Dział Etyki, Ryzyka i Zgodności

Kodeks podmiotów zewnętrznych

Wersja: 4.0

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Spis treści

Wprowadzenie

Monitorowanie przestrzegania naszych standardów

Standardy firmy Novartis dotyczące podmiotów zewnętrznych

1 Prawa człowieka
2 Prawa pracy
3 Zdrowie i Bezpieczeństwo
4 Zgodność z przepisami w zakresie ochrony środowiska i zrównoważony rozwój
5 Dobrostan zwierząt
6 Przeciwdziałanie łapownictwu i uczciwa konkurencja
7 Prywatność danych, Ochrona informacji i Sztuczna inteligencja
8 Odpowiedzialne minerały
9 Jakość (Dobra Praktyka Produkcyjna)
10 Sankcje handlowe i ograniczenia eksportu
11 Sygnalizowanie nieprawidłowości | Mechanizm składania skarg
12 Systemy zarządzania

Potwierdzenie

Wyłączenie odpowiedzialności

Słowniczek pojęć

Odniesienia i piśmiennictwo

Wprowadzenie

Podczas gdy cel firmy Novartis — *przeobrażanie medycyny, aby poprawiać i wydłużać życie ludzkie* — napędza nasze wartości i definiuje naszą kulturę, nasze zasady etyczne prowadzą nas w naszym codziennym podejmowaniu decyzji i zapewniają, że działamy uczciwie oraz robimy to, co słuszne.

Kodeks podmiotów zewnętrznych firmy Novartis („kodeks podmiotów zewnętrznych") opiera się na wymaganiach United Nations Global Compact, wytycznych wiodących Narodów Zjednoczonych (ang. United Nations Guiding Principles, UNGP) dotyczących biznesu i praw człowieka, zasadach inicjatywy łańcucha dostaw farmaceutycznych (ang. Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI) i innych odpowiednich międzynarodowych normach i przyjętych dobrych praktykach.

Firma Novartis wymaga od współpracujących z nią podmiotów zewnętrznych przestrzegania standardów określonych w Kodeksie podmiotów zewnętrznych. Ponadto od naszych podmiotów zewnętrznych oczekuje się przyjęcia norm obejmujących te same zasady i treści uwzględnione w naszym kodeksie podmiotów zewnętrznych we współpracy ze swoimi dostawcami oraz o wykraczanie poza obowiązek prawny.

Firma Novartis wierzy, że społeczeństwu i firmie najlepiej służą odpowiedzialne zachowania i praktyki biznesowe. Fundamentalne znaczenie ma to, że firma powinna nie tylko działać zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zasadami i regulacjami. Także nasze zachowania powinny uwzględniać podstawowe problemy społeczne. Firma Novartis ma świadomość, że różnice w lokalnych środowiskach operacyjnych i przepisach prawa tworzą wyzwania w zakresie stosowania naszych standardów zgodnie z definicją zawartą w Kodeksie podmiotów zewnętrznych. Firma Novartis wierzy również, że nasze standardy są najlepiej wdrażane przez podejście polegające na ciągłym udoskonalaniu, które w miarę upływu czasu poprawia wyniki podmiotów zewnętrznych.

Firma Novartis oczekuje, że oprócz standardów zawartych w niniejszym dokumencie podmioty zewnętrzne będą działać zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zasadami, regulacjami i zbiorowymi negocjacjami. Jeśli przestrzeganie Kodeksu podmiotów zewnętrznych naruszy lokalne przepisy prawa lub zbiorowe negocjacje, podmioty zewnętrzne mają obowiązek przestrzegać lokalnych wymogów, jednocześnie starając się postępować zgodnie z zasadami leżącymi u podstaw odpowiedniego standardu Kodeksu podmiotów zewnętrznych.

dr Steffen Lang
Prezes, Dyrektor operacyjny

Karen L. Hale
Dyrektor ds. prawnych i zgodności z przepisami

Monitorowanie przestrzegania naszych standardów

Przestrzeganie norm i wymogów zawartych w niniejszym kodeksie podmiotów zewnętrznych jest jednym z kryteriów stosowanych w procesie wyboru i oceny podmiotów zewnętrznych firmy Novartis.

Firma Novartis oczekuje od podmiotów zewnętrznych przestrzegania obowiązujących standardów prawnych i wyższych standardów zawartych w niniejszym dokumencie. W pewnych okolicznościach, gdy podmioty zewnętrzne wykazały i nadal wykazują istotne zaangażowanie w poprawę, firma Novartis jest gotowa do współpracy z nimi w celu wprowadzenia ulepszeń przez zaangażowanie i współpracę. Może to obejmować audyty, rozwój i monitorowanie postępów w zakresie planów działań naprawczych, odsyłanie podmiotów zewnętrznych do zewnętrznych ekspertów oraz inne uzasadnione plany poprawy.

Standardy firmy Novartis dotyczące podmiotów zewnętrznych

1 Prawa człowieka

Firma Novartis zobowiązuje się do prowadzenia działalności w sposób szanujący prawa i godność wszystkich ludzi. Staramy się zapobiegać, łagodzić i naprawiać negatywny wpływ na prawa człowieka w naszym miejscu pracy, działalności biznesowej i w społecznościach, w których pracujemy. Aby spełnić to zobowiązanie i zgodnie z wytycznymi wiodącymi Narodów Zjednoczonych (UNGP) dotyczącymi biznesu i prawa człowieka, fima Novartis musi identyfikować, oceniać i rozwiązywać wszelkie ryzyka związane z prawami człowieka lub ich wpływ na jej działalność i łańcuchy dostaw.

Firma Novartis jest zobowiązana do współpracy z Podmiotami zewnętrznymi, które działają w sposób zgodny z naszymi wartościami i zasadami etycznymi, w tym z poszanowaniem praw człowieka. Oprócz szczegółowych wymagań określonych w „*Sekcji 2. Prawa pracy”*, Od Podmiotów zewnętrznych wymaga się przeprowadzania analizy due diligence, jak określono w zasadach UNGP, w zakresie wszystkich międzynarodowych praw człowieka, a co najmniej tych wyrażonych w Międzynarodowej Karcie Praw Człowieka (tj. Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, Międzynarodowym Pakcie Praw Obywatelskich i Politycznych, Międzynarodowym Pakcie Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych) oraz zasadach dotyczących podstawowych praw określonych w Deklaracji Międzynarodowej Organizacji Pracy (ILO) o Fundamentalnych Zasadach i Prawach w Pracy.

Należyta staranność w zakresie praw człowieka to ciągły proces, dzięki któremu podmioty zewnętrze mogą „*wiedzieć i pokazać*”, że przestrzegają praw człowieka. Obejmuje to ocenę ryzyka dla praw człowieka, integrację ustaleń z podejmowaniem decyzji oraz działania w celu ograniczenia ryzyka, śledzenie skuteczności tych środków, a także informowanie o tych działaniach w obrębie firmy i poza nią. Zasady UNGP zachęcają, aby wszystkie firmy, niezależnie od rozmiaru, sektora czy kontekstu operacyjnego, były poddawane analizie due diligence w celu zapobiegania lub ograniczania ryzyka dla praw człowieka, które powodują, do którego się przyczyniają lub które jest bezpośrednio powiązane z ich działalnością, produktami lub usługami w ramach relacji biznesowych; i uczestniczyły w działaniach naprawczych, w całości lub w części, w odniesieniu do wpływu na prawa człowieka, który mają lub do którego się przyczyniają.

W przypadku potencjalnego ryzyka naruszenia praw człowieka podmioty zewnętrzne mają obowiązek powiadomić firmę Novartis o krokach podejmowanych w celu uniknięcia lub ograniczenia ryzyka. Jeżeli zapobieganie nie jest możliwe, a naruszenie jest spowodowane lub przyczynił się do niego podmiot zewnętrzny, musi on podjąć działania naprawcze w celu zaradzenia jego skutkom. Powiadomienia należy wysyłać na adres human.rights@novartis.com.

2 Prawa pracy

Zobowiązujemy się do wspierania podmiotów zewnętrznych w zakresie poprawy warunków pracy, zdrowia i bezpieczeństwa oraz norm środowiskowych w miejscu pracy. Nasze podejście koncentruje się na przeprowadzeniu podmiotów zewnętrznych od podstawowej zgodności do wiodących w branży praktyk. Wymaga to aktywnego zaangażowania, słuchania zarówno Podmiotów zewnętrznych, jak i ich pracowników oraz wspierania współpracy. Naszym celem jest zapewnienie podmiotom zewnętrznym znaczącego wsparcia poprzez inicjatywy mające na celu budowanie potencjału, aby mogły prowadzić działalność w sposób w pełni zgodny z Kodeksem podmiotów zewnętrznych.

Podmioty zewnętrzne powinny wyznaczyć dedykowany personel do nadzorowania przestrzegania norm praw człowieka oraz praw pracy zgodnie z kodeksem podmiotów zewnętrznych

Podmioty zewnętrzne są zobowiązane do rozpowszechniania lub zamieszczania norm praw pracy zawartych w Kodeksie podmiotów zewnętrznych w miejscu często odwiedzanym przez wszystkich pracowników, w językach lokalnych, którymi posługują się pracownicy. Podmioty zewnętrzne są zobowiązane do przeprowadzania corocznych, udokumentowanych szkoleń w celu edukowania wszystkich Pracowników na temat norm praw człowieka i praw pracowniczych zawartych w Kodeksie podmiotów zewnętrznych lub w równoważnych normach. Podmioty zewnętrzne muszą również zapewnić swoim dostawcom i partnerom biznesowym regularne szkolenia na temat praw człowieka i praw pracy, w tym na temat stosownych zobowiązań prawnych.

Podmioty zewnętrzne muszą usuwać wszelkie luki w zakresie zgodności z normami praw pracy określonymi w Kodeksie podmiotów zewnętrznych i wdrażać zrównoważone systemy zarządzania, sprawozdawczości i monitorowania w celu zagwarantowania ciągłej zgodności. Podmioty zewnętrzne mają obowiązek przedstawić udokumentowane dowody podjęcia działań naprawczych w przypadku wszelkich niezgodności.

2.1. Praca przymusowa

STANDARD Podmioty zewnętrzne nie mogą korzystać z pracy przymusowej ani angażować się w jakąkolwiek formę współczesnego niewolnictwa i handlu ludźmi, w tym w korzystanie z pracy więziennej, pracy w ramach długu, pracy kontraktowej lub innych form pracy przymusowej (Konwencje MOP nr 29, 105).

Na żądanie, podmiot zewnętrzny musi przedstawić pisemne potwierdzenie, że jego produkty i/lub materiały użyte w produktach lub usługach dostarczanych firmie Novartis nie są wytwarzane przy wykorzystaniu pracy przymusowej, co ocenia się na podstawie wskaźników MOP, oraz czy są zgodne ze wszystkimi stosownymi przepisami dotyczącymi pracy przymusowej i współczesnego niewolnictwa. Oczekuje się, że Podmioty zewnętrzne będą w pełni współpracować z firmą Novartis lub odpowiednimi organami w przypadku zarzutów pracy przymusowej.

2.2. Praca dzieci i młodocianych

STANDARD Podmioty zewnętrzne nie mogą zatrudniać żadnej osoby, która ma mniej niż piętnaście (15) lat lub jest młodsza od wieku wymaganego do ukończenia obowiązkowej edukacji w kraju prowadzenia działalności (w zależności od tego, który wiek jest wyższy).

Młodzi pracownicy poniżej 18 roku życia nie mogą być zatrudniani przy pracach niebezpiecznych lub takich, które mogą mieć negatywny wpływ na ich edukację, zdrowie fizyczne i/lub psychiczne, ani też nie mogą być angażowani w żadną formę ciężkiej pracy fizycznej i pracy na zmiany nocne (konwencje MOP nr 138 i 182).

Jeżeli okaże się, że dziecko, które ma mniej niż piętnaście (15) lat lub nie osiągnęło jeszcze wieku ukończenia obowiązkowej edukacji w kraju prowadzenia działalności (w zależności od tego, który wiek jest wyższy) pracuje lub dziecko, które ma mniej niż 18 lat, jest zatrudnione przy pracach niebezpiecznych, podmioty zewnętrzne muszą wdrożyć odpowiedni plan wsparcia dziecka, który może obejmować usunięcie dziecka z miejsca pracy przy jednoczesnym kontynuowaniu wypłacania mu wynagrodzenia oraz

pokrywania kosztów formalnego lub zawodowego szkolenia, zakwaterowania lub innych kosztów, w zależności od potrzeb, aż do osiągnięcia przez dziecko pełnoletności. Te zasady i programy muszą być zgodne z postanowieniami odpowiednich norm MOP.

2.3. Dyskryminacja

STANDARD Podmioty zewnętrzne muszą zapewnić, że wszystkie decyzje dotyczące rekrutacji, zatrudniania, wynagrodzeń, świadczeń, możliwości szkoleniowych, awansu na stanowisko, dyscypliny i rozwiązania stosunku pracy, a także wszelkie inne warunki, postanowienia i przywileje zatrudnienia nie będą podejmowane na podstawie rasy, pochodzenia narodowego, przynależności etnicznej, koloru skóry, wieku, płci, orientacji seksualnej, tożsamości lub ekspresji płciowej, pochodzenia społecznego, zdrowia fizycznego lub psychicznego i/lub niepełnosprawności, stanu zdrowia, informacji genetycznych, religii, kasty, przynależności politycznej, członkostwa w związku zawodowym lub stowarzyszeniu, ciąży, stanu cywilnego, statusu rodzinnego lub jakiejkolwiek innej chronionej kategorii zgodnie z definicją zawartą w lokalnych przepisach. Wszystkie decyzje dotyczące zatrudnienia muszą uwzględniać zasadę równych szans w zatrudnieniu, gwarantując sprawiedliwe traktowanie wszystkich pracowników. Należy wprowadzić skuteczne środki zapobiegające dyskryminacji pracowników migrujących, tymczasowych i sezonowych, którzy mają prawo do pracy na terenie swojej lokalnej jurysdykcji (konwencje MOP nr 100 i 111).

2.4. Molestowanie

STANDARD Podmioty zewnętrzne muszą traktować Pracowników z szacunkiem i godnością. Żaden Pracownik nie może być poddawany jakiemukolwiek molestowaniu ani nadużyciom fizycznym, seksualnym, psychicznym lub werbalnym, ani też nie może być karany grzywnami lub karami dyscyplinarnymi. Kadra kierownicza musi zostać przeszkolona w zakresie egzekwowania zasad bez nękania, dyskryminacji lub nadużyć. Podmioty zewnętrzne nie mogą ograniczać swobody przemieszczania się Pracowników, w tym dostępu do stołówek, przerw, toalet, wody pitnej lub opieki medycznej, jako środka egzekwowania dyscypliny.

Kontrole osobiste i kontrole fizyczne mogą być przeprowadzane wyłącznie w przypadku istnienia uzasadnionego i konkretnego powodu oraz za zgodą Pracowników. Kontrole muszą być przeprowadzane przez upoważniony personel tej samej płci, co przeszukiwany pracownik. Podmioty zewnętrzne muszą zapewnić, że wszelkie prywatne lub publiczne siły bezpieczeństwa, które zatrudniają, są odpowiednio przeszkolone i nie naruszają praw ani godności żadnego Pracownika.

2.5. Praktyki uczciwego zatrudnienia

STANDARD Podmioty zewnętrzne muszą ustanowić uczciwe i przejrzyste praktyki zatrudnienia, które szanują prawa pracowników i są zgodne z krajowymi oraz międzynarodowymi przepisami prawa pracy, w tym z następującymi zasadami:

- **Umowy pisemne**: Zatrudnienie musi opierać się na legalnych, pisemnych umowach, zgodnych z prawem krajowym i najlepszymi praktykami branżowymi, a warunki muszą być jasno przedstawione pracownikom w języku zrozumiałym przed rozpoczęciem zatrudnienia.
- **Ubezpieczenia społeczne**: Podmioty zewnętrzne nie mogą obchodzić praw pracowniczych i ubezpieczeń społecznych poprzez umowy zero-godzinowe, umowy cywilnoprawne zawarte mimo występowania stosunku pracy wymagającego zawarcia umowy o pracę, podwykonawstwo, pracę nakładczą, programy praktyk lub nieuzasadnione umowy na czas określony.
- **Zasady zatrudnienia i rozwiązywania umów** Należy wdrożyć jasne zasady i praktyki dotyczące rekrutacji, wynagrodzeń, szkoleń, ocen wyników, komunikacji w miejscu pracy, rozpatrywania skarg i zwalniania pracowników, a także zapewnić regularne aktualizacje i udział pracowników w ocenach dla wszystkich pracowników — w tym pracowników kontraktowych, migrujących, sezonowych i tymczasowych. Pracownicy muszą mieć możliwość odejścia z pracy z zachowaniem rozsądnego okresu wypowiedzenia i otrzymania pełnego, terminowego wynagrodzenia w momencie odejścia.
- **Rekrutacja pracowników**: Wszyscy pracownicy, a zwłaszcza grupy narażone, takie jak pracownicy

migrujący, muszą być rekrutowani w sposób odpowiedzialny, zapewniając, że pracownicy nie będą płacić opłat rekrutacyjnych, depozytów ani żadnych potencjalnych potrąceń z wynagrodzenia w celu zabezpieczenia zatrudnienia, ani nie będą musieli płacić za zakwaterowanie zapewniane przez pracodawcę ani za szkolenia i sprzęt niezbędny do wykonywania swoich obowiązków (konwencja MOP nr 97). Jeżeli Pracownik poniósł nielegalne opłaty lub koszty związane z procesem rekrutacji w kraju macierzystym lub przyjmującym, podmiot zewnętrzny zapewni zwrot tych kosztów Pracownikowi. Od pracowników nie można żądać oddawania dokumentów osobistych i tożsamości, np. paszportów, o ile nie jest to wymagane prawnie. Pracownicy muszą mieć do nich dostęp przez cały czas. Podmioty zewnętrzne muszą nadzorować wszystkie etapy rekrutacji, zapewnić dostępne mechanizmy składania skarg w językach pracowników oraz zagwarantować bezpieczny i godny powrót do kraju ojczystego bez obawy przed karami lub długami.

- **Swoboda przemieszczania się**: Podmioty zewnętrzne muszą zapewnić wszystkim pracownikom, w tym pracownikom tymczasowym, kontraktowym i migrującym, swobodę przemieszczania się w miejscu pracy oraz wszelkie zapewniane udogodnienia. Pracownicy muszą mieć nieograniczony dostęp do wejścia i wyjścia z terenu obiektu, a wszelkie ograniczenia mogą być nakładane wyłącznie wtedy, gdy jest to konieczne ze względu na zdrowie, bezpieczeństwo lub ochronę. Dostęp do obszarów stwarzających potencjalne zagrożenia musi być możliwy wyłącznie za pośrednictwem upoważnionego, przeszkolonego personelu, przy użyciu kontrolowanych metod dostępu (np. rozpoznawanie identyfikatorów).
- **Ochrona podczas zwolnień**: Zasady obowiązujące w miejscu pracy, zasady wynagradzania i odpraw muszą być przejrzyste i zgodne z przepisami prawa pracy, a w przypadku zwolnień i restrukturyzacji należy zapewnić odpowiednie konsultacje. Podmioty zewnętrzne muszą także zapewnić Pracownikom dotkniętym zwolnieniami lub restrukturyzacją wsparcie w zakresie alternatywnych możliwości zatrudnienia, jeżeli jest to możliwe.

2.6. Płace i Świadczenia

STANDARD Muszą zostać spełnione wszystkie wymogi prawne i umowne dotyczące wynagrodzeń i świadczeń. Płace i świadczenia za godziny standardowe, z wyjątkiem nadgodzin, powinny spełniać lub przekraczać minimalne wymagania minimalne lub odpowiednie dominujące stawki, zależnie od tego, która wartość jest wyższa. Jeżeli płace i świadczenia nie pokrywają podstawowych potrzeb pracownika i jego rodziny, strony trzecie muszą podjąć kroki w celu stopniowego podwyższania płac, świadczeń i ogólnego standardu życia poprzez ulepszenie struktur płac, świadczeń, programów socjalnych i usług wsparcia (konwencje MOP nr 26 i 131).

Warunki płatności muszą być przekazywane Pracownikom na piśmie (w formie papierowej lub elektronicznej) w języku i formacie, który rozumieją przed rozpoczęciem zatrudnienia i za każdym razem, gdy otrzymują wypłatę. Szczegółowe paski wypłat muszą być dostarczone wszystkim pracownikom za każdy okres rozliczeniowy.

Potrącenia z wynagrodzenia jako środek dyscyplinarny nie są dozwolone.

2.7. Praca w godzinach nadliczbowych i po godzinach

STANDARD Standardowy tydzień roboczy nie powinien przekraczać ośmiu godzin dziennie lub 48 godzin w tygodniu (lub średnio 56 godzin w tygodniu w przypadku pracy zmianowej).

Łączna liczba godzin pracy w tygodniu i godzin nadliczbowych nie może przekraczać 60 godzin lub maksymalnej liczby dozwolonej przez prawo kraju, w którym prowadzona jest działalność, w zależności od tego, która wartość jest niższa. Pracownicy muszą mieć co najmniej 24 godziny nieprzerwanego odpoczynku w każdym siedmiodniowym okresie i muszą im być wypłacane ustawowe dni wolne i święta (Konwencja MOP nr 1).

Praca w godzinach nadliczbowych musi być dobrowolna, a nie rutynowo wymagana. Nadgodziny muszą być rekompensowane stawką obowiązującą w kraju, w którym prowadzona jest działalność. W krajach, w

których takie przepisy nie istnieją, pracownikom należy płacić stawkę wyższą o co najmniej 125% od stawki godzinowej (Konwencja MOP nr 1 i 30).

Podmioty zewnętrzne muszą wdrożyć system monitorujący godziny pracy i wynagrodzenia wypłacane wszystkim Pracownikom, prowadząc kompletne oraz dokładne rejestry czasu pracy i wynagrodzeń dla wszystkich Pracowników.

2.8. Wolność zrzeszania się i negocjacje zbiorowe

STANDARD Podmioty zewnętrzne muszą szanować prawa pracowników do swobodnego tworzenia związków zawodowych, ubiegania się o reprezentację i/lub przystępowania do wybranych przez siebie stowarzyszeń. W przypadku istnienia ograniczeń prawnych podmioty zewnętrzne muszą zapewnić alternatywne środki umożliwiające niezależną reprezentację. Tam, gdzie obowiązują układy zbiorowe, muszą one być przekazywane wszystkim pracownikom w zrozumiałym dla nich języku.

Podmioty zewnętrznej muszą zapewnić skuteczne i przejrzyste kanały komunikacji między pracownikami, ich przedstawicielami i kierownictwem, bez groźby odwetu, zastraszania lub nękania (konwencje MOP nr 87, 98 i 135).

Bezpieczeństwo i higiena pracy oraz ochrona środowiska, zgodność z przepisami i zrównoważony rozwój

Biorąc pod uwagę rozległość, złożoność i wielkość łańcucha dostaw firmy Novartis, normy określone w sekcjach 3 i 4 dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy oraz zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i zrównoważonego rozwoju (HSE) zapewniają podmiotom zewnętrznym podstawowe normy i koncepcje, których przestrzegania firma Novartis oczekuje w całym swoim łańcuchu dostaw.

Firma Novartis oczekuje od każdego podmiotu zewnętrznego zrozumienia obowiązujących standardów HSE dla swoich określonych produktów lub usług i w razie potrzeby rozszerzenia tych standardów o dodatkowe standardy specyficzne dla produktu/usługi. Skuteczność ochrony musi zostać zweryfikowana przez przeszkolonych i doświadczonych lub certyfikowanych ekspertów w danej dziedzinie.

3 Zdrowie i Bezpieczeństwo

Podmioty zewnętrzne będą przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów i regulacji dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, zapewniając bezpieczne i zdrowe środowisko pracy oraz, w stosownych przypadkach, bezpieczne i zdrowe pomieszczenia mieszkalne firmy. Elementy BHP obejmują:

3.1. Informacje o zagrożeniach

STANDARD Podmioty zewnętrzne powinny mieć wdrożone programy i systemy do zapewniania Pracownikom informacji o bezpieczeństwie dotyczących materiałów niebezpiecznych i edukacji w celu ich ochrony przed potencjalnymi zagrożeniami. Materiały niebezpieczne mogą obejmować między innymi surowce, izolowane półprodukty, produkty, rozpuszczalniki, środki czyszczące i odpady.

3.2. Ryzyko i Bezpieczeństwo Procesu

STANDARD Podmioty zewnętrzne powinny mieć wdrożone systemy i programy w celu identyfikacji zagrożeń zarówno zawodowych jak i procesowych jak również potencjalnego wpływu na otaczające społeczności. Powinny one odpowiednio określić takie zagrożenia oraz poziom ryzyka i wdrożyć programy oraz systemy mające na celu zapobieganie lub złagodzenie tych zagrożeń (np. katastrofalne uwolnienie substancji chemicznych, oparów, kurzu).

3.3. Ochrona Pracowników

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą dysponować systemami i procesami ochrony pracowników przed narażeniem na zagrożenia chemiczne, biologiczne i fizyczne (w tym zadania fizyczne wymagające wysiłku fizycznego) w miejscu pracy i w mieszkaniu zapewnionym przez firmę.

3.4. Gotowość i Reakcja w sytuacjach wyjątkowych

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą opracowywać i rozprowadzać plany awaryjne w swoich zakładach oraz w mieszkaniach zapewnionych przez firmę i otaczających je społecznościach. Podmioty zewnętrzne powinny zminimalizować potencjalny wpływ sytuacji awaryjnej przez wdrożenie odpowiednich planów awaryjnych i procedur reagowania.

4 Zgodność z przepisami w zakresie ochrony środowiska i zrównoważony rozwój

Podmioty zewnętrzne będą przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów i regulacji dotyczących ochrony środowiska. Oczekuje się, że będą one działać zgodnie z prawem i aktywnie minimalizować wpływ tych działań i produktów na środowisko przez ich cykl życia.

4.1. Zgodność z przepisami w zakresie Ochrony środowiska

STANDARD **Zezwolenia środowiskowe**: Podmioty zewnętrzne będą dysponować procesami i systemami zgodnymi z obowiązującymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony środowiska. Należy uzyskać wymagane pozwolenia środowiskowe, licencje, rejestracje informacji i ograniczenia, a także przestrzegać ich wymagań operacyjnych i sprawozdawczych.

Wycieki i Uwolnienia: Podmioty zewnętrzne będą stosować procesy i systemy mające na celu zapobieganie i łagodzenie wszelkich wycieków i uwolnień substancji do środowiska, które w istotny sposób naruszają naturalne podstawy przechowywania i produkcji żywności lub uniemożliwiają dostęp do czystej wody pitnej, utrudniają lub niszczą dostęp do obiektów sanitarnych lub szkodzą zdrowiu osoby. Będą one usuwać wszelkie spowodowane skutki.

Jakość wody: Podmioty zewnętrzne, które wytwarzają lub formułują aktywne składniki farmaceutyczne (API) i/lub substancje lecznicze, będą zarządzać ściekami produkcyjnymi w celu uniknięcia wpływu jakości wody na środowisko wodne. Takie Podmioty zewnętrzne będą zobowiązane do wykazania bezpiecznych poziomów wycieków w przypadku ich uwolnienia do środowiska wodnego, zgodnie z lokalnymi wymogami regulacyjnymi i zgodnie z Ramami produkcyjnymi AMR Industry Alliance. Podmioty zewnętrzne dostarczające API będą również zobowiązane do wykazania Novartis jakości wody poprzez ujawnienie wyników bilansu masowego i/lub monitorowania analitycznego.

Odpady i Emisje: Podmioty zewnętrzne będą dysponować procesami i systemami w celu zapewnienia bezpiecznego obchodzenia się, przemieszczania, przechowywania, recyklingu, ponownego użycia lub zarządzania odpadami. Wszelkie wytwarzanie i usuwanie odpadów, emisje do powietrza i wylewanie do wody, które może mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub życie otaczających społeczności lub środowisko (nadając priorytet aktywnym składnikom farmaceutycznym) powinno być odpowiednio zminimalizowane, zarządzane, kontrolowane i/lub przetwarzane przed dostaniem się do środowiska.

4.2. Zrównoważony Rozwój Środowiska

STANDARD **Cele**: Jako wiodąca firma farmaceutyczna, naszym celem jest bycie katalizatorem zmian. Dążymy do zrównoważonego rozwoju poprzez nasze własne działania, a także działania podmiotów zewnętrznych, aby do 2040 r. stać się firmą o zerowej emisji netto. Naszą ambicją jest również przyczynienie się do osiągnięcia celu Nature Positive, zdefiniowanego jako „zatrzymanie i odwrócenie utraty zasobów naturalnych do 2030 r. w oparciu o rok 2020 oraz osiągnięcie pełnej odnowy do 2050 r." przez inicjatywę Nature Positive opartą na Globalnych ramach różnorodności biologicznej 2022. Oczekuje się, że podmioty zewnętrzne będą aktywnie przyczyniać się i wspierać nas w osiąganiu naszych celów środowiskowych.

Podmioty zewnętrzne są zobowiązane do ciągłego ograniczania emisji gazów cieplarnianych (GHG) w ramach własnych operacji i w całym łańcuchu wartości, aby sprostać swoim celom naukowym, zgodnym i zatwierdzonym przez inicjatywę Science Based Target Initiative (SBTi). Podmioty zewnętrzne powinny również dążyć do ciągłego ograniczania poboru wody i ilości odpadów w ramach swojej działalności. Podmioty zewnętrzne powinny stosować przyjazne dla środowiska materiały do produktów i/lub usług, o ile

to możliwe.

Zaangażowanie: Firma Novartis wraz z podmiotami zewnętrznymi może ustanowić mapę zrównoważonego rozwoju dla produktów (towarów i/lub usług) nabywanych przez firmę Novartis, w tym cele i zadania, w szczególności w zakresie redukcji emisji gazów cieplarnianych (GHG), redukcji poboru wody, redukcji odpadów i wykorzystania materiałów przyjaznych dla środowiska. W ramach tego planu Podmioty zewnętrzne będą określać wartości bazowe, wyznaczać kamienie milowe w celu śledzenia ich wyników oraz identyfikować możliwości poprawy w celu zmniejszenia wpływu na środowisko.

Podmioty zewnętrzne dostosują swoje cele redukcji emisji do inicjatywy Science Based Targets Initiative (SBTi) i zatwierdzą je. Podmioty zewnętrzne powinny w sposób przejrzysty informować o swoich praktykach i wynikach w zakresie ochrony środowiska za pośrednictwem ustanowionych globalnych ram lub platform sprawozdawczości. Podmioty zewnętrzne zapewnią również przestrzeganie podobnych standardów przez swoich dostawców i cały łańcuch dostaw.

Podmioty zewnętrzne będą zobowiązane do udostępnienia firmie Novartis określonych danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego produktów (towarów i/lub usług) w celu śledzenia ich wyników. Na żądanie Novartis Podmioty zewnętrzne będą miały odpowiednie dane środowiskowe zapewnione przez niezależną stronę trzecią.

Podmioty zewnętrzne powinny angażować się ze swoim dostawcami w celu aktywnego minimalizowania wpływu środowiskowego na ich łańcuch dostaw zgodnie z ramami opartymi na nauce.

Podmioty zewnętrzne zezwolą również firmie Novartis na zgłaszanie danych dotyczących zrównoważonego rozwoju w zakresie ochrony środowiska związanych z produktami (towarami i/lub usługami) nabytymi przez firmę Novartis do niezależnych platform zewnętrznych w formie zanonimizowanej, co może być wymagane do celów sprawozdawczości zewnętrznej, analizy porównawczej i audytu.

Zrównoważony rozwój i efektywność zasobów: Podmioty zewnętrzne powinny posiadać procesy i systemy mające na celu dążenie do pozytywnego wpływu na klimat poprzez zmniejszenie śladu węglowego, wytwarzanie odpadów i zużycie wody oraz efektywne wykorzystanie zasobów naturalnych. Jako członkowie społeczeństwa musimy chronić środowisko dla przyszłych pokoleń. W przypadku, gdy okoliczne społeczności polegają na usługach ekosystemów w celu utrzymania się lub środków do życia, podmioty zewnętrzne powinny zapewnić, że korzystanie przez nie z zasobów naturalnych nie wpływa negatywnie na prawa członków społeczności do wody i odpowiedniego standardu życia, a także naprawią wszelkie spowodowane tym skutki.

Eksmisja i bezprawne pozbawienie: Podmioty zewnętrzne nie będą stosować niezgodnej z prawem eksmisji i bezprawnego pozbawienia gruntów, lasów i wód przy nabywaniu, budowie lub jakimkolwiek innym wykorzystaniu gruntów, lasów i wód, których wykorzystywanie zapewnia utrzymanie danej osoby.

5 Dobrostan zwierząt

STANDARD

Zwierzęta będą traktowane z szacunkiem, minimalizując ich ból i stres. Badania z wykorzystaniem zwierząt powinny być przeprowadzane po rozważeniu zastąpienia zwierząt, zmniejszenia liczby badań wymagających zwierząt lub udoskonalenia procedur w celu zminimalizowania stresu. Alternatywy należy stosować wszędzie tam, gdzie jest to uzasadnione naukowo i dopuszczalne w ocenie organów regulacyjnych.

WYMOGI

Novartis zobowiązuje się do globalnego osiągnięcia wysokich standardów dobrostanu zwierząt w przypadku angażowania ich w badanie lub procedurę firmy Novartis. Standard Novartis dot. dobrostanu zwierząt ma zastosowanie do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych badań na zwierzętach firmy Novartis. Jest on zgodny z amerykańskim przewodnikiem dotyczącym opieki i wykorzystania zwierząt laboratoryjnych, przewodnikiem dotyczącym opieki oraz wykorzystania zwierząt rolniczych w badaniach naukowych i nauczaniu oraz europejskim przewodnikiem ETS123. Bardziej rygorystyczne kryteria mają zastosowanie

do naczelnych innych niż ludzie.

Podmioty zewnętrzne są zobowiązane do przestrzegania wszystkich obowiązujących lokalnych i krajowych przepisów prawa i regulacji dotyczących dobrostanu zwierząt. Ponadto są one zobowiązane do przestrzegania następujących kluczowych zasad, które obejmują wymagania wobec podmiotów zewnętrznych zawarte w Polityce dobrostanu zwierząt firmy Novartis (tam, gdzie lokalne/krajowe przepisy i regulacje nakładają surowsze wymagania, należy przestrzegać bardziej rygorystycznych wymagań):

- Dobrostan zwierząt jest najważniejszy.
- Stosuje się zasadę 3R (Replace (Zastąp), Reduce (Zmniejsz), Refine (Popraw)).
- Badania prowadzone są przez odpowiednio wyszkolony, kompetentny i doświadczony personel.
- Gotowe kosmetyki i ich składniki nie będą testowane na zwierzętach.
- Kupowane i wykorzystywane są wyłącznie zwierzęta hodowane specjalnie do celów badawczych, z wyjątkiem niektórych zwierząt hodowlanych, zwierząt towarzyszących wykorzystywanych w badaniach klinicznych oraz ryb.
- Zwierzęta są traktowane z szacunkiem i otoczone opieką zgodnie ze szczególnymi potrzebami danego gatunku i osobnika, zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi opieki weterynaryjnej i praktyki dla zwierząt potrzebnych do badań.
- Zwierzęta doświadczają minimalnego dyskomfortu, stresu lub bólu, a w miarę możliwości stosowane są odpowiednie metody sedacji, analgezji lub znieczulenia.
- Szczególną uwagę poświęca się transportowi zwierząt, w tym stosowaniu odpowiednich i adekwatnych urządzeń i/lub obiektów do transportu zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i wymogami prawnymi.
- Zasady i wymogi mają zastosowanie do badań zainicjowanych przez firmę Novartis, prowadzonych w obiektach podmiotów zewnętrznych (np. firm prowadzących badania naukowe na zlecenie, uniwersytetów i innych firm).

6 Przeciwdziałanie łapownictwu i uczciwa konkurencja

6.1. Przeciwdziałanie łapownictwu

STANDARD

Podmioty zewnętrzne nie będą wręczać łapówek urzędnikom państwowym ani osobom prywatnym i nie będą przyjmować żadnych łapówek. Żadni pośrednicy, tacy jak agenci, doradcy, dystrybutorzy lub inni partnerzy biznesowi, nie mogą być wykorzystywani do popełniania aktów łapownictwa.

Podmioty zewnętrzne będą musiały przestrzegać obowiązujących praw i przepisów oraz norm branżowych związanych z przeciwdziałaniem korupcji.

WYMOGI

Korupcja: Firma Novartis zabrania łapówkarstwa w kontekście jakiejkolwiek działalności firmy Novartis.

Prezenty, przejawy gościnności i rozrywka: Upominki, gościnność i rozrywka nie będą wręczane, oferowane ani obiecywane w celu otrzymania korzyści majątkowej i wywarcia niewłaściwego wpływu na decyzje dotyczące podmiotu zewnętrznego i/lub firmy Novartis. Podmiot zewnętrzny nie będzie wykorzystywać innych podmiotów zewnętrznych do popełniania aktu łapownictwa lub korupcji. Upominki, gościnność i rozrywka muszą mieć skromny wymiar, być uzasadnione i nie być wręczane poszczególnym odbiorcom zbyt często. Żaden rodzaj upominków, w tym upominki osobiste ani wsparcie promocyjne, markowe ani niemarkowe, nie może być wręczany pracownikom służby zdrowia lub członkom ich rodzin. Obejmuje to płatności w gotówce lub jej odpowiednikach (np. bony podarunkowe).

Granty, darowizny i sponsoring: Granty i darowizny są przekazywane tylko wtedy, gdy podmiot zewnętrzny i/lub firma Novartis nie otrzymują i nie są postrzegane jako otrzymujące w zamian konkretne korzyści. Granty i darowizny nie mogą nigdy nagradzać ani być postrzegane jako wynagradzające

jakiekolwiek konkretne korzyści. Sponsoring nie może być wykorzystywany (ani postrzegany jako wykorzystywany) w celu uzyskania niewłaściwej przewagi handlowej. Sponsoring nigdy nie może nagradzać (ani być postrzegany jako nagroda) niewłaściwej przewagi komercyjnej.

Darowizny na cele polityczne: Jeśli podmiot zewnętrzny zdecyduje się na datki na cele polityczne, muszą być one dokonywane zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa, regulacjami oraz kodeksami branżowymi i standardami, a także nie mogą mieć miejsca z oczekiwaniem bezpośredniego lub natychmiastowego zwrotu korzyści dla podmiotu zewnętrznego lub firmy Novartis.

Lobbowanie: Lobbing nie może być niewłaściwie wykorzystywany w celach korupcyjnych lub niezgodnych z prawem lub w celu wywarcia niewłaściwego wpływu na decyzje.

Osoba pełniąca funkcję publiczną/funkcjonariusz publiczny:Wszelkie relacje pomiędzy podmiotami zewnętrznymi a funkcjonariuszami publicznymi muszą ściśle przestrzegać zasad i przepisów, którym podlegają (tj. wszelkich obowiązujących zasad lub przepisów w danym kraju dotyczących funkcjonariuszy publicznych lub narzuconych przez ich pracodawcę). Wszelkie korzyści przekazywane funkcjonariuszowi publicznemu muszą być w pełni przejrzyste, odpowiednio udokumentowane i rozliczane.

6.2. Uczciwa konkurencja

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą prowadzić działalność zgodnie z uczciwą konkurencją. Będą stosować uczciwe praktyki biznesowe, w tym dokładne i prawdziwe reklamy.

Podmioty zewnętrzne będą przestrzegać wszystkich przepisów i regulacji dotyczących uczciwej konkurencji i ochrony konkurencji.

7 Prywatność danych, Ochrona informacji i Sztuczna inteligencja

7.1. Prywatność danych i Ochrona informacji

STANDARD Podmioty zewnętrzne ustanowią i utrzymają odpowiednią ochronę danych osobowych i bezpieczeństwa informacji w odniesieniu do informacji, które przetwarzają one i wszelkie podmioty zewnętrzne działające w ich imieniu.

Podmioty zewnętrzne będą działać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami o ochronie danych/prywatności i zgodnie z normami branżowymi dotyczącymi ochrony i bezpieczeństwa wszystkich informacji, w tym danych osobowych.

WYMOGI **Właściwa ochrona danych osobowych**: Podmioty zewnętrzne będą miały odpowiednią strukturę organizacyjną, procesy i procedury mające na celu zapewnienie ochrony, poufności, integralności i dostępności informacji w celu uniknięcia przypadkowej, nieupoważnionej lub bezprawnej utraty, zniszczenia, zmiany, ujawnienia, wykorzystania lub uzyskania dostępu do danych.

Odpowiednie środki bezpieczeństwa:Podmioty zewnętrznej muszą mieć odpowiednie zasady i procedury dotyczące bezpieczeństwa technicznego i organizacyjnego oraz podejmować uzasadnione kroki w celu zapewnienia aktualności i okresowego potwierdzania zgodności z tymi zasadami i procedurami. Takie zasady i procedury muszą obejmować wyłącznie w przypadku dostawców, co najmniej kontrole bezpieczeństwa informacyjnego dla dostawców, dostępne pod następującym linkiem.

Przestrzeganie ograniczeń dotyczących transferu transgranicznego: Podmioty zewnętrzne muszą mieć odpowiednie zabezpieczenia, zasady i procedury, aby zapewnić, że działają zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami regulującymi transgraniczne transmisje danych i dostęp do danych, w stosownych przypadkach, między innymi przepisami USA dotyczącymi dostępu do „masowych poufnych danych osobowych w USA" przez „kraje objęte ochroną" i „objęte osoby" określone w 28 C.F.R. Część 202. Jeśli firma Novartis nie wyrazi na to konkretnej zgody na piśmie, podmioty zewnętrzne nie będą angażować się ani ułatwiać (i) „transakcji danych objętych ochroną" (zgodnie z definicją w 28 C.F.R. § 202.210) obejmujących Dane objęte ochroną firmy Novartis, ani (ii) żadnej innej działalności obejmującej

przekazywanie lub udostępnianie Danych objętych ochroną firmy Novartis „krajowi zainteresowanemu" lub „osobie objętej ochroną", niezależnie od wolumenu danych zbiorczych lub celu.

Powiadomienie o naruszeniu danych i/lub informacji: podmioty zewnętrzne powinny powiadomić Novartis o wszelkich podejrzewanych lub faktycznych naruszeniach danych dotyczących świadczonych usług/dostarczanych towarów. Podmioty zewnętrzne powinny w odpowiedni sposób pomagać firmie Novartis we wszelkich dochodzeniach w odpowiedzi na naruszenie danych lub informacji.

7.2. Sztuczna inteligencja

STANDARD

Podmioty zewnętrzne są zobowiązane do ustanowienia i utrzymywania odpowiedzialnego postępowania biznesowego oraz przyjęcia etycznego i odpowiedzialnego zarządzania i praktyk w zakresie sztucznej inteligencji (AI) podczas korzystania z AI, jej rozwijania, udostępniania i/lub zarządzania nią. Oczekuje się, że podmioty zewnętrzne nałożą na swoich dostawców i podwykonawców standardy obejmujące te same zasady i treść, co w niniejszym Kodeksie podmiotów zewnętrznych.

Podmioty zewnętrzne muszą działać w sposób zgodny z zasadami OECD (Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju) dotyczącymi sztucznej inteligencji (AI) dotyczącymi odpowiedzialnego zarządzania godną zaufania sztuczną inteligencją (AI), zobowiązaniem firmy Novartis do etycznego i odpowiedzialnego korzystania ze sztucznej inteligencji (AI), dostępnym pod tym linkiem, a także z obowiązującymi i przyszłymi przepisami, regulacjami, wytycznymi i orzecznictwem w zakresie sztucznej inteligencji.

WYMOGI

Podmioty zewnętrzne powinny:

Struktura organizacyjna i zarządzanie ryzykiem: Posiadać odpowiednią strukturę organizacyjną, procesy i procedury, aby zapewnić zgodność z obowiązującymi i przyszłymi przepisami, regulacjami i standardami branżowymi dotyczącymi sztucznej inteligencji.

Operacjonalizacja: Wdrożenie powyższych procesów i procedur, prowadzenie stosownej i aktualnej dokumentacji oraz zapewnienie monitoringu w celu wykrywania i ograniczania ryzyka pojawiającego się w całym cyklu życia systemu sztucznej inteligencji.

8 Odpowiedzialne minerały

STANDARD

Podmioty zewnętrzne będą wspierać zobowiązanie firmy Novartis do poszukiwania, ograniczania i, w miarę możliwości, eliminowania wykorzystania niektórych minerałów znanych jako 3TG, które zostały zidentyfikowane jako zawarte w produktach firmy Novartis i co do których ustalono, że bezpośrednio lub pośrednio finansują grupy zbrojne lub przynoszą im korzyści w Demokratycznej Republice Konga (DRK) lub w krajach z nią sąsiadujących.

WYMOGI

Podmioty zewnętrzne powinny:

- Pomagać w identyfikacji źródeł 3TG w produktach, komponentach lub materiałach dostarczanych firmie Novartis przez podmioty zewnętrzne (w tym huty lub rafinerie, w której takie 3TG były przetwarzane, oraz kraju pochodzenia 3TG, jeśli to możliwe za pomocą rozsądnych środków)
- Współpracować z firmą Novartis w procesie analizy due diligence i odpowiadać na prośby o informacje dotyczące minerałów wykorzystywanych w naszych produktach
- Dostarczyć na żądanie uzasadnione dowody na przeprowadzenie przez podmiot zewnętrzny podobnej analizy due diligence w odniesieniu do wszystkich jego dostawców lub podwykonawców zaangażowanych w produkcję materiałów lub produktów dostarczanych firmie Novartis lub jakichkolwiek komponentów tych materiałów lub produktów
- Współpracować z firmą Novartis w celu oceny możliwości alternatywnych źródeł, w których

zidentyfikowano minerały odpowiedzialne za 3TG.

9 Jakość (Dobra Praktyka Produkcyjna)

STANDARD

Podmioty zewnętrzne zapewnią dostarczanie materiałów, produktów i usług, które są zgodne z obowiązującymi przepisami, regulacjami, normami organów służby zdrowia, wytycznymi branżowymi i wszelkimi dodatkowymi wymogami klientów.

Tam, gdzie ma to zastosowanie, podmioty zewnętrzne będą przestrzegać Umowy dot. jakości, która reguluje działalność, oczekiwania i wymagania Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP).

WYMOGI

Podmioty zewnętrzne podlegające zasadom GMP powinny:

- Posiadać i utrzymywać niezbędne licencje produkcyjne, zezwolenia i rejestracje (lub porównywalne zezwolenia) w odniesieniu do materiałów, produktów i lub usług dostarczanych do firmy Novartis oraz dla odpowiedniego zakładu, wydane przez odpowiednie organy nadzorcze
- Zapewnić, że wszystkie dane istotne dla wszelkich działań prowadzonych w celu dostarczenia materiałów, produktów i/lub usług firmie Novartis są dokładne, kontrolowane, zabezpieczone przed manipulacją lub utratą oraz zgodne ze wszystkimi standardami organów służby zdrowia i oczekiwaniami branży w zakresie integralności danych.
- Podejmować środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa i integralności łańcucha dostaw, w tym między innymi środki dotyczące zapobiegania manipulacjom, podrabianiu i serializacji produktów itp.
- Współpracować z firmą Novartis w zakresie wdrażania nowych lub zmienionych standardów lub oczekiwań organów służby zdrowia przed wdrożeniem przepisów.

10 Sankcje handlowe i ograniczenia eksportu

STANDARD

Podmioty zewnętrzne będą identyfikować i przestrzegać wszystkich obowiązujących sankcji handlowych i przepisów ograniczeń eksportu, w tym między innymi legislacji Stanów Zjednoczonych, Unii Europejskiej, Wielkiej Brytanii i Szwajcarii. Firma Novartis nie podejmuje współpracy z osobami lub firmami, które zostały umieszczone przez rządy na liście stron objętych sankcjami.

WYMOGI

Podmioty zewnętrzne powinny:

- Potwierdzić, że ani one, ani ich spółki stowarzyszone, akcjonariusze lub członkowie zarządu nie zostali wcześniej ani nie są obecnie umieszczeni na jednej z następujących list podmiotów objętych ograniczeniami: amerykańska lista specjalnie wyznaczonych obywateli („SDN") i zablokowanych osób, prowadzona przez Biuro Kontroli Aktywów Zagranicznych Departamentu Skarbu USA; lista wykluczonych i nieproliferacyjna lista sankcji prowadzona przez Departament Stanu USA; skonsolidowana lista wyznaczonych stron UE; brytyjska lista sankcji; oraz szwajcarska lista embarga na sankcje;
- Potwierdzić, że nie należą obecnie w co najmniej 50%, indywidualnie lub łącznie, do co najmniej jednego SDN;
- Nie obchodzić obowiązujących kontroli eksportowych w swoich kontaktach z podmiotami Novartis;
- Niezwłocznie poinformować firmę Novartis za pomocą wiadomości e-mail (wykorzystując adres: ctc.coe@novartis.com) jeśli w trakcie współpracy z firmą Novartis: (i) oni sami, ich spółki stowarzyszone, udziałowcy lub dyrektorzy znajdą się na jednej z wyżej wymienionych list podmiotów objętych ograniczeniami; lub (ii) staną się własnością w co najmniej 50%, indywidualnie lub łącznie, co najmniej jednego SDN.

11 Sygnalizowanie nieprawidłowości | Mechanizm składania skarg

STANDARD Oczekuje się, że podmioty zewnętrzne wdrożą mechanizm zgłaszania nieprawidłowości lub skarg, za pośrednictwem którego ich Pracownicy będą mogli zgłaszać skargi bezpośrednio do takiego podmiotu zewnętrznego anonimowo i bez obawy o odwet lub utratę pracy. Podmioty zewnętrzne muszą ogłosić i egzekwować politykę niepodejmowania działań odwetowych. Wszystkie skargi muszą zostać zarejestrowane i podjęte zostaną odpowiednie działania, a anonimowość pracowników musi być chroniona. Ponadto pracownicy mogą zgłaszać faktyczne i/lub potencjalne naruszenia niniejszego Kodeksu podmiotów zewnętrznych, Oświadczenia o zobowiązaniu dotyczącym praw człowieka (HRCS) i innych odpowiednich polityk lub obowiązujących praw człowieka i przepisów dotyczących ochrony środowiska w ich kraju i/lub krajach, w których działa firma Novartis, za pośrednictwem naszego Biura Speak Up dostępnego tutaj.

12 Systemy zarządzania

Podmioty zewnętrzne będą korzystać z systemów zarządzania w celu zapewnienia ciągłej poprawy i zgodności z tymi standardami. Elementy systemów zarządzania obejmują:

12.1. Zobowiązanie i odpowiedzialność

STANDARD Podmioty zewnętrzne wykażą zaangażowanie w koncepcje opisane w niniejszym dokumencie, przydzielając odpowiednie zasoby.

12.2. Wymogi prawne i dotyczące klientów

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą identyfikować i stosować się do obowiązujących przepisów prawa, regulacji, standardów i odpowiednich wymagań klienta.

12.3. Zarządzanie ryzykiem

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą dysponować mechanizmami pozwalającymi określić i zarządzać ryzykiem we wszystkich obszarach, które zostały uwzględnione w niniejszym dokumencie.

12.4. Relacje z podmiotami zewnętrznymi

STANDARD Podmioty zewnętrzne nie będą podzlecać ani w inny sposób angażować innych podmiotów zewnętrznych w imieniu firmy Novartis ani reprezentować firmy Novartis przed innymi podmiotami zewnętrznymi bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Novartis. Podobnie, nie ma możliwości cesji umowy bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Novartis.

12.5. Prawo do przeprowadzania audytów

STANDARD Firma Novartis może przeprowadzić audyt (lub zaangażować podmiot zewnętrzny w celu przeprowadzenia audytu w jej imieniu) w dowolnym momencie, po uprzednim powiadomieniu, w celu zapewnienia zgodności ze standardami zawartymi w Kodeksie podmiotów zewnętrznych oraz w celu potwierdzenia wszelkich płatności dokonywanych przez firmę Novartis i podmioty zewnętrzne w imieniu firmy Novartis. Dodatkowe postanowienia dotyczące audytu mogą również obowiązywać zgodnie z ustaleniami pomiędzy stronami.

12.6. Dokumentacja

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą prowadzić dokumentację niezbędną do wykazania zgodności z tymi standardami i przestrzegania obowiązujących przepisów.

WYMOGI Podmioty zewnętrzne będą przygotowywać i prowadzić księgi i rejestry, które dokładnie i z rozsądną szczegółowością będą dokumentować wszystkie sprawy związane ze współpracą z firmą Novartis, rozliczając wszystkie płatności (w tym upominki, gościnność i rozrywkę lub cokolwiek innego reprezentującego wartość) dokonane w imieniu firmy Novartis lub ze środków przekazanych przez firmę Novartis.

Konta „poza księgami” oraz fałszywe lub wprowadzające w błąd wpisy w księgach i rejestrach podmiotu

zewnętrznego są zabronione. Wszystkie transakcje finansowe muszą być udokumentowane, regularnie weryfikowane i odpowiednio rozliczane. Kopia tego rozliczenia będzie dostępna na żądanie firmy Novartis.

Podmioty zewnętrzne zapewnią przestrzeganie wszystkich odpowiednich wewnętrznych mechanizmów kontroli finansowej i procedur zatwierdzania oraz że przechowywanie i archiwizowanie ksiąg i rejestrów jest zgodne ze standardami i przepisami podatkowymi podmiotu zewnętrznego oraz innymi obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami. Między stronami można uzgodnić bardziej szczegółowe wymagania dotyczące przechowywania dokumentacji.

12.7. Szkolenia i kompetencje

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą edukować swoich Pracowników w zakresie podejmowania etycznych decyzji zgodnie z przepisami prawa, regulacjami i wymogami umownymi. Na wniosek podmiotu zewnętrznego firma Novartis ma prawo do ich przeszkolenia.

12.8. Ciągłe doskonalenie

STANDARD Od podmiotów zewnętrznych oczekuje się ciągłego doskonalenia przez ustalanie celów dotyczących wyników, realizację planów wdrożenia i podejmowanie niezbędnych działań naprawczych w przypadku braków zidentyfikowanych przez wewnętrzne lub zewnętrzne oceny, audyty, inspekcje i przeglądy kierownictwa.

12.9. Zarządzanie ciągłością działalności

STANDARD Podmioty zewnętrzne zaangażowane w produkcję, przechowywanie i/lub logistykę produktów Novartis lub produktów/materiałów/urządzeń wykorzystywanych w produktach Novartis (lub w świadczenie usług związanych z lub wspierających którekolwiek z powyższych działań), zapewnią, że będą posiadać i aktualizować swoje plany ciągłości działalności oraz plany odzyskiwania awaryjnego (okresowo testowane) wystarczające do zminimalizowania możliwości zakłócenia dostaw produktów, urządzeń, materiałów i powiązanych usług oraz umożliwią szybkie przywrócenie dostaw i/lub usług, jeśli wystąpi zdarzenie zakłócające. Takie Podmioty zewnętrzne na żądanie przekażą firmie Novartis kopię planu ciągłości działalności i wyniki testów.

Wszelkie inne Podmioty zewnętrzne rozważą stosowanie środków ciągłości działalności w odniesieniu do produktów i usług dostarczanych firmie Novartis w przypadku wystąpienia zakłóceń.

Potwierdzenie

Podmiot zewnętrzny przyjmuje do wiadomości, że jego zaangażowanie nie jest wykorzystywane przez firmę Novartis w celu stworzenia zachęty lub nagrody za przepisywanie produktów firmy Novartis ani w celu zapewnienia Novartis jakichkolwiek niewłaściwych korzyści biznesowych.

Wyłączenie odpowiedzialności

Firma Novartis może, według własnego uznania, udzielać wskazówek, przekazywać dokumenty, informacje, porady, najlepsze praktyki, wiedzę, spostrzeżenia i/lub przykłady („**Wskazówki**") podmiotowi zewnętrznemu w celu zapewnienia zgodności z niniejszym Kodeksem podmiotów zewnętrznych. Podmiot zewnętrzny potwierdza i akceptuje, że wszelkie takie Wskazówki są przekazywane przez firmę Novartis wyłącznie w celach informacyjnych i nie zastępują profesjonalnych porad i/lub zgodności z obowiązującymi wymogami prawnymi. Podmiot zewnętrzny polega na Wskazówkach firmy Novartis na własne ryzyko, a wszelkie konsekwencje decyzji opartych na takich Wskazówkach lub ich wdrażania są wyłączną odpowiedzialnością podmiotu zewnętrznego. Firma Novartis nie gwarantuje i nie składa żadnych oświadczeń dotyczących dokładności lub kompletności takich Wskazówek i nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności przez żadną osobę, w tym podmiot zewnętrzny, w jakikolwiek sposób , za jakiekolwiek konsekwencje polegania na takich Wskazówkach lub ich wdrażania przez podmiot zewnętrzny.

Słowniczek pojęć

3TG: Cyna (kasyteryt), tantal (koltan, kolumbit-tantalit), wolfram (wolframit) i złoto zgodnie z definicją zawartą w Ustawie Dodda-Franka z 2010 r.; Sekcja 1502.

System sztucznej inteligencji: system oparty na maszynie, który, w celach jawnych lub ukrytych, wnioskuje na podstawie otrzymanych danych wejściowych, w jaki sposób generować wyniki, takie jak przewidywania, treści, zalecenia lub decyzje, które mogą wpływać na środowiska fizyczne lub wirtualne. Różne systemy AI różnią się poziomem autonomii i adaptacji po wdrożeniu. (*Definicja Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, np. „OECD, Recommendation of the Council on Artificial Intelligence, OECD/LEGAL/0449"*)

Podstawowe potrzeby: zgodnie z wytycznymi MOP obejmuje ona podstawowe zasoby niezbędne pracownikowi i osobom pozostającym na jego utrzymaniu do utrzymania godnego standardu życia, w tym żywność, bezpieczną wodę pitną, odzież, schronienie, energię, transport, edukację, warunki sanitarne, opiekę zdrowotną i zabezpieczenie na wypadek nieprzewidzianych zdarzeń. Instytut Badawczy Anker opracował metodyki pozwalające szacować płacę minimalną na podstawie podstawowych potrzeb, gwarantując w ten sposób, że wynagrodzenie pozwala pracownikom zapewnić sobie i swoim rodzinom godny standard życia.

Przepisy/prawa dotyczące ochrony danych :

a. Ogólne rozporządzenie o Ochronie Danych (2016/679)
b. Wszystkie inne istniejące lub nowe obowiązujące przepisy/regulacje odnoszące się do przetwarzania danych osobowych osoby, której dane dotyczą i/lub jej prywatności, mające wpływ na przetwarzanie danych osobowych.

Darowizna: Świadczenie przyznane przez firmę Novartis legalnym organizacjom w altruistycznym i określonym celu, w przypadku gdy firma Novartis nie oczekuje (i nie zawarła umowy ani nie ma zamiaru) otrzymania w zamian jakichkolwiek korzyści, wynagrodzeń lub usług.

Grant: Niezależnie wnioskowany wkład przekazany legalnej organizacji w określonym celu bez oczekiwania, zawarcia umowy lub zamiaru uzyskania jakiejkolwiek materialnej korzyści (wymiernej lub policzalnej i obiektywnej korzyści).

Jakość (Dobra Praktyka Produkcyjna): System zapewniający, że produkty lecznicze są wytwarzane i kontrolowane w sposób spójny zgodnie ze standardami jakości właściwymi dla ich zamierzonego zastosowania i zgodnie ze specyfikacją produktu.

Pracownik ochrony zdrowia (HCP): Każdy członek, student, badacz, przedstawiciel zawodów medycznych, stomatologicznych, optometrycznych, optycznych, farmaceutycznych, pielęgniarskich lub każda inna osoba, pracownik socjalny, psycholog kliniczny, członek komisji regulacyjnej, członek komisji ds. farmacji i lecznictwa, który podczas wykonywania czynności zawodowych świadczy usługi medyczne i jest uprawniony do przepisywania, wydawania, zalecania, kupowania, dostarczania, podawania, dzierżawienia i stosowania produktów leczniczych i technologii medycznych.

Handel ludźmi: Transport, przechowywanie, rekrutacja, przekazywanie lub przyjmowanie osób za pomocą groźby, siły, przymusu, uprowadzenia lub oszustwa, do pracy lub świadczenia usług.

Współczesne niewolnictwo: Współczesne niewolnictwo to zbiorczy termin obejmujący zagrożenia stwarzane przez pracę przymusową, pracę więźniów, pracę przymuszaną, pracę niewolniczą, odpracowywanie długu, pracę przymusową narzuconą przez państwo oraz najgorsze formy handlu, w których przymus, groźby lub oszustwa są wykorzystywane do zastraszania, karania lub oszukiwania Pracowników, a tym samym do tworzenia sytuacji niedobrowolnej pracy i wykorzystywania. Współczesne niewolnictwo może również wiązać się z najgorszymi formami Pracy dzieci.

Dane objęte badaniem firmy Novartis: Dane osobowe poufne firmy Novartis lub jej podmiotów stowarzyszonych w USA lub dane związane z rządem USA, niezależnie od ich objętości i niezależnie od tego, czy są zaszyfrowane, pseudonimizowane, anonimizowane lub zanonimizowane, zgodnie z definicjami tych terminów zawartymi w przepisach USA w 28 C.F.R. Część 202.

Dane osobowe :

a. Wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby, w tym m.in. dane elektroniczne i dokumenty papierowe zawierające informacje takie jak imię i nazwisko, adres domowy, adres biura, adres e-mail, wiek, płeć, informacje o rodzinie, zawód, wykształcenie zawodowe lub pensja
b. Niepubliczne dane osobowe, takie jak numer krajowego dokumentu tożsamości, numer paszportu, numer ubezpieczenia społecznego, numer prawa jazdy
c. Informacje zdrowotne lub medyczne, takie jak informacje ubezpieczeniowe, rokowania medyczne lub leczenie, informacje o diagnozie lub informacje genetyczne; w tym zakodowane dane pacjenta w badaniu klinicznym
d. Wrażliwe dane osobowe, takie jak rasa, religia, niepełnosprawność, członkostwo w związkach zawodowych lub seksualność
e. Wszelkie dane lub informacje, które są uznawane za dane osobowe zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych.

Umowa dot. jakości: Umowa dot. jakości to umowa prawna, która pomaga przypisać obowiązki w zakresie kontroli jakości między zleceniodawcą a akceptantem umowy w zakresie aktualnych wymagań GMP i zgodności, wyszczególnia wszelkie szczególne wymagania dotyczące produktu dostarczonego w pisemnych specyfikacjach, określa oczekiwania dotyczące świadczenia akceptowalnych usług oraz dostarczania procesów, analiz i/lub produktów dobrej jakości oraz zapewnia, że wykonywane są uzgodnione działania dotyczące zapewnienia jakości między zaangażowanymi stronami.

Sponsoring: Umowa, na mocy której Novartis, dla osiągnięcia obopólnych korzyści, zarówno dla firmy Novartis, jak i strony sponsorowanej, udziela finansowania w celu budowania skojarzenia pomiędzy wizerunkiem, marką i usługami Novartis, a sponsorowanym wydarzeniem, aktywnością lub organizacją.

Standardy: Łącznie standardy i odpowiadające im wymogi określone w niniejszym Kodeksie podmiotów zewnętrznych.

Podmiot/Podmioty zewnętrzne: Dla celów Kodeksu podmiotów zewnętrznych oznacza to następujące podmioty zewnętrzne:

- **Dostawcy**: Zewnętrzna osoba fizyczna lub podmiot prawny spoza Grupy Novartis, od której Novartis kupuje towary lub usługi. Obejmuje to na przykład:
  i. Wszystkie rodzaje dostawców towarów lub usług
  ii. Organizacje ds. kontraktów produkcyjnych (Contract Manufacturing Organizations, CMO)
  iii. Instytucje i współpracowników, którzy są sponsorowani przez firmę Novartis i prowadzą badania w jej imieniu, włącznie ze współpracownikami zarówno Kontraktowych organizacji badawczych (CRO, Contract Research Organisations), jak i Akademickich organizacji badawczych (ARO, Academic Research Organisations).
  iv. Podmioty zewnętrzne, które zajmują się obsługą lub dystrybucją produktów firmy Novartis (świadczą usługi logistyczne), których własność nie jest przekazywana usługodawcy podmiotu zewnętrznego
  v. Pracownicy służby zdrowia działający tylko jako „podmioty zewnętrzne", tj. gdy dostarczają towary lub usługi za opłatą za usługę wykraczającą poza ich zawód jako HCP, np. twórcy aplikacji lub konsultanci handlowi / marketingowi itp. (w przeciwnym razie HCP nie są objęci zakresem).
- **Rozwój biznesu i licencjonowanie (Business Development & Licensing, BD&L)**: Każdy podmiot zewnętrzny, z którym firma Novartis zawarła umowę licencyjną na produkt.
- **Dystrybutorzy i hurtownicy**: Wszelkie podmioty zewnętrzne które importują i/lub odsprzedają produkty firmy Novartis do własnych celów biznesowych (niezależnie od tego, czy świadczą usługi promocyjne dla określonych produktów firmy Novartis w imieniu firmy Novartis).
- **Wszystkie inne podmioty prawne**, takie jak organizacje opieki zdrowotnej (szpitale, kliniki itp.), apteki, organizacje pozarządowe (NGO), organizacje non-profit (NCO), organizacje pacjentów i wszelkie inne podmioty.

Pracownik: Każdy pracownik, dyrektor, członek kadry kierowniczej, personel lub pracownicy zaangażowani lub zatrudnieni przez podmiot zewnętrzny, w tym pracownicy młodociani, pracownicy migrujący, pracownicy sezonowi, pracownicy tymczasowi, pracownicy agencyjni, niezależnie od tego, czy są zatrudnieni na stałe, tymczasowo czy dorywczo.

Odniesienia i piśmiennictwo

W celach informacyjnych podano następujące odniesienia. Nie mają one na celu tworzenia dodatkowych zobowiązań wykraczających poza niniejszy Kodeks podmiotów zewnętrznych. Novartis nie ponosi odpowiedzialności za treści zamieszczone w łączach zewnętrznych poniżej i w ramach niniejszego Kodeksu podmiotów zewnętrznych.

Ogólne odniesienia	Kodeks Etyki firmy Novartis Inicjatywa łańcucha dostaw farmaceutycznych Global Compact Organizacji Narodów Zjednoczonych Powszechna Deklaracja Praw Człowieka Wytyczne ONZ dotyczące biznesu i praw człowieka Oświadczenie firmy Novartis dotyczące zobowiązań w zakresie praw człowieka
Prawa pracy	Program godziwej pracy MOP Konwencje 29 i 105 Międzynarodowej Organizacji Pracy („MOP”) Konwencje MOP 138 i 182 Konwencje MOP 111 i 100 Międzynarodowa konwencja dotycząca eliminowania wszelkich form dyskryminacji rasowej Konwencja w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet Konwencja MOP 190 oraz Zalecenie 206 Konwencje MOP 131, 95, 14 i 1 Konwencje MOP 87 i 98
BHP i ochrona środowiska	OHSAS 18001 Norma ISO 14001 Systemy zarządzania środowiskowego Norma ISO 50 000 Systemy zarządzania energią Rada Dobrej Gospodarki Leśnej Zrównoważony olej palmowy Ramy produkcyjne AMR Industry Alliance
Dobrostan zwierząt	Przewodnik dotyczący opieki i wykorzystywania zwierząt laboratoryjnych, wydanie 8 (©2011) National Research Council (NRC), Washington DC, USA Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching, wydanie 3 (2010), Federation of Animal Science Societies (FASS), Champaign IL, USA Dyrektywa Europejska 2010/63/EU (PE-CONS 37/10) Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (2010)
Polityka przeciwdziałania łapownictwu	Konwencja ONZ w sprawie przeciwdziałania łapownictwu Konwencja OECD dotycząca przeciwdziałania łapownictwu Amerykańska ustawa o zagranicznych praktykach korupcyjnych 1977 Ustawa o przeciwdziałaniu korupcji w Wielkiej Brytanii z 2010 r.

Novartis International AG, P.O Box CH-4002 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 324 11 11 | www.novartis.com
Wersja 4.0 | 1 lipca 2025 r.