

3.2. Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce)

3.2.1. RAPPORT DU PRÉSIDENT

Pour l'élaboration du présent rapport, le Président a consulté le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et le Senior Vice-Président Audit et Évaluation du Contrôle Interne.

Le conseil d'administration a été informé des conclusions des comités spécialisés et des commissaires aux comptes et a approuvé le présent rapport.

1. Gouvernement d'entreprise

Il est rendu compte du gouvernement d'entreprise dans la section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

2. Procédures de contrôle interne et gestion des risques mises en place par la société

Le comité exécutif manifeste en permanence son engagement clair de maintenir et d'améliorer un dispositif de contrôle interne et de gestion des risques efficace, bâti sur un socle éthique, une organisation adaptée, des responsabilités définies et des compétences affirmées. L'objectif est d'assurer une gestion transparente et de favoriser l'information des actionnaires, axes majeurs de la bonne gouvernance.

2.A. Dispositif de contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne couvre les sociétés entrant dans le périmètre de consolidation du Groupe. Ce dispositif est progressivement déployé au sein des nouvelles entités acquises à travers la diffusion des codes et des chartes du Groupe et la réalisation d'audits ou d'auto-évaluation mesurant le niveau de mise en œuvre de ces référentiels. Ce dispositif intègre depuis 2006 des procédures d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif au reporting financier afin de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley (SOA 404).

2.A.a. Cadre de référence du dispositif de contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne s'articule autour des cinq composants issus du référentiel Internal Control – Integrated Framework émis par le Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) :

- environnement de contrôle ;

- identification, évaluation et gestion des risques ;
- activités de contrôle concourant à la fiabilisation du dispositif de contrôle interne ;
- information et communication ;
- supervision du dispositif de contrôle interne.

L'utilisation de ce référentiel COSO, appliqué en raison de la cotation sur le marché américain et de la conformité à la loi Sarbanes-Oxley (SOA 404), est considérée par l'Autorité des marchés financiers comme un référentiel équivalent à son cadre de référence.

Le contrôle interne est un outil de pilotage défini et mis en œuvre par la Direction Générale, l'encadrement et le personnel du Groupe, ayant pour but de conférer aux administrateurs, aux dirigeants et aux actionnaires une assurance raisonnable que les objectifs suivants sont atteints :

- fiabilité des informations comptables et financières ;
- réalisation et optimisation de la conduite des opérations ;
- respect des lois et des réglementations applicables ;
- sécurité du patrimoine.

2.A.b. Principes structurant le contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne repose sur des principes essentiels :

- la responsabilité de tous les acteurs du Groupe dans la mise en œuvre et le maintien de l'efficacité du contrôle interne ;
- la communication sur les référentiels de risque et de contrôle ainsi que sur le respect des procédures définies au niveau du Groupe ;
- la séparation des tâches, laquelle se matérialise par la distinction entre les personnes qui opèrent et celles qui valident ou contrôlent.

Un dispositif de contrôle interne ne peut fournir qu'une assurance raisonnable, et en aucun cas absolue, sur l'atteinte des objectifs. La probabilité d'atteindre ceux-ci est soumise aux limites inhérentes à tout système de contrôle interne, qu'il s'agisse du jugement exercé lors des prises de décisions qui peut être défaillant, de la nécessité d'étudier le rapport coût/bénéfices avant la mise en place de contrôles, ou qu'il s'agisse de dysfonctionnements qui peuvent survenir en raison d'une défaillance humaine ou d'une simple erreur.

2.A.c. Organisation et démarche de formalisation et d'évaluation du contrôle interne concourant à la production des états financiers

Pour définir et mettre en œuvre une réponse conforme aux obligations légales françaises et américaines en matière de contrôle interne, le Groupe s'est doté en 2004 d'une direction de l'évaluation du contrôle interne, rattachée à la Direction Audit et Évaluation du Contrôle Interne.

Capitalisant sur le socle de contrôle interne existant dans le Groupe, cette direction a élaboré une méthodologie, répondant au cadre défini par l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley, et destinée à évaluer et à améliorer l'efficacité du contrôle interne concourant à l'établissement des états financiers. Elle s'applique aux activités du Groupe en fonction de leur contribution dans les comptes et de leur profil de risque. Cette approche permet de disposer d'une base homogène pour l'identification, la consolidation et la qualification des faiblesses de contrôle interne détectées dans les processus financiers. Ce dispositif s'appuie sur une approche par les risques et une démarche descendante adaptée aux ressources, définies au niveau du Groupe et déclinées localement, conformément aux recommandations de la Securities and Exchange Commission (SEC) publiées en juin 2007.

Pour atteindre le degré souhaité d'appropriation et de mise en œuvre de cette méthodologie d'évaluation du contrôle interne relatif aux processus financiers, la direction de l'évaluation du contrôle interne :

- définit la méthodologie d'évaluation et le calendrier ;

- s'assure de la couverture des risques relatifs à l'information financière conformément au principe d'assurance raisonnable ;
- accompagne le réseau de « correspondants contrôle interne » par des actions de communication et de support dédiées ;
- procède à l'évaluation du dispositif de contrôle interne concourant à la production des états financiers ;
- coordonne ce processus avec les commissaires aux comptes.

Le rapport de la direction de sanofi-aventis sur le contrôle interne relatif à l'information financière résultant de l'application de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley est présenté dans la section « 3.2.3. Rapport de la Direction de sanofi-aventis sur le contrôle interne relatif à l'information financière » du document de référence.

2.B. Environnement de contrôle

L'environnement de contrôle est un support à l'établissement du dispositif de contrôle interne et constitue le fondement des autres composants du COSO. Il fait référence au degré de sensibilisation de l'ensemble du personnel au contrôle interne. La mise en place de cet environnement de contrôle s'appuie sur les référentiels du Groupe présentés sous la forme de codes, de procédures ou de chartes, disponibles sur l'intranet.

2.B.a. Codes

Code d'éthique

Le code d'éthique de sanofi-aventis constitue avec les valeurs du Groupe le socle sur lequel tout collaborateur, quel que soit l'endroit où il se trouve et quelles que soient ses responsabilités, doit s'appuyer. Il est communiqué aux nouveaux salariés. Le déploiement du code est animé et coordonné, au niveau central, par le département global compliance conformité et localement, par un réseau de « compliance officers ». Afin de permettre aux salariés de mieux appréhender les principales règles et les principes du code d'éthique, un programme de formation en ligne est accessible depuis l'intranet.

Un des axes de ce programme est la lutte contre la corruption. Elle se traduit par la sensibilisation des salariés via la diffusion de recommandations, de vidéos, d'un module de formation en ligne et via l'organisation de présentations à travers le Groupe.

Code d'éthique financier

En vertu des dispositions législatives américaines sur les valeurs mobilières, sanofi-aventis a adopté un code

d'éthique financier applicable au Directeur Général, au Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et au Vice-Président Comptabilité Groupe. Le Groupe fait signer ce code par les directeurs financiers des différentes entités formalisant ainsi leur adhésion aux principes énoncés.

Code de bonne conduite : Prévention des délits d'initiés

Compte tenu de la double cotation des titres sanofi-aventis sur les marchés français et américain, les réglementations française et américaine sont applicables. D'autres réglementations étrangères peuvent également s'appliquer en raison de la détention de titres sanofi-aventis par des personnes situées dans d'autres pays. A travers ce code, sanofi-aventis cherche à promouvoir le comportement éthique de ses salariés. Ce code a pour but de fournir une information générale et de familiariser les salariés du Groupe avec les réglementations applicables en droit français et américain en matière de délit d'initié, y compris s'agissant des informations confidentielles obtenues dans le cadre de leur emploi.

Code des principes de contrôle interne

Afin d'améliorer l'efficacité des processus, la fiabilité des états financiers et la conformité aux lois et règlements en vigueur, la direction de l'évaluation du contrôle interne a publié en 2008 le code des principes de contrôle interne. Il expose les principes clefs de gouvernance et de contrôle interne et fédère ainsi les actions menées sur la mise en œuvre et l'amélioration du contrôle interne pour le rendre plus efficace. Ce code est diffusé et présenté aux équipes pilotant le contrôle interne des nouvelles entités acquises afin d'accompagner leur intégration progressive.

2.B.b. Chartes

Le Groupe sanofi-aventis a mis à disposition des salariés des chartes permettant de structurer et de promouvoir l'environnement de contrôle interne. Les principales chartes disponibles sont :

- la charte d'utilisation des systèmes d'information qui décrit les principaux risques auxquels les systèmes d'information du Groupe sont exposés et précise les règles d'utilisation des ressources informatiques ;
- la charte relative à la protection des données à caractère personnel qui souligne l'engagement du Groupe pour le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel ;
- la charte sociale qui traduit l'attention portée par le Groupe à sa responsabilité sociale. Ses principes reprennent notamment les principes du Pacte Mondial (ou Global Compact) de l'ONU en matière de relations du travail que le Groupe s'est engagé à respecter ;
- la charte déontologique de la fonction Achats qui est destinée aux acheteurs professionnels et aux acheteurs occasionnels, décrit les attitudes et comportements des collaborateurs sanofi-aventis dans l'accomplissement de leurs fonctions.

2.B.c. Autres textes de référence

L'industrie pharmaceutique obéit à des contraintes réglementaires très strictes, au plan national ou supranational. De nombreux textes encadrent, à chaque stade, les opérations conduites, que ce soit au niveau des méthodes d'évaluation et de sélection des molécules, ou au niveau des normes de fabrication, de conditionnement, de distribution, de commercialisation et de promotion des médicaments et vaccins.

Bien d'autres référentiels internes sont en conséquence la déclinaison de ces référentiels externes, adaptés aux processus de chaque entité et participent ainsi au dispositif de contrôle interne.

2.C. Identification, évaluation et gestion des risques

Le dispositif de contrôle interne se fonde sur l'environnement de contrôle interne et s'inscrit dans une démarche continue d'identification, d'évaluation et de gestion des facteurs de risques susceptibles d'affecter la réalisation des objectifs et des opportunités pouvant améliorer les performances.

La responsabilité en matière d'identification, d'évaluation et de gestion des risques est déclinée à tous les niveaux appropriés de l'organisation.

Il est rendu compte formellement des principaux risques liés à l'activité du secteur pharmaceutique ainsi que des risques financiers dans la section « 3.1.10. Facteurs de risque » du rapport de gestion. Les facteurs incluent notamment, mais non exclusivement :

- les risques juridiques ;
- les risques liés à l'activité de sanofi-aventis ;
- les risques industriels liés à l'environnement ;
- les risques de marché ;
- et autres.

2.C.a. Organes d'identification, d'évaluation et de gestion des risques et opportunités

L'organisation du Groupe permet d'assurer une gestion des risques et des opportunités liés à l'activité de sanofi-aventis. Les équipes centrales, opérationnelles et de support qui constituent les acteurs du contrôle interne, conduisent les

processus dans leur domaine de responsabilité et contribuent au dispositif de maîtrise des risques.

Les comités majeurs concourant au processus d'identification, d'évaluation et de gestion des risques et opportunités sont le comité exécutif et le comité de direction. Les membres de ces comités s'appuient sur leur expérience pour anticiper les risques et opportunités liés aux évolutions du secteur pharmaceutique. D'autres comités existent dans les activités du Groupe afin d'aborder de manière transverse avec leurs partenaires internes et externes le pilotage des risques et des opportunités qui leur sont spécifiques.

Fin 2010, dans le cadre du programme de transformation, le Directeur Général a décidé de créer un comité des risques au niveau du Groupe. Ce comité est coordonné par le Senior Vice-Président Responsabilité Sociale de l'Entreprise et le Senior Vice-Président Audit et Evaluation du Contrôle Interne et rapporte au comité exécutif. Il aura pour mission de piloter et de promouvoir l'évaluation et la gestion des risques stratégiques et opérationnels sur l'ensemble des activités du Groupe.

Comité exécutif

Le comité exécutif, présidé par le Directeur Général, est un organe de direction restreint qui se réunit régulièrement favorisant ainsi les prises de décision rapides. Il met en œuvre les orientations stratégiques du Groupe, traite des arbitrages entre les Directions, des allocations de ressources et des moyens, de façon à assurer le pilotage du Groupe et la transformation de sanofi-aventis en un leader global et diversifié de la santé centré sur les patients. Sa composition est disponible en section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction ». D'autres participants sont invités en fonction des sujets abordés.

Comité de direction

Le comité de direction est également présidé par le Directeur Général. Il fait le point sur la marche opérationnelle du Groupe, assure l'échange et l'information des différentes fonctions ainsi qu'une coordination des chantiers transverses à l'organisation.

2.C.b. Démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques financiers

Au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley et des obligations résultant de l'application des dispositions légales françaises, une démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques financiers a été déployée au sein du Groupe. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne concourant à la production des états financiers, et a été construite pour identifier les risques à couvrir et définir les activités de

contrôle à mettre en place. Elle prend en compte les nouveaux risques liés aux changements de modèles d'organisation et aux acquisitions induits par les programmes de transformation.

Cette démarche repose sur une méthodologie développée par la direction de l'évaluation du contrôle interne. Elle couvre les cinq composants COSO et est constituée :

- d'un référentiel des processus concourant à l'élaboration et au traitement de l'information financière et comptable ;
- d'un référentiel des risques financiers, intégrant le risque de fraude. Ce référentiel est structuré afin de mener les évaluations à tous les niveaux du Groupe ;
- d'un outil d'évaluation Groupe composé de trois référentiels s'appliquant à différents niveaux de l'organisation et permettant de produire une évaluation au niveau du Groupe tout en adaptant la charge de travail aux risques identifiés. Sur la base de ces référentiels, chaque entité concernée est en mesure d'évaluer sa capacité à maîtriser les risques et d'identifier ses éventuelles faiblesses de contrôle interne.

Cette méthodologie s'appuie sur les processus d'identification, de suivi et de communication des risques financiers. Les ressources dédiées à l'évaluation du contrôle interne ont pour responsabilité de donner une assurance raisonnable que ces risques financiers sont maîtrisés. Elles ont également pour fonction d'informer le Groupe des éventuelles faiblesses résiduelles de contrôle interne.

La démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques financiers intègre la mise à jour périodique de la méthodologie.

Un comité de qualification procède à l'évaluation annuelle du contrôle interne et des risques financiers. Cette évaluation a pour objet d'estimer la matérialité et la probabilité d'occurrence de chacun des risques financiers identifiés. Il communique au comité d'audit les risques résiduels, qui pourraient présenter une incidence significative ou matérielle sur les états financiers publiés, remettant en cause la fiabilité de l'information financière du Groupe. Ce comité est constitué du Vice-Président Exécutif, Directeur Financier, du Senior Vice-Président Audit et Évaluation du Contrôle Interne, du Vice-Président Comptabilité Groupe, du Vice-Président Systèmes d'Information et du Directeur de l'évaluation du contrôle interne.

2.C.c. Démarche d'identification, d'évaluation et de gestion du risque de fraude

Un processus de prévention et d'identification des incidents de fraude s'appuyant sur les différents éléments

de l'environnement de contrôle et précisant les obligations de chaque responsable permet de mieux identifier et traiter les incidents de fraude avérés. Ce processus couvre également les aspects liés à la protection des actifs et à la corruption, dont les enjeux dépassent le cadre financier. Ce programme précise les outils permettant d'identifier et de détecter les incidents et donne la possibilité de relayer les messages du Groupe. Les incidents de fraude sont analysés, les mesures correctrices sont mises en place et une synthèse est présentée au comité d'audit.

Par ailleurs, la direction de l'évaluation du contrôle interne anime le partage de bonnes pratiques en matière de prévention et détection des incidents de fraude et accompagne les filiales dans leurs actions en coordination avec les directions financière, juridique et des ressources humaines.

2.C.d. Identification, évaluation et gestion des risques liés à l'activité du secteur pharmaceutique

L'identification, l'évaluation et la gestion des risques, liés à l'activité du secteur pharmaceutique, sont menées notamment grâce :

- au Chief Medical Officer, poste créé en 2009, auquel est rattachée la direction pharmacovigilance & épidémiologie ;
- aux directions :
 - qualité globale, assurant la coordination de la politique qualité pour l'ensemble du Groupe ;
 - juridique, notamment en ce qui concerne le dépôt et la défense des brevets et autres éléments de propriété industrielle ;
 - hygiène sécurité environnement, structurée dans chacun des métiers du Groupe et dans chaque établissement, s'appuyant sur l'application d'un référentiel interne ;
 - assurance, exerçant notamment auprès des entités du Groupe une activité de prévention et de conseil ;
 - sûreté et sécurité économique et patrimoniale, assurant la protection des personnes et du patrimoine matériel et intellectuel du Groupe.

De plus, le Groupe a diffusé une procédure de gestion de crise dont l'objectif est d'anticiper autant que possible, l'émergence potentielle de crises par la mise en place de principes de gestion et d'alertes couvrant toutes les activités du Groupe.

Pharmacovigilance & épidémiologie

Rattachée au Chief Medical Officer, la direction pharmacovigilance & épidémiologie met en place des structures et outils permettant d'évaluer le profil de sécurité des produits en développement et des médicaments / vaccins enregistrés ou commercialisés. Les rôles et responsabilités de chacun pour la gestion des données de pharmacovigilance et pour leur transmission immédiate ou périodique vers les autorités de santé et / ou investigateurs sont définis dans des procédures opératoires.

Outre l'évaluation du profil de sécurité des produits en développement et commercialisés, la pharmacovigilance a pour fonction la détection des signaux ainsi que leur analyse afin d'être en mesure de faire, si nécessaire, des recommandations pour limiter la survenue de certains effets indésirables, pour assurer le bon usage du médicament et pour délivrer aux professionnels de santé et aux patients une information médicale reflétant l'état des connaissances.

La pharmacovigilance participe à l'évaluation du rapport bénéfice / risque des produits en développement clinique et des produits commercialisés. Le rapport bénéfice / risque est défini dans la section « 2.2.5. Recherche et Développement dans l'activité pharmaceutique – 2. Portefeuille »

Avec les différentes équipes impliquées dans le développement clinique, les affaires réglementaires et le groupe d'épidémiologie, elle coordonne le développement et le suivi de l'application des plans de gestion des risques de la pharmacovigilance. Ces plans résumant le profil de sécurité des médicaments établis au cours du développement, détaillent les mesures mises en place pour suivre les risques identifiés ou potentiels et émettent des recommandations pour assurer le bon usage du médicament / vaccin.

Tant pour le suivi de la tolérance au cours des études cliniques que pour la collecte des notifications spontanées pour les produits commercialisés, la pharmacovigilance s'appuie sur le réseau des unités de pharmacovigilance présentes dans les entités du Groupe et sur les liens contractuels avec les partenaires de développement et de commercialisation. Ces unités assurent l'interface avec les autorités de santé locales et les différents départements de l'entité du Groupe.

La pharmacovigilance met en place ou à jour les outils et procédures permettant de remplir toutes les obligations réglementaires émises dans son domaine de compétence.

Au niveau du Groupe, une structure centralisée de pharmacovigilance regroupe toutes les informations recensées en matière d'effets indésirables dans le monde entier quelle que soit la source. Un dispositif d'alerte a été mis en place afin de détecter les risques pouvant justifier le déclenchement de la procédure de gestion de crise et d'en informer immédiatement le Directeur Général.

2.D. Activités de contrôle concourant à la fiabilisation du dispositif de contrôle interne

Menées à tous les niveaux hiérarchiques et fonctionnels de l'organisation, les activités de contrôle sont fondées sur des procédures disponibles sur l'intranet du Groupe, des systèmes d'information, des modes opératoires, des outils ou des pratiques. Ces activités de contrôles sont structurées par processus et sont décentralisées dans les entités opérationnelles. Elles contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles. Elles sont proportionnées à l'environnement de contrôle interne existant et aux risques tels que décrits dans la section « 2.C. Identification, évaluation et gestion des risques ».

S'agissant plus particulièrement du processus d'élaboration des états financiers, il s'appuie sur les processus opérationnels recouvrant l'administration des ventes, les achats, les processus de production et de gestion des stocks, les ressources humaines, les systèmes d'information et le suivi des affaires juridiques en raison de leur contribution à la production de l'information financière et comptable. Les activités de contrôle qui sont identifiées dans l'ensemble de ces processus sont intégrées dans le périmètre d'évaluation au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

La direction de l'évaluation du contrôle interne accompagne les nouvelles entités acquises avec la déclinaison progressive de la méthodologie d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne sur les processus financiers.

La Direction Financière du Groupe est structurée de façon à pouvoir exercer ses différentes missions (établissement des états financiers et consolidés, normes comptables, contrôle de gestion, financement et trésorerie, fiscalité et relations investisseurs). Dans son rôle fédérateur, elle anime et supervise des directions financières opérationnelles afin d'assurer l'élaboration et la publication des états financiers du Groupe. À ce titre, des comités de compte sont mis en place annuellement sur la base des comptes à fin septembre. Ils revoient la situation des sociétés en matières fiscale, juridique, de trésorerie et financement et valident l'application des principes comptables Groupe. Ces comités ont pour objectif la revue des comptes des sociétés du Groupe afin de préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux de fin d'exercice.

Un comité de trésorerie, présidé par le Vice-Président Financement Trésorerie, se réunit mensuellement pour revoir les stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux, de change, de contrepartie bancaire et de liquidité.

En application de l'article 302 de la loi Sarbanes-Oxley, le Directeur Général et le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier procèdent à l'évaluation de l'efficacité des procédures de contrôle de l'information financière publiée

et de la fraude. Pour atteindre cet objectif, ils déclinent ce processus de certification au niveau local. Des lettres d'affirmation sont signées deux fois par an par les directeurs généraux et directeurs financiers des entités du Groupe pour formaliser cette certification.

La déclinaison de ce processus est l'occasion pour la Direction Financière du Groupe, de communiquer sur l'importance de la prévention et de la détection des incidents de fraude.

2.E. Information et communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les procédures de contrôle interne, depuis les orientations de la direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent à la mise en place de l'environnement de contrôle, à la diffusion d'une culture de contrôle interne, et à la promotion des activités de contrôle pertinentes participant à la maîtrise des risques.

Le Groupe s'attache à renforcer sa stratégie de communication interne et externe dans le cadre de son programme de transformation. En interne, les collaborateurs du Groupe peuvent à tout moment interroger la Direction Générale qui communique par ailleurs régulièrement lors de rendez-vous filmés et accessibles via l'intranet du Groupe. À l'externe, la Web TV du Groupe lui permet de rendre compte de ses activités et de sa stratégie.

Dans ses choix organisationnels, le Groupe veille à respecter les principes de sécurité et d'efficacité des opérations, tout en prenant en compte les contraintes liées à son activité pharmaceutique et à ses environnements réglementaire, économique et social. Une structure juridique et une organisation managériale, articulées par des délégations de pouvoirs internes et externes ont été définies pour conduire les opérations, diffuser et appliquer la stratégie du Groupe au niveau approprié de l'organisation.

L'information et l'ensemble des vecteurs de communication s'appuient sur les systèmes d'information. La fonction systèmes d'information (SI) est responsable de l'ensemble des systèmes d'information du Groupe. Elle s'est organisée de manière à privilégier l'autonomie des opérations du Groupe (Recherche et Développement, Affaires Industrielles, Opérations Globales, Vaccins) dans la gestion de leurs activités opérationnelles et de leurs métiers spécifiques. Elle est composée de départements sous la responsabilité directe de la direction des systèmes d'information (DSI) Groupe et de départements décentralisés au sein de ces métiers.

Les départements de la DSI Groupe définissent les politiques systèmes d'information, coordonnent les processus de pilotage de la fonction SI et gèrent les infrastructures et services informatiques transverses en cohérence avec les priorités du Groupe. Les départements SI décentralisés développent et gèrent les applications spécifiques aux métiers.

3.2.1. Rapport du Président

Le comité stratégique SI, composé des directeurs des entités métiers, du Vice-Président Exécutif, Directeur Financier, du Senior Vice-Président Affaires Générales et du Vice-Président Systèmes d'Informations, a pour mission d'assurer l'alignement stratégique de la fonction SI et des fonctions métiers ainsi que la création durable de valeur.

Le comité IS Leadership composé des directeurs des départements SI décentralisés et des directeurs de la DSI Groupe coordonne les sujets transverses. Il valide les politiques dont le périmètre d'application est global, notamment les politiques sécurités SI, qualité SI et infrastructures informatiques.

La DSI Groupe dispose d'une équipe dédiée facilitant la mise en œuvre du processus d'évaluation du contrôle interne pour la fonction systèmes d'information. Elle réalise, dans le cadre méthodologique du Groupe, et de manière transverse à la fonction SI, les analyses des risques visant à déterminer les niveaux de contrôle à mettre en œuvre.

2.F. Supervision du dispositif de contrôle interne

2.F.a. Conseil d'administration et ses comités spécialisés

Le conseil d'administration, à travers ses comités spécialisés et notamment le comité d'audit, s'assure que le Groupe dispose de procédures fiables permettant la supervision du dispositif de contrôle interne et d'identification, d'évaluation et de gestion des risques.

La composition du conseil d'administration et des comités spécialisés ainsi que l'organisation de leurs travaux concourant au bon fonctionnement de la Société, dans l'efficacité et la transparence, sont décrits en section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

Conformément aux publications et aux recommandations 2010 de l'Autorité des marchés financiers (AMF),

- les missions, la composition et le fonctionnement du comité d'audit sont définis dans le règlement intérieur du conseil d'administration et sont conformes au rapport publié sur le comité d'audit en 2010 ;
- le règlement intérieur du conseil d'administration, mis à jour et approuvé par le conseil d'administration en 2010, prévoit notamment que le comité d'audit soit chargé d'assurer le suivi :
 - du processus d'élaboration de l'information financière ;
 - de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;

- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
- de l'indépendance des commissaires aux comptes.

Il est rendu compte au comité d'audit, à sa demande et périodiquement, du processus d'identification, d'évaluation et de gestion des principaux risques.

2.F.b. Comité exécutif et comités de direction

Le comité exécutif exerce une activité de pilotage des dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques mis en œuvre au sein du Groupe et supervisés au sein de chaque unité opérationnelle par les comités de direction. Ce pilotage est complété par une veille active des pratiques en matière de contrôle interne en vue de procéder à la mise en œuvre d'actions correctives ou à l'adaptation du dispositif de contrôle interne.

Il définit les orientations en matière de contrôle interne et de gestion des risques et s'appuie sur les directions opérationnelles pour assurer leur mise en œuvre.

L'organisation décentralisée du Groupe en sous-ensembles permet de découper l'entreprise en grandes directions donnant autonomie et pouvoir réel de décision au terrain, les choix stratégiques étant préparés et arrêtés au niveau central. Dans l'exercice de leurs responsabilités, les directions opérationnelles doivent diffuser ces règles, contrôler leur bonne exécution et alerter le comité exécutif des ajustements nécessaires.

2.F.c. Comité d'éthique

Un comité d'éthique créé auprès de la Direction Générale a pour principale mission de suivre l'application, dans l'ensemble du Groupe, des valeurs et principes d'intégrité énoncés par le code d'éthique. Le comité s'est réuni deux fois en 2010. Le dispositif d'alerte mis en place en application des dispositions du code d'éthique permet à chaque collaborateur de signaler au département global compliance conformité tout manquement aux règles et principes énoncés dans le code. Le comité d'éthique est informé du traitement des alertes reçues et des incidents de fraudes.

2.F.d. Comité de contrôle des informations publiées

Le comité de contrôle des informations publiées (CCIP) a pour mission d'examiner et de valider les principaux documents d'information destinés aux actionnaires et au public et d'évaluer les procédures et les contrôles ayant conduit à leur élaboration.

Dans le cadre du CCIP, un processus de remontée d'information au secrétaire du comité a été mis en place pour s'assurer que ce dernier est informé de la survenance de tout événement significatif de nature à avoir une incidence sur le cours de bourse, à charge pour lui de consulter les membres du CCIP sur l'approche à retenir en termes de communication de l'information au public.

2.F.e. Audits

Différents types d'audits, couvrant l'ensemble du périmètre du Groupe, sont identifiés.

Les missions et le mode de fonctionnement de l'audit interne et de l'audit des systèmes d'information sont décrits dans une charte disponible sur l'intranet.

L'audit interne est une activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général. Il n'a ni autorité, ni responsabilité dans les opérations qu'il contrôle et effectue ses travaux d'audit librement. Il a la responsabilité de fournir à la Direction Générale, et au conseil d'administration à travers le comité d'audit, une assurance raisonnable sur le degré de maîtrise des risques associés aux opérations au sein du Groupe et sur l'efficacité du

contrôle interne. Le comité d'audit est périodiquement informé des résultats de l'activité d'audit interne, de la surveillance des actions de progrès, du plan annuel d'audit et des besoins en ressources associés.

L'audit interne sanofi-aventis est certifié IFACI (Institut Français de l'Audit et du Contrôle Internes), attestant de la conformité de ses prestations aux normes professionnelles internationales.

L'audit des systèmes d'information exerce sa responsabilité en toute indépendance de la direction des systèmes d'information du Groupe. Son activité est organisée de façon similaire à celle de l'audit interne, ses missions sont réalisées selon une méthodologie adaptée au domaine informatique.

L'audit interne et l'audit des systèmes d'information sont placés sous l'autorité de la Direction Audit et Évaluation du Contrôle Interne.

Les départements d'assurance qualité, intégrés dans les fonctions et métiers, effectuent des audits réguliers afin d'évaluer les bonnes pratiques et de s'assurer du respect des procédures et de la conformité aux réglementations dans leur domaine d'expertise.