

Codice di Condotta Globale Medica del Gruppo Fujifilm



La sanità è diventata una delle industrie più importanti al mondo, in quanto le persone prestano sempre più attenzione alla salute e al benessere. Fujifilm Group, come azienda operante ad ampio raggio nel settore medicale, offre una vasta gamma di prodotti e servizi nel campo della prevenzione, della diagnosi e del trattamento.

In tutte le nostre attività, ci sforziamo di promuovere la salute e la sicurezza dei pazienti e di sostenere i nostri clienti nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili, ancorati alla nostra cultura aziendale aperta, corretta e trasparente, secondo i seguenti principi fondamentali:

Mission aziendale nel settore medicale

1. Trattiamo la salute e la sicurezza dei pazienti come priorità assoluta di tutte le nostre attività.
2. Rispettiamo i pazienti e i loro diritti di autodeterminazione, dignità, privacy e i loro diritti umani.
3. Conduciamo attività di ricerca e sviluppo con il più alto livello di qualità, sicurezza e integrità.
4. Forniamo informazioni adeguate e chiare sui nostri prodotti e servizi e teniamo libri e registri accurati.
5. Garantiamo l'adeguatezza e la trasparenza delle nostre interazioni con gli operatori sanitari.

Codice di Condotta Globale Medica del Gruppo Fujifilm

Disposizioni generali

1. Ambito di applicazione

Il presente Codice di Condotta Globale Medica del Gruppo Fujifilm ("**Codice di Condotta**") rientra nella Guida al Comportamento delle Aziende del Gruppo Fujifilm e nel Codice di Condotta Etica del Gruppo Fujifilm, e si applica a tutti i dirigenti e a tutti i dipendenti di FUJIFILM Holdings Corporation e di tutte le società del gruppo (ciascuna identificata come "**Società**" o "**Gruppo Fujifilm**"), che si occupano di ricerca, sviluppo, richiesta di approvazione, produzione, vendita, fornitura o supporto di dispositivi medici, prodotti farmaceutici, diagnostici in vitro, prodotti di medicina rigenerativa, prodotti del settore life science o servizi correlati al settore medicale (collettivamente, "**Settore Medica**"). Inoltre, adottiamo misure adeguate per richiedere alle parti correlate, inclusi appaltatori, dipendenti in distacco, rappresentanti e partner commerciali collegati alla fornitura, vendita o supporto di prodotti o servizi medicali di ciascuna Società operante nel Settore Medica, di rispettare gli standard e i requisiti del presente Codice di Condotta.

2. Procedure per l'istituzione e la revisione

L'istituzione e la revisione del presente Codice di Condotta saranno decise dal Comitato ESG di FUJIFILM Holdings Corporation. Il presente Codice di Condotta e le eventuali revisioni si applicano a ciascuna Società dal momento della notifica da parte di FUJIFILM Holdings Corporation.

3. Sanzioni e ammende contro le violazioni

Nel caso in cui un dirigente o un dipendente operante nel Settore Medica violi il presente Codice di Condotta, potrà essere soggetto ad azioni disciplinari o ad altre conseguenze in conformità con le regole aziendali applicabili. Nel caso in cui la violazione causi danni alla Società, quest'ultima può adottare misure legali, comprese azioni per il risarcimento dei danni.

4. Segnalazione di violazioni e pratiche inappropriate

Nei casi in cui non sia possibile raggiungere una soluzione anche dopo aver consultato un superiore, o quando è difficile consultare un superiore, i dipendenti e i dirigenti possono rivolgersi direttamente al dipartimento compliance della Società, o utilizzare gli altri canali di segnalazione della Società o regionali, senza passare per un superiore. Per ulteriori informazioni sui canali di segnalazione, si prega di fare riferimento ai siti web e ai poster forniti da Fujifilm Holdings Corporation, dall'headquarter regionale e dalla Società.

1. Rapporti con i pazienti

Trattiamo la salute e la sicurezza dei pazienti e dei partecipanti alle nostre attività di ricerca come la prima priorità in ogni processo del Settore Medicale e siamo pienamente impegnati a rispettare i diritti di autodeterminazione, dignità e privacy, nonché i diritti umani dei pazienti e dei partecipanti ai progetti di ricerca.

(1) Ricerca e sviluppo

Conduciamo le attività di ricerca e di sviluppo dei nostri prodotti e servizi medicali con il più alto livello di qualità, sicurezza e integrità, e rispettiamo le leggi applicabili, le politiche etiche, gli standard internazionali, incluse le GLP (Good Laboratory Practices) e le GCP (Good Clinical Practices) e le relative regole interne della Società. Quando vengono condotti esperimenti sugli animali necessari per le attività di ricerca e sviluppo, trattiamo gli animali con la dovuta considerazione per l'etica animale.

(2) Gestione corretta dei dati

Gestiamo correttamente i dati ottenuti dalle attività di ricerca e sviluppo dei nostri prodotti e servizi medicali e non tolleriamo alcuna falsificazione o manipolazione dei dati. Inoltre, adottiamo misure adeguate per la supervisione degli appaltatori e degli altri partner commerciali che possono gestire i nostri dati per garantire che seguano gli standard e i requisiti del Gruppo Fujifilm.

(3) Divulgazione dei risultati dei test

Quando divulghiamo i risultati dei test e delle attività di ricerca, ci assicuriamo che le informazioni siano accurate, aggiornate, obiettive e non fuorvianti, indipendentemente dal risultato.

(4) Acquisizione del consenso informato

Quando effettuiamo test e ricerche per lo sviluppo e il miglioramento dei nostri prodotti e servizi medicali comunichiamo con i partecipanti alle ricerche in modo corretto e trasparente e otteniamo il loro consenso informato, come richiesto dalle leggi applicabili e dagli standard etici.

(5) Tutela della privacy

Adottiamo le misure necessarie per proteggere e garantire la privacy e la riservatezza dei dati personali. Prestiamo particolare attenzione nel trattamento di qualsiasi tipo di dati sensibili che richiedano una tutela speciale.

(6) Qualità, sicurezza e indicazioni per l'uso di prodotti e servizi

La qualità e la sicurezza dei prodotti è la nostra priorità assoluta. Adottiamo tutte le misure possibili per garantire la qualità e la sicurezza dei nostri prodotti e servizi medicali e forniamo tali prodotti e servizi coerentemente. Inoltre, facciamo ogni sforzo per prevenire eventi avversi esponendo e descrivendo in modo accurato e comprensibile le informazioni sull'uso dei prodotti e servizi medicali. Quando è necessario, adottiamo misure correttive e comunichiamo tempestivamente gli eventi alle divisioni interne competenti, alle affiliate e alle autorità regolatorie.

(7) Gestione dei reclami

Quando riceviamo reclami relativi a prodotti e servizi medicali riferiamo tempestivamente alle divisioni interne competenti e alle affiliate, indaghiamo in modo appropriato e adottiamo

le misure correttive necessarie. Comuniciamo adeguatamente tali reclami alle autorità regolatorie competenti, secondo quanto richiesto.

(8) Informazioni sulla sicurezza

Continuiamo a valutare i nostri prodotti e servizi medicali attraverso la gestione e la sorveglianza post-vendita della sicurezza. Inoltre, comunichiamo tempestivamente e in modo appropriato le informazioni sulla sicurezza relative ai nostri prodotti e servizi medicali alle divisioni interne competenti, alle affiliate e alle autorità regolatorie competenti, secondo quanto richiesto, e adottiamo tutte le azioni necessarie.

(9) Collaborazione con le associazioni dei pazienti

Quando coinvolgiamo associazioni di pazienti, manteniamo un forte senso etico e rispettiamo l'indipendenza delle associazioni dei pazienti. I nostri impegni con associazioni dei pazienti saranno chiaramente documentati, le nostre interazioni saranno trasparenti e conformi alle leggi vigenti, per garantire la fiducia del pubblico e favorire un'ampia comprensione del fatto che il sostegno della Società contribuisce alle attività e allo sviluppo delle associazioni dei pazienti.

2. Rapporti con i professionisti sanitari

Nel Settore Medico, siamo tenuti a mantenere rapporti corretti e trasparenti con i professionisti sanitari e le istituzioni sanitarie. Forniamo loro informazioni corrette e rispondiamo in modo etico e in buona fede, evitando qualsiasi atto che abbia un effetto improprio.

(1) Accurata divulgazione delle informazioni

Forniamo ai professionisti sanitari informazioni adeguate e accurate sui nostri prodotti e servizi medicali.

(2) Conformità alle indicazioni per l'uso e alle norme sulla pubblicità

Forniamo un quadro completo delle indicazioni per l'uso, dei vantaggi e dei rischi associati ai nostri prodotti medicali nel nostro materiale pubblicitario e promozionale, incluso l'utilizzo appropriato dei nostri prodotti e servizi secondo quanto approvato dagli organismi competenti per l'approvazione. Rispettiamo tutte le normative applicabili al marketing e alla pubblicità dei nostri prodotti e servizi medicali e ci sforziamo di garantire che nel nostro materiale pubblicitario e di marketing siano fornite informazioni chiare e veritiere.

(3) Conformità alle normative anticorruzione

Quando interagiamo con professionisti sanitari nazionali ed esteri, rispettiamo le normative anticorruzione e sulla concorrenza in ogni paese e regione, comprese quelle che vietano la sollecitazione impropria, inclusa l'offerta o la fornitura di benefici economici, allo scopo di influenzare le decisioni relative all'acquisto o all'utilizzo di prodotti e servizi medicali, nonché le politiche e le linee guida interne della Società.

(4) Garantire la trasparenza

Prestiamo attenzione a qualsiasi conflitto di interessi quando forniamo supporto ai professionisti sanitari. Rispettiamo le norme sulla divulgazione e sulla trasparenza nei paesi e nelle regioni che prevedono la registrazione e segnalazione di tali informazioni, nonché le

norme sulla divulgazione considerate come standard di settore, e facciamo pubblicazioni adeguate in conformità alle leggi e ai regolamenti interni applicabili.

(5) Outsourcing, ricerca e sviluppo congiunto

Effettuiamo un'adeguata selezione quando esternalizziamo a professionisti sanitari compiti necessari, come le consultazioni, e quando svolgiamo attività di ricerca e sviluppo congiunte con professionisti del settore sanitario. Inoltre, mettiamo per iscritto il contenuto delle attività, determiniamo in anticipo gli onorari dovuti per le prestazioni alla luce del contenuto delle attività richieste e delle prestazioni che devono essere fornite dai professionisti sanitari, nonché il valore equo di mercato del tempo dei professionisti sanitari. Non sollecitiamo o richiediamo ingiustamente alcun acquisto di prodotti o servizi del Gruppo Fujifilm in cambio di una collaborazione con un professionista sanitario, né conferiamo incarichi ai professionisti sanitari come ricompensa per acquisti precedenti o come incentivo per acquisti futuri dei nostri prodotti.

(6) Valutazioni e test di prodotto, feedback e supporto tecnico

Collaboriamo con professionisti sanitari adeguati e stipuliamo accordi scritti con tali professionisti sanitari prima di condurre valutazioni dei prodotti, test e feedback per prodotti e servizi medicali. Rispettiamo le leggi e i regolamenti applicabili quando forniamo supporto tecnico per prodotti e servizi medicali sul fronte clinico e come parte della formazione per i professionisti sanitari.

(7) Regali e ospitalità

Rispettiamo le leggi anticorruzione e i nostri regolamenti interni relativi all'offerta di doni e ospitalità ai professionisti del settore sanitario. In particolare, ci assicuriamo che i doni e l'ospitalità siano di natura limitata in modo che i professionisti non siano influenzati quando prendono decisioni riguardanti opportunità di collaborare o di supportare la Società o di acquistare prodotti e servizi medicali dalla Società.

(8) Donazioni, sovvenzioni e sponsorizzazioni

Effettuiamo donazioni e forniamo sovvenzioni a istituzioni mediche e organizzazioni esterne solo in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili e in modo appropriato ed equo. Tali decisioni vengono prese indipendentemente da qualsiasi passata o futura attività di vendita. Inoltre, ci assicuriamo che lo scopo e il contenuto di qualsiasi sovvenzione siano registrati per iscritto.

3. Rapporti con i partner commerciali

In tutte le attività commerciali, ci sforziamo di garantire che i rapporti con i nostri partner commerciali siano in linea con la nostra cultura aziendale aperta, corretta e trasparente, e non effettuiamo alcuna azione che possa sollevare dubbi in merito a rapporti non corretti.

(1) Commercio equo

Rispettiamo le leggi vigenti, gli standard di settore e i relativi regolamenti interni quando interagiamo con i partner commerciali, ad esempio, quando forniamo sconti o ribassi per prodotti e servizi medicali.

(2) Attività di marketing

In tutte le nostre attività di marketing e promozionali, ci atteniamo alle leggi applicabili, agli

standard di settore e ai regolamenti interni.

(3) Fornitori, distributori e altre terze parti

Quando ci impegniamo con terzi, compresi fornitori e distributori, ci sforziamo di agire con i più alti standard etici e commerciali, e di mantenere i terzi agli stessi standard a cui ci atteniamo noi, compresi i requisiti di qualità. Ci aspettiamo che i nostri fornitori, distributori e partner commerciali conducano le loro attività in modo conforme alle leggi e ai regolamenti interni applicabili e che mantengano questi standard lungo la loro catena di fornitura. Riteniamo che il rispetto dei nostri standard sia essenziale per la scelta di nuovi partner commerciali o per il proseguimento delle nostre relazioni con quelli esistenti.

(4) Controlli del commercio

Aderiamo alle normative e alle sanzioni applicabili in materia di controllo del commercio e applichiamo processi interni volti a prevenire l'uso improprio dei nostri prodotti medicali. Rifiutiamo qualsiasi affare che comporti il rischio di un uso improprio dei nostri prodotti medicali, ad esempio per armi nucleari, biologiche o chimiche o altre attività improprie. Ci aspettiamo che i nostri partner commerciali rispettino rigorosamente questi stessi impegni.

4. Rapporti con funzionari pubblici, agenzie governative, autorità regolatorie e politici

Ci sforziamo di creare rapporti appropriati e trasparenti con i funzionari pubblici, le agenzie governative e le autorità regolatorie. Ci assicuriamo che la fornitura di qualsiasi fondo a politici, partiti politici o organizzazioni politiche sia eseguita in conformità con le leggi e i regolamenti interni applicabili.

(1) Rapporti con i funzionari pubblici

Trattiamo con i funzionari pubblici in modo appropriato e non agiamo in violazione di leggi e regolamenti applicabili ai funzionari pubblici, né in violazione dei regolamenti dell'organizzazione a cui tali funzionari appartengono.

(2) Approvazioni

Otteniamo le necessarie approvazioni dalle autorità regolatorie e dagli altri organismi di approvazione prima di produrre e vendere prodotti medicali e di fornire servizi. Rispettiamo le leggi e i regolamenti interni applicabili e manteniamo l'accuratezza e l'appropriatezza dei materiali e dei dati utilizzati quando richiediamo l'approvazione. Non tolleriamo alcuna falsificazione o manipolazione dei materiali e dei dati e controlliamo pienamente gli appaltatori incaricati dalla Società.

Data di rilascio: 1 luglio 2020

Data di revisione: 22 gennaio 2024