

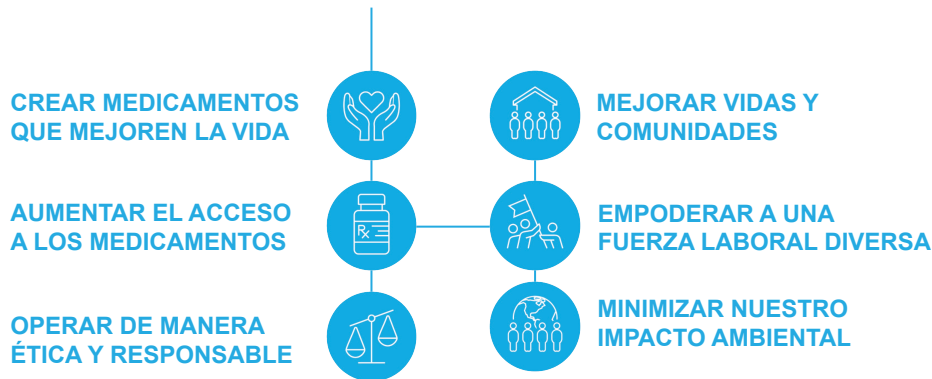


03. **ACTUAMOS DE FORMA RESPONSABLE Y SOSTENIBLE**

- 3.1. La sostenibilidad, eje de nuestra estrategia en el mundo.
- 3.2. Nuestra contribución al desarrollo sostenible.
- 3.3. Buen gobierno y transparencia.
- 3.4. Análisis de materialidad.
- 3.5. Diálogo y compromisos con los grupos de interés.
- 3.6. Gestión de riesgos.
- 3.7. Cuidamos la cadena de suministro.
- 3.8. Excelencia en la calidad y seguridad de nuestros medicamentos.

3.1. La sostenibilidad eje de nuestra estrategia

La estrategia, objetivos y enfoque de gestión ESG de Eli Lilly & Company están disponibles en el espacio esg.lilly.com. Sobre la base del propósito global compartido, se enfocan todos los esfuerzos ambientales, sociales y de gobernanza (ESG) en un marco de impacto formado por cinco áreas clave:



Eli Lilly & Company solicita aportaciones de las personas y de las organizaciones en un ejercicio de diálogo para establecer los temas ambientales, sociales y de gobernanza más relevantes para el grupo empresarial y sus partes interesadas. Tras este diálogo, además, se realizan evaluaciones comparativas de benchmarking entre pares integrando al sector y a las tendencias de sostenibilidad, así como los marcos de informes de sostenibilidad relevantes, incluido el Consejo de Normas de Contabilidad de Sostenibilidad (SASB), y el Grupo de Trabajo sobre Divulgaciones Financieras Relacionadas con el Clima (TCFD), entre otros.

A través de este proceso, Eli Lilly & Company ha decidido enfocarse en 13 temas ESG materiales que representan temas que son los más importantes para las partes interesadas internas y externas, los que son clave para el éxito a largo plazo del grupo empresarial, incluido la fijación de precios en los EE. UU. Estos temas están alineados con los estándares SASB para la biotecnología y la industria farmacéutica, así como las cuestiones ambientales abordadas por TCFD. Esta estrategia ESG es dinámica y es revisada periódicamente para estar siempre alineada a los temas que relevantes para Eli Lilly & Company, y para sus partes interesadas, destacando a la industria.



AMBIENTAL

[CLIMA](#)
[AGUA](#)
[RESIDUOS](#)
[ACV DEL PRODUCTO](#)



SOCIAL

[ACCESO Y ASEQUIBILIDAD](#)
[PARTICIPACIÓN DE LA COMUNIDAD](#)
[DIVERSIDAD, EQUIDAD E INCLUSIÓN](#)
[BIENESTAR DE LOS EMPLEADOS](#)
[DERECHOS HUMANOS](#)
[SEGURIDAD DEL PACIENTE](#)



GOBERNANZA

[ÉTICA DE NEGOCIOS](#)
[GOBIERNO CORPORATIVO](#)
[GESTIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTRO](#)

Nuestra visión de la sostenibilidad en Lilly España

Buscamos analizar y mejorar el impacto real en toda la cadena de valor del medicamento, para compartirlo con nuestros grupos de interés en espacios de cocreación.

Dentro del marco de nuestra [Política de RSE de Lilly en España](#), la compañía durante el ejercicio 2022 continúa desplegando su estrategia responsable y sostenible incidiendo en la transversalidad de la sostenibilidad, tanto en la toma de decisiones, como en nuestros productos y relaciones comerciales.

Para lograrlo, la alta dirección ha incluido entre sus responsabilidades el seguimiento de indicadores de desempeño relacionados con **18 objetivos anuales de sostenibilidad**, acordes con los objetivos globales ESG de Eli Lilly & Company, pero adaptados al entorno de Lilly en España. Estos objetivos de triple enfoque ESG aprobados por la dirección en 2022, y con un compromiso de revisión anual y una actualización completa a 2025 han sido definidos a partir del análisis e integración de varios inputs concretos tales como:

- Resultados del análisis de los **riesgos ESG** representados en la matriz de riesgos que se revisa anualmente, al mismo tiempo que se actualizan los planes de prevención y mitigación asociados.
- Resultado del **análisis de la materialidad ESG** que se revisa periódicamente.
- Los **13 compromisos adquiridos con nuestros grupos de interés**, en base a los ejercicios de diálogo.
- Resultados de las conversaciones y **ejercicios de diálogo mantenidas entre las unidades de negocio con los profesionales sanitarios** sobre aspectos específicos de las áreas terapéuticas en las que trabajan.
- **Análisis de los impactos ESG en toda la cadena de valor del medicamento.**

El **liderazgo** sobre el diseño, seguimiento y supervisión del cumplimiento de la Estrategia ESG 2020-2025 de la compañía y sus 18 objetivos recae sobre el Comité de Sostenibilidad. Este comité es autónomo y reporta directamente al Comité de Dirección. El Comité de Sostenibilidad **está formado por 13 miembros (10 mujeres y 3 hombres)** quienes representan a las principales áreas de la compañía.



No obstante, como práctica avanzada en la integración de la sostenibilidad en nuestra compañía, y siguiendo con la estrategia de transversalidad, los empleados y empleadas están llamados a incorporar objetivos ESG medibles a través de indicadores que se revisarán en su evaluación de desempeño anual. Para aumentar esta implicación, entre las acciones previstas para 2025 se contempla formar a toda la plantilla en temas de sostenibilidad e impacto y para ello, en ese año, todas las personas que trabajen en Lilly deberán haber recibido formación sobre importancia los conceptos básicos de esta disciplina.

Los principales rankings, iniciativas y organizaciones a nivel global y local reconocen el desempeño de Lilly por su forma de mejorar la forma en la que el mundo vive y trabaja, atendiendo a la sostenibilidad del negocio y su modelo de generación de valor compartido como identidad de responsabilidad social diferenciadora.

Cuidamos del MEDIOAMBIENTE

Contribuimos a la lucha contra la **emergencia climática** a través de la mejora de aspectos medioambientales concretos, como la eficiencia de nuestro consumo energético. También reducimos nuestras emisiones de CO₂ y el GEI y nos preocupamos por la gestión y minimización de nuestros **residuos**, incluyendo un uso y consumo más consciente del **agua**.

Cuidamos de las PERSONAS

En el TRABAJO

Nos preocupamos por atraer, desarrollar y retener el **talento**. Promovemos el bienestar del equipo, fomentando un ambiente **diverso e inclusivo** en el que los empleados se sienten valorados en un entorno **seguro y saludable**.

En el SECTOR SALUD

Descubrimos, desarrollamos y proporcionamos **medicamentos innovadores** para resolver o mejorar situaciones de salud no cubiertas. Nos involucramos en el desarrollo de la **formación e investigación científica y colaboramos** con los **agentes del ecosistema sanitario** para promover un abordaje integral de la enfermedad.

En las COMUNIDADES

Estamos volcados con el **voluntariado corporativo local y global** para la mejora de la salud y de la **formación** de los jóvenes. Apoyamos el **emprendimiento** con impacto social. Nuestra **Fundación Lilly** fomenta la Ciencia, contribuye a la mejora de la práctica de la Medicina y promueve los valores del Humanismo.

Cuidamos de NUESTRA EMPRESA

Nuestro principal objetivo es operar bajo los más altos **estándares éticos y responsables**. **Identificamos y gestionamos riesgos** operativos, reputacionales, de seguridad de la información, ambientales, financieros, regulatorios y sociales. El análisis de estos impactos ESG en toda la cadena de valor permite establecer áreas de mejora que se materializan en proyectos muy diversos. Mantenemos un **diálogo con nuestros grupos de interés** dando respuesta a los temas más materiales que nos demandan. En nuestro proceso de **debida diligencia** tomamos las medidas necesarias para identificar, prevenir, mitigar, rendir cuentas y responder por los impactos negativos, reales o potenciales de nuestras propias actividades y de nuestra cadena de valor.



3.2. Nuestra contribución al desarrollo sostenible



A nivel mundial, la definición de desarrollo sostenible se materializa a través de la **Agenda 2030** que Naciones Unidas aprobó en 2015. Desde su inicio nuestra matriz en Indianápolis ha apoyado los **17 Objetivos De Desarrollo Sostenible** a través de dos vías diferentes. Por un lado, a través de su adhesión al Pacto Mundial, y por otro lado, a través de sus acciones contributivas que publica en la sección de transparencia de su [web](#).

Siguiendo su ejemplo, **desde Lilly España, en 2022 nos hemos adherido a la mayor red local que posee Pacto Mundial**, la red española que se constituyó en 2004 y que actualmente cuenta con 1.458 entidades asociadas. Esta adhesión viene a reforzar el trabajo que vamos realizando cada año para alcanzar una cultura corporativa ligada a la contribución al desarrollo sostenible de forma individual, y en alianza con otras entidades.

Siendo conscientes de que contribuimos de forma directa 7 de los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible, queremos dar un paso más en el futuro para aplicando metodologías ESG realizar un ejercicio de materialidad sobre la Agenda 2030 y justificar, de forma cuantitativa, nuestra contribución real a los ODS.

- **ODS 3:** Salud y bienestar.
- **ODS 4:** Educación de calidad
- **ODS 5:** Igualdad de género
- **ODS 8:** Trabajo decente y crecimiento económico
- **ODS 9:** Industria, innovación e infraestructura
- **ODS 10:** Reducción de las desigualdades
- **ODS 12:** Producción y consumos responsables
- **ODS 17:** Alianzas para lograr los objetivos

Lilly es miembro o socio de las siguientes asociaciones e iniciativas sectoriales, sociales, ambientales, empresariales y de buen gobierno, con las que participa o colabora (471.689,14 € en 2022):

AEC	Asociación Española para la Calidad	Sectorial
AECOC	Asociación Española de Codificación	Sectorial
AERCE	Asociación Española de Profesionales de Compras, Contratación y Aprovisionamientos	Empresarial
AICA	Asociación de la Industria y del Comercio de Alcobendas	Sectorial
AmChamSpain	Cámara de Comercio de Estados Unidos en España	Empresarial
ANIS	Asociación Nacional de Informadores de la Salud	Sectorial
APD	Asociación para el Progreso de la Dirección	Empresarial
Asociación Española de Compliance		Sectorial
ASOCIACIÓN LAWG ESPAÑA		Sectorial
BIOSIM	Asociación Española de Medicamentos Biosimilares	Sectorial
CEFI	Centro de estudios para el Fomento de la Investigación	Sectorial
CENTRHO	Asociación Centro de Dirección de Recursos Humanos	Social
CLUB FINANCIERO GÉNOVA		Empresarial
COASHIQ	Asociación Empresarial para la Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en la Industria Química	Empresarial
CPONET GLOBAL SOLUTIONS SL		Empresarial
ECOEMBES	Ecoembalajes España	Ambiental
FARMAINDUSTRIA		Sectorial
FHOEMO	Fundación Hispana de Osteoporosis	Sectorial
FORÉTICA		Responsabilidad Social Empresarial
FUNDACION FORO DE ENCUENTROS		Buen Gobierno
Fundación para la Diversidad		Responsabilidad Social Empresarial
Fundación SERES	Fundación Sociedad y Empresa Responsable	Responsabilidad Social Empresarial
FUNDAL	Fundación Deporte Alcobendas	Responsabilidad Social Empresarial
FUNDAMED	Fundación de Ciencias del Medicamento	Buen Gobierno
IE	Instituto de Empresa	Empresarial
INFORMA D&B S.A.		Buen Gobierno
INSTITUTO PROPATIENS		Sectorial
Red Española del Pacto Mundial		Responsabilidad Social Empresarial
REDI	Red Empresarial por la Diversidad e Inclusión	Social
SEVEM	Sistema Español de Verificación de Medicamentos	Sectorial
SIGRE	Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases	Ambiental



**“NO HAY UN RETO QUE NO
PODAMOS **RESOLVER JUNTOS,**
TRABAJAR EN COLABORACIÓN
CON UN PROPÓSITO COMÚN
MULTIPLICA LOS RESULTADOS”**

3.3. Buen gobierno y transparencia

Gobierno corporativo

A través de nuestro gobierno corporativo actuamos con la máxima responsabilidad para garantizar que todas nuestras actuaciones se realizan con apego al respeto del principio de legalidad, de la gestión ética y de la responsabilidad social corporativa. Asegurar la sostenibilidad y la creación de valor compartido a largo plazo para todos nuestros grupos de interés es una prioridad en nuestra compañía. Además, todas nuestras decisiones en Lilly España están alineadas con la estrategia de su matriz Eli Lilly & Company a nivel mundial con sede en Indianápolis.

NIVEL EJECUTIVO

A nivel ejecutivo, los dos órganos de decisión son el **Steering Committee** y el **Lead Team meeting**:

Steering Committee

Se reúne **tres veces al año** y es el responsable de debatir y tomar las decisiones de la organización que involucran a las instalaciones y a todos los empleados.

Miembros: 8 (4 hombres y 4 mujeres) - **cuota de representación del 50% de mujeres.**

Objetivos: Decisiones sobre Lilly España (Instalaciones y personas)

Asistentes: Director General
Financiero
Recursos Humanos
Legal
Asuntos corporativos
Medicina + LRL
Fabricación (para temas relevantes)

Frecuencia: 4 veces al año

Duración: 1,5 horas

Nacionalidades: 4

Lead Team

Se reúne **una vez al mes** y es el órgano encargado de tomar las decisiones sobre el entorno y las personas del grupo en España.

Miembros: 14 (8 hombres y 6 mujeres) - **cuota de representación del 43% de mujeres.**

Objetivos: Decisiones sobre cultura empresarial, personas y resultados de negocio.

Asistentes: Miembros del Steering Committee
Compliance
IT
Director de Portugal
3 Directores de Unidad de Negocio

Frecuencia: Mensual

Duración: 5/6 horas

Nacionalidades: 4

NIVEL OPERATIVO

Existe una serie de comités específicos según las distintas áreas de la compañía como son marketing, gestión de personas, comercial o análisis y gestión de riesgos.

- Functions Team Meeting
- TA Governance (Commercial)
- Commercial Capabilities Council
- Iberia Marketing Council
- Comité Consenso
- EGP
- Pricing
- Cuotas periodo

Estrategia

Comentario:

Entendiendo por consejero aquella persona que ejerce funciones relativas a los objetivos generales de la compañía tales como la planificación, dirección y control de las actividades, llevando a cabo sus funciones con autonomía y plena responsabilidad, sólo limitadas por los criterios e instrucciones de los titulares jurídicos de la sociedad o los órganos de gobierno y administración que representan a dichos titulares, y teniendo en cuenta que las decisiones estratégicas y las operaciones de negocio son instruidas y controladas por el grupo internacional, la sociedad, a 31 de diciembre de 2022, mantiene en su plantilla una única persona considerada como consejero.

Táctica

NIVEL DE IMPLEMENTACIÓN

Ética, integridad y respeto a los derechos humanos

Estamos comprometidos con el mantenimiento y cumplimiento de los más altos estándares de ética e integridad en todas las relaciones que establecemos con nuestros grupos de interés. Desde su fundación, hace casi 150 años, la empresa ha desarrollado su actividad con un profundo sentido de la responsabilidad de cara a aquellos a quienes sirve, a los pacientes, a los profesionales sanitarios, a los accionistas, a los proveedores, a las personas que trabajan en la compañía, y a la sociedad en general.

Como miembros de la comunidad global de Lilly, hemos heredado una sólida historia de conducta basada en principios. Cada uno de nosotros tiene la responsabilidad no solo de trasladarla “a las siguientes generaciones de manera impecable” (J.K. Lilly, Sr.), sino también de “tomar lo que encontramos y nunca dejar de mejorarlo” (Coronel Eli Lilly).

Es parte de nuestro compromiso estar siempre a la vanguardia y es por ello, que sometemos a nuestro programa de ética y cumplimiento a un proceso de supervisión y mejora continua de acuerdo con el contexto cambiante de nuestra compañía, industria y comunidad en la que estamos presentes o impactamos. El programa está diseñado para promover una conducta ética e inculcar una cultura de integridad. Incluye equipos dedicados que respaldan programas globales de anticorrupción, bioética y privacidad. De hecho, Lilly en España está bajo el alcance y supervisión directa de Eli Lilly & Company a través de su Programa de Ética y Cumplimiento que es el componente central de la ética y forma de hacer negocios de Lilly en el mundo y de las interacciones con externos.

Los documentos que determinan las directrices sobre la ética y la conducta del Lilly en España son:

El Libro Rojo es nuestro código de conducta empresarial, que define la expectativa acerca del comportamiento que demostramos cada día y establece el marco ético con el que tomamos nuestras decisiones y actuamos en consonancia con nuestros valores de integridad, excelencia y respeto por las personas, y nuestras políticas y procedimientos globales. Cada año, el Libro Rojo se revisa y actualiza según sea necesario.



Programa LEN (Lilly Ética en los Negocios): es el programa internacional anticorrupción cuyo principal objetivo es asegurar la mayor transparencia posible en las relaciones de Lilly con todos los profesionales sanitarios y grupos de interés. Se trata

de dar un paso más en el posicionamiento de la marca Lilly en el compromiso con la ética en los negocios. Es el encargado de regular las relaciones con terceros para asegurar que se mantengan en el ámbito puramente profesional y se alejen de cualquier posible conflicto de interés. Consecuentemente, esta iniciativa se ve reflejada en todos los documentos que la compañía maneja en sus relaciones contractuales y comerciales con terceros.

Principios Éticos de Investigación Médica: Todas nuestras actividades de investigación están alineadas con el escrupuloso cumplimiento de los principios éticos más exigentes con respecto a la relación apropiada entre la investigación médica y las ventas. Estos principios proceden de las políticas existentes de la empresa y de los códigos éticos del sector y definen el estándar de Lilly para generar, financiar y comunicar los resultados de su investigación médica. En definitiva, nuestros principios de investigación médica son una declaración global sobre cómo y por qué Lilly lleva a cabo la investigación, su relación con los investigadores y cómo comparte los resultados de la investigación y el desarrollo.

Principio ético 1: Lilly no lleva a cabo investigaciones médicas con la intención de que la realización del estudio en sí induzca la venta de un medicamento.

Principio ético 2: Lilly puede llevar a cabo investigaciones médicas fuera del uso previsto con el fin de responder cuestiones científicas importantes y pertinentes, pero no realiza tales investigaciones para inducir la venta de un medicamento para un uso no autorizado.

Principio ético 3: El departamento médico de la compañía es responsable del diseño, aprobación, realización y divulgación científica de las investigaciones médicas patrocinadas por Lilly. Además, Lilly cumple con las recomendaciones del International Committee of Medical Journal Editors.

Principio ético 4: Para la investigación médica patrocinada por Lilly, la responsabilidad reside en última instancia en el director médico de la empresa.

Principio ético 5: Para la investigación médica llevada a cabo por partes externas, el departamento médico de Lilly es responsable de la aprobación de la subvención.

Nuestra responsabilidad con las personas comienza en nuestros laboratorios. Pero no termina ahí. En todas las etapas del desarrollo y uso de nuestros medicamentos, Lilly está comprometida con la protección de los derechos humanos, el bienestar de los participantes en los estudios de investigación clínica y los principios de respeto a los animales utilizados en su investigación.

BIOÉTICA

Lilly es una de las primeras empresas farmacéuticas que ha establecido un Comité Asesor de Bioética permanente que incluye investigadores internos y líderes empresariales, así como expertos externos. Lilly Bioethics es parte del programa de ética y cumplimiento global. El programa está diseñado para abordar los desafíos éticos, cada vez más complejos y rápidos de la investigación, el desarrollo y la comercialización farmacéutica a nivel mundial.

USO Y CUIDADO DE ANIMALES

Tenemos una responsabilidad moral y ética con el bienestar de los animales utilizados en la investigación, por eso contamos con políticas y principios sólidos para garantizar que toda la investigación animal realizada por nuestros empleados o por terceros en nuestro nombre esté en consonancia con nuestros valores.

Lilly participa en el proceso de TRANSPARENCIA liderado por Farmaindustria.

Desde 2011 publica las colaboraciones con las asociaciones de pacientes y organizaciones sanitarias y desde 2016 publica las transferencias de valor a los profesionales sanitarios.

La mejor práctica clínica requiere los mejores y más avanzados conocimientos y la experiencia de muchos grupos: clínicos, organizaciones de pacientes, personal universitario, organizaciones del sector sanitario y fabricantes de nuevos fármacos y tecnología médica. Es importante que estas relaciones se gestionen de una forma transparente para ayudar a demostrar que el objetivo más importante es mantener al paciente como foco principal de nuestro trabajo colectivo. La transparencia es esencial para

tener la confianza y generar credibilidad. Además, la transparencia es necesarias para para evitar la corrupción y las prácticas comerciales poco éticas.

En Lilly, valoramos y cuidamos nuestra relación con los profesionales y las organizaciones sanitarias y publicamos los detalles de los pagos y las transferencias de valor realizadas hacia ellos, apoyando el compromiso con la iniciativa de la patronal europea (EFPIA) y de la asociación en España (Farmaindustria). Estos datos se actualizan anualmente y quedan publicados en el apartado de transferencias de valor de la [web de Lilly](#).

Transferencias de valor (€)

Destinadas a profesionales sanitarios para su formación médica continuada	3.489.330
Destinadas a organizaciones sanitarias para organizar actividades formativas	4.478.009
Destinadas a estudios clínicos, preclínicos y de post-autorización	10.426.643
Destinadas a cubrir la prestación de servicios de profesionales sanitarios como ponentes en reuniones propias y de terceros	3.917.221
Total Transferencias de Valor de 2022	22.311.203



CANAL DE DENUNCIAS

Lilly cuenta con un canal de denuncias interno y externo a disposición de todas sus partes interesadas.

Existe un email para comunicar cualquier duda o aclaración sobre los datos de transparencia de valor publicados aclaracionestransparencia@lilly.com

Para prevenir la corrupción, el soborno y el blanqueo de capitales, Lilly ha adoptado medidas concretas y ha formado a sus trabajadores dentro de su modelo de prevención y detección de delitos.

Lilly cuenta con una organización a nivel global que asume las funciones de prevención, vigilancia y persecución de infracciones. Además, a nivel nacional, la compañía cuenta con un órgano de supervisión según lo establecido en el Código Penal que actúa como enlace con la organización a nivel global y que asegura la plenitud de las medidas de prevención, vigilancia y control en España. Lilly cuenta con un procedimiento normalizado de trabajo sobre prevención de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo.

Medidas adoptadas para prevenir la corrupción y el soborno

Buscamos evitar la corrupción y proteger la confiabilidad de Lilly mediante un enfoque basado en la gestión del riesgo, garantizando que los terceros con los que operamos tengan buena reputación y puedan cumplir sus obligaciones. Además, estructuramos correctamente nuestras relaciones comerciales con terceros cumpliendo y haciendo cumplir las leyes antisoborno, identificando y evitando conflictos potenciales o situaciones inapropiadas.

El propósito de debida diligencia del proceso anticorrupción incluye:

- Políticas y procedimientos.
- Programas de formación.
- Revisión y actualización.

Políticas y procedimientos. Lilly tiene establecidas unas políticas y procedimientos internos sobre las distintas áreas de actuación cuyo objetivo es establecer directrices de actuación en cada una de estas áreas para evitar riesgos de incumplimiento normativo, códigos de conducta y normas de calidad. Las políticas abarcan los siguientes 11 grandes grupos:

- Nuestra base ética.
- Realización de investigaciones y desarrollo.
- Respetar a las personas.
- Garantizar la calidad.

- Interacciones éticas: Comunicación franca.
- Interacciones éticas: Prevención de la corrupción.
- Mantener la integridad financiera.
- Respeto de la información personal y privacidad.
- Manejo y protección de la información.
- Protección a las personas, al medioambiente y a nuestros bienes.
- Hablar abiertamente: Sin represalias.

Dentro de cada grupo se integran numerosas políticas y procedimientos. Los empleados de Lilly tienen acceso a dichas políticas en el espacio interno.

Programas de capacitación. Tenemos implantados unos programas de formación online obligatoria que incluyen un sistema de verificación del cumplimiento de las formaciones a través de confirmación electrónica individualizada, de modo que se asegura que toda la plantilla se forma convenientemente en el contenido de las políticas y procedimientos internos de ética y cumplimiento. Asimismo, se prevé la posibilidad de utilizar otros medios de formación suplementarios cuando es necesario.

Revisión y actualización Las referidas políticas y procedimientos globales se gestionan y mantienen a nivel global por la Oficina de Operaciones Éticas y Cumplimiento (GECOO) bajo la vigilancia de la Jefa de Ética y Cumplimiento y del Vicepresidente Senior de Gestión de Riesgos de la Compañía (CECO). Cualquier excepción a este proceso de gestión y mantenimiento de las políticas a nivel global debe ser aprobada por el CECO, único cargo autorizado a firmar la aprobación de nuevas políticas y procedimientos globales, así como las revisiones sustanciales de las mismas. Este Comité es un organismo separado de los órganos de dirección de las compañías de Eli Lilly & Company.

Con carácter excepcional, la Política Global sobre Responsabilidad Financiera y Autorización tiene sus propias normas de autorización y en el caso de la Política Global sobre Interacciones con Terceros se establecen requerimientos adicionales para su aprobación. Al menos una vez cada cinco años estas políticas y procedimientos son actualizados. Pueden ser revisados con mayor frecuencia si es requerido. En estos casos, la actualización debe ser revisada por un abogado de la compañía que confirme que la política o procedimiento en cuestión cumple con toda la normativa y regulación aplicable.

Eli Lilly & Company cuenta además con un Comité de Cumplimiento y Gestión de Riesgos de la Compañía (CERMC) que, junto con su subcomité, tiene las siguientes funciones:

- Identificar al titular de las nuevas políticas globales, procedimientos globales y todas las políticas de Estados Unidos, así como cubrir las vacantes.
- Revisar las nuevas políticas y procedimientos globales, y posibles cambios en las existentes, tomando en consideración el potencial impacto en las funciones de negocio.

- Proporcionar sugerencias sobre los cambios medioambientales externos que pueden tener impacto en las políticas y procedimientos.

- Reforzar los requisitos de gestión de las políticas y procedimientos con su respectivo componente funcional de ser llevado a los empleados. Las políticas se “localizan” a nivel nacional, esto es, se adaptan a la normativa, códigos de conducta y normas de calidad concretos aplicables en cada país.

En España, esta labor de localización se realiza mediante un trabajo coordinado de los departamentos a los que afecte directamente cada política/procedimiento, junto con el Departamento Legal y el Departamento de Compliance.

El **Departamento de Compliance** debe asegurarse de que las políticas y procedimientos internos se cumplen, están actualizados y son conocidos por las personas que integran la compañía. Asimismo, debe reportar sobre todo lo relativo a las políticas y procedimientos internos al CERMIC y no a los órganos directivos de la compañía a nivel nacional, garantizándose así la independencia del éste.

Adicionalmente, Lilly en España cuenta desde 2016 con un **Comité de Cumplimiento Normativo**. Este Comité está formado por los directores de las áreas de Compliance, Finanzas y Recursos Humanos y por representantes de las áreas de Calidad y Prevención y Medioambiente. Se reúne, como mínimo, una vez al año. El Departamento Legal no forma parte integrante del Comité de Cumplimiento, si bien actúa como secretario, no miembro, y asiste al mismo en relación con las dudas que les puedan surgir, directamente o con la ayuda de juristas externos.

El Comité está dotado de poderes autónomos de iniciativa y de control para supervisar el cumplimiento y eficacia de las medidas de prevención y control de cumplimiento normativo. Cada año presenta al Consejo de Administración un informe anual que contiene, entre otras, la memoria de las actuaciones llevadas a cabo durante el ejercicio, las propuestas motivadas de cambio, así como las propuestas motivadas de auditorías específicas para España en casos concretos.

Todas estas medidas contribuyen a fortalecer los cimientos de Lilly en lo relativo a la lucha contra el blanqueo de capitales, el soborno y la corrupción.

En el ámbito de la privacidad y seguridad de la información existe un robusto sistema de protección de datos personales de acuerdo con la legislación vigente aplicable.

Respeto a los derechos humanos

Aunando en la promesa que la compañía ha hecho a la sociedad, Lilly cuenta con una Política de Respeto a los Derechos Humanos que comunica interna y externamente, y pone a disposición de sus partes interesadas. Esta política, aprobada por el presidente de la compañía, da respuesta las principales iniciativas sobre derechos humanos mundiales tales como la Carta Internacional de los Derechos Humanos, la Declaración relativa a los Principios y Derechos Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), o la Constitución Española. Además, fortalece el sistema de control de riesgos de esta naturaleza, tanto dentro de la compañía como en su cadena de valor.

En 2022 no se ha recibido ninguna denuncia por vulneración de los derechos humanos.



3.4. Análisis de materialidad

En el ejercicio objeto de rendición de cuentas, hemos utilizado el análisis de materialidad aprobado el año 2021 tras la pandemia de Covid-19. **Los cuatro asuntos críticos** que marcan, por tanto, nuestra estrategia y compromisos en materia de responsabilidad social son:

1. Salud de la población y calidad de vida.
2. Sostenibilidad del sistema nacional de salud.
3. Innovación y nuevas opciones terapéuticas.
4. Contribución a la investigación científica.

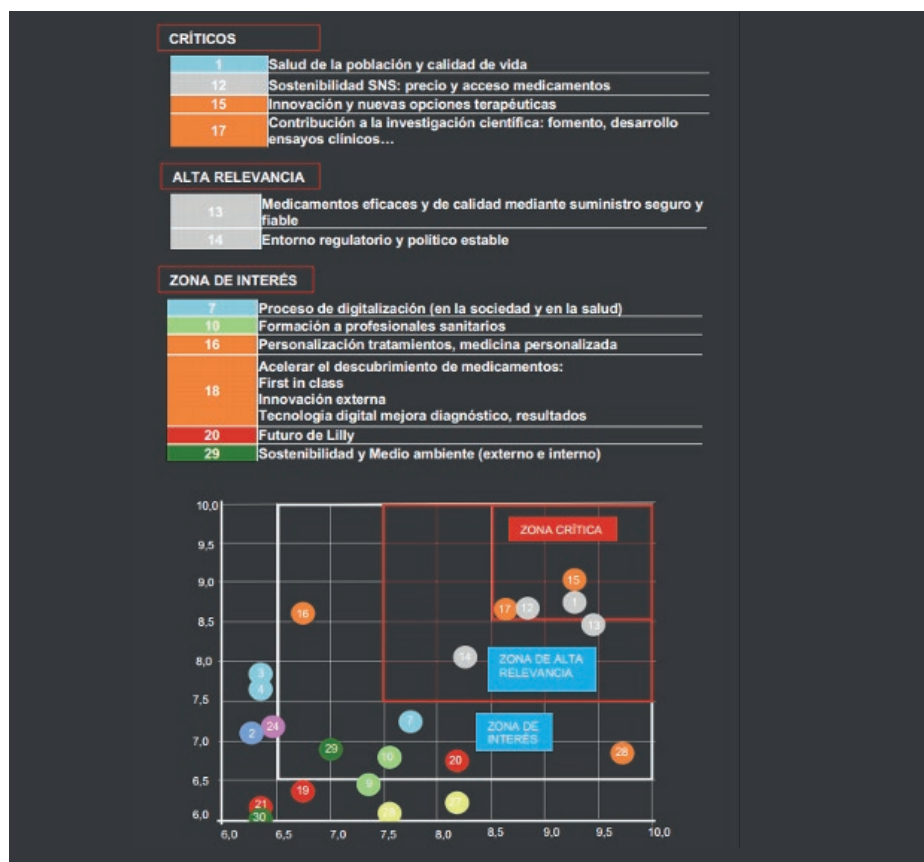


Ilustración Matriz de materialidad de asuntos Lilly.

Durante el 2022 hemos avanzado con la siguiente etapa de trabajo enmarcada en la hoja de ruta estratégica de responsabilidad social bajo el lema de **Salud, Población y Calidad de Vida**. En este sentido, estamos ejerciendo el debido ejercicio de rendición de cuentas sobre los 13 compromisos adquiridos con nuestros grupos de interés tal y como se puede consultar en el apartado siguiente de Diálogo y compromiso con los

1. Definición conceptual e integradora para enmarcar la estrategia de responsabilidad social en contenidos concretos y líneas de trabajo.
2. Desarrollo de mesas de diálogo y co-creación de acciones conjuntas que respondan a compromisos precisos con los grupos de interés prioritarios.
3. Consultas públicas de testeo de los compromisos de los líderes de opinión para la creación de una lista de compromisos definitiva.
4. Presentación pública y visibilidad de los compromisos asumidos voluntariamente por los líderes de opinión.
5. Rendición de cuenta de los resultados obtenidos en relación con el cumplimiento de los compromisos adquiridos de forma concreta, medible y transparente.
6. Ajuste de la estrategia, identificación de nuevos retos y actualización para la mejora del plan de responsabilidad social y sus objetivos.



Cuadro hoja de ruta estratégica Salud, Población y Calidad de Vida.

3.5. Diálogo y compromisos con los grupos de interés

Todo lo que hacemos es fruto de la activación de nuestro propósito. Actuamos de manera ética y responsable generando un impacto positivo en las personas y las comunidades con las que nos relacionamos y donde estamos presentes.

El respeto a las partes interesadas está integrado en nuestra forma de investigar para crear medicamentos que mejoren la vida de las personas en todo el mundo. La identificación de las expectativas y demandas de nuestros grupos de interés, así como la integración de los mismos en la estrategia de la empresa, es una herramienta muy potente para el éxito de una estrategia socialmente responsable. La rendición de cuentas a nuestros grupos de interés y a la sociedad es fundamental para actuar tal y como una empresa realmente responsable requiere.

Durante los dos ejercicios anteriores, hemos llevado a cabo procesos de diálogo con nuestros grupos de interés: profesionales sanitarios, gestores de la Administración Pública, reguladores, pacientes, empleados, entidades sanitarias y comunidades locales. Este diálogo se llevó a cabo fundamentalmente a través de mesas de co-creación en las que se debatió sobre dos grandes temas:

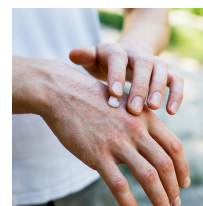
- **Salud de la población y calidad de vida.** A partir de cuatro mesas de trabajo, diferentes instituciones sanitarias abordaron aspectos como la salud digital, las nuevas formas de acceso a fármacos hospitalarios, el rol activo del paciente en la gestión de su enfermedad y la adherencia a los tratamientos.
- **Innovación a lo largo de la cadena del medicamento.** A partir de tres mesas de diálogo, se trató la innovación en la I+D del medicamento, la innovación en la producción y las nuevas formas de relación entre los agentes del sector sanitario.

El resultado se hace público [a través de nuestra web](#) Lilly adquiere 14 compromisos con sus grupos de interés*. Este camino no se detiene aquí y este diálogo constante sirve para retroalimentar nuestra estrategia y objetivos, teniendo en cuenta las necesidades y los puntos de vista de todos aquellos con quienes nos relacionamos y para los que se dirige toda nuestra actividad. Además, Lilly rinde cuentas del grado de cumplimiento de forma concreta, medible y transparente.

**Como se explicó en el EINF 2021, el compromiso de validación del compromiso de diálogo experto fue desestimado por falta de aporte de valor tras la pandemia por la COVID19.*



Avance 2022 de los compromisos de Lilly con sus grupos de interés:



Compromiso con la formación en autocuidado.

Abriremos a todos los pacientes, independientemente del medicamento que utilicen, los materiales de nuestros programas de soporte al paciente, publicándolos en [lilly.es](#)

Estatus 2022: Hemos publicado en el apartado Ciencia de nuestra [web](#) los materiales de nuestros Programas de Soporte a Pacientes (PSP). Estas publicaciones incluyen multitud de información de interés y utilidad accesibles y descargables acerca de varias patologías, en concreto, sobre artritis psoriásica, artritis reumatoide, cáncer de mama, diabetes, osteoporosis y psoriasis.



Compromiso de inclusión con el paciente.

Incluiremos al menos un paciente en los procesos de creación de los programas de Apoyo a Pacientes y en los estudios de vida real, potenciando la toma de decisiones compartidas.

Estatus 2022: Se ha incorporado al proceso este requerimiento para incluir a un paciente siempre que sea posible. En concreto, en 2022 ha existido un caso en el que ya se ha incluido. Para el año 2023 se prevé contar una herramienta para ayudar a la toma de decisiones en el área de oncología.



Compromiso con la liberación del conocimiento.

Evaluaremos la viabilidad y relevancia científica de los datos obtenidos por nuestros Programas de Apoyo a Pacientes y estudios de vida real, poniéndolos a disposición pública, siempre que su naturaleza lo permita.

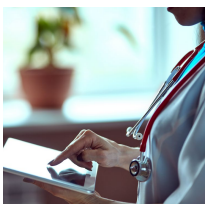
Estatus 2022: Los datos de los estudios RWE (Real World Evidence) están publicados. Los resultados del estudio de RWE para el PSP (Patients Support Programs o Programa de Apoyo a Pacientes Lilly Plus) de Verzenios serán publicados cuando se obtengan previsiblemente durante 2023.



Compromiso con la transparencia en la investigación.

Comunicaremos semestralmente toda la información de nuestros ensayos clínicos a las asociaciones de pacientes implicadas.

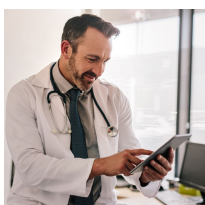
Estatus 2022: Se realizan las comunicaciones comprometidas.



Compromiso con la modernización del sistema sanitario.

Formaremos a 3.500 profesionales sanitarios en competencias digitales en talleres y sesiones prácticas. Además, capacitaremos a pacientes, a través de sus asociaciones.

Estatus 2022: A través del Aula Lilly estamos avanzando en el cumplimiento de nuestro compromiso. Principalmente, las formaciones las estamos llevando a cabo en el marco de congresos científicos y de reuniones científicas independientes, complementando la oferta educativa de los mismos.



Compromiso con la capacitación digital.

Llevaremos a cabo un análisis de competencias digitales de los profesionales sanitarios incluyendo áreas como la telemedicina y publicaremos los resultados.

Estatus 2022: En colaboración con el Grupo de nuevas tecnologías de SEMERGEN hemos analizado los talleres del Aula Lilly dentro del marco del Congreso Nacional 2021 y 2022 para conocer los retos y oportunidades. Los resultados del estudio estarán disponibles en 2023.



Comunicación de la innovación.

Adaptaremos estructuras y posiciones internas para potenciar un diálogo continuo y transparente con las sociedades y fundaciones científicas.

Estatus 2022: Dentro de la estructura de Lilly hemos incluido la función de relación con el Ministerio de Ciencia, Farmindustria y el ecosistema científico.



Impulso a la formación de los jóvenes científicos.

Crearemos itinerarios para graduados y doctorandos: uno en nuestro Centro de Investigación otro junto a laboratorios de referencia y un tercero específico para graduados.

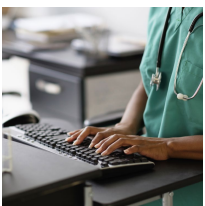
Estatus 2022: Hemos avanzado en el cumplimiento de nuestra promesa, esperamos poder anunciar nuestra respuesta de cumplimiento próximamente.



Contribución a la promoción de la formación científica en el proceso educativo.

Nos sumaremos al esfuerzo colectivo de desarrollar una formación científica de calidad, conectada con el futuro profesional, aumentando nuestra presencia en el proceso educativo.

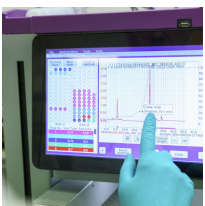
Estatus 2022: 14 investigadores del Centro de I+D de Lilly han participado en el programa Science4all una actividad de voluntariado corporativo desarrollada en alianza con la Fundación United Way España. A través de la colaboración de la Asociación Cienciaterapia, hemos desarrollado una jornada de experimentos en la que han participado a 60 niños y niñas de Primaria de dos centros de atención a la infancia de Madrid. Además, el equipo de investigadores ha participado como miembro externo en el Comité de Dirección de la Escuela de Doctorado y Comité de Calidad del Programa de Doctorado en Química de la Universidad de Alcalá de Henares, como ponente del Máster de Química Sostenible de la Universidad Jaime I de Castellón, y del Máster Descubrimiento de fármacos de la Universidad San Pablo CEU.



Apoyo al e-Labeling.

Apoyaremos el avance del e-Labeling, preparando la planta técnicamente para responder a los cambios necesarios en el acondicionamiento secundario y sistemas de gestión de lotes.

Estatus 2022: Todas las actividades para preparar las líneas de acondicionamiento necesarias para suministrar medicamentos con e-Labeling se han completado. El mercado australiano ya está recibiendo medicamentos sin prospecto.



Apuesta por la digitalización en la producción de medicamentos.

Aumentaremos la capacidad de respuesta ante las necesidades de nuestros grupos de interés, a través de la digitalización de nuestra planta, apoyándonos en la analítica avanzada, en la automatización de las líneas y en los dispositivos inteligentes.

Estatus 2022: Hemos avanzado en robótica colaborativa para el movimiento de materiales; en la implementación de dispositivos inteligentes en toda el área de acondicionamiento permitiendo realizar firma electrónica y comunicación persona-persona y máquina-persona facilitando el registro electrónico de las actividades y la reducción de errores humanos; y en la analítica avanzada y predictiva con el proyecto con tecnología IoT (Internet of Things, traducido como Internet de las Cosas) para realizar mantenimiento de los filtros basado en la condición y no en el paso del tiempo. Además, hemos llevado a cabo 4 estudios observacionales en los que se utilizaron bases de datos electrónicas como fuente de información. Adicionalmente, se ha puesto en marcha un estudio en el que se utilizarán técnicas de NLP (Natural Language Processing) una disciplina de la inteligencia artificial aplicada a la lingüística que permite extraer información sobre las variables de estudio a partir de la información en texto libre contenida en las historias clínicas de los pacientes.



Establecimiento de las bases para un 2030 más sostenible.

En línea con el objetivo para 2030 de “cero carbono”, estableceremos un sistema de medición de emisiones de los tres alcances y reduciremos el consumo de agua y los residuos generados en la sede de Lilly.

Estatus 2022: En este ejercicio hemos avanzado en el cálculo de nuestra huella de carbono en sus tres alcances, seguimos luchando contra el cambio climático a través, entre otras acciones, con la producción y autoconsumo de energía renovable, y hemos desarrollado el plan de estrés hídrico para el Campus de Alcobendas. Ver el detalle de estas acciones y otras medidas que hemos desarrollado para cumplir con nuestro objetivo de un 2030 más sostenible en el capítulo de Cuidamos el planeta.



Nuevas formas de relación con los agentes sanitarios.

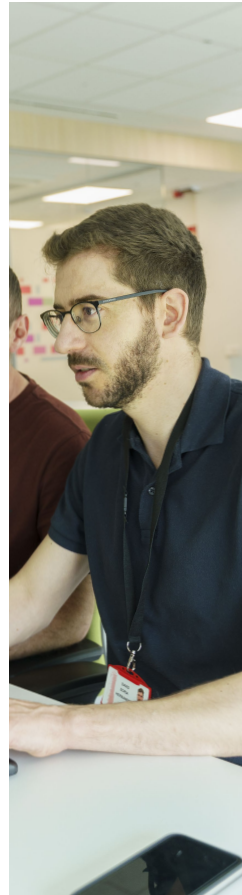
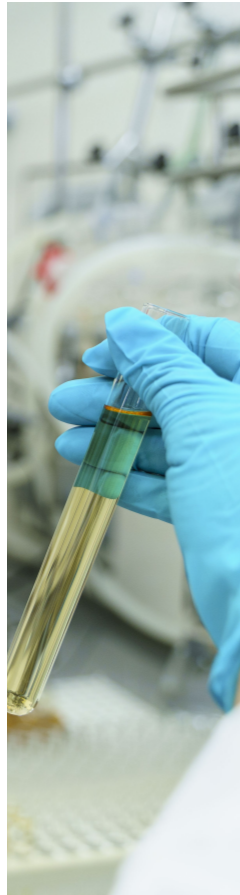
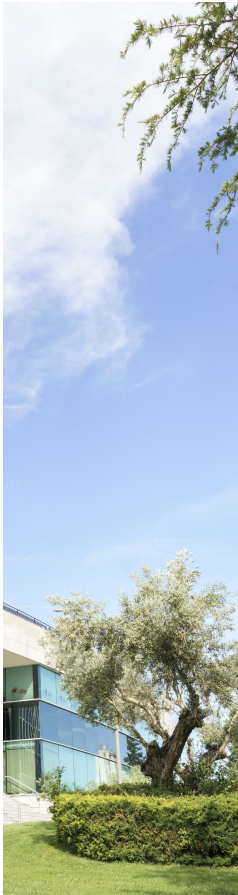
Llevaremos a cabo un estudio centrado en conocer sus necesidades y expectativas actuales, generando soluciones innovadoras que den respuestas a las necesidades manifestadas.

Estatus 2022: Durante el 2022 hemos desarrollado el estudio Diabethink, para conocer las necesidades de los profesionales sanitarios en el abordaje de la diabetes. Este ejercicio de diálogo y escucha nos ha proporcionado una serie de aprendizajes que hemos tenido en cuenta para incorporar nuevas acciones en nuestros planes de negocio. Además, hemos llevado a cabo un estudio, tanto en el área de Biomedicinas como en el de Oncología, para escuchar cuáles son los retos a los que se enfrentan los profesionales del ámbito hospitalario. La necesidad parte de que nuestra cartera de medicamentos hospitalarios ha crecido y seguirá creciendo y por ello necesitábamos identificar necesidades actuales y futuras de este grupo de interés para satisfacerlas de forma óptima. La información obtenida ha sido muy valiosa para llevar a cabo medidas para adaptar nuestras actividades a lo que estos profesionales esperan de nosotros. En el apartado Junto a los profesionales de la salud, se puede ampliar la información sobre el proyecto Diabethink.

3.6. Gestión de riesgos

Riesgos identificados relacionados con la actividad de Lilly en España.

Todos los riesgos que detallamos a continuación han sido analizados y evaluados para determinar su categorización en función de su probabilidad de ocurrencia y de impacto para la empresa y sus grupos de interés, y en consecuencia, establecer planes de prevención y mitigación.



E

S

G

Vulnerabilidad al cambio climático	Ambientales
Eventos climáticos extremos	Ambientales
Huella de carbono	Ambientales
Riesgos de transición (TCFD)	Ambientales
Falta de recursos: energía, electricidad y agua	Ambientales
Riesgos vinculados al mix energético	Ambientales
Abastecimiento de materias primas	Ambientales
Mala gestión de la basura electrónica	Ambientales
Emisiones tóxicas	Ambientales
Gestión de residuos	Ambientales

Salud y seguridad de las personas contratadas	Laborales
Cumplimiento de normas laborales de la cadena de suministro	Laborales
Desarrollo de capital humano	Laborales
Conflictividad laboral	Laborales
Abastecimiento controvertido	Sociales
Acceso a asistencia sanitaria	Sociales

Financiero: quiebra / modelo de financiación	Financieros
Corrupción y falta de integridad	Gobernanza
Falta de transparencia	Gobernanza
Transparencia fiscal	Gobernanza
Prácticas anticompetitivas	Gobernanza
Pérdida de capacidad productiva	Operativos
Fallo en la cadena de distribución	Operativos
Retirada de un medicamento del mercado por seguridad o calidad	Operativos
Fallo de sistemas de control	Operativos
Incumplimiento normativo (sanción)	Regulatorios
Privacidad y seguridad de los datos	Seguridad información
Ciberseguridad	Seguridad información

Mecanismos para la detección y evaluación de riesgos:

Lilly implementa una serie de mecanismos para detectar y evaluar posibles riesgos que se concretan en:



CANAL DE DENUNCIAS



PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS Y MONITORIZACIÓN



SISTEMA DE AUDITORÍAS INTERNO



AUDITORÍA EXTERNA



CONTROLES EXTERNOS ADICIONALES



CANAL DE DENUNCIAS

De acuerdo con el Libro Rojo, todos los empleados de Lilly tienen la obligación ética de informar a la compañía sobre cualquier infracción, presunta o conocida, de la ley, políticas o normativas que se apliquen a los negocios de la compañía.

Cuando sea necesario y con el objetivo de determinar si se debe informar sobre un incidente, los empleados tienen la opción de consultar a miembros de su línea de supervisión o al asesor jurídico de Lilly para identificar e interpretar las políticas o los procedimientos aplicables o el Libro Rojo.

Se deberá informar a través de la web <http://www.lillyethics.ethicspoint.com> o directamente a través del email de la Compañía habilitado para ello: SpeakUp@Lilly.com



Además, el Lilly en España cuenta con un canal externo para la recepción de denuncias por parte de terceros a través [de la web](#).

En todo los casos, las denuncias son anónimas. El Departamento de Recursos Humanos es el encargado de dar curso a todas las denuncias que puedan efectuarse. Para ello, crea un registro en la base de datos global incluyendo la información necesaria. En función de cuál sea el objeto de la denuncia o el asunto y, si hay un tercero, se involucra al Departamento Legal o al Departamento de Compliance.



PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS Y MONITORIZACIÓN

El plan de Gestión de Riesgos y Programa de Monitorización se realiza anualmente y cuenta con la involucración directa de los diferentes miembros del Comité de Dirección.

El objetivo es identificar y priorizar cuales son los principales riesgos desde el punto de vista de incumplimiento de la regulación, Código de Conducta de la compañía y Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Código de Farmaindustria) así como de las diferentes políticas y procedimientos existentes.

Completada esta fase, se establecen las medidas de mitigación, entre las que se encuentra el plan de monitorización trimestral de las actividades de negocio relativas a los riesgos identificados que puede llevar a potenciales hallazgos y desviaciones. La gobernanza de la compañía incluye el reporte periódico del estado de los planes de mitigación existentes a la alta dirección. En 2022 se ha incluido además en ese reporte periódico, el estado de situación de los planes de mitigación de los riesgos ambientales, sociales y de gobernanza (ESG).

Si, como parte de las actividades de monitorización, se hallara una desviación, se pondrían en marcha los planes de acción correctivos y preventivos para resolver el hallazgo y evitar que se repita en el futuro, conocido como CAPA por sus siglas en inglés (“Corrective Action, Preventive Action”).

Para la realización de esta actividad o programa, el Departamento de Compliance cuenta con un documento titulado “Ethics and Compliance Risk Assessment Process Manual”, que explica muy en detalle el ejercicio de identificación de riesgos y el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas.



SISTEMA DE AUDITORÍAS INTERNO

Dentro de los sistemas de auditoría internos se encuentran los siguientes:

Servicios de auditoría corporativos

Eli Lilly & Company dispone a nivel mundial de una Unidad de Auditoría Interna Corporativa cuya actividad es supervisada por el Comité de Auditoría (conocido como CAS por sus siglas en inglés “Corporate Audit Services”), que afianza y desarrolla el compromiso ético asumido en el sistema de gobierno corporativo.

El ámbito de análisis de los servicios de auditoría corporativos para Lilly en España abarca los siguientes grandes grupos de supuestos:

1. Información sobre seguridad de activos.
2. Seguridad de la información.
3. Interacciones éticas con terceros.
4. Formación.
5. Recursos humanos.
6. Financiero.
7. Programas de ayuda a pacientes.
8. Privacidad.
9. Distribuidores.
10. Registro de productos.

A través de estos servicios de auditoría se verifica el cumplimiento de la normativa, códigos de conducta y políticas y procedimientos internos en dichas áreas y se establecen planes de gestión de la acción: identificando riesgos y estableciendo formas de solventarlos.

Se opera sobre la base de principios de independencia, objetividad, profesionalidad (adhesión a los estándares del Institute of Internal Auditors Standards), autoridad (acceso íntegro, gratuito y sin restricciones a toda la información) y reporte (responsabilidades de gestión, horarios y seguimiento).

Auditoría de aseguramiento de calidad global y cumplimiento normativo

Se encarga de auditar las regulaciones específicas de la industria farmacéutica en cuanto a las buenas prácticas en las diferentes áreas de la empresa como se muestra en este gráfico:



Los planes de gestión de acciones (Management Action Plans) no se basan en trabajo de campo. Se encargan de revisar las pruebas sobre el fondo antes de enviárselas a los auditores. No califican los procesos globales, solo las cuestiones individuales.

A nivel de cumplimiento de GMPs (Good Manufacturing Practices) de la planta de fabricación, se realizan auditorías por el equipo global Global Quality Assurance Auditing and Compliance (conocido como GQAAC por sus siglas en inglés) de forma periódica. Asimismo, se establece un plan de autoinspección anual.

Prevención de riesgos laborales y de medioambiente

Lilly somete su gestión ambiental y de salud y seguridad en el trabajo a auditoría para comprobar el cumplimiento de los más altos modelos de gestión internacional, tales como los que ofrece la Organización Internacional de Normalización (ISO).



AUDITORÍA EXTERNA

Con carácter periódico se realizan las siguientes auditorías por organismos externos a Lilly en España:

1. Auditoría de cuentas anuales a nivel financiero realizado por una consultora designada por Lilly (actualmente, EY).
2. Auditoría que realiza SIGRE cada dos años. En este sentido, las empresas que integran Lilly están adheridas a SIGRE, debiendo, entre otras cosas, declarar la cantidad de producto puesto en el mercado.
3. Investigaciones de la fábrica de Lilly en España realizadas por las Agencias de Medicamentos de los distintos países a los que se exportan sus productos, entre otras, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Administración de Alimentación y Medicamentos de Estados Unidos (FDA).
4. Inspecciones periódicas que realiza la Agencia Tributaria Española sobre Lilly en España.

CONTROLES EXTERNOS ADICIONALES

Además, Lilly debe presentar numerosa documentación para el registro de sus medicamentos, certificación de sus proveedores, etc., lo que supone un control adicional.

Lilly pertenece a distintas organizaciones industriales y, por tanto, está sometida a sus códigos de conducta. Entre estas organizaciones destacan la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA) y la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA). Y, más en concreto en el ámbito español, Farmaindustria que cuenta con sistemas internos de cumplimiento normativo para las empresas asociadas o adheridas a ella.

Cabe destacar que tanto los códigos de buenas prácticas sobre fabricación y distribución de medicamentos como los códigos de conducta de las referidas asociaciones de la industria farmacéutica son mucho más restrictivos que el Código Penal.

3.7. Cuidamos de nuestra cadena de suministro.

La honestidad, la ética, la integridad, el respeto a los derechos humanos y el cuidado del medio ambiente son la base de nuestra forma de relacionarnos y cuidar de nuestra cadena de suministro. Nuestras buenas prácticas de gestión responsable, nos llevan a fomentar la integración de la responsabilidad social en nuestros proveedores y subcontratistas. Nos esforzamos para que los principios de responsabilidad social sean respetados por nuestra cadena de suministro.

En 2022 se han ampliado los riesgos valorados por Working with Third Parties (WwTP), nuestro programa para la identificación, gestión y supervisión de los riesgos potenciales asociados a proveedores externos mediante un proceso de supervisión continua que minimiza, con la centralización de la valoración del riesgo, el impacto en el negocio y en el tercero, permitiendo un inventario global de riesgos de Lilly en el mundo.

Las reuniones SRM (Supplier Relationship Management), las auditorías a los gestores de residuos, los cuestionarios y auditorías a los proveedores Good Manufacturing Practice (GMP) son algunos ejemplos de nuestro sistema de supervisión y auditoría de aquellos contratistas que se consideran más importantes para el negocio.

Anualmente, además, aplicamos nuestro procedimiento GMP de "Gestión de proveedores" a través del cual el equipo global QA (Quality Auditing procurement) realiza auditorías a proveedores externos en la planta de Alcobendas, con la coordinación y garantía del equipo local. Las auditorías son programadas en función de una evaluación de riesgos del proveedor, conforme se describe en el procedimiento GMP "Clasificación de riesgos de materiales y proveedores". En 2022 se han realizado un total de 12 auditorías a proveedores externos con resultado satisfactorio.

Desglose auditorías realizadas en 2022

Tipo de proveedor	
Proveedores de material de acondicionamiento	9
Proveedores de materias primas	NA
Proveedores de consumibles	1
Proveedores de servicios	2
TOTAL	12

Promovemos el respeto por los derechos humanos, el trabajo digno y el cuidado del entorno, incluyendo en todos nuestros acuerdos marco cláusulas sobre estos asuntos. En caso de que un proveedor no estuviera en capacidad de cumplir los requisitos de la cláusula de compras responsables se informa al Comité de Responsabilidad Social Empresarial que estudia el carácter de excepcionalidad, sobre todo, para aquellos contratos globales y/o regionales que afecten a países con diferente grado de desarrollo.

Adicionalmente, para los proveedores que se consideran críticos en algunas áreas de negocio, Lilly mantiene reuniones periódicas donde se analizan aspectos relacionados con el desarrollo sostenible, tales como las certificaciones sociales, ambientales y de responsabilidad social, indicadores o sistemas de homologación de compras responsables.



Cuidamos de nuestra cadena de suministro incluyendo criterios sostenibles y responsables en nuestras decisiones de compra.

El 61,98% de las compras se realizaron a proveedores nacionales, lo que supone un gasto en compras locales de 122M€.

ABASTECIMIENTO GLOBAL

1. Necesidades comerciales y conocimiento del mercado. → 2. Desarrollo de la estrategia de compras. → 3. Licitación, negociación y ejecución. → 4. Gestión del contrato. →

Acciones estratégicas

CLIENTE EMPRESARIAL

5. Gestión de proveedores. → 6. Tramitación de la compra. →

Acciones operativas

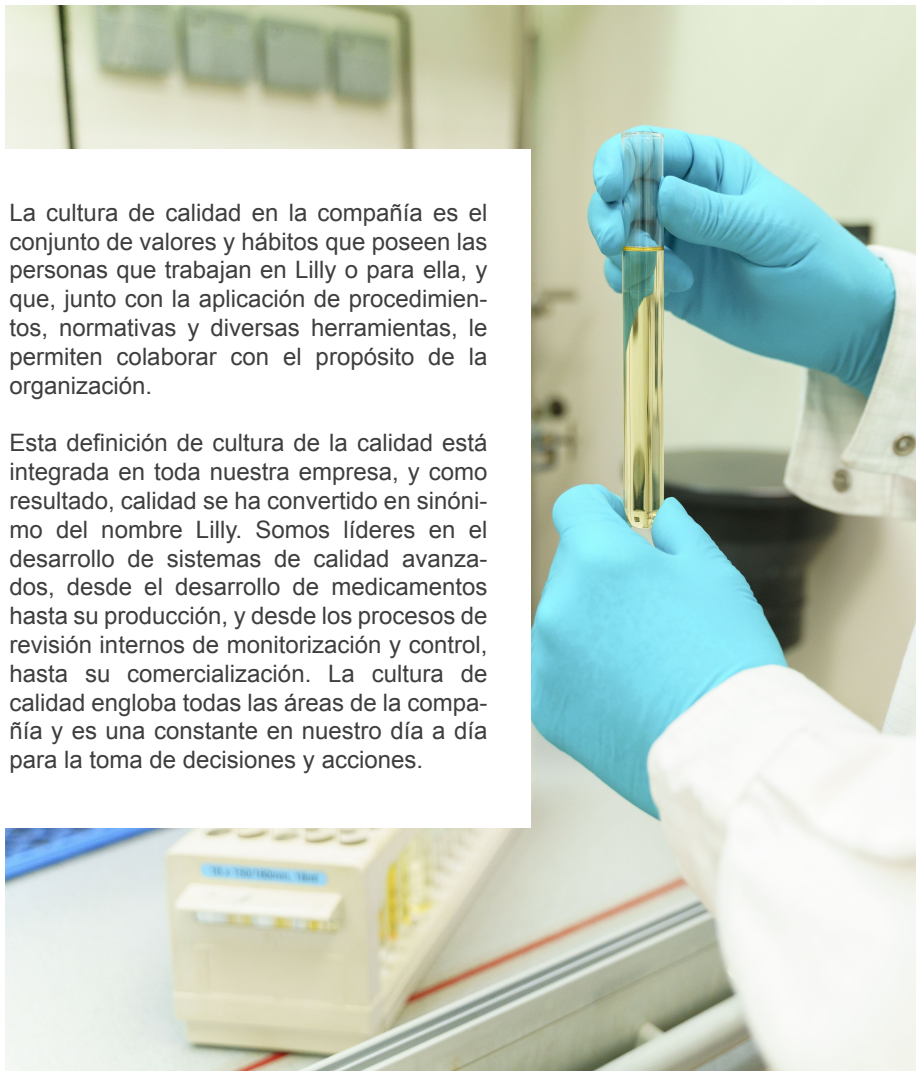
PROCEDIMIENTO DE PAGOS

7. Procesamiento de facturas. → 8. Realización del pago.

Acciones transaccionales

Se puede consultar el detalle de nuestro **proceso de gestión de compras** en el [Estado de información no financiera de 2021](#).

3.8. Excelencia en la calidad y seguridad de nuestros medicamentos.



La cultura de calidad en la compañía es el conjunto de valores y hábitos que poseen las personas que trabajan en Lilly o para ella, y que, junto con la aplicación de procedimientos, normativas y diversas herramientas, le permiten colaborar con el propósito de la organización.

Esta definición de cultura de la calidad está integrada en toda nuestra empresa, y como resultado, calidad se ha convertido en sinónimo del nombre Lilly. Somos líderes en el desarrollo de sistemas de calidad avanzados, desde el desarrollo de medicamentos hasta su producción, y desde los procesos de revisión internos de monitorización y control, hasta su comercialización. La cultura de calidad engloba todas las áreas de la compañía y es una constante en nuestro día a día para la toma de decisiones y acciones.

Procesos de producción excelentes y medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

La producción de medicamentos está sometida a rigurosos estándares internacionales y sectoriales que garantizan y aseguran la calidad del producto final que liberamos en el mercado. El sistema de aseguramiento de la calidad del sistema de producción de la compañía se caracteriza por:

- Aplicar el **Lilly Quality Standard**, un estándar con unos niveles de exigencia más elevados que los estándares oficiales de calidad.
- Disponer de sistemas de gestión de calidad basados en requisitos más exigentes de los establecidos por las normas de garantía de calidad y seguridad del medicamento en todos los procesos, tanto en la investigación (GLP y GCP), como en la distribución de medicamentos para uso humano (GDP y 2013/C 343/01), y la fabricación (GMP y Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos).
- Aplicar metodología Six Sigma a sus procesos, subprocesos, y métodos de trabajo.
- Contar con un robusto sistema de atención de reclamaciones relativas a la calidad del producto (Trackwise), tanto por parte de profesionales sanitarios, como de los usuarios finales. Todas y cada una de las reclamaciones recibidas son investigadas y analizadas para identificar su causa, y establecer soluciones concretas para evitar que una reclamación vuelva a manifestarse por la misma causa.
- Desarrollar materiales de formación para promover que los profesionales sanitarios de las oficinas de farmacia dispongan de todo el conocimiento necesario para dar soporte a los pacientes en los errores de uso más frecuentes.
- Tener un único operador logístico independiente (Logista Pharma) para la gestión del suministro y atención de pedidos de hospitales, oficinas de farmacia y distribuidores. Logista Pharma tiene establecido un procedimiento de registro, análisis, tratamiento y resolución de incidencias supervisado mensualmente por Lilly.
- Somete su planta de producción a procesos de auditoría. Durante el año 2022 la planta de Alcobendas ha recibido diferentes auditorías de organismos oficiales tanto para la evaluar sus procesos como sus productos sanitarios (DEKRA). Concretamente se han recibido auditorías de organismos oficiales de Corea, Rusia, Ruanda y Libia. En todos los casos el resultado ha sido satisfactorio, y no se ha registrado ninguna deficiencia crítica o mayor, lo cual pone de manifiesto el buen hacer y efectividad tanto de nuestro equipo humano como de los procedimientos establecidos.

Farmacovigilancia

El sistema de farmacovigilancia de Lilly cumple con la normativa europea y nacional en esta materia, así como con las guías europeas de buenas prácticas de farmacovigilancia. Dicho sistema está diseñado para mantener y evaluar continuamente el perfil de beneficios y riesgos del fármaco a través de todos sus procedimientos de trabajo internos, promoviendo de esta forma el uso seguro de nuestros medicamentos, y proporcionando puntualmente toda la información de seguridad a profesionales sanitarios, pacientes y autoridades sanitarias.

El sistema abarca la gestión y monitorización de las notificaciones sobre seguridad de todos los medicamentos comercializados en nuestro país durante todo el ciclo de vida del medicamento. La información registrada se evalúa en profundidad utilizando metodologías tanto cualitativas como cuantitativas. Cuando surgen problemas importantes de seguridad, Lilly los comunica a médicos, pacientes y organismos reguladores.

Información Médica

Durante el año 2022 se han dado **respuesta a 6.620 preguntas de profesionales sanitarios y pacientes** que han contactado con el departamento de Información Médica por los diferentes canales disponibles, principalmente teléfono (38%, un 25% menos que el año pasado que se recibieron un 50,2%), delegado comercial o de médica (43%, casi el doble que el año pasado que se recibieron un 28,8%), correo electrónico (16%) y de forma incipiente también a través del chat online (3%, un 1% más que el año pasado).

A pesar de que el servicio de encuesta de satisfacción se vio interrumpido durante el último cuatrimestre del año por cambio en el sistema de telefonía empleado, el 87% de los clientes que respondieron la encuesta de satisfacción, catalogaron la calidad de la interacción con el servicio de información médica como excelente o muy buena, lo que supone 1,3% menos que la puntuación obtenida en 2021 (88,3%).

Respecto al volumen de **quejas o reclamaciones**, en 2022 se recibieron 1.671 reclamaciones, de las cuales, ninguna ha sido confirmada con origen en procesos Lilly S.A.U. Esto significa que existen 0 reclamaciones con defecto de calidad de producto independientemente de donde se fabriquen y vendidos en España.

Iniciativas contra la falsificación de medicamentos Lilly

El objetivo de Lilly es llevar a cabo todas las medidas necesarias para proteger la salud pública ya que la falsificación de medicamentos supone un peligro para la seguridad del paciente, ya que estos pueden contener componentes tóxicos. Su uso no es seguro y tomarlos puede ser letal.

Contamos con un equipo interno contra la falsificación global que investiga posibles medicamentos falsificados de Lilly. Se han puesto en marcha procedimientos para determinar las tendencias de producción y distribución con el fin de impedir la actividad ilegal.

Ninguna entidad por sí sola puede detener la falsificación. Por eso, Lilly colabora con los cuerpos de seguridad y organismos gubernamentales de todo el mundo y con otras empresas farmacéuticas, para ofrecer una estrategia global contra la falsificación que garantice la seguridad del paciente.

Mientras tanto, seguimos apoyando las estrategias educativas internacionales uniendo fuerzas con organizaciones no gubernamentales como la Organización Mundial de la Salud, la World Health Professionals Association y la Organización Mundial de Aduanas, para advertir a los pacientes y a los profesionales sanitarios sobre los peligros de comprar medicamentos en puntos de venta que no sean los habituales.