

Dermatology
beyond the skin



Les Normes de Durabilité pour les Partenaires Commerciaux de LEO Pharma

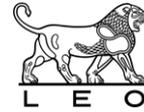




• Dermatology
beyond the skin

Sommaire

Introduction.....	2
Durabilité au LEO Pharma.....	3
Notre engagement à l'égard des partenaires d'affaires.....	4
Les Normes de Durabilité pour les Partenaires d'Affaires de LEO Pharma	5
1. ÉTHIQUE.....	6
2. DROITS DE L'HOMME.....	8
3. DROITS DU TRAVAIL	9
4. SANTÉ ET SÉCURITÉ.....	10
5. ENVIRONNEMENT	11
6. SYSTÈMES DE GESTION.....	12
Références.....	13



• Dermatology
beyond the skin

Introduction

Chez LEO Pharma, l'intégrité est l'une de nos valeurs fondamentales. Nous reconnaissons que notre performance ne se mesure pas seulement aux résultats que nous obtenons. La manière dont nous obtenons ces résultats est également cruciale. Pour cette raison, nous visons à connaître l'impact social et environnemental de notre chaîne d'approvisionnement et nous travaillons activement avec nos partenaires commerciaux pour améliorer continuellement les pratiques.

LEO Pharma est membre de l'Initiative de la Chaîne d'Approvisionnement Pharmaceutique (PSCI par ses sigles en anglais), une initiative de l'industrie qui promeut une gestion responsable de la chaîne

d'approvisionnement. Les Normes de Durabilité pour les Partenaires Commerciaux de LEO Pharma sont basés sur les Principes PSCI pour une gestion responsable de la chaîne logistique (v2.0), qui établissent la norme pour les droits de l'homme, l'éthique, le travail, la santé et la sécurité, l'environnement et les systèmes de gestion associés.

Les partenaires commerciaux sont des entités externes avec lesquelles LEO Pharma entretient des relations commerciales, ce qui signifie qu'ils font partie de notre chaîne de valeur et sont directement liés à nos opérations commerciales, produits ou services.



• Dermatology
beyond the skin

Durabilité au LEO Pharma

Pour réussir à long terme, nous visons à mettre en œuvre notre stratégie commerciale de manière à offrir une valeur plus large à la société et à la planète. Nous mettons l'accent sur l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies de la peau. Ceci s'appuyant sur une culture d'entreprise responsable, centrée sur la mesure et la gestion de notre impact sur la société et la planète.

Nous nous engageons en faveur de l'approvisionnement durable et ces Normes de Durabilité font partie de nos efforts de diligence raisonnable pour maintenir notre engagement à préserver l'éthique et l'intégrité dans tout ce que nous faisons.

Chez LEO Pharma, nous soutenons les objectifs de développement durable (ODD) des Nations Unies qui s'intègrent dans le cadre général de notre stratégie de développement durable.

Les partenariats jouent un rôle important dans la réalisation des objectifs; par conséquent, nous nous engageons à coopérer avec nos partenaires commerciaux pour comprendre leurs impacts et comment ils alignent leurs activités pour soutenir les progrès des ODD.

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS





• Dermatology
beyond the skin

Notre engagement à l'égard des partenaires commerciaux

LEO Pharma se concentrera sur quatre domaines lors de la mise en œuvre des présentes Normes:

- **Fixer des priorités:** Nous effectuerons nos évaluations et nos bilans sur la base d'une approche fondée sur le risque en nous concentrant sur les points les plus susceptibles d'avoir un impact négatif au niveau de notre chaîne d'approvisionnement et au niveau des collaborations avec nos partenaires commerciaux ainsi que là où les conséquences potentielles sont les plus graves.
- **Respect:** Nous mènerons nos affaires avec les partenaires commerciaux d'une manière équitable, objective, transparente et professionnelle.
- **Communiquer et former:** Nous veillerons à ce que nos employés soient au courant de ces Normes et que ceux qui sont responsables de la collaboration avec les partenaires commerciaux soient formés de manière appropriée.
- **Améliorer:** Nous sommes conscients que la durabilité de la chaîne d'approvisionnement est un défi, et de ce fait nous examinons continuellement notre programme et nos pratiques afin d'apporter des améliorations.



Les Normes de Durabilité pour les Partenaires Commerciaux de LEO Pharma

Comme LEO Pharma soutient les Principes PSCI, et nous comprenons que la société et les entreprises sont mieux servies par des pratiques et des comportements professionnels et responsables. En ce sens, il est fondamental qu'une activité respecte a minima toutes les lois, règles et réglementations en vigueur. Par conséquent, nous l'exigeons le même engagement de tous nos partenaires commerciaux.

LEO Pharma est conscient des différences sur le plan culturel et des difficultés associées à l'interprétation et au respect de ces Normes à l'échelle internationale. Les exigences de ces Normes sont universelles, mais nous comprenons que les méthodes choisies pour atteindre ces attentes peuvent varier selon la taille et le lieu de l'entreprise. Nous croyons que ces Normes sont mieux mises en place en adoptant une approche d'amélioration continue qui bonifiera les performances de nos partenaires commerciaux dans le temps.

Afin de se conformer aux exigences internationales en matière de diligence raisonnable et de rapports, LEO Pharma procède régulièrement à des contrôles des partenaires

commerciaux en vue de ces Normes et tient à jour la documentation.

Il est attendu et exigé de nos partenaires commerciaux qu'ils coopèrent de leur plein gré aux activités d'évaluation et de suivi. Ces activités peuvent inclure une auto-évaluation, des questionnaires, des entrevues, des évaluations informatiques, des audits et toute autre mesure nécessaire. LEO Pharma se réserve expressément le droit de mettre fin à toute relation potentielle ou existante avec un partenaire d'affaires, si:

- il y a une réticence ou une absence de disposition à coopérer sur l'évaluation et le bilan par rapport à ces Normes, ou
- y a une réticence ou une absence de disposition à travailler à l'amélioration des systèmes de gestion afin de gérer le risque d'impact négatif par rapport à l'éthique professionnelle, aux droits de l'homme, aux droits du travail, à la santé et la sécurité et à l'environnement, ou
- un partenaire d'affaires ne se conforme pas à ces Normes.



1. ÉTHIQUE

Les partenaires commerciaux doivent mener leurs activités de manière éthique et agir avec intégrité. Le volet Éthique implique ce qui suit :

Anti-Corruption

Toutes les formes de corruption¹, pots-de-vin, extorsion et malversation sont interdites. Les partenaires commerciaux ne doivent pas proposer ni accepter de pots-de-vin, ni prendre part à d'autres incitations illégales dans leurs relations professionnelles ou avec les gouvernements, ou par l'entremise d'intermédiaires. Les partenaires commerciaux doivent veiller à disposer des systèmes adéquats pour lutter contre les pots-de-vin et respecter les lois en vigueur.

Droit de la Concurrence et du Marketing Loyaux

Les partenaires commerciaux doivent gérer leurs affaires en pratiquant une concurrence loyale et en respectant toutes les lois antitrust en vigueur. Le respect des lois antitrust garantit des conditions de marché justes et équilibrées pour les opérations et pratiques commerciales au bénéfice du patient.

Les partenaires commerciaux doivent suivre des pratiques commerciales loyales, notamment par le biais d'une publicité intègre et précise.

Contrôles à l'exportation et sanctions commerciales

Les partenaires commerciaux doivent adhérer à toutes les réglementations en vigueur en matière de contrôle des exportations et

de sanctions commerciales. Le non-respect des contrôles à l'exportation et / ou des sanctions européennes et internationales peut exposer LEO Pharma et / ou le partenaire commercial à des amendes et des pertes substantielles qui peuvent avoir un effet défavorable significatif sur la relation commerciale.

Bien-être des Animaux

Les animaux doivent être traités avec humanité, avec un minimum de stress et de douleur. Les tests sur les animaux doivent être réalisés après avoir envisagé de remplacer les animaux, de réduire le nombre d'animaux testés ou d'affiner les procédures pour minimiser leur détresse. D'autres options doivent être privilégiées chaque fois qu'elles sont jugées scientifiquement valides et acceptables par les régulateurs.

Comme exigence minimale, tous les essais sur les animaux et les soins aux animaux doivent être effectués en conformité avec les normes fixées par la législation de l'UE, indépendamment du lieu où l'utilisation des animaux se déroule.

Sécurité et Confidentialité des Données

Les partenaires commerciaux doivent protéger et faire un bon usage des informations confidentielles pour garantir la protection des droits à la confidentialité de tous (entreprises, collaborateurs, patients, sujet ² et

¹ Dans ces Normes, le terme « corruption » est utilisé pour faire référence à un abus de pouvoir à des fins de profits personnels.

² Le terme « sujet » est utilisé pour désigner toute personne qui participe comme sujet à une expérimentation scientifique ou médicale ou au test d'un produit.



donneurs³). Les partenaires commerciaux doivent respecter les lois en vigueur sur la protection des données et la vie privée et garantir la protection, la sécurité et une utilisation licite des données personnelles.

Droits de Propriété Intellectuelle

Les partenaires commerciaux doivent respecter pleinement et s'abstenir d'enfreindre les droits de propriété intellectuelle appartenant à LEO Pharma ou à d'autres entreprises ou à des particuliers.

Sécurité des patients et accès aux informations

Les partenaires commerciaux doivent s'assurer que des systèmes de gestion adéquats sont en place afin de minimiser les risques d'incidence négative sur les droits des patients, des sujets et des donneurs, notamment leurs droits à la santé et à un accès direct aux informations.

Conflits d'Intérêts

Les partenaires commerciaux doivent faire preuve de diligence raisonnable pour éviter

et gérer les conflits d'intérêts. Il est attendu des partenaires commerciaux qu'ils notifient toutes les parties concernées en cas de conflit d'intérêts potentiel ou avéré.

Essais Cliniques

Les essais cliniques doivent toujours être menés par LEO Pharma, ses partenaires et chercheurs conformément aux bonnes pratiques cliniques et aux autres lois, réglementations et normes internationales applicables. La participation des sujets d'étude est soumise à un consentement préalable en connaissance de cause.

Approvisionnement responsable en minéraux

Les partenaires commerciaux s'assurent que tout approvisionnement en minéraux ou en métaux (par exemple, l'étain, le tantale, le tungstène et l'or) dans leur chaîne d'approvisionnement provient uniquement de sources responsables et sans conflit.

³ Le terme « donneur » désigne toute personne qui donne des tissus, des cellules, des organes ou toute autre partie du corps à des fins de recherche.



2. DROITS DE L'HOMME

Les partenaires commerciaux doivent respecter les droits de l'homme internationalement reconnus, tels qu'ils sont exprimés dans la Charte internationale des droits de l'homme, et les principes concernant les droits fondamentaux énoncés dans la Déclaration de l'Organisation internationale du travail relative aux principes et droits fondamentaux au travail.

Les Principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme ont été rédigés en tant que point de référence mondial pour comprendre comment respecter les droits de l'homme. Selon ces Principes, les entreprises devraient chercher à prévenir et à atténuer les impacts négatifs sur les droits de l'homme liés à leurs opérations, produits et services par leurs relations commerciales, même si elles n'ont pas contribué à ces impacts.

Afin de respecter les droits de l'homme, les entreprises devraient mettre en place des politiques et des procédures appropriées en fonction de leur taille et des circonstances, notamment:

- Engagements politique

- Un processus d'audit préalable en matière des droits de l'homme afin d'identifier, de prévenir, d'atténuer et d'énumérer la façon dont l'entreprise traite les impacts sur les droits de l'homme
- Un processus pour permettre la réparation des impacts négatifs dont l'entreprise est responsable ou auxquels elle contribue

Les Principes PSCI stipulent spécifiquement que le PSCI soutient les UNGP et offrira et promouvra des conseils de mise en œuvre aux membres et au secteur pharmaceutique pour encourager leur adoption la plus large. LEO Pharma encourage les Partenaires commerciaux à utiliser ces conseils disponibles sur le site Internet de PSCI.

Dans le cadre du processus de LEO Pharma pour les audits préalables en matière des droits de l'homme, nous pouvons demander aux partenaires commerciaux de mener des activités d'évaluation.



3. DROITS DU TRAVAIL

Les droits du travail sont des droits humains qui revêtent une importance particulière pour les travailleurs des chaînes d'approvisionnement. Les partenaires commerciaux sont tenus de respecter les droits de l'homme et les droits en matière d'emploi des collaborateurs, et de traiter ceux-ci avec respect et dignité. Le volet Droit du travail implique ce qui suit :

Emploi Librement Choisi

Les partenaires commerciaux ne doivent pas recourir au travail forcé, sur la base d'un asservissement ou d'un rapport coercitif ou à un travail effectué en prison sur une base non volontaire. Aucun collaborateur ne doit payer pour un emploi ou se voir privé de sa liberté de mouvement.

Droits des Enfants et des Jeunes Travailleurs

Les partenaires commerciaux doivent proposer un lieu de travail exempt de discrimination. Il ne doit y avoir aucune discrimination au motif de la race, de la couleur, de l'âge, d'une grossesse, du genre, de l'orientation sexuelle, de l'appartenance ethnique, du handicap, de la religion, de l'affiliation politique, de l'adhésion à un syndicat ou du statut marital.

Non-Discrimination

Les partenaires commerciaux doivent proposer un lieu de travail exempt de discrimination. Il ne doit y avoir aucune discrimination au motif de la race, de la couleur, de l'âge, d'une grossesse, du genre, de l'orientation sexuelle, de l'appartenance ethnique, du handicap, de la religion, de l'affiliation politique, de l'adhésion à un syndicat ou du statut marital.

Traitement Équitable

Les partenaires commerciaux doivent proposer un environnement de travail exempt de harcèlement ou de toute forme de traitement brutal ou inhumain, comme toute forme de harcèlement sexuel, d'abus sexuels, de châtimement corporel, de coercition physique ou mentale ou d'injures, y compris la menace de l'un de ces traitements.

Salaires, Avantages et Heures de Travail

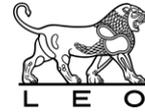
Les partenaires commerciaux doivent rémunérer leurs collaborateurs conformément aux lois en vigueur en matière de salaire, notamment concernant le salaire minimum, les heures supplémentaires et les avantages sociaux.

Les partenaires commerciaux doivent communiquer de façon opportune à leurs collaborateurs la base sur laquelle ils sont rémunérés. Ils doivent également leur indiquer si des heures supplémentaires sont possibles, ainsi que le mode de compensation de ces heures. Les heures supplémentaires réalisées doivent respecter les normes nationales et internationales en vigueur.

Liberté d'Associations

Nous promovons une communication ouverte et un engagement direct avec les collaborateurs pour résoudre tout problème sur le lieu de travail ou concernant la rémunération.

Les partenaires commerciaux doivent respecter les droits des travailleurs, comme stipulé dans les législations locales, de se regrouper librement, d'adhérer ou non à un syndicat, de se faire représenter et de faire partie de comités d'entreprise. Les collaborateurs doivent pouvoir communiquer



librement avec la direction sur leurs conditions de travail, sans menace de représailles, d'intimidation ou de harcèlement.

4. SANTÉ ET SÉCURITÉ

Les partenaires commerciaux doivent proposer un environnement de travail sain et sûr, notamment dans le cas d'entreprises mettant des logements à disposition de leur personnel. Les mesures de santé et de sécurité doivent s'étendre à tous les entrepreneurs et sous-traitants sur les sites du fournisseur. Le volet Santé et sécurité implique ce qui suit :

Autorisations et Rapports de Santé et de Sécurité

Les partenaires commerciaux doivent se conformer à toutes les réglementations locales en matière de santé et de sécurité, par ex. EU REACH. Tous les permis de travail, licences, enregistrements d'informations et restrictions requis doivent être obtenus, et leurs exigences opérationnelles et de rapport respectées.

Protection du Personnel

Les partenaires commerciaux doivent protéger le personnel contre toute surexposition à des risques physiques, biologiques et chimiques et à des tâches physiquement exigeantes sur le lieu de travail et dans les entreprises mettant des logements à disposition de leur personnel. Les partenaires commerciaux doivent garantir un entretien approprié des locaux et assurer l'accès du personnel à l'eau potable.

Sécurité des Procédés

Les partenaires commerciaux doivent avoir des processus de gestion en place pour identifier les risques découlant des procédés biologiques et chimiques. Ces processus sont également destinés à prévenir les rejets catastrophiques d'agents biologiques ou chimiques et à définir les mesures à déployer en cas de survenue de tels rejets.

Préparation et Réponse d'Urgence

Les partenaires commerciaux doivent identifier et évaluer les situations d'urgence sur le lieu de travail et dans les entreprises mettant des logements à disposition de leur personnel, et limiter leur impact en mettant en œuvre des procédures et des plans d'urgence.

Informations sur les Dangers

Des consignes de sécurité sur les matériaux dangereux, y compris les composés pharmaceutiques et les matériaux pharmaceutiques intermédiaires, doivent être disponibles pour sensibiliser, former et protéger le personnel contre les dangers.



5. ENVIRONNEMENT

Les partenaires commerciaux doivent travailler de manière efficace et responsable au regard de l'environnement afin de limiter les répercussions néfastes sur celui-ci. Les partenaires commerciaux sont encouragés à préserver les ressources naturelles, à éviter d'utiliser des matériaux dangereux lorsque la situation le permet et à s'engager dans des activités privilégiant la réutilisation et le recyclage. Le volet Environnement implique ce qui suit :

Autorisations et Rapports Environnementaux

Les partenaires commerciaux doivent se conformer à toutes les réglementations environnementales en vigueur. Il convient d'obtenir tous les enregistrements et restrictions d'information, licences et permis environnementaux requis et de suivre leurs exigences opérationnelles et en matière de rapports.

Déchets et Émissions

Les partenaires commerciaux doivent avoir des systèmes en place pour garantir une manipulation, un déplacement, un stockage, une destruction, un recyclage, une réutilisation ou une gestion sûrs des déchets, des émissions atmosphériques et des déversements d'eaux usées. Les déchets, eaux usées

ou émissions susceptibles de nuire à la santé humaine ou à l'environnement doivent être convenablement gérés, contrôlés et traités avant tout rejet dans l'environnement. Cela inclut de gérer les rejets de substances pharmaceutiques actives dans l'environnement.

Déversements et Rejets

Les partenaires commerciaux doivent avoir des systèmes en place pour prévenir et limiter les déversements et rejets accidentels dans l'environnement, ainsi que les répercussions néfastes sur la communauté locale.

Utilisation des Ressources

Les partenaires commerciaux doivent prendre des mesures pour améliorer l'efficacité et réduire la consommation des ressources.

Approvisionnement durable et traçabilité

Les partenaires commerciaux doivent faire preuve de diligence raisonnable concernant l'origine des matières premières essentielles afin de promouvoir un approvisionnement légal et durable.



6. SYSTÈMES DE GESTION

Les partenaires commerciaux doivent utiliser des systèmes de gestion afin de garantir la continuité de l'activité et de promouvoir l'amélioration continue ainsi que la conformité avec les attentes au regard de ces principes. Le volet Systèmes de gestion implique ce qui suit :

Engagement et redevabilité

Les partenaires commerciaux doivent s'engager en faveur des concepts décrits dans le présent document en allouant les ressources appropriées et en identifiant le personnel cadre responsable.

Exigences Légales et du Client

Les partenaires commerciaux doivent identifier et se conformer aux lois, législations et normes en vigueur, ainsi qu'aux exigences pertinentes du client.

Gestion des Risques

Les partenaires commerciaux doivent avoir des mécanismes en place pour identifier et gérer les risques dans tous les domaines couverts par ces Normes.

Documentation

Les partenaires commerciaux doivent tenir à jour la documentation nécessaire pour attester leur conformité à ces Normes et aux réglementations en vigueur.

Formation et Compétence

Les partenaires commerciaux doivent suivre un programme de formation qui permet d'obtenir un bon niveau de connaissances, de compétences et d'aptitude en matière de gestion et d'encadrement du personnel afin

de répondre aux attentes stipulées dans ces Normes.

Amélioration continue

Il est attendu des partenaires commerciaux qu'ils s'améliorent en continu en définissant des objectifs de performance, en réalisant des plans de mise en œuvre et en prenant les mesures correctives nécessaires pour combler les lacunes identifiées à l'occasion d'examens de gestion, d'inspections et d'évaluations internes ou externes.

Identification des inquiétudes

L'ensemble du personnel doit être encouragé à signaler toute inquiétude, activité illicite ou violation de ces normes sur le lieu de travail sans (menace de) représailles, intimidation ou harcèlement. Le cas échéant, les partenaires commerciaux doivent mener une enquête et prendre des mesures correctives.

Communication

Les partenaires commerciaux doivent disposer de systèmes efficaces pour communiquer ces Normes à leur personnel, à leurs sous-traitants et à leurs propres fournisseurs.

Dans le cadre de l'élaboration des systèmes de gestion, nous attendons et exigeons des tierces parties qu'elles demandent à leurs fournisseurs de produits et services pour LEO Pharma (c'est-à-dire aux sous-traitants de LEO Pharma) qu'ils adhèrent à ces Normes ou à leurs propres attentes et exigences similaires.



Références

Les normes de développement durable pour les partenaires commerciaux du LEO Pharma ont été formulées à l'aide des sources externes suivantes:

- Principes PSCI pour une gestion responsable de la chaîne logistique
<https://pscinitiative.org/home>
- Objectifs de Développement Durables
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/>
- Les 10 principes du Global Compact des Nations Unies
www.unglobalcompact.org
- U Principes directeurs de l'ONU relatifs aux entreprises et aux droits de l'Homme
www.unglobalcompact.org/library/2
- Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales
<http://mneguidelines.oecd.org/>
- Déclaration de l'Organisation internationale du Travail relative aux principes et droits fondamentaux au travail
<http://www.ilo.org/declaration/lang--en/index.htm>