



GENFIT

CODE DE CONDUITE

POUR LES PARTENAIRES

L'ENGAGEMENT DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies graves du foie dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. Être engagé dans la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes est non seulement un grand privilège, mais aussi une grande responsabilité. Fidèles à sa volonté de générer un impact social, sociétal et environnemental positif, GENFIT exerce ses activités de manière éthique et intégrée vis-à-vis des patients, des professionnels de santé, des organismes payeurs, des décideurs politiques, des concurrents, des partenaires, des actionnaires et des salariés.

En tant que signataire des [10 principes du Global Compact des Nations Unies](#), GENFIT promeut et respecte les Droits de l'Homme dans ses opérations et sa sphère d'influence. GENFIT est également membre de l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) afin de contribuer à réduire les inégalités en matière de santé, d'accélérer l'accès des patients à des médicaments innovants et d'améliorer la sécurité des patients.

LES ATTENTES DE GENFIT VIS-À-VIS DE SES PARTENAIRES

GENFIT reconnaît que ses Partenaires jouent un rôle important dans sa réussite et la réalisation de ses engagements. À ce titre, GENFIT s'efforce de collaborer avec des individus et des organisations qui partagent son engagement de culture éthique et opèrent de façon responsable, tant sur le plan social que sur le plan environnemental.

Le terme Partenaires désigne les fournisseurs, les sous-traitants, les distributeurs, les partenaires commerciaux et tous les autres tiers qui entrent ou maintiennent une relation d'affaires avec GENFIT.

Cela vaut également pour les tiers avec lesquels les Partenaires travaillent pour fournir des biens et des services à GENFIT.

Les Partenaires sont tenus de former leurs collaborateurs et d'utiliser un système de gestion pour :

- **mettre en oeuvre et respecter ce Code de Conduite ;**
- **se conformer aux lois et réglementations nationales et internationales ;**
- **implémenter des procédures, contrôles et programmes de formation adéquats, et conserver la documentation nécessaire pour démontrer leur volonté d'être conforme aux lois et aux principes éthiques.**

UTILISATION DU CODE DE CONDUITE DES PARTENAIRES

Le présent Code de Conduite des Partenaires documente les principes et les attentes de GENFIT concernant l'établissement et le maintien d'une relation avec ses partenaires.

GENFIT se réserve le droit de refuser d'établir ou d'interrompre une relation avec un Partenaire dont les pratiques ne respecteraient pas ses exigences en matière d'éthique des affaires et/ou ne seraient pas en conformité avec les lois et réglementations applicables.

Dans cet esprit, GENFIT peut réaliser des diligences visant à évaluer le respect du présent Code de conduite par ses Partenaires, pouvant prendre la forme d'évaluations sur site, de questionnaires, d'audits/examens d'informations ou d'autres mesures nécessaires. Ces diligences démontrent l'engagement des deux parties en faveur de la qualité, de la transparence et de la conduite éthique de leurs affaires, et contribuent à instaurer la confiance.

TABLE DES MATIÈRES

1.	DROITS DE L'HOMME ET DROIT DU TRAVAIL	3
	Travail des enfants et jeunes travailleurs	
	Travail librement choisi	
	Non-violence, non-discrimination et traitement équitable	
	Salaires, avantages et horaires de travail	
	Liberté d'expression et d'association	
	Protection des données personnelles	
2.	SANTÉ ET SÉCURITÉ	3
	Santé et sécurité des salariés	
	Informations sur les dangers et sécurité	
	Préparation aux situations d'urgence	
3.	ENVIRONNEMENT	4
	Respect des lois et réglementations	
	Préservation des ressources naturelles	
	Gestion des déchets	
	Déversements et rejets	
	Reporting environnemental	
4.	ÉTHIQUE ET INTÉGRITÉ PROFESSIONNELLE	4
	Sécurité et qualité des produits	
	Essais cliniques	
	Bien-être animal	
	Promotion responsable des produits	
	Interactions avec des agents de l'État	
	Protection des informations confidentielles et de la propriété intellectuelle	
	Délits d'initiés	
	Conflit d'intérêts	
	Cadeaux et divertissements	
	Concurrence loyale	
	Respect des réglementations en matière de contrôles du Commerce	
	Lutte contre la corruption	
	Publication d'informations	
5	SÉCURITÉ IT & OT	6
	Gouvernance de la sécurité	
	Cadre de sécurité robuste	
	Normes de sécurité	
	Formation à la sécurité	
	Chaîne d'approvisionnement sécurisée	
	Opérations de fabrication et sites de R&D	
	Processus de réponse et de récupération en cas de cyberattaque	
6	SIGNALER DES PRÉOCCUPATIONS	6

1 DROITS DE L'HOMME ET DROIT DU TRAVAIL

Les Partenaires sont tenus de respecter les droits humains de leurs salariés et de les traiter avec dignité et respect. GENFIT attend d'eux qu'ils se conforment aux traités internationaux relatifs aux droits de l'Homme (notamment de l'Organisation internationale du travail), sans préjudice de lois nationales plus favorables.

– Travail des enfants et jeunes travailleurs

Les Partenaires ne doivent engager ni soutenir aucune forme de travail d'enfants. Ils ne doivent pas employer des personnes âgées de moins de 15 ans (ou en dessous de l'âge légal de fin de scolarité obligatoire). Il leur est interdit d'employer des personnes âgées de moins de 18 ans pour des travaux dangereux et/ou de nuit.

– Travail librement choisi

Les Partenaires ne doivent en aucun cas recourir au travail forcé, en servitude, ou au travail effectué en prison sur une base non volontaire, ni à la traite d'êtres humains. Les salariés ont le droit de choisir et d'accepter un emploi librement. Ils ont le droit de mettre fin à leur emploi librement, à tout moment, sans menace de sanction, moyennant un préavis raisonnable.

– Non-violence, non-discrimination et traitement équitable

GENFIT attend de ses Partenaires qu'ils offrent un lieu de travail exempt de toute forme de discrimination et harcèlement. Il leur est interdit de soumettre leurs salariés à toute forme de traitement inhumain, y compris le harcèlement sexuel et les châtements corporels. Ils sont tenus de garantir l'égalité des chances et de traitement à tous les collaborateurs en matière d'embauche, d'emploi, de développement et d'évolution de carrière ; et offrir des opportunités équitables, fondées sur des critères justes, transparents et objectifs.

– Salaires, avantages et horaires de travail

Les Partenaires doivent rémunérer leurs salariés conformément aux lois en vigueur concernant les salaires, y compris le salaire minimum, les heures supplémentaires et les avantages sociaux. Les Partenaires sont tenus de communiquer clairement et rapidement concernant la base de la rémunération de leur personnel. Les retenues sur salaire à titre de sanction disciplinaire sont prohibées. Aucune déduction sur salaire non prévue par la législation nationale ne saurait être autorisée sans l'accord exprès du travailleur concerné.

– Liberté d'expression et d'association

GENFIT attend de ses Partenaires qu'ils respectent le droit des salariés de s'exprimer, de faire part de leurs préoccupations concernant les conditions de travail, et de constituer et rejoindre le syndicat de leur choix conformément aux lois et réglementations en vigueur.

– Protection des données personnelles

Les Partenaires sont tenus d'agir conformément au droit relatif à la protection des données personnelles. Ils doivent prendre les mesures nécessaires pour protéger les informations personnelles de toute perte, vol, usage abusif, accès illicite, divulgation, altération ou destruction.

2 SANTÉ ET SÉCURITÉ

Les Partenaires doivent assurer un environnement de travail sûr et sain à leurs salariés et au public. GENFIT attend d'eux qu'ils se conforment à toutes les lois, réglementations et politiques relatives à la sécurité au travail et à toutes les normes « Environnement, hygiène et sécurité » (EHS) applicables, en particulier sur les aspects suivants :

– Santé et sécurité des salariés

Les Partenaires s'engagent à protéger leurs salariés d'une surexposition aux produits chimiques, aux risques biologiques et physiques et à des tâches physiquement exigeantes sur le lieu de travail et dans tout logement fourni par l'entreprise. Les Partenaires sont tenus de mettre en place des programmes pour prévenir ou minimiser tout incident grave associé aux opérations et aux processus de l'entreprise. Ces programmes doivent être proportionnels au niveau de risque des installations. Les Partenaires doivent garantir l'accès à des toilettes propres et à l'eau potable. Le cas échéant, des installations sanitaires pour stocker la nourriture doivent être fournies.

– Informations sur les dangers et formation

Les Partenaires doivent afficher toutes les informations de sécurité relatives aux matières dangereuses présentes sur le lieu de travail, y compris les composés pharmaceutiques et les matières pharmaceutiques intermédiaires, pour éduquer, former et protéger les salariés et visiteurs contre les dangers inhérents.

– Préparation aux situations d'urgence

Les Partenaires doivent identifier et évaluer les situations d'urgence sur le lieu de travail et tous les lieux d'habitation fournis par l'entreprise. Ils s'engagent à minimiser leur impact par la prévention et la mise en oeuvre de plans d'urgence et de procédures d'intervention.

3 ENVIRONNEMENT

Les Partenaires s'engagent à opérer de manière écoresponsable et écologique, dans tous les aspects de leurs activités. Ils doivent disposer de systèmes de gestion appropriés pour gérer efficacement les risques environnementaux.

– Respect des lois et réglementations

Les Partenaires sont tenus de respecter toutes les réglementations environnementales en vigueur. Ils s'engagent à obtenir tous les permis et licences requis, enregistrer les informations nécessaires et respecter les restrictions imposées dans ce domaine. Les exigences opérationnelles et en matière de reporting doivent également être respectées.

– Préservation des ressources naturelles

Les Partenaires doivent préserver les ressources naturelles et mener des actions visant à réduire la consommation d'eau, la consommation d'énergie et les émissions de gaz à effet de serre. Ils doivent mettre en place des systèmes pour mesurer la quantité d'eau utilisée, d'énergie consommée et de gaz à effet de serre émis dans le cadre de leurs activités.

– Gestion des déchets

Les Partenaires doivent mettre en place des systèmes pour s'assurer de manipuler, transporter, stocker, recycler, réutiliser et gérer en toute sécurité les déchets, émissions atmosphériques et rejets d'eaux usées. Tous les déchets, eaux usées ou émissions susceptibles d'avoir un impact négatif sur la santé humaine ou l'environnement doivent être gérés, contrôlés et traités de manière appropriée avant d'être rejetés dans la nature.

– Déversements et rejets

Les Partenaires sont tenus de mettre en place des systèmes pour prévenir ou minimiser tout déversement et rejet accidentel dans l'environnement.

– Reporting environnemental

Afin de permettre à GENFIT de se conformer à ses obligations présentes et/ou futures de mesure et de publication d'informations extrafinancière, notamment celles de nature environnementale et climatique, le Partenaire s'engage à mesurer puis communiquer annuellement à ses frais à GENFIT, l'impact environnemental afférent à la livraison/réalisation/conception des produits et/ou services objets de la commande et en particulier les émissions de gaz à effet de serre qui résultent de la livraison/réalisation/conception des produits et/ou services. La mesure de ces émissions sera conforme à la méthodologie du *GHG protocol* et devra au moins couvrir le Scope 1 et 2.

4 ÉTHIQUE ET INTÉGRITÉ PROFESSIONNELLE

Les Partenaires doivent se conformer à toutes les lois et réglementations en vigueur, dans tous les aspects de leurs activités, de la recherche à l'accès aux patients, en passant par la chaîne d'approvisionnement et la fabrication. Ils interagissent de manière transparente et conformément aux législations applicables avec les professionnels et organisations de santé, les patients et associations de patients, les décideurs politiques et organismes payeurs. Ils doivent mener leurs activités de manière éthique, agir avec intégrité et maintenir des processus et des procédures en place pour prévenir, détecter et remédier à toute pratique contraire à l'éthique. Des systèmes de gestion doivent être en place pour lutter contre la fraude, la corruption, l'évasion fiscale et le blanchiment d'argent.

– Sécurité et qualité des produits

Les Partenaires impliqués dans l'approvisionnement, la fabrication, le conditionnement, le contrôle, le stockage et la distribution de matériaux/produits pour le compte de GENFIT veilleront au respect des réglementations liées à la Qualité, des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) en vigueur pour les marchés sur lesquels les produits sont enregistrés et distribués. La documentation ou les données relatives aux activités effectuées doivent être d'origine, exactes, lisibles, contrôlées, consultables et protégées de toute manipulation ou perte, intentionnelle ou non. GENFIT attend de ses Partenaires qu'ils se conforment à toutes les exigences d'archivage définies par les autorités réglementaires locales, ainsi qu'à celles spécifiées dans tout accord de Qualité (Quality agreement) conclu avec GENFIT.

– Essais cliniques

Les Partenaires impliqués dans des essais cliniques pour le compte de GENFIT veillent au respect de toutes les exigences réglementaires en vigueur dans les pays où les essais cliniques sont menés et où les produits de GENFIT sont commercialisés, enregistrés et distribués. Les Partenaires doivent respecter les directives pertinentes en matière de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) publiées par les autorités réglementaires nationales et locales, et y adhérer. Les Partenaires en charge des essais cliniques doivent fournir à GENFIT une visibilité complète sur toutes les activités d'essais cliniques sous-traitées.

– Bien-être animal

Les animaux doivent être traités avec respect, en minimisant le niveau de douleur et de stress lié à l'expérimentation. Le recours à l'expérimentation animale ne doit s'effectuer qu'après avoir envisagé des alternatives pour remplacer les animaux, diminuer le nombre d'animaux impliqués ou affiner les procédures afin de réduire au minimum leur souffrance. Des alternatives doivent être utilisées chaque fois qu'elles sont scientifiquement valables et acceptables pour les autorités réglementaires.

– Promotion responsable des produits

Tous les supports et activités de marketing et de promotion doivent être conformes aux normes éthiques, médicales et scientifiques les plus strictes et respecter les lois et réglementations en vigueur. Lorsqu'ils s'engagent auprès de professionnels de santé, de patients ou de professionnels de la santé animale, tous les Partenaires doivent adhérer aux normes de conduite applicables de l'industrie, telles que les normes de l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA).

– Interactions avec des agents de l'État

Toute relation entre les Partenaires et les agents publics doit se dérouler dans le strict respect des règles et réglementations auxquelles ils sont soumis. Tout avantage accordé à un agent public doit être totalement transparent, correctement documenté, et comptabilisé.

– Protection des informations confidentielles et de la propriété intellectuelle

Les Partenaires doivent protéger et utiliser à bon escient la propriété intellectuelle et les informations confidentielles de GENFIT, y compris les informations personnelles collectées, stockées ou traitées pour ou par GENFIT, et agir de manière à empêcher toute perte, utilisation abusive, vol, accès illicite, divulgation ou modification de telles informations. Ils doivent obtenir l'approbation de GENFIT avant de communiquer ou de publier en externe toute information relative à GENFIT.

– Délits d'initiés

Les Partenaires ne doivent pas utiliser ni partager des informations non publiques concernant GENFIT. L'achat ou la vente d'instruments financiers de GENFIT tout en ayant connaissance de telles informations non publiques pouvant influencer une décision d'investissement est considéré comme un « délit d'initié » et est donc illégal. Les informations non publiques pouvant influencer une décision d'investissement peuvent concerner entre autres les données d'essai clinique, les stratégies de GENFIT, les fusions et acquisitions, les contrats stratégiques, les affaires judiciaires ou les changements intervenant dans les hautes instances dirigeantes de GENFIT (top management).

– Conflit d'intérêts

Les Partenaires doivent éviter toute situation susceptible d'engendrer un conflit ou de créer l'apparence d'un conflit entre leurs intérêts et ceux de GENFIT. Ils sont tenus d'éviter toute interaction avec un collaborateur de GENFIT, qui engendrerait un conflit, ou créerait l'apparence d'un conflit, susceptible de nuire à la capacité de ce collaborateur d'agir dans le meilleur intérêt de GENFIT. Les Partenaires doivent déclarer tout conflit d'intérêts susceptible d'affecter l'exécution de tâches ou la fourniture de services qui leur sont confiés par GENFIT.

– Cadeaux et divertissements

Les salariés des Partenaires ne sont pas autorisés à accepter ni à offrir des cadeaux, invitations à un repas ou à un événement social, culturel ou sportif ni aucune marque d'hospitalité qui risque de compromettre leur indépendance ou jugement à vis-à-vis d'un tiers ou qui pourrait de toute autre façon être perçue comme, ou qui apparaîtrait comme, inappropriée.

– Concurrence loyale

GENFIT attend de ses Partenaires qu'ils mènent leurs activités en livrant une concurrence loyale et vigoureuse, et en conformité avec les lois applicables relatives à la lutte contre les monopoles (législation antitrust). Les Partenaires doivent recourir à des pratiques commerciales équitables, y compris une promotion précise et honnête.

– Respect des réglementations en matière de contrôles du Commerce

Les Partenaires doivent se conformer à tous les contrôles à l'importation et à l'exportation, sanctions et aux autres lois commerciales applicables du ou des pays dans lesquels la ou les transactions ont lieu.

– Lutte contre la corruption

Les Partenaires ne doivent en aucun cas accepter, offrir ou donner, directement ou indirectement par tiers interposé, quoi que ce soit de valeur à toute personne ou organisation, qu'il s'agisse d'un agent public ou non, en vue d'obtenir ou de conserver tout avantage illégitime. Les Partenaires doivent se conformer à l'ensemble des lois, réglementations et codes nationaux et internationaux applicables qui interdisent toute forme de corruption. Cet engagement doit s'étendre aux tiers auxquels ils peuvent sous-traiter tout ou partie de leurs tâches ou services pour GENFIT.

– Publication d'informations

Les Partenaires doivent enregistrer et publier avec précision les informations concernant leurs activités commerciales, leur situation financière et leurs performances, conformément aux lois et réglementations applicables. Les Partenaires doivent tenir des comptes et registres financiers conformément aux exigences légales, réglementaires et fiscales en vigueur, et suivre les pratiques comptables admises.

Les partenaires commerciaux doivent gérer et exploiter leurs activités de manière sûre et sécurisée avec les meilleures pratiques de sécurité IT (Technologie de l'Information) et OT (Technologie Opérationnelle) pour assurer la continuité des affaires et la protection des actifs de GENFIT d'un point de vue de la confidentialité, de l'intégrité, de la disponibilité et de la traçabilité.

- **Gouvernance de la sécurité**

Les cadres dirigeants des partenaires commerciaux doivent être activement engagés et impliqués dans la gouvernance de la sécurité, et allouer des fonds et des ressources appropriés pour atteindre leurs objectifs de sécurité.

- **Cadre de sécurité robuste**

Les partenaires commerciaux doivent développer des processus, des procédures et des normes de sécurité efficaces, conformément aux lois et réglementations applicables.

- **Normes de sécurité**

Les partenaires commerciaux doivent démontrer leur engagement envers les normes de cybersécurité. La conformité avec les politiques de sécurité doit être régulièrement audité. Les mesures correctives doivent être suivies et l'amélioration continue appliquée.

- **Formation à la sécurité**

Les partenaires commerciaux doivent fournir une formation à la sécurité appropriée à leur personnel pour assurer la connaissance et l'adhésion aux politiques de sécurité.

- **Chaîne d'approvisionnement sécurisée**

Les partenaires commerciaux doivent s'assurer que leurs propres fournisseurs répondent aux exigences de sécurité. Les partenaires commerciaux doivent fournir des produits, des logiciels, des services et des matériaux sûrs et sécurisés selon les exigences spécifiées par GENFIT.

- **Opérations de fabrication et sites de R&D**

Les partenaires commerciaux doivent adhérer à la sécurité OT et documenter formellement tous les aspects des contrôles de sécurité lors de la mise en œuvre de l'équipement de production ou de toute mise à niveau du système.

- **Processus de réponse et de récupération en cas de cyberattaque**

Les partenaires commerciaux doivent avoir des systèmes et des processus en place pour détecter, prévenir et atténuer une éventuelle interruption informatique en cas d'incident cyber majeur sur l'environnement qui pourrait mettre en danger directement ou indirectement les actifs, les données ou les opérations de GENFIT. Des procédures de sauvegarde et de restauration doivent être en place pour tous les systèmes GxP et non GxP. Le cas échéant, les incidents de sécurité doivent être signalés aux autorités et/ou à GENFIT.

6 SIGNALER DES PRÉOCCUPATIONS

S'ils estiment qu'un collaborateur de GENFIT, ou toute personne agissant au nom de GENFIT, s'est livré à une conduite illégale ou inappropriée, les Partenaires doivent le signaler sans délai à GENFIT.

Toute personne ou organisation qui sait ou soupçonne qu'un Partenaire de GENFIT, ou toute personne agissant en son nom, s'est livrée à des activités enfreignant le Code de Conduite des Partenaires de GENFIT, doit le signaler via la plateforme en ligne dédiée : <https://genfit.alertcenter-ikarian.eu>

Les informations transmises via cette plateforme ne seront reçues que par les personnes du département Juridique & Compliance de GENFIT, expressément en charge du traitement des alertes.
