MENARINI group	Form		
	Campo di applicazione del Sistema di Gestione Integrato HSE		
Codice	Revisione	Stato	In vigore dal*
FORM-000072475	2.0, CURRENT	Effective	25-Mar-2022



# CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO HSE

Estratto dal Manuale del Sistema di Gestione Integrato HSE

MENARINI group	Form		
	Campo di applicazione del Sistema di Gestione Integrato HSE		
Codice	Revisione	Stato	In vigore dal*
FORM-000072475	2.0, CURRENT	Effective	25-Mar-2022

Il Sistema di Gestione Integrato HSE si applica alle seguenti aziende del Gruppo Menarini:

- A. Menarini Manufacturing Logistics and Service S.r.l. (AMMLS)
- Lusochimica S.p.A.
- Lodichem S.r.l.
- Menarini Biotech S.r.l. (MBH)
- Menarini Ricerche S.p.A. (MR)
- Pomezia Engineering & Finance Services S.p.A. (PEFS)
- A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.r.l. (AMFI)
- A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. (IFR)
- A. Menarini Diagnostics S.r.l. (DIAG)
- Menarini Silicon Biosystem S.p.A. (MSB)
- CODIFI S.r.I.
- FIRMA S.p.A.
- Relife S.r.l.
- Relife Italia S.r.l.
- Istituto LusoFarmaco d'Italia S.p.A.
- Laboratori Guidotti S.p.A.
- Malesci S.p.A.

Il Campo di applicazione del Sistema di Gestione Integrato Salute, Sicurezza sul Lavoro ed Ambiente (HSE) tiene conto:

- delle attività aziendali e del controllo delle stesse.
- dei fattori interni ed esterni all'organizzazione;
- delle esigenze ed aspettative delle parti interessate;
- dei confini fisici per cui operano tutte le aziende del Gruppo Menarini.

Di seguito sono elencati i processi ai quali si applica il Sistema di Gestione Integrato HSE, per le ragioni sociali aderenti:

MENARINI group	Form		
	Campo di applicazione del Sistema di Gestione Integrato HSE		
Codice	Revisione	Stato	In vigore dal*
FORM-000072475	2.0, CURRENT	Effective	25-Mar-2022

### Per Lusochimica S.p.A. e Lodichem S.r.l.:

SVILUPPO E PRODUZIONE DI PRINCIPI ATTIVI PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA TRAMITE REAZIONI CHIMICHE E PROCESSI FISICI REALIZZATI IN SISTEMI COSTITUITI DA REATTORI E RELATIVI IMPIANTI ACCESSORI, CENTRIFUGHE, FILTRI, ESSICCATORI E GRANULATORI.

### Per A. Menarini Manufacturing Logistics and Service S.r.l. e Menarini Biotech S.r.l.:

FABBRICAZIONE MEDICINALI, PREPARATI FARMACEUTICI E PRODOTTI BIOTECNOLOGICI ATTRAVERSO LE FASI DI STOCCAGGIO E GESTIONE MATERIE PRIME, FORMULAZIONE, CONFEZIONAMENTO E SPEDIZIONE.

### Per A. Menarini Manufacturing Logistics and Service S.r.l. e A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.r.l.

ATTIVITA' LOGISTICHE DI SUPPORTO ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DI MEDICINALI E PREPARATI FARMACEUTICI.

### Per Menarini Biotech S.r.I. e Menarini Ricerche S.p.A.:

RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA NEL SETTORE BIOTECNOLOGICO, FARMACOLOGICO E TOSSICOLOGICO ATTRAVERSO TEST DI LABORATORIO ED ALTRE ATTIVITÀ REGOLATORIE.

## Per A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.r.I., A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.I., A. Menarini Diagnostics S.r.I., Menarini Silicon Biosystem S.p.A., CODIFI S.r.I., FIRMA S.p.A., Istituto Lusofarmaco d'Italia S.p.A., Laboratori Guidotti S.p.A., Malesci S.p.A.:

COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA E ALL'ESTERO DI SPECIALITÀ MEDICINALI, PRODOTTI FARMACEUTICI, PRODOTTI OTTENUTI ATTRAVERSO LA BIOLOGIA MOLECOLARE, PARAFARMACEUTICI, DIAGNOSTICI (E RELATIVE APPARECCHIATURE, COMPRESO LO SVILUPPO), ELETTROMEDICALI, BIOTECNOLOGICI (E RELATIVE APPARECCHIATURE, COMPRESI LA PROGETTAZIONE, SVILUPPO E RELATIVI PROGRAMMI DI ELABORAZIONE DATI), COSMETICI, DIETETICI, SANITARI E SIMILARI IN GENERE.

MENARINI group	Form		
	Campo di applicazione del Sistema di Gestione Integrato HSE		
Codice	Revisione	Stato	In vigore dal*
FORM-000072475	2.0, CURRENT	Effective	25-Mar-2022

#### Per Relife S.r.l. e Relife Italia S.r.l.:

RICERCA, SVILUPPO, PRODUZIONE, ACQUISTO, VENDITA, IMPORTAZIONE, ESPORTAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO E COMMERCIO DI PRODOTTI FARMACEUTICI, DIETETICI, COSMETICI E PER L'IGIENE DELLA PERSONA IN GENERE, SPECIALITÀ MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI, APPARECCHI ELETTRONICI E STRUMENTI CHIRURGICI O DI ALTRO TIPO CHE ABBIANO IL PROPRIO IMPIEGO NEL CAMPO FARMACEUTICO, MEDICO, COSMETICO E DELL'IGIENE DELLA PERSONA, LE TECNOLOGIE, I KNOW-HOWS INERENTI AI PRODOTTI SOPRA MENZIONATI, NONCHÉ LE PRESTAZIONI DI SERVIZI

### Per A. Menarini Diagnostics S.r.l.:

COMMERCIALIZZAZIONE e DISTRIBUZIONE E ASSISTENZA DI SISTEMI E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI MEDICI ACCESSORI PER AUTOMONITORAGGIO E CONTROLLO DELLA GLICEMIA.

### Per Pomezia Engineering & Financial Services S.p.A.:

EFFETTUAZIONE DI ATTIVITÀ COLLATERALI E DI SUPPORTO A BENEFICIO PREVALENTEMENTE DI SOCIETÀ DEL GRUPPO MENARINI (COMUNQUE OPERANTI NEL SETTORE CHIMICO FARMACEUTICO), DI NATURA TECNICA E DI INGEGNERIA, FACILITY MANAGEMENT, PIANIFICAZIONE DEI SERVIZI DI SUPPORTO PREVALENTEMENTE ALL ATTIVITÀ DELLE SOCIETA' DEL GRUPPO MENARINI INCLUDENDO ANCHE L'EROGAZIONE DEI SERVIZI E QUINDI ANCHE L'ASPETTO GESTIONALE OPERATIVO, LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE DEI SISTEMI E SERVIZI ICT, ATTIVITÀ DI CONSULENZA IN MATERIA DI SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE IN CONFORMITÀ ALLE NORME NAZIONALI VIGENTI E SVILUPPO DI SISTEMI DI GESTIONE, AMBIENTE E SICUREZZA PER L'OTTENIMENTO DI CERTIFICAZIONI VOLONTARIE, GESTIONE DEI SERVIZI AMMINISTRATIVI, DI CONTROLLO DI GESTIONE, ACQUISTI E RISORSE UMANE.

### Per Menarini Silicon Biosystem S.p.A.:

PROGETTAZIONE, SVILUPPO, GESTIONE DELLA REALIZZAZIONE E COMMERCIO DI SISTEMI ELETTRONICI, MECCANICI, CHIMICI, MEDICALI ED ELETTROMEDICALI, NONCHÉ PROGRAMMI DI ELABORAZIONE DATI CON RIGUARDO AI MEDESIMI SETTORI. FORNITURA DI SERVIZI DI ANALISI CHIMICHE E BIOLOGICHE, DI RICERCA E SVILUPPO IN AMBITO BIOTECNOLOGICO.

MENARINI group	Form		
	Campo di applicazione del Sistema di Gestione Integrato HSE		
Codice	Revisione	Stato	In vigore dal*
FORM-000072475	2.0, CURRENT	Effective	25-Mar-2022

Per lo svolgimento di tali attività operano anche soggetti terzi che, incaricati dalle aziende del Gruppo Menarini, forniscono servizi funzionali alle attività aziendali; su tali soggetti le aziende del Gruppo Menarini hanno una potenziale influenza relativamente agli aspetti ambientali e di salute e sicurezza sul lavoro (es. valutazione dei rischi interferenziali) connessi ai vari stabilimenti sulla base dei rapporti contrattuali di fornitura di beni e servizi.

I soggetti terzi possono essere *outsourcer* di materie e prodotti o *appaltatori di servizi* da erogare presso gli stabilimenti. Le principali forniture di servizi possono riguardare:

- verifica e manutenzione presidi per la gestione emergenze (antincendio e primo soccorso);
- · security e controllo accessi,
- sorveglianza sanitaria ed infermeria,
- ritiro dei rifiuti per il recupero o lo smaltimento finale e loro trasporto,
- mensa aziendale,
- pulizia locali,
- manutenzione impianti, attrezzature ed edifici,
- monitoraggio e valutazione HSE,
- effettuazione di analisi chimico fisiche e biologiche e su aspetti specifici di sicurezza e ambiente.

Il Sistema di Gestione considera anche tutti i processi di gestione dei soggetti terzi (*outsourcer e appaltatori*) per l'affidamento della fornitura di materie e prodotti e per l'appalto dei servizi, tenendo conto delle interrelazioni di tali processi con le funzioni aziendali: dalla fase di qualifica, alla definizione delle specifiche tecniche in fase di gara, alla identificazione degli aspetti ambientali e ai requisiti di salute e sicurezza da rispetto in fase di esecuzione, alla presenza delle idoneità professionali, alla definizione del contratto fino alla sorveglianza e valutazione delle modalità di esecuzione in campo.

In un'ottica di prevenzione dei rischi e di sviluppo delle opportunità in campo ambientale e salute e sicurezza sul lavoro, il Sistema di Gestione Integrato HSE è applicato, inoltre, ai processi di definizione degli investimenti aziendali.

MENARINI group	Form		
Campo di applicazione del Sistema di Gestione Inte			ione Integrato HSE
Codice	Revisione	Stato	In vigore dal*
FORM-000072475	2.0, CURRENT	Effective	25-Mar-2022

Il campo di applicazione del Sistema HSE è pertanto rappresentato dalle attività e operazioni sopra descritte e viene reso disponibile come informazione documentata alle parti interessate attraverso il portale Internet istituzionale: www.menarini.com.

Nel determinare il campo di applicazione del Sistema di Gestione HSE, la Direzione del Gruppo Menarini ha effettuato l'analisi e la valutazione del contesto aziendale, grazie alla quale stati identificati tutti i fattori interni ed esterni riconducibili alle parti interessate che possono influire sul raggiungimento degli obiettivi di gestione ambientale e salute e sicurezza, ovvero le condizioni che possono influenzare lo sviluppo aziendale del Gruppo Menarini e dei suoi prodotti e servizi sul mercato.

Le aspettative delle parti interessate che sono identificate e valutate in ambito ambientale e di sicurezza sul lavoro (interne/esterne) concorrono a determinare i rischi e opportunità aziendali e a valutare le priorità per la conseguente adozione di azioni di mitigazione dei rischi o di interventi per la realizzazione di opportunità.