

POLITIQUE DE CONFORMITÉ HCS



DANONE
ONE PLANET. ONE HEALTH

Version	1
Historique	05/09/2017
Procédure d'approbation	Conseil de conformité et d'éthique 09/2017
Destinataires	L'ensemble des employés du groupe Danone ainsi que les Partenaires contractuels tiers
Propriétaire du document	Directeur de la conformité (« Chief Compliance Officer », CCO)
Niveau de confidentialité	Usage interne et externe
Nombre de pages	12
Langues	Anglais (langue faisant foi) Français

Danone S.A. est le propriétaire exclusif de tous les droits d'auteur associés au présent document.
Tous droits réservés.

TABLE DES MATIÈRES

1. OBJECTIF ET PORTEE	4
2. ROLES ET RESPONSABILITES	5
3. PRINCIPES DE CONDUITE	7
3.1 Principes généraux d'interaction avec les HCP	7
3.2 Conférences ou Événements	7
3.3 Engager des HCP	8
3.4 Parrainage	8
3.5 Bourses et dons	8
3.6 Échantillons ou PPE	9
3.7 Cadeaux et Marques d'hospitalité	9
3.8 Informations sur le produit et commercialisation des services	9
3.9 Normes régissant l'utilisation de tiers	10
3.10 Documents, livres et registres, vérifications	10
4. SIGNALER UN PROBLEME	11
5. NON-RESPECT DE LA POLITIQUE	12

1. Objectif et portée

Chez Danone, nous apportons la santé par l'alimentation au plus grand nombre. Pour remplir notre mission, toutes nos actions doivent respecter nos normes éthiques et les lois de tous les pays où nous sommes implantés.

Nos interactions avec les professionnels de santé sont essentielles pour Danone, ainsi que pour nos parties prenantes, nos consommateurs et nos patients. La présente Politique vise à garantir que toute interaction avec les Systèmes de santé (« HCS » pour *Health Care Systems*) s'effectue de façon éthique, ouverte, transparente et responsable, en respectant l'ensemble des lois et réglementations applicables.

Un Professionnel de santé (« HCP » pour *Health Care Professional*) désigne une personne qui exerce une profession dans le domaine médical, dentaire, pharmaceutique, diététique, nutritionnel ou infirmier, une sage-femme ou toute autre personne qui, dans le cadre de son activité professionnelle, peut prescrire, acheter, fournir, recommander ou administrer un produit nutritionnel ou réaliser une prestation de santé. Pour éviter toute ambiguïté, la définition d'un HCP comprend tout agent public ou employé d'un organe gouvernemental ou d'une autre organisation (publique ou privée) qui peut prescrire, acheter, fournir ou administrer un produit nutritionnel ou réaliser une prestation de santé. Aux fins de la présente Politique, les leaders d'opinion (« KOL » pour *Key Opinion Leaders*) sont considérés comme des HCPs.

Les patients, les femmes enceintes, les mères de jeunes enfants ou, en général, quiconque consulte un HCP, « Patients », lui font confiance et dépendent de ses conseils pour prendre des décisions personnelles qui peuvent avoir une incidence sur leur santé ou la santé de leurs enfants.

Nous respectons cette confiance ainsi que les obligations qui en découlent pour le HCP. Avec la présente Politique, nous cherchons à nous assurer que nos interactions avec les HCPs sont conformes à ces obligations de confiance et qu'elles n'incitent pas indûment les HCPs à prendre des décisions illégitimes.

La présente Politique s'applique aussi bien quand le HCP est un agent public que quand il travaille dans le secteur privé. Elle couvre aussi les interactions avec les Organisations de santé (« HCOs » pour *Health Care Organizations*) et avec les Organisations de patients (« POs » pour *Patient Organizations*) du moment que l'interaction implique qu'un HCP prenne une décision à propos d'un Patient ou lui donne des conseils.

Les principes de la présente Politique sont mis en pratique opérationnellement par les lignes directrices obligatoires de la Directive de conformité HCS. La présente Politique et la Directive de conformité HCS représentent la norme minimale qui s'applique à l'ensemble de la société, norme qui peut être supplantée par des législations locales, ou d'autres politiques locales ou internationales plus strictes, s'il y a lieu.

2. Rôles et responsabilités

La présente Politique et la Directive de conformité HCS s'appliquent à tous les employés de Danone, quel que soit leur poste ou leur échelon, qui interagissent avec le Système de santé, quelles que soient la fréquence de cette interaction et la zone géographique ou branche concernée. Les principes et les recommandations formulés dans la présente Politique et la Directive de conformité HCS doivent être appliqués contractuellement aux tiers qui sont utilisés pour interagir avec le Système de santé.

De plus, les rôles et responsabilités définis dans la Politique-cadre de conformité de Danone s'appliquent, ce qui signifie notamment que :

- Les **Vice-présidents exécutifs** (« **EVP** » pour **Executive Vice President**) sont responsables de la conformité à la présente Politique dans leurs domaines respectifs. Ils doivent veiller à ce que les obligations qui découlent de la présente Politique soient exécutées de façon appropriée via leurs **Vice-présidents** (« **VP** »), **Vice-présidents régionaux** (« **RVP** » pour **Regional Vice President**) et **Directeurs généraux** (« **GM** » pour **General Manager**) dans leurs domaines, régions et Clusters respectifs.

Les **VP, RVP et GM**

- rendent compte et sont responsables de la conformité à la présente Politique dans leurs domaines, régions ou Clusters respectifs en veillant à la mise en œuvre de l'ensemble des procédures et des processus d'approbation conçus par le Comité de Conformité du Cluster (« **CCC** »),
 - sont chargés des vérifications et des approbations définies par la Directive de conformité HCS ou de tout processus d'approbation local qui en découle, en garantissant une répartition claire des tâches,
 - doivent donner le bon ton au sommet et agir en stricte conformité avec ce modèle, en toute occasion.
- Pour les Clusters et les WBU (*World Business Unit*), le **CCC, le Responsable de la conformité de la WBU ou le CODI de la WBU** sont chargés de la mise en œuvre de la conformité et du processus d'approbation définis dans la présente Politique et la Directive de conformité HCS. Cette responsabilité comprend notamment :
 - la nomination du Responsable de la conformité HCS,
 - la définition des limites, seuils, définitions et approbations des processus HCS locaux et des réponses aux obligations légales,
 - une vérification continue de l'efficacité et de la conformité aux lois locales, avec une adaptation au cas par cas à l'évaluation du risque local,
 - Les **Responsables de la conformité HCS** (« **HCM** » pour *Healthcare Systems Compliance Manager*) au niveau du Cluster ou de la WBU :

- fournissent conseils et assistance à toutes les fonctions dans leur périmètre, région ou Cluster respectif concernant l'application de la présente Politique ou de la Directive de conformité HCS.
- sont chargés des vérifications et des approbations définies dans la Directive de conformité HCS.

De manière générale, le Responsable de la conformité du Cluster (« **Cluster-CO** » pour *Cluster Compliance Officer*) agit en qualité de HCM.

- Le **Responsable juridique de la WBU** (« **GC** », pour *General Counsel*) **garantit** l'indépendance des HCM dans leurs WBU respectives, approuve leur nomination et veille à ce que toute exception à la présente Politique et à la Directive de conformité HCS soit approuvée. Le GC de la WBU peut, en toute occasion, vérifier l'ensemble des documents et processus approuvés localement.
- Pour le **Siège** ou les « **Entités spéciales** », comme celles qui sont indépendantes de la structure des WBU, le **Comité en charge de la ligne éthique de Danone** (« **DELIC** » pour *Danone Ethics Line Committee*) est chargé des processus de mise en œuvre et d'approbation qui sont définis dans la présente Politique et la Directive de conformité HCS.
- Le **Directeur de la conformité HCS** (*Corporate Compliance HCS Director*) est chargé de la supervision générale et des recommandations relatives à la présente Politique. De plus, ils peuvent accéder, en toute occasion, aux documents approuvés localement pour exercer leur responsabilité d'audit prévue dans la présente Politique et la Directive de conformité HCS.

3. Principes de conduite

3.1. Principes généraux d'interaction avec les HCPs

Les HCPs sont des parties prenantes importantes pour Danone, qui nous fournissent une expertise médicale professionnelle impossible à obtenir ailleurs. Nous interagissons avec les HCPs notamment de la façon suivante :

- en les renseignant sur nos produits et services,
- en discutant des données scientifiques relatives à nos produits et services,
- en les invitant à intervenir lors des colloques, congrès et autres réunions scientifiques ou professionnelles organisés par Danone ou par des tiers (« Événements »). Les Événements peuvent comprendre des activités impliquant des marques d'hospitalité et/ou le déplacement des HCPs.
- en les incitant à participer à des Événements, qu'ils soient ou non organisés par Danone,
- en les engageant comme chercheurs principaux pour mener des essais cliniques pour notre compte, ou y participer.

Nos interactions avec les HCPs doivent toutes avoir un motif professionnel légitime et être conformes à notre Code de conduite des Affaires, à notre Politique d'intégrité, à nos autres Politiques de conformité et aux principes définis dans le présent document.

Toute interaction avec les HCPs, HCOs et POs contraire à l'éthique, notamment en cherchant à motiver (ou récompenser) indûment ces tierces parties ou leurs représentants dans le but d'obtenir de leur part la promotion ou la recommandation de produits ou services à des consommateurs, est strictement interdite et ne sera aucunement tolérée.

3.2. Conférences ou Événements

Nous n'influons ni ne récompensons la décision, le conseil ou la conduite professionnelle en général d'un HCP en contrepartie d'une invitation à une conférence ou à un Événement, ou en payant pour son déplacement.

Nous pouvons inviter les HCPs à des conférences ou à des Événements organisés par Danone ainsi qu'à des inspections de sites de production de Danone, si les dépenses correspondantes ont : a) un objectif légitime clair ainsi qu'un contenu médical et éducatif, b) sont faites de bonne foi et c) sont directement liées à la présentation ou à l'explication de produits Danone, à la réalisation ou à la mise en œuvre d'un contrat, ou à la participation à des colloques, congrès et autres réunions scientifiques ou professionnelles.

Nous pouvons financer le déplacement d'un HCP à une conférence organisée par un tiers ou qui n'est pas lié à la promotion des produits Danone, lorsque la législation locale applicable le permet et à des fins professionnelles légitimes.

Si la législation locale l'exige ou le permet, nous cherchons à obtenir l'autorisation éclairée de la part des employeurs ou des conseils médicaux compétents des HCPs.

3.3. Engager des HCPs

Nous pouvons engager des HCPs, par l'intermédiaire de la HCO à laquelle ils sont affiliés, pour qu'ils fournissent des services professionnels légitimes (tels que des discours, des travaux éditoriaux, des études de marché, des conseils médicaux ou des recommandations pour des études cliniques) en échange d'une rémunération à la juste valeur du marché. Le HCP ne sera engagé que pour fournir les services strictement nécessaires pour satisfaire le besoin commercial légitime.

Lorsque nous engageons un HCP, nous utilisons des critères de sélection que nous pouvons expliciter de bonne foi et qui garantissent la qualité appropriée du service répondant à notre besoin.

Nous n'influons ni ne récompensons pas la décision, le conseil ou la conduite professionnelle en général d'un HCP en contrepartie de l'attribution d'un contrat.

3.4. Parrainage

Un Parrainage désigne un soutien financier ou en nature d'une activité d'une institution dans le HCS, en contrepartie d'une possibilité marketing ou publicitaire de promotion des produits ou services Danone.

Le Parrainage doit s'effectuer conformément à nos valeurs ainsi qu'aux principes définis dans notre Code de conduite des Affaires et dans nos Politiques, et ne doit être contraire à aucune loi ou réglementation applicable. Un Parrainage n'est jamais une condition ou une récompense d'un achat, d'une prescription ou d'une recommandation d'un ou plusieurs produits Danone.

Nous ne parrainons pas les personnes physiques et le GM doit approuver au préalable tout Parrainage pour la CBU/WBU.

3.5. Bourses et dons

Les bourses et les dons sont des contributions financières ou en nature à une institution dans le HCS visant à soutenir la recherche scientifique, les progrès de la science et l'éducation. Ce sont des actions de responsabilité sociale qui visent des buts non monétaires prédéfinis.

Les Bourses et les Dons sont l'une des nombreuses méthodes employées par Danone pour soutenir les communautés dans lesquelles elle travaille. Ils constituent des actions de responsabilité sociale de la part de Danone. Ils ne sont pas un outil de marketing et ne cherchent pas, de manière générale, à faire croître l'activité de Danone.

Nous n'accordons pas de Bourses ou de Dons à des organisations choisies par un client, un HCP ou un agent public, et nous ne cherchons pas à obtenir leurs recommandations. Nous n'influons ni ne récompensons pas la décision, le conseil ou la conduite professionnelle en général d'un HCP en contrepartie de l'attribution d'une bourse ou d'un don.

Nous ne donnons des produits (autres que les échantillons et les produits pour évaluation professionnelle) que dans le cadre d'une aide humanitaire sur la base d'une demande écrite d'un organisme humanitaire certifié ou d'un organe gouvernemental.

L'ensemble des Bourses et des Dons doivent être approuvés par le GM de la CBU ou WBU avant qu'une contribution soit faite.

3.6. Échantillons ou PPE

Nous n'influons ni ne récompensons la décision, le conseil ou la conduite professionnelle en général d'un HCP en contrepartie d'échantillons de produits Danone ou de Produits pour évaluation professionnelle (« **PPE** » pour *Products for Professional Evaluation*) fournis au HCP ou à un tiers, à sa demande ou recommandation.

Le nombre de PPE ou d'échantillons fournis doit être proportionnel à la fin spécifique convenue de l'utilisation des échantillons et de l'évaluation professionnelle. Les échantillons et les PPE ne doivent représenter qu'une partie infime du volume global du stock de la CBU. Ils doivent porter la mention « Non destiné à la vente » (ou son équivalent local).

Les produits couverts par la Politique de Danone pour la commercialisation des substituts du lait maternel (Politique « **BMS** » pour *Breast-Milk Substitutes*) ne doivent pas être utilisés comme échantillons.

3.7. Cadeaux et Marques d'hospitalité

Nous pouvons offrir aux HCPs des cadeaux de valeur modique (fleurs, bonbons, articles bon marché pour un usage clinique ou personnel qu'on appelle généralement « gadgets »). Un Cadeau ne peut être offert que dans le cadre d'une relation commerciale normale, de manière exceptionnelle, notamment pour des occasions acceptables socialement (telle qu'une fête nationale, culturelle ou religieuse commune, pendant laquelle il est d'usage d'offrir des Cadeaux ou lors d'un événement personnel marquant) et à condition que cela soit licite, légitime, raisonnable et non disproportionné. Une marque d'hospitalité est considérée comme une interaction professionnelle normale à condition qu'elle soit rare et de valeur modique.

Nous n'influons ni ne récompensons pas la décision, le conseil ou la conduite professionnelle en général d'un HCP en contrepartie d'un cadeau ou d'une marque d'hospitalité.

Les cadeaux en espèces ou en équivalent d'espèces sont interdits et ne doivent jamais être offerts aux HCPs, à leur famille ou à leurs amis.

3.8. Informations sur le produit et commercialisation des services

Nous pouvons communiquer des informations utiles, scientifiques et éducatives directement aux HCPs. Ce faisant, nous ne communiquons que des informations véridiques, exactes et fidèles qui s'appuient sur une justification scientifique ou une expérience clinique suffisamment conséquentes, ainsi qu'un

juste équilibre entre les risques et les avantages des produits ou services mis en avant. Nous respectons les normes d'étiquetage approuvées par l'organisme de réglementation localement compétent.

Aucune allégation médicale ne doit être faite ou sous-entendue sur les produits.

La commercialisation des produits de remplacement du lait maternel est soumise aux restrictions de la Politique BMS.

3.9. Normes régissant l'utilisation de tiers

Les tiers utilisés lors d'interactions avec les HCPs, tels que les personnes qui fournissent les lieux de conférences ou les fondations qui reçoivent une bourse ou un don, doivent être approuvés et gérés conformément aux règles d'examen préalable des tiers de Danone.

3.10. Documents, livres et registres, vérifications

Nous ne concluons aucune transaction sans posséder les contrats écrits correspondants qui stipulent précisément les livrables qui nous sont dus ou, en cas de contribution sociale, les étapes qui nous permettent de vérifier la bonne utilisation des fonds.

La réception des livrables qui nous sont dus en vertu des contrats doit être documentée par écrit et, à moins que la nature du contrat n'exige un acompte (comme dans le cas d'un parrainage ou d'un accord de bourse), nous n'effectuons les paiements qu'une fois reçus les justificatifs de contrepartie de biens ou de services.

Tous les documents détaillant la transaction, dont les contrats écrits qui sont utilisés comme bons de réservation, doivent refléter ladite transaction de façon véridique, exacte et exhaustive.

Pour tous les contrats mentionnés dans la présente Politique, nous utilisons les modèles de contrat approuvés par le GC de la WBU ou du Cluster. Il convient aussi d'utiliser les modèles de formulaires approuvés par le HCM pour toutes les approbations et demandes effectuées dans le cadre de la présente Politique. Tous les modèles doivent être remplis de manière exacte, correcte et exhaustive.

Le Directeur de la conformité HCS reverra de façon régulière la présente Politique et sa mise en œuvre sera contrôlée, à des intervalles déterminés par le risque, par l'équipe d'audit interne et de conformité HCS.

4. Signaler un problème

Chez Danone, nous souhaitons être immédiatement avertis de tout manquement avéré ou suspecté aux principes commerciaux, de tout comportement illégal, de toute pratique financière abusive et de toute activité posant ou pouvant poser un risque pour l'environnement ou pour une personne travaillant pour notre société.

Nous encourageons les collaborateurs de Danone à signaler tout problème directement auprès de l'interlocuteur compétent au sein de Danone (tel que le supérieur hiérarchique N+1, ou N+2, le Directeur/Responsable RH, le Directeur/Responsable financier ou Directeur/Responsable de la conformité).

Cependant, si les collaborateurs de Danone ou des tierces parties préfèrent signaler un problème de manière confidentielle par un autre moyen, ils peuvent également utiliser la plateforme électronique d'alerte professionnelle dédiée, appelée la Ligne Ethique de Danone (*Danone Ethics Line*), www.danoneethicsline.com. Cet outil peut être utilisé de façon anonyme.

Toute personne qui signale de bonne foi un problème ne devra pas subir de représailles.

5. Non-respect de la Politique

Toute violation de la Politique et Directive de conformité HCS (ou des autres Politiques de conformité) est strictement interdite et peut entraîner des mesures disciplinaires. Ces mesures disciplinaires varieront en fonction de la gravité de l'infraction et comprennent l'annulation des bonus de l'employé, l'ajournement d'une promotion, la mise à pied sans salaire, le licenciement ou le signalement aux autorités.