



**Ethics, Risk & Compliance**

# **Codice per le Terze Parti**

**Versione: 4.0**



## Indice

**Introduzione**

**Monitoraggio dei nostri standard**

**Standard per Terze Parti di Novartis**

- 1 Diritti umani
- 2 Diritti del lavoro
- 3 Salute e sicurezza
- 4 Compliance e sostenibilità ambientale
- 5 Animal Welfare
- 6 Anticorruzione e concorrenza leale
- 7 Privacy dei dati, protezione delle informazioni e intelligenza artificiale
- 8 Approvvigionamento responsabile dei minerali
- 9 Qualità (Good Manufacturing Practices)
- 10 Sanzioni commerciali e controllo delle esportazioni
- 11 Whistleblowing | Processo di segnalazione
- 12 Sistemi di gestione

**Conferma**

**Liberatoria**

**Glossario dei termini**

**Riferimenti e bibliografia**



## Introduzione

Mentre la mission di Novartis, ossia *reimagine la medicina per migliorare e prolungare la vita delle persone*, promuove i nostri valori e definisce la nostra cultura, i nostri principi etici ci guidano nel processo decisionale quotidiano e ci assicurano di agire con integrità e di fare ciò che è giusto.

Il Codice per le Terze Parti di Novartis (il “Codice per le Terze Parti”) si basa sui requisiti Global Compact delle Nazioni Unite, sui Principi Guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani (UNGPs), sui principi della Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) e su altri standard internazionali rilevanti o buone pratiche riconosciute.

Novartis richiede alle proprie Terze Parti di conformarsi al Codice per le Terze Parti. Inoltre, le nostre Terze Parti sono tenute ad adottare, con i loro fornitori, standard che includano gli stessi principi e contenuti del nostro Codice per le Terze Parti, nonché ad agire andando oltre la conformità legale.

Novartis ritiene che la società e l’impresa traggano maggior profitto da comportamenti e pratiche aziendali responsabili. Fondamentale per questa convinzione è il principio che l’azienda non debba solo operare in conformità con le leggi, le norme e i regolamenti applicabili, ma che i nostri comportamenti tengano conto delle problematiche sociali sottostanti. Novartis è consapevole che le differenze negli ambienti operativi e nelle leggi locali creano delle sfide nell’applicare gli standard definiti nel Codice per le Terze Parti a livello globale. Novartis ritiene inoltre che i nostri standard siano implementati meglio attraverso un approccio continuo al miglioramento che faccia progredire le prestazioni delle Terze Parti nel corso del tempo.

Novartis si aspetta che le Terze Parti operino in conformità con le leggi, le norme, i regolamenti e gli accordi di contrattazione collettiva applicabili, oltre agli standard qui contenuti. Laddove la conformità con il Codice per le Terze Parti violasse la legge locale o gli accordi di contrattazione collettiva, si richiede alle Terze Parti di rispettare i requisiti locali, cercando al contempo di promuovere il principio sottostante lo standard pertinente del Codice.

---

**Steffen Lang, Ph.D.**  
President, Operations

**Karen L. Hale**  
Chief Legal & Compliance Officer

## Monitoraggio dei nostri standard

L'adesione agli standard e ai requisiti contenuti nel presente Codice per le Terze Parti è uno dei criteri utilizzati nel processo di selezione e valutazione delle Terze Parti di Novartis.

Novartis richiede che le Terze Parti rispettino gli standard legali applicabili e qualunque standard superiore qui contenuto. In alcune circostanze, laddove le Terze parti abbiano dimostrato e continuino a dimostrare un impegno sostanziale verso il miglioramento, Novartis è disposta a confrontarsi con loro per promuovere ulteriori miglioramenti attraverso il coinvolgimento e la collaborazione. Ciò può includere audit, sviluppo e monitoraggio dei progressi dei piani di azioni correttive, rinvio di Terze Parti ad esperti esterni e altri piani di miglioramento ragionevoli.

## Standard per Terze Parti di Novartis

### 1 Diritti umani

Novartis si impegna a condurre la propria attività in modo da rispettare i diritti e la dignità di tutte le persone. Ci impegniamo a prevenire, mitigare e porre rimedio agli impatti negativi sui diritti umani ovunque nel nostro posto di lavoro, nelle nostre attività commerciali e nelle comunità in cui operiamo. Al fine di adempiere a questo impegno e in conformità con i Principi Guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani (United Nations Guiding Principles, UNGP), Novartis è tenuta a identificare, valutare e affrontare qualsiasi rischio o impatto sui diritti umani nelle sue attività e nelle catene di valore.

Novartis si impegna a lavorare con Terze Parti che operino in modo coerente con i nostri valori e principi etici, compreso il rispetto per i diritti umani. In aggiunta ai requisiti specifici definiti nella *"Sezione 2. Diritti sul lavoro"*, le Terze Parti sono tenute a condurre un processo di due diligence sui diritti umani, come stabilito negli UNGP, rispetto a tutti i diritti umani riconosciuti a livello internazionale e, come minimo, a quelli espressi nella Carta internazionale dei diritti dell'uomo (ovvero, la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, il Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici e il Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali) e ai principi relativi ai diritti fondamentali stabiliti dall'Organizzazione Internazionale del Lavoro (ILO) nella Dichiarazione sui principi e i diritti fondamentali nel lavoro.

La due diligence sui diritti umani è il processo continuo attraverso cui le Terze Parti possono *"conoscere e dimostrare"* di rispettare i diritti umani. Ciò include la valutazione dei rischi sui diritti umani, l'integrazione dei risultati nel processo decisionale e le azioni per mitigare i rischi, il monitoraggio dell'efficacia di queste misure e la comunicazione dei loro sforzi internamente ed esternamente. Gli UNGP raccomandano a tutte le aziende, indipendentemente dalle dimensioni, dal settore o dal contesto operativo, di condurre una due diligence sui diritti umani al fine di prevenire o mitigare i rischi per i diritti umani che causano, a cui contribuiscono o a cui sono direttamente collegate le loro attività, i loro prodotti o i loro servizi attraverso le loro relazioni commerciali; raccomandano inoltre di partecipare al risanamento, in tutto o in parte, degli impatti sui diritti umani che causano o a cui contribuiscono.

In caso di potenziale rischio di violazione dei diritti umani, le Terze Parti sono tenute a notificare a Novartis le misure adottate per evitare o mitigare tale rischio. Se la prevenzione non è possibile e la Terza Parte ha causato o contribuito alla violazione, è necessario adottare misure correttive per affrontare l'impatto. Le notifiche dovranno essere inviate a [human.rights@novartis.com](mailto:human.rights@novartis.com).

### 2 Diritti del lavoro

Ci impegniamo a supportare le nostre Terze Parti per migliorare le condizioni di lavoro, la salute e la sicurezza e gli standard ambientali sul posto di lavoro. Il nostro approccio è incentrato nell'accompagnare Pubblico

le Terze Parti da una compliance di base a pratiche da leader del settore. Ciò richiede un coinvolgimento attivo, l'ascolto sia delle Terze Parti sia dei loro dipendenti e la promozione della collaborazione. Attraverso iniziative di rafforzamento delle capacità puntiamo a fornire un supporto significativo alle Terze Parti affinché svolgano la loro attività in modo pienamente coerente con il Codice per le Terze Parti.

Le Terze Parti sono tenute a nominare personale dedicato alla supervisione della conformità agli standard in materia di diritti umani e del lavoro previsti dal Codice per le Terze Parti.

Le Terze Parti sono tenute a distribuire o esporre gli standard sui diritti del lavoro del Codice per le Terze Parti in un luogo frequentato da tutti i lavoratori, nelle lingue locali parlate dai lavoratori. Le Terze Parti devono effettuare annualmente progetti di formazione documentati, volti a istruire tutti i lavoratori sugli standard relativi ai diritti umani e del lavoro sulla base del Codice per le Terze Parti o di standard equivalenti. Le Terze Parti devono inoltre garantire ai propri fornitori e partner commerciali una formazione su base regolare sui diritti umani e del lavoro, inclusi i pertinenti obblighi legali.

Le Terze Parti sono tenute a colmare eventuali lacune nel rispetto degli standard sui diritti del lavoro previsti dal Codice per le Terze Parti e implementare sistemi di gestione, rendicontazione e monitoraggio sostenibili per garantirne il rispetto costante. Le terze parti sono tenute a fornire la prova documentata delle correzioni per tutte le non conformità.

## **2.1. Lavoro forzato**

STANDARD

Le Terze Parti non devono ricorrere al lavoro forzato né impegnarsi in alcuna forma di schiavitù moderna e tratta di esseri umani, incluso l'uso di lavoro carcerario, vincolato, coatto o altre forme di lavoro forzato (Convenzioni OIL 29, 105).

Su richiesta, la Terza Parte deve fornire una conferma scritta che i propri prodotti e/o i materiali utilizzati per i prodotti o servizi forniti a Novartis non sono realizzati con lavoro forzato secondo gli indicatori dell'OIL e che sono conformi a tutte le leggi vigenti in materia di lavoro forzato e schiavitù moderna. Le Terze Parti sono tenute a un piena collaborazione con qualsiasi indagine condotta da Novartis o dalle autorità competenti in merito ad accuse di lavoro forzato.

## **2.2. Lavoro minorile e giovani lavoratori**

STANDARD

Le Terze Parti non possono impiegare persone di età inferiore a quindici (15) anni o di un età inferiore a quella necessaria per completare l'istruzione obbligatoria nel Paese in cui operano (a seconda di quale delle due sia superiore).

I giovani lavoratori di età inferiore a 18 anni non possono essere impiegati in lavori pericolosi o in qualsiasi tipo di lavoro che possa nuocere alla loro istruzione o alla loro salute fisica e/o mentale, né essere coinvolti in alcuna forma di lavoro fisico pesante e che preveda turni notturni (Convenzioni OIL 138 e 182).

Se un minore di età inferiore a quindici (15) anni o che non ha ancora raggiunto l'età per completare l'istruzione obbligatoria nel Paese in cui opera (a seconda di quale delle due sia superiore) viene trovato a lavorare, oppure un bambino di età inferiore a 18 anni viene impiegato in lavori pericolosi, le Terze Parti devono mettere in atto un piano adeguato per fornirgli supporto, che può comportare l'allontanamento dal posto di lavoro continuando a pagargli lo stipendio e sostenendo i costi della sua formazione formale o professionale, dell'alloggio o di altri costi necessari fino all'età adulta. Queste politiche e programmi devono essere conformi alle disposizioni degli standard pertinenti dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro.

## **2.3. Discriminazione**

STANDARD

Le Terze Parti devono garantire che tutte le decisioni riguardanti la selezione, l'assunzione, la retribuzione, i benefit, le opportunità di formazione, l'avanzamento di ruolo, la disciplina lavorativa e il licenziamento, nonché qualsiasi altro termine, condizione e privilegio di impiego, non siano basate su razza, origine nazionale, etnia, colore, età, sesso, orientamento sessuale, genere, identità o espressione di genere, condizione sociale, salute fisica o mentale e/o disabilità, condizioni mediche, informazioni genetiche, religione, casta, affiliazione politica, appartenenza a sindacati o associazioni, gravidanza, stato civile, stato Pubblico

di famiglia o qualsiasi altra categoria protetta definita dalle leggi locali. Tutte le decisioni in materia di occupazione devono rispettare il principio delle pari opportunità di lavoro, garantendo un trattamento equo a tutti i lavoratori. Devono essere adottate misure efficaci per prevenire la discriminazione nei confronti dei lavoratori migranti, temporanei o stagionali che sono legalmente abilitati a lavorare nella loro giurisdizione locale (Convenzioni OIL 100 e 111).

#### 2.4. Molestie

STANDARD

Le Terze Parti devono trattare i lavoratori con rispetto e dignità. Nessun lavoratore può essere sottoposto a molestie o abusi fisici, sessuali, psicologici o verbali, né a multe o sanzioni a titolo disciplinare. Il management deve essere formato per far rispettare le policy senza molestie, discriminazioni o abusi. Le Terze Parti non possono limitare la libertà di movimento dei lavoratori, incluso l'accesso alle mense, alle aree break e all'acqua potabile, ai servizi igienici o all'area infermeria, come mezzo per far rispettare la disciplina.

Le perquisizioni corporali e le ispezioni fisiche possono essere effettuate solo qualora sussista un motivo legittimo e specifico e previo consenso dei lavoratori. Devono essere condotte da personale autorizzato e dello stesso sesso del lavoratore da perquisire. Le Terze Parti devono garantire che tutte le forze di sicurezza pubbliche o private da loro impiegate siano adeguatamente addestrate e non violino i diritti e la dignità di alcun lavoratore.

#### 2.5. Condizioni di lavoro eque

STANDARD

Le Terze Parti devono stabilire condizioni di impiego eque e trasparenti, che rispettino i diritti dei lavoratori e siano conformi alle normative sul lavoro nazionali e internazionali, tra cui:

- **Contratti scritti:** L'assunzione deve basarsi su contratti scritti e aventi valore legale, conformi alle leggi nazionali e alle best practice del settore, con termini espressi chiaramente in una lingua che i lavoratori comprendano prima di iniziare il rapporto di lavoro.
- **Previdenza sociale:** Le Terze Parti non devono eludere gli obblighi in materia di lavoro o di previdenza sociale tramite contratti a zero ore, contratti di sola manodopera, subappalti, accordi di lavoro da casa, programmi di apprendistato o l'uso eccessivo di contratti a tempo determinato.
- **Policy di assunzione e di cessazione del rapporto di lavoro:** Devono essere messe in atto policy e prassi chiare per le assunzioni, le remunerazioni, la formazione, le valutazioni della performance, la comunicazione sul posto di lavoro, la gestione dei reclami e il licenziamento, e che siano aggiornate con regolarità e deve essere prevista la partecipazione alle revisioni di tutte le categorie di lavoratori, compresi i lavoratori a contratto, migranti, stagionali e temporanei. I lavoratori devono essere liberi di poter lasciare il lavoro dopo un ragionevole previso e de sono pagati puntualmente e per intero al momento delle dimissioni.
- **Processo di selezione dei lavoratori:** Tutti i lavoratori, in particolare i gruppi vulnerabili come i lavoratori migranti, devono essere assunti in modo responsabile, garantendo che non gli sia richiesto il pagamento di spese di selezione, depositi o eventuali detrazioni salariali per assicurarsi il posto di lavoro, di una sistemazione fornita dal datore di lavoro o qualsiasi training e attrezzatura necessaria per svolgere il proprio lavoro (Convenzione OIL n. 97). Se un lavoratore ha sostenuto spese o costi illegali relativi al processo di selezione nel Paese di origine o in quello ospitante, la Terza Parte garantirà il rimborso di tali costi al lavoratore. Ai lavoratori non può essere richiesto di consegnare documenti personali e di identità come i passaporti, a meno che non sia imposto dalla legge, e devono avervi accesso in ogni momento. Le Terze Parti devono supervisionare tutte le fasi del processo di selezione, offrire meccanismi di reclamo accessibili in una lingua che i lavoratori comprendano e garantire un ritorno sicuro e dignitoso ai lavoratori migranti nei loro paesi d'origine senza timore di sanzioni o debiti.
- **Libertà di movimento:** Le Terze Parti devono garantire che tutti i lavoratori, compresi i lavoratori temporanei, a contratto e migranti, godano di libertà di movimento all'interno del luogo di lavoro e i

eventuali alloggi forniti. I lavoratori devono avere libero accesso in entrata e in uscita dai locali; eventuali limitazioni possono essere previste solo quando necessario per motivi di salute, sicurezza o incolumità personale. Le aree che presentano potenziali pericoli devono essere accessibili solo al personale autorizzato e formato, e prevedere metodi di accesso controllato (ad esempio, tramite badge).

- **Tutela durante i licenziamenti:** Le regole relative al posto di lavoro, le policy su retribuzione e licenziamenti devono essere trasparenti e conformi alle leggi sul lavoro, con adeguata consultazioni durante i licenziamenti e le ristrutturazioni. Le Terze Parti devono inoltre fornire ai lavoratori impattati da licenziamenti o processi di ristrutturazione, ove possibile, supporto per trovare opportunità di impiego alternative.

## 2.6. Salari e benefit

STANDARD

Devono essere soddisfatti tutti i requisiti legali e contrattuali relativi a stipendi e benefit. Gli stipendi e i benefit per le ore standard, esclusi gli straordinari, devono soddisfare o superare i requisiti minimi nazionali o i parametri di riferimento del settore, a seconda di quali siano i più alti. Qualora stipendi e benefit non siano sufficienti a soddisfare i bisogni primari del lavoratore e della sua famiglia, le Terze Parti devono adottare misure per migliorare gradualmente stipendi, benefit ed, in generale, gli standard di vita attraverso il miglioramento degli schemi retributivi , benefit, programmi di welfare e offrendo servizi di supporto (Convenzioni OIL 26 e 131).

I termini di pagamento devono essere comunicati ai lavoratori per iscritto (in formato cartaceo o elettronico) in una lingua che siano in grado di comprendere prima dell'inizio del rapporto di lavoro e ogni volta in cui vengono retribuiti. Le buste paga dettagliate devono essere fornite a tutti i lavoratori per ogni periodo di paga.

Le trattenute sullo stipendio non sono ammesse come misura disciplinare.

## 2.7. Ore di lavoro e straordinari

STANDARD

L'orario lavorativo standard non deve superare le otto ore al giorno o le 48 ore alla settimana (o 56 ore alla settimana in media per i processi con turni lavorativi).

La somma delle ore di lavoro normali e di quelle straordinarie settimanali non deve superare le 60 ore o il massimo consentito dalla legge nel Paese in cui si svolge l'attività, a seconda di quale sia inferiore. I lavoratori devono avere almeno 24 ore consecutive di riposo ogni sette giorni e devono avere diritto a ferie e giorni festivi retribuiti (Convenzione OIL 1).

Gli straordinari devono essere volontari e non richiesti sistematicamente. Le ore di straordinario devono essere retribuite nella misura prevista dalla legge nel Paese in cui si svolge l'attività. Nei Paesi in cui non esistono normative di questo tipo, i lavoratori devono ricevere una retribuzione superiore alla normale retribuzione oraria di almeno il 125% (Convenzioni OIL 1 e 30).

Le Terze Parti devono implementare un sistema di monitoraggio delle ore di lavoro e delle retribuzioni pagate a tutti i lavoratori, mantenendo registri completi e accurati delle ore di lavoro e delle retribuzioni per tutti i lavoratori.

## 2.8. Libertà di associazione e contrattazione collettiva

STANDARD

Le Terze Parti devono rispettare i diritti dei lavoratori di formare liberamente sindacati, chiedere rappresentanza e/o unirsi ad associazioni di propria scelta. Laddove esistano restrizioni legali, le Terze Parti devono offrire mezzi alternativi per la rappresentanza indipendente. Laddove esistano accordi collettivi, verranno comunicati a tutti i lavoratori in una lingua a loro comprensibile.

Le Terze Parti devono garantire canali di comunicazione efficaci e trasparenti tra i lavoratori, i loro rappresentanti e il management, senza la minaccia di ritorsioni, intimidazioni o molestie (Convenzioni OIL 87, 98 e 135).

## Salute, sicurezza e sostenibilità ambientale

Data l'ampiezza, la complessità e le dimensioni della supply chain di Novartis, gli standard delineati nelle Sezioni 3 e 4 per la salute, la sicurezza e la sostenibilità ambientale (HSE) forniscono alle Terze Parti standard e concetti di base a cui Novartis richiede l'adesione per l'intera supply chain.

Novartis si aspetta che ogni Terza Parte comprenda gli standard HSE applicabili per i propri prodotti o servizi specifici e li potenzi con gli standard aggiuntivi specifici per il prodotto/servizio, secondo necessità. L'efficacia della protezione deve essere verificata da esperti qualificati o da esperti certificati in materia.

### 3 Salute e sicurezza

Le Terze Parti devono rispettare tutte le leggi e le normative vigenti in materia di salute e sicurezza fornendo un ambiente di lavoro sicuro e salubre e, se applicabile, alloggi forniti dall'azienda altrettanto sicuri e salubri. Per salute e sicurezza si intende:

#### 3.1. Informazioni sui pericoli

**STANDARD** Le Terze Parti dovranno disporre di programmi e sistemi per fornire ai lavoratori informazioni sulla sicurezza relative ai materiali pericolosi, oltre alla formazione necessaria per proteggerli da potenziali pericoli. I materiali pericolosi possono includere, a titolo esemplificativo, materie prime, prodotti intermedi isolati, solventi, agenti pulenti e rifiuti.

#### 3.2. Rischio e sicurezza dei processi

**STANDARD** Le Terze Parti dovranno disporre di sistemi e programmi per identificare sia i rischi occupazionali che quelli di processo, nonché i potenziali impatti sulle comunità circostanti. Devono quantificare tali pericoli, definire i livelli di rischio in modo appropriato e disporre di programmi e sistemi atti a prevenire o mitigare tali rischi (ad es., fuoriuscite catastrofiche di sostanze chimiche, fumi, polveri).

#### 3.3. Protezione del lavoratore

**STANDARD** Le Terze Parti devono fornire adeguata formazione ai lavoratori, stabilire misure preventive per evitare fatica mentale o fisica e disporre di sistemi e processi atti a proteggere i lavoratori dall'esposizione a rischi chimici, biologici e fisici (comprese le attività fisicamente impegnative) sul posto di lavoro e negli alloggi forniti dall'azienda.

#### 3.4. Preparazione e risposta alle emergenze

**STANDARD** Le Terze Parti svilupperanno e distribuiranno piani di emergenza in tutte le loro strutture e negli alloggi forniti dall'azienda e nelle comunità circostanti. Le Terze Parti devono ridurre al minimo il potenziale impatto di qualsiasi emergenza implementando i piani relativi e le procedure di risposta adeguati.

## 4 Compliance e sostenibilità ambientale

Le Terze Parti devono rispettare tutte le leggi e le normative ambientali applicabili. Sono tenute ad agire andando oltre la conformità alle leggi e minimizzare attivamente l'impatto ambientale delle proprie attività e dei propri prodotti nel corso del loro ciclo di vita.

#### 4.1. Compliance ambientale

**STANDARD** **Autorizzazioni ambientali:** Le Terze Parti devono disporre di processi e sistemi per essere conformi alle leggi e ai regolamenti ambientali vigenti. Devono essere ottenuti i permessi ambientali, le licenze, le informazioni, gli annunci e le restrizioni richieste, e i relativi requisiti operativi e di segnalazione devono essere rispettati.

**Fuoriuscite e scarichi:** Le Terze Parti devono disporre di processi e sistemi per prevenire e mitigare eventuali fuoriuscite e scarichi nell'ambiente che compromettano sostanzialmente le risorse naturali alla base della conservazione e della produzione di cibo o impediscano l'accesso all'acqua potabile,

impediscano o distruggano l'accesso alle strutture sanitarie o danneggino la salute di una persona. Esse dovranno rimediare agli eventuali impatti causati.

**Qualità dell'acqua:** Le Terze Parti che producono o formulano Principi farmaceutici attivi (Active Pharmaceutical Ingredients, API) e/o sostanze farmaceutiche devono gestire gli effluenti di produzione per evitare qualsiasi impatto della qualità dell'acqua sull'ambiente acquatico ricevente. Tali Terze Parti dovranno dimostrare livelli di scarico sicuri per le emissioni nell'ambiente acquatico, in conformità con i requisiti normativi locali e in conformità con il quadro di riferimento sulla produzione dell'AMR Industry Alliance. Le Terze Parti che forniscono API dovranno inoltre dimostrare le performance di qualità dell'acqua a Novartis attraverso la divulgazione del bilancio di massa e/o dei risultati del monitoraggio analitico.

**Rifiuti ed emissioni:** Le Terze Parti dovranno avere processi e sistemi atti a garantire il trattamento, lo spostamento, lo stoccaggio, il riciclo, il riutilizzo o la gestione dei rifiuti in sicurezza. Qualsiasi produzione e smaltimento di rifiuti, emissioni nell'aria e scarichi in acqua che possano influire negativamente sulla salute umana o sulle condizioni di vita delle comunità circostanti o sull'ambiente (dando priorità ai principi farmaceutici attivi) devono essere ridotti al minimo, gestiti correttamente, controllati e/o trattati prima del rilascio nell'ambiente.

#### 4.2. Sostenibilità ambientale

##### STANDARD

**Obiettivi:** come azienda farmaceutica leader, la nostra ambizione è quella di essere un catalizzatore del cambiamento. Stiamo promuovendo la sostenibilità delle nostre attività operative e di quelle delle nostre Terze Parti per diventare un'azienda con zero emissioni nette entro il 2040. La nostra ambizione è anche quella di contribuire all'impegno Nature Positive, che intende "Arrestare e invertire la perdita di biodiversità entro il 2030 rispetto ai livelli del 2020 e raggiungere il pieno recupero entro il 2050" della Nature Positive Initiative, basata sul Global Biodiversity Framework 2022. Ci si aspetta che le Terze Parti contribuiscano attivamente e ci supportino per raggiungere i nostri obiettivi ambientali.

Le Terze Parti dovranno ridurre costantemente le emissioni di gas serra (GHG) nelle proprie attività e lungo tutta la catena del valore per soddisfare i propri target aventi base scientifica, allineati e convalidati dalla Science Based Target Initiative (SBTi). Le Terze Parti dovranno inoltre mirare a ridurre costantemente l'utilizzo e lo spreco di acqua in tutte le loro attività. Ove possibile, le Terze Parti devono adottare materiali ecosostenibili per i prodotti e/o i servizi.

**Impegno:** Novartis, insieme alle Terze Parti, può stabilire una roadmap di sostenibilità per i prodotti (beni e/o servizi) acquistati da Novartis, inclusi obiettivi e traguardi, in particolare in termini di riduzione delle emissioni di gas serra (GHG), del prelievo idrico, dei rifiuti nonché di utilizzo di materiali eco-compatibili. Come parte di questa roadmap, le Terze Parti devono definire la base di riferimento, stabilire le milestone per monitorare le loro performance e identificare le opportunità di miglioramento per ridurre il loro impatto ambientale.

Le Terze Parti devono allineare i propri obiettivi di riduzione delle emissioni con la Science Based Target Initiative (SBTi), ottenendone l'approvazione. Le Terze Parti devono essere trasparenti sulle loro pratiche e performance relative alla tutela dell'ambiente, facendo riferimento a framework e piattaforme di reporting globalmente riconosciute. Le Terze Parti devono inoltre garantire che standard analoghi siano seguiti dai loro fornitori e dalla supply chain nel suo complesso.

Le Terze Parti devono rendere disponibili i dati di sostenibilità ambientale specifici dei prodotti Novartis (beni e/o servizi) per tenere traccia delle loro performance. Su richiesta di Novartis, le Terze Parti dovranno disporre dei dati ambientali pertinenti validati da una terza parte indipendente.

Le Terze Parti devono interagire con i propri fornitori per minimizzare attivamente l'impatto ambientale della loro supply chain in linea con i framework basati su dati scientifici.

Le Terze Parti devono inoltre consentire a Novartis di segnalare i propri dati di sostenibilità ambientale relativi a prodotti (beni e/o servizi) forniti a Novartis, su piattaforme indipendenti di terze parti in forma anonima, come eventualmente richiesto ai fini di segnalazioni esterne, benchmarking e auditing.

**Sostenibilità ed efficienza delle risorse:** le Terze Parti dovranno disporre di processi e sistemi per impegnarsi a ottenere un effetto positivo sul clima, riducendo le emissioni di carbonio, i rifiuti e l'uso di risorse idriche e facendo un uso efficiente delle risorse naturali. Come membri della società, dobbiamo proteggere l'ambiente per le generazioni future. Qualora le comunità circostanti facciano affidamento sui servizi ecosistemici per il loro sostentamento o sopravvivenza, le Terze Parti devono assicurarsi che il loro uso delle risorse naturali non abbia un impatto negativo sul diritto all'acqua e su quello a un adeguato tenore di vita dei membri della comunità e devono porre rimedio agli impatti che ne derivano.

**Sfratto e privazione illecita:** le Terze Parti dovranno astenersi dallo sfratto illecito e dalla privazione illecita di terreni, foreste e acque nell'acquisizione, costruzione o qualsiasi altro uso di terreni, foreste e acque il cui uso garantisce il sostentamento di una persona.

## 5 Animal Welfare

### STANDARD

Gli animali devono essere trattati rispettosamente, riducendone al minimo dolore e stress. La ricerca sugli animali dovrebbe essere condotta dopo aver valutato la possibilità di sostituire gli animali, ridurre il numero di studi che richiedono l'uso di animali o perfezionare le procedure per ridurre al minimo lo stress. Nei casi in cui sia scientificamente valido e accettabile per le autorità di regolamentazione, devono essere utilizzate delle alternative.

### REQUISITI

Novartis si impegna a raggiungere standard elevati a livello globale di benessere degli animali, ogniqualvolta gli animali siano coinvolti in uno studio o procedura Novartis. Lo Standard di Novartis per il benessere degli animali si applica a tutti gli studi interni ed esterni di Novartis su animali. È conforme alla Guida statunitense per la cura e l'uso degli animali da laboratorio, alla Guida per la cura e l'uso degli animali da allevamento nella ricerca e nell'insegnamento e alla Convenzione europea ETS123. Criteri più rigorosi si applicano ai primati non umani.

Le terze parti sono tenute a rispettare tutte le leggi e le normative locali e nazionali in materia di benessere degli animali. Inoltre, sono tenute a rispettare i seguenti principi chiave che incarnano i requisiti per le terze parti della Policy sul benessere degli animali di Novartis (requisiti più rigorosi devono essere rispettati laddove siano imposti da leggi e normative locali/nazionali):

- Il benessere degli animali è di primaria importanza.
- Devono essere applicati i principi delle 3R (Refine, Reduce, Replace), ossia Perfezionare, Ridurre, Sostituire.
- Gli studi devono essere condotti da personale adeguatamente formato, competente ed esperto.
- I cosmetici finiti e i loro ingredienti non saranno testati sugli animali.
- Verranno acquistati e utilizzati solo animali allevati specificamente a scopo di ricerca, ad eccezione di alcuni animali da allevamento, animali da compagnia utilizzati in studi clinici e pesci.
- Gli animali devono essere trattati in modo rispettoso e curati in conformità con le particolari esigenze delle specie e dei singoli individui, come definito dalle attuali linee guida sulle prassi e i trattamenti veterinari per gli animali necessari per la ricerca.
- Ogni qualvolta possibile, gli animali devono essere sottoposti a un livello minimo di disagio, stress o dolore e devono essere utilizzati metodi appropriati per la sedazione, l'analgesia o l'anestesia.
- Si deve prestare particolare cura e attenzione al trasporto degli animali, incluso l'uso di dispositivi e/o strutture adatte e adeguate per il trasporto in conformità alle linee guida e ai requisiti legali applicabili.
- I principi e i requisiti si applicano agli studi avviati da Novartis ed eseguiti presso strutture di Terze Parti (ad es., organizzazioni di ricerca a contratto, università e altre aziende).

## 6 Anticorruzione e concorrenza leale

### 6.1. Anticorruzione

#### STANDARD

Le Terze Parti non devono corrompere alcun ufficiale pubblico o privato e non devono accettare tangenti. Nessun intermediario, come ad esempio agenti, consulenti, distributori o altri partner commerciali, deve essere utilizzato per compiere atti di corruzione.

Le Terze Parti devono rispettare le leggi e le normative vigenti e gli standard di settore relativi all'anticorruzione.

#### REQUISITI

**Pagamenti di facilitazione:** Novartis vieta qualsiasi pagamento di facilitazione effettuato nel contesto di qualunque attività Novartis.

**Omaggi, ospitalità e intrattenimento:** Non saranno dati od offerti omaggi, ospitalità e intrattenimento, né si prometterà di fornire qualunque oggetto di valore allo scopo di influenzare in modo improprio qualsiasi decisione riguardante la Terza Parte e/o Novartis. La Terza Parte non utilizzerà altre terze parti per compiere atti di corruzione. Omaggi, ospitalità e intrattenimento devono essere modesti, ragionevoli e infrequentati, per quanto riguarda ogni singolo destinatario interessato. In ogni caso, nessun omaggio di alcun tipo, compresi regali personali o supporti promozionali, ecc., con marchio o senza marchio, può essere fornito agli operatori sanitari o ai loro familiari. Questo include anche pagamenti in contanti o equivalenti (come buoni regalo).

**Liberalità, donazioni e sponsorizzazioni:** Le liberalità e le donazioni vengono concesse solo se la Terza Parte e/o Novartis non ricevono, e neppure devono dare la percezione di ricevere, un corrispettivo tangibile in cambio. Le liberalità e le donazioni non devono mai rappresentare una ricompensa per alcun corrispettivo tangibile, né devono essere percepite come tali. Le sponsorizzazioni non devono essere utilizzate o percepite come un vantaggio commerciale improprio da ricevere in cambio. Le sponsorizzazioni non devono mai rappresentare una ricompensa per un vantaggio commerciale improprio, o essere percepite come tali.

**Contributi alla Politica:** Se la Terza Parte sceglie di effettuare contributi politici, deve farlo attenendosi a tutte le leggi, normative e codici e standard di settore applicabili e non con l'aspettativa di un ritorno diretto o immediato per sé stessa o per Novartis.

**Lobbying:** Le attività di lobbying non devono essere usate in modo improprio per scopi corruttivi o illegali, né per influenzare in modo improprio alcuna decisione.

**Pubblici Ufficiali:** Qualsiasi rapporto tra la Terza Parte e i pubblici ufficiali deve essere rigorosamente conforme alle norme e ai regolamenti a cui questi sono soggetti (ad es., qualsiasi norma o regolamento applicabile nel Paese specifico in relazione ai pubblici ufficiali o imposto dal loro datore di lavoro). Eventuali benefit concessi a pubblici ufficiali devono essere completamente trasparenti, correttamente documentati e contabilizzati.

### 6.2. Concorrenza leale

#### STANDARD

Le Terze Parti devono condurre la propria attività coerentemente con la concorrenza leale. Devono impiegare pratiche commerciali corrette, tra cui una pubblicità accurata e veritiera.

Le Terze Parti devono rispettare tutte le leggi e le normative in materia di concorrenza leale e antitrust.

## 7 Privacy dei dati, protezione delle informazioni e intelligenza artificiale

### 7.1. Privacy dei dati e protezione delle informazioni

#### STANDARD

Le Terze Parti devono stabilire e mantenere un'adeguata protezione della sicurezza delle informazioni e dei dati personali per quanto concerne le informazioni che esse, e qualsiasi terza parte che agisce per loro conto, elaborano.

Le Terze Parti devono operare in modo coerente con le leggi applicabili in materia di protezione dei dati/privacy e in linea con gli standard del settore per la protezione e la sicurezza di tutte le informazioni, comprese le informazioni personali.

#### REQUISITI

**Adeguata protezione delle informazioni personali:** Le Terze Parti devono disporre della corretta struttura organizzativa, dei processi e delle procedure per garantire la protezione, la riservatezza, l'integrità e la disponibilità di informazioni contro perdita, distruzione, alterazione, divulgazione, uso o accesso accidentali, non autorizzati o illegali.

**Misure di sicurezza adeguate:** le Terze Parti devono disporre di policy e procedure adeguate in materia di sicurezza tecnica e organizzativa e devono adottare misure ragionevoli per mantenerle aggiornate e confermare periodicamente la conformità rispetto alle stesse. Tali policy e procedure devono includere solo per i fornitori, come minimo, i Controlli minimi di sicurezza delle informazioni per i fornitori, disponibili [a questo link](#).

**Conformità ai trasferimenti cross-border e alle limitazioni d'accesso:** le Terze Parti devono disporre di adeguate misure di salvaguardia, regole e procedure per garantire la conformità a tutte le leggi applicabili che regolano le trasmissioni di dati cross-border e l'accesso ai dati, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le normative statunitensi che disciplinano l'accesso a "dati personali sensibili statunitensi in blocco" da parte di "countries of concern" e "covered personse" di cui al 28 C.F.R. § 202. Salvo espressa autorizzazione scritta da parte di Novartis, le Terze Parti non devono intraprendere o facilitare (i) "covered data transactions" (come definiti nel 28 C.F.R. § 202.210) che coinvolgono i "Novartis Covered Data", né (ii) qualsiasi altra attività che comporti il trasferimento o la messa a disposizione dei "Novartis Covered Data" a un "country of concern" o a "covered persons" indipendentemente dal volume dei dati o dallo scopo.

**Notifica di violazione dei dati e/o delle informazioni:** Le Terze Parti informeranno Novartis di qualsiasi violazione presunta o effettiva dei dati riguardante i servizi/risultati/prodotti forniti. Le Terze Parti devono assistere in modo appropriato Novartis in qualsiasi indagine in risposta a una violazione dei dati o delle informazioni.

## 7.2. Intelligenza artificiale

#### STANDARD

Le Terze Parti devono stabilire e mantenere una condotta aziendale responsabile e adottare una governance e buone pratiche per un uso etico e sostenibile dell'intelligenza artificiale (IA) durante l'utilizzo, lo sviluppo, la messa a disposizione e/o la gestione di strumenti che impiegano IA. Le Terze Parti sono tenute a imporre ai propri fornitori e subappaltatori standard che coprano gli stessi principi e contenuti del presente Codice per le Terze Parti.

Le Terze Parti devono operare in modo coerente con i principi dell'OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico) per la gestione responsabile di un'IA affidabile, con l'impegno di Novartis per un uso etico e responsabile dell'IA disponibile a [questo link](#) e con la legislazione, i regolamenti, le linee guida e la giurisprudenza vigenti e futuri in materia di IA.

#### REQUISITI

Le Terze Parti dovranno:

**Governance e gestione del rischio:** disporre di una struttura organizzativa, di processi e di procedure adeguati per garantire la conformità alle attuali e future leggi, normative e standard di settore in materia di IA.

**Operazionalizzazione:** implementare i processi e le procedure sopra indicati, mantenendo la documentazione pertinente e aggiornata e garantire un continuo monitoraggio, per individuare e mitigare i rischi che sorgono durante l'intero ciclo di vita di un sistema di IA.

## 8 Approvvigionamento responsabile dei minerali

### STANDARD

Le Terze Parti devono sostenere l'impegno di Novartis nel cercare di identificare, ridurre e, ove possibile, eliminare l'uso di determinati minerali noti come 3TG, identificati come componenti di prodotti Novartis e risultati essere fonte di finanziamento diretta o indiretta dei gruppi armati nella Repubblica Democratica del Congo (DRC) o nei Paesi limitrofi.

### REQUISITI

Le Terze Parti dovranno:

- Aiutare a identificare la fonte di 3TG in prodotti, componenti o materiali forniti a Novartis da Terze Parti (comprese la fonderia o la raffineria in cui tali 3TG sono stati trasformati e il Paese di origine dei 3TG, ove possibile attraverso mezzi ragionevoli)
- Collaborare con Novartis nel suo processo di due diligence e rispondere alle sue richieste di informazioni relative ai minerali utilizzati nei nostri prodotti
- Fornire, su richiesta, prove ragionevoli della propria esecuzione di una due diligence simile su ognuno dei propri fornitori o subappaltatori coinvolti nella produzione dei materiali o dei prodotti forniti a Novartis o di qualsiasi componente di tali materiali o prodotti
- Collaborare con Novartis per valutare le opportunità di fonti alternative nei casi in cui vengono identificati minerali responsabili 3TG.

## 9 Qualità (Good Manufacturing Practices)

### STANDARD

Le Terze Parti devono garantire di fornire materiali, prodotti e servizi che rispettino le leggi, le normative, gli standard delle autorità sanitarie, le linee guida del settore applicabili e qualsiasi requisito aggiuntivo del cliente.

Le Terze Parti dovranno, ove applicabile, rispettare il Quality Contract in vigore che disciplina l'attività, le aspettative e i requisiti delle Good Manufacturing Practices (GMP).

### REQUISITI

Le Terze Parti soggette ai requisiti GMP devono:

- Possedere e mantenere le licenze di produzione, i permessi e le registrazioni (o autorizzazioni analoghe) necessari, rilasciati dalle autorità di regolamentazione competenti, per quanto riguarda i materiali, i prodotti e/o i servizi forniti a Novartis e il relativo impianto.
- Garantire che tutti i dati rilevanti per le attività svolte al fine di fornire materiali, prodotti e/o servizi a Novartis siano accurati, controllati, protetti contro manipolazione o perdita e conformi a tutti gli standard delle autorità sanitarie e alle aspettative del settore sull'integrità dei dati.
- Adottare misure per garantire la sicurezza e l'integrità della supply chain, ivi incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le misure previste dai requisiti anti-manomissione, anti-contraffazione e serializzazione dei prodotti, ecc.
- Collaborare con Novartis nell'implementazione degli standard o delle aspettative dell'autorità sanitaria, nuovi o modificati, nei tempi previsti per l'implementazione normativa.

## 10 Sanzioni commerciali e controllo delle esportazioni

### STANDARD

Le Terze Parti devono identificare e rispettare le leggi applicabili in materia di sanzioni commerciali e controllo delle esportazioni, ivi incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le leggi statunitensi, europee, britanniche e svizzere sulle sanzioni commerciali. Novartis non collabora con persone o società che siano state inserite dai governi in elenchi di parti sanzionate.

REQUISITI

Le Terze Parti dovranno:

- Confermare che né loro né le loro società affiliate, i loro azionisti o i loro amministratori sono stati precedentemente, o sono attualmente, inseriti in uno dei seguenti elenchi di parti soggette a restrizioni: U.S. List of Specially Designated Nationals ("SDNs") and Blocked Persons, tenuta dall'U.S. Treasury Department Office of Foreign Assets; Debarred List and non-proliferation sanctions lists tenute dal Dipartimento di Stato americano; EU Consolidated List of Designated Parties; UK Sanctions List e Sanctions Embargoes List of Switzerland.
- Confermare di non essere attualmente possedute per almeno il 50%, individualmente o in forma aggregata, da uno o più SDN.
- Non eludere i controlli sulle esportazioni applicabili nei loro rapporti con le entità Novartis.
- Informare immediatamente Novartis via e-mail (utilizzando l'indirizzo: [ctc.coe@novartis.com](mailto:ctc.coe@novartis.com)) se nel corso dei rapporti con Novartis: (i) loro, le loro società affiliate, azionisti o amministratori sono inseriti in uno degli elenchi di parti soggette a restrizioni di cui sopra; o (ii) diventano di proprietà del 50% o più, individualmente o in aggregato, di uno o più SDN.

## 11 Whistleblowing | Processo di segnalazione

STANDARD

Le Terze Parti sono tenute a implementare un processo di segnalazione di condotte inappropriate (Whistleblowing) attraverso il quale ciascun lavoratore possa presentare un reclamo direttamente alla Terza Parte in forma anonima e senza timore di ritorsioni o perdita del lavoro. Le Terze Parti devono pubblicizzare e applicare una policy di non ritorsione. Tutti i reclami devono essere registrati e presi in considerazione e deve essere tutelato l'anonimato dei lavoratori. Inoltre, i lavoratori possono segnalare violazioni effettive e/o potenziali del presente Codice per le Terze Parti, della Dichiarazione di impegno per i diritti umani (HRCS) e di altre policy pertinenti o delle leggi e i regolamenti applicabili in materia di diritti umani e ambiente nel loro Paese e/o nei Paesi in cui opera Novartis, attraverso il nostro SpeakUp Office accessibile [qui](#).

## 12 Sistemi di gestione

Le Terze Parti devono utilizzare sistemi di gestione per facilitare il miglioramento continuo e la conformità ai presenti standard. Con sistemi di gestione si intende:

### 12.1. Impegno e responsabilità

STANDARD

Le Terze Parti devono dimostrare un impegno verso i concetti descritti nel presente documento assegnando le risorse appropriate.

### 12.2. <Requisiti legali e del cliente

STANDARD

Le Terze Parti devono identificare e rispettare le leggi, le normative, gli standard e i requisiti del cliente pertinenti.

### 12.3. Gestione dei rischi

STANDARD

Le Terze Parti devono disporre di meccanismi per determinare e gestire il rischio in tutte le aree oggetto del presente documento.

### 12.4. Relazioni con Terze Parti

STANDARD

Terze Parti non devono subappaltare o coinvolgere in altro modo terzi per conto di Novartis o rappresentare Novartis presso terzi, senza il previo consenso scritto di Novartis. Allo stesso modo, il contratto non può essere assegnato senza il previo consenso scritto da parte di Novartis.

### 12.5. Diritto di audit

STANDARD

Novartis può controllare (o incaricare una terza parte perché controlli per suo conto) la Terza Parte in qualsiasi momento, previo ragionevole preavviso, per garantire la sua conformità agli standard del Codice per Terze Pubblico

Parti e per verificare tutti i pagamenti effettuati da Novartis e a terzi per conto di Novartis. Possono anche essere applicate disposizioni di audit supplementari, se concordato tra le parti.

### **12.6. Documentazione**

**STANDARD** Le Terze Parti devono conservare la documentazione necessaria a dimostrare la conformità con i presenti standard e il rispetto dei regolamenti applicabili.

**REQUISITI** Le Terze Parti devono predisporre e mantenere libri e registri contabili che documentino accuratamente e con un livello ragionevole di dettaglio tutti gli aspetti relativi all'attività commerciale con Novartis, rendendo conto di tutti i pagamenti (compresi omaggi, ospitalità e intrattenimento, o qualsiasi altro oggetto di valore) effettuati per conto di Novartis o con fondi forniti da Novartis.

Sono vietati i conti "in nero" e le registrazioni false o ingannevoli nei libri e registri contabili delle Terze Parti. Tutte le transazioni finanziarie devono essere documentate, riviste regolarmente e adeguatamente contabilizzate. Se Novartis lo richiedesse, deve essere messa a sua disposizione una copia di tali registrazioni contabili.

Le Terze Parti devono garantire che siano seguiti tutti i controlli finanziari e le procedure di approvazione interne pertinenti e che la conservazione e l'archiviazione di libri e registri contabili siano coerenti con i propri standard e le leggi fiscali e le altre normative applicabili. È possibile concordare tra le parti dei requisiti di conservazione dei documenti più specifici.

### **12.7. Training e competenze**

**STANDARD** Le Terze Parti dovranno formare i propri lavoratori affinchè prendano decisioni etiche in conformità con le leggi, i regolamenti e i requisiti contrattuali. Se richiesto dalla Terza Parte, Novartis ha la facoltà di svolgere il training.

### **12.8. Miglioramento continuo**

**STANDARD** Le Terze Parti sono tenute a migliorare continuamente stabilendo obiettivi di performance, eseguendo piani di implementazione e adottando le azioni correttive necessarie per le carenze identificate da valutazioni, verifiche, ispezioni e revisioni della Direzione, interne o esterne.

### **12.9. Gestione della Business Continuity**

**STANDARD** Le Terze Parti coinvolte nella produzione, conservazione e/o logistica di prodotti Novartis o di prodotti/materiali/dispositivi utilizzati nei prodotti Novartis (o nella fornitura di servizi a supporto di una qualsiasi delle attività di cui sopra) si assicureranno di disporre di piani aggiornati di business continuity e di ripristino in caso di disastro (periodicamente testati), tali da ridurre al minimo la possibilità di eventuali interruzioni nella fornitura dei prodotti, dispositivi, materiali e servizi correlati e consentire il rapido ripristino della fornitura e/o dei servizi qualora dovesse verificarsi un incidente eccezionale. Tali Terze Parti devono fornire, se richiesto, una copia del piano di business continuity e dei risultati dei test a Novartis.

Tutte le altre Terze Parti devono tenere in considerazione la possibilità di adottare misure di business continuity per i prodotti e i servizi forniti a Novartis, in caso di incidente eccezionale.

## Conferma

La Terza Parte riconosce che il proprio impegno non viene utilizzato da Novartis per incentivare o premiare la prescrizione dei prodotti Novartis o per garantire un vantaggio commerciale improprio per Novartis.

## Liberatoria

Novartis può, a sua esclusiva discrezione, fornire linee guida, documenti, consigli, condivisione di best practice, know-how, informazioni e/o esempi (“**Direttive**”) alla Terza Parte ai fini della sua conformità con il presente Codice per Terze Parti. La Terza Parte riconosce e accetta che tali Direttive sono fornite da Novartis a scopo puramente informativo e non sostituiscono il parere professionale e/o la conformità ai requisiti legali applicabili. La Terza Parte si affida alle Direttive Novartis a proprio rischio e qualsiasi conseguenza delle decisioni connesse a tali Direttive o della loro implementazione sono responsabilità esclusiva della Terza Parte. Novartis non garantisce e non rilascia alcuna dichiarazione circa l’accuratezza o la completezza di tali Direttive e non sarà ritenuta responsabile da alcuna persona, compresa la Terza Parte, in alcun modo, per qualsiasi conseguenza dovuta al rispetto o all’implementazione di tali Direttive ad opera della Terza Parte.

## Glossario dei termini

**3TG:** stagno (cassiterite), tantalio (coltan, columbite-tantalite), tungsteno (wolframite) e oro come definiti nel Dodd-Frank Act del 2010, Sezione 1502.

**Sistema di IA:** un sistema basato su una macchina che, sulla base di obiettivi esplicativi o impliciti, deduce dagli input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali. I diversi sistemi di IA variano in termini di livelli di autonomia e adattabilità dopo l’implementazione. (*Definizione dell’Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico contenuta nel documento “OCSE, Raccomandazione del Consiglio sull’intelligenza artificiale, OECD/LEGAL/0449”*)

**Bisogni fondamentali:** secondo la definizione dell’OIL, comprendono le risorse essenziali necessarie a un lavoratore e alle persone a suo carico per mantenere un tenore di vita dignitoso, tra cui cibo, acqua potabile, indumenti, alloggio, energia, trasporti, istruzione, servizi igienico-sanitari, assistenza sanitaria e risorse per eventi imprevisti. L’Anker Research Institute ha ulteriormente sviluppato metodologie per stimare i salari di sussistenza in base a questi bisogni fondamentali, garantendo che la retribuzione consenta ai lavoratori di mantenere un tenore di vita dignitoso per sé e per le proprie famiglie.

**Leggi/Legislazione sulla protezione dei dati :**

- a. Il Regolamento generale sulla protezione dei dati (2016/679)
- b. Tutte le altre leggi/regolamenti applicabili nuove o esistenti in materia di trattamento dei dati personali di un soggetto interessato e/o della sua privacy.

**Donazione:** beneficio concesso da Novartis a organizzazioni legittime per scopi altruistici e specifici, per cui Novartis non si aspetta, né vi è alcun accordo o intenzione a tale scopo, di ricevere alcun beneficio, corrispettivo o servizio in cambio.

**Liberalità:** contributo richiesto in modo indipendente, diretto a un’organizzazione legittima per uno scopo specifico senza aspettativa, accordo o intenzione di ricevere alcun beneficio tangibile (un beneficio misurabile o quantificabile e obiettivo).

**GMP (Good Manufacturing Practices):** sistema per garantire che i prodotti medicinali siano costantemente prodotti e controllati secondo gli standard qualitativi appropriati all’uso previsto e come richiesto dalle specifiche del prodotto.

**Operatori sanitari (Healthcare Professional, HCP):** Qualsiasi membro, studente o ricercatore nella Pubblico

professione di medico, dentista, optometrista, ottico, farmacista o infermiere o qualsiasi altra persona, lavoratore sociale, psicologo clinico, membro di comitato per prontuari e membro di comitato farmaci (P&T) e terapie che, nello svolgimento delle sue attività professionali fornisca servizi medici e possa prescrivere, ordinare, distribuire, raccomandare, acquistare, fornire, somministrare, affittare o usare prodotti o tecnologie mediche e tutti i membri del suo staff.

**Traffico di esseri umani:** il trasporto, l'asilo, il reclutamento, il trasferimento o la ricezione di persone tramite minaccia, forza, coercizione, abduzione o frode, per lavoro o servizi.

**Schiavitù moderna:** schiavitù moderna è un termine generico che comprende i rischi posti dal lavoro forzato, carcerario, a riscatto, vincolato, servitù del debito, forzato imposto dallo stato nonché dalle peggiori forme di traffico in cui coercizione, minacce o inganno vengono utilizzati per intimidire, penalizzare o ingannare i lavoratori, creando così situazioni di lavoro involontario e sfruttamento. La schiavitù moderna può anche essere associata alle peggiori forme di Lavoro Minorile.

**Novartis Covered Data:** dati personali sensibili relativi a Novartis o alle sue affiliate negli Stati Uniti o dati relativi al governo degli Stati Uniti, indipendentemente dal volume e dal fatto che siano crittografati, pseudonimizzati, resi anonimi o deidentificati, secondo i termini utilizzati e definiti nelle normative statunitensi contenute nel 28 C.F.R. Parte 202.

**Informazioni personali/dati personali :**

- a. Qualsiasi informazione relativa a una persona identificata o identificabile, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, dati elettronici e archivi cartacei contenenti informazioni quali nome, indirizzo del domicilio, indirizzo dell'ufficio, indirizzo e-mail, età, genere, informazioni familiari, professione, istruzione, affiliazioni professionali o stipendio.
- b. Informazioni personali non pubbliche, come numero di identificazione nazionale, numero di passaporto, numero di previdenza sociale, numero della patente di guida.
- c. Informazioni sanitarie o mediche, come informazioni sull'assicurazione, prognosi o trattamento medico, informazioni sulla diagnosi o informazioni genetiche, inclusi i dati dei pazienti di sperimentazione clinica codificati.
- d. Informazioni personali sensibili, come razza, religione, invalidità, appartenenza a sindacati o sessualità.
- e. Qualsiasi dato o informazione che sia qualificato come informazione personale o dato personale ai sensi della normativa sulla protezione dei dati applicabile.

**Quality Contract:** un Quality Contract è un accordo legale che aiuta a ripartire le responsabilità di garanzia della qualità tra il proponente e il destinatario del contratto ai sensi dei requisiti e della conformità GMP attuali, fornisce dettagli su eventuali requisiti specifici relativi al prodotto fornito tramite specifiche scritte, stabilisce le aspettative per fornire servizi, processi di qualità, analisi e/o prodotti accettabili e garantisce che siano svolte le attività di qualità concordate tra le parti coinvolte.

**Sponsorizzazioni:** accordo secondo il quale Novartis, per il reciproco beneficio di Novartis e della parte sponsorizzata, fornisce finanziamenti per stabilire un'associazione tra l'immagine, i brand o i servizi di Novartis e un evento, un'attività o un'organizzazione sponsorizzati.

**Standard:** collettivamente, gli standard e i requisiti corrispondenti stabiliti nel presente Codice per Terze Parti.

**Terza Parte/Terze Parti:** Ai fini dell'ambito di applicazione del Codice per Terze Parti, si intendono i seguenti soggetti terzi:

- **Fornitori:** una persona o un'entità fisica o giuridica esterna al Gruppo Novartis da cui Novartis reperisce beni o servizi. Ciò include, ad esempio: i.
  - i. Tutti i tipi di fornitori di beni o servizi
  - ii. Organizzazioni di produzione a contratto (Contract Manufacturing Organizations, CMO)
  - iii. Le istituzioni e i collaboratori che conducono ricerche per o per conto di Novartis, ove Novartis agisca da sponsor e finanzi la ricerca, compresi i CRO (Contract Research Organization, CRO) e ARO (Academic



- Research Organisations, ARO);
- iv. Terze Parti che gestiscono o distribuiscono prodotti Novartis (ad es. servizi logistici) laddove la proprietà dei prodotti non è trasferita al fornitore terzo di servizi;
  - v. Solo gli operatori sanitari che agiscono come “terze parti”, ovvero laddove forniscono beni o servizi a fronte di una commissione per un servizio che va oltre la loro professione di operatore sanitario, come ad esempio sviluppatori di app o consulenti commerciali/di marketing, ecc. (altrimenti gli operatori sanitari non rientrano nell’ambito).
- **Business Development & Licensing, BD&L:** qualsiasi Terza Parte con la quale sia stato sottoscritto un accordo di in-licensing o out-licensing su un prodotto con Novartis.
  - **Distributori e grossisti:** qualsiasi Terza Parte che importa e/o rivende per i propri scopi commerciali prodotti Novartis (indipendentemente dal fatto che fornisca o meno servizi di promozione per specifici prodotti Novartis per conto di Novartis).
  - **Tutte le altre entità legali,** come organizzazioni sanitarie (ospedali, cliniche, ecc.), farmacie, organizzazioni non governative (ONG), organizzazioni non commerciali (NCO), organizzazioni di pazienti e qualsiasi altra entità.

**Lavoratore:** qualsiasi dipendente, direttore, funzionario, collaboratore o personale coinvolto o impiegato da una Terza Parte, compresi i giovani lavoratori, i lavoratori migranti, i lavoratori stagionali, i lavoratori delle agenzie, sia in modo permanente, temporaneo o informale.

## Riferimenti e bibliografia

I seguenti riferimenti sono inclusi a titolo informativo. Non intendono creare alcun obbligo aggiuntivo al di là del presente Codice per Terze Parti. Novartis non è responsabile del contenuto dei link esterni riportati di seguito e all'interno del presente TPC.

<b>Riferimenti generali</b>	<a href="#">Codice Etico di Novartis</a> <a href="#">Pharmaceutical Supply Chain Initiative</a> <a href="#">Compact delle Nazioni Unite</a> <a href="#">Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo</a> <a href="#">Principi guida delle Nazioni Unite sulle imprese e i diritti umani</a> <a href="#">Dichiarazione di impegno di Novartis sui diritti umani</a>
<b>Diritti del lavoro</b>	<a href="#">Agenda del lavoro dignitoso OIL</a> <a href="#">Convenzioni 29 e 105 dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro ("OIL")</a> <a href="#">Convenzioni OIL 138 e 182</a> <a href="#">Convenzioni OIL 111 e 100</a> <a href="#">Convenzione internazionale sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione razziale</a> <a href="#">Convenzione sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne</a> <a href="#">Convenzione OIL 190 e Raccomandazione 206</a> <a href="#">Convenzioni OIL 131, 95, 14 e 1</a> <a href="#">Convenzioni OIL 87 e 98</a>
<b>Salute, Sicurezza e Ambiente</b>	<a href="#">OHSAS 18001</a> <a href="#">ISO 14001 Standard per i Sistemi di gestione ambientale</a> <a href="#">ISO 50 000 Standard per i sistemi di gestione dell'energia Forest Stewardship Council</a> <a href="#">Olio di palma sostenibile</a> <a href="#">Quadro di riferimento sulla produzione dell'AMR Industry Alliance</a>
<b>Animal Welfare</b>	<a href="#">Guida per la cura e l'uso di animali da laboratorio, 8a edizione (©2011) Consiglio nazionale delle ricerche (National Research Council, NRC), Washington DC, USA</a> <a href="#">Guida per la cura e l'utilizzo degli animali da allevamento nella ricerca e nell'insegnamento agricolo, 3<sup>a</sup> edizione (2010), Federazione delle società di scienze animali (Federation of Animal Science Societies, FASS), Champaign IL, USA</a> <a href="#">Direttiva europea 2010/63/UE (PE-CONS 37/10) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea sulla protezione degli animali utilizzati per scopi scientifici (2010)</a>
<b>Anticorruzione</b>	<a href="#">Convenzione anticorruzione delle Nazioni Unite</a> <a href="#">Convenzione anticorruzione dell'OCSE</a> <a href="#">US Foreign Corrupt Practices Act 1977</a> <a href="#">UK Bribery Act 2010</a>