



Etika, Risiko, & Kepatuhan

Pedoman Pihak Ketiga

Versi: 4.0

Daftar Isi

Pengantar

Memantau kepatuhan terhadap standar kami

Standar Pihak Ketiga Novartis

- 1 Hak Asasi Manusia
- 2 Hak Tenaga Kerja
- 3 Kesehatan dan Keselamatan
- 4 Kepatuhan & Keberlanjutan Lingkungan
- 5 Kesejahteraan Hewan
- 6 Antisuap dan Persaingan yang Adil
- 7 Privasi Data, Perlindungan Informasi, dan Kecerdasan Buatan
- 8 Mineral yang Bertanggung Jawab
- 9 Mutu (Cara Pembuatan Obat yang Baik)
- 10 Sanksi Dagang dan Kontrol Ekspor
- 11 Pelaporan Pelanggaran | Mekanisme Pengaduan
- 12 Sistem Manajemen

Pernyataan

Penafian

Glosarium Istilah

Referensi dan Bibliografi

Pengantar

Meskipun tujuan Novartis - *menata ulang obat-obatan untuk meningkatkan dan memperpanjang harapan hidup manusia* - mendorong nilai dan menetapkan budaya kerja kami, prinsip etika memandu kami dalam pengambilan keputusan sehari-hari serta memastikan kami bertindak dengan integritas dan melakukan hal yang benar.

Pedoman Pihak Ketiga Novartis ("Pedoman Pihak Ketiga") didasarkan pada persyaratan dalam Global Compact PBB, Prinsip Panduan PBB tentang Bisnis dan Hak Asasi Manusia (UNGPs), prinsip-prinsip Inisiatif Rantai Pasokan Farmasi (PSCI), dan standar internasional relevan lainnya atau praktik baik yang diterima.

Novartis mewajibkan Pihak Ketiganya untuk mematuhi Pedoman Pihak Ketiga. Lebih lanjut, Pihak Ketiga kami diharapkan untuk menerapkan standar yang mencakup prinsip dan isi yang sama yang tercakup dalam Pedoman Pihak Ketiga kami dengan pemasok mereka sendiri dan untuk melakukan tindakan yang melampaui kepatuhan hukum.

Novartis percaya bahwa masyarakat dan bisnis paling baik dilayani dengan perilaku dan praktik bisnis yang bertanggung jawab. Landasan kepercayaan ini adalah bahwa bisnis tidak boleh hanya beroperasi dengan mematuhi undang-undang, aturan, dan peraturan yang berlaku, melainkan juga bahwa perilaku kami menjawab kekhawatiran sosial yang mendasarinya. Novartis menyadari bahwa perbedaan dalam undang-undang dan lingkungan pengoperasian setempat menciptakan tantangan dalam menerapkan standar kami sebagaimana yang ditetapkan dalam Pedoman Pihak Ketiga secara global. Novartis juga percaya bahwa standar kami paling baik diterapkan melalui pendekatan peningkatan berkelanjutan yang memajukan kinerja Pihak Ketiga seiring berjalannya waktu.

Novartis mengharapkan Pihak Ketiga untuk beroperasi sesuai dengan undang-undang, aturan, peraturan, dan perjanjian perundingan bersama yang berlaku, selain standar yang dibahas dalam Pedoman ini. Apabila kepatuhan terhadap Pedoman Pihak Ketiga akan melanggar hukum setempat atau perjanjian perundingan bersama, maka Pihak Ketiga diharapkan mematuhi persyaratan setempat sembari berupaya menjunjung tinggi prinsip yang mendasari standar Pedoman Pihak Ketiga terkait kami.

Steffen Lang, Ph.D.

Presiden, Operasi

Karen L. Hale

Chief Legal & Compliance Officer

Memantau kepatuhan terhadap standar kami

Kepatuhan terhadap standar dan persyaratan yang terkandung dalam Pedoman Pihak Ketiga ini merupakan salah satu kriteria yang digunakan pada proses pemilihan dan evaluasi Pihak Ketiga Novartis.

Novartis mengharapkan Pihak Ketiga menaati standar hukum yang berlaku dan standar lebih tinggi yang dimuat dalam Pedoman ini. Dalam kondisi tertentu, saat Pihak Ketiga telah menunjukkan dan terus menunjukkan komitmen penting terhadap peningkatan, Novartis bersedia bekerja sama dengan mereka untuk menciptakan peningkatan melalui keterlibatan dan kolaborasi. Ini dapat termasuk audit, pengembangan, dan pemantauan kemajuan rencana tindakan perbaikan, merujuk Pihak Ketiga ke pakar eksternal, dan rencana peningkatan wajar lainnya.

Standar Pihak Ketiga Novartis

1 Hak Asasi Manusia

Novartis berkomitmen untuk menjalankan bisnis dengan cara yang menghormati hak dan martabat semua orang. Kami akan berupaya mencegah, menanggulangi, dan memulihkan dampak buruk hak asasi manusia di seluruh tempat kerja, operasi bisnis, dan dalam komunitas tempat kami bekerja. Untuk memenuhi komitmen ini, dan sesuai Prinsip Panduan PBB tentang Bisnis dan Hak Asasi Manusia (UNGPs), Novartis diharuskan mengidentifikasi, menilai, dan menangani setiap risiko atau dampak hak asasi manusia dalam operasional dan rantai nilainya.

Novartis berkomitmen untuk bekerja sama dengan Pihak Ketiga yang beroperasi dengan cara yang sejalan dengan nilai dan prinsip etika kami, termasuk menghormati hak asasi manusia. Selain persyaratan khusus yang ditetapkan dalam *“Pasal 2. Hak Tenaga Kerja”*, Pihak Ketiga diharuskan untuk melaksanakan uji tuntas hak asasi manusia, sebagaimana ditetapkan dalam UNGPs, mengenai seluruh hak asasi yang diakui secara internasional, dan setidaknya, hal yang dinyatakan dalam International Bill of Human Rights (yaitu, Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia, Kovenan Internasional tentang Hak-hak Sipil dan Politik, dan Kovenan Internasional tentang Hak-hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya) dan prinsip mengenai hak dasar yang ditetapkan dalam Deklarasi Organisasi Buruh Internasional (International Labor Organization, ILO) mengenai Prinsip-prinsip dan Hak-hak Mendasar di Tempat Kerja.

Uji tuntas hak asasi manusia adalah proses berkelanjutan yang melalui Pihak Ketiga dapat *“mengetahui dan menunjukkan”* bahwa mereka menghormati hak asasi manusia. Ini termasuk menilai risiko hak asasi manusia, mengintegrasikan temuan ke dalam pengambilan keputusan dan tindakan untuk menanggulangi risiko, melacak efektivitas langkah-langkah ini, dan mengomunikasikan upaya secara internal dan eksternal. UNGPs menyarankan bahwa seluruh perusahaan, tanpa memandang skala, sektor, atau konteks operasionalnya, menjalankan uji tuntas hak asasi manusia guna mencegah atau menanggulangi segala risiko terhadap hak asasi manusia yang mereka timbulkan, yang melibatkan mereka, atau berkaitan langsung dengan operasi, produk, atau layanan mereka melalui hubungan bisnis mereka; serta berpartisipasi dalam remediasi, secara keseluruhan atau sebagian, terhadap dampak hak asasi manusia yang mereka timbulkan atau melibatkan mereka.

Jika berpotensi risiko pelanggaran hak asasi manusia, Pihak Ketiga diharuskan memberi tahu Novartis tentang langkah-langkah yang diambil untuk menghindari atau mengurangi risiko tersebut. Jika pencegahan tidak memungkinkan dan Pihak Ketiga telah menyebabkan atau berkontribusi pada pelanggaran, mereka harus mengambil tindakan korektif untuk mengatasi dampaknya. Setiap pemberitahuan harus dikirimkan ke human.rights@novartis.com.

2 Hak Tenaga Kerja

Kami berkomitmen untuk mendukung Pihak Ketiga dalam meningkatkan ketentuan ketenagakerjaan, kesehatan, dan keselamatan, serta standar lingkungan di tempat kerja. Pendekatan kami berfokus pada memberikan panduan kepada Pihak Ketiga, mulai dari kepatuhan dasar hingga berbagai praktik terdepan di industri. Hal ini membutuhkan interaksi aktif, antara lain mendengarkan Pihak Ketiga dan karyawan mereka, sekaligus mendorong kolaborasi. Melalui inisiatif pengembangan kemampuan, tujuan kami adalah memberikan dukungan yang berarti kepada Pihak Ketiga untuk menjalankan bisnis dengan cara yang sepenuhnya sejalan dengan Kode Etik Pihak Ketiga.

Pihak Ketiga diharapkan untuk menunjuk staf khusus yang akan mengawasi kepatuhan standar hak asasi manusia dan hak tenaga kerja dalam Pedoman Pihak Ketiga.

Pihak Ketiga wajib mendistribusikan atau memposting standar hak-hak tenaga kerja dalam Kode Etik Pihak Ketiga di tempat yang sering dilewati oleh semua Pekerja dalam bahasa lokal yang digunakan Pekerja. Pihak Ketiga harus melakukan upaya pelatihan tahunan yang terdokumentasi untuk mendidik semua Pekerja tentang standar hak asasi manusia dan hak tenaga kerja dalam Pedoman Pihak Ketiga atau standar yang setara. Pihak Ketiga juga harus memastikan pelatihan rutin mengenai hak asasi manusia dan hak tenaga kerja, termasuk kewajiban hukum yang relevan, bagi pemasok dan mitra bisnis mereka.

Pihak Ketiga harus mengatasi setiap kesenjangan dalam kepatuhan terhadap standar hak tenaga kerja dalam Pedoman Pihak Ketiga dan menerapkan sistem manajemen, pelaporan, dan pelacakan yang berkelanjutan untuk memastikan kepatuhan yang berkelanjutan. Pihak Ketiga diharuskan memberikan bukti terdokumentasi mengenai tindakan koreksi atas semua ketidakpatuhan.

2.1. Kerja Paksa

STANDAR

Pihak Ketiga tidak boleh menggunakan tenaga kerja paksa atau terlibat dalam segala bentuk perbudakan modern dan perdagangan manusia, termasuk penggunaan penjara, ikatan dinas, kontrak kerja, atau bentuk kerja paksa lainnya (Konvensi ILO 29, 105).

Atas permintaan, Pihak Ketiga harus memberikan konfirmasi tertulis bahwa produk mereka dan/atau bahan yang digunakan dalam produk atau layanan mereka yang dipasok ke Novartis tidak diproduksi menggunakan tenaga kerja paksa sebagaimana dinilai oleh indikator ILO; dan mematuhi semua undang-undang yang relevan tentang kerja paksa dan perbudakan modern. Pihak Ketiga diharapkan untuk bekerja sama sepenuhnya dengan penyelidikan yang dilakukan oleh Novartis atau pihak yang berwenang terkait dengan tuduhan kerja paksa.

2.2. Pekerja Anak dan Pekerja Muda

STANDAR

Pihak Ketiga tidak boleh mempekerjakan siapa pun yang berusia kurang dari 15 (lima belas) tahun, atau kurang dari usia tersebut, untuk menyelesaikan pendidikan wajib di negara tempat mereka beroperasi (mana saja yang lebih tinggi).

Pekerja Muda di bawah usia 18 tahun tidak boleh dipekerjakan untuk pekerjaan berbahaya atau pekerjaan apa pun yang dapat membahayakan pendidikan, kesehatan fisik dan/atau mental mereka, serta tidak boleh terlibat dalam bentuk pekerjaan fisik berat apa pun dan shift malam (Konvensi ILO 138 dan 182).

Jika seorang anak berusia kurang dari 15 (lima belas) tahun, atau berusia kurang dari batas usia untuk menyelesaikan pendidikan wajib di negara tempat beroperasi (mana saja yang lebih tinggi) diketahui bekerja, atau seorang anak berusia kurang dari 18 tahun dipekerjakan untuk pekerjaan berbahaya, maka Pihak Ketiga harus membuat rencana yang sesuai untuk mendukungnya, yang dapat melibatkan pemindahannya dari tempat kerja sambil tetap membayar gaji dan biaya pelatihan formal atau kejuruan, akomodasi, atau biaya lain yang diperlukan, kepada anak tersebut hingga ia dewasa. Kebijakan dan program ini harus sesuai ketentuan standar ILO yang relevan.

2.3. Diskriminasi

STANDAR

Pihak Ketiga harus memastikan bahwa semua keputusan tentang perekrutan, pemberian kerja, kompensasi, tunjangan, kesempatan pelatihan, kenaikan jabatan, disiplin, dan pemutusan hubungan kerja, serta syarat, kondisi, dan hak istimewa ketenagakerjaan lainnya tidak boleh berdasarkan ras, asal negara, suku, warna kulit, usia, jenis kelamin, orientasi seksual, gender, identitas atau ekspresi gender, asal sosial, kesehatan dan/atau disabilitas fisik maupun mental, kondisi medis, informasi genetik, agama, kasta, afiliasi politik, keanggotaan serikat pekerja atau asosiasi, kehamilan, status perkawinan, status keluarga, atau kategori yang dilindungi lainnya sebagaimana ditetapkan dalam undang-undang setempat. Semua keputusan ketenagakerjaan harus menjunjung tinggi prinsip kesempatan kerja yang setara, dan menjamin perlakuan yang adil bagi seluruh Pekerja. Langkah-langkah efektif harus dilakukan untuk mencegah diskriminasi terhadap Pekerja migran, sementara, atau musiman yang secara hukum memenuhi syarat untuk bekerja di yurisdiksi setempat (Konvensi ILO 100 dan 111).

2.4. Pelecehan

STANDAR

Pihak Ketiga harus memperlakukan Pekerja dengan hormat dan bermartabat. Tidak ada Pekerja yang boleh mengalami pelecehan atau kekerasan fisik, seksual, psikologis, atau verbal, atau denda maupun hukuman sebagai tindakan disipliner. Manajemen harus dilatih untuk menegakkan kebijakan tanpa pelecehan, diskriminasi, atau penyalahgunaan. Pihak Ketiga tidak boleh membatasi kebebasan bergerak Pekerja, termasuk akses ke kantin, waktu istirahat, kamar kecil, air minum, atau perawatan medis, sebagai cara untuk menegakkan disiplin.

Pengeledahan badan dan pemeriksaan fisik hanya dapat dilakukan jika ada alasan yang sah dan khusus, serta atas persetujuan Pekerja. Pengeledahan harus dilakukan oleh petugas yang berwenang dan dilakukan oleh petugas berjenis kelamin sama seperti Pekerja yang digeledah. Pihak Ketiga harus memastikan bahwa pasukan keamanan swasta atau publik yang mereka pekerjakan terlatih dengan baik serta tidak melanggar hak dan martabat Pekerja.

2.5. Praktik Ketenagakerjaan yang Adil

STANDAR

Pihak Ketiga harus menetapkan praktik ketenagakerjaan yang adil dan transparan yang menghormati hak-hak Pekerja dan mematuhi undang-undang ketenagakerjaan nasional dan internasional, termasuk yang berikut:

- **Kontrak tertulis:** Ketenagakerjaan harus didasarkan pada kontrak tertulis yang sah sesuai undang-undang nasional dan praktik industri terbaik, dengan ketentuan dikomunikasikan secara jelas dalam bahasa yang dipahami oleh Pekerja sebelum mereka mulai bekerja.
- **Jaminan sosial:** Pihak Ketiga tidak boleh menghindari kewajiban ketenagakerjaan atau jaminan sosial melalui kontrak tanpa jam kerja, kontrak khusus tenaga kerja, subkontrak, bekerja dari rumah, skema magang, atau kontrak dengan jangka waktu tertentu yang berlebihan.
- **Kebijakan ketenagakerjaan dan pemutusan hubungan kerja:** Kebijakan dan praktik yang jelas harus diterapkan untuk perekrutan, upah, pelatihan, tinjauan kinerja, komunikasi di tempat kerja, penanganan keluhan, dan pemutusan hubungan kerja dengan pembaruan rutin dan partisipasi Pekerja dalam tinjauan untuk semua Pekerja – termasuk Pekerja kontrak, migran, musiman, dan sementara. Pekerja harus bebas meninggalkan pekerjaan dengan pemberitahuan yang wajar serta menerima upah penuh dan tepat waktu pada saat meninggalkan pekerjaannya.
- **Rekrutmen Pekerja:** Semua Pekerja, terutama kelompok rentan seperti Pekerja migran harus direkrut secara bertanggung jawab, memastikan Pekerja tidak membayar biaya perekrutan, deposito atau potensi pemotongan upah apa pun dalam upaya mendapatkan pekerjaan, akomodasi yang disediakan oleh pemberi kerja, atau pelatihan dan peralatan yang dibutuhkan untuk melaksanakan pekerjaan mereka (Konvensi ILO 97). Jika Pekerja telah mengeluarkan biaya atau ongkos ilegal terkait proses perekrutan, baik di negara asal maupun negara tempatnya akan bekerja, Pihak Ketiga akan

memastikan pembayaran kembali biaya tersebut kepada Pekerja. Pekerja tidak boleh diharuskan menyerahkan dokumen pribadi dan identitas seperti paspor, kecuali jika diwajibkan dalam undang-undang, dan mereka harus memiliki akses ke dokumen tersebut setiap saat. Pihak Ketiga harus mengawasi semua tahapan perekrutan, menyediakan mekanisme pengaduan yang dapat diakses dalam bahasa Pekerja, serta menjamin pemulangan yang aman dan bermartabat ke negara asal mereka tanpa takut akan dikenakan penalti atau dibebankan utang.

- **Kebebasan bergerak:** Pihak Ketiga harus memastikan semua Pekerja – termasuk Pekerja sementara, kontrak, dan migran – menikmati kebebasan bergerak di tempat kerja dan akomodasi yang disediakan. Pekerja harus memiliki akses tanpa batas untuk masuk dan keluar lokasi, pembatasan apa pun hanya diberlakukan bila diperlukan demi kesehatan, keselamatan, atau keamanan. Area yang berpotensi menimbulkan bahaya harus dapat diakses hanya oleh petugas yang berwenang dan terlatih melalui metode akses terkendali (misalnya, pengenalan lencana).
- **Perlindungan saat terjadi pemutusan hubungan kerja:** Peraturan, kompensasi, dan kebijakan pesangon di tempat kerja harus transparan dan sesuai undang-undang ketenagakerjaan, dengan konsultasi yang tepat selama PHK dan restrukturisasi. Pihak Ketiga juga harus memberikan dukungan kesempatan kerja alternatif kepada Pekerja yang terkena dampak PHK atau restrukturisasi, jika memungkinkan.

2.6. Upah dan Tunjangan

STANDAR

Semua persyaratan hukum dan kontraktual terkait upah dan tunjangan harus dipenuhi. Upah dan tunjangan untuk jam kerja standar, tidak termasuk lembur, harus memenuhi atau melampaui persyaratan minimum nasional atau upah berlaku yang sesuai, mana pun yang lebih tinggi. Jika upah dan tunjangan tidak memenuhi Kebutuhan Dasar Pekerja dan keluarganya, Pihak Ketiga harus mengambil langkah-langkah untuk secara bertahap meningkatkan upah, tunjangan, dan standar hidup secara keseluruhan melalui perbaikan struktur pembayaran, tunjangan, program kesejahteraan, dan layanan pendukung (Konvensi ILO 26 dan 131).

Ketentuan pembayaran harus dikomunikasikan kepada Pekerja secara tertulis (cetak maupun elektronik) dalam bahasa dan format yang mereka pahami sebelum mulai bekerja dan setiap kali menerima gaji. Slip gaji terperinci harus diberikan kepada semua Pekerja untuk setiap periode gaji.

Pemotongan upah sebagai tindakan disipliner tidak diperbolehkan.

2.7. Jam Kerja dan Lembur

STANDAR

Jam kerja standar selama satu minggu tidak boleh melebihi delapan jam per hari atau total 48 jam per minggu (atau rata-rata 56 jam per minggu untuk proses kerja shift).

Jumlah waktu kerja normal dan jam lembur dalam seminggu tidak boleh melebihi 60 jam atau jumlah maksimum yang diizinkan undang-undang di negara tempat operasi, mana pun yang lebih rendah. Pekerja harus mendapatkan setidaknya 24 jam istirahat berturut-turut dalam setiap periode 7 hari dan harus mendapatkan cuti dan hari libur resmi (Konvensi ILO 1).

Lembur harus bersifat sukarela dan tidak diminta secara rutin. Lembur harus dikompensasi sesuai tarif yang diwajibkan undang-undang di negara tempat beroperasi. Di negara yang tidak memiliki undang-undang seperti itu, Pekerja harus dibayar dengan tarif yang melebihi tarif kompensasi per jam reguler setidaknya 125% (Konvensi ILO 1 dan 30).

Pihak Ketiga harus menerapkan sistem untuk memantau jam kerja dan upah yang dibayarkan kepada semua Pekerja dengan mengelola catatan jam kerja dan penggajian yang lengkap dan akurat untuk semua Pekerja.

2.8. Kebebasan Berserikat dan Melakukan Perundingan Bersama

STANDAR

Pihak Ketiga harus menghormati hak Pekerja untuk secara bebas membentuk serikat pekerja, meminta Publik

perwakilan, dan/atau bergabung dalam asosiasi pilihan mereka sendiri. Jika terdapat batasan hukum, Pihak Ketiga harus menyediakan sarana alternatif untuk perwakilan independen. Apabila kesepakatan bersama diterapkan, kesepakatan tersebut harus disampaikan kepada semua pekerja dalam bahasa yang mereka pahami.

Pihak Ketiga harus memastikan saluran komunikasi yang efektif dan transparan antara Pekerja, perwakilan mereka, dan manajemen tanpa ancaman tindakan balasan, intimidasi, atau pelecehan (Konvensi ILO 87, 98 dan 135).

Kesehatan & Keselamatan serta Kepatuhan & Keberlanjutan Lingkungan

Mengingat luasnya, kompleksitasnya, dan besarnya rantai pasokan Novartis, standar yang diuraikan dalam Bagian 3 dan 4 untuk Kepatuhan dan Keberlanjutan Kesehatan, Keselamatan, dan Lingkungan (HSE) memberi Pihak Ketiga standar dan konsep dasar yang diharapkan Novartis agar dipatuhi di seluruh rantai pasokannya.

Novartis mengharapkan setiap Pihak Ketiga memahami standar HSE yang berlaku untuk produk atau layanan khususnya, serta menambahkan standar ini dengan standar produk/layanan khusus tambahan sebagaimana diperlukan. Keefektifan perlindungan harus diverifikasi oleh pakar permasalahan pokok yang terlatih dan berpengalaman atau bersertifikasi.

3 Kesehatan dan Keselamatan

Pihak Ketiga harus mematuhi semua undang-undang dan peraturan kesehatan dan keselamatan yang berlaku dengan menyediakan lingkungan kerja yang aman dan sehat serta, jika memungkinkan, ruang tempat tinggal perusahaan yang aman dan sehat. Unsur kesehatan dan keselamatan meliputi:

3.1. Informasi Bahaya

STANDAR

Pihak Ketiga harus menerapkan program dan sistem guna memberi Pekerja informasi keselamatan terkait material berbahaya dan pendidikan untuk melindungi mereka dari potensi bahaya. Bahan berbahaya dapat mencakup, tetapi tidak terbatas pada bahan baku, zat antara yang terisolasi, produk, pelarut, bahan pembersih, dan limbah.

3.2. Risiko dan Keamanan Proses

STANDAR

Pihak Ketiga harus menerapkan sistem dan program untuk mengidentifikasi bahaya pekerjaan dan proses serta kemungkinan dampak terhadap masyarakat sekitar. Mereka harus mengukur bahaya tersebut, mendefinisikan tingkat risiko yang sesuai, dan memiliki program serta sistem yang diterapkan untuk mencegah atau menanggulangi risiko ini (misalnya, pelepasan bahan kimia, asap, debu berbahaya).

3.3. Perlindungan Pekerja

STANDAR

Pihak Ketiga harus menyediakan pelatihan yang memadai bagi Pekerja, menetapkan langkah-langkah pencegahan untuk menghindari kelelahan fisik atau mental dan memiliki sistem dan proses untuk melindungi Pekerja dari paparan bahaya kimia, biologis, dan fisik (termasuk tugas yang memerlukan banyak tenaga) di tempat kerja dan ruang tempat tinggal yang disediakan oleh perusahaan.

3.4. Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat

STANDAR

Pihak Ketiga harus mengembangkan dan mendistribusikan rencana keadaan darurat di seluruh fasilitas dan ruang tempat tinggal yang disediakan perusahaan, serta komunitas sekitar mereka. Pihak Ketiga harus meminimalkan segala potensi dampak keadaan darurat dengan menerapkan rencana keadaan darurat dan prosedur tanggapan yang tepat.

4 Kepatuhan & Keberlanjutan Lingkungan

Pihak Ketiga harus mematuhi semua undang-undang dan peraturan terkait lingkungan yang berlaku. Mereka

diharapkan untuk bertindak melampaui kepatuhan terhadap hukum dan aktif meminimalkan dampak lingkungan dari aktivitas dan produk mereka di sepanjang siklus hidup mereka:

4.1. Kepatuhan Lingkungan

STANDAR

Otorisasi Lingkungan: Pihak Ketiga harus mengatur proses dan sistem mereka agar sesuai dengan undang-undang dan peraturan lingkungan yang berlaku. Izin, lisensi, informasi, registrasi, dan pembatasan lingkungan yang diperlukan harus diperoleh, serta persyaratan operasional dan pelaporan harus dipenuhi.

Tumpahan dan Pembuangan: Pihak Ketiga harus memiliki proses dan sistem untuk mencegah dan menanggulangi tumpahan dan pembuangan ke lingkungan yang secara substansial mengganggu fondasi alami untuk pelestarian dan produksi makanan atau mencegah akses ke air minum bersih, menghalangi atau merusak akses ke fasilitas sanitasi, atau membahayakan kesehatan seseorang. Mereka harus memulihkan segala dampak yang muncul.

Kualitas Air: Pihak Ketiga yang memproduksi atau memformulasikan Bahan Farmasi Aktif (Active Pharmaceutical Ingredient, API) dan/atau zat obat harus mengelola limbah produksi untuk menghindari dampak kualitas air terhadap lingkungan air yang menerimanya. Pihak Ketiga tersebut diwajibkan untuk menunjukkan tingkat pembuangan yang aman untuk pembuangan limbah ke lingkungan air sesuai dengan persyaratan regulasi setempat dan sesuai dengan Kerangka Manufaktur Aliansi Industri AMR. Pihak Ketiga yang memasok API juga wajib menunjukkan kinerja kualitas air kepada Novartis melalui pengungkapan hasil pemantauan keseimbangan massa dan/atau analisis.

Limbah dan Emisi: Pihak Ketiga harus menerapkan proses dan sistem untuk memastikan penanganan, pemindahan, penyimpanan, daur ulang, penggunaan kembali, atau manajemen limbah yang aman. Segala pembuatan dan pembuangan limbah, emisi ke udara, dan pembuangan ke air, yang mungkin berdampak buruk bagi kesehatan manusia atau mata pencaharian atau cara hidup komunitas sekitar, atau lingkungan (dengan mempertimbangkan Bahan Farmasi Aktif) harus diminimalkan dengan sesuai, dikelola dengan cara yang tepat, dikontrol, dan/atau diolah sebelum dibuang ke lingkungan.

4.2. Keberlanjutan Lingkungan

STANDAR

Target: Sebagai perusahaan farmasi terkemuka, ambisi kami adalah menjadi katalis perubahan. Kami mendorong keberlanjutan melalui operasi kami sendiri maupun di seluruh operasi Pihak Ketiga untuk menjadi perusahaan dengan emisi nol bersih pada tahun 2040. Kami juga berambisi untuk berkontribusi pada Nature Positive, yang didefinisikan sebagai 'Menghentikan dan Memulihkan Kerusakan Alam pada tahun 2030 berdasarkan acuan tahun 2020 dan mencapai pemulihian penuh pada tahun 2050' oleh Nature Positive Initiative yang didasarkan pada Kerangka Kerja Keanekaragaman Hayati Global 2022. Pihak Ketiga diharapkan aktif berkontribusi dan mendukung kami untuk mencapai target lingkungan ini.

Pihak Ketiga harus terus mengurangi emisi gas rumah kaca (GRK) dalam operasional dan di seluruh rantai nilai mereka untuk memenuhi target berbasis sains yang selaras dan divalidasi oleh Prakarsa Target Berbasis Sains (SBTi). Pihak Ketiga juga harus berupaya untuk terus mengurangi penarikan air dan limbah di seluruh operasional mereka. Pihak Ketiga harus mengadopsi material yang ramah lingkungan untuk produk dan/atau layanan selama memungkinkan.

Keterlibatan: Novartis bersama Pihak Ketiga dapat menetapkan strategi keberlanjutan untuk produk (barang dan/atau jasa) yang diperoleh Novartis, termasuk tujuan dan sasaran, khususnya dalam hal pengurangan emisi gas rumah kaca (GRK), pengurangan penarikan air, pengurangan limbah, dan penggunaan bahan ramah lingkungan. Sebagai bagian dari peta strategi ini, Pihak Ketiga harus menetapkan dasar, menetapkan tonggak pencapaian untuk melacak kinerja mereka, dan mengidentifikasi peluang perbaikan untuk mengurangi jejak lingkungan mereka.

Pihak Ketiga harus menyelaraskan target pengurangan emisi mereka dengan dan meminta persetujuan dari Prakarsa Target Berbasis Sains (SBTi). Pihak Ketiga harus transparan terkait praktik dan kinerja lingkungan mereka melalui kerangka kerja atau platform pelaporan global yang telah ditetapkan. Pihak Ketiga juga harus memastikan standar serupa diikuti oleh pemasok dan rantai pasokan mereka secara Publik

keseluruhan.

Pihak Ketiga diharuskan menyediakan data keberlanjutan lingkungan spesifik produk Novartis (barang dan/atau layanan) untuk melacak kinerja mereka. Atas permintaan Novartis, Pihak Ketiga harus memiliki data lingkungan terkait yang dijamin oleh pihak ketiga independen.

Pihak Ketiga harus bekerja sama dengan pemasok mereka untuk secara aktif meminimalkan dampak lingkungan dari rantai pasokan mereka sesuai kerangka kerja berbasis sains.

Pihak Ketiga juga akan mengizinkan Novartis untuk melaporkan data keberlanjutan lingkungannya yang terkait dengan produk (barang dan/atau jasa) yang diperoleh Novartis ke platform pihak ketiga independen dalam bentuk anonim, sebagaimana mungkin diperlukan untuk tujuan pelaporan eksternal, pembandingan, dan audit.

Keberlanjutan dan Efisiensi Sumber Daya: Pihak Ketiga harus menerapkan proses dan sistem untuk mengupayakan dampak positif terhadap iklim, dengan mengurangi jejak karbon, limbah, dan penggunaan air, serta memanfaatkan sumber daya alam secara efisien. Sebagai anggota masyarakat, kami harus melindungi lingkungan untuk generasi yang akan datang. Apabila masyarakat sekitar bergantung pada layanan ekosistem untuk kebutuhan pangan atau mata pencarian, Pihak Ketiga harus memastikan penggunaan sumber daya mereka tidak berdampak langsung terhadap hak anggota masyarakat untuk mendapatkan air dan standar hidup yang layak, dan Pihak Ketiga akan memulihkan dampak yang terjadi.

Penggusuran dan perampasan yang melanggar hukum: Pihak Ketiga harus menghindari untuk tidak melakukan penggusuran dan perampasan lahan, hutan, dan perairan yang melanggar hukum dalam pengadaan, konstruksi, atau penggunaan lahan, hutan, dan perairan lainnya, yang penggunaannya menjamin mata pencarian seseorang.

5 Kesejahteraan Hewan

STANDAR

Hewan harus ditangani dengan baik, dengan rasa sakit dan stres yang minim. Penelitian menggunakan hewan harus dilakukan setelah melalui pertimbangan untuk mengganti hewan, mengurangi jumlah penelitian yang membutuhkan hewan, atau menyempurnakan prosedur untuk meminimalkan penderitaan. Pilihan alternatif harus digunakan jika valid secara ilmiah dan dapat diterima oleh pembuat peraturan.

PERSYARATAN

Novartis berkomitmen untuk secara global mencapai standar tertinggi Kesejahteraan Hewan setiap kali hewan dilibatkan dalam studi atau prosedur Novartis. Standar Kesejahteraan Hewan Novartis berlaku terhadap semua studi hewan internal dan eksternal Novartis. Hal ini sesuai Panduan AS untuk Perawatan dan Penggunaan Hewan Laboratorium, Panduan Perawatan dan Penggunaan Hewan Pertanian dalam Penelitian dan Pengajaran, serta ETS123 Eropa. Kriteria yang lebih ketat berlaku untuk Primata Non-Manusia.

Pihak Ketiga wajib mematuhi semua undang-undang dan peraturan setempat serta nasional yang berlaku untuk Kesejahteraan Hewan. Selain itu, mereka wajib mematuhi prinsip utama berikut, yang memuat persyaratan Pihak Ketiga untuk Kebijakan Kesejahteraan Hewan Novartis (jika undang-undang dan peraturan setempat/nasional menerapkan persyaratan lebih ketat, persyaratan yang lebih ketat harus diikuti):

- Kesejahteraan hewan menjadi perhatian utama kami.
- 3R (Replace, Reduce, Refine [Ganti, Kurangi, Perbaiki]) diterapkan di sini.
- Studi dilakukan oleh personel yang terlatih dengan baik, kompeten, dan berpengalaman.
- Produk kosmetik jadi dan bahan-bahannya tidak boleh diujikan pada hewan.
- Hanya hewan yang secara khusus dikembangbiakkan untuk tujuan riset yang dibeli dan digunakan, kecuali untuk beberapa hewan ternak, hewan pendamping yang digunakan dalam studi klinis, dan ikan.
- Hewan diperlakukan dengan hormat dan dirawat sesuai kebutuhan khusus spesies dan individu

tertentu, sebagaimana ditetapkan dalam pedoman praktik dan perawatan hewan terkini untuk hewan yang dibutuhkan dalam penelitian.

- Hewan mengalami tingkat ketidaknyamanan, penderitaan, atau rasa sakit yang minimum dan metode yang tepat untuk sedasi, analgesia, atau anestesi digunakan bila memungkinkan.
- Perawatan dan perhatian khusus diterapkan pada transportasi hewan, termasuk penggunaan perangkat dan/atau fasilitas yang tepat dan memadai untuk pengangkutan sesuai pedoman dan persyaratan hukum yang berlaku.
- Prinsip dan persyaratan tersebut berlaku terhadap studi yang diprakarsai Novartis yang dilakukan di fasilitas Pihak Ketiga (misalnya organisasi riset yang dikontrak, universitas, dan perusahaan lain).

6 Antisuap dan Persaingan yang Adil

6.1. Antisuap

STANDAR

Pihak Ketiga dilarang menuap pejabat publik atau individu swasta mana pun dan dilarang menerima suap. Perantara, seperti agen, penasihat, distributor, atau mitra bisnis lainnya, tidak boleh digunakan untuk melakukan tindak penyuapan.

Pihak Ketiga harus mematuhi undang-undang dan peraturan yang berlaku serta standar industri terkait antikorupsi.

PERSYARATAN

Pembayaran Uang Pelicin: Novartis melarang pembayaran uang pelicin apa pun dalam konteks bisnis Novartis apa pun.

Hadiah, Keramahtamahan, dan Hiburan: Hadiah, keramahtamahan, dan hiburan tidak akan diberikan, ditawarkan, atau dijanjikan sebagai ganti mendapatkan segala sesuatu yang bernilai dengan tujuan memengaruhi keputusan apa pun secara tidak pantas sehubungan dengan Pihak Ketiga dan/atau Novartis. Pihak Ketiga tidak akan menggunakan pihak ketiga lain untuk melakukan tindak penyuapan atau korupsi. Hadiah, keramahtamahan, dan hiburan harus bersifat sederhana, wajar, dan tidak sering, sejauh berhubungan dengan penerima individu. Namun demikian, hadiah dalam bentuk apa pun, termasuk hadiah pribadi atau alat bantu promosi, dll., baik diberi merek atau tidak diberi merek, tidak boleh diberikan kepada HCP [Healthcare Professional (Tenaga Medis Profesional)] ataupun anggota keluarga mereka. Hal ini termasuk pembayaran dengan uang tunai atau setara uang tunai (misalnya voucher).

Hibah, Sumbangan, dan Sponsor: Hibah dan sumbangan hanya diberikan jika Pihak Ketiga dan/atau Novartis tidak menerima atau tidak terkesan menerima, ganjaran menguntungkan apa pun sebagai gantinya. Hibah dan sumbangan tidak boleh diberikan sebagai imbalan, atau terkesan menjadi imbalan, atas ganjaran menguntungkan apa pun. Sponsor tidak boleh digunakan (atau terkesan digunakan) untuk menerima keuntungan komersial tidak pantas sebagai gantinya. Sponsor tidak boleh diberikan sebagai imbalan (atau terkesan menjadi imbalan) atas keuntungan komersial yang tidak patut.

Kontribusi Politik: Apabila Pihak Ketiga memilih untuk memberikan kontribusi politik, mereka harus melakukannya sesuai dengan seluruh undang-undang, peraturan, dan pedoman serta standar industri yang berlaku, dan tidak dilakukan dengan mengharapkan hasil secara langsung atau segera bagi Pihak Ketiga atau Novartis.

Pelobian: Pelobian tidak boleh disalahgunakan untuk tujuan korup atau melanggar hukum, ataupun untuk memengaruhi keputusan secara tidak pantas.

Pejabat Publik: Segala hubungan antara Pihak Ketiga dan pejabat publik harus secara ketat mematuhi aturan dan peraturan yang berlaku terhadap mereka (yaitu, setiap aturan atau peraturan yang berlaku di negara tertentu sehubungan dengan pejabat publik atau yang diberlakukan oleh perusahaan mereka). Setiap manfaat yang diberikan kepada pejabat publik harus sepenuhnya transparan, didokumentasikan dengan tepat,

dan dapat dipertanggungjawabkan.

6.2. Persaingan yang Adil

STANDAR Pihak Ketiga harus menjalankan bisnis mereka sesuai prinsip persaingan yang adil. Mereka harus menerapkan praktik bisnis yang adil, termasuk periklanan yang akurat dan jujur.

Pihak Ketiga harus mematuhi semua undang-undang dan peraturan persaingan yang adil dan antimonopoli.

7 Privasi Data, Perlindungan Informasi, dan Kecerdasan Buatan

7.1. Privasi Data dan Perlindungan Informasi

STANDAR Pihak Ketiga harus menetapkan serta memelihara perlindungan data pribadi dan keamanan informasi yang memadai untuk informasi yang diproses oleh mereka, dan setiap pihak ketiga yang bertindak atas nama mereka.

Pihak Ketiga harus beroperasi dalam cara yang sejalan dengan undang-undang privasi/perlindungan data yang berlaku dan selaras dengan standar industri untuk perlindungan dan keamanan semua informasi, termasuk Informasi Pribadi.

PERSYARATAN **Perlindungan Informasi Pribadi yang Sesuai:** Pihak Ketiga harus memiliki struktur, proses, dan prosedur tata kelola yang tepat guna memastikan perlindungan, kerahasiaan, integritas, dan ketersediaan informasi dari kehilangan, penghancuran, perubahan, pengungkapan, penggunaan, atau akses yang tidak disengaja, tanpa izin, atau melanggar hukum.

Langkah Keamanan yang Tepat: Pihak Ketiga harus menerapkan kebijakan dan prosedur yang memadai terkait keamanan teknis dan organisasi, serta mengambil langkah-langkah yang wajar untuk selalu memperbarui dan memastikan kepatuhan terhadap kebijakan dan prosedur tersebut secara berkala. Hanya bagi Pemasok, kebijakan dan prosedur tersebut harus sekurang-kurangnya mencakup Kontrol Keamanan Informasi Minimum bagi Pemasok, yang tersedia di [tautan ini](#).

Kepatuhan terhadap Batasan Transfer dan Akses Lintas Negara: Pihak Ketiga harus memiliki perlindungan, aturan, dan prosedur yang memadai untuk memastikan bahwa mereka tetap mematuhi semua undang-undang yang berlaku yang mengatur transmisi data lintas negara dan akses data, jika berlaku, termasuk tetapi tidak terbatas pada peraturan AS yang membahas akses ke "data pribadi sensitif AS dalam jumlah besar" oleh "negara yang menjadi perhatian" dan "orang yang dilindungi" yang terdapat pada 28 C.F.R. Bagian 202. Kecuali jika secara khusus disetujui secara tertulis oleh Novartis, Pihak Ketiga tidak boleh terlibat dalam atau memfasilitasi (i) "transaksi data tercakup" (sebagaimana didefinisikan dalam 28 C.F.R. § 202.210) yang melibatkan Data Tercakup Novartis, atau (ii) kegiatan lain yang melibatkan transfer, atau penyediaan, Data Tercakup Novartis ke "negara yang menjadi perhatian" atau "orang yang dilindungi", terlepas dari volume data massal atau tujuannya.

Pemberitahuan Pelanggaran Data dan/atau Informasi: Pihak Ketiga harus memberi tahu Novartis akan setiap pelanggaran data yang diduga atau aktual sehubungan dengan layanan/hasil kerja/barang yang disediakan. Pihak Ketiga harus membantu Novartis sebagaimana mestinya dalam penyelidikan terhadap pelanggaran data atau informasi.

7.2. Kecerdasan Buatan

STANDAR Pihak Ketiga harus menetapkan dan menjaga perilaku bisnis yang bertanggung jawab dan menerapkan tata kelola dan praktik Kecerdasan Buatan (AI) yang etis dan bertanggung jawab saat menggunakan, mengembangkan, menyediakan, dan/atau mengelola AI. Pihak Ketiga diharapkan untuk memberlakukan standar kepada pemasok dan subkontraktor mereka yang mencakup prinsip dan isi yang sama seperti dalam Pedoman Pihak Ketiga ini.

Pihak Ketiga harus beroperasi dengan cara yang sejalan dengan prinsip-prinsip AI OECD (Organisasi untuk

Kerja Sama dan Pengembangan Ekonomi) untuk tata kelola AI yang bertanggung jawab dan terpercaya, komitmen Novartis terhadap penggunaan AI yang etis dan bertanggung jawab, sebagaimana tersedia di [tautan ini](#), serta undang-undang, peraturan, pedoman, dan yurisprudensi AI yang berlaku saat ini dan yang akan datang.

PERSYARATAN

Pihak Ketiga harus:

Tata Kelola dan Manajemen Risiko: Menerapkan struktur, proses, dan prosedur organisasi yang tepat untuk memastikan mereka tetap mematuhi undang-undang, peraturan, dan standar industri AI yang berlaku saat ini dan yang akan datang.

Operasionalisasi: Menerapkan proses dan prosedur di atas, mengelola dokumentasi yang relevan dan terkini, serta memastikan pemantauan untuk mendeteksi dan mengurangi risiko yang timbul di sepanjang siklus hidup Sistem AI.

8 Mineral yang Bertanggung Jawab

STANDAR

Pihak Ketiga harus mendukung komitmen Novartis untuk berupaya mengidentifikasi, mengurangi, dan jika memungkinkan, menghilangkan penggunaan mineral tertentu yang dikenal sebagai 3TG yang telah diidentifikasi termasuk dalam produk Novartis serta telah ditemukan bahwa secara langsung atau tidak langsung ikut mendanai atau dimanfaatkan oleh kelompok bersenjata di Republik Demokrasi Congo dan negara sekitarnya.

PERSYARATAN

Pihak Ketiga harus:

- Membantu mengidentifikasi 3TG dalam produk, komponen, atau material yang dipasok ke Novartis oleh Pihak Ketiga (termasuk kilang atau pemurnian tempat 3TG tersebut diolah dan negara asal 3TG, jika memungkinkan dengan cara yang wajar).
- Bekerja sama dengan Novartis dalam proses uji tuntas dan menanggapi permintaan informasi Novartis terkait mineral yang digunakan dalam produk kami.
- Memberikan bukti wajar, atas permintaan, mengenai kinerja Pihak Ketiga dalam uji tuntas yang sama sehubungan dengan pemasok atau subkontraktor mereka yang terlibat dalam produksi material atau produk yang dipasok ke Novartis atau setiap komponen dari material atau produk tersebut.
- Bekerja sama dengan Novartis untuk menilai peluang sumber alternatif jika mineral 3TG yang bertanggung jawab telah diidentifikasi.

9 Mutu (Cara Pembuatan Obat yang Baik)

STANDAR

Pihak Ketiga harus memastikan mereka menyediakan material, produk, dan layanan yang mematuhi undang-undang, peraturan, standar otoritas kesehatan, pedoman industri, dan setiap persyaratan tambahan pelanggan yang berlaku.

Pihak Ketiga harus, jika memungkinkan, mematuhi Kontrak Mutu yang berlaku yang mengatur aktivitas, harapan, dan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (Good Manufacturing Practices, GMP).

PERSYARATAN

Pihak Ketiga yang tunduk pada persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik harus:

- Mendapatkan serta memelihara lisensi, izin, dan registrasi manufaktur yang diperlukan (atau otorisasi yang sebanding) sehubungan dengan material, produk, dan/atau layanan yang dipasok kepada Novartis dan untuk fasilitas terkait yang diterbitkan oleh otoritas peraturan terkait
- Memastikan semua data terkait kegiatan yang dilakukan dalam menyediakan materi, produk, dan/atau layanan kepada Novartis sudah akurat, terkendali, aman dari manipulasi atau kehilangan dan mematuhi



semua standar otoritas kesehatan dan harapan industri untuk integritas data.

- Mengambil langkah untuk memastikan keamanan dan integritas rantai pasokan, termasuk, namun tidak terbatas pada langkah untuk antiperusakan, antipemalsuan, dan persyaratan nomor seri produk, dll.
- Bekerja sama dengan Novartis untuk menerapkan standar atau harapan otoritas kesehatan baru atau yang berubah secara tepat waktu untuk penerapan regulasi.

10 Sanksi Dagang dan Kontrol Ekspor

STANDAR

Pihak Ketiga harus mengidentifikasi dan mematuhi sanksi perdagangan dan undang-undang kontrol ekspor yang berlaku, termasuk tetapi tidak terbatas pada undang-undang AS, UE, Inggris, dan Swiss. Novartis tidak berbisnis dengan orang atau perusahaan yang termasuk dalam daftar pihak yang dikenai sanksi oleh pemerintah.

PERSYARATAN

Pihak Ketiga harus:

- Menyatakan bahwa pihaknya dan perusahaan afiliasi, pemegang saham, atau direktur mereka tidak dan tidak pernah dimasukkan dalam salah satu daftar pihak yang dilarang berikut: Daftar Warga Negara yang Ditetapkan Secara Khusus (“SDN”) dan Orang yang Diblokir AS, yang dikelola oleh Kantor Pengawasan Aset Asing Departemen Keuangan AS; Daftar Terlarang dan daftar sanksi nonproliferasi yang dikelola Departemen Luar Negeri AS; Daftar Gabungan Pihak yang Ditetapkan Uni Eropa; Daftar Sanksi Inggris; dan Daftar Embargo Sanksi Swiss;
- Menyatakan bahwa 50% kepemilikan pihaknya atau lebih, secara individu atau agregat, saat ini tidak dipegang oleh satu SDN atau lebih;
- Tidak menghindari kontrol ekspor yang berlaku dalam hubungannya dengan entitas Novartis;
- Segera memberi tahu Novartis melalui email (ke alamat email: ctc.coe@novartis.com) jika selama bertransaksi dengan Novartis: (i) pihaknya, perusahaan afiliasi, pemegang saham, atau direktur mereka masuk dalam salah satu daftar pihak terlarang yang disebutkan di atas; atau (ii) 50% atau lebih dari perusahaan mereka dimiliki secara individu atau agregat oleh satu SDN atau lebih.

11 Pelaporan Pelanggaran | Mekanisme Pengaduan

STANDAR

Pihak Ketiga diharapkan untuk menerapkan mekanisme pengaduan atau keluhan yang memungkinkan Pekerja menyampaikan pengaduan secara langsung kepada Pihak Ketiga tersebut secara anonim dan tanpa takut akan tindakan balasan atau kehilangan pekerjaan. Pihak Ketiga harus mempublikasikan dan menegakkan kebijakan tanpa tindakan balasan. Semua keluhan harus dicatat dan ditindaklanjuti, serta anonimitas Pekerja harus dilindungi. Selain itu, Pekerja dapat melaporkan pelanggaran aktual dan/atau potensi pelanggaran terhadap Pedoman Pihak Ketiga ini, Pernyataan Komitmen Hak Asasi Manusia (Human Rights Commitment Statement, HRCS), dan kebijakan terkait lainnya atau undang-undang dan peraturan hak asasi manusia dan lingkungan yang berlaku di negara mereka dan/atau negara tempat Novartis beroperasi melalui Kantor Angkat Bicara kami yang tersedia [di sini](#).

12 Sistem Manajemen

Pihak Ketiga harus menggunakan sistem manajemen untuk memfasilitasi peningkatan berkelanjutan dan kepatuhan terhadap standar ini. Elemen sistem manajemen meliputi:

12.1. Komitmen dan Akuntabilitas

STANDAR

Pihak Ketiga harus menunjukkan komitmen terhadap konsep yang dijelaskan dalam dokumen ini dengan mengalokasikan sumber daya yang sesuai.

12.2. Persyaratan Hukum dan Pelanggan

STANDAR Pihak Ketiga harus mengidentifikasi serta mematuhi undang-undang, peraturan, standar, dan persyaratan pelanggan yang berlaku.

12.3. Manajemen Risiko

STANDAR Pihak Ketiga harus menerapkan mekanisme untuk menentukan dan mengelola risiko dalam seluruh bidang yang disebutkan dalam dokumen ini.

12.4. Hubungan Pihak Ketiga

STANDAR Pihak ketiga dilarang melakukan subkontrak maupun melibatkan pihak ketiga atas nama Novartis atau mewakili Novartis dalam interaksi dengan pihak ketiga, tanpa persetujuan tertulis Novartis sebelumnya. Demikian pula, tidak ada pengalihan kontrak, tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari Novartis.

12.5. Hak Audit

STANDAR Novartis dapat melakukan audit (atau melibatkan pihak ketiga untuk melakukan audit atas nama mereka) kepada Pihak Ketiga sewaktu-waktu setelah memberikan pemberitahuan yang wajar sebelumnya, guna memastikan kepatuhan mereka terhadap standar dalam Pedoman Pihak Ketiga, serta mengonfirmasi seluruh pembayaran yang dilakukan oleh Novartis dan kepada pihak ketiga atas nama Novartis. Ketentuan audit tambahan juga dapat berlaku sebagaimana disepakati di antara para pihak.

12.6. Dokumentasi

STANDAR Pihak Ketiga harus memelihara dokumentasi yang diperlukan untuk menunjukkan kesesuaian terhadap standar ini serta kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku.

PERSYARATAN Pihak Ketiga harus menyiapkan serta memelihara pembukuan dan catatan yang secara akurat dan wajar mendokumentasikan serta memerinci semua persoalan terkait bisnis dengan Novartis, yang menjelaskan semua pembayaran (termasuk hadiah, keramahtamahan, dan hiburan, atau segala sesuatu yang bernilai) yang dibuat atas nama Novartis, atau berasal dari dana yang diberikan oleh Novartis.

Akun "tidak tercatat" dan entri palsu atau menipu dalam pembukuan dan catatan Pihak Ketiga tidak diperkenankan. Semua transaksi keuangan harus didokumentasikan, ditinjau secara berkala, dan dipertanggungjawabkan sebagaimana mestinya. Salinan akuntansi ini tersedia untuk Novartis atas permintaan.

Pihak Ketiga harus memastikan semua kontrol keuangan internal dan prosedur persetujuan terkait diikuti serta penyimpanan dan pengarsipan pembukuan serta catatan sejalan dengan standar Pihak Ketiga serta undang-undang dan peraturan pajak dan lainnya yang berlaku. Persyaratan penyimpanan catatan yang lebih khusus mungkin disepakati di antara para pihak.

12.7. Pelatihan dan Kompetensi

STANDAR Pihak Ketiga harus mendidik karyawan mereka untuk mengambil keputusan etis sesuai undang-undang, peraturan, dan persyaratan kontrak. Apabila diminta oleh Pihak Ketiga, Novartis berhak melakukan pelatihan.

12.8. Peningkatan Berkelanjutan

STANDAR Pihak Ketiga diharapkan untuk terus melakukan peningkatan secara berkelanjutan dengan menetapkan tujuan kinerja, melaksanakan rencana penerapan, dan mengambil tindakan perbaikan yang diperlukan bagi segala kekurangan yang diidentifikasi dalam penilaian, audit, inspeksi, serta peninjauan manajemen internal dan eksternal.

12.9. Manajemen Kelangsungan Bisnis

STANDAR Pihak Ketiga yang terlibat dalam produksi, penyimpanan, dan/atau logistik produk Novartis atau Publik

produk/material/perangkat yang digunakan dalam produk Novartis (atau penyediaan layanan yang berkaitan dengan atau yang mendukung salah satu kegiatan di atas), akan memastikan mereka memiliki dan terus memperbarui, rencana kelangsungan bisnis dan rencana pemulihan bencana (yang diuji secara berkala) yang memadai untuk meminimalkan kemungkinan gangguan dalam pasokan produk, perangkat, material dan layanan terkait, serta memungkinkan pemulihan pasokan dan/atau layanan secara cepat jika mereka pada akhirnya mengalami insiden yang mengganggu. Pihak Ketiga tersebut akan memberikan salinan rencana kelangsungan bisnis dan hasil pengujian kepada Novartis jika diminta.

Semua Pihak Ketiga lainnya harus mempertimbangkan untuk memberlakukan langkah Kelangsungan Bisnis bagi produk dan layanan yang diberikan kepada Novartis, jika terjadi insiden yang mengganggu.



Pernyataan

Pihak Ketiga menyatakan bahwa keterlibatan mereka tidak dimanfaatkan oleh Novartis untuk menghasilkan insentif atau imbalan atas peresepan produk Novartis maupun untuk mendapatkan keuntungan bisnis yang tidak patut bagi Novartis.

Penafian

Novartis dapat, dengan kebijakannya sendiri, memberikan panduan, dokumen, informasi, saran, membagikan praktik terbaik, pengetahuan teknis, wawasan, dan/atau contoh (“**Panduan**”) kepada Pihak Ketiga untuk tujuan kepatuhan mereka terhadap Pedoman Pihak Ketiga ini. Pihak Ketiga menyatakan dan menyetujui bahwa Panduan tersebut diberikan oleh Novartis hanya sebagai informasi dan bukan merupakan pengganti saran profesional dan/atau kepatuhan terhadap persyaratan hukum yang berlaku. Pihak Ketiga mengandalkan Panduan Novartis dengan risikonya sendiri dan segala konsekuensi keputusan terkait, atau penerapan Panduan tersebut sepenuhnya menjadi tanggung jawab Pihak Ketiga. Novartis tidak menjamin dan membuat pernyataan mengenai keakuratan atau kelengkapan Panduan tersebut serta tidak akan dikenakan tanggung jawab oleh siapa pun, termasuk Pihak Ketiga, dalam segala hal, atas segala konsekuensi Pihak Ketiga yang mengandalkan atau menerapkan Panduan tersebut.

Glosarium Istilah

3TG: Tin (Timah atau Kasiterit), Tantalum (Coltan, Columbite-Tantalite), Tungsten (Wolfram), dan Gold (Emas) sebagaimana ditetapkan dalam Undang-undang Dodd-Frank 2010, Pasal 1502.

Sistem AI: sistem berbasis mesin yang, untuk tujuan eksplisit maupun implisit, menyimpulkan, dari masukan yang diterimanya, cara menghasilkan output seperti prediksi, konten, rekomendasi, atau keputusan yang dapat memengaruhi lingkungan fisik atau virtual. Sistem AI yang berbeda bervariasi dalam hal tingkat otonomi dan adaptifitasnya setelah penerapan. (*definisi dari Organisasi untuk Kerja Sama dan Pengembangan Ekonomi sebagaimana dalam “OECD, Rekomendasi Dewan tentang Kecerdasan Buatan, OECD/LEGAL/0449”*)

Kebutuhan Dasar: sebagaimana diuraikan oleh ILO mencakup sumber daya penting yang dibutuhkan Pekerja beserta tanggungannya untuk mempertahankan standar hidup yang layak, termasuk makanan, air minum yang aman, pakaian, tempat tinggal, energi, transportasi, pendidikan, sanitasi, perawatan kesehatan, dan ketentuan untuk kejadian yang tidak terduga. Anker Research Institute telah mengembangkan lebih lanjut metodologi untuk memperkirakan upah layak berdasarkan kebutuhan dasar ini, sehingga memastikan kompensasi memungkinkan Pekerja memperoleh standar hidup layak bagi diri mereka sendiri beserta keluarga.

Undang-undang/Perundang-undangan Perlindungan Data:

- Peraturan Perlindungan Data Umum (2016/679)
- Semua undang-undang/peraturan lain yang telah ada atau baru yang berlaku dan berkaitan dengan atau memengaruhi pemrosesan Data Pribadi subjek data dan/atau privasinya.

Sumbangan: Manfaat yang diberikan Novartis kepada organisasi yang sah demi tujuan altruistis dan khusus, saat Novartis tidak mengharapkan (dan tidak terdapat perjanjian atau maksud) untuk menerima imbalan berupa manfaat, ganjaran, atau layanan apa pun.

Hibah: Kontribusi yang diminta secara independen yang diberikan kepada organisasi yang sah untuk tujuan tertentu tanpa harapan, perjanjian, atau maksud untuk menerima manfaat berwujud (manfaat yang dapat diukur atau dihitung dan objektif).

GMP (Good Manufacturing Practice/Cara Pembuatan Obat yang Baik): Sistem untuk memastikan

produk obat secara konsisten dibuat dan dikontrol sesuai dengan standar mutu yang sesuai untuk penggunaan yang dimaksudkan serta sebagaimana diwajibkan oleh spesifikasi produk.

Tenaga Kesehatan Profesional (HCP): Setiap anggota, mahasiswa, atau peneliti profesi medis, dokter gigi, optometri, optik, farmasi, atau keperawatan atau setiap orang lain, Pekerja sosial, psikolog klinis, anggota komite formularium, dan anggota komite farmasi & terapeutik (P&T) yang dalam rangka kegiatan profesionalnya menyediakan layanan medis dan dapat meresepkan, memesan, menyalurkan, merekomendasikan, membeli, memasok, memberikan, menyewa, atau menggunakan produk farmasi dan/atau teknologi medis, serta seluruh anggota staf kantor mereka.

Perdagangan Manusia: Mengangkut, menyembunyikan, merekrut, memindahkan, atau menerima seseorang menggunakan ancaman, paksaan, kekerasan, penculikan, atau penipuan, untuk dijadikan tenaga kerja atau memberikan layanan.

Perbudakan Modern: Perbudakan modern adalah istilah umum yang mencakup risiko yang ditimbulkan oleh kerja paksa, tenaga kerja hukuman, tenaga kontrak kerja paksa, tenaga kerja terikat, perbudakan utang, tenaga kerja paksa yang dikenakan negara, dan bentuk perdagangan manusia terburuk di mana paksaan, ancaman, atau penipuan digunakan untuk mengintimidasi, menghukum, atau menipu Pekerja sehingga menimbulkan situasi kerja paksa dan eksplorasi. Perbudakan modern juga dapat dikaitkan dengan bentuk Pekerja di Bawah Umur yang paling buruk.

Data yang Dilindungi Novartis: Data pribadi sensitif AS milik Novartis atau afiliasi Novartis atau data terkait pemerintah AS, terlepas dari volumenya yang besar dan terlepas dari apakah data tersebut dienkripsi, disamarkan, dianonimkan, atau dihilangkan identitasnya, sebagaimana istilah tersebut digunakan dan didefinisikan dalam peraturan AS pada 28 C.F.R. Bagian 202.

Data Pribadi/Informasi Pribadi :

- a. Segala informasi terkait orang yang teridentifikasi atau dapat diidentifikasi, termasuk tanpa batasan, data elektronik dan berkas cetak yang memuat informasi seperti nama, alamat rumah, alamat kantor, alamat email, usia, jenis kelamin, informasi keluarga, profesi, pendidikan, afiliasi profesional, atau gaji.
- b. Informasi pribadi nonpublik, seperti nomor identitas nasional, nomor paspor, nomor jaminan sosial, nomor surat izin mengemudi.
- c. Informasi kesehatan atau medis, seperti informasi asuransi, prognosis atau pengobatan medis, informasi diagnosis, atau informasi genetis, dan termasuk data pasien uji klinis yang dikodekan.
- d. Informasi pribadi yang sensitif, seperti ras, agama, disabilitas, keanggotaan serikat buruh, atau seksualitas.
- e. Segala data atau informasi yang memenuhi kualifikasi sebagai Informasi Pribadi atau Data Pribadi menurut Perundang-undangan Perlindungan Data yang berlaku.

Kontrak Mutu: Kontrak mutu adalah perjanjian hukum yang membantu menetapkan tanggung jawab jaminan mutu di antara pemberi kontrak dan penerima kontrak terhadap persyaratan dan kepatuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik saat ini, memerinci persyaratan khusus terkait produk yang diberikan melalui spesifikasi tertulis, menetapkan harapan untuk memberikan layanan, proses mutu, analisis, dan/atau produk yang berterima, serta memastikan aktivitas mutu yang disepakati di antara para pihak yang terlibat dilaksanakan.

Pemberian Sponsor: Perjanjian saat Novartis, demi keuntungan bersama Novartis dan pihak yang disponsori, memberikan pendanaan guna membangun keterkaitan antara citra, merek, atau layanan Novartis dengan acara, aktivitas, atau organisasi yang disponsori.

Standar: Secara bersama-sama, standar dan persyaratan terkait yang ditetapkan dalam Pedoman Pihak Ketiga ini.

Pihak Ketiga/Para Pihak Ketiga: Untuk tujuan cakupan Pedoman Pihak Ketiga, ini berarti pihak ketiga berikut:

- **Pemasok:** Orang perseorangan eksternal atau entitas/subjek hukum di luar Novartis Group yang memasok barang atau layanan kepada Novartis. Ini termasuk, misalnya:
 - i. Semua jenis pemasok barang atau jasa
 - ii. Organisasi Manufaktur Kontrak (Contract Manufacturing Organization, CMO).
 - iii. Lembaga dan kolaborator yang melakukan riset untuk atau atas nama Novartis, saat Novartis bertindak sebagai sponsor dan membayar riset tersebut, termasuk kolaborator Organisasi Riset Kontrak atau ORK (Contract Research Organisation, CRO) dan Organisasi Riset Akademik (Academic Research Organisation, ARO).
 - iv. Pihak Ketiga yang menangani atau mendistribusikan produk Novartis (yaitu, layanan logistik) tempat kepemilikan produk tidak dialihkan pada penyedia layanan Pihak Ketiga.
 - v. HCP yang hanya bertindak sebagai "pihak ketiga", yaitu saat mereka memberikan barang atau layanan dengan biaya untuk layanan di luar profesi mereka sebagai HCP, seperti pengembang aplikasi atau konsultan komersial/pemasaran, dll. (apabila tidak, HCP berada di luar cakupan).
- **Pengembangan Bisnis & Perizinan (BD&L):** Setiap Pihak Ketiga yang menyepakati kontrak perjanjian perizinan keluar-masuk produk dengan Novartis.
- **Distributor dan Pedagang Grosir:** Setiap Pihak Ketiga yang mengimpor dan/atau menjual kembali Produk Novartis untuk tujuan bisnisnya (baik jika mereka memberikan layanan promosi untuk Produk Novartis tertentu atas nama Novartis ataupun tidak).
- **Semua badan hukum lainnya,** seperti Organisasi Kesehatan (rumah sakit, klinik, dll.), apotek, lembaga swadaya masyarakat (LSM), organisasi nonkomersial (Bintara), organisasi pasien, dan entitas lainnya.

Pekerja: Setiap karyawan, direktur, pejabat, staf, atau petugas yang dilibatkan atau dipekerjakan oleh Pihak Ketiga, termasuk pekerja muda, pekerja migran, pekerja musiman, pekerja tidak tetap, pekerja agensi, baik secara tetap, sementara, maupun harian.

Referensi dan Bibliografi

Referensi berikut disertakan sebagai bahan informasi. Referensi tersebut tidak dimaksudkan untuk menimbulkan kewajiban tambahan bagi Anda selain Pedoman Pihak Ketiga ini. Novartis tidak bertanggung jawab atas isi pada tautan eksternal di bawah ini dan dalam TPC ini.

Referensi Umum [Kode Etik Novartis](#)

- [Inisiatif Rantai Pasokan Farmasi](#)
- [Global Compact Perserikatan Bangsa-Bangsa](#)
- [Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia](#)
- [Prinsip Panduan PBB mengenai Bisnis dan Hak Asasi Manusia](#)
- [Pernyataan Komitmen Hak Asasi Manusia Novartis](#)

Hak Tenaga Kerja

- [Agenda Kerja Layak ILO](#)
- [Konvensi Organisasi Buruh Internasional \(International Labour Organization, "ILO"\) 29 dan 105](#)
- [Konvensi ILO 138 dan 182](#)
- [Konvensi ILO 111 dan 100](#)
- [Konvensi Internasional tentang Penghapusan Segala Bentuk Diskriminasi Rasial](#)
- [Konvensi mengenai Penghapusan Segala Bentuk Diskriminasi terhadap Wanita](#)
- [Konvensi ILO 190 dan Rekomendasi 206](#)
- [Konvensi ILO 131, 95, 14, dan 1](#)
- [Konvensi ILO 87 dan 98](#)

Kesehatan, Keselamatan, & Lingkungan

- [OHSAS 18001](#)
- [Standar Sistem Manajemen Lingkungan ISO 14001](#)
- [Standar Sistem Manajemen Energi ISO 50 000 Dewan Tata Kelola Hutan](#)
- [Minyak Kelapa Sawit Berkelanjutan](#)
- [Kerangka Manufaktur Aliansi Industri AMR](#)

Kesejahteraan Hewan

- [Panduan Perawatan dan Penggunaan Hewan Laboratorium, Edisi ke-8 \(©2011\) National Research Council \(NRC\), Washington DC, AS](#)
- [Panduan Perawatan dan Pemanfaatan Hewan Ternak dalam Penelitian dan Pengajaran Pertanian, Edisi ke-3 \(2010\), Federation of Animal Science Societies \(FASS\), Champaign IL, AS](#)
- [Arahan Eropa 2010/63/EU \(PE-CONS 37/10\) dari Parlemen Eropa dan Dewan Uni Eropa tentang Perlindungan Hewan yang Digunakan untuk Tujuan Ilmiah \(2010\)](#)

Antipenyuapan

- [Antisup Konvensi PBB](#)
- [Konvensi Antipenyuapan OECD](#)
- [Undang-Undang Praktik Korupsi Asing AS 1977](#)
- [Undang-Undang Suap Inggris 2010](#)