

# OTSUKA CODICE DI CONDOTTA EUROPEO

# CONTENUTI

<b>MESSAGGIO DAL NOSTRO LEADER</b>	<b>4</b>	<b>3.2 DISCRIMINAZIONE E MOLESTIE</b>	<b>10</b>
<b>UNA SOLA OTSUKA</b>	<b>5</b>	<b>3.3 SALUTE E SICUREZZA</b>	<b>11</b>
<b>1. COME UTILIZZARE IL CODICE DI CONDOTTA EUROPEO</b>	<b>7</b>	<b>4. PROCEDURE AZIENDALI "ETICHE"</b>	<b>12</b>
<b>1.1. CONSEGUENZE IN CASO DI NON CONFORMITÀ</b>	<b>8</b>	<b>4.1. ABUSO D'UFFICIO E ANTICORRUZIONE</b>	<b>12</b>
<b>1.2. COME COMPORTARSI IN CASO DI POTENZIALI VIOLAZIONI DEL CODICE DI CONDOTTA EUROPEO</b>	<b>8</b>	<b>4.2. REGALI, INTRATTENIMENTO ED OSPITALITÀ</b>	<b>12</b>
<b>2. INTEGRITÀ: L'IMPEGNO DI OTSUKA</b>	<b>9</b>	<b>4.3. INTERAZIONI CON OPERATORI SANITARI E FUNZIONARI PUBBLICI</b>	<b>13</b>
<b>3. GARANTIRE UN AMBIENTE DI LAVORO ETICO E RISPETTOSO</b>	<b>10</b>	<b>4.4. INTERAZIONI CON LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE</b>	<b>14</b>
<b>3.1. PARI OPPORTUNITÀ</b>	<b>10</b>	<b>4.5. INTERAZIONI CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI</b>	<b>14</b>

<b>4.6. ATTIVITÀ PROMOZIONALI</b>	<b>15</b>	<b>13. RICERCA E SVILUPPO/ TRASPARENZA DEI DATI CLINICI</b>	<b>20</b>
<b>5. PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALLE INTERAZIONI CON GLI OPERATORI SANITARI, LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE ED ALTRI INTERLOCUTORI</b>	<b>15</b>	<b>14. SICUREZZA E QUALITÀ</b>	<b>21</b>
<b>6. DUE DILIGENCE DI TERZE PARTI</b>	<b>16</b>	<b>15. FALSIFICAZIONE DEI FARMACI</b>	<b>22</b>
<b>7. INTERNATIONAL TRADE E SANZIONI ECONOMICHE</b>	<b>16</b>	<b>16. TUTELA E RISPETTO DEI DATI (PRIVACY)</b>	<b>22</b>
<b>8. INSIDER TRADING</b>	<b>17</b>	<b>17. SICUREZZA INFORMATICA</b>	<b>23</b>
<b>9. CONCORRENZA SLEALE</b>	<b>17</b>	<b>18. CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI</b>	<b>23</b>
<b>10. PROPRIETÀ INTELLETTUALE</b>	<b>18</b>	<b>19. DIGITAL SOCIAL MEDIA</b>	<b>24</b>
<b>11. INFORMAZIONI RISERVATE</b>	<b>18</b>	<b>20. DIRITTI UMANI</b>	<b>24</b>
<b>12. CONFLITTO DI INTERESSE</b>	<b>19</b>	<b>21. TUTELA DELL'AMBIENTE</b>	<b>25</b>
		<b>22. SEGNALAZIONE DI DUBBI E PERPLESSITÀ</b>	<b>26</b>

# Messaggio dal nostro Leader

Gentili colleghi,

Otsuka è una società che si fonda sul suo principale obiettivo di creare nuovi prodotti per migliorare la salute in Europa e nel mondo. La salute ed il benessere dei nostri pazienti sono al centro dei nostri interessi e tutte le nostre azioni sono volte a tentare di fare la differenza nelle loro vite, in quelle delle loro famiglie ed in quelle degli operatori sanitari. Lavorando con passione, perseveranza ed integrità, siamo determinati a scoprire e sviluppare soluzioni per l'assistenza sanitaria di domani.



## Andy Hodge

Presidente e CEO,  
Otsuka Pharmaceutical  
Europe Ltd.

La fiducia e la sostenibilità sono elementi essenziali per garantire di poter affrontare alcune delle sfide sanitarie ancora irrisolte nel mondo. L'impiego dei nostri farmaci in tutta Europa attesta l'alto livello di qualità che i nostri clienti riconoscono ad Otsuka e la fiducia che ripongono nei nostri prodotti.

Il comportamento etico è alla base di qualsiasi attività che possa considerarsi sana, di successo, sostenibile e responsabile. Il Codice di Condotta Europeo di Otsuka definisce i nostri standard aziendali di comportamento etico per tutti i dipendenti Otsuka in Europa e per le terze parti che agiscono in nostro nome o per nostro conto fornendo una panoramica dei principi applicabili alle nostre azioni quotidiane. Il Codice Etico rappresenta il nostro impegno gli uni verso gli altri, verso i nostri pazienti, i nostri partners e anche verso gli stakeholders esterni, assicurando loro che agiremo sempre con integrità e che faremo del nostro meglio per affrontare le sfide che potranno manifestarsi.

Rispettando i principi descritti nel nostro Codice di Condotta Europeo, consentiremo a Otsuka di conseguire l'impegno di rispettare i più elevati standard etici ed allo stesso tempo di perseguire la sua missione principale: **'Otsuka-people creating new products for better health worldwide'**.

Le nostre azioni, le nostre parole e i nostri comportamenti hanno un peso. Qualunque sia il nostro ruolo, agendo con integrità e "facendo la cosa giusta" dimostreremo quanto teniamo alle persone che aiutiamo nonché il rispetto che abbiamo per i nostri colleghi, per i nostri partner e per tutti i nostri stakeholder.

Viviamo in un mondo complesso quindi usiamo questo documento per affrontarlo ed assicurarci che le nostre parole e le nostre azioni riflettano sempre la correttezza dei nostri comportamenti.

Per eventuali domande o per informazioni relative a questo documento, contattate il vostro line manager o il dipartimento Ethics & Compliance ([compliance@otsuka-europe.com](mailto:compliance@otsuka-europe.com)).

**Grazie per aiutarci a fare la differenza nelle vite delle persone in tutta Europa.**

# Una Sola Otsuka

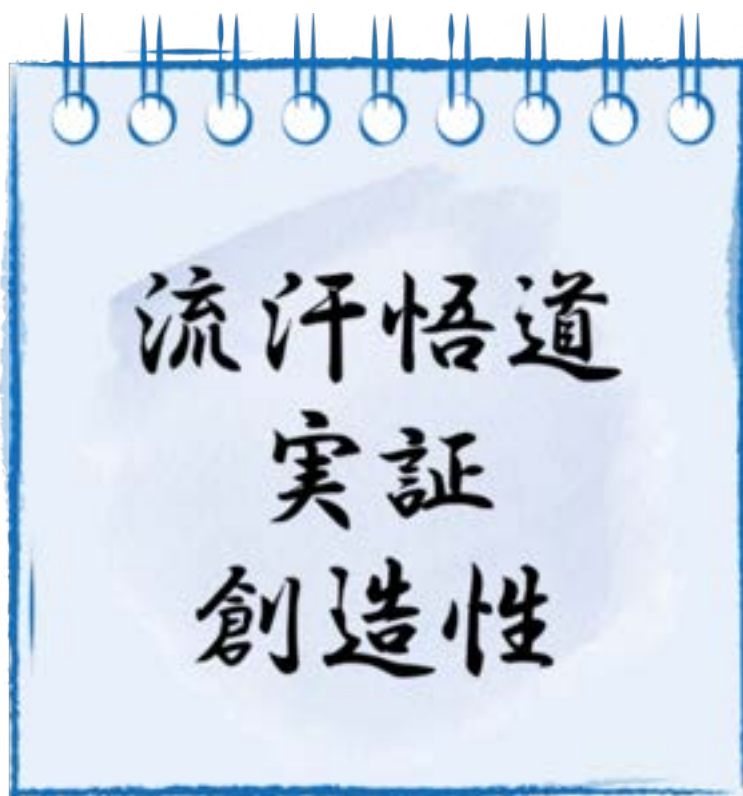
**La nostra filosofia a livello globale definisce Otsuka. Non importa in quale Paese lavoriamo o per quale entità giuridica, esiste una sola Otsuka, anche se con radici locali.**

I termini "Otsuka", "Società", "noi" o "nostro/a/e/i" nel presente Codice di Condotta Europeo indicano tutti i dipendenti e i non-dipendenti (es. il personale a contratto), che lavorano per o per conto delle seguenti entità giuridiche Otsuka:

- Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. (OPEL)
- Otsuka Pharma Scandinavia AB (OPSAB)
- Otsuka Pharmaceutical France SAS (OPFS)
- Regione DACH, composta da Otsuka Pharma GmbH (OPG) e Otsuka Pharmaceutical (Svizzera) GmbH (OPCH)
- Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. (OPIT)
- Otsuka Pharmaceutical S.A. (OPSA)
- Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (OPNL)
- Otsuka Pharmaceuticals (U.K.) Ltd. (OPUK)

I nostri valori aziendali globali sono l'essenza della nostra identità e sono perfettamente in linea con la filosofia del nostro gruppo:

**"Otsuka-people creating new products for better health worldwide"**



## RYUKAN-GODO

**"By sweat we recognise the way"**

La passione e il duro lavoro sono importanti per trasformare un'idea in realtà

## JISSHO

**"Actualisation"**

Dimostrare attraverso l'esecuzione o la realizzazione; perseverare finché non si raggiunge il successo e l'idea non diventa realtà

## SOZOSEI

**"Creativity"**

La creatività è l'elemento più importante di qualsiasi società che dipenda dalla ricerca e dallo sviluppo

**Su questi valori corporate si fonda il cuore dei nostri comportamenti e valori Europei. Prendetevi del tempo per comprendere i valori, discutetene con i vostri colleghi, i team, i line managers ed i diretti riporti così da trovare insieme modi di lavorare proficui e di successo.**



## **INTEGRITÀ**

A guidarci sono principi quali fiducia, etica e onestà

### **Ci impegniamo a:**

- Fare la cosa giusta
- Agire con intenzioni positive
- Ritenerci tutti ugualmente responsabili
- Mostrare autenticità e umiltà
- Essere sempre aperti e trasparenti



## **EMPATIA**

Dimostriamo costantemente un'empatia e un rispetto autentici

### **Ci impegniamo a:**

- Prenderci il tempo per ascoltare e comprendere
- Abbracciare le diversità
- Accogliere e incoraggiare il feedback
- Sostenerci gli uni con gli altri attivamente
- Dimostrare attenzione verso gli altri



## **COLLABORAZIONE**

Lavoriamo insieme per ottenere i risultati migliori

### **Ci impegniamo a:**

- Comunicare con uno scopo preciso
- Riconoscere i punti di forza individuali
- Imparare e crescere insieme
- Portare un contributo prezioso
- Consolidare la nostra immagine di partner affidabili



## **ECCELLENZA**

Facciamo sempre del nostro meglio

### **Ci impegniamo a:**

- Concentrarci sulle cose importanti
- Imparare dai propri sbagli
- Svolgere il proprio lavoro con disciplina
- Festeggiare quando le cose vanno a buon fine
- Semplificare



## **CREATIVITÀ**

Adottiamo il pensiero anticonvenzionale e accogliamo le soluzioni innovative

### **Ci impegniamo a:**

- Trovare il modo migliore di progredire
- Ricerca prospettive diverse
- Scambiarci idee da cui partire
- Accogliere le sfide ed evolvere il nostro pensiero
- Riservare tempo e spazio all'innovazione

**Siamo tutti responsabili di fare nostri questi valori e di farli diventare il nostro primo riferimento in ogni decisione aziendale che prendiamo per conto di Otsuka.**

# 1 | Come Utilizzare il Codice di Condotta Europeo

Anche se ci aspettiamo che tutti i dipendenti Otsuka operino sempre secondo buon senso, siamo consapevoli che non è sempre facile stabilire quale sia la decisione “giusta” da prendere. Ogni giorno ci troviamo ad affrontare molte situazioni complesse, per questo i principi enunciati nel Codice di Condotta Europeo hanno lo scopo di guidarci nel prendere la giusta decisione ed a capire come muoverci o chi contattare per ulteriori indicazioni.



## Quando non siete sicuri su cosa fare, chiedetevi:

- È in linea con i valori di Otsuka?
- La mia condotta è coerente con le procedure di Otsuka?
- La mia condotta ci consentirà di mantenere la fiducia dei pazienti, degli operatori sanitari, dei fornitori e di altri stakeholder?
- È in linea con le leggi e i regolamenti ed in generale con la normativa Europea/locale di riferimento?
- I miei colleghi, familiari e amici riterrebbero la mia condotta etica?
- Sto mantenendo un comportamento giusto ed onesto? Mi sentirei a mio agio se qualcuno mi trattasse allo stesso modo?
- Mi sentirei a mio agio se la mia condotta si venisse a sapere o diventasse di dominio pubblico?

Se la risposta ad una qualsiasi di queste domande è “no” o “non so”, è consigliabile chiedere aiuto, potete rivolgervi al vostro line manager, ad un collega di cui vi fidate o ai dipartimenti Ethics & Compliance, Legal o Human Resources che potranno fornirvi linee guida e consigli utili. Potete anche utilizzare la [Otsuka “Speak Up” line](#). Per ulteriori informazioni, potete far riferimento alla sezione **“Segnalazione di dubbi e perplessità”**.

**Nei casi in cui i requisiti locali (leggi, regolamenti, linee guida, codici deontologici di settore o procedure) siano più specifici o più restrittivi di quelli contenuti nel presente Codice di Condotta Europeo, dovranno sempre essere applicate le indicazioni più restrittive.**

---

**Se sei un line manager tu rivesti un ruolo importante nell’assicurare che il Codice di Condotta Europeo venga compreso e applicato dai membri del tuo team. Quello che ci aspettiamo da te è che:**

- tu sia una figura di riferimento per comprendere come tenere un comportamento corretto, anche in presenza di difficoltà
- promuova una cultura di apertura e di fiducia in modo che i membri del tuo team si sentano a proprio agio nel parlare apertamente,
- ti assicuri che i membri del tuo team acquisiscano familiarità con il nostro Codice di Condotta Europeo e che li supporti nell’utilizzarlo nel lavoro di tutti i giorni mostrando loro come farvi riferimento in caso di dubbi.

# 1.1 Conseguenze in Caso di Non Conformità

Esempi di conseguenze in caso di comportamenti non compliance al nostro Codice di Condotta Europeo (elenco esemplificativo non esaustivo):

- 01 Per i pazienti, gli operatori sanitari (HCP) ed altri stakeholder:**  
mancanza di efficacia o compromessa sicurezza del prodotto, perdita di fiducia in Otsuka, mancato rispetto dei diritti fondamentali, ecc.
- 02 Per la nostra azienda:**  
danni alla nostra reputazione, procedimenti amministrativi o penali, denunce alle autorità competenti, ripercussioni sul nostro business, ecc
- 03 Per i nostri colleghi:**  
procedimenti amministrativi o penali, fino alla possibile detenzione, azioni disciplinari, danni alla reputazione della persona, ecc.
- 04 Sul nostro ambiente:**  
rischi ambientali, impatti sull'eco-sistema di terra e marittimo, ecc.
- 05 Per i nostri investitori:**  
perdita di fiducia in Otsuka e nei suoi prodotti, ritiro degli investimenti, danni di immagine e reputazione della Corporate Governance dell'azienda.

# 1.2 Come Comportarsi in Caso di Potenziali Violazioni del Codice di Condotta Europeo

Se sospettate, o venite a conoscenza, di una situazione di non conformità o di un comportamento non etico, vi incoraggiamo a rivolgervi al vostro line manager o ai dipartimenti Ethics & Compliance, Legal o Human Resources. Avete anche la possibilità di segnalare eventuali perplessità attraverso [Otsuka "Speak Up" line](#).

Otsuka indagherà su tutte le segnalazioni di sospetta cattiva condotta, come le violazioni del presente Codice di Condotta Europeo, dei codici di settore, delle leggi e dei regolamenti. La mancata conformità ai requisiti interni/esterni, purché applicabili, potrà essere causa di azioni disciplinari, incluso il licenziamento.

Otsuka sostiene una rigorosa politica di non ritorsione e di protezione nei confronti di chiunque, in assoluta buona fede, segnali problemi, dubbi, perplessità, violazioni di compliance e di condotta non etica. Per ulteriori informazioni, siete pregati di fare riferimento alla sezione **"Segnalazione di dubbi e perplessità"**.



## 2 | Integrità: l'impegno di Otsuka

Riconosciamo il dovere di condurre le nostre attività di business nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e di ogni normativa applicabile al settore in cui operiamo, nel Paese di riferimento e in base alla specifica attività che implementiamo (ricerca, sviluppo, trasparenza, produzione, promozione, finance, vendita e distribuzione dei nostri prodotti, ecc).

La comprensione e il rispetto di questi requisiti ci permette di mantenere alta la reputazione e la fiducia che abbiamo ottenuto nel mercato in cui operiamo. E' molto importante essere consapevoli della portata di tali requisiti e della loro applicazione nel proprio lavoro. Otsuka, inoltre, crede nell'autoregolamentazione non solo a livello Europeo ma in tutto il mondo. Noi aderiamo alle associazioni di settore rispettando i loro codici deontologici e linee guida di autoregolamentazione, perché crediamo che questi aiutino a migliorare il nostro supporto ai pazienti.

A livello globale Otsuka è membro dell'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA). La fiducia è il cuore del codice IFPMA e su questo Otsuka ha deciso di basare tutte le sue attività. Nel codice si dichiara che ci impegniamo a:

***“Agire con integrità ed onestà per migliorare l'assistenza ai pazienti, costruire un rapporto di fiducia con coloro che supportiamo e rispettare l'indipendenza dei pazienti, degli operatori sanitari e di tutti gli altri stakeholder”.***

In Europa, Otsuka è membro della European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), anch'essa membro dell'IFPMA, ed anch'essa riconosce l'importanza della fiducia, tanto che nel codice EFPIA si afferma che:

***“...mirare a favorire un ambiente in cui l'opinione pubblica possa essere certa che le scelte riguardanti i loro farmaci vengano prese sulla base del valore di ciascun prodotto e sulle effettive necessità dei pazienti”.***

Le associazioni che aderiscono ad EFPIA hanno propri codici che incorporano i principi stabiliti dalle associazioni IFPMA ed EFPIA.

A prescindere da quale codice associativo locale o di buona pratica regolamenti le nostre attività, noi comprendiamo a quali rischi siamo esposti e ci adoperiamo per costruire processi che siano in grado di controllarli o mitigarli.

Inoltre, ci impegniamo affinché i nostri dipendenti siano adeguatamente formati, affinché seguano i suddetti processi, parlino apertamente qualora dovessero notare qualcosa di insolito o nutrire delle perplessità, e siano altresì capaci di analizzare tali perplessità ed in base a queste valutare l'efficacia dei nostri processi.

Solo attenendoci a tali principi, leggi, regolamenti e codici deontologici locali, possiamo assicurarci che le nostre azioni infondano e mantengano la fiducia di pazienti, operatori sanitari, autorità competenti, nostri partners e di altri stakeholder.

**Laddove i requisiti posti dalle leggi locali, dai regolamenti, dalle linee guida, dei codici di condotta del settore o dalle procedure interne di Otsuka siano più specifici o più rigorosi di quelli contenuti nel presente Codice di condotta europeo, devono essere applicate le disposizioni più restrittive.**

In caso di domande su quali di queste si applicano alle vostre attività locali, contattate l'ufficio Etica e conformità ([compliance@otsuka-europe.com](mailto:compliance@otsuka-europe.com)) o l'ufficio legale ([legal@otsuka-europe.com](mailto:legal@otsuka-europe.com)).

# 3 | **Mantenere un Ambiente di Lavoro Etico e Rispettoso**

In Otsuka siamo consapevoli di quanto i nostri dipendenti siano uno dei nostri maggiori punti di forza e siamo orgogliosi di prendercene cura promuovendo la cultura della diversità e del coinvolgimento.

Perseguiamo l'obiettivo di creare la cultura del lavoro etico, in cui fiducia e onestà possano supportare i nostri dipendenti nello svolgere il loro lavoro con integrità.

## 3.1 **Pari Opportunità**

Ci impegniamo a garantire pari opportunità a tutti i dipendenti, dal momento dell'assunzione a quello delle dimissioni. Uno dei punti chiave della nostra strategia della pari opportunità è garantire un ambiente di lavoro in cui le persone siano certe di essere trattate con rispetto e dignità.

Trattiamo i nostri dipendenti, i collaboratori a contratto, i clienti, i fornitori qualunque altro

stakeholder interagisca con Otsuka in modo equo e giusto, indipendentemente da razza, genere, colore, nazionalità, etnia, religione, stato civile, età, orientamento sessuale o disabilità.

Solo una cultura così ricca di diversità che coinvolga molteplici individualità, punti di vista, talenti ed esperienze può supportare la nostra missione: aiutare i nostri dipendenti ad essere eccellenti.

## 3.2 **Discriminazioni e Molestie**

In Otsuka diamo un grande valore all'impegno di tutti nel mantenere un ambiente professionale libero da molestie sia verbali che fisiche. Pertanto, promuoviamo una cultura in cui tutti gli individui si apprezzino e si trattino con rispetto reciproco, apertura mentale ed integrità.

Devono essere considerate **molestie sul luogo di lavoro** tutte quelle azioni che creino, in modo inappropriato o irragionevole, un ambiente di lavoro ostile, offensivo, sgradevole o intimidatorio oppure che interferiscano, senza alcuna ragione, con la capacità di un individuo di assolvere ai propri doveri o alle responsabilità professionali legate al suo ruolo.

Qualsiasi forma di molestia che sia di natura fisica, sessuale, razziale, religiosa, psicologica o verbale o di qualsiasi altra tipologia, commessa a qualsiasi livello è vietata e non verrà tollerata in alcun modo. Sono da considerare molestie tutti quei comportamenti, azioni o condotte, incluse parole, battute o commenti (verbali, scritti o su qualsiasi tipo di supporto elettronico), destinate a denigrare

o a mostrare ostilità o disprezzo nei confronti di una persona. Questi principi dovranno essere considerati validi a prescindere dal luogo di lavoro, che si lavori quindi in ufficio, da casa, sul territorio, durante i viaggi di lavoro o in qualsiasi situazione una persona stia rappresentando Otsuka.

Ci aspettiamo che i nostri dirigenti siano un esempio di comportamento etico e professionale.

Eventuali accuse di molestie e/o mobbing verranno prese molto seriamente, gestite con tempestività e con la massima riservatezza. Qualora osservaste un comportamento inopportuno, come ad esempio commenti o condotte inappropriati o non professionali, potete contattare il vostro line manager, il dipartimento Ethics & Compliance o il dipartimento Human Resources. Altrimenti, se lo preferite, potete effettuare una segnalazione attraverso [Otsuka "Speak Up" line](#). Per ulteriori informazioni, siete pregati di far riferimento alla sezione "[Segnalazione dubbi e perplessità](#)".

## 3.3 Salute e Sicurezza

Abbiamo la responsabilità di tutelare la salute, la sicurezza ed il benessere di colleghi, collaboratori a contratto, clienti e fornitori.

Dobbiamo mettere in atto ogni sforzo ragionevolmente possibile per assicurarci che siano protetti da qualsiasi cosa possa nuocere alla loro salute, controllando e monitorando qualsiasi potenziale rischio sul luogo di lavoro, mentre si lavora da remoto e quando si viaggia per motivi di lavoro.

Dovremo quindi fare tutto quanto necessario a tutelare la nostra salute e la nostra sicurezza, attenendoci alle leggi ed alle procedure relative alla sicurezza nell'ambiente di lavoro. Qualsiasi potenziale rischio per la salute o infortunio che possa verificarsi sul luogo di lavoro dovrà essere immediatamente segnalato.

Per domande o dubbi specifici sulla salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, vi incoraggiamo a contattare il vostro line manager o il vostro HR business partner.

## 4 | Business Etico

Otsuka esige il rispetto dei più elevati standard etici nello svolgimento di tutte le attività aziendali. Le interazioni con le terze parti, quali pazienti, operatori sanitari, organizzazioni sanitarie, decisori, associazioni, istituzioni o esponenti delle autorità competenti, nonché altre terze parti (es. fornitori o distributori), dovranno sempre essere svolte nel rispetto delle leggi ed in modo etico e trasparente.

Qualunque sia la situazione che dovrete affrontare, sarà necessario utilizzare il buon senso, prendere decisioni in linea con i nostri valori e, in caso di dubbi su quale sia la decisione più corretta, chiedere supporto o indicazioni ai dipartimenti Ethics & Compliance o Legal. Se preferite potete anche inviare una segnalazione attraverso [Otsuka "Speak Up" line](#). Per ulteriori informazioni, siete pregati di far riferimento alla sezione "[Segnalazione dubbi e perplessità](#)".



## 4.1 Anti-concussione ed Anti-anticorruzione



Otsuka adotta una politica di tolleranza zero rispetto alla corruzione o a qualsiasi altra forma di condotta illecita. Ci impegniamo a rispettare le leggi anti concussione e corruzione nazionali applicabili alle nostre attività quotidiane.

Le leggi nazionali di alcuni Paesi europei sono di **vasta portata** (si possono cioè applicare anche al di fuori dei confini di un Paese, come ad esempio la normativa sulla corruzione). Ciò significa che la nostra Società sarà ritenuta responsabile di qualsiasi atto illecito od omissione commessi da un individuo o da una Società che lavori per Otsuka o che agisca per conto di Otsuka in qualsiasi parte del mondo.

Non diamo o accettiamo mai, direttamente o indirettamente attraverso una terza parte, **“alcunché di valore”** (tangenti, mazzette, regali o forme di ospitalità improprie) che possa influenzare o essere percepito come in grado di influenzare, il giudizio, la condotta o la decisione di una terza parte (rappresentanti delle istituzioni, operatori sanitari, organizzazioni sanitarie, associazioni di pazienti, fornitori ecc.) o per ottenere o mantenere un vantaggio finanziario, commerciale o di altra natura. Non importa in quale Paese operiamo, il nostro impegno verso l'integrità e la trasparenza rimane fondamentale per la nostra azienda.

Costruendo su questo impegno potremo consolidare la fiducia dei nostri pazienti, operatori sanitari e di altri stakeholder, nonché della nostra comunità in ogni parte del mondo.

## 4.2 Regali, Intrattenimento ed Ospitalità

Operando in ambienti legalmente e culturalmente diversi, la possibilità di offrire regali e servizi di ospitalità può variare da Paese a Paese. È responsabilità dell'azienda rispettare eventuali limiti di spesa o altre restrizioni specificate dalle leggi locali, dai regolamenti o dai codici di condotta del settore di riferimento.

Secondo la definizione riportata nelle nostre procedure interne, il termine **“regali”** si deve intendere come l'offrire a qualcuno, servizi, contanti o equivalenti, (es. assegni, travellers' cheque,

carte regalo, certificati regalo, voucher, prestiti e azioni), e tutti gli eventuali favori commerciali come mance, sconti non autorizzati, favori e altri oggetti il cui valore eccede il fair market value.

Il termine **“ospitalità”** può comprendere pasti, bevande, forme di intrattenimento e ricreazione come biglietti o inviti a eventi sportivi o culturali, viaggi, alloggio (ad esempio soggiorni in hotel) e altre forme di ospitalità di un certo valore che eccede il fair market value.

A livello europeo, Otsuka vieta di elargire regali o vantaggi pecuniari (denaro o altri beni) a terzi, compresi dipendenti o funzionari governativi, operatori sanitari o clienti/altri stakeholder.

Otsuka incoraggia l'uso del buon senso, della discrezione e della moderazione quando si offre o si accetta ospitalità

o si accettano regali in contesti aziendali, direttamente o indirettamente ricevuti da terzi. Questi devono essere accettabili e ragionevoli in termini di costi, quantità e frequenza. Inoltre, devono essere conservati registri completi e trasparenti. Per ulteriori informazioni o in caso di dubbi, potete fare riferimento alle procedure interne di Otsuka o contattare il proprio line manager o il dipartimento Ethics & Compliance.

## 4.3 Interazioni con Operatori Sanitari e Rappresentanti delle Istituzioni

In qualità di Società globale operante in più Paesi, interagiamo con tipi diversi di pubblici ufficiali, dagli operatori sanitari (HCPs) ai rappresentanti delle istituzioni.

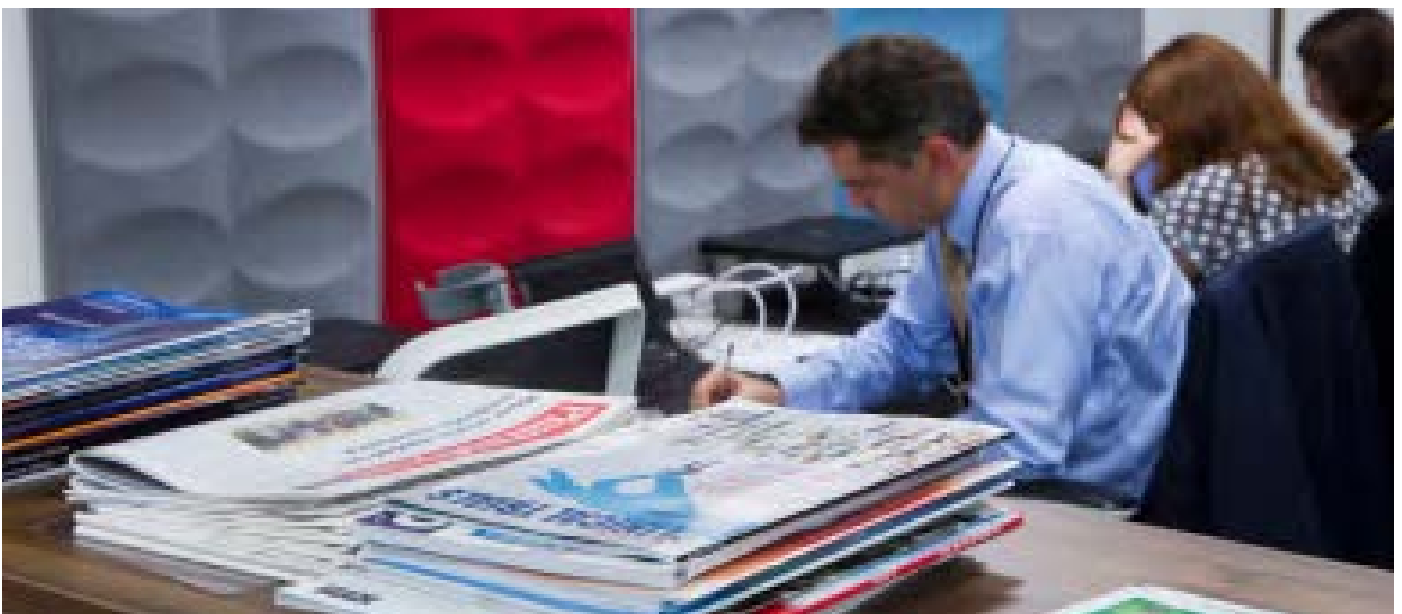
Nella definizione di **operatore sanitario** (HCP) rientrano i medici, odontoiatrici, farmacisti, infermieri e qualsiasi altra persona che, nello svolgimento della propria attività professionale, possa somministrare, prescrivere, acquistare, consigliare o dispensare un farmaco.

Otsuka potrebbe incaricare degli operatori sanitari in attività quali letture, presentazioni o consulenze scientifiche. Le interazioni tra Otsuka e gli operatori sanitari dovranno sempre essere etiche, conformi alle leggi e ai regolamenti locali, nonché professionali e con un'interazione di business legittima e mai come incentivo a prescrivere, fornire, somministrare, consigliare, acquistare o vendere prodotti Otsuka.

La pubblicazione dei trasferimenti di valore destinati ad operatori sanitari - o ad altri soggetti per i quali è richiesta la massima pubblicazione - è generalmente richiesta dalle leggi, dai regolamenti e/o dal codice di condotta del settore locale.

La definizione di **pubblico ufficiale** può variare da Paese a Paese, ma comprende chiunque ricopra una carica pubblica, sia un dipendente dello Stato o abbia un'influenza politica, ad esempio dipendenti delle istituzioni, operatori sanitari, dipendenti privati o della pubblica amministrazione (enti, ospedali, ecc.).

Esigiamo che il nostro successo dipenda esclusivamente dalla qualità dei prodotti e dei servizi che forniamo e mai da pratiche commerciali non etiche o illecite.



## 4.4 Interazioni con le Organizzazioni Sanitarie

Per continuare ad essere una Società globale di successo, è necessario che sviluppiamo farmaci innovativi e miglioriamo quelli esistenti. Tutte le nostre interazioni con le organizzazioni sanitarie dovranno essere condotte in modo trasparente, le organizzazioni sanitarie possono offrire conoscenze ed esperienze preziose, determinanti per migliorare l'assistenza dei pazienti e del loro decorso clinico.

Nella definizione di **organizzazione sanitaria** (HCOs) sono comprese tutte le organizzazioni o le associazioni sanitarie, mediche o scientifiche come ospedali, cliniche, fondazioni, università o altri istituti volti all'insegnamento, che abbiano sede legale nell'Unione Europea e tramite la quale uno o più operatori sanitari forniscano servizi.

Quando interagiamo con le organizzazioni sanitarie, dobbiamo garantire la massima trasparenza il rispetto di tutte le leggi, normative e codici deontologici locali applicabili.

Per soddisfare questi requisiti, dobbiamo, a titolo esemplificativo non esaustivo:

- aver sottoscritto uno specifico contratto per il supporto finanziario fornito all'organizzazione sanitaria;
- pubblicare sul sito internet aziendale ogni interazione che abbia implicato un trasferimento di valore alle organizzazioni sanitarie, secondo quanto previsto dalla normativa locale;
- assicurarci che tutti gli eventi sponsorizzati o organizzati da o per conto di Otsuka, incluse le riunioni professionali, aziendali o scientifiche, si tengano in luoghi appropriati che non distolgano dallo scopo principale dell'evento stesso e che siano conformi alle leggi, ai regolamenti e ai codici di condotta di riferimento.

## 4.5 Interazioni con le Associazioni Pazienti

Le nostre interazioni con i pazienti e con le relative associazioni possono apportare benefici significativi alla salute pubblica. Considerando che il nostro obiettivo principale è quello di fornire un indispensabile contributo alla salute delle persone nel mondo, quando interagiamo con le associazioni di pazienti dobbiamo anche:

- rispettare e garantire l'indipendenza dell'associazione stessa
- non influenzare il contenuto dei materiali o delle attività delle associazioni, anche se possiamo contribuire alla revisione delle bozze da un punto di vista scientifico purché in modo corretto e bilanciato

- non promuovere farmaci soggetti a prescrizione medica
- non imporre o richiedere che Otsuka sia unico finanziatore di un'attività di un'associazione di pazienti
- sottoscrivere contratti per l'erogazione di supporto finanziario alle associazioni di pazienti
- garantire la trasparenza delle interazioni con le associazioni di pazienti, inclusa la pubblicazione dei dati, in ottemperanza alle leggi e ai regolamenti locali

## 4.6 Attività Promozionali

La commercializzazione dei nostri prodotti deve essere conforme a quanto autorizzato dalle autorità competenti e deve essere in linea con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), ad esempio deve:

- essere accurata, veritiera e non fuorviante
- fornire informazioni corrette e bilanciate
- contenere affermazioni verificabili
- non avvenire prima di avere ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio
- mai promuovere o riferire di utilizzi non in indicazione (non autorizzati in RCP)

Le attività promozionali devono essere conformi ai requisiti EFPIA, alle leggi, ai regolamenti e ai codici deontologici locali.

## 5 Pubblicazione dei Trasferimenti di Valore ad Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie, Associazioni di Pazienti e Altri Destinatari

Come membro EFPIA e di associazioni di categoria nei vari Paesi europei attraverso le nostre affiliate e nel rispetto delle leggi locali applicabili, sosteniamo gli standard etici correlati alla pubblicazione dei trasferimenti di valore, diretti o indiretti, ad organizzazioni sanitarie, operatori sanitari ed associazioni di pazienti, e ad altri destinatari interessati (ove richiesto dalle leggi e dai regolamenti locali), con cui abbiamo interagito. Pubblichiamo questi dati sui nostri siti Web, su piattaforme centralizzate o sui portali delle autorità competenti locali.

Tutti i dipendenti Otsuka sono tenuti a tracciare accuratamente i trasferimenti di valore realizzati nell'ambito di interazioni con organizzazioni sanitarie, operatori sanitari e associazioni di pazienti. Tutti i dipendenti sono inoltre responsabili di raccogliere

apposito consenso alla divulgazione dei dati della parte interessata della pubblicazione, laddove richiesto dalla normativa locale applicabile.

I dati relativi ai trasferimenti di valore devono essere trasmessi al team competente entro un termine appropriato, tenuto conto delle tempistiche definite dai codici o dalle normative e regolamentazioni locali vigenti. Si suggerisce di discutere con il team di riferimento quale sia la tempistica appropriata che consenta di elaborare i dati entro i tempi stabiliti.

Per qualsiasi informazione, i dipendenti che ne abbiamo necessità contattare il dipartimento EU Transparency & Disclosure ([otsukatransparency@otsuka-europe.com](mailto:otsukatransparency@otsuka-europe.com)).

## 6 | Due Diligence di Terze Parti

Desideriamo il meglio per i nostri pazienti e per i nostri clienti, il successo della nostra azienda dipende dalla nostra capacità di svolgere tutte le nostre attività nel rispetto di alti standard legali, etici e professionali.

Per assicurarci che le terze parti che svolgono servizi per o per conto di Otsuka operino applicando gli stessi nostri standard etici, effettuiamo diverse revisioni di Due Diligence, che possono includere anche un Risk Assessment prima della sottoscrizione del contratto, così come indicato nelle nostre procedure aziendali (SOPs). In base ai risultati ottenuti, potrebbero rendersi necessari ulteriori controlli di Due Diligence.

La selezione delle terze parti si basa su fattori oggettivi tra cui, a titolo esemplificativo non esaustivo, qualità, servizio, prezzo, consegna, situazione finanziaria di un'organizzazione, sostenibilità, standard etici e reputazione. Dobbiamo assicurarci inoltre che il processo di selezione dei fornitori avvenga in modo etico, trasparente ed equo.

Dovranno quindi essere selezionate solo terze parti ritenute idonee ad Otsuka e, soprattutto, ai clienti ed ai pazienti.

**Nota bene: Otsuka sarà ritenuta legalmente responsabile di qualsiasi illecito od omissione commessi da una terza parte che agisca per conto di Otsuka in qualsiasi parte del mondo.**

## 7 | International Trade



Otsuka gestisce le proprie attività in diversi Paesi, partecipando a transazioni commerciali internazionali. Le leggi sul commercio si estendono oltre i confini europei.

I dipendenti, i cui ruoli comprendano International Trade, devono conoscere ed attenersi alle leggi, ai requisiti e alle restrizioni relativi al commercio, ad esempio embarghi commerciali, boicottaggi, restrizioni alle importazioni e alle esportazioni, procedure doganali per le importazioni locali, leggi e norme fiscali.

Qualora vengano violati leggi e regolamenti in vigore relativamente al controllo del commercio internazionale, sia l'azienda che il singolo dipendente saranno passibili di sanzioni.

Per eventuali domande sulle leggi ed i regolamenti relativi al commercio, potete far riferimento al dipartimento Legal ([legal@otsuka-europe.com](mailto:legal@otsuka-europe.com)).



## 8 | Insider Trading

Siamo costantemente impegnati a garantire la correttezza dei mercati nel contesto finanziario internazionale. Vietiamo ai dipendenti ed alle terze parti che agiscano per conto di Otsuka di condividere informazioni interne correlate ad Otsuka ed alle aziende in alliance o di condividere “suggerimenti” che potrebbero influenzare in modo sleale le decisioni sugli investimenti.

**L’insider trading** è una pratica illegale che può essere definita come la compravendita di titoli, nella fattispecie azioni, obbligazioni, opzioni, derivati ecc., di qualsiasi Società quotata in borsa, usando informazioni importanti non di dominio pubblico, ovvero informazioni che potrebbero influenzare una decisione su un investimento, riguardanti la società o terze parti. Una persona che approfitta di tali informazioni ottiene un vantaggio illecito rispetto al mercato.

**Esempio:** se venite a conoscenza di un potenziale “suggerimento” e decidete di divulgare tali informazioni riservate per ottenere un vantaggio finanziario personale o decidete di trasmetterle ad altri affinché le usino per prendere una decisione su un investimento: tale comportamento è definito insider trading.

L’insider trading può avere serie conseguenze, qualora vi troviate in tale situazione e abbiate domande o perplessità su un potenziale caso di insider trading, fate riferimento al dipartimento Legal.



## 9 | Concorrenza Sleale

Per competere in modo equo e strategico sul mercato, dobbiamo comprendere e tenere in considerazione le leggi in materia di antitrust e concorrenza sleale.

Dobbiamo assicurarci di stringere relazioni commerciali in linea a quanto espressamente scritto nelle leggi emanate ed allo spirito in esse contenuto, al fine di favorire una concorrenza leale nel Paese o nei Paesi in cui operiamo.

Per favorire una concorrenza leale ed ottemperare alle leggi in materia, non possiamo:

- discutere con i nostri concorrenti dei prezzi che intendiamo applicare ai clienti
- essere collusi con concorrenti e/o fornitori (grossisti, farmacie e così via) relativamente a prezzi, quote di mercato, offerte pubbliche e altro
- impedire in modo illegittimo ad un’altra società di accedere al mercato
- aumentare, stabilire e mantenere (“fissare”) prezzi sui nostri prodotti non in linea con quanto autorizzato dall’autorità competente
- “abbinare” prodotti e/o servizi, es. per acquistare un prodotto, un cliente dovrà acquistarne altri associati al primo
- tentare di estendere i termini temporali di un contratto di gara aggiudicato per evitare una nuova gara d’appalto

Per ulteriori linee guida, fare riferimento al dipartimento Legal.

# 10 | Proprietà Intellettuale

Grazie al nostro modello aziendale che mira all'innovazione, Otsuka si basa sui diritti di proprietà intellettuale e sulla loro relativa tutela. Gli asset di valore della società sono protetti da molteplici diritti di proprietà intellettuale, inclusi, a titolo esemplificativo, brevetti, marchi, copyright, segreti commerciali, nomi di dominio, dati normativi e relativi diritti correlati. In caso di violazione dei nostri diritti di proprietà intellettuale, la società sarà chiamata a difenderli.

Otsuka rispetta qualsiasi proprietà intellettuale legittima di terze parti e si aspetta che anche i suoi

dipendenti, nello svolgimento delle loro attività quotidiane, rispettino tali diritti.

Qualora veniste a conoscenza di una violazione dei nostri diritti di proprietà intellettuale commessa da una terza parte, contattate immediatamente il dipartimento Legale. Potete anche effettuare una segnalazione attraverso [Otsuka "Speak Up" line](#). Per ulteriori informazioni, fate riferimento alla sezione ["Segnalazione di dubbi e perplessità"](#).

# 11 | Informazioni Confidenziali

Nella definizione di **informazioni confidenziali** rientrano, a titolo esemplificativo non esaustivo, i piani strategici aziendali, i disegni, i database, i documenti, le informazioni sulle retribuzioni salariali e qualsiasi dato e rapporto finanziario/clinico non di dominio pubblico. Per proteggere questi importanti asset e quelli delle terze parti, archiviamo e trasferiamo le informazioni riservate esclusivamente tramite metodi sicuri e approvati dall'azienda. Abbiamo l'obbligo di:

- 01 | condividere informazioni solo con i colleghi che hanno una legittima necessità di business di venirne a conoscenza
- 02 | condividere informazioni solo con terze parti autorizzate a riceverle (es. in seguito alla sottoscrizione di specifici accordi di riservatezza/non divulgazione)
- 03 | non discutere mai in pubblico di informazioni aziendali sensibili
- 04 | non utilizzare i social media come piattaforma per discutere o avallare dati aziendali (per ulteriori informazioni, fate riferimento alla sezione [Digital Social Media](#))

Abbiamo il dovere di proteggere le informazioni riservate dall'utilizzo o dalla divulgazione non autorizzata, in quanto ciò potrebbe compromettere la nostra capacità di essere competitivi e di prosperare nel nostro settore.

Qualora sospettiate di un caso di uso improprio o di furto di informazioni riservate o abbiate necessità di chiarire ciò che è appropriato, legittimo o sia considerabile come comportamento etico, rivolgetevi al line manager o al dipartimento Legal.

Qualora veniste a conoscenza di una violazione dei nostri diritti di proprietà intellettuale commessa da una terza parte, contattate immediatamente il dipartimento Legale.

Potete anche effettuare una segnalazione attraverso [Otsuka "Speak Up" line](#). Per ulteriori informazioni, fate riferimento alla sezione ["Segnalazione di dubbi e perplessità"](#).

# 12 Conflitto di Interesse

Ogni giorno prendiamo decisioni aziendali di cui siamo responsabili, è essenziale fare riferimento a tutte le informazioni più rilevanti ed usare il buon senso per prendere la decisione "giusta". Tutte le valutazioni e le decisioni aziendali relative ad Otsuka dovranno essere effettuate/prese esclusivamente con l'obiettivo di assecondare gli interessi dell'azienda, senza considerare eventuali interessi di natura personale.

Siamo di fronte ad un **conflitto di interesse** quando poniamo il nostro interesse personale davanti a quello di Otsuka e quando tale interesse personale influenza in modo improprio i nostri giudizi, le nostre decisioni o attività professionali. Sebbene non sia possibile elencare ogni situazione in cui possa verificarsi un potenziale conflitto, di seguito riportiamo alcuni esempi più comuni di conflitto di interesse:



## 01 Relazioni personali:

può verificarsi un potenziale conflitto quando assumete, gestite o svolgete un'attività di business con un parente, un amico o una persona con cui si abbia una stretta relazione personale, sono incluse la negoziazione, l'incarico (es. consulenza), l'assunzione o il coinvolgimento in decisioni da prendere in relazione alla possibilità di un incarico o un'assunzione.

## 02 Attività esterne:

essere membro di un consiglio di amministrazione o di un board di un'associazione pazienti può essere considerato come conflitto qualora l'attività interferisca con il lavoro in Otsuka, allo stesso modo qualsiasi tipo di incarico, retribuito o meno, con un partner o un competitor di Otsuka.

## 03 Secondo impiego:

qualora lavoriate per un altro datore di lavoro o abbiate un secondo impiego, è necessario che lo comunichiate proattivamente al fine di escludere eventuali conflitti di interesse, soprattutto nei casi in cui tale impiego sia in concorrenza diretta o interferisca con il tempo, il talento o l'energia necessari al vostro lavoro in Otsuka.

## 04 Guadagno personale/interesse finanziario:

investire in una società che sia in affari con Otsuka o che sia un competitor, offrire un servizio di consulenza ad un'autorità regolatoria con potere di supervisione su Otsuka, accettare qualsiasi forma di retribuzione, denaro, regali o inviti, da un fornitore, cliente, concorrente o distributore.

Le leggi ed i regolamenti nazionali o le direttive europee considerano come reato penalmente perseguibile il conflitto di interesse nel settore pubblico (es. operatori sanitari- anche con qualifica di funzionari nell'ambito sanitario o pubblici impiegati o le cui competenze presuppongano un'influenza in merito al rimborso di un farmaco - , ), tanto da dar luogo ad azioni penali a carico della persona e/o a carico dell'azienda.

Per domande relative ad un conflitto di interesse potenziale e/o effettivo, fate riferimento al dipartimento Legale Ethics & Compliance, al fine di ricevere eventuali linee guida specifiche.

# 13 | Ricerca e Sviluppo/Trasparenza dei Dati Clinici



La ricerca e lo sviluppo rivestono un ruolo essenziale nella nostra filosofia: **“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”**.

Siamo impegnati a condurre una ricerca innovativa e di alta qualità, nel rispetto dei più elevati standard etici ed in conformità alle normative ed ai regolamenti vigenti applicabili. Questi regolamenti includono: le Good Practice Guidelines di ciascun Paese, la Dichiarazione di Helsinki dell'associazione medica mondiale (principi etici per la ricerca medica con sperimentazione sugli esseri umani), la tutela dei diritti dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche e la protezione della riservatezza dei dati dei soggetti coinvolti negli studi clinici.

Riconosciamo come l'accesso ai dati degli studi clinici sia prezioso per il progresso della scienza e della salute pubblica, inclusi i dati degli studi clinici interventistici e non. Abbiamo l'obbligo di tutelare la privacy, la sicurezza ed il benessere di tutti i partecipanti agli studi clinici.

Le affiliate Otsuka in Europa e nel mondo si impegnano a registrare i dati delle sperimentazioni e degli studi clinici sponsorizzati da Otsuka su siti Web pubblici come [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) e <https://eudract.ema.europa.eu/>.

Otsuka si impegna a fornire i risultati degli studi clinici, interventistici o meno, attraverso la loro pubblicazione in occasione di congressi scientifici e/o su riviste in peer-reviewed, indipendentemente dall'esito delle sperimentazioni/studi e nei tempi stabiliti.

In conformità alle nostre procedure globali, divulghiamo tali dati nel rispetto delle associazioni EFPIA ed IFPMA “Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing”, delle leggi, dei regolamenti e dei codici deontologici locali che possono anche riguardare la pubblicazione di trasferimenti di valore a favore di operatori sanitari o organizzazioni sanitarie che svolgano o che si occupino anche di attività di ricerca e sviluppo. Per ulteriori informazioni, contattare il team europeo Transparency & Disclosure.

# 14 Sicurezza e Qualità

Siamo determinati a garantire che i nostri farmaci ed i nostri dispositivi medici soddisfino e rispettino gli standard internazionalmente riconosciuti di qualità, resistenza, purezza, efficacia e sicurezza.

Come descritto nelle nostre procedure aziendali di farmacovigilanza, tutti i dipendenti di Otsuka sono tenuti a segnalare tempestivamente qualsiasi evento o reazione avversa di un farmaco o qualsiasi reclamo di qualità su un prodotto o dispositivo medico Otsuka.

Un **evento avverso** (AE) è un effetto clinico indesiderato in un paziente o in un soggetto di uno studio clinico al quale sia stato somministrato un farmaco, che non abbia necessariamente una relazione correlata con il trattamento.

Un **reclamo di qualità** del prodotto (PQC) indica qualsiasi comunicazione scritta, elettronica o orale di un operatore sanitario, un paziente, un informatore medico scientifico, un'autorità regolatoria, un partner o altra terza parte che denuncia deficienze correlate ad identificabilità, qualità, scadenza, affidabilità, sicurezza, efficacia di un farmaco o di un dispositivo medico oppure relativo a possibili falsificazioni, manomissioni o modifiche successive all'entrata nel canale distributivo.

Entrambe le casistiche devono essere segnalate al Local Safety Manager (LSM), al reparto Pharmacovigilance, al Quality Representative o al team Global Pharmacovigilance entro 24 ore dal momento in cui il personale di Otsuka, e coloro che lavorano per conto di Otsuka, vengano avvisati o vengano a conoscenza per la prima volta di informazioni sulla sicurezza, indipendentemente dalla modalità di ricezione, es. di persona, tramite telefono, e-mail, fax e altri mezzi.



## Esempi di eventi avversi/informazioni di sicurezza (elenco esemplificativo non esaustivo):

- mancanza di efficacia; dosaggio errato o sovradosaggio (accidentale o intenzionale)
- errori di somministrazione (ad esempio il paziente ha assunto la dose sbagliata)
- assunzione del farmaco durante la gravidanza
- sospetta contraffazione
- utilizzo off-label (non riportato in RCP)
- assunzione accidentale del farmaco
- altro

**Nota bene: segnalare un problema di sicurezza o di qualità può aiutare a salvare una vita.**

## 15 | Falsificazione dei Farmaci

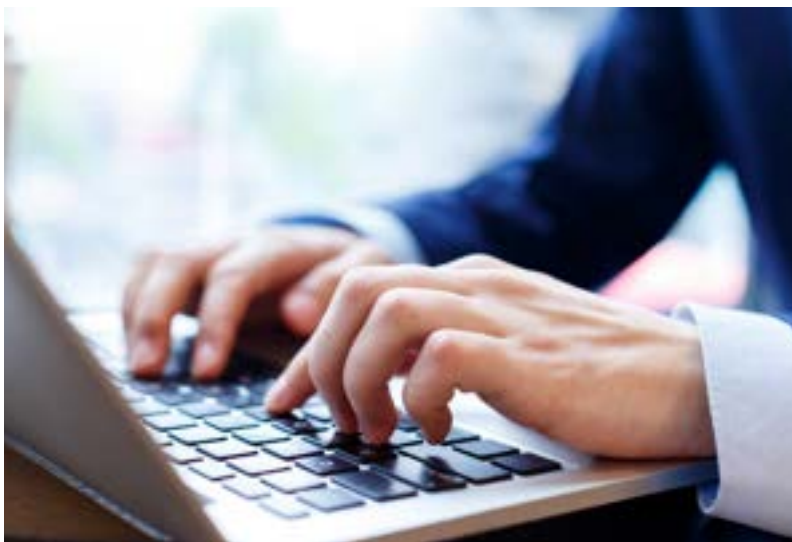
Falsificazioni o manomissioni dei nostri prodotti possono rappresentare un grave rischio per i pazienti ed un danno alla nostra reputazione. Qualora veniate a conoscenza di una possibile falsificazione o manomissione di un prodotto o dispositivo medico Otsuka, segnalatelo immediatamente al vostro Quality Representative e, se applicabile, alle autorità competenti locali.

Fate la vostra parte per proteggere la sicurezza dei pazienti segnalando tempestivamente qualsiasi problema di sicurezza o qualità entro 24 ore dalla prima notifica ricevuta.

## 16 | Rispetto della Riservatezza dei Dati (Privacy)

Nella definizione di **dati personali** rientrano tutte le informazioni correlate ad una persona fisica identificata o identificabile. Otsuka riconosce l'importanza della tutela della riservatezza dei dati personali nelle proprie attività, dall'ricerca scientifica e comunicazioni sulla sicurezza, alle attività di vendita e marketing. Nello svolgimento di queste attività Otsuka tratta i dati personali correlati, a titolo esemplificativo non esaustivo, a pazienti, operatori sanitari e dipendenti, impegnandosi a rispettare la privacy di ciascuno di loro ed ad assicurarsi che i loro dati personali vengano protetti in ogni occasione e momento.

In particolare, Otsuka ottempererà a tutti i requisiti legali applicabili ed si assicurerà che i dati personali vengano trattati in linea con i seguenti principi:



- utilizzo nel rispetto delle leggi, con correttezza e trasparenza
- limitatamente alle finalità di utilizzo del dato
- minimizzazione dei dati
- conservazione dei dati personali
- accuratezza dei dati personali
- garanzia della protezione dei dati personali
- condivisione dati con terze parti
- rispetto dei diritti dell'interessato

Per ricevere linee guida sull'utilizzo appropriato dei dati personali, sulle azioni da intraprendere per esercitare i vostri diritti o segnalare una violazione dei dati, contattate il vostro Data Privacy manager o il Data Privacy team europeo ([privacy@otsuka-europe.com](mailto:privacy@otsuka-europe.com)).

# 17 | Sicurezza Informatica

La policy dedicata alla Sicurezza delle informazioni di Otsuka comprende un insieme di regole, politiche e procedure studiate per garantire che tutti i dipendenti e che la rete aziendale soddisfino i requisiti standard globali di sicurezza IT e di protezione dei dati. Mantenere il massimo livello di vigilanza sulla protezione delle informazioni e dei dati è fondamentale per conservare la fiducia dei nostri partner, dei nostri clienti diretti ed indiretti. Siamo responsabili di rispettare tutte le procedure aziendali e di applicare quanto ci viene indicato durante i corsi di formazione interni correlati alla protezione dei dati, ad esempio la procedura relativa al mantenere una scrivania ordinata, quella sul controllo degli accessi dei visitatori e la procedura sulla sicurezza delle informazioni ed i criteri di utilizzo.

Otsuka fornisce ai propri dipendenti gli strumenti e le apparecchiature necessari per svolgere con efficacia le loro attività quotidiane. Ogni dipendente è tenuto a rispettare tutte le misure di sicurezza che Otsuka ha implementato nei propri sistemi e nelle reti aziendali.

Se disponete dell'autorizzazione ad utilizzare un dispositivo aziendale per lavoro, siete tenuti ad attenervi alle misure di protezione ed agli standard di sicurezza descritti nella nostra documentazione interna. Otsuka fornisce ai dipendenti l'accesso ad Internet ed un account e-mail per l'utilizzo aziendale.

Prestate attenzione a come utilizzate gli strumenti aziendali ed a come proteggerli adeguatamente da furto, smarrimento, spreco od uso improprio. Il team dedicato alla Sicurezza delle Informazioni è sempre pronto a supportarvi ed è disponibile a risolvere dubbi e domande ([solveit@otsuka-europe.com](mailto:solveit@otsuka-europe.com)).

# 18 | Conservazione dei Documenti

È fondamentale creare e conservare documenti in modo accurato per ogni operazione aziendale. Rispettiamo tutte le leggi applicabili e tutti gli standard di contabilità interni, poiché l'integrità dei nostri dati è fondamentale per il successo della nostra azienda.

Siamo tutti singolarmente responsabili della comprensione e del rispetto dei requisiti di segnalazione e corretta documentazione applicabili al nostro ruolo.

La falsificazione di documenti e conti e l'errata interpretazione, od omissione, di fatti od informazioni sono considerate frodi, tali atti fraudolenti possono comportare severe sanzioni per la nostra azienda e per il singolo, fino ad azioni disciplinari quali il licenziamento.

## Esempi di documenti aziendali includono, a titolo esemplificativo non esaustivo:

- Fatture
- Contratti
- Proposte, preventivi ed eventuali trattative in forma scritta
- Note spese
- Documentazione regolatoria
- Documenti correlati alla qualità (QA) e alla sicurezza (PV)
- Registri contabili
- Report sulla trasparenza
- Tracciatura delle visite degli informatori scientifici
- Altro

## 19 Digital Social Media

La presenza sui Digital Social Media comporta molti vantaggi per Otsuka sebbene dobbiamo essere consapevoli dei potenziali rischi associati all'utilizzo di qualsiasi Digital Social Media, sia per scopi personali che aziendali.

I dipendenti sono responsabili dei contenuti pubblicati o gestiti attraverso i propri account sui Digital Social Media personali, indipendentemente dal fatto che utilizzino dispositivi personali o di Otsuka e indipendentemente dal ruolo. Altri soggetti potranno considerarsi rappresentanti di Otsuka, pertanto tutti i

contenuti che pubblicherete o gestirete sui Digital Social Media dovranno essere valutati con attenzione prima della loro pubblicazione al fine di verificare che ogni post sia appropriato e conforme.

I dipendenti dovranno acquisire familiarità su come condurre le attività o i progetti sui Digital Social Media in modo conforme alle leggi, ai regolamenti ed ai codici deontologici locali vigenti, nonché alle procedure aziendali.

Laddove le leggi, i regolamenti o i requisiti dei codici deontologici locali siano più specifici o restrittivi rispetto a quelli contenuti nelle procedure interne dedicate, dovranno sempre essere applicate le disposizioni più restrittive.

Per ulteriori informazioni, contattate il dipartimento Communications ([communications@otsuka-europe.com](mailto:communications@otsuka-europe.com)).



## 20 Diritti Umani

Adottiamo una politica di tolleranza zero in merito alle violazioni dei diritti umani quali la "schiavitù moderna", lo sfruttamento ed il traffico di esseri umani, il lavoro minorile, il lavoro forzato etc.

Siamo determinati ad identificare ed a contenere il rischio di sfruttamento e traffico di esseri umani nelle nostre operazioni e nelle attività di Supply Chain in tutti i territori in cui noi, o tramite terze parti, conduciamo attività per conto di Otsuka. Come parte integrante dei nostri processi di Due Diligence, obblighi specifici devono essere inseriti nei nostri termini e condizioni

contrattuali. Ci aspettiamo che le terze parti esigano dai loro fornitori il rispetto degli stessi elevati standard di comportamento.

A testimonianza del nostro impegno, abbiamo pubblicato online un documento *Slavery and Human Trafficking Statement in conformità* al Modern Slavery Act del 2015 del Regno Unito. Per ulteriori informazioni, contattate il dipartimento Legal.



## 21 | Salvaguardia dell'ambiente



Come organizzazione ci impegniamo a promuovere l'uso sostenibile delle risorse naturali, riducendo al minimo l'impatto globale delle nostre attività sulle persone e sull'ambiente. È nostra responsabilità rispettare l'intento e lo spirito di tutte le leggi e i regolamenti che guidano ed ispirano pratiche sostenibili nei paesi in cui operiamo.

Seguendo la filosofia aziendale **"Otsuka-people creating new products for better health worldwide"**, Otsuka mira a creare un futuro sano e ha aderito alla NZE Scenario (2050 Environmental Vision of Net Zero). Sostenendo iniziative importanti come il Global Compact delle Nazioni Unite, la Task Force sul Climate-related Financial Disclosure e RE100, il "Global Environmental Council" del Gruppo Otsuka, composto da direttori dei dipartimenti produttivi delle società del gruppo e da responsabili della gestione ambientale, è responsabile per valutare i rischi, identificare opportunità e sviluppare iniziative all'interno dell'organizzazione su temi ambientali come la neutralità del carbonio, l'economia circolare, la neutralità dell'acqua e la biodiversità.

Garantiamo che la nostra visione di sostenibilità a lungo termine sia coerente con gli Obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite, con la divulgazione delle informazioni secondo standard globali e con la definizione di obiettivi ambientali a medio termine attraverso piani d'azione specifici. Per ulteriori informazioni sul nostro approccio globale alla sostenibilità, visitate la nostra sezione [Sostenibilità sul sito web di Otsuka Holdings](#).

## 22 | Segnalazione di Dubbi e Perplexità

Otsuka in Europa si pone l'obiettivo di incoraggiare l'apertura ed invita i dipendenti a porre domande o a segnalare in buona fede eventuali dubbi o perplessità che potrebbero esporre a rischi i nostri pazienti, le nostre persone o le nostre attività. Tali perplessità possono riguardare condotte illegali, fraudolente o non etiche sospette o effettive, rilevate sul luogo di lavoro che potrebbero danneggiare gli interessi legittimi della società.

In caso di dubbi sulla legalità o liceità di una situazione o per richiedere un'interpretazione più chiara di ciò che è considerato appropriato, legittimo o etico, rivolgetevi al line manager o ai dipartimenti Ethics & Compliance, Legal e/o Human Resources.



Qualora non vi sentiate a vostro agio a discutere del caso con il vostro line manager o riteniate che non sia stato gestito in modo appropriato, potete inviare segnalazioni anonime e/o riservate per telefono o online utilizzando **Otsuka "Speak Up" line.**

"Speak Up" è una piattaforma di segnalazione riservata gestita da una terza parte indipendente. Tutte le segnalazioni sono anonime, a meno che non desideriate essere identificati.



È possibile accedere al sito <https://otsuka-europe.ethicspoint.com> online 24 } ore su 24, 7 giorni su 7, oppure fate riferimento ai poster affissi nel vostro ufficio per reperire il numero locale della hotline telefonica. Il caso verrà gestito in maniera riservata nel rispetto delle nostre procedure interne e dei requisiti legali e normativi applicabili.

Non è facile parlare apertamente, ma è sempre la cosa giusta da fare ed Otsuka aderisce a una rigorosa politica di non ritorsione per le segnalazioni effettuate in buona fede. La segnalazione dei problemi contribuisce a creare un ambiente sano per Otsuka in Europa, ci consente di verificare se le nostre politiche o i nostri processi sono migliorabili, se un corso di formazione sulle politiche non è efficace o se i sistemi di controllo non sono adeguati.

Otsuka adotta una politica di tolleranza zero in caso di ritorsione contro chiunque sollevi una perplessità in buona fede. Qualora riteniate di essere vittima di una ritorsione, informate immediatamente il dipartimento Ethics & Compliance. Chiunque commetta un atto di ritorsione o segnali un problema non in buona fede o abusi del sistema di segnalazione (ad es. diffamazione) potrebbe essere soggetto ad azioni disciplinari, fino al licenziamento.

The background image is a blue-tinted photograph of a modern building with a curved glass facade. In the foreground, there is a water feature with a dark, oval-shaped object floating on the surface. The overall scene is clean and professional.

# **OTSUKA-PEOPLE CREATING NEW PRODUCTS FOR BETTER HEALTH WORLDWIDE**

**Per qualsiasi domanda per favore contattare  
il dipartimento Ethics & Compliance**

