



道德、风险与合规

第三方准则

版本：4.0

目录

简介

按照标准监管

诺华第三方标准

- 1 人权
- 2 劳工权益
- 3 健康和安全
- 4 环境合规与可持续性
- 5 动物福利
- 6 反贿赂和公平竞争
- 7 数据隐私、信息保护和人工智能
- 8 负责任矿物
- 9 质量（良好生产规范）
- 10 贸易制裁和出口管制
- 11 举报 | 申诉机制
- 12 管理体系

确认

免责声明

术语表

参考资料与文献

简介

诺华的目标——*创想医药未来，改善人们的生活质量和延长寿命*——推动我们的价值观并塑造企业文化，而道德原则指导我们日常工作中的决策，确保我们秉持诚信，做正确的事。

诺华《第三方准则》（“第三方准则”）基于《联合国全球契约》、《联合国工商业与人权指导原则》和其他国际标准或公认的良好实践要求编写而成。

诺华要求第三方遵守《第三方准则》。此外，我们希望第三方要求各自的供应商采用与《第三方准则》中包含的原则和内容相同的标准，并履行超越法律规定的义务。

诺华坚信，负责任的商业行为和实践最有利于社会和企业。这一信念的根本在于，企业的经营不仅要遵守适用的法律、法规和规章，而且我们的行为还要解决潜在的社会问题。诺华意识到，当地经营环境和法律的差异会给我们在全球范围内应用《第三方准则》中定义的标准带来挑战。诺华还相信，只有通过持续改进，逐渐提高第三方绩效，才能最有效地实施我们的标准。

诺华希望第三方除遵守本协议所含标准外，还应遵守适用的法律、法规、条例和集体谈判协议。如果遵守《第三方准则》会违反当地法律或集体谈判协议，则第三方应遵守当地要求，同时努力维护相关《第三方准则》标准的原则。

Steffen Lang, 博士
运营总裁

Karen L. Hale
首席法律与合规官

按照标准监管

遵守本《第三方准则》中包含的标准和要求是诺华选择和评估第三方时的标准之一。

诺华希望第三方遵守适用的法律标准以及本准则中的任何更高标准。在某些情况下，如果第三方已经并继续做出实质性的改进努力，诺华愿意与其合作，并通过参与和协作来实现改进。具体可能包括对纠正措施计划的审计、改进和进展监控，将第三方推荐给外部专家，以及其他合理的改进计划。

诺华第三方标准

1 人权

诺华致力于以尊重所有人的权利和尊严的方式开展业务。我们将努力在我们的工作场所、业务运营所在地和我们工作的社区中预防、减轻和补救不利的人权影响。为了履行这一承诺，并根据《联合国工商业与人权指导原则》，诺华必须识别、评估并解决运营和价值链中存在的任何人权风险或影响。

诺华致力于与运营方式符合我们价值观和道德准则的第三方合作，包括尊重人权。除了“第2节 劳工权益”中规定的具体要求外，第三方必须按照《联合国商业与人权指导原则》中规定的所有国际公认的人权，至少是《国际人权法案》（即《世界人权宣言》、《公民权利和政治权利国际公约》和《经济、社会、文化权利国际公约》）所述的人权，以及《国际劳工组织（ILO）关于工作中基本原则和权力宣言》所载有关基本权利的原则进行尽职调查。

人权尽职调查是一个持续进行的过程，期间第三方可以“知道并表明”它们尊重人权。这包括评估人权风险，将调查结果纳入其决策和行动以降低风险，跟踪这些措施的有效性，并在内部和外部传达其做出的努力。《联合国工商业与人权指导原则》建议所有公司，不论规模、行业或业务背景如何，都应进行人权尽职调查，以防止或减轻它们通过业务关系对其业务、产品或服务造成、促成或引起直接相关的任何人权风险；并参与补救其造成或引发的全部或部分人权影响。

如果存在侵犯人权的潜在风险，第三方必须告知诺华，其为避免或减轻风险采取的措施。如果无法进行预防，并且第三方已经造成或促成了侵权行为，则他们必须采取纠正措施来消除影响。任何通知应发送至 human.rights@novartis.com。

2 劳工权益

我们致力于支持我们的第三方改善工作场所的劳动条件、健康和环境标准。我们的方式侧重于从基本合规到行业领先的实践为第三方提供指导。这需要积极主动的参与，既要倾听第三方及其员工的意见，又要促进多方协作。通过能力建设计划，我们旨在为第三方提供有意义的支持，使他们以完全符合《第三方准则》的方式开展业务。

我们希望第三方指定专人监督《第三方准则》中人权和劳工权益标准的遵守情况。

第三方必须以工人使用的当地语言在员工经常聚集地分发或张贴《第三方准则》规定的劳工权益标准。第三方必须每年开展有据可查的培训，对所有员工进行有关《第三方准则》或同等标准的人权和劳工权益标准的教育。第三方还必须确保定期为其供应商和业务合作伙伴提供有关人权和劳工权益（包括相关法律义务）的培训。

第三方必须识别并纠正在遵守《第三方准则》的劳工权益标准方面的任何不足，并建立可持续的管理、报告和跟踪机制以确保持续合规。对于所有不合规行为，第三方必须提供书面更正证明。

2.1. 强迫劳动

标准

第三方不得强迫员工劳动，也不得参与任何形式的现代奴役和人口贩运行为，包括使用监狱劳工、债役劳工、契约劳工或其他形式的强迫劳动（参照国际劳工组织第 29 号和第 105 号公约）。

应诺华要求，第三方必须提供书面确认，证明其向诺华供应的产品，和/或用于其产品或服务材料，并非出于依据国际劳工组织 (ILO) 强迫劳动指标认定的强迫劳动制造；且符合所有关于强迫劳动和现代奴役的相关法律。第三方应全力配合诺华或有关当局就强迫劳动指控进行的任何调查。

2.2. 童工和青年员工

标准

第三方不得雇佣任何未满十五 (15) 周岁，或未达到所在国家完成义务教育年龄（以较高者为准）的人士。

不得雇佣 18 岁以下的青年工人从事危险工作，或任何可能危害其教育、身心健康的工作；也不得从事任何形式的重体力劳动或夜班工作（参照国际劳工组织第 138 号和第 182 号公约）。

如果发现有任何未满十五 (15) 周岁，或未达到经营所在国家完成义务教育年龄（以较高者为准）的儿童在工作，或任何未满 18 周岁的青年从事危险工作，第三方必须制定适当的支持计划。该计划可能包括将儿童从工作岗位上撤离，同时继续支付其工资，并承担其接受正规教育或职业培训、住宿或其他必要费用，直至其成年。这些政策和计划应符合相关国际劳工组织标准的规定。

2.3. 歧视

标准

第三方必须确保关于招聘、录用、薪酬、福利、培训机会、职位提升、纪律处分和解雇以及任何其他就业条款、条件和特权的所有决定都不得基于人种、国籍、种族、肤色、年龄、生理性别、性取向、社会性别、性别认同或表达、社会出身、身体或心理健康和/或残疾、医疗状况、遗传信息、宗教、种姓、政治派别，工会或协会成员资格、怀孕、婚姻状况、家庭状况或当地法律规定的任何其他受保护类别。所有雇佣决定都必须坚持平等就业机会的原则，确保为所有员工提供公平待遇。必须采取有效措施，防止对在当地司法管辖区内具有合法就业资格的移民或外籍劳工、临时工或季节性工的歧视行为（参照国际劳工组织第 100 号和第 111 号公约）。

2.4. 骚扰

标准

第三方必须尊重且以有尊严的方式对待员工。不得对任何员工进行任何身体、性、心理或口头骚扰或虐待，也不得作为纪律处分措施处以罚款或处罚。管理层必须接受培训，以在无骚扰、无歧视、无虐待的前提下执行各项政策。第三方不得以维持纪律为由，限制员工的行动自由，包括享受食堂、休息时间、使用洗手间、饮用水或医疗服务的权利。

仅在合法且具体理由且获得员工同意的情况下，方可进行身体检查和人工搜身。它们必须由经授权且与被搜查员工性别相同的人员进行。第三方必须确保他们雇用的任何私人或公共安保人员都经过适当的培训，并且不会侵犯任何员工的权利和尊严。

2.5. 公平雇佣制度

标准

第三方必须建立公平透明的雇佣制度，尊重员工权益并遵守本国及国际劳动法，包括：

- **书面合同**：雇佣必须依据符合法律的书面合同，并遵守国家法律及最佳行业惯例，在员工入职前，以其能够理解的语言清晰传达合同条款。
- **社会保障**：第三方不得通过零工时、纯劳务合同、分包、居家办公、学徒计划或过长的定期合同来规避劳动或社会保障义务。
- **雇佣和解雇政策**：公司必须制定明确的、涵盖招聘、薪酬、培训、绩效评估、工作场所沟通、申诉处理及解雇等方面的政策和制度，并定期更新，确保所有员工—包括合同工、移民或外籍劳工、季节工和临时工—均能参与评估过程。员工应当享有在合理通知的前提下自由离职的权利，并在离职时及时获得全额工资。
- **员工招聘**：必须负责任地招聘所有员工，尤其是移民或外籍劳工等弱势群体，确保员工不通过支付招聘费、押金或任何潜在的工资减免来保障工作、雇主提供的住宿或开展工作所需的任何培训和设备（国际劳工组织第 97 号公约）。如果员工在本国或东道国支付了与招聘过程相关的非法费用或产生相关成本，则第三方需确保将这些费用退还给该员工。除非法律授权，否则不能要求员工交出护照等个人和身份证件，且其必须随时可以获取这些文件。第三方必须全程监督招聘过程，以员工的语言提供便捷的申诉机制，并保证他们安全、有尊严地返回自己的祖国，而不必担心被罚款或背负债务。
- **行动自由**：第三方必须确保所有员工（包括临时工人、合同工和移民或外籍劳工）在工作场所和任何提供的住所内享有行动自由。员工必须能够不受限制地进出上述场所，只有在出于健康、安全或保障之必要时才会施加限制。存在潜在危害的区域必须通过受控方式（如门禁识别）限制访问，仅限经授权且接受过培训的人员进入。
- **裁员期间的保护**：工作场所规则、薪酬和遣散费政策必须透明且符合劳动法，并在裁员和重组期间进行适当的磋商。第三方还必须尽可能为受裁员或重组影响的员工提供替代就业机会支持。

2.6. 工资和福利

标准

必须满足与工资和福利有关的所有法律和合同要求。标准工时（不包括加班）的工资和福利应符合或超过

公开

本国最低要求或行业基准，两者中以孰高者为准。如果工资和福利无法满足员工及其家庭的基本需求，第三方必须采取措施，通过改善薪酬结构、福利、福利计划和支持服务（国际劳工组织第 26 和 131 号公约），逐步提高员工工资、福利和整体生活水平。

在员工入职前及每次支付薪酬时，薪酬条款必须以员工能够理解的语言和格式，通过书面形式（纸质或电子）传达给员工。每个薪酬周期必须向所有员工提供逐项的工资单。

不得将工资扣除作为纪律处分措施。

2.7. 工作时间和加班

标准

标准工作时间累计不得超过每天 8 小时，或每周 48 小时（在轮班制情况下，平均每周不超过 56 小时）。

每周正常工作时间和加班时间之和不得超过 60 小时或运营国法律允许的最大值，以孰低者为准。每七天周期内，员工必须至少享有连续 24 小时的休息时间，并应获得带薪年假和节假日（劳工组织第 1 号公约）。

加班必须是自愿的，而不是例行要求。加班费必须按照运营国法律要求的费率予以补偿。在没有此类法律的国家，员工的工资必须比正常的每小时薪酬率高出至少 125%（国际劳工组织第 1 号和第 30 号公约）。

第三方必须建立一个系统，以监控员工的工作时间和工资支付情况，并保留所有员工的完整和准确的工时和薪酬记录。

2.8. 结社自由和集体谈判的权利

标准

第三方必须尊重员工自由组建工会、寻求代表和/或加入他们自己选择的员工委员会的权利。在存在法律限制的情况下，第三方必须为独立代表提供替代方式。存在集体协议时，必须以员工可以理解的语言传达给所有员工。

第三方必须确保工人、其代表和管理层之间有效、透明的沟通渠道，不受报复、恐吓或骚扰的威胁（国际劳工组织第 87、98 和 135 号公约）。

健康与安全以及环境合规与可持续性

考虑到诺华供应链的广度、复杂性和规模，第 3 节和第 4 节中概述了健康、安全和环境可持续性 (Health, Safety and Environmental Sustainability, HSE) 标准，为第三方提供了诺华希望其在整个供应链中应遵循的基本标准和概念。

诺华希望每个第三方了解其特定产品或服务的适用 HSE 标准，并在必要时补充额外的产品/服务标准。保护的有效性需要由经过培训、经验丰富或经认证的领域专家进行验证。

3 健康和安全

第三方应遵守所有适用的健康和安全的法律法规，提供安全健康的工作环境，在适用的情况下，还应提供安

全和健康的公司宿舍。健康和安全的内容包括：

3.1. 危险信息

标准

第三方应制定计划和系统，向员工提供有关危险材料的安全信息和教育，以保护他们免受潜在危害。有害物质包括但不限于原材料、可分离中间体、产品、溶剂、清洁剂和废弃物。

3.2. 风险和流程安全

标准

第三方应实施适当的制度和计划，以确定职业和工艺危害以及对周围社区的潜在影响。他们应量化此类危害，适当定义风险等级，并制定计划和系统来预防或减轻这些风险（例如，化学品、烟雾、灰尘的灾难性释放）。

3.3. 员工保护

标准

第三方应向其员工提供充分的培训，建立预防措施以避免身体或精神疲劳，并建立制度和流程，以保护员工在工作场所和公司提供的居住区内免受化学、生物和物理危害（包括体力要求高的工作）。

3.4. 紧急情况的准备和应对

标准

第三方应在其设施、公司提供的居住区和周围社区中制定并分发应急计划。第三方应通过实施适当的应急计划和响应程序，将任何紧急情况的潜在影响降至最低。

4 环境合规与可持续性

第三方应遵守所有适用的环境法律法规。他们不应仅仅满足于遵守法律要求，而应该积极减少其活动和产品在生命周期内对环境的影响：

4.1. 环境合规

标准

环境许可：第三方应具有符合适用环境法律法规的流程和制度。应获得所需的环境许可证、执照、信息、登记和限制，并遵守其操作和报告要求。

溢出物和释放物：第三方应制定程序和系统，以防止和减轻任何严重损害食品保存和生产的自然基础或妨碍获得清洁饮用水、阻碍或破坏获得卫生设施或损害个人健康的向环境排放的溢出物和释放物。第三方应补救所造成的任何影响。

水质：生产或配制活性药物成分 (API) 和/或原料药的第三方应管理生产废水，以避免对接收水生环境产生任何水质影响。此类第三方应根据当地监管要求并符合 AMR 行业联盟制造框架，证明向水生环境排放的安全排放水平。提供 API 的第三方还需要通过披露质量平衡和/或分析监控结果向诺华展示水质性能。

废物和排放物：第三方应实施适当的流程和系统，以确保废弃物的安全处理、移动、储存、回收、再利用或管理。对于任何向空气中和水中排放、可能对人类健康或周围社区的生计或生活方式或环境（尤其是活性药物成分）产生不利影响的废弃物，均应在释放到环境中之前适当减少、妥善管理、进行控制和/或处理。

4.2. 环境可持续性

标准

目标：作为一家领先的制药公司，我们的雄心是成为变革的催化剂。我们正在通过自己的运营以及第三方的运营来推动可持续发展，争取到 2040 年实现净零。我们的目标还包括为“自然向好”做出贡献。根据公开

2022 年《全球生物多样性框架》和“自然向好倡议”的定义，“自然向好”旨在以2020年为基准，在 2030 年前遏制并扭转自然损失，并在 2050 年前实现全面恢复。我们期望第三方积极协助和支持我们达成环保目标。

第三方应持续减少其自身运营和整个价值链中的温室气体 (GHG) 排放，以实现经科学目标倡议 (SBTi) 协调和验证的基于科学的目标。第三方亦应致力于在其自身运营过程中持续减少取水量及废弃物的产生。第三方应当在可行的情况下为产品和服务采用环保材料。

聘请：诺华可与第三方共同制定其采购产品（包括产品和服务）的可持续发展路线图，其中包括各项目标与指标，尤其是在减少温室气体 (GHG) 排放、取水量、废弃物以及增加使用环保材料等方面。作为路线图的一部分，第三方应定义基线，设置里程碑以跟踪其绩效，并确定改进机会以减少其环境足迹。

第三方应使其减排目标与基于科学的目标计划 (SBTi) 保持一致，并得到其批准。第三方应通过已建立的全局报告框架或平台公开其环保做法和绩效。第三方还应确保其供应商和整个供应链遵循类似的标准。

第三方必须提供诺华产品/服务特定的环境可持续性数据，以跟踪其绩效。根据诺华的要求，第三方应获得由独立第三方保证的相关环境数据。

第三方应与其供应商合作，遵循基于科学的方法框架积极减少其供应链对环境的影响。

第三方还应允许诺华把诺华与其采购的产品和/或服务相关的环境可持续性数据以匿名形式报告给独立的第三方平台，以满足外部报告、基准评估和审计的需要。

可持续性和资源效率：第三方应实施适当的流程和制度，通过减少碳足迹、废弃物产生和水的使用以及有效利用自然资源，对气候产生积极影响。作为社会的一员，我们必须为人类后代保护环境。如果周围社区依靠生态系统服务来维持生计，则第三方应确保其对自然资源的使用不会对社区成员的用水权和适足的生活水平产生不利影响，并应补救所造成的任何影响。

驱逐和非法剥夺：第三方不得非法驱逐和非法剥夺用于保障某个人的生计的土地、森林和水，以取得、建设或以其他方式使用土地、森林和水。

5 动物福利

标准

应尊重动物，并尽量减少其痛苦和压力。在开展动物研究前，应充分考虑以替代方法取代动物实验、减少使用动物的研究数量，或优化实验程序以尽量降低动物的压力。只要替代方法在科学上有效，并且监管机构可以接受，就应当使用这些方法。

要求

诺华致力于在全球范围内为涉及诺华研究或程序的动物实现高标准的动物福利。诺华动物福利标准适用于所有内部和诺华外部动物研究。这符合《美国实验动物护理和使用指南》、《农业动物科研与教学使用指南》以及欧洲ETS123的相关规定。非人类灵长类动物适用更严格的标准。

第三方必须遵守与动物福利有关的所有适用的地方和国家法律法规。此外，还应遵守以下关键原则，这些原则体现了诺华动物福利政策对第三方的要求（当地方/国家法律法规的要求更严格时，应遵循更严格的要求）：

- 动物的福利是首要关注的问题。
- 应用 3R (Refine, Reduce, Replace) [改进、减少、更换]。
- 研究由训练有素、合格且经验丰富的人员进行。
- 成品化妆品及其成分不会在动物身上进行测试。
- 仅购买和使用专门为研究目的而繁殖的动物，但一些农场动物、临床研究中使用的伴侣动物和鱼类除外。
- 按照现行研究用动物的兽医护理和实践指南所规定，根据特定物种和个体的特殊需要，对动物予以尊重，进行照料。
- 将动物的不适、痛苦或疼痛程度降到最低，并尽可能采用适当的镇静、镇痛或麻醉方法。
- 应特别注意动物的运输，包括按照适用的准则和法律要求使用适当和足够的装置和/或设施进行运输。
- 这些原则和要求适用于诺华发起的在第三方机构（如合同研究机构、大学和其他公司）开展的研究。

6 反贿赂和公平竞争

6.1. 反贿赂

标准

第三方不得贿赂任何公职人员或私人，也不得接受任何贿赂。不得利用代理人、顾问、经销商或者其他商业伙伴等中间人实施贿赂行为。

第三方应遵守与反腐败有关的适用法律法规和行业标准。

要求

疏通费：诺华禁止在诺华业务范围内支付任何疏通费。

礼品、招待和娱乐：不得以不正当影响第三方和/或诺华的任何决定为目的而给予、提供或承诺提供礼品、招待和娱乐，以收取任何有价值物。第三方不得利用其他第三方行贿或贪污。对于任何个人接受者，礼品、招待与娱乐应适度、合理且不频繁。但是，不得向医务人员或其家庭成员提供任何类型的礼品，包括个人礼品或推广辅助用品等，也无论是否标示品牌。这包括以现金或现金等价物（例如，礼品券）进行支付。

捐助、捐赠和赞助：只有当第三方和/或诺华不收取或不被视为收取任何有形报酬的情况下，才可提供捐助和捐赠。捐助和捐赠决不能获得或被认为获得任何有形回报。赞助不得被用于（或被认为用于）获得不正当的商业利益作为回报。赞助绝对不能用于回馈（或被认为用于回馈）不正当商业利益。

政治捐助：如果第三方选择提供政治捐助，则必须遵守所有适用的法律、法规和行业规范和标准，并且不得期望第三方或诺华获得直接或立即的回报。

游说：游说不得被滥用于任何腐败或非法目的，也不得用于不当影响任何决策。

公职人员：第三方与公职人员之间的任何关系均严格遵守适用的规章制度（即在特定国家/地区与公职人员有关的或由其雇主实施的任何适用规则或条例）。向公职人员提供的任何利益都是完全透明的，有适当的记录和入账。

6.2. 公平竞争

标准

第三方应按照公平竞争的原则开展业务。他们应采用公平的商业惯例，包括准确和真实的广告。

第三方应遵守所有公平竞争和反垄断法律法规。

7 数据隐私、信息保护和人工智能

7.1. 数据隐私和信息保护

标准

第三方应为其和代表其行事的任何第三方处理的信息建立并维护适当的个人数据和信息安全保护。

第三方的运营方式应符合适用的数据保护/隐私法，并与保护和保障所有信息（包括个人信息）安全的行业标准保持一致。

要求

妥善保护个人信息：第三方应具备适当的组织架构、流程和程序，以确保信息的保护、保密性、完整性和可用性，防止意外、未经授权或非法的丢失、破坏、更改、披露、使用或访问行为。

适当的安全措施：第三方必须实施适当的政策和程序，以解决技术和组织安全问题，并采取合理措施保持更新，以及定期确认是否符合这些政策和程序。这些政策和程序必须至少包括针对供应商的《供应商最低限度信息安全控制措施》，可从[本链接获得](#)。

遵守跨境传输和访问限制：第三方必须具备充分的保障措施、规章制度和程序，以确保其持续遵守所有适用的跨境数据传输和访问相关法律（如适用），包括但不限于美国《联邦法规》第 28 编第 202 部分中关于“关注国家”和“受监管人员”访问“大量美国敏感个人数据”的规定。除非经诺华书面特别批准，第三方不得参与或促成以下行为：(i) 涉及诺华受保护数据的“受管控数据交易”（定义见美国《联邦法规》第 28 编第 202 部分第 210 款）；或 (ii) 任何将诺华受保护数据转移或提供给“关注国家”或“受管控人员”的活动，无论数据量大小或目的为何。

数据和/或信息泄露通知：第三方应向诺华通报任何与所提供的服务/交付内容/商品有关的疑似或实际的数据泄露事件。第三方应适当协助诺华对数据或信息泄露进行任何调查。

7.2. 人工智能

标准

第三方在使用、开发、提供和/或管理人工智能 (AI) 时，应建立并保持负责任的商业行为，采用道德且负责任的人工智能治理和实践。第三方应要求其供应商和分包商遵守与本第三方准则中相同原则和内容的标准。

第三方的运作方式应符合经合组织（经济合作与发展组织）负责任地管理可信人工智能的人工智能原则、[此链接](#)中提供的诺华对合乎道德和负责任地使用人工智能的承诺，以及当前和即将出台的适用的人工智能立法、法规、指南和判例法。

要求

第三方应：

治理和风险管理：拥有适当的组织结构、流程和程序，以确保其符合当前和即将出台的适用人工智能法律、法规和行业标准。

落地实施：实施上述流程和程序，维护相关和更新的文档，并确保进行监控，以发现和缓解人工智能系统的整个生命周期中出现的风险。

8 负责任矿物

标准

第三方应支持诺华的承诺，即寻求查明、减少并在可能的情况下消除使用诺华产品中所含的、被确定直接或间接资助或惠及刚果民主共和国 (DRC) 或其毗邻国家的武装团体的某些被称为 3TG 的矿物。

要求

第三方应：

- 帮助确定第三方提供给诺华的产品、组件或材料中的 3TG 的来源（包括加工此类 3TG 的冶炼厂或精炼厂，并在可能的情况下通过合理手段确定 3TG 的原产国）
- 与诺华合作进行尽职调查，并回应对产品所用矿物有关的信息的要求
- 应要求提供合理证据，证明第三方对于供应给诺华的材料或产品或此类材料或产品的任何成分的生产中涉及的所有供应商或分包商进行了类似的尽职调查
- 与诺华合作，评估在识别出 3TG 冲突的情况下寻找替代来源的机会。

9 质量（良好生产规范）

标准

第三方应确保其提供的材料、产品和服务符合适用法律、法规、卫生当局标准、行业指导和任何其他客户要求。

第三方应在适用时遵守有关良好生产规范 (Good Manufacturing Practices, GMP) 活动、期望和要求的质量合同。

要求

受 GMP 要求约束的第三方应：

- 持有并维护相关监管机构颁发的有关向诺华提供的材料、产品和/或服务以及相关设施的必要的生产执照、许可证和注册证（或类似授权）
- 确保与向诺华提供材料、产品和/或服务的任何活动相关的所有数据准确、受控、安全，不会被篡改或丢失，并符合所有卫生当局标准和行业对数据完整性的期望
- 采取措施确保供应链的安全性和完整性，包括但不限于防篡改、防伪和产品系列化要求等措施。
- 配合诺华及时执行新的或变更后的卫生当局标准或期望，以满足监管部门的要求。

公开

10 贸易制裁和出口管制

标准

第三方应确定并遵守适用的贸易制裁和出口管制法律，包括但不限于美国、欧盟、瑞士和英国法律。诺华不与被政府列入受制裁方名单的个人或公司合作。

要求

第三方应：

- 确认自身或其关联公司、股东或董事以前或目前均未被列入以下受限制方名单之一：由美国财政部海外资产控制办公室维护的美国特别指定国民 (“SDN”) 和被禁止人士名单；美国国务院维护的禁止名单和非扩散制裁名单；欧盟指定方综合名单；英国制裁清单；瑞士制裁禁运清单；
- 确认其目前未被一个或多个 SDN 单独或合计持有 50% 或以上；
- 在与诺华实体进行业务往来时不得规避适用的出口管制；
- 立即通过电子邮件通知诺华（使用邮件地址：ctc.coe@novartis.com）如果在与诺华打交道的过程中：(i) 其自身、其关联公司、股东或董事被列入上述受限制方名单之一；或 (ii) 其自身被一个或多个 SDN 单独或合计持有 50% 或更多股份。

11 举报 | 申诉机制

标准

第三方应落实举报或申诉机制，通过该机制，使其员工可以直接匿名向该第三方提出投诉，而不必担心遭到报复或失去工作。第三方必须公布及执行反报复政策。必须记录所有投诉并采取行动，并且必须保护员工的匿名性。此外，员工可以通过我们的 **Speak Up**（敢于直言）办公室举报他们所在国家和/或诺华所在国实际和/或潜在违反本第三方准则、人权承诺声明 (HRCS) 和其他相关政策或适用的人权和环境法律法规的行为，请点击[此处](#)。

12 管理体系

第三方应使用管理体系促进持续改进和符合这些标准。管理体系要素包括：

12.1. 承诺和责任

标准

第三方应通过分配适当的资源，表明其对本文件中所述概念的承诺。

12.2. 法律和客户要求

标准

第三方应确定并遵守所有适用的法律、法规、标准及相关客户要求。

12.3. 风险管理

标准

第三方应建立确定和管理本文件中所涉及的所有领域存在风险的机制。

12.4. 第三方关系

标准

第三方未经诺华事先书面同意，不得代表诺华与其他第三方签订分包合同或以其他方式与其他第三方打交道，也不得在其他第三方面前代表诺华。同样，未经诺华事先书面同意，不得转让合同。

公开

12.5. 审计权

标准

诺华可在事先合理通知的情况下随时对第三方进行审计（或委托第三方代表其进行审计），以确保其符合《第三方准则》中的标准，并确认诺华和代表诺华向第三方支付的所有款项。经双方同意后，补充审计条款也可能适用。

12.6. 档案记录

标准

第三方应维护必要的档案，以证明其符合这些标准和遵守所有适用的法规。

要求

第三方应编制并维护账簿和记录，准确且合理详细地记录与诺华的业务有关的所有事项，并说明代表诺华或由诺华提供资金支付的所有款项（包括礼品、招待和娱乐，或任何其他有价物）。

禁止在第三方账簿和记录中使用“帐外”账户和虚假或欺骗性条目。所有财务交易都必须记录在案，并定期进行审查和妥善核算。第三方需应要求向诺华提供此账簿的副本。

第三方应确保遵守所有相关的内部财务控制和批准程序，并确保账簿和记录的保存和归档符合第三方自身的标准和税法以及其他适用的法律法规。双方可商定更具体的文件保存要求。

12.7. 培训和能力

标准

第三方应教育其员工根据法律、法规和合同要求做出合乎道德的决定。如果第三方要求，诺华有权进行培训。

12.8. 持续改进

标准

第三方应通过设定业绩目标、执行实施计划和采取必要的纠正行动，持续改进通过内部或外部评估、审核、检查和管理审核所发现的不足之处。

12.9. 业务持续性管理

标准

参与诺华产品或诺华产品中使用的产品/材料/设备的制造、存储和/或物流（或与上述任何活动相关或支持的服务的提供）的第三方应确保其拥有并保持最新的业务连续性计划和灾难恢复计划（定期测试），该计划要足以最大限度地减少产品、设备、材料和相关服务供应中断的可能性，并在发生破坏性事件时迅速恢复供应和/或服务。此类第三方将根据要求向诺华提供业务连续性计划和测试结果的副本。

所有其他第三方应考虑为向诺华提供的产品和服务制定业务连续性措施，以防发生中断事件。

确认

第三方确认，诺华没有利用他们的参与来激励或奖励开具诺华产品处方的行为，或为诺华获取任何不正当的商业利益。

免责声明

诺华可自行决定向第三方提供指导、文件、信息、建议、最佳实践分享、专有技术、见解和/或示例（“指导”），以便其遵守本《第三方准则》。第三方确认并同意，诺华提供的任何此类指导意见仅供参考，不得替代专业建议和/或遵守适用法律要求。第三方自行承担依赖诺华指导意见的风险，与该指导意见相关的决定或执行该指导意见的任何后果均由第三方承担。诺华对该指导意见的准确性或完整性不作任何保证和陈述，并且不以任何方式对任何人（包括第三方）依赖或执行该指导意见造成的任何后果负责。

术语表

3TG：锡（锡石）、钽（钽铁矿、铌钽铁矿）、钨（黑钨矿）和《2010 年多德-弗兰克法案》第 1502 节定义的金。

人工智能系统：一种基于机器的系统，根据接收到的输入数据，推断如何生成可能影响物理或虚拟环境的输出，例如预测、内容、建议或决策，以实现明确或隐含的目标。不同的人工智能系统在部署后具有不同程度的自主性和适应性。（引自经济合作与发展组织第 OECD/LEGAL/0449 号《人工智能理事会建议书》）

基本需求：正如国际劳工组织 (ILO) 所述，这一概念涵盖了员工及其家属维持体面生活所需的基本资源，包括食物、安全饮用水、衣物、住房、能源、交通、教育、卫生设施、医疗保健以及应对突发事件的保障。安克研究所进一步发展了相关方法论，用于根据这些基本需求估算生活费，确保员工获得的报酬足以为其本人及家庭提供体面的生活水平。

数据保护法律/法规：

- a. 《一般数据保护条例》(2016/679)
- b. 与数据主体的个人数据处理和/或其隐私有关或影响其处理的所有其他现有或新的适用法律/法规。

捐赠：诺华出于利他和特定目的而给予合法组织的利益，诺华不期望（且没有协议或意图）获得任何利益、报酬或服务作为回报。

捐助：应合法组织的独立请求，为特定目的向其提供的捐助，没有期望、协议或意图获得任何有形利益（可衡量或可量化的客观利益）。

GMP（良好生产规范）：确保药品的生产和控制始终如一，符合其预期用途和产品规格要求的质量标准的系统。

医疗卫生专业人士 (HCP)：任何医学、牙医、验光学、眼科光学、药学或护理专业的成员、学生或研究人员

员，或者任何在其专业活动过程中提供医疗服务，能够开药方、订购、分配、建议、购买、供给、给药、出租或使用医药产品和/或医疗技术的其他人员、社会工作者、临床心理学家、处方委员会成员以及药理学和治疗学 (P&T) 委员会成员，及其所有办公人员。

贩卖人口：以威胁、武力、胁迫、诱拐或欺诈手段运送、窝藏、招募、转移或接收人员，以获得劳力或服务。

现代奴隶制：现代奴隶制是一个总括性的术语，它包括强迫劳动、监狱劳动、契约劳动、担保劳动、债务奴役、国家强制强迫劳动和最恶劣形式的贩运所带来的风险，其中这些贩运使用胁迫、威胁或欺骗手段来恐吓、惩罚或欺骗员工，从而造成非自愿工作和剥削的情况。现代奴隶制也可能与最恶劣的童工形式有关。

诺华涵盖的数据：无论数据量大小，也无论其是否经过加密、假名化、匿名化或去标识化处理（相关术语的含义参见《美国联邦法规》第 28 编第 202 部），诺华或其关联公司在美的敏感个人数据或与美国政府相关的数据均适用相关规定。

个人数据/个人信息（个人）：

- a. 任何与已识别或可识别的个人有关的信息，包括但不限于包含姓名、家庭住址、办公室地址、电子邮件地址、年龄、性别、家庭信息、职业、教育、职业从属关系或工资等信息的电子数据和纸质文件
- b. 非公开个人信息，如身份证号码、护照号码、社会保险号码、驾照号码
- c. 健康或医疗信息，如保险信息、医疗预后或治疗、诊断信息或遗传信息；包括编码的临床试验患者数据
- d. 敏感的个人信息，如种族、宗教、残疾、工会会员或性取向
- e. 根据适用的数据保护法规，任何符合个人信息或个人数据条件的数据或信息。

质量合同：质量合同是一项法律协议，有助于分配合同授予方和合同接受方之间的质量保证责任，以满足当前的 GMP 要求和合规性，通过书面规范详细说明有关所提供产品的任何具体要求，确定提供可接受的服务、质量流程、分析和/或产品的期望，并确保有关各方之间商定的质量活动得到执行。

赞助：诺华为了诺华和受赞助方的双方利益，提供资金赞助，将诺华的形象、品牌或服务与受赞助的活动、项目或组织建立起一种关联的协议。

标准：本《第三方准则》中规定的标准和相应要求的统称。

第三方：在《第三方准则》的范围内，指以下第三方：

- **供应商：**诺华集团以外的外部自然人或法人/法人实体，诺华向其采购商品或服务。包括，例如：
 - i. 所有类型的产品或服务供应商
 - ii. 合同制造组织 (Contract Manufacturing Organizations, CMO)
 - iii. 为诺华或代表诺华开展研究的临床试验机构和合作者（诺华作为赞助商并支付研究费用），包括合同研究组织 (Contract Research Organizations, CRO) 和学术研究组织 (Academic Research Organizations, ARO) 合作者。
 - iv. 装运或分发诺华产品的第三方（即物流服务），且产品的所有权未转移至第三方服务提供商。
 - v. HCP 仅在执业范围以外提供商品或服务并收取相应的服务费用时（例如作为应用程序开发人员或商

业/营销顾问等），才被视为“第三方”。

- **业务开发和许可 (Business Development & Licensing, BD&L)**：与诺华签订了产品进出许可协议的任何第三方。
- **经销商和批发商**：为自身业务目的进口和/或转售诺华产品的任何第三方（无论其是否代表诺华为特定诺华产品提供推广服务）。
- **所有其他法律实体**，例如医疗卫生机构（医院、诊所等）、药房、非政府组织 (NGO)、非商业组织 (NCO)、患者组织和任何其他实体。

员工：由第三方聘用或雇佣的任何员工、董事、高管、职员或人员，包括青年工人、移民或外籍劳工、季节工、临时工、派遣工，无论其为正式、临时或非正式用工。

参考资料与文献

以下为参考资料，仅供参考。它们不在这份《第三方准则》之外产生任何额外义务。诺华不对以下外部链接和本 TPC 内的内容负责。

一般参考信息

[诺华道德准则](#)
[药品供应链倡议书](#)
[《联合国全球契约》](#)
[《世界人权宣言》](#)
[《联合国工商业与人权指导原则》](#)
[《诺华人权承诺声明》](#)

劳动权

[国际劳工组织体面工作议程](#)
[国际劳工组织 \("ILO"\) 第 29 和 105 号公约](#)
[国际劳工组织第 138 和 182 号公约](#)
[国际劳工组织第 111 和 100 号公约](#)
[《消除一切形式种族歧视国际公约》](#)
[《消除对妇女一切形式歧视公约》](#)
[国际劳工组织第 190 号公约 和第 206 号建议](#)
[国际劳工组织第 131、95、14 和 1 号公约](#)
[国际劳工组织第 87 和 98 号公约](#)

健康、安全 与环境

[OHSAS 18001](#)
[ISO 14001 环境管理体系标准](#)
[ISO 50 000 能源管理体系标准森林管理委员会](#)
[可持续棕榈油](#)
[AMR 行业联盟制造框架](#)

动物福利

[《实验室动物护理和使用指南》，第 8 版 \(©2011\)，国家研究委员会 \(National Research Council, NRC\)，美国华盛顿特区](#)
[美国伊利诺伊州香槟市动物科学协会联合会《农业研究和教学用农动物的护理和使用指南》第 3 版 \(2010 年\)](#)
[欧洲议会和欧盟理事会关于保护用于科学目的的动物的欧洲指令 2010/63/EU \(PE-CONS 37/10\) \(2010\)](#)

反贿赂

[联合国反贿赂公约](#)
[《联合国经合组织反贿赂公约》](#)
[美国 1977 年《反海外腐败法》](#)
[英国 2010 年《反贿赂法》](#)

Novartis International AG, P.O Box CH-4002 Basel, Switzerland
 电话：+41 61 324 11 11 | www.novartis.com

版本 4.0 | 2025 年 7 月 1 日