

PLAN DE VIGILANCE
2022-2023



SOMMAIRE

PLAN DE VIGILANCE 2022-2023¹



A.	Présentation du groupe Servier	P.2
1.	À propos du groupe Servier	P.2
2.	Les activités du Groupe et présence dans le monde	P.2
B.	Devoir de vigilance	P.4
1.	Loi relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre	P.4
2.	Gouvernance et pilotage du plan de vigilance chez Servier	P.4
C.	Cartographie des risques relative au devoir de vigilance	P.5
1.	Cadrage	P.5
2.	Méthodologie d'identification et de priorisation des risques	P.5
D.	Évaluation des risques et mesures de vigilance sur les activités de la société et de ses filiales	P.6
1.	Droits humains, libertés fondamentales, santé et sécurité des patients	P.6
2.	Droits humains, libertés fondamentales, santé et sécurité des travailleurs.	P.8
3.	Droits humains, libertés fondamentales, santé et sécurité des communautés locales	P.11
4.	Environnement	P.12
E.	Évaluation des risques et mesures de vigilance vis-à-vis des activités des fournisseurs et sous-traitants	P.17
1.	Les études cliniques	P.17
2.	Les requis réglementaires vis-à-vis des sous-traitants industriels	P.17
3.	Achats responsables et gestion des risques fournisseurs	P.18
4.	Dispositions contractuelles	P.18
F.	Mécanisme d'alerte et de recueil des signalements	P.19
1.	Ligne éthique	P.19
2.	Mécanismes d'alertes spécifiques liés aux médicaments	P.19
G.	Dispositif de suivi des mesures mises en œuvre et d'évaluation de leur efficacité	P.19
1.	Reporting	P.19
2.	Mise en œuvre des obligations de la loi	P.19

(1) Plan de vigilance rédigé et publié en février 2023 pour l'exercice 2021-2022.

A. PRÉSENTATION DU GROUPE SERVIER

1. À propos du groupe Servier

Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation. Doté d'un siège social en France, il s'appuie sur une solide implantation géographique dans plus de 150 pays.

Fondé pour servir la santé, le Groupe œuvre pour l'accès des patients aux meilleures solutions thérapeutiques, ainsi que pour

bâtir un monde plus durable. Son modèle unique de gouvernance garantit son indépendance et lui permet de mobiliser ses 21 900 collaborateurs dans une action de long terme.

Leader mondial en cardiologie, Servier est un acteur reconnu, focalisé et innovant en oncologie. Son expertise inclue les cancers difficiles à traiter. Le Groupe consacre plus de 50 % de son budget de R&D à la mise au point de thérapies ciblées et innovantes en oncologie. Les neurosciences et les maladies immuno-inflammatoires constituent d'autres axes majeurs de développement. Dans ces domaines, Servier se focalise sur un nombre restreint de pathologies. Une caractérisation précise des patients et le recours à la médecine de précision permettent d'élaborer des solutions thérapeutiques ciblées. Pour favoriser l'accès à des soins de qualité à moindre coût, le Groupe propose aussi une offre de médicaments génériques. Couvrant la majorité des pathologies, celle-ci s'appuie sur des marques fortes en France, en Europe de l'Est, au Brésil et au Nigeria. Partout, du stade de la recherche à celui de la mise sur le marché, le Groupe implique les patients dans ses travaux.

En 2022, Servier a réalisé un chiffre d'affaires de 4,9 milliards d'euros.

Servier en bref

34^e

groupe pharmaceutique à l'échelle mondiale



2^e

groupe pharmaceutique français



21 900

collaborateurs à travers le monde



20 %

Plus de 20 % du chiffre d'affaires princeps investis en R&D chaque année



96,5 %

des principes actifs des médicaments princeps du Groupe fabriqués en interne, en France



70

Plus de 70 partenariats et collaborations scientifiques en 2021-2022



12

associations de patients internationales ont collaboré avec Servier en 2023

2. Les activités du Groupe et sa présence dans le monde

16 sites de production

Servier a implanté ses 16 sites de production au plus près des besoins des patients afin d'assurer sécurité des transports et respect des délais de mise à disposition des médicaments. Parmi ces 16 sites, 11 sont dédiés aux médicaments princeps et 5 aux génériques. 97 % des principes actifs sont néanmoins produits en Europe,

pour des questions d'indépendance sanitaire. Cette organisation à la fois centralisée (principes actifs) et décentralisée (médicaments) confère à l'outil industriel du Groupe une grande résilience.

6 centres de recherche

Les activités de recherche du Groupe sont localisées en France, au Danemark et en Hongrie. En France, les centres de recherche sont spécialisés dans la découverte de médicaments innovants dans des domaines où les besoins médicaux sont majeurs. Ouvert en 2023, le nouvel Institut de Recherche et Développement Servier

Paris-Saclay vise à accélérer la découverte de ces médicaments. En liaison étroite avec les patients, il privilégie une R&D agile où intelligence artificielle et *open innovation* ont toute leur place. En 2021, les activités de recherche se sont étendues aux États-Unis grâce à l'acquisition de la division oncologie d'Agios Pharmaceuticals. Au Danemark, Symphogen est le centre d'excellence du Groupe en matière d'anticorps. Sa plateforme fournit des anticorps dotés de fonctionnalités uniques et à fort potentiel. Grâce à son centre de Budapest en Hongrie, Servier dispose par ailleurs d'une expertise pointue en chimie médicinale.

3 hubs

Servier s'appuie sur 3 hubs (Amérique du Nord et du Sud, Europe, Asie-Pacifique) pour coordonner 15 centres de développement clinique menant des études locales sur les aires thérapeutiques du Groupe. Ces Centres Internationaux de Recherche Thérapeutique (CIRT) sont composés d'équipes internes dotées d'un haut niveau d'expertise dans leur domaine.

Notre présence dans le monde

Hub Amérique du Nord et du Sud
(Boston)

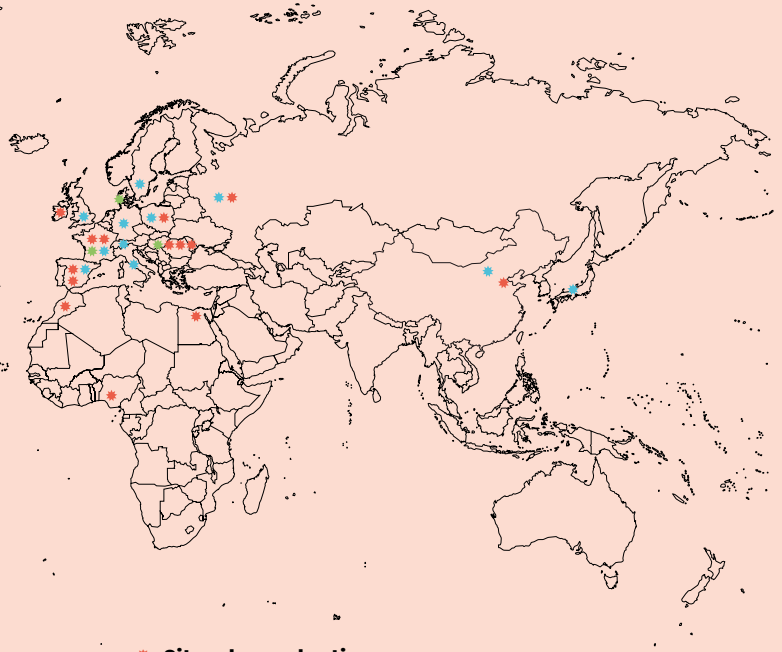


16
sites
de production

4
centres
de recherche

Nos médicaments traitent des patients dans **plus de 150 pays**

Hub Europe
(Paris)



Hub Asie-Pacifique
(Beijing)

- ★ Sites de production
- ★ Centres de recherche
- ★ Centres de développement clinique

3
hubs (Amérique du Nord et du Sud, Europe, Asie-Pacifique) avec **15 centres de développement clinique**

En savoir plus sur le groupe Servier : www.servier.com

B. DEVOIR DE VIGILANCE

1. Loi relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre

Conformément aux dispositions du Code de commerce, les sociétés employant plus de 5 000 salariés en France ou plus de 10 000 salariés à travers le monde sont soumises à la loi n°2017-399 du 20 mars 2017 relative au devoir de vigilance. Sont incluses dans le périmètre de la loi : les activités de la société mère, des filiales et des sociétés contrôlées au sens de l'article II de l'article L 233-16 du Code de commerce ainsi que les activités des sous-traitants ou fournisseurs avec lesquels est entretenue une relation commerciale établie.

L'article L 225-102-4 du Code de commerce oblige les entreprises à élaborer un Plan de vigilance permettant d'identifier et de prévenir les risques et atteintes graves envers les droits humains et les libertés fondamentales, la santé et la sécurité des personnes, ainsi que sur l'environnement, résultant de leurs activités, ainsi que celles de leurs sous-traitants et fournisseurs.

Le plan de vigilance doit ainsi comprendre :

- * une cartographie des risques focalisée sur les droits humains et les libertés fondamentales, la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement ;
- * des procédures d'évaluation régulières de la situation de l'ensemble des filiales du Groupe, de ses sous-traitants et fournisseurs ;
- * des actions adaptées d'atténuation des risques ou prévention des atteintes graves ;
- * un mécanisme d'alerte et de recueil des signalements ;
- * un dispositif de suivi des mesures mises en œuvre et d'évaluation de leur efficacité.

2. Gouvernance et pilotage du plan de vigilance chez Servier

Dès la publication de la loi relative au devoir de vigilance, le groupe Servier a constitué une cellule de travail transverse chargée de la mise en œuvre des obligations qui découlent de cette loi. Elle est composée de membres représentant les directions RSE, Finance/Achats, Risques, Assurances & Contrôle Interne. L'avancement du projet, les actions mises en œuvre et les résultats qui en découlent sont présentés aux membres du Comité Exécutif, sponsors de la démarche.

Le Plan de vigilance du Groupe est mis à jour chaque année, en tenant compte des mesures appliquées et du plan d'atténuation des risques pour les années à venir. Les éléments présentés ci-après ont été préparés par la cellule de travail en collaboration avec les représentants de la filiale Biogaran. Ils ont été validés par les deux membres du Comité Exécutif sponsors de la démarche de vigilance du Groupe.

C. CARTOGRAPHIE DES RISQUES RELATIVE AU DEVOIR DE VIGILANCE

1. Cadrage

L'approche de gestion des risques du Groupe Servier s'inspire de standards internationaux tels que le COSO (*Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*) et la norme ISO 31 000. Cette démarche vise à garantir la robustesse de la méthode proposée qui consiste à identifier, analyser, évaluer et traiter les risques majeurs, puis d'en assurer la veille et le suivi.

L'univers des risques : la cellule de travail a dans un premier temps établi un univers de risques relatifs au devoir de vigilance, au regard du secteur pharmaceutique et des activités du Groupe.

UNIVERS DES RISQUES RELATIFS AU DEVOIR DE VIGILANCE

Risque humains, libertés fondamentales, santé et sécurité des travailleurs

Non-protection des patients lors des essais cliniques

Atteinte à la santé et sécurité du patient

Non-protection des données et de la vie privée

Atteinte à l'accès aux médicaments

Risques humains, libertés fondamentales, santé et sécurité des communautés locales

Atteinte à la santé et sécurité des riverains

Discrimination des populations locales

Risques humains, libertés fondamentales, santé et sécurité des patients

Atteinte à la santé et sécurité

Discrimination

Atteinte à la protection des données et à la vie privée

Atteinte à la protection sociale

Rémunération non décente

Atteinte au droit à la négociation collective

Travail des enfants

Travail forcé / esclavage

Travail dissimulé

Autres atteintes aux droits de l'Homme

Risque environnemental

Changement climatique :

émissions de gaz à effet de serre et énergie consommée

Atteinte à l'environnement et à la biodiversité

Pollution des eaux

Déchets

Pollution des sols

Pollution de l'air

Exploitation excessive des ressources

Les échelles d'évaluation : en second lieu, des échelles d'évaluation ont été définies en cohérence avec celles utilisées dans le cadre de la cartographie des risques du Groupe :

- * échelle de « impact » qui mesure les potentielles conséquences du risque sur les tiers et l'environnement ;
- * échelle de « probabilité » qui mesure la probabilité d'occurrence du risque ;
- * échelle de « maîtrise » qui mesure le niveau de maîtrise actuel du risque.

Les activités prioritaires pour le groupe Servier : enfin, afin d'établir le périmètre d'exercice de cartographie, Servier a identifié les activités potentiellement les plus à risques pour les tiers et l'environnement. La définition des activités à couvrir découle d'une

analyse sectorielle et de premiers entretiens avec des parties prenantes internes. Au regard des risques du devoir de vigilance, des activités du Groupe et des pays d'implantation, de fabrication ou de réalisation de la prestation, la cartographie des risques s'est portée sur les activités suivantes :

- * production (incluant sa sous-traitance) de médicaments princeps et sa chaîne d'approvisionnement ;
- * recherche & Développement (incluant sa sous-traitance) de médicaments princeps et sa chaîne d'approvisionnement.
- * la chaîne d'approvisionnement et de fabrication des médicaments de Biogaran, filiale générique du Groupe.

La cartographie des risques liée au devoir de vigilance du Groupe inclura progressivement les activités non encore couvertes.

2. Méthodologie d'identification et de priorisation des risques

L'instruction des risques s'est réalisée à travers une série d'entretiens avec des experts métiers représentant les activités couvertes par la cartographie des risques, et d'analyse documentaire. Elle s'est décomposée en 3 phases.

1 – L'identification des risques

À l'aide de l'univers des risques relatif au devoir de vigilance, le

Groupe Servier a identifié les principaux risques inhérents aux activités du groupe et aux activités de ses fournisseurs et sous-traitants.

2 – L'analyse des risques

Sur la base des risques identifiés, le groupe Servier a procédé à l'analyse et à la description des causes, conséquences et moyens de maîtrise mis en place par le Groupe. L'analyse de risque fournit les informations nécessaires pour évaluer les risques.

3 – L'évaluation des risques identifiés et analysés

Enfin, le groupe Servier a évalué les risques en termes de probabilité, d'impact potentiel et de niveau de maîtrise actuel. Cette dernière phase permet de hiérarchiser les risques par ordre de priorité et de déterminer ceux nécessitant un traitement.

D. PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET MESURES DE VIGILANCE DES ACTIVITÉS DE LA SOCIÉTÉ ET DE SES FILIALES

1. Droits humains, libertés fondamentales, santé et sécurité des patients

L'industrie pharmaceutique doit répondre à un haut niveau d'exigence de qualité et de sécurité à toutes les étapes du cycle de vie du médicament, de la recherche, en passant par son développement et sa fabrication, à son élimination.

Servier se doit de veiller à l'éthique et à la transparence de ses études cliniques, et doit répondre aux exigences légales et réglementaires en matière de qualité et sécurité des produits tout au long de la vie du médicament. Servier respecte et doit garantir à chaque personne la protection des données personnelles et des informations confidentielles qui lui sont confiées. Le Groupe est aussi

engagé dans la lutte contre la contrefaçon et la falsification des médicaments, afin de prévenir au mieux tout risque pour la santé des patients. Par ailleurs, le Groupe via ses activités génériques (dont Biogaran), met à disposition des patients des médicaments génériques, facilitant l'accès à des traitements de qualité et à des prix accessibles.

La protection des patients dans les études cliniques

Le groupe Servier conduit des études cliniques partout dans le monde et veille donc à respecter les dispositions nationales/internationales et à s'appuyer sur les référentiels internationaux, tels que les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ou encore la Déclaration d'Hel-sinki.

Le Groupe adhère également aux cinq principes de transparence de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA) en matière d'études cliniques.

Organisation : au sein du Groupe, les études cliniques sont gérées par des équipes expertes ayant un haut niveau d'exigence. La bonne conduite de ces études requiert une organisation impliquant les équipes en charge de la coordination internationale et les équipes locales, qui sont présentes dans 18 pays et qui permettent de gérer les études cliniques dans le monde entier.

Audits : Servier fait l'objet d'inspections de la part des autorités de santé visant à garantir le respect des règles éthiques de la législation en vigueur.

Afin de vérifier la conformité avec les standards de qualité de l'entreprise et les réglementations en vigueur, Servier définit un plan annuel d'audit des études cliniques, des systèmes associés et des sous-traitants impliqués dans la conduite de ces essais, selon une approche *risk based*. Ce programme vient compléter le monitoring des sous-traitants assuré par les métiers.

Santé et sécurité des patients La production pharmaceutique

Le Groupe adopte des pratiques responsables à chaque étape de la chaîne du médicament.

Organisation : la Direction Qualité Industrie du groupe Servier veille

à l'amélioration continue des standards qualité des sites de production des médicaments princeps. Elle assure également la conformité des produits aux spécifications enregistrées et la conformité de chacun des sites du Groupe aux normes nationales et internationales de qualité et de traçabilité.

Audits : conformément à la réglementation internationale, le groupe Servier et ses filiales font l'objet d'inspections périodiques par les autorités compétentes. Les inspections des activités de fabrication permettent aux autorités de santé de vérifier la maîtrise de la qualité des médicaments, de vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practices*), la conformité des dossiers de lots et des opérations réalisées conformément aux spécifications enregistrées dans le dossier d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) et aux référentiels applicables

Après une inspection, un plan d'action est systématiquement mis en œuvre et suivi de façon périodique par la Direction Qualité de chaque site.

Au niveau central, la Direction Industrie assure la transmission à tous les sites de production princeps des observations notifiées par les autorités et assure un suivi au travers des audits « corporate » réalisés sur site et des revues périodiques qualité effectuées en distanciel

Les activités de la pharmacovigilance

L'engagement du Groupe est d'assurer en continu la qualité des médicaments et la surveillance des effets indésirables et des situations à risque pour la sécurité des patients, en relation permanente avec les autorités de santé.

Concernant les médicaments princeps, la Direction de la Sécurité Thérapeutique compte plus de 200 collaborateurs dans le monde, qui sont dédiés à la surveillance et l'évaluation de tous les risques associés à la prise des médicaments. En plus de leur détection et de leur évaluation, cette Direction a pour rôle de proposer et développer les mesures qui visent à prévenir ces risques. Aussi, en plus d'une fonction centrale en pharmacovigilance, chaque filiale dispose d'un responsable pharmacovigilance en son sein.

Des inspections sont régulièrement menées par des autorités de santé dont l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Les inspections des activités de pharmacovigilance visent à contrôler les pratiques des entreprises en matière de pharmacovigilance.

Ces inspections sont gérées par le responsable pharmacovigilance avec l'aide de la Direction pharmacovigilance.

En local, les départements de pharmacovigilance sont audités à minima tous les cinq ans par la Direction des Affaires Réglementaires.

Concernant Biogaran, la Direction pharmacovigilance est dédiée à la surveillance et à l'évaluation de tous les risques associés à la prise des médicaments. En plus de leur détection et de leur évaluation, ce département a pour rôle de proposer et développer des mesures qui visent à prévenir ces risques.

Des inspections sont régulièrement menées par des autorités de santé dont l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Les inspections des activités de pharmacovigilance visent à contrôler les pratiques des entreprises en matière de pharmacovigilance et sont coordonnées par la Direction Pharmacovigilance.

Le département de pharmacovigilance réalise également en interne un audit annuel sur un thème donné.

Accompagnement des patients grâce à des prestations de service dédiées : les directions Pharmacovigilance de Servier et Biogaran font appel à des prestataires de services pour accomplir certaines tâches opérationnelles permettant de conserver des informations pouvant par la suite être mises à la disposition des patients, telles que :

- * la revue de la littérature scientifique ;
- * l'archivage ;
- * les études de monitoring ;
- * le maintien et le suivi des cas dans les bases de données ;
- * le maintien d'une « hotline » 24h/24 permet également de répondre aux besoins d'information des patients.

Continuité de l'activité : la collecte des données concernant les effets indésirables est toujours assurée même en cas d'événement de force majeure (par exemple pandémie, etc.), et donc de fonctionnement dégradé, afin de garantir le niveau de connaissances optimal des bénéficiaires et des risques des médicaments. Les effets indésirables sont constamment collectés, analysés et traités.

Activités et processus déployés : par ailleurs, une formation en pharmacovigilance est dispensée aux collaborateurs afin qu'ils soient à même d'alerter sur les éventuels effets secondaires rapportés en lien avec la prise des médicaments.

Un mécanisme d'alerte en place pour les patients : l'engagement du Groupe est d'assurer en continu la qualité de ses produits et la surveillance des effets indésirables et de toutes autres situations à risques pour la sécurité des patients. Des pages dédiées permettent ainsi aux patients de déclarer les effets indésirables directement auprès du titulaire d'AMM.

<https://servier.com/contactez-nous/#declarer-un-effet-indesirable>
<https://biogaran.fr/pharmacovigilance/>

Protection des données et de la vie privée

Organisation : Servier s'est doté d'une gouvernance dédiée à la protection de la vie privée et des données personnelles avec la nomination d'un délégué à la protection des données au niveau du Groupe, de délégués locaux à la protection des données et de relais de conformité dans les filiales en charge de la coordination de tous ces aspects.

Mesures en place : le Groupe a adopté de nombreuses politiques et procédures internes visant à faciliter et assurer le respect des règles applicables au sein de l'organisation. Le groupe Servier s'engage, notamment au travers de sa Politique de protection de la vie privée et des données personnelles, à préserver la confidentialité et la sécurité des données personnelles traitées : patients, candidats, employés, clients et autres parties prenantes telles que les professionnels de santé, les visiteurs médicaux et les pharmaciens. Pour ce faire, Servier adopte des règles d'entreprise contraignantes (les BCR pour *Binding Corporate Rules*), dont l'objectif est de s'assurer qu'un même niveau de protection soit respecté au sein de toutes ses entités, et d'encadrer le transfert des données personnelles au sein de l'ensemble de l'organisation, notamment vers des pays hors de l'Union européenne, conformément au GDPR (*General*

Data Protection Regulation – Règlement européen général sur la protection des données).

Servier s'assure de l'adhésion à sa politique de protection de la vie privée et des données personnelles au sein de l'organisation par une formation permanente des collaborateurs.

Lutte contre la contrefaçon des médicaments

Organisation : Servier s'engage activement dans la lutte contre les faux médicaments qui représentent un danger pour les patients et une atteinte grave à la santé publique. Ces produits ne répondent à aucun des standards de qualité, d'efficacité et de sécurité attendus.

Pour les médicaments princeps, cette démarche est assurée par la Direction des Marques et par des relais dans les filiales, les *Local Responsible Persons for Falsification* (LRPF). Elle implique également les Directions Industrie, Qualité (Assurance et Contrôle), Pharmacovigilance, Affaires Règlementaires.

Mesures en place : le dispositif mis en place par Servier pour ses médicaments princeps repose sur trois piliers.

- * **Détecter** au plus tôt les faux médicaments par une remontée systématique des cas de suspicions par les collaborateurs du Groupe et plus particulièrement par ses équipes dédiées en France et à l'international. Le Groupe compte une personne référente dans chaque pays et des équipes en charge de l'analyse des produits sur ses sites industriels et son laboratoire Technologie Servier.
- * **Prévenir** via des programmes de sensibilisation et de formation à destination des collaborateurs, des douaniers, des policiers ou encore des autorités de santé, et mettre en place une procédure opérationnelle dédiée. Le Groupe s'appuie aussi sur son programme de sérialisation renforcée qui assure la traçabilité, l'identification et l'inviolabilité des médicaments en Europe. Par ailleurs, pour prévenir la contrefaçon de ses produits les plus sensibles, Servier a mis en place dans des pays à risque une solution pour authentifier les médicaments via un smartphone (Securistamp).
- * **Agir proactivement** en collaborant avec d'autres laboratoires et autorités (sanitaires, de police et de douane) français, européens et internationaux, comme l'EFPIA, l'OMS, INTERPOL et l'OMD.. Le groupe Servier est également membre actif du Pharmaceutical Security Institute (PSI, organisation internationale) et du G5 Santé (regroupant huit laboratoires français). Ces associations permettent de réaliser des actions communes (par exemple des opérations de veille sur Internet), de recenser les affaires de faux médicaments et de partager les informations entre les différents acteurs.

2. Droits humains, libertés fondamentales, santé et sécurité des travailleurs

Droits humains et libertés fondamentales

Servier est attentif au respect des droits humains et libertés fondamentales des collaborateurs dans les pays où il opère, ainsi que dans

les pays d'implantation de ses fournisseurs et de ses sous-traitants. Une coordination est faite au niveau du siège pour qu'une protection et une prévoyance soient proposées aux collaborateurs du Groupe, tout comme la mise en place d'une couverture santé plus protectrice pour les salariés dans de nombreux pays, quelle que soit la législation en vigueur.

Soucieux de renforcer le dialogue social, Servier a mis en place en 2020 une « instance de concertation Servier » en France.

Santé et sécurité des travailleurs

Les risques sur la santé et sécurité des travailleurs sont des enjeux inhérents à l'activité industrielle avec des risques d'accidents du travail sur les sites ou des risques de maladies professionnelles (exposition prolongée à des produits chimiques, troubles musculosquelettiques, risques psychosociaux...).

Sécurité au travail et culture de la sécurité

Organisation : une Direction Santé Sécurité Environnement (SSE) au niveau Groupe est chargée de définir, de déployer et de suivre les grands principes et orientations en la matière. Différentes actions dans les domaines techniques, organisationnels et humains sont menées sur les sites avec des équipes de spécialistes dédiées, afin d'assurer la maîtrise des risques de santé et sécurité des travailleurs.

Mesures en place : travailler dans un environnement sûr et sain est un droit fondamental des collaborateurs et figure parmi leurs principales préoccupations. La « culture de la sécurité » fait partie intégrante de la culture d'entreprise.

La santé et la sécurité sont une priorité absolue chez Servier, tant pour les collaborateurs et collaboratrices du Groupe que pour les sous-traitants et les fournisseurs qui collaborent quotidiennement avec les équipes. Le programme **SAFE** (Safety Always For Everyone) a été ainsi lancé il y a trois ans pour renforcer la « culture de la sécurité » et diminuer globalement l'accidentologie.

Il définit les fondamentaux en matière de sécurité à déployer sur les sites du Groupe et propose des outils pour impliquer toutes les personnes travaillant sur les sites dans la démarche. Il vise ainsi à rendre chaque collaborateur acteur de sa propre sécurité et attentif à celle des autres. **L'ambition de ce programme est de tendre vers le zéro accident.**

Identifier les risques liés à la santé et à la sécurité au travail

Un outil d'auto-diagnostic Santé, Sécurité, Environnement² (HSE), couvrant notamment la sécurité au travail, a été mis à disposition des sites afin de leur permettre d'identifier les exigences HSE les concernant. En 2022-2023, 100 % des sites industriels princeps ont mis à jour cet auto-diagnostic HSE. De plus, l'ensemble des sites industriels et de R&D a effectué une évaluation des risques professionnels et s'assure de sa mise à jour régulière.

Dans un but d'amélioration continue, des audits internes croisés, basés sur l'auto-diagnostic, débuteront dès février 2024 sur les sites industriels princeps. Ces audits s'étaleront jusqu'à fin 2025.

(2) Health, Safety, Environment

Proposer aux collaborateurs des outils adaptés

Une boîte à outils SAFE permet de déployer le programme sur l'ensemble des sites, selon les différents environnements de travail des collaborateurs (laboratoires, sites industriels, bureaux, etc.). Parmi les outils déployés, les *Visit & Communication on Safety* (VCS) sont des visites de terrain effectuées par des managers, durant lesquelles ces derniers observent les comportements des collaborateurs en matière de sécurité. Objectif : les aider à identifier les bonnes pratiques, celles à améliorer, ainsi que les risques éventuels.

Sur un périmètre princeps, 100 % des sites industriels ont déjà implémenté le programme SAFE, et 82 % d'entre eux ont déjà déployé les VCS. D'ici 2025, l'objectif est de déployer le programme SAFE ainsi que les VCS dans l'intégralité des sites industriels (princeps et génériques) et de R&D. De plus, chaque employé fera l'objet d'une VCS par an sur les sites industriels princeps. Les outils SAFE continueront d'être déployés en 2024 sur les sites. En effet, le lancement des VCS est prévu sur les sites R&D de Saclay et de Technologie Servier à Gidy, en France, ainsi que sur le site industriel d'Anpharm en Pologne.

Déploiement d'un référentiel Groupe de fondamentaux sécurité

L'année 2022-2023 a été marquée par le déploiement d'un référentiel Groupe de fondamentaux sécurité, les « Safety Golden Rules », applicables à l'intégralité des entités du Groupe. Sur l'exercice, le référentiel a été déployé sur 70 % des sites industriels, des sites de R&D et des sièges.

En effet, chaque collaborateur a un rôle à jouer dans la prévention des accidents et le maintien du bien-être sur le lieu de travail. Grâce à la collaboration avec les experts de différents sites Servier, le Groupe a défini six règles d'or pour atteindre l'objectif « zéro accident ». Ces règles d'or sont des lignes directrices fondamentales qui décrivent les pratiques de sécurité essentielles à suivre sur le lieu de travail, à tout moment et partout (bureaux, sites industriels, laboratoires, etc.). Elles sont conçues pour protéger les individus et les personnes qui les entourent. Elles comprennent des pratiques telles que le port d'un équipement de protection individuelle approprié, le signalement de conditions ou de comportements dangereux et l'adoption d'habitudes de travail sûres. En 2023-2024, les Safety Golden Rules continueront à être déployées sur les sites du Groupe, notamment à Tianjin (Chine) ainsi que sur les sites de Symphogen (Danemark) et de Servier Pharmaceuticals (États-Unis).

Former les collaborateurs

Nous travaillons au déploiement de différents modules de formation relatifs à la sécurité au travail. D'ici 2024, l'objectif est de former 100 % des forces de vente à la sécurité routière, dans trois pays pilotes avant un déploiement plus large. D'ici 2025, 100 % des managers des sites industriels et de R&D seront formés au pilotage de la sécurité (*safety leadership*). Enfin, dans le cadre du programme SAFE, 100 % des sites industriels et de R&D auront déployé un *e-learning* sur le risque chimique d'ici 2025.

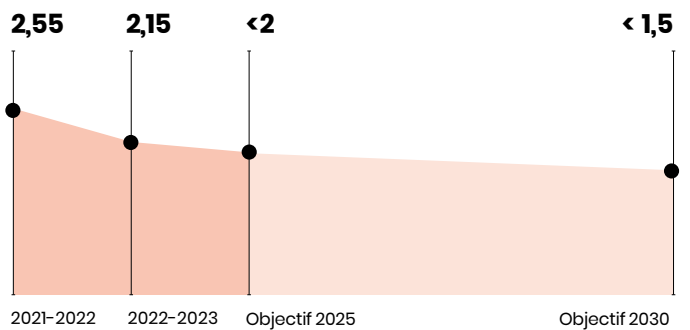
Indicateurs

Accidentologie

Nos indicateurs de performance

	2021-2022	2022-2023
Taux de fréquence des accidents du travail avec arrêt	2,55	2,15

Évolution du taux de fréquence des accidents du travail avec arrêt



Plan d'action

- ✦ Début des audits internes croisés, dans un premier temps au sein des sites industriels. Basés sur l'auto-diagnostic, ces audits s'étaleront jusqu'à fin 2025.
- ✦ D'ici 2025, l'objectif est de déployer le programme SAFE ainsi que les VCS dans l'intégralité des sites industriels (princeps et génériques) et de R&D. Le lancement des VCS est prévu sur les sites R&D de Saclay et de Technologie Servier ainsi que sur le site industriel d'Anpharm en Pologne.
- ✦ Le Groupe développe pour fin 2024 un *e-learning* obligatoire HSE à destination de tous collaborateurs dont les nouveaux arrivants. D'ici 2025, 100 % des managers des sites industriels et de R&D seront formés au pilotage de la sécurité (« *safety leadership* ») et 100 % des sites industriels et de R&D auront déployé un *e-learning* sur le risque chimique d'ici 2025.

Prévention des risques psychosociaux (RPS)

Le dispositif de prévention des risques psychosociaux, a été renforcé depuis janvier 2022.

Organisation : en France, la prévention des RPS repose sur une organisation à trois niveaux.

- * Un comité de coordination global, composé de RH et d'élus du personnel, assure le suivi d'indicateurs globaux, définit et met en œuvre les plans d'action en prévention primaire, secondaire et tertiaire.
- * Un comité de pilotage définit les orientations et supporte les actions du comité de coordination.
- * Une commission RPS pluridisciplinaire et intégrant des élus du personnel, sur chacun des périmètres locaux, au plus près des collaborateurs, contribue aux actions globales, effectue le suivi d'indicateurs et les plans d'action locaux et assure l'accompagnement de situations de RPS.

Programme RPS : le programme RPS a pour objectifs de toujours mieux former et équiper les contributeurs et les collaborateurs avec des outils pratiques et de les sensibiliser grâce à des communications régulières. Pour ce faire, des actions ont déjà été réalisées sur tous les sites France comme la mise en place des commissions RPS locales et de prestations de psychologues accessibles aux collaborateurs, la formation des managers, un *e-learning* obligatoire pour tous les collaborateurs, des actions de communication comme par exemple une campagne d'affichage pour combattre les idées reçues, la définition, la collecte trimestrielle et l'analyse d'indicateurs communs. Et au niveau international, l'ouverture d'une page dédiée aux RPS sur l'intranet du Groupe, la fourniture à tous les managers d'un kit de fiches pratiques pour prévenir, identifier et accompagner les RPS, et la mise à disposition d'un « prospectus » tous collaborateurs pour lever le tabou des RPS, savoir comment agir lorsqu'on vit ou est témoin d'une situation de mal-être au travail et connaître les acteurs disponibles pour les accompagner si besoin.

Plan d'action (France)

- * Prévention primaire : analyse et régulation de la charge de travail
- * Prévention secondaire : formation des nouveaux managers à la prévention des RPS, organisation d'une journée de communication sur les RPS en avril

Lutte contre les discriminations et les agissements sexistes

Les collaborateurs et collaboratrices doivent évoluer dans un cadre de travail serein, préservé de toute forme de discrimination ou de harcèlement.

Servier est résolument engagé pour lutter contre les discriminations à l'embauche ou dans le cadre du travail. En 2020, le Groupe a publié l'Engagement Servier pour la Diversité et l'Inclusion, signé par l'ensemble des membres du Comité Exécutif. Ce document fondateur pose les principes applicables à l'ensemble des entités du groupe : la lutte contre toute forme de discrimination, la promotion de la diversité et le développement d'un environnement de travail encore plus inclusif. Pour ce faire, le Groupe s'appuie sur plusieurs leviers d'actions :

- * l'intégration des principes de non-discrimination, de diversité, d'équité et d'inclusion dans les process et pratiques RH et managériales (recrutement, promotion, mobilité...);
- * le changement culturel, au travers de sensibilisations, formations et échanges de bonnes pratiques. Depuis 2020, le Groupe organise annuellement une Semaine Diversité et Inclusion. Envi-

ron 800 collaborateurs, répartis dans plus de 30 pays, ont participé à au moins un événement de la semaine de la Diversité et de l'Inclusion organisée en 2023. Ce dispositif de sensibilisation est complété par des modules de *e-learning* : le premier sur la diversité et l'inclusion, le second sur la lutte contre le sexisme. Le taux de complétion par les collaborateurs et collaboratrices en France de ces modules, sur l'exercice 2022-2023, dépasse les 70 %, ce qui représente plus de 3 200 collaborateurs. Ces modules seront progressivement étendus à l'international ;

- * des actions spécifiques répondant à des enjeux locaux.

Afin de contribuer à l'égalité professionnelle à tous les niveaux et lutter contre le plafond de verre, le Groupe s'est fixé comme objectif d'atteindre au moins 40 % de femmes dans le Top Management d'ici 2025. Plusieurs dispositifs en faveur de plus de mixité ont été mis en place comme les Réseaux mixité (six réseaux dans quatre pays dont un programme international) ainsi que la signature de l'initiative #StopE au sexisme. En France, le réseau des référents harcèlement sexuel et agissements sexistes a été réactivé en 2022. Celui-ci, composé de membres élus représentants du personnel et des personnes représentant l'entreprise, a suivi une formation et anime un plan d'action commun.

Servier est également engagé en France auprès de l'association HandiEM (Handicap Entreprises du Médicament) en menant des actions de recrutement de personnes en situation de handicap, de maintien à l'emploi et des projets collectifs (sessions de sensibilisation et de formation par exemple). Fin 2022, le taux d'emploi de travailleurs handicapés au sein de Servier en France était de 3,01 % (chiffre fin 2021 : 2,99 %).

Égalité professionnelle entre les femmes et les hommes

	2020-2021	2021-2022	2022-2023
Membres du comité Exécutif			
% femmes	27 %	18 %	17 %
% hommes	73 %	82 %	83 %
Membres du top management			
% femmes	29 %	26 %	29 %
% hommes	71 %	74 %	71 %
Postes de managers			
% femmes	45 %	48 %	48 %
% hommes	55 %	52 %	52 %

[Index de l'égalité Femmes / Hommes - Servier France](#)

Plan d'action

- * Extension des modules de *e-learning* à l'international
- * Formation obligatoire des managers sur la non-discrimination, la diversité, l'équité et l'inclusion, dans un premier temps en France (environ 900 managers) et déclinaison à l'international

3. Droits humains, libertés fondamentales, santé et sécurité des communautés locales

Les sites du groupe Servier, mais aussi certains sites de ses sous-traitants et fournisseurs, comportent des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE). Trois sites de production du Groupe sont classés SEVESO. Les usines peuvent exposer les riverains à des risques d'incendies, d'explosions ou d'émissions d'effluents gazeux ou liquides mais également à des nuisances sonores ou olfactives. Le Groupe met en place, pour ses sites, des mesures spécifiques de prévention des risques vis-à-vis de l'environnement, des riverains et des populations locales.

Santé et sécurité des riverains Prévention des risques industriels

Organisation : la démarche de gestion globale des risques est animée et coordonnée par la Direction Risques, Assurances, et Contrôle Interne, et a notamment pour objectif d'identifier, d'évaluer et de minimiser les risques majeurs pouvant entraver l'exécution de la stratégie, l'atteinte des objectifs du Groupe et limiter

notamment l'impact sur les tiers et l'environnement. La mise en œuvre de cette démarche est formalisée par l'élaboration de la cartographie des risques majeurs du Groupe.

Un Comité des risques regroupe pour l'activité princeps les représentants de différents métiers et fonctions, dont la Direction RSE, avec pour mission d'effectuer un suivi régulier de l'instruction des risques et des plans d'actions associés et d'assurer l'animation de la communauté des *Risk Owners*. Il est rendu compte périodiquement au Comité Exécutif des mises à jour de la cartographie des risques et du suivi des plans d'action.

Une politique Hygiène Sécurité Environnement (HSE) au niveau Groupe présente les grands principes et orientations en la matière. Différentes actions dans les domaines techniques, organisationnels et humains sont menées sur les sites avec des équipes de spécialistes dédiées, afin d'assurer la maîtrise de ces risques.

Processus : au-delà du travail de veille réglementaire et du respect des prescriptions applicables (ICPE, SEVESO, REACH, Codes de l'environnement et Code du travail, etc.), Servier a mis en place, depuis de nombreuses années, des actions en matière de prévention des risques, avec pour principal objectif d'éviter la survenance d'un accident. Cela passe notamment par la formation du personnel, la rédaction de procédures, la conception des installations, la maintenance des équipements, la sécurité des process, l'appropriation des approches sécuritaires par l'ensemble des équipes du réseau industriel, et la vérification régulière du respect des procédures et bonnes pratiques. Aux mesures de prévention s'ajoutent des mesures de protection en cas d'accident, telles que par exemple la protection automatique incendie (détection incendie, sprinklage, etc.), dont l'objectif principal est la sauvegarde des personnes et la limitation des conséquences d'un sinistre sur les installations et l'environnement du Groupe.

Audits de prévention : Des audits « prévention » sont réalisés dans les filiales du Groupe et chez les tiers princeps (sous-traitants et fournisseurs). L'objet de ces audits est d'évaluer le niveau de maturité vis-à-vis de la préservation des bâtiments et des équipements pour la sécurité des personnes, de l'environnement et des activités du Groupe ; et si nécessaire des recommandations peuvent être formulées dans un objectif d'amélioration continue. Ces audits, réalisés par des auditeurs internes ou externes, peuvent prendre la forme de visites physiques sur sites ou de questionnaires d'évaluations envoyés par e-mails.

4. Environnement

Réduction des émissions de gaz à effet de serre et de l'énergie consommée

L'activité des sites du Groupe, de ses sous-traitants et de ses fournisseurs peut générer des émissions de gaz à effet de serre « naturels » tels que le CO₂, le méthane et le protoxyde d'azote, et des émissions de gaz à effet de serre « industriels » tels que les halocarbures. Ces gaz contribuent au changement climatique. Par ailleurs, la nature et le volume des consommations en énergies des sites du Groupe peuvent générer des émissions de gaz à effet de serre et d'autres impacts sur l'environnement (épuisement des ressources, pollution...).

Organisation : le programme visant à réduire les impacts des activités du Groupe sur les émissions de gaz à effet de serre est piloté par la Direction RSE, qui s'appuie sur les métiers pour la mise en œuvre des actions de réduction, de décarbonation et d'efficacité énergétique. Le programme fait l'objet d'un suivi trimestriel par trois membres du Comité Exécutif.

Mesures en place : afin de réduire l'ensemble de ses émissions de gaz à effet de serre, le Groupe est engagé dans une trajectoire bas carbone. Les objectifs du groupe ont été revus à la hausse cette année, en ligne avec les objectifs de l'Accord de Paris : -42 % d'ici 2030 des émissions des Scopes 1&2, et -25 % des émissions du Scope 3³, par rapport à 2021-2022. Pour y parvenir, le Groupe agit sur quatre leviers majeurs : l'énergie, mobilité, la décarbonation des achats, le transport et la distribution des médicaments.

Réduire les émissions liées aux opérations directes (scopes 1 et 2)

Décarboner les consommations énergétiques du Groupe

Pour réduire les émissions directes (scope 1), qui représentent environ 7 % de l'empreinte carbone Groupe, des actions ont été mises en place pour réduire les consommations énergétiques et notamment celles d'énergies fossiles. Des actions spécifiques visant à réduire les consommations de gaz naturel sont déployées sur les sites français de Bolbec et de Gidy, les deux sites les plus consommateurs en gaz. Le Groupe cherche également à améliorer la performance énergétique de ses sites. Par exemple en déployant sur les sites industriels princeps des technologies « Start & Stop »

afin d'utiliser les installations énergétiques uniquement lorsque nécessaire. De plus, la dimension énergétique est prise en compte dans les nouveaux projets d'achat d'équipement industriel, afin de s'assurer que les nouveaux équipements soient plus performants énergétiquement que ceux qu'ils remplacent.

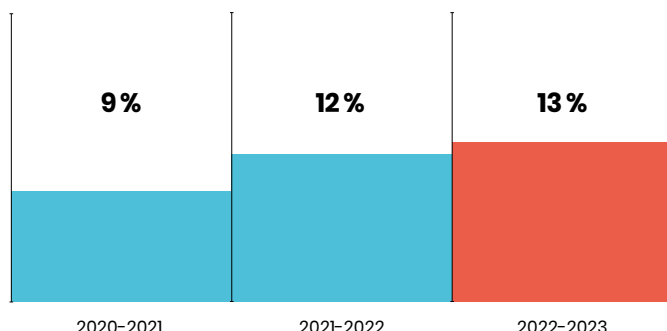
Sur l'exercice 2022-2023, **les consommations énergétiques du Groupe ont diminué de 15 % par rapport à l'année précédente.** Cela s'explique principalement par une réduction significative des consommations de gaz naturel sur les sites français de Bolbec et de Gidy.

La moitié des sites industriels (huit sites : Oril et Gidy en France, Arklow en Irlande, Anpharm en Pologne, Tolède en Espagne, Le Caire en Égypte, Sophyno en Russie et Tianjin en Chine) ainsi que le siège social à Suresnes en France, sont certifiés ISO 50001 ou ISO 14001. L'objectif du Groupe : obtenir les certifications ISO 50001 ou ISO 14001 sur 80 % des sites industriels et de R&D d'ici 2025, puis 100 % en 2030. Afin de réduire les émissions scope 2, liées aux consommations électriques, le Groupe augmente d'année en année la part des énergies renouvelables dans son mix énergétique. Actuellement, la moitié des sites industriels du Groupe, soit huit sites, sont dotés de panneaux photovoltaïques et génèrent de l'électricité renouvelable directement utilisée sur leurs sites : les sites de Madrid et Tolède en Espagne, le site d'Arklow en Irlande, le site d'Anpharm en Pologne, le site de Swipha au Nigeria ainsi que les trois sites industriels d'Egis en Hongrie. Les sites français de Gidy et égyptien du Caire étudient la possibilité d'en installer également, tandis que le site polonais d'Anpharm cherche à accroître ses capacités d'autoproduction. En complément, certains des sites industriels et de R&D ainsi que certaines des filiales achètent de l'électricité renouvelable auprès de fournisseurs externes.

Au total, six sites s'approvisionnent à 100 % en électricité renouvelable : Arklow en Irlande, Tolède et Madrid en Espagne, Jacarepagua et Pharlab au Brésil, et le centre de recherche à Budapest en Hongrie. À l'échelle du Groupe, le pourcentage d'électricité renouvelable dans le mix électrique dépasse 13 %, en hausse par rapport à 2021-2022.

(3) L'objectif Scope 3 intègre les émissions des postes Catégorie 1 (« Purchased Goods and Services »), Catégorie 3 (« Energy-related emissions not included in Scope 1 and 2 »), Catégorie 4 (« Upstream Freight ») and Catégorie 6 (« Business Travel »).

Évolution de la part d'électricité renouvelable dans les consommations électriques du Groupe

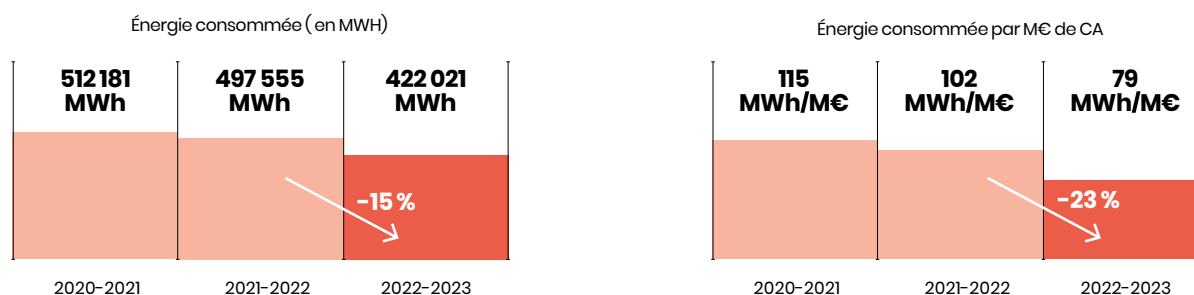


Détail des consommations énergétiques du Groupe Servier (en MWh)

	2021-2022	2022-2023
Énergies fossiles		
Consommations de gaz naturel	242 706	188 134
Consommations de fioul domestique	6 329	4 706
<i>Sous-total énergies fossiles</i>	<i>249 035</i>	<i>192 840</i>
Électricité		
Consommations d'électricité non-renouvelable	199 227	183 108
Consommation d'électricité renouvelable	27 177	27 999
<i>Sous-total électricité</i>	<i>226 404</i>	<i>211 107</i>
Réseaux de chaleur		
Consommation de chaleur issue de réseaux urbains	22 116	18 074
<i>Sous-total réseaux de chaleur</i>	<i>22 116</i>	<i>18 074</i>
TOTAL	497 555	422 021

Note : Certains retraitements de données ayant eu lieu après publication entraînent de légers écarts entre les chiffres publiés rétrospectivement pour l'exercice 2021-2022 et ceux qui apparaissent dans notre publication Reporting RSE 2021-2022.

Évolution des consommations énergétiques Groupe et de l'intensité énergétique par unité de chiffre d'affaires



Décarboner la mobilité

D'autre part, une partie des émissions scope 1 du Groupe est due aux véhicules de sa flotte, outil de travail notamment indispensable pour les visiteurs médicaux dans beaucoup de pays. Le groupe Servier, en collaboration avec ses différents partenaires sur le sujet, travaille à bâtir une stratégie de transition énergétique de sa flotte automobile, adaptée aux caractéristiques de marché et légales de ses différentes filiales. Celle-ci repose sur des actions telles qu'une augmentation de la part de véhicules hybrides et électriques dans la flotte. En 2023, 6 % de la flotte du Groupe est hybride ou électrique, tandis que plus de 6 % de la flotte est en flex fuel. Par exemple, dans les filiales de promotion en Belgique et au Luxembourg, le nouveau catalogue de véhicules est entièrement composé de véhicules électriques. Ce passage à l'électrique est accompagné de l'installation de stations de recharge sur site, ainsi que d'une étude de faisabilité concernant l'installation de panneaux solaires afin de faire fonctionner ces infrastructures de recharge.

Réduire les émissions liées à la chaîne de valeur du Groupe (scope 3)

Décarboner les achats de biens de services

Les achats de biens et de services représentant plus de 80 % de l'empreinte carbone du Groupe. Une stratégie de décarbonation des achats est définie, couvrant les catégories d'achats les plus émissives. Sur le périmètre princeps, des informations sont demandées aux fournisseurs sur leurs émissions de gaz à effet de serre et des éléments climat sont systématiquement intégrés dans les évaluations des soumissionnaires aux appels d'offre. Le Groupe a lancé plusieurs actions visant à la réduction des émissions liées aux achats, notamment le remplacement de solvants par des alternatives moins émissives. Les actions lancées dans le cadre du programme EcoDesign by Servier ont également permis une réduction des émissions liées aux achats de packagings. En 2023-2024, Servier lancera des actions opérationnelles permettant de décarboner les émissions liées aux achats du périmètre princeps, catégorie par catégorie. De plus, la notion d'émission

évitée sera intégrée dans les outils de reporting achats, afin de mesurer et de valoriser la réduction d'émissions liée à des choix de nouveaux fournisseurs ou au lancement d'initiatives de décarbonation chez les fournisseurs existants. La feuille de route décarbonation des achats repose aussi sur des actions de formation et de sensibilisation des acheteurs, qui se font selon différents formats, y compris la Fresque du Climat et des modules de e-learning proposés dans le cadre de la Servier Climate School. Sur un périmètre princeps, 100 % des acheteurs français ont ainsi été formés ou sensibilisés en 2022-2023. Le déploiement à l'international d'un module de la Servier Climate School spécifique au métier d'acheteur est prévu pour 2023-2024.

Décarboner le transport et la distribution des médicaments

Le Groupe recourt au transport maritime comme alternative au transport aérien afin de privilégier des modes de transport plus écologiques pour acheminer les médicaments à destination des filiales, des plateformes de distribution et des clients directs. **En 2022-2023, 57 % des flux intercontinentaux sont transportés par bateau, et 43 % par avion, ce qui constitue, par rapport à l'année précédente, une augmentation de 12 % des masses transportées par bateau et une réduction de 4 % des masses transportées par avion.**

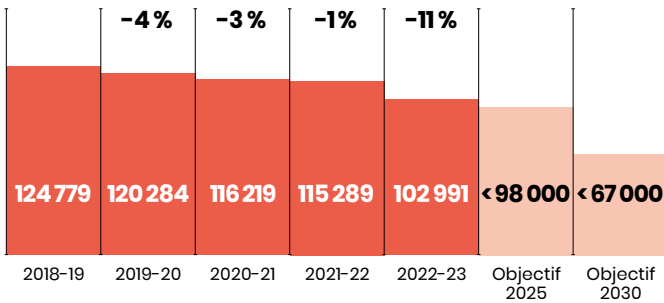
Indicateurs

Grâce à la réduction significative des consommations de gaz naturel sur les sites français de Bolbec et de Gidy, et grâce à la progression de la part des consommations électriques issues de sources renouvelables, les émissions scopes 1 et 2 se sont réduites de 11 % entre 2021-2022 et 2022-2023. L'évolution des émissions de gaz à effet de serre, présentée dans le tableau ci-après, a eu lieu dans un contexte de croissance forte du Groupe : augmentation du chiffre d'affaires (au cours des trois dernières années, le chiffre d'affaires du Groupe a progressé en moyenne de 9,5 %) et élargissement du périmètre organisationnel (acquisitions de l'activité oncologie de Shire en 2018, de Symphogen en 2020 et de la division oncologie d'Agios Pharmaceuticals en 2021).

Émissions de gaz à effet de serre scopes 1 et 2

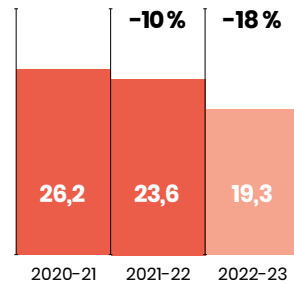
	Unité	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	2022-2023
Émissions de GES Scopes 1 et 2	TeqCO ₂	124 779	120 284	116 219	115 289	102 991
Scope 1	TeqCO ₂	78 084	69 358	72 747	77 597	69 691
Scope 2	TeqCO ₂	46 695	50 926	43 472	37 692	33 300
Intensité émissions de GES Scopes 1 et 2 / Unité de chiffre d'affaires	TeqCO ₂ /Md'€ de chiffre d'affaires			26,2	23,6	19,3

Évolution des émissions de gaz à effet de serre scopes 1 et 2 du Groupe



● Variation par rapport à l'année précédente ● Objectif

Évolution de l'intensité de gaz à effet de serre scopes 1 et 2 par rapport au chiffre d'affaires du Groupe



● Variation par rapport à l'année précédente

Note : Certains retraitements de données ayant eu lieu après publication entraînent de légers écarts entre les chiffres publiés rétrospectivement pour l'exercice 2021-2022 et ceux qui apparaissent dans notre publication Reporting RSE 2021-2022.

Protection de la biodiversité

Les impacts liés aux émissions de gaz à effet de serre, à la pollution des eaux ou de l'air que pourraient provoquer les activités du Groupe, des sous-traitants ou des fournisseurs peuvent engendrer eux-mêmes un risque de destruction des écosystèmes et ainsi, modifier le rythme d'extinction naturelle des espèces. C'est pourquoi Servier s'efforce de diminuer sa dépendance aux ressources naturelles, ainsi que de réduire ses impacts sur la nature.

Mesures en place : en 2021, Servier a rejoint act4nature international, l'initiative d'engagement volontaire en faveur de la biodiversité.

Lancée en 2018 par l'association française EpE (Entreprises pour l'environnement), et de nombreux partenaires, cette alliance entre entreprises, pouvoirs publics, scientifiques et associations environnementales a pour ambition de créer une véritable dynamique collective internationale pour protéger, valoriser et restaurer la biodiversité, grâce en particulier à l'implication des dirigeants de tous les secteurs. Par cette démarche, le Groupe adhère aux dix engagements communs définis par act4nature et prend également des engagements individuels qui s'inscrivent dans sa stratégie RSE. Ceux-ci s'articulent autour de quatre axes :

- * évaluer et réduire l'impact des médicaments sur la biodiversité,
- * réduire l'impact des sites sur la biodiversité,
- * sensibiliser et développer les compétences sur les enjeux de la biodiversité,
- * participer à des projets de protection de la biodiversité.

Ces quatre axes prioritaires découlent d'une étude d'impact réalisée au sein du Groupe en 2021 par un organisme expert indépendant. Le caractère SMART (spécifique, mesurable, additionnel, pertinent, temporellement encadré) de ces engagements a été validé par un comité constitué de partenaires, dont des ONG environnementales, des réseaux d'entreprises et des partenaires scientifiques.

Intégrer des critères biodiversité dans les cahiers des charges relatifs aux achats de matières premières naturelles

Afin d'évaluer et de réduire l'impact des médicaments sur la biodiversité, Servier s'est engagé à inclure des critères biodiversité dans les cahiers des charges des matières premières naturelles (papier/carton, sucre et lactose). Ce travail a démarré en 2021-2022, par un traçage des quantités et origines des approvisionnements. Cet état des lieux a recensé les différents fournisseurs et les volumes correspondants. 100 % des dépenses d'achat relatives au papier/carton, sucre et lactose ont été étudiées. À partir de 2023, nous intégrons une clause sur la biodiversité dans nos appels d'offres relatifs aux matières naturelles.

Réduire l'impact de nos sites sur la biodiversité

D'ici 2027, Servier ambitionne d'obtenir des labels liés à la biodiversité pour 100 % de ses sites français. Cette ambition s'illustre notamment dans le projet de l'Institut de Recherche et Développement Servier à Paris-Saclay, pour lequel l'obtention du label BiodiverCity® est en cours. BiodiverCity® est le premier label prenant en compte la biodiversité dans les projets immobiliers. Le retour d'expérience de cette certification permettra ensuite de constituer un dossier BiodiverCity Life®, et de procéder à la labellisation des autres sites français. En parallèle, nous travaillons sur un guide de gestion de la biodiversité sur site à destination de l'ensemble du parc immobilier du Groupe.

Sensibiliser et former les collaborateurs au sujet de la biodiversité

La feuille de route Biodiversité du Groupe intègre aussi des actions de sensibilisation et le développement des compétences des collaborateurs sur les enjeux de biodiversité. À ce jour, plus de 80 % de relais HSE/RSE du Groupe ont participé à la Fresque de la Biodiversité. De plus, avec le lancement international de la Servier Climate School en septembre 2023, tous les employés ont désormais accès

à des modules de *e-learning* sur des sujets environnementaux, et notamment sur la biodiversité.

Réduction des impacts sur l'eau

L'activité des sites du Groupe, mais aussi celle de certains fournisseurs et sous-traitants induit une consommation en eau inhérente à l'activité industrielle pharmaceutique, qui peut engendrer un impact sur l'écosystème dans des zones en tension, contribuant à la fragilisation des ressources. Par ailleurs, les eaux de rejets des sites industriels et de recherche contenant des substances dangereuses/polluantes pour la faune, la flore et les populations peuvent présenter un risque de contamination pour l'écosystème si elles sont reversées sans les traitements adaptés et au-dessus des seuils acceptables.

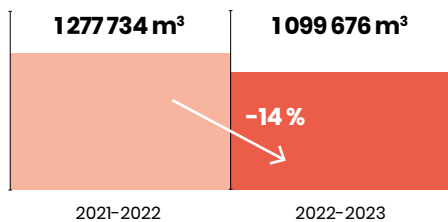
Mesures en place : le Groupe travaille à la réduction des effluents aqueux générés par ses activités. Il participe aux travaux européens de recherche sur l'impact environnemental des principes actifs médicamenteux, au travers du projet PREMIER de l'Innovative Medicines Initiative (IMI).

De plus, Servier a déployé des recommandations et défini des bonnes pratiques s'inspirant des travaux de l'EFPIA au travers de guides internes sur la gestion des effluents liquides ayant un impact sur les écosystèmes et sur les résidus médicamenteux. D'ici 2024, le Groupe aspire à établir des objectifs quantitatifs et qualitatifs volontaires de réduction des effluents aqueux, ainsi que des indicateurs de suivi (paramètres de pollution des eaux).

Indicateurs

Consommations d'eau

	Unité	2021-2022	2022-2023
Consommation d'eau	m ³	1 277 734	1 099 676



Réduction des déchets

L'activité pharmaceutique génère une production de déchets (déchets de production, déchets d'utilisation - carton, blister...) qui peuvent avoir un impact direct sur l'environnement.

Mesures en place : il existe une gestion spécifique des déchets sur les sites, en particulier pour les déchets « à risques » (tri, stockage, transport, élimination). Un système de management est plus développé encore sur certains sites, au travers de certifications ISO 14001

(pour 50 % des sites industriels) et les autres sont en cours de structuration. Le Groupe évite au maximum l'enfouissement (objectif moins de 1 % de déchet enfoui en 2025) : selon la classification des déchets, ceux-ci sont soit valorisés par le recyclage, soit par incinération (avec valorisation énergétique), et ne sont enfouis qu'en dernier recours, seulement si aucune filière locale n'existe. La gestion des déchets dans son ensemble est en cours d'amélioration avec un travail sur les filières de recyclage et un guide de bonnes pratiques visant à encourager leur valorisation.

Indicateurs

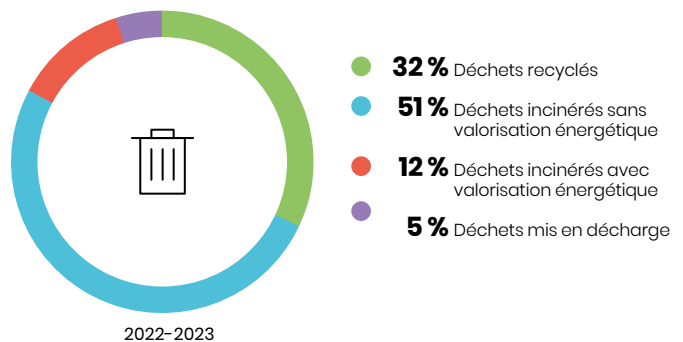
Quantité de déchets générés

	Unité	2021-2022	2022-2023
Total de déchets générés	tonnes	76 812	80 765
dont déchets dangereux	tonnes	60 994	66 456
dont déchets non dangereux	tonnes	15 818	14 309

Traitement des déchets

	Unité	2021-2022	2022-2023
Déchets recyclés	tonnes	30 682	26 000
Déchets incinérés sans valorisation énergétique	tonnes	33 684	41 092
Déchets incinérés avec valorisation énergétique	tonnes	8 620	9 663
Déchets mis en décharge	tonnes	3 825	4 010

Répartition du poids des déchets générés par type de traitement



Autres actions pour réduire les impacts environnementaux

* Le Groupe intègre les principes de la chimie verte et de l'éco-conception dans les activités de synthèse. Une nouvelle version de l'outil interne « Green Score » qui vise à intégrer les principes de la chimie verte et de l'écoconception dans les activités de synthèse des médicaments a été déployée. En effet, la fabrication des médicaments nécessite de recourir à des procédés chimiques, dont l'empreinte carbone et l'impact sur la biodiversité varient en fonction des principes actifs et

des solvants utilisés. Grâce à la nouvelle version du « Green Score », ces impacts environnementaux sont évalués sur 100 % des nouvelles synthèses chimiques industrielles.

* Le Groupe forme ses collaborateurs et collaboratrices aux enjeux environnementaux au travers de plusieurs dispositifs de formation : « Servier Climate School », Fresques du Climat et de la Biodiversité, formation des acteurs clés à l'utilisation de l'outil « Green score » sur la chimie verte et sur l'écoconception des packagings.

E. ÉVALUATION DES RISQUES ET MESURES DE VIGILANCE VIS-À-VIS DES ACTIVITÉS DES FOURNISSEURS ET SOUS-TRAITANTS

1. Les études cliniques

Activités princeps : Afin de vérifier la conformité avec les standards Qualité de l'entreprise et les réglementations en vigueur, Servier définit, pour ses médicaments princeps, un plan annuel des sous-traitants impliqués dans la conduite des études cliniques. Ce programme vient compléter le monitoring des sous-traitants assuré par les métiers.

2. Les requis réglementaires vis-à-vis des sous-traitants industriels

Activités princeps : Le management "Qualité" vis-à-vis des sous-traitants de médicaments princeps est assuré par la Direction Qualité Industrie, ainsi que par les structures qualité des

sites de production Servier, et répond aux exigences des dispositions nationales et internationales en vigueur, telles que les *Good Manufacturing Practices*, la directive européenne 2003/94/EC ou encore le processus de gestion des risques (ICH Q9).

Ces règles dites de « Qualité » sont opposables et leur bonne application sur les sites industriels est évaluée lors des inspections des activités de fabrication réalisées de façon périodique par les autorités de santé de chaque pays. Le respect de ces règles est également évalué de manière périodique lors d'audits réalisés par les soins du Groupe sur les sites de ses sous-traitants et ses fournisseurs critiques. La fréquence de ces audits est définie sur la base d'une analyse de risque qualité.

Activités Biogaran : Le management « Qualité » vis-à-vis des fabricants de principes actifs et de médicaments soumis à demande d'autorisation et autres produits sans AMM génériques est assuré par la Direction Qualité, et répond aux exigences des dispositions nationales et internationales en vigueur, telles que les *Good Manufacturing Practices*, la directive européenne 2003/94/EC ou encore le processus de gestion des risques (ICH Q9).

Ces règles dites de « Qualité » sont opposables et leur bonne application sur les sites de production est évaluée lors des inspections des activités de fabrication réalisées de façon périodique par les autorités de santé de chaque pays.

Le respect de ces règles est également évalué de manière périodique - tous les trois à cinq ans - lors d'audits réalisés pour le compte de Biogaran sur les sites fabricants de principes actifs (principes actifs achetés par Biogaran) et les sites fabricants de produits finis de Biogaran.

Dans le cas d'un fabricant qui achète directement le principe actif, Biogaran exige le rapport d'audit de son fournisseur.

Les plans d'audits annuels sont basés sur des analyses de risques telles que définies dans la documentation interne de Biogaran.

De plus, Biogaran a mis en place des cahiers des charges pharmaceutiques avec tous ses fabricants de principes actifs (principes actifs achetés par Biogaran) et fabricants de produits finis.

3. Achats responsables et gestion des risques fournisseurs

Le groupe Servier est engagé dans une démarche d'achats responsables, et veille à sélectionner ses fournisseurs en fonction de leurs pratiques éthiques et de compliance, et à développer avec eux une relation responsable.

Activités principes

Organisation : en 2019, un Directeur Achats responsables a été nommé avec l'objectif de déployer les principes des achats responsables sur le périmètre principes en s'appuyant sur la norme ISO 20400. Au titre de cette démarche, la sensibilisation des acheteurs aux risques couverts par la loi sur le devoir de vigilance a été assurée au travers d'un *e-learning* sur les achats responsables. Une équipe dédiée au référencement et à l'évaluation des tiers a été également créée au sein de la Direction Finance afin de répondre aux nouvelles obligations réglementaires (devoir de vigilance, RGPD, loi Sapin II, etc.) et d'accompagner, informer et responsabiliser les métiers aux risques, lors de la sélection des fournisseurs et sous-traitants. La cellule coordonne le Programme d'identification et d'évaluation des risques RSE liés aux fournisseurs.

Programme d'identification et d'évaluation des risques liés aux fournisseurs : afin de gérer les risques liés à sa chaîne d'approvisionnement, le groupe Servier déploie un outil de référencement et d'évaluation des fournisseurs et sous-traitants. Cette procédure d'évaluation concerne, dans un premier temps, les achats directs et indirects hors génériques, et qui relèvent du périmètre de la Direction des Achats (détail disponible sur le site internet : <https://servier.com/engagements/rerelations-fournisseurs/>). Et dans ce cadre, y sont soumis :

- * les nouveaux fournisseurs (personne morale) ;
- * les fournisseurs stratégiques (les fournisseurs sont classés suivant deux critères : l'impact business et le niveau de dépenses, ce qui permet en les cumulant de définir les trois sous catégories suivantes : majeur/spécifique/important) ;
- * les renouvellements de contrat ;
- * les prospects finalistes faisant partie d'un appel d'offre.

Les évaluations fournisseurs sont menées au regard des typologies de risque suivantes :

- * santé financière et dépendance économique ;
- * prévention de la corruption et du trafic d'influence ;
- * respect de droits humain, santé-sécurité et environnement ;
- * respect de la réglementation sur les données personnelles ;
- * lutte contre le travail dissimulé ;
- * sécurité informatique des données.

Le programme vise à identifier, dans un premier temps, les risques potentiels selon des critères liés au montant contractualisé, à la catégorie d'achat et au pays de production ou de réalisation de la prestation. En fonction du résultat de cette phase préliminaire, le fournisseur peut être soumis à une évaluation plus approfondie sur le ou les risques potentiels identifiés. Les éléments relatifs aux évaluations sont archivés dans l'outil dédié au programme d'évaluation fournisseur et répliqués dans le référentiel fournisseur du Groupe.

Pour évaluer les pratiques RSE de ses fournisseurs et sous-traitants, Servier a choisi la plateforme Ecovadis. L'évaluation indépendante conduite par les experts d'Ecovadis passe par une analyse des réponses apportées par les fournisseurs et sous-traitants, puis par une vérification des données avec des ressources externes (rapports ou interpellation d'ONG, de syndicats, de gouvernements, bases de données, presse...). À l'issue de cette évaluation et selon le niveau des risques, des mesures de prévention et d'atténuation sont proposées.

Il est prévu, à terme, d'inclure dans le dispositif de référencement et d'évaluation, les fournisseurs et sous-traitants relatifs aux achats non couverts par la Direction Achats, ainsi que le périmètre génériques. Le programme et les documents de référence du Groupe sont d'ores et déjà présentés sur le site servier.com, dans sa rubrique Relations fournisseurs : [https://servier.com/fr/engagements/relations-fournisseurs/](https://servier.com/fr/engagements/rerelations-fournisseurs/)

Indicateurs : les fournisseurs du top 100 sont suivis par la Direction Achats, 74 % d'entre eux sont évalués par Ecovadis. La note moyenne des fournisseurs du Groupe évalués via EcoVadis est de 60,9/100 (pour 464 évaluations).

4. Dispositions contractuelles

Activité principes : afin de sécuriser sa relation contractuelle avec les tiers sur l'aspect RSE, Servier en France a inséré une annexe spéciale relative à la responsabilité sociétale de l'entreprise dans ses conditions générales de commandes pour les médicaments principes. Le contenu de cette clause, disponible en langues française et anglaise, invite les parties à adhérer aux principes évoqués dans la page internet du Groupe Servier, consacrée à la RSE et qui figure à l'adresse suivante :

<https://servier.com/engagements/pour-nos-communautés/>

À terme, il est prévu de déployer cette clause dans l'ensemble des contrats du Groupe.

Concernant Biogaran : Biogaran va déployer une clause RSE dans ses contrats avec ses fournisseurs et réalise un état des lieux de ses relations afin de pouvoir prioriser les fournisseurs qui nécessiterait de prendre des engagements sur l'aspect RSE afin de sécuriser ses relations contractuelles.

F. MÉCANISME D'ALERTE ET DE RECUEIL DES SIGNALEMENTS

1. Ligne éthique

Un mécanisme d'alerte est accessible à tous les employés du groupe Servier et aux tiers, leur permettant de rapporter de manière confidentielle des situations pouvant affecter la santé et sécurité des salariés et des faits (au sein des entités du Groupe ou en dehors du Groupe) qui pourraient être contraires aux obligations légales et/ou aux principes éthiques du Groupe. Ce dispositif couvre les risques couverts par la loi française sur le

devoir de vigilance. Accessible via le lien <http://servier.whispli.com/ethicsline>, la ligne d'alerte éthique est une plateforme qui permet de préserver l'anonymat du lanceur d'alerte et de protéger son identité.

Le référent de la ligne d'alerte éthique est le Bureau Éthique. Il est chargé de traiter et d'instruire, le cas échéant, les alertes. Le Bureau Éthique veille à ce que tous les faits signalés soient adéquatement étudiés et documentés et met en œuvre tous les moyens nécessaires pour pouvoir traiter et instruire les alertes en réalisant les opérations de vérification nécessaires.

2. Mécanismes d'alertes spécifiques liés aux médicaments

Outre ce dispositif, Servier et Biogaran ont mis en place des mécanismes d'alertes spécifiques pour assurer en continu la qualité de ses médicaments et la surveillance des effets indésirables et des situations à risque pour la sécurité des patients (défaut de qualité, suspicion de contrefaçon...):

<https://servier.com/contactez-nous/#declarer-un-effet-indesirable>
<https://biogaran.fr/pharmacovigilance/>

G. DISPOSITIF DE SUIVI DES MESURES MISES EN ŒUVRE ET D'ÉVALUATION DE LEUR EFFICACITÉ

1. Reporting

Servier veille, à travers un reporting extra-financier annuel, au suivi de l'efficacité des actions mises en œuvre. Le plan de vigilance du Groupe est disponible pour les collaborateurs, ainsi que pour toute partie prenante externe via le lien suivant : <https://servier.com/engagements/>

2. Mise en œuvre des obligations de la loi

Parallèlement, la cellule de travail poursuit la mise en œuvre des obligations de conformité à la loi sur le devoir de vigilance, afin de couvrir progressivement les activités du Groupe qui ne sont pas encore intégrées dans la cartographie des risques du devoir de vigilance.

«Conformément aux exigences de la Loi, et en particulier de son article 11, j'atteste que j'ai examiné les renseignements contenus dans le rapport pour l'entité ou les entités énumérées ci-dessus. À ma connaissance, et après avoir exercé une diligence raisonnable, je confirme que les renseignements contenus dans le rapport sont vrais, exacts et complets à tous les égards importants aux fins de l'application de la Loi, pour l'année de déclaration susmentionnée.»

Lucie Rousseau
Directrice générale

Date 05 May 2025

Signature  DocuSigned by:
Lucie ROUSSEAU
76AF96B75B3A4C2...

«J'ai le pouvoir de lier juridiquement la société Servier Canada Inc.»