

富士軟片集團

全球健康照護行為規範

伴隨著人們的健康意識高漲，健康照護事業成為全球最重要產業之一。作為推動多元健康照護事業之企業，富士軟片集團在預防、診斷及治療領域廣泛提供相關產品、服務。

在所有健康照護相關活動中，我們秉持「開放、公平、透明」精神及以下基本原則，遵守適用法令，致力謀求病患之健康、安全，為顧客提供相關協助。

健康照護事業 使命聲明

1. 我們推動事業時，優先考量病患的健康、安全
2. 我們尊重病患，保護病患的自主決定權、尊嚴、隱私權及人權
3. 我們秉持最高水準之品質、安全及誠信進行研究開發活動
4. 我們針對產品、服務提供適當且明確資訊，並留存正確資料及紀錄
5. 我們在與醫療相關人士間交流中，確保適當性、透明性

「富士軟片集團 全球健康照護行為規範」

總則

1. 適用範圍

本全球健康照護行為規範（以下簡稱「行為規範」）基於富士軟片集團企業行為憲章、行為規範制定，適用於富士軟片控股株式會社及所有集團公司（以下各簡稱為「公司」或「富士軟片集團」）之醫療設備、藥品、體外診斷藥、再生醫療等產品、生命科學產品及健康照護相關服務的研究、開發、藥事申請、生產、銷售、提供、支援等（以下總稱為「健康照護事業」）所有相關管理人員、一般員工。此外，針對從事健康照護事業之公司外包對象、派遣員工、銷售代理店及健康照護產品、服務之提供、銷售、支援相關往來對象等相關人士，應採取適當手段，以要求其尊重本行為規範基準、要求事項。

2. 制定、修訂程序

本行為規範之制定、修改均由富士軟片控股株式會社之 ESG 委員會決定。富士軟片控股株式會社之各集團公司則應於接獲富士軟片控股株式會社之制定、修改通知時開始適用。

3. 違反行為相關制裁及損害

健康照護事業相關管理人員、一般員工違反本行為規範時，基於適用之公司內部規則等，可能成為包含懲戒在內之處罰對象。此外，如因違反行為導致公司蒙受損害時，公司可採取法律措施要求損害賠償。

4. 違反行為、不正當行為上報

洽詢職場上司仍無法解決，或難以諮詢時，可跳脫體制、組織，向公司法規部門或公司、地區窗口洽詢和聯絡。洽詢窗口資訊請至富士軟片控股株式會社或各地區、公司網頁及海報確認。

1 · 與病患之關係

我們於健康照護事業個別過程中，優先考量病患或我方實驗、研究活動受試者之健康及安全，積極推動相關對策，尊重病患及受試者之自我決定權、尊嚴、隱私權及人權。

(1) 研究開發

我們秉持最高水準之品質、安全及誠信研究開發健康照護產品、服務，遵守適用之法令、倫理方針及 GLP (Good Laboratory Practices) · GCP (Good Clinical Practices) 等國際基準相關公司內部規則。我們因研究開發必須進行動物實驗時，充分考量實驗動物之福利。

(2) 適當處理資料

我們針對研究開發健康照護產品、服務時獲取之資料，必定適當處理，絕不故意竄改或參與竄改行為。此外，針對有可能處理我方資料的外包對象或往來對象等，採取必要手段予以監督，確保其遵守富士軟片集團基準及要件。

(3) 公開實驗結果

我們公開實驗、研究活動結果時，不問結果如何，應確保資訊正確，為最新版資訊，且沒有偏頗，不會導致誤解。

(4) 取得同意

我們為研究開發或改善健康照護產品、服務，因而進行實驗研究時，應以公正、透明方法與受試者溝通，並基於適用之法令、倫理方針要求，向受試者取得知情同意。

(5) 保護隱私權

為了保護隱私權及確保個人資訊機密不外洩，我們採取必要措施。此外，處理要求特別保護之敏感性個人資訊時，應特別留意。

(6) 產品、服務之品質、安全、標示

對我們而言，產品之品質及安全是最為重要之事項。針對健康照護產品、服務之品質及安全保證，我們會盡力做到萬全，並安定供應、提供。此外，在標示、記載健康照護產品、服務之使用法等相關資訊時，應做到正確且容易理解，善盡最大努力以防止有害情事發生。必要時採取修正手段，迅速上報公司內部相關部門、關係企業及管理當局。

(7) 投訴對應

我們接獲健康照護產品、服務相關投訴時，除了迅速上報公司內部相關部門、關係企業等外，並應進行調查，視必要採取修正手段。此外，必要時應向相關管理當局上報該當投訴。

(8) 安全性資訊

我們進行生產銷售後安全管理業務及生產銷售後調查，持續進行健康照護產品、服務評價。此外，視必要向公司內部合適之相關部門、關係企業及相關管理當局迅速且適時報告健康照護產品、服務之安全性資訊，並採取必要對策。

(9) 與病患團體間關係

針對與病患團體間關係，我們秉持高度倫理概念，尊重病患團體之獨立性。為了讓公眾理解我方對團體之參與，是為了對團體活動、發展有所助益，應明確記錄與病患團體間關係，確保公開透明，並遵守適用之法令。

2. 與醫療相關人士間關係

於健康照護事業領域，必須與醫療相關人士及醫療機關間維持適當且公開透明之關係。我們與醫療相關人士及醫療機關交流時，應適時提供資訊，並避免造成不適切影響之行為，基於倫理概念誠信對應。

(1) 提供正確資訊

我們應向醫療相關人士提供有關健康照護產品、服務之適當且正確資訊。

(2) 遵守標示、廣告管制等

我們進行宣傳、廣告標示時，應針對健康照護產品相關用途、益處及風險提供完整、合適資訊，其中包含需經必要審查機關核准等之產品、服務的合適使用方法。此外，我們應遵守適用於健康照護產品、服務銷售、廣告之所有管制，致力提供銷售、廣告資料上正確且簡明易懂之資訊。

(3) 遵守防貪腐管制等

我們與國內外醫療相關人士接觸時，應遵守各別國家、地區之防止不當引誘的防貪腐管制、競爭法規及公司內部規則、指導方針之相關規定。規定內容包括不得影響健康照護產品、服務之採購、利用之相關決策，經濟上的利益提供或提出利益供給等。

(4) 確保透明性

我們對醫療相關人士提供支援、利益時，應留意利益衝突問題。此外，應遵守各別國家、地區為確保透明性，要求記錄及報告此類資訊之相關公開管制，或認為業界基準之透明性確保相關公開規定，基於適用法令及公司內部規則適當公開。

(5) 業務外包、研究及開發合作

我們將諮詢業務等必要業務外包予醫療相關人士，或與醫療相關人士進行共同研究及開發時，應適切的選擇外包、合作對象。此外，應將業務內容書面化，並考量醫療相關人士提供之業務內容，該內容提供時之公正市場價格及事先確定外包業務內容的相關報酬。不過度勸誘、要求醫療相關人士採購富士軟片集團產品、服務，以作為對其外包業務時之對價；同樣不將業務外包予醫療相關人士等，以作為已出售之我方產品對價，亦或者誘使其今後購買。

(6) 產品之評價外包、試用、技術支援

我們將健康照護產品、服務評價外包予醫療相關人士進行時，應適切的選定外包對象，並預先與該當醫療相關人士達成書面共識後進行。對醫療相關人士提供試用藥品或醫療設備時，應遵守適用之法令。在臨床現場，或作為醫療相關人士訓練之一環，提供健康照護產品、服務之技術支援時，同樣應遵守適用法令。

(7) 禮品授受及應酬

針對與醫療相關人士間之禮品授受或應酬，我們應遵守相關防貪腐管制及公司內部規則。尤其是醫療相關人士與公司進行協作、合作或向公司採購健康照護產品、服務時，應考量基於相關性質，限制禮品授受、應酬，以避免醫療相關人士受到不適當影響。

(8) 捐款、贊助提供

我們向醫療機關或外部團體等捐款、提供贊助時，應遵守適用之法令。此外，相關捐款、贊助決策應獨立於過去或今後任何銷售活動，並製作捐款、贊助提供目的或內容之書面記錄。

3 · 與往來對象間關係

任何事業活動中，我們應致力基於開放、公平、透明之企業文化建構與往來對象間關係，並絕不從事任何可能讓人疑心與往來對象間存在不公正關係之行為。

(1) 公平交易

我們針對健康照護產品、服務提供折價、回扣，因而建立與往來對象間關係時，應遵守適用之法令、行業基準及相關公司內部規則。

(2) 促銷活動

我們進行任何行銷、促銷活動時，應遵守適用之法令、行業基準及公司內部規則。

(3) 供應商、銷售代理店等其他第三者

我們與供應商、銷售代理店等第三者往來時，應致力要求該當第三者基於最高水準之倫理概念及商業基準行動，應遵守與我方之相同基準（包括品質要求等）。此外也應要求供應商、銷售代理店等其他往來對象推動業務時遵守適用之法令、公司內部規則，並要求供應商、銷售代理店在對本身供應鏈中，同樣遵守該等基準。選擇新往來對象或延續與既有往來對象間關係時，應重視該當往來對象是否遵守我方之相關基準。

(4) 進出口管理

我們應基於適用之進出口管理相關規則及制裁措施，遵守為防止健康照護產品遭到不適當利用而制定之公司內部手續。此外，絕不進行任何導致我方健康照護產品遭濫用於核武、生物武器、化學武器等不適當活動之交易。針對往來對象，我們嚴格要求應遵守與我方遵守之同等基準。

4 · 與公務員、政府機關、管理當局及政治家等間關係

針對與公務員、政府機關或管理當局間關係，我們致力維持其適切、透明性。對政黨、政治家、政治團體等提供資金等時，應遵守適用之法令及公司內部規則。

(1) 與公務員間關係

我們應適切的應對公務員，不從事違反公務員適用法令或所屬機關規則之行為。

(2) 藥事申請

健康照護產品之生產、銷售及服務提供前，我們必須取得管理當局及其他審查機關之必要核准。進行藥事申請時，應遵守適用之法令及公司內部規則，正確且適當保存使用資料、數據。此外，絕不容許故意竄改資料或任何竄改行為，充分監督公司外包對象。

公布日：2020 年 7 月 1 日

修訂日：2024 年 1 月 22 日