

# Code de conduite à l'attention des tiers

Orion Corporation et les sociétés de son groupe (« Orion ») sont un groupe pharmaceutique finlandais qui œuvre en faveur du bien-être sur le marché mondial. Nous développons, fabriquons et commercialisons des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire ainsi que des ingrédients pharmaceutiques actifs. Nos produits auto-administrés qui favorisent le bien-être aident les individus à prendre soin d'eux-mêmes au quotidien.

Orion s'engage en faveur de la durabilité dans toutes ses activités. Grâce au Code de conduite interne d'Orion et à ses approches de gestion en matière de responsabilité d'entreprise, Orion a établi des normes d'entreprise qui concernent la charte éthique, le travail, les droits de l'homme, la santé et la sécurité, l'environnement et les systèmes de gestion connexes. Ces normes s'appliquent à l'ensemble du personnel d'Orion. Nous nous engageons à respecter des normes élevées et, par conséquent, nous considérons que nous sommes en droit d'exiger la même chose de nos partenaires tiers. Dans ce contexte, les « tiers » désignent généralement les fournisseurs de produits et de services, mais ils peuvent également inclure, entre autres, les agents, les distributeurs, les grossistes, les concédants de licence, les licenciés et les entités de vente. Tous les tiers d'Orion sont tenus de mettre en œuvre les principes du présent Code de conduite à l'attention des tiers dans l'ensemble de leurs activités, y compris des installations auxiliaires telles qu'un logement pour les employés, lorsqu'il est fourni, relatives à la fabrication de biens et de services destinés à Orion ou dans le cadre des autres activités qui les lient avec Orion.

Orion est membre de la Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI). Le présent Code de conduite à l'attention des tiers est conforme aux principes du PSCI applicables à la gestion responsable de la chaîne d'approvisionnement. Afin de vérifier la conformité à ces exigences et à la réglementation applicable, Orion se réserve le droit d'effectuer, ou de faire effectuer en son nom, des audits sur site ou dans les bureaux moyennant un préavis raisonnable. Si vous avez des questions concernant le présent Code de conduite à l'attention des tiers, n'hésitez pas à nous contacter.

## Systèmes de gouvernance et de gestion

La bonne gouvernance et les systèmes de gestion sont la base du respect des principes énoncés dans le présent Code de conduite à l'attention des tiers. Le tiers doit utiliser des systèmes appropriés pour exercer une diligence raisonnable en ce qui concerne les risques et l'incidence, surveiller la législation, déterminer les priorités, attribuer les responsabilités, adopter des mesures d'atténuation des risques et faciliter l'amélioration continue et la conformité.

### Culture, engagement et responsabilité

Le tiers doit prouver son engagement à l'égard des concepts décrits dans le présent document en allouant les ressources appropriées et en identifiant les supérieurs responsables, créant ainsi une culture de pratiques responsables.

### Exigences légales et celles des clients

Le tiers doit identifier et respecter la législation et les réglementations nationales et internationales applicables dans les pays dans lesquels il exerce ses activités. Les exigences du présent Code de conduite à l'attention des tiers peuvent dépasser les exigences énoncées dans la législation nationale. Si le présent Code de conduite à l'attention des tiers contredit les lois ou les réglementations applicables, la loi doit être respectée et elle prévaut. Dans de tels cas, Orion est informée, sans délai non justifié et moyens alternatifs, de rechercher à respecter les exigences du présent Code de conduite à l'attention des tiers. Le tiers doit

également identifier et respecter les normes reconnues pertinentes, à savoir les systèmes de gestion généralement acceptés et les exigences des clients.

### Gestion des risques

Le tiers doit disposer de mécanismes pour déterminer et gérer les risques dans tous les domaines pertinents couverts par la réglementation applicable et le présent Code de conduite à l'attention des tiers. Le tiers doit mettre en place un processus de gestion du changement afin d'évaluer et de contrôler le risque de changement.

### Traçabilité et contrôle

Le tiers doit mettre en place des systèmes lui permettant de faire preuve de diligence raisonnable sur ses propres chaînes d'approvisionnement, y compris, par exemple, la traçabilité des sources de matières premières afin de garantir un approvisionnement conforme aux exigences légales et à celles en matière de développement durable.

### Formation et compétence

Le tiers doit disposer d'un programme de formation qui permet d'atteindre un niveau approprié de connaissances, de compétences et d'aptitudes de la direction et des employés afin de répondre aux attentes énoncées dans le présent Code de conduite à l'attention des tiers.

### Documentation

Le tiers doit disposer de la documentation nécessaire afin de prouver la conformité au présent Code de conduite à l'attention des tiers et la conformité aux réglementations applicables.

### Amélioration continue

Le tiers est censé s'améliorer continuellement en déterminant des objectifs de performance et en exécutant des plans de mise en œuvre. Le tiers prend les mesures correctives nécessaires afin de remédier aux défaillances identifiées par des évaluations internes ou externes, des audits, des inspections et des examens de gestion, y compris l'enregistrement et le signalement des quasi-incident, des incidents et des opportunités de prévention des incidents.

### Préparation et interventions d'urgence

Le tiers doit disposer de plans d'urgence et de procédures d'intervention efficaces et leur efficacité doit être testée régulièrement. Les exercices et les procédures d'intervention doivent inclure, le cas échéant, la détection et la protection contre les incendies, les exercices d'incendie, les exercices d'évacuation et les inspections des équipements d'urgence.

### Mécanismes de règlement des réclamations

Le tiers mettra en place des mécanismes de règlement des réclamations accessibles aux parties prenantes internes et externes qui seront encouragées à les utiliser pour signaler des préoccupations, des activités illicites ou des violations des principes du présent Code de conduite à l'attention des tiers au travail. Le tiers partie doit disposer d'une politique de réclamation transparente et compréhensible et il doit mettre en place une protection contre les représailles, les menaces ou les sanctions réelles, l'intimidation ou le harcèlement, aussi bien pour les personnes qui ont fait le signalement que pour celles qui participent à toute enquête associée. Les réclamations reçues doivent être consignées et l'anonymat des employés doit être protégé.

### Réaction et correction

Le tiers enquêtera de manière appropriée sur les incidents ou les préoccupations liés aux principes énoncés dans le présent document, il prendra les mesures correctives nécessaires et il procédera à la rectification si nécessaire.

## Communication efficace

Le tiers doit disposer de systèmes efficaces afin de communiquer les principes du présent Code de conduite aux parties prenantes concernées, y compris leurs employés, les sous-traitants, les fournisseurs et les communautés locales.

# Éthique

Le tiers doit effectuer ses activités de manière responsable et éthique et agir de manière intègre.

## Sécurité des patients et accès aux informations

Le tiers veille à ce que des systèmes de gestion adéquats soient mis en place afin de minimiser le risque d'incidence négative sur les droits des parties prenantes, par exemple les patients, les sujets et les donneurs, y compris leurs droits à la santé et à l'accès direct aux informations.

## Lutte contre les pots-de-vin et la corruption

Toutes les formes de corruption, y compris, mais sans s'y limiter, les pots-de-vin, l'extorsion et le détournement de fonds sont interdites. Le tiers doit veiller à ce que ses administrateurs et employés ou tout tiers agissant en son nom ne promettent, n'offrent, n'accordent ou n'acceptent aucun pot-de-vin, ni n'effectuent ou n'acceptent des paiements indus afin d'obtenir de nouveaux contrats, de conserver des activités existantes ou d'obtenir tout autre avantage indu.

Le tiers ne doit pas participer à des incitations à la corruption dans le cadre de ses activités professionnelles ou des relations gouvernementales, ou en utilisant des intermédiaires afin d'obtenir un avantage injuste. Le tiers doit s'assurer qu'il dispose de systèmes adéquats afin de prévenir la corruption et se conformer aux lois applicables, y compris, mais sans s'y limiter, à la loi américaine relative aux pratiques de corruption à l'étranger (Foreign Corrupt Practices Act) et à la loi britannique relative à la corruption (UK Bribery Act), dans la juridiction de leurs activités.

## Cadeaux et divertissement

Le tiers ne doit pas promettre, offrir ou accepter un cadeau ou quoi que ce soit d'autre de valeur dans le but d'obtenir des avantages ou une influence indus pour le tiers, pour Orion (y compris les employés d'Orion et/ou les membres de leur famille et associés), ou pour un tiers. Les cadeaux incluent, sans toutefois s'y limiter, les avantages, les frais, les remises, les commissions, les dividendes, les espèces, les pourboires, les services ou toute autre incitation.

Le tiers s'engage à faire en sorte que tous les cadeaux et les divertissements qu'il offre soient de nature modeste, qu'ils soient conformes aux lois applicables et que leurs portée, valeur et fréquence soient limitées. L'argent liquide ou l'équivalent, par exemple les cartes-cadeaux, ne sont pas acceptés. Le tiers ne doit pas offrir de cadeaux, de signes d'hospitalité ou d'autres avantages aux membres de la famille d'un employé d'Orion.

## Sanctions commerciales

Le tiers doit garantir sa conformité à la législation et aux réglementations applicables en matière de contrôle des importations et des exportations, y compris, mais sans s'y limiter, les sanctions commerciales internationales émises par les autorités de l'ONU, de l'UE, du Royaume-Uni ou des États-Unis.

Le tiers informera Orion sans retard injustifié de 1) tout non-respect des sanctions ou des restrictions commerciales internationales, 2) toute enquête de conformité relative aux sanctions auxquelles le tiers est soumis et 3) de tout contrôle à l'exportation ou des exigences de licence applicables aux produits, logiciels

ou technologies que le tiers fournit à Orion. Le tiers fournira à Orion, sur demande, des informations relatives au lieu de fabrication des produits qu'il fournit à Orion, ainsi qu'une preuve de l'origine.

### **Concurrence loyale**

Le tiers doit effectuer ses activités conformément à une concurrence loyale et conformément à toutes les lois antitrust applicables. Le tiers doit utiliser des pratiques commerciales équitables, y compris une publicité juste et véridique.

### **Bien-être animal**

Si le tiers travaille avec des animaux, les animaux doivent être traités de manière respectueuse en minimisant la douleur et le stress. Les essais sur les animaux ne devraient être effectués qu'après avoir envisagé de remplacer les animaux, de réduire le nombre d'animaux utilisés ou d'affiner les procédures afin de minimiser l'incidence. Des solutions de remplacement devraient être utilisées à chaque fois qu'elles sont scientifiquement valables et acceptables du point de vue des autorités réglementaires.

### **Confidentialité et sécurité des données**

Le tiers doit protéger et utiliser correctement les informations confidentielles afin de garantir la protection des droits à la vie privée de l'entreprise, de l'employé, du patient, du sujet et du donneur. Le tiers doit se conformer aux lois applicables en matière de confidentialité et de protection des données et garantir la protection, la sécurité et l'utilisation légale des données personnelles.

### **Prévention et gestion des conflits d'intérêts**

Le tiers doit prendre toutes les précautions nécessaires pour identifier, éviter et gérer les conflits d'intérêts. Le tiers doit notamment éviter toute interaction avec les employés d'Orion qui pourrait entrer en conflit, ou sembler contraire, à l'obligation de ces employés d'agir dans le meilleur intérêt d'Orion. Le tiers doit communiquer à Orion tout conflit d'intérêts ou toute situation ayant l'apparence d'un conflit d'intérêts dans le cadre de son engagement envers Orion.

### **Protection et qualité des produits**

Le tiers doit veiller à ce que les systèmes de gestion et de sécurité protègent les produits, les composants et les ingrédients contre les risques de dénaturation, de falsification ou de vol à des fins de revente illégale.

## **Droits de l'homme**

Le tiers s'engage à respecter les droits de l'homme des parties prenantes internes et externes, en veillant à les traiter de manière digne et respectueuse. Le tiers s'engage à respecter les droits de l'homme tels que définis dans les Principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme (UNGPs). Dans les UNGPs, les droits de l'homme sont définis, au minimum, en tant que les droits exprimés dans la Charte internationale des droits de l'homme et la Déclaration de l'Organisation internationale du travail relative aux principes et aux droits fondamentaux au travail.

### **Emploi librement choisi**

Le tiers ne doit pas recourir au travail forcé ou obligatoire, au travail pénitentiaire involontaire, ni participer à la traite des êtres humains ou à toute forme d'esclavage moderne. Aucun employé ne doit payer pour un travail ni se voir refuser la liberté de mouvement.

### **Travail des enfants et les jeunes employés**

Le tiers ne doit pas recourir au travail des enfants, c'est-à-dire, en aucun cas, employer des enfants dont l'âge minimum légal d'accès à l'emploi n'est pas atteint. L'emploi de jeunes employés de moins de 18 ans ne peut

avoir lieu que pour des travaux non dangereux et lorsque les jeunes employés ont dépassé l'âge légal d'accès à l'emploi dans leur pays ou l'âge de scolarisation obligatoire.

### **Non-discrimination**

Le tiers doit s'efforcer d'instaurer l'égalité, en fournissant un environnement de travail exempt de discrimination pour des raisons telles que la race, la couleur, l'âge, la grossesse, le sexe, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, le handicap, la religion, l'affiliation politique, l'appartenance syndicale, l'état civil ou tout autre facteur discriminatoire.

### **Traitements équitables**

Le tiers doit fournir un environnement de travail exempt de harcèlement, de traitements brutaux et inhumains, y compris de harcèlement sexuel, d'abus sexuels, de châtiments corporels, de coercition mentale ou physique ou de violence verbale à l'encontre des employés et de menace d'un tel traitement.

### **Salaires, avantages sociaux et horaires de travail**

Le tiers doit rémunérer les employés conformément aux lois salariales et aux contrats de travail applicables, y compris le salaire minimum, les heures supplémentaires et les avantages obligatoires requis par les lois locales. Le tiers doit communiquer à l'employé en temps utile la base sur laquelle il est indemnisé. Les heures supplémentaires doivent être volontaires et conformes aux normes nationales et internationales applicables. Le tiers est censé communiquer avec l'employé au sujet des heures supplémentaires et du salaire à payer afin de rémunérer ces heures supplémentaires.

### **Liberté d'association et droit de négociation collective**

Une communication ouverte et un engagement direct avec les employés (c'est-à-dire le dialogue social) pour résoudre les problèmes liés au lieu de travail et à la rémunération sont encouragés. Le tiers doit respecter les droits des employés, tels que définis dans les lois locales, de s'associer librement, d'adhérer ou non à des syndicats, de se faire représenter et de rejoindre les conseils des employés, ainsi que de négocier collectivement. Lorsque le droit à la liberté syndicale et à la négociation collective est restreint par la loi, l'employeur facilite et n'entrave pas le développement de moyens parallèles d'association et de négociation indépendantes et libres. Les employés doivent être en mesure de communiquer ouvertement avec la direction concernant les conditions de travail sans crainte de représailles.

### **Communautés locales**

Le tiers doit respecter les droits des communautés locales à proximité de ses sites, y compris le droit à un environnement propre et sain.

## **Santé et sécurité**

Le tiers doit fournir un environnement de travail sûr et sain, il doit s'engager à prévenir les accidents du travail et les maladies professionnelles et favoriser le bien-être des employés. Un processus doit être mis en place pour identifier, évaluer et éliminer, minimiser ou contrôler les dangers potentiels pour la santé et la sécurité au travail et les risques associés à ses activités. Les mesures en matière de santé et de sécurité s'appliqueront aux contractants et aux sous-traitants sur les sites tiers.

### **Sécurité de l'environnement de travail**

Une évaluation appropriée des risques et des plans d'urgence doivent être mis en place afin de garantir la sécurité de l'environnement de travail. Les informations de sécurité relatives aux dangers et aux risques potentiels, en particulier aux matières dangereuses, y compris les composants pharmaceutiques et les matériaux pharmaceutiques intermédiaires, doivent être disponibles et utilisées pour éduquer, former et

protéger les employés contre les dangers. Le tiers doit faire preuve de bonnes pratiques environnementale et d'une culture de sécurité. Une attention particulière doit être accordée aux tâches à haut risque et à l'utilisation des machines en toute sécurité. Un système de permis de travail doit être mis en place si nécessaire.

### **Protection, santé et bien-être des employés**

Le tiers doit protéger les employés contre la surexposition aux risques chimiques, biologiques et physiques. Des équipements, des installations et des services appropriés doivent être fournis afin de garantir la sécurité, la santé et le bien-être des employés. Des procédures adéquates doivent être mises en place afin de prévenir, de gérer et de contrôler de manière proactive les accidents du travail et les maladies professionnelles. Sur la base de l'évaluation des risques, les mesures suivantes doivent être prises, le cas échéant : le suivi médical, la surveillance de la santé des employés et la surveillance de l'exposition. Un équipement de protection individuelle (EPI) approprié doit être fourni en cas de besoin en veillant à son utilisation correcte.

### **Sécurité des procédés**

Si le tiers travaille avec des procédés chimiques et biologiques, il doit mettre en place des processus de gestion afin d'identifier les risques liés à ces procédés et de prévenir, atténuer et contrôler la fuite catastrophique d'agents chimiques ou biologiques.

## **Environnement**

Le tiers doit effectuer ses activités de manière écologiquement responsable et efficace afin de minimiser les incidences négatives sur l'environnement et d'aider ses propres fournisseurs à faire de même. Le tiers est encouragé à conserver les ressources naturelles, à réduire les émissions de gaz à effet de serre (GES), à préserver la biodiversité et l'eau propre, et à minimiser et à contrôler l'utilisation de matières dangereuses.

### **Autorisations et rapports environnementaux**

Le tiers doit se conformer à toutes les lois et les réglementations environnementales applicables. Tous les permis environnementaux, les licences et les enregistrements d'informations obligatoires doivent être obtenus et les exigences en matière d'exploitation et de rapports ainsi que toutes les restrictions doivent être respectées.

### **Gestion des déchets et des émissions**

Tous les déchets, les eaux usées ou les émissions susceptibles d'avoir une incidence négative sur la santé humaine ou environnementale doivent être gérés, contrôlés et traités de manière appropriée avant d'être rejetés dans l'environnement. Cela inclut également la gestion des rejets dans l'environnement d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA).

### **Changements climatiques**

Le tiers surveillera et réduira ses émissions de GES et il aidera ses fournisseurs à faire de même.

### **Efficacité des ressources**

Le tiers s'efforcera de garantir le cycle circulaire, en minimisant les déchets, en prenant des mesures afin d'améliorer l'efficacité et de réduire la consommation de ressources, y compris l'eau, au profit des sources renouvelables et durables. Il doit également prendre des mesures en vue de la réutilisation et du recyclage.

### **Préservation de la biodiversité**

Le tiers s'efforcera de comprendre ses incidences sur la biodiversité, en réduisant et en atténuant son empreinte dans la mesure du possible.

### Déversements et rejets

Le tiers doit mettre en place des mécanismes efficaces afin de prévenir et d'atténuer les déversements et les rejets accidentels dans l'environnement et les incidences négatives sur les communautés locales.