



윤리, 위험 및 규정 준수

# 제 3 자 규정

버전: 4.0

## 목차

### 서론

### 당사의 규범에 대한 모니터링

### Novartis 의 제 3 자 규범

- 1 인권
- 2 노동권
- 3 건강과 안전
- 4 환경 규정 준수와 지속가능성
- 5 동물 복지
- 6 뇌물수수 금지 및 공정 경쟁
- 7 개인정보 보호, 정보 보호 및 인공 지능
- 8 책임 있는 광물
- 9 품질(제조 및 품질관리 기준)
- 10 무역 제재 및 수출 통제
- 11 내부고발 | 고충 처리 절차
- 12 관리 시스템

### 확인

### 면책 조항

### 용어 풀이집

### 참고 문헌 목록

## 서론

사람들의 삶을 개선하고 연장하기 위한 의약의 재정의라는 *Novartis*의 목적은 우리의 가치를 이끌고 문화를 정의하는 원동력이며 또한, 우리의 윤리적인 원칙은 일상적인 의사결정의 지침이 되어 우리가 항상 정직하고 올바르게 행동할 수 있도록 안내합니다.

Novartis 제3자 규정은 United Nations Global Compact, United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights(UNGPs), Pharmaceutical Supply Chain Initiative(PSCI) 원칙 및 그 외 관련 국제 규범 또는 일반적으로 인정되는 모범 관행의 필수 요건을 바탕으로 합니다.

Novartis는 모든 제3자가 '제3자 규정'을 준수할 것을 요구합니다. 더 나아가, 제3자들은 각자의 공급업체에 대해서도 당사의 제3자 규정에 포함된 동일한 원칙과 내용을 반영한 기준을 채택하고 단순한 법적 준수 수준을 넘어서는 책임있는 행동을 해야 합니다.

Novartis는 사회와 기업 모두가 책임감 있는 기업 행동과 관행을 통해 가장 잘 성장할 수 있다고 믿습니다. 이러한 믿음의 근본에는 기업이 단지 법률, 규칙과 규정의 준수하는데 그치지 않고, 우리의 행동이 근본적인 사회 문제를 해결해야 한다는 생각이 포함되어 있습니다. Novartis는 현지 운영 환경과 법률의 차이로 인해 제3자 규정에 정의된 기준을 전 세계적으로 적용하는 데 어려움이 있다는 점을 알고 있습니다. 또한 Novartis는 우리의 기준이 시간이 지남에 따라 제3자의 성과를 점진적으로 향상시키는 지속적인 개선 과정을 통해 가장 잘 구현된다고 믿습니다.

Novartis는 제3자들이 본 문서에 포함된 규범 이외에도 관련 법률, 규칙, 규정 및 단체 교섭 협약을 준수하며 운영할 것을 기대합니다. 제3자 규정이 현지 법률이나 단체 교섭 협약을 위반하는 경우, 제3자는 현지 요건을 준수하는 한편, 관련 제3자 규정을 뒷받침하는 원칙을 지키기 위해 노력해야 합니다.

---

**Steffen Lang, Ph.D.**

운영 부문 사장

**Karen L. Hale**

최고 법률 및 규정 준수 책임자

## 당사의 규범에 대한 모니터링

본 제3자 규정에 포함된 기준 및 필수 요건의 준수 여부는 Novartis 제3자 선정과 평가 절차에서 사용되는 기준 중 하나입니다.

Novartis는 제3자가 관련 법적 규범 및 본 강령에 포함된 내용보다 더 높은 수준의 규범을 준수할 것을 기대합니다. 상황에 따라 제3자가 실질적인 개선 의지를 보이고 이를 지속적으로 실천하는 경우, Novartis는 참여와 협력을 통해 개선을 이루기 위해 이들과 함께 할 의향이 있습니다. 여기에는 감사, 시정 조치 계획에 대한 개발 및 이행 상황 모니터링, 제3자를 외부 전문가에게 연계하는 것, 그 외 합리적인 개선 계획이 포함됩니다.

## Novartis 의 제 3 자 규범

### 1 인권

Novartis는 모든 사람의 인권과 존엄성을 존중하는 방식으로 사업을 수행할 것을 약속합니다. 우리는 업무 현장, 사업 운영, 그리고 우리가 일하는 지역사회 내 인권에 대한 부정적인 영향을 예방, 완화 및 개선하기 위해 노력합니다. 이러한 약속을 지키기 위해, 그리고 유엔 기업과 인권 이행원칙(United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights, UNGPs)에 따라 Novartis는 사업 운영과 가치 사슬 전반에서 발생할 수 있는 모든 인권 관련 위험 또는 영향을 식별, 평가하며 이를 해결해야 합니다.

Novartis는 인권 존중을 비롯하여 우리의 가치와 윤리 원칙에 부합하는 방식으로 사업을 운영하는 제3자와 협력하는 데 최선을 다합니다. “**섹션 2. 노동권**” - 제3자는 유엔 기업과 인권 이행원칙(UNGPs)에 명시된 바에 따라, 국제적으로 인정되는 모든 인권에 대해 인권 실사를 수행해야 하며, 최소한 '세계인권선언', '시민적 및 정치적 권리에 관한 국제규약', '경제적·사회적·문화적 권리에 관한 국제규약'으로 구성된 국제인권장전 및 국제노동기구(ILO)의 '기본 원칙 및 권리에 관한 선언'에 규정된 핵심 노동권 원칙에 대해서는 반드시 실사를 수행해야 합니다.

인권 실사는 제3자가 인권을 존중한다는 사실을 “**인식하고 증명**” 할 수 있도록 지속적으로 수행하는 과정입니다. 여기에는 인권에 대한 위험을 평가, 그 결과를 의사 결정과 완화 조치에 반영하며, 이러한 조치의 효과를 추적하고, 내부 및 외부적으로 이러한 노력을 알리는 것이 포함됩니다. UNGPs는 모든 기업이 규모, 업종, 운영 환경에 관계없이 인권 실사를 수행할 것을 권고합니다. 이는 기업이 직접적이든 간접적이든 비즈니스 관계를 통해 운영, 제품 또는 서비스와 관련된 인권 위험을 예방하거나 완화하기 위한 것입니다. 또한 기업은 자신들이 야기하거나 기여한 인권 영향에 대해 전부 또는 일부 시정 조치에 참여해야 합니다.

인권 침해의 잠재적 위험이 있는 경우, 제3자는 해당 위험을 피하거나 완화하기 위해 취하고 있는 조치를

Novartis에 통지해야 합니다. 예방이 불가능하고 제3자가 위반을 초래하거나 위반에 기여한 경우, 제3자는 영향을 해결하기 위한 시정 조치를 취해야 합니다. 통지는 [human.rights@novartis.com](mailto:human.rights@novartis.com)으로 보내야 합니다.

## 2 노동권

당사는 제3자가 직장 내 노동 환경, 건강 및 안전, 환경 기준을 개선할 수 있도록 최선을 다해 지원하고 있습니다. 당사의 접근법은 제3자가 기본적인 규정 준수부터 업계 선도적인 관행까지 이행할 수 있도록 안내하는 데 중점을 두고 있습니다. 이를 위해서는 적극적인 참여, 제3자와 직원의 의견에 대한 경청 및 협업의 장려가 필요합니다. 역량 강화 이니셔티브를 통해 우리는 제3자가 제3자 규정을 완전히 준수하는 방식으로 비즈니스를 수행할 수 있도록 의미 있는 지원을 제공하는 것을 목표로 합니다.

제3자는 제3자 규정의 인권 및 노동권 규범 준수를 감독하기 위해 전담 인력을 지명해야 합니다

제3자는 모든 근로자가 자주 찾는 장소에 근로자가 사용하는 현지 언어로 제3자 규정에 명시된 노동권 규범을 배포하거나 게시해야 합니다. 제3자는 모든 근로자에게 제3자 규정 또는 이와 동등한 기준에 따른 인권 및 노동권 규범에 대한 교육을 실시하기 위해 매년 문서화된 교육 활동을 실시해야 합니다. 제3자는 또한 공급업체와 비즈니스 파트너를 대상으로 관련 법적 의무를 포함한 인권 및 노동권에 대한 정기적인 교육을 실시해야 합니다.

제3자는 제3자 규정의 노동권 규범을 준수하는 데 있어서 발생하는 모든 격차를 해소하고, 지속 가능한 관리, 보고 및 추적 시스템을 구현하여 지속적 준수를 보장해야 합니다. 제3자는 모든 미준수 사항에 대한 시정 조치가 이루어졌음을 문서로 증명해야 합니다.

### 2.1. 강제 노동

규범 제3자는 강제 노동이나 현대판 노예제, 인신매매 등 어떠한 형태의 착취 노동도 사용해서는 안 되며, 여기에는 감옥 노동, 채무 담보 노동, 계약 노동 등 모든 형태의 강제 노동이 포함됩니다. (ILO 협약 제29호, 제105호).

제3자는 요청이 있을 경우, Novartis에 공급되는 자사 제품 및/또는 제품이나 서비스에 사용되는 자재가 ILO 지표에 따라 강제 노동 없이 제조되었음을 서면으로 확인해야 하며, 강제 노동 및 현대판 노예제에 대한 모든 관련 법률을 준수해야 합니다. 제3자는 Novartis 또는 관련 당국이 진행하는 강제 노동 혐의 조사에 대해 전면적으로 협조해야 합니다.

### 2.2. 아동 노동 및 미성년 근로자

규범 제3자는 15세 미만 또는 해당 운영 국가에서 의무 교육을 마쳐야 하는 연령 미만의 사람(둘 중 더 높은 연령)을 고용해서는 안 됩니다.

18세 미만의 미성년 근로자는 위험한 작업이나 교육, 신체적 및/또는 정신적 건강에 해를 끼칠 수 있는 종류의 작업에 고용될 수 없으며, 어떤 형태의 육체적 중노동이나 야간 근무에도 참여할 수 없습니다(ILO 협약

제138호, 제182호).

15세 미만 또는 해당 운영 국가의 의무 교육을 마쳐야 하는 연령 미만의 아동(둘 중 더 높은 연령)이 근무 중이거나, 18세 미만 아동이 위험한 작업에 고용된 경우, 제3자는 해당 아동을 지원하기 위한 적절한 계획을 수립해야 합니다. 이 계획에는 아동을 작업장에서 분리하되 성인이 될 때까지 급여와 정규 교육 또는 직업 훈련, 숙소 등 필요한 비용을 계속 지원하는 내용이 포함될 수 있습니다. 이러한 정책 및 프로그램은 관련 ILO 규범 조항을 준수해야 합니다.

### 2.3. 차별

규범

제3자는 채용, 고용, 보상, 복리후생, 교육 기회, 직무 승진, 징계, 해고를 비롯한 고용의 모든 결정과 기타 조건, 조항 및 특권에 있어 인종, 출신 국가, 민족, 피부색, 연령, 성별, 성적 지향, 성 정체성 또는 표현, 사회적 출신, 신체적 또는 정신적 건강 상태 및/또는 장애, 건강 상태, 유전 정보, 종교, 카스트, 정치 성향, 노동조합 또는 협회 가입 여부, 임신, 혼인 여부, 가족 상태 또는 현지 법률에 의해 보호되는 기타 어떠한 범주도 차별의 근거로 삼아서는 안 됩니다. 모든 고용 관련 결정은 근로자 모두에게 공정한 대우를 보장하고, 고용 기회 평등 원칙을 지켜야만 합니다. 해당 관할 지역에서 합법적으로 근로 자격을 갖춘 이주 노동자, 임시 노동자 및 계절 노동자에 대한 차별을 방지하기 위한 효과적인 조치가 마련되어야 합니다(ILO 협약 제100호, 제111호).

### 2.4. 괴롭힘

규범

제 3 자는 근로자를 존중하고 그 존엄성을 바탕으로 대우해야 합니다. 어떠한 근로자도 신체적, 성적, 심리적 또는 언어적 괴롭힘이나 학대를 받아서는 안 되며, 징계 조치로 벌금이나 처벌을 받아서도 안 됩니다. 경영진은 괴롭힘, 차별 또는 학대 없이 정책을 시행할 수 있도록 교육을 받아야 합니다. 제 3 자는 징계 수단으로 근로자의 이동 자유를 제한하거나, 구내식당 이용, 휴식 시간, 화장실, 식수 및 의료 서비스 이용을 제한해서는 안 됩니다

신체 검사 및 몸 수색은 정당하고 구체적인 사유가 있을 경우에만, 근로자의 동의를 얻어 수행할 수 있습니다. 이러한 조사는 반드시 권한이 있는 담당자에 의해 수행되어야 하며, 수색 대상 근로자와 동일한 설별의 담당자가 실시해야 합니다. 제3자는 고용한 모든 민간 또는 공공기관 소속의 보안 인력이 적절한 교육을 이수하였는지를 확인하고, 근로자의 권리와 존엄성이 침해되지 않도록 해야 합니다.

### 2.5. 공정한 고용 관행

규범

제3자는 근로자의 권리를 존중하고 다음을 사항을 포함하여 국내외 노동법을 준수하는 공정하고 투명한 고용 관행을 수립해야 합니다.

- **서면 계약서:** 고용은 해당 국가의 법률과 업계 모범 사례에 따라 작성된 합법적인 서면 계약서를 기반으로 이루어져야 하며, 고용 조건은 근로자가 고용되기 전에 이해할 수 있는 언어로 명확하게 전달되어야 합니다.

- **사회 보장:** 제3자는 노동 또는 사회보장 의무를 회피하기 위해 근로 시간이나 근무 일수가 미리 정해져 있지 않은 고용 계약(제로 시간 계약), 노무 제공 계약, 하도급 계약, 재택근무, 수습 제도 또는 과도한 기간제 계약을 이용해서는 안 됩니다
- **고용 및 해고 정책:** 모든 근로자(계약직, 이주 근로자, 계절 근로자 및 임시 근로자 포함)를 대상으로 채용, 임금, 교육, 성과 평가, 직장 내 의사소통, 고충 처리 및 해고에 관한 명확한 정책과 관행을 수립하고, 이를 정기적으로 갱신하며, 평가 과정에 근로자의 참여를 보장해야 합니다. 근로자는 합리적인 사전 통보 후 자유롭게 고용관계를 종료할 수 있어야 하며, 퇴직 시 전액의 임금을 적시에 지급받아야 합니다.
- **근로자 채용:** 모든 근로자, 특히 이주 근로자와 같은 취약 계층은 책임감 있게 채용되어야 하며, 근로자가 일자리 확보하거나, 고용주가 제공하는 숙박 시설 이용, 또는 직무 수행에 필요한 교육 및 장비 제공과 관련하여 채용 수수료, 보증금 또는 임금 공제를 부담하지 않도록 해야 합니다 (ILO 협약 제97호) 근로자가 본국이나 파견국에서 채용 과정과 관련하여 불법적인 수수료나 비용을 부담한 경우, 제3자는 해당 비용이 근로자에게 상환되도록 해야 합니다. 근로자는 법률에 의해 요구되는 경우를 제외하고 여권 등 개인 신분증명서를 제출하도록 요구 받아서는 안 되며, 언제든지 해당 문서에 접근할 수 있어야 합니다. 제3자는 모든 채용 단계를 감독하고, 근로자들이 이해할 수 있는 언어로 접근 가능한 고충 처리 절차를 제공하며, 차별이나 채무에 대한 두려움 없이 안전하고 존엄하게 본국으로 돌아갈 수 있도록 보장해야 합니다.
- **이동의 자유:** 제3자는 모든 근로자(임시직, 계약직 및 이주 근로자 포함)가 직장 내 및 제공된 숙박 시설 내에서 자유롭게 이동할 수 있도록 보장해야 합니다. 근로자는 사업장 시설에 자유롭게 출입할 수 있어야 하며, 건강, 안전 또는 보안을 위한 정당한 사유가 있는 경우에만 제한이 허용되어야 합니다. 잠재적 위험이 있는 구역은 통제된 접근 방식(예: 출입증 인식)에 따라, 허가 받고 교육을 이수한 인원만 접근할 수 있어야 합니다.
- **해고 기간 동안의 보호:** 사업장 규칙, 보수 및 정리해고 정책은 투명하게 운영되어야 하며, 관련 법률을 준수해야 합니다. 또한 해고 또는 구조조정 시에는 근로자와의 적절한 협의가 이루어져야 합니다. 제3자 역시, 가능한 경우 해고나 구조조정의 영향을 받는 근로자에게 대체 고용 기회에 대한 지원을 해야 합니다.

## 2.6. 임금 및 복리후생

임금 및 복리후생과 관련된 모든 법적 및 계약상 요구 사항을 충족해야 합니다. 초과 근무를 제외한 정규 근무 시간에 대한 임금과 복리후생은 국가 최저임금 또는 근무 지역의 적정 임금 중 더 높은 금액을 충족하거나 초과해야 합니다. 임금과 복리후생이 근로자와 그 가족의 기본적인 생계유지 수준에 미치지 못할 경우, 제3자는 임금 체계 개선, 복리후생 확대, 복지 프로그램 및 지원 서비스 강화를 통해 임금, 복리후생 및 전반적인 생활 수준을 점진적으로 향상시키기 위한 조치를 단계적으로 시행해야 합니다. (ILO 협약 제26호 및 제131호 참조).

지급 조건은 근로자가 고용을 시작하기 전, 그리고 급여를 받을 때마다 근로자가 이해할 수 있는 언어와 형식으로 서면(종이 또는 전자)으로 근로자에게 전달되어야 합니다. 모든 근로자에게 매 급여 기간마다 세부 급여 명세서를 제공해야 합니다.

징계 조치로 임금을 공제하는 것은 허용되지 않습니다.

## 2.7. 근로 시간 및 초과 근무

규범

표준 근무 시간은 하루 8시간, 주당 총 48시간(또는 교대근무의 경우, 주당 평균 56시간)을 초과해서는 안 됩니다.

일주일 동안의 정상 근로 시간과 초과 근무 시간을 합한 총 시간이 60시간 또는 해당 국가에서 법으로 허용하는 최대 근무 시간 중 더 낮은 기준을 초과해서는 안 됩니다. 근로자는 7일마다 최소 24시간 연속으로 휴식을 취해야 하며, 법정 휴가와 공휴일에 대해 유급 휴가를 받아야 합니다(ILO 협약 제1호).

초과 근무는 자발적이어야 하며, 일상적으로 요청되어서는 안 됩니다. 초과 근무에 대한 보수는 해당 국가에서 법적으로 요구하는 수준에 따라 지급되어야 합니다. 이러한 법률이 없는 국가에서는 근로자에게 통상 정규 시급의 최소 125% 이상에 해당되는 임금을 지급해야 합니다(ILO 협약 제1호, 제30호).

제3자는 모든 근로자의 근로 시간과 급여를 모니터링하는 시스템을 구현하여 모든 근로자의 근무 시간과 초과 근무 기록을 정확하게 유지해야 합니다.

## 2.8. 단결권 및 단체 교섭의 자유

규범

제3자는 근로자가 자유롭게 노동조합을 결성하고, 대표자를 선임하거나 자신이 선택한 단체에 가입할 권리를 존중해야 합니다. 법적 제한이 있는 경우, 제3자는 독립적인 대표를 위한 대체 수단을 제공해야 합니다. 단체 협약이 체결된 경우, 해당 내용은 모든 근로자가 이해할 수 있는 언어로 전달되어야 합니다.

제3자는 보복, 협박 또는 괴롭힘의 위협 없이 근로자, 근로자 대표 및 경영진 간에 효과적이고 투명한 의사소통 채널을 보장해야 합니다(ILO 협약 제87호, 제98호, 제135호).

## 건강과 안전 및 환경 규정 준수와 지속가능성

Novartis 공급망의 범위, 복잡성 및 규모를 고려하여, 건강, 안전과 환경 규정 준수 및 지속가능성(HSE)에 대한 섹션 3 및 4에 서술된 규범은 제3자에게 Novartis가 당사 공급망 전반에 걸쳐 준수할 것을 기대하는 기본 규범과 개념을 제공합니다.

Novartis는 각 제3자가 자사 제품이나 서비스에 적용 가능한 HSE 규범을 이해하고, 필요에 따라 이들 규범을 제품/서비스별 추가 규범으로 보완할 것을 기대합니다. 보호 조치의 효과는 교육을 받고 경력이 있는 또는 인증된 해당 분야 전문가에 의해 입증되어야 합니다.



### 3 건강과 안전

제3자는 안전하고 건강한 근무 환경을 제공하고, 해당되는 경우 안전하고 위생적인 회사 숙소를 제공함으로써 모든 건강 및 안전 관련 법률과 규정을 준수해야 합니다. 건강과 안전 요소는 다음과 같습니다.

#### 3.1. 위해요소 정보

규범

제3자는 근로자가 자신을 잠재적 위험으로부터 보호할 수 있도록 근로자에게 위험물과 관련된 안전 정보 및 교육을 제공하는 프로그램과 시스템을 마련해야 합니다. 위험물에는 원자재, 분리된 중간체, 제품, 용제, 세제와 폐기물이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

#### 3.2. 위험 및 공정 안전

규범

제3자는 산업 재해 및 공정상의 위해요소뿐만 아니라 주변 지역사회에 대한 잠재적 영향을 식별하는 시스템과 프로그램을 마련해야 합니다. 그들은 이러한 위험을 정량화하고, 위험 수준을 적절하게 정의하며, 이러한 위험(예: 화학물질, 연기, 먼지의 대량 방출)을 예방하거나 완화하기 위한 프로그램과 시스템을 갖추어야 합니다.

#### 3.3. 근로자 보호

규범

제3자는 근로자에게 충분한 교육을 제공하고, 신체적 또는 정신적 피로를 예방하기 위한 예방 조치를 수립하며, 직장 내 및 회사 숙소에서 화학적, 생물학적 및 물리적 위험(육체적으로 힘든 업무 포함)에 대한 노출로부터 근로자를 보호하는 시스템과 절차를 마련해야 합니다.

#### 3.4. 비상 대책 및 대응

규범

제3자는 시설과 회사 숙소 및 주변 지역사회에 걸쳐 비상 계획을 수립하고 배포해야 합니다. 제3자는 적절한 비상 계획과 대응 절차를 시행하여 모든 비상 상황의 잠재적 영향을 최소화해야 합니다.

### 4 환경 규정 준수와 지속가능성

제3자는 모든 환경 관련 법률과 규정을 준수해야 합니다. 이들은 법적 준수 이상으로 라이프사이클에 전반에 걸쳐 활동과 제품의 환경적 영향을 적극적으로 최소화해야 합니다.

#### 4.1. 환경 규정 준수

규범

**환경 인증:** 제3자는 관련 환경 법률과 규정을 준수하기 위해 프로세스와 시스템을 마련해야 합니다. 필수 환경 허가, 인가, 정보, 등록을 획득하고 제한 사항과 운영 및 보고 요건을 준수해야 합니다.

**유출 및 방출:** 제3자는 식량의 보존 및 생산을 위한 자연 기반을 심각하게 훼손하거나 깨끗한 식수에 대한 접근을 막거나, 위생 시설 접근을 방해 또는 파괴하거나, 개인의 건강을 해치는 환경으로의 유출 및 방출을 예방하고 완화하기 위한 프로세스와 시스템을 마련해야 합니다. 제3자는 이들은 야기하는 모든 영향을 개선해야 합니다.

**수질:** 활성 의약품 성분(API) 및/또는 의약품 원료를 제조 또는 제형하는 제3자는 수질이 수생 환경에 미치는 영향을 막기 위해 제조 폐수를 관리해야 합니다. 이러한 제3자는 현지 규제 요건에 따라 수생 환경에 방출해도 되는 안전 배출 수준임을 입증하고 AMR(Industry Alliance Manufacturing Framework)을 준수해야 합니다. 또한, API를 공급하는 제3자는 질량 수치 및/또는 분석 모니터링 결과의 공개를 통해 Novartis에 수질 성능을 입증해야 합니다.

**폐기물 및 배출:** 제3자는 폐기물의 안전한 취급, 운반, 보관, 재활용, 재사용 또는 관리를 보장하기 위한 프로세스와 시스템을 마련해야 합니다. 인체 건강, 주변 지역사회의 생계나 생활 방식 또는 잠재적으로 환경에 부정적인 영향을 줄 수 있는 폐기물 발생 및 처리, 대기 배출 및 수중 방류(활성 의약품 성분에 중점)는 환경으로 방출되기 전에 적절하게 최소화되고, 올바르게 관리, 통제 및/또는 처리되어야 합니다.

## 4.2. 환경적 지속가능성

규범

**목표:** 선도적인 제약회사로서 우리의 목표는 변화의 촉매제가 되는 것입니다. 우리는 2040년까지 순배출 제로가 되기 위해 자체 운영과 제3자 운영 전반에 걸쳐 지속 가능성을 추진하고 있습니다. 또한, 우리의 목표는 Nature Positive 이니셔티브에서 2022년 글로벌 생물다양성 프레임워크를 기반으로 정의한 '2020년 기준으로 2030년까지 자연 손실을 중단하고 반전시키며, 2050년까지 완전히 회복하는 것'이라는 Nature Positive에 기여하는 것입니다. 제3자는 우리의 환경 목표를 달성하기 위해 적극적으로 기여하고 지원해 줄 것으로 기대됩니다.

제3자는 과학 기반 목표 이니셔티브(SBTi)의 기준에 부합하고 검증된 과학 기반 목표를 달성하기 위해 자체 운영과 가치 사슬 전반에서 온실 가스(GHG) 배출량을 지속적으로 줄여야 합니다. 제3자는 운영 전반에 걸쳐 물 사용량과 폐기물을 지속적으로 줄이기 위해 노력해야 합니다. 제3자는 가능하면 제품 및/서비스에 친환경 소재를 채택해야 합니다.

**참여:** Novartis와 제3자는 특히 온실가스(GHG) 배출 감소, 물 사용량 감소, 폐기물 감소 및 친환경 재료 사용 등의 목표를 포함하는, Novartis가 조달하는 제품(상품 및/또는 서비스)에 대한 지속 가능성 로드맵(목표 및 대상 포함)을 수립할 수 있습니다. 이 로드맵의 일환으로 제3자는 기준을 정의하고, 성과를 추적하기 위한 이정표를 설정하고, 환경 영향을 줄이기 위한 개선 기회를 식별해야 합니다.

제3자는 배출 감소 목표를 과학기반 감축목표 이니셔티브(Science Based Targets initiative, SBTi)와 일치시키고 승인을 받아야 합니다. 제3자는 확립된 글로벌 보고 체계 또는 플랫폼을 통해 환경 관행 및 성과에 대해 투명하게 공개해야 합니다. 제3자는 또한 공급업체와 전체 공급망이 유사한 규범을 준수하도록 해야 합니다.

제3자는 성과를 추적할 수 있도록 Novartis 제품(상품 및/또는 서비스)별 환경 지속 가능성 데이터를 제공해야 합니다. Novartis의 요청 시, 제3자는 관련 환경 데이터를 독립적인 제3자에게 검증받아야 합니다.

제3자는 과학 기반 프레임워크에 따라 자신의 공급업체와 협력하여 공급망이 미치는 환경 영향을 적극적으로 최소화해야 합니다.

제3자는 또한 Novartis가 조달한 제품(상품 및/또는 서비스)과 관련된 환경 지속 가능성 데이터를 Novartis가 외부 보고, 벤치마킹 및 감사 목적으로 필요할 경우 익명화된 형태로 독립적인 제3자 플랫폼에 보고할 수 있도록 허용해야 합니다.

**지속 가능성 및 자원 효율성:** 제3자는 탄소 발자국, 폐기물 발생 및 물 사용을 줄이고, 천연 자원의 효율적인 사용을 통해 기후에 긍정적인 영향을 줄 수 있는 프로세스와 시스템을 마련해야 합니다. 사회 구성원으로서 우리는 미래 세대를 위해 환경을 보호해야 합니다. 주변 지역사회가 생명 유지 또는 생계를 위해 생태계 서비스에 의존하는 경우, 제3자는 천연 자원 사용이 지역사회 구성원의 물에 대한 권리와 적절한 생활 수준에 부정적인 영향을 끼치지 않도록 해야 하며, 이로 인해 야기되는 모든 영향을 해결해야 합니다.

**퇴거 및 불법적 박탈:** 제3자는 토지, 산림 및 수역의 취득, 건설 또는 기타 이용에 있어서 개인의 생계를 보장하는 토지, 산림 및 수역에 대해 불법적인 퇴거 및 박탈을 삼가야 합니다.

## 5 동물 복지

규범

동물의 고통과 스트레스를 최소화하고, 존중하며 대해야 합니다. 동물을 이용한 연구는 동물 대체하거나, 연구에 필요한 동물 수를 줄이거나 스트레스를 최소화하기 위한 절차 개선을 고려한 후에 수행되어야 합니다. 과학적으로 타당하고 규제 기관에서 허용하는 경우에 언제든지 대체 방법을 사용해야 합니다.

요건

Novartis는 Novartis 동물 복지 규범은 모든 Novartis 내부 및 외부의 동물 연구에 적용됩니다. 이는 미국의 실험 동물의 관리 및 사용에 대한 지침, 연구 및 교육을 위한 농업 동물의 관리 및 사용에 관한 지침, 유럽 ETS123과 일치합니다. 영장류 동물에는 더욱 엄격한 기준이 적용됩니다.

제3자는 동물 복지에 관한 모든 관련 현지 및 국가 법과 규정을 준수해야 합니다. 또한, Novartis 동물 복지 정책의 제3자 요건을 반영한 다음의 주요 원칙을 준수해야 합니다(현지/국가 법과 규정이 더 엄격한 요건을 부과하는 경우, 더 엄격한 요건을 따릅니다).

- 동물 복지는 가장 중요한 관심사입니다.
- 3R(Refine, Reduce, Replace)이 적용됩니다.
- 교육을 잘 받은 숙련되고 경험 있는 직원이 연구를 수행합니다.
- 화장품 완제품과 그 성분을 동물에 실험하지 않습니다.
- 일부 농장 동물, 임상시험에 사용되는 반려동물과 물고기를 제외하고 연구 목적으로 특별히 사육된 동물만 구입하여 사용합니다.
- 실험 동물은 해당 종과 개체의 특정한 필요에 따라 현재 수의학적 관리 및 실무 지침에서 정의하는 대로 연구에 필요한 동물을 존중하여 다루며 관리합니다.
- 동물은 최소한의 불편, 스트레스와 고통만 겪으며, 가능한 경우 언제나 적절한 진정제 투여, 무통 및 마취

방법을 활용합니다.

- 관련 지침과 법적 요건에 따른 적절하고 알맞은 운송 장비 및/또는 시설의 사용을 비롯하여 동물 운송에 특별한 주의를 기울입니다.
- 이러한 원칙 및 요건은 제3자 시설(예: 임상시험 수탁 기관, 대학 및 기타 회사)에서 수행되는 Novartis 주도 연구에 적용됩니다.

## 6 뇌물수수 금지 및 공정 경쟁

### 6.1. 뇌물수수 금지

규범

제3자는 공무원이나 민간인에게 뇌물을 제공해서는 안되며 뇌물을 받아서도 안 됩니다. 뇌물수수를 위해 대리인, 자문, 유통업체 또는 기타 모든 비즈니스 파트너 등과 같은 중개인을 이용해서는 안 됩니다.

제3자는 부패방지에 관한 법률과 규정 및 업계 규정을 준수해야 합니다.

**금행료:** Novartis 는 Novartis 비즈니스와 관련하여 어떠한 금행료도 금지합니다.

**선물, 접대 및 향응:** 제3자 및/또는 Novartis와 관련된 결정에 부적절하게 영향력을 행사할 목적으로 어떠한 가치가 있는 것을 대가로 받기 위해 선물, 접대 및 향응 제공, 제안 또는 약속을 하지 않습니다. 제3자는 뇌물수수 또는 부패 행위를 하기 위해 다른 제3자를 이용해서는 안 됩니다. 선물, 접대와 향응은 개별 수령인 기준으로 적절하고 합리적인 수준이어야 하며 빈번하지 않아야 합니다. 하지만, 브랜드 표시 여부와 상관없이 개인적인 선물 또는 홍보용품을 포함한 모든 유형의 선물을 HCP 또는 그 가족 구성원에게 제공해서는 안 됩니다. 여기에는 현금뿐만 아니라 현금 등가물(예: 상품권)로 제공하는 것도 포함됩니다.

**보조금, 기부 및 후원:** 보조금과 기부는 제3자 및/또는 Novartis가 어떠한 유형의 대가도 받지 않으며, 또한 대가를 받지 않는 것으로 인식되는 경우에만 제공합니다. 보조금과 기부는 절대로 어떠한 유형의 보답을 제공하거나 제공해야 하는 것으로 인식되어서는 안 됩니다. 후원은 부적절한 상업적 이익을 대가로 얻기 위해 사용해서는 (또는 사용하는 것으로 인식되어서는) 안 됩니다. 후원으로 부적절한 상업적 이익을 보상하거나(또는 보상하는 것으로 보여서도) 안 됩니다.

**정치 후원금:** 제3자가 정치 후원금을 제공하기로 결정한 경우, 해당 후원금은 모든 관련 법률, 규정 및 업계 규범과 기준을 준수하여, 제3자 또는 Novartis에 대한 직접적 또는 즉각적인 이익을 기대하고 제공되어서는 안 됩니다.

**로비 활동:** 로비는 부정부패 또는 불법적인 목적으로 남용되거나, 의사 결정에 부적절한 영향을 미칠 목적으로 악용되어서는 안 됩니다.

**공무원:** 제3자와 공무원 간의 모든 관계는 이들에게 적용되는 규정과 규제(예: 특정 국가의 공무원 관련 법령 또는 고용주가 시행하는 모든 해당 규정 또는 규제)를 엄격하게 준수하여 이루어져야 합니다. 공무원에게

제공되는 모든 혜택은 전적으로 투명하고 적절하게 문서화되고 회계 처리 되어야 합니다.

## 6.2. 공정한 경쟁

규범

제3자는 공정한 경쟁에 따라 사업을 수행해야 합니다. 이들은 정확하고 진실된 광고를 포함하여 공정한 사업 관행을 따라야 합니다.

제3자는 모든 공정 경쟁 및 독점금지 법률과 규정을 준수해야 합니다.

## 7 개인정보 보호, 정보 보호 및 인공 지능

### 7.1. 개인정보 보호 및 정보 보호

규범

제3자는 자신이 직접 처리하거나, 다른 제3자가 대신 처리하는 정보를 보호하기 위해 적절한 개인정보 및 정보 보안 보호 조치를 확립하고 유지해야 합니다.

제3자는 관련 데이터 보호/개인정보보호법과 같은 법률을 준수하고, 개인정보를 포함한 모든 정보의 보호와 보안을 위한 산업 규범에 맞는 방식으로 운영해야 합니다.

**개인 정보의 적절한 보호:** 제3자는 실수에 의한, 무단 또는 불법적인 손실, 파괴, 변경, 공개, 사용 또는 접근으로부터 정보의 보호, 기밀유지, 무결성 및 가용성을 보장하기 위해 적절한 조직적 구조, 프로세스, 절차를 마련해야 합니다.

**적절한 보안 조치:** 제3자는 기술적, 조직적 보안을 다루는 적절한 정책과 절차를 갖추고 있어야 하며, 이를 준수하고 정기적으로 준수 여부를 확인하기 위해 합리적인 조치를 취해야 합니다. 이러한 정책 및 절차에는 공급업체에 한해 최소한 [이 링크](#)에서 확인할 수 있는 공급업체를 위한 최소 정보 보안 조치를 포함해야 합니다.

**국경 간 전송 및 접근에 대한 제한 준수:** 제 3 자는 국경 간 데이터 전송 및 데이터 접근과 관련된 모든 관련 법률을 준수하기 위해 적절한 보호 조치, 규칙 및 절차를 갖추어야 합니다. 이는 해당 법률이 적용되는 경우를 포함하며, 특히 “관심 국가” 및 “적용 대상자”가 “대량의 미국 민감 개인 데이터”에 접근하는 것을 규율하는 미국 규정(28 C.F.R. 파트 202)을 포함하되 이에 국한되지 않습니다. Novartis 의 서면 승인을 명시적으로 받지 않는 한, 제 3 자는 다음에 참여하거나 이를 지원하지 않아야 합니다. (i) Novartis 에서 다루는 데이터와 관련된 “해당 데이터 거래”(28 C.F.R. § 202.210 에 정의된 바와 같이), 또는 (ii) 대량 데이터의 양이나 목적에 관계없이 Novartis 에서 다루는 데이터를 “관심 국가” 또는 “적용 대상자”에게 전송하거나 제공하거나 이용할 수 있도록 하는 기타 모든 활동.

**데이터 및/또는 정보 침해 고지:** 제3자는 제공되는 서비스/결과물/상품과 관련하여 의심되거나 실제로 발생한 데이터 침해 사실을 Novartis에 보고해야 합니다. 제3자는 데이터 또는 정보 침해에 대응하는 모든 조사에 대해 Novartis를 적절히 지원해야 합니다.

## 7.2. 인공지능

규범

제3자는 AI를 사용, 개발, 제공 및/또는 관리할 때 책임 있는 비즈니스 행위를 확립하고 유지해야 하며 윤리적이고 책임 있는 인공지능(AI) 거버넌스 및 관행을 채택해야 합니다. 제3자는 본 제3자 규정과 동일한 원칙과 내용을 포함하는 규범을 자사 공급업체 및 하도급업체에 부과해야 합니다.

제3자는 신뢰할 수 있는 AI에 대한 책임 있는 관리를 위한 OECD(경제협력개발기구) AI 원칙, [이 링크](#)에서 확인할 수 있는 Novartis의 윤리적이고 책임 있는 AI 사용에 대한 약속, 그리고 현재 및 향후 적용 가능한 AI 관련 법률, 규정, 가이드라인 및 판례법을 준수하는 방식으로 운영해야 합니다.

필수 요건

제3자는 다음 사항을 따라야 합니다.

**거버넌스 및 위험 관리:** 현재 및 향후 적용 가능한 AI 법률, 규정 및 업계 표준을 준수하기 위해 적절한 조직 구조, 프로세스 및 절차를 수립합니다.

**운영화:** 위의 프로세스와 절차를 구현하고, 관련된 최신 문서를 유지하며, AI 시스템의 전체 수명 주기 동안 발생할 수 있는 위험을 탐지하고 완화하기 위한 모니터링을 수행해야 합니다.

## 8 책임 있는 광물

규범

제3자는 Novartis 제품에 포함된 것으로 확인되었으며, 콩고민주공화국(DRC) 또는 그 주변 국가의 무장 단체에 직간접적으로 자금을 조달하였거나 이득을 준 것으로 판단되는 3TG로 알려진 특정 광물을 식별, 감축하고 가능하면 제거하기 위해 노력한다는 Novartis의 약속을 지원해야 합니다.

요건

제 3 자는 다음 사항을 따라야 합니다.

- 제3자가 Novartis에 제공하는 제품, 구성 요소 또는 자재에 포함된 3TG의 출처(합리적인 수단을 통해 가능한 경우 해당 3TG가 처리된 제련소 또는 정제소 및 3TG의 원산지 포함) 파악을 지원
- Novartis의 실사 과정 및 당사 제품에 사용된 광물 관련 정보 요청에 대한 대응에 협조
- 요청 시 Novartis에 공급되는 자재나 제품 또는 해당 자재나 제품의 구성요소 생산에 관여하는 공급업체 또는 하도급업체에 대해 제3자가 유사한 실사를 수행했음을 입증하는 합당한 증거를 제공
- Novartis와 협력하여 3TG 책임 광물이 식별되는 경우 대체 출처 이용의 기회 평가.

## 9 품질(제조 및 품질관리 기준)

규범

제3자는 관련 법률, 규정, 보건당국의 표준, 업계 지침 및 추가 고객 요구 사항을 준수하는 자재, 제품과 서비스를 제공해야 합니다.

해당하는 경우, 제3자는 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 활동, 기대사항과 요건을 규율하기 위해

마련된 품질 계약을 따라야 합니다.

GMP 요건의 적용을 받는 제3자는 다음 사항을 지켜야 합니다.

- Novartis에 제공되는 자재, 제품 및/또는 서비스 및 관련 시설에 대해 규제 당국이 발급한 필수 제조 면허, 허가 및 등록(또는 이에 상응하는 인가) 보유 및 유지
- Novartis에 자재, 제품 및/또는 서비스를 제공하기 위해 수행되는 모든 활동과 관련된 데이터는 정확하게 관리되며, 조작이나 손실로부터 안전하고, 데이터 무결성에 대한 모든 보건당국 표준 및 업계 기대치를 준수하도록 보장
- 조작 방지, 위조 방지, 제품 일련화 요건 등을 포함하되 이에 국한되지 않는 공급망의 보안 및 무결성을 보장하기 위한 조치 이행
- 규제 이행 시기에 맞춰 신규 또는 변경된 보건당국의 표준이나 기대치를 이행하는데 있어 Novartis와 협력

## 10 무역 제재 및 수출 통제

제3자는 미국, 유럽연합, 영국, 스위스 법률을 포함하되 이에 국한되지 않는 관련 무역 제재 및 수출 통제 법률을 파악하고 준수해야 합니다. Novartis는 정부 제재 대상 목록에 포함된 사람 또는 회사와 관계를 맺지 않습니다.

제 3 자는 다음 사항을 따라야 합니다.

- 미 재무부 해외자산통제국에서 관리하는 미국의 특별 지정 제재 대상국("SDN") 및 제재 대상자 목록, 미 국무부에서 관리하는 거래 금지자 목록 및 비확산 제재 목록, 유럽연합의 지정 대상 통합 목록, 영국의 제재 목록, 스위스의 제재 및 통상금지 목록
- 하나 이상의 SDN이 개별적 또는 합산하여 현재 자사 지분을 50% 이상을 보유하고 있지 않음을 확인
- Novartis 법인과 거래할 때 관련 수출 규제를 회피하지 않음
- Novartis와 거래하는 동안 다음의 상황이 일어나는 경우, 이메일(이메일 주소: [ctc.coe@novartis.com](mailto:ctc.coe@novartis.com))을 통해 Novartis에 즉시 통지 (i) 자사 또는 그 계열사, 주주 또는 이사가 위에 언급한 제한 대상 목록에 포함되었거나, (ii) 하나 이상의 SDN이 개별적으로 또는 합산하여 자사 지분의 50% 이상을 보유하게 되는 경우.

## 11 내부고발 | 고충 처리 절차

제3자는 근로자가 익명으로 보복이나 실직에 대한 두려움 없이 해당 제3자에게 직접 불만을 제기할 수 있는 내부고발 또는 고충 처리 절차를 구현해야 합니다. 제3자는 보복 금지 정책을 공개하고 시행해야 합니다. 모든 불만 사항은 기록되고 적절한 조치를 취해야 하며, 근로자의 익명성은 보호되어야 합니다. 또한,

근로자는 본 제3자 규정, HRCS(Human Rights Commitment Statement) 및 기타 관련 정책 또는 해당 국가 및/또는 Novartis가 사업을 운영하는 국가의 인권 및 환경 관련 법률과 규정의 실제 및/또는 잠재적 위반 사항을 [여기](#)에서 이용 가능한 Speak Up Office를 통해 신고할 수 있습니다.

## 12 관리 시스템

제3자는 지속적인 개선과 본 규범의 준수를 촉진하기 위해 관리 시스템을 사용해야 합니다. 관리 시스템의 요소는 다음과 같습니다.

### 12.1. 약속과 책임

규범 제3자는 적절한 리소스를 할당하여 본 문서에 설명된 개념에 대한 약속을 증명해야 합니다.

### 12.2. 법적 요건 및 고객 요건

규범 제3자는 관련 법률, 규정, 표준 및 관련 고객 요건을 파악하고 준수해야 합니다.

### 12.3. 위험 관리

규범 제3자는 본 문서에서 다루는 모든 영역의 위험을 파악하고 관리하기 위한 메커니즘을 마련해야 합니다.

### 12.4. 제 3 자 관계

규범 제3자는 Novartis의 사전 서면 동의 없이 Novartis를 대신하여 하도급을 주거나 기타 방식으로 제3자와 계약을 체결하거나, 제3자를 상대로 Novartis를 대표하지 않습니다. 마찬가지로, Novartis의 사전 서면 동의 없이 계약을 양도하지 않습니다.

### 12.5. 감사 권한

규범 Novartis는 제3자 규정의 규범 준수 여부를 확인하고 Novartis가 지급한 모든 금액과 Novartis를 대신해 제3자에게 지급된 모든 금액을 확인하기 위해 합리적인 사전 통지를 한 경우 언제든지 제3자에 대해 감사를 실시할(또는 이를 대행할 제3자를 고용할)수 있습니다. 추가 감사 조항 역시 당사자 간 합의에 따라 적용될 수 있습니다.

### 12.6. 문서화

규범 제3자는 본 규범 및 관련 규정의 준수를 입증하는 데 필요한 문서를 보관해야 합니다.

요건 제3자는 Novartis를 대신하거나 Novartis가 제공한 자금으로 이루어진 모든 지급(선물, 접대, 향응 또는 기타 가치 있는 것 포함)을 설명하고, Novartis 업무와 관련된 모든 업무 사항을 정확하고 상세하게 기록하여 문서화한 장부 및 기록을 작성하고 유지해야 합니다.

“장부에 기장되지 않은(Off-the-books)” 계정 및 제3자의 장부와 기록에 거짓 또는 허위 기재는 금지됩니다. 모든 금융거래는 문서화되고, 정기적으로 검토되며 적절하게 회계 처리되어야 합니다. 이러한 회계관련 문서



사본은 Novartis가 요청하는 경우 제공되어야 합니다.

제3자는 모든 관련 내부 재무 통제 및 승인 절차를 따르고 있는지 확인하고 장부 및 기록의 보존과 보관이 제3자의 자체 기준과 세금 및 기타 관련 법률과 규정에 부합하는지 확인해야 합니다. 당사자 간에 구체적인 기록 보존 요건에 대해 별도로 합의할 수 있습니다.

#### **12.7. 교육 및 역량**

규범

제3자는 근로자들이 법률, 규정과 계약 요건을 준수하는 윤리적인 의사결정을 내릴 수 있도록 교육을 제공해야 합니다. 제3자가 요청하는 경우, Novartis는 교육할 권리가 있습니다.

#### **12.8. 지속적인 개선**

규범

제3자는 성과 목표를 설정하고, 이행 계획을 실행하며, 내 외부 평가, 감사, 검사 및 관리 검토를 통해 식별된 결함에 대해 필요한 시정 조치를 취함으로써 지속적인 개선을 해 나가야 합니다.

#### **12.9. 비즈니스 연속성 관리**

규범

Novartis 제품 또는 Novartis 제품에 사용되는 제품/자재/기기의 제조, 보관 및/또는 물류(또는 상기 활동과 관련되거나 이를 지원하는 서비스 제공)에 관여하는 제3자는 제품, 기기, 자재 및 관련 서비스의 공급 차질의 가능성을 최소화하고 중단이 발생하더라도 신속히 공급 및/또는 서비스를 빠르게 복구할 수 있도록 충분한 사업 연속성 계획 및 재해 복구 계획(주기적으로 테스트됨)을 마련하고 이를 최신 상태로 유지해야 합니다. 이러한 제3자는 요청 시 사업 연속성 계획 및 테스트 결과의 사본을 Novartis에 제공합니다.

그 외 모든 제3자는 공급 중단을 초래하는 일이 발생하는 경우에 대비하여 Novartis에 제공되는 제품과 서비스에 대해 사업 연속성 조치를 마련하는 것을 고려해야 합니다.

## 확인

제3자는 Novartis가 Novartis 제품 처방에 대한 인센티브나 보상을 주기 위해 또는 Novartis를 위한 부적절한 사업적 이득을 확보하기 위해 자사의 고용을 이용하고 있지 않음을 확인합니다.

## 면책 조항

Novartis는 단독 재량으로 제3자가 본 제3자 규정을 준수할 수 있도록 제3자에게 지침, 문서, 정보, 조언, 모범 사례 공유, 노하우, 통찰력 및/또는 사례(“지침”)를 제공할 수 있습니다. 제3자는 Novartis가 제공한 지침은 정보 제공 목적으로만 제공된 것이며, 이것 이 전문적인 자문 및/또는 관련 법적 요건 준수를 대체하지 않는다는 것을 인정하고 이에 동의합니다. 제3자는 전적으로 본인의 책임 하에 Novartis 지침을 의지하며 해당 지침과 관련된 의사결정 또는 지침의 이행에 따른 모든 결과에 대해 전적으로 제3자가 책임을 집니다. Novartis는 해당 지침의 정확성 또는 완전성에 대해 보증하지 않으며 이에 대한 어떠한 진술도 하지 않습니다. 또한, 제3자가 해당 지침을 이용하거나 이행함으로써 발생하는 결과에 대해 Novartis는 어떠한 방식으로든 제3자를 포함한 누구에게도 책임을 지지 않습니다.

## 용어 풀이집

**3TG:** 2010년 Dodd-Frank 법 제1502조에서 정의된 주석(카시테라이트), 탄탈륨(콜탄, 콜럼바이트-탄탈라이트), 텅스텐(울프라마이트) 및 금

**AI 시스템:** 명시적 또는 암묵적 목표를 위해 입력으로 받은 데이터를 분석하여 예측, 콘텐츠, 추천, 또는 물리적 또는 가상 환경에 영향을 미칠 수 있는 결정과 같은 출력을 생성하는 방법을 추론하는 기계 기반 시스템. AI 시스템은 배포 후 자율성과 적응성 수준이 각기 다릅니다.(OECD의 “AI 이사회 권고안, OECD/LEGAL/0449”에서 정의한 바와 같음)

**기본적인 필요:** ILO가 정의한 바와 같이, 식량, 안전한 식수, 의복, 주거, 에너지, 교통, 교육, 위생, 의료 서비스, 그리고 예기치 못한 사건에 대비한 조치 등을 포함하여 근로자와 그 부양 가족이 인간다운 생활 수준을 유지하기 위해 필요한 필수 자원. Anker 연구소는 이러한 기본적인 필요를 바탕으로 생활 임금을 추정하기 위한 방법을 더욱 발전시켰으며, 이로써 근로자들이 자신과 가족이 적절한 생활 수준을 유지할 수 있도록 보수 체계가 마련되도록 보장했습니다.

### 데이터 보호 법률/법안 :

- a. 일반 개인정보 보호법(2016/679)
- b. 개인정보 주체의 개인정보 처리 및/또는 개인정보 보호에 영향을 미치는 기존 또는 새로 적용이 가능한 모든 기타 관련 법률/규정.

**기부:** 이 경우, Novartis는 그에 대한 대가로 어떠한 이익, 보답 또는 서비스를 받을 것을 기대하지 않음(또한 이에 대한 합의 또는 의도가 없음).

**보조금:** 유형의 이익(측정 가능한 또는 정량화 가능하고 실재하는 이익) 제공에 대한 기대, 합의 또는 의도 없이 특정 목적을 위해 합법적인 단체에 독립적으로 요청되어 전달되는 기부금.

**GMP(의약품 제조 및 품질관리 기준):** 의약품이 의도된 용도에 적합한 품질 기준에 따라 일관되게 생산되고 관리되며 제품 사양에서 요구하는 사항을 충족 하도록 보장하는 시스템.

**보건의료 전문가(HCP):** 의학, 치과학, 검안학, 안과 광학, 약학, 간호학 같은 전문 분야의 회원, 학생 또는 연구원, 그 외 전문직 활동 중 의료 서비스를 제공하며 의약품 및/또는 의료 기술을 처방, 주문, 조제, 추천, 구매, 공급, 관리, 임대 또는 사용할 수 있는 사람, 사회복지사, 임상 심리학자, 처방 위원회 위원 및 약학 및 치료(P&T) 위원회 위원과 그들의 사무 직원.

**인신매매:** 노동이나 서비스를 위해 위협, 강제, 강압, 납치 또는 사기를 통해 사람을 운송, 은닉, 모집, 이전 또는 수용하는 행위.

**현대판 노예제:** 현대판 노예제는 강제 노동, 교도소 노동, 계약 노동, 채무 노역, 국가에 의한 강제 노동 및 최악의 형태의 인신매매로 인해 발생하는 위험을 아우르는 포괄적인 용어로, 강압, 위협 또는 기만을 통해 노동자를 협박하거나 처벌하거나 기만하여 비자발적인 노동과 착취 상황을 조성합니다. 현대판 노예제도는 최악의 형태인 아동 노동과 관련이 있을 수 있습니다.

**Novartis에서 다루는 데이터:** 대량 처리 여부 및 암호화, 가명화, 익명화 또는 비식별화(미국 규정 28 C.F.R. 파트 202에서 정의된 바와 같이) 여부와 관계없이 Novartis 또는 Novartis 계열사의 미국 내 민감 개인 정보 또는 미국 정부 관련 데이터.

#### 개인 데이터/개인 정보 :

- a. 식별된 또는 식별 가능한 사람과 관련된 모든 정보. 여기에는 이름, 집 주소, 직장 주소, 이메일 주소, 연령, 성별, 가족 정보, 직업, 학력, 전문 단체 소속 여부 또는 급여 등의 정보를 포함하는 전자 데이터 및 서면 파일이 포함되나 이에 국한되지 않음
- b. 주민등록번호, 여권 번호, 사회보장번호, 운전면허번호와 같은 비공개 개인 정보
- c. 보험 정보, 진료 소견 또는 치료, 진단 정보 또는 유전 정보 등과 같은 건강 또는 의료 정보, 암호화된 임상시험 환자 데이터도 포함
- d. 인종, 종교, 장애, 노동조합 가입 여부 또는 성적 지향과 같은 민감한 개인 정보
- e. 관련 데이터 보호법에 따라 개인 정보 또는 개인 데이터에 해당하는 모든 데이터 또는 정보.

**품질 계약:** 품질 계약은 계약 제공자와 계약 수락자 간에 현재 GMP 요건 및 규정 준수에 대한 품질 보증 책임을 할당하고, 서면 사양을 통해 제공되는 제품에 대한 특정 요구 사항을 자세히 설명하며, 허용 가능한 서비스, 품질 프로세스, 분석 및/또는 제품 제공에 대한 기대치를 설정하고 관련 당사자 간에 합의된 품질

활동이 적절히 수행되도록 보장하는 법적 계약.

**후원:** Novartis가 후원 당사자와의 상호 이익을 위해 Novartis의 이미지, 브랜드 또는 서비스와 후원 이벤트, 활동 또는 조직 간의 연계를 구축하기 위해 자금을 제공하는 계약.

**규범:** 본 제3자 규정에 명시된 규범 및 그에 따른 요건을 충족하는 말.

**제 3 자:** 제 3 자 규정의 적용 범위에 있어서 이는 다음의 제 3 자를 의미합니다.

- **공급업체:** Novartis 그룹 외부의 자연인 또는 법인으로, Novartis가 상품이나 서비스를 공급받는 대상. 여기에는 다음이 포함됩니다.
  - i. 모든 유형의 상품 또는 서비스 공급업체
  - ii. 위탁제조 회사(CMO)
  - iii. Novartis가 후원자 역할을 하고 연구 비용을 지급하는 경우, Novartis를 위해 또는 이를 대신하여 연구 업무를 수행하는 기관과 협력 조직을 말하며, 여기에는 CRO( Contract Research Organization [계약 연구 기관]), 및 ARO(Academic Research Organisation [학술 연구 기관])도 포함
  - iv. Novartis 제품을 취급 또는 유통하는 제3자 (예: 물류 서비스). 이 경우, 제품의 소유권은 제3의 서비스 제공자에게 이전되지 않음
  - v. “제3자” 역할을 하는 HCP. 단, HCP로서의 직무 범위 이상의 서비스에 대한 수수료를 받고 상품 또는 서비스를 제공하는 경우로 한정. 예: 앱 개발자 또는 상업/마케팅 컨설턴트 등(그 외 HCP는 범위에 해당하지 않음)
- **BD&L(비즈니스 개발 및 라이선싱) 업체:** Novartis와 인라이선싱 또는 아웃라이선싱 계약을 체결한 제3자.
- **유통업자 및 도매업자:** 자신의 비즈니스 목적으로 Novartis 제품을 수입 및/또는 재판매하는 제3자(Novartis를 대신하여 특정 Novartis 제품에 대한 홍보 서비스를 제공하는지 여부와 관계없음).
- **기타 모든 법인**(병원, 진료소 등의 의료 기관, 약국, 비정부기구(NGO), 비영리단체(NCO), 환자 단체 및 기타 모든 법인).

**근로자:** 제 3 자가 계약하거나 고용한 모든 직원, 임원, 이사, 스태프 또는 인력(미성년 근로자, 이주 근로자, 계절직 근로자, 비정규직 근로자, 파견직 근로자 포함, 정규직, 임시직 또는 시간제 근로자 포함).

## 참고 문헌 목록

정보 제공 목적으로 다음의 참고 문헌을 포함하였습니다. 이는 본 제3자 규정 외에 추가 의무 사항을 생성하기 위한 것이 아닙니다. Novartis는 아래 및 본 TPC 내의 외부 링크에 있는 내용에 대해 책임을 지지 않습니다.

일반 참고 문헌	<a href="#">Novartis 윤리 강령</a> <a href="#">의약품 공급망 이니셔티브</a> <a href="#">유엔글로벌콤팩트</a> <a href="#">세계 인권 선언</a> <a href="#">유엔 기업과 인권에 대한 이행 원칙</a> <a href="#">Novartis Human Rights Commitment Statement</a>
노동권	<a href="#">ILO Decent Work Agenda</a> <a href="#">국제노동기구(“ILO”) 협약 제 29 호 및 제 105 호</a> <a href="#">ILO 협약 제 138 호 및 제 182 호</a> <a href="#">ILO 협약 제 111 호 및 제 100 호</a> <a href="#">모든 형태의 인종차별 철폐에 관한 국제협약</a> <a href="#">여성에 대한 모든 형태의 차별 철폐에 관한 협약</a> <a href="#">ILO 협약 제 190 호 및 권고 제 206 호</a> <a href="#">ILO 협약 제 131 호, 제 95 호, 제 14 호 및 제 1 호</a> <a href="#">ILO 협약 제 87 호 및 제 98 호</a>
보건, 안전 및 환경	<a href="#">OHSAS 18001</a> <a href="#">ISO 14001 환경 관리 시스템 표준</a> <a href="#">ISO 50 000 에너지 관리 시스템 표준 Forest Stewardship Council</a> <a href="#">지속 가능 팜오일 산업 협의체</a> <a href="#">AMR Industry Alliance Manufacturing Framework</a>
동물 복지	<a href="#">실험 동물의 관리와 사용에 대한 지침(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals), 제 8 판 (©2011) NRC(미국 국립 연구 회의, National Research Council), 미국 워싱턴 DC</a> <a href="#">농업 연구 및 교육을 위한 가축 동물의 관리 및 사용에 관한 지침, 제 3 판 (2010), FASS(Federation of Animal Science Societies), 미국 일리노이주 샴페인</a> <a href="#">과학적 목적에 사용되는 동물 보호에 관한 유럽 의회 및 유럽 연합 이사회의 지침 2010/63/EU(PE-CONS 37/10) (2010)</a>
뇌물수수 금지	<a href="#">UN 반부패 협약</a> <a href="#">OECD 뇌물방지협약</a> <a href="#">미국 해외부패방지법 1977</a> <a href="#">영국 뇌물방지법 2010</a>

Novartis International AG, P.O Box CH-4002 Basel, Switzerland

전화: +41 61 324 11 11 | [www.novartis.com](http://www.novartis.com)

버전 4.0 | 2025 년 7 월 1 일