

Code de Conduite applicable
uniquement en France

LEO Pharma

Code of Conduct



Dermatology
beyond the skin





Avant-propos

Cher/Chère collègue,

Le but de LEO Pharma est d'améliorer les normes de soins pour les personnes atteintes de maladies de la peau. Nous nous engageons à améliorer les soins dermatologiques en stimulant l'innovation dans le but de proposer aux médecins et aux patients de nouvelles options de traitement. Il est essentiel pour notre succès durable de gagner en permanence la confiance des patients, des médecins et de toutes les parties avec lesquelles nous interagissons dans le monde entier. C'est pourquoi nous agissons toujours avec intégrité et transparence, conformément à nos valeurs et normes de qualité.

Notre code de conduite définit les principes éthiques que nous intégrons dans tout ce que nous faisons chez LEO Pharma. Il guide nos comportements et nous aide à faire les bons choix. La manière dont nous obtenons des résultats est tout aussi importante que les résultats eux-mêmes.

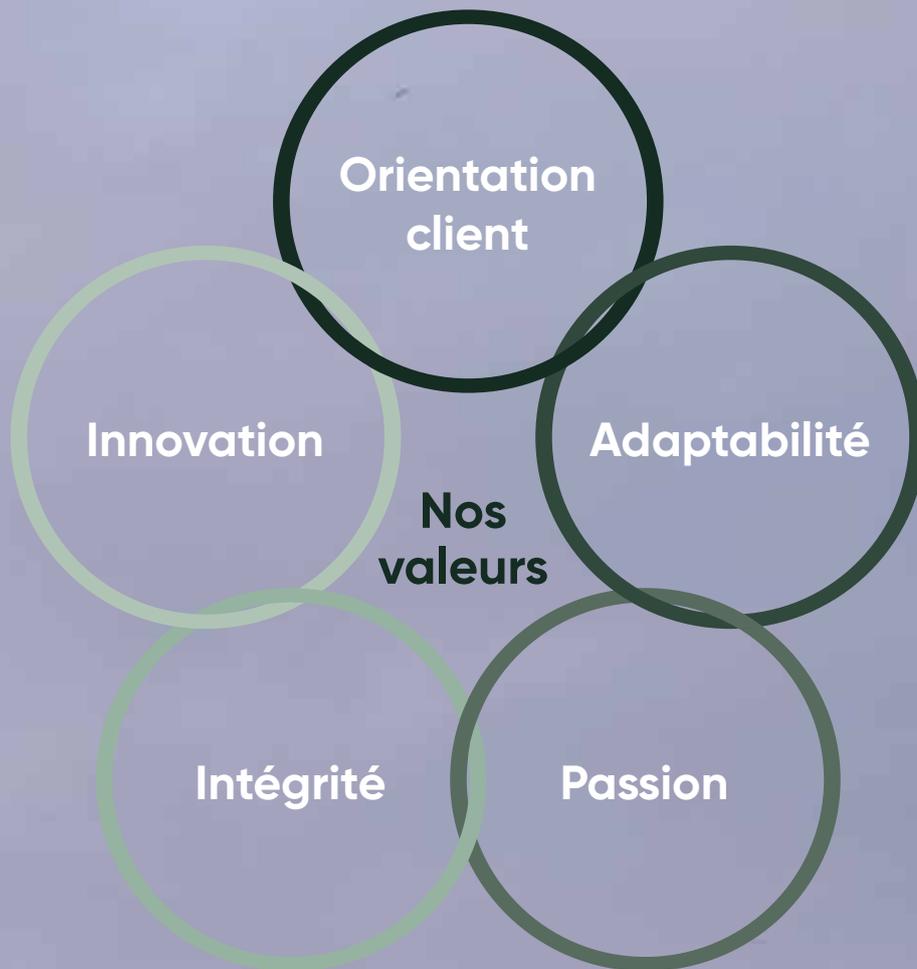
Agir avec intégrité est le devoir de chacun, peu importe qui nous sommes au sein de l'organisation. Il est de notre responsabilité de toujours adhérer aux principes énoncés dans le Code. Veuillez étudier attentivement ce document car il est de votre responsabilité d'appliquer les principes dans votre travail quotidien. En cas de doute ou si vous avez une question, contactez votre responsable ou l'équipe Compliance qui est là pour vous aider.

Merci de votre contribution à la fière histoire de LEO Pharma en matière d'engagement pionnier et de longue durée pour améliorer la vie des patients dans le monde entier.

Catherine Mazzacco
Présidente et Directrice Générale



Valeurs de LEO Pharma



LE PRÉSENT LEO PHARMA CODE OF CONDUCT fait partie des conditions de travail chez LEO Pharma. Les violations ne sont pas tolérées, et peuvent avoir de graves conséquences pour LEO Pharma et pour vous en tant qu'employé. Toute violation du LEO Pharma Code of Conduct pourra conduire à une nouvelle formation, ou, selon les circonstances et la loi en vigueur, faire l'objet de sanctions disciplinaires telles qu'un avertissement formel ou un licenciement. Les infractions à la loi sont également passibles de sanctions pénales et/ou civiles et d'autres sanctions, selon les lois en vigueur. **Omettre de signaler une infraction peut en soit être considéré comme une violation du présent LEO Pharma Code of Conduct.***

Sommaire

00.	Introduction	8
01.	Lutte contre la corruption et les actes de corruption	10
	Politique de lutte contre la corruption et les actes de corruption	11
02.	Communication	12
	Politique relative à l'utilisation des médias sociaux	13
03.	Concurrence et contrôles des exportations	14
	Politique de concurrence	15
04.	Informations confidentielles et Droits de Propriété Intellectuelle	16
	Politique de protection des informations	17
05.	Conflits d'intérêts	18
06.	Environnement, Climat et Énergie	20
	Politique relative à l'Environnement, au Climat et à l'Énergie	21
07.	Santé et Sécurité	22
	Politique relative à la santé et à la sécurité au travail	23
08.	Droits de l'homme et droits du travail	24
09.	Sécurité du patient	26
	Politique Qualité et Bonnes Pratiques (BP)	27
10.	Protection des données personnelles	28
	Politique de protection des données personnelles	29
11.	Règles éthiques pour la recherche et le développement	30
12.	Règles éthiques pour la vente et le marketing	32
	Interaction avec des professionnels de santé en relation avec la politique pharmaceutique	33
13.	Soutenir et contrôler la conformité	34
14.	WhistleBlower Hotline (Permanence téléphonique/ électronique dans le cadre d'une procédure d'alerte professionnelle)	36
15.	Glossaire	38
	Contact	39



00.

Introduction

EN TANT QU'ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE, nous appliquons des normes exigeantes en matière d'éthique et nous engageons notre responsabilité dans ce que nous faisons.

Le présent LEO Pharma Code of Conduct est destiné à nous aider à assumer pleinement cette responsabilité ainsi qu'à améliorer la qualité de vie des patients. Nous prenons en compte les besoins des patients dans tout ce que nous faisons. Nous sommes à l'écoute des problèmes et des besoins des patients, et y apportons une réponse. Nous pensons que l'aide que nous leur apportons aura des répercussions positives sur notre entreprise.

À l'instar de n'importe quelle entreprise, nous faisons face à des opportunités et à des risques aussi bien internes qu'externes, qui peuvent avoir un impact positif ou négatif sur l'accomplissement de nos objectifs. Notre approche vis-à-vis de la gestion des risques fait partie intégrante de tous les projets et du processus décisionnel chez LEO Pharma. Nous soutenons et encourageons les processus formels d'identification et d'évaluation des risques, et élaborons des plans pour en atténuer l'impact.

Nous sommes une entreprise respectueuse de l'environnement. Ainsi, la Responsabilité Sociétale et Environnementale (RSE) doit être respectée par LEO Pharma et ses employés dans le cadre de leur activité. Notre approche RSE est orientée résultats et nous assumons notre responsabilité économique, sociale et environnementale conformément aux principes du Pacte Mondial des Nations-Unies.

Pour garantir une conduite de nos affaires conforme aux valeurs de LEO Pharma ainsi qu'à notre stratégie d'entreprise, nous devons veiller au respect du présent LEO Pharma Code of Conduct indépendamment de notre lieu de

travail et quelle que soit la nature de notre travail.

Le LEO Pharma Code of Conduct donne le cadre pour notre conduite et s'accompagne de directives plus détaillées. Nous avons l'obligation de nous familiariser avec ces directives et de nous y conformer dans notre travail quotidien. Lorsque des lois, des réglementations nationales ou des exigences internationales fixent des normes plus strictes que celles mentionnées dans le présent code, ces normes doivent être suivies.

Le LEO Pharma Code of Conduct s'applique à tous les employés de LEO Pharma. Il incombe à chacun d'entre nous de respecter les valeurs et les règles énoncées dans le présent code, et de nous renseigner en cas de doute.

Aucune directive, aussi détaillée soit-elle, ne peut anticiper tous les problèmes que nous sommes susceptibles de rencontrer dans notre travail. Nous sommes par conséquent censés faire en permanence appel à notre discernement et à notre bon sens. Chaque fois que nous avons un doute sur la conduite à tenir ou une question concernant la conformité, nous devons demander conseil. Nous devons toujours nous demander comment nos actions seraient jugées si elles étaient rendues publiques.

Vous trouverez dans le LEO Pharma Code of Conduct les « Bonnes attitudes » qui vous renseigneront sur la conduite appropriée à tenir.

Si vous avez connaissance, suspectez ou constatez des violations du présent LEO Pharma Code of Conduct et/ou des directives qui impliquent LEO Pharma, vous devez le signaler.

Le LEO Pharma Code of Conduct sera régulièrement révisé.



01.

Lutte contre la corruption et les actes de corruption

Les employés de LEO Pharma doivent s'abstenir de tout acte de corruption et lutter contre la corruption à l'échelle internationale. Ils doivent se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie nationaux et aux exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes.

LA CORRUPTION ET LES ACTES DE CORRUPTION sont illégaux et contraires aux valeurs et règles éthiques de LEO Pharma. Vous ne devez pas agir de manière malhonnête ou trompeuse, ni commettre directement ou indirectement des actes de corruption, de fraude, de blanchiment d'argent ou d'autres actes frauduleux dans le but d'obtenir des avantages indus.

Chez LEO Pharma, nous ne tolérons aucun **pot-de-vin**. En effet, les pots-de-vin nuiraient à

nos procédures anticorruption, brouilleraient notre communication dans ce domaine, entretiendraient une culture de la corruption et pourraient donner lieu à une escalade ou à d'autres types d'abus.

Nous ne versons jamais d'**argent en contrepartie d'une protection** – également appelé racket – à une quelconque personne ou entité quel que soit le pays.

Nous tenons à éviter les **conflits d'intérêts** qui compromettent notre loyauté et pour lesquels la défense d'intérêts personnels peut aboutir à la corruption ou être perçue comme telle.

Les interactions commerciales, qui consistent notamment à offrir ou à recevoir **des invitations, des cadeaux, des subventions, des dons** ou d'autres formes de rémunération, peuvent être perçues comme ayant une influence anormale sur les décisions de l'entreprise. Vous ne devez jamais offrir, donner ou accepter ce qui précède dans le but de remporter ou de conserver un marché, en échange d'un avantage indu, ou dans des conditions susceptibles d'exercer une influence anormale sur le bénéficiaire. Ceci vaut même si une telle pratique est coutumière dans de nombreuses relations commerciales.

Vous devez prendre des mesures visant à empêcher l'implication de LEO Pharma dans des affaires de corruption ou de criminalité financière. Ces mesures incluent l'obligation de documenter et de contrôler les transactions financières et autres transferts de valeur.

Bonnes attitudes

- Ne vous livrez jamais à aucun acte de corruption directe ou indirecte, et contactez immédiatement votre supérieur si l'on vous offre ou l'on vous réclame un pot-de-vin.
- Refusez de verser ou de recevoir toute forme de protection monnayée ou de pot-de-vin.
- Veillez à ce que des circonstances pouvant suggérer l'existence d'un conflit d'intérêts restent transparentes, même en l'absence d'un tel conflit, et à ce que les transactions commerciales associées soient effectuées avec la réserve et le contrôle appropriés.
- Abstenez-vous de toute activité pouvant être perçue comme ayant une influence anormale sur un acte ou une décision d'une partie tierce, notamment le fait d'offrir, de donner ou d'accepter des présents, des cadeaux, des invitations, des subventions ou des dons.
- Restez attentif à toute situation suspecte pouvant évoquer des actes de corruption ou d'autres délits financiers.



Politique de lutte contre la corruption et les actes de corruption

En tant qu'entreprise responsable avec des règles éthiques exigeantes, LEO Pharma s'engage à mener ses opérations avec intégrité, et à lutter contre toutes les formes de corruption.

LEO Pharma interagit avec différents tiers, comme des responsables d'organismes publics et d'entreprises nationales, étrangères et internationales, des décideurs politiques, des professionnels de santé, des entreprises du secteur médical, des patients et associations de patients, ainsi que d'autres membres du secteur public et privé. Nous devons nous abstenir de tout acte de corruption et lutter contre la corruption à l'échelle internationale quant à nos interactions avec des tiers externes.

Les employés de LEO Pharma doivent respecter les principes suivants afin de s'abstenir de tout acte de corruption et de lutter contre la corruption :

- **Les actes de corruption** sont interdits. Cette interdiction s'applique à la réception de tout cadeau, commission, récompense ou avantage constituant une incitation à commettre un acte malhonnête ou illégal, ou un abus de confiance. Pour faire la distinction entre une tentative de corruption et un contexte d'affaires normal, vous devez veiller à suivre la voie hiérarchique appropriée lorsqu'une transaction commerciale est effectuée dans des conditions inhabituelles.
- **Les pots-de-vin** sont interdits. Par exemple, lorsque vous versez de l'argent à un organisme officiel, vous devez toujours vous assurer que la somme demandée est justifiée par des informations accessibles au public. En règle générale, vous devez toujours demander un reçu et le conserver.
- Le versement d'une **protection monnayée** est interdit. Soyez attentif à toute situation suspecte, comme par exemple un versement sur un compte bancaire à la domiciliation douteuse, ou des références juridiques ou réglementaires non crédibles.
- Les situations qui pourraient suggérer un **conflit d'intérêt** doivent être évitées ou, si cela est impossible, être transparentes et ouvertement abordées avec votre supérieur.
- **Les invitations** par exemple à des repas, voyages et divertissements, sont autorisées dans des limites raisonnables, dans la mesure où elles sont conformes aux directives internes ainsi qu'aux critères et usage locaux, et où elles sont faites avec discernement.
- **Des cadeaux** peuvent être offerts ou reçus dans la mesure où leur valeur reste modeste, où ils ne sont pas destinés à remporter ou à conserver des marchés ni à influencer un acte ou une décision, et où ils sont conformes aux lois et réglementations en vigueur. Tout objet de valeur échangé dans le cadre de nos activités, par exemple de l'argent, des marchandises, des services, des tickets ou des récompenses, peut être considéré comme un cadeau. Il est toutefois interdit d'offrir ou d'accepter de l'argent liquide ou des équivalents.
- **Les subventions, dons et parrainages** ne doivent jamais être offerts ou octroyés à des fins illicites, ou d'une manière ou dans des conditions pouvant exercer une influence anormale sur le bénéficiaire. Tous dons à des partis ou hommes politiques sont interdits.

Chez LEO Pharma, nous estimons que notre obligation de lutter contre la corruption et les actes de corruption ne se limite pas à notre seule entité légale. LEO Pharma court également le risque d'être tenu pour responsable d'actes commis par des tiers travaillant pour le compte de LEO Pharma, par exemple des forces de vente externes, agents et distributeurs. Par conséquent, avant et pendant toute collaboration avec des tiers, il convient de suivre des procédures d'audits préalables afin d'évaluer le degré de conformité avec nos valeurs et le code « Sustainability Standards for LEO Pharma Business Partners », et d'empêcher ces tiers de commettre des actes de corruption en notre nom.

Communication

02.

Les employés de LEO Pharma sont les garants de notre crédibilité et de notre réputation dans leurs communications ou signalements. Ils doivent se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie nationaux et aux exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes.

VOUS DEVEZ TOUJOURS FOURNIR des informations s'appuyant sur des données exactes et fiables, et communiquer au nom de LEO Pharma uniquement si vous êtes dûment autorisés à le faire, via les canaux de communication approuvés.

Dans toute communication, y compris sur les médias sociaux, les employés de LEO Pharma doivent faire preuve de discernement. Étant donné que les gens peuvent se forger une opinion sur la base du comportement des employés de

LEO Pharma, ces derniers sont invités à rester courtois et à conserver un ton professionnel en toutes circonstances.

Lorsque vous élaborez des supports de communication, vous devez suivre en permanence les directives relatives à la communication et à la promotion de la marque.

Chez LEO Pharma, nous avons conscience du rôle important joué par les associations de patients dans l'amélioration des connaissances sur la maladie et le traitement. En tant qu'entreprise centrée sur les patients, nous partageons leur engagement envers les patients, et nous nous joignons à leurs efforts pour améliorer le soutien et les soins qui leur sont prodigués.

Nos relations avec les associations de patients sont strictement éthiques et professionnelles, n'ont aucune visée promotionnelle, et notre collaboration doit se dérouler de manière transparente et crédible.

Nous avons également conscience de la nécessité de communiquer ouvertement avec les décideurs institutionnels afin de leur fournir des informations utiles et opportunes sur les maladies au bénéfice des patients, et de garantir la participation de l'industrie au processus politique. Dans le cadre de leurs relations avec les autorités publiques, les employés de LEO Pharma sont tenus de se conduire de manière transparente, en évitant les conflits d'intérêts.

Les requêtes ou questions des médias concernant le Groupe LEO Pharma doivent être adressées au département Communications du Groupe. Les requêtes ou questions des médias concernant des affaires locales doivent être adressées au directeur de la communication local ou au directeur national (ou équivalent).

Chez LEO Pharma, nous nous engageons à communiquer et à tenir la comptabilité de nos fonds et de nos actifs, ainsi qu'à fournir à nos partenaires des informations financières pertinentes. Nous veillons, au moyen de procédures adéquates, à ce que nos livres et registres soient exacts et suffisamment détaillés, et qu'ils reflètent fidèlement nos transactions ainsi que nos opérations.

Bonnes attitudes

- Ne communiquez jamais au nom de LEO Pharma à moins d'être dûment autorisé à le faire.
- Vous devez communiquer ou fournir des informations s'appuyant sur des données fiables et exactes.
- Vous devez connaître et respecter les directives d'utilisation de la marque.
- Assurez-vous que toute information financière et non financière ou tout rapport soient exacts et ne prêtent pas à confusion.
- Face aux requêtes ou questions des médias, consultez le département Communications du Groupe ou votre directeur général ou le département communication local.

Dans vos communications personnelles, y compris sur les médias sociaux :

- Si vous faites référence à un sujet lié à nos activités, veuillez préciser qu'il s'agit de votre propre opinion.
- Évitez de faire une quelconque déclaration sur nos produits pouvant être considérée comme promotionnelle.
- Abstenez-vous de toute communication non autorisée, en particulier concernant des informations confidentielles ou sensibles sur LEO Pharma.
- Signalez immédiatement tout événement indésirable éventuel ou autre événement concernant des produits de LEO Pharma dont vous seriez informés.

03.

Concurrence et contrôles des exportations

Les employés de LEO Pharma ne doivent jamais conclure des contrats ou accords empêchant ou limitant la libre concurrence. Ils doivent se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie nationaux et aux exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes.

LES LOIS SUR LA CONCURRENCE¹ sont destinées à favoriser l'économie de marché, à développer la productivité, l'innovation et des prix plus avantageux pour les consommateurs.

Les pratiques anti-concurrentielles sont contraires au LEO Pharma Code of Conduct ainsi qu'à nos valeurs et à notre culture centrée sur le patient. Le non-respect des lois sur la concurrence pourrait avoir de graves conséquences pour LEO Pharma ainsi que pour tout employé de LEO Pharma faisant l'objet d'une plainte, parmi lesquelles l'atteinte à notre image, des amendes élevées,

l'exclusion des marchés publics, des procès et peines d'emprisonnement.

Les échanges avec des concurrents et partenaires commerciaux à l'étranger, peuvent engendrer une conduite anti-concurrentielle dans le pays concerné et peut avoir des conséquences préjudiciables dans d'autres pays. Par conséquent, les employés de LEO Pharma doivent prendre en considération les lois du pays dans lequel ils opèrent ainsi que les lois des pays dans lesquels leur conduite peut avoir un impact. Ceci s'applique à un vaste éventail de situations, parmi lesquelles la participation à des réunions d'associations professionnelles et des réunions commerciales.

Dans de nombreux pays, les gouvernements ont mis en place des contrôles nationaux visant à prévenir la prolifération d'armes nucléaires, chimiques ou biologiques. Ces contrôles portent, par exemple, sur l'exportation de certaines substances biologiques, d'organismes génétiquement modifiés, de produits chimiques, d'équipements utilisés dans le développement ou la production de produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux, ou sur le transfert d'informations ou de technologies à l'étranger pour la fabrication, les tests ou l'ingénierie. Des autorisations peuvent s'avérer nécessaires pour l'exportation de marchandises susceptibles d'être utilisées à des fins civiles et militaires.

Les employés de LEO Pharma doivent toujours respecter les lois et réglementations ainsi que les procédures internes en vigueur concernant les embargos, les restrictions à l'exportation et autres contrôles.

¹Y compris les lois antitrust et contre les monopoles

Bonnes attitudes

- Ne prenez part à aucune entente illicite pouvant nuire à la libre concurrence.
- Vous ne devez jamais divulguer ou échanger des informations sensibles sur le plan de la concurrence, ni participer à des discussions pouvant être perçues comme une entente illicite.
- Vous ne devez pas divulguer à des concurrents des informations sur les prix ou des informations pouvant avoir une influence illicite sur les prix.
- Vous devez répondre aux appels d'offres de manière indépendante, sans conclure aucun accord ni arrangement avec des concurrents.
- Si les autorités de la concurrence mènent une enquête, vous devez suivre les directives internes et ne jamais tenter de détruire des preuves ou documents, ni de faire obstruction à l'enquête.



Politique de concurrence

LEO Pharma respecte la libre concurrence, conformément aux lois sur la concurrence en vigueur.

En règle générale, les lois sur la concurrence interdisent les ententes formelles et informelles entre entreprises concurrentes, pouvant avoir un impact négatif sur la libre concurrence.

Les employés de LEO Pharma ne doivent pas prendre part à des échanges, négociations ou accords illicites avec des concurrents, ayant lieu dans un cadre formel ou informel, par oral ou par écrit, et portant ou pouvant être perçus comme portant sur :

- Des accords de fixation des prix avec la concurrence dans le but d'augmenter, de baisser ou de stabiliser les prix, ou de définir des conditions générales de vente.
- Des accords entre LEO Pharma et des concurrents en vertu desquels les parties se répartissent entre elles les marchés, les territoires ou les clients.
- Le truquage des offres, au cours duquel LEO Pharma et ses concurrents s'entendent à l'avance pour répondre à des appels d'offres concernant la fourniture de produits ou services.
- Des accords avec des concurrents au sujet de la quantité, de la qualité ou du type de produits devant être fabriqués ou fournis par LEO Pharma et/ou le concurrent.

La plupart des lois sur la concurrence ne considèrent pas comme illicite le fait qu'une entreprise occupe ou s'efforce d'occuper une position dominante, par des moyens légitimes. Cependant, l'abus de position dominante constitue une violation des lois sur la concurrence.

Dans de nombreux pays, les autorités de la concurrence ont le droit de mener une enquête si elles suspectent une violation des lois sur la concurrence. Si les autorités de la concurrence mènent une enquête, vous devez suivre les directives internes et coopérer avec ces autorités en toute bonne foi.

04.

Informations confidentielles et Droits de Propriété Intellectuelle

Les employés de LEO Pharma doivent protéger nos informations confidentielles, nos intérêts et nos droits de propriété intellectuelle, ainsi que ceux des autres. Ils ne doivent jamais se livrer à des activités d'espionnage industriel et sont tenus de se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie et exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes.

LES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES et les droits de propriété intellectuelle, comme les informations commerciales sensibles, le savoir-faire, les brevets, le logo LEO Pharma, les marques, la charte graphique, les noms de domaine, les droits d'auteur, les slogans, etc., sont des actifs précieux pour LEO Pharma.

Vous devez partager ces informations confidentielles uniquement si cela est nécessaire, et jamais avec un tiers quel qu'il soit² sans avoir

préalablement conclu un accord de confidentialité et indiqué la nature confidentielle de ces informations. Ceci s'applique aux informations sensibles sur les activités de LEO Pharma, y compris aux informations sur nos solutions, nos acquisitions et alliances potentielles, nos activités de recherche, nos essais cliniques, nos brevets, nos stratégies commerciales, nos transactions, les questions juridiques et enquêtes, ainsi que les informations personnelles concernant des collègues obtenues dans le cadre de vos fonctions chez LEO Pharma, des partenaires commerciaux ou des candidats à un poste vacant chez LEO Pharma.

Vous ne devez jamais utiliser ou divulguer des informations confidentielles de manière indue. Les obligations de confidentialité s'appliquent pendant et après votre emploi chez LEO Pharma.

Les employés de LEO Pharma doivent prendre les mesures requises pour garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des informations exigées par les lois et réglementations ainsi que par les procédures internes en vigueur, y compris en ce qui concerne la protection des données personnelles et les périodes de conservation des données.

²Les autorités réglementaires et autres agences gouvernementales peuvent constituer une exception, du fait d'obligations locales de divulgation desdites informations confidentielles.

Bonnes attitudes

- Avant de divulguer des informations, demandez-vous toujours si elles sont confidentielles.
- Veillez toujours à utiliser correctement et à protéger les informations confidentielles.
- Assurez-vous qu'un accord de confidentialité est signé si nécessaire.
- Respectez votre obligation de confidentialité pendant et après votre emploi chez LEO Pharma.
- Assurez-vous que les informations sont protégées si nécessaire.
- Soyez attentif à la manière dont vous traitez les informations confidentielles, par exemple lorsque vous les imprimez ou les copiez.

Politique de protection des informations

LEO Pharma s'engage à garantir la sécurité des informations, qu'elles soient orales, écrites, imprimées, électroniques ou transférées sur tout autre support, lors de leur création, consultation, transport, stockage ou destruction.

Les mesures de sécurité physique et personnelle jouent un rôle fondamental dans les efforts de protection des informations chez LEO Pharma. Sans mesures de sécurité physique adéquates, toutes les autres mesures de protection des informations sont considérablement plus difficiles, voire impossible, à mettre en œuvre. La sécurité physique impose de protéger les équipements et infrastructures de manière à minimiser le risque de vol, de destruction ou d'altération.

La sécurité personnelle fait référence aux mesures visant à empêcher que des employés de LEO Pharma et autres personnes de confiance n'utilisent leur accès légitime aux employés, installations, systèmes ou actifs de LEO Pharma, par exemple, pour causer du tort, de manière intentionnelle ou par inadvertance.

Toutes les informations de LEO Pharma et informations confiées par LEO Pharma à des tiers doivent être traitées et protégées en conséquence.

Les employés de LEO Pharma doivent veiller à ce que les informations et documents de LEO Pharma soient traités en toute sécurité, et garantir la protection des informations confidentielles, intérêts et droits de propriété intellectuelle appartenant à LEO Pharma ainsi qu'à des tiers.



05.

Conflits d'intérêts

Les employés de LEO Pharma doivent agir dans l'intérêt de LEO Pharma. Ils doivent prendre des décisions basées exclusivement sur des critères objectifs et professionnels, et ne doivent jamais être influencés par des intérêts personnels ou relationnels. Ils doivent se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie nationaux et aux exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes.

ON PARLE DE CONFLIT D'INTÉRÊTS lorsque des intérêts personnels, financiers ou d'autres intérêts externes à LEO Pharma sont susceptibles d'influer de manière inappropriée sur les obligations professionnelles et sur la prise de décisions des employés de LEO Pharma, ou peuvent être perçus comme tels.

Vous devez toujours vous efforcer d'éviter les situations dans lesquelles votre loyauté peut être compromise, et vos intérêts personnels en conflit avec ceux de LEO Pharma.

Vous ne devez jamais abuser de votre position chez LEO Pharma à des fins personnelles ou au profit de parents ou de proches.

Vous ne devez jamais accepter d'argent, de cadeaux, de services ou d'invitations pouvant compromettre votre indépendance ou affecter votre jugement professionnel. Vous devez vous abstenir de vous livrer à toute activité pouvant être mal interprétée si elle était rendue publique.

Dans des circonstances pouvant suggérer l'existence d'un conflit d'intérêts, même en l'absence de conflit, vous devez veiller à être transparent et à ce que les transactions commerciales associées soient effectuées avec la réserve appropriée et soient contrôlées et documentées.

Bonnes attitudes

- Faites appel à votre bon sens et évitez de nouer des relations susceptibles de créer un conflit d'intérêts potentiel.
- N'abusez pas de votre position chez LEO Pharma à des fins personnelles ou au profit de parents ou de proches.
- En cas de doute, toute situation susceptible de créer un conflit d'intérêts doit être signalée à votre supérieur, et vous devez agir de manière transparente et documentée.



06.

Environnement, Climat et Énergie

Les employés de LEO Pharma doivent mener leurs activités en intégrant la protection de l'environnement, la prévention de la pollution et la promotion des économies d'énergie. Ils doivent se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie nationaux et aux exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes.

Bonnes attitudes

- Prenez en compte les risques environnementaux avant d'entreprendre une tâche.
- Assurez-vous d'avoir reçu la formation adéquate avant d'entreprendre une tâche.
- Suivez toujours les procédures environnementales en vigueur.
- Cherchez des moyens de minimiser l'impact environnemental.
- Signalez les situations dangereuses à votre représentant Environnement, Santé et Sécurité (ESS), à votre responsable ou au département ESS.

LEO PHARMA ENTEND PROTÉGER l'environnement, prévenir la pollution et promouvoir une utilisation optimale de l'énergie, des ressources et de l'eau. Nous aspirons à minimiser notre impact environnemental au moyen de programmes axés sur l'amélioration continue.

Dans le cadre de nos efforts pour limiter le réchauffement climatique, nous privilégions les sources d'énergie sans incidence sur le climat, et cherchons à minimiser les émissions de gaz à effet de serre en mettant en œuvre des solutions d'économie d'énergie.

Les sites de fabrication de LEO Pharma sont certifiés ISO 14001 (systèmes de management environnemental) afin de réduire notre impact sur l'environnement et le climat.

Nous fixons des objectifs environnementaux et énergétiques précis, et communiquons ces objectifs à tous les employés de LEO Pharma.

Politique relative à l'Environnement, au Climat et à l'Énergie

En tant qu'employé de LEO Pharma, vous devez agir de manière responsable à l'égard de l'environnement, du climat et de l'énergie, et intégrer les considérations environnementales dans votre travail quotidien. Vous devez connaître et suivre les procédures environnementales applicables à votre travail chez LEO Pharma.

Lors de l'initiation de nouveaux projets, les employés de LEO Pharma doivent s'efforcer d'utiliser des technologies performantes sur le plan environnemental et énergétique.

LEO Pharma adhère aux conventions internationales ainsi qu'aux lois et réglementations sur la biodiversité.

Vous devez signaler immédiatement tout problème environnemental réel ou potentiel à votre représentant Environnement, Santé et Sécurité (ESS), à votre responsable ou au département ESS.



07.

Santé et Sécurité

Les employés de LEO Pharma doivent se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie nationaux et aux exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes, et intégrer les considérations de santé et de sécurité dans leur travail.

Bonnes attitudes

- Prenez en compte la santé et la sécurité avant d'entreprendre une tâche.
- Assurez-vous d'avoir reçu la formation adéquate avant d'entreprendre une tâche.
- Suivez toujours les procédures de sécurité et incitez vos collègues à faire de même.
- Cherchez les moyens d'améliorer continuellement la santé et la sécurité, pour vous et vos collègues.
- Alertez vos collègues si vous constatez qu'ils agissent de manière dangereuse.
- Réagissez si vous rencontrez des problèmes psychologiques ou constatez de tels problèmes chez vos collègues.
- Signalez les situations dangereuses à votre représentant ESS, à votre responsable ou au département ESS.
- Gardez votre poste de travail propre et ordonné.
- Utilisez toujours les allées piétonnes dans les zones de production.
- Utilisez toujours les équipements de protection individuelle (EPI) et les aides techniques définies pour la tâche à accomplir.

LEO PHARMA PROCURE un environnement de travail sûr et sain à ses employés ainsi qu'à ses visiteurs, conformément aux lois et normes internationales en vigueur. Nous fixons des objectifs précis en termes de santé et de sécurité, et communiquons ces objectifs à nos employés.

Un environnement de travail sûr et sain est un lieu de travail qui prévient et gère les blessures physiques et psychologiques. Il se caractérise par la coopération, le respect et la confiance, ainsi que par des efforts individuels et collectifs pour prévenir et réduire le stress lié au travail. Notre ambition est d'être une entreprise novatrice et adaptable, d'une grande intégrité, qui offre des solutions opportunes centrées sur les patients.

Notre priorité consiste à améliorer constamment nos résultats en matière de santé et de sécurité, en mettant en œuvre un système de Management Santé et Sécurité au Travail (Occupational Health and Safety Management System), conformément aux lois et normes internationales en vigueur.

Nous nous basons sur la surveillance régulière de l'environnement de travail et sur l'implication des employés pour définir des actions visant à améliorer la santé, la sécurité et l'engagement des employés dans cette démarche.

Politique relative à la santé et à la sécurité au travail

Les employés de LEO Pharma doivent se conformer à la législation sur la santé et la sécurité au travail en vigueur, ainsi qu'à l'ensemble des exigences applicables.

Les employés de LEO Pharma ont pour responsabilité individuelle de connaître et de suivre les procédures de santé et de sécurité au travail.

Vous devez chercher à améliorer continuellement les conditions de santé et de sécurité pour vous et vos collègues, et remettre en cause les comportements qui menacent votre santé et ou sécurité ou celle de vos collègues.

Vous devez signaler immédiatement tout problème de santé ou de sécurité réel ou potentiel concernant LEO Pharma à votre représentant Environnement, Santé et Sécurité (ESS), à votre responsable ou au département ESS.



08.

Droits de l'homme et droits du travail

LEO Pharma soutient et respecte la protection des droits de l'homme et des droits du travail internationalement reconnus, notamment la Déclaration universelle des droits de l'homme ainsi que les droits des travailleurs défendus par l'Organisation internationale du travail. Ils doivent se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie nationaux et aux exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes.

Bonnes attitudes

- Traitez vos collègues et partenaires avec respect et dignité.
- Vous ne devez jamais exercer ni soutenir le harcèlement physique, psychologique, verbal, sexuel ou autre.
- Contribuez à maintenir un cadre de travail exempt de toute discrimination.
- Respectez les opinions et coutumes différentes des vôtres.
- Veillez à ce que les employés de LEO Pharma reçoivent une formation professionnelle adéquate et atteignent les niveaux de compétences requis pour un poste donné.

LES EMPLOYÉS DE LEO PHARMA sont la clé de la réussite de notre entreprise. Nous devons respecter l'intégrité de chaque employé et traiter autrui avec respect et dignité.

Chez LEO Pharma, nous sommes opposés au travail des enfants et n'y avons jamais recours.

LEO Pharma affiche des objectifs ambitieux en matière de gestion des performances, de rémunération, de formation et de développement.

Nous veillons à ce que les employés de LEO Pharma reçoivent une formation professionnelle adéquate et atteignent les niveaux de compétences requis pour un poste donné. Nous attachons une grande importance à la compétence et à la qualification de nos employés, et insistons sur la gestion des connaissances, notamment le partage des informations.



Sécurité du patient

09.

En tant qu'employés de LEO Pharma, nous savons que notre responsabilité consiste à garantir la sécurité du patient. Nous mettons au point et fournissons des produits et solutions, sûrs, innovants et de haute qualité, aux patients du monde entier. Ils doivent se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie nationaux et aux exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes.

LA SÉCURITÉ DU PATIENT est une priorité pour LEO Pharma. Nous assumons notre responsabilité vis-à-vis de la sécurité des patients en anticipant et en prévenant les effets inattendus et indésirables de nos produits et services. Nous nous engageons et nous nous consacrons à la sécurité et le confort des millions de patients qui utilisent chaque jour nos produits et services.

Les employés de LEO Pharma impliqués dans le cycle de vie des produits ont la responsabilité de suivre toutes les procédures applicables à leurs fonctions. Ainsi, ils veillent à ce que le produit reçu par le patient soit en adéquation avec l'usage prévu et conforme au niveau attendu de sécurité, de qualité, d'efficacité et de performance.

Les employés de LEO Pharma doivent signaler **les réclamations, les événements indésirables³** (effets secondaires potentiels) ou **d'autres expériences⁴** (ex : utilisation pendant la grossesse, mésusage, manque d'efficacité, suspicion de contrefaçon) concernant des produits médicamenteux de LEO Pharma, et contribuer ainsi à la protection des patients. Pour les dispositifs médicaux, les employés de LEO Pharma doivent signaler les réclamations et les **incidents mettant en cause un dispositif médical⁵**.

Si vous recevez des informations sur des événements indésirables ou d'autres expériences liés aux produits médicamenteux de LEO Pharma, vous **devez les transmettre immédiatement et au plus tard dans les 24 heures** au responsable sécurité local ou, si vous travaillez au siège de LEO Pharma, via le site drug.safety@leo-pharma.com. Vous devez vous efforcer d'obtenir au moins les quatre critères minimum en relation avec l'observation (produit de LEO Pharma concerné, patient identifiable, événement et nom/coordonnées du notificateur). Cependant, même en l'absence d'un de ces quatre critères, vous devez transmettre immédiatement ceux en votre possession.

Les dirigeants en charge du cycle de vie des produits assument l'entière responsabilité des compétences professionnelles au sein de leur département, ainsi que de la conformité aux exigences réglementaires et au GxP Quality Management System, pour le travail accompli sous leur responsabilité. Cette responsabilité s'étend également aux activités externalisées.

LEO Pharma a désigné un **responsable pharmacovigilance nommé « Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance » (QPPV)** et un QPPV adjoint, qui supervisent toutes les questions relatives à la sécurité d'emploi des produits de LEO Pharma à travers le monde.

La **Pharmacovigilance** (surveillance continue de la sécurité d'emploi des produits) a pour objectif de promouvoir la sécurité d'emploi et le bon usage des médicaments, en particulier en fournissant aux patients, aux professionnels de santé, au public et aux autorités des informations opportunes sur la sécurité des médicaments.

Conformément aux exigences légales, LEO Pharma a mis en place un **dossier permanent du système de pharmacovigilance nommé « Pharmacovigilance System Master File (PSMF) »** – un document décrivant le **système de pharmacovigilance global**. Les départements de LEO Pharma concernés doivent apporter leur contribution au PSMF.

^{3,4,5} Voir glossaire

Bonnes attitudes

- Soutenez le développement et la fourniture de produits et solutions de grande qualité, sûrs et innovants.
- Informez toujours le QPPV de tout problème éventuel de sécurité d'emploi.
- Signalez immédiatement tout événement indésirable ou autre événement, ou réclamation concernant des médicaments LEO Pharma.
- Signalez immédiatement tout médicament contrefait ou suspect.
- Veillez au respect des procédures exigeantes en matière de sécurité, de qualité, d'efficacité et de performance de nos produits.

Politique Qualité et Bonnes Pratiques (BP)

Objectifs qualité

LEO Pharma concevra, fabriquera et commercialisera toujours des médicaments, des associations mixtes médicaments/dispositifs et des dispositifs médicaux adaptés à l'usage prévu, respectera la réglementation en vigueur, y compris les exigences liées à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'autorisation d'essais cliniques, et ne compromettra pas la sécurité des patients par une sécurité, une qualité, une efficacité ou une performance inadéquate.

L'Équipe Executive Leadership s'engage sur le plan de la qualité, et reconnaît avoir la responsabilité ultime de veiller à ce que les conditions et ressources nécessaires pour atteindre les objectifs qualité soient en place, et que nos systèmes qualité soient efficacement gérés et supervisés par la direction.

Nous estimons que l'intégration des concepts d'amélioration continue et d'innovation dans nos systèmes qualité et notre état d'esprit revêt une importance critique pour nos patients et la réussite future de notre entreprise.

Le Vice President Assurance Qualité est le **représentant désigné par la direction** responsable du système qualité nommé « LEO Pharma GxP Quality Management System ». Il a autorité pour imposer le respect des Bonnes Pratiques et a le dernier mot dans la résolution des problèmes qualité qui ont suivi au préalable les voies hiérarchiques habituelles. Le représentant de la direction a autorité pour soumettre le cas échéant les problèmes de qualité au CEO & President.

Pour atteindre ses objectifs qualité, LEO Pharma met en œuvre un **GxP Quality Management System** conçu dans les règles de l'art. Ce système s'applique tout au long du cycle de vie des produits, en garantissant une forte intégration entre les diverses fonctions responsables du cycle de vie des produits.

Le Système de Gestion de la Qualité soutient l'amélioration continue – y compris le maintien de **l'efficacité et l'amélioration continue** dudit Système de Gestion de la Qualité – la gestion des changements, la gestion des risques, ainsi que la communication et la remontée efficace et opportune des problèmes de qualité.

LEO Pharma exploite et entretient **des locaux, équipements et installations**, adaptés aux opérations devant être effectuées, et conçus et agencés de manière à minimiser tout risque pour la qualité des produits.

Le bon fonctionnement du Système de Gestion de la Qualité est assuré par **un personnel compétent et qualifié, la gestion des connaissances et le partage des informations**.

Les normes de qualité de LEO Pharma sont spécifiées par écrit, et les employés de LEO Pharma doivent connaître et appliquer ces normes dans leur travail quotidien.

Pour contrôler les **activités externalisées**, ainsi que la qualité des **matériaux achetés** et atteindre les objectifs de sécurité, le Système de Gestion de la Qualité couvre l'évaluation, l'approbation et la supervision des fournisseurs, partenaires et distributeurs, en insistant sur l'efficacité et le contrôle de ces processus.

Un **Audit du GxP Quality Management** est effectué à des intervalles précis afin de vérifier la pertinence et l'efficacité du Système, et d'identifier les opportunités d'amélioration continue, de s'assurer de sa conformité à la politique et aux objectifs qualité, et de contrôler la performance des produits et processus.

10.

Protection des données personnelles

Les employés de LEO Pharma doivent protéger les données personnelles et la vie privée des personnes dans toutes nos activités. Ils doivent se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie nationaux et aux exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes.

Bonnes attitudes

- Sachez que certaines données constituent des données à caractère personnel et doivent être traitées avec la plus grande vigilance. Il peut notamment s'agir d'échantillons biologiques humains utilisés pour la recherche, d'informations sur les patients issues d'essais cliniques, de dossiers sur les employés tenus dans le cadre de la gestion des ressources humaines, et de données concernant les professionnels de santé.
- Si la loi l'exige, vous devez obtenir le consentement explicite et documenté de la personne dont les données personnelles sont collectées et/ou traitées.
- Ne conservez jamais des données personnelles plus longtemps qu'il n'est nécessaire, et veillez à ce que seules les personnes autorisées y aient accès, et uniquement si cela est indispensable.
- Déterminez si les informations collectées et/ou traitées sont des données personnelles et/ou sensibles avant de décider où et comment les sauvegarder.

DANS LE CADRE DE SES ACTIVITÉS commerciales, LEO Pharma peut être amené à traiter des données personnelles, concernant notamment ses employés, des prestataires, des employés de fournisseurs, des professionnels de santé et des personnes participant aux études cliniques. LEO Pharma peut également être amené à traiter des informations personnelles sensibles dans le cadre de ses activités.

Pour garantir un degré élevé de protection des données personnelles à travers le monde, la collecte et le traitement de ces données, y compris les données sensibles, doivent être effectués conformément aux lois et réglementations en vigueur ainsi qu'aux directives internes.

Cette conformité est extrêmement importante et doit faire partie intégrante de nos processus internes. La violation de ces lois et réglementations ainsi que des procédures internes pourrait avoir de graves conséquences, pour LEO Pharma comme pour les personnes dont les données sont collectées et traitées par LEO Pharma.



Politique de protection des données personnelles

Chez LEO Pharma, nous devons protéger et respecter les droits des personnes dont nous collectons et traitons les données dans le cadre de nos activités.

Les employés de LEO Pharma doivent respecter les principes suivants afin de garantir la protection des données personnelles :

- **Approbation des autorités:** Vous devez savoir que la collecte de certaines données personnelles (par exemple les données de recherches) requiert parfois une autorisation particulière des autorités en charge de la protection des données.
- **Finalité:** Vous pouvez uniquement recueillir et traiter des données personnelles, et notamment des données sensibles, à des fins spécifiques, explicites, légitimes, et pertinentes pour les activités de LEO Pharma.
- **Nécessité absolue:** Les données personnelles doivent être collectées uniquement si cela est nécessaire. Les données personnelles collectées doivent être appropriées, pertinentes et se limiter aux fins pour lesquelles elles sont collectées et traitées.
- **Transparence:** Lorsque la loi l'exige, vous devez informer les individus de la finalité du traitement de leurs données personnelles, de leur droit de faire rectifier, supprimer ou bloquer leurs données, ainsi que de l'identité de l'entreprise responsable de la collecte et du traitement de leurs données personnelles.
- **Consentement:** Si la loi l'exige, vous devez obtenir le consentement explicite, clair et documenté de la personne pour la collecte et le traitement de ses données personnelles. Un tel consentement est toujours requis pour collecter et traiter des données personnelles sensibles.
- **Exactitude:** Pour garantir l'exactitude permanente des données personnelles traitées, vous devez veiller à ce qu'elles soient régulièrement vérifiées et actualisées si nécessaire.
- **Sécurité:** Pendant leur traitement, les données personnelles doivent être sauvegardées par des mesures de sécurité adéquates, de manière à minimiser les risques de perte, d'accès non autorisé, de destruction et/ou de divulgation involontaire/accidentelle.
- **Conservation et destruction:** Les données personnelles ne doivent pas être conservées plus longtemps que nécessaire, ou au-delà de la période légale.
- **Transfert de données à l'étranger:** Les transferts de données personnelles entre pays nécessitent parfois d'être notifiés aux agences de protection des données compétentes, ou approuvés par ces dernières. Vous devez veiller à respecter les exigences légales en vigueur.

11.

Règles éthiques pour la recherche et le développement

Les employés de LEO Pharma doivent uniquement mener des activités de recherche et développement justifiées sur le plan scientifique, conformément à des règles éthiques exigeantes. Ils doivent se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie nationaux et aux exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes.

NOUS NOUS ENGAGEONS à respecter les lois et réglementations ainsi que les directives et normes internationales en vigueur, notamment :

- les bonnes pratiques cliniques (BPC)
- les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)
- les bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- les normes éthiques répondant aux exigences internationales
- les exigences pour le développement des dispositifs médicaux, par exemple la norme ISO 13485

LEO Pharma doit mener ses recherches médicales impliquant des êtres humains en respectant les principes de la Déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association Médicale Mondiale ainsi que les normes, lois et réglementations en matière d'éthique. Lorsque vous effectuez des essais cliniques avec des patients ou bénévoles, vous devez toujours veiller à la protection des droits, de la sécurité et de l'intégrité de tous les participants, ainsi qu'à la fiabilité des données.

LEO Pharma considère que la transparence des données des essais cliniques est une responsabilité scientifique, éthique et morale. Lors de l'enregistrement public des essais cliniques, vous devez respecter les lois et réglementations ainsi que les directives internes en vigueur.

LEO Pharma s'engage à communiquer les données scientifiques générées par ses essais cliniques. Vous devez suivre les procédures internes applicables aux publications scientifiques, médicales et techniques.

Nous appliquons les principes suivants lorsque nous faisons des expérimentations sur des animaux à des fins scientifiques : Remplacer, réduire et améliorer les conditions d'utilisation des animaux. Tous les essais et les soins effectués apportés aux animaux en interne et par des tiers doivent, au minimum, se conformer aux normes fixées par la législation de l'UE.

Tout non-respect des exigences susmentionnées ou toute activité de recherche et/ou de développement contraire à l'éthique doit être immédiatement signalé(e).

Bonnes attitudes

- Vous ne pouvez mener des recherches et des essais cliniques que si vous avez la formation et l'autorisation nécessaires pour ce faire.
- Veillez toujours à protéger les droits, la sécurité et l'intégrité des sujets de l'étude.
- Efforcez-vous toujours de remplacer, de réduire et d'améliorer les conditions d'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.
- Signalez immédiatement à votre supérieur toute activité de recherche et/ou de développement contraire à l'éthique.



12.

Règles éthiques pour la vente et le marketing

Les employés de LEO Pharma doivent se conformer aux lois, réglementations, codes de l'industrie nationaux et aux exigences internationales en vigueur, ainsi qu'à nos directives internes, régissant les activités de vente et de marketing ainsi que les interactions avec les professionnels de santé, les organisations, les autorités publiques et autres parties prenantes.

Bonnes attitudes

- Ne vous livrez jamais à aucune pratique commerciale trompeuse, frauduleuse, malhonnête, mensongère ou déloyale.
- Veillez toujours à ce que les documents promotionnels soient dûment revus et approuvés.
- Vous devez toujours déterminer si votre interlocuteur doit être considéré comme un professionnel de santé en vertu des lois et réglementations applicables et vous comporter conformément aux règles en vigueur.
- Vous ne devez jamais offrir, donner ou accepter de l'argent, ou des services ou des avantages de la part de professionnels de santé dans le but d'obtenir des avantages indus.
- Veillez toujours à documenter la légitimité du recrutement d'un professionnel de santé ainsi que les critères de sélection utilisés.

DANS LE CADRE DES ACTIVITÉS de vente et de marketing, vous devez prendre des mesures adéquates pour communiquer des informations exactes, claires et vérifiables sur les produits et services de LEO Pharma. Vous ne devez vous livrer à aucune pratique trompeuse, frauduleuse, malhonnête, mensongère ou déloyale.

Les interactions avec les professionnels de santé ont pour principal objectif d'assurer le soin et la sécurité des patients. Vous devez toujours interagir avec les professionnels de santé avec intégrité, conformément à des règles éthiques exigeantes. Vous devez toujours vous demander si votre interlocuteur doit être considéré comme un professionnel de santé en vertu des lois et réglementations en vigueur, et compte-tenu des circonstances. Si plusieurs définitions du professionnel de santé s'appliquent, vous devez toujours observer la règle la plus stricte dans une situation donnée.

Il ne faut jamais offrir, donner ou recevoir de l'argent ni des cadeaux, ni offrir à, ou accepter des services ou invitations de la part de, patients, professionnels de santé ou autres parties prenantes, dans le but d'obtenir des avantages indus.



Interaction avec des professionnels de santé en relation avec la politique pharmaceutique

Chez LEO Pharma, nous interagissons avec des professionnels de santé dans le but de fournir ou d'obtenir des informations et connaissances scientifiques ou de formation, ou de soutenir la recherche médicale. Une telle interaction doit être menée de manière ouverte, en évitant les tentatives de tromperie et les conflits d'intérêts potentiels.

Les employés de LEO Pharma doivent respecter les principes suivants dans leurs communications avec les professionnels de santé :

- Seuls les employés de LEO Pharma ayant suivi une formation appropriée peuvent communiquer avec des professionnels de santé au nom de LEO Pharma.
- Les documents de LEO Pharma utilisés dans un contexte promotionnel, sous quelque forme et support que ce soit, et ciblant des professionnels de santé, doivent être dûment approuvés.
- La promotion de produits pharmaceutiques hors indication, ou de produits pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché, est strictement interdite.⁶
- Les cadeaux, dons, subventions et parrainages peuvent être accordés uniquement dans la mesure où ils sont autorisés par les lois et réglementations ainsi que par les codes et procédures internes en vigueur, et ne doivent pas constituer une incitation en vue d'obtenir des avantages commerciaux indus. Ils doivent être approuvés et documentés en interne.
- Des manifestations et réunions peuvent être organisées ou parrainées par LEO Pharma uniquement dans le but d'obtenir ou de fournir des informations scientifiques ou pédagogiques, et doivent se dérouler dans un lieu approprié.
- Les invitations, telles que des voyages, repas et hébergements, peuvent être proposées aux professionnels de santé dans la mesure où elles sont appropriées et autorisées par les lois et réglementations en vigueur.
- Les activités de divertissement, de loisirs ou autres activités sociales sont interdites.

Les employés de LEO Pharma doivent respecter les principes suivants lorsqu'ils font appel aux services de professionnels de santé :

- Les services doivent toujours répondre à un besoin légitime de l'entreprise et faire l'objet d'un contrat écrit préalable.
- Les critères de sélection du professionnel de santé doivent être transparents et documentés.
- La rémunération des services doit être raisonnable et refléter leur juste valeur marchande.
- Les exigences de notification et de signalement doivent être satisfaites.

⁶ Les employés des Affaires Scientifiques peuvent, en cas de requête spontanée, apporter une réponse à l'utilisation hors indication de manière scientifique et équilibrée. Une communication appropriée concernant l'utilisation hors indication et l'utilisation de produits non approuvés dans un contexte d'essais cliniques/de recherches n'est pas considérée comme de la promotion.

13.

Soutenir et contrôler la conformité

TOUS LES EMPLOYÉS DE LEO PHARMA ont la responsabilité commune de garantir la conformité. Vous devez connaître et suivre les directives applicables à votre poste, et être attentif aux points à améliorer.

Les dirigeants de LEO Pharma doivent veiller au respect permanent de ces règles.

Les autorités compétentes procèdent à des inspections dans le but de vérifier la conformité de LEO Pharma aux lois et réglementations en vigueur. La direction de LEO Pharma a également instauré un programme d'audit afin de garantir la conformité.

Les employés de LEO Pharma doivent constamment soutenir la conformité chez LEO Pharma en contribuant au bon déroulement des audits et inspections, et en collaborant avec des tiers qui respectent nos exigences et règles éthiques.

Des audits et inspections internes et externes peuvent être effectués afin d'identifier des problèmes en temps utile, de prendre des mesures correctives et préventives, et de garantir le respect des exigences. Notre département Internal Audit veille à la mise en place de systèmes de contrôle efficaces ainsi qu'à l'identification et à l'évaluation des risques.

Il incombe aux employés de LEO Pharma d'être toujours préparés aux inspections. Si une inspection ou un audit vous est notifié, vous devez immédiatement contacter la personne responsa-

ble de l'inspection. Durant les audits et inspections de LEO Pharma, vous devez vous tenir à la disposition des inspecteurs et répondre à leurs questions avec franchise, au mieux de l'état de vos connaissances. Les audits internes doivent être documentés.

LEO Pharma reconnaît l'importance des partenariats et collaborations. Quand vous travaillez avec des tiers, vous devez chercher à nouer des relations qui satisfont à nos exigences, et vous efforcer de tisser des relations professionnelles basées sur la confiance, le respect mutuel et des valeurs communes.

Les employés de LEO Pharma collaborant avec des tiers doivent prendre des mesures pour garantir leur conformité avec le «Sustainability Standards for LEO Pharma Business Partners», les directives, les lois et réglementations en vigueur, ainsi que le respect des normes de qualité et d'éthique. Avant de nouer de nouvelles relations ainsi que dans le cadre de relations existantes avec des tiers, LEO Pharma peut procéder à des évaluations et contrôles visant à confirmer la conformité des tiers avec les normes requises.



14.

WhistleBlower Hotline

LES EMPLOYÉS DE LEO PHARMA doivent signaler tout problème réel ou potentiel afin de nous permettre de nous améliorer constamment. Le signalement d'un comportement répréhensible est conforme à nos valeurs et au LEO Pharma Code of Conduct.

La WhistleBlower Hotline de LEO Pharma est le principal moyen qui permet de signaler des comportements contraires à l'éthique au sein de LEO Pharma de manière sécurisée et en toute confidentialité.

La WhistleBlower Hotline est gérée par le système informatique d'un prestataire externe. Seul un nombre très limité d'individus a accès aux signalements effectués via la WhistleBlower Hotline de LEO Pharma. Une procédure interne a été mise en place pour protéger l'auteur et l'objet du signalement.

Que peut-on signaler ?

Les anomalies définies par la loi ou les soupçons de telles anomalies peuvent faire l'objet d'un signalement. Il pourra s'agir de situations susceptibles d'avoir des incidences sur le Groupe LEO Pharma ou un impact sur la vie ou la santé et/ou l'environnement d'un individu, à savoir :

- Les délits économiques tels que des actes de corruption, de fraude, de blanchiment d'argent, d'irrégularités dans la comptabilité/l'audit interne, la falsification ou toute autre forme de corruption.

- Des atteintes à l'environnement, à la santé et/ou à la sécurité pouvant avoir des répercussions sur la vie ou la santé d'un individu et/ou l'environnement.
- Des infractions commises à l'encontre d'un employé, comme des actes de violence ou d'abus sexuel, réels ou probables.*

Cette liste n'est pas exhaustive.

Qui peut être l'auteur d'un signalement, ou faire l'objet d'un signalement ?

- Tous les employés, membres du conseil d'administration, clients, fournisseurs, collaborateurs, partenaires commerciaux de LEO Pharma et autres tiers ayant des relations avec LEO Pharma peuvent signaler un problème.
- Tous les employés et dirigeants de LEO Pharma peuvent faire l'objet d'un signalement.

Le signalement via la WhistleBlower Hotline de LEO Pharma peut être effectué dans diverses langues, 24 heures sur 24, 365 jours par an, depuis n'importe où dans le monde, y compris de manière anonyme (si la loi l'autorise). Les signalements peuvent être effectués par téléphone et sur internet. Pour obtenir de plus amples informations, voir Pulse ou www.leo-pharma.com.

* Les anomalies de ce type doivent être signalées par les canaux de communication habituels tels que le supérieur immédiat ou le département des ressources humaines



15.

Glossaire

Incident : événement indésirable mettant en cause un dispositif médical.

Comprend tout événement médical nocif et non recherché (toute maladie ou blessure imprévue), ou tout signe clinique malencontreux (par exemple, des résultats de laboratoire anormaux) chez des sujets, utilisateurs ou autres individus, liés à l'utilisation d'un dispositif médical. Ce terme recouvre également tout incident mettant en cause un dispositif médical résultant d'omissions ou d'erreurs dans les instructions d'utilisation, de déploiement, d'implantation, d'installation ou de fonctionnement, ou tout dysfonctionnement du dispositif médical, ainsi que tout événement résultant d'une utilisation erronée ou d'une mauvaise utilisation intentionnelle.

Événements indésirable

Toute manifestation nocive non recherchée, physique, psychologique ou comportementale survenant chez un patient pendant ou à la suite d'un traitement qu'elle soit ou non considérée comme imputable au produit utilisé.

Un événement indésirable peut, par conséquent, être n'importe quelle manifestation nocive non recherchée (par exemple des résultats de laboratoire anormaux), chronologiquement associé à la prise d'un médicament qu'elle soit ou non associée au produit utilisé.

Synonyme : expérience négative.

Actes de corruption

Ils consistent à offrir, promettre ou donner à une personne et/ou entité un avantage financier ou autre, afin d'encourager cette personne et/ou entité à exercer ses fonctions ou activités de manière abusive, ou récompenser cette personne et/ou entité pour l'avoir déjà fait.

Collecte des données à caractère personnel

Fait référence à toute forme de collecte de données systématique ou individuelle entreprise par LEO Pharma de manière électronique, physique (par exemple des échantillons biologiques humains) ou sur papier. Cette définition inclut les données personnelles stockées dans une base de données, sur un tableau, un courrier électronique ou un document papier.

Consentement

Signifie, s'agissant des données personnelles, toute expression de la volonté d'un individu, formulée librement et de manière éclairée, dans laquelle l'individu dont les données personnelles seront traitées indique son acceptation du traitement des données personnelles le concernant. S'agissant des bonnes pratiques cliniques, un consentement est un accord pour prendre part à

une étude clinique, ainsi qu'une acceptation de l'utilisation et du traitement des données.

Contrefaçon

Fait référence à des produits falsifiés ou à un produit fabriqué ou vendu avec une prétendue origine, authenticité ou efficacité mensongère, ou à un produit mal étiqueté de manière délibérée ou frauduleuse.

Pot-de-vin

Il peut s'agir d'une somme d'argent explicitement versée pour garantir ou accélérer l'exécution par des fonctionnaires d'un acte de routine auquel on a normalement droit, comme l'obtention d'un permis, d'une licence ou d'une autorisation de travaux, d'un raccordement au réseau d'eau et d'électricité, d'une protection policière, du chargement ou déchargement d'une cargaison, ou d'un dédouanement.

Bonnes Pratiques (BP)

Fait référence, chez LEO Pharma, aux exigences liées aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), aux bonnes pratiques de distribution (BPD), aux bonnes pratiques réglementaires (BPR), aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV), aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Les bonnes pratiques s'appliquent aux médicaments expérimentaux, aux médicaments, aux associations mixtes médicaments/dispositifs, aux dispositifs médicaux et aux cosmétiques. Les processus couverts par ces réglementations doivent être inclus dans le Système de Gestion de la Qualité.

Médias sociaux de LEO Pharma

Fait référence à toutes les technologies en ligne, numériques et mobiles, permettant aux utilisateurs de générer du contenu et de participer à des communications interactives instantanées, entre utilisateurs, entre deux personnes ou avec plusieurs destinataires. Elles sont possédées, payées ou gérées par LEO Pharma, qui a autorité sur le contenu, et utilisées par les employés de LEO Pharma pour communiquer au nom de l'entreprise. Il s'agit notamment de réseaux sociaux tels que Facebook et LinkedIn, de microblogs comme Twitter, de canaux de partage d'images et de vidéos comme YouTube, Wikipedia et autres « Wikis », d'univers virtuels, de weblogs et vidéos blogs, de forums en ligne, de forums de discussions et de portails de santé.

Autre événement

Décrit les circonstances entourant l'utilisation d'un médicament, susceptibles de causer des problèmes médicamenteux ou d'apporter des connaissances positives sur un médicament. Un tel événement peut être associé ou non à des

événements indésirables. Il s'agit notamment, mais sans s'y limiter, des cas suivants :

- des effets bénéfiques inattendus
- exposition d'un enfant à naître à un produit de LEO Pharma avant ou pendant la grossesse, in utero ou via le père
- exposition d'un nourrisson à un produit de LEO Pharma via le lait maternel durant l'allaitement
- le risque professionnel
- un surdosage ou abus de médicaments
- mésusage ou erreur de médication, y compris le risque d'erreur médicamenteuse
- une utilisation hors-AMM/hors indication
- une absence d'efficacité
- une interaction médicamenteuse et/ou alimentaire
- une suspicion de contrefaçon

Données personnelles

Se définissent comme toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable. Les données personnelles sont notamment les noms, dates de naissance, adresses, numéros de téléphone ou de sécurité sociale, photographies, adresses électroniques, échantillons de sang et de tissus. Elles englobent les données personnelles concernant un individu agissant à titre privé ainsi que les données concernant une personne agissant à titre professionnel, par exemple, un contact commercial. Par conséquent, les données personnelles comprennent, sans s'y limiter, les données personnelles concernant les employés de LEO Pharma (y compris les dossiers des employés détenus par les RH), les prestataires, les employés de fournisseurs, les professionnels de santé et les participants aux études cliniques.

Dossier permanent du système de Pharmacovigilance « Pharmacovigilance System Master File » (PSMF)

Contient une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour les données concernant un ou plusieurs médicament(s) autorisé(s). Ce document est exigé par la Directive 2001/83/CE de l'UE, Article 1(28e). Il doit être constamment tenu à jour, et mis à la disposition des autorités sur demande. Le PSMF contient des informations importantes provenant de nombreux départements de LEO Pharma, notam-

ment la présentation générale d'études de marché, des informations sur la formation du personnel, le traitement des signalements d'événements indésirables et autres événements, les conclusions des inspections des autorités, et les audits internes de pharmacovigilance.

Traitement des données personnelles

Fait référence à toute opération ou tout ensemble d'opération effectuée(s) sur des données personnelles manuellement ou par ordinateur, comme la collecte, l'enregistrement, l'organisation, le stockage, l'adaptation ou la modification, la récupération, la consultation, l'utilisation, la divulgation, la diffusion ou la mise à disposition, l'alignement ou la combinaison, le blocage, l'effacement ou la destruction.

Protection monnayée

Il peut s'agir de sommes d'argent extorquées à une personne morale ou physique par un criminel, un chef de gang ou un fonctionnaire, en échange de la « protection » de cette personne, par exemple, contre d'autres criminels ou des instances réglementaires.

Données personnelles sensibles

Ce sont des données concernant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les croyances religieuses ou philosophiques, l'adhésion à un syndicat, la santé (par exemple un dossier médical ou des échantillons biologiques humains) ou l'orientation sexuelle.

Tiers

Fait référence à n'importe quelle personne morale ou physique engagée pour fournir des produits ou services à LEO Pharma ou pour agir au nom de LEO Pharma (par exemple, un prestataire de services), et/ou concluant un partenariat commercial avec LEO Pharma (par exemple, un partenaire commercial).

Contact

Si vous avez des questions, veuillez contacter Business Ethics à l'adresse businessethics@leo-pharma.com

All LEO Pharma trademarks mentioned belong to LEO Pharma A/S and the LEO Pharma Group.
Version 1.1 © January 2021, LEO Pharma A/S

En cas de divergence entre la version anglaise et la traduction dans la langue locale,
la version anglaise prévaudra.

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK – 2750 Ballerup

Téléphone +45 4494 5888
N° de TVA 56759514
www.leo-pharma.com

