



# CODE DE CONDUITE ET D'ÉTHIQUE

## Un message de Mike Woolcock, Senior Vice Président

Chers collègues,



Chez Apobiologix, nous avons tous la responsabilité de bien comprendre et respecter les importantes questions légales et éthiques portant sur nos activités ; dans le même temps, nous devons également agir d'une manière permettant de maintenir notre intégrité personnelle. À cet effet, il ne suffit pas de simplement respecter la loi. Agir de manière intègre signifie qu'il faut toujours faire les choses adéquates. Cet engagement en matière d'intégrité constitue un point fondamental pour la société Apobiologix et ses collaborateurs. Il nous aide en effet à gagner et maintenir la confiance des personnes et des collectivités que nous servons.

Le Code de conduite et de déontologie d'Apobiologix se concentre sur l'accomplissement responsable de la mission de l'entreprise, tout en reconnaissant que nous travaillons dans une industrie compétitive, complexe et strictement réglementée. Le respect de la lettre et de l'esprit du Code de conduite nous aidera à réaliser notre mission et notre engagement en matière d'intégrité, un point fondamental pour maintenir notre réputation d'excellence.

Ce Code de conduite est essentiel pour tous les collaborateurs d'Apobiologix. Il devrait guider nos interactions avec nos collègues, partenaires, fournisseurs, clients et patients dans les nombreuses collectivités dans lesquelles nous opérons au niveau international. Et surtout, nous devons tenir compte de notre Code de conduite dans toutes les décisions commerciales que nous prenons. Il présente notre stratégie en matière de conduite commerciale et identifie les ressources qui pourront vous aider au niveau des questions liées au respect des lois et prescriptions et des préoccupations pouvant survenir.

Veillez bien vous familiariser avec ce Code de conduite, de sorte que vous connaissiez bien les politiques et procédures pertinentes et que vous puissiez les appliquer. N'hésitez pas à communiquer vos questions ou vos incertitudes liées à des politiques ou problèmes de conformité. Si vous estimez qu'un collaborateur de notre société n'a pas respecté le Code de conduite, nous vous encourageons à le faire savoir. Nous vous assurons que vous serez protégé : nous ne tolérerons aucunes représailles.

Pour mener à bien notre mission, Apobiologix et ses collaborateurs doivent s'engager à faire preuve d'intégrité en tout temps ; cela constitue en effet la base de la réussite de notre société.

A handwritten signature in blue ink that reads "Mike Woolcock". The signature is fluid and cursive, with a large, stylized "R" at the end.

Mike Woolcock, Senior Vice Président, Commercial Operations

## NOTRE ENTREPRISE, NOS VALEURS

---

Les entreprises traditionnelles concentrent leurs efforts d'innovation sur la découverte de nouveaux médicaments pour sauver des vies et les améliorer. Chez Apobiologix, nous avons compris qu'il fallait aller encore plus loin : créer des soins de santé durables sans sacrifier la qualité ou le soutien apporté au patient.

Apobiologix est une entreprise biopharmaceutique axée sur le développement de biosimilaires qui associe qualité et valeur au niveau de soutien global dont les oncologues ont besoin et auquel les patients atteints de maladies potentiellement mortelles s'attendent.

Chez Apobiologix, nous ne croyons pas que l'innovation s'arrête au stade de l'invention.

Vous serez fiers de travailler chez Apobiologix. Nous sommes une petite entreprise biopharmaceutique innovante. Notre équipe de professionnels expérimentés est à l'écoute des besoins de toutes les parties prenantes et s'aligne sur la vision et la mission d'Apobiologix. Chez Apobiologix, nous nous concentrons sur la conception et la distribution de biosimilaires qui allient qualité et valeur, sans oublier le soutien pour aider les patients qui comptent sur ces médicaments pour améliorer leur qualité de vie.

Nous sommes une entreprise axée sur les valeurs d'intégrité et du travail assidu. Apobiologix opère dans un environnement juridique et éthique qui soutient notre réputation d'entreprise attachée à un travail intègre.



# Contents

## Présentation

Un message de Mike Woolcock, Senior Vice Président, Apobiologix	2
Notre entreprise, nos valeurs	3
Les principes directeurs d'Apobiologix	5
Présentation du code de conduite et d'éthique d'Apobiologix	6

## Vos Ressources

Oser s'exprimer	8
-----------------	---

## Lieu de Travail

Un travail d'équipe	10
Un lieu de travail sûr et sain et le respect de l'environnement	11
Sécurité des produits	12
Normes de qualité	13
Recherche et développement	14
Promotion des produits	15

## Communication

Interactions avec les professionnels de la santé	17
Interactions avec les partenaires commerciaux	18
Interactions avec la concurrence	19
Interactions avec les autorités	20

## Diligence

Conflits d'intérêts	21
Exactitudes des archives d'entreprise, fraudes et ordres de conservation	22
Protection des informations d'Apobiologix	23
Utilisation des biens de l'entreprise	24
Réseaux sociaux et communications externes avec les médias et le grand public	26
Confidentialité des informations	27

## Annexe : Résumé des lois, réglementations et directives applicables en matière de soins de santé

Lois et codes sectoriels canadiens	28
Lois et codes sectoriels américains	29
Global Business Ethics and Compliance Program	30
Dis-le	31

# NOS PRINCIPES DIRECTEURS

---

## en tant qu'entreprise

### 1 Nous faisons des patients notre priorité

Le patient est systématiquement au centre de nos préoccupations, aussi bien pour les produits que nous créons et commercialisons que pour les processus et systèmes sur lesquels ils reposent. L'amélioration continue fait partie intégrante de nos activités. La qualité et l'intégrité ne sont pas sacrifiées au nom de la rentabilité et de l'opportunisme. Nos documents et informations sont authentiques et exacts.

### 2 Chez nous, l'exemple vient d'en haut

Nous nous engageons à agir de manière éthique et exemplaire et de refléter ainsi les valeurs d'entreprise d'Apobiologix. Incarnées par nos dirigeants et responsables à tous les niveaux, ces valeurs sont comprises et mises en pratique par tous nos collaborateurs, quelles que soient leurs activités.

### 3 Nous responsabilisons nos collaborateurs

Nous nous engageons à créer et à maintenir un environnement au sein duquel nos collaborateurs sont stimulés, habilités et responsabilisés, de manière à ce que chacun d'eux puisse identifier les points à améliorer ou à rectifier et ose en parler, sans craindre de punition ni espérer une quelconque rétribution. À cette fin, nos dirigeants mettent à leur disposition de nombreux canaux leur permettant de s'exprimer.

### 4 Nous reconnaissons les efforts et les récompensons

Notre capacité à exceller en tant qu'organisation dépend des connaissances, des compétences, de la diversité et de l'intégrité de nos collaborateurs. Nos dirigeants et nos pairs reconnaissent ces qualités et nous sommes récompensés du travail qui témoigne de nos valeurs éthiques et de la qualité de nos comportements.

### 5 Nous garantissons la visibilité

Nous nous engageons à mettre sur pied et à maintenir un environnement qui se distingue par la transparence de ses communications, par la simplicité de ses procédures et par le sens de ses mesures à travers l'ensemble de notre organisation.

## en tant que personne

**bon pour le patient**

**bon dès le départ**

**bon dans mon travail**

**bon même lorsque  
personne ne me voit**

# PRÉSENTATION DU CODE DE CONDUITE ET D'ÉTHIQUE D'APOBIOLOGIX

---

## L'importance de ce Code de conduite

Pour atteindre des résultats commerciaux exceptionnels, aider vraiment les patients, nous aider les uns les autres, servir nos partenaires industriels, nos différents clients, nous devons gérer tous les aspects de notre activité de manière éthique et en conformité avec diverses lois et normes.

Ce Code de conduite est notre guide et nous lie tous à des principes d'intégrité, exigés par la compagnie et attendus chez ceux qui travaillent dans l'industrie pharmaceutique.

## L'intégrité est une responsabilité partagée

En ce qui concerne ce Code de conduite, en tant que compagnie et en tant qu'individus, agir avec intégrité signifie:

- Se conformer à ce Code de conduite et aux politiques connexes ainsi qu'aux exigences légales et réglementaires qui s'appliquent à nos activités professionnelles ;
- Être honnête et faire preuve de discernement tout en menant à bien l'activité; et
- Demander des conseils en cas de doute sur ce qu'il faut faire dans des situations qui semblent poser des problèmes d'éthique.



## Cadre et portée

Le but de ce Code de conduite est de définir un cadre pour nos employé(e)s dans le monde entier pour l'expédition des affaires dans le respect de nos valeurs éthiques et en conformité avec des obligations réglementaires et légales ainsi qu'avec nos politiques internes. Son but n'est pas d'être un manuel complet de toutes les politiques ou responsabilités de la compagnie qui s'appliquent à votre rôle dans Apobiologix. Il devrait cependant fournir et renforcer les valeurs et les principes fondamentaux pour vous aider à éviter, à résoudre ou à signaler des problèmes éthiques et juridiques. Ce Code de conduite est complété par des politiques et procédures spécifiques, qui exposent plus en détail les attentes d'Apobiologix et vos obligations en tant qu'employé(e). Lorsque les attentes ne sont pas explicitement énoncées, les employé(e)s sont tenu(e)s d'adhérer à l'esprit de ce Code de conduite



Le présent code de conduite s'applique à tous nos collaborateurs à travers la planète ; en d'autres termes, il décrit les directives que doit observer chacun de nous, quel que soit le pays où il opère. Vu la dimension internationale de notre groupe, il se peut que les lois et exigences réglementaires en vigueur dans un pays s'appliquent également dans un autre. Ainsi, bon nombre des exigences imposées par Santé Canada ou l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (U.S. Food and Drug Administration – FDA) doivent être respectées dans le cadre des activités que mène Apobiologix en dehors de ces pays. Qui plus est, nous devons également avoir connaissance des normes légales, lois nationales et exigences réglementaires applicables à notre secteur et nous y conformer. Cela signifie que certains collaborateurs doivent également se soumettre à certaines exigences supplémentaires propres au pays où ils travaillent. Nous sommes censés demander conseil au Global Business Ethics and Compliance Officer ou au département Global Legal lorsque nous avons des questions concernant l'incidence et la pertinence de certaines lois nationales dans le cadre de nos activités locales.

## Que se passe-t-il en cas de non-respect du présent code de conduite ?

Quelle que soit leur position au sein de notre organisation, Apobiologix tient ses collaborateurs responsables de n'importe quelle infraction au présent code de conduite. Les infractions avérées sont susceptibles d'entraîner des mesures disciplinaires, dont la résiliation du contrat de travail et, dans certains cas, des poursuites judiciaires. Tout refus de coopérer à une enquête de conformité peut également déboucher sur des mesures disciplinaires, en ce compris le licenciement. Comme pour toute affaire de nature disciplinaire, des principes de justice et d'équité sont d'application.

## Certification périodique

Périodiquement, tous les employé(e)s seront invité(e)s à confirmer que ce Code de conduite leur a été remis et qu'ils ou elles l'ont lu et compris.

## OSER S'EXPRIMER

---

### Qu'attend-on de moi?

1. On attend de vous que vous vous exprimiez lorsque vous avez des préoccupations concernant une violation du Code ou de la loi, même si vous n'êtes pas sûr du bien-fondé de ces préoccupations.
2. Parlez toujours si vous soupçonnez quelqu'un d'avoir violé la loi, car l'absence de signalement rapide de la violation peut elle-même être illégale.
3. Chaque employé a la responsabilité de coopérer pleinement aux enquêtes d'Apobiologix sur les préoccupations de conformité.

### Que dois-je attendre?

Apobiologix prend tous les signalements de non-conformité au sérieux. À ce titre, les employés d'Apobiologix doivent s'attendre à ce que tous les signalements fassent l'objet d'une enquête appropriée et en temps opportun.

### Attentes des responsables

Tous ceux qui gèrent des personnes, y compris votre responsable direct, la haute direction et les cadres ont une responsabilité particulière pour montrer la voie.

### Ce que nous attendons de tous les responsables d'équipes:

- Agir en tant que modèles
- Promouvoir une culture de l'éthique et de l'expression
- Reconnaître et récompenser les comportements qui illustrent nos valeurs fondamentales et notre Code de conduite
- Aider à la mise en application du Code de conduite
- Traiter les employé(e)s qui s'expriment avec respect
- Signaler en temps opportun toute violation ou violation potentielle du Code



### Le fait de faire part d'une inquiétude pourrait-il avoir une incidence sur mon travail ?

Toutes les infractions éventuelles signalées seront prises au sérieux et traitées au plus vite. Apobiologix ne tolère aucune forme de représailles à l'encontre des collaborateurs qui ont signalé des problèmes ou fait part de leurs préoccupations en toute bonne foi. Les collaborateurs qui mènent des représailles seront sujets à des mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement. Par ailleurs, Apobiologix ne tolère pas les plaintes frivoles, malveillantes ou vexatoires. Les collaborateurs qui introduisent une plainte de ce type s'exposent à des mesures disciplinaires. Les victimes d'allégations ou de plaintes de ce type recevront les conseils, le soutien et l'assistance qui conviennent.



# Comment signaler une préoccupation? Canaux de signalement

**Il existe plusieurs méthodes de prise de parole, à commencer par votre responsable direct. Vous pouvez aussi communiquer directement avec un agent mondial ou régional de l'éthique et de la conformité, les ressources humaines ou les affaires juridiques mondiales.**



**Dis-Le!**

Signalez toute violation du Code de conduite ou toute préoccupation soupçonnée en matière de conformité.



[www.APOspeaks.com](http://www.APOspeaks.com)



**APOTEX**

Global Business Ethics & Compliance

## Qu'est-ce que APOspeaks?

- APOspeaks est une ligne d'assistance sûre et sécurisée, gérée par un fournisseur tiers nommé Convercent.
- Les discussions en personne sont souvent préférables, mais il peut arriver que vous ne vous sentiez pas à l'aise pour parler à quelqu'un en personne ou que vous préférerez rester anonyme. C'est à cela que sert APOspeaks.
- Grâce à cette ligne d'assistance, vous pouvez poser des questions liées aux politiques, à la conformité ou à l'éthique, divulguer des conflits d'intérêts et signaler des actes répréhensibles soupçonnés.
- APOspeaks est proposé à la fois par téléphone et au format Web; le site est disponible 24 heures sur 24, tous les jours de l'année.
- Vous préférez appeler? Consultez le site: [www.APOspeaks.com](http://www.APOspeaks.com)
- Le service est disponible en plusieurs langues.

## Puis-je protéger mon identité lorsque je contacte APOspeaks?

Si vous souhaitez protéger votre identité, vous pouvez contacter APOspeaks anonymement dans la plupart des sites (remarque : en raison de contraintes réglementaires, les employé(e)s de certains pays pourraient ne pas être en mesure de signaler des préoccupations de manière anonyme via APOspeaks; cela sera porté à votre connaissance lorsque vous entamerez votre signalement). Si vous divulguez votre identité, Apotex s'efforce de gérer tous les signalements d'une manière sensible et s'efforce également de vous protéger des représailles suite au signalement de vos préoccupations. En d'autres termes, les informations que vous fournissez seront communiquées uniquement aux personnes qui ont besoin de savoir pour résoudre le problème que vous avez signalé.

# TRAVAILLER ENSEMBLE

## Droits de la personne

Les droits de la personne sont des droits inhérents à tous les êtres humains, indépendamment de leur race, de leur religion, de leur origine nationale, de leur âge, de leur couleur, de leur sexe, de leur orientation sexuelle, de leur situation familiale, de leur statut de citoyen, de leur handicap ou de tout autre statut protégé par les lois en vigueur. Apobiologix exige de l'ensemble de ses employés et partenaires commerciaux qu'ils adoptent une conduite juste, équitable et impartiale, et interdit tout traitement injuste ou toute discrimination fondée sur l'un de ces motifs universellement protégés.

## Égalité d'accès à l'emploi

Apobiologix s'engage à offrir l'égalité des chances sur la base des qualifications individuelles et du rendement professionnel, et agira de manière équitable et respectueuse dans tous les aspects des processus d'embauche, de promotion, de possibilités de perfectionnement et de licenciement, et tout au long de la relation de travail.

## Pas de consommation d'alcool ni de drogue

Apobiologix a un devoir envers ses collaborateurs et le public, lequel consiste à fournir des services et produits de manière sûre et consciencieuse. Il est dès lors interdit de travailler sous l'emprise de l'alcool ou de la drogue.

## Milieu de travail respectueux

Apobiologix attend de tous ses employés qu'ils adoptent un comportement professionnel dans leurs interactions avec leurs collègues, les clients et autres contacts professionnels. Notre milieu de travail respectueux est intégré aux valeurs d'Apobiologix, à savoir le courage, la collaboration, la persévérance et la passion.

## Absence de harcèlement, de discrimination et de violence en milieu de travail

Apobiologix promeut et valorise un environnement de travail exempt de discrimination, de harcèlement, de harcèlement sexuel et de représailles, tel que défini par les lois en vigueur. Le harcèlement, les brimades ou la violence de quelque nature que ce soit, y compris les contacts physiques hostiles, l'intimidation ou les menaces en milieu de travail qui entraînent un sentiment d'insécurité chez les autres personnes, ne seront pas tolérés et sont susceptibles d'entraîner des mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement.

Nos dirigeants doivent maintenir un environnement de travail exempt de discrimination, de harcèlement, de harcèlement sexuel et de représailles, et doivent signaler toute conduite de ce type dont ils ont connaissance.

## Droit du travail

Apobiologix s'engage à faire respecter le droit du travail en vigueur dans les pays où elle exerce ses activités et, le cas échéant, le code de base de [l'Ethical Trading Initiative](#) (ETI - Initiative d'éthique commerciale). Nous respectons également les normes de travail en vigueur, y compris mais non de façon limitative, le libre choix de l'emploi, la liberté d'association, les salaires suffisants, les heures de travail, la discrimination, le travail des enfants et les conditions de travail.



### Exemples de non-conformité

Jenny, une analyste marketing, a conçu un programme qu'elle n'est pas autorisée à présenter. Ses responsables estiment en effet qu'un homme conviendra mieux, vu que l'équipe de direction qui assistera à la présentation client sera exclusivement composée d'hommes

Kate ne cesse de demander à Thomas d'aller boire un verre avec elle. Ce dernier lui a pourtant dit et répété que cela le mettait mal à l'aise. Elle refuse de le laisser tranquille.

# UN LIEU DE TRAVAIL SÛR ET SAIN ET LE RESPECT DE L'ENVIRONNEMENT

---

## Respect des normes environnementales

Tous nos collaborateurs ont une obligation envers leurs collègues et le grand public, laquelle consiste à s'assurer que les conditions de travail répondent à nos normes environnementales et de sécurité. Nous mettons tout en œuvre afin d'améliorer sans cesse nos performances dans le domaine de la sécurité et de l'environnement. Pour cela:

- Nous respectons l'ensemble des politiques et procédures applicables en matière de santé, de sécurité et d'environnement;
- Nous suivons toutes les formations pertinentes dans le domaine de la sécurité et utilisons tous les équipements de protection individuelle nécessaires afin de réaliser notre travail de la manière la plus sûre possible;
- Nous signalons rapidement tous les problèmes liés à la santé, la sécurité et l'environnement, en ce compris les conditions de travail dangereuses, les accidents évités de justesse, les accidents du travail et les maladies professionnelles;
- Nous coopérons aux enquêtes liées aux incidents SSE, et facilitons l'identification et l'exécution des mesures correctives à prendre; et
- Nous achetons des produits écologiques.

## Abstention d'abus d'alcool ou d'autres drogues

Apobiologix s'engage à fournir des services et des produits de manière sûre et consciencieuse. Il est interdit d'exercer son rôle sous l'influence de l'alcool ou d'autres drogues.

## Signalement des inquiétudes

Si vous découvrez un quelconque risque ou problème effectif ou potentiel en matière de sécurité ou d'environnement, veuillez en informer immédiatement votre supérieur direct.

Tous les supérieurs directs sont tenus de signaler les accidents (et accidents évités de justesse) et les risques environnementaux (liés par exemple à des déversements).



### Exemple de non-conformité

Marie, une chimiste, renverse un bidon de liquide toxique dans le laboratoire. Elle empêche la plupart du liquide de se déverser, mais une partie s'écoule malgré tout dans une canalisation. Elle n'avertit pas son responsable direct.

# SÉCURITÉ DES PRODUITS

---

## Effets indésirables

Nous devons assurer la sécurité des produits Apobiologix et protéger les patients qui les utilisent en collectant, en analysant et en signalant toute information susceptible d'avoir un impact sur le profil bienfait/risque de nos produits.

La connaissance d'effets indésirables (EI) peut survenir de différentes manières (par exemple, chez un client, un ami ou un membre de la famille) et dans différents contextes (par exemple, lors d'une réunion ou par téléphone, télécopie ou courriel).

Chaque employé(e) d'Apobiologix est tenu(e) de signaler les effets indésirables potentiellement liés aux produits Apobiologix à l'Apobiologix Drug Safety dans un délai d'un jour après avoir pris connaissance de l'EI. Essayez d'obtenir les quatre éléments énumérés ci-dessous avant de déclarer l'EI :

1. Nom de la personne ayant signalé l'effet (ses coordonnées sont plus que les bienvenues)
2. Les informations du patient (au moins un paramètre démographique)
3. La durée de l'effet indésirable
4. Le nom du produit suspect

Tous les effets indésirables, quelle que soit leur gravité ou leur ampleur – qu'ils constituent ou non un danger de mort, par exemple – doivent être signalés.

### Sécurité des médicaments Apobiologix

**Adresse électronique:** [drug.safety@apotex.com](mailto:drug.safety@apotex.com)

**Téléphone :** 1.855.APO.7744

**Si vous devez contacter la Pharmacovigilance, veuillez appeler**

**directement:** 1.800.667.4708 Télécopieur : 1.866.429.9133 ou 416.401.3819



### Exemples de non-conformité

Sidarth se rend à un barbecue de quartier et demande à un voisin pourquoi sa femme n'est pas là. Celui-ci répond qu'elle a fait de la fièvre peu après avoir pris un produit Apobiologix dont il cite le nom. Sidarth n'en informe pas Apobiologix Drug Safety.

# NORMES DE QUALITÉ

---

Garantir la qualité et la conformité est la responsabilité de tous; cela fait partie intégrante de notre culture de qualité totale, de nos valeurs fondamentales et de notre vision. Nous restons fermes sur le principe que tout ce que nous faisons est « Fit for Purpose ». Trois facteurs principaux sont essentiels à ces engagements :

## 1. Attributs qualité critiques

Nous devons posséder les connaissances requises au sujet des produits et procédés.

## 2. Système de gestion de la qualité

Nous devons maintenir le contrôle des six principaux systèmes de gestion de la qualité d'Apotex destinés à favoriser l'amélioration continue.

## 3. Comportements de qualité

Nous devons entretenir une culture qui favorise l'implication des collaborateurs à un niveau interdépartemental, l'apprentissage et la transparence. Cette culture doit également contribuer à un environnement sûr, où personne ne s'expose à des représailles et où les collaborateurs sont fortement encouragés à faire part de leurs inquiétudes au sujet de la qualité.

Dans le cadre de nos normes de qualité, nous nous engageons pleinement à garantir que nos produits sont en conformité totale avec nos rigoureuses normes internes, tous les règlements applicables et GxP.<sup>1</sup> Cet engagement s'applique aussi bien aux produits fabriqués dans nos installations qu'à ceux fournis par des fabricants tiers.

<sup>1</sup>Le terme BPx regroupe les réglementations relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), bonnes pratiques de distribution (BPD), bonnes pratiques cliniques (BPC), bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP).



### Exemple de non-conformité

Lucie travaille sur la chaîne de production. Elle constate que le produit fini ne répond pas aux normes de qualité d'Apotex, mais ne dit rien pour éviter que son équipe ne respecte pas son délai.

# RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

---

## Recherche non clinique

Nous menons des recherches non cliniques conformément aux lois, réglementations et normes internationales, dont les bonnes pratiques de laboratoire.

## Recherche clinique

Les recherches cliniques d'Apobiologix sont conçues et menées conformément aux lois et réglementations en vigueur et aux normes éthiques reconnues comme la Déclaration d'Helsinki ou les bonnes pratiques cliniques (BPC). Forts de cette approche, nous veillons à ce que les participants à ces études cliniques ne soient pas exposés à des risques inutiles et à ce qu'ils accordent leur consentement en connaissance de cause. Les attachés de recherche clinique et autres membres du personnel participant à des études cliniques financées par Apobiologix suivent tous une formation sur le protocole de recherche et les BPC. Nous évaluons et contrôlons régulièrement les sites de nos études cliniques ainsi que les processus relatifs à nos essais cliniques.



## Intégrité des données

Apobiologix fait tout ce qui est en son pouvoir afin de garantir la qualité et l'intégrité des données cliniques issues des études que nous finançons et de s'assurer que les informations que nous présentons aux autorités de réglementation reposent sur des données de la plus haute qualité. Nos processus et systèmes de données cliniques ont été pensés de manière à garantir l'intégrité des données.



### Exemple de non-conformité

Lotte, qui dirige des recherches cliniques, insiste auprès de ses associés afin d'ouvrir un site d'essais cliniques en Europe avant que l'Institutional Review Board (IRB) ait donné son approbation.

# PROMOTION DES PRODUITS

---

## Éviter la publicité interdite ou trompeuse

Apobiologix s'engage à toujours commercialiser ses produits d'une manière authentique, équilibrée et juste, et à éviter les déclarations trompeuses. La politique d'Apobiologix est de se conformer à toutes les lois et réglementations régissant la vente et la commercialisation de nos produits. Lorsque nous distribuons nos produits par l'intermédiaire de tiers, nous devons nous assurer qu'ils sont conscients de leurs obligations de conformité.

## Éviter la promotion hors étiquette

Toutes les déclarations et les documents promotionnels doivent être conformes à l'étiquette du produit approuvée par Apobiologix. Les compagnies pharmaceutiques ne peuvent pas solliciter, encourager ou promouvoir des utilisations non approuvées (hors étiquette) d'un produit. La promotion hors étiquette des produits Apobiologix est strictement interdite. Seuls du matériel promotionnel, des programmes et des initiatives officiellement approuvés par Apobiologix peuvent être utilisés pour solliciter et obtenir des affaires et promouvoir nos produits.



## Demandes non sollicitées d'informations médicales

Il se peut que vous receviez des demandes d'informations médicales au sujet d'un produit d'Apobiologix et qu'elles portent sur une utilisation autre que celles qui ont été approuvées jusqu'à présent. Les collaborateurs d'Apobiologix ne doivent jamais suggérer de telles questions ou pousser qui que ce soit à en poser, car de tels agissements seront considérés comme la promotion d'une utilisation non autorisée et pourraient exposer notre entreprise à de sérieuses conséquences sur le plan légal. Seuls les membres du personnel d'Apobiologix Drug Information possédant les qualifications et les compétences requises et ayant été désignés comme tels peuvent répondre aux demandes non sollicitées. Si vous recevez de telles demandes, expliquez que vous n'êtes pas en mesure de répondre et contactez le Service d'information sur les médicaments d'Apobiologix (« DISpedia »), dont vous trouvez ci-dessous les coordonnées.

Si vous recevez une demande d'informations médicales, contactez :

DISpedia, Service d'information sur les médicaments d'Apobiologix

E-mail : [dispedia@apotex.com](mailto:dispedia@apotex.com)

Téléphone : 1-800-667-4708

En ligne : <http://www.apotex.com/ca/fr/hp/dispedia/default.asp>

Si vous recevez un contact de plainte de produit:

### **Service à la clientèle d'Apobiologix:**

Email: [custserv@apotex.com](mailto:custserv@apotex.com)

Phone: 1.855.APO.7744

### *Informations supplémentaires:*

Vous trouverez en annexe de plus amples informations concernant les lois propres à chaque pays.



### **Exemples de non-conformité**

Geoffrey est un représentant commercial qui vend un nouveau produit d'Apobiologix, qui a été autorisé pour traiter l'hypertension. Lors d'un rendez-vous avec un médecin, il laisse entendre que ce médicament pourrait aussi servir à traiter des patients atteints de problèmes cardiaques.

Ming, un responsable marketing, est très fier du matériel publicitaire qu'il a créé pour une campagne d'Apobiologix. Il le distribue à ses clients sans avoir reçu l'approbation officielle de l'entreprise.



# INTERACTIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Apobiologix peut s'associer avec des professionnels de la santé (PS) de temps à autre pour faire progresser les bénéfices pour les patients. En travaillant avec des professionnels de la santé, les employés d'Apobiologix ne doivent pas enfreindre les lois spécifiques au pays, parfois appelées lois anti-commissions occultes ou de parrainage, qui interdisent les paiements sous quelque forme que ce soit visant à récompenser les médecins ayant régulièrement prescrit ou incité quelqu'un à acheter, à prescrire ou à recommander un produit.

Nos relations éducatives, promotionnelles et commerciales avec les professionnels de la santé, y compris les médecins, les infirmières, les pharmaciens et les autres personnes qui administrent, prescrivent ou recommandent des médicaments sur ordonnance, sont strictement réglementées. Toutes les interactions avec les professionnels de la santé devraient respecter toutes les lois, toutes les réglementations et tous les codes associés, nationaux et régionaux, applicables (voir les ressources supplémentaires). Les employé(e)s ayant des rôles qui interagissent avec les professionnels de la santé, y compris les services des ventes et de la commercialisation, le personnel médical et les responsables de la réglementation, doivent connaître les politiques d'Apobiologix qui s'appliquent à leurs interactions avec les professionnels de la santé.

## Règles générales applicables aux contacts avec les professionnels de la santé

- Assurez-vous que ces échanges sont avant tout destinés à fournir des informations précises, pertinentes, valides et actuelles au sujet de nos produits.
- Ne promettez ou n'effectuez jamais de paiement ou de cadeau à un professionnel de la santé afin de le pousser à acheter, prescrire ou recommander nos produits.
- Veillez à ce que les paiements que reçoivent les professionnels de la santé correspondent aux services fournis et aux tarifs du marché, et assurez-vous qu'ils rémunèrent des activités légitimes (par exemple de véritables recherches ou services de consultance).
- Gardez à l'esprit que des règles propres aux différents pays réglementent peut-être les paiements et les cadeaux aux professionnels de la santé. Il se peut que des initiatives marketing acceptables dans d'autres secteurs d'activités ne le soient pas dans le cadre de vos contacts avec les professionnels de la santé.

Les violations des lois en matière de soins de santé, de fraude et d'abus sont susceptibles d'exposer l'entreprise ou le collaborateur concerné à de sévères sanctions, dont d'importantes amendes et des peines de prison, ainsi que d'autres conséquences juridiques variant de pays en pays.

## Divulgence des paiements

Partout dans le monde, il y a une demande pour plus de transparence en ce qui concerne les paiements effectués par l'industrie pharmaceutique aux professionnels de la santé. Par conséquent, les paiements ou autres éléments de valeur fournis aux professionnels de la santé doivent être suivis et divulgués conformément aux règles de transparence spécifiques à chaque pays. Si vous effectuez un paiement à un professionnel de santé, une organisation de soins de santé ou une association de patients (par exemple, conseil, recherche, repas, voyage, etc.), contactez le Global Business Ethics and Compliance Officer ou le Compliance Officer pour vous assurer de la conformité aux exigences de divulgation spécifiques au pays.

*Informations supplémentaires:*

Vous trouverez en annexe de plus amples informations concernant les lois propres à chaque pays.



### Exemples de non-conformité

Laars offre à une pharmacie une remise en argent de 10% sur le prix catalogue d'un produit Apobiologix, et fait passer cela pour un contrat de consultance avec ce client.

Kelsey, une directrice du marketing, planifie une réunion du conseil consultatif et paie à trois médecins et à leurs conjoint(e)s un séjour dans le luxueux hôtel avec parcours de golf où se déroulera la réunion.

# INTERACTIONS AVEC LES PARTENAIRES COMMERCIAUX

## Ce qu'on attend de vous

Créez des partenariats d'affaires (par exemple, avec des fournisseurs et des grossistes) après avoir examiné les antécédents pertinents et les qualifications des partenaires potentiels et assurez-vous que la qualité et l'intégrité font partie de vos critères de sélection. Dans la mesure du possible, votre diligence raisonnable devrait inclure :

- Si vos partenaires commerciaux sont appelés à représenter Apobiologix, assurez-vous qu'ils sachent qu'ils sont tenus de suivre les politiques d'Apobiologix ainsi que les lois et réglementations en vigueur ;
- Choisissez un fournisseur en fonction de son prix, de sa qualité, de sa réputation et de ses services afin d'éviter tout conflit d'intérêts (voir la partie « Conflit d'intérêts ») ; et
- Vérifiez que vos partenaires commerciaux potentiels s'engagent à interagir de manière correcte avec les représentants du gouvernement et les professionnels de la santé.



Traitez vos partenaires commerciaux avec respect et intégrité. Négociez en toute bonne foi et honorez les accords que vous avez passés avec eux.

## Cadeaux et invitations d'affaires

L'objectif des cadeaux et des invitations d'affaires est de créer un climat favorable à nos relations avec nos clients, fournisseurs et autres partenaires commerciaux, et de les renforcer, pas d'obtenir un avantage déloyal pour Apobiologix ou d'en tirer personnellement profit. Ces cadeaux et invitations doivent correspondre aux pratiques d'affaires habituelles et raisonnables, et ne peuvent donc ni consister en dons d'argent ou cadeaux de cette nature (comme une carte cadeau), ni donner l'impression d'influencer le jugement ou les décisions commerciales, ni enfreindre une quelconque loi, réglementation ou politique de gestion client connue.

Convier un partenaire commercial à un événement sportif ou autre peut être acceptable, à condition que les coûts liés à une telle invitation soient conformes aux bonnes pratiques d'affaires et qu'aucune obligation implicite et explicite ne soit liée à cette proposition ou à son acceptation.

Ces dispositions sont d'application que vous offriez ou receviez des cadeaux et des invitations d'affaires.



### Exemples de non-conformité

On demande à Jessica de communiquer à un fournisseur le montant de l'offre la moins chère qu'elle a jusqu'à présent reçue pour un contrat et on lui promet une « compensation » en échange.

Jamaal, un chargé de clientèle national, a proposé d'offrir un week-end à l'hôtel à la femme d'un client en compensation du temps que son mari a consacré à l'évaluation de produits d'Apobiologix le mois dernier.

# INTERACTIONS AVEC LA CONCURRENCE

## LOIS ANTITRUST ET DROIT DE LA CONCURRENCE

---

### Éviter les violations anticoncurrentielles

- Concurrençez les autres sur la base de l'innovation, l'efficacité, la qualité, le service, le rendement et le prix.
- Ne communiquez pas avec des concurrents sur des questions commerciales concurrentielles telles que les prix, les coûts, les rabais, les fournisseurs du client, les plans marketing, les capacités de production ou toute modalité des conditions de vente qui pourraient donner l'impression de l'existence d'accords ou d'ententes inappropriées.
- Ne concluez pas d'accords ou ne parvenez pas à des ententes avec des concurrents en ce qui concerne l'attribution de clients, de territoires ou de parts de marché. Ne conspirez pas avec d'autres soumissionnaires lorsque vous êtes en concurrence pour des contrats.
- Ne concluez pas d'accords qui limitent les capacités de production.

### Exemples de concurrence déloyale

- Offrir des dessous-de-table pour acquérir des parts de marché.
- Décrier l'un de nos concurrents ou ses produits.
- Interférer avec la chaîne logistique de nos concurrents ou dans les contrats qu'ils ont conclus avec leurs clients.
- Obtenir ou tenter d'obtenir des informations offrant un avantage concurrentiel à l'aide de moyens illégaux ou contraires à l'éthique, comme les fausses déclarations, le vol, l'espionnage ou la corruption.
- Forcer un client à acheter nos produits.

Il est important de reconnaître l'impact potentiel que le non-respect de ces lois peut avoir sur la réputation d'Apobiologix et les conséquences légales et financières qui peuvent en découler.

Si vous êtes confronté à une situation susceptible de poser des problèmes en termes de respect du droit de la concurrence (par exemple de la loi antitrust), veuillez contacter le département Global Legal afin de savoir quelles sont les mesures qui s'imposent.

Informations supplémentaires

Vous trouverez en annexe de plus amples informations concernant les lois propres à chaque pays.



#### Exemples de non-conformité

Lors du salon annuel du médicament générique, Lisa et le représentant commercial d'un concurrent discutent autour d'un verre et conviennent de se partager la clientèle d'un territoire donné.

Fabrizio, qui fait de la recherche clinique, essaie de se faire passer pour un médecin afin d'obtenir une copie du protocole d'essai clinique d'un concurrent.

Deux entreprises pharmaceutiques concurrentes s'entendent afin de fixer et de maintenir les prix de leurs produits à un niveau artificiellement élevé.

# INTERACTIONS AVEC LES AUTORITÉS

## ANTI-CORRUPTION, RESPECT DU DROIT COMMERCIAL

---

### Anti-Corruption

Apobiologix exerce ses activités aux quatre coins du monde.

De nombreuses lois, notamment la Loi américaine sur les pratiques de corruption à l'étranger (FCPA) et la Loi canadienne sur la corruption d'agents publics étrangers (CFPOA) interdisent expressément toute offre, promesse ou cadeau de quelque valeur que ce soit à un(e) employé(e), agent ou fonctionnaire d'un gouvernement fédéral (étranger ou non étranger) pour obtenir toute concession, contrat ou traitement favorable. Les pots-de-vin peuvent inclure des cadeaux inappropriés, des commissions occultes ou des paiements illégaux. Un représentant du gouvernement est une personne, qu'elle soit élue ou nommée, qui détient une position législative, administrative ou judiciaire de quelque nature que ce soit. Selon l'endroit, les médecins et autres professionnels de la santé peuvent être considérés comme des représentants du gouvernement. Nous ne tolérerons pas les tentatives d'influencer indûment les représentants du gouvernement afin d'obtenir un traitement favorable ou de promouvoir les intérêts d'Apobiologix.

### Faire des affaires avec des représentants du gouvernement

La vente de biens et de services aux autorités est hautement réglementée. Les collaborateurs d'Apobiologix impliqués dans des transactions commerciales avec des clients gouvernementaux sont tenus de prendre toutes les mesures nécessaires afin de s'assurer que ces transactions respectent les lois et réglementations en vigueur, y compris celles relatives aux cadeaux et aux obligations liées aux contrats de marché public. Attention, donc, si vous offrez ou recevez un cadeau. Les pratiques qui sont habituelles et légales dans un pays ne le seront pas forcément ailleurs.

### Problèmes commerciaux

Il se peut que certaines lois autorisent l'application de sanctions économiques et commerciales dans des pays et régions où Apobiologix exerce ses activités. Le Canada, par exemple, restreint ou interdit régulièrement les échanges commerciaux avec certains pays ou acteurs économiques. Les collaborateurs d'Apobiologix qui effectuent des opérations de commerce international ont pour obligation de respecter ces sanctions. Ils sont en outre tenus de vérifier avec minutie l'existence éventuelle de restrictions à l'exportation et d'obtenir les conseils juridiques nécessaires avant d'effectuer une quelconque transaction commerciale.

Nous vous invitons à contacter le département Global Legal afin de vous assurer que vos opérations d'exportation et d'importation respectent parfaitement les lois en vigueur.

*Informations supplémentaires*

Vous trouverez en annexe de plus amples informations concernant les lois propres à chaque pays.



#### Exemples de non-conformité

Kaori, un directeur commercial, propose d'emmener un fonctionnaire au restaurant pour faciliter la discussion relative à une convention de prix.

Reza, un cadre d'entreprise, doit rencontrer un fournisseur dans un pays où il aura besoin d'un visa. Il accepte de payer un « supplément » pour accélérer la procédure.

Barbara, une collaboratrice d'Apobiologix, conclut un contrat avec un distributeur nord-coréen de produits pharmaceutiques sans avoir préalablement contacté le département Global Legal.

# CONFLITS D'INTÉRÊTS

---

Toutes les décisions d'activité prises par des employés d'Apobiologix devraient l'être dans le meilleur intérêt de la Compagnie, et non basées sur des intérêts personnels ou commerciaux. Il est important d'éviter même de donner l'apparence de conflits d'intérêts. L'apparence d'un conflit est ce qu'une personne raisonnable pourrait considérer comme un conflit potentiel. Un conflit peut survenir en raison de vos propres actions ou par l'intermédiaire de vos liens familiaux.

## Second emploi ou autres intérêts commerciaux

Le fait de travailler ou d'avoir des intérêts commerciaux extérieurs au sein d'une organisation qui fait des affaires avec Apobiologix ou compte parmi ses concurrents, ses fournisseurs ou ses clients et/ou tout ce qui pourrait affecter vos capacités à assumer vos responsabilités sont considérés comme des conflits d'intérêts.

## Relations commerciales

Il est question de conflit d'intérêt lorsqu'un collaborateur d'Apobiologix ou un membre de sa famille proche possède des intérêts financiers substantiels liés à un fournisseur, un concurrent, un consultant ou un client d'Apobiologix.

## Opportunités commerciales

Les collaborateurs d'Apobiologix ne doivent jamais s'approprier ou détourner, de manière directe ou indirecte et pour leur propre bénéfice, une opportunité commerciale dans laquelle Apobiologix a un intérêt financier ou qui a été découverte grâce à des informations d'entreprise, de biens lui appartenant ou d'une fonction exercée au sein de celle-ci.

## Organisations commerciales, scientifiques, politiques et professionnelles.

Apobiologix encourage ses collaborateurs à participer à la vie d'organisations commerciales, scientifiques, politiques et professionnelles, pour autant que leur implication dans celle-ci n'entre pas en conflit avec les intérêts d'Apobiologix ; celle-ci ne doit par exemple pas affecter vos capacités à assumer vos responsabilités professionnelles.

## Signalement des conflits d'intérêts effectifs ou supposés

Les collaborateurs d'Apobiologix sont tenus de signaler les conflits d'intérêts effectifs ou supposés lorsqu'ils se présentent. Veuillez informer votre responsable direct et attendre l'autorisation écrite du Global Business Ethics and Compliance Officer avant d'entamer une quelconque activité qui puisse laisser supposer l'existence d'un conflit d'intérêts.



### Exemples de non-conformité

La femme de Tony fait partie des cadres d'une agence de marketing dans laquelle elle possède une participation. Celle-ci cherche à convaincre Apobiologix de faire appel à ses services pour un nouveau produit. Tony fait partie du comité chargé d'attribuer le contrat.

James, un vice-président, fait partie du conseil d'administration d'un fournisseur d'Apobiologix. Il n'en a pas informé Apobiologix.

Monique, une responsable du département Regulatory Affairs, engage sa nièce dans son département en ignorant la procédure de recrutement et en ne révélant pas ce lien familial.

# EXACTITUDES DES ARCHIVES D'ENTREPRISE, FRAUDES ET ORDRES DE CONSERVATION

---

Apobiologix doit conserver des archives exactes de toutes ses transactions commerciales. Ces archives sont essentielles afin de gérer nos activités et de remplir les obligations légales et éthiques que nous avons envers les gouvernements et nos clients.

## En quoi consistent les archives commerciales ?

Les archives commerciales peuvent être enregistrées sur papier, au format électronique (fichiers sur ordinateur, e-mails, enregistrements audio ou vidéo) ou à l'aide d'autres supports. Les archives commerciales incluent les « livres et registres » financiers utilisés afin de préparer les états financiers nécessaires aux audits et aux examens financiers. Elles englobent également les factures, les salaires, les avantages extra-légaux et toutes les autres données d'entreprise nécessaires à l'établissement d'un bilan complet des états financiers d'Apobiologix. Les frais professionnels justifiés et raisonnables doivent être facturés à Apobiologix par le biais de notre système de déclaration des dépenses et accompagnés des justificatifs requis.

## Des informations exactes, dans le respect des délais impartis

Toutes les informations doivent être introduites de manière honnête et dans les délais impartis, et conservées aussi longtemps que le prévoit l'entreprise. La fourniture délibérée d'informations inexactes, incorrectes ou incomplètes n'est pas tolérée et est, dans la plupart des cas, illégale et susceptible de constituer un acte de fraude.

Nous avons pour responsabilité de transmettre aux services gouvernementaux et organismes de réglementation des rapports et des documents exacts et complets, et ce, dans le respect des délais prévus et des règles de transparence. Ce devoir s'applique également aux obligations liées aux « Bonnes pratiques » (par ex. BPF, BPC, etc.). Il est alors question des archives BPx.

## Signalement des cas de fraude

Si vous constatez des pratiques douteuses en matière de comptabilité ou d'archivage, vous êtes tenu de les signaler le plus rapidement possible à votre responsable direct, à un membre de l'Executive Team, au département Global Legal ou au Global Business Ethics and Compliance Officer.

## Ordres de conservation

Si nous recevons une injonction exigeant la mise à disposition d'archives d'entreprise ou si nous apprenons l'existence d'un litige ou d'une enquête effectif ou potentiel, les collaborateurs concernés en seront informés (via un ordre de conservation des données) et seront obligés de chercher les archives exigées dans leurs dossiers ou de laisser les personnes autorisées à procéder à ces recherches. Tous nos collaborateurs sont tenus de coopérer pleinement aux enquêtes internes et externes. Il est interdit, après réception d'une telle notification, d'effacer, de détruire ou de modifier les archives – au format papier comme électronique.



### Exemples de non-conformité

Isabelle se plaint qu'elle est à du mal à nouer les deux bouts ce mois-ci. Nigel lui prête de l'argent appartenant à la société.

Karmen, un représentant commercial, utilise la carte de crédit de l'entreprise à des fins personnelles.

Eunice modifie les données de production afin de cacher une infraction aux BPF portant sur un lot de produits, qui a été commise pour atteindre les quotas.

# PROTECTION DES INFORMATIONS D'APOBIOLOGIX

---

Tous nos collaborateurs doivent faire preuve de diligence et garantir l'intégrité des informations exclusives et confidentielles d'Apobiologix en :

- respectant la confidentialité absolue des informations qui leur ont été confiées ;
- concluant des accords de confidentialité avant d'échanger des informations non publiques, confidentielles, exclusives ou sensibles avec une tierce partie ;
- respectant les droits de propriété intellectuelle légaux des autres, notamment ceux définis dans les contrats conclus avec des tiers ;
- veillant à envoyer des informations dans des formats pratiques, comme l'e-mail ; et en
- informant immédiatement Global Information Services (GIS) si les données d'entreprise qui vous avaient été confiées (p. ex. ordinateur, téléphone ou autre équipement technique) ont été perdues ou volées.

Ces obligations restent d'application même si vous quittez l'entreprise. En outre, il vous est interdit de divulguer des informations confidentielles à un employé d'Apotex que vous avez obtenues dans le cadre d'un emploi précédent (comme des secrets commerciaux).

## Quelques exemples d'informations exclusives et confidentielles

- La propriété intellectuelle, comme les brevets, les marques déposées, les copyrights et les secrets commerciaux ;
- Les spécifications techniques, les dessins et les modèles ;
- Les affaires financières, les listes de clients, les pratiques tarifaires, les stratégies de réponse aux appels d'offres ou de marketing ;
- Les accords écrits ou oraux entre Apobiologix et d'autres parties.

Vous pouvez également être amené à développer les informations exclusives d'Apobiologix (propriété intellectuelle, etc.). Lorsque vous développez la propriété intellectuelle d'Apobiologix à l'aide des ressources de l'entreprise, vous ne pouvez rien faire qui compromette la propriété ou les droits qu'Apobiologix a sur elle. Il vous est donc interdit de la vendre, de l'utiliser dans votre intérêt personnel ou de la transmettre à des tiers non autorisés à la recevoir.



### Exemples de non-conformité

Stanley et Ravi, des représentants commerciaux, discutent d'informations d'entreprise confidentielles dans un avion, où ils peuvent être entendus.

Trey transmet la liste des clients d'Apobiologix à son beau-frère, qui lance une petite entreprise de biotechnologie.

Diane propose de partager les résultats d'un essai clinique avec une ancienne collaboratrice, car ces informations pourraient l'aider dans le cadre de son nouveau travail.

Jordan conserve des copies de données commerciales confidentielles sur son téléphone portable personnel, qu'il perd ensuite dans le métro.

## UTILISATION DE LA PROPRIÉTÉ DE L'ENTREPRISE

---

Ces systèmes de communication, au même titre que le matériel physique d'Apobiologix, ont été mis en place afin de permettre aux collaborateurs d'effectuer leur travail.

Il convient de limiter l'usage des systèmes d'entreprise à des fins personnelles. En outre, ceux-ci ne peuvent en aucun cas être utilisés afin de faciliter l'exercice d'activités illégales ou illicites. Les communications entre les collaborateurs, effectuées à l'aide de systèmes électroniques, doivent être professionnelles. Dans certains cas, ces communications sont susceptibles d'être dévoilées à des tiers.

Tous nos collaborateurs sont tenus d'utiliser le matériel physique d'Apobiologix de manière responsable, notamment en veillant à ce qu'aucune dépense inappropriée ne soit effectuée, de manière à préserver les finances d'Apobiologix.

### Précautions et règles relatives à l'utilisation correcte des systèmes d'entreprise

- Lorsque vous y êtes invité, restituez immédiatement le matériel fourni par l'entreprise.
- Bien que vous puissiez, dans une certaine mesure, utiliser le matériel d'Apobiologix à des fins non professionnelles, le respect de vos données personnelles n'est pas garanti sur les systèmes de communication électronique d'Apobiologix.
- Le matériel d'Apobiologix ne peut pas être utilisé afin de diffuser du contenu inapproprié (comme des canulars informatiques ou des images et vidéos pornographiques) ou d'embarrasser, harceler ou offenser qui que ce soit.
- Vérifiez que le message sera envoyé aux bons destinataires avant de diffuser toute forme de communication électronique.
- Ne vous servez pas des outils de communication électronique si leur utilisation est illégale ou présente un danger (par ex. au volant, dans un avion, à certains endroits dans les hôpitaux).



#### Exemples de non-conformité

Shannon donne son mot de passe à son mari pour qu'il puisse consulter ses relevés bancaires sur son ordinateur d'entreprise.

Steve envoie un e-mail avec une blague raciste à ses collègues.

Pravinder, un analyste marketing, télécharge un logiciel gratuit sans autorisation pour travailler sur une nouvelle campagne.





# RÉSEAUX SOCIAUX ET COMMUNICATIONS EXTERNES AVEC LES MÉDIAS ET LE GRAND PUBLIC

---

## Réseaux sociaux

- Seul le personnel désigné par la société est autorisé à publier du contenu au nom d'Apobiologix sur les réseaux sociaux. De plus, ces publications doivent uniquement être faites sur les comptes officiels d'Apobiologix sur ces réseaux sociaux. Les employés sont encouragés à interagir avec le contenu qui se trouve sur le profil LinkedIn officiel de l'entreprise, en utilisant les fonctions « J'aime », « Commenter » ou « Partager ».
- Apobiologix encourage les employé(e)s à faire preuve de jugement lorsqu'ils/elles discutent d'Apobiologix dans les médias sociaux sous quelque forme que ce soit, car toute déclaration sur les médias sociaux pourrait avoir des conséquences fortuites pour l'employé(e) et Apobiologix.
- Apobiologix s'attend à ce que votre comportement en ligne soit conforme à ce Code de conduite et à notre Politique globale de communication d'entreprise et de médias sociaux.
- Protégez les informations confidentielles et exclusives d'Apobiologix en évitant d'en discuter sur les réseaux sociaux.
- N'utilisez pas les logos et les marques déposées de l'entreprise sans en avoir reçu l'autorisation explicite de la part d'un cadre habilité à vous la donner.
- Ne dites jamais que vous parlez au nom d'Apobiologix ou que vous exprimez une position officielle de l'entreprise sans y avoir été autorisé.
- Apobiologix encourage ses collaborateurs à utiliser ses canaux de communication internes afin d'adresser leurs remarques, questions ou commentaires au sujet d'Apobiologix plutôt que de les publier sur les réseaux sociaux.
- Dès que vous en avez connaissance, avertissez Apobiologix que des informations inappropriées circulent à son sujet sur les réseaux sociaux, quels qu'ils soient.

## Les médias

- Il se peut que les journalistes, les membres de la presse et le grand public s'adressent directement à vous en vue d'obtenir des informations.
- Les appels/demandes des médias doivent tous être acheminés au vice-président, Corporate Communications, ou à une personne-ressource de remplacement désignée dès la réception de la demande. À part le président et chef de la direction, le chef des Ressources humaines et le vice-président, Corporate Communications, aucun autre employé ne peut parler avec les médias sans avoir reçu l'autorisation des parties susmentionnées.



### Exemples de non-conformité

Jorge, un chargé de clientèle national, utilise son compte Twitter pour informer ses contacts au sujet d'un produit d'Apobiologix, sans en avoir reçu l'autorisation.

Aleksander, un membre du service clientèle, reçoit un appel de la part d'un journaliste d'une chaîne de télévision locale, qui l'interroge au sujet des résultats d'un audit récent réalisé par la FDA. Aleksander donne au journaliste les renseignements dont il a connaissance.

# CONFIDENTIALITÉ DES INFORMATIONS

---

Apobiologix peut recueillir des renseignements personnels identifiables (RPI) auprès de nombreuses personnes différentes, y compris des clients, des patients, des sujets soumis à des études cliniques, des professionnels de la santé et des employé(e)s. Apobiologix ne collecte et ne conserve que les renseignements personnels identifiables nécessaires à ses activités et met en place la sécurité nécessaire pour protéger ces renseignements.

## Principes de protection des données personnelles

- Respectez les lois locales en matière de confidentialité des données (par exemple, dans certains pays, vous devez informer la personne concernée et/ou obtenir son consentement avant de pouvoir rassembler, traiter, transmettre ou conserver ses données personnelles.
- Ne rassemblez des données personnelles qu'à des fins professionnelles légitimes et conservez-les aussi longtemps que nécessaire afin de réaliser ces objectifs et satisfaire à nos obligations légales.
- Assurez-vous que ces données personnelles soient protégées à chaque moment, de leur collecte jusqu'à leur transfert, en passant par leur traitement et leur stockage.
- N'utilisez ces données personnelles qu'aux fins auxquelles elles ont été obtenues.
- Obtenez une autorisation écrite avant de rassembler, d'utiliser ou de dévoiler des données personnelles.
- Ne partagez des données personnelles qu'avec les personnes qui en ont un besoin légitime et qui les protégeront correctement. Toute personne ou organisation avec laquelle ces données sont partagées doit avoir signé un accord de confidentialité.

La définition des renseignements personnels identifiables varie selon les pays, mais, en général, elle englobe toute information d'identification personnelle (nom, date de naissance, sexe, adresse, numéro de carte santé, etc.) et les informations d'identification sensibles (par exemple, religion, race, état de santé, état civil, numéro de téléphone, numéro de sécurité sociale, numéro de carte de crédit, etc.).



### Exemples de non-conformité

Michael, un responsable du département Regulatory Affairs, publie la liste des anniversaires de ses collaborateurs (y compris l'année) sur le tableau d'affichage de l'entreprise afin de se rappeler de le leur souhaiter.

Penny, une responsable du département Sales & Marketing, achète une liste d'e-mails reprenant les noms de plus de 5 000 personnes subissant un traitement contre le psoriasis.

# ANNEXE : RÉSUMÉ DES LOIS, RÉGLEMENTATIONS ET DIRECTIVES APPLICABLES EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ

---

## Lois et codes sectoriels canadiens

### Code des pratiques de marketing de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG)

Ce code a été créé afin de régir les relations entre les fabricants de produits pharmaceutiques génériques et leurs clients. Ce Code entend améliorer la transparence dans la chaîne de valeur des médicaments génériques et permettre ainsi aux gouvernements de mieux gérer leur régime d'assurance médicaments. Il est également conçu pour s'appliquer dans les divers contextes législatifs, réglementaires et stratégiques qui régissent la vente des médicaments génériques au Canada.

### Loi sur la concurrence

La loi sur la concurrence interdit la collusion et l'entente sur les prix, la répartition des marchés et tout autre agissement contraire aux principes de la concurrence.

### Loi sur la corruption d'agents publics étrangers

La loi interdit de donner ou d'offrir à un agent public étranger des pots-de-vin ou tout autre avantage direct ou indirect. Celle-ci précise ce en quoi consiste une incitation déloyale et une infraction comptable.

### Loi sur les aliments et drogues

La loi sur les aliments et drogues régit la fabrication et la vente de médicaments. Elle impose aux fabricants une série de normes rigoureuses et les oblige à apporter la preuve de l'efficacité et de la sécurité de leurs produits. Elle protège également les Canadiens contre les publicités fausses et trompeuses. Le matériel utilisé afin de promouvoir les produits d'Apobiologix doit être conforme à la monographie de produit autorisée par Santé Canada.

### Loi ontarienne sur la transparence des paiements du secteur de la santé

Cette loi a pour objet d'exiger la communication d'information sur les relations financières existant dans le système de santé de l'Ontario, y compris dans la recherche et l'éducation en matière de santé, et de permettre la collecte, l'analyse et la publication de ces renseignements.

### Loi sur la protection de l'environnement de l'Ontario

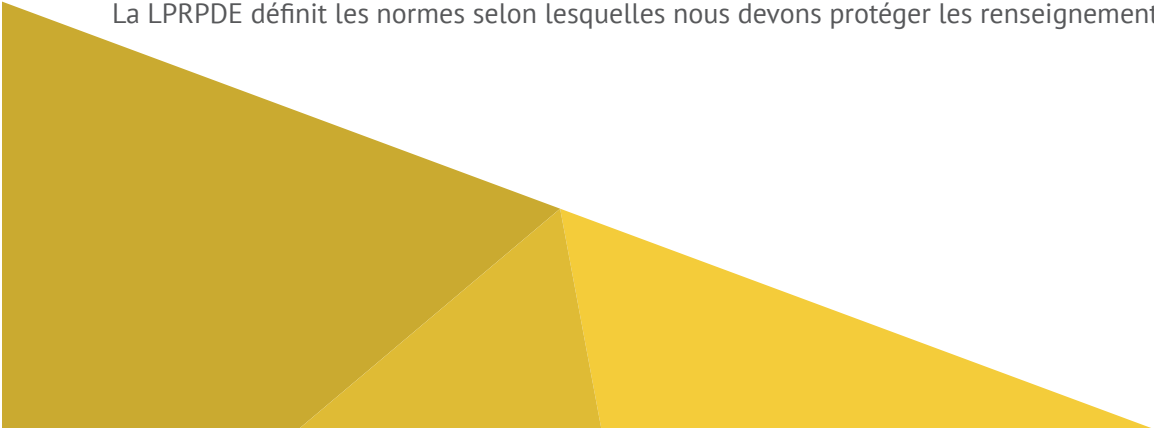
Cette loi a pour objet d'assurer la protection et la conservation de l'environnement naturel en réglementant les rejets de substances polluantes et en interdisant la fabrication, l'utilisation et l'élimination de substances appauvrissant la couche d'ozone. Elle définit également les mesures à prendre en cas de déversement.

### Le Code des droits de la personne de l'Ontario

En vigueur au sein de la province de l'Ontario, ce code légal garantit à chacun les mêmes droits et les mêmes chances, sans discrimination, dans des domaines spécifiques tels que le logement, les services et l'emploi. Ce code a pour but d'éviter toute forme de discrimination ou de harcèlement fondée sur la race, la couleur de peau, l'identité sexuelle, le sexe, l'orientation sexuelle, un handicap, la croyance, l'âge ou tout autre motif.

### Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE)

La LPRPDE définit les normes selon lesquelles nous devons protéger les renseignements personnels.



# LOIS ET CODES SECTORIELS AMÉRICAINS

## Lois « Anti-Kickback » fédérales et d'État

L'« Anti-Kickback Statute » et des lois similaires en vigueur au sein des différents États américains interdisent tout paiement, sous quelque forme que ce soit, destiné à récompenser les personnes ayant prescrit tel ou tel médicament ou à encourager quelqu'un à acheter, prescrire ou recommander un produit remboursé en vertu d'un programme de soins de santé fédéral américain. Des exceptions – appelées Safe Harbors – sont prévues pour des remises ou d'autres modalités spécifiques lorsque des conditions bien précises sont respectées.

## Exclusion des personnes des programmes de soins de santé américains

Conformément aux chapitres 1128 et 1156 de la loi américaine sur la sécurité sociale (Social Security Act), le gouvernement américain a le pouvoir d'exclure des programmes de soins de santé Medicare, Medicaid ou autre toute personne ou organisation impliquée dans des cas de fraude, et de leur ôter la possibilité d'obtenir des contrats fédéraux ou de bénéficier de l'aide fédérale. Par conséquent, nous devons vérifier si les collaborateurs et sous-traitants américains d'Apobiologix ne figurent pas sur la liste de ces personnes ou organisations, connue sous le nom de « List of Excluded Individuals and Entities » (LEIE). Cette liste est tenue à jour par le bureau de l'inspecteur général (Office of Inspector General – OIG) aux États-Unis, et reprend les « ineligibles individuals », entendez toutes les personnes qui ont été exclues, de manière provisoire ou définitive, des programmes de soins de santé organisés par le gouvernement américain, comme Medicare et Medicaid. Le fait d'employer de telles personnes pourrait nous exposer à des sanctions civiles.

## Restrictions de la Food and Drug Administration (FDA) en matière de publicité

L'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration – FDA) réglemente l'étiquetage et la promotion des produits aux États-Unis. L'étiquetage d'un produit inclut toutes les informations sur le médicament, les données de prescription et tout autre contenu écrit, imprimé ou graphique au sujet du produit. Le matériel utilisé pour promouvoir les produits, quelle que soit sa forme (publicités, brochures, supports de vente) doit être cohérent avec l'étiquetage approuvé. Le matériel promotionnel qui ne présente pas des informations exactes et honnêtes ou est trompeur d'une quelconque façon enfreint les règles de la FDA.

## Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA)

La loi fédérale sur les denrées alimentaires, les médicaments et les produits cosmétiques (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act – FDCA) a pour objectif de protéger la santé des consommateurs. En vertu de la FDCA, l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration – FDA) réglemente diverses matières liées au développement et à la commercialisation de médicaments sous prescription, dont les études cliniques, la fabrication, l'autorisation de mise sur le marché, la sécurité et l'efficacité ainsi que la publicité et la promotion.

## Lois antitrust

Ensemble des lois fédérales et étatiques qui interdisent la collusion et la fixation des prix, le partage des marchés et d'autres comportements anticoncurrentiels.

Ce résumé est destiné à servir de guide pour certains lois, réglementations et codes sectoriels propres à certains pays et liés au présent code de conduite. Cette liste n'est pas exhaustive et reprend uniquement les lois, codes et réglementations applicables aux endroits la compagnie effectue la majeure partie de ses activités. Les lois plus strictes que le présent code de conduite doivent être respectées. Il existe d'autres lois nationales en plus de celles en vigueur dans les régions énumérées ci-dessus. Si vous avez des questions au sujet de ces lois, veuillez prendre contact avec le département Global Legal.

## Physician Payment Sunshine Act

Les Physician Payment Sunshine Provisions of H.R. 3590 § 6002 sont une loi fédérale faisant partie de la loi sur la protection des patients et des soins abordables (Patient Protection and Affordable Care Act – PPACA). La loi oblige les fabricants de produits pharmaceutiques à déclarer chaque année les paiements ou autres transferts de valeur effectués au bénéfice de médecins et de centres hospitaliers universitaires américains et de divulguer publiquement ces informations dans le cadre du programme Open Payments, via les centres de services Medicare et Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services – CMS).

## Le False Claims Act (FCA) & autres lois d'État similaire

La loi fédérale américaine sur la lutte contre la fraude (False Claims Act – FCA) et les lois similaires en vigueur dans les différents États considèrent comme un crime le fait d'introduire délibérément une demande de remboursement frauduleuse auprès du gouvernement américain ou de faire quoi que ce soit afin de pousser, d'aider ou d'encourager des clients à introduire des demandes frauduleuses dans le cadre de ces programmes. Dans le secteur pharmaceutique, les activités de vente et de marketing susceptibles d'enfreindre le FCA incluent, de manière non limitative, l'introduction de demandes de paiement frauduleuses auprès du gouvernement, la déclaration de fausses informations tarifaires auprès de services du gouvernement et autres activités similaires.

## Le Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)

La loi sur les pratiques de corruption à l'étranger (Foreign Corrupt Practices Act – FCPA) interdit d'effectuer des paiements à des agents publics étrangers en vue de nouer ou d'entretenir des relations d'affaires.

## Le Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers de l'Office of Inspector General (OIG)

Le bureau de l'inspecteur général (Office of Inspector General – OIG) du département de la santé et des services sociaux (Department of Health and Human Services – DHHS) a fourni une série de lignes directrices aux fabricants de produits pharmaceutiques, qu'ils peuvent suivre dans le cadre du développement, de la mise en œuvre ou de l'évaluation d'un programme de conformité. Ce document a pour but de les aider à élaborer et instaurer des contrôles et procédures internes qui promeuvent le respect des règles, les réglementations et les exigences des programmes de soins de santé fédéraux.

## Lois d'État sur le marketing et la publicité

Plusieurs États (dont la Californie, le district de Columbia, le Minnesota, le Nevada, le Vermont, le Massachusetts et la Virginie-Occidentale) ont introduit des lois qui obligent les fabricants de produits pharmaceutiques à transmettre aux organes réglementaires de l'État en question une déclaration relative au programme de conformité et/ou les informer des coûts marketing et des dépenses effectuées au bénéfice de médecins, d'acheteurs et de personnes dispensant des médicaments sous ordonnance. Ces informations incluent souvent la valeur, la nature et l'objet du paiement.

# Global Business Ethics and Compliance Program

Le Global Business Ethics and Compliance Program vise à garantir que nos activités sont réalisées avec intégrité et de manière conforme aux lois en vigueur. Ce programme est mené par le Global Business Ethics and Compliance Officer, lui-même conseillé par le Global Business Ethics and Compliance Committee. Tous bénéficient du soutien des agents et des conseils de conformité locaux. Le programme se compose des éléments clés suivants :



## Formation

Les séances de formation et le matériel didactique concernant les attentes relatives aux comportements des collaborateurs, lesquels sont tenus d'agir dans le respect des règles en matière de conformité et d'éthique.



## Signalement anonyme et non récompensé

Les canaux et outils de communication dont disposent les collaborateurs, les clients et les fournisseurs afin de faire part de leurs préoccupations et d'un comportement abusif, de manière anonyme et sans crainte de représailles pour les membres du personnel (par ex. la Global Business Ethics and Compliance Helpline).



## Surveillance et audit

Les systèmes et procédures visant à évaluer le respect de ce code de conduite et d'autres matières liées à la conformité et à identifier les moyens d'améliorer les comportements éthiques.



## Enquête et exécution

La prise de mesures appropriées afin de reconnaître la véracité d'un problème et de le gérer lorsque des préoccupations ou des allégations sont exprimées au sujet d'un comportement abusif ou d'une non-conformité.

Communiquez directement avec la vice-présidente, VP, Global Business Ethics and Compliance, pour poser des questions ou soulever des inquiétudes.

Elizabeth Gill

1-416-401-7938

[ethics.compliance@apotex.com](mailto:ethics.compliance@apotex.com)

150 Signet Drive, Toronto ON, M9L 1T9



# DIS-LE

WWW.APOSPEAKS.COM

1.800.461.9330

**Confidentiel**

**24/7**

**Disponible en plusieurs langues**

**Fournisseur Indépendant**

**Options de garder l'anonymat**



## CODE DE CONDUITE ET D'ETHIQUE D'APOBIOLOGIX

Les informations contenues dans le présent document annulent et remplacent toutes les versions plus anciennes du Code de conduite et d'éthique des affaires d'Apobiologix.

La version en ligne du Code de conduite et d'éthique des affaires d'Apobiologix, disponible sur APOweb, annule et remplace toutes les versions imprimées.

Code de conduite et d'éthique des affaires d'Apobiologix Version 5.0  
1er Decembre 2021

Le présent code est disponible au format électronique

Site externe : <https://www.apobiologix.com/ethics>

Site interne : <http://apoteam.apotex.ca/ethics>