

PLAN DE VIGILANCE

GRI :

102-8 : Information on employees and other workers
102-9 : Supply chain
102-17 : Mechanisms for advice and concerns about ethics
308-1, 308-2 : Supplier Environmental Assessment
407-1: Freedom of Association and Collective Bargaining
408-1 : Child labor
412-1, 412-2, 412-3 : Human Rights Assessment
414-1, 414-2, 414-3 : Supplier social assessment
418-1 : Customer Privacy

EXECUTIVE SUMMARY

Ce document répond aux exigences de la loi française sur le devoir de vigilance des sociétés-mères et entreprises donneuses d'ordres du 27 mars 2017.

Il vise à présenter les mesures du plan de vigilance du Groupe, basé sur les différentes démarches de Sanofi en matière de HSE, droits humains, de sécurité des produits et d'achats responsables. Il vise aussi à rendre compte les avancées de ces différentes démarches.

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses sociétés intégrées globalement ainsi que les activités des fournisseurs et sous-traitants de rang 1.

TABLE OF CONTENTS

1. CONTEXTE	4
1.1. Gouvernance et pilotage du plan de vigilance	4
1.2. Echanges avec les parties prenantes.....	4
1.3. Les dispositifs d’alerte et de recueil des signalements.....	5
2. L’IDENTIFICATION DES ENJEUX DE VIGILANCE	6
2.1. Méthodologie d’identification et de priorisation.....	6
2.2. Enjeux majeurs identifiés	7
3. LA PROTECTION DES PATIENTS	7
3.1. Sécurité des produits pour les patients et consommateurs :	7
3.2. Protection des patients et essais cliniques :	9
4. LA SANTE-SECURITE DES EMPLOYES	10
4.1. Organisation	11
4.2. Politiques et plan d’actions	12
4.3. Conformité et audits HSE	13
4.4. Programmes en matière de santé et sécurité au travail.....	14
5. LES DROITS FONDAMENTAUX DES EMPLOYES	17
5.1. Cartographie des risques liés aux droits humains	18
5.2. Organisation	18
5.3. Politiques et plans d’actions	19
5.4. Indicateurs de suivi.....	19

6. LA PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES	19
6.1. Organisation	20
6.2. Politiques et plans d'actions	20
7. PROTEGER L'ENVIRONNEMENT ET LES COMMUNAUTES	21
7.1. Minimiser l'usage des ressources en eau	21
7.2. Lutte contre la biopiraterie :	22
7.3. Minimiser les rejets dans l'environnement	23
8. LA VIGILANCE QUANT AUX PRATIQUES DES FOURNISSEURS ET SOUS-TRAITANTS	28

1. CONTEXTE

La loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre dite *loi devoir de vigilance* instaure dans le code de commerce un devoir de vigilance pour les sociétés mères de groupes qui emploient au moins 5 000 salariés en France ou 10 000 salariés dans le monde. Ce devoir de vigilance consiste à établir, mettre en œuvre de façon effective et publier « les mesures de vigilance raisonnable propres à identifier les risques et à prévenir les atteintes graves envers les droits humains et les libertés fondamentales, la santé et la sécurité des personnes ainsi que l'environnement ». Ces mesures doivent concerner les activités des filiales, des sous-traitants et fournisseurs avec lesquels est entretenue une relation commerciale établie.

Elles doivent être formalisées dans un Plan de Vigilance, rendu public et inclus dans le rapport de gestion des sociétés, au même titre qu'un compte-rendu sur sa mise en œuvre effective. Les mesures de vigilance comprennent, une cartographie des risques, des procédures d'évaluation de la chaîne de valeur, des actions d'atténuation et de prévention, des mécanismes d'alerte et des dispositifs de suivi de la mise en œuvre effective et efficace des mesures.

Le présent document vise à présenter les mesures du plan de vigilance du Groupe, basé sur les différentes démarches de Sanofi en matière de HSE, droits humains, de sécurité des produits et d'achats responsables. Il vise aussi à rendre compte des avancées de ces différentes démarches (« *compte rendu de mise en œuvre* »).

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses sociétés intégrées globalement ainsi que les activités des fournisseurs et sous-traitants de rang 1.

1.1. Gouvernance et pilotage du plan de vigilance

La démarche de vigilance est animée conjointement par les directions RSE et HSE de Sanofi. La coordination globale est assurée par la Direction RSE qui s'assure de l'articulation des différentes mesures composant la démarche de vigilance et de leur déploiement.

La Direction RSE travaille en étroite collaboration avec les directions HSE, Achats, Juridique et Ethique et Intégrité des Affaires, dans le cadre du groupe de travail inter-directionnel dit « *de vigilance* ». Celui-ci est notamment en charge du suivi global du déploiement du plan de vigilance. Les suivis des politiques de gestion des risques et des dispositifs d'alerte sont assurés par les directions spécifiques en charge, comme la fonction HSE.

1.2. Echanges avec les parties prenantes

En 2019, Sanofi a animé cinq réunions d'un groupe de travail mandaté par le Comité groupe sur le plan de vigilance. Ces réunions ont porté successivement sur la cartographie des risques droits de l'homme au travail, sur la démarche des achats responsables, sur le mécanisme d'alerte, les évaluations fournisseurs et le bilan 2019.

Consciente de l'importance des enjeux et soucieuse de construire une démarche solide et durable, Sanofi a souhaité confronter le contenu de sa démarche de vigilance, en particulier sur les droits humains, aux regards de parties prenantes externes telles que : l'association Entreprises pour les droits de l'homme (association d'entreprises françaises qui travaille sur la mise en œuvre des démarches de vigilance droits humains dans les entreprises, www.e-dh.org), TfS (Together for Sustainability) ou PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative). Elle a aussi partagé sa démarche dans des instances françaises comme l'AFEP, France Chimie ou internationales comme la Banque Mondiale ou le World Business Council on Sustainable Development (WBCSD).

1.3. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements

Dès 2006, un dispositif d'alerte a été mis en place pour offrir à tout collaborateur la possibilité de signaler tout manquement à une des dispositions du Code d'éthique. Une ligne sécurisée est disponible 24 h/24 et 7 j/7 avec une page web dédiée. Un numéro gratuit est disponible dans 28 langues. Aux États-Unis, une ligne d'assistance, garantissant l'indépendance et l'anonymat, a été mise en place à l'intention des collaborateurs de Sanofi, conformément à la réglementation et aux pratiques locales.

Ce dispositif permet à un collaborateur qui rencontre un problème ou estime de bonne foi qu'une loi, une réglementation, une disposition du code de conduite de l'industrie, une politique ou une norme de Sanofi ou que l'un des principes énoncés dans le Code d'éthique de Sanofi a été transgressé ou est sur le point de l'être, de le signaler par le moyen qu'il juge le plus approprié.

Les collaborateurs ne feront pas l'objet de sanctions disciplinaires ou discriminatoires du fait de leur notification au dispositif d'alerte, à condition qu'ils agissent de bonne foi, sans intention de nuire, même si les faits se révèlent inexacts ou qu'aucune autre mesure n'est prise.

Les collaborateurs de Sanofi sont encouragés à signaler l'incident en s'identifiant. Cette identification facilite le processus d'investigation. Si un membre du personnel de Sanofi décide de ne pas révéler son identité, un rapport anonyme peut être envoyé. Le dispositif est également ouvert aux tiers interagissant avec Sanofi. Chaque alerte, quelle que soit sa source, reçue via le dispositif d'alerte ou tout autre canal, fait l'objet d'une investigation interne en suivant un protocole méthodologique défini par la politique de gestion des alertes. Si, à l'issue de l'investigation interne, les allégations sont confirmées, des actions correctives et/ou disciplinaires sont engagées. Pour s'assurer que ces actions sont déterminées de manière cohérente et harmonisée, la société a mis en place une politique formalisant le cadre global des actions correctives et/ou disciplinaires.

En 2019, la Direction E&BI a reçu 825 signalements, dont, suite aux investigations réalisées, un total de 331 signalements se sont avérés fondés. Ils ont donné lieu à 152 renvois et démissions pour faute.

Focus sur les alertes liées aux ressources humaines (harcèlement, violence sur le lieu de travail...) et à la discrimination :

- 660 alertes sur l'ensemble des pays où Sanofi opère, depuis le 1^{er} janvier 2015, ce qui représente 30% des alertes totales.
- Ayant donné lieu à 191 cas RH confirmés qui ont donné lieu soit à des renvois des employés (30%), à des avertissements (35%), à de la formation et du coaching (17%), ou à l'amélioration des processus.

Au côté de ce dispositif global d'alerte éthique, des mécanismes spécifiques de recueil des alertes et des signalements relatifs à la sécurité des médicaments sont mis à la disposition des patients. Ces mécanismes dépendent des différents pays d'activités.

Exemples :

- Si vous êtes un professionnel de santé

* A partir de la métropole

0 800 394 000 Service & appel gratuits

- Si vous êtes un patient

0 800 222 555 Service & appel gratuits

Adverse events

To report a suspected adverse event (side effect) from one of our products:

T: (office hours Monday to Friday)
0800 090 2314
E: uk-drugsafety@sanofi.com

Contact us

For seeking medical information, reporting adverse events and product complaints, ☎ 1800 222 555 (toll-free)
For other queries, ☎ 020 3003300
For medical information: medinfo@sanofi.com / www.sanofi.com (choose health care products)
For reporting adverse events: 21.us@sanofi.com
For product complaints: us@sanofi.com
For other queries: www.sanofi.com

[France](#)

[Royaume-Uni](#)

[Inde](#)

2. L'IDENTIFICATION DES ENJEUX DE VIGILANCE

2.1. Méthodologie d'identification et de priorisation

Sanofi a développé une méthodologie en trois étapes pour :

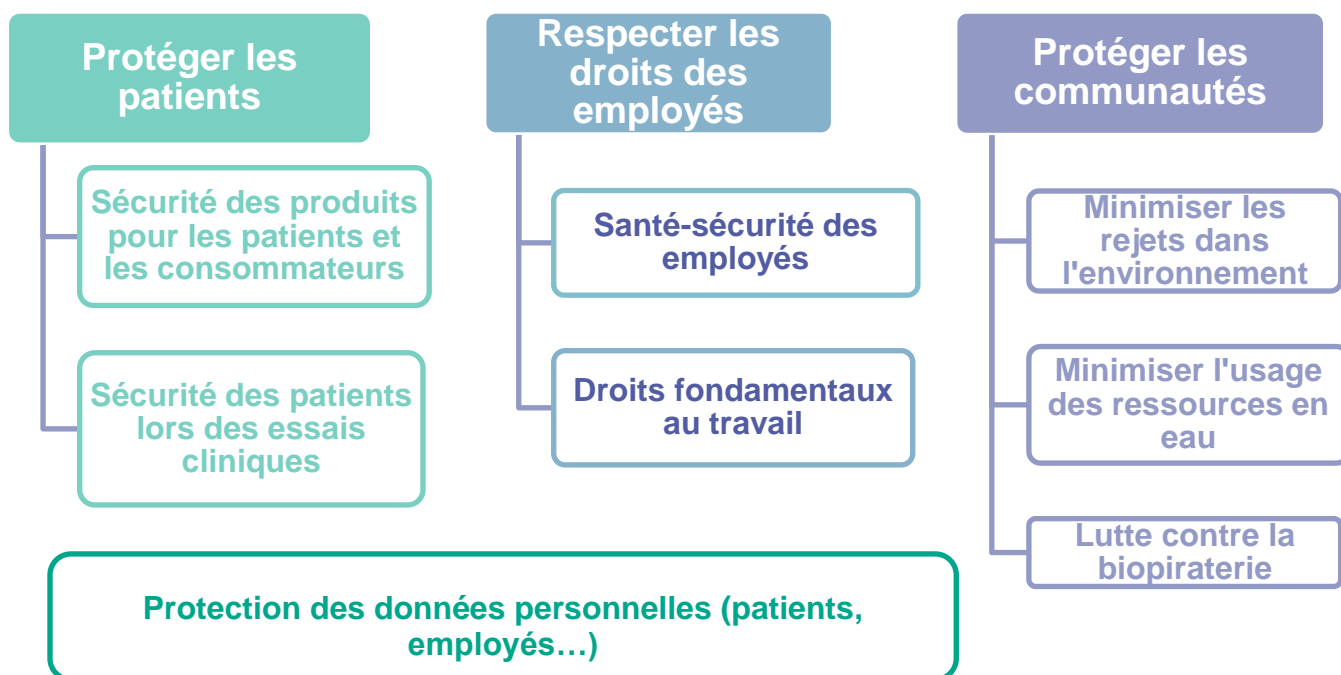
- (1) identifier des enjeux majeurs intrinsèques liés au secteur d'activité de l'entreprise ;
- (2) qualifier et évaluer par métiers ou fonctions la criticité des risques associés à chaque enjeu majeur ;
- (3) évaluer le niveau de contrôle de ces risques et définir des actions de maîtrise des risques.

Pour déterminer les risques majeurs d'atteintes aux personnes ou à l'environnement, Sanofi a privilégié une approche sectorielle pour identifier ses parties prenantes potentiellement affectées et ses enjeux majeurs de vigilance en s'appuyant notamment sur les retours d'expériences des politiques et des processus internes existants, en particulier : le guide « Droits humains dans nos activités » qui a identifié les principaux enjeux droits humains tout au long du cycle de vie de nos produits ; la démarche, renforcée en 2017, d'identification des catégories d'achats et donc des fournisseurs les plus à risque basée sur une cotation des risques intrinsèques (droits humains, santé-sécurité, environnement) des catégories d'achats, pondérée par le risque pays.

Ces analyses, confortées par des données externes (issues des initiatives sectorielles telles que *Together for Sustainability* (TfS) et *Pharma Supply Chain Initiative* (PSCI), des expertises internationales et d'un benchmark sectoriel), ont permis d'identifier **des enjeux majeurs de vigilance liés à la protection des patients, des employés et la protection de l'environnement et des communautés locales**. Ces enjeux de vigilance sont liés aux activités de Sanofi, qu'elles soient exercées par elle ou par ses relations commerciales directes.

Pour chacun de ces enjeux identifiés, une évaluation des actions existantes de maîtrise des risques a été effectuée à partir de critères comme l'existence d'une politique et sa mise en œuvre (de la définition des engagements aux dispositifs de contrôle de la politique) ou d'un plan d'actions au niveau de l'entreprise. Cette évaluation du niveau de contrôle a permis de qualifier le risque résiduel et de définir les plans d'actions adéquats.

2.2. Enjeux majeurs identifiés



3. LA PROTECTION DES PATIENTS

3.1. Sécurité des produits pour les patients et consommateurs :

Sanofi développe, produit et commercialise un vaste portefeuille de solutions de santé à travers le monde, notamment des médicaments sur ordonnance, des produits de santé grand public, des vaccins et des dispositifs médicaux. Sanofi doit satisfaire aux exigences légales et réglementaires en matière de sécurité des produits tout au long de leurs cycles de vie (i.e. depuis la recherche jusqu'à l'utilisation) et

- protéger la santé des patients en surveillant la sécurité des médicaments et en évaluant en permanence le profil bénéfice/risque des produits Sanofi ;
- fournir aux médecins, aux professionnels de santé et aux patients des informations de sécurité complètes et à jour, y compris les risques potentiels associés à un produit ;
- fournir des rapports en temps utile aux autorités réglementaires, conformément aux exigences réglementaires internationales et locales et aux référentiels de qualité globale de Sanofi.

3.1.1. Organisation

L'organisation Global Pharmacovigilance (GPV) de Sanofi est placée sous la responsabilité du Chief Safety Officer (CSO) qui agit sous la responsabilité du Chief Medical Officer (CMO), en charge des affaires médicales monde, lui-même en relation directe avec le Directeur Général. Ce « circuit court » est garant de la remontée directe et rapide des flux d'informations auprès des instances de décision de l'entreprise notamment en cas d'urgence de santé publique potentielle ou avérée. GPV est le centre d'expertise de référence en matière d'évaluation et de suivi du rapport bénéfice/risque sur la totalité du portefeuille produits de Sanofi, au niveau global.

Les différentes activités de Pharmacovigilance (PV) liées à l'utilisation du portefeuille rapportent à GPV. Le personnel de GPV est impliqué à tous les stades du cycle de vie des produits depuis le pré-développement jusqu'au terme du cycle de la commercialisation.

Afin de répondre aux attentes des autorités de tutelles, des patients et des acteurs de la santé, GPV dispose d'équipes scientifiques et médicales spécialisées pour chacune de ses gammes thérapeutiques. Ces équipes multidisciplinaires préparent les argumentaires indispensables pour le suivi du rapport bénéfice/risque, l'identification et l'évaluation de signaux potentiels ainsi que la mise en place des mesures de minimisation du risque. Cette approche pragmatique et objectivée du rapport bénéfice/risque est garante de la transparence, de la robustesse et de la crédibilité de la communication scientifique de Sanofi pour la protection des patients et des consommateurs.

Le signal de pharmacovigilance est défini comme une hypothèse quant à l'existence possible d'une association entre la prise d'un médicament et la survenue d'un événement générée par un ensemble de données. En pratique, on parlera de signal de pharmacovigilance quand un paramètre (nombre de cas d'un événement, taux d'incidence ou fréquence constatée de cet événement, etc.) s'écarte de ce qui était attendu ou admis. Cette hypothèse de départ demande à être analysée pour être confirmée ou infirmée.

GPV dispose également d'un accès permanent à des équipes de pharmaco-épidémiologie, sous la responsabilité des affaires médicales monde, en charge de définir les méthodes et/ou le raisonnement scientifique pour évaluer l'efficacité, le risque, le bénéfice et l'usage du médicament au cours de sa vie réelle, sur des grandes populations ou groupes de patients par le biais de bases de données spécialisées.

3.1.2. Politiques et plans d'actions

GPV suit de manière proactive les réglementations et recommandations exigées aux niveaux national et international. GPV s'appuie sur le réseau mondial de responsables locaux et régionaux formés en pharmacovigilance. GPV assure auprès de ce réseau de nombreux services, notamment l'adéquation en termes de ressources et de budgets, le suivi des bonnes pratiques, le maintien de la conformité réglementaire, la formation et l'accès aux outils nécessaires pour exercer leurs responsabilités selon les standards Qualité.

Sanofi s'aligne systématiquement sur les standards les plus exigeants en matière d'application des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance. Ces standards s'appliquent également aux essais cliniques ou programmes cliniques non directement conduits par Sanofi et aux projets réalisés en collaboration avec des organisations non gouvernementales (ONG).

Le maintien de la conformité de l'ensemble des activités de pharmacovigilance avec les réglementations officielles est également assuré par la mise en place d'une architecture de documentation Qualité monde.

Au-delà de la conformité aux réglementations applicables, Sanofi est particulièrement impliquée dans de nombreuses initiatives internationales, tels que consortiums scientifiques, associations pharmaceutiques internationales, réseaux professionnels travaillant sur des scénarios prédictifs pour la pharmacovigilance.

La PV est un domaine en perpétuelle transformation tant sur le plan médical et scientifique que sur le plan du traitement des données de PV. Afin que Sanofi conserve des pratiques d'excellence dans ce contexte évolutif, la PV a pris des orientations stratégiques significatives pour faire évoluer sa gouvernance. Les domaines stratégiques ciblés par Sanofi comme étant hautement prioritaires sont :

- la mise en place d'un modèle de développement individuel des compétences afin de qualifier le personnel PV de Sanofi aux pratiques les plus récentes sur le plan réglementaire et scientifique et de répondre à des besoins futurs;

- un plan ambitieux de développement technologique en matière d'automatisation et d'intelligence artificielle appliquée aux données de PV. Ces développements sont jugés nécessaires afin de pouvoir gérer à la fois les volumes croissants et la diversité des sources de données (media sociaux, programmes de support aux patients...);
- une approche structurée de l'évaluation du bénéfice-risque basée, si nécessaire, sur des approches statistiques épidémiologiques populationnelles, en relation avec le département pharmacologie des Affaires médicales globales ;
- une approche optimisée des mécanismes de détection et d'évaluation des signaux potentiels liés à l'utilisation des produits Sanofi ;
- l'intégration progressive de la nouvelle plateforme de compétences extérieures scientifiques et médicales dédiée à la surveillance des produits ou classes thérapeutiques matures. Ce modèle permet de consacrer les expertises internes aux problématiques prioritaires de tolérance liées à des produits du portefeuille pour lesquels les besoins des patients et les exigences des agences de santé sont jugés plus critiques pour Sanofi.

Exemple du vaccin contre la Dengue :

Sur la base des résultats d'une analyse supplémentaire des données cliniques à long terme relatives au vaccin, publiés en novembre 2017, Sanofi Pasteur a recommandé que les indications de Dengvaxia® soient actualisées afin de cibler son administration sur les personnes ayant déjà contracté une infection par le virus de la dengue.

3.1.3. Indicateurs de suivi

Signaux évalués	2019 (hors ZENTIVA)	2019 (y compris Zentiva)	2018(a) (hors ZENTIVA)	2018(a) (y compris Zentiva)	2017
Total signaux	395	452	255	339	362
Dont signaux PRAC/HA (b)(c)	204	248	110	178	167

(a) Période : janvier à novembre 2018.

(b) PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee of the European Medicines Agency (Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des médicaments) HA = Health Authorities (Autorités de Santé).

(c) La différence entre les signaux totaux et les signaux PRAC/HA correspond aux signaux de la base de données Pharmacovigilance de Sanofi.

3.2. Protection des patients et essais cliniques :

3.2.1. Politiques et plan d'actions

Les essais cliniques sont indispensables pour la mise sur le marché de nouveaux produits L'objectif est de recueillir les données d'efficacité et de tolérance des produits chez les sujets sains et les patients. Sanofi conduit des essais cliniques dans le monde entier, y compris dans les pays en développement et les pays émergents. Ils peuvent également être conduits pendant la phase de

commercialisation pour le développement de nouvelles indications et pour assurer le suivi de la tolérance du médicament mis sur le marché.

Sanofi applique les standards internationaux : la Déclaration d'Helsinki ; les recommandations de l'International Council on Harmonization (ICH) et en particulier les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Au-delà de ces standards internationaux, Sanofi applique aux essais cliniques l'ensemble des règles et des lois nationales et internationales dont notamment les directives européennes 2001/20/CE (directive relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain publié au Journal Officiel L 121 du 1.5.2001, p. 34 modifié en 2006 et 2009) et 2005/28/CE (directive fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments publiée au Journal Officiel L 91 du 9.4.2005, p. 13– 19), les réglementations CFR21 définies par la FDA aux États- Unis et les réglementations émises par les autorités japonaises (Ministry of Health, Labor and Welfare).

Sanofi s'assure que tous les participants aux essais cliniques (ou leurs représentants légaux) donnent leur consentement libre et éclairé pour participer à l'étude et que ce consentement a été obtenu avant toute procédure ou intervention prévue sur le sujet et avant toute collecte de données. Tous les documents liés à l'essai clinique, notamment le formulaire de consentement de participation à l'étude, doivent être conformes à la législation en vigueur et fournir aux sujets des informations exhaustives et facilement compréhensibles. Les équipes de Sanofi disposent d'un document interne de référence régulièrement revu pour simplifier le document soumis au patient et tenir compte des évolutions de ces dernières années dans le domaine de l'éthique et plus particulièrement des travaux sur le consentement éclairé.

Pour garantir spécifiquement que les droits fondamentaux des enfants, tels que le droit à l'information, soient respectés, des actions supplémentaires sont mises en place comme la mise à disposition des enfants des textes spécifiques qui expliquent les règles du consentement éclairé de manière simple et compréhensible ou des outils spécifiques adaptés aux enfants, tels que des échelles de douleur adaptées.

Depuis plusieurs années, Sanofi élabore un programme d'audits internes des essais cliniques, des systèmes associés et des sous-traitants impliqués dans la conduite de ces essais afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards Qualité de l'entreprise et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Ce programme est conçu pour couvrir les essais conduits dans différents pays et régions du monde.

Sanofi fait également l'objet d'inspections de la part des autorités de santé visant à garantir le respect des règles d'éthique et de la législation.

3.2.2. Indicateurs de suivi

En 2019, les 70 inspections conduites sur les activités de recherche clinique n'ont donné lieu à aucune action réglementaire.

4. LA SANTE-SECURITE DES EMPLOYES

La direction HSE a défini une méthodologie d'évaluation des risques appliquée à l'ensemble des sites et en cohérence avec la méthodologie d'évaluation des risques Groupe. L'objectif de ce processus de cartographie est d'obtenir une vision globale et totale, à partir des sites, de la criticité et du niveau de contrôle des principaux risques HSE de l'entreprise.

Ainsi, chaque site met en œuvre annuellement ou en cas de changements significatifs, un programme d'évaluation des risques concernant toutes ses activités, validé par le management du site et de l'activité. La méthodologie d'évaluation permet d'identifier et quantifier les dangers et d'évaluer les niveaux de risques en prenant en compte le niveau de maîtrise et le contexte du site :

- évaluation de la conformité réglementaire, y compris les permis environnementaux, les licences d'exploitation, la gestion des produits chimiques dangereux, le transport de marchandises dangereuses, les substances réglementées pour le site ;
- évaluation des risques d'exposition dans le cadre de l'hygiène du travail, notamment toutes les expositions potentielles à des produits chimiques, les risques biologiques, les risques liés aux radiations, les facteurs de stress physiques ;
- évaluation des risques majeurs impactant la continuité des activités, notamment les risques liés à la sécurité des procédés et à la protection contre les explosions, les risques d'incendie, l'exposition aux risques naturels ;
- évaluation des risques sur le lieu de travail, y compris les situations de travailleurs isolés, la sécurité routière, l'asphyxie, les machines dangereuses, la chute de hauteur, les appareils de manutention et de levage, l'électricité et la gestion des travaux dangereux ;
- évaluation des risques environnementaux tels que pollution des sols, gestion des déchets, de l'eau et des effluents aqueux, rejets atmosphériques, changement climatique.

Un Comité des risques global HSE consolide les cartographies des risques des sites et établit la cartographie HSE de l'entreprise qui est ensuite transmise à la direction de la Gestion des Risques Sanofi.

L'ensemble des cartographies fait l'objet de plans d'actions périodiquement suivis par site.

Enfin, chaque établissement établit et maintient son plan d'urgence en fonction des risques à prévenir et des moyens internes ou externes qu'il mobiliserait ou solliciterait en conséquence.

Cas particuliers des sites classés Seveso (risques majeurs) :

Les sites français de production chimique situés à Aramon, Sisteron et Vertolaye (France), ainsi que les unités situées sur la plateforme industrielle basée à Francfort-sur-le-Main (Allemagne) et l'usine chimique de Budapest (Hongrie) sont classés Seveso III (selon la directive européenne du même nom qui vise les établissements potentiellement dangereux, au travers d'une liste d'activités et de substances associées à des seuils de classement). Les trois sites français précités sont soumis, en application de la loi française « prévention des risques technologiques », à un niveau d'inspection de sécurité accru dû aux matières toxiques ou inflammables entreposées et utilisées dans les procédés.

Les cinq établissements européens classés Seveso III disposent de moyens d'intervention spécialisés, mis en œuvre par des équipiers postés et par du personnel formé à la seconde intervention.

4.1. Organisation

Pour déployer sa stratégie Santé, Sécurité, Environnement, l'organisation HSE globale de Sanofi est basée sur trois piliers sous la responsabilité d'une Directrice HSE monde rapportant à un membre du Comité exécutif. Elle couvre tous les secteurs de métiers de l'entreprise, toutes les régions et le cycle de vie complet des produits de Sanofi. Elle s'articule comme suit :

- un centre d'expertises global, scientifique et technique, développant les stratégies globales pour l'ensemble de l'entreprise. Il apporte également son support aux activités de l'entreprise et de ses partenaires ;
- des Business Partners HSE pour les activités de R&D, des Affaires Industrielles ainsi que les filiales et les forces de vente. Ils ont en charge de décliner les stratégies globales au sein de leurs activités et d'assurer le suivi de la performance ;
- des responsables HSE des régions fournissant un support opérationnel, en cohérence avec les stratégies globales et métiers, et les réglementations locales.

L'organisation HSE globale est relayée par :

- un service HSE dans chacun des établissements industriels, de recherche et tertiaires soit environ 700 collaborateurs dans 45 pays pour animer et concrétiser les programmes HSE dans ces établissements ;
- des pompiers professionnels, pour les sites nécessitant des moyens d'intervention adaptés à leurs activités (sites Seveso par exemple) ;
- des services de santé au travail, internes ou externes, assurant un suivi médical adapté aux risques professionnels. À l'international, l'animation, par la Direction HSE, d'un réseau de huit médecins de santé au travail (Key Medical Doctors - KMD) basés dans les différentes régions du monde où Sanofi est présente, permet de développer et d'harmoniser les actions de prévention des risques professionnels et de surveillance médicale au sein de l'entreprise dans le respect des réglementations locales.

Enfin, la Direction HSE pilote différents Comités d'experts pour évaluer les impacts et dangers des substances chimiques et agents biologiques.

Sanofi dispose de ses propres laboratoires d'analyses comme le laboratoire d'Aramon (Gard) avec une équipe d'experts pour la caractérisation des niveaux d'exposition des personnes aux substances actives, analyses des rejets environnementaux des sites, évaluation des dangers des procédés et caractérisation des poudres et équipements. Ce laboratoire développe par ailleurs des méthodes d'analyses spécifiques.

4.2. Politiques et plan d'actions

Acteur majeur de la santé, Sanofi a la volonté d'assurer à l'ensemble de ses collaborateurs et prestataires travaillant sur ses sites un lieu de travail sûr et sain et de réduire à minima l'empreinte environnementale de ses activités et produits. Pour ce faire, Sanofi développe une stratégie santé, sécurité et environnement reposant sur un système de management cohérent avec ses enjeux et ses activités et une implication de l'ensemble de l'organisation. La politique de santé, sécurité et environnement est définie par la Direction HSE de l'entreprise et validée par le Directeur Général.

Élément fondateur de la stratégie HSE, cette politique fait partie intégrante de l'engagement d'entreprise en matière de responsabilité sociale d'entreprise :

- Sanofi poursuit sans cesse ses efforts pour mettre en place une culture HSE où chacun est responsable tant en matière de prévention des risques d'accidents, d'atteinte à la santé, de promotion du bien-être au travail que de réduction des impacts environnementaux. Ceci est communiqué à chacun dans l'organisation ;
- les projets de développement et les lancements de produit font l'objet d'une évaluation des risques pour la santé, la sécurité et l'environnement, en intégrant toutes les connaissances scientifiques et techniques de Sanofi, en développant les meilleures technologies disponibles et en prenant en compte le cycle de vie des produits ;

- pour préserver l'environnement, Sanofi se préoccupe des impacts de ses activités et produits, par la conservation de l'eau et de l'énergie, la réduction de l'impact des émissions, d'effluents et de déchets de l'ensemble de ses activités industrielles, de Recherche et Développement et commerciales. Sanofi s'engage à combattre le dérèglement climatique ;
- Sanofi souhaite promouvoir auprès de ses fournisseurs, co-contractants ou sous-traitants l'application de ses règles de santé, de sécurité et de protection de l'environnement et considère leur mise en œuvre comme un critère d'appréciation et de sélection de ceux-ci.

Sanofi adopte une attitude constructive de transparence et de dialogue vis-à-vis des tiers sur sa politique en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.

Pour l'application de sa politique HSE, Sanofi a établi un manuel, outil de référence pour tous les sites.

Ce référentiel HSE détermine les mesures à appliquer pour maîtriser les activités afin de minimiser les risques et impacts. Il décrit les exigences de Sanofi, des outils méthodologiques, et prend en compte les résultats des analyses de risques et opportunités ainsi que les attentes des parties prenantes concernées (clients, organisations non gouvernementales, investisseurs, société civile, ...).

Dans une approche d'amélioration continue, la direction HSE a défini les ambitions HSE 2025 de Sanofi dans une feuille de route incluant des objectifs chiffrés et des plans d'actions, partagée à tous les niveaux de l'entreprise.

Un suivi périodique au niveau de chaque site permet d'évaluer l'adhérence aux plans d'actions et l'atteinte des objectifs fixés.

L'ensemble du système de management est revu régulièrement.

4.3. Conformité et audits HSE

Partout où elle exerce ses activités, Sanofi s'engage à respecter les lois et les réglementations HSE qui lui sont applicables, à mettre en œuvre les recommandations des auditeurs externes, tels que assurances, clients, organismes de conformité.

En complément d'une veille réglementaire assurée par les experts globaux dans leur domaine de compétence, la veille réglementaire HSE et le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables localement sont assurés par les sites.

Le respect des règles HSE de l'entreprise est évalué dans le cadre d'un programme d'audits mené par la Direction HSE.

Ces audits sont réalisés par des Lead Auditeurs Sanofi, certifiés par l'IRCA (*International Register of Certified Auditors*), accompagnés de collaborateurs de l'entreprise dont l'expertise HSE a été préalablement reconnue, et ayant suivi un programme spécifique de formation, lui-même certifié par l'IRCA. Préalablement aux audits HSE périodiques, un audit de conformité réglementaire réalisé par un tiers expert permet de veiller au respect des réglementations locales. L'audit HSE vérifie sa bonne exécution et la mise en place de plan d'actions ad hoc en cas d'écarts.

	2019	2018
Nombre d'audits internes HSE dont Biosafety	24	50

Nombre d'auditeurs formés en cours de certification IRCA	23	27
Nombre d'auditeurs ayant effectué des audits	81	87

Le respect du référentiel Sanofi permet aux sites qui le souhaitent d'officialiser leur niveau d'engagement par une certification internationale ISO 14 001 (environnement) et OHSAS 18 001 (santé/sécurité).

Pour renforcer son engagement en faveur de la maîtrise de l'énergie, Sanofi encourage la certification ISO 50 001 (énergie).

De la même manière, en matière de sécurité routière, depuis 2017 Sanofi renforce sa politique de sécurité routière et encourage ses sites à obtenir une nouvelle certification ISO 39 001 (sécurité routière). Deux sites ont déjà obtenu cette certification.

En 2019, plus de 50 sites ont une ou plusieurs certifications, ISO 14 001 (42 sites), OHSAS ou ISO 45 000 (25 sites), ISO 50 001 (27 sites). Cela correspond à 71 % des employés des Affaires industrielles et de la R&D.

Au-delà de la démarche interne de vérification et d'audit, les sites font régulièrement l'objet d'inspections de la part des autorités locales ou de missions de vérification réglementaires par des tierces-parties sur des thématiques spécifiques. À titre d'exemple, 233 visites par des experts techniques des assureurs de l'entreprise ont été réalisées en 2019.

4.4. Programmes en matière de santé et sécurité au travail

4.4.1. Actions de prévention des accidents au travail

Les actions de prévention ont pour objectif premier de réduire le nombre et la gravité des accidents au travail et de minimiser les expositions pour le personnel Sanofi, pour les salariés en contrats temporaires et pour les prestataires.

Sanofi a mis en place un outil de monitoring performant, en temps réel, permettant d'alerter au plus vite le management dès qu'un accident survient, et de suivre l'évolution des taux de fréquence. Un rapport mensuel est envoyé aux responsables des activités, et un rapport trimestriel est envoyé au Directeur Général et aux membres du Comité exécutif.

L'analyse des accidents du travail, intégrant l'analyse des causes profondes pour les accidents graves et potentiellement graves, l'identification des situations anormales, des presque-accidents, les visites de sécurité et le partage des bonnes pratiques permettent de mettre en place les programmes de prévention ad hoc soit au niveau local soit au niveau mondial : mesures techniques, organisationnelles et humaines. Ainsi, le programme « Culture sécurité » de Sanofi enjoint l'ensemble des collaborateurs à devenir acteur de leur sécurité et de celle de leurs collègues en améliorant leur perception des dangers et des risques du fait de leur environnement quotidien, de leurs tâches ou gestes et de leurs pratiques.

La communication du retour d'expérience (événements et bonnes pratiques) est assurée par une fiche dédiée, contenant une analyse d'événements significatifs, les causes immédiates et profondes ainsi que des actions dont certaines sont obligatoires sous un certain délai, selon la gravité du sujet. Ces fiches sont élaborées par des experts et diffusées à l'ensemble du réseau HSE, des responsables de sites et des activités (R&D, industrielles, administratives). En 2019, 39 fiches ont été diffusées à tout le réseau HSE mondial.

L'accent mis sur la prévention des chutes, glissades et déplacements au travers d'une campagne lancée en 2018 a permis de diminuer significativement ce type d'accident en 2019.

Des actions de prévention sont aussi menées par les sites issus de leur analyse de risques et de leur évènements.

4.4.2. Sécurité routière

En 2019, dans chaque filiale à travers le monde, les programmes de sécurité routière ont été renforcés avec les actions conjointes des responsables HSE et des responsables des ventes nommés « Road Safety Chair ».

Des cycles de formations pratiques, renouvelés tous les trois ans, continuent de permettre aux forces de vente d'améliorer leur technique de freinage d'urgence et d'évaluation des distances de sécurité, de concentration pour éviter les distractions ou de conduite sur chaussée glissante, sur un circuit fermé et en toute sécurité. De plus des formations, adaptées à l'usage des deux roues, ont été déployées dans des pays où cet usage est fréquent. Des modules de formations en ligne complètent ce dispositif afin de garder présent à l'esprit les principes clés de la sécurité routière tout au long de l'année. Un nouveau module a été déployé en France où un coach analyse avec la personne accidentée les facteurs des causes et identifie les mesures préventives.

Le Comité sécurité routière a décerné des trophées à des visiteurs médicaux (Australie, Brésil et Ukraine) ainsi qu'à des directeurs régionaux (Inde, USA et Vietnam) et des responsables HSE (Espagne, France et Turquie) pour leur attitude exemplaire en matière de sécurité routière lors d'une cérémonie réunissant les meilleurs visiteurs médicaux et les dirigeants de Sanofi à Paris en avril 2019.

4.4.3. Actions de prévention de santé au travail

Sur la base de l'évaluation des risques d'impacts sur la santé, chaque site met en uvre des programmes de prévention et déploie des pratiques d'hygiène en accord avec la réglementation applicable et les règles HSE définies par l'entreprise. Il s'agit principalement de mesures de confinement et de protection, collectives et individuelles, vis-à-vis des expositions sur tous les postes de travail où sont manipulés des substances chimiques ou des agents biologiques.

De la mise au point des molécules jusqu'à la mise sur le marché des médicaments, les chercheurs de Sanofi évaluent en permanence l'impact des produits sur la santé humaine, et notamment celle de ses collaborateurs, lors de Comités d'évaluation des risques chimiques (COVALIS) et des risques biologiques (TRIBIO), permettant de définir les mesures de prévention et de protection adéquates des collaborateurs. Ces Comités rassemblent le réseau d'experts internationaux de Sanofi et s'appuient sur les standards et politiques de l'entreprise.

En complément, des ressources spécifiques sont affectées à la mise en place de la réglementation européenne relative à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH). Dans le cadre de la réglementation européenne sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits et substances chimiques, l'entreprise a déclaré les substances concernées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

D'autres facteurs de risques sont également examinés tels que le bruit, les vibrations, l'ergonomie.

Par ailleurs, le personnel est suivi dans le cadre de programmes de surveillance médicale basés sur les résultats de l'évaluation des risques professionnels liés à l'activité.

Les maladies professionnelles et leurs causes sont regroupées par catégories sur la base de standards internationaux. Dans un but de prévention, une consolidation du nombre et des causes des maladies professionnelles est réalisée chaque année à l'échelle de l'entreprise, avec la volonté

d'améliorer la remontée d'information et une meilleure connaissance en s'appuyant sur les réglementations locales parfois très différentes d'un pays à l'autre.

De façon comparable aux données statistiques européennes, la principale cause de maladies professionnelles reconnues dans l'entreprise en 2019 se rapporte à des troubles musculosquelettiques.

Le nombre de maladies professionnelles est en diminution, suite à la mise en place d'un programme d'ergonomie, afin de prévenir ces troubles musculosquelettiques.

4.4.4. Actions de formation et de prévention HSE

Sanofi investit dans des outils de formation et d'information destinés à intégrer la protection de l'environnement et la prévention des risques santé et sécurité au sein de l'ensemble des activités professionnelles.

De manière générale, chaque salarié lors de son embauche dans l'entreprise reçoit une formation santé, sécurité et environnement adaptée à son poste, afin d'effectuer ses missions dans le strict respect des règles. Chaque collaborateur, en fonction de son activité, est ensuite amené à suivre des modules de formation spécifiques liés à son métier.

Créée en 2012, l'Académie HSE de Sanofi regroupe des formations proposées et validées par la Direction HSE (formations réglementaires non incluses) et disponibles pour l'ensemble des collaborateurs, en plus des formations dispensées directement par les sites locaux.

Les éléments marquants 2019 :

- dans le cadre des formations de leadership, un module spécifique a été élaboré, formation aux visites managériales de sécurité, suivie par plus de 600 employés ;
- pour la partie technique, un focus a été mis sur les formations sécurité machines suivies par plus de 250 personnes dans le monde ;
- un programme Culture sécurité spécial a été mis en uvre : « Les règles qui sauvent la vie » suivi en 2019 par 61 163 personnes, soit plus de 50 % de l'ensemble de tous les employés Sanofi dans le monde. Ce programme est établi sur deux ans, et le déploiement continuera en 2020 ;
- La promotion des e-learning où 13 356 modules ont été suivis avec une mention spéciale pour le programme Eco Driving avec 7 391 personnes formées en Chine.

En 2019, le déploiement du programme "Visite managériale de sécurité" a été poursuivi avec de nouvelles sessions de formation de managers, et est maintenant en place sur l'ensemble des sites avec plus de 15 000 visites effectuées.

4.4.5. Indicateurs d'accidents du travail et maladies professionnelles

THEME	AMBITION	PROGRES		CONTRIBUTION AUX ODD
		2019	2018	
Santé-sécurité au travail	– Réduire à moins de 2 le taux de fréquence total des accidents – tout employé d'ici à 2020	2.1	2.4	ODD 8 : Travail décent et croissance économique ODD 8.8 : Défendre les droits des travailleurs, promouvoir la sécurité sur

	Réduire à moins de 1,4 le taux Le fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé : d'ici à 2020	1.5	1.8	le lieu de travail et assurer la protection de tous les travailleurs, y compris les migrants, en particulier les femmes, et ceux qui ont un emploi précaire.
--	--	-----	-----	--

	2019	2018
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail(a) – personnel Sanofi	1,3	1,6
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail(a) – tout employé(b)	1,5	1,8
Taux de fréquence total des accidents – personnel Sanofi	1,7	2,2
Taux de fréquence total des accidents – tout employé(b)	2,1	2,4
Nombre de décès (c)	2	0
Nombre de maladies professionnelles déclarées (d)	28	34

(a) Nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois, par million d'heures travaillées. Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants, selon les règles de reporting définies par Sanofi.

(b) Tout employé inclut les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants.

(c) En 2018, hors scope des accidents reportés, deux décès étaient à déplorer, liés à des accidents alors que les collaborateurs étaient en taxi ou VTC.

(d) Un changement de logiciel fin 2018 a généré un décalage dans la saisie expliquant l'actualisation du chiffre 2018.

Le déploiement du programme Culture sécurité intégrant les routines managériales telles que les visites managériales de sécurité, la remontée des signaux faibles, et le lancement des "règles qui sauvent la vie" ont permis d'améliorer les comportements sécurité de l'ensemble du personnel. Cela se traduit par une baisse significative du taux de fréquence. Cependant 2 décès sont à déplorer.

5. LES DROITS FONDAMENTAUX DES EMPLOYES

En tant que société de plus de 100 000 employés présente dans de nombreux pays et travaillant avec un grand nombre de fournisseurs et de sous-traitants, Sanofi veille au respect des droits humains des travailleurs dans toutes ses activités et dans sa chaîne d'approvisionnement.

Les droits humains font référence aux droits associés aux conventions de l'OIT suivantes :

- de respect de la liberté d'association et de la reconnaissance du droit à la négociation (convention OIT n°87 et n°98) ;
- d'élimination de toute forme de travail forcé (convention OIT n°29 et n°105) ;

- d'abolition effective du travail des enfants (convention OIT n°138 et n°182) ;
- d'élimination de la discrimination en matière d'emploi (convention OIT n°100 et n°111) ;
- de salaires et d'avantages sociaux (convention OIT n°95, n°131 et n°135) ;
- de repos hebdomadaire (convention OIT n°14 et n°106).

Sanofi doit respecter les obligations réglementaires en matière de droits humains, notamment les normes internationales telles que les principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme et les réglementations nationales, telles que la loi française sur le devoir de vigilance.

Sanofi doit identifier la nature et l'étendue des atteintes potentielles sur les droits humains dans chaque pays où l'entreprise, ses fournisseurs et sous-traitants directs exercent leurs activités, et prévenir le non-respect des règles ou des politiques internes.

La cartographie des risques, l'organisation, les politiques, les plans d'actions et le suivi de la démarche de Sanofi relative aux respects des droits humains sont présentés ci-après.

5.1. Cartographie des risques liés aux droits humains

Au regard des activités de Sanofi, les risques suivants ont été spécifiquement identifiés comme saillants concernant les droits fondamentaux des employés :

- 1) pour les activités liées à la vente, à la R&D et aux fonctions supports : risques psychosociaux et risques de pratiques isolées portant atteinte à la liberté d'association et au principe de non-discrimination ;
- 2) pour les activités liées à la fabrication et distribution : risque d'emploi de travailleurs migrants dans des situations pouvant s'apparenter à du travail forcé, risque d'une durée du travail excessive, risque d'un salaire inférieur au salaire décent, risque de travaux dangereux effectués par des enfants de moins de 18 ans et impossibilité pour Sanofi de respecter ses engagements en matière de liberté d'association ou de non-discrimination dans les pays à risque.

Les facteurs de risques utilisés pour définir les risques droits humains sont liés aux caractéristiques de la main d'œuvre.

Pour évaluer la criticité de ses risques, des facteurs de risques inhérents ont été définis : niveau de qualification, conditions de travail, présence possible de travailleurs vulnérables et pays d'activités (lois insuffisantes ou contraires aux standards internationaux, pratiques communes de violations de droits humains, forte présence de populations vulnérables sur le territoire). Les activités spécifiques des salariés (populations industrielles, commerciales, fonctions support...) ont permis de définir la probabilité d'occurrence de chaque risque ainsi que sa sévérité (gravité du risque potentiel et nombre de personnes potentiellement affectées, risque de violation systémique ou isolée). Cette méthodologie a été élaborée en concertation avec la Direction des risques.

5.2. Organisation

Sanofi s'est engagée depuis des années dans une démarche proactive de vigilance pour prévenir les risques d'impacts négatifs sur les droits humains dus à ses activités. Cette démarche s'articule autour de trois fonctions, la Direction RSE fournit l'expertise relative à la prise en compte des droits humains dans les activités de l'entreprise, la fonction RH assure le déploiement des politiques et des plans d'action et les fonctions contrôle interne et audit interne s'assurent du déploiement et du respect de ses politiques.

5.3. Politiques et plans d'actions

L'entreprise accorde une attention particulière à respecter les droits fondamentaux des employés, directement par elle ou indirectement par ses relations commerciales.

Depuis 2015, trois politiques internes relatives à la liberté d'association, à l'interdiction du travail forcé et à l'interdiction du travail des enfants ont été validées et déployées. Elles visent à établir, au niveau opérationnel, des processus d'identification et de maîtrise des risques d'atteintes à ces droits. Elles rappellent les engagements de Sanofi qu'elles traduisent de manière opérationnelle pour les collaborateurs et demandent la mise en place de processus de diligence raisonnable. Ces politiques internes sont basées sur les conventions internationales de l'OIT, en particulier :

- convention OIT n°87 et n°98 sur la liberté syndicale, la protection du droit syndical et le droit d'organisation et de négociation collective ;
- convention OIT n°138 et n°182 sur le travail des enfants ;
- convention OIT n°29 et n°105 sur le travail forcé.

Pour assurer le bon déploiement de ces politiques, des points de contrôles dédiés ont été intégrés au dispositif de contrôle interne de l'entreprise sur le respect de la liberté d'association et le droit à la négociation collective, l'élimination de toute forme de travail forcé et l'abolition du travail des enfants.

Les processus existants ont été renforcés en 2018 :

- révision de la fiche de risque « droits humains et sociaux » dans le but de mieux qualifier le risque « droits humains » entendu comme le risque de porter atteinte aux droits humains des travailleurs et l'évaluation de la sévérité par rapport à la gravité des impacts sur les employés;
- qualification des risques associés au respect des droits fondamentaux des travailleurs et de leur criticité (voir cartographie des risques) et par une révision des politiques existantes pour rendre obligatoires et plus opérationnels les questionnaires d'évaluation des risques et faire remonter les données au niveau de la Direction RSE.

5.4. Indicateurs de suivi

En 2019, la cartographie des risques droits humains a été affinée afin d'identifier les pays où concentrer les efforts de contrôle interne. 18 pays ont été identifiés à risque sur les critères suivants : niveau du risque pays, nombre de salariés et présence d'activités de production ou de distribution. Ils représentent environ un tiers des effectifs de Sanofi.

Au sein de ces 18 pays, 7 ont d'ores et déjà fait l'objet d'un contrôle, ce qui représente plus d'un quart des effectifs de Sanofi.

Dans ces 7 pays, les contrôles n'ont pas mis en évidence d'écart. Un plan d'action est en cours de préparation pour déployer les contrôles sur les 11 pays restants, représentant 9 % des effectifs de Sanofi.

6. LA PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

Pour Sanofi, il est essentiel de protéger les données à caractère personnel de nos collaborateurs, des patients, des professionnels de santé et autres partenaires avec lesquels nous interagissons, en particulier compte tenu du développement des technologies de l'information et de communication.

6.1. Organisation

Le Délégué à la protection des données de l'entreprise est responsable de la mise en place d'un programme de protection de la vie privée et des données personnelles au sein de Sanofi. Il s'appuie sur une équipe de protection de la vie privée de l'entreprise (le Global Privacy Office) et sur un réseau international de Responsables de la protection de la vie privée (LPO) dans les pays où sont établies les filiales de Sanofi. Il s'appuie également sur un réseau de responsables de la protection de la vie privée fonctionnelle (FPO) représentant les fonctions globales telles que la recherche et le développement, les ressources humaines, l'informatique, les finances, les services commerciaux, les affaires industrielles, ainsi que les unités opérationnelles globales.

6.2. Politiques et plans d'actions

La description de l'approche de Sanofi à l'égard du traitement des données à caractère personnel est présentée dans deux documents, la Politique Globale de Protection de la Vie Privée et des Données Personnelles de Sanofi et la Politique Interne de Protection de la Vie Privée et des Données Personnelles. Les deux politiques ont une portée mondiale et s'appliquent à tous les employés de Sanofi qui traitent des données personnelles. Les engagements et obligations énoncés dans les présentes Politiques sont sans préjudice de l'application et du respect des lois et/ou de la culture en matière de respect de la vie privée de chaque pays dans lequel Sanofi opère lors du traitement de données personnelles en tout point de Sanofi.

Les exigences définies dans la Politique interne s'appliquent également aux tiers traitant des données personnelles pour le compte de Sanofi, tels que les consultants, prestataires de services, fournisseurs ou autres partenaires, par exemple par le biais de dispositions contractuelles.

La nature même de l'activité de Sanofi nécessite le traitement des données des personnes qui reçoivent nos traitements (collectées dans le cadre d'essais cliniques, d'études génétiques et épidémiologiques, lors du suivi des informations de pharmacovigilance ou dans le cadre des Programmes de Soutien aux Patients). Aucun consentement n'est requis pour la déclaration d'événements indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, mais la personne qui signale le cas, le plus souvent le professionnel de la santé, informera le patient du transfert des données de santé non directement identifiables le concernant. Ce transfert est limité à des fins de pharmacovigilance et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et aux autorités sanitaires en charge de la pharmacovigilance.

L'outil PRIMA (PRivacy IMpact Assessment) est déployé par le Global Privacy Office, à l'usage de tout employé de Sanofi ayant besoin de traiter des données personnelles. L'outil permet d'évaluer la conformité du projet au regard de la réglementation relative à la protection des données personnelles et de la politique de Sanofi ; de définir les actions correctives à mettre en œuvre ; de tenir à jour le registre des traitements de données du groupe Sanofi et d'assurer ainsi la traçabilité des projets impliquant un traitement de données personnelles. Sanofi a développé plusieurs vidéos de sensibilisation ainsi que des modules de formation pour sensibiliser l'ensemble des collaborateurs à l'importance de la protection et du transfert des données dans le Groupe. Ces modules de sensibilisation ont été mis à jour en 2019.

6.2.1. Traitement des données des patients

La nature même de l'activité de Sanofi nécessite le traitement des données des personnes qui reçoivent nos traitements (collectées dans le cadre d'essais cliniques, d'études génétiques et épidémiologiques, lors du suivi des informations de pharmacovigilance ou dans le cadre des Programmes de Soutien aux Patients).

Les données personnelles des patients recueillies dans le cadre d'essais cliniques peuvent inclure : l'âge, le sexe, les antécédents médicaux, le phénotype (ensemble de caractéristiques observables comme l'anatomie, la morphologie), le génotype (composition génétique), et ainsi de suite.

Chez Sanofi, le consentement éclairé est requis chaque fois qu'un patient participe à un essai clinique. Le consentement éclairé garantit le respect de la participation volontaire à l'étude et du droit du patient à la vie privée et à la protection des données conformément aux exigences des lois applicables. Aucun consentement n'est requis pour la déclaration d'événements indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, mais la personne qui signale le cas, le plus souvent le professionnel de la santé, informera le patient du transfert des données de santé non directement identifiables le concernant. Ce transfert est limité à des fins de pharmacovigilance et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et aux autorités sanitaires en charge de la pharmacovigilance.

7. PROTEGER L'ENVIRONNEMENT ET LES COMMUNAUTES

7.1. Minimiser l'usage des ressources en eau

L'eau est un composant-clé de l'activité industrielle de Sanofi, indispensable à la bonne marche des usines et faisant partie intégrante de la production de médicaments.

Sanofi a été évalué en 2019 par le CDP dans le cadre de son questionnaire "water" et a obtenu la note A-.

Les utilités (vapeur, eaux de process, eaux de refroidissement, etc...) représentent de loin le premier usage de l'eau pour Sanofi : elle est ainsi essentiellement utilisée comme vecteur pour transférer des calories pour refroidissement ou pour chauffage dans les procédés de fabrication des différents produits de l'entreprise (depuis la synthèse en chimie jusqu'à la production de vaccins).

L'eau intervient également directement dans la production chimique et pharmaceutique, soit en tant qu'ingrédient d'une voie de synthèse ou de formulation, soit pour le nettoyage des équipements et réseaux entre deux cycles de production. Dans ce cas, de nombreux procédés de traitement des eaux sont mis en oeuvre au sein de chaque site pour garantir un très haut niveau de pureté avant utilisation.

Sanofi s'attache à gérer cette ressource de manière responsable, en mettant en oeuvre des plans de gestion de l'eau sur ses sites. Une attention particulière est portée aux sites identifiés comme sensibles vis-à-vis de cette ressource.

7.1.1. Organisation

Le Département Environnement faisant partie de la Direction HSE, l'organisation liée à l'environnement est présentée dans la partie « Santé et sécurité des employés ».

7.1.2. Politiques et plans d'actions

Une analyse approfondie, s'appuyant sur des données internes locales et une expertise externe globale, a permis d'affiner la liste des localisations potentiellement concernées par un risque d'approvisionnement en eau (risque de pénurie ou water scarcity) et celles pour lesquelles des investigations complémentaires doivent localement être conduites pour confirmer la situation. Les quatre sites considérés comme prioritairement à risque sont Brindisi (Italie), Vertolaye (France),

Karachi (Pakistan) et Jakarta (Indonésie). 13 autres sites sont en vigilance. Cette cartographie a été mise à jour en 2019.

L'eau utilisée pour les besoins de la production et pour des usages thermiques (chauffage ou refroidissement des procédés sans contact avec la production) provient essentiellement de prélèvements effectués directement par Sanofi dans des masses d'eau souterraines ou de surface. Les actions spécifiques d'exploitation visant à bien gérer les utilisations d'eau et à réduire la consommation d'eau (sobriété et recyclage) sont poursuivies.

Plus de 50 sites ont réduit leur consommation d'eau en 2019, il en résulte une réduction de la consommation d'eau en 2019 de 7 % par rapport à 2018 et de 19 % par-rapport à 2015, bien au-delà des objectifs fixés à 10 %.

Consommation d'eau (En millions de m3 par an)	2019	2018	2015 (année de référence)
Prélèvement d'eau de surface (lacs, rivières)	8,9	9,1	11,2
Prélèvement d'eau de nappe souterraine	18	20,2	23,3
Prélèvement d'eau de réseau	7,5	7,7	8,3
Autres sources	0,2	0,2	–
TOTAL	34,6	37,2	42,8

7.2. Lutte contre la biopiraterie :

L'entreprise s'est engagée à respecter les conventions relatives à la protection de la biodiversité et à la lutte contre la biopiraterie. Le respect des réglementations locales issues du Protocole de Nagoya nécessite des efforts coordonnés entre toutes les entités de Sanofi. En 2015, une équipe de projet a été mise en place pour suivre la mise en œuvre mondiale du Protocole de Nagoya et analyser ses implications pour nos activités, en se concentrant sur les efforts visant à identifier les matières biologiques utilisées dans la découverte, le développement, la fabrication et le conditionnement de nos produits, et à documenter le pays d'origine et la date de leur acquisition, conformément aux directives propres à Sanofi. En 2016 et 2017, l'équipe de projet a créé des documents et des politiques appropriés concernant Nagoya. Un site intranet dédié, destiné à l'ensemble des collaborateurs de Sanofi, a été lancé afin de faire connaître le Protocole de Nagoya.

De plus, les départements clés ont reçu une formation et une sensibilisation particulière des employés a eu lieu en 2017. Afin de poursuivre la mise en œuvre interne et d'assurer la conformité de Sanofi, un groupe d'experts de Nagoya a été mis en place et rapporte au Comité de bioéthique de Sanofi. Le groupe d'experts de Nagoya continue de travailler sur les questions découlant de la mise en œuvre du protocole dans les différents pays signataires. L'objectif est de suivre l'évolution des pratiques en fonction des réactions des parties prenantes. Par exemple, l'utilisation de l'information de séquence numérique sur les ressources génétiques est un sujet encore à l'étude.

Les actions mises en œuvre portent sur l'utilisation de substances naturelles pour développer de nouveaux médicaments. Elles impliquent notamment l'adhésion au principe du partage des bénéfices générés par Sanofi avec les pays qui donnent accès à leurs ressources naturelles, ainsi

qu'avec les populations locales ayant un savoir-faire spécialisé, lors de la commercialisation de produits issus de substances naturelles. Ainsi, en matière de biopiraterie, chaque fois que Sanofi étudiera l'utilisation, à des fins de R&D, d'un nouveau produit isolé de sources naturelles, une due diligence sera effectuée pour se conformer aux conventions internationales.

7.3. Minimiser les rejets dans l'environnement

Les activités de recherche et développement et de fabrication, ainsi que le stockage et le transport de matières premières, de produits et de déchets, comportent divers risques d'impacts potentiels liés aux rejets de produits chimiques toxiques ou de pathogènes biologiques pour l'environnement et pour la santé humaine.

Sanofi a déployé plusieurs plans d'actions afin de limiter ces impacts, de garantir le respect de la réglementation et des directives internes et d'anticiper l'impact des réglementations nouvelles et émergentes relatives aux rejets dans l'environnement, dans tous les pays où elle est présente. Sanofi travaille également sur l'impact après usage par les patients.

7.3.1. Organisation

Le Département Environnement faisant partie de la Direction HSE, l'organisation liée à l'environnement est présentée dans la partie « Santé et sécurité des employés ».

7.3.2. Politiques et plans d'actions

7.3.2.1. Gestion des rejets de substances pharmaceutiques et lutte contre l'antibiorésistance

Les substances pharmaceutiques peuvent se retrouver dans l'environnement en raison des médicaments consommés par les patients puis excrétés, de l'élimination inappropriée des médicaments inutilisés et périmés, ainsi que des effluents des installations de fabrication. Sanofi s'attache à prévenir et réduire l'impact environnemental des substances pharmaceutiques dont les antibiotiques en agissant sur l'ensemble du cycle de vie de ses médicaments depuis leur développement, en passant par la fabrication jusqu'à leur fin de vie après utilisation par les patients. Cet engagement se concrétise autour des principaux axes suivants :

- évaluer et réduire les impacts environnementaux potentiels de ses sites de production à travers le déploiement d'un programme global ciblant plus particulièrement les rejets de substances pharmaceutiques dans les effluents aqueux ;
- améliorer continuellement les connaissances sur le devenir et les effets de ses médicaments dans l'environnement à travers l'acquisition de nouvelles données, et évaluer le risque environnemental lié à leur utilisation par les patients ;
- promouvoir le bon usage des médicaments. Cela se concrétise par des actions de sensibilisation à destination des professionnels de santé et/ou des patients. Le bon usage des médicaments bénéficie à la santé des patients mais également à l'environnement : bon diagnostic + bonne prescription + bonne dispensation + bonne observance thérapeutique + bonne élimination des médicaments non utilisés = moins de rejets dans l'environnement ;

- encourager une élimination responsable des médicaments non utilisés ou périmés à travers la sensibilisation des patients et le support des programmes de collecte des médicaments non-utilisés ou expirés.

Sanofi est également engagée dans l'initiative « Roadmap AMR 2020 », (AMR AntiMicrobial Resistance) qui a pour but de lutter contre la résistance microbienne aux antibiotiques. Cette initiative, regroupant 13 acteurs principaux du monde pharmaceutique, vise à co-construire des guides et des méthodologies de référence pour une gestion durable des antibiotiques au sein du secteur pharmaceutique. Cette initiative comporte un engagement spécifique pour les sites de production des antibiotiques, exploités par les signataires ou par leurs fournisseurs, à travers d'une part la définition et la mise en œuvre d'un cadre commun de gestion des rejets potentiels, et d'autre part avec l'établissement de seuils environnementaux partagés.

7.3.2.2. Gestion des autres rejets dans l'eau

En relation directe avec la politique de l'entreprise sur la gestion des produits pharmaceutiques dans l'environnement, Sanofi s'attache à maîtriser ses rejets aqueux, en mettant en place différents programmes pour :

- surveiller l'évolution de la concentration des polluants dans le milieu naturel ;
- réduire à la source les quantités rejetées ;
- mettre en place au niveau des sites de traitements poussés voire innovants lorsque nécessaire.

Les eaux usées produites par les activités de l'entreprise font toujours l'objet d'un traitement avant leur rejet au milieu naturel, soit directement au travers d'équipements appartenant à l'entreprise, soit indirectement par des installations de traitement appartenant à des partenaires (municipaux ou industriels) selon des conventions établies avec eux.

Les installations de traitement des effluents propres à Sanofi font l'objet de programmes continus de maintenance, de surveillance, de reporting et d'optimisation des performances par des projets de modernisation des équipements ou d'une meilleure gestion des flux (traitement à la source, ségrégation des flux et traitements dédiés).

Le suivi de la conformité des rejets au regard des Autorisations et des Conventions applicables est assuré par les équipes HSE de chaque site. Ces équipes sont également responsables de la mise en œuvre de programmes d'évaluation des impacts environnementaux et sanitaires. Ces programmes incluent :

- la caractérisation des flux de pollution (source, quantités, composition) ;
- la stratégie de gestion des flux de pollution (réduction à la source, ségrégation, externalisation, unités de traitement dédiées ou centralisées) ;
- la surveillance des rejets et le contrôle de la performance des installations.

7.3.2.3. Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

L'utilisation des solvants (principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique) suit les recommandations de bon emploi établies au niveau de l'entreprise.

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production sont, soit achetés (quantités consommées), soit régénérés sur place. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et la valorisation thermique, sont favorisées pour diminuer les quantités consommées.

L'entreprise s'attache à maîtriser les émissions de Composés Organiques Volatils (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments. Cette démarche s'appuie sur une approche

intégrée à chaque stade du développement des produits de la recherche à la production, qui vise à :

- prévenir l'usage des solvants par la substitution de procédés chimiques par des procédés biologiques ;
- favoriser le recyclage des solvants ;
- choisir les solvants les moins toxiques ;
- réduire les émissions à la source par l'adaptation spécifique des procédés de fabrication et un confinement maximal de l'usage des solvants ;
- capter et traiter les émissions de COV résiduelles sur des installations de traitement spécifiques conformes aux meilleures techniques disponibles en fonction des caractéristiques physico-chimiques des COV émis (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques, captage sur charbon)

7.3.3. Indicateurs de suivi

7.3.3.1. Gestion des rejets de substances pharmaceutiques

Un programme d'évaluation et de réduction des impacts environnementaux liés aux substances pharmaceutiques potentiellement rejetées par les sites de production est déployé progressivement depuis 2016. Celui-ci se concrétise sur les sites concernés par la mise en œuvre de plans de gestion des émissions dédiés intégrant une caractérisation des émissions, l'application de seuils environnementaux et la mise en œuvre de mesures de gestion adéquates, si nécessaire. A fin 2019, le programme couvre 37 % de ses sites de synthèse chimique ou de formulation galénique et 75 % de ses sites prioritaires. Les sites prioritaires sont définis sur la base d'une analyse de risques par substance et par site.

Sanofi évalue de manière volontaire l'impact environnemental des principes actifs contenus dans ses médicaments commercialisés en commençant par ses produits stratégiques. Cet axe est supporté par des partenariats de recherche avec différentes parties prenantes dont les universités ou les autres industriels. Sanofi a procédé à une priorisation de ses produits et a retenu une première liste de plus de 160 principes actifs. A date le programme d'évaluation a déjà couvert 34 % de ces substances listées.

Sanofi soutient les programmes de collecte de médicaments non utilisés dans de nombreux pays, à l'image de Cyclamed en France. Des initiatives visant à sensibiliser les patients au bon usage des médicaments sont également menées, notamment sur les antibiotiques.

7.3.3.2. Gestion des autres rejets dans l'eau

Les données reportées correspondent aux effluents (après traitement interne et/ou externe selon les sites). La Demande Chimique en Oxygène (DCO) est le principal indicateur environnemental des effluents aqueux. En cas d'absence d'information sur le traitement extérieur, un rendement épuratoire conservateur de 50 % est considéré par défaut.

Rejets dans l'eau (Tonnes)	2019	2018	2015 (année de référence)
DCO	2070	2003	2596

Les flux de DCO rejetés dans l'environnement n'ont pratiquement pas varié entre 2018 et 2019.

Cette année encore, des projets de construction d'unités de traitement des effluents sont en cours de développement à travers le monde.

7.3.3.2.1. Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

<i>Solvants (Tonnes)</i>	2019	2018
Solvants mis en oeuvre	184 905	187 133
dont % régénérés	62%	64%

<i>Composés organiques Volatil (COV) (Tonnes)</i>	2019	2018
COV (estimé)	3085	3373
Sox Émissions directes	97	150

<i>NOx(Tonnes)</i>	2019	2018
NOx Émissions directes	442	428

Le total des émissions dans l'air de composés organiques volatils a diminué de 8 % entre 2018 et 2019, grâce à une politique volontaire de suivi et de contrôle. Des investissements importants ont été faits pour mettre en place de nouvelles techniques visant à augmenter l'efficacité des oxydations thermiques.

7.3.4. Remédiation

7.3.4.1. Programmes et moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions

En matière de prévention et conformément à sa politique santé, sécurité et environnement et aux exigences réglementaires, l'entreprise met en oeuvre sur l'ensemble de ses sites des moyens de confinement et/ou de collecte des rejets accidentels vers les sols afin d'éviter leur infiltration.

Un programme systématique pluriannuel de surveillance et d'étude des sols et eaux souterraines des implantations de l'entreprise est déployé, que ces sites soient en activité ou à céder. Des évaluations détaillées conduisent si nécessaire à des travaux de remise en état.

Les investissements et les dépenses d'exploitation consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions sont intégrés aux investissements et dépenses engagés pour la mise en oeuvre de la politique HSE de l'entreprise.

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2019 sont non significatives.

7.3.4.2. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement

Les lois et règlements applicables en matière d'environnement peuvent contraindre Sanofi à éliminer ou atténuer les effets liés au rejet de substances chimiques de ses divers sites. Il peut s'agir de sites que l'entreprise détient ou exploite actuellement, ou de sites qu'elle a détenus ou exploités. L'entreprise pourrait ainsi avoir à assumer les coûts nécessaires à l'enlèvement ou au traitement des substances dangereuses présentes sur, sous ou dans les sites concernés, ou sur des sites où des déchets provenant de son activité ont été entreposés et ce, même s'il ignorait la présence de ces substances et dans certains cas si ses activités n'étaient pas à l'origine de la contamination, ou si lors de l'exploitation du site le rejet de ces substances était autorisé.

Comme pour un certain nombre de sociétés impliquées dans les industries pharmaceutique, chimique ou agrochimique, des pollutions du sol et de la nappe phréatique ont eu lieu par le passé sur certains sites de l'entreprise et d'autres pourraient survenir ou être découvertes. Pour la plupart, les sites concernés sont situés aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Hongrie, en Italie et au Royaume-Uni. Dans le cadre de missions d'investigations environnementales effectuées ces dernières années, des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées dans des établissements ou anciens établissements de l'entreprise. En collaboration avec les autorités nationales et locales, l'entreprise examine en permanence les travaux nécessaires de remise en état et met en oeuvre les travaux de réhabilitation appropriés.

Parmi ces chantiers, des travaux s'étendant sur plusieurs années sont en cours ou prévus aux États-Unis (Mount-Pleasant et Portland), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Neuville, Vitry) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels l'entreprise a accordé des garanties en matière d'environnement.

La responsabilité de l'entreprise pourrait également être engagée dans le cadre d'investigations et de travaux de réhabilitation concernant plusieurs autres sites. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés et pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés. Spécifiquement en France, Sanofi a mis en place les garanties financières environnementales demandées par la réglementation nationale.

La responsabilité environnementale potentielle de l'entreprise relative à certaines activités cédées est décrite dans la note D.22.d aux états financiers consolidés. En 2019, Sanofi a dépensé 70 millions d'euros pour la remise en état de terrains affectés par des pollutions historiques du sol ou des eaux souterraines.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par l'entreprise au titre de ses obligations pourraient nécessiter d'être réévaluées en raison de la multiplicité des facteurs entrant en jeu. Ces facteurs comprennent la complexité des sites exploités ou anciennement exploités, la nature des demandes d'indemnisation, les techniques de réhabilitation envisagées, le calendrier prévu pour les remises en état et l'issue des discussions avec les autorités réglementaires nationales, voire avec d'autres parties potentiellement responsables dans le cas de sites en exploitation conjointe. Compte tenu du long passé industriel de certains des sites de Sanofi et des obligations de remise en état dont Aventis avait hérité en raison de ses activités antérieures dans la chimie et l'agrochimie, il est impossible de prévoir précisément l'impact que ces lois et règlements auront à l'avenir.

L'entreprise a constitué, au mieux de ses connaissances et prévisions actuelles, des provisions pour les cas actuellement connus et pour couvrir les garanties de responsabilité environnementale contractuelles afférentes aux établissements cédés. Conformément aux standards internes de l'entreprise, les passifs environnementaux font l'objet d'une revue la plus exhaustive possible une

fois par an. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené l'entreprise à revoir les provisions pour les porter à hauteur de 738 millions d'euros au 31 décembre 2019, contre 680 millions d'euros en 2018.

8. LA VIGILANCE QUANT AUX PRATIQUES DES FOURNISSEURS ET SOUS-TRAITANTS

Sanofi achète des matières premières, des biens et des services dans le monde entier et dispose d'un panel de fournisseurs diversifié en raison de la nature de ses différents segments d'activités. La Fonction achat est centralisée et agit au nom de toutes les entités de l'entreprise (entités commerciales et fonctions support). Cette organisation permet de faire des synergies tant en matière de savoir-faire que d'optimisation des dépenses d'approvisionnement.

Notre politique d'approvisionnement, qui s'applique à l'ensemble de nos collaborateurs, repose non seulement sur des principes économiques, mais aussi sur des principes éthiques, environnementaux et sociaux.

Chiffres clés des Achats	2019	2018	2017
Montant des achats (en milliards d'euros)	14,5	15,6	14,6
Dont dans les pays OCDE	12,2	13,3	12,2
Dont hors pays de l'OCDE	2,3	2,3	2,4
Nombre de fournisseurs	68 000	86 000	87 400
Nombre des pays où sont situés les fournisseurs	152	157	156

Sanofi est membre de la Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) qui a pour but d'améliorer les pratiques des fournisseurs du secteur de la pharmacie par la définition d'exigences communes, la réalisation de programmes d'accompagnement et de formations des fournisseurs, et la mutualisation des audits.

En septembre 2019, PSCI a organisé à Hyderabad et Hangzhou une formation de deux jours pour les fournisseurs indiens et chinois sur les sujets suivants : résidus pharmaceutiques dans l'environnement et résistance antimicrobienne, éthique des affaires et droits humains, environnement et sécurité, sécurité des procédés et hygiène industrielle. 30 de nos fournisseurs indiens de principes actifs ont participé à la session Hyderabad, 25 de nos fournisseurs chinois de principes actifs ont participé à la session de Hangzhou.

Sanofi est aussi membre de l'initiative Together for Sustainability (TfS), programme mondial qui vise à évaluer et améliorer les pratiques d'approvisionnement durable des fournisseurs en conduisant des évaluations et des audits dont les résultats sont partagés entre les membres sur une plateforme collaborative en ligne.

La démarche achats responsables demande aux fournisseurs le respect des engagements de Sanofi en matière de droits humains, de santé-sécurité et d'environnement via le Code de conduite des fournisseurs (Suppliers code of conduct). De plus, une diligence raisonnable en matière de lutte contre la corruption est réalisée avant de s'engager avec des fournisseurs à risques.

L'intégralité des 250 catégories d'achats ont été évaluées en 2018 et notées par rapport à leur risque inhérent en matière de santé-sécurité (note de 1 à 4), d'environnement (note de 1 à 4) et de droits humains (note de 1 à 4). Le risque inhérent est le risque externe lié à l'activité commerciale, indépendamment de son pays d'exercice, que les fournisseurs de la catégorie d'achats envisagée portent atteinte à la santé-sécurité des personnes ou aux droits humains de leurs travailleurs, ou à l'environnement.

La cotation du risque est liée :

- pour la santé-sécurité, au nombre de personnes potentiellement touchées, à la gravité et l'irréversibilité des conséquences accidentelles ou chroniques sur les personnes ;
- pour l'environnement, à l'étendue des conséquences négatives (en termes de pollution et d'usage de ressources naturelles) sur l'environnement et les communautés et sur la biodiversité (limitées ou non au site), et à leur irréversibilité ;
- pour les droits humains, aux caractéristiques de la main d'oeuvre (niveau de qualification, nombre, temporaire ou non) et à la sensibilité droits humains des produits utilisés (chaîne d'approvisionnement).

Une cotation globale et composite a ainsi été calculée pour chaque catégorie d'achats et 44 catégories d'achats ont été considérées a priori comme très à risque en terme de protection de l'environnement, sécurité/santé des personnes et respect des droits de l'homme. Ces catégories d'achats sont liées aux domaines suivants : gestion des déchets, activités de démolition, de dépollution, de gros travaux, produits dangereux, principes actifs, produits naturels, sous-traitance pharmaceutique, essais cliniques, transports et distribution, exploitation des sites, services de sécurité, voyage et événementiel et agences de recrutement.

Cette nouvelle cartographie a permis de définir des typologies de réponses pour chaque catégorie identifiée à risque au regard du plan de vigilance (santé-sécurité, environnement et droits humains). Ces réponses dépendent de la cotation du risque, du pays d'activité, des caractéristiques de la prestation fournie (par exemple : sur site ou non, organisation du prestataire, récurrence...) et du volume d'achats. Les réponses possibles de gestion des risques sont : des audits (internes ou via les initiatives sectorielles PSCI ou TfS), des évaluations, des plans de prévention, des actions particulières de sensibilisation...

Ainsi les fournisseurs identifiés dans les catégories les plus à risque font l'objet de campagnes d'évaluations de la performance RSE par un prestataire. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans les processus de gestion des risques achats et permettent l'amélioration continue de nos fournisseurs. Plus de 200 fournisseurs par an sont ainsi concernés, le but étant d'atteindre la couverture de tous nos fournisseurs stratégiques à haut risque d'ici fin 2020.

En 2019, nous avons ainsi évalué 240 fournisseurs. Parmi ces derniers, 161 ont fait l'objet d'une réévaluation dont 58% ont amélioré leur score à l'issue d'un plan d'action correctif.

En ce qui concerne plus particulièrement les audits fournisseurs, notre objectif est d'effectuer d'ici 2020 des audits de tous nos fournisseurs de principes actifs critiques à haut risque et de nos sous-traitants pharmaceutiques ou façonniers (CMO : Contract Manufacturing Organisation). Le plan est échelonné en fonction des risques :

- 2017-2019 : priorité aux fournisseurs d'antibiotiques et d'hormones
- 2018-2020 : priorité aux fournisseurs de matières premières (intermédiaires de synthèse)

	2019	2018	2017
--	------	------	------

Nombre d'audits Sanofi CMO (Contract Manufacturing Organisation)	72	64	70
Nombre d'audits de fournisseurs d'API (Active Pharmaceutical Ingredients)	87	90	88

Concernant les résultats de ces audits, nous constatons qu'un quart des fournisseurs présentent des résultats insuffisants. Ce sont principalement les fournisseurs basés en Inde et en Chine. Ces derniers font alors systématiquement l'objet d'un plan d'action correctif. Ainsi pour les années 2018 et 2019, 65 fournisseurs ont fait d'une réévaluation et plus de la moitié d'entre eux ont d'ores et déjà amélioré leur performance. Par ailleurs, en 2019, 42 CMO ont fait l'objet d'un audit de suivi de plans d'actions.