

LEO Pharma

Verhaltenskodex



**Dermatology
beyond the skin**



Vorwort

LEO Pharmas Ziel ist es, den Behandlungsstandard in der medizinischen Dermatologie zu verbessern, indem wir Patienten innovative Therapien anbieten. Dabei streben wir danach, ein weltweit führendes Unternehmen in unserem Gebiet zu werden. Mit dieser ehrgeizigen Ambition legen wir gleichermaßen Wert darauf, was wir tun und wie wir es tun. Wir bauen auf ein starkes Vermächtnis und wissen aus unserem langjährigen Bestehen, dass unser kompromissloses Bekenntnis zu integrem Handeln ein Schlüssel für unseren Erfolg in der Vergangenheit war und dies auch in Zukunft sein wird.

Aus diesem Grund halten wir uns bei der Art und Weise, wie wir unsere Geschäfte führen, an hohe ethische Standards. Es ist unser Weg, das Vertrauen unserer Stakeholder zu bewahren, unsere strategischen Ambitionen zu erreichen und stolz auf das zu sein, was wir bei LEO Pharma tun.

Unser Verhaltenskodex verkörpert die ethischen Grundsätze und Richtlinien, die wir bei unseren Aktivitäten anwenden. Er leitet unser Handeln und hilft uns, entsprechend unseren Unternehmenswerten und unserem Fokus auf die Führung eines nachhaltigen Unternehmens die richtigen Entscheidungen zu treffen.

Wir alle teilen die Verantwortung, den Kodex einzuhalten. Wenn Sie sich jemals unsicher sind, wie unsere Grundsätze in einer bestimmten Situation anzuwenden sind, sprechen Sie es bitte an und suchen Sie Rat bei Ihren Kollegen, Vorgesetzten oder unserem Ethik-, Risiko- und Compliance-Team.

Vielen Dank für Ihren Beitrag zum Schutz unseres Rufs und unserer Betriebslizenz. Es hilft uns, langfristigen Geschäftswert zu schaffen und das enorme Potenzial zu entfalten, das wir haben, um weltweit Positives für Patienten zu bewirken.

Christophe Bourdon
CEO & President





Die Werte von LEO Pharma



DIESER LEO PHARMA VERHALTENSKODEX ist Bestandteil des Arbeitsverhältnisses bei LEO Pharma. Verstöße gegen den Verhaltenskodex werden nicht toleriert und können ernsthafte Konsequenzen haben, sowohl für LEO Pharma als auch für Sie als Mitarbeiter. Die Nichteinhaltung dieses LEO Pharma Verhaltenskodex kann Schulungsmaßnahmen oder, je nach näheren Umständen und Gesetzeslage, Disziplinarmaßnahmen wie Abmahnung, Kündigung oder fristlose Kündigung zur Folge haben. Eine Übertretung von Gesetzen kann darüber hinaus zivil- und/oder strafrechtliche Folgen haben und andere Strafen mit sich ziehen, deren Ausmaß von den geltenden Gesetzen abhängt. Wer Verstöße nicht meldet, bricht in der Regel bereits den LEO Pharma Verhaltenskodex.

Inhalt

00.	Einleitung	8
01.	Bekämpfung von Korruption und Bestechung	10
	Richtlinie zur Bekämpfung von Korruption und Bestechung	11
02.	Kommunikation	12
	Richtlinie zur Nutzung sozialer Medien	13
03.	Wettbewerb und Exportkontrollen	14
	Richtlinie zum Verhalten im Wettbewerb	15
04.	Vertrauliche Informationen und Urheberrechte	16
	Richtlinie zu Informationssicherheit	17
05.	Interessenkonflikte	18
06.	Umwelt, Klima und Energie	20
	Richtlinie zu Umwelt, Klima und Energie	21
07.	Gesundheit und Sicherheit	22
	Richtlinie zu Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz	23
08.	Menschen- und Arbeitnehmerrechte	24
09.	Patientensicherheit	26
	Richtlinie zu GxP Qualität	27
10.	Datenschutz	28
	Datenschutzrichtlinie	29
11.	Ethik in Forschung und Entwicklung	30
12.	Ethik in Marketing und Vertrieb	32
	Interaktion mit Angehörigen des Gesundheitswesens in Verbindung mit der Richtlinie zu Arzneimitteln	33
13.	Unterstützung und Überwachung von Compliance	34
14.	WhistleBlower Hotline	36
15.	Glossar	38
	Kontakt	39



00.

Einleitung

ALS PHARMAZEUTISCHES UNTERNEHMEN mit hohen ethischen Standards übernehmen wir Verantwortung für unser Handeln.

Dieser LEO Pharma Verhaltenskodex wird uns dabei behilflich sein, dieser Verantwortung gerecht zu werden und die Lebensqualität unserer Patienten zu verbessern. Die Bedürfnisse unserer Patienten stehen für uns im Mittelpunkt und werden bei allen unseren Handlungen berücksichtigt. Durch diese Herangehensweise erkennen wir die Probleme und Bedürfnisse unserer Patienten und reagieren darauf. Wir sind davon überzeugt, dass die Hilfe, die wir Menschen entgegenbringen, unser Schlüssel zum Erfolg ist.

Wie jedes andere Unternehmen sind wir mit internen und externen Möglichkeiten und Risiken konfrontiert, die unsere Geschäftsziele positiv oder negativ beeinflussen können. Das Risikomanagement ist ein fester Bestandteil aller organisatorischen Projekte und Entscheidungen bei LEO Pharma. Wir unterstützen und fördern formale Prozesse zur Identifizierung und Bewertung von Risiken und entwickeln Pläne, um die Auswirkung von Risiken zu mildern.

Wir sind ein nachhaltiges Unternehmen, und sowohl unsere geschäftlichen Aktivitäten als auch das Handeln der LEO Pharma Mitarbeiter sind von Corporate Social Responsibility (CSR) geprägt. Wir vertreten einen geschäftlich motivierten CSR-Ansatz und nehmen unsere wirtschaftliche, soziale und umweltbezogene Verantwortung nach den Grundsätzen des United Nations Global Compact wahr.

Um sicherzustellen, dass wir unsere Geschäftstätigkeiten in Abstimmung mit den Werten von LEO Pharma und unserer Geschäftsstrategie durchführen, müssen wir an jedem Standort und bei jeder beruflichen Tätigkeit diesen LEO Pharma Verhaltenskodex befolgen.

Der LEO Pharma Verhaltenskodex gibt den Rahmen für unser Handeln vor und wird durch detailliertere Richtlinien ergänzt. Wir sind verpflichtet, uns in unserer täglichen Arbeit mit sämtlichen relevanten Richtlinien vertraut zu machen und diese zu befolgen. Wo die nationale oder internationale Gesetzgebung einen höheren Standard verlangt als in diesem Verhaltenskodex dargelegt, ist dieser zusätzlich einzuhalten.

Alle LEO Pharma Mitarbeiter sind verpflichtet, den LEO Pharma Verhaltenskodex zu befolgen. Alle Mitarbeiter sind angehalten, sich an die Werte und Standards des Kodex zu halten und Fragen zu stellen, wenn sie unsicher sind, ob die Standards erfüllt sind oder nicht.

Keine noch so detaillierte Richtlinie kann alle Herausforderungen abdecken, mit denen wir in unserem Arbeitsalltag konfrontiert sein könnten. Wir sind daher stets angehalten, unser Urteilsvermögen zu nutzen. Bei Zweifeln in Bezug auf ein korrektes Geschäftsverhalten und bei Compliance-Angelegenheiten sollten wir Rat einholen. Wir müssen uns stets die Frage stellen, wie unsere heutigen Handlungen wahrgenommen werden, wenn darüber morgen in der Presse berichtet würde.

Im gesamten LEO Pharma Verhaltenskodex finden Sie im Bereich „Richtiges Handeln“ Tipps, die Ihnen dabei helfen, die richtige Handlungsweise zu bestimmen.

Sollten Sie vermuten, erfahren oder beobachten, dass im Zusammenhang mit LEO Pharma gegen diesen LEO Pharma Verhaltenskodex nebst internen Richtlinien verstoßen wird, sind Sie verpflichtet, dies umgehend zu melden.

Der LEO Pharma Verhaltenskodex wird regelmäßig überprüft.



01.

Bekämpfung von Korruption und Bestechung

Als LEO Pharma Mitarbeiter tolerieren wir global keinerlei Formen von Korruption und Bestechung. LEO Pharma Mitarbeiter müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internen Anforderungen sowie unsere ergänzenden internen Richtlinien einhalten.

KORRUPTION UND BESTECHUNG sind illegal und verstoßen gegen die Werte und ethischen Standards von LEO Pharma. Sie dürfen nicht auf unehrliche oder unlautere Weise handeln und sich weder direkt noch indirekt an Bestechung, Betrug, Geldwäsche oder anderen zweifelhaften Handlungen beteiligen, deren Ziel es ist, einen unzulässigen Vorteil zu erlangen.

Wir dulden bei LEO Pharma keinerlei **Schmiergeld-zahlungen**. Schmiergeldzahlungen unter-

laufen unsere unternehmensweiten Verfahren zur Bekämpfung von Bestechung, widersprechen unserer Kommunikation zur Bekämpfung von Bestechung, fördern eine Bestechungskultur und neigen dazu, sich auszuweiten oder anderweitig missbraucht zu werden.

Wir zahlen kein **Schutzgeld** – auch „Schmiergeld“ genannt – in keinem Land, an keine Person oder Gesellschaft.

Wir wollen **Interessenkonflikte** vermeiden, bei denen unsere Loyalität kompromittiert wird und persönliche Interessen zu korrupten Handlungen führen könnten.

Geschäftsbeziehungen wie das Anbieten oder Entgegennehmen von **Bewirtung, Geschenken, Zuschüssen, Sponsoring, Spenden** oder sonstigen Zahlungen können Geschäftsentscheidungen auf unzulässige Weise beeinflussen. Sie dürfen niemals Zuwendungen dieser Art anbieten, geben oder annehmen, um Geschäfte zu erhalten bzw. zu sichern, um einen unzulässigen Vorteil zu erhalten oder wenn diese Zuwendungen einen unangemessenen Einfluss auf den Empfänger haben könnten. Dies gilt, selbst wenn diese Zuwendungen bei vielen Geschäftsbeziehungen zu den normalen Geschäftspraktiken gehören.

Sie müssen alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu vermeiden, dass LEO Pharma in Korruption oder sonstige Finanzkriminalität involviert wird. Zu diesen Maßnahmen gehört auch das Dokumentieren und Aufzeichnen aller finanziellen Transaktionen und sonstiger Werttransfers.

Richtiges Handeln

- Beteiligen Sie sich weder direkt noch indirekt an Bestechung und kontaktieren Sie umgehend Ihren Vorgesetzten, wenn Ihnen Bestechungsgelder angeboten werden oder Sie aufgefordert werden, diese zu zahlen.
- Lehnen Sie es stets ab, Schutzgelder oder Schmiergelder zu zahlen bzw. entgegenzunehmen.
- Stellen Sie sicher, dass die Umstände, unter denen ein Interessenkonflikt entstehen könnte, transparent sind, selbst wenn ein solcher Konflikt nicht besteht, und dass die betreffende geschäftliche Transaktion weiterhin mit der erforderlichen Diskretion und Kontrolle durchgeführt wird.
- Nehmen Sie nicht an Aktivitäten teil, um Handlungen oder Entscheidungen unzulässig zu beeinflussen, wie das Anbieten, Geben oder Entgegennehmen von Geschenken, Bewirtungsleistungen, Zuschüssen, Sponsoring oder Spenden.
- Bleiben Sie in verdächtigen Situationen, die auf korrupte Aktivitäten oder andere Finanzkriminalität hindeuten, stets wachsam.



Richtlinie zur Bekämpfung von Korruption und Bestechung

Als verantwortungsbewusstes Unternehmen mit hohen ethischen Standards legen wir bei LEO Pharma Wert auf Integrität und bekämpfen jede Form von Korruption.

Bei LEO Pharma pflegen wir den Umgang mit einer Vielfalt Dritter, z. B. mit Mitarbeitern in-/ausländischer und internationaler öffentlicher Agenturen und Organisationen, Entscheidungsträgern, Angehörigen des Gesundheitswesens, Patienten und Patientenorganisationen und sonstigen Mitgliedern des öffentlichen und privaten Sektors. In Bezug auf unseren Umgang mit externen Dritten tolerieren wir global keinerlei Form von Korruption und Bestechung und bekämpfen diese.

LEO Pharma Mitarbeiter müssen die folgenden Grundsätze befolgen, um Korruption und Bestechung zu vermeiden und dagegen vorzugehen:

- **Bestechung** ist verboten. Dazu gehört das Entgegennehmen von Geschenken, Geldern, Formen der Entlohnung oder Vorteilen, die als Anreiz gelten, um unehrliche oder illegale Handlungen oder Vertrauensbrüche zu vollziehen. Um einen angemessenen Geschäftsvorgang von einem Bestechungsfall unterscheiden zu können, müssen Sie sicherstellen, dass Sie die intern zuständigen Stellen involvieren, insbesondere, wenn eine geschäftliche Maßnahme außerhalb der üblichen Bedingungen durchgeführt werden soll.
- **Schmiergelder** sind nicht gestattet. Wenn beispielsweise eine Zahlung an eine Behörde durchgeführt wird, sollen Sie stets sicherstellen, dass die angeforderte Gebühr anhand von öffentlich verfügbaren Informationen gerechtfertigt ist. Allgemein sollen Sie bei Zahlungen immer sicherstellen, dass Sie eine Zahlungsbestätigung erhalten, und diese entsprechend dokumentieren.
- Die Zahlung von **Schutzgeldern** ist untersagt. Bleiben Sie wachsam hinsichtlich verdächtiger Umstände, wie etwa Zahlungen auf Bankkonten an verdächtigen Orten oder Bezug auf nicht nachvollziehbare rechtliche oder behördliche Angaben.
- Umstände, die einen **Interessenkonflikt** beinhalten könnten, müssen vermieden werden oder, wenn sie nicht vermeidbar sind, transparent sein und offen mit Ihrem Vorgesetzten besprochen werden.
- **Bewirtung** oder Erstattung von Reisekosten in einem angemessenen Rahmen ist zulässig, wenn sie im Einklang mit internen Anweisungen, örtlichen gesetzlichen Anforderungen, Standards und gesundem Menschenverstand sind.
- **Geschenke** können angeboten oder angenommen werden, solange sie von geringem Wert sind und nicht dazu dienen, einen Auftrag zu gewinnen oder zu erhalten oder eine Handlung oder Entscheidung unangemessen zu beeinflussen, und solange sie den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsprechen. Als Geschenk kann alles von Wert verstanden werden, das im Rahmen unserer Geschäfte ausgetauscht wird, wie etwa Geld, Güter, Dienstleistungen, Eintrittskarten oder Preise. Bargeld und Geldwerte dürfen nie angeboten oder entgegengenommen werden.
- **Zuschüsse, Spenden und Sponsoring** sollten niemals im Austausch für einen unangemessenen Zweck oder auf eine Weise oder zu Bedingungen angeboten oder gewährt werden, die einen unangemessenen Einfluss auf den Empfänger haben könnten. Spenden jeglicher Form an politische Parteien oder Politiker sind untersagt.

Wir bei LEO Pharma sind der Ansicht, dass unsere Verantwortung hinsichtlich Korruption und Bestechung über die Grenzen unserer rechtlichen Körperschaft hinausgeht. Darüber hinaus besteht ein Risiko, dass LEO Pharma für Angelegenheiten verantwortlich gemacht wird, die im Zusammenhang mit der Compliance Dritter stehen, die für LEO Pharma arbeiten, z. B. Agenturen oder Dienstleister im Vertrieb. Dementsprechend ist es in der Auswahl und Zusammenarbeit mit Dritten wichtig, die relevanten Verfahren zur Wahrung der Sorgfaltspflicht anzuwenden, um das Maß an Übereinstimmung mit unseren Werten und den Compliancevorschriften des jeweiligen Dritten zu beurteilen (Sustainability Standards for LEO Pharma Business Partners). So verhindern wir, dass Dritte in unserem Namen bestechen.

Kommunikation

02.

Es ist unsere Aufgabe als LEO Pharma Mitarbeiter, unsere Glaubwürdigkeit zu wahren und unseren guten Ruf zu schützen, während wir mit der Außenwelt kommunizieren. LEO Pharma Mitarbeiter müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internen Anforderungen sowie unsere ergänzenden internen Richtlinien einhalten.

ES WIRD VON IHNEN ERWARTET, dass Sie stets ehrliche und verlässliche Informationen geben und nur im Auftrag von LEO Pharma kommunizieren und berichten, wenn Sie ordnungsgemäß dazu autorisiert sind und die zulässigen Kommunikationskanäle verwenden.

Wenn LEO Pharma Mitarbeiter mit der Außenwelt kommunizieren, etwa in sozialen Medien, wird von ihnen erwartet, dass sie den gesunden Menschenverstand benutzen. Da die Öffentlichkeit sich aufgrund des Verhaltens der LEO Pharma Mitarbeiter eine Meinung über LEO Pharma bilden kann, sollen alle Mitarbeiter stets höflich sein und einen professionellen Umgangston wählen.

Bei der Entwicklung von Kommunikationsmaterialien müssen Sie stets die geltenden Richtlinien in Bezug auf Kommunikation und Branding befolgen.

Wir bei LEO Pharma wissen, dass Patientenorganisationen eine wichtige Rolle dabei spielen, wie gut Patienten über ihre Krankheit und die Behandlungsoptionen informiert sind. Als patientenorientiertes Unternehmen unterstützen wir das Engagement dieser Organisationen für ihre Patienten und ihre Bemühungen, die Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Unsere Beziehungen zu Patientenorganisationen sind strikt ethisch, professionell und ohne Werbung, und unsere Zusammenarbeit muss offen und glaubwürdig sein.

Wir wissen auch, dass eine offene Kommunikation mit Entscheidungsträgern wichtig ist, um ihnen zum Vorteil der Patienten hilfreiche und zeitgerechte Informationen über Krankheiten zur Verfügung zu stellen und um sicherzustellen, dass unsere Industrie am politischen Entscheidungsprozess teilnimmt. Wenn LEO Pharma Mitarbeiter an öffentlichen Aktivitäten mitarbeiten, wird von ihnen erwartet, dass ihre Handlungen transparent sind und sie Interessenkonflikte vermeiden.

Presseanfragen zu Themen in Bezug auf die LEO Pharma Gruppe müssen an Group Communications gerichtet werden. Presseanfragen zu lokalen Themen werden an den örtlichen Leiter der Kommunikationsabteilung oder Vorgesetzten (o. Ä.) gerichtet.

Wir bei LEO Pharma legen Wert darauf, relevante Geldmittel und Vermögenswerte offenzulegen, und der Öffentlichkeit wichtige finanzielle Informationen zur Verfügung zu stellen. Mit gezielten Prozessen stellen wir sicher, dass unsere Buchführung und Bilanz korrekt und detailliert sind, und einen wahrheitsgemäßen und transparenten Überblick über unsere Geschäftsvorgänge und allgemeinen Operationen geben.

Richtiges Handeln

- Kommunizieren oder berichten Sie niemals im Namen von LEO Pharma, wenn Sie hierzu nicht ausdrücklich autorisiert sind.
- Kommunizieren und berichten Sie immer ehrliche und verlässliche Informationen.
- Achten Sie auf die Branding-Richtlinien.
- Stellen Sie sicher, dass finanzielle und konzernbezogene Informationen oder Berichte korrekt und nicht irreführend sind.
- Wenden Sie sich bei Presseanfragen an Group Communications oder Ihren Landesleiter (o. Ä.).

Im Rahmen Ihrer persönlichen Kommunikation, einschließlich der privaten Verwendung von sozialen Medien:

- Wenn Sie sich zu Themen äußern, die in Bezug zu unseren Geschäften stehen, machen Sie bitte klar erkenntlich, dass es sich um Ihre persönliche Meinung handelt.
- Vermeiden Sie Stellungnahmen zu unseren Pharmaprodukten, die als Werbung verstanden werden könnten.
- Geben Sie keine nicht autorisierten Informationen weiter, insbesondere in Bezug auf vertrauliche oder sensible Daten im Zusammenhang mit LEO Pharma.
- Melden Sie umgehend unerwünschte Ereignisse oder andere Erfahrungen mit LEO Pharma Produkten, auf die Sie aufmerksam werden.

Richtlinie zur Nutzung sozialer Medien

Durch die sozialen Medien hat sich die Reichweite der Kommunikation vergrößert, und die Grenzen zwischen privater und öffentlicher bzw. privater und beruflicher Kommunikation sind häufig nicht mehr deutlich definiert. Private Konversationen, die von LEO Pharma Mitarbeitern in sozialen Medien geführt werden, können von der allgemeinen Öffentlichkeit als Kommunikation im Namen von LEO Pharma ausgelegt werden, und Leser können Schwierigkeiten haben, Meinungen von Mitarbeitern von der Auffassung von LEO Pharma zu unterscheiden.

Wenn Sie im Namen von LEO Pharma sprechen

Soziale Medien können bei LEO Pharma genutzt werden, um mit Patienten, Organisationen des Gesundheitswesens, Wissenschaftlern, zukünftigen Mitarbeitern und anderen Interessengruppen in Kontakt zu treten. Um sicherzustellen, dass die sozialen Medien von LEO Pharma aus autorisierten Quellen stammen und den Werten von LEO Pharma entsprechen, gelten folgende Grundsätze:

- **Compliance:** Die sozialen Medien von LEO Pharma müssen den örtlichen Gesetzen und Vorschriften sowie jeglichen Verhaltenskodizes und internen Richtlinien entsprechen.
- **Transparenz:** Die Benutzer sollen darüber informiert werden, dass LEO Pharma der Inhaber des sozialen Mediums ist.
- **Beachtung von Vertraulichkeitspflichten und Urheberrechten:** Inhalte von sozialen Medien von LEO Pharma dürfen keine vertraulichen oder sensitiven Informationen offenlegen, gegen den Urheberschutz verstoßen oder die Urheberrechte Dritter verletzen.

Die Initiierung und die Betreuung der sozialen Medien von LEO Pharma erfordert die explizite Genehmigung in Abstimmung mit den geltenden internen Richtlinien. Auch wenn Sie allgemein autorisiert sind, aufgrund Ihrer beruflichen Funktion im Auftrag von LEO Pharma zu kommunizieren, umfasst dies nicht unbedingt auch die Kommunikation in sozialen Medien, wenn dafür keine ausdrückliche Autorisierung vorliegt.

Wenn Sie über LEO Pharma sprechen

Bei Ihrer privaten Nutzung von sozialen Medien dürfen Sie sich selbst nicht als Sprecher von LEO Pharma ausgeben oder sich so verhalten, dass andere annehmen könnten, Sie würden im Namen von LEO Pharma kommunizieren.

Obwohl Informationen, die auf Ihrem eigenen Konto in sozialen Medien veröffentlicht werden, allgemein als privat betrachtet werden, müssen diesbezüglich die folgenden Prinzipien beachtet werden:

- **Seien Sie transparent:** Grenzen Sie Ihre Meinung klar von der Auffassung von LEO Pharma ab, wenn Sie über LEO Pharma/ unsere Geschäftsaktivitäten sprechen. Sie können beispielsweise Bemerkungen wie „dies sind meine persönlichen Ansichten und sie entsprechen gegebenenfalls nicht den Ansichten von LEO Pharma“ einschließen.
- **Persönliche Beiträge in Bezug auf LEO Pharma Produkte:** In den meisten Ländern ist es illegal, wenn ein Pharmaunternehmen oder eine Einzelperson aus der Pharmaindustrie pharmazeutische Produkte in den öffentlichen Medien bewirbt. Private Beiträge über unsere pharmazeutischen Produkte lehnen wir ab, und es ist strengstens untersagt, Aussagen in Bezug auf Produktvorteile, Effizienz, klinische Studien, Sicherheitshinweise oder andere Inhalte zu machen, die als Werbung oder Empfehlung betrachtet werden können.
- **Unautorisierte Offenlegung:** In Ihrer privaten Kommunikation dürfen Sie keine sensitiven oder vertraulichen Informationen offenlegen, die Sie im Rahmen Ihrer Arbeit bei LEO Pharma erhalten.
- **Unerwünschte Ereignisse (potenzielle Nebenwirkungen) und andere Erfahrungen:** Wenn Sie Kenntnis von möglichen unerwünschten Ereignissen oder anderen Erfahrungen mit LEO Pharma Produkten erhalten, versuchen Sie nicht, eine offizielle Antwort im Namen von LEO Pharma zu geben. Melden Sie diese stattdessen umgehend (Details siehe Abschnitt „Patientensicherheit“ auf Seite 26 und 27).
- **Reputation von LEO Pharma:** Sie können dazu beitragen, das öffentliche Ansehen von LEO Pharma zu schützen, indem Sie Situationen melden, die unseren guten Ruf gefährden oder eine offizielle Antwort erfordern könnten.

Durch diese Richtlinie werden keine Rechte beschränkt, die gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und/oder Vorschriften geschützt sind. Wenn ein Konflikt zwischen dem lokal geltenden Recht und dieser Richtlinie entstehen sollte, hat das geltende Recht Vorrang.

03.

Wettbewerb und Exportkontrollen

LEO Pharma Mitarbeiter dürfen keine Vereinbarungen, Arrangements oder sonstigen Absprachen treffen, die den normalen Wettbewerb behindern. LEO Pharma Mitarbeiter müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internen Anforderungen sowie unsere ergänzenden internen Richtlinien einhalten.

WETTBEWERBSGESETZE¹ dienen dazu, die freien Märkte zu beleben, Produktivität und Innovation zu erhöhen und eine Wertsteigerung für die Kunden herbeizuführen.

Wettbewerbswidrige Praktiken widersprechen dem LEO Pharma Verhaltenskodex, den Werten von LEO Pharma und unserer Unternehmenskultur, die den Patienten in den Mittelpunkt stellt. Wenn gegen Wettbewerbsgesetze verstoßen wird, kann dies ernste Folgen für LEO Pharma und alle beteiligten LEO Pharma Mitarbeiter haben, wie etwa Schädigung unserer Reputation, hohe Geldstrafen, Ausschluss aus der Vergabe öffentlicher Aufträge, Gerichtsklagen und Gefängnisstrafen.

Bei grenzüberschreitenden Interaktionen mit Konkurrenzunternehmen und Geschäftspartnern kann wettbewerbswidriges Verhalten in einem Land sich in anderen Ländern schädigend auswirken. LEO Pharma Mitarbeiter müssen daher sowohl die Gesetze des Landes beachten, in dem sie geschäftlich tätig sind, als auch die Gesetze des Landes, in dem ihr Verhalten eventuell Auswirkungen zeigen kann. Dies gilt für eine Vielzahl von Szenarien wie etwa die Teilnahme an Treffen von Wirtschaftsverbänden und die Teilnahme an geschäftlichen Meetings.

In vielen Ländern wurden von der Regierung inländische Kontrollen eingeführt, um der Verbreitung und Verteilung nuklearer, chemischer oder biologischer Waffen vorzubeugen. Solche Kontrollen betreffen beispielsweise den Export bestimmter biologischer Materialien, genetisch veränderter Organismen, chemischer, biomedizinischer und chemisch behandelter Ausstattung, die für die Entwicklung oder Produktion von Medikamenten oder Medizinprodukten verwendet wird, oder den Transfer von Informationen oder Technologie zu Herstellungs-, Test- oder Konstruktionszwecken. Im Rahmen dieser Kontrollen ist für den Export von Produkten, die für zivile und militärische Zwecke verwendet werden können, gegebenenfalls eine Genehmigung erforderlich.

LEO Pharma Mitarbeiter müssen die geltenden Gesetze, Vorschriften und internen Prozesse in Bezug auf Exportverbote, Exportbeschränkungen und andere Kontrollen stets beachten und einhalten.

¹Einschließlich Gesetze zu Kartellrecht und unlauterem Wettbewerb

Richtiges Handeln

- Beteiligen Sie sich nicht an illegalen Absprachen, die den Wettbewerb schädigen können.
- Teilen oder tauschen Sie keine sensiblen Wettbewerbsmaterialien und beteiligen Sie sich nicht an Gesprächen, die als Versuch der illegalen Absprache mit Wettbewerbern verstanden werden können.
- Teilen Sie keine Informationen zur Preisgestaltung, die die Preisgestaltung von Wettbewerbern illegal beeinflussen könnten.
- Geben Sie Angebote für Verträge und Ausschreibungen unabhängig von und ohne Absprachen mit anderen Wettbewerbern ab.
- Befolgen Sie im Falle einer Untersuchung durch die Wettbewerbsaufsicht die internen Richtlinien und versuchen Sie niemals, Beweise oder Dokumente zu vernichten oder die Untersuchungen anderweitig zu erschweren.



Richtlinie zum Verhalten im Wettbewerb

LEO Pharma setzt sich für einen fairen und offenen Wettbewerb unter Beachtung der geltenden Wettbewerbsgesetze ein.

Die Wettbewerbsgesetze gestatten allgemein keine formalen oder informalen Absprachen zwischen konkurrierenden Unternehmen, die negative Auswirkungen auf den Wettbewerb haben könnten.

LEO Pharma Mitarbeiter dürfen nicht an illegaler Kommunikation bzw. illegalen Verhandlungen mit Konkurrenzunternehmen teilnehmen oder rechtswidrige Absprachen mit Konkurrenzunternehmen treffen; ungeachtet dessen, ob es sich um formale oder informale, schriftliche oder mündliche Kommunikation, Verhandlungen oder Absprachen handelt. Dazu zählt Folgendes:

- Preisabsprachen mit Konkurrenten, um Preise zu erhöhen, zu senken oder zu stabilisieren, oder um die Verkaufsbedingungen festzusetzen.
- Vereinbarungen zwischen LEO Pharma und seinen Konkurrenten über die Aufteilung oder Zuweisung von Produktmärkten, Verkaufsbereichen oder Käufern.
- Angebotsabsprachen zwischen LEO Pharma und seinen Konkurrenten.
- Vereinbarungen mit Konkurrenten in Bezug auf den Gesamtbetrag, die Qualität oder die Art der Produkte, die von LEO Pharma und/oder dem Konkurrenten hergestellt oder angeboten werden.

Laut den meisten Wettbewerbsgesetzen ist es nicht illegal, wenn ein Unternehmen eine dominante Position innehat oder diese anstrebt, da dies mit legalen Maßnahmen erreicht werden kann. Das Ausnutzen einer solchen Dominanz verstößt jedoch gegen Wettbewerbsgesetze.

In vielen Ländern sind die für die Wettbewerbsaufsicht zuständigen Behörden berechtigt, Untersuchungen einzuleiten, wenn sie den Verdacht hegen, dass gegen Wettbewerbsgesetze verstoßen wurde. Befolgen Sie im Falle einer Untersuchung durch die Wettbewerbsaufsicht die internen Richtlinien und arbeiten Sie mit der Wettbewerbsaufsicht zusammen..

04.

Vertrauliche Informationen und Urheberrechte

LEO Pharma Mitarbeiter sind verpflichtet, vertrauliche Informationen, Geschäftsinteressen und Schutz- und Urheberrechte von LEO Pharma und von Dritten zu schützen. LEO Pharma Mitarbeiter dürfen sich niemals an Industriespionage beteiligen und müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internen Anforderungen sowie unsere ergänzenden Richtlinien einhalten.

VERTRAULICHE INFORMATIONEN und Urheberrechte wie etwa Geschäftsgeheimnisse, Fachwissen, Patente, das LEO Pharma Logo, Marken, Geschmacksmuster, Domännennamen, Urheber- und Nutzungsrechte, Slogans usw. sind als wertvolles Kapital von LEO Pharma zu betrachten.

Sie dürfen vertrauliche Informationen nur an Personen weitergeben, wenn ihre Tätigkeit dies unmittelbar erfordert. Die Weitergabe vertraulicher Informationen an Dritte² darf nicht ohne

vorherige Unterzeichnung einer Geheimhaltungsvereinbarung erfolgen. Dies gilt für vertrauliche Informationen über die Geschäftstätigkeit von LEO Pharma wie etwa Informationen über unsere Produkte, über potenzielle Akquisitionen und Zusammenschlüsse, Forschungsaktivitäten, klinische Studien, Patente, Verkaufsstrategien, Unternehmenstransaktionen, rechtliche Angelegenheiten und Untersuchungen, persönliche Informationen über Kollegen, die Sie aufgrund Ihrer Position bei LEO Pharma oder von Geschäftspartnern bzw. Bewerbern für eine ausgeschriebene Stelle bei LEO Pharma erhalten haben.

Sie dürfen niemals vertrauliche Informationen auf unangemessene Weise verwenden oder offenlegen. Ihre Geheimhaltungspflicht gilt sowohl während als auch nach Ihrer Beschäftigung bei LEO Pharma.

LEO Pharma Mitarbeiter sind verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Informationen unter Beachtung der geltenden Gesetze und Vorschriften sowie der internen Prozesse sicherzustellen. Dazu gehören auch Regeln zum Schutz persönlicher Daten und zur Beachtung von Datenaufbewahrungsfristen.

²Aufsichts-, Genehmigungs- und andere Behörden stellen dort eine Ausnahme dar, wo unsererseits eine Mitteilungspflicht besteht.

Richtiges Handeln

- Wägen Sie stets ab, ob es sich um vertrauliche Informationen handelt, bevor Sie diese weitergeben.
- Stellen Sie stets sicher, dass vertrauliche Informationen richtig verwendet und geschützt werden.
- Stellen Sie sicher, dass gegebenenfalls eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterschrieben wird.
- Halten Sie sich während und nach Ihrer Beschäftigung bei LEO Pharma an die Geheimhaltungspflicht.
- Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass Informationen verschlüsselt sind.
- Achten Sie auf Ihren Umgang mit vertraulichen Informationen, zum Beispiel beim Drucken und Kopieren.

Richtlinie zu Informationssicherheit

LEO Pharma legt großen Wert darauf, dass die Sicherheit von Informationen in jeder Hinsicht gewährleistet wird. Dies gilt für mündliche, schriftliche, gedruckte und elektronische Informationen sowie Informationen, die auf andere Medien übertragen werden, ungeachtet dessen, ob sie erstellt, geprüft, transportiert, archiviert oder zerstört werden.

Die physische Sicherheit genauso wie die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen der Mitarbeiter sind für die Informationssicherheit bei LEO Pharma entscheidend. Ohne angemessene physische Sicherheitskontrollen werden alle anderen Maßnahmen zum Schutz von Informationen erschwert, oder sind gegebenenfalls gar nicht durchführbar. Zur Gewährleistung der physischen Sicherheit müssen Ausstattung und Infrastruktur so abgesichert werden, dass das Risiko für Datendiebstahl oder Zerstörung bzw. Manipulation von Daten auf ein Minimum reduziert wird.

Durch die Sicherheitsmaßnahmen der Mitarbeiter kann das Risiko eingedämmt werden, das von LEO Pharma Mitarbeitern und anderen vertrauenswürdigen Insidern ausgeht, die über ihren rechtmäßigen Zugang zu LEO Pharma Mitarbeitern, Standorten, Systemen oder Vermögenswerten vorsätzlich oder versehentlich Schaden anrichten.

Alle Informationen von LEO Pharma und Informationen, die LEO Pharma von Dritten anvertraut wurden, müssen entsprechend verwaltet und geschützt werden.

LEO Pharma Mitarbeiter sind verpflichtet, sich an die Sicherheitsbestimmungen für den Umgang mit LEO Pharma Informationen und Dokumentation zu halten, und müssen sicherstellen, dass vertrauliche Informationen, geschäftliche Interessen und Schutz- und Urheberrechte von LEO Pharma und Dritten geschützt werden.



05.

Interessenkonflikte

LEO Pharma Mitarbeiter handeln stets im Interesse des Unternehmens. LEO Pharma Mitarbeiter treffen ihre Entscheidungen ausschließlich auf der Basis objektiver Kriterien und beruflichen Urteilsvermögens. Ihre Entscheidungen dürfen nicht unter dem unlauteren Einfluss von persönlichen Interessen oder Beziehungen stehen. LEO Pharma Mitarbeiter müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internen Anforderungen sowie unsere ergänzenden internen Richtlinien einhalten.

EIN INTERESSENKONFLIKT besteht, wenn persönliche, finanzielle oder sonstige Interessen außerhalb von LEO Pharma unlauteren Einfluss auf unsere beruflichen Pflichten und Entscheidungen als LEO Pharma Mitarbeiter nehmen oder nehmen könnten.

Vermeiden Sie stets Situationen, in denen Ihre Loyalität gefährdet sein und ein Konflikt zwischen Ihren persönlichen Interessen und den Interessen von LEO Pharma entstehen könnte.

Missbrauchen Sie niemals Ihre Stellung im Unternehmen, um sich selbst, Ihren Familienangehörigen oder anderen unternehmensinternen oder -externen Bekannten persönliche Vorteile zu verschaffen.

Sie dürfen niemals Gelder, Geschenke, Dienstleistungen oder Einladungen annehmen, die Ihre Unabhängigkeit oder Ihr berufliches Urteilsvermögen beeinflussen könnten. Nehmen Sie keinerlei Handlungen vor, die im Lichte der Öffentlichkeit falsch interpretiert werden könnten.

Stellen Sie sicher, dass die Umstände, unter denen ein Interessenkonflikt entstehen könnte, transparent sind, selbst wenn ein solcher Konflikt nicht besteht, und dass die betreffenden Geschäftsvorgänge mit der erforderlichen Diskretion, Kontrolle und Dokumentation durchgeführt werden.

Richtiges Handeln

- Verwenden Sie Ihren gesunden Menschenverstand und vermeiden Sie Situationen, die einen Interessenkonflikt verursachen könnten.
- Missbrauchen Sie Ihre Position bei LEO Pharma nicht für persönliche Vorteile oder Vorteile von Familienangehörigen oder anderen Personen in Ihrem Bekanntenkreis.
- Benachrichtigen Sie Ihren Vorgesetzten, wann immer ein Interessenkonflikt vorliegt oder entstehen könnte, verhalten Sie sich transparent und achten Sie auf angemessene Dokumentation.



06.

Umwelt, Klima und Energie

LEO Pharma Mitarbeiter üben ihre geschäftliche Tätigkeit auf eine Weise aus, die den Umweltschutz und effiziente Energienutzung gewährleistet. LEO Pharma Mitarbeiter müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internen Anforderungen sowie unsere ergänzenden internen Richtlinien einhalten.

Richtiges Handeln

- Berücksichtigen Sie vor jeder geschäftlichen Tätigkeit die Umwelt.
- Stellen Sie vor Beginn jeder Aufgabe sicher, dass Sie ausreichend geschult sind.
- Beachten Sie stets die geltenden Verfahren in Bezug auf den Umweltschutz.
- Achten Sie auf Möglichkeiten, umweltbewusst zu handeln.
- Melden Sie gefährliche Situationen Ihrem Beauftragten für Environment, Health and Safety (EHS), dem Abteilungsleiter oder der EHS-Abteilung.

BEI LEO PHARMA SIND WIR BEMÜHT, die Umwelt zu schützen, Umweltverschmutzung zu vermeiden und Energie, Materialien und Wasser effizient zu nutzen. Mit Programmen, die auf kontinuierliche Verbesserung abzielen, möchten wir unsere Auswirkungen auf die Umwelt so gering wie möglich halten.

Wir nutzen vermehrt klimafreundliche Energiequellen, wo dies wirtschaftlich umsetzbar ist, und bemühen uns, die Emissionen von Substanzen, die das Klima beeinflussen, zu reduzieren, indem wir energieeffiziente Lösungen einsetzen.

Die Produktionsstätten von LEO Pharma sind nach dem Standard ISO 14001 (Environmental Management Systems) zertifiziert, und wir möchten unsere Auswirkungen auf die Umwelt und das Klima kontinuierlich verringern.

Wir legen spezifische Ziele in Bezug auf Umweltschutz und Energie fest, und informieren alle LEO Pharma Mitarbeiter über diese Ziele.

Richtlinie zu Umwelt, Klima und Energie

Als LEO Pharma Mitarbeiter übernehmen Sie persönliche Verantwortung für Umwelt, Klima und Energie und integrieren Umweltgesichtspunkte in Ihren Arbeitsalltag. Sie sind selbst dafür verantwortlich, dass Sie die im Rahmen Ihrer Tätigkeit bei LEO Pharma geltenden Prozesse zum Umweltschutz kennen und befolgen.

Wenn neue Projekte beginnen, sollen LEO Pharma Mitarbeiter stets umweltfreundliche und energiesparende Technologien anderen Technologien vorziehen.

Wir bei LEO Pharma halten uns an internationale Konventionen und die geltenden Gesetze und Vorschriften in Bezug auf Biodiversität.

Sollten Sie von konkreten oder potenziellen Problemen im Bereich Umweltschutz erfahren, sind Sie verpflichtet, diese umgehend dem Beauftragten für Environment, Health and Safety (EHS), dem Abteilungsleiter oder der EHS-Abteilung zu melden.



07.

Gesundheit und Sicherheit

LEO Pharma Mitarbeiter müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internen Anforderungen sowie unsere ergänzenden Richtlinien einhalten, und Arbeitssicherheit in ihren Arbeitsalltag integrieren.

Richtiges Handeln

- Denken Sie vor jeder geschäftlichen Tätigkeit an Ihre Gesundheit und Sicherheit.
- Stellen Sie vor Beginn jeder Aufgabe sicher, dass Sie ausreichend geschult sind.
- Halten Sie immer die Sicherheitsverfahren ein und unterstützen Sie Ihre Kollegen ebenfalls bei der Einhaltung.
- Achten Sie auf Verbesserungsmöglichkeiten im Bereich Gesundheit und Sicherheit für Sie und Ihre Kollegen.
- Sprechen Sie Ihre Kollegen auf gefährliche Verhaltensweisen an.
- Greifen Sie ein, wenn Ihnen psychische Gesundheitsprobleme bei sich oder Ihren Kollegen auffallen.
- Melden Sie gefährliche Situationen Ihrem Beauftragten für Environment, Health and Safety (EHS), dem Abteilungsleiter oder der EHS-Abteilung.
- Halten Sie Ihren Arbeitsplatz sauber und ordentlich.
- Verwenden Sie im Fertigungsbereich immer die Fußgängerwege.
- Verwenden Sie immer die für die jeweilige Aufgabe erforderliche Sicherheitsausrüstung und technischen Hilfen.

WIR BEI LEO PHARMA stellen für unsere Mitarbeiter und Besucher eine sichere Arbeitsumgebung bereit, die den geltenden Gesetzen und internationalen Standards entspricht. Wir legen spezifische Ziele in Bezug auf Arbeitssicherheit und Gesundheit fest, und informieren alle LEO Pharma Mitarbeiter über diese Ziele.

Eine sichere und gesunde Arbeitsumgebung ist dadurch geprägt, dass sie körperlichen Verletzungen vorbeugt und die geistige Gesundheit der Mitarbeiter berücksichtigt. Die Zusammenarbeit basiert auf Respekt und Vertrauen, und die Mitarbeiter sowie das Unternehmen als Ganzes wenden Maßnahmen an, um Arbeitsstress vorzubeugen und zu reduzieren. Dies bestärkt uns in unserer Rolle als innovatives, anpassungsfähiges Unternehmen mit einem hohen Maß an Integrität und Kundenorientierung.

Wir haben unter Berücksichtigung der geltenden Gesetze und internationalen Standards ein Occupational Health and Safety Management System (OHS) eingeführt, und unser Ziel ist es, die Arbeitssicherheit bei LEO Pharma kontinuierlich zu verbessern.

Wir führen regelmäßig Studien über Arbeitsumgebung und Mitarbeiterengagement durch, um Maßnahmen zu bestimmen, mit denen Gesundheit, Arbeitssicherheit und Engagement verbessert werden können.

Richtlinie zu Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz

LEO Pharma Mitarbeiter müssen sich an die aktuelle Gesetzgebung zur Arbeitssicherheit sowie jegliche Vereinbarungen halten, die mit Organisationen hinsichtlich Arbeitssicherheit und Gesundheit getroffen wurden.

LEO Pharma Mitarbeiter sind selbst dafür verantwortlich, dass sie die Prozesse zum Arbeitsschutz kennen und befolgen.

Sie sollten stets um kontinuierliche Verbesserungen im Bereich Arbeitssicherheit und Gesundheit für Sie und Ihre Kollegen bemüht sein und Verhaltensweisen infrage stellen, durch die Gesundheit und Sicherheit für Sie und Ihre Kollegen gefährdet werden.

Sollten Sie von konkreten oder potenziellen Problemen im Bereich Arbeitsschutz erfahren, sind Sie verpflichtet, diese umgehend dem Beauftragten für Environment, Health and Safety (EHS), dem Abteilungsleiter oder der Personalabteilung zu melden.



08.

Menschen- und Arbeitnehmerrechte

Wir bei LEO Pharma unterstützen und respektieren die internationalen Menschen- und Arbeitnehmerrechte wie etwa die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte sowie die grundlegenden Arbeitnehmerrechte der Internationalen Arbeitsorganisation. LEO Pharma Mitarbeiter müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internen Anforderungen sowie unsere ergänzenden internen Richtlinien einhalten.

Richtiges Handeln

- Behandeln Sie jeden einzelnen LEO Pharma Mitarbeiter mit Respekt und Anstand.
- Eine Beteiligung an oder Unterstützung von körperlicher, psychologischer, verbaler oder sonstiger Belästigung ist nicht tolerierbar.
- Leisten Sie Ihren Beitrag zu einer Arbeitsumgebung ohne Diskriminierung.
- Respektieren Sie fremde Meinungen und Bräuche.
- Stellen Sie sicher, dass alle LEO Pharma Mitarbeiter ausreichend geschult werden und die Arbeitsanforderungen in ihrem jeweiligen Bereich erfüllen.

LEO PHARMA MITARBEITER bilden die Grundlage für den Erfolg unseres Unternehmens. Wir müssen sicherstellen, dass die Integrität jedes einzelnen Mitarbeiters respektiert wird und dass andere mit Respekt und Anstand behandelt werden.

Wir bei LEO Pharma setzen keine Kinderarbeit ein oder unterstützen diese in irgendeiner Weise.

Bei LEO Pharma setzen wir uns hohe Standards in Bezug auf Performancemanagement, Vergütung und Prämien, Schulung und Mitarbeiterentwicklung.

Wir stellen sicher, dass alle LEO Pharma Mitarbeiter ausreichend geschult werden und die Arbeitsanforderungen in ihrem jeweiligen Bereich erfüllen. Wir stellen außerdem sicher, dass wir kompetente und talentierte Mitarbeiter beschäftigen und konzentrieren uns auf Wissensmanagement, einschließlich dem Teilen von Informationen.



09.

Patientensicherheit

Als LEO Pharma Mitarbeiter sind wir uns der Verantwortung bewusst, die wir für die Sicherheit unserer Patienten tragen. Wir entwickeln sichere, innovative und qualitativ hochwertige Produkte und Lösungen und stellen diese für Patienten auf der ganzen Welt bereit. LEO Pharma Mitarbeiter müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internen Anforderungen sowie unsere ergänzenden internen Richtlinien einhalten.

DIE SICHERHEIT UNSERER PATIENTEN hat bei LEO Pharma höchste Priorität. Wir übernehmen Verantwortung für die Sicherheit unserer Patienten, indem wir unerwartete und unbeabsichtigte Ereignisse in Bezug auf unsere Produkte und Dienstleistungen unterbinden und vermeiden. Wir legen großen Wert darauf, unseren Millionen Patienten durch unsere Produkte und Dienstleistungen jeden Tag Sicherheit und Unterstützung zu bieten.

LEO Pharma Mitarbeiter, die am Lebenszyklus von Produkten beteiligt sind, sind dafür verantwortlich, bei ihrer Arbeit die für ihre berufliche Funktion geltenden Verfahrensweisen zu beachten. So gewährleisten sie, dass das Produkt, welches der Patient erhält, für den vorgesehen Zweck nutzbar ist und das richtige Maß an Sicherheit, Qualität, Effizienz und Leistungsfähigkeit bietet.

LEO Pharma Mitarbeiter sind verpflichtet, **Beschwerden, unerwünschte Ereignisse**³ (potenzielle Nebenwirkungen) und **sonstige Erfahrungen**⁴ (z. B. Verwendung während einer Schwangerschaft, Fehlanwendung, Mangel an Wirksamkeit, Verdacht der Arzneimittelfälschung) mit Arzneimitteln von LEO Pharma zu melden. So tragen sie zum Schutz der Patienten bei. In Bezug auf Medizinprodukte müssen LEO Pharma Mitarbeiter alle Beschwerden und **unerwünschten Ereignisse**⁵ melden.

Wenn Sie Kenntnis über unerwünschte Ereignisse oder sonstige Erfahrungen mit Arzneimitteln von LEO Pharma erlangen, sind Sie **verpflichtet, diese binnen 24 Stunden** Ihrem lokalen Sicherheitsverantwortlichen zu melden oder eine E-Mail an drug.safety@leo-pharma.com zu senden, wenn Sie am Hauptsitz von LEO Pharma arbeiten. In jedem Fall muss versucht werden, die Informationen zu den vier Minimalkriterien (Produkt, Patient, Ereignis/Erfahrung und meldende Person) zu erfassen. Wenn bei Fallberichten Informationen fehlen, müssen sie dennoch sofort weitergeleitet werden.

Manager mit Mitarbeiterverantwortung, die am Lebenszyklus der Produkte beteiligt sind, übernehmen die volle Verantwortung für die fachlichen Kompetenzen der Mitarbeiter in ihrer Abteilung, für die Einhaltung der geltenden regulatorischen Anforderungen und der Anforderungen des GxP Quality Management System sowie für die in ihrem Geschäftsbereich ausgeführte Arbeit. Diese Verantwortung umfasst auch ausgelagerte Aktivitäten.

LEO Pharma hat eine **Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV, qualifizierte Person für die Pharmakovigilanz)** und eine stellvertretende QPPV ernannt, die global alle sicherheitsbezogenen Vorgänge in Bezug auf Arzneimittel von LEO Pharma beaufsichtigen.

Der Zweck der **Pharmakovigilanz** (regelmäßige Überwachung der Produktsicherheit) besteht darin, die sichere und effektive Nutzung von Arzneimitteln zu gewährleisten, insbesondere durch die zeitnahe Bereitstellung von Informationen über die Sicherheit von Arzneimitteln für Patienten, Angehörige des Gesundheitswesens, die Öffentlichkeit und die Behörden.

Unter Beachtung der gesetzlichen Anforderungen hat LEO Pharma einen **Pharmacovigilance System Master File (PSMF)** erstellt, der regelmäßig aktualisiert wird. In diesem Dokument ist das gesamte globale **Pharmakovigilanz-System** beschrieben. Die betreffenden Abteilungen von LEO Pharma sind dafür zuständig, den PSMF zu vervollständigen.

^{3, 4, 5} Siehe Glossar

Richtiges Handeln

- Unterstützen Sie die Entwicklung und Bereitstellung von sicheren, innovativen und qualitativ hochwertigen Produkten und Lösungen.
- Informieren Sie die QPPV über mögliche Arzneimittelsicherheitsprobleme.
- Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse oder andere Erfahrungen und Beschwerden zu medizinischen LEO Pharma Produkten umgehend.
- Melden Sie (mutmaßliche) Arzneimittelfälschungen umgehend.
- Stellen Sie sicher, dass die hohen Erwartungen an Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit und Leistung bei unseren Produkten eingehalten werden.

Richtlinie zu GxP Qualität

Qualitätsziele

LEO Pharma entwickelt, produziert und vermarktet Arzneimittel, Kombinationsprodukte und Medizinprodukte, die gebrauchstauglich sind, den geltenden regulatorischen Anforderungen wie etwa den Anforderungen für die Marktzulassung oder die Zulassung für klinische Studien entsprechen, und durch die Patienten keinerlei Risiko ausgesetzt sind, das auf mangelnde Sicherheit, Qualität, Effizienz oder Leistung zurückzuführen wäre.

Das **Executive Leadership Team** legt großen Wert auf Qualität und ist sich seiner vollen Verantwortung bewusst, die Bedingungen und Ressourcen sicherzustellen, die benötigt werden, um die Qualitätsziele zu erfüllen. Wir stellen außerdem sicher, dass wir das effektive Management unserer Qualitätssysteme innehaben und diese beaufsichtigen.

Wir sind überzeugt, dass die Integration von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung und von innovativen Konzepten in unsere Qualitätssysteme und unsere Einstellung zu Qualität eine entscheidende Rolle für unsere Patienten und für den Erfolg unseres Unternehmens spielen.

Der Vice President of Global Quality ist der **Management-Beauftragte**, der für das LEO Pharma GxP Quality Management System zuständig ist, und ist autorisiert, die GxP Compliance umzusetzen. Er hat bei Qualitätsangelegenheiten das letzte Wort, nachdem das Problem ordnungsgemäß entlang der Unternehmenshierarchie eskaliert wurde. Der Management-Beauftragte hat die Befugnis, Qualitätsangelegenheiten an den CEO & President zu eskalieren, falls dies erforderlich ist.

Um die Qualitätsziele zu erreichen, verfügt LEO Pharma über ein durchdachtes und voll implementiertes **GxP Quality Management System** (GxP-Qualitätsmanagementsystem). Dieses Quality Management System umfasst den gesamten Lebenszyklus der Produkte und gewährleistet das reibungslose Zusammenspiel der diversen Funktionen, die für den gesamten Lebenszyklus der Produkte verantwortlich sind.

Des Weiteren unterstützt das Qualitätsmanagementsystem die kontinuierliche Verbesserung – einschließlich der Beibehaltung von **Effektivität und kontinuierlicher Verbesserung** des Qualitätsmanagementsystems – sowie das Changemanagement, Risikomanagement und die fristgerechte und effektive Kommunikation und Eskalation von Qualitätsangelegenheiten.

Bei LEO Pharma unterhalten und betreiben wir **Räumlichkeiten, Ausstattung und Versorgungsvorrichtungen**, die für die auszuführenden Tätigkeiten geeignet sind und durch deren Design und Aufbau potenzielle Qualitätsrisiken für Produkte minimiert werden.

Der erfolgreiche Betrieb des Qualitätsmanagementsystems wird durch **kompetentes und geschultes Personal, Wissensmanagement und Informationsweitergabe gewährleistet**.

Qualitätsstandards bei LEO Pharma liegen in schriftlicher Form vor, und die LEO Pharma Mitarbeiter sind verpflichtet, sich mit diesen Standards vertraut zu machen und sie in ihren Arbeitsalltag zu integrieren.

Um die Kontrolle von **ausgelagerten Aktivitäten** und die Qualität von **eingekauften Materialien** zu gewährleisten und um die Qualitätsziele zu erreichen, sieht das Qualitätsmanagementsystem die Bewertung, Genehmigung und Kontrolle von Lieferanten, Kooperationspartnern und Vertriebsunternehmen vor, wobei großer Wert auf die Effektivität und Überwachung dieser Prozesse gelegt wird.

Eine **Überprüfung des GxP Qualitätsmanagements** wird in bestimmten Intervallen durchgeführt, um die Eignung, Präzision und Effektivität des GxP Quality Management System zu überwachen, Möglichkeiten der kontinuierlichen Verbesserung aufzuzeigen, sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Qualitätsrichtlinie und die Qualitätsobjektive erfüllt, und um die Performance von Produkten und Prozessen zu überwachen.

10.

Datenschutz

LEO Pharma Mitarbeiter müssen personenbezogene Daten und die Privatsphäre von Personen in allen Bereichen unserer Geschäftstätigkeit mit äußerster Sorgfalt schützen. LEO Pharma Mitarbeiter müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internen Anforderungen sowie unsere ergänzenden internen Richtlinien einhalten.

Richtiges Handeln

- Beachten Sie, dass es sich bei manchen Daten um personenbezogene Daten handelt und diese besonders sorgfältig behandelt werden müssen. Dies betrifft z. B. biologische Proben von Personen für die Forschung, Patientendaten aus klinischen Studien, Mitarbeiterakten im Zusammenhang mit der Personalverwaltung und Daten von Fachkreisangehörigen.
- Je nach geltendem Recht ist die schriftliche Einwilligung der Personen einzuholen, deren Daten gesammelt und/oder verwendet werden.
- Speichern Sie personenbezogene Daten niemals länger als erforderlich und stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Personen Zugang zu diesen Daten haben.
- Prüfen Sie vor der Wahl des Speicherorts und der Speicherart, ob es sich bei den gesammelten und/oder verwendeten Informationen um personenbezogene und/oder sensible Daten handelt.

WIR BEI LEO PHARMA verarbeiten im Rahmen unserer geschäftlichen Aktivitäten personenbezogene Daten wie etwa Daten zu unseren Mitarbeitern, Vertragspartnern, Lieferanten, Angehörigen des Gesundheitswesens und Teilnehmern klinischer Studien. Wir verarbeiten gegebenenfalls auch sensible personenbezogene Informationen.

Um weltweit ein hohes Maß an Schutz zu gewährleisten, müssen bei der Erfassung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten (einschließlich sensibler Daten) alle geltenden Gesetze, Vorschriften und internen Richtlinien eingehalten werden.

Dies ist sehr wichtig und ist als fester Bestandteil unserer geschäftlichen Prozesse zu betrachten. Verstöße gegen Gesetze, Vorschriften und interne Verfahrensweisen können ernste Folgen haben, die sowohl die Mitarbeiter, deren Daten von LEO Pharma erfasst und verarbeitet werden, als auch LEO Pharma selbst betreffen.



Datenschutzrichtlinie

Bei LEO Pharma sind wir verpflichtet, die Rechte der Personen zu schützen und zu respektieren, deren Daten im Rahmen unserer geschäftlichen Aktivitäten von uns erfasst und verarbeitet werden.

LEO Pharma Mitarbeiter sind zur Beachtung folgender Grundsätze verpflichtet, um den Schutz personenbezogener Daten zu gewährleisten:

- **Genehmigung durch die zuständigen Behörden:** Sie sollten sich darüber bewusst sein, dass zur Erfassung bestimmter personenbezogener Daten (z. B. Forschungsdaten) eine spezielle Genehmigung durch die zuständige Datenschutzbehörde erforderlich sein kann.
- **Zweck:** Sie sind nur berechtigt, personenbezogene Daten, einschließlich sensibler Daten, für bestimmte, explizite Zwecke im Rahmen der Geschäftstätigkeiten von LEO Pharma zu verarbeiten.
- **Notwendigkeit der Daten:** Personenbezogene Daten sollen nur dann erfasst werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Die erfassten personenbezogenen Daten müssen korrekt und relevant sein und dürfen in Bezug auf den Zweck, zu dem sie erfasst und verarbeitet werden, keine überflüssigen Informationen enthalten.
- **Transparenz:** Wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist, sind Sie verpflichtet, die Person über den Zweck der Verarbeitung ihrer Daten zu informieren und sie darauf hinzuweisen, dass sie das Recht hat, ihre personenbezogenen Daten berichtigen, löschen oder blockieren zu lassen. Sie müssen sie gegebenenfalls auch über die Identität des Unternehmens informieren, das für die Erfassung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten zuständig ist.
- **Einwilligung:** Wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist, muss die ausdrückliche, eindeutige und dokumentierte Einwilligung der Person für die Erfassung und Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten vorliegen. Bei sensiblen personenbezogenen Daten ist diese Einwilligung immer erforderlich.
- **Korrektheit:** Um sicherzustellen, dass die personenbezogenen Daten korrekt sind, müssen Sie dafür sorgen, dass sie regelmäßig überprüft und gegebenenfalls aktualisiert werden.
- **Sicherheit:** Wenn personenbezogene Daten verarbeitet werden, ist es wichtig, dass diese durch angemessene Sicherheitsmaßnahmen geschützt werden, um das Risiko für Datenverluste, unautorisierte Zugriffe, Zerstörung von Daten und versehentliche Offenlegung zu minimieren.
- **Aufbewahrung und Löschung:** Personenbezogene Daten dürfen nur so lange aufbewahrt werden, wie es für den betreffenden Zweck erforderlich oder gesetzlich vorgeschrieben ist.
- **Grenzüberschreitender Datentransfer:** Bei Transfers von personenbezogenen Daten in ein anderes Land muss gegebenenfalls eine Genehmigung der betreffenden Datenschutzbehörden eingeholt werden, oder diese müssen benachrichtigt werden. Halten Sie sich stets an die geltenden gesetzlichen Anforderungen.

11.

Ethik in Forschung und Entwicklung

LEO Pharma Mitarbeiter beteiligen sich ausschließlich an solchen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, die wissenschaftlich begründet sind und unter Einhaltung hoher ethischer Standards durchgeführt werden. LEO Pharma Mitarbeiter müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internen Anforderungen sowie unsere ergänzenden internen Richtlinien einhalten.

WIR SIND VERPFLICHTET, die in diesem Bereich geltenden Gesetze und Vorschriften und internationalen Richtlinien und Standards einzuhalten, darunter folgende:

- Good Clinical Practice (GCP) – „gute klinische Praxis“
- Good Laboratory Practice (GLP) – „gute Laborpraxis“
- Good Manufacturing Practice (GMP) – „gute Herstellungspraxis“
- ethische Standards, die internationale Anforderungen erfüllen
- Anforderungen für die Entwicklung von Medizinprodukten, z. B. ISO 13485

Medizinische Forschungsaktivitäten von LEO Pharma, an denen Menschen beteiligt sind, müssen den Grundsätzen der Erklärung von Helsinki der World Medical Association entsprechen und die betreffenden ethischen Standards, Gesetze und Vorschriften erfüllen. Wenn Sie klinische Studien mit Patienten und Freiwilligen durchführen, sollten Sie stets dafür sorgen, dass die Rechte, die Sicherheit und Integrität aller Studienteilnehmer geschützt werden, und dass die Daten verlässlich und solide sind.

Wir bei LEO Pharma betrachten es als unsere wissenschaftliche, ethische und moralische Verantwortung, Daten aus klinischen Studien transparent zu machen. Beachten Sie die geltenden Gesetze, Vorschriften und internen Richtlinien, wenn Sie die öffentliche Zulassung einer klinischen Studie beantragen.

Wir kommunizieren häufig wissenschaftliche Daten aus unseren klinischen Studien. Beachten Sie bei wissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Veröffentlichungen die internen Verfahrensweisen.

Falls Sie zu Forschungszwecken mit Tieren arbeiten, müssen Sie sich an das 3R-Prinzip halten: Die drei R stehen für „Replace“, „Reduce“ und „Refine“ (vermeiden, verringern, verbessern). Studien mit Tieren, die intern oder durch Dritte durchgeführt werden, müssen mindestens die Standards der EU-Gesetzgebung erfüllen.

Die Nichteinhaltung der oben genannten Anforderungen und jede Art von ethisch zweifelhafter Forschungs- oder Entwicklungstätigkeit sind unverzüglich zu melden.

Richtiges Handeln

- Arbeiten Sie nur in der Forschung oder an klinischen Studien mit, wenn Sie hierfür geschult und autorisiert sind.
- Stellen Sie stets sicher, dass die Rechte, die Sicherheit und die Integrität der Studienteilnehmer gewahrt werden.
- Seien Sie stets bemüht, die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken zu reduzieren und zu verbessern.
- Melden sie ethisch zweifelhafte Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten umgehend Ihrem Vorgesetzten.



12.

Ethik in Marketing und Vertrieb

LEO Pharma Mitarbeiter müssen alle am jeweiligen Standort geltenden Gesetze, Vorschriften, branchenbezogenen Verhaltenskodizes, internationalen Anforderungen und internen Richtlinien befolgen, die für unsere Vertriebs- und Marketingaktivitäten und für den Dialog mit Patienten, Angehörigen des Gesundheitswesens, Organisationen sowie Behörden gelten.

BEI ALLEN VERTRIEBS- UND Marketingaktivitäten müssen Sie sicherstellen, dass die Informationen, die Sie über LEO Pharma Produkte und Dienstleistungen bereitstellen, korrekt, nachweisbar und eindeutig sind. Beteiligen Sie sich nicht an Vorge-

hensweisen, die irreführend, betrügerisch, unehrlich, missverständlich oder unfair sind.

Die Interaktion mit Angehörigen und Einrichtungen des Gesundheitswesens dient in erster Linie der Patientensicherheit. Achten Sie bei der Interaktion mit Fachkreisangehörigen stets auf Integrität und wahren Sie hohe ethische Standards. Überprüfen Sie sorgfältig, ob es sich bei Personen, mit denen Sie zusammenarbeiten, gemäß den geltenden Gesetzen und Bestimmungen um Angehörige des Gesundheitswesens handelt. Sollte es mehr als eine Definition für den Begriff des Fachkreisangehörigen geben, befolgen Sie die in der betreffenden Situation stets die strengste Regelung.

Wir dürfen in unserer Interaktion mit Patienten, Angehörigen des Gesundheitswesens und anderen Interessengruppen niemals Gelder oder Geschenke anbieten, übergeben oder annehmen, und keinerlei Dienst- oder Bewirtschaftungsleistungen erbringen oder annehmen, um dadurch unzulässige Vorteile zu erzielen.

Richtiges Handeln

- Beteiligen Sie sich niemals an Vertriebs- oder Marketingpraktiken, die irreführend, betrügerisch, unehrlich, missverständlich oder unfair sind.
- Stellen Sie stets sicher, dass Werbematerialien sorgfältig geprüft und genehmigt werden.
- Überprüfen Sie stets, ob es sich bei Personen, mit denen Sie zusammenarbeiten, gemäß den geltenden Gesetzen und Bestimmungen um Angehörige des Gesundheitswesens handelt, und ob diese die entsprechenden Regeln einhalten.
- Sie dürfen niemals Geld, Dienste oder Vorteile von einem Arzt/einer Ärztin annehmen bzw. an einen Arzt/ eine Ärztin leisten, um unzulässige Vorteile zu erzielen.
- Stellen Sie stets sicher, dass die legitimen Geschäftsanforderungen zur Beteiligung von Angehörigen des Gesundheitswesens und die Auswahlkriterien dokumentiert sind.



Interaktion mit Angehörigen des Gesundheitswesens in Verbindung mit der Richtlinie zu Arzneimitteln

Wir bei LEO Pharma arbeiten mit Angehörigen des Gesundheitswesens zusammen, um wissenschaftliche oder edukative Informationen oder Wissen zu erhalten oder bereitzustellen, oder um die medizinische Forschung zu unterstützen. Eine solche Interaktion muss auf ehrliche Weise erfolgen, und irreführende Praktiken oder potenzielle Interessenkonflikte müssen vermieden werden.

LEO Pharma Mitarbeiter sind zur Beachtung folgender Grundsätze verpflichtet, wenn sie mit Angehörigen des Gesundheitswesens kommunizieren:

- Nur ordnungsgemäß geschulte LEO Pharma Mitarbeiter dürfen mit Angehörigen des Gesundheitswesens im Namen von LEO Pharma kommunizieren.
- Die Materialien, die wir bei LEO Pharma für Werbung nutzen, die an Angehörige des Gesundheitswesens gerichtet ist, müssen ungeachtet ihrer Form und Medien ordnungsgemäß genehmigt werden.
- Die Off-Label-Vermarktung und die Vermarktung von pharmazeutischen Produkten, die noch keine Vermarktungszulassung haben, ist strengstens untersagt.⁶
- Geschenke, Spenden, Zuschüsse und Sponsoring können nur in dem Maße bereitgestellt werden, das gemäß den geltenden Gesetzen, Vorschriften, Kodizes und internen Prozessen zulässig ist, und dürfen keinen Anreiz zum Erlangen unzulässiger kommerzieller Vorteile darstellen. Darüber hinaus müssen sie intern genehmigt und dokumentiert werden.
- Veranstaltungen und Meetings dürfen nur zur Verbreitung von wissenschaftlichen Informationen oder Fachwissen von LEO Pharma organisiert oder gesponsert werden und müssen an einem geeigneten Ort stattfinden.
- Die Bewirtung, wie etwa Reisevorkehrungen, Mahlzeiten und Unterbringung für Angehörige des Gesundheitswesens ist nur dann zulässig, wenn sie im Einklang mit geltenden Gesetzen und Vorschriften sowie in angemessener Form erfolgt.
- Unterhaltungs- bzw. Freizeitaktivitäten oder sonstige gesellschaftliche Aktivitäten sind nicht gestattet.

LEO Pharma Mitarbeiter sind zur Beachtung folgender Grundsätze verpflichtet, wenn sie die Dienstleistungen von Angehörigen des Gesundheitswesens in Anspruch nehmen:

- Für diese Dienstleistung muss immer ein legitimes Geschäftsbedürfnis vorhanden sein, und vor Inanspruchnahme der Dienstleistung muss ein schriftlicher Vertrag abgeschlossen werden.
- Die Auswahlkriterien für die Angehörigen des Gesundheitswesens müssen transparent und dokumentiert sein.
- Die Vergütung für die Dienstleistungen muss dem angemessenen Marktpreis entsprechen.
- Alle Auskunfts- und Berichtspflichten müssen eingehalten werden.

⁶ Mitarbeiter in Scientific Affairs können auf Anfragen nach dem Off-Label-Use in einer wissenschaftlichen und ausgewogenen Weise antworten. Eine sachgerechte Kommunikation über den Off-Label-Use und nicht zugelassene Produkte in einem klinischen und forschungsorientierten Umfeld wird nicht als Werbung angesehen.

13.

Unterstützung und Überwachung von Compliance

ALLE LEO PHARMA MITARBEITER tragen gemeinsam die Verantwortung für die Compliance im Unternehmen. Sie sind dafür verantwortlich, die für Ihre Tätigkeit geltenden Richtlinien zu kennen und sie zu befolgen. Außerdem sollten Sie besonders auf Bereiche achten, in denen Verbesserungen notwendig sind.

Führungskräfte von LEO Pharma müssen sicherstellen, dass diese Standards stets eingehalten werden.

Zuständige Behörden überprüfen LEO Pharma im Hinblick auf die Governance-Anforderungen, um sich zu vergewissern, dass LEO Pharma geltende Gesetze und Vorschriften einhält. Um die Einhaltung der Richtlinien sicherzustellen, hat das Management von LEO Pharma außerdem ein Auditprogramm eingerichtet.

LEO Pharma Mitarbeiter sind dazu angehalten, die fortlaufende Compliance bei LEO Pharma zu unterstützen, indem sie Audits und Inspektionen aktiv unterstützen und mit Dritten zusammenarbeiten, die unsere Anforderungen und ethischen Standards erfüllen.

Anhand von internen und externen Audits sowie Inspektionen können Probleme zeitnah identifiziert, Korrektur- und Präventivmaßnahmen eingeleitet und die Einhaltung der maßgeblichen Vorgaben sichergestellt werden. Unter Mitwirkung der internen Auditabteilung wird gewährleistet, dass wirksame Kontrollsysteme vorhanden sind, und dass Risiken entsprechend identifiziert und analysiert werden.

Es liegt in der Verantwortung der LEO Pharma Mitarbeiter, jederzeit für Inspektionen bereit zu

sein. Sobald Sie über eine Inspektion oder ein Audit informiert werden, sollten Sie sich umgehend mit dem für die Inspektion verantwortlichen Mitarbeiter in Verbindung setzen. Bei Audits und Inspektionen bei LEO Pharma müssen Sie den Prüfern für Fragen zur Verfügung stehen und alle Fragen ehrlich und nach bestem Wissen beantworten. Die aus den internen Audits gewonnenen Ergebnisse und Informationen sollten schriftlich dokumentiert werden.

LEO Pharma erkennt die Bedeutung von Partnerschaften und Kooperationen an. Bei der Beteiligung Dritter sollten Geschäftsbeziehungen eingegangen werden, die unsere Anforderungen erfüllen können und die auf Vertrauen, gegenseitigem Respekt und gemeinsamen Werten gegründet sind.

LEO Pharma Mitarbeiter, die mit Dritten zusammenarbeiten, müssen Maßnahmen zur Sicherstellung ihrer Compliance mit dem Verhaltenskodex (Sustainability Standards for LEO Pharma Business Partners), maßgeblichen Richtlinien und geltenden Gesetzen und Vorschriften und zur Aufrechterhaltung hoher Qualitäts- und Ethikstandards einleiten. Vor der Aufnahme neuer Geschäftsbeziehungen sowie während laufender Geschäftsbeziehungen kann LEO Pharma eine Überprüfung und Überwachung durchführen, um sicherzugehen, dass Dritte die verlangten Standards einhalten.



14.

WhistleBlower Hotline

WENN INNERHALB VON LEO PHARMA tatsächliche oder potenzielle schwere Fälle von Fehlverhalten festgestellt werden, sind LEO Pharma Mitarbeiter verpflichtet, diese Vorfälle zu melden, um diese Missstände zu beheben und eine kontinuierliche Verbesserung zu erreichen. Die Meldung von Fehlverhalten ist im Einklang mit den Werten von LEO Pharma und dem LEO Pharma Verhaltenskodex.

Die LEO Pharma WhistleBlower-Hotline ist ein primärer Kanal, der es ermöglicht, unethisches Verhalten innerhalb von LEO Pharma auf sichere und vertrauliche Weise zu melden und offen zu legen.

Die LEO Pharma WhistleBlower Hotline wird über das IT-System eines externen Anbieters betrieben. Nur eine äußerst beschränkte Anzahl von Personen hat Zugriff auf die bei der LEO Pharma WhistleBlower Hotline gemeldeten Unregelmäßigkeiten. Ein intern eingerichtetes Verfahren schützt sowohl denjenigen, der den Regelverstoß meldet, als auch die in der Meldung beschuldigte Person.

Was kann gemeldet werden?

Unregelmäßigkeiten oder der Verdacht auf Unregelmäßigkeiten, die eine Auswirkung auf die LEO Pharma Gruppe haben könnten, oder Angelegenheiten, die das Leben oder die Gesundheit von Personen oder die Umwelt gefährden, müssen gemeldet werden, z. B.:

- Wirtschaftskriminalität wie Bestechung, Betrug, Geldwäsche, Unregelmäßigkeiten in der Buchhaltung/bei internen Audits, Fälschungen oder andere schädliche Aktionen.

- Verletzungen von Umwelt-, Gesundheits- und/oder Sicherheitsbestimmungen, die das Leben oder die Gesundheit von Personen oder die Umwelt gefährden.
- Vergehen gegen Mitarbeiter, beispielsweise die Androhung oder Ausführung von Gewalt oder sexueller Belästigung.

Die obige Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Wer kann Unregelmäßigkeiten melden, und wer kann die in der Meldung beschuldigte Person sein?

- Alle LEO Pharma Mitarbeiter, Board-Mitglieder, Kunden, Lieferanten, Kollegen, Geschäftspartner und andere mit LEO Pharma verbundene Personen können Unregelmäßigkeiten melden.
- Alle LEO Pharma Mitarbeiter und Board-Mitglieder können die in einer Meldung beschuldigten Personen sein.

Eine Meldung über die LEO Pharma WhistleBlower Hotline ist in vielen Sprachen rund um die Uhr an 365 Tagen im Jahr und weltweit möglich – die Meldung kann auch anonym erfolgen (soweit rechtlich zulässig). Eine Meldung kann telefonisch und online erfolgen. Weitere Informationen finden Sie unter Pulse oder www.leo-pharma.com.



15.

Glossar

Unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit einem Medizinprodukt

sind schädliche medizinische Vorfälle, unbeabsichtigte Krankheiten oder Verletzungen oder widrige klinische Symptome (z. B. auffällige Laborbefunde) bei Patienten, Anwendern oder sonstigen Personen im Zusammenhang mit dem Einsatz eines Medizinproduktes. Dazu zählen unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit einem Gerät aufgrund von unzureichenden oder mangelhaften Anleitungen zur Bedienung, Verwendung, Implantation, Installation oder zum Betrieb oder aufgrund einer Fehlfunktion des Medizinproduktes sowie Ereignisse aufgrund eines Bedienungsfehlers oder einer absichtlichen Zweckentfremdung.

Unerwünschte Ereignisse

sind unerwünschte medizinische Vorkommnisse bei einem Patienten oder Studienpatienten, dem ein Arzneimittel verabreicht wurde, das nicht notwendigerweise in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.

Unerwünschte Ereignisse können daher schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen (z. B. ein auffälliger Laborbefund), Symptome oder Krankheiten sein, die vorübergehend beim Gebrauch eines Arzneimittels auftreten, unabhängig davon, ob sie mit dem Arzneimittel in Verbindung gebracht werden.

Synonym: Unerwünschte Ereignisse.

Bestechung

ist das Anbieten, Versprechen oder Gewähren von finanziellen oder anderen Vorteilen, um einer natürlichen und/oder juristischen Person zur unvorschriftsmäßigen Ausübung ihrer Funktionen oder Tätigkeiten zu veranlassen, oder um diese natürliche und/oder juristische Person für die unvorschriftsmäßige Ausübung zu belohnen.

Erfassung von personenbezogenen Daten

bedeutet eine Erfassung systematischer oder individueller Daten durch LEO Pharma in elektronischer, physikalischer Form (z. B. biologische Proben von Personen) oder in Papierform. Dazu zählen personenbezogene Daten, die in einer Datenbank gespeichert oder in einer Tabelle, einer E-Mail-Liste oder einer Papierliste aufgeführt sind.

Einwilligung

in Bezug auf personenbezogene Daten ist die freiwillige Willensbekundung einer Person, die für den konkreten Fall und in Kenntnis der Sachlage erfolgt, und mit der die betroffene Person akzeptiert, dass ihre personenbezogenen Daten verar-

beitet werden. In Bezug auf die GCP bedeutet die Einwilligung die Zustimmung zur Teilnahme an einer klinischen Studie und zur Verwendung und Verarbeitung von Daten.

Fälschung

bezieht sich auf Produkte, die hinsichtlich ihrer Identität, Herkunft oder Wirkung vorsätzlich und in betrügerischer Absicht gefälscht, hergestellt, verkauft oder falsch gekennzeichnet wurden.

Schmiergeldzahlung

kann eine Zahlung mit dem eindeutigen Zweck sein, die einer Person rechtmäßig zustehenden, routinemäßigen Handlungen von Amtsträgern sicherzustellen oder zu beschleunigen, wie die Erteilung von Genehmigungen, Lizenzen oder Werkaufträgen, die Gewährung der Strom- und Wasserversorgung, Polizeischutz, das Laden und Löschen von Frachten und die Zollabfertigung.

GxP

beziehen sich bei LEO Pharma auf Anforderungen innerhalb der GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice), RA (Good Regulatory Practice), GPvP (Good Pharmacovigilance Practice), GCP (Good Clinical Practice) und GLP (Good Laboratory Practice). GxP gilt für Prüfpräparate, Arzneimittel, Kombinationsprodukte, Medizinprodukte und Kosmetikprodukte. Die unter diese Vorschriften fallenden Verfahren müssen in das QMS aufgenommen werden.

Soziale Medien

beziehen sich auf alle webbasierten, digitalen und mobilen Technologien, die das Veröffentlichende von nutzergenerierten Inhalten sowie den interaktiven Austausch und die One-to-One-, One-to-Many- oder Many-to-Many-Kommunikation unter Nutzern ermöglichen, und die LEO Pharma gehören, von LEO Pharma bezahlt oder verwaltet werden, bei denen LEO Pharma die Kontrolle über die Inhalte hat und LEO Pharma Mitarbeiter im Namen des Unternehmens über die sozialen Medien kommunizieren. Zu den sozialen Medien gehören beispielsweise Facebook und LinkedIn, Mikroblogs wie Twitter, Bild- und Videoportale wie YouTube, Wikipedia und andere „Wikis“, virtuelle Welten, Weblogs und Videoblogs, Internetforen, Chatrooms und Gesundheitsportale.

Andere Erfahrungen

gelten als „Nichtereignisse“, welche die Umstände in Bezug auf den Gebrauch eines Arzneimittels beschreiben, der möglicherweise zu Arzneimittel-bezogenen Problemen oder zu positiven Kenntnissen führen kann. Diese können mit

unerwünschten Ereignissen in Verbindung gebracht werden oder nicht. Hierzu zählen unter anderem:

- Unbeabsichtigte positive Wirkungen
- Das Risiko für ein ungeborenes Kind, das entweder im Mutterleib oder infolge der väterlichen oder mütterlichen Exposition vor oder während der Schwangerschaft einem LEO Pharma Produkt ausgesetzt wird
- Das Risiko für ein gestilltes Kind, das ein LEO Pharma Produkt über die Muttermilch aufnimmt
- Berufsbedingte Exposition
- Überdosis oder Missbrauch eines Arzneimittels
- Missbrauch eines Arzneimittels oder Medikationsfehler
- Off-Label-Use/nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Mangel an Wirksamkeit
- Wechselwirkungen mit Arznei- und Lebensmitteln
- Verdacht auf gefälschte Produkte

Personenbezogene Daten

werden als Informationen in Bezug auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person definiert. Personenbezogene Daten sind beispielsweise Namen, Geburtsdaten, Adressen, Telefonnummern, Sozialversicherungsnummern, Fotos, E-Mail-Adressen, Blutproben und Gewebeprouben. Dazu zählen personenbezogene Daten einer Einzelperson, die als Privatperson auftritt, sowie Daten einer Person, die als Geschäftsperson auftritt, wie z. B. ein Geschäftspartner. Dementsprechend beziehen sich personenbezogene Daten unter anderem auf LEO Pharma Mitarbeiter (darunter Mitarbeiterakten in der Personalabteilung), Vertragspartner, Mitarbeiter von Lieferanten, Angehörige des Gesundheitswesens und Teilnehmer klinischer Studien.

Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

ist eine ausführliche Beschreibung des weltweiten Pharmakovigilanz-Systems, das vom Zulassungsinhaber in Bezug auf die Daten eines oder mehrerer zugelassener Arzneimittel verwendet wird. Das Dokument ist in der EU gemäß

Artikel 1 (28e) der Richtlinie 2001/83/EG gesetzlich erforderlich. Das Dokument muss laufend aktualisiert und gepflegt werden und allen Behörden auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden. Das PSMF enthält wichtige Informationen aus vielen Bereichen der Organisation von LEO Pharma, z. B. Überblicke über Studien und Marktforschung, Informationen über notwendige Schulungen von Mitarbeitern, die zügige Bearbeitung von Berichten über unerwünschte Ereignisse und andere Erfahrungen, Ergebnisse von Behördeninspektionen und interne Audits im Rahmen der Pharmakovigilanz.

Verarbeiten von personenbezogenen Daten

bezieht sich auf Vorgänge oder eine Reihe von Vorgängen, die für personenbezogene Daten mithilfe von Computern oder manuell durchgeführt werden, z. B. das Erheben, Aufzeichnen, Organisieren, Speichern, Anpassen oder Ändern, das Aufrufen, Befragen, Nutzen, Weitergeben durch Übermittlung, das Veröffentlichende oder Bereitstellen in anderer Form, Abstimmen oder Verknüpfen, Sperren, Löschen oder Vernichten.

Schutzgeld

können Geldbeträge sein, die Kriminelle, Bandenführer oder Amtsträger von einer natürlichen oder juristischen Person erpressen, um die natürliche oder juristische Person vor anderen Kriminellen oder Regulierungsbehörden zu „schützen“.

Sensible personenbezogene Daten

sind Angaben über die ethnische Herkunft, politische Meinung, religiöse oder philosophische Überzeugung, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit (wie medizinische Befunde und biologische Proben von Personen) oder die sexuelle Orientierung.

Ein Dritter

bezeichnet Unternehmen oder Einzelpersonen, die LEO Pharma Produkte oder Dienstleistungen bereitstellen oder im Namen von LEO Pharma handeln (Dienstleister) und/oder eine Partnerschaft mit LEO Pharma eingehen (d. h. Geschäftspartner).

Kontakt

Wenn Sie Fragen haben, setzen Sie sich mit der Abteilung Business Ethics unter businessethics@leo-pharma.com in Verbindung.

All LEO Pharma trademarks mentioned belong to LEO Pharma A/S and the LEO Pharma Group.
Version 1.2 © September 2022, LEO Pharma A/S

Bei Abweichungen zwischen der englischen und der lokalen Version hat die englische Version Vorrang.

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK – 2750 Ballerup

Telefon +45 4494 5888
USt-IdNr. 56759514
www.leo-pharma.com

