

Compliance Handbook

Eisai Network Companies

**Italian
Version**

January 2017

Obiettivo aziendale

Essere un'azienda che si prende cura del paziente, capace di apportare un contributo significativo in qualsiasi sistema sanitario, facendo business nel rispetto degli standard legali ed etici più elevati.

Messaggio del Chief Executive Officer

Il settore farmaceutico moderno ha una duplice missione: scoprire e sviluppare farmaci curativi e farmaci preventivi. Inoltre, ci impegniamo al massimo per fare in modo che questi farmaci siano accessibili alle persone in stato di bisogno.

Per il raggiungimento di questi obiettivi il punto di forza fondamentale dell'azienda è la Compliance. La Compliance sottende le capacità di base per la crescita. La Compliance, però, cambia con il passare del tempo: in altre parole, è uno standard in movimento. Ciò che ieri era corretto, potrebbe non esserlo più oggi. Per questo motivo, ci sottoponiamo costantemente a diverse sessioni di formazione sia interne sia esterne.

Desidero soprattutto sottolineare che, se commetterete degli errori riguardo al moderno concetto di Compliance, le conseguenze per l'azienda come organizzazione e per voi come singoli, , saranno devastanti. Questo Compliance Handbook fornisce le linee guida che aiuteranno voi e Eisai a rimanere conformi e a raggiungere i nostri obiettivi.



Gennaio 2017

Haruo Naito

Representative Corporate Officer e CEO

Eisai Co., Ltd.

A handwritten signature in black ink that reads "Haruo Naito".

Messaggio del Chief Compliance Officer

I principi etici di Eisai sono incentrati sulla sua filosofia *hhc*, che mette al centro delle nostre attività i pazienti e le loro famiglie e si fonda sui valori di integrità, rispetto e apertura. Questi valori sono essenziali per stabilire e mantenere relazioni di fiducia, non soltanto tra colleghi, ma anche nei confronti di stakeholder, partner aziendali, pazienti, comunità nelle quali operiamo e istituzioni che ci governano. Ci guidano in tutto quello che facciamo e con chiunque interagiamo.



Il successo continuo della nostra organizzazione dipende dalla capacità di ciascuno di noi di essere all'altezza di questi standard quando affrontiamo le sfide che si presentano nelle nostre attività quotidiane, non soltanto sulla carta, ma anche nello spirito. Ciò riguarda non solo i dipendenti, che lavorano a tempo pieno o part-time per Eisai, ma anche tutti coloro che rappresentano la nostra azienda.

Ogni singolo dipendente ha la responsabilità individuale di lavorare in gruppo per soddisfare gli standard comportamentali delineati in questo Manuale. Inoltre, chi tra di noi riveste ruoli di responsabilità manageriale ha il dovere di assicurare che il nostro personale sia a conoscenza dei contenuti di questo Manuale e di tutte le regole, regolamentazioni e principi applicabili alla nostra area di business, ma anche di definire lo standard tramite il proprio comportamento.

Siamo consapevoli che questo Manuale non descrive tutte le possibili situazioni riguardanti la Compliance, che potremmo trovarci ad affrontare nel nostro lavoro. In tali circostanze, siamo tenuti a utilizzare il nostro buon senso per assumere le decisioni corrette. In caso di dubbi, è necessario consultarsi con gli altri, ad esempio i colleghi, i manager o l'ufficio Compliance.

L'ufficio Compliance invita ciascuno di noi a essere fiero di lavorare per Eisai, ad abbracciare i nostri standard e a mettere passione in tutto ciò che facciamo. Se avete preoccupazioni o problemi, non esitate a parlarne.

Gennaio 2017

Junichi Asatani

Chief Compliance Officer

Eisai Co., Ltd.

A handwritten signature in black ink that reads "Junichi Asatani". The signature is fluid and cursive, written in a professional style.

Sommario

Messaggio del Chief Executive Officer	1
Messaggio del Chief Compliance Officer	2
Introduzione al Compliance Handbook	5
A. Cosa significa Compliance per Eisai	5
B. Destinatari di questo Manuale	5
C. Scopo di questo Manuale	5
D. Come utilizzare questo Manuale	5
Carta di condotta aziendale	6
Codice di condotta	8

Parte 1 Il significato del Codice di condotta di Eisai per ciascuno di noi **9**

1.1 Le nostre responsabilità	10
1.2 Responsabilità aggiuntive per officer, direttori e manager	11
1.3 Domande e segnalazione di dubbi relativi alla Compliance	12

Parte 2 Il nostro ambiente di lavoro **15**

2.1 Discriminazione	16
2.2 Molestie	17
2.3 Salute e sicurezza	18
2.4 Assunzione di farmaci e alcol	20
2.5 Utilizzo dei social media	21
2.6 Conflitti di interessi	23
2.7 Frodi	25

Parte 3	Eisai e gli stakeholder	27
3.1	Ricerca e sviluppo	28
3.2	Produzione e distribuzione	30
3.3	Comunicazione promozionale e non promozionale	31
3.4	Eventi avversi e sicurezza	33
3.5	Collaborazione con gli operatori sanitari	34
3.6	Relazioni con le autorità regolatorie e altri enti pubblici	37
Parte 4	Relazioni con la società	39
4.1	Pratiche di corruzione e tangenti	40
4.2	Pratiche commerciali e di concorrenza corrette	42
4.3	Contributi politici	45
4.4	Tutela dell'ambiente	46
4.5	Criminalità organizzata	47
4.6	Diritti umani	48
Parte 5	Beni aziendali e informazioni	49
5.1	Documentazione	50
5.2	Proprietà intellettuale	51
5.3	Informazioni confidenziali	54
5.4	Protezione dei dati personali	57
5.5	Informazioni privilegiate e negoziazioni	59
5.6	Beni di Eisai	60
5.7	Pagamento delle imposte e rendiconti finanziari	61

Introduzione al Compliance Handbook

A. Cosa significa Compliance per Eisai

In Eisai, Compliance significa osservare standard scritti come leggi, regolamentazioni, policy e procedure Eisai oltre ai principi etici di integrità, rispetto e apertura.

B. Destinatari di questo Manuale

Questo Manuale contiene la Carta della condotta aziendale di Eisai e il Codice etico applicabile a tutti coloro che lavorano con o per conto di Eisai, inclusi officer direttori, manager, dipendenti, appaltatori e consulenti.

C. Scopo di questo Manuale

Il Manuale evidenzia alcuni principi scritti ed etici che Eisai si aspetta vengano rispettati da tutti. Fornisce inoltre alcune linee guida. Il Manuale non fornisce soluzioni dettagliate per ogni singola situazione incontrata nelle attività quotidiane. Per ulteriori informazioni, occorre fare riferimento alle policy e alle procedure di Eisai.

Il Manuale indica le risorse disponibili che tutti possono utilizzare a supporto dell'attuazione di questi principi. Eventuali problemi devono essere discussi con i colleghi, in particolare rivolgendosi al proprio manager. In base alle esigenze, è inoltre possibile rivolgersi al referente o all'helpdesk per la Compliance locale o regionale, all'ufficio Compliance, alle Risorse Umane o all'ufficio legale.

Dobbiamo ricordare che le nostre attività non si concludono necessariamente quando non siamo in ufficio. Se interagiamo con i clienti, partecipiamo a eventi professionali o a viaggi di lavoro, rappresentiamo Eisai. I principi definiti nel Codice si applicano anche a queste attività e devono essere soggetti alle stesse valutazioni a cui sottoponiamo le nostre attività sul luogo di lavoro.

D. Come utilizzare questo Manuale

Tutti sono tenuti a leggere e comprendere i principi guida descritti in questo Manuale e ad applicarli nelle proprie attività quotidiane.

Carta di condotta aziendale

Redatta nel Marzo 2000
Modificata nel Gennaio 2017

La nostra priorità sono i pazienti e le loro famiglie. Ci impegniamo al massimo per aumentare i vantaggi che l'assistenza sanitaria fornisce loro e conduciamo il nostro business in modo da rispondere ai diversi bisogni di assistenza sanitaria in tutto il mondo. In quanto azienda incentrata sulla filosofia Human Health Care ("*hhc*"), sviluppiamo prodotti e servizi che contribuiscono al benessere dei pazienti e delle loro famiglie in qualsiasi sistema sanitario.

L'esercizio del buon discernimento aziendale e di corrette modalità di azione sono parte integrante della nostra missione aziendale, nel rispetto di tutte le leggi e i principi etici applicabili. Questi principi sono essenziali per la stessa esistenza della società e hanno la massima priorità in tutte le attività aziendali.

La Carta di condotta aziendale è una dichiarazione del nostro impegno per la Compliance. Gli officer, i direttori e i manager di Eisai riconoscono che è loro compito servire da esempio, mettendo in pratica il contenuto e lo spirito della presente Carta in tutte le attività che svolgono e nella supervisione dei propri collaboratori. Aderendo a questa Carta, si impegnano a motivare e incoraggiare ogni singolo individuo ad applicare tali principi in tutte le loro attività.

Tutti sono tenuti ad accettare il contenuto e lo spirito di questa Carta.

Eisai e gli stakeholder

- Promuoviamo il rispetto e la fiducia reciproci nelle nostre relazioni aziendali, incluse quelle con operatori sanitari, azionisti, investitori, dipendenti, partner commerciali, pazienti e comunità
- Non tolleriamo la corruzione né ogni altra forma di comportamento aziendale corrotto
- Operiamo con lealtà e onestà
- Gestiamo in maniera appropriata le informazioni e ci assicuriamo che i nostri registri siano accurati, completi, trasparenti e sicuri
- Comuniciamo con gli stakeholder e divulghiamo in modo appropriato e tempestivo le informazioni aziendali
- Agiamo nel rispetto dei principi di imparzialità, rispetto e non discriminazione sul luogo di lavoro e forniamo ai nostri dipendenti un ambiente di lavoro sicuro

Eisai e la società

- Osserviamo tutte le leggi e le regolamentazioni applicabili nei singoli paesi in cui operiamo e ci comportiamo nel massimo rispetto dell'integrità
- Agiamo nel rispetto dei diritti umani e, nell'ambito della nostra attività, ci adoperiamo per la prevenzione di moderne forme di schiavitù come il lavoro minorile, il lavoro forzato e il traffico di esseri umani, tenendo in considerazione le culture e le consuetudini dei singoli paesi in cui operiamo
- Siamo un'azienda socialmente responsabile e sosteniamo e incoraggiamo le attività a favore della collettività
- Intratteniamo rapporti onesti e trasparenti con le istituzioni politiche e governative
- Non abbiamo rapporti con la criminalità organizzata e, se dovessimo venire a conoscenza di tali rapporti, ci impegniamo a interromperli immediatamente
- Promuoviamo le migliori pratiche per la salvaguardia dell'ambiente nelle nostre attività aziendali

Codice di condotta

Parte 1



Il significato del Codice di condotta di Eisai per ciascuno di noi

- 1.1 Le nostre responsabilità
- 1.2 Responsabilità aggiuntive per officer, direttori e manager
- 1.3 Domande e segnalazione di dubbi relativi alla Compliance

1.1 Le nostre responsabilità

La Compliance è responsabilità di tutti. Tutti noi siamo responsabili di formarci, comprendere e applicare le leggi e le regolamentazioni, gli standard, le policy e le procedure di Eisai applicabili.

Benché sia difficile essere preparati ad affrontare ogni possibile situazione nel nostro lavoro quotidiano, il presente Manuale può essere utile per individuare potenziali problematiche e fornirci indicazioni di base su come reagire alle diverse situazioni.

I nostri manager possono aiutarci a tradurre in pratica gli standard definiti in questo Manuale. Siamo tenuti a rivolgerci al nostro manager se abbiamo domande o non siamo certi di come gestire una situazione che a nostro parere non rientra nei casi descritti dal Manuale, dalle policy e procedure, o se non siamo sicuri di come applicare i principi etici di Eisai in una determinata situazione.

Anche le altre risorse Eisai, ad esempio il nostro referente o helpdesk per la Compliance locale o regionale, l'ufficio Compliance, le Risorse Umane o l'ufficio legale, possono esserci d'aiuto nel caso in cui il nostro manager non fosse in grado di fornirci indicazioni chiare o qualora preferissimo discutere del problema con qualcun altro.

Tutti sono obbligati a segnalare i problemi relativi alla mancata Compliance alle regole e ai principi etici di Eisai.

1.2 Responsabilità aggiuntive per officer, direttori e manager

In aggiunta alle responsabilità descritte nella sezione precedente (pagina 10), gli officer, direttori e manager sono tenuti a dare il buon esempio nell'applicazione di leggi e regolamentazioni, principi etici, policy e procedure di Eisai applicabili nelle rispettive attività quotidiane.

Officer, direttori e manager devono guidare e formare i dipendenti sotto la loro supervisione e garantire che essi rispettino tutte le leggi, le regolamentazioni, i principi etici, le policy e le procedure di Eisai. Hanno la responsabilità di contribuire all'attuazione del programma per la Compliance nella loro area.

Eisai assegna a officer, direttori e manager la responsabilità del programma per la Compliance, tuttavia il Consiglio di Eisai ne cura la supervisione complessiva ed è incaricato di assicurare che adeguati sistemi e strutture per la Compliance siano attuati e correttamente applicati.

Officer, direttori e manager hanno il dovere di assicurare che i problemi relativi alla Compliance nei rispettivi settori di competenza siano gestiti e risolti correttamente. Per garantire il successo del programma per la Compliance, è essenziale che i problemi ad essa relativi vengano segnalati internamente in maniera tempestiva e accurata. Le performance relative alla Compliance di officer, direttori e manager costituiscono un aspetto critico delle loro performance di management e sono oggetto di valutazione.

In Eisai, il programma per la Compliance include la presenza di una struttura per la Compliance, policy e procedure chiare e concise, una corretta comunicazione e una formazione efficace, strumenti di segnalazione e controlli interni, nonché procedure per consentire ai dipendenti di segnalare problemi relativi alla Compliance.

1.3 Domande e segnalazione di dubbi relativi alla Compliance

È responsabilità del singolo assicurare che Eisai rispetti le leggi e le regolamentazioni, i principi etici, le policy e le procedure di Eisai. Quando il comportamento da assumere non è chiaro o quando qualcosa non sembra giusto, è necessario fare domande o segnalare le proprie preoccupazioni. Agire in modo sbagliato può tradursi in un danno per il business, la reputazione e i pazienti di Eisai.

Se non siamo certi della conformità di ciò che noi o i nostri colleghi stiamo facendo o se veniamo a conoscenza di aspetti non conformi agli standard scritti ed etici, siamo tenuti a rivolgerci al nostro manager o all'ufficio Compliance, alle Risorse Umane, all'ufficio legale o agli altri reparti competenti in base alle esigenze.

I problemi relativi alla Compliance devono essere segnalati tempestivamente poiché prima l'azienda ne viene a conoscenza prima potrà indagare e intraprendere le azioni appropriate.

1.3.1 Policy contro le ritorsioni

Eisai invita i singoli individui a segnalare i problemi relativi alla Compliance e non tollera i tentativi di dissuadere qualcuno dall'effettuare una segnalazione. Nessuno sarà punito o sottoposto a un provvedimento disciplinare per aver effettuato una segnalazione in buona fede. Inoltre, non permetteremo a nessuno di interferire con un'indagine relativa a un problema di Compliance o di compiere ritorsioni contro la persona che lo ha segnalato. Qualsiasi tentativo di interferenza con un'indagine o di ritorsione potrà dare luogo a provvedimenti disciplinari.

L'ufficio Compliance può aiutarci:

- a comprendere il nostro obbligo di segnalare problemi relativi alla Compliance e come fare una segnalazione in materia di Compliance
- quando non siamo certi che ciò che noi o i nostri colleghi stiamo facendo sia conforme o etico
- se desideriamo parlare con qualcuno di diverso dal nostro manager, o se riteniamo che il parere del nostro manager non sia conforme agli standard di Eisai
- quando segnaliamo un'attività che potrebbe non essere conforme agli standard scritti o etici

L'ufficio Compliance non può aiutarci:

- con pareri su questioni legali personali o altri aspetti non correlati al nostro lavoro in Eisai
- se effettuiamo una segnalazione in materia di Compliance deliberatamente falsa

1.3.2 Segnalazione dei problemi relativi alla Compliance

Tutti i comportamenti ritenuti non conformi alle leggi e alle regolamentazioni, ai principi etici, alle policy e alle procedure di Eisai devono sempre essere segnalati. In caso di dubbi, rivolgersi all'ufficio Compliance.

Si garantisce che la segnalazione di un problema relativo alla Compliance verrà trattata con riservatezza e che le informazioni pertinenti verranno divulgate esclusivamente al fine di eseguire gli accertamenti necessari.

Scenario

Ritengo che un collega stia tenendo un comportamento non conforme alla legge e a una policy Eisai ma non voglio metterlo nei guai. Come devo comportarmi?

Consiglio

È consigliabile rivolgersi al manager o all'ufficio Compliance e non ignorare un problema che potrebbe danneggiare il business, la reputazione o i pazienti di Eisai.

Parte 2



Il nostro ambiente di lavoro

2.1 Discriminazione

2.2 Molestie

2.3 Salute e sicurezza

2.4 Assunzione di farmaci e alcol

2.5 Utilizzo dei social media

2.6 Conflitti di interessi

2.7 Frodi

2.1 Discriminazione

In Eisai la diversità è ben accetta e rispettata e crediamo nella necessità di garantire un trattamento equo a tutte le persone. Tutte le nostre attività, inclusi l'assunzione, la formazione e la promozione, rispecchiano questa filosofia. Le policy di Eisai sono destinate a incoraggiare la crescita e lo sviluppo professionale di tutti i dipendenti in un ambiente di lavoro privo di discriminazioni.

Gli esempi di discriminazione includono, a titolo esemplificativo, le discriminazioni legate a razza, genere, età, disabilità, nazionalità, religione, orientamento sessuale, stato coniugale, ecc.

In breve:

Dobbiamo:

- trattare ogni persona con rispetto
- basare le valutazioni delle performance professionali dei dipendenti esclusivamente sul merito

Non dobbiamo:

- assumere decisioni sui dipendenti o i candidati in base a caratteristiche non strettamente correlate alle performance o alle qualifiche professionali della persona

2.2 Molestie

Ogni persona ha il diritto di lavorare in un ambiente libero da molestie e nessuno deve adottare comportamenti tali da costituire molestia. Noi tutti siamo tenuti a favorire un ambiente di lavoro libero da molestie. Abbiamo il dovere di segnalare se noi stessi o i nostri colleghi siamo vittime di molestie. E sai non tollera proposte sessuali nei confronti di colleghi sul luogo di lavoro o in ambienti collegati a quello lavorativo, né azioni intimidatorie o offensive tali da creare un ambiente di lavoro ostile.

In breve:

Dobbiamo:

- trattare ogni singola persona con rispetto e professionalità e come collega di lavoro, non come amico o compagno di scuola. Il luogo di lavoro è un ambiente professionale, non una casa, una scuola o un club privato

Non dobbiamo:

- pronunciare o utilizzare commenti, immagini o testi scritti offensivi o inappropriati

Scenario

Un collega racconta barzellette a sfondo sessuale durante la pausa pranzo. Come devo comportarmi?

Consiglio

Ogni comportamento o azione che ti faccia sentire a disagio o interferisca senza motivo con le tue performance lavorative può essere considerato molestia. In un certo senso, è una questione soggettiva, ma in alcuni casi devi far presente al/alla collega che questo comportamento risulta offensivo nei tuoi confronti o dei colleghi e devi chiedergli/le di smettere. Per ulteriori indicazioni, è anche possibile rivolgersi al manager, all'ufficio Compliance o alle Risorse Umane.

2.3 Salute e sicurezza

Eisai fornisce un ambiente di lavoro conforme alle leggi e alle regolamentazioni in materia di salute e sicurezza. Noi tutti dobbiamo conoscere e adottare le procedure di sicurezza applicabili alle nostre attività. Siamo tenuti a segnalare immediatamente al nostro manager o all'ufficio competente qualsiasi incidente o pratica o condizione non sicura o potenzialmente pericolosa, inclusi i rischi di sicurezza effettivi o potenziali.

In alcune aree della nostra azienda, ad esempio nella produzione o nel reparto Ricerca e Sviluppo, sono manipolati materiali e attrezzature che possono costituire un pericolo per la salute o la sicurezza dei dipendenti o che potrebbero produrre conseguenze ambientali e sono regolati da una normativa severa. Se partecipiamo a questo tipo di attività, siamo tenuti a consultare i nostri standard scritti locali per informazioni precise su come utilizzare tali materiali o attrezzature.

L'uso di alcuni farmaci potrebbe influire sulla nostra capacità di operare correttamente. Dobbiamo essere consapevoli di come questo possa influire sulle nostre attività quotidiane e, qualora ciò rappresenti un problema per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, siamo tenuti a rivolgerci al nostro manager, alle Risorse Umane o ad altri uffici competenti.

In breve:

Dobbiamo:

- essere consapevoli che la mancata osservanza di leggi, regolamentazioni, policy e procedure in materia di sicurezza può provocare gravi problemi in materia di salute e sicurezza
- in assenza di leggi, normative, policy o procedure applicabili, ottenere approvazioni scritte dal manager appropriato
- segnalare immediatamente eventuali incidenti e pratiche non sicure o potenzialmente pericolose

Non dobbiamo:

- deviare da leggi, regolamentazioni, policy o procedure in materia di sicurezza
- permettere la mancata segnalazione di incidenti o pratiche non sicure o potenzialmente pericolose

2.4 Assunzione di farmaci e alcol

L'assunzione di farmaci e alcol può costituire un grave problema sul luogo di lavoro. Infatti, le persone sotto l'effetto di alcuni farmaci e alcol, oltre a mettere a rischio la propria salute, costituiscono un pericolo per la propria e l'altrui incolumità. Eisai ritiene inammissibile l'assunzione di farmaci e alcol sul luogo di lavoro, tranne per motivi strettamente medici. Eisai non permette l'assunzione di sostanze stupefacenti illegali sul luogo di lavoro. È inoltre proibito il consumo di alcol sul lavoro senza autorizzazione.

L'assunzione impropria di farmaci e alcol può anche costituire un grave rischio per la salute e la sicurezza della persona che ne abusa e degli altri dipendenti. In caso di problemi che riguardano noi stessi o i nostri colleghi, siamo tenuti a contattare l'ufficio Risorse Umane.

In breve:

Dobbiamo:

- essere consapevoli che l'assunzione di farmaci e alcol può essere pericolosa sul luogo di lavoro

Non dobbiamo:

- assumere alcol sul luogo di lavoro senza le opportune autorizzazioni

Scenario

Il mio reparto vuole organizzare una festa per il lancio del nostro nuovo prodotto. Desideriamo servire un rinfresco con bevande alcoliche. Trattandosi di una festa, possiamo servire e bere alcolici?

Consiglio

È possibile, ma in ogni caso è necessario ottenere l'apposita approvazione del manager oppure le autorizzazioni definite nella policy locale applicabile, prima di poter somministrare e assumere alcolici all'evento di lavoro.

2.5 Utilizzo dei social media

Tutti noi siamo responsabili della reputazione di Eisai, sia durante gli orari d'ufficio sia al di fuori di essi. Le nostre azioni potrebbero avere effetti negativi sulla reputazione di Eisai con potenziali ripercussioni negative sul business e, di conseguenza, sui pazienti. Al fine di tutelare la reputazione di Eisai, dobbiamo essere consapevoli di ciò che pubblichiamo sui social media a titolo personale ed evitare di dare l'impressione di agire per conto di Eisai o di esprimerne il punto di vista o l'opinione ufficiale.

Tutti gli account creati sui social media per le finalità aziendali di Eisai devono essere opportunamente approvati nel rispetto delle policy e procedure di Eisai.

In breve:

Dobbiamo:

- evitare di dare l'impressione di agire per conto di Eisai quando esprimiamo pareri personali
- identificare chiaramente i nostri post come personali, utilizzare la prima persona e un indirizzo email personale

Non dobbiamo:

- aprire account sui social media a titolo personale che possano essere interpretati da altri come account aperti per conto di Eisai (ad es. utilizzando il nome di una società Eisai, i nomi di prodotti o servizi legati a Eisai)
- scrivere dei prodotti o servizi di Eisai o dei concorrenti
- pubblicare informazioni la cui interpretazione potrebbe danneggiare, anche indirettamente, la reputazione di Eisai. Non dobbiamo pubblicare affermazioni denigratorie, offensive, oscene, discriminatorie o diffamatorie nei confronti di Eisai, dei suoi clienti, del suo staff o dei suoi partner aziendali
- creare account sui social media per scopi aziendali senza le opportune autorizzazioni

Scenario

Mia madre ha recentemente assunto un farmaco di Eisai che sembra stia funzionando, vorrei condividere questa buona notizia con gli amici tramite i social media. Posso farlo?

Consiglio

No. È contrario alla policy di Eisai scrivere dei prodotti Eisai sul proprio account personale dei social media. Solo le persone autorizzate a pubblicare messaggi su Eisai e i suoi prodotti possono scrivere attraverso i canali autorizzati da Eisai.

Scenario

Ho creato un account sui social media da utilizzare tra colleghi al lavoro. È accettabile?

Consiglio

No. L'utilizzo dei social media è consentito soltanto per scopi aziendali. La comunicazione tra colleghi per scopi aziendali deve svolgersi attraverso canali autorizzati e sicuri come l'e-mail o i telefoni aziendali.

2.6 Conflitti di interessi

Quando facciamo valutazioni personali o agiamo per conto di Eisai, dobbiamo essere imparziali e procedere nel miglior interesse dell'azienda. Si verifica un conflitto di interessi quando i nostri interessi personali non sono coerenti con quelli di Eisai e danno luogo a sentimenti di lealtà conflittuali. Tale conflitto può portarci ad assumere una decisione aziendale non obiettiva che potrebbe non essere nel miglior interesse di Eisai.

Nello svolgimento del nostro lavoro, un conflitto di interessi può sorgere se abbiamo un interesse personale in una possibile transazione o in una terza parte con la quale Eisai intrattiene un rapporto commerciale, oppure se riceviamo un regalo o un invito a un evento da parte di un partner aziendale.

In presenza di un effettivo conflitto di interessi o se è possibile l'insorgere di un conflitto di interessi, siamo tenuti a informare il nostro manager in modo da trovare una soluzione appropriata, ad esempio rimanendo al di fuori delle decisioni in merito a una terza parte.

Gli esempi di possibili conflitti di interessi includono:

- impegni professionali, inclusa l'appartenenza al consiglio di amministrazione di terze parti
- essere fondatore o socio fiduciario di un'organizzazione di beneficenza sostenuta da Eisai o che richiede a Eisai di essere sostenuta
- accettare denaro contante, regali o inviti da un partner aziendale
- possedere azioni in un'azienda partner esistente o potenziale o concorrente
- fare affari con un'azienda di proprietà di un familiare o di un amico
- accettare una posizione presso un'azienda partner esistente o potenziale

In breve:

Dobbiamo:

- dichiarare eventuali conflitti di interessi al nostro manager

Non dobbiamo:

- permettere che le nostre attività aziendali siano influenzate in maniera inopportuna dalle relazioni con amici o familiari

Scenario

Sono titolare di azioni in un'azienda in affari con Eisai. Devo rendere note queste informazioni?

Consiglio

Il possesso di azioni in un'azienda in affari con Eisai potrebbe costituire un problema, perciò è necessario informare il manager. I titolari di azioni hanno un interesse personale che potrebbe essere diverso da quello di Eisai ed esiste la possibilità di percepire un vantaggio finanziario ai danni di Eisai. È necessario fare in modo che Eisai decida come gestire la situazione.

2.7 Frodi

Eisai fornisce le linee guida necessarie per individuare e prevenire frodi, appropriazioni indebite e altre irregolarità. Si definisce frode la falsa rappresentazione o l'occultamento intenzionali di un fatto significativo che porta qualcuno ad agire a proprio danno. Gli officer, i direttori e i manager devono essere a conoscenza di questi tipi di irregolarità che possono presentarsi nelle rispettive aree di responsabilità e noi tutti dobbiamo essere attenti a cogliere eventuali segnali di irregolarità.

2.7.1 Uso appropriato di spese e finanziamenti

Pagamenti adeguati e rimborsi spese sono fondamentali per tutte le attività commerciali legittime. I pagamenti di tutte le spese devono essere eseguiti secondo procedure trasparenti (ad esempio, transazioni senza contante) basate su fatti e in modo tempestivo. Siamo tenuti a presentare, utilizzare e rimborsare le spese in modo appropriato, conformemente alle procedure Eisai (inclusi requisiti come limiti di spesa, utilizzo di fornitori preferiti, ecc.).

Le attività di ricerca e sviluppo sono finanziate non solo da risorse interne, ma anche da risorse esterne. Siamo tenuti a gestire e utilizzare in modo appropriato i fondi destinati alla ricerca e allo sviluppo per gli scopi previsti.

2.7.2 Garanzia dell'affidabilità dei dati delle ricerche

Per garantire l'affidabilità dei dati delle ricerche, dobbiamo disporre di meccanismi adeguati alla gestione dei comportamenti fraudolenti in questo genere di attività (ad esempio, contraffazione, falsificazione, plagio). Siamo tenuti a osservare le policy e le procedure applicabili nei dipartimenti di ricerca in tutti i paesi in cui opera Eisai. Se veniamo a conoscenza di comportamenti fraudolenti, dobbiamo contattare l'ufficio Compliance.

In breve:

Dobbiamo:

- essere consapevoli dei tipi di irregolarità o comportamenti fraudolenti che potrebbero verificarsi nella nostra area
- segnalare ogni tentativo di coinvolgimento in frodi, negligenza o manipolazione non corretta dei risultati degli studi clinici

Non dobbiamo:

- richiedere il rimborso di spese inappropriate

Parte 3



Eisai e gli stakeholder

3.1 Ricerca e sviluppo

3.2 Produzione e distribuzione

3.3 Comunicazione promozionale e non promozionale

3.4 Eventi avversi e sicurezza

3.5 Collaborazione con gli operatori sanitari

3.6 Relazioni con le autorità regolatorie e altri enti pubblici

3.1 Ricerca e sviluppo

Le attività di ricerca e sviluppo sono la base del business di Eisai e sono essenziali per realizzare la nostra missione *hhc*. Eseguiamo le nostre attività di ricerca e sviluppo nel rispetto dei diritti relativi a proprietà intellettuale (pagina 51), integrità dei dati (pagina 25), salute e sicurezza (pagina 18), operatori sanitari (pagina 34), partecipanti agli studi clinici e comunità scientifica. Ci impegniamo in attività di ricerca e sviluppo conformi alla normativa e agli standard riconosciuti a livello internazionale, ad esempio le norme di buona pratica di laboratorio (Good Laboratory Practice, GLP) e di buona pratica clinica (Good Clinical Practice, GCP), e aderiamo a elevati principi.

3.1.1 Rispetto per i partecipanti agli studi clinici

Eisai rispetta i principi di GCP per gli studi clinici, inclusi i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti agli studi. Prima della partecipazione agli studi clinici, è necessario ottenere il consenso libero e informato di ogni partecipante.

3.1.2 Divulgazione dei risultati clinici

Siamo tenuti a divulgare in modo accurato e tempestivo i risultati degli studi clinici, indipendentemente dagli esiti.

3.1.3 Manipolazione di sostanze chimiche e materiali soggetti a normative

Nell'ambito delle attività di ricerca e sviluppo, creiamo e manipoliamo sostanze chimiche e materiali che sono soggetti a leggi e regolamentazioni, policy e procedure di Eisai, ad esempio narcotici, anti-ipnotici (e relative materie prime), psicofarmaci e altre sostanze chimiche pericolose.

Le sostanze e i materiali chimici possono risultare pericolosi se non opportunamente maneggiati (inclusi gli organismi viventi e i materiali radioattivi) e avere conseguenze sull'ambiente (inclusi gli organismi geneticamente modificati).

3.1.4 Ricerche sugli animali

Eisai prende atto che la ricerca sugli animali sia una parte necessaria e integrante delle procedure per verificare la sicurezza e l'efficacia dei nuovi farmaci sviluppati. Ci impegniamo per salvaguardare il benessere degli animali da laboratorio di cui ci serviamo. Le nostre attività di ricerca sugli animali sono monitorate e guidate dall'Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC), che include specialisti esterni.

Le nostre ricerche vengono condotte con rigore scientifico e con la dovuta considerazione del benessere degli animali, nonché nel rispetto dei principi delle 3R (Replacement, Reduction, Refinement) per la sperimentazione sugli animali:

- Replacement (sostituzione): valutazione di tecniche alternative alla ricerca sugli animali
- Reduction (riduzione): riduzione al minimo del numero di animali utilizzati
- Refinement (perfezionamento): riduzione al minimo del dolore e delle sofferenze degli animali utilizzati nelle sperimentazioni

In breve:

Dobbiamo:

- condurre le nostre attività di ricerca e sviluppo osservando rigorosamente le policy e le procedure di Eisai
- adottare le procedure necessarie, in collaborazione con l'Intellectual Property Department, per garantire la tutela della proprietà intellettuale per tutte le attività di ricerca e sviluppo svolte da Eisai
- assicurare che tutti i dati clinici vengano registrati e riferiti nel rispetto del piano dello studio clinico
- osservare le linee guida di Eisai relative alla divulgazione dei risultati degli studi clinici

Non dobbiamo:

- eliminare i dati negativi relativi a un prodotto in fase di sviluppo o tentare in altro modo di distorcere i dati dello sviluppo
- essere coinvolti in frodi, atti di negligenza o manipolazione impropria dei risultati degli studi clinici

3.2 Produzione e distribuzione

Le attività di produzione e distribuzione di Eisai rispettano tutte le leggi, le regolamentazioni e gli standard riconosciuti a livello internazionale, ad esempio le norme di buona fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP). Eisai realizza prodotti di alta qualità per garantire la salute e la sicurezza dei pazienti. Eseguiamo le nostre attività produttive con la dovuta attenzione agli aspetti di salute e sicurezza (pagina 18) e di tutela ambientale (pagina 46).

La garanzia della qualità include i livelli di produzione (quali l'acquisizione e la gestione di materie prime e prodotti finiti, inclusa la produzione in appalto) e le corrette procedure di stoccaggio e gestione dei prodotti nella fase di distribuzione.

In breve:

Dobbiamo:

- essere consapevoli e segnalare eventuali deviazioni o alterazioni illecite dei nostri prodotti

Non dobbiamo:

- condurre attività che causano o potrebbero causare la contaminazione di siti di produzione, materie prime o prodotti finiti

3.3 Comunicazione promozionale e non promozionale

In quanto azienda *hhc*, Eisai si impegna a progettare, realizzare e commercializzare prodotti innovativi a vantaggio dei pazienti e delle loro famiglie. I nostri stakeholder hanno un interesse legittimo nei nostri prodotti e nei risultati delle nostre attività di ricerca e sviluppo.

Eisai commercializza e promuove i propri prodotti farmaceutici in tutto il mondo. Forniamo informazioni scientifiche accurate ed imparziali e promuoviamo i nostri prodotti unicamente per gli usi per i quali sono stati approvati dalle autorità di regolamentazione competenti.

L'uso "fuori indicazione" e la promozione falsa o fuorviante, nonché la promozione di farmaci non ancora approvati, sono generalmente proibiti in quanto possono dare origine a controversie di carattere legale, normativo o sull'affidabilità dei prodotti. Tutto il materiale promozionale deve essere approvato dall'ufficio competente e siamo tenuti a evitare attività promozionali inopportune.

Se ci impegniamo in attività promozionali, dobbiamo conoscere le regole alla base di tali attività.

Nelle nostre attività promozionali e non, interagiamo con gli operatori sanitari: le regole alla base di tale interazione sono numerose e complesse e variano a seconda dei paesi (pagina 34).

3.3.1 Advisory Board

Le riunioni dei comitati consultivi devono avere luogo solo per consentire a Eisai di rispondere a legittime domande inerenti il business per le quali non abbiamo già una risposta e devono essere conformi agli standard scritti locali o regionali. Per loro stessa natura, non hanno pertanto carattere promozionale.

Per considerare lecito un Advisory Board:

- la scelta e il numero dei partecipanti devono essere soggetti a un esame indipendente
- ogni membro deve essere scelto in base alle sue competenze in modo che possa contribuire in maniera significativa al raggiungimento dell'obiettivo e dei risultati attesi dalla riunione
- l'agenda deve prevedere un momento dedicato alla discussione

Potrebbe essere necessario discutere i dati clinici relativi ai farmaci, ma solo nel caso in cui tali informazioni siano essenziali per raggiungere l'obiettivo dichiarato dell'Advisory Board. Un comportamento diverso potrebbe costituire una promozione dissimulata o la promozione di un farmaco o di un'indicazione senza licenza. In caso di dubbi su un Advisory Board, rivolgersi all'ufficio Compliance.

In breve:

Dobbiamo:

- fornire informazioni scientifiche accurate ed imparziali in merito all'utilizzo appropriato e ai dati di sicurezza dei nostri prodotti
- condurre le attività promozionali utilizzando esclusivamente il materiale approvato dall'ufficio competente nella nostra azienda

Non dobbiamo:

- promuovere i nostri prodotti per indicazioni non autorizzate
- fornire campioni al di fuori dell'ambito delle leggi e regolamentazioni applicabili

Scenario

Ho trovato un articolo su un'autorevole rivista medica che parla di uno dei nostri prodotti. Posso distribuirlo ai nostri specialisti di prodotto affinché lo utilizzino come riferimento?

Consiglio

Non prima che sia stato approvato dall'ufficio Eisai competente. Gli specialisti di prodotto possono utilizzare solo i documenti e i materiali che l'ufficio competente della nostra azienda ha esaminato e approvato per scopi promozionali e pubblicitari. I documenti forniti unicamente per scopi di formazione non devono essere distribuiti al di fuori di Eisai.

3.4 Eventi avversi e sicurezza

La sicurezza dei nostri prodotti, siano essi in fase di sviluppo o già commercializzati, è fondamentale per la nostra missione *hhc*. Siamo tenuti per legge a raccogliere e segnalare tutte le informazioni relative alla sicurezza dei nostri prodotti.

Se qualcuno di noi viene a conoscenza di un evento avverso relativo a un prodotto Eisai, è tenuto a segnalarlo immediatamente all'Ufficio di farmacovigilanza locale nel rispetto delle leggi locali.

Eisai è responsabile della segnalazione degli eventi avversi alle autorità governative e di regolamentazione. Se non si è certi su come procedere, è necessario rivolgersi al proprio manager o all'Ufficio di farmacovigilanza locale.

In breve:

Dobbiamo:

- segnalare all'Ufficio di farmacovigilanza competente tutti gli eventi avversi e i dati di sicurezza dei prodotti commercializzati e dei prodotti utilizzati negli studi clinici
- essere a conoscenza dei requisiti e delle procedure per la segnalazione degli eventi avversi dei farmaci

Non dobbiamo:

- ignorare o tentare di nascondere dati negativi sui nostri prodotti

Scenario

Un amico di un amico ha scritto sui social media di sentirsi molto male dopo aver assunto un farmaco Eisai. Devo informare qualcuno?

Consiglio

Sì. È necessario riferire il messaggio letto all'Ufficio di farmacovigilanza in conformità con le procedure locali.

3.5 Collaborazione con gli operatori sanitari

L'industria farmaceutica e gli operatori sanitari collaborano per aiutare i pazienti. Grazie a questa collaborazione, sono stati forniti molti farmaci innovativi ed è cambiato il modo in cui molte patologie influenzano le nostre vite. L'industria e gli operatori sanitari collaborano in numerose attività che vanno dalla ricerca clinica alla condivisione delle migliori pratiche cliniche fino allo scambio di informazioni su come i nuovi farmaci si inseriscono nell'iter dei pazienti. Eisai collabora anche con le organizzazioni/enti sanitari e le associazioni di pazienti per compiere la nostra missione *hhc*.

In tutte queste e in altre interazioni, è importante garantire che la collaborazione sia conforme alle leggi e le regolamentazioni e alle policy e procedure di Eisai applicabili e che ogni compenso corrisposto agli operatori sanitari o alle organizzazioni/enti sanitari corrisponda a un valore di mercato equo.

Tutte le trattative relative a prezzi o sconti devono essere condotte nel rispetto della normativa locale.

3.5.1 Divulgazione dei pagamenti effettuati a favore di operatori sanitari, organizzazioni/enti sanitari e associazioni di pazienti

Abbiamo a cuore la collaborazione di Eisai con gli operatori sanitari, le organizzazioni/enti sanitari e le associazioni di pazienti. Desideriamo assicurare che i pazienti e gli altri soggetti sappiano che queste relazioni sono chiare e trasparenti e che per questo motivo Eisai sostiene le iniziative del settore farmaceutico volte a divulgare i dettagli di pagamenti e altre prestazioni in natura. Dobbiamo pertanto acquisire tutte le informazioni pertinenti in modo da garantire l'osservanza dei requisiti locali in materia di divulgazione.

3.5.2 Eventi nazionali e internazionali

Quando Eisai organizza un evento, è necessario tenere in considerazione alcuni standard scritti. Ad esempio, la normativa locale applicabile agli aspetti relativi a:

- agenda e materiali dell'evento
- requisiti interni e normativi per l'approvazione degli eventi
- luogo e sede dell'evento

- soglie di valore equo di mercato
- limiti delle spese per ospitalità e pasti
- trasparenza dei trasferimenti di valore

Per gli eventi internazionali, dobbiamo anche tenere in considerazione la nazionalità degli operatori sanitari e confrontarci con gli uffici e i paesi dove risiedono per garantire la conformità ai diversi standard scritti.

In breve:

Dobbiamo:

- collaborare con gli operatori sanitari o le organizzazioni/enti sanitari solo per scopi aziendali legittimi
- rispettare l'intera gamma di leggi, regolamentazioni, policy e procedure locali applicabili alle interazioni con fornitori sanitari, organizzazioni/enti sanitari, gruppi di pazienti e attività specifiche
- garantire che ogni compenso corrisposto agli operatori o organizzazioni/enti sanitari sia conforme al valore equo di mercato dello specifico servizio fornito e coerente con qualsiasi contratto relativo all'operatore o organizzazione/ente sanitario
- riferire i dettagli del rapporto conformemente alle politiche locali, se necessario

Non dobbiamo:

- collaborare con o fornire beni di valore a operatori sanitari o organizzazioni/enti sanitari che costituiscono o possono essere percepiti come incentivi impropri a prescrivere i prodotti di Eisai
- fornire beni di valore a o per conto di un ospite o familiare di un operatore sanitario
- tentare di occultare o omettere di dichiarare qualsiasi trasferimento di valore o bene fornito a un operatore o organizzazione/ente sanitario

Scenario

Ho invitato un esperto a parlare a una delle nostre conferenze sponsorizzate. Eisai vanta un'eccellente relazione con questo esperto e vorrei dimostrargli il mio apprezzamento portandolo a cena in un ristorante elegante. Posso farlo?

Consiglio

Anche se l'obiettivo è fornire informazioni di natura medico-scientifica o sui prodotti Eisai, e pur avvenendo in correlazione a una presentazione sponsorizzata da Eisai, una cena in un ristorante costoso può essere considerata inappropriata in base agli standard vigenti nel paese pertinente. Per qualsiasi domanda, rivolgersi all'ufficio Compliance.

3.6 Relazioni con le autorità regolatorie e altri enti pubblici

Il nostro business farmaceutico è regolamentato da numerosi enti pubblici in diversi paesi del mondo. Dobbiamo garantire che Eisai intrattenga rapporti appropriati con tutti questi enti. Le relazioni devono essere accurate, complete, tempestive e trasparenti.

In breve:

Dobbiamo:

- essere aperti e trasparenti nelle nostre interazioni con gli enti pubblici

Parte 4



Relazioni con la società

- 4.1 Pratiche di corruzione e tangenti
- 4.2 Pratiche commerciali e di concorrenza corrette
- 4.3 Contributi politici
- 4.4 Tutela dell'ambiente
- 4.5 Criminalità organizzata
- 4.6 Diritti umani

4.1 Pratiche di corruzione e tangenti

La policy di Eisai non ammette le tangenti (inclusi i pagamenti “incentivanti”) o altre forme di corruzione nelle trattative aziendali di Eisai perpetrate sia direttamente sia da terze parti che agiscono per nostro conto. In molti paesi vigono leggi che vietano la corruzione, inclusa la corruzione di funzionari pubblici, di qualsiasi altro individuo o di organizzazioni. Si ricorda che la definizione di funzionario pubblico è diversa a seconda dei paesi e che questo termine può includere la figura degli operatori sanitari.

Non offriamo né promettiamo pagamenti in denaro o beni di valore a nessuno per influenzare scorrettamente le decisioni relative alla fornitura di beni o servizi a o da Eisai. Dobbiamo prendere atto che la violazione di queste leggi può dare luogo ad accuse penali, non solo a carico di Eisai ma anche delle singole persone che le commettono.

4.1.1 Due diligence per la Compliance di terze parti

Siamo tenuti ad assicurare che i terzi che agiscono per nostro conto dimostrino gli stessi elevati standard che caratterizzano Eisai. Per consentire a Eisai di rispettare le leggi anti-corruzione, ci assicuriamo della due diligence per la Compliance dei terzi prima di impegnarci con loro e ci occupiamo della formazione eventualmente necessaria.

In breve:

Dobbiamo:

- attenerci a tutti gli standard scritti richiesti per le trattative con i terzi, siano essi funzionari pubblici o soggetti o enti privati
- ricevere l'approvazione per tutti i regali, l'ospitalità e le spese conformemente alla regolamentazione locale
- rivolgerci all'ufficio Compliance in caso di dubbi sul comportamento da tenere o sulle leggi vigenti nei Paesi in cui operiamo

Non dobbiamo:

- consegnare, promettere o offrire beni di valore che siano o possano essere percepiti come un'induzione a un comportamento scorretto
- stipulare un contratto con una terza parte senza prima aver condotto un'attenta analisi della due diligence
- omettere di indagare su transazioni sospette condotte da una terza parte che agisce per conto di Eisai

Scenario

Ho intenzione di condurre una trattativa con una nota operatrice sanitaria pubblica per un servizio. L'interessata mi ha chiesto invece di condurre la trattativa per il servizio con un'azienda. Non sono certo che quest'azienda sia realmente necessaria per il servizio, tuttavia mi sembra difficile rifiutare tale richiesta. Posso stipulare un contratto con quest'azienda per il servizio?

Consiglio

È possibile stipulare il contratto per i servizi con il singolo o con l'organizzazione in presenza di una legittima esigenza aziendale e se i termini del contratto sono appropriati. Se non si è certi del soggetto che fornirà effettivamente il servizio o se non si è sicuri che l'accordo proposto fornisca un valore equo a Eisai o risulti appropriato per altri aspetti, rivolgersi all'ufficio Compliance.

4.2 Pratiche commerciali e di concorrenza corrette

La policy di Eisai prevede l'esercizio corretto e legittimo della concorrenza e il rispetto delle leggi in materia di concorrenza e anti-trust vigenti nei singoli paesi in cui operiamo. Sono vietati gli atti o le pratiche sleali di restrizione agli scambi, ad esempio cartelli, l'allineamento dei prezzi, ecc.

In caso di dubbi sull'applicazione delle leggi sulla concorrenza in una specifica situazione, rivolgersi all'ufficio legale.

4.2.1 Trattative con concorrenti, distributori, clienti e fornitori

Ai sensi delle leggi in materia di concorrenza, sono proibiti accordi o intese formali o informali con concorrenti, distributori, clienti e fornitori. In alcuni casi, anche le discussioni sugli argomenti sensibili indicati di seguito possono costituire una violazione di tali leggi. Di conseguenza, sono vietate tutte le possibili interazioni riguardanti tali argomenti sensibili da parte di qualsiasi soggetto di Eisai con qualsiasi terzo, salvo il caso in cui l'ufficio legale competente abbia fornito la preventiva autorizzazione scritta.

4.2.2 Argomenti sensibili per i concorrenti

- determinazione di prezzi, costi o profitti
- termini o condizioni di vendita (incluse estensioni o informazioni sul credito)
- accesso o uscita, oppure suddivisione con una o più aziende di prodotti, servizi o mercati geografici
- quote di mercato, produzione o volumi di vendita
- decisioni di presentare offerte o preventivi o spartirsi in altro modo clienti, fornitori o canali di distribuzione
- se e come perseguire con diligenza progetti di ricerca e sviluppo

4.2.3 Argomenti sensibili per distributori, clienti e fornitori

- termini in base ai quali un acquirente dei nostri prodotti li rivende (incluso il prezzo o la possibilità di rivendita da parte dell'acquirente)
- effettuazione di transazioni dipendenti da altre transazioni (ad esempio, acquisto o vendita di altri prodotti o servizi)
- limitare un terzo per la produzione, acquistare, vendere o fornire servizi a un'altra parte

In breve:

Dobbiamo:

- adottare provvedimenti per evitare di discutere argomenti sensibili con terzi e, se necessario, ritirarci dal contatto alla prima opportunità
- ottenere la preventiva autorizzazione scritta da parte dell'ufficio legale competente per qualsiasi contratto o accordo con terzi in merito a qualsiasi argomento sensibile
- ricevere dall'ufficio legale la preventiva revisione dell'agenda degli incontri con i concorrenti (incluse associazioni di settore o altri gruppi)
- assicurarci che le decisioni aziendali, incluse quelle riguardanti ricerca e sviluppo, produzione, determinazione dei prezzi, promozione e vendite, si basino su motivazioni indipendenti
- segnalare i contatti con i terzi in linea con la policy aziendale

Non dobbiamo:

- comunicare e prendere accordi con terzi in merito ad argomenti sensibili senza il preventivo parere e/o l'approvazione dell'ufficio legale competente

Scenario

Vorrei partecipare a una conferenza alla quale sarà presente uno dei nostri partner di co-promotion. Questo partner ha recentemente introdotto sul mercato un prodotto che è diretto concorrente di uno dei nostri. Posso discutere con loro del loro nuovo prodotto?

Consiglio

È consigliabile limitare la discussione con i partner di co-promotion alle questioni che riguardano la co-promotion. Eventuali conversazioni sul loro nuovo prodotto solleverebbero questioni legali in materia di concorrenza e, a meno che l'ufficio legale non abbia fornito la preventiva autorizzazione, non si deve parlare del nuovo prodotto con il partner aziendale.

Scenario

Vorrei parlare con gli altri attori del mercato di alcune questioni relative a pratiche standardizzate, che ritengo saranno nell'interesse di tutti. C'è un motivo per cui non posso farlo?

Consiglio

Sì. Le leggi sulla concorrenza non affermano che i mercati debbano essere "ordinati". Si presume che i concorrenti assumano decisioni aziendali indipendenti. Se concludono accordi o raggiungono intese con i propri concorrenti su argomenti sensibili, commettono una violazione delle leggi sulla concorrenza. Eisai non tollererà tale situazione, che esporrà le persone coinvolte e la stessa Eisai a una responsabilità legale.

4.3 Contributi politici

Le donazioni a favore di politici e organizzazioni politiche sono regolamentate nei vari paesi. In Eisai, la gestione delle donazioni politiche è soggetta alle leggi e regolamentazioni locali.

In breve:

Dobbiamo:

- ottenere le opportune approvazioni interne prima di offrire contributi a politici o organizzazioni politiche a nome di Eisai

4.4 Tutela dell'ambiente

Eisai ritiene che la salvaguardia dell'ambiente a livello globale sia una componente essenziale delle attività aziendali e si impegna a fondo per rispettare l'ambiente conformemente agli standard scritti.

In breve:

Dobbiamo:

- contribuire al risparmio energetico e dei materiali attraverso il riciclo, il risparmio di acqua ed energia, ecc.
- essere attenti a come le attività di Eisai possono essere cambiate per ridurre l'impatto ambientale dell'azienda

4.5 Criminalità organizzata

Non abbiamo rapporti con la criminalità organizzata e, se dovessimo venire a conoscenza di tali rapporti, ci impegniamo a interromperli immediatamente.

Qualora dovesse emergere che singole persone o terzi con cui collaboriamo siano coinvolti o sospettati di essere coinvolti in attività della criminalità organizzata, è necessario segnalarlo immediatamente all'ufficio Compliance.

In breve:

Dobbiamo:

- essere consapevoli dell'esistenza della criminalità organizzata
- evitare qualsiasi situazione che potrebbe coinvolgere Eisai nelle attività della criminalità organizzata

4.6 Diritti umani

Eisai si impegna a sostenere tutti i diritti umani universalmente riconosciuti ovunque si trovi la sede delle proprie attività. Eisai non tollera l'utilizzo, anche da parte dei terzi o delle relative catene di approvvigionamento, di forme moderne di schiavitù quali lavoro minorile, lavoro forzato, traffico di esseri umani o qualsiasi altro comportamento contrario alla dignità umana.

In breve:

Dobbiamo:

- svolgere le nostre attività nel rispetto dei diritti di tutti gli individui

Scenario

Sono venuto a sapere che uno dei nostri fornitori utilizza abitualmente manodopera minorile nel suo stabilimento. Come devo comportarmi?

Consiglio

È necessario informare il proprio manager e/o l'ufficio Compliance.

Parte 5



Beni aziendali e informazioni

5.1 Documentazione

5.2 Proprietà intellettuale

5.3 Informazioni confidenziali

5.4 Protezione dei dati personali

5.5 Informazioni privilegiate e negoziazioni

5.6 Beni di Eisai

5.7 Pagamento delle imposte e rendiconti finanziari

5.1 Documentazione

I documenti sono la memoria di un'azienda. Le singole persone possono ricordare gli eventi, ma la loro memoria non sempre è affidabile. Le persone all'interno e all'esterno dell'azienda considerano i controlli documentali una risorsa fondamentale per ricostruire gli eventi del passato.

Non tutto quello che succede deve essere documentato. Tuttavia, è bene ricordare che, quando si scrivono e-mail o altri messaggi, quando si lasciano messaggi vocali e perfino quando si parla al telefono, se le conversazioni vengono registrate si creano dei documenti.

È fondamentale che per le questioni di primaria importanza vengano creati dei documenti. Questi argomenti sono ricompresi in diverse leggi, regolamentazioni, regolamenti, policy e procedure Eisai. È necessario conoscere a fondo quanto applicabile alla propria attività. È inoltre fondamentale che, quando vengono redatti i documenti, essi siano puntuali, accurati e preparati con estrema attenzione per non dare luogo a successive interpretazioni errate o decontestualizzazioni.

La redazione consapevole di documenti falsi e la modifica impropria dei documenti rende impossibile fare affidamento sulla memoria aziendale. Tali comportamenti costituiscono una grave violazione della Compliance e saranno oggetto di severi provvedimenti disciplinari, incluso il licenziamento.

5.2 Proprietà intellettuale

Dedichiamo molto tempo, impegno e risorse allo sviluppo di nuovi prodotti di valore per migliorare la salute e la qualità della vita dei pazienti. Nel corso dello sviluppo dei prodotti, è possibile che siano inventate o progettate nuove tecnologie, nuovi prodotti o nomi di prodotto esclusivi. Ciò può dare luogo a risorse preziose che sotto forma di diritti sulla proprietà intellettuale, ad esempio diritti su brevetti, progetti, marchi commerciali, copyright, know-how e segreti commerciali. I diritti sulla proprietà intellettuale hanno lo stesso valore per gli altri e noi non possiamo utilizzare la proprietà intellettuale appartenente a terzi senza il loro consenso.

In caso di dubbi sulla proprietà intellettuale di Eisai o sulle procedure da adottare per proteggere i diritti di Eisai, oppure nel caso in cui diritti di terzi siano applicabili alle nostre attività, è necessario rivolgersi al manager, all'Intellectual Property Department, all'ufficio legale o all'ufficio Compliance.

5.2.1 Copyright

Mentre i diritti su brevetti e marchi commerciali devono essere registrati per poter essere oggetto di tutela, lo stesso non vale per il copyright.

- Si ricorda che la copia del lavoro di qualcun altro, anche in assenza di registrazione del copyright, può essere considerata una violazione dei diritti d'autore.
- È pertanto necessario ottenere il permesso dei titolari dei diritti d'autore per utilizzare le opere soggette a copyright e osservare le leggi applicabili quando si citano opere soggette a tali diritti.

In breve:

Dobbiamo:

- prestare attenzione alla protezione della proprietà intellettuale di Eisai e informare il manager, l'ufficio Compliance o l'ufficio legale nel caso in cui terze parti violino i diritti di Eisai
- essere a conoscenza dei brevetti e degli altri diritti sulla proprietà intellettuale appartenenti a terzi
- ottenere il permesso dei titolari dei diritti d'autore per utilizzare le opere soggette a copyright e osservare le leggi applicabili nella citazione delle opere soggette a tali diritti

Non dobbiamo:

- divulgare (anche involontariamente) a nessuno al di fuori di Eisai eventuali segreti commerciali o know-how appartenenti a Eisai
- ottenere da persone che entrano a far parte di Eisai segreti commerciali o materiali soggetti alla proprietà intellettuale appartenenti all'azienda precedente

Scenario

Sono autorizzato a citare il lavoro soggetto a copyright di un'altra persona per preparare materiali promozionali?

Consiglio

In molti paesi, è consentito citare il lavoro pubblicato da un'altra persona, riconoscendo opportunamente il credito all'autore. Vi sono tuttavia alcuni requisiti da soddisfare per citare il materiale nel rispetto di quanto previsto dalla legge. Se tali requisiti non vengono soddisfatti, il dipendente e la stessa Eisai potrebbero trovarsi a violare le leggi sul copyright. Di conseguenza, è necessario consultare e richiedere l'assistenza dell'ufficio Compliance o dell'ufficio legale.

Scenario

Ho trovato un prodotto di terzi con un nome e un imballaggio sostanzialmente simili a uno dei nostri prodotti. Posso fare qualcosa?

Consiglio

Nella maggior parte dei paesi, i nomi dei nostri prodotti e gli stili degli imballaggi sono protetti dalle leggi sui marchi commerciali e da altre regolamentazioni. Tale protezione riconosciuta dalla legge può essere messa seriamente a rischio se Eisai non assume immediatamente contromisure appropriate. Pertanto, se si nota un prodotto con queste caratteristiche, rivolgersi prima possibile all'ufficio Compliance in modo che Eisai possa adottare i provvedimenti del caso.

5.3 Informazioni confidenziali

5.3.1 Informazioni confidenziali

Le informazioni confidenziali costituiscono una parte importante delle risorse di Eisai. Le informazioni confidenziali includono vari elementi, dalle invenzioni al know-how e i risultati delle ricerche, fino ai dati finanziari e agli elenchi dei clienti. La divulgazione intenzionale o accidentale delle nostre informazioni confidenziali potrebbe danneggiare seriamente il nostro business. Siamo pertanto tenuti a compiere ogni sforzo con serietà e diligenza al fine di tutelare le nostre informazioni confidenziali.

Sottolineiamo che, nel caso in cui alcune informazioni non fossero gestite correttamente pur avendo carattere riservato, si potrebbe perdere un'importante tutela legale che sarebbe altrimenti applicabile.

Anche le informazioni confidenziali ricevute da terze parti sono importanti per il loro successo. Quando, nel nostro lavoro e nella nostra vita quotidiana veniamo a conoscenza di informazioni di terzi, siamo tenuti a ottenere le necessarie autorizzazioni prima di utilizzarle.

In tutti questi casi, è necessario assicurarsi che le informazioni che devono rimanere riservate in Eisai rimangano effettivamente all'interno di Eisai, in caso contrario il loro valore per Eisai e verosimilmente per altri soggetti diminuirà o andrà perso.

5.3.2 Sicurezza della tecnologia dell'informazione e della comunicazione

Eisai attribuisce una grande importanza alla tecnologia dell'informazione e della comunicazione ("ICT") e dispone di policy, procedure e sistemi che aiutano a evitare l'accesso, la divulgazione e la distruzione non autorizzati delle informazioni contenute nei sistemi ICT.

Se veniamo a conoscenza di attività sospette, siamo tenuti a contattare la Divisione ICT locale o l'ufficio Compliance

In breve:

Dobbiamo:

- discutere delle informazioni riservate esclusivamente in luoghi privati.
Ricordare che le conversazioni al telefono e al cellulare possono essere ascoltate da altri
- esaminare i documenti contenenti informazioni riservate esclusivamente in luoghi privati
- quando inviamo fax, e-mail, SMS o altri messaggi, verificare di indirizzarli soltanto ai destinatari corretti
- se è necessario condividere informazioni riservate con una terza parte, ottenere la preventiva approvazione del manager e del manager responsabile della sicurezza delle informazioni

Non dobbiamo:

- discutere delle informazioni riservate in luoghi quali ascensori, corridoi, ristoranti, aerei, taxi, treni o altri luoghi pubblici
- eliminare i documenti confidenziali in modo che non possano essere recuperati da altri

Scenario

Nel mio computer è presente una grande quantità di dati aziendali. Posso portare con me il computer per lavorare fuori dall'ufficio?

Consiglio

Se si dispone dell'autorizzazione a lavorare fuori dall'ufficio (ad esempio a casa) nel rispetto della policy aziendale locale, è necessario assicurarsi che il computer sia protetto in modo sicuro, ad esempio tramite l'utilizzo di una password complessa. Tenere presente che, se si porta il computer fuori dall'ufficio, è necessario assicurarsi che sia sempre sotto il proprio controllo o in un luogo sicuro. Non lasciare il computer nell'auto o in posti dove possa essere preso da altre persone.

Scenario

Se sviluppo un miglioramento di un prodotto esistente che non può essere coperto da brevetto, le relative informazioni sono considerate riservate?

Consiglio

Sì. Tutte le scoperte, le invenzioni, le migliorie e le innovazioni, indipendentemente dalla loro brevettabilità, sono considerate informazioni di valore o confidenziali e non possono essere condivise all'esterno di Eisai senza le necessarie autorizzazioni.

5.4 Protezione dei dati personali

Nello svolgimento del proprio business, Eisai entra in possesso di dati personali relativi a dipendenti, pazienti, operatori sanitari, fornitori, clienti e appaltatori. I dati personali sono le informazioni che identificano una persona. I possibili esempi includono gli elenchi di dipendenti e i registri che contengono le loro date di nascita, i loro codici fiscali o altre informazioni identificative o mediche.

Eisai si impegna per rispettare le leggi in materia di protezione dei dati personali in tutto il mondo. Alcune leggi per la tutela dei dati controllano specificamente il modo in cui le informazioni possono essere utilizzate dalle organizzazioni e dalle aziende. Eisai si impegna a utilizzare i dati nel rispetto dei principi applicabili in materia di protezione dei dati, per garantire che tali dati siano, come minimo,

- utilizzati in modo corretto e legale
- utilizzati per scopi limitati e specificamente indicati
- utilizzati in modo adeguato, pertinente e non eccessivo
- accurati
- conservati per un periodo non superiore allo stretto necessario
- gestiti nel rispetto dei diritti relativi alla tutela dei dati personali
- mantenuti sicuri
- non trasferiti in altri paesi in assenza di un'adeguata protezione

In molti casi, per i dati detti "sensibili" è presente una protezione legale più estesa.

In breve:

Dobbiamo:

- Accedere ai dati personali di un individuo solo previa autorizzazione e in presenza di una chiara esigenza aziendale, nel rispetto delle leggi applicabili
- Condividere i dati personali solo con i soggetti in possesso delle necessarie autorizzazioni e che necessitano di venire a conoscenza delle informazioni
- Tenere presenti le leggi e regolamentazioni a livello locale in materia di tutela dei dati personali durante il trasferimento o la ricezione delle informazioni personali tra diversi paesi e aree geografiche

Non dobbiamo:

- Utilizzare o divulgare i dati personali per scopi diversi da quelli per i quali sono stati raccolti
- Distribuire informazioni personali senza essere certi che le leggi applicabili ne consentano la divulgazione

5.5 Informazioni privilegiate e negoziazioni

Le informazioni privilegiate sono le informazioni di natura non pubblica e considerate importanti da un investitore ("informazioni sostanziali") per l'assunzione delle decisioni di acquisto, vendita o mantenimento di azioni. L'utilizzo di informazioni privilegiate per l'assunzione di decisioni personali relative alla compravendita di titoli o altri investimenti è considerato illegale. Le informazioni privilegiate devono essere mantenute strettamente confidenziali e non siamo autorizzati a fornire raccomandazioni per la negoziazione a coloro che non sono in possesso di tali informazioni.

Tra gli esempi di informazioni sostanziali citiamo: risultati e previsioni finanziarie, variazioni nei dividendi, possibili fusioni, acquisizioni e joint venture, sviluppi significativi a livello strategico e aziendale, quali risultati di studi clinici o di R&S, sviluppi di contenziosi di rilievo che non siano ancora stati resi pubblici.

In breve:

Dobbiamo:

- mantenere confidenziali le informazioni privilegiate di Eisai e utilizzarle unicamente per gli scopi aziendali per cui sono state sviluppate

Non dobbiamo:

- condividere le informazioni privilegiate di Eisai con familiari, amici o terzi
- assumere decisioni d'investimento personali o a favore di altri correlate alle azioni di Eisai o di altre società quotate che siano basate in qualsiasi modo su informazioni privilegiate

Scenario

Una parente mi ha chiesto se deve vendere le azioni di Eisai, e io sono a conoscenza di un imminente annuncio che potrebbe influire sul prezzo delle azioni. Posso dirgli cosa penso che dovrebbe fare?

Consiglio

No. È necessario informare la persona che non si è autorizzati a comunicare informazioni né a fornire suggerimenti su cosa stia succedendo.

5.6 Beni di Eisai

La protezione dei beni di Eisai è importante. I beni di Eisai includono elementi come computer, telefoni, attrezzature da laboratorio, materiale da ufficio e prodotti dell'azienda, nonché beni non tangibili come i diritti sulla proprietà intellettuale. Ogni eventuale perdita, furto o utilizzo inopportuno di questi beni può dare luogo a ingenti danni e perdite finanziarie a discapito del business di Eisai.

In breve:

Dobbiamo:

- adottare le misure appropriate per proteggere i beni di Eisai e segnalare immediatamente ogni eventuale perdita o furto

5.7 Pagamento delle imposte e rendiconti finanziari

Eisai si impegna a effettuare i pagamenti dovuti a titolo di imposte a favore dei governi come richiesto dalla normativa fiscale applicabile. Per un corretto pagamento delle imposte, è necessario mantenere una documentazione sufficiente in modo da comprovare e supportare l'accuratezza delle nostre registrazioni e stabilire criteri adeguati per le nostre decisioni. Eisai vieta la produzione di informazioni false e rimborsi spese manipolati per le regolazioni contabili o i rimborsi, nonché la falsificazione o l'occultamento di dati rilevanti in caso di accertamento fiscale; tutte queste attività ostacolano un corretto pagamento delle imposte dovute.

In quanto società quotata in borsa, siamo tenuti a rendere pubbliche le informazioni su determinati tipi di attività societarie nei nostri rendiconti annuali. Di conseguenza, dobbiamo essere certi che tutti i nostri stakeholder ricevano informazioni corrette e complete in maniera tempestiva.

In breve:

Dobbiamo:

- documentare correttamente le decisioni per supportare le informazioni che comunichiamo alle autorità fiscali
- giustificare gli importi in modo preciso e tempestivo nei casi in cui è previsto l'utilizzo del denaro di Eisai
- preparare le note spese con rapidità e accuratezza, allegando tutti i documenti giustificativi pertinenti (ad esempio, fatture, richieste di rimborso), indicando chiaramente gli importi e lo scopo aziendale della spesa sostenuta
- conservare la documentazione relativa alle spese aziendali approvate e fornire documenti completi e accurati in caso di richiesta da parte di Eisai, i suoi auditor o le autorità governative

Non dobbiamo:

- falsificare le richieste di rimborso
- falsificare i registri aziendali o tentare di ostacolare l'accuratezza dei rendiconti dei risultati aziendali o finanziari di Eisai

Test sulla Compliance

Il nostro obiettivo comune è realizzare la nostra missione *hhc*. Prima di intraprendere qualsiasi azione o assumere decisioni aziendali, vi invitiamo a porvi le seguenti domande per essere certi di essere in linea con i nostri standard sulla Compliance. Per qualsiasi dubbio, non esitate a rivolgervi al vostro manager. Se, per qualsiasi motivo, non riuscite a contattare il vostro manager, rivolgetevi all'ufficio Compliance.

- Potresti raccontare serenamente alla tua famiglia quello che hai fatto?
- Ritieni accettabile tenere un comportamento non conforme finché non vieni scoperto?
- Come ti sentiresti se leggessi un rapporto delle tue attività sulle pagine dei giornali o sui social network?

The first edition: April 1st, 2000
The second edition: July 1st, 2001
The third edition: April 1st, 2003
The fourth edition: September 1st, 2005
The fifth edition: October 1st, 2007
The sixth edition: March 31st, 2013
The seventh edition: January 31st, 2017

Compliance Handbook for Eisai Network Companies

Published by:
Corporate Compliance & Risk Management Department,
Eisai Co., Ltd.

© 2017 Eisai Co., Ltd.

