

<i>Conformité – Zentiva France</i>	
Approbation locale de la procédure globale standard	
Document : PROCEDURE D'ENTREPRISE SUR LES RÈGLES ANTI-CORRUPTION	

CONTENU :

1	Objectif	3
2	Domaine d'Application	3
3	Contrôle/Audit	3
4	Glossaire et abréviations	3
5	Responsabilités	6
5.1	RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES	6
5.2	CONTRÔLES FINANCIERS ET COMPTABLES	7
5.3	CONSÉQUENCES DU NON-RESPECT DE LA PRÉSENTE PROCEDURE	7
6	Exigences	7
6.1	EXIGENCES GÉNÉRALES	7
6.2	INTERACTIONS AUTORISÉES	8
6.2.1	Due Diligence et anti-corruption des Tiers	9
6.2.2	Contributions politiques	9
6.2.3	Contributions caritatives et Parrainages	9
7	Dispositions temporaires	9
8	Résumé des révisions	10
9	Références	111
10	Annexes	11

Code POL : POL-Compliance-00004-CORP	Version : 3.0	Page : 2/ 11
Date d'entrée en vigueur : 1er Juillet 2021	Date d'expiration : 1er Juillet 2025	

1 Objectif

Les mauvaises conséquences économiques et sociales de la corruption sont un facteur de dissuasion majeur pour le développement, partout dans le monde.

Zentiva ne tolère aucune forme de corruption. Zentiva s'engage depuis de nombreuses années pour promouvoir, au sein de son organisation, mais également dans ses relations avec les parties prenantes externes, une culture éthique visant à atteindre les normes les plus élevées en matière de responsabilité et d'intégrité commerciale.

La présente Procédure vise à établir des directives à l'attention des Collaborateurs de Zentiva et des Tiers interagissant avec Zentiva. Elle a également pour objectif d'assurer la conformité aux lois et réglementations en vigueur en matière de Lutte contre la Corruption et de promouvoir une culture d'éthique et d'intégrité.

La présente Procédure vise à protéger la réputation de Zentiva et de ses Collaborateurs et à éviter de potentielles sanctions civiles et pénales.

2 Domaine d'application

La présente Procédure s'applique à Zentiva dans le monde entier. Elle s'applique à tous les Collaborateurs de Zentiva et aux Tiers qui traitent avec Zentiva. La présente Procédure définit les exigences minimales qui doivent être respectées. Lorsque les lois, réglementations ou contrats nationaux imposent une norme plus stricte, ces derniers doivent être respectés. Les exigences énoncées dans la Procédure s'appliquent également aux sous-traitants, aux consultants, aux fournisseurs ou tout autre partenaire intervenant dans les activités de Zentiva.

3 Contrôle / Audit

Le Responsable Conformité au sein de la Direction Juridique est autorisé et chargé de contrôler le respect des dispositions de la présente Procédure .

4 Glossaire et abréviations

Société Affiliée : toute personne qui, actuellement, est contrôlée par ou est sous le contrôle commun d'AI Sirona (Luxembourg) Acquisition S.a.r.l, société n° B223382, ayant son siège au 5, rue des Capucins, L-1313 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg. Le terme "contrôle" (et ses variations grammaticales) signifie (i) la possession, directe ou indirecte, par un ou plusieurs intermédiaires, du pouvoir de diriger la gestion ou les politiques d'une personne, que ce soit par la détention de titres avec droit de vote, par un contrat relatif aux droits de vote ou autrement, ou (ii) la détention, directe ou indirecte, par un ou plusieurs intermédiaires, de plus de cinquante pour cent (50 %) - ou tout autre pourcentage selon toute loi applicable qui permet d'exercer le contrôle - des titres avec droit de vote en circulation ou de toute autre participation de cette personne.

Code POL : POL-Compliance-0004-CORP	Version : 3.0	Page : 3/ 11
Date d'entrée en vigueur : 1er Juillet 2021	Date d'expiration : 1er Juillet 2025	

Lois et Réglementations anti-corruption : toute loi ou réglementation nationale et/ou internationale applicable relative à la corruption et/ou aux pots-de-vin, y compris, sans limitation, la loi américaine luttant contre la corruption dans les transactions à l'étranger (*Foreign Corrupt Practices Act*, « FCPA ») et la loi britannique (*U.K. Bribery Act 2010*, « UKBA ») ainsi que les conventions internationales en vigueur, y compris, sans limitation, la Convention de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) sur la lutte contre la corruption et la Convention des Nations unies (ONU) contre la corruption.

Pot-de-vin : toute chose de valeur. Il s'agit d'un acte consistant à offrir, promettre ou donner un avantage ou un bénéfice financier ou autre à une autre personne dans l'intention de l'inciter à s'acquitter de manière inappropriée d'une activité commerciale ou d'une fonction publique, en particulier à faire ou à ne pas faire quelque chose dans le cadre de son travail ou de sa position, ou à le faciliter.

Code Zentiva ou Code : Code d'éthique / Code de bonne conduite

Responsable Conformité : Directeur Conformité, Responsable Conformité, Responsable Conformité intérimaire ou la personne désignée identifiée par le Directeur du service juridique ou le Directeur Conformité en coopération avec le Directeur de la Société Affiliée (directeur général/directeur national) dans les pays où il n'y a pas de Responsable Conformité.

Paiements de facilitation (« Facilitating Payments ») : tout paiement effectué au profit d'un Organisme Gouvernemental ou d'un Fonctionnaire dans le but d'accélérer ou de garantir la réalisation d'actions gouvernementales de routine non discrétionnaires (par exemple, le traitement d'un visa, la gestion de factures de dédouanement ou tout autre document officiel).

Gouvernement ou Organisme Gouvernemental : tout ministère, département, administration ou agence détenu(e) ou contrôlé(e) en tout ou en partie par le gouvernement, toute organisation internationale publique et leurs agences ou un organe ou une institution d'un gouvernement (y compris une entreprise sous contrôle gouvernemental), et toute organisation ou institution considérée comme un service gouvernemental ou un bureau administratif en vertu de toute réglementation nationale.

Fonctionnaire : toute personne, travaillant même à temps partiel, dans l'une des catégories suivantes :

- tout dirigeant ou collaborateur (y compris une personne nommée ou désignée pour être un dirigeant ou un collaborateur) d'un Gouvernement ou d'un Organisme Gouvernemental ;
- toute personne agissant à titre officiel pour le compte d'un Gouvernement ou d'un Organisme Gouvernemental ;
- tout dirigeant ou collaborateur d'une société ou d'une entreprise détenue intégralement ou partiellement par un Gouvernement ou un Organisme Gouvernemental ;
- tout dirigeant ou collaborateur d'une organisation publique internationale, comme l'Organisation Mondiale de la Santé, la Banque Mondiale ou les Nations Unies ;
- tout dirigeant ou collaborateur d'un parti politique ou toute personne agissant à titre officiel pour le compte d'un parti politique ; et/ou

Code POL : POL-Compliance-0004-CORP	Version : 3.0	Page : 4/ 11
Date d'entrée en vigueur : 1er Juillet 2021	Date d'expiration : 1er Juillet 2025	

- tout candidat à une fonction politique.

Organisations de Soins de Santé : toute association ou organisation de santé, médicale ou scientifique (quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle) telle qu'un hôpital, une clinique, une fondation, une université ou un autre établissement d'enseignement, ou une société savante. Également, toute entité par l'intermédiaire de laquelle un ou plusieurs Professionnels de Santé fournissent des services de santé. Les grossistes, les distributeurs et les intermédiaires commerciaux similaires ne sont pas considérés comme des Organisations de Soins de Santé. Les entreprises pharmaceutiques sont toujours considérées comme étant des Organisations de Soins de Santé, même si elles sont des commerçantes, et indépendamment de leur structure de propriété ou d'actionnariat.

Professionnel de santé (PDS) : toute personne de profession médicale, dentaire, pharmaceutique ou infirmière ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, dispenser, acheter, fournir, recommander ou administrer un médicament. Elle inclut tout fonctionnaire ou employé d'une entité gouvernementale ou d'une autre organisation (du secteur public ou privé) qui peut acheter, fournir, recommander ou administrer des médicaments. Il s'agit également de tout employé d'une entreprise pharmaceutique dont la profession principale est celle d'un Professionnel de Santé en exercice. Sont exclus les autres employés des entreprises pharmaceutiques, les grossistes et les distributeurs de médicaments. Les pharmaciens individuels sont des Professionnels de Santé.

Coentreprise (Joint-Venture)/Partenariat : toute entité dont Zentiva détient, directement ou indirectement, cinquante pour cent (50 %) ou moins du capital et dispose du pouvoir de vote ou de diriger les affaires de l'entité.

Rétrocommission (Kickback Payment) : tout pot-de-vin négocié, dissimulé dans une facture ou un paiement frauduleux ou exagéré (généralement pour des biens ou services non nécessaires, de qualité inférieure, ou les deux), versé à un bénéficiaire au titre d'une rémunération ou d'une récompense en échange d'un traitement de faveur ou de services bénéficiant à l'autre partie.

Contributions Politiques : contribution financière ou en nature (par exemple, ressources, installations ou temps de travail des employés) apportée pour soutenir des activités politiques, des hommes politiques ou des candidats aux élections (directement ou indirectement, au niveau local, national ou international).

Pratiques de « soft dollars » : tout paiement en nature effectué par une entité ou un individu à ses prestataires de services. Au lieu de payer les prestataires de services en espèces (c'est-à-dire en dollars), l'entité ou l'individu paie en nature (c'est-à-dire avec des soft dollars) en transmettant des partenariats à ses prestataires de services.

Tiers : toute personne qui, de par ses fonctions ou ses responsabilités, a ou pourrait avoir une influence quelconque sur la prise d'une décision concernant tout produit Zentiva existant ou futur ou toute activité de Zentiva. Pour les besoins de la présente Procédure, on distingue deux grandes catégories de Tiers :

- Tiers du secteur privé, comme les fournisseurs, les distributeurs, les consultants, etc.

Code POL : POL-Compliance-0004-CORP	Version : 3.0	Page : 5/ 11
Date d'entrée en vigueur : 1er Juillet 2021	Date d'expiration : 1er Juillet 2025	



- Tiers considérés en vertu de la présente Procédure et/ou des lois locales plus précises ou plus strictes, comme des Fonctionnaires.

Zentiva : La Société affiliée seule ou toutes les Sociétés affiliées ensemble.

Collaborateur de Zentiva : tout employé de Zentiva, à temps complet ou partiel, intérimaire ou stagiaire, et toute autre catégorie de collaborateurs conformément à la réglementation locale.

Produits Zentiva : médicaments en vente libre et médicaments délivrés uniquement sur ordonnance dans le cas où Zentiva est titulaire d'une autorisation de mise sur le marché.

5 Responsabilités

5.1 RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES

La présente Procédure définit les règles et les exigences minimales qui doivent être respectées par les Collaborateurs de Zentiva à l'échelle mondiale. La localisation, la communication, la diffusion, la formation et la conformité avec cette Procédure sont sous la responsabilité de chaque Société Affiliée avec le soutien et en coopération avec le Département de la Conformité.

Promouvoir une culture d'intégrité dans l'ensemble de l'organisation et communiquer clairement les attentes de Zentiva contribuent à réduire le risque de corruption. Les responsables de chaque département sont chargés d'aider tous les membres de leurs équipes à comprendre ce qu'est la corruption et comment l'éviter.

Chaque filiale est dans l'obligation de mettre en pratique cette Procédure globale. La Procédure opérationnelle locale (« SOP » ou Standard Operating Procedure) basée sur cette Procédure globale ne doit être déployée que dans les cas où des exigences particulières des lois locales, des règlements applicables et des codes de pratique sont nécessaires.

Lors de la mise en œuvre de ses propres SOP à l'échelle locale, le Responsable Conformité doit approuver, par écrit, toute exception ou renonciation à la présente Procédure. Lorsque les modifications sont motivées par une exigence de législation locale, le Directeur/Responsable Conformité doit en être informé au moins avant l'approbation des SOP.

Chaque Collaborateur de Zentiva est tenu de se conformer à la présente Procédure et doit participer aux formations mises à disposition par le Département de la Conformité.

Toutes les formations applicables en matière de lutte contre la corruption doivent être suivies par chaque Collaborateur dans les trois mois suivant son affectation ou son entrée en fonction.

Chaque Société Affiliée est chargée de fournir des preuves de formations régulières des Collaborateurs de Zentiva sur les réglementations anticorruption dans les limites de la présente Procédure (aussi souvent que l'exige la loi locale et au moins une fois par an)

Chaque Collaborateur de Zentiva a le devoir d'alerter en cas de violation de la présente Procédure en signalant toute situation suspecte conformément à la Procédure relative aux Signalements / Alertes (« Speak-up Policy »).

Code POL : POL-Compliance-0004-CORP	Version : 3.0	Page : 6/ 11
Date d'entrée en vigueur : 1er Juillet 2021	Date d'expiration : 1er Juillet 2025	

Zentiva exige que tous ses Collaborateurs fassent preuve d'un comportement exemplaire et qu'ils respectent pleinement les dispositions de la présente Procédure. Le non-respect des dispositions de la présente Procédure peut donner lieu à des sanctions disciplinaires conformément au droit du travail en vigueur.

5.2 CONTRÔLES FINANCIERS ET COMPTABLES

Conformément à toutes les règles, réglementations et Procédures internes, Zentiva exige que tous les livres, registres et comptes soient raisonnablement détaillés pour refléter avec précision et justesse toutes les transactions et dispositions d'actifs et que des contrôles internes adéquats soient mis en place pour s'assurer que la direction soit raisonnablement informée de toutes les transactions et les gère de manière éthique et conforme aux Politiques et normes internes applicables de Zentiva.

5.3 CONSÉQUENCES DU NON-RESPECT DE CETTE POLITIQUE

Les violations des Lois et Réglementations anti-corruption peuvent entraîner des sanctions civiles et pénales pour Zentiva ainsi que pour ses Collaborateurs, outre les mesures disciplinaires à l'encontre des Collaborateurs de Zentiva conformément aux normes internes et la Procédure relative aux Signalements / Alertes (« Speak-up Policy »).

6 Exigences

6.1 EXIGENCES GÉNÉRALES

Zentiva cherche à obtenir un avantage concurrentiel grâce à ses produits, ses services et ses performances de grande qualité, sans jamais avoir à recourir à des pratiques commerciales contraires à l'éthique ou illégales. Tous les Collaborateurs de Zentiva doivent se conformer à toutes les Lois et Réglementations anti-corruption existantes.

Zentiva, les Collaborateurs de Zentiva et les Tiers ne sont pas autorisés à donner, promettre de donner ou offrir aucune chose de valeur (par exemple : de l'argent, des cadeaux, des offres d'emploi, des dons ou des contributions, etc.) à une personne quelconque dans le but d'influencer tout acte ou toute décision de la personne et/ou de l'entité que la personne représente, dans le but de garantir un avantage indu ou d'obtenir ou de conserver un contrat pour Zentiva d'une manière quelconque.

L'interdiction susmentionnée s'applique également à l'offre indirecte de toute chose de valeur à toute personne, y compris, mais sans s'y limiter, par le biais d'intermédiaires ou de proches de ladite personne. Zentiva, les Collaborateurs de Zentiva et les Tiers ne sont pas autorisés à effectuer, proposer d'effectuer ou autoriser un paiement quelconque à aucune personne ou entité (par ex. fournisseurs, agents, distributeurs ou intermédiaires) s'ils savent que tout ou partie dudit paiement sera offert ou donné à une personne dans le but de garantir un avantage indu ou d'obtenir ou de conserver un contrat.

L'interdiction énoncée dans la présente Procédure s'applique également dans le cas où les Collaborateurs de Zentiva ont recours à leurs propres fonds ou actifs.

Code POL : POL-Compliance-00004-CORP	Version : 3.0	Page : 7/ 11
Date d'entrée en vigueur : 1er Juillet 2021	Date d'expiration : 1er Juillet 2025	



Zentiva interdit les Paiements de facilitation, même lorsqu'ils sont autorisés par la législation locale.

Zentiva, les Collaborateurs de Zentiva et les Tiers ne sont autorisés ni à recevoir, ni à verser, ni à proposer de verser ni à autoriser des Pots-de-vin de ou à toute personne ou tout Tiers.

Zentiva applique une tolérance zéro à la corruption. La corruption peut prendre de nombreuses formes telles que des cadeaux, des pots-de-vin de divertissement, des Paiements de facilitation, toute partie des paiements contractuels, des pratiques de "soft dollar", des contributions politiques ou caritatives. Même la promesse ou l'offre d'un pot-de-vin, sous quelque forme que ce soit, est interdite.

De plus, d'importantes restrictions juridiques peuvent s'appliquer dans les pays où Zentiva est implanté. Par conséquent, les Collaborateurs de Zentiva doivent se familiariser avec toutes lesdites restrictions ainsi que les politiques et Procédures associées, avant d'agir au nom de Zentiva.

6.2 INTERACTIONS AUTORISÉES

Afin de promouvoir une culture d'éthique et d'intégrité et de respecter toutes les Lois et Réglementations en vigueur en matière de lutte contre la corruption, Zentiva a mis en place un ensemble complet de Procédures et de normes établissant des règles précises auxquelles doivent se conformer Zentiva et tous ses Collaborateurs ainsi que les Tiers, le cas échéant.

Ces Procédures et normes régissent certaines activités afin d'assurer que celles-ci soient menées à des fins commerciales réelles et légitimes et comportent des dispositions spécifiques visant à éviter toute forme de corruption.

Entre autres, ces Procédures et normes couvrent les domaines suivants :

- Événements organisés par Zentiva ou des Tiers
- Processus d'achat
- Interactions avec les Tiers
- Engagement scientifique de Professionnels de santé
- Réalisation de contrôles de Due Diligence sur des Tiers dans le cadre de la lutte contre la corruption
- Conflits d'Intérêts
- Interactions avec les Patients, les défenseurs des Patients et les Associations de Patients
- Code de Conduite du fournisseur

Cet ensemble de Procédures et de normes est continuellement évalué, mis à jour et complété si nécessaire pour assurer l'adéquation avec l'évolution du cadre juridique et réglementaire, ainsi que du risque associé aux activités de Zentiva.

Ces Procédures et normes ne sont pas exhaustives et n'ont pas vocation à traiter l'ensemble des situations pouvant se présenter. Si une situation spécifique n'est pas couverte ou si les dispositions des Procédures et normes ne sont pas claires pour un Collaborateur de Zentiva, ce dernier ou cette dernière doit s'adresser à son responsable ou au Département de la Conformité.

Code POL : POL-Compliance-00004-CORP	Version : 3.0	Page : 8/ 11
Date d'entrée en vigueur : 1er Juillet 2021	Date d'expiration : 1er Juillet 2025	

6.2.1 Due Diligence et anti-corruption des Tiers

Comme décrit dans la Procédure d'entreprise de Zentiva relative au « Processus de Due Diligence », Zentiva mène des contrôles préalables anti-corruption axés sur les risques à l'égard des Tiers, afin d'éviter ou de réduire le risque de comportement frauduleux de la part des Tiers.

En outre, un processus de contrôle/de Due Diligence en matière de lutte contre la corruption et les pots-de-vin doit être menée, conformément aux pratiques commerciales, aux politiques et Procédures de Zentiva, avant de réaliser tout investissement dans une entité commerciale n'appartenant pas à Zentiva ou de conclure tout accord de Coentreprise/Partenariat.

6.2.2 Contribution politique

Aucune Contribution ou Parrainage ayant un objectif politique ne sera accordé sans l'approbation écrite du Président-Directeur Général de Zentiva.

6.2.3 Contributions caritatives et Parrainages

Les Contributions ou les Parrainages ne doivent pas être destinés à influencer de manière inappropriée les PDS ou les Organisations de soins de Santé et ne doivent pas influencer les décisions relatives aux programmes de recherche et/ou des personnes bénéficiant des Contributions ou des Parrainages.

Les Contributions ou les Parrainages ne peuvent être accordés aux :

- Bénéficiaires qui exercent une discrimination fondée sur la race, la couleur, la religion, le sexe, l'orientation sexuelle ou la nationalité ;
- Organisations ou aux programmes visant uniquement à influencer la législation ou à élire des candidats à des fonctions publiques, sauf approbation expresse du Président-Directeur Général de Zentiva ; ou
- Organisations religieuses, sauf lorsque le projet proposé est spécifiquement lié (1) à la santé ; (2) aux services publics ; (3) aux établissements d'enseignement ; (4) à l'art ; et (5) aux sports, mais pas à des fins religieuses.

Les contributions ne peuvent toutefois pas être fournies aux Individus, et Organisations à but lucratif.

En ce qui concerne le processus, veuillez-vous référer à la Politique d'entreprise relative aux Interactions avec les tiers.

7 Dispositions temporaires

Non applicable

Code POL : POL-Compliance-00004-CORP	Version : 3.0	Page : 9/ 11
Date d'entrée en vigueur : 1er Juillet 2021	Date d'expiration : 1er Juillet 2025	

8 Résumé des révisions

Version du document	Modifier la description
1	Nouveau document
2	<p>4 Glossaire et abréviations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Société Affiliée • Responsable Conformité • Code Zentiva ou code • Zentiva <p>5 Responsabilités</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5.1 Responsabilités générales troisième et septième article mis à jour ajout d'un l'article relatif aux formations.
3	<p>4 Glossaire et abréviations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Société Affiliée • Pots-de-vin • Professionnel de Santé • Organisation de Soins de Santé • Personne - supprimée • Contributions Politiques • Pratiques de “soft dollars” • Zentiva • Code Zentiva ou code <p>5 Responsabilités</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour des articles 1, 6 et Z <p>6 Exigences</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6.1 Exigences générales Article 7 ajouté • 6.2 Interactions autorisées Article 3 mis à jour • 6.2.2 Contributions politiques ajoutées • 6.2.3 Contributions caritatives et Parrainages ajoutés

9 Références

- Code d'éthique de Zentiva

Autres Procédures et normes applicables de Zentiva couvrant les domaines visés à la section 6.2.

10 Annexes

Aucune.

Code POL : POL-Compliance-00004-CORP	Version : 3.0	Page : 11/ 11
Date d'entrée en vigueur : 1er Juillet 2021	Date d'expiration : 1er Juillet 2025	