



Ethiek, risico en naleving

Code voor Derden

Versie: 4.0

Inhoud

Inleiding

Controle op onze normen

Normen van Novartis voor Derden

- 1 Mensenrechten
- 2 Arbeidsrechten
- 3 Gezondheid en veiligheid
- 4 Milieuzorg en duurzaamheid
- 5 Dierenwelzijn
- 6 Anti-omkoping en eerlijke concurrentie
- 7 Gegevensbescherming, informatiebeveiliging en kunstmatige intelligentie
- 8 Verantwoorde mineralen
- 9 Kwaliteit/GMP (goede manieren van produceren)
- 10 Handelssancties en exportcontroles
- 11 Klokkenluiden | Klachtenregeling
- 12 Managementsystemen

Erkenning

Disclaimer

Verklarende woordenlijst

Referenties en bibliografie

Inleiding

Waar het doel van Novartis - *nieuwe manieren ontdekken om het leven van mensen te verbeteren en te verlengen* - onze waarden aanstuurt en onze cultuur bepaalt, leiden onze ethische beginselen ons in onze dagelijkse besluitvorming en zorgen ze ervoor dat we op een integere manier handelen en het juiste doen.

De Novartis Code voor Derden (de “Code voor Derden”) is gebaseerd op de vereisten in het Global Compact van de Verenigde Naties, de Richtlijnen van de Verenigde Naties voor bedrijven- en mensenrechten (United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights, UNGP's), het Initiatief farmaceutische toeleveringsketen (Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI) en andere relevante internationale normen of geaccepteerde goede praktijken.

Novartis vereist dat Derden voldoen aan de normen van de Code voor Derden. Bovendien wordt van onze Derden verwacht dat ze met hun eigen leveranciers normen hanteren die dezelfde beginselen en inhoud omvatten als in onze Code voor Derden, en dat zij verder gaan dan wettelijke naleving.

Novartis is van mening dat de maatschappij en het bedrijf het best worden bediend door verantwoord(e) zakelijk gedrag en praktijken. Fundamenteel voor deze mening is dat het bedrijf niet alleen moet werken in naleving van de toepasselijke wetten, regels en voorschriften, maar dat ons gedrag onderliggende maatschappelijke zorgen aanpakt. Novartis is zich ervan bewust dat verschillen in lokale bedrijfsomgevingen en -wetten uitdagingen creëren bij het toepassen van onze normen, zoals gedefinieerd in de wereldwijde Code voor Derden. Novartis gelooft ook dat onze normen het best worden geïmplementeerd door middel van een benadering van voortdurende verbetering die de prestaties van Derden in de loop der tijd verbetert.

Novartis verwacht van Derden dat zij naast de hierin opgenomen normen handelen in naleving van de toepasselijke wetten, regels, voorschriften en collectieve arbeidsovereenkomsten. Wanneer naleving van de Code voor Derden in strijd zou zijn met de plaatselijke wetgeving of collectieve arbeidsovereenkomsten, wordt van Derden verwacht dat ze voldoen aan de lokale vereisten, en tegelijkertijd het principe dat ten grondslag ligt aan de relevante norm van de Code van Derden proberen te handhaven.

Steffen Lang, Ph.D.
President, Operations

Karen L. Hale
Chief Legal & Compliance Officer

Controle op onze normen

Naleving van de normen en vereisten in deze Code voor Derden is een van de criteria die wordt toegepast tijdens het selectie- en evaluatieproces van Derden van Novartis.

Novartis verwacht van Derden dat zij zich houden aan de toepasselijke wettelijke normen en eventuele hogere normen die hierin zijn opgenomen. Onder bepaalde omstandigheden, waar de Derden een wezenlijke inzet voor verbetering hebben getoond en blijven tonen, is Novartis bereid met hen samen te werken om verbeteringen tot stand te brengen door middel van betrokkenheid en samenwerking. Dit kan audits, ontwikkeling en voortgangscontrole van corrigerende actieplannen omvatten, het verwijzen van Derden naar externe deskundigen en andere redelijke verbeterplannen.

Normen van Novartis voor Derden

1 Mensenrechten

Novartis zegt toe om onze zaken te doen op een manier die de rechten en waardigheid van alle mensen respecteert. We streven ernaar om negatieve gevolgen voor mensenrechten te voorkomen, te beperken en te herstellen op onze werkplek, in onze bedrijfsactiviteiten en in de gemeenschappen waarin we werken. Om deze toezegging te vervullen, en in naleving van de Richtlijnen van de Verenigde Naties voor bedrijven- en mensenrechten (United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights, UNGP's), is Novartis verplicht om alle risico's of gevolgen van mensenrechten te identificeren, beoordelen en aan te pakken in haar activiteiten en waardeketens.

Novartis zegt toe om samen te werken met Derden die zakendoen op een manier die consistent is met onze waarden en ethische beginselen, inclusief respect voor mensenrechten. Naast de specifieke vereisten zoals uiteengezet in "Sectie 2. Arbeidsrechten", wordt van Derden vereist om due diligence op het gebied van mensenrechten uit te voeren, zoals uiteengezet in de UNGP's, over alle internationaal erkende mensenrechten, en op zijn minst over rechten die zijn uitgedrukt in de internationale wet inzake rechten van de mens (d.w.z. de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens, Internationaal verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en het Internationaal verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten) en de beginselen betreffende grondrechten zoals uiteengezet in de Internationale Arbeidsorganisatie (IAO) Verklaring (International Labor Organisation (ILO) Declaration)) inzake de fundamentele beginselen en rechten in verband met werk.

Due diligence op het gebied van mensenrechten is het voortdurende proces waarmee Derden kunnen "*weten en laten zien*" dat ze mensenrechten respecteren. Dit omvat het beoordelen van risico's voor de mensenrechten, het integreren van de bevindingen in de besluitvorming en de maatregelen om de risico's te beperken, het volgen van de doeltreffendheid van deze maatregelen en het intern en extern communiceren van de inspanningen. De UNGP's adviseren alle bedrijven, ongeacht hun omvang, sector of operationele context, om due diligence op het gebied van mensenrechten uit te voeren om eventuele risico's voor de mensenrechten die zij veroorzaken, waaraan zij bijdragen of die rechtstreeks verband houden met hun activiteiten, producten of diensten via hun zakelijke relaties, te voorkomen of te beperken; en om deel te nemen aan het herstel, geheel of gedeeltelijk, van de gevolgen voor de mensenrechten die zij veroorzaken of waaraan zij bijdragen.

In het geval van een mogelijk risico op schending van mensenrechten zijn Derden verplicht Novartis op de hoogte te stellen van de stappen die worden ondernomen om het risico te vermijden of te beperken. Als voorkomen niet mogelijk is en de Derde de overtreding heeft veroorzaakt of eraan heeft bijgedragen, moet deze corrigerende maatregelen nemen om de impact aan te pakken. Er dienen kennisgevingen te worden

verzonden naar human.rights@novartis.com.

2 Arbeidsrechten

We zetten ons in om onze Derden te ondersteunen bij het verbeteren van arbeidsomstandigheden, gezondheid en veiligheid en milieunormen op de werkplek. Onze aanpak richt zich op het begeleiden van Derden op hun pad van eenvoudig naleving tot toonaangevende praktijken. Dit vereist actieve betrokkenheid, luisteren naar zowel Derden als hun werknemers en het stimuleren van samenwerking. Door middel van initiatieven voor het opbouwen van vaardigheden willen we zinvolle ondersteuning bieden aan Derden zodat zij zaken kunnen doen op een manier die volledig in overeenstemming is met de Code voor Derden.

Van Derden wordt verwacht dat zij speciaal personeel aanwijzen dat toeziet op de naleving van de normen voor mensenrechten en arbeidsrechten van de Code voor Derden

Derden zijn verplicht om de normen voor arbeidsrechten van de Code voor Derden te verspreiden of op te hangen op een plaats die door alle werknemers wordt bezocht, in de lokale talen die door de werknemers worden gesproken. Derden moeten jaarlijkse, gedocumenteerde trainingsinspanningen leveren om alle werknemers te informeren over de normen voor mensen- en arbeidsrechten van de Code voor Derden of gelijkwaardige normen. Derden moeten ook regelmatige training over mensenrechten en arbeidsrechten, inclusief relevante wettelijke verplichtingen, verzorgen voor hun leveranciers en zakenpartners.

Derden moeten alle hiaten in de naleving van de normen met betrekking tot arbeidsrechten van de Code voor Derden aanpakken en duurzame beheer-, rapportage- en volgsystemen implementeren om voortdurende naleving te garanderen. Derden moeten voor alle gevallen van niet-naleving gedocumenteerd bewijs leveren van correcties.

2.1. Gedwongen arbeid

NORM

Derden mogen geen gebruik maken van dwangarbeid of zich inlaten met enige vorm van moderne slavernij en mensenhandel, met inbegrip van gevangenisarbeid, gedwongen tewerkstelling, contractarbeid of andere vormen van dwangarbeid (IAO-verdragen 29, 105).

Op verzoek moet de Derde schriftelijk bevestigen dat hun producten of de materialen die worden gebruikt in hun producten en/of diensten die worden geleverd aan Novartis niet zijn geproduceerd met dwangarbeid zoals beoordeeld door IAO-indicatoren; en voldoen aan alle relevante wetten inzake dwangarbeid en moderne slavernij. Van Derden wordt verwacht dat zij volledige medewerking verlenen aan alle onderzoeken die door Novartis of relevante autoriteiten worden uitgevoerd met betrekking tot beschuldigingen van dwangarbeid.

2.2. Kinderarbeid en jonge werknemers

NORM

Derden mogen geen personen in dienst nemen die jonger zijn dan vijftien (15) jaar, of jonger dan de leeftijd voor het voltooien van de leerplicht in het land waar ze actief zijn (als die hoger is).

Jonge werknemers onder de 18 mogen niet worden tewerkgesteld voor gevaarlijk of ander werk dat hun opleiding of fysieke en/of mentale gezondheid kan schaden, of voor enige vorm van zware fysieke arbeid en nachtdiensten IAO-verdragen 138 en 182).

Als een kind dat jonger is dan vijftien (15) jaar, of jonger dan de leeftijd voor het voltooien van verplicht onderwijs in het land waar het wordt ingezet (afhankelijk van wat het hoogste is), blijkt te werken, of als een kind dat jonger is dan 18 jaar gevaarlijk werk verricht, moeten Derden een geschikt plan opstellen om het kind te ondersteunen, wat kan inhouden dat het kind van de werkplek wordt gehaald, maar dat het salaris en de kosten voor formele of beroepsopleiding, huisvesting of andere kosten, zoals noodzakelijk, aan het kind worden doorbetaald totdat het volwassen is. Deze beleidslijnen en programma's moeten voldoen aan de bepalingen van de relevante IAO-normen.

2.3. Discriminatie

NORM

Derden moeten ervoor zorgen dat alle beslissingen over werving, indienstneming, vergoeding, secundaire arbeidsvoorwaarden, opleidingsmogelijkheden, bevorderingen, disciplinaire maatregelen en beëindiging van het dienstverband, alsmede alle andere arbeidsvoorwaarden en -privileges niet worden genomen op basis van ras, afkomst, etniciteit, huidskleur, leeftijd, geslacht, seksuele geaardheid, gender, genderidentiteit of -expressie, sociale afkomst, fysieke of mentale gezondheid en/of handicap, medische aandoening, genetische informatie, religie, kaste, politieke voorkeur, lidmaatschap van een vakbond of vereniging, zwangerschap, burgerlijke staat, familiestatus of enige andere beschermde categorie zoals gedefinieerd door lokale wetten. Alle beslissingen over tewerkstelling moeten het principe van gelijke tewerkstellingskansen respecteren en een eerlijke behandeling van alle werknemers garanderen. Er moeten doeltreffende maatregelen worden genomen om discriminatie te voorkomen van migrerende werknemers, tijdelijke werknemers of seizoenarbeiders die legaal in hun lokale rechtsgebied mogen werken (IAO-verdragen 100 en 111).

2.4. Intimidatie

NORM

Derden moeten Werknemers met respect en waardigheid behandelen. Werknemers mogen niet worden onderworpen aan fysieke, seksuele, psychologische of verbale intimidatie of misbruik, of aan boetes of straffen als disciplinaire maatregel. Het management moet worden opgeleid zodat ze beleidsregels kunnen handhaven zonder intimidatie, discriminatie of misbruik. Derden mogen de bewegingsvrijheid van Werknemers, met inbegrip van de toegang tot kantines, pauzes, toiletten, drinkwater of medische zorg, niet beperken als middel om discipline af te dwingen.

Fouilleren en fysiek fouilleren is alleen toegestaan als er een legitieme en specifieke reden voor is en als de Werknemers daarmee instemmen. Ze moeten worden uitgevoerd door bevoegd personeel van hetzelfde geslacht als de Werknemer die wordt gefouilleerd. Derden moeten ervoor zorgen dat de particuliere of openbaar veiligheidspersoneel dat zij in dienst hebben goed zijn opgeleid en de rechten en waardigheid van Werknemers niet schenden.

2.5. Eerlijke arbeidspraktijken

NORM

Derden moeten eerlijke en transparante arbeidspraktijken hanteren die de rechten van Werknemers respecteren en voldoen aan nationale en internationale arbeidswetten, waaronder de volgende:

- **Schriftelijke contracten:** Tewerkstelling moet gebaseerd zijn op wettelijke schriftelijke contracten in overeenstemming met nationale wetten en de beste praktijken in de sector, met voorwaarden die duidelijk worden gecommuniceerd in een taal die werknemers begrijpen voordat ze in dienst treden.
- **Sociale zekerheid:** Derden mogen geen arbeids- of socialezekerheidsverplichtingen omzeilen door middel van nulurencontracten, arbeidscontracten, onderaanneming, thuiswerk, leercontracten of buitensporige contracten van bepaalde duur.
- **Beleidsregels voor tewerkstelling en beëindiging van het dienstverband:** Er moeten duidelijke beleidsregels en praktijken zijn voor werving, salaris, training, prestatiebeoordelingen, communicatie op de werkplek, klachtenbehandeling en ontslag met regelmatige updates en werknemersparticipatie in beoordelingen voor alle werknemers - inclusief contractwerkers, migrerende Werknemers, seizoenswerkers en tijdelijke Werknemers. Werknemers moeten hun baan met een redelijke opzegtermijn kunnen opzeggen en bij vertrek tijdig hun volledige loon ontvangen.
- **Aanwerving van Werknemers:** Alle Werknemers, met name kwetsbare groepen zoals migrerende Werknemers, moeten op verantwoorde wijze worden aangeworven, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat werknemers geen wervingskosten, aanbetalen of mogelijke inhoudingen op hun loon betalen om hun baan, door de werkgever beschikbaar gestelde accommodatie of training en apparatuur die nodig zijn om hun baan uit te voeren, veilig te stellen (IAO-verdrag 97). Als een Werknemer in het thuisland of gastland illegale vergoedingen of kosten in rekening is gebracht die verband houden met

het wervingsproces, zal de Derde ervoor zorgen dat deze kosten aan de Werknemer worden terugbetaald. Werknemers kunnen niet worden verplicht om persoonlijke en identificatiedocumenten zoals paspoorten af te geven, tenzij dit wettelijk verplicht is, en ze moeten er te allen tijde toegang toe hebben. Derden moeten toezicht houden op alle wervingsfasen, toegankelijke klachtenmechanismen bieden in de talen van de werknemers en een veilige, waardige terugkeer naar hun thuisland garanderen zonder angst voor sancties of schulden.

- **Vrij verkeer:** Derden moeten ervoor zorgen dat alle Werknemers - met inbegrip van tijdelijke Werknemers, contractarbeiders en Migrerende werknemers - zich vrij kunnen bewegen op de werkplek en in de beschikbaar gestelde accommodaties. Werknemers moeten onbeperkt het terrein kunnen betreden en verlaten, waarbij beperkingen alleen worden opgelegd wanneer dit nodig is voor de gezondheid, veiligheid of beveiliging. Gebieden die potentiële gevaren met zich meebrengen, mogen alleen toegankelijk zijn voor bevoegd, opgeleid personeel via gecontroleerde toegangsmethoden (bijv. badgeherkenning).
- **Bescherming tijdens ontslagen:** Werkplekregels, vergoedingen en ontslagregelingen moeten transparant zijn en voldoen aan de arbeidswetgeving, met goed overleg tijdens ontslagen en herstructureringen. Derden moeten werknemers die getroffen worden door ontslagen of herstructureringen waar mogelijk ook ondersteuning bieden voor alternatieve werkgelegenheid.

2.6. Lonen en secundaire arbeidsvoorwaarden

NORM

Er moet worden voldaan aan alle wettelijke en contractuele vereisten met betrekking tot lonen en secundaire arbeidsvoorwaarden. Lonen en secundaire arbeidsvoorwaarden voor standaarduren, met uitzondering van overuren, moeten voldoen aan de nationale minimumvereisten of gelijk zijn aan de gebruikelijke salarissen, of deze overtreffen, afhankelijk van wat hoger is. Als de lonen en secundaire arbeidsvoorwaarden niet voldoende zijn om te voorzien in de basisbehoeften van de Werknemer en zijn gezin, moeten Derden stappen ondernemen om de lonen, secundaire arbeidsvoorwaarden en algemene levensstandaard geleidelijk te verbeteren door middel van betere loonstructuren, secundaire arbeidsvoorwaarden, welzijnsprogramma's en ondersteunende diensten (IAO-verdragen 26 en 131).

Betalingsvoorwaarden moeten schriftelijk (op papier of elektronisch) aan Werknemers worden gecommuniceerd in een taal en formaat die ze begrijpen voordat ze in dienst treden en bij elke betaling. Voor elke loonperiode moeten aan alle Werknemers gespecificeerde loonstroken worden verstrekt.

Inhoudingen op het loon als disciplinaire maatregel zijn niet toegestaan.

2.7. Werktijden en overwerk

NORM

Een standaard werkweek mag niet meer dan acht uur per dag of 48 uur per week bedragen (of 56 uur per week voor ploegdienstprocessen).

De som van de normale werktijd plus overuren in een week mag niet meer zijn dan 60 uur of het wettelijk toegestane maximum in het land waar de werkzaamheden plaatsvinden, als dat lager is. Werknemers moeten in elke periode van zeven dagen minstens 24 opeenvolgende uren rust hebben en ze moeten betaald worden voor wettelijke vakantie en feestdagen (IAO-verdrag 1).

Overwerk moet vrijwillig zijn en mag niet stelselmatig worden gevraagd. Overuren moeten worden gecompenseerd tegen het tarief dat wettelijk vereist is in het land waar de werkzaamheden plaatsvinden. In landen waar dergelijke wetten niet bestaan, moeten Werknemers betaald worden tegen een tarief dat ten minste 125% hoger ligt dan het normale uurloon (IAO-verdragen 1 en 30).

Derden moeten een systeem implementeren om de werktijden en lonen van alle Werknemers te controleren en volledige en nauwkeurige uren- en loonlijsten bijhouden voor alle Werknemers.

2.8. Vrijheid van vereniging en collectieve onderhandelingen

NORM

Derden moeten het recht van Werknemers respecteren om vrijelijk vakbonden te vormen,

vertegenwoordiging te zoeken en/of lid te worden van verenigingen naar eigen keuze. Waar wettelijke beperkingen bestaan, moeten derde partijen alternatieve middelen bieden voor onafhankelijke vertegenwoordiging. Wanneer collectieve overeenkomsten aanwezig zijn, moeten ze aan alle Werknemers gecommuniceerd worden in een taal die ze begrijpen.

Derden moeten zorgen voor effectieve en transparante communicatiekanalen tussen Werknemers, hun vertegenwoordigers en het management zonder dreiging van represailles, intimidatie of pesterijen (IAO-verdragen 87, 98 en 135).

Gezondheid, veiligheid en milieuzorg

Gezien de breedte, complexiteit en omvang van de toeleveringsketen van Novartis, bieden de normen zoals beschreven in Secties 3 en 4 voor Veiligheid, Gezondheid en Milieuzorg en duurzaamheid (VGM) Derden basishoudingen en -concepten waarvan Novartis verwacht dat ze in de gehele toeleveringsketen worden nageleefd.

Novartis verwacht dat elke Derde de toepasselijke VGM-normen voor haar specifieke producten of diensten begrijpt en deze normen uitbreidt met de aanvullende product-/dienstenspecifieke normen, indien nodig. De doeltreffendheid van de bescherming moet worden geverifieerd door getrainde en ervaren of gecertificeerde vakspecialisten.

3 Gezondheid en veiligheid

Derden zullen alle toepasselijke gezondheids- en veiligheidswetten en -voorschriften naleven door een veilige en gezonde werkomgeving te bieden en, indien van toepassing, veilige en gezonde bedrijfswoningen. De gezondheids- en veiligheidselementen omvatten:

3.1. Gevareninformatie

NORM

Derden hebben programma's en systemen om Werknemers veiligheidsinformatie te verstrekken met betrekking tot gevaarlijke materialen en opleiding om hen te beschermen tegen mogelijke gevaren. Gevaarlijke materialen kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, grondstoffen, geïsoleerde halffabrikaten, producten, oplosmiddelen, reinigingsmiddelen en afval.

3.2. Risico en procesveiligheid

NORM

Derden hebben systemen en programma's om zowel beroeps- als procesgevaar te identificeren, evenals potentiële gevolgen voor omliggende gemeenschappen. Ze moeten dergelijke gevaren kwantificeren, de risiconiveaus op gepaste wijze definiëren en programma's en systemen hebben om deze risico's te voorkomen of te beperken (bijv. catastrofaal vrijkomen van chemicaliën, dampen en stof).

3.3. Werknemersbescherming

NORM

Derden zorgen voor voldoende training voor hun Werknemers, stellen preventieve maatregelen vast om fysieke of mentale vermoeidheid te voorkomen en beschikken over systemen en processen om Werknemers te beschermen tegen blootstelling aan chemische, biologische en fysieke gevaren (met inbegrip van fysiek veeleisende taken) op de werkplek en in door het bedrijf beschikbaar gestelde woningen.

3.4. Paraatheid en respons bij noodgevallen

NORM

Derden ontwikkelen en verspreiden noodplannen in hun faciliteiten en door het bedrijf verstrekte woningen en omliggende gemeenschappen. Derden moeten de mogelijke impact van een noodgeval minimaliseren door geschikte noodplannen en responsprocedures te implementeren.

4 Milieuzorg en duurzaamheid

Derden zullen voldoen aan alle toepasselijke milieuwetten en -voorschriften. Van hen wordt verwacht dat zij verder gaan dan de wettelijke naleving en dat zij de milieueffecten van hun activiteiten en producten gedurende

hun levenscyclus actief minimaliseren:

4.1. Milieuzorg

NORM

Milieuvergunningen: Derden hebben processen en systemen om te voldoen aan toepasselijke milieuwetten en -voorschriften. De vereiste milieuvergunningen, licenties, informatie, registraties en beperkingen moeten worden verkregen en de operationele en rapportage-vereisten moeten worden nageleefd.

Lekkage en vrijkomen: Derden beschikken over processen en systemen ter voorkoming en beperking van lekken en vrijkomen van stoffen in het milieu die de natuurlijke grondslagen voor het behoud en de productie van voedsel aanzienlijk aantasten of de toegang tot schoon drinkwater verhinderen, de toegang tot sanitaire voorzieningen belemmeren of vernietigen of de gezondheid van een persoon schaden. Zij herstellen alle gevolgen die worden veroorzaakt.

Waterkwaliteit: Derden die actieve farmaceutische ingrediënten (API's) en/of werkzame stoffen produceren of formuleren, moeten de productie van afvalwater beheren om eventuele gevolgen voor de waterkwaliteit voor de ontvangende water omgeving te voorkomen. Van deze Derden wordt vereist dat zij veilige lozingsniveaus aantonen voor lozingen in de water omgeving in overeenstemming met de plaatselijke wettelijke voorschriften en in overeenstemming met het AMR Industry Alliance Manufacturing Framework. Derden die API leveren, moeten ook de prestaties van de waterkwaliteit aan Novartis aantonen door openbaarmaking van massabalans en/of analytische monitoringresultaten.

Afval en emissies: Derden beschikken over processen en systemen om veilige hantering, verplaatsing, opslag, recycling, hergebruik of beheer van afval te waarborgen. Elke aanmaak en afvoer van afval, emissies naar lucht en afvoer naar water, met het potentieel om de menselijke gezondheid of de levensstandaard of levenswijze van omliggende gemeenschappen of het milieu nadelig te beïnvloeden (prioriteit gevend aan actieve farmaceutische ingrediënten) zullen op passende wijze worden geminimaliseerd, beheerd, gecontroleerd en/of behandeld voorafgaand aan lozing in het milieu.

4.2. Milieuduurzaamheid

NORM

Doelstellingen: Als toonaangevend farmaceutisch bedrijf is het onze ambitie om een katalysator voor verandering te zijn. We stimuleren duurzaamheid via onze eigen activiteiten en die bij Derden om voor 2040 voor de hele waardeketen een netto-nul bedrijf te worden. Het is ook onze ambitie om bij te dragen aan Nature Positive, dat wordt gedefinieerd als 'Het verlies aan natuur in 2030 te hebben gestopt en teruggedraaid, waarbij 2020 de baseline vormt, en volledig herstel te bereiken in 2050'. Deze definitie is opgesteld door het Nature Positive Initiative op basis van het Global Biodiversity Framework 2022. Van Derden wordt verwacht dat zij actief bijdragen en ons ondersteunen om onze milieudoelstellingen te bereiken.

Derden moeten voortdurend hun broeikasgasemissies van hun eigen activiteiten en die in hun waardeketen verminderen om te voldoen aan hun wetenschappelijk onderbouwde doelen die zijn afgestemd en gevalideerd door het Science Based Target Initiative (SBTi). Derden moeten er ook naar streven dat er steeds minder water wordt gebruikt en dat ze afval blijven verminderen tijdens hun eigen activiteiten. Derden moeten voor producten en/of diensten waar mogelijk milieuvriendelijke materialen gebruiken.

Betrokkenheid: Novartis kan samen met Derden een stappenplan voor duurzaamheid opstellen voor door Novartis ingekochte producten (goederen en/of diensten), inclusief doelstellingen en streefcijfers, met name op het gebied van vermindering van broeikasgasemissies, verantwoord watergebruik, afvalvermindering en het gebruik van milieuvriendelijke materialen. Als onderdeel van dit stappenplan moeten Derden referentiepunten vaststellen, mijlpalen bepalen om hun prestaties te monitoren en verbeteringsmogelijkheden identificeren om hun milieuoetafdruk te verkleinen.

Derden moeten hun emissiereductiedoelstellingen afstemmen op en laten goedkeuren door het Science Based Targets Initiative (SBTi). Derden zijn transparant over hun milieupraktijken en -prestaties via gevestigde mondiale rapportagekaders of -platforms. Derden zorgen er ook voor dat hun leveranciers en

de hele toeleveringsketen soortgelijke normen hanteren.

Derden zijn verplicht specifieke milieuduurzaamheidsgegevens over producten van Novartis (goederen en diensten) beschikbaar te stellen om hun prestaties te volgen. Op verzoek van Novartis laten Derden de relevante milieugegevens verantwoorden door een onafhankelijke derde.

Wij verwachten van onze Derden dat zij met hun leveranciers samenwerken om de impact op het milieu van hun toeleveringsketen actief te minimaliseren in lijn met wetenschappelijke kaders.

Derden staan Novartis ook toe hun milieuduurzaamheidsgegevens met betrekking tot door Novartis aangeschafte producten (goederen en/of diensten) in geanonimiseerde vorm te rapporteren aan onafhankelijke platforms van derden, zoals vereist kan zijn voor externe rapportage, benchmarking en accountscontrole.

Duurzaamheid en efficiënt gebruik van hulpbronnen: Derden hebben processen en systemen die zijn ingesteld op het streven naar een positief effect op het klimaat, door het verminderen van hun CO₂-voetafdruk, afvalproductie en watergebruik en het efficiënt gebruik van natuurlijke hulpbronnen. Als maatschappij moeten we het milieu beschermen voor toekomstige generaties. Wanneer omliggende gemeenschappen afhankelijk zijn van ecosysteemdiensten om in hun levensonderhoud te voorzien, zorgen Derden ervoor dat hun gebruik van natuurlijke middelen geen nadelige gevolgen heeft voor de rechten van de leden van de gemeenschap op water en een adequate levensstandaard en herstellen zij alle gevolgen die worden veroorzaakt.

Uitzetting en onrechtmatige ontneming: Derden onthouden zich van onrechtmatige uitzetting en onrechtmatige ontneming van grond, bossen en wateren bij de verwerving, de aanleg of enig ander gebruik van grond, bossen en wateren waarvan het gebruik het levensonderhoud van een persoon waarborgt.

5 Dierenwelzijn

NORM

Dieren worden met respect behandeld, met geminimaliseerde pijn en stress. Onderzoek met dieren moet worden uitgevoerd nadat is onderzocht dat vervangen van dieren geen optie is, het aantal gebruikte onderzoeken met dieren moet afnemen, of de procedures om stress te verminderen moeten worden verfijnd. Waar wetenschappelijk geldig en aanvaardbaar voor wetgevers, moeten er alternatieven worden gebruikt.

VEREISTEN

Novartis zet zich in om wereldwijd hoge normen van dierenwelzijn te bereiken wanneer dieren betrokken zijn bij een Novartis-onderzoek of -procedure. De Novartis Animal Welfare Standard is van toepassing op alle interne en externe dierstudies van Novartis. Deze komt overeen met de Amerikaanse Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, de Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Teaching en de Europese ETS123. Strengere criteria zijn van toepassing op niet-menselijke primaten.

Derden moeten voldoen aan alle toepasselijke lokale en nationale wetten en voorschriften met betrekking tot dierenwelzijn. Daarnaast moeten ze voldoen aan de volgende kernbeginselen, die de vereisten van Derden in het Beleid van Novartis inzake dierenwelzijn belichamen (waar lokale/nationale wetten en voorschriften strengere vereisten opleggen, worden de strengere vereisten gevolgd):

- Het welzijn van dieren is van primaire zorg.
- De 3V's (Verfijnen, Verminderen en Vervangen) worden toegepast.
- Onderzoeken worden uitgevoerd door goed getraind, bekwaam en ervaren personeel.
- Afgewerkte cosmetica en hun ingrediënten worden niet getest op dieren.
- Alleen dieren die specifiek voor onderzoeksdoeleinden worden gefokt, worden aangekocht en gebruikt, met uitzondering van sommige boerderijdieren, gezelschapsdieren die in klinische onderzoeken worden gebruikt en vissen.

- Dieren worden met respect behandeld en verzorgd in naleving van de specifieke behoeften van de betrokken soorten en het individu, zoals gedefinieerd door de huidige veterinaire zorg en praktijkrichtlijnen voor dieren die noodzakelijk zijn voor onderzoek.
- Dieren ervaren een minimum aan ongemak, stress of pijn en er wordt waar mogelijk gebruik gemaakt van passende methoden voor sedatie, analgesie of verdoving.
- Bijzondere zorg en aandacht wordt besteed aan het vervoer van dieren, waaronder het gebruik van geschikte en adequate apparaten en/of faciliteiten voor transport in naleving van de toepasselijke richtlijnen en wettelijke vereisten.
- De beginselen en vereisten zijn van toepassing op door Novartis geïnitieerde onderzoeken die worden uitgevoerd op faciliteiten van Derden (bijv., gecontracteerde onderzoeksorganisaties, universiteiten en andere bedrijven).

6 Anti-omkoping en eerlijke concurrentie

6.1. Anti-omkoping

NORM

Derden zullen geen overheidsfunctionaris of privépersoon omkopen en zullen geen steekpenningen accepteren. Er mogen geen tussenpersonen, zoals agenten, adviseurs, distributeurs of andere zakenpartners, worden gebruikt om daden van omkoping te plegen.

Derden zullen voldoen aan de toepasselijke wet - en regelgeving en sectornormen met betrekking tot anticorruptie.

VEREISTEN

Faciliterende betalingen ('smeergeld'): Novartis verbiedt faciliterende betalingen die worden gedaan in het kader van Novartis-activiteiten.

Geschenken, uitingen van gastvrijheid en entertainment: Geschenken, gastvrijheid en entertainment worden niet gegeven, aangeboden of beloofd om iets van waarde te ontvangen met als doel het ongepast beïnvloeden van beslissingen met betrekking tot de derde partij en/of Novartis. De Derde zal geen andere derde partijen gebruiken om handelingen van omkoping of corruptie te plegen. Geschenken, gastvrijheid en entertainment zijn bescheiden, redelijk en niet frequent, voor zover het een individuele ontvanger betreft. Er mogen echter geen geschenken van welke aard ook, met inbegrip van persoonlijke geschenken of promotiemiddelen enz., al dan niet met een merknaam, worden verstrekt aan zorgverleners of hun familieleden. Dit omvat betalingen in geldmiddelen of waarde-/cadeaubonnen.

Giften, donaties en sponsoring: Grants en donaties worden alleen gegeven als de Derde en/of Novartis geen enkele concrete tegenprestatie ontvangt en ook niet de indruk wekt deze te ontvangen. Grants en donaties mogen nooit een concrete tegenprestatie opleveren of de indruk wekken dat ze dat doen. Sponsoring mag niet worden gebruikt (of de indruk wekken te worden gebruikt) om er een ongepast commercieel voordeel voor terug te krijgen. Sponsoring mag nooit een ongepast commercieel voordeel opleveren (of de indruk wekken dat dit het geval is).

Bijdragen aan politieke activiteiten: Als de Derde ervoor kiest om politieke bijdragen te leveren, moeten ze worden gemaakt in naleving van alle toepasselijke wetten, voorschriften en sectorcodes en -normen, en mogen ze niet worden geleverd met de verwachting van directe of onmiddellijke tegenprestatie voor de Derde of Novartis.

Lobbying: Lobbyen mag niet misbruikt worden voor corrupte of illegale doeleinden of om een beslissing ongepast te beïnvloeden.

Overheidsfunctionarissen: Elke relatie tussen de Derde en overheidsfunctionarissen is in strikte naleving van de regels en voorschriften waaraan zij onderworpen zijn (d.w.z. alle toepasselijke regels of voorschriften in het betreffende land met betrekking tot overheidsfunctionarissen of die door hun werkgever zijn opgelegd).

Elk voordeel dat aan een ambtenaar wordt toegekend, is volledig transparant, goed gedocumenteerd en verantwoord.

6.2. Eerlijke concurrentie

NORM

Derden voeren hun zaken uit in overeenstemming met eerlijke concurrentie. Zij zullen eerlijke zakelijke praktijken gebruiken, waaronder nauwkeurige en waarheidsgetrouwe reclame.

Derden zullen voldoen aan alle wetten en voorschriften inzake eerlijke concurrentie en antitrust.

7 Gegevensbescherming, informatiebeveiliging en kunstmatige intelligentie

7.1. Gegevensbescherming en informatiebeveiliging

NORM

Derden zorgen voor een adequate bescherming van persoonsgegevens en informatiebeveiliging voor de informatie die zij, en eventuele derde partijen die namens hen optreden, verwerken.

Derden werken op een wijze die in overeenstemming is met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy en die is afgestemd op de industriële normen voor de bescherming en beveiliging van alle informatie, met inbegrip van persoonlijke informatie.

VEREISTEN

Juiste bescherming van persoonlijke informatie: Derden hebben de juiste organisatiestructuur, processen en procedures om de bescherming, vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van informatie te waarborgen tegen onbedoeld, onbevoegd of onwettig verlies, vernietiging, wijziging, openbaarmaking, gebruik of toegang.

Juiste beveiligingsmaatregelen: Derden moeten adequate beleidslijnen en procedures hebben die technische en organisatorische beveiliging aanpakken, en redelijke stappen ondernemen om actueel te blijven en op periodieke basis naleving van die regels te bevestigen. Dergelijke beleidslijnen en procedures moeten alleen voor Leveranciers ten minste de Minimale informatiebeveiligingscontroles voor Leveranciers omvatten, die beschikbaar zijn via [deze link](#).

Naleving van beperkingen van grensoverschrijdende overdracht van gegevens en toegang tot gegevens: Derden moeten adequate waarborgen, regels en procedures hebben om ervoor te zorgen dat ze blijven voldoen aan alle toepasselijke wetten die grensoverschrijdende overdracht van gegevens en toegang tot gegevens regelen, indien van toepassing, inclusief maar niet beperkt tot de Amerikaanse regelgeving met betrekking tot toegang tot "gevoelige Amerikaanse persoonsgegevens in bulk" door "landen van zorg" en "personen waarop de wetgeving van toepassing is" die te vinden zijn in 28 C.F.R. Deel 202. Tenzij Novartis dit uitdrukkelijk schriftelijk heeft goedgekeurd, zullen Derden zich niet bezighouden met (i) "transacties van gegevens die onder de wetgeving vallen (Covered Data)" (zoals gedefinieerd in 28 C.F.R. § 202.210) met betrekking tot gegevens van Novartis die onder de wetgeving vallen of deze faciliteren, noch met (ii) enige andere activiteit waarbij door gegevens van Novartis die onder de wetgeving vallen (Covered Data) worden overgedragen of beschikbaar worden gesteld aan een "land van zorg" of "persoon waarop de wetgeving van toepassing is (covered person)", ongeacht de omvang of het doel van de bulkgegevens.

Melding van gegevens- en/of informatie-inbreuken: Derden zullen Novartis op de hoogte stellen van elke vermoedelijke of feitelijke gegevensinbreuk met betrekking tot de geleverde diensten/goederen. Derden zullen Novartis op passende wijze bijstaan in onderzoeken naar aanleiding van een gegevens- of informatie-inbreuk.

7.2. Kunstmatige intelligentie

NORM

Derden zullen verantwoordelijk zakelijk gedrag vaststellen en handhaven, en ethisch en verantwoordelijk beleid en praktijken met betrekking tot kunstmatige intelligentie (AI) uitvoeren bij het gebruiken, ontwikkelen, beschikbaar maken en/of beheren van AI. Van Derden wordt verwacht dat zij hun eigen leveranciers en onderaannemers normen opleggen die dezelfde principes en inhoud aanhouden als deze Code voor

Derden.

Derden werken op een manier die in overeenstemming is met de AI-principes van de OESO (Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling) voor verantwoordelijk rentmeesterschap van betrouwbare AI, de toezegging van Novartis voor ethisch en verantwoord gebruik van AI die beschikbaar is via [deze link](#), en de huidige en toekomstige toepasselijke AI-wetgeving, regelgeving, richtlijnen en jurisprudentie.

VEREISTEN

Derden zullen:

Bestuur en risicobeheer: Een geschikte organisatiestructuur, processen en procedures hebben die ervoor zorgen dat ze blijven voldoen aan de huidige en toekomstige toepasselijke AI-wetten, voorschriften en industriënormen.

Operationalisering: De bovenstaande processen en procedures implementeren, relevante en bijgewerkte documentatie bijhouden en zorgen voor monitoring om risico's die zich voordoen tijdens de gehele levenscyclus van het AI-systeem op te sporen en te beperken.

8 Verantwoorde mineralen

NORM

Derden ondersteunen de toezegging van Novartis om te trachten het gebruik van bepaalde mineralen - die bekendstaan als 3TG en waarvan is geconstateerd dat ze zijn opgenomen in Novartis-producten en waarvan is vastgesteld dat ze direct of indirect gewapende groepen in de Democratische Republiek Congo (DRC) of de aangrenzende landen hebben gefinancierd of er profijt van hebben gehad - te identificeren, verminderen en waar mogelijk te elimineren.

VEREISTEN

Derden zullen:

- helpen bij het identificeren van de bron van 3TG's in producten, componenten of materialen die door Derden aan Novartis worden geleverd (met inbegrip van de smelterij of de raffinaderij waar deze 3TG's zijn verwerkt en het land van herkomst van de 3TG's waar dit met redelijke middelen mogelijk is);
- samenwerken met Novartis in haar due diligence-proces en in het reageren op haar verzoeken om informatie met betrekking tot mineralen die in onze producten worden gebruikt;
- op verzoek redelijk bewijs verstrekken van de uitvoering door de Derden van vergelijkbare due diligence met betrekking tot een van hun leveranciers of onderaannemers die betrokken zijn bij de productie van materialen of producten die aan Novartis zijn geleverd of componenten van die materialen of producten;
- samenwerken met Novartis om mogelijkheden te beoordelen voor alternatieve bronnen waar 3TG-verantwoordelijke mineralen geïdentificeerd worden.

9 Kwaliteit/GMP (goede manieren van produceren)

NORM

Derden zorgen ervoor dat zij materialen, producten en diensten leveren die voldoen aan de toepasselijke wetten, voorschriften, normen van overheidsdiensten voor gezondheidszorg, richtlijnen van de sector en eventuele aanvullende klantvereisten.

Derden zullen, indien van toepassing, het kwaliteitscontract naleven dat de activiteiten, verwachtingen en vereisten met betrekking tot goede manieren van produceren (Good Manufacturing Practices, GMP) aanstuurt.

VEREISTEN

Derden die onderworpen zijn aan GMP-vereisten moeten:

- de noodzakelijke productielicenties, -vergunningen en -registraties (of vergelijkbare bevoegdheden) hebben en onderhouden met betrekking tot de materialen, producten en/of diensten die aan Novartis

worden geleverd en voor de relevante faciliteit, uitgegeven door relevante regelgevende instanties;

- ervoor zorgen dat alle gegevens die relevant zijn voor activiteiten die worden uitgevoerd om materialen, producten en/of diensten aan Novartis te leveren, nauwkeurig, gecontroleerd, veilig voor manipulatie of verlies zijn en voldoen aan alle normen van de overheidsdienst voor gezondheidszorg en de verwachtingen van de sector voor gegevensintegriteit;
- maatregelen nemen om de veiligheid en integriteit van de toeleveringsketen te waarborgen, inclusief maar niet beperkt tot maatregelen ter bestrijding van sabotage, namaak en voorschriften voor het in serie produceren van producten, enz.;
- samenwerken met Novartis bij de implementatie van nieuwe of gewijzigde normen of verwachtingen van de overheidsdienst voor gezondheidszorg, op tijd voor de implementatie van de regelgeving;

10 Handelssancties en exportcontroles

NORM

Derden identificeren en leven de toepasselijke handelssancties en exportcontrolewetten na, inclusief maar niet beperkt tot de Amerikaanse, EU-, Britse en Zwitserse wetgeving. Novartis houdt zich niet bezig met personen of bedrijven die door de overheid op lijsten van gesanctioneerde partijen zijn geplaatst.

VEREISTEN

Derden zullen:

- bevestigen dat zij noch hun gelieerde bedrijven, aandeelhouders of bestuurders eerder op een van de volgende beperkte lijsten van partijen zijn geplaatst of momenteel op een van de volgende lijsten staan: de Amerikaanse lijst van Specially Designated Nationals ("SDN's") en Blocked Persons, die wordt bijgehouden door het Amerikaanse ministerie van Financiën, de Debarred List en de sanctielijsten voor non-proliferatie die worden bijgehouden door het Amerikaanse ministerie van Buitenlandse Zaken, de geconsolideerde lijst van aangewezen partijen van de EU, de Sactions List van het VK en de Sanctions Embargoes List van Zwitserland;
- bevestigen dat ze momenteel niet 50% of meer, individueel of in samengevoegde vorm, in bezit zijn van een of meer SDN's;
- de toepasselijke exportcontroles niet omzeilen in hun omgang met entiteiten van Novartis;
- Novartis onmiddellijk per e-mail op de hoogte stellen (via het postadres: ctc.coe@novartis.com) indien tijdens de omgang met Novartis: (i) zij, hun gelieerde ondernemingen, aandeelhouders of directeuren op een van de hierboven genoemde lijsten met beperkte partijen worden geplaatst; of (ii) zij voor 50% of meer, individueel of in totaal, eigendom worden van een of meer SDN's.

11 Klokkenluiden | Klachtenregeling

NORM

Van Derden wordt verwacht dat zij een klokkenluiders- of klachtenregeling implementeren waarmee hun Werknemers rechtstreeks anoniem klachten kunnen indienen bij de Derde zonder angst voor vergelding of verlies van hun baan. Derden moeten een niet-vergeldingsbeleid bekendmaken en handhaven. Alle klachten moeten worden geregistreerd en behandeld, en de anonimiteit van de Werknemers moet worden beschermd. Bovendien kunnen Werknemers feitelijke en/of potentiële schendingen van deze code voor derden, de Human Rights Commitment Statement (HRCS) en ander relevant beleid of toepasselijke wet- en regelgeving op het gebied van mensenrechten en milieu in hun land en/of de landen waar Novartis actief is, melden via ons Speak Up Office [hier](#).

12 Managementsystemen

Derden zullen managementsystemen gebruiken om voortdurende verbetering en naleving van deze normen te bevorderen. Elementen van de managementsystemen omvatten:

12.1. Toewijding en verantwoordelijkheid

NORM Derden moeten blijf geven van hun instemming met de in dit document beschreven concepten door passende middelen ter beschikking te stellen.

12.2. Juridische en klantvereisten

NORM Derden zullen de toepasselijke wetten, voorschriften, normen en relevante klantvereisten identificeren en naleven.

12.3. Risicomanagement

NORM Derden beschikken over mechanismen om de risico's te bepalen en te beheren op alle gebieden die in dit document aan de orde komen.

12.4. Relaties met Derden

NORM Derden sluiten geen contracten met derde partijen of gaan niet op andere wijze namens Novartis met Derden in zee of vertegenwoordigen Novartis niet ten overstaande van derde partijen, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Novartis. Ook is er geen sprake van een overdracht van het contract zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Novartis.

12.5. Recht op audit

NORM Novartis kan te allen tijde de Derde auditen (of een derde partij inhuren om namens hen te auditen), na een redelijke voorafgaande kennisgeving, om ervoor te zorgen dat deze voldoet aan de normen in de Code voor Derden en om alle betalingen door Novartis en aan de partijen namens Novartis te bevestigen. Aanvullende auditbepalingen zoals overeengekomen tussen de partijen kunnen ook van toepassing zijn.

12.6. Documenteren

NORM Derden houden de documentatie bij die nodig is om aan te tonen dat aan deze normen wordt voldaan en dat de toepasselijke regelgeving wordt nageleefd.

VEREISTEN Derden zullen boeken en verslagen opstellen en bijhouden waarin alle zaken met betrekking tot het zakendoen met Novartis nauwkeurig en in redelijke mate gedetailleerd worden gedocumenteerd en waarin alle betalingen (inclusief geschenken, gastvrijheid en entertainment, of iets anders van waarde) worden verantwoord die namens Novartis of uit door Novartis verstrekte fondsen worden gedaan.

"Off-the-books" rekeningen en valse of misleidende boekingen in de boeken en verslagen van de Derde zijn verboden. Alle financiële transacties moeten gedocumenteerd, regelmatig beoordeeld en verantwoord worden. Een kopie van deze boekhouding is op verzoek beschikbaar voor Novartis.

Derden zorgen ervoor dat alle relevante interne financiële controles en goedkeuringsprocedures worden gevolgd en dat de bewaring en archivering van boeken en verslagen consistent is met de eigen normen en belastingen van de Derde en andere toepasselijke wetten en voorschriften. Er kunnen meer specifieke vereisten voor het bewaren van gegevens tussen de partijen worden overeengekomen.

12.7. Training en competentie

NORM Derden leiden hun Werknemers op om ethische beslissingen te nemen in naleving van wetten, voorschriften en contractvereisten. Op verzoek van de Derde heeft Novartis het recht om te trainen.

12.8. Voortdurende verbetering

NORM Van Derden wordt verwacht dat ze voortdurend verbeteren door prestatiedoelstellingen te stellen, implementatieplannen uit te voeren en de nodige corrigerende maatregelen te nemen voor tekortkomingen die geïdentificeerd worden door interne of externe beoordelingen, audits, inspecties en managementbeoordelingen.

12.9. Bedrijfscontinuïteitsmanagement

NORM

Derden die betrokken zijn bij de productie, opslag en/of logistiek van Novartis-producten of producten/materialen/hulpmiddelen die in Novartis-producten worden gebruikt (of bij de verlening van diensten die verband houden met of ondersteuning bieden voor een van de bovengenoemde activiteiten), zorgen ervoor dat zij beschikken over bedrijfscontinuïteitsplannen en rampherstelplannen (die periodiek worden getest) die toereikend zijn om de mogelijkheid van een onderbreking in de levering van producten, hulpmiddelen, materialen en aanverwante diensten tot een minimum te beperken en een snel herstel van de levering en/of diensten mogelijk te maken, mochten zij desondanks te maken krijgen met een verstorend incident. Dergelijke Derden verstrekken Novartis op verzoek een kopie van het bedrijfscontinuïteitsplan en de testresultaten.

Alle andere Derden overwegen om bedrijfscontinuïteitsmaatregelen te nemen voor producten en diensten die aan Novartis worden verstrekt in het geval van een verstorend incident.

Erkenning

De Derde partij erkent dat zijn betrokkenheid niet door Novartis wordt gebruikt om een incentive of beloning te creëren voor het voorschrijven van Novartis-producten of om enig ongepast zakelijk voordeel voor Novartis te behalen.

Disclaimer

Novartis kan, naar eigen goeddunken, richtlijnen, documenten, informatie, advies, uitwisseling van beste praktijken, knowhow, inzichten en/of voorbeelden ("**begeleiding**") verstrekken aan de Derde met het oog op de naleving van deze Code voor Derden. De Derde erkent en gaat ermee akkoord dat dergelijke Begeleiding door Novartis wordt verstrekt voor informatiedoeleinden en dat deze geen vervanging vormen voor professioneel advies en/of naleving van toepasselijke wettelijke vereisten. De Derde vertrouwt op de Novartis-Begeleiding op eigen risico, en alle gevolgen van beslissingen met betrekking tot, of de uitvoering van, dergelijke Begeleiding zijn de verantwoordelijkheid van de Derde. Novartis geeft geen garantie en doet geen uitspraken over de nauwkeurigheid of volledigheid van dergelijke Begeleiding en zal door geen enkele persoon, inclusief de Derde, op welke manier dan ook, verantwoordelijk worden gehouden voor de gevolgen van het vertrouwen van de Derde in of de implementatie van dergelijke Begeleiding.

Verklarende woordenlijst

3TG: Tin (Cassiteriet), Tantaal (Coltan, Columbiet-Tantaliet), Wolfraam (Wolframiet) en Goud zoals gedefinieerd in de Dodd-Frank Act van 2010, artikel 1502.

AI-systeem: een machinegebaseerd systeem dat, voor expliciete of impliciete doelstellingen, uit de input die het ontvangt afleidt hoe het outputs kan genereren zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen die fysieke of virtuele omgevingen kunnen beïnvloeden. Verschillende AI-systemen verschillen in hun mate van autonomie en aanpassingsvermogen na implementatie. (*definitie van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling zoals in "OECD, Recommendation of the Council on Artificial Intelligence, OECD/LEGAL/0449"*)

Basisbehoeften: zoals beschreven door de IAO omvat essentiële middelen die een Werknemer en de personen te zijnen laste nodig hebben om een fatsoenlijke levensstandaard te behouden, waaronder voedsel, veilig drinkwater, kleding, onderdak, energie, vervoer, onderwijs, sanitaire voorzieningen, gezondheidszorg en voorzieningen voor onverwachte gebeurtenissen. Het Anker Research Institute heeft methodologieën ontwikkeld om leefbare lonen te schatten op basis van deze basisbehoeften, zodat Werknemers zich met hun salaris een fatsoenlijke levensstandaard voor zichzelf en hun gezin kunnen

veroorloven.

Wetten/voorschriften inzake gegevensbescherming :

- a. De Algemene Verordening betreffende gegevensbescherming (2016/679)
- b. Alle andere bestaande of nieuwe toepasselijke wetten/voorschriften met betrekking tot of gevolgen voor de verwerking van Persoonsgegevens van een betrokkene en/of zijn/haar privacy.

Donatie: Voordeel toegekend door Novartis aan legitieme organisaties voor een altruïstisch en specifiek doel, waar Novartis niet verwacht (en er geen overeenkomst of intentie is) om enig voordeel, vergoeding of dienst te ontvangen.

Grants: Onafhankelijk aangevraagde bijdrage die wordt overgedragen naar een legitieme organisatie voor een bepaald doel zonder verwachting, instemming of intentie om een tastbaar voordeel te ontvangen (een meetbaar of kwantificeerbaar en objectief voordeel).

GMP (goede manieren van produceren): Systeem om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen consistent worden geproduceerd en gecontroleerd volgens de kwaliteitsnormen die passend zijn voor het beoogde gebruik en zoals vereist door de productspecificatie.

Medisch beroepsbeoefenaar (MBB): Elk lid, basisarts of onderzoeker van de medische of tandheelkundige beroepsgroepen, optometristen, opticiëns, apotheken, of verpleegkundigen of alle andere personen, maatschappelijk werkers, klinisch psychologen, leden van de formulariumcommissie en leden van de apotheek en behandelingscommissie (Pharmacy and therapeutics, P&T) die in de loop van zijn/haar beroepsactiviteiten medische diensten biedt en die farmaceutische producten en/of medische technologieën kan voorschrijven, bestellen, verstrekken, aanbevelen, aankopen, leveren, beheren, leasen en gebruiken, en hun medewerkers.

Mensenhandel: Het vervoeren, herbergen, werven, overbrengen of ontvangen van personen door middel van bedreiging, geweld, dwang, ontvoering of fraude, voor arbeid of diensten.

Moderne slavernij: Moderne slavernij is een verzamelterm die de risico's omvat van dwangarbeid, gevangenisarbeid, contractarbeid, schulddienstbaarheid, door de staat opgelegde dwangarbeid en de ergste vormen van mensenhandel waarbij dwang, bedreigingen of misleiding worden gebruikt om Werknemers te intimideren, te straffen of te misleiden en zo situaties van onvrijwillige arbeid en uitbuiting te creëren. Moderne slavernij kan ook in verband worden gebracht met de ergste vormen van kinderarbeid.

Novartis-gegevens die onder wetgeving vallen (Covered Data): Gevoelige persoonlijke gegevens van Novartis of aan Novartis gelieerde ondernemingen in de Verenigde Staten of aan de Amerikaanse overheid gerelateerde gegevens, ongeacht de omvang van de bulk en ongeacht of deze gecodeerd, gepseudonimiseerd, geanonimiseerd of geïdentificeerd zijn, zoals dergelijke termen worden gebruikt en gedefinieerd in de Amerikaanse voorschriften van 28 C.F.R. Deel 202.

Persoonsgegevens/persoonlijke informatie :

- a. Alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare persoon, inclusief zonder beperking elektronische gegevens en papieren bestanden die informatie bevatten zoals naam, huisadres, kantooradres, e-mailadres, leeftijd, geslacht, familie-informatie, beroep, opleiding, professionele relaties of salaris
- b. Niet-openbare persoonlijke informatie, zoals nationaal identificatienummer, paspoortnummer, sociale zekerheidsnummer, rijbewijsnummer
- c. Gezondheids- of medische informatie, zoals verzekeringsinformatie, medische prognose of behandeling, diagnose-informatie of genetische informatie; en inclusief gecodeerde patiëntgegevens van klinische onderzoeken
- d. Gevoelige persoonlijke informatie, zoals ras, religie, handicap, vakbondslidmaatschappen of seksualiteit
- e. Alle gegevens of informatie die gekwalificeerd zijn als persoonlijke informatie of persoonsgegevens volgens de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.

Kwaliteitscontract: Een kwaliteitscontract is een wettelijke overeenkomst die de verantwoordelijkheid voor de

mate van kwaliteit tussen de contractgever en contractontvanger voor de huidige voorschriften inzake GMP en de naleving ervan helpt toewijzen, eventuele specifieke voorschriften vermeldt met betrekking tot het product die via schriftelijke specificaties worden verstrekt, de verwachtingen voor het leveren van aanvaardbare diensten, kwaliteitsprocessen, analyses en/of producten vaststelt en ervoor zorgt dat de overeengekomen kwaliteitsactiviteiten tussen de betrokken partijen worden uitgevoerd.

Sponsoring: Overeenkomst waarin Novartis, tot wederzijds voordeel van Novartis en de gesponsorde partij, financiering verstrekt, ter verbinding van het imago, de producten of diensten van Novartis aan een gesponsorde evenement, activiteit of organisatie.

Normen: Gezamenlijk, de normen en de bijbehorende vereisten uiteengezet in deze Code voor Derden.

Derde j/Derden: Voor het doel van de Code voor Derden betekent dit de volgende Derden:

- **Leveranciers:** Een externe natuurlijke of rechtspersoon/entiteit buiten de Novartis Groep van wie Novartis goederen of diensten verwerft. Dit omvat bijvoorbeeld:
 - i. Alle soorten leveranciers van goederen of diensten
 - ii. Contractproductieorganisaties (Contract Manufacturing Organizations, CMO's)
 - iii. Instellingen en medewerkers die voor of namens Novartis onderzoek uitvoeren, waarbij Novartis als sponsor optreedt, inclusief medewerkers van zowel contractonderzoeksorganisaties (Contract Research Organizations, CRO's) als academische onderzoeksorganisaties (Academic Research Organizations, ARO's).
 - iv. Derden die omgaan met Novartis-producten of deze distribueren (d.w.z. logistieke diensten), waarbij de eigendom van de producten niet wordt overgedragen aan de Derde dienstverlener.
 - v. Zorgverleners die alleen als "Derden" handelen, d.w.z. waar ze goederen of diensten leveren tegen een vergoeding voor een dienst buiten hun beroep als zorgverlener, zoals app-ontwikkelaars of commerciële/marketingconsultants enz. (anders vallen zorgverleners buiten het bereik).
- **Bedrijfsontwikkeling en licentiëring (Business Development & Licensing, BD&L):** Elke Derde met wie een overeenkomst voor in- of uitlicentiëring van een product is gesloten met Novartis.
- **Distributeurs en groothandelaars:** Elke Derde die voor haar eigen zakelijke doeleinden Novartis-producten importeert en/of verkoopt (ongeacht of ze namens Novartis promotiediensten levert voor specifieke Novartis-producten).
- **Alle andere rechtspersonen,** zoals gezondheidszorgorganisaties (ziekenhuizen, klinieken, enz.), apotheken, niet-gouvernementele organisaties (NGO's), niet-commerciële organisaties (NCO's), patiëntenorganisaties en elke andere entiteit.

Werknemer: Elke werknemer, directeur, functionaris of personeelslid dat door een Derde is aangesteld of in dienst is genomen, met inbegrip van jonge Werknemers, migrerende Werknemers, seizoenswerkers, contractanten, uitzendkrachten, hetzij op permanente, hetzij op tijdelijke of incidentele basis.

Referenties en bibliografie

De volgende referenties zijn ter informatie opgenomen. Ze zijn niet bedoeld om aanvullende verplichtingen te creëren buiten deze Code voor Derden. Novartis is niet verantwoordelijk voor de inhoud van de externe links hieronder en binnen deze Code voor Derden.

Algemene verwijzingen	<u>Ethische code van Novartis</u>
	<u>Initiatief farmaceutische toeleveringsketen</u>
	<u>Global Impact van de Verenigde Naties</u>
	<u>Universele Verklaring van de Rechten van de Mens</u>
	<u>Richtlijnen van de Verenigde Naties voor zakelijke en mensenrechten</u>
	<u>Novartis Verklaring van betrokkenheid bij mensenrechten</u>
Arbeidsrechten	<u>IAO-agenda voor fatsoenlijk werk</u>
	<u>Verdragen 29 en 105 van de Internationale Arbeidsorganisatie ("IAO")</u>
	<u>IAO-verdragen 138 en 182</u>
	<u>IAO-verdragen 111 en 100</u>
	<u>Internationaal Verdrag inzake de eliminatie van alle vormen van raciale discriminatie</u>
	<u>Verdrag inzake de eliminatie van alle vormen van discriminatie tegen vrouwen</u>
	<u>IAO-Verdrag 190 en Aanbeveling 206</u>
	<u>IAO-verdragen 131, 95, 14 en 1</u>
	<u>IAO-verdragen 87 en 98</u>
Gezondheid, veiligheid en milieu	<u>OHSAS 18001</u>
	<u>ISO 14001-norm voor milieubeheersystemen</u>
	<u>ISO 50 000-norm voor Energiebeheersystemen Forest Stewardship Council</u>
	<u>Duurzame palmolie</u>
	<u>AMR Industry Alliance Manufacturing Framework</u>
Dierenwelzijn	<u>Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8e editie (©2011) National Research Council (NRC), Washington DC, VS</u>
	<u>Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching, 3^e editie (2010), Federation of Animal Science Societies (FASS), Champaign IL, VS</u>
	<u>Europese richtlijn 2010/63/EU (PE-CONS 37/10) van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie betreffende de bescherming van dieren gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden (2010)</u>
Anti-omkoping	<u>UN-verdrag Anti-omkoping</u>
	<u>OESO Anti-omkopingsverdrag</u>
	<u>US Foreign Corrupt Practices Act 1977</u>
	<u>UK Bribery Act 2010</u>

Novartis International AG, postbus CH-4002 Bazel, Zwitserland
 Tel: +41 61 324 11 11 | www.novartis.com
 Versie 4.0 | 1 juli 2025