



Celltrion Healthcare

CODICE DI CONDOTTA

Cari Colleghi,

Dopo il lancio di Remsina, il primo anticorpo monoclonale biosimilare al mondo, Celltrion Healthcare ha registrato una crescita esponenziale, con la distribuzione a livello globale i suoi vari prodotti farmaceutici, inclusi biosimilari, nuovi farmaci biologici, farmaci di sintesi e dispositivi diagnostici.

Per noi, è ora più che mai importante essere all'altezza della fiducia accordataci dai nostri partner commerciali a livello globale, dalle agenzie governative, dagli operatori sanitari e dai pazienti in tutto il mondo, conducendo la nostra attività nel modo più responsabile e in conformità ai più rigorosi standard etici. Questo modo di fare è certamente un elemento essenziale affinché Celltrion Healthcare sia leader nel settore biofarmaceutico globale.

È in questo contesto che quest'anno abbiamo rinnovato i nostri Codici di Condotta per riaffermare il nostro impegno a condurre la nostra attività in modo responsabile. Il Codice di Condotta stabilisce gli standard di condotta appropriata a cui tutti i Membri dell'Azienda devono attenersi.

Il Codice di Condotta funge da guida. Stabilisce cosa dovrebbe e non dovrebbe essere fatto durante lo svolgimento delle nostre attività a livello globale, a cui tutti i Membri dell'Azienda possono rivolgersi come riferimento nelle varie situazioni aziendali.

L'osservanza in buona fede del Codice di Condotta da parte di tutti in Celltrion Healthcare consoliderà ulteriormente la fiducia del pubblico in noi, il che ci consentirà, a sua volta, di crescere in modo sostenibile nel futuro e di porre Celltrion Healthcare all'avanguardia tra le aziende biofarmaceutiche mondiali.

Sono molto orgoglioso del fatto che tutti i Membri dell'Azienda svolgano fedelmente i propri compiti con il fermo impegno che ognuno di voi svolga un ruolo nel promuovere la salute delle persone in tutto il mondo. Questo Codice di Condotta renderà il nostro ruolo più gratificante e apprezzato. Chiedo a tutti voi di familiarizzare con i contenuti di questo Codice di Condotta e di osservarli in qualsiasi momento.

Come sempre, apprezzo l'ottimo lavoro che i Membri dell'Azienda stanno svolgendo per garantire il continuo successo di Celltrion Healthcare. E come sempre, potete contare su di noi per qualsiasi supporto di cui possiate avere bisogno.

HyounKi Kim
AD e Vice Presidente

Premessa

L'Azienda persegue una crescita sostenibile, prevenendo potenziali incidenti che potrebbero incidere negativamente sul suo ruolo di azienda in campo sanitario, nel riconoscimento che stabilire una cultura trasparente ed etica è essenziale per raggiungere questo obiettivo. Di conseguenza, l'Azienda ha stabilito questo Codice di Condotta per fissare gli standard di giusto comportamento e giudizio di valore, al quale tutti i Membri devono attenersi.

Questo Codice di Condotta costituisce la norma fondamentale per perseguire la visione e i valori dell'Azienda, come delineato nella propria carta etica. Pertanto, esso stabilisce i requisiti di base per la condotta di ogni Membro all'interno dell'Azienda e funge da base per altri regolamenti, procedure e linee guida aziendali, che definiranno ulteriori requisiti per il vostro comportamento atteso.

Questo Codice di Condotta si applica a tutti i Membri, nonché a tutti gli uffici esteri e alle filiali estere dell'Azienda. Pertanto, tutti i Membri sono incoraggiati a familiarizzare con questo documento attraverso la formazione aziendale sulla conformità.

INDICE

Capitolo 1. Integrità aziendale	06	Capitolo 2. Rapporti con i clienti	20
> Sistema di controllo interno	07	> Assicurazione della qualità dei prodotti	21
> Conservazione della documentazione	08	> Omaggi e Interazioni	22
> Adempimenti fiscali	09	> Operatori sanitari	23
> Antiriciclaggio	10	> Organizzazioni di pazienti	24
> Diritti di proprietà intellettuale	11	> Studi clinici e ricerca	25
> Gestione del patrimonio aziendale	12	> Materiale promozionale e Servizio Scientifico	26
> Riservatezza	13	Capitolo 3. Rapporti con i dipendenti	27
> Insider trading	14	> Garanzia di pari opportunità	28
> Norme anticorruzione	15	> Ambiente di lavoro	29
> Prassi corrette	16	> Conflitto d'interessi	30
> Privacy	17	> Anti-molestie	31
> Comunicazione con i media	18	Capitolo 4. Conformità	32
> Contributo alla comunità locale e internazionale	19	> Sviluppo del programma di conformità	33
		> Whistle-blowing (Segnalazione di illeciti)	34
		> Principio di processo	35

Codice

1. Integrità aziendale

L'Azienda s'impegna a massimizzare il profitto per i propri azionisti. A tal fine, intende stabilire un sistema di gestione etica leader nel settore, divulgando in modo trasparente informazioni sul proprio funzionamento e sulle proprie prestazioni e proteggendo i propri beni e le proprie risorse. L'Azienda riconosce che solo attraverso una gestione trasparente e etica è possibile garantire la sostenibilità e una crescita stabile. Pertanto, adotta ogni misura per integrare l'etica in tutte le sue operazioni.

2. Impegno nei confronti dei Clienti

L'Azienda agisce sempre in modo onesto ed etico quando interagisce con gli operatori sanitari, i pazienti, i consumatori, le organizzazioni sanitarie e le organizzazioni di pazienti. Cerca inoltre di fornire la massima qualità di prodotti e servizi, offrendo il massimo livello di fiducia a tutti i consumatori di prodotti in tutto mondo.

3. Impegno verso i Membri

L'Azienda rispetta la dignità e i valori di ciascun Membro, garantisce un trattamento equo nella gestione delle questioni relative al personale e al welfare e offre pari opportunità a tutti i candidati alle varie posizioni. Inoltre, non tollera alcun tipo di molestia o bullismo sul posto di lavoro.

4. Conformità

L'Azienda dispone di un Responsabile della Conformità (Chief Compliance Officer, CCO) e di una Divisione Compliance indipendente dedicata al livello più elevato di gestione etica. Il CCO ha la responsabilità di assistere l'Azienda nella conformità ai requisiti legali e normativi necessari per condurre le attività. Quando si verifica un incidente, il CCO indaga e riferisce qualsiasi aggiornamento all'AD e al consiglio di amministrazione.

1. Integrità aziendale

In seguito al proprio impegno ad essere onesti in tutte le transazioni con i propri investitori, l'Azienda e i suoi Membri devono agire secondo quanto segue per tutelare i loro interessi condivisi

- Prepararsi ai potenziali rischi tramite la gestione di un'organizzazione di controllo interna dedicata, che identifichi e risponda ai rischi aziendali finanziari e non finanziari dell'Azienda;
- Rispettare le leggi e i regolamenti pertinenti nel gestire la governance dell'Azienda in modo sano e stabile;
- Mantenere i libri e i registri contabili in maniera accurata e completa, e operare efficacemente mediante un sistema di controllo interno per i resoconti finanziari;
- Rispettare gli standard fiscali locali;
- Ottemperare alle leggi e ai regolamenti antiriciclaggio per impedire che fondi illegali fluiscono dentro e fuori dall'Azienda;
- Proteggere brevetti, marchi registrati e altre forme di proprietà intellettuale;
- Stabilire e ottemperare a misure di tutela del patrimonio aziendale;
- Proteggere le informazioni riservate, come i segreti commerciali dell'Azienda;
- Impedire che le informazioni interne vengano divulgate esternamente o utilizzate come base per transazioni non etiche;
- Costruire sistemi di protezione per ottemperare alle leggi nazionali o estere contro la corruzione, compreso il *Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)*;
- Astenersi da collusioni con concorrenti su questioni che hanno effetti sulla concorrenza leale, come i prezzi e le condizioni di vendita;
- Proteggere le informazioni personali, incluse le informazioni relative alla salute;
- Seguire i dovuti processi quando si divulgano informazioni alla stampa e utilizzare i social media in maniera responsabile; e
- Adempiere all'obbligo aziendale di contribuire alla comunità locale e internazionale utilizzando competenze aziendali.

Sistema di controllo interno

L'Azienda dispone di un'organizzazione di controllo interna, dedicata ad identificare i fattori di rischio finanziari e non finanziari nella sua attività globale, prevenendo così potenziali incidenti e rispondendo ad essi in maniera efficace, secondo le leggi e regolamenti pertinenti. Inoltre, il sistema serve come base per la gestione del rischio e il monitoraggio del sistema per verificare periodicamente le questioni chiave.

I Membri dovranno

1. Riconoscere i rischi correlati alle attività e rispettare i principi della gestione del rischio;
2. Identificare e gestire i rischi in modo attivo e positivo; e
3. Riferire al relativo supervisore se le conseguenze sono imprevedibili durante la gestione dei rischi.

Conservazione della documentazione

L'Azienda conserva i registri contabili in modo accurato e trasparente per proteggere i propri investitori e mantenere la loro fiducia. Divulga informazioni finanziarie e non finanziarie accurate a numerose autorità di sorveglianza e al pubblico in generale.

Inoltre, l'Azienda ottempera alle leggi pertinenti, alle linee guida interne di contabilità e agli standard esterni di rendicontazione finanziaria e non finanziaria. Stabilisce e gestisce un sistema per fornire tempestivamente informazioni adeguate ai propri stakeholders, quali investitori, revisori contabili, autorità regolatorie e agenzie governative.

I Membri dovranno

1. Garantire che tutti i dati, le informazioni e i registri che devono essere creati o gestiti siano veritieri e corretti. Tali dati includono resoconti finanziari dell'Azienda, dati di ricerca e sviluppo, viaggi e spese personali ed e-mail; e
2. Astenersi dal fare dichiarazioni false o fuorvianti su spese, documenti aziendali o rapporti.

Adempimenti fiscali

L'Azienda rispetta le leggi e i requisiti fiscali in tutti i Paesi in cui opera per essere un contribuente giusto e rispettato che opera secondo il principio per cui le tasse debbano essere pagate nel Paese in cui avviene l'attività. Pertanto, l'Azienda non effettua vendite o contratti utilizzando paradisi fiscali.

In alcuni casi, potrebbero esserci differenze negli standard fiscali a causa delle differenze nelle leggi fiscali e nelle consuetudini di ciascun Paese. Nell'ambito di questo conflitto, l'Azienda s'impegna a trovare una soluzione appropriata ai sensi delle leggi e dei regolamenti applicabili.

I Membri dovranno

1. Comprendere e rispettare le leggi e i regolamenti pertinenti nell'esecuzione del lavoro in materia fiscale;
2. Riferire al relativo supervisore e seguire le sue istruzioni in caso di dubbi sulle normative locali; e
3. Riferire al responsabile finanziario e al funzionario legale in caso di problemi di natura fiscale, quali indagini di agenzie regolatorie, sanzioni o multe.

Antiriciclaggio

Il riciclaggio di denaro è l'atto di far sembrare lecito il denaro illegale proveniente da attività criminali o terroristiche. I governi di molti Paesi in tutto il mondo hanno promulgato leggi antiriciclaggio che proibiscono rigorosamente qualsiasi tentativo di far sembrare legittimi o di nascondere proventi di natura criminale. In linea con tali misure, l'Azienda rispetta il principio dell'antiriciclaggio e, a tal fine, adotta un sistema che impedisce che le proprie risorse vengano utilizzate per il riciclaggio di denaro.

I Membri dovranno

1. Verificare con la Divisione Finanza e la Divisione Compliance per garantire che ogni nuovo cliente abbia fornito le informazioni corrette prima di trattare con detto cliente;
2. Non eseguire transazioni o effettuare pagamenti a entità non autorizzate, inclusi individui, aziende e organizzazioni (lo stesso vale di seguito);
3. Non interagire con entità le cui transazioni sono limitate da un'organizzazione internazionale o da un Paese; e
4. Non eseguire pagamenti in contanti per beni o servizi.

Diritti di proprietà intellettuale

L'Azienda tutela la propria proprietà intellettuale difendendo e rispettando il contesto legale e normativo che tutela i diritti di proprietà intellettuale (diritti di PI). I diritti di PI tutelano le risorse di valore dell'Azienda, quali brevetti, marchi registrati, dati, copyright, segreti commerciali, nomi di dominio e diritti correlati.

La violazione dei diritti di PI danneggia le risorse dell'Azienda e rappresenta una minaccia per la salute e la sicurezza dei pazienti. In particolare, la produzione e la distribuzione di farmaci e prodotti diagnostici contraffatti sono illegali e possono causare gravi problemi di salute pubblica. Pertanto, l'Azienda adotta tutte le possibili misure per prevenire la distribuzione di prodotti sanitari contraffatti.

Esercita i propri diritti di PI in modo appropriato, ad esempio rispettando la conformità a una deroga che consente ai Paesi meno sviluppati di copiare medicinali coperti da brevetto.

I Membri dovranno

1. Eseguire compiti, quali presentare domanda e registrare diritti di PI e mantenere le informazioni confidenziali, per tutelare la proprietà intellettuale dell'Azienda;
2. Riferire ai funzionari di pertinenza o alla Divisione Compliance in caso di rilevamento di un'effettiva o presunta violazione dei diritti di PI dell'Azienda; e
3. Rispettare i diritti di PI di terzi e prestare attenzione a non violarli.

Gestione del patrimonio aziendale

Computer, dispositivi mobili, server di dati, hardware e software, veicoli, strutture, macchinari, materie prime, le scorte, la proprietà intellettuale e i materiali di consumo fanno parte del patrimonio dell'Azienda. In quanto tali, tutti i Membri li devono gestire con cura e utilizzarli per ragioni legittime e appropriate.

I Membri dovranno

1. Non abusare arbitrariamente dei beni materiali e immateriali dell'Azienda; e
2. Attuare e rispettare le appropriate misure di sicurezza per la protezione dei beni materiali e immateriali dell'Azienda.

Riservatezza

Le informazioni dell'Azienda sui propri prodotti, prezzi, commercializzazione, clienti, studi clinici e membri sono riservate e adeguatamente tutelate. A tal fine, è stato stabilito un appropriato sistema di protezione per impedire la divulgazione inappropriata o non autorizzata di informazioni riservate e private dell'Azienda e di terzi. Quando hanno a che fare con dispositivi informatici aziendali (compresi computer fissi e portatili, e-mail, applicazioni e database), gli utilizzatori devono impostare password complesse che non possano essere facilmente previste e non devono mai condividere la propria password con altri. Inoltre, tutte le informazioni relative all'Azienda non devono essere archiviate su dispositivi di archiviazione non autorizzati (incluse SD card, chiavette USB, hard drive esterni, server di internet e servizi di cloud) e devono essere protetti dall'accesso non autorizzato.

I Membri dovranno

1. Rispettare le precauzioni prescritte per tutelare le informazioni riservate dell'Azienda. I Membri non dovranno parlare di o condividere tali informazioni in luoghi pubblici, come aeroporti o ristoranti;
2. Riferire immediatamente al relativo supervisore, al funzionario per la sicurezza delle informazioni e alla Divisione Compliance in caso di scoperta di furto, divulgazione non autorizzata, accesso non autorizzato e tentativo di accesso alle informazioni riservate dell'Azienda; e
3. Trattare le informazioni come riservate se la loro riservatezza non è chiara.

Insider trading

È illegale negoziare azioni dell'Azienda utilizzando informazioni riservate (informazioni materiali che non sono state divulgate al pubblico). Le leggi che regolano la Borsa e le politiche aziendali di ogni Paese proibiscono rigorosamente ai dipendenti di utilizzare o divulgare informazioni riservate ottenute in relazione al loro impiego.

Le normative che proibiscono le transazioni per tramite di informazioni confidenziali, si applicano egualmente alla negoziazione di azioni dell'Azienda e alla negoziazione di titoli di altre aziende che commerciano o potrebbero commerciare con l'Azienda. Indipendentemente dal fatto che siate direttamente coinvolti nelle suddette transazioni, è altresì vietato fornire informazioni riservate ad altri soggetti per finalità commerciali. Conseguentemente, le norme sull'insider trading si applicano anche alle famiglie, ai parenti e agli amici del dipendente.

I Membri dovranno

1. Non vendere né acquistare, direttamente o tramite terzi, titoli dell'Azienda per il beneficio proprio o di terzi utilizzando informazioni riservate; e
2. Non fornire informazioni riservate a terzi per le loro operazioni.

Anticorruzione

L'Azienda rispetta le leggi anticorruzione e abuso d'ufficio in tutto il mondo, stabilendo e gestendo sistemi efficienti contro tali pratiche. Inoltre, richiede alle proprie filiali e ai partner esteri di operare allo stesso identico modo. In linea con questo, i Membri non devono esercitare la propria influenza su pubblici ufficiali, operatori sanitari o clienti, né fornire denaro o benefici per ottenere un ingiusto vantaggio.

I Membri dovranno

1. Comprendere e rispettare le normative aziendali anticorruzione;
2. Riferire alla Divisione Compliance qualsiasi effettiva o sospetta violazione delle norme aziendali anticorruzione; e
3. Segnalare alla Divisione Compliance qualsiasi effettiva o sospetta violazione delle norme anti-corrruzione commessa da terzi che fanno affari con l'Azienda.

Regolamenti correlati e Linee Guida dettagliate

La Divisione Compliance deve stabilire e implementare regolamenti anticorruzione e regolamenti di due diligence destinati a terzi. La Divisione Compliance di ciascuna filiale deve stabilite linee guida dettagliate in base alle leggi e ai regolamenti locali.

- 1) Policy Globale di Conformità alle norme anticorruzione
- 2) Procedure e linee guida destinate a terzi

Prassi corrette

L'Azienda non collude con i concorrenti su questioni che possono compromettere la concorrenza leale, come i prezzi e le condizioni di vendita. Inoltre, si occupa in maniera corretta dei clienti, dei fornitori, dei concorrenti e di terzi. Ottempera alle politiche, alle leggi e ai regolamenti di ciascun Paese relative al commercio equo e al monopolio, poiché i regolamenti relativi a contratti di distribuzione, riduzioni, sconti ai clienti, brevetti, copyright e marchi registrati, restrizioni sulle sedi commerciali del rivenditore, e prezzo differiscono da un Paese all'altro.

I Membri dovranno

1. Non consultare preventivamente i concorrenti sui prezzi dei prodotti o sulle condizioni di vendita;
2. Non limitare in modo scorretto le transazioni dei partner o escludere i concorrenti dal mercato;
3. Non colludere con i concorrenti per mutue attribuzioni arbitrarie di mercato o clienti; e
4. Non rifiutare clienti o fornitori collusi con altre aziende.

Privacy

L'Azienda rispetta tutte le leggi applicabili sulla protezione dei dati personali per proteggere le informazioni personali che elabora, quali informazioni sui pazienti, informazioni sugli operatori sanitari, informazioni di farmacovigilanza, informazioni sui partner commerciali e informazioni sui dipendenti. A tale scopo, designa un funzionario per la sicurezza delle informazioni e stabilisce procedure appropriate per la gestione delle informazioni personali in base alle leggi locali sulla privacy.

I Membri dovranno

1. Comprendere e rispettare i regolamenti aziendali sulla privacy;
2. Segnalare al relativo supervisore e alla Divisione Compliance se vi siano raccolta, archiviazione o fuga di informazioni personali senza giustificazioni, effettive o presunte.

Comunicazione con i media

Le aziende devono fornire informazioni appropriate e accurate ai media, agli analisti e al pubblico. Fornire tali informazioni è cruciale per gli investitori e può aumentare la fiducia nell'Azienda da parte di terzi. Pertanto, le informazioni divulgate dall'Azienda attraverso comunicati stampa, presentazioni e molte altre piattaforme che evidenziano le previsioni relative all'Azienda e ai suoi prodotti devono essere sempre accurate e basate sui fatti. Inoltre, l'Azienda è obbligata a disporre di una divisione dedicata alla comunicazione con i media, gli analisti e il pubblico. Pertanto, i Membri non devono rispondere direttamente a domande relative all'Azienda e a domande relative alle sue attività, da parte dei media, dagli analisti e dal pubblico, senza l'approvazione dell'Azienda.

L'Azienda rispetta il diritto dei suoi Membri a disporre di piattaforme personali sui social media. Tuttavia, quando utilizzano i social media, i Membri devono conoscere e rispettare le leggi, regolamenti e politiche aziendali pertinenti. Ad esempio, non è consentito a un Membro di pubblicare informazioni sui prodotti dell'Azienda e su eventi sponsorizzati o organizzati dall'Azienda sui propri social media senza previa approvazione dell'Azienda.

I Membri dovranno

1. Astenersi dal comunicare con il pubblico in generale, gli analisti o i rappresentanti dei media riguardo all'Azienda, a meno che non siano esplicitamente autorizzati in base alla politica aziendale sulle comunicazioni esterne;
2. Contattare la divisione dedicata alla stampa per chiedere consigli per postare informazioni sull'Azienda attraverso piattaforme pubbliche di comunicazione o per partecipare a interviste, eventi o forum sui media;
3. Contattare la Divisione RI per avere consigli prima di partecipare a un evento o a un forum a cui partecipano analisti;
4. Inoltrare alla divisione stampa tutte le relative domande, poste dai media o da un investitore non invitati a un evento o attività organizzati o sponsorizzati dall'Azienda;
5. Usare i social media con attenzione e buon senso considerando le potenziali conseguenze della divulgazione di informazioni relative all'Azienda;
6. Dichiarare che la propria opinione è personale e potrebbe non rappresentare la posizione dell'Azienda sulla questione se differisce dalla posizione ufficiale dell'Azienda, indipendentemente dal fatto che sia stata condivisa tramite comunicazione esterna autorizzata dall'Azienda; e
7. Sottoporre tutte le loro attività di marketing, che vengono svolte attraverso i social media e che sono sponsorizzate dall'Azienda, alla revisione della Divisione Compliance per garantire il rispetto delle leggi e linee guida pertinenti.

Contributo alla comunità locale e internazionale

L'Azienda si adopera per migliorare la società locale/internazionale e la salute pubblica attraverso i propri medicinali. Inoltre, dedica particolare impegno nel fornire medicinali sicuri e abbordabili a pazienti in varie regioni, ai quali non vengono forniti servizi medici in maniera sufficiente.

I Membri dovranno

1. Esercitare la dovuta attenzione per non violare gli interessi della comunità locale e internazionale mentre svolgono le proprie attività commerciali; e
2. Riferire al relativo supervisore se l'attività commerciale dell'Azienda ha o potrebbe aver violato le regole di una comunità locale o internazionale.

2. Rapporti con i clienti

L'Azienda agisce sempre in modo onesto ed etico nelle sue interazioni con operatori sanitari, pazienti, consumatori, organizzazioni sanitarie e organizzazioni di pazienti. Nell'ambito dei suoi sforzi volti a migliorare i rapporti con tutti i clienti, l'Azienda promuove l'onestà, la correttezza, l'etica e la responsabilità, al di là del rispetto delle leggi applicabili.

L'Azienda è responsabile della fornitura di prodotti e servizi di massima qualità per assicurare la fiducia dei propri clienti. Tramite questa fiducia, l'Azienda promuove la salute e il benessere delle persone in tutto il mondo facilitando un più ampio accesso a medicinali e vaccini.

L'Azienda e i suoi Membri devono agire come segue in linea con la responsabilità dell'Azienda nei confronti di coloro che usano e hanno bisogno dei prodotti dell'Azienda:

- Stabilire e rispettare misure di assicurazione della qualità dei prodotti;
- Rispettare rigorosamente gli standard in caso di omaggi e interazioni con clienti, funzionari governativi o partner;
- Rispettare le leggi e i regolamenti di riferimento, gli standard internazionali e i regolamenti di organizzazioni farmaceutiche globali/nazionali nella conduzione di ricerche con o nella fornitura di servizi a operatori sanitari e registrare adeguatamente tali attività;
- Rifiutarsi di esercitare indebita influenza sui rapporti con qualsiasi organizzazione di pazienti;
- Osservare rigorosamente standard etici necessari per la ricerca clinica; e
- Stabilire e rispettare il processo per lo sviluppo e la revisione di materiali promozionali e non promozionali.

Assicurazione della qualità dei prodotti

Tutti i prodotti dell'Azienda devono soddisfare leggi locali, regolamenti e standard riconosciuti a livello internazionale. Analogamente, tutti i suoi partner commerciali devono mantenere standard di qualità. Mantenere un livello elevato di qualità del prodotto è un fattore cruciale nel miglioramento della sicurezza e della salute del paziente ed è uno dei valori fondamentali perseguiti dall'Azienda. Di conseguenza, l'Azienda deve stabilire standard e procedure di qualità che soddisfino le leggi locali e gli standard internazionali e monitorare se i partner dell'Azienda ottemperino a standard equivalenti.

I Membri dovranno

1. Assicurarsi che i prodotti e i servizi dell'Azienda mantengano elevati standard di sicurezza e qualità;
2. Gestire tutte le materie prime e i prodotti acquistati da terzi per garantire che mantengano il livello di qualità desiderato;
3. Gestire terzi che forniscono prodotti e servizi per conto dell'Azienda al fine di garantire che la qualità sia inalterata;
4. Riferire tempestivamente al relativo supervisore se la qualità dei prodotti e dei servizi diminuisce o si prevede che diminuisca, e
5. Conoscere e aderire al sistema di sorveglianza della sicurezza dei farmaci e al processo di segnalazione degli eventi avversi.

Omaggi e interazioni

Poiché l'Azienda conduce attività commerciali in molti Paesi del mondo, rispetta le pratiche sociali e culturali di ciascun paese. Vari partner commerciali, come i fornitori e i partner commerciali di ciascun paese, sono essenziali per la riuscita dell'ingresso nei mercati. L'Azienda può elargire o ricevere gadget/omaggi di valore modico, ospitalità o intrattenimento a un livello legittimo, per le normali pratiche di cortesia atte a mantenere un buon rapporto con ciascuna parte interessata.

Tuttavia, tale condotta non deve violare questo Codice di Condotta o leggi locali. In particolare, non devono essere offerti omaggi o intrattenimento a operatori sanitari o funzionari governativi, ad eccezione di pasti o bevande nella misura consentita dalle leggi locali. L'Azienda dispone di linee guida chiare per ciascun Paese che tutti i Membri devono conoscere.

I Membri dovranno

1. Non fornire omaggi a operatori sanitari, pazienti, organizzazioni di pazienti o funzionari pubblici correlati, e dovranno consultare la Divisione Compliance su qualsiasi questione relativa all'offerta di omaggi o pasti; e
2. Rispettare gli standard specificati dalle leggi locali e dalle linee guida nella fornitura di ospitalità in relazione a contratti per servizi o eventi organizzati o sponsorizzati dall'Azienda.

Regolamenti correlati e Linee Guida dettagliate

La Divisione Compliance dell'Azienda dovrà stabilire buone pratiche commerciali. Inoltre, la Divisione Compliance di ciascuna filiale stabilirà linee guida dettagliate in base alle leggi locali, ai regolamenti e ai regolamenti delle organizzazioni farmaceutiche.

- 1) Policy globale di buone pratiche commerciali

Operatori sanitari

L'Azienda interagisce con gli operatori sanitari in vari Paesi in tutto il mondo in diversi modi, inclusi scambio di informazioni in ambito medico, attività promozionali, ricerca, attività educazionali e varie transazioni di servizi.

Inoltre, l'Azienda si impegna sempre a utilizzare dati trasparenti, non fuorvianti e verificati, basati su evidenze scientificamente dimostrate, nella promozione e nella commercializzazione presso gli operatori sanitari. A tale scopo, ottempera alle leggi pertinenti e agli standard normativi promulgati da organismi riconosciuti a livello nazionale e internazionale.

I Membri dovranno

1. Conoscere e ottemperare ai regolamenti locali e di marketing dell'Azienda, e verificarli con la Divisione Compliance prima di impegnarsi in attività di marketing, poiché leggi e regolamenti possono variare a seconda del Paese;
2. Rispettare la competenza e l'indipendenza degli operatori sanitari durante la collaborazione e il supporto e astenersi dall'esercitare indebita influenza;
e
3. Registrare accuratamente e divulgare in modo trasparente tutte le attività che coinvolgono gli operatori sanitari.

Regolamenti correlati e Linee Guida dettagliate

La Divisione Compliance dell'Azienda dovrà stabilire buone pratiche commerciali. Inoltre, la Divisione Compliance di ciascuna filiale stabilirà linee guida dettagliate in base alle leggi locali, ai regolamenti e ai regolamenti delle organizzazioni farmaceutiche.

- 1) Policy globale di buone pratiche commerciali

Organizzazioni di pazienti

La collaborazione con le organizzazioni di pazienti o con i pazienti è essenziale per raggiungere l'obiettivo dell'Azienda di sviluppare nuove cure e medicinali. L'Azienda deve adoperarsi per andare incontro alle esigenze del suo cliente principale, il paziente, nonché per ottemperare alle leggi e ai regolamenti di ciascun Paese e agli standard internazionali quando collabora con organizzazioni di pazienti. Tutte le relazioni con i pazienti sono gestite dalle agenzie regolatorie di ciascun Paese, che presentano requisiti diversi, complessi e in continua evoluzione che devono essere considerati.

L'Azienda rispetta l'indipendenza delle organizzazioni di pazienti e non tenta di esercitare indebita influenza. Le è perciò proibito fornire supporto esclusivo a una specifica organizzazione di pazienti che possa sviare elementi esterni. Tutte le attività di supporto devono essere registrate in modo trasparente e con un chiaro intento.

I Membri dovranno

1. Conoscere e ottemperare ai regolamenti commerciali locali e dell'Azienda e consultare la Divisione Compliance prima di impegnarsi in attività di marketing, poiché leggi e regolamenti possono variare a seconda del Paese;
2. Rispettare l'indipendenza delle organizzazioni di pazienti quando forniscono supporto o facilitano la collaborazione, e impedire che tale indipendenza venga compromessa.

Regolamenti correlati e Linee Guida dettagliate

La Divisione Compliance dell'Azienda dovrà stabilire buone pratiche commerciali. Inoltre, la Divisione Compliance di ciascuna filiale stabilirà linee guida dettagliate in base alle leggi locali, ai regolamenti e ai regolamenti delle organizzazioni farmaceutiche.

- 1) Policy globale di buone pratiche commerciali

Studi clinici e ricerca

Gli studi clinici, la ricerca e lo sviluppo sono attività essenziali nello sviluppo di farmaci e servizi medici. L'Azienda richiede un elevato standard di etica della ricerca, per tutte le ricerche condotte in tutto il mondo per preservare la sicurezza dei pazienti e dei richiedenti che partecipano agli studi clinici. I progetti clinici e di ricerca condotti o sponsorizzati dall'Azienda ottemperano alle leggi e ai regolamenti locali e ai codici e/o alle linee guida di etica della ricerca riconosciuti a livello internazionale. Conseguentemente, tutta la ricerca è progettata e condotta secondo standard di etica della ricerca accettati a livello internazionale. Inoltre, le organizzazioni di ricerca esterna che conducono ricerche per o per conto dell'Azienda, devono anch'esse rispettare lo stesso livello di etica della ricerca.

Tra le politiche dell'Azienda c'è la continua ricerca di modalità che riducano e sostituiscano i test sugli animali e che mira a metodi di ricerca che possano minimizzare la sofferenza degli animali quando i test sugli animali siano inevitabili.

I Membri dovranno

1. Dare priorità alla sicurezza dei partecipanti per prevenire inutili rischi nel corso degli studi clinici;
2. Accertarsi che i partecipanti abbiano pienamente compreso i rischi, la natura e lo scopo degli studi clinici prima di decidere di prendervi parte; e
3. Rispettare l'etica della ricerca in linea con il protocollo e con procedure che soddisfino standard internazionali per la conduzione degli studi clinici.

Regolamenti correlati e Linee Guida dettagliate

La Divisione Compliance dell'Azienda dovrà stabilire buone pratiche commerciali. Inoltre, la Divisione Compliance di ciascuna filiale stabilirà linee guida dettagliate in base alle leggi locali, ai regolamenti e ai regolamenti delle organizzazioni farmaceutiche.

Contemporaneamente, la Divisione Medica di ciascuna filiale osserverà le buone pratiche commerciali e le sue linee guida dettagliate nell'esecuzione dei propri doveri.

- 1) Policy globale di buone pratiche commerciali

Materiale promozionale e Servizio Scientifico

L'Azienda può sviluppare e distribuire materiali promozionali o informazione scientifica in modo che gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie possano essere sicuri nel prescrivere e raccomandare l'uso del prodotto. Inoltre, il contenuto di ciascun materiale deve includere informazioni mediche aggiornate in modo che gli operatori sanitari possano utilizzare i prodotti dell'Azienda in maniera efficace e ottimizzare le cure al paziente. L'Azienda deve stabilire una procedura di verifica appropriata per tutti i tipi di dati e di materiali promozionali forniti a parti esterne e stabilire un sistema che divulghi solo i materiali che hanno superato queste procedure.

È necessaria assoluta cautela per i farmaci senza obbligo di prescrizione, poiché sono oggetto di promozione sia presso i pazienti che presso il pubblico. In particolare, tutti i materiali promozionali per i farmaci senza obbligo di prescrizione devono essere prodotti in conformità con le leggi locali e le linee guida del relativo comitato di revisione della pubblicità per salvaguardare la salute dei pazienti e la fiducia del pubblico. I materiali promozionali che non stati approvati dalla Divisione Compliance non devono essere distribuiti alle farmacie, ai pazienti o al pubblico.

I Membri dovranno

1. Non promuovere prodotti non approvati;
2. Prestare attenzione quando si forniscono informazioni scientifiche non promozionali, indipendentemente dal fatto che non abbiano scopi promozionali, per un prodotto prima dell'approvazione per l'uso, e accertarsi che tali informazioni siano basate su evidenze scientifiche appropriate e non siano fuorvianti; e
3. Assicurarci che tutti i materiali promozionali e i dati siano aggiornati, accurati e scientificamente fondati e che siano predisposti e utilizzati secondo le leggi di riferimento e gli standard di settore.

Regolamenti correlati e Linee Guida dettagliate

La Divisione Compliance dell'Azienda dovrà stabilire buone pratiche commerciali. Inoltre, la Divisione Compliance di ciascuna filiale stabilirà linee guida dettagliate in base alle leggi locali, ai regolamenti e ai regolamenti delle organizzazioni farmaceutiche. La Divisione Conformità, la Divisione Medica e la Divisione Marketing di ciascuna filiale osserveranno le buone pratiche commerciali e le sue linee guida dettagliate nell'esecuzione dei propri doveri.

- 1) Policy globale di buone pratiche commerciali

3. Rapporti con i dipendenti

L'Azienda rispetta la dignità e i valori dei singoli Membri, offre un giusto trattamento nelle questioni relative al personale e al benessere, e fornisce pari opportunità a tutti i candidati.

Il compenso dei dipendenti deve sempre essere equo, e devono essere fornite opportunità di impiego, sviluppo e formazione in maniera equa. Ciò è in linea con l'impegno dell'Azienda per la creazione e il mantenimento di un ambiente di lavoro sicuro e pulito per la felicità e il benessere dei suoi Membri. L'Azienda si adopera anche a creare un ambiente di lavoro sano che supporti la salute e il benessere dei suoi Membri e realizzi rispetto reciproco, inclusione e responsabilità. Inoltre, l'Azienda si impegna a creare una cultura in cui i Membri possano liberamente avanzare reclami o suggerire miglioramenti. Seleziona inoltre leader competenti attraverso diversi metodi di verifica, monitorando e valutando continuamente le loro azioni per accertarsi che siano giuste ed etiche.

Infine, l'Azienda non tollera molestie o bullismo sul posto di lavoro e non tollera che alcun individuo sia assoggettato al comportamento scorretto di altri

Garanzia di pari opportunità

Tutti i Membri hanno diritto a pari opportunità in base alle proprie capacità e ai propri risultati e hanno diritto a una equa valutazione della propria prestazione di lavoro. L'Azienda non discrimina i Membri in base a razza, nazionalità, etnia, religione, sesso di appartenenza, rapporti di parentela, orientamento politico, stato civile, gravidanza e disabilità nelle politiche per il personale, come quelle che riguardano impiego, promozione, compenso e opportunità di ricerca. Deve monitorare e fornire regolare formazione per garantire che i Membri ottemperino a queste politiche e adotta misure migliorative, se necessarie.

I Membri dovranno

1. Avere diritto a una valutazione equa, ma devono accettarne il risultato prendendo atto che il giusto impiego significa pari opportunità;
2. Prendere decisioni basate sulla necessità di lavoro e sull'esperienza e sulle competenze dei candidati e dei dipendenti senza discriminazione e valutazione della performance; e
3. Riferire alla Divisione Compliance qualsiasi forma di discriminazione effettiva o sospetta.

Ambiente di lavoro

L'Azienda s'impegna a creare un ambiente di lavoro che contribuisca a far sì che tutti i Membri eseguano i propri compiti in maniera sana e sicura. In particolare, sono rigorosamente vietati il lavoro minorile, l'assegnazione di lavori illeciti, abusi sul posto di lavoro e il lavoro forzato, sia all'interno dell'Azienda che in uno qualsiasi dei suoi partner commerciali terzi. A tale fine, l'Azienda rispetta leggi e procedure standard relative alla salute, alla sicurezza, all'incolumità e alla tutela ambientale. Richiede a tutti i suoi fornitori e partner commerciali di mantenere gli stessi standard.

I Membri dovranno

1. Conoscere e ottemperare alle politiche e alle procedure relative all'ambiente di lavoro, come quelle relative all'impiego, all'incolumità, alla salute e alla sicurezza;
2. Cercare di identificare e gestire i rischi che implica il loro lavoro; e
3. Segnalare tempestivamente al relativo supervisore qualsiasi incidente, violazione delle normative e problemi che possono causare rischi per la sicurezza.

Conflitto d'interesse

I Membri potrebbero vivere un conflitto tra i propri interessi e quelli dell'Azienda, in cui una parte ottiene dei vantaggi e l'altra degli svantaggi. In particolare, se i guadagni o i benefici personali dovessero avere un impatto sull'Azienda o sulla solidità del team, ciò potrebbe avere un impatto negativo sull'atteggiamento degli investitori dell'Azienda ed eventualmente sui clienti (pazienti e consumatori) nei loro processi decisionali.

A volte, l'Azienda o le sue affiliate potrebbero trovarsi di fronte a un conflitto d'interesse con una terza parte, come un'agenzia governativa, un'organizzazione medica o una compagnia assicurativa. I conflitti d'interesse tra organizzazioni devono essere affrontati dopo averli discussi con la Divisione Compliance, poiché la loro stessa esistenza può mettere a rischio l'Azienda.

I Membri dovranno

1. Prendere decisioni nel migliore interesse dell'Azienda quando eseguono un lavoro se si teme un conflitto d'interesse, a patto che tali decisioni non mettano a rischio interessi importanti, come la sicurezza o la salute, delle parti interessate o dei Membri;
2. Prendere decisioni in maniera trasparente e aperta nei casi in cui è probabile l'insorgere di un conflitto d'interesse e, in caso di dubbi, verificare con il capo team, la Divisione Risorse Umane o la Divisione Compliance se esiste un conflitto d'interesse; e
3. Evitare situazioni in cui possa esistere un conflitto d'interesse con una terza parte, come un collega, un investitore o un cliente, e riferire al relativo supervisore se ciò sia difficile da evitare.

Anti-molestie

L'Azienda non tollera mai qualsiasi tipo di trattamento minaccioso, ostile, offensivo o sessuale indesiderato nei confronti dei suoi Membri, che sia fisico, verbale o emotivo. Tali abusi non solo ledono la dignità delle vittime ma distruggono anche la sana cultura organizzativa dell'Azienda.

L'Azienda conduce costantemente attività di formazione e monitoraggio per garantire che nessuno diventi una vittima di qualsiasi tipo di molestia sul posto di lavoro.

I Membri dovranno

1. Astenersi da espressioni fisiche o verbali che possano minacciare oppure offendere gli altri, e prestare attenzione a comportamenti considerati molestie, bullismo o violenza, che sono severamente proibiti; e
2. Astenersi dal commettere qualsiasi violenza sessuale, molestia o commento, indipendentemente dal fatto che il soggetto di esso abbia espresso il proprio disagio.

Regolamenti correlati e Linee Guida dettagliate

La Divisione Risorse Umane di ciascuna filiale deve disporre di linee guida dettagliate in base alle leggi e ai regolamenti locali e deve ottemperare a questo Codice di Condotta e alle suddette linee guida dettagliate.

4. Conformità

Il settore biofarmaceutico è un settore strettamente regolamentato e l'ottemperanza ai regolamenti e ai requisiti di legge è un fattore critico per la sostenibilità dell'Azienda. L'Azienda dispone di un Responsabile della Conformità (CCO, Chief Compliance Officer) e di una Divisione Compliance indipendente dedicati al massimo livello di gestione etica. Il CCO ha la responsabilità di assistere l'Azienda nell'ottemperanza ai requisiti regolatori e di legge. Quando si verifica un incidente, il CCO indaga e riferisce all'AD e al consiglio di amministrazione.

L'organizzazione e l'assegnazione del lavoro per la conformità devono essere progettate per garantire l'efficienza dei compiti di conformità, l'indipendenza dei responsabili della conformità e l'ininterrotta implementazione del sistema globale di conformità dell'Azienda.

Sviluppo del programma di conformità

Il programma di conformità dell'Azienda deve essere progettato per garantire che le sue attività globali rispettino gli standard di legge e siano condotte eticamente. Inoltre, il CCO generalmente supervisiona il programma di conformità dell'Azienda, inclusi i programmi di monitoraggio e di auto-ispezione correlati agli obblighi normativi e di legge, e riferisce con regolarità all'AD e al consiglio d'amministrazione sullo stato della conformità.

Tutte le filiali dell'Azienda devono disporre di un responsabile locale della conformità (local compliance officer, LCO) che riferisce direttamente alla direzione della filiale. Il responsabile locale della conformità identifica i rischi legali della filiale, stabilisce ed emenda i regolamenti della filiale, offre formazione sulla conformità, monitora la conformità e riferisce con regolarità al CCO del Gruppo.

La formazione sulla conformità è una componente vitale del programma di conformità. Tutti i Membri devono partecipare ai vari programmi di formazione sulla conformità condotti regolarmente od occasionalmente per acquisire familiarità con i diversi regolamenti applicati alle attività commerciali dell'Azienda.

I Membri dovranno

1. Conoscere e rispettare i regolamenti e le procedure relativi alla conformità;
2. Completare regolarmente la formazione relativa alla conformità; e
3. Cooperare pienamente al monitoraggio della conformità.

Regolamenti correlati e Linee Guida dettagliate

La Divisione Compliance dovrà sviluppare e implementare un programma di conformità in accordo con questo Codice di Condotta.

Whistle-blowing (segnalazione di illeciti)

L'Azienda s'impegna a creare un ambiente trasparente ed etico in cui tutti i Membri possono condurre le attività in maniera legittima e riferire sospette attività illegali. Incoraggia i Membri a riferire sospette attività illegali tramite l'attivazione di una linea diretta per la conformità, che serve come canale di segnalazione. Inoltre, assicura che una tale cultura di attiva segnalazione promuova una cultura organizzativa aperta e responsabile ed agisca come dispositivo di prevenzione contro le violazioni.

Di conseguenza, ci si aspetta che tutti i Membri mantengano elevati standard di condotta e siano responsabili di informare o riferire qualsiasi condotta scorretta che non soddisfi tali principi. Se necessario, le filiali dell'Azienda possono attivare una linea diretta separata in base alle leggi locali.

I Membri dovranno

Segnalare al relativo supervisore e alla Divisione Compliance se vi sia un'effettiva violazione o una minaccia di violazione dei regolamenti e delle procedure correlate alla conformità.

<Divisione Compliance per le segnalazioni>

- Scottie Kim, Responsabile della Conformità: scottie.kim@celltrion.com
- Segnalazione anonima: hotline@celltrion.com
- Richiesta di revisione della conformità: cp@celltrion.com

Regolamenti correlati e Linee Guida dettagliate

La Divisione Compliance dovrà stabilire Regolamenti per la linea diretta e politiche di denuncia degli illeciti.

La Divisione Compliance di ciascuna filiale deve stabilire linee guida dettagliate in base alle leggi locali.

- 1) Regolamenti operativi per la linea diretta
- 2) (Europa) Politiche di denuncia degli illeciti

Principio di processo

L'Azienda assicura che i suoi Membri non siano a disagio o non temano di informare o segnalare nell'ambito del proprio programma di conformità. Attribuisce priorità assoluta alla riservatezza del segnalante, e in tutti i casi adotta tutte le misure possibili per tutelare l'identità del segnalante. Chi segnala un illecito può effettuare una segnalazione anonima utilizzando il canale della linea diretta per la conformità, al fine di nascondere la propria identità.

L'Azienda indaga su una segnalazione attraverso la propria Divisione Compliance indipendente, che riferisce i risultati dell'indagine all'AD e se necessario li riferisce anche alla commissione disciplinare dell'Azienda.

Qualunque sia l'esito finale del processo, l'Azienda vieta rigorosamente ritorsioni di qualsiasi tipo, inclusi licenziamento, demansionamento, sospensione, molestie e minacce nei confronti del segnalante iniziale, a meno che la segnalazione non sia pregiudizievole falsa o supportata da false prove. Pertanto, l'Azienda è obbligata ad adottare misure adeguate nel caso in cui uno dei Membri dovesse attuare ritorsioni contro la persona che ha segnalato la violazione.

I Membri dovranno

1. Rammentare che il responsabile locale della conformità si occupa di violazioni della conformità effettive o sospette rigorosamente secondo il principio di tolleranza-zero.
2. Contattare la Divisione Compliance o la Divisione Risorse Umane per garantire che l'Azienda agisca in maniera appropriata se si ritiene che il segnalante sia stato oggetto di ritorsione.

Regolamenti correlati e Linee Guida dettagliate

La Divisione Compliance di ciascuna filiale e la commissione disciplinare devono rispettare questo Codice di Condotta e le linee guida dettagliate.

- 1) Regolamenti operativi per la linea diretta
- 2) Regolamento disciplinare



Celltrion Healthcare

CODICE DI CONDOTTA

Questa è la versione corrente del Codice di Condotta di Celltrion Healthcare, aggiornato nel 2024 e supera tutte le versioni precedenti.
CELLTRION HEALTHCARE CO, LTD