



Ethics, Risk & Compliance

Kodex für Drittparteien

Version: 4.0

Inhalt

Einleitung

Überwachung unserer Standards

Novartis-Standards für Drittparteien

- 1 Menschenrechte
- 2 Arbeitsrecht
- 3 Gesundheit & Sicherheit
- 4 Umwelt-Compliance und Nachhaltigkeit
- 5 Tierschutz
- 6 Bestechungsbekämpfung & fairer Wettbewerb
- 7 Daten- und Informationsschutz & Künstliche Intelligenz
- 8 Konfliktfreie Mineralien
- 9 Qualität (Gute Herstellungspraxis)
- 10 Handelssanktionen & Exportkontrollen
- 11 Whistleblowing | Beschwerdemechanismus
- 12 Managementsysteme

Bestätigung

Haftungsausschluss

Glossar

Literaturhinweise & Bibliografie

Einleitung

Während das Ziel von Novartis– *die Medizin neu zu gestalten, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern* – unsere Werte vorantreibt und unsere Kultur definiert, leiten uns unsere ethischen Grundsätze bei unseren täglichen Entscheidungen und stellen sicher, dass wir mit Integrität handeln und stets das Richtige tun.

Der Novartis-Kodex für Drittparteien (der „Third Party Code“) basiert auf dem Global Compact der Vereinten Nationen, den Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte der Vereinten Nationen sowie anderen internationalen Normen und anerkannten guten Praktiken.

Novartis verlangt von seinen Dritten die Einhaltung des Kodex für Drittparteien. Darüber hinaus wird von unseren Drittparteien erwartet, Standards einzuführen, die die gleichen Grundsätze und Inhalte, die in unserem Kodex für Drittparteien enthalten sind, für ihre eigenen Lieferanten anstreben und über die gesetzliche Einhaltung hinausgehen.

Novartis glaubt, dass der Gesellschaft und der Wirtschaft am besten mit verantwortungsbewusstem geschäftlichem Verhalten und Praktiken gedient ist. Dieser Ansicht liegt die Überzeugung zugrunde, dass Unternehmen nicht nur geltende Gesetze, Vorschriften und Bestimmungen einhalten sollten, sondern dass unser Verhalten auch gesellschaftliche Anliegen berücksichtigt. Novartis ist sich bewusst, dass Unterschiede in lokalen Betriebsumgebungen und Unterschiede bei Gesetzen zu Herausforderungen bezüglich der globalen Anwendung unserer im Kodex für Drittparteien definierten Standards führen. Novartis ist außerdem der Ansicht, dass unsere Standards am besten durch einen Ansatz der kontinuierlichen Verbesserung umgesetzt werden, der die Leistung von Drittparteien mit der Zeit steigert.

Novartis erwartet, dass sich Dritte bei ihrer Arbeit neben den hier enthaltenen Standards an einschlägige Gesetze, Vorschriften und Tarifabkommen halten. In Fällen, in denen die Einhaltung des Kodex für Drittparteien gegen lokale Gesetze oder Tarifverträge verstößt, wird von der Drittpartei erwartet, dass sie die lokalen Anforderungen einhalten und gleichzeitig versuchen, das dem jeweiligen Standard des Kodex für Dritte zugrundeliegende Prinzip aufrechtzuerhalten.

Steffen Lang, Ph.D.
President, Operations

Karen L. Hale
Chief Legal & Compliance Officer

Überwachung unserer Standards

Eines der Kriterien des Novartis-Prozesses zur Auswahl und Evaluierung von Drittparteien ist die Einhaltung der Standards und Anforderungen in diesem Kodex für Drittparteien.

Novartis erwartet, dass sich Drittparteien an die einschlägigen rechtlichen Normen und alle hier enthaltenen höheren Standards halten. Zeigten und zeigen sich Drittparteien weiterhin fest entschlossen, Verbesserungen vorzunehmen, ist Novartis unter Umständen bereit, mit diesen Drittparteien zusammenzuarbeiten, um diese Verbesserungen durch Engagement und Kooperation in die Tat umzusetzen. Dazu können Audits, die Überwachung der Erarbeitung von und der Fortschritte bei Abhilfemaßnahmen, die Weiterverweisung von Drittparteien an externe Experten und andere angemessene Verbesserungspläne gehören.

Novartis-Standards für Drittparteien

1 Menschenrechte

Novartis verpflichtet sich, seine Geschäfte auf eine Weise zu tätigen, mit der die Rechte und Würde aller Menschen respektiert werden. Wir sind bemüht, negative Auswirkungen auf die Menschenrechte an unserem Arbeitsplatz, bei unserer Geschäftstätigkeit und in den Gemeinden, in denen wir arbeiten, zu verhindern, zu minimieren und zu beseitigen. Um dieser Verpflichtung nachzukommen und in Übereinstimmung mit den Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte der Vereinten Nationen (United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights, UNGPs) muss Novartis Risiken für Menschenrechte oder negative Auswirkungen auf Menschenrechte in seinen Tätigkeiten und Wertschöpfungsketten identifizieren, auswerten und darauf reagieren.

Novartis verpflichtet sich zur Zusammenarbeit mit Drittparteien, die in Übereinstimmung mit unseren Werten und ethischen Grundsätzen, einschließlich der Achtung der Menschenrechte, handeln. Zusätzlich zu den spezifischen Anforderungen, die unter „*Abschnitt 2. Arbeitsrechte*“ aufgeführt sind, wird von Drittparteien verlangt, Sorgfaltsprüfungen in Bezug auf die Menschenrechte durchzuführen, wie in den UNGPs dargelegt. Dies gilt für alle international anerkannten Menschenrechte und mindestens für die in der Internationalen Menschenrechtscharta (d. h. der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte, dem Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte und dem Internationalen Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte) aufgeführten Menschenrechte und die in der Erklärung der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO) genannten grundlegenden Prinzipien und Rechte bei der Arbeit.

Die Sorgfaltspflicht im Bereich der Menschenrechte ist ein fortlaufender Prozess, durch den Drittparteien „*wissen und zeigen*“ können, dass sie Menschenrechte respektieren. Dazu gehören die Bewertung von Risiken in Bezug auf die Menschenrechte, die Integration der Ergebnisse in die Entscheidungsfindung und Maßnahmen zur Minderung jener Risiken, die Verfolgung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen und die interne und externe Kommunikation von Bemühungen. Die UNGPs empfehlen, dass alle Unternehmen, unabhängig von Größe, Sektor oder betrieblichem Kontext, Sorgfaltsprüfungen in Bezug auf die Menschenrechte durchführen, um die Risiken für die Menschenrechte, die sie verursachen, zu denen sie beitragen oder die durch ihre geschäftlichen Beziehungen direkt mit ihren Tätigkeiten, Produkten oder Dienstleistungen verknüpft sind, zu verhindern oder zu minimieren und sich ganz oder teilweise an der Behebung der Auswirkungen auf die Menschenrechte zu beteiligen, die sie verursachen oder zu denen sie beitragen.

Im Falle eines potenziellen Risikos von Menschenrechtsverletzungen sind Dritte verpflichtet, Novartis über die zur Vermeidung oder Abschwächung des Risikos ergriffenen Maßnahmen zu informieren. Ist eine

Prävention nicht möglich und hat die Drittpartei den Verstoß verursacht oder zu diesem beigetragen, muss sie Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die Folgen zu beheben. Benachrichtigungen sind an human.rights@novartis.com zu senden.

2 Arbeitsrecht

Wir verpflichten uns, unsere Dritten bei der Verbesserung der Arbeitsbedingungen, der Gesundheit und Sicherheit sowie der Umweltstandards am Arbeitsplatz zu unterstützen. Unser Ansatz konzentriert sich darauf, Dritte von der grundlegenden Compliance hin zu branchenführenden Praktiken zu führen. Dies erfordert aktives Engagement, das Anhören von Dritten und ihren Mitarbeitern und die Förderung der Zusammenarbeit. Mit Hilfe von Schulungsmaßnahmen wollen wir Dritten sinnvolle Unterstützung bei der Durchführung von Geschäften in einer Art und Weise bieten, die voll und ganz mit dem Kodex für Dritte übereinstimmt.

Von Drittparteien wird erwartet, dass sie engagiertes Personal abstellen, um die Einhaltung der menschen- und arbeitsrechtlichen Standards des Kodex für Dritte zu überwachen

Dritte sind verpflichtet, die Arbeitsrechtsstandards des Kodex für Drittparteien in den von den Arbeitnehmern gesprochenen lokalen Sprachen zu verbreiten oder an einem Ort zu veröffentlichen, der allen Arbeitnehmern zugänglich ist. Dritte müssen jährliche, dokumentierte Schulungen durchführen, um alle Arbeitnehmer über die Menschen- und Arbeitsrechtsstandards des Kodex für Drittparteien oder gleichwertige Standards aufzuklären. Dritte müssen außerdem sicherstellen, dass ihre Lieferanten und Geschäftspartner regelmäßig über Menschen- und Arbeitsrechte, einschließlich einschlägiger gesetzlicher Verpflichtungen, geschult werden.

Dritte müssen Lücken in Bezug auf die Einhaltung der Arbeitsrechtsstandards des Kodex für Drittparteien schließen und nachhaltige Management-, Berichterstattungs- und Nachverfolgungssysteme implementieren, um die kontinuierliche Einhaltung zu gewährleisten. Dritte sind verpflichtet, für alle Nichteinhaltungen einen dokumentierten Nachweis der Korrekturmaßnahmen zu erbringen.

2.1. Zwangsarbeit

STANDARD

Dritte dürfen keine Zwangsarbeit oder jegliche Form von moderner Sklaverei und Menschenhandel einsetzen, einschließlich der Verwendung von Gefängnis, Zwangs- oder Pflichtarbeit oder anderen Formen von Zwangsarbeit (IAO-Übereinkommen 29, 105).

Auf Anfrage muss die Drittpartei schriftlich bestätigen, dass ihre Produkte oder die in ihren Produkten oder Dienstleistungen verwendeten Materialien, die Novartis zur Verfügung gestellt werden, gemäß den IAO-Indikatoren nicht unter Zwangsarbeit hergestellt werden und alle relevanten Gesetze zu Zwangsarbeit und moderner Sklaverei erfüllen. Von Dritten wird erwartet, dass sie bei allen von Novartis oder den zuständigen Behörden durchgeführten Untersuchungen in Bezug auf Vorwürfe wegen Zwangsarbeit umfassend kooperieren.

2.2. Kinderarbeit und minderjährige Arbeitnehmer

STANDARD

Dritte dürfen keine Personen, die jünger als fünfzehn (15) Jahre oder jünger als das Alter sind, das für den Abschluss der Schulpflicht im Land des Betriebs gilt (je nachdem, welches Alter höher ist) einstellen.

Minderjährige Arbeitnehmer unter 18 Jahren dürfen nicht in gefährlicher oder jeglicher Art von Arbeit beschäftigt werden, die ihrer Ausbildung oder ihrer körperlichen und/oder geistigen Gesundheit schaden kann, oder in irgendeiner Form schwerer körperlicher Arbeit oder Nachtschichten beschäftigt werden (IAO-Übereinkommen 138 und 182).

Wird festgestellt, dass ein Kind, das weniger als fünfzehn (15) Jahre alt ist, oder jünger als das Alter für den Abschluss der Pflichtschulausbildung im Land des Betriebes (je nachdem, welches Alter höher ist) arbeitet, oder dass ein Kind unter 18 Jahren in einer gefährlichen Arbeit beschäftigt ist, müssen Dritte einen geeigneten Plan zur Unterstützung des Kindes aufstellen, der die Entfernung des Kindes vom Arbeitsplatz

umfassen kann, während es weiterhin Gehalt und die Kosten für eine formale oder berufliche Ausbildung, Unterkunft oder andere Kosten, falls erforderlich, an das Kind bis zum Erwachsenenalter zahlt. Diese Richtlinien und Programme müssen den Bestimmungen der relevanten IAO-Standards entsprechen.

2.3. Diskriminierung

STANDARD

Dritte müssen sicherstellen, dass alle Entscheidungen über die Anwerbung von Mitarbeitern, Einstellung, Vergütung, Leistungen, Ausbildungsmöglichkeiten, Personalentwicklung, Disziplinarmaßnahmen und Kündigung sowie alle anderen Bedingungen und Privilegien der Beschäftigung nicht auf der Grundlage von Rasse, nationaler Herkunft, ethnischer Zugehörigkeit, Hautfarbe, Alter, biologischem Geschlecht, sexueller Ausrichtung, sozialem Geschlecht, Geschlechtsidentität oder -ausdruck, sozialer Herkunft, physischer oder geistiger Gesundheit und/oder Behinderung, medizinischer Verfassung, genetischen Informationen, Religion, Kaste, politischer Zugehörigkeit, Gewerkschaft oder Verbandsmitgliedschaft, Schwangerschaft, Familienstand, Familienverhältnissen oder einer anderen geschützten Kategorie im Sinne der lokalen Gesetze getroffen werden. Alle Beschäftigungsentscheidungen müssen den Grundsatz der Chancengleichheit am Arbeitsplatz wahren und eine faire Behandlung aller Arbeitnehmer gewährleisten. Es müssen wirksame Maßnahmen ergriffen werden, um die Diskriminierung von Arbeitnehmern mit Migrationshintergrund, Zeitarbeitnehmern oder Saisonarbeitnehmern zu verhindern, die gesetzlich zur Arbeit in ihrem örtlichen Zuständigkeitsbereich berechtigt sind (IAO-Übereinkommen 100 und 111).

2.4. Belästigung

STANDARD

Dritte müssen Arbeitnehmer mit Respekt und Würde behandeln. Kein Arbeitnehmer darf körperlich, sexuell, psychisch oder verbal belästigt oder missbraucht werden oder als Disziplinarmaßnahme mit Geldbußen oder Strafen belegt werden. Das Management muss geschult sein, um Richtlinien ohne Belästigung, Diskriminierung oder Missbrauch durchzusetzen. Dritte dürfen die Freiheit der Arbeitnehmer, einschließlich des Zugangs zu Kantinen, Pausen, Toiletten, Trinkwasser oder medizinischer Versorgung, nicht zu Disziplinierungszwecken einschränken.

Körperliche Durchsuchungen und Abtasten können nur durchgeführt werden, wenn es einen legitimen und spezifischen Grund gibt und nach Zustimmung der Arbeiter. Sie müssen von autorisiertem Personal des gleichen Geschlechts wie der Arbeitnehmer durchgeführt werden, der abgetastet wird. Dritte müssen sicherstellen, dass alle von ihnen eingesetzten privaten oder öffentlichen Sicherheitskräfte ordnungsgemäß geschult sind und die Rechte und die Würde aller Arbeitnehmer nicht verletzen.

2.5. Faire Beschäftigungsbedingungen

STANDARD

Dritte müssen faire und transparente Beschäftigungspraktiken schaffen, die die Rechte der Arbeitnehmer achten und die nationalen und internationalen Arbeitsgesetze einhalten, einschließlich der folgenden:

- **Schriftliche Verträge:** Die Beschäftigung muss auf gesetzlichen schriftlichen Verträgen in Übereinstimmung mit nationalen Gesetzen und bewährten Branchenpraktiken basieren, wobei die Begriffe klar und in einer Sprache kommuniziert werden müssen, die die Arbeitnehmer verstehen, bevor sie mit der Beschäftigung beginnen.
- **Soziale Sicherheit:** Dritte dürfen Beschäftigungs- oder Sozialversicherungspflichten nicht durch Nullstundenverträge, Nur-Arbeitskraft-Verträge, Subverträge, Hausarbeit, Ausbildungsprogramme oder massiv befristete Verträge umgehen.
- **Beschäftigungs- und Kündigungsrichtlinien:** Es müssen klare Richtlinien und Praktiken für die Einstellung, die Löhne, die Ausbildung, Leistungsüberprüfungen, die Kommunikation am Arbeitsplatz, die Bearbeitung von Beschwerden und die Kündigung mit regelmäßigen Aktualisierungen und die Beteiligung der Arbeitnehmer an Überprüfungen für alle Arbeitnehmer – einschließlich der Vertrags-, Migranten-, Saison- und Zeitarbeiter – vorhanden sein. Die Arbeitnehmer müssen das Recht haben, ihre Beschäftigung mit angemessener Frist zu verlassen und bei der Abreise volle, fristgerechte Löhne zu erhalten.

- **Einstellung von Arbeitnehmern:** Alle Arbeitnehmer, insbesondere schutzbedürftige Gruppen wie Arbeitnehmer mit Migrationshintergrund, müssen verantwortungsvoll eingestellt werden, wobei sicherzustellen ist, dass die Arbeitnehmer keine Einstellungsgebühren, Einlagen oder einen möglichen Lohnabzug zahlen, um ihren Arbeitsplatz, eine vom Arbeitgeber bereitgestellte Unterkunft oder eine Schulung und Ausrüstung, die für die Ausübung ihrer Arbeit erforderlich ist, zu sichern (IAO-Übereinkommen 97). Wenn einem Arbeitnehmer im Heimat- oder Gastland illegale Gebühren oder Kosten im Zusammenhang mit dem Rekrutierungsprozess entstanden sind, stellt die Drittpartei die Rückzahlung dieser Kosten an den Arbeitnehmer sicher. Arbeitnehmer dürfen nicht verpflichtet werden, persönliche Dokumente und Ausweisdokumente wie Reisepässe herauszugeben, sofern nicht gesetzlich vorgeschrieben, und sie müssen jederzeit Zugang zu ihnen haben. Dritte müssen alle Einstellungsstufen überwachen, zugängliche Beschwerdemechanismen in den Sprachen der Arbeitnehmer bereitstellen und eine sichere, würdige Rückkehr in deren Heimatländer garantieren, ohne Strafen oder Schulden befürchten zu müssen.
- **Bewegungsfreiheit:** Dritte müssen sicherstellen, dass alle Arbeitnehmer – einschließlich Zeitarbeiter, Vertragsarbeiter und Arbeitnehmer mit Migrationshintergrund – die Bewegungsfreiheit am Arbeitsplatz und allen zur Verfügung gestellten Unterkünften genießen. Arbeitnehmer müssen uneingeschränkten Zugang zum Betreten und Verlassen des Betriebsgeländes haben, wobei Einschränkungen nur auferlegt werden müssen, wenn dies für Gesundheit oder Sicherheit erforderlich ist. Bereiche, die eine potenzielle Gefährdung darstellen, dürfen nur für autorisiertes, geschultes Personal durch kontrollierte Zugangsmethoden (z. B. Erkennung des Mitarbeiterausweises) zugänglich sein.
- **Schutz bei Entlassungen:** Arbeitsstättenregeln, Vergütung und Abfindungsrichtlinien müssen transparent sein, den Arbeitsgesetzen entsprechen und eine angemessene Beratung bei Entlassungen und Umstrukturierungen umfassen. Auch von Entlassungen oder Umstrukturierungen betroffene Arbeitnehmer müssen nach Möglichkeit von Dritten bei alternativen Beschäftigungsmöglichkeiten unterstützt werden.

2.6. Löhne und Leistungen

STANDARD

Alle gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen in Bezug auf Löhne und Leistungen müssen erfüllt werden. Löhne und Sozialleistungen für Regelstunden, ausgenommen Überstunden, sollten den nationalen Mindestanforderungen oder den entsprechenden einschlägigen Löhnen, je nachdem, welcher Wert höher ist, entsprechen oder diese übertreffen. Wenn Löhne und Leistungen hinter den Grundbedürfnissen des Arbeitnehmers und seiner Familie zurückbleiben, müssen Dritte Schritte unternehmen, um durch verbesserte Gehaltsstrukturen, Sozialleistungen, Wohlfahrtsprogramme und Unterstützungsleistungen schrittweise Löhne, Sozialleistungen und den allgemeinen Lebensstandard zu verbessern (IAO-Übereinkommen 26 und 131).

Die Zahlungsbedingungen müssen den Mitarbeitenden schriftlich vor Beginn der Beschäftigung und bei jeder Bezahlung (in Papierform oder elektronisch) in einer Sprache und einem Format mitgeteilt werden, die sie verstehen. Für jeden Abrechnungszeitraum müssen allen Arbeitnehmern ausgewiesene Gehaltsabrechnungen zur Verfügung gestellt werden.

Lohnabzüge als Disziplinarmaßnahme sind nicht zulässig.

2.7. Arbeitszeiten und Überstunden

STANDARD

Eine Regelarbeitswoche darf acht Stunden pro Tag oder 48 Stunden pro Gesamtwoche (bzw. durchschnittlich 56 Stunden pro Woche bei Schichtarbeitsverfahren) nicht überschreiten.

Die Summe der normalen Arbeitszeit und der Überstunden in einer Woche darf 60 Stunden bzw. den gesetzlich zulässigen Höchstbetrag im Betriebsland nicht überschreiten, je nachdem, welcher Wert niedriger ist. Arbeitnehmer müssen in jedem Siebentageszeitraum mindestens 24 aufeinander folgende Stunden Ruhezeit haben und Anspruch auf bezahlten gesetzlichen Urlaub und Feiertage haben (IAO-

Übereinkommen 1).

Überstunden müssen freiwillig geleistet werden und dürfen nicht routinemäßig eingefordert werden. Überstunden müssen in dem im Einsatzland gesetzlich vorgeschriebenen Satz entschädigt werden. In Ländern, in denen solche Gesetze nicht existieren, müssen Arbeitnehmer mit einem Satz bezahlt werden, der den regulären Stundenausgleichssatz um mindestens 125 % übersteigt (IAO-Übereinkommen 1 und 30).

Dritte müssen ein System zur Überwachung der Arbeitszeit und der Löhne, die an alle Arbeitnehmer gezahlt werden, implementieren und für alle Arbeitnehmer vollständige und genaue Arbeitszeitaufzeichnungen und Gehaltsabrechnungen führen.

2.8. Versammlungsfreiheit und Kollektivverhandlungen

STANDARD

Drittparteien müssen die Rechte der Mitarbeitenden, frei Gewerkschaften zu bilden, Vertretungen zu beantragen und/oder den Verbänden ihrer Wahl beizutreten, respektieren. Soweit rechtliche Beschränkungen bestehen, müssen Dritte alternative Mittel für eine unabhängige Vertretung bereitstellen. Wenn Tarifverträge gelten, müssen sie an alle Mitarbeitenden in einer Sprache kommuniziert werden, die sie verstehen.

Dritte müssen wirksame und transparente Kommunikationskanäle zwischen Arbeitnehmern, ihren Vertretern und dem Management gewährleisten, ohne dass ihnen Repressalien, Einschüchterungen oder Belästigungen drohen (IAO-Übereinkommen 87, 98 und 135).

Gesundheit und Sicherheit, ökologische Nachhaltigkeit

Angeichts der Bandbreite, Komplexität und Größe der Novartis-Lieferkette, stellen die in den Abschnitten 3 und 4 umrissenen Standards für den Bereich Gesundheit, Sicherheit und Ökologische Nachhaltigkeit (Health & Safety and Environmental Compliance & Sustainability, HSE) Drittparteien grundlegende Standards und Konzepte bereit, deren Einhaltung Novartis in seiner gesamten Lieferkette erwartet.

Novartis erwartet, dass alle Drittparteien verstehen, welche HSE-Standards für ihre jeweiligen Produkte oder Dienstleistungen gelten, und dass sie diese Standards gegebenenfalls durch zusätzliche produkt-/dienstleistungsspezifische Standards ergänzen. Geschulte und erfahrene bzw. zertifizierte Fachkräfte müssen die Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen verifizieren.

3 Gesundheit & Sicherheit

Die Drittparteien stellen ein sicheres und gesundes Arbeitsumfeld und gegebenenfalls sichere und gesunde firmeneigene Unterkünfte bereit und halten so alle einschlägigen Gesetze und Bestimmungen zu Gesundheit und Sicherheit ein. Gesundheit und Sicherheit umfassen unter anderem folgende Elemente:

3.1. Gefahreninformation

STANDARD

Die Drittparteien verfügen über Programme und Systeme, über die Mitarbeitenden Sicherheitsinformationen zu gefährlichen Stoffen bereitgestellt und sie geschult werden, wie sie sich vor möglichen Gefahren schützen können. Gefährliche Stoffe sind unter anderem Rohstoffe, isolierte Zwischenprodukte, Produkte, Lösungsmittel, Reinigungsmittel und Abfall.

3.2. Risiko und Prozesssicherheit

STANDARD

Die Drittparteien müssen über Systeme und Programme verfügen, um sowohl Berufs- und Prozessgefahren als auch potenzielle Auswirkungen auf umliegende Gemeinden zu identifizieren. Sie sollten solche Gefahren quantifizieren, die Risikostufen angemessen definieren und über Programme und Systeme verfügen, um diese Risiken zu verhindern oder zu mindern (z. B. Freisetzungen von Chemikalien, Dämpfen, Staub infolge von Katastrophen).

3.3. Arbeitssicherheit

STANDARD Die Drittparteien müssen ihre Arbeitnehmer ausreichend schulen, Präventivmaßnahmen zur Vermeidung körperlicher oder geistiger Ermüdung ergreifen und über Systeme und Verfahren verfügen, um die Mitarbeitenden vor der Exposition gegenüber chemischen, biologischen und physikalischen Gefahren (einschließlich körperlich anstrengender Aufgaben) am Arbeitsplatz und in den vom Unternehmen zur Verfügung gestellten Wohnräumen zu schützen

3.4. Notfallplanung und -abwehr

STANDARD Die Drittparteien müssen Notfallpläne entwickeln und diese in ihren Einrichtungen und firmeneigenen Unterkünften sowie in umliegenden Gemeinden auslegen. Die Drittparteien minimieren die möglichen Folgen eines Notfalls, indem sie geeignete Notfallpläne und Abwehrmaßnahmen einrichten.

4 Umwelt-Compliance und Nachhaltigkeit

Die Drittanbietenden halten alle einschlägigen Umweltschutzgesetze und -bestimmungen ein. Es wird von ihnen erwartet, dass sie über die Einhaltung der Gesetze hinaus handeln und die Umweltauswirkungen ihrer Aktivitäten und Produkte während ihres gesamten Lebenszyklus aktiv minimieren:

4.1. Umwelt-Compliance

STANDARD **Umweltgenehmigungen:** Die Drittparteien verfügen über Prozesse und Systeme, die sicherstellen, dass geltende Umweltschutzgesetze und -bestimmungen eingehalten werden. Es werden erforderliche Umweltgenehmigungen, -lizenzen, -informationen, -registrierungen und -einschränkungen eingeholt und die Betriebs- und Berichtsanforderungen werden eingehalten.

Verschüttungen und Freisetzungen: Drittparteien müssen über Verfahren und Systeme verfügen, um Freisetzungen in die Umwelt zu verhindern und einzudämmen, die die natürlichen Grundlagen für die Erhaltung und Erzeugung von Nahrungsmitteln erheblich beeinträchtigen oder den Zugang zu sauberem Trinkwasser verhindern, den Zugang zu sanitären Einrichtungen erschweren oder zerstören oder die Gesundheit von Personen schädigen. Sie haben die verursachten Auswirkungen zu beheben.

Wasserqualität: Drittparteien, die pharmazeutische Wirkstoffe (Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) und/oder Arzneimittelstoffe herstellen oder formulieren, müssen die Produktionsabwässer so behandeln, dass Auswirkungen auf die Wasserqualität des aufnehmenden Gewässers vermieden werden. Solche Drittparteien müssen sichere Abgabewerte für Freisetzungen in die aquatische Umwelt gemäß den örtlichen behördlichen Anforderungen nachweisen, die dem AMR Industry Alliance Manufacturing Framework entsprechen. Drittparteien, die API liefern, müssen Novartis auch die Wasserqualität durch Offenlegung der Massenbilanz und/oder der analytischen Überwachungsergebnisse nachweisen.

Abfall und Emissionen: Die Drittparteien verfügen über Prozesse und Systeme, die sicherstellen, dass Abfälle sicher gehandhabt, bewegt, gelagert, recycelt, wiederverwendet oder bewirtschaftet werden. Die Erzeugung und Entsorgung von Abfällen, Emissionen und Einleitungen in Wasser, die womöglich die menschliche Gesundheit oder die Lebensgrundlage oder Lebensweise der umliegenden Gemeinden oder die Umwelt beeinträchtigen, wird angemessen minimiert, ordnungsgemäß gesteuert, kontrolliert und/oder vor der Freisetzung in die Umwelt behandelt, wobei pharmazeutischen Wirkstoffen Priorität eingeräumt wird.

4.2. Umweltverträglichkeit

STANDARD **Ziele:** Als führendes Pharmaunternehmen ist es unser Ziel, ein Katalysator für Veränderungen zu sein. Wir fördern Nachhaltigkeit sowohl durch unsere eigenen Aktivitäten als auch über unsere Drittparteien hinweg, um bis 2040 ein Net-Zero-Unternehmen zu werden. Unser Ziel ist es auch, einen Beitrag zu „Nature Positive“ zu leisten, von der „Nature Positive Initiative“ auf der Grundlage des globalen Biodiversitätsrahmens 2022 als „Halt and Reverse Nature Loss by 2030 on a 2020 baseline and achieve full recovery by 2050“ definiert. Es wird erwartet, dass Drittparteien aktiv dazu beitragen und uns dabei

unterstützen, unsere Umweltziele zu erreichen.

Dritte müssen ihre Treibhausgasemissionen (THG) in ihren eigenen Betrieben und über ihre gesamte Wertschöpfungskette kontinuierlich reduzieren, um ihre auf wissenschaftlichen Grundlagen beruhenden Ziele zu erreichen, die von der Science Based Target Initiative (SBTi) ausgerichtet und validiert wurden. Drittparteien müssen auch versuchen, während des gesamten Betriebs kontinuierlich Wasserentnahmen und Abfall zu reduzieren. Drittparteien sollten nach Möglichkeit umweltfreundliche Materialien für Produkte und/oder Dienstleistungen verwenden.

Beauftragung: Novartis kann zusammen mit Drittparteien eine Nachhaltigkeits-Roadmap für die von Novartis beschafften Produkte (Waren und/oder Dienstleistungen), einschließlich Zielen und Vorgaben insbesondere in Bezug auf die Verringerung der Treibhausgasemissionen (GHG), die Reduzierung von Wasserentnahmen, die Abfallverringerung und die Verwendung umweltfreundlicher Materialien festlegen. Im Rahmen dieser Roadmap müssen Drittparteien Baselines definieren, Meilensteine festlegen, um ihre Leistung zu verfolgen, und Verbesserungsmöglichkeiten identifizieren, um ihren ökologischen Fußabdruck zu reduzieren.

Drittparteien müssen ihre Ziele zur Emissionsreduzierung an die Science Based Targets Initiative (SBTi) anpassen und von diesen genehmigen lassen. Drittparteien müssen ihre Umweltpraktiken und ihre Leistung über etablierte globale Berichtsrahmen oder -plattformen transparent darstellen. Drittparteien müssen auch sicherstellen, dass ähnliche Standards von ihren Lieferanten und der gesamten Lieferkette befolgt werden.

Drittparteien müssen Novartis produktspezifische (Waren und/oder Dienstleistungen) ökologische Nachhaltigkeitsdaten zur Verfügung stellen, um ihre Leistung verfolgen zu können. Auf Anfrage von Novartis müssen Drittparteien die relevanten Umweltdaten durch einen unabhängigen Dritten bescheinigen lassen.

Drittparteien arbeiten mit ihren Lieferanten zusammen, um die Umweltauswirkungen ihrer Lieferkette im Sinne von auf wissenschaftlichen Grundlagen beruhenden Rahmen aktiv zu minimieren.

Drittparteien gestatten es Novartis auch, ihre Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit in Bezug auf die von Novartis beschafften Produkte (Waren und/oder Dienstleistungen) in anonymisierter Form an unabhängige Drittplattformen zu melden, wenn dies für die Zwecke der externen Berichterstattung, des Benchmarking und der Prüfung erforderlich ist.

Nachhaltigkeit und Ressourceneffizienz: Drittparteien verfügen über Prozesse und Systeme, die eine positive Auswirkung auf das Klima erzielen, indem sie ihre CO₂-Bilanz verbessern, ihre Abfallerzeugung und ihren Wasserverbrauch verringern und die natürlichen Ressourcen effizient nutzen. Als Mitglieder der Gesellschaft müssen wir die Umwelt für zukünftige Generationen schützen. Wo umliegende Gemeinden für ihren Unterhalt oder ihre Lebensgrundlage auf Ökosystemleistungen angewiesen sind, stellen die Drittparteien sicher, dass ihre Nutzung der natürlichen Ressourcen die Rechte der Gemeindemitglieder auf Wasser und einen angemessenen Lebensstandard nicht beeinträchtigt, und sie beheben die verursachten Auswirkungen.

Räumung und rechtswidrige Aberkennung: Drittparteien haben die rechtswidrige Räumung und Enteignung von Grundstücken, Wäldern und Gewässern bei Erwerb, Bebauung oder sonstiger Nutzung von Grundstücken, Wäldern und Gewässern, deren Nutzung den Lebensunterhalt einer Person sichert, zu unterlassen.

5 Tierschutz

STANDARD

Tiere werden respektvoll behandelt, wobei Schmerz und Stress minimiert werden. Vor der Durchführung von Tierforschung wird berücksichtigt, ob der Tierversuch vermieden oder die Anzahl der Studien, für die Tiere erforderlich sind, reduziert werden kann oder Verfahren verbessert werden können, um den Stress zu minimieren. Wann immer wissenschaftlich zulässig und für die Regulierungsbehörden akzeptabel, sollten Alternativen genutzt werden.

ANFORDERUNGEN Novartis setzt sich für weltweit hohe Tierschutzstandards ein, wann immer Tiere an einer Novartis-Studie oder einem Novartis-Verfahren beteiligt sind. Der Novartis-Tierschutzstandard gilt für alle internen und externen Novartis-Tierversuche. Er entspricht dem US Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, dem Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Teaching und dem Europäischen ETS123. Für nichtmenschliche Primaten gelten strengere Regeln.

Die Drittparteien müssen alle geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Bestimmungen in Bezug auf den Tierschutz einhalten. Ferner müssen sie folgende Schlüsselprinzipien einhalten, die die Anforderungen der Novartis-Tierschutzrichtlinie an Drittparteien widerspiegeln (wo örtliche/nationale Gesetze und Vorschriften strengere Anforderungen stellen, sind die strengeren Anforderungen zu befolgen):

- Das Wohlergehen der Tiere steht im Vordergrund.
- Es wird das 3R-Prinzip (Refine, Reduce, Replace – Vermeidung, Verminderung, Verbesserung) angewendet.
- Tierversuche werden von gut ausgebildeten, kompetenten und erfahrenen Mitarbeitenden durchgeführt.
- Fertige Kosmetikprodukte und ihre Inhaltsstoffe werden nicht an Tieren getestet.
- Es werden nur Tiere gekauft und genutzt, die speziell zu Forschungszwecken gezüchtet wurden. Davon ausgenommen sind Nutztiere, Begleittiere, die in klinischen Studien verwendet werden, und Fische.
- Die Tiere werden respektvoll behandelt und entsprechend den besonderen Bedürfnissen der jeweiligen Tierart und des Individuums gepflegt, wie sie in den aktuellen veterinärmedizinischen Pflege- und Praxisrichtlinien für Forschungstiere definiert sind.
- Die Tiere werden nur einem Minimum an Unbehagen, Stress und Schmerz ausgesetzt, und wann immer möglich, werden angemessene Methoden zur Sedierung, Analgesie und Anästhesie eingesetzt.
- Besondere Sorgfalt und Aufmerksamkeit wird dem Transport von Tieren gewidmet, einschließlich der Verwendung geeigneter und angemessener Geräte und/oder Einrichtungen für den Transport in Übereinstimmung mit den geltenden Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen.
- Die Prinzipien und Anforderungen gelten für von Novartis initiierte Studien, die in Einrichtungen der Drittpartei (z. B. in Auftragsforschungsinstituten, Universitäten und anderen Unternehmen) durchgeführt werden.

6 Bestechungsbekämpfung & fairer Wettbewerb

6.1. Bekämpfung von Bestechung

STANDARD Drittparteien dürfen keine Amtsträger oder Privatpersonen bestechen und keine Bestechungsgelder annehmen. Es dürfen keine Vermittler wie Agenten, Berater, Vertriebshändler oder andere Business Partner eingesetzt werden, um eine Bestechung zu begehen.

Die Drittparteien müssen die geltenden Gesetze und Bestimmungen sowie Branchenstandards zur Bestechungsbekämpfung einhalten.

ANFORDERUNGEN **Schmiergeldzahlungen:** Novartis verbietet die Tätigkeit von Schmiergeldzahlungen im Zusammenhang mit einem Novartis-Geschäft.

Geschenke, Einladung/Bewirtung und Unterhaltung: Geschenke, Bewirtung und Unterhaltung werden nicht bereitgestellt, angeboten oder versprochen, um Dinge von Wert für den Zweck der unrechtmäßigen Beeinflussung von Entscheidungen in Bezug auf die Drittpartei und/oder Novartis zu erhalten. Drittparteien setzen keine anderen Dritten für Bestechungen oder Korruption ein. Geschenke, Bewirtung und Unterhaltung müssen bescheiden und angemessen sein und dürfen einzelnen Empfängern nur selten

bereitgestellt werden. Es dürfen keine Geschenke jedweder Art, einschließlich persönlicher Geschenke oder Werbemittel usw., ob mit oder ohne Branding, an medizinische Fachkräfte (Health Care Professional, HCP) oder ihre Familienangehörigen vergeben werden. Dies gilt auch für Barzahlungen oder geldwerte Zuwendungen (wie Gutscheine).

Finanzielle Unterstützung, Spenden und Sponsoring: Finanzielle Unterstützung und Spenden werden nur vergeben, wenn die Drittpartei und/oder Novartis keine materiellen Vorteile als Gegenleistung erhält und auch nicht der entsprechende Anschein erweckt wird. Finanzielle Unterstützung und Spenden dürfen niemals als Gegenleistung für eine materielle Gegenleistung gewährt oder als solche wahrgenommen werden. Sponsoring darf nicht eingesetzt werden, um einen unzulässigen wirtschaftlichen Vorteil als Gegenleistung zu erhalten, und darf auch nicht den entsprechenden Anschein erwecken. Sponsoring darf niemals einen unzulässigen geschäftlichen Vorteil belohnen und darf auch nicht den entsprechenden Anschein erwecken.

Politische Spenden: Entscheidet sich die Drittpartei, politische Spenden zu tätigen, muss sie dabei alle geltenden Gesetze, Bestimmungen sowie Branchenkodizes und -standards einhalten und darf keine direkte oder unmittelbare Gegenleistung für die Drittpartei selbst oder Novartis erwarten.

Lobbyarbeit: Lobbyarbeit darf nicht für unlautere oder illegale Zwecke oder zur unzulässigen Beeinflussung einer Entscheidung missbraucht werden.

Amtsträger: Jede Beziehung zwischen der Drittpartei und Amtsträgern erfolgt unter strikter Einhaltung der Regeln und Vorschriften, denen sie unterliegen (d. h. aller geltenden Regeln oder Vorschriften des jeweiligen Landes, die sich auf Amtsträger beziehen oder die von ihrem Arbeitgeber auferlegt wurden). Alle Vorteile, die einem Amtsträger gewährt werden, müssen völlig transparent, ordnungsgemäß dokumentiert und belegt sein.

6.2. Fairer Wettbewerb

STANDARD Die Drittparteien müssen ihre Geschäfte im Einklang mit dem fairen Wettbewerb tätigen. Sie setzen faire Geschäftspraktiken ein, darunter korrekte und wahrheitsgemäße Werbung.

Die Drittparteien halten sich an alle Gesetze und Bestimmungen zum fairen Wettbewerb und zum Kartellrecht.

7 Daten- und Informationsschutz & Künstliche Intelligenz

7.1. Daten- und Informationsschutz

STANDARD Die Drittparteien müssen angemessene Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten und Informationen einrichten und diese pflegen, um die Informationen zu schützen, die sie und Dritte, die in ihrem Auftrag handeln, verarbeiten.

Die Drittparteien arbeiten auf eine Art und Weise, die den geltenden Datenschutzgesetzen entspricht und auf die Branchenstandards zum Schutz und der Sicherheit aller Informationen, einschließlich personenbezogener Daten, abgestimmt ist.

ANFORDERUNGEN **Angemessener Schutz personenbezogener Daten:** Die Drittparteien verfügen über die geeigneten Organisationsstrukturen, -prozesse und -verfahren, welche die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Daten sicherstellen und sie vor einem versehentlichen, unbefugten oder gesetzeswidrigen Verlust oder Zugriff, einer entsprechenden Vernichtung, Änderung, Offenlegung oder Nutzung schützen.

Angemessene Sicherheitsmaßnahmen: Die Drittparteien verfügen über angemessene Richtlinien und Verfahren zur technischen und organisatorischen Sicherheit und ergreifen angemessene Maßnahmen, damit sie aktuell bleiben und ihre Einhaltung regelmäßig überprüft wird. Diese Richtlinien und Verfahren müssen mindestens die Mindestkontrollen zur Informationssicherheit für Lieferanten enthalten, die unter [diesem Link](#) zur Verfügung stehen.

Einhaltung der Beschränkungen für grenzüberschreitenden Datentransfer und -zugriff: Dritte müssen über angemessene Sicherheitsvorkehrungen, Regeln und Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass sie weiterhin alle geltenden Gesetze einhalten, die gegebenenfalls für grenzüberschreitende Datenübermittlungen und Datenzugriffe gelten, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die US-amerikanischen Vorschriften über den Zugang zu „sensiblen Massendaten der USA“ durch „besorgniserregende Länder“ und „betroffene Personen“ gemäß 28 C.F.R. Teil 202. Sofern Novartis nicht ausdrücklich schriftlich genehmigt hat, dürfen Dritte weder (i) „Transaktionen mit geschützten Daten“ (wie in 28 C.F.R. § § 202.210, definiert), in denen Novartis betroffene Daten involviert sind, noch (ii) andere Aktivitäten, bei denen Novartis betroffene Daten in ein „besorgniserregendes Land“ oder eine „betroffene Person“ transferiert oder zugänglich gemacht werden, ungeachtet des Bulk Data Volumens oder des Zwecks, ausüben.

Benachrichtigung bei Daten- und/oder Informationsverletzungen: Die Drittparteien benachrichtigen Novartis umgehend über alle vermuteten oder tatsächlichen Daten- und/oder Informationsverletzungen im Hinblick auf die Dienstleistungen/Leistungen/Waren, die sie bereitstellen. Die Drittparteien unterstützen Novartis angemessen bei allen Untersuchungen nach Daten- und/oder Informationsverletzungen.

7.2. Künstliche Intelligenz

STANDARD

Dritte müssen bei der Nutzung, Entwicklung, Bereitstellung und/oder Verwaltung von KI ein verantwortungsvolles Geschäftsgebahren etablieren und aufrechterhalten sowie eine ethische und verantwortungsvolle Governance und Vorgehensweisen der Künstlichen Intelligenz (KI) annehmen. Von Dritten wird erwartet, dass sie ihren eigenen Lieferanten und Subunternehmern Standards auferlegen, die die gleichen Prinzipien und den gleichen Inhalt wie in diesem Kodex für Dritte abdecken.

Dritte handeln in einer Weise, die mit den AI-Prinzipien der OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) für einen verantwortungsvollen Umgang mit vertrauenswürdigen AI, der Novartis-Verpflichtung zum ethischen und verantwortungsvollen Umgang mit KI, die unter [diesem Link](#) verfügbar sind, und den aktuellen und anstehenden geltenden KI-Gesetzen, -Vorschriften, -Richtlinien und -Rechtsprechung übereinstimmt.

ANFORDERUNGEN

Die Drittparteien müssen:

Governance und Risikomanagement: Über eine angemessene Organisationsstruktur, Prozesse und Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass diese mit den aktuellen und anstehenden geltenden KI-Gesetzen, -Vorschriften und -Branchenstandards konform bleiben.

Umsetzung: Die oben genannten Prozesse und Verfahren implementieren, die relevanten und aktualisierten Dokumente pflegen und die Überwachung zur Erkennung und Minderung von Risiken, die während des gesamten Lebenszyklus des KI-Systems auftreten, sicherstellen.

8 Konfliktfreie Mineralien

STANDARD

Die Drittparteien unterstützen die Verpflichtung von Novartis, sich um die Identifizierung, Reduzierung und, wo möglich, Eliminierung der Verwendung bestimmter als 3TG bekannter Mineralien zu bemühen, die in den Produkten von Novartis enthalten sind und von denen festgestellt wurde, dass sie bewaffnete Gruppen in der Demokratischen Republik Kongo (DRK) oder den angrenzenden Ländern direkt oder indirekt finanziert oder begünstigt haben.

ANFORDERUNGEN

Die Drittparteien müssen:

- Helfen, die Quelle von 3TG-Mineralien in Produkten, Bestandteilen oder Materialien, die Drittparteien an Novartis liefern, zu identifizieren (dazu zählen, falls durch angemessene Methoden möglich, die Schmelzhütten und Raffinerien, in denen diese 3TG-Mineralien verarbeitet wurden, sowie das Herkunftsland der 3TG-Mineralien)

Öffentlich

- Arbeiten mit Novartis im Due-Diligence-Prozess zusammen und beantworten unsere Anfragen nach Informationen im Zusammenhang mit den in unseren Produkten verwendeten Mineralien
- Stellen auf Anfrage angemessene Nachweise über die Durchführung ähnlicher Due-Diligence-Prüfungen der Drittpartei im Hinblick auf ihre eigenen Lieferanten oder Unterauftragnehmer bereit, die an der Produktion von an Novartis gelieferten Materialien oder Produkten bzw. von irgendwelchen Bestandteilen dieser Materialien oder Produkte beteiligt sind
- Arbeiten mit Novartis zusammen, um mögliche alternative Quellen zu identifizieren, wenn 3TG-Mineralien identifiziert wurden.

9 Qualität (Gute Herstellungspraxis)

STANDARD

Die Drittparteien stellen sicher, dass sie Materialien, Produkte und Dienstleistungen bereitstellen, die den einschlägigen Gesetzen, Vorschriften, gesundheitsbehördlichen Standards, Branchenleitlinien und weiteren Kundenanforderungen entsprechen.

Die Drittparteien befolgen den Qualitätsvertrag, dem Tätigkeiten, Erwartungen und Anforderungen im Hinblick auf die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices, GMP) unterliegen.

ANFORDERUNGEN Die Drittparteien, die GMP-Anforderungen unterliegen, müssen:

- Über die erforderlichen von den zuständigen Aufsichtsbehörden erteilten Genehmigungen und Registrierungen (oder vergleichbare Genehmigungen) in Bezug auf die Materialien, Produkte und/oder Dienstleistungen, die an Novartis und für die betreffende Einrichtung geliefert werden, verfügen und diese aufrechterhalten
- Sicherstellen, dass alle Daten, die für alle Aktivitäten zur Bereitstellung von Materialien, Produkten und/oder Dienstleistungen für Novartis relevant, korrekt, kontrolliert und sicher vor Manipulation oder Verlust sind und allen gesundheitsbehördlichen Standards und den Erwartungen der Industrie an die Datenintegrität entsprechen
- Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und Integrität der Lieferkette zu gewährleisten, einschließlich insbesondere Maßnahmen zur Verhinderung von Manipulation, Fälschung und Anforderungen in Bezug auf die Produktserialisierung usw.
- Rechtzeitig mit Novartis bei der Implementierung neuer oder veränderter gesundheitsbehördlicher Standards oder Erwartungen kooperieren, um eine behördliche Implementierung zu ermöglichen.

10 Handelssanktionen & Exportkontrollen

STANDARD

Die Drittparteien ermitteln die anwendbaren Handelssanktionen und Ausfuhrkontrollgesetze und halten diese ein, einschließlich u. a. die Handelssanktionsgesetze der USA, der EU, des Vereinigten Königreichs und der Schweiz. Novartis tätig keine Geschäfte mit Personen oder Unternehmen, die von Regierungen in die Liste sanktionierter Parteien aufgenommen wurden.

ANFORDERUNGEN Die Drittparteien müssen:

- Bestätigen, dass weder sie selbst noch ihre verbundenen Unternehmen, Aktionäre oder Führungskräfte in der Vergangenheit auf einer der folgenden Listen beschränkter Parteien gestanden haben und derzeit nicht auf solchen Listen stehen: die US-amerikanische „List of Specially Designated Nationals („SDN“) and Blocked Persons“, die vom Office of Foreign Assets Control des US-Finanzministeriums geführt wird, die „Debarred List“ sowie die Liste von Nichtverbreitungssanktionen, die vom Außenministerium der Vereinigten Staaten geführt werden, die „EU Consolidated List of Designated Nationals“, die Sanktionsliste des Vereinigten Königreichs sowie die Sanktionsembargoliste der Schweiz

- Bestätigen, dass sie derzeit nicht zu 50 % oder mehr, weder einzeln noch insgesamt, im Besitz eines oder mehrerer SDN werden
- Die geltenden Exportkontrollen im Umgang mit Novartis-Unternehmen einhalten und nicht umgehen
- Novartis unverzüglich per E-Mail in Kenntnis setzen (unter Verwendung der Postanschrift: ctc.coe@novartis.com) informieren, wenn im Verlauf der Geschäftsbeziehungen mit Novartis: (i) sie, ihre verbundenen Unternehmen, Aktionäre oder Direktoren auf eine der oben genannten Listen beschränkter Parteien gesetzt werden; oder (ii) sie zu 50 % oder mehr einzeln oder insgesamt von einem oder mehreren SDNs besessen werden.

11 Whistleblowing | Beschwerdemechanismus

STANDARD Drittparteien werden aufgefordert, einen Whistleblowing- oder Beschwerdemechanismus zu implementieren, über den ihre Mitarbeitenden Beschwerden direkt anonym bei dieser Drittpartei einreichen können, ohne Angst vor Vergeltung oder Verlust des Arbeitsplatzes zu haben. Dritte müssen eine Richtlinie zur Vermeidung von Vergeltungsmaßnahmen veröffentlichen und durchsetzen. Alle Beschwerden müssen aufgezeichnet und bearbeitet werden, und die Anonymität der Arbeitnehmer muss geschützt werden. Darüber hinaus können Mitarbeitende tatsächliche und/oder potenzielle Verstöße gegen diesen Kodex für Dritte, die Menschenrechtsverpflichtungserklärung (Human Rights Commitment Statement, HRCS) und andere relevante Richtlinien oder geltende Menschenrechte und Umweltgesetze und -vorschriften in ihrem Land und/oder den Novartis-Ländern über unser Speak Up Office melden, das [hier](#) verfügbar ist.

12 Managementsysteme

Die Drittparteien nutzen Managementsysteme, um eine kontinuierliche Verbesserung und Einhaltung dieser Standards zu ermöglichen. Zu den Elementen dieser Managementsysteme gehören:

12.1. Verpflichtung und Verantwortung

STANDARD Die Drittparteien zeigen ihre Verpflichtung für die in diesem Dokument beschriebenen Konzepte, indem sie ihnen angemessene Ressourcen zuweisen.

12.2. Rechts- und Kundenanforderungen

STANDARD Die Drittparteien identifizieren geltende Gesetze, Bestimmungen, Standards und relevante Anforderungen von Kunden und halten diese ein.

12.3. Risikomanagement

STANDARD Die Drittparteien verfügen über Mechanismen, um Risiken in allen Bereichen, die dieses Dokument anspricht, festzustellen und zu managen.

12.4. Beziehungen zu Drittparteien

STANDARD Die Drittparteien vergeben Aufträge nicht an Dritte weiter, heuern keine Dritten im Auftrag von Novartis an und vertreten Novartis nicht gegenüber diesen Dritten, ohne vorher die schriftliche Zustimmung von Novartis eingeholt zu haben. Gleichermaßen wird der Vertrag ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Novartis nicht abgetreten.

12.5. Rechte auf Prüfungen

STANDARD Novartis kann die Drittpartei jederzeit nach angemessener Vorankündigung auditieren (oder einen Dritten beauftragen, in seinem Namen ein Audit durchzuführen), um sicherzustellen, dass die Standards des Kodex für Drittparteien eingehalten werden, und um alle Zahlungen von Novartis und an Dritte im Auftrag von Novartis zu bestätigen. Eventuell gelten auch zwischen den Parteien vereinbarte ergänzende Auditbestimmungen.

12.6. Dokumentation

STANDARD Die Drittparteien pflegen die Dokumentation, die notwendig ist, um zu zeigen, dass sie diese Standards sowie geltende Bestimmungen einhalten.

ANFORDERUNGEN Die Drittparteien haben Bücher und Aufzeichnungen zu erstellen und zu führen, die alle Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit mit Novartis genau und in angemessener Detailliertheit dokumentieren und über alle Zahlungen (einschließlich Geschenke, Bewirtung und Unterhaltung oder alles andere von Wert) Rechenschaft ablegen, die im Namen von Novartis oder aus von Novartis zur Verfügung gestellten Mitteln geleistet wurden.

„Inoffizielle“ Bücher und falsche oder irreführende Einträge in den Büchern und Aufzeichnungen der Drittpartei sind verboten. Alle Finanztransaktionen müssen dokumentiert, regelmäßig überprüft und angemessen erklärt werden. Novartis wird auf Anfrage eine Kopie dieser Buchhaltung bereitgestellt.

Die Drittparteien stellen sicher, dass alle relevanten internen Finanzkontrollen und Genehmigungsverfahren eingehalten und die Aufbewahrung und Archivierung von Büchern und Unterlagen den eigenen Standards der Drittpartei sowie den Steuer- und anderen geltenden Gesetzen und Bestimmungen entsprechen. Die Parteien können spezifische Aufbewahrungsanforderungen vereinbaren.

12.7. Schulung und Kompetenzen

STANDARD Die Drittparteien schulen ihre Mitarbeiter, sodass sie ethische Entscheidungen im Einklang mit Gesetzen, Bestimmungen und vertraglichen Anforderungen treffen können. Auf Aufforderung der Drittpartei hat Novartis das Recht, Schulungen durchzuführen.

12.8. Kontinuierliche Verbesserung

STANDARD Von Drittparteien wird erwartet, dass sie sich ständig verbessern, indem sie sich Leistungsziele setzen, Umsetzungspläne durchführen und bei Mängeln, die in internen oder externen Beurteilungen, Audits, Ermittlungen und Managementüberprüfungen festgestellt werden, notwendige Abhilfemaßnahmen ergreifen.

12.9. Management zur Kontinuität von Geschäftsabläufen

STANDARD Drittparteien, die an der Herstellung, Lagerung und/oder Logistik von Novartis-Produkten oder Produkten/Materialien/Geräten beteiligt sind, die in Novartis-Produkten verwendet werden (oder Erbringung von Dienstleistungen im Zusammenhang mit oder Unterstützung einer der oben genannten Aktivitäten), stellen sicher, dass sie Geschäftskontinuitäts- und Notfallwiederherstellungspläne haben, die auf dem neuesten Stand gehalten werden (regelmäßig getestet) und ausreichen, um die Möglichkeit einer Unterbrechung der Lieferung von Produkten, Geräten, Materialien und damit verbundenen Dienstleistungen zu minimieren und die schnelle Wiederherstellung der Lieferung und/oder Dienstleistungen zu ermöglichen, falls es dennoch zu einer Störung kommt. Diese Drittparteien stellen Novartis auf Anfrage eine Kopie des Geschäftskontinuitätsplans und dessen Testergebnisse zur Verfügung.

Alle anderen Drittparteien müssen Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs für Produkte und Dienstleistungen, die für Novartis erbracht werden, für den Fall einer Störung in Betracht ziehen.

Bestätigung

Die Drittpartei bestätigt, dass Novartis deren Beauftragung nicht als Anreiz oder Belohnung für die Verschreibung von Novartis-Produkten oder zur Sicherung eines unzulässigen geschäftlichen Vorteils nutzt.

Haftungsausschluss

Novartis kann der Drittpartei zum Zwecke der Einhaltung seines Kodex für Dritte nach eigenem Ermessen einen Leitfaden, Dokumente, Informationen, Ratschläge, den Austausch bewährter Praktiken, Know-how, Erkenntnisse und/oder Beispiele („**Leitfaden**“) bereitstellen. Die Drittpartei erkennt an und stimmt zu, dass Novartis diesen Leitfaden nur zu Informationszwecken bereitstellt und dass dieser keine professionelle Beratung und/oder die Befolgung rechtlicher Anforderungen ersetzt. Die Drittpartei verlässt sich auf eigene Gefahr auf den Leitfaden von Novartis und Konsequenzen von Entscheidungen in Verbindung mit diesem Leitfaden bzw. der Implementierung dieses Leitfadens liegen in der alleinigen Verantwortung der Drittpartei. Novartis gibt keine Garantien oder Zusicherungen hinsichtlich der Korrektheit oder Vollständigkeit dieses Leitfadens und kann von Personen, einschließlich der Drittparteien, auf keinerlei Weise für Konsequenzen verantwortlich gemacht werden, die entstehen, weil sich die Drittpartei auf diesen Leitfaden verlassen oder diesen Leitfaden implementiert hat.

Glossar

3TG: Zinn (Kassiterit), Tantal (Coltan, Columbit-Tantalit), Wolframit und Gold nach dem Dodd-Frank Act von 2010, Paragraph 1502.

KI-System: ein maschinelles System, das aus den eingehenden Daten ableitet, wie es anhand expliziter oder impliziter Ziele Ausgaben wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen generieren kann, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können. Verschiedene KI-Systeme unterscheiden sich in ihrem Grad an Autonomie und Anpassungsfähigkeit nach ihrer Betriebsaufnahme. *(Definition der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) gemäß „OECD, Empfehlung des Rates zur künstlichen Intelligenz, OECD/LEGAL/0449“)*

Grundbedürfnisse: wie von der IAO dargelegt, umfasst wesentliche Ressourcen, die für einen Arbeitnehmer und seine Angehörigen zur Aufrechterhaltung eines angemessenen Lebensstandards erforderlich sind, einschließlich Nahrung, sauberes Trinkwasser, Kleidung, Unterkunft, Energie, Transport, Bildung, sanitäre Einrichtungen, Gesundheitsversorgung und Vorkehrungen für unerwartete Ereignisse. Das Anker Research Institute hat Methoden zur Schätzung der Löhne und Gehälter auf der Grundlage dieser Grundbedürfnisse weiterentwickelt, um sicherzustellen, dass Arbeitnehmer durch Ausgleichszahlungen einen angemessenen Lebensstandard für sich und ihre Familien leisten können.

Gesetze und Gesetzgebung zu Datenschutz:

- a. Die Datenschutz-Grundverordnung (2016/679)
- b. Alle anderen bereits vorliegenden und neuen einschlägigen Gesetze/Bestimmungen, die sich auf die Verarbeitung personenbezogener Daten einer betroffenen Person beziehen oder auswirken.

Spende: Ein Vorteil, der legitimen Organisationen von Novartis für einen wohlthätigen und konkreten Zweck gewährt wird, wobei Novartis nicht erwartet (und es keine Vereinbarung oder Absicht diesbezüglich gibt), im Gegenzug Vorteile, Gegenleistungen oder Dienstleistungen zu erhalten.

Finanzielle Unterstützung: Unabhängig beantragter Beitrag, der einer legitimen Organisation für einen konkreten Zweck bereitgestellt wird, und zwar ohne die Erwartung, Vereinbarung oder Absicht, einen materiellen Vorteil (einen messbaren oder quantifizierbaren und objektiven Vorteil) zu erhalten.

GMP (Good Manufacturing Practices [Gute Herstellungspraxis]): System, mit dem sichergestellt wird, dass Arzneimittel konsistent nach den Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden, die ihrem Verwendungszweck und der Produktspezifikation entsprechen.

Fachkreisangehörige (HCPs): Alle Mitglieder, Studenten oder Forscher medizinischer, zahnmedizinischer, optometrischer, ophthalmologischer, pharmazeutischer oder Pflegeberufe und alle anderen Personen, Sozialarbeiter, klinischen Psychologen, Mitglieder von Arzneimittelausschüssen und Mitglieder von Pharmazie- und Therapieausschüssen (P&T), die im Rahmen der Ausübung ihrer Berufe medizinische Leistungen erbringen und pharmazeutische Produkte und/oder Medizintechnologien verschreiben, bestellen, ausgeben, empfehlen, kaufen, bereitstellen, verabreichen, mieten oder verwenden können, sowie ihr gesamtes Büropersonal.

Menschenhandel: Das Transportieren, Beherbergen, Anwerben, Versetzen oder Aufnehmen von Personen durch Drohung, Zwang, Nötigung, Entführung oder Betrug, damit diese Arbeits- oder andere Dienstleistungen erbringen.

Moderne Sklaverei: Moderne Sklaverei ist ein Oberbegriff, der die Risiken umfasst, die durch Zwangsarbeit, Gefängnisarbeit, Schuldknechtschaft, Leibeigenschaft, staatlich auferlegte Zwangsarbeit und die schlimmsten Formen des Menschenhandels entstehen, bei denen Nötigung, Drohungen oder Täuschung verwendet werden, um Arbeiter einzuschüchtern, zu bestrafen oder zu täuschen und dadurch Situationen unfreiwilliger Arbeit und Ausbeutung zu schaffen. Moderne Sklaverei kann auch mit den schlimmsten Formen der Kinderarbeit verbunden sein.

Von Novartis geschützte Daten: US-sensible personenbezogene Daten oder regierungsbezogene Daten von Novartis- oder Novartis-Tochtergesellschaften, unabhängig vom Bulkvolumen und unabhängig davon, ob sie verschlüsselt, pseudonymisiert, anonymisiert oder deidentifiziert werden, wie diese Begriffe in den US-Vorschriften in Abschnitt 28 C.F.R. Teil 202 definiert werden.

Personenbezogene Daten/Personenbezogene Informationen :

- a. Alle Informationen, die mit einer identifizierten oder identifizierbaren Person zusammenhängen, darunter u. a. elektronische Daten oder Papierakten, die Informationen wie Name, Privatanschrift, Büroanschrift, E-Mail-Adresse, Alter, Geschlecht, Informationen über die Familie, Beruf, Bildung, Berufsverbände oder Gehalt enthalten
- b. Nicht öffentliche personenbezogene Daten wie Ausweis-, Pass-, Sozialversicherungs- und Führerscheinnummer
- c. Gesundheitliche und medizinische Informationen, wie Versicherungsinformationen, medizinische Prognosen oder Behandlungen, diagnostische oder genetische Informationen, einschließlich verschlüsselte Patientendaten aus klinischen Studien
- d. Sensible personenbezogene Daten wie Rasse, Religion, Behinderung, Gewerkschaftsmitgliedschaft oder Sexualität
- e. Alle Daten oder Informationen, die nach der geltenden Datenschutzgesetzgebung als personenbezogene Daten/Informationen eingestuft sind.

Qualitätsvertrag: Ein Qualitätsvertrag ist eine rechtliche Vereinbarung, die dazu beiträgt, die Verantwortlichkeiten für die Qualitätssicherung zwischen dem Vertragsgeber und dem Vertragsnehmer für die aktuellen GMP-Anforderungen und deren Einhaltung zuzuweisen, alle spezifischen Anforderungen an das bereitgestellte Produkt durch schriftliche Spezifikationen zu präzisieren, die Erwartungen für die Bereitstellung akzeptabler Dienstleistungen, Qualitätsprozesse, Analysen und/oder Produkte festzulegen und sicherzustellen, dass die vereinbarten Qualitätsaktivitäten zwischen den beteiligten Parteien durchgeführt werden.

Sponsoring: Vereinbarung, durch die Novartis zum gegenseitigen Nutzen von Novartis und der gesponserten Partei Mittel zur Verfügung stellt, um eine Verbindung zwischen dem Image, den Marken oder Dienstleistungen von Novartis und einer gesponserten Veranstaltung, Aktivität oder Organisation herzustellen.

Standards: Zusammengefasst die in diesem Kodex für Dritte festgelegten Standards und entsprechenden

Anforderungen.

Drittpartei : Zum Zwecke des Geltungsbereichs des Kodexes für Drittparteien bezeichnet dieser Begriff folgende Dritte:

- **Lieferanten**: Nicht zur Novartis Group gehörende natürliche oder juristische Person, von der Novartis Waren oder Dienstleistungen erwirbt. Dazu gehören beispielsweise:
 - i. Alle Arten von Lieferanten von Waren oder Dienstleistungen
 - ii. Vertragshersteller (Manufacturing Organizations, CMOs)
 - iii. Forschungseinrichtungen und -mitarbeitende, die für oder im Auftrag von Novartis Tätigkeiten ausführen, die von Novartis gesponsert und bezahlt werden, einschließlich Mitarbeitende von Auftragsforschungsinstituten (Clinical Research Organizations, CROs) und wissenschaftlichen Forschungsorganisationen (Academic Research Organizations, AROs)
 - iv. Drittparteien, die Produkte von Novartis befördern oder verteilen (d. h. Logistikdienstleistungen übernehmen), ohne dass dabei das Produkt in den Besitz der als Dienstleistungsanbieter fungierenden Drittpartei übergeht
 - v. HCP, die lediglich als „Drittpartei“ handeln, d. h. Waren oder Dienstleistungen für eine Servicegebühr bereitstellen, die über ihre Tätigkeit als HCP hinausgeht, zum Beispiel App-Entwickler oder kommerzielle/Marketingberater usw. (ansonsten fallen HCP nicht unter diese Definition).
- **Unternehmensentwicklung und Lizenzierung (Business Development & Licensing, BD&L)**: Alle Drittparteien, die mit Novartis einen Produktlizenzvergabe- oder Lizenzerwerbsvertrag abgeschlossen haben.
- **Vertriebs- und Großhändler**: Drittparteien, die für ihre eigenen Geschäftszwecke Novartis-Produkte importieren und/oder weiterverkaufen (unabhängig davon, ob sie das jeweilige Novartis-Produkt im Auftrag von Novartis bewerben oder nicht).
- **Alle anderen juristischen Personen**, wie z. B. Gesundheitsorganisationen (Krankenhäuser, Kliniken usw.), Apotheken, Nichtregierungsorganisationen (NGOs), nichtkommerzielle Organisationen (NCOs), Patientenorganisationen und andere Organisationen.

Mitarbeitende: Jeder Angestellte, Direktor, leitender Angestellter, Mitarbeitende bzw. alles Personal, der/das von einer Drittpartei angestellt oder beschäftigt wird, einschließlich minderjährigen Arbeitnehmern, Arbeitern mit Migrationshintergrund, Saisonarbeitern, Leiharbeitern und Zeitarbeitskräften, sei es dauerhaft, befristet oder auf Gelegenheitsbasis.

Literaturhinweise & Bibliografie

Zur Information werden die folgenden Literaturhinweise aufgenommen. Hierdurch entstehen keine weiteren Verpflichtungen über diesen Kodex für Dritte hinaus. Novartis ist nicht verantwortlich für die Inhalte auf externen Links unten und innerhalb dieses Kodex für Dritte.

Allgemeine	<u>Novartis Ethikkodex</u>
Literaturhinweise	<u>Initiative für pharmazeutische Lieferkette</u> <u>Global Compact der Vereinten Nationen</u> <u>Allgemeine Erklärung der Menschenrechte</u> <u>Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte der Vereinten Nationen</u> <u>Novartis Menschenrechtsverpflichtungserklärung</u>
Arbeitsrecht	<u>IAO-Agenda für anständige Arbeit</u> <u>Übereinkommen 29 und 105 der Internationalen Arbeitsorganisation („IAO“)</u> <u>IAO-Übereinkommen 138 und 182</u> <u>IAO-Übereinkommen 111 und 100</u> <u>Internationales Übereinkommen zur Beseitigung jeder Form von Rassendiskriminierung</u> <u>Übereinkommen zur Beseitigung jeder Form von Diskriminierung von Frauen</u> <u>IAO-Übereinkommen 190 und Empfehlung 206</u> <u>IAO-Übereinkommen 131, 95, 14 und 1</u> <u>IAO-Übereinkommen 87 und 98</u>
Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz	<u>OHSAS 18001</u> <u>Norm ISO 14001 für Umweltmanagementsysteme</u> <u>ISO 50 000 Energiemanagementsysteme-Norm Forest Stewardship Council</u> <u>Nachhaltiges Palmöl</u> <u>AMR Industry Alliance Manufacturing Framework</u>
Tierschutz	<u>Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8. Ausgabe (©2011) National Research Council (NRC), Washington DC, USA</u> <u>Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching, 3. Ausgabe (2010), Federation of Animal Science Societies (FASS), Champaign IL, USA</u> <u>Richtlinie 2010/63/EU (PE-CONS 37/10) des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (2010)</u>
Bekämpfung von Bestechung	<u>UN-Konvention gegen Bestechung</u> <u>OECD-Übereinkommen über die Bekämpfung von Bestechung</u> <u>US Foreign Corrupt Practices Act 1977</u> <u>UK Bribery Act 2010</u>

Novartis International AG, Postfach CH-4002 Basel, Schweiz
 Tel.: +41 61 324 11 11 | www.novartis.com
 Version 4.0 | 1. Juli 2025