

후지필름 그룹

# 글로벌 헬스케어 행동규범

---

건강에 대한 의식이 높아지면서 헬스케어 사업은 전세계에서 가장 중요한 산업 중 하나가 되어 가고 있습니다. 후지필름 그룹은 다양한 헬스케어 사업을 영위하는 기업으로서 예방, 진단, 치료 분야에서 폭넓은 제품과 서비스를 제공하고 있습니다.

우리는 헬스케어에 관한 모든 활동에 있어서 ‘오픈, 페어, 클리어’ 정신 및 다음의 기본 원칙에 따라 적용 법령을 준수하며 환자의 건강과 안전을 추구하고 고객을 지원하도록 노력합니다.

## 헬스케어 사업 미션 스테이트먼트

1. 우리는 사업활동에 있어서 환자의 건강과 안전을 최우선으로 생각합니다
2. 우리는 환자를 존중하고 환자의 자기결정권, 존엄성, 프라이버시, 인권을 보호합니다
3. 우리는 연구개발 활동에 있어 최고 수준의 품질, 안전, 성실함으로 임합니다
4. 우리는 제품 및 서비스에 대한 적절하고 명확한 정보를 제공하며 정확한 자료 및 기록을 보관합니다
5. 우리는 의료관계자와의 교류에 있어서 적절성과 투명성을 확보합니다

## [후지필름그룹 글로벌 헬스케어 행동규범]

### 총칙

#### 1. 적용 대상

본 글로벌 헬스케어 행동규범(이하 ‘행동규범’)은, 후지필름 그룹 기업의 행동현장 및 행동규범을 바탕으로 정한 것으로 후지필름 홀딩스 주식회사 및 그 그룹사(이하 각각 ‘회사’ 또는 ‘후지필름 그룹’)의 의료 기기, 의약품, 체외진단약, 재생의료 등 제품, 라이프 사이언스 제품 및 헬스케어 관련 서비스의 연구개발, 약사(藥事) 신청, 제조, 판매, 제공, 지원 등(이하 총칭하여 ‘헬스케어 사업’)에 관련된 모든 임직원 대해 적용됩니다. 또한 헬스케어 사업에 종사하는 회사의 위탁처, 파견사원, 판매대리점, 헬스케어 제품·서비스의 제공, 판매 및 서포트에 관한 거래처 등의 관계자들에게도 본 행동규범의 기준이나 요구사항을 존중하도록 요청하기 위해서 적절한 수단을 강구합니다.

#### 2. 제정 및 개정 절차

본 행동규범의 제정 및 개정은 후지필름 홀딩스 주식회사의 ESG 위원회가 결정합니다. 후지필름 홀딩스 주식회사의 그룹사에 후지필름 홀딩스 주식회사가 제정 및 개정을 통지함으로써 그 적용이 개시됩니다.

#### 3. 위반행위에 대한 제재 및 불이익

헬스케어 사업과 관련된 임직원이 본 행동규범을 위반한 경우에는 적용되는 회사 사규 등에 의해 징계를 포함한 처벌의 대상이 될 수 있습니다. 또한, 위반으로 인하여 회사에 손해를 끼친 경우, 회사는 손해배상청구 등의 법적인 조치를 취할 수 있습니다.

#### 4. 위반 및 부정행위 관련 보고

직장 상사와의 상담을 통해 해결할 수 없는 경우나 상담이 어려운 경우, 직급 및 조직을 뛰어넘어 회사의 컴플라이언스 부문 및 회사·지역 창구에 상담 및 연락을 할 수 있습니다. 상담창구 정보는 후지필름 홀딩스 주식회사 및 각 회사·지역의 웹 사이트나 포스터를 확인해 주세요.

## 1. 환자와의 관계

우리는 헬스케어 사업의 각 과정에서 환자 및 우리의 시험이나 연구활동의 피험자의 건강 및 안전을 최우선으로 생각하며 환자와 피험자의 자기결정권, 존엄, 프라이버시 및 인권을 존중하도록 적극적으로 노력합니다.

### (1) 연구개발

우리는 헬스케어 제품·서비스의 연구개발에 대해 최고 수준의 품질, 안전 및 성실성을 가지고 임하며, 적용 법령, 윤리지침, GLP(Good Laboratory Practices), GCP(Good Clinical Practices)를 포함한 국제 기준 및 관련 회사 사규를 준수합니다. 우리는 연구개발의 필요에 따라 동물 실험을 실시하는 경우 동물 복지에 대해 충분히 배려하며 동물을 다룹니다.

### (2) 적절한 데이터 취급

우리는 헬스케어 제품·서비스의 연구개발을 통해 얻어진 데이터를 적절히 취급하며, 데이터의 의도적인 조작이나 또는 조작 행위에 대해 절대 관여하지 않습니다. 또한 후지필름 그룹의 기준과 요건이 준수되도록, 우리의 데이터를 취급할 가능성이 있는 위탁처나 거래처 등을 감독하기 위해 필요한 수단을 강구합니다.

### (3) 시험 결과의 공개

우리는 시험 연구 활동의 결과 공개와 관련하여 그 결과의 어떠한과 상관없이 해당 정보가 정확하고, 최신이며, 편향적이지 않으며, 오해를 주지 않도록 합니다.

### (4) 동의 취득

우리는 헬스케어 제품·서비스의 연구개발 및 개선을 위한 시험연구를 실시하는 경우에는, 피험자와 공정하고 투명한 방법으로 커뮤니케이션을 실시하며 적용 법령 및 윤리 지침에 따라 요구되는 적절한 사전동의(informed consent)를 피험자로부터 취득합니다.

### (5) 프라이버시 보호

우리는 프라이버시 보호와 개인정보 비밀유지를 확보하기 위해 필요한 조치를 강구합니다. 또한 특별한 보호가 요구되는 민감한 개인정보를 취급할 경우 각별히 주의를 기울입니다.

### (6) 제품·서비스의 품질, 안전 및 표시

제품의 품질과 안전은 우리가 가장 중요시해야 할 사항입니다. 우리는 헬스케어 제품·서비스의 품질과 안전의 보증에 만전을 기하며 안정적으로 공급 및 제공합니다. 또한 우리는 헬스케어 제품·서비스의 사용 방법 등에 관한 정보를 정확하고 알기 쉽게 표시 및 기재하여 유해 상황을 방지하도록 최대한 노력합니다. 우리는 필요에 따라 시정책을 강구하며 관련 사내 부문, 관계 회사 및 규제 당국에 신속하게 보고합니다.

### (7) 민원 관련 대응

우리는 헬스케어 제품·서비스에 관한 민원이 접수된 경우 신속하게 관련 사내 부문 및 관계 회사 등에 보고함과 동시에 적절한 조사를 실시하고 필요에 따라 시정책을 강구합니다. 또한 필요에 따라 관련 규제 당국에 적절하게 해당 민원을 보고합니다.

## **(8) 안전성 정보**

우리는 제조판매 사후 안전관리 업무와 제조판매 사후 조사를 실시하여 헬스케어 제품·서비스의 평가를 지속적으로 실시합니다. 또한 헬스케어 제품·서비스에 관한 안전성 정보를 필요에 따라 적절한 사내 부문 및 관계회사 및 관련 규제 당국에 신속하고 적절하게 보고함과 동시에 필요한 대처를 실시합니다.

## **(9) 환자단체와의 관계**

우리는 환자단체와의 관계에 대해 높은 윤리의식을 가지고 환자단체의 독립성을 존중합니다. 우리는 환자단체에 대한 우리의 관여가 그 활동 및 발전에 기여한다는 것에 대해 널리 이해를 얻기 위해 환자단체와의 관계를 명확하게 기록하여 투명성을 확보하고 적용 법령을 준수합니다.

# **2. 의료관계자와의 관계**

헬스케어 사업에서는 의료관계자 및 의료기관과의 적절하고 투명한 관계 유지가 요구됩니다. 우리는 의료관계자 및 의료 기관과의 교류에 있어 적절한 정보 제공을 실시하고 이와 동시에 부적절한 영향을 주는 행위를 피하며 윤리적이고 성실하게 대응합니다.

## **(1) 정확한 정보제공**

우리는 의료관계자에 대해 헬스케어 제품·서비스에 관한 적절하고 정확한 정보를 제공합니다.

## **(2) 표시·광고 규제 등의 준수**

우리는 홍보 및 광고 표시에 있어서 필요한 심사기관을 통한 승인 등에 따른 제품·서비스의 적절한 사용법 등을 포함하여, 헬스케어 제품의 용도, 효과, 위험성에 대한 완전하고도 적절한 정보를 제공합니다. 또한 헬스케어 제품·서비스의 판매나 광고에 적용되는 모든 규제를 준수하고 판매 및 광고 자료에 대해 정확하고 알기 쉬운 정보를 제공하도록 노력합니다.

## **(3) 부패방지 규제 등의 준수**

우리는 국내외의 의료관계자를 대함에 있어서, 헬스케어 제품·서비스의 구입 및 이용에 관한 결정에 영향을 주려는 목적으로 행하는 경제적 이익의 제공이나 제공의 제안 등의 부적절한 유도를 금지하는 각 국가 및 지역의 부패방지규제 및 경쟁법 규정, 회사 사규 및 가이드라인을 준수합니다.

## **(4) 투명성 확보**

우리는 의료관계자에 대한 지원이나 이익의 제공을 실시함에 있어서 이익상반에 주의합니다. 또한 이러한 정보의 기록과 보고를 요구하는 각 국가 및 지역의 투명성 확보를 위한 공개 규제, 또는 업계 기준인 투명성 확보를 위한 공개 규제를 준수하고 적용 법령과 사규에 따라 적절하게 공개합니다.

## **(5) 업무위탁, 공동연구 및 개발**

우리는 의료관계자에 대해 컨설팅 업무 등의 필요한 업무를 위탁하는 경우 및 의료관계자와 공동연구 및 개발을 실시하는 경우에 이를 적절하게 선정합니다. 또한 업무 내용을 문서화하여 의료관계자로부터 제공되는 업무 내용, 업무가 제공되는 시점의 공정한 시장 가격, 의뢰 업무

내용을 반영한 보수를 사전에 결정합니다. 우리는 의료관계자에게 업무위탁의 대가로 후지필름 그룹의 제품·서비스 구입 등을 부당하게 유도하거나 요청하지 않으며, 또한 이미 판매한 우리 제품의 대가로서 혹은 미래의 판매를 유도하기 위해 의료관계자에게 업무위탁 등을 실시하지 않습니다.

#### **(6) 제품의 평가 위탁 및 테스트, 기술 지원**

우리는 헬스케어 제품·서비스의 평가를 의료관계자에게 위탁함에 있어 적절한 의료관계자를 선정하고 사전에 해당 의료관계자와 문서로 합의하고 실시합니다. 우리는 의료관계자에 대해 테스트용 의약품 및 의료 기기를 제공함에 있어 적용 법령을 준수합니다. 우리는 임상 현장 또는 의료관계자에 대한 트레이닝의 일부로서 헬스케어 제품·서비스의 기술적인 지원을 제공하는 경우 적용 법령을 준수합니다.

#### **(7) 선물과 접대**

우리는 의료관계자에 대한 선물 및 접대 제공에 관한 부패방지 규제와 사규를 준수합니다. 특히 의료관계자와 회사가 협업 및 제휴를 맺거나 회사로부터 헬스케어 제품·서비스를 구입하는 시기에 의료관계자가 부적절한 영향을 받지 않도록 선물이나 접대가 그 성격상 제한되도록 배려합니다.

#### **(8) 기부, 지원**

우리는 적용 법령에 따라 적절하고 공평한 방법으로 의료기관 및 외부단체 등에 기부나 지원 등을 실시합니다. 또한 과거 또는 미래의 모든 판매 활동으로부터 독립적으로 실시를 결정합니다. 또한 기부나 지원의 목적 및 내용을 문서로 기록을 남깁니다.

### **3. 거래처와의 관계**

우리는 어떠한 사업 활동에 있어서도 거래처와의 관계가 ‘오픈, 페어, 클리어’의 기업문화에 따른 것이 되도록 노력하며 거래처와의 불공정한 관계로 의심받을 여지가 있는 행위를 하지 않습니다.

#### **(1) 공정한 거래**

우리는 헬스케어 제품·서비스의 할인 및 리베이트를 제공하는 경우 등 거래처와 관계에 있어서 적용 법령, 업계 기준 관련 사규를 준수합니다.

#### **(2) 판촉 활동**

우리는 모든 마케팅 및 판촉을 실시함에 있어서 적용 법령, 업계 기준 및 사규를 준수합니다.

#### **(3) 공급업체, 판매대리점, 기타 제삼자**

우리는 공급업체나 판매대리점 등의 제삼자와의 거래에 있어서 해당 제삼자에 대해 최대한의 윤리와 비즈니스 스탠다드에 따라 행동하며, 품질 요구를 포함하여 우리가 준수하는 것과 같은 기준을 준수하도록 요청합니다. 우리는 공급업체, 판매대리점, 기타 거래처가 적용 법령이나 사규를 준수하며 사업을 영위하도록 하며 공급업체, 판매대리점이 자신의 서플라이 체인에 있어 이러한 기준을 준수하도록 요구합니다. 우리는 새로운 거래처를 선택할 때나 기존의 거래처와의 관계를 지속함에 있어, 우리 기준의 준수를 중요시합니다.

#### (4) 수출입 관리

우리는 수출입 관리에 관한 적용 규제 및 제재조치에 따라 헬스케어 제품이 부적절하게 이용되는 것을 방지하기 위해 정해진 사내 절차를 준수합니다. 또한 핵무기나 생물무기, 화학무기 기타 부적절한 활동에 우리의 헬스케어 제품이 악용될 리스크가 있는 거래를 일절 하지 않습니다. 우리는 거래처에 대해 우리가 준수하는 것과 동등한 내용의 준수를 엄중하게 요구합니다.

### 4. 공무원, 정부기관, 규제 당국, 정치인 등과의 관계

우리는, 공무원, 정부 기관이나 규제 당국과 적절하고 투명한 관계 구축을 위해 노력합니다. 정당, 정치인, 정치단체 등에 대한 자금 제공은 적용 법령이나 사규에 근거하여 실시하도록 합니다.

#### (1) 공무원과의 관계

우리는 공무원을 적절히 응대하고 공무원에게 적용 법령이나 소속 기관의 규칙을 위반하는 행위를 행하지 않습니다.

#### (2) 약사 신청

우리는 헬스케어 제품의 제조·판매와 서비스의 제공을 실시하기에 앞서 규제 당국 기타 심사기관으로부터 필요한 승인 등을 취득합니다. 약사(藥事) 신청을 함에 있어서 적용 법령과 사규를 준수하고, 사용되는 자료 및 데이터를 정확하고 적절하게 보관합니다. 또한 자료의 의도적인 조작, 또는 조작 행위를 결코 용인하지 않으며 회사의 위탁처 등을 충분히 감독합니다.

공표일: 2020년 7월 1일

개정일: 2024년 1월 22일