レオ ファーマ 第三者行動規範

はじめに

レオ ファーマでは、誠実さをコアバリューの 1 つとしています。私たちのパフォーマンスは、達成した結果だけでなく、それらの結果をどのように達成するかによっても測定されることを認識しています。私たちは、サプライチェーンの社会的および環境的影響を積極的に評価し、改善を行います。私たちはビジネス倫理に誇りを持っており、サプライヤー、ライセンシー、ディストリビューターと、この価値観を共有したいと考えています。それにより、従業員、患者さん、ビジネスパートナー、事業を展開する地域社会など、幅広いステークホルダーのための価値の創造に積極的に取り組んでいます。

コンプライアンス、監査、および終了の権利

レオ ファーマでは、私たちが協力するすべての関係者、パートナー、サプライヤーが、患者さんとお客様に対して、一貫性のある倫理的行動を期待しています。レオ ファーマ行動規範は、ビジネス行動に関する当社の価値観と原則を概説しています。

第三者行動規範(以下、規範)は、レオ ファーマのサプライヤー、その従業員、代理人、および下請け業者(以下、サプライヤー)がレオ ファーマに代わって事業を行う際に従うべき基準を設定することにより、レオ ファーマ行動規範を支援するものです。サプライヤーは、その従業員、代理人、および下請け業者に、本規範を伝達し(適切なトレーニングと、資材およびプロセスへの組み込みを含む)、また、地域および国の法律および規制の遵守を確実にする必要があります。

本規範に同意することにより、サプライヤーは、レオ ファーマとのすべての契約および取引関係が、本規範に概説されている規定に確実に準拠していることを約束します。

法令遵守: サプライヤーは、適用されるすべての法律および規制を遵守しなければなりません。本規範は、レオ ファーマがサプライヤーに法律や規制はもちろんのこと、それだけにとどまらない高い遵守行動への期待を定めています。

監査権: レオ ファーマは、サプライヤーの定期的なスクリーニングを実施しています。サプライヤーは、自己評価、アンケート、インタビュー、机上評価、監査、または人権デューデリジェンス活動を含むその他の必要な措置、評価および監視活動と連携させ、本規範遵守の証拠を示さなければなりません。

終了権: レオ ファーマは、以下の場合、サプライヤーとの潜在的または既存の取引関係を終了する権利を明示的に留保します。

- 本規範に関連する評価および評価に協力する意思がない場合
- 倫理、人権、労働、安全衛生、環境に関連する悪影響のリスクを管理するためのプロセスの改善に取り組む意欲がない、または
- サプライヤーが本規範を遵守しない場合。

倫理と誠実さ

汚職防止: サプライヤーは、汚職、贈収賄、恐喝、横領に関与することを禁じられています。サプライヤーは、賄賂を支払ったり受け取ったり、ビジネスや政府との関係において違法な誘因に関与してはなりません。仲介者を介したこれらへの関与も行ってはなりません。サプライヤーは、腐敗を防止し、適用法を遵守するためのプロセスを実施する必要があります。

競争法(独占禁止法)およびマーケティング法: サプライヤーは、バランスの取れた市場環境を確保するために、公正かつ競争的に、独占禁止法を遵守してビジネスを行う必要があります。正確で真実味のある広告宣伝など、公正なビジネス慣行が求められます。

輸出管理および貿易制裁: サプライヤーは、すべての輸出管理および貿易制裁規制を遵守しなければなりません。

動物福祉: 動物実験作業は、動物の使用を置き換えたり減らしたりして、実験動物に対して行われる手順を改良して苦痛を最小限に抑えることを考慮してから実施する必要があります。最低限の要件として、すべての動物実験作業とケアは、動物の使用がどこで行われているかに関係なく、EU およびデンマークの法律で定められた基準に準拠する必要があります。

データのプライバシーとセキュリティ: サプライヤーは、データ主体のプライバシー権が保護されることを保証するために、個人情報を保護し、適切に使用する必要があります。データ主体は、従業員、患者さん、参加者、またはその他の自然人である可能性があります。サプライヤーは、適用されるプライバシーおよびデータ保護法を遵守し、個人情報の保護、セキュリティ、および合法的な使用を確保する必要があります。

レオ ファーマ 第三者行動規範

守秘義務: サプライヤーは、機密情報を厳重に保持しなければならず、少なくとも自身の機密情報を保護するために使用するのと同程度の注意を払って、機密情報を誤用または開示から保護するものとします。ただし、少なくとも通常の業界標準に相当する程度の対応はされているものとします。

知的財産権: サプライヤーは、レオ ファーマ またはその他の企業または個人に帰属する知的財産権を完全に尊重し、侵害または違反をしてはいけません。

患者さんの安全と情報へのアクセス: サプライヤーは、患者さん、参加者、およびドナーの権利(健康に対する権利と情報に直接アクセスするための権利を含む)に悪影響を与えるリスクを最小限に抑え、適切な管理システムが整備されていることを確実にしなければなりません。

利益相反: サプライヤーは、利益相反を回避し、管理しなければなりません。サプライヤーは、レオ ファーマに対する業務の遂行またはサービスの提供に影響を与える可能性のある利益相反を言明しなければなりません。

臨床試験: 臨床試験は、常に Good Clinical Practices およびその他の適用される法律、規制、および国際基準に従って実施する必要があります。研究参加者の参加は、事前のインフォームド コンセントを条件としています。

鉱物の責任ある調達: サプライヤーは、サプライチェーンにおける鉱物または金属の調達が、紛争がなく責任ある供給源のみからのものであることを保証するものとします。

労働と人権

サプライヤーは、国際人権章典や国際労働機関(ILO)の「労働における基本的原則および権利に関する宣言」を含むすべての国際人権条約を遵守し、下請け業者を含む自社の事業に関連する人権への悪影響を防止および軽減しなければなりません。

児童労働: サプライヤーは、児童労働を使用してはなりません。18 歳未満の若年労働者の雇用は、危険物のない仕事で、若年労働者が国の法定雇用年齢または義務教育を完了するために設定された年齢を超えている場合にのみ行われるものとします。

強制労働: サプライヤーは、強制労働、拘束労働、年季奉公労働、または非自発的な囚人労働を使用してはなりません。労働者は仕事にお金を払うべきではありません。（採用の費用は労働者ではなく雇用主が負担すべきです。）、または移動の自由を否定されてはなりません。

差別の禁止: サプライヤーは、差別のない職場を提供しなければなりません。人種、肌の色、年齢、妊娠、性別、性的指向、民族性、障害、宗教、所属政党、組合への加入、婚姻状況などの理由による差別は一切行わないものとします。

暴力と危害: サプライヤーは、ハラスメント、虐待、およびセクシャルハラスメントや暴力、乱用、体罰、言葉的または身体的強制などの非人道的な扱いのない職場を確保しなければなりません。

サプライヤーは、従業員に適切な労働条件を提供しなければなりません。 国際労働機関(ILO)は、適切な労働を「自由、公平、安全、人間の尊厳のある条件の下で、女性と男性のための生産的な仕事」と定義しています。

賃金、福利厚生、労働時間: サプライヤーは、最低賃金、残業代、義務給付金など、賃金法に従って労働者に支払うものとします。サプライヤーは、残業が必要な場合には、残業の必要性とその賃金を連絡しなければならず、また、残業が国内および国際基準に合致していることを確実にする必要があります。

結社の自由と交渉の自由: サプライヤーは、労働者が自由に結社する権利、組合に参加するか参加しない権利、代表を求める権利、労働者評議会に参加する権利を尊重しなければなりません。労働者は、報復、反撃、脅迫、嫌がらせを恐れることなく、労働条件と報酬について経営陣と話し合うことができなければなりません。

健康と安全

職場環境: サプライヤーは、飲料水、適切な衛生設備、基本的な安全設備、救急医療へのアクセス、および明るく設備の整ったワークステーションを備えた安全で健康的な作業環境を確保するものとします。上記は、会社が提供する居住区にも必要とされます。

労働者の保護: サプライヤーは、短期的および長期的に労働関連の怪我を避けるために、化学的、生物学的、物理的、および人間工学的な危険への曝露から労働者を保護する必要があります。

レオ ファーマ 第三者行動規範

プロセスの安全性、認可、および報告: サプライヤーは、リスク評価、危険の捕捉と削減のためのシステム、事故の報告など、安全性に対する積極的なアプローチを持つことが期待されています。サプライヤーは、化学的および生物学的プロセスからのリスクを特定し、化学的または生物学的薬剤の放出を防止または対応するための管理プロセスを実施する必要があります。サプライヤーは、労働許可およびライセンスの取得、情報登録、制限の取得の確認、運用要件および報告要件の遵守など、国内外のすべての健康および安全規制を遵守する必要があります。

緊急時への備えと対応: サプライヤーは、職場および会社が提供する居住区における緊急事態を特定および評価し、緊急時の計画と手順を実施することにより、その影響を最小限に抑えるものとします。

危険情報: 危険物 (医薬品化合物や医薬品中間体を含む) に関連する安全情報は、労働者を教育、訓練し、また危険から保護するために利用可能でなければなりません。

環境

サプライヤーは、天然資源の保全、可能な場合は危険物の回避、再利用およびリサイクル活動への参加など、環境への悪影響を最小限に抑えるために、環境に配慮した方法で運営するものとします。サプライヤーは、適用されるすべての環境規制を遵守し、該当する許可を取得する必要があります。

廃棄物: サプライヤーは、廃棄物および廃水排出の安全な取り扱い、移動、保管、廃棄、リサイクル、再利用、および管理に持続可能なアプローチを適用することが期待されています。

流出と放出: サプライヤーは、環境への偶発的な流出や放出、および地域社会への悪影響を防止および軽減するためのシステムを導入することが期待されています。これには、環境中への原薬の放出(PIE)管理が含まれます。

気候と大気排出: サプライヤーは、気候目標を設定し、CO2 排出量の削減に積極的に取り組むことにより、環境への悪影響を減らすことが期待されています。

マネジメントシステムと継続的な改善

サプライヤーは、マネジメントシステムを使用して、事業継続性を維持し、継続的な改善を促進し、本規範の期待事項を遵守するものとします。これには、リスクを特定および管理するためのリソースとメカニズムの適切な配分、コンプライアンスと適合に必要な文書の維持、トレーニングプログラムの確立、継続的改善計画の実施、報復を恐れずに苦情や懸念事項を報告できることの保証、および労働者と請負業者への本規範遵守の保証が含まれます。