Etika, tveganje in skladnost

Kodeks za tretje stranke

Različica: 4.0

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Vsebina

Uvod

Spremljanje skladnosti z našimi standardi

Standardi družbe Novartis za tretje stranke

1 Človekove pravice
2 Pravice delavcev
3 Zdravje in varnost
4 Okoljska skladnost in trajnostnost
5 Varstvo živali
6 Preprečevanje podkupovanja in poštena konkurenca
7 Zasebnost podatkov, zaščita informacij in umetna inteligenca
8 Odgovorno ravnanje z minerali
9 Kakovost (Dobra proizvodna praksa)
10 Trgovinske sankcije in nadzor izvoza
11 Obveščanje o nepravilnostih | Mehanizem za pritožbe
12 Sistemi upravljanja

Potrditev

Izjava

Slovar izrazov

Reference in bibliografija

Uvod

Medtem ko svoje vrednote in kulturo črpamo iz Novartisovega poslanstva, *da bi na novo osmislili medicino za izboljšanje in podaljševanje življenja ljudi*, nas pri vsakodnevnem sprejemanju odločitev vodijo naša etična načela, ki zagotavljajo, da svoje delo opravljamo z integriteto in delamo to, kar je prav.

Kodeks za tretje stranke družbe Novartis (v nadaljevanju: Kodeks za tretje stranke) temelji na zahtevah Globalnega dogovora Združenih narodov, vodilnih načelih Združenih narodov o podjetništvu in človekovih pravicah (UNGP), načelih Pobude za farmacevtsko dobavno verigo (PSCI) in drugih ustreznih mednarodnih standardih ali sprejetih dobrih praksah.

Družba Novartis od svojih tretjih strank zahteva, da ravnajo skladno s Kodeksom za tretje stranke. Poleg tega od naših tretjih strank pričakujemo, da bodo standarde, ki vključujejo načela in vsebine, opredeljene v našem Kodeksu za tretje stranke, spoštovale tudi v sodelovanju s svojimi dobavitelji in bodo presegale zakonodajno skladnost.

Družba Novartis je prepričana, da moramo tako za splošno družbo kot tudi za poslovni svet poskrbeti z odgovornim poslovnim ravnanjem in praksami. Temeljno prepričanje je, da mora poslovanje potekati ne le v skladu z veljavno zakonodajo, pravili in predpisi, ampak da mora naše ravnanje obravnavati tudi vse relevantne družbene probleme. Novartis se zaveda, da razlike v lokalnih okoljih in zakonih predstavljajo izzive pri globalni uporabi naših standardov, opredeljenih v Kodeksu za tretje stranke. Novartis prav tako verjame, da je naše standarde najbolje izvajati s pristopom nenehnega izboljševanja, ki sčasoma izboljšuje uspešnost tretjih strank.

Družba Novartis od tretjih strank pričakuje, da poleg standardov opisanih v tem Kodeksu, upoštevajo tudi veljavno zakonodajo, pravila, predpise in kolektivne pogodbe. V primerih, kjer bi zagotavljanje skladnosti s Kodeksom za tretje stranke pomenilo kršenje lokalne zakonodaje ali kolektivnih pogodb, se od tretjih strank pričakuje, da bodo ravnale skladno z lokalnimi zahtevami, a si obenem prizadevale, da bi spoštovale načelo, na katerem temelji ustrezni standard Kodeksa za tretje stranke.

Dr. Steffen Lang
Predsednik Dejavnosti,

Karen L. Hale
Direktor za pravne zadeve in skladnost

Spremljanje skladnosti z našimi standardi

Skladnost s standardi in zahtevami, ki jih vsebuje Kodeks za tretje stranke, je eden od kriterijev, ki jih uporabljamo v Novartisovem procesu izbiranja in ocenjevanja tretjih strank.

Družba Novartis od tretjih strank pričakuje, da bodo ravnale v skladu z veljavnimi zakonskimi standardi, kot tudi z vsemi višjimi standardi, ki jih določa ta kodeks. V določenih okoliščinah, ko so tretje stranke pokazale in še naprej kažejo materialno zavezanost k napredku, je družba Novartis pripravljena z njimi sodelovati ter jim z angažiranjem in sodelovanjem pomagati pri doseganju izboljšav. To lahko vključuje revizije, spremljanje razvoja in napredka pri realizaciji korektivnih akcijskih načrtov, napotitev tretjih strank k zunanjim strokovnjakom ali druge primerne načrte za izboljšave.

Standardi družbe Novartis za tretje stranke

1 Človekove pravice

Družba Novartis se je zavezala k poslovanju na način, ki spoštuje pravice in dostojanstvo vseh ljudi. Prizadevamo si preprečevati, blažiti in odpravljati vse negativne učinke na človekove pravice, ki se pojavljajo na delovnem mestu, pri našem poslovanju ali v širši skupnosti, kjer smo prisotni. Da bi izpolnili to zavezo in v skladu z vodilnimi načeli Združenih narodov o podjetništvu in človekovih pravicah (UNGP), mora družba Novartis v svojem poslovanju in vrednostni verigi prepoznavati, ocenjevati in obravnavati vsa morebitna tveganja ali vplive, ko gre za področje človekovih pravic.

Družba Novartis je zavezana k sodelovanju s tretjimi strankami, ki delujejo na način, skladen z našimi vrednotami in etičnimi načeli, vključno s spoštovanjem človekovih pravic. Poleg posebnih zahtev, določenih v »*Poglavju 2. Pravice delavcev*" Tretje stranke morajo izvajati skrbni pregled človekovih pravic, kot je določeno v UNGP, za vse mednarodno priznane človekove pravice in vsaj tiste, ki so izražene v Mednarodni listini človekovih pravic (tj. Splošna deklaracija človekovih pravic, Mednarodni pakt o državljanskih in političnih pravicah ter Mednarodni pakt o gospodarskih, socialnih in kulturnih pravicah) in načelih glede temeljnih pravic, določenih v Deklaraciji Mednarodne organizacije dela (ILO) o temeljnih načelih in pravicah pri delu.

Skrbni pregled spoštovanja človekovih pravic je stalen postopek, s katerim lahko tretje stranke »*pokažejo, vedo in dokažejo*«, da spoštujejo človekove pravice. To vključuje oceno tveganj za človekove pravice, vključitev ugotovitev v odločanje in ukrepe za zmanjšanje tveganj, spremljanje učinkovitosti teh ukrepov ter notranje in zunanje obveščanje o prizadevanjih. Skladno z UNGP je priporočljivo, da vse družbe, ne glede na svojo velikost, sektor ali operativni kontekst, skrbno pregledujejo spoštovanje človekovih pravic, zato da preprečijo ali zmanjšajo tveganja na področju kršitev človekovih pravic, ki jih lahko povzročajo ali k njim prispevajo, oz. ki so preko njihovih poslovnih odnosov neposredno povezana z njihovim poslovanjem, izdelki ali storitvami, ter da v celoti ali delno odpravijo vplive na kršitve človekovih pravic, ki jih povzročajo ali k njim prispevajo.

V primeru potencialnega tveganja kršitve človekovih pravic morajo tretje osebe obvestiti družbo Novartis o ukrepih, ki jih sprejemajo za preprečitev ali zmanjšanje tveganja. Če preprečevanje ni mogoče in je tretja stranka povzročila kršitev ali k njej prispevala, mora sprejeti korektivne ukrepe za odpravo učinka. Obvestila morajo biti poslana na human.rights@novartis.com.

2 Pravice delavcev

Zavezani smo, da bomo podpirali naše tretje stranke pri izboljševanju delovnih pogojev, zdravja in varnosti ter okoljskih standardov na delovnem mestu. Z našim pristopom se osredotočamo na vodenje tretjih strank

od osnovne skladnosti do vodilnih praks v panogi. To zahteva aktivno sodelovanje, poslušanje tretjih strani in njihovih zaposlenih ter spodbujanje sodelovanja. S pobudami za krepitev zmogljivosti želimo tretjim strankam zagotoviti smiselno podporo pri poslovanju, ki bo v celoti v skladu s Kodeksom tretjih strank.

Pričakuje se, da bodo tretje stranke imenovale odgovorno osebo, ki bo nadzorovala skladnost s standardi o človekovih in delavskih pravicah, kot to določa Kodeks za tretje stranke.

Tretje osebe morajo razdeliti ali objaviti standarde delovnih pravic iz Kodeksa tretjih oseb na mestu, ki ga pogosto obiskujejo vsi delavci, in sicer v lokalnih jezikih, ki jih govorijo delavci. Tretje osebe morajo izvajati letna, dokumentirana usposabljanja, da vse delavce seznanijo s standardi človekovih in delavskih pravic iz Kodeksa tretjih oseb ali enakovrednih standardov. Tretje osebe morajo tudi zagotoviti redno usposabljanje svojih dobaviteljev in poslovnih partnerjev o človekovih pravicah in pravicah delavcev, vključno z ustreznimi pravnimi obveznostmi.

Tretje stranke morajo odpraviti vse pomanjkljivosti pri izpolnjevanju standardov o delavskih pravicah iz Kodeksa tretjih strank ter uvesti trajnostne sisteme upravljanja, poročanja in sledenja, da zagotovijo stalno spoštovanje omenjenih standardov. Tretje stranke morajo za vse neskladnosti predložiti dokumentirano dokazilo o izvedenih korektivnih ukrepih

2.1. Prisilno delo

STANDARD Tretje stranke ne smejo uporabljati prisilnega dela ali sodelovati v kateri koli obliki sodobnega suženjstva in trgovine z ljudmi, vključno z uporabo zaporniškega, prisilnega, suženjskega ali drugega prisilnega dela (Konvenciji Mednarodne organizacije dela – ILO št. 29 in 105).

Na zahtevo mora tretja stranka predložiti pisno potrdilo, da njihovi izdelki in/ali materiali, uporabljeni v njihovih izdelkih ali storitvah, ki se dobavljajo Novartisu, niso proizvedeni s prisilnim delom, kot je ocenjeno po kazalnikih ILO, in da so v skladu z vsemi relevantnimi zakoni o prisilnem delu in sodobnem suženjstvu. Od tretjih oseb se pričakuje, da bodo v celoti sodelovale pri vseh preiskavah, ki jih v zvezi z obtožbami o prisilnem delu opravlja Novartis ali pristojni organi.

2.2. Otroško delo in mladi delavci

STANDARD Tretje osebe ne smejo zaposlovati oseb, mlajših od petnajst (15) let ali mlajših od starosti, ki je potrebna za zaključek obvezne šolanja v državi, v kateri delujejo (glede na to, katera starost je višja).

Mladoletni delavci, mlajši od 18 let, ne smejo biti zaposleni v nevarnih ali kakršnih koli delih, ki bi lahko škodovali njihovemu izobraževanju ali telesnemu in/ali duševnemu zdravju, niti ne smejo opravljati kakršnih koli težkih fizičnih del ali nočnih izmen (konvenciji ILO št. 138 in 182).

Če se ugotovi, da dela otrok, ki je mlajši od petnajst (15) let ali mlajši od starosti za dokončanje obveznega izobraževanje v državi, v kateri se izvaja dejavnost (kar je višje), ali če otrok, ki je mlajši od 18 let, opravlja nevarna dela, morajo tretje stranke pripraviti ustrezen načrt za podporo temu otroku, ki lahko vključuje odstranitev otroka z delovnega mesta, pri čemer se mu do polnoletnosti še naprej plačujejo plača in stroški formalnega ali poklicnega usposabljanja, nastanitev ali drugi stroški, če je to potrebno. Te politike in programi morajo biti v skladu z določbami ustreznih standardov Mednarodne organizacije dela (ILO).

2.3. Diskriminacija

STANDARD Tretje osebe morajo zagotoviti, da vse odločitve o zaposlovanju, najemanju, plačilu, dodatkih, možnostih usposabljanja, napredovanju, disciplinskih ukrepih in odpustitvi ter vsi drugi pogoji in privilegiji zaposlitve ne smejo temeljiti na rasi, narodnosti, etnični pripadnosti, barvi kože, starosti, spola, spolne usmerjenosti, spola, spolne identitete ali izražanja, socialnega porekla, fizičnega ali duševnega zdravja in/ali invalidnosti, zdravstvenega stanja, genetskih informacij, vere, kaste, politične pripadnosti, članstva v sindikatu ali združenju, nosečnosti, zakonskega stanu, družinskega stanu ali katere koli druge zaščitene kategorije, kot jo opredeljujejo lokalni zakoni. Vse odločitve o zaposlovanju morajo upoštevati načelo enakih zaposlitvenih možnosti in zagotavljati pravično obravnavo vseh delavcev. Vzpostavljeni morajo biti učinkoviti ukrepi za preprečevanje diskriminacije migrantskih, začasnih ali sezonskih delavcev, ki so zakonito upravičeni do

dela v svoji lokalni pristojnosti (Konvenciji ILO št. 100 in 111).

2.4. Nadlegovanje

STANDARD Tretje stranke morajo z delavci ravnati spoštljivo in dostojanstveno. Noben delavec ne sme biti izpostavljen fizičnemu, spolnemu, psihološkemu ali verbalnemu nadlegovanju ali zlorabi ali disciplinskim kaznim. Vodstvo mora biti usposobljeno za izvajanje pravilnikov brez nadlegovanja, diskriminacije ali zlorabe. Tretje osebe ne smejo omejevati svobode gibanja delavcev, vključno z dostopom do menz, odmorov, sanitarij, pitne vode ali zdravstvene oskrbe, kot sredstvo za uveljavljanje discipline.

Telesne preiskave in fizično pregledovanje je mogoče opraviti le, če za to obstaja zakonit in poseben razlog ter če delavec s tem soglaša. Preiskavo mora opraviti pooblaščeno osebje, opraviti pa jo mora oseba istega spola kot delavec, ki se preiskuje. Tretje stranke morajo zagotoviti, da so vse zasebne ali javne varnostne sile, ki jih zaposlujejo, ustrezno usposobljene in da ne kršijo pravic in dostojanstva delavcev.

2.5. Poštene prakse pri zaposlovanju

STANDARD Tretje osebe morajo vzpostaviti poštene in pregledne zaposlitvene prakse, ki spoštujejo pravice delavcev in so v skladu z nacionalno in mednarodno delovno zakonodajo, vključno z naslednjim:

- **Pisne pogodbe**: Zaposlitev mora temeljiti na zakonitih pisnih pogodbah v skladu z nacionalnimi zakoni in najboljšimi praksami v panogi, pogoji pa morajo biti jasno sporočeni v jeziku, ki ga delavci razumejo, preden začnejo delati.
- **Socialna varnost**: Tretje osebe ne smejo zaobiti obveznosti na področju dela ali socialne varnosti z uporabo pogodb za delo za nič ur, pogodb za samo delo, podizvajalskih pogodb, dela na domu, programov vajeništva ali prekomernih pogodb za določen čas.
- **Politika zaposlovanja in odpuščanja**: Za vse delavce, vključno s pogodbenimi, migrantskimi, sezonskimi in začasnimi delavci, je treba vzpostaviti jasne politike in prakse za zaposlovanje, plače, usposabljanje, ocenjevanje uspešnosti, komunikacijo na delovnem mestu, obravnavo pritožb in prenehanje delovnega razmerja z rednimi posodobitvami in sodelovanjem delavcev pri pregledih. Delavci morajo imeti možnost zapustiti delovno mesto z razumnim odpovednim rokom in ob odhodu prejeti polno in pravočasno plačo.
- **Zaposlovanje delavcev**: Vse delavce, zlasti ranljive skupine, kot so delavci migranti, je treba zaposlovati odgovorno in zagotoviti, da delavci ne plačujejo pristojbin za zaposlovanje, depozitov ali morebitnih odtegljajev od plače, da bi si zagotovili delovno mesto, nastanitev, ki jo zagotovi delodajalec, ali usposabljanje in opremo, potrebno za opravljanje dela (Konvencija ILO št. 97). Če je delavec plačeval nezakonite pristojbine ali stroške, povezane s postopkom zaposlovanja v matični državi ali državi gostiteljici, bo tretja stranka zagotovila, da se ti stroški delavcu povrnejo. Od delavcev ni mogoče zahtevati, da predajo osebne in identifikacijske dokumente, kot je potni list, razen če je to zakonsko predpisano, v tem primeru morajo imeti vedno dostop do njih. Tretje stranke morajo nadzorovati vse faze zaposlovanja, zagotoviti dostopne mehanizme za pritožbe v jezikih delavcev ter jim zagotoviti varno in dostojanstveno vrnitev v domovino brez strahu pred kaznimi ali dolgovi.
- **Svoboda gibanja**: Tretje osebe morajo zagotoviti, da imajo vsi delavci – vključno z začasnimi, pogodbenimi in migranti – svobodo gibanja na delovnem mestu in v vseh zagotovljenih nastanitvenih prostorih. Delavci morajo imeti neomejen dostop do prostorov in iz njih, pri čemer se omejitve uvedejo le, če je to potrebno zaradi zdravja, varnosti ali zaščite. Območja, ki predstavljajo potencialno nevarnost, morajo biti dostopna le pooblaščenemu, usposobljenemu osebju z nadzorovanimi metodami dostopa (npr. prepoznavanje značk).
- **Zaščita med odpuščanjem**: Pravila na delovnem mestu, nadomestila in politike odpravnin morajo biti pregledne in skladne z delovnopravno zakonodajo, med odpuščanjem in prestrukturiranjem pa se je treba ustrezno posvetovati. Tretje osebe morajo delavcem, ki so jih prizadeli odpusti ali prestrukturiranje, po možnosti zagotoviti podporo pri iskanju alternativnih zaposlitvenih možnosti.

2.6. Plače in ugodnosti

STANDARD Vse zakonske in pogodbene zahteve v zvezi s plačami in dodatki morajo biti izpolnjene. Plače in dodatki za standardne ure, razen nadur, bi morali izpolnjevati ali presegati nacionalne minimalne zahteve ali ustrezne veljavne plače, kar je višje. Če plače in prejemki ne pokrivajo osnovnih potreb delavca in njegove družine, morajo tretje stranke sprejeti ukrepe za postopno izboljšanje plač, prejemkov in splošnega življenjskega standarda z izboljšanjem strukture plač, prejemkov, programov socialnega varstva in podpornih storitev (Konvenciji ILO št. 26 in 131).

Delavci morajo biti pred začetkom opravljanja dela in vsakič, ko prejmejo plačilo, obveščeni o plačilnih pogojih v pisni obliki (na papirju ali elektronsko) v jeziku in obliki, ki ju razumejo. Vsi delavci morajo za vsako plačilno obdobje prejeti plačilne liste z navedenimi postavkami.

Odbitki od plače kot disciplinski ukrep niso dovoljeni.

2.7. Delovni čas in nadure

STANDARD Standarden delovni čas ne sme preseči osem ur dnevno oz. 48 ur tedensko (ali povprečno 56 ur tedensko pri izmenskem delu).

Vsota običajnega delovnega časa in nadur v enem tednu ne sme presegati 60 ur ali največjega števila ur, ki ga dovoljuje zakonodaja v državi, v kateri se izvaja dejavnost, pri čemer se upošteva nižja vrednost. Delavci morajo imeti najmanj 24 zaporednih ur počitka v vsakem sedemdnevnem obdobju ter plačan zakonsko določen dopust in praznike (Konvencija ILO št. 1).

Nadurno delo mora biti prostovoljno in ne sme biti rutinsko zahtevano. Nadurno delo mora biti plačano po stopnji, ki je zakonsko predpisana v državi poslovanja. V državah, kjer takšni zakoni ne obstajajo, morajo delavci prejemati plačilo, ki je vsaj 125 % višje od redne urne postavke (konvenciji ILO št. 1 in 30).

Tretje stranke morajo vzpostaviti sistem za spremljanje delovnega časa in plač, izplačanih vsem delavcem, pri čemer morajo voditi popolno in natančno evidenco delovnega časa in plač za vse delavce.

2.8. Pravica do svobode združevanja in pravica kolektivnih pogajanj

STANDARD Tretje stranke morajo spoštovati pravice delavcev do svobodnega ustanavljanja sindikatov, do iskanja zastopništva in/ali do vstopa v združenja po njihovi izbiri. Če obstajajo pravne omejitve, morajo tretje stranke zagotoviti alternativna sredstva za neodvisno zastopanje. Kjer obstajajo kolektivne pogodbe, morajo biti vsem delavcem dostopne v jeziku, ki ga razumejo.

Tretje osebe morajo zagotoviti učinkovite in pregledne komunikacijske poti med delavci, njihovimi predstavniki in vodstvom brez groženj z maščevanjem, ustrahovanjem ali nadlegovanjem (konvencije ILO št. 87, 98 in 135).

Zdravje, varnost in okoljska trajnostnost

Zaradi razširjenosti, kompleksnosti in obsega Novartisove dobavne verige so osnovni standardi in koncepti, za katere družba Novartis pričakuje, da se bodo dosledno spoštovali v celotni dobavni verigi tretjih strank, opisani v HSE standardih (Health, Safety and Environmental Compliance & Sustainability [Zdravje, varnost in okoljska skladnost ter trajnost]) in opredeljeni v poglavjih 3 in 4.

Družba Novartis od vsake tretje stranke pričakuje, da bo razumela veljavne HSE standarde za svoje proizvode ali storitve, ter da bo te standarde dopolnila z dodatnimi standardi za specifične proizvode/storitve. Učinkovitost zaščite mora biti preverjena s strani izšolanega in izkušenega ali pooblaščenega strokovnjaka za predmetno področje.

3 Zdravje in varnost

Tretje stranke morajo spoštovati vse veljavne zakone in predpise glede zdravja in varnosti, in sicer z

zagotavljanjem varnega in zdravega delovnega okolja ter po potrebi varnih in zdravih bivalnih prostorov, ki jih zagotavlja podjetje. Dejavniki zdravja in varnosti vključujejo:

3.1. Informiranje o nevarnostih

STANDARD Tretje stranke morajo vzpostaviti programe in sisteme, s katerimi delavcem zagotavljajo varnostne informacije o nevarnih snoveh in usposabljanju, ter jih tako ščitijo pred morebitnimi nevarnostmi. Nevarne snovi lahko vključujejo, a niso omejene na, surovine, izolirane vmesne proizvode, proizvode, topila, čistila in odpadke.

3.2. Tveganje in procesna varnost

STANDARD Tretje stranke morajo vzpostaviti sisteme in programe za prepoznavanje poklicnih in procesnih nevarnosti ter možnih vplivov na okoliške skupnosti. Takšne nevarnosti morajo ovrednotiti, primerno oceniti stopnje tveganj in vzpostaviti programe in sisteme za preprečevanje oz. zmanjševanje tovrstnih tveganj (npr. katastrofalni izpusti kemikalij, hlapov, prahu).

3.3. Zaščita delavcev

STANDARD Tretje stranke bodo svojim delavcem zagotovile zadostno usposabljanje, vzpostavile preventivne ukrepe za preprečevanje telesne ali duševne utrujenosti ter vzpostavile sisteme in postopke za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo kemičnim, biološkim in fizičnim nevarnostim (vključno s fizično zahtevnimi nalogami) na delovnem mestu in vbivalnih prostorih, ki jih zagotavlja podjetje.

3.4. Pripravljenost in odziv na nujne razmere

STANDARD Tretje stranke morajo pripraviti, ter v vseh svojih objektih in bivalnih prostorih, ki jih zagotavlja podjetje, zagotoviti načrte za ukrepanje v nujnih primerih. Tretje stranke morajo zmanjšati morebitne učinke kakršnih koli izrednih razmer, in sicer z uvedbo ustreznih načrtov in odzivnih postopkov za ukrepanje v nujnih primerih.

4 Okoljska skladnost in trajnostnost

Tretje stranke morajo ravnati skladno z veljavno okoljsko zakonodajo in predpisi. Od njih se pričakuje, da bodo naredile več kot zahteva skladnost z zakonodajo in da bodo aktivno prispevale k zniževanju okoljskih obremenitev, ki nastanejo v življenjskem ciklu njihovih produktov in dejavnosti:

4.1. Okoljska skladnost

STANDARD **Okoljska dovoljenja**: Tretje stranke morajo vzpostaviti postopke in sisteme za zagotavljanje skladnosti z veljavno okoljsko zakonodajo in predpisi. Pridobivati morajo vsa okoljska dovoljenja, licence, informacije o registracijah in omejitvah, ter ravnati skladno s svojimi operativnimi in poročevalnimi zahtevami.

Razlitja in izpusti: Tretje stranke morajo vzpostaviti postopke in sisteme za preprečitev in ublažitev izlivov in izpustov v okolje, ki bistveno škodujejo naravnim osnovam za ohranjanje in proizvodnjo hrane ali preprečujejo dostop do čiste pitne vode, ovirajo ali uničujejo dostop do sanitarnih objektov ali škodujejo zdravju osebe. Odpraviti morajo vse morebitne posledice.

Kakovost vode: Tretje stranke, ki proizvajajo ali razvijajo aktivne farmacevtske sestavine (API = 'Active Pharmaceutical Ingredients') in/ali učinkovine zdravila, upravljajo z odpadnimi vodami, da bi se izognili morebitnim vplivom na kakovost vode na sprejemno vodno okolje. Tretje stranke morajo izkazovati varno raven izlitja v vodno okolje v skladu z lokalnimi regulatornimi zahtevami in s proizvodnimi smernicami AMR Industry Alliance. Od tretjih strank, ki dobavljajo API, se zahteva tudi, da družbi Novartis dokažejo kakovost vode z razkritjem rezultatov masne bilance snovi in/ali analitskega spremljanja rezultatov.

Odpadki in izpusti: Tretje stranke morajo vzpostaviti sisteme in procese za zagotavljanje varnega rokovanja, premeščanja, skladiščenja, recikliranja, ponovne uporabe in ravnanja z odpadki. Vsako ustvarjanje in odstranjevanje odpadkov, izpusti v zrak in izlitja v vodo, ki lahko škodljivo vplivajo na zdravje ljudi, preživetje ali način življenja okoliških skupnosti oz. okolja na splošno (pri čemur imajo prednost aktivne farmacevtske sestavine), morajo biti pred izpustom v okolje ustrezno zmanjšani, pravilno upravljani, nadzorovani in/ali obdelani.

4.2. Okoljska trajnostnost

STANDARD

Cilji: Kot vodilna farmacevtska družba si prizadevamo biti pobudnik sprememb. Trajnost spodbujamo z našimi lastnimi dejanji in s pomočjo dejanj tretjih strank, da do leta 2040 dosežemo neto ničelnih emisij. Naš cilj je tudi prispevati k pozitivni naravi, ki jo pobuda Nature Positive Initiative na podlagi Globalnega okvira za biotsko raznovrstnost 2022 opredeljuje z besedami »zaustaviti izginjanje narave in jo povrniti do leta 2030 glede na izhodiščno leto 2020 ter doseči popolno obnovo do leta 2050«. Pričakujemo, da bodo tretje stranke aktivno prispevale in nas podpirale v doseganju naših okoljskih ciljev.

Tretje stranke nenehno zmanjšujejo emisije toplogrednih plinov (GHG) pri svojih dejavnostih in v svoji vrednostni verigi, da bi dosegle svoje znanstveno utemeljene cilje, ki jih je uskladila in potrdila pobuda za znanstveno utemeljene cilje (Science Based Target Initiative – SBTi). Tretje stranke si morajo prizadevati tudi za stalno zmanjševanje porabe vode in količine odpadkov v vseh svojih dejavnostih. Tretje strannke morajo uporabiti okolju prijazne materiale za izdelke in/ali storitve, kjer je to izvedljivo.

Vključevanje: Novartis bo lahko skupaj s tretjimi strankami določil načrt trajnosti za produkte (blago in/ali storitve), ki jih nabavlja družba Novartis, zlasti za zmanjšanje emisij toplogrednih plinov (GHG), zmanjšanje porabe vode, zmanjšanje količine odpadkov in za uporabo okolju prijaznih materialov. V okviru tega časovnega načrta bodo tretje stranke opredelile izhodišča, postavile mejnike za sledenje svoji uspešnosti in opredelile priložnosti za izboljšave za zmanjšanje njihovega okoljskega odtisa.

Tretje stranke morajo uskladiti in potrditi svoje cilje zmanjšanja emisij v okviru pobude Science Based Targets (SBTi). Tretje stranke morajo biti transparentne glede svojih okoljskih praks in uspešnosti prek uveljavljenih globalnih okvirov ali platform za poročanje. Tretje stranke morajo tudi zagotoviti, da njihovi dobavitelji in celotna dobavna veriga upoštevajo podobne standarde.

Tretje stranke bodo morale dati na voljo podatke o okoljski trajnosti, specifično za produkte (blago in/ali storitve) družbe Novartis za spremljanje njihove uspešnosti. Na zahtevo družbe Novartis bodo tretje stranke pridobile ustrezne okoljske podatke, ki jih bo zagotovila neodvisna tretja stranka.

Tretje stranke bodo v svojem sodelovanju z dobavitelji aktivno prispevale k zmanjševanju okoljskih obremenitev njihove oskrbovalne verige v skladu z znanstveno utemeljenimi okviri.

Tretje stranke družbi Novartis dovolijo tudi, da svoje podatke o okoljski trajnosti, povezane z produkti (blagom in/ali storitvami), ki jih družba Novartis naroči neodvisnim platformam tretjih oseb, sporoči v anonimizirani obliki, kot je to potrebno za namene zunanjega poročanja, primerjalne analize in revizije.

Trajnost in učinkovitost virov: Tretje stranke morajo vzpostaviti procese in sisteme, s katerimi si prizadevajo za pozitiven vpliv na podnebje, tako da zmanjšajo svoj ogljični odtis, proizvodnjo odpadkov in porabo vode, ter poskrbijo za učinkovito rabo naravnih virov. Kot člani družbe moramo okolje obvarovati za prihodnje generacije. Kjer se okoliške skupnosti za preskrbo ali preživetje zanašajo na ekosistem, morajo tretje stranke zagotoviti, da njihova uporaba naravnih virov ne škoduje pravicam članov skupnosti do vode in ustreznega življenjskega standarda, ter odpraviti morebitne že povzročene vplive na okolje.

Izselitev in nezakoniti odvzem: Tretje stranke naj se vzdržijo nezakonitih izselitev in nezakonitega odvzema zemljišč, gozdov in voda pri pridobivanju, gradnji ali kakršni koli drugi uporabi zemljišč, gozdov in voda, katerih uporaba zagotavlja osebno preživetje.

5 Varstvo živali

STANDARD

Z živalmi moramo ravnati spoštljivo, pri čemer jim je treba zmanjšati vsakršno bolečino in stres. Raziskave na živalih morajo biti izvedene po premisleku o nadomestitvi živali, zmanjšanju števila študij, v katerih so potrebne živali ali preoblikovanju postopkov, da se stres, ki ga doživljajo živali, zmanjša v največji možni meri. Kadar koli je to ustrezno z znanstvenega vidika in sprejemljivo za regulatorje, se morajo uporabiti alternativne možnosti.

ZAHTEVE

Kadar v svojih študijah ali postopkih uporablja živali, je družba Novartis predana globalnemu doseganju visokih standardov glede zaščite živali. Standard za zaščito živali družbe Novartis velja za vse Novartisove interne in zunanje študije na živalih. Usklajen je z ameriškim Vodnikom za oskrbo in uporabo laboratorijskih živali, Vodnikom za oskrbo in uporabo kmetijskih živali pri raziskovanju in poučevanju ter evropsko konvencijo ETS123. Za uporabo nečloveških primatov veljajo strožji kriteriji.

Od tretjih strank se zahteva, da ravnajo skladno z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi ter nacionalnimi zakoni glede zaščite živali. Poleg tega morajo spoštovati naslednja ključna načela, ki opredeljujejo zahteve za tretje stranke, izhajajoče iz Politike varstva živali družbe Novartis (če lokalni/nacionalni zakoni in predpisi nalagajo strožje zahteve, se upoštevajo strožje zahteve):

- Varstvo živali je prednostna skrb.
- Uporablja se načelo 3R (Replace, Reduce, Refine [nadomesti, zmanjšaj, izboljšaj]).
- Študije mora izvajati dobro usposobljeno, kompetentno in izkušeno osebje.
- Končni kozmetični izdelki in njihove sestavine se ne smejo testirati na živalih.
- Kupujejo in uporabljajo se lahko samo živali, ki so bile vzrejene posebej za raziskovalne namene, z izjemo kmetijskih živali in hišnih ljubljenčkov, ki se uporabljajo v kliničnih raziskavah, ter rib.
- Z živalmi je treba ravnati spoštljivo in zanje skrbeti skladno s specifičnimi potrebami dane živalske vrste in posamezne živali, kot je to za živali, ki so potrebne za raziskave, določeno v veljavnih smernicah za veterinarsko oskrbo in prakso.
- Živali morajo biti izpostavljene najmanjši možni meri nelagodja, stresa ali bolečine in morajo, kadar je to mogoče, prejeti ustrezen sedativ, analgetik ali anestetik.
- Skladno z veljavnimi smernicami in zakonskimi zahtevami je treba posebno skrb in pozornost nameniti prevozu živali, vključno z uporabo ustreznih in primernih transportnih naprav ter sredstev.
- Načela in zahteve veljajo za vse študije, katerih pobudnik je Novartis in jih izvajajo tretje stranke (npr. pogodbene raziskovalne organizacije, univerze in druge družbe).

6 Preprečevanje podkupovanja in poštena konkurenca

6.1. Preprečevanje podkupovanja

STANDARD

Tretje stranke ne smejo podkupovati nobenega javnega uradnika ali posameznika in ne smejo sprejemati podkupnin. Posrednike, kot so zastopniki, svetovalci, distributerji ali kateri koli drugi poslovni partnerji, je prepovedano nagovarjati k podkupovanju.

Tretje stranke morajo spoštovati veljavne zakone, druge predpise in panožne standarde, povezane s preprečevanjem korupcije.

ZAHTEVE

Plačila za olajšave: Družba Novartis prepoveduje kakršna koli plačila za olajšanje poslovanja v okviru kakršnega koli poslovanja družbe Novartis.

Darila, gostoljubnost in zabava: Darila, gostoljubje, zabava ali kar koli drugega, kar je vredno in bi lahko neprimerno vplivalo na odločitve glede tretje stranke in/ali družbe Novartis, ne sme biti podarjeno, ponujeno ali obljubljeno. Tretja stranka za podkupovanje ali korupcijo ne bo uporabila tretjih oseb. Darila, gostoljubje in zabava namenjeni kateremu koli posamezniku, so skromne vrednosti, razumni in občasni za vse posameznike. Izjema so zdravstveni delavci in njihovi družinski člani, ki ne smejo prejeti nobenega darila, vključno z osebnimi darili ali promocijskimi pripomočki itd., ne glede na to, ali je takšno darilo označeno z blagovno znamko ali ne. Prepovedano je tudi ponujanje daril v obliki denarnega plačila ali enakovrednih predmetov (kot so npr. boni).

Donacije, darila in sponzorstvo: Subvencije in donacije se lahko podelijo le, če tretja stranka in/ali

Novartis v zameno ne prejmeta kakršnega koli materialnega povračila in se ne pričakuje, da ga bosta prejela. Subvencije in donacije ne smejo nikoli nagrajevati oz. se zanje ne sme smatrati, da nagrajujejo, kakršno koli oprijemljivo materialno korist. Sponzorstvo se ne sme uporabljati (oz. se ne sme smatrati, da se uporablja) v zameno za prejemanje neprimerne komercialne prednosti. Sponzorstvo ne sme nikoli nagrajevati (oz. se zanj ne sme smatrati, da nagrajuje) neprimerne komercialne prednosti.

Politični prispevki: Če se tretja stranka odloči za politične prispevke, morajo biti ti v skladu z vsemi veljavnimi zakoni, predpisi ter kodeksi in standardi panoge in ne smejo biti namenjeni neposredni ali takojšnji koristi za tretjo stranko ali družbo Novartis.

Lobiranje: Lobiranja se ne sme zlorabiti za kakršne koli koruptivne ali nezakonite namene, ali za neprimeren vpliv na katero koli odločitev.

Javni uslužbenci: Vsakršno razmerje med tretjo stranko in javnimi uslužbenci je v strogi skladnosti s pravili in predpisi, ki veljajo zanje (tj. vsemi veljavnimi pravili ali predpisi v posamezni državi, ki se nanašajo na javne uslužbence ali ki jih je določil njihov delodajalec). Vsaka ugodnost, dodeljena javnemu uslužbencu, je popolnoma pregledna, ustrezno dokumentirana in obračunana.

6.2. Poštena konkurenca

STANDARD Tretje stranke morajo poslovati skladno s pošteno konkurenco. Upoštevati morajo dobre poslovne prakse, vključno s točnim in resničnim oglaševanjem.

Tretje stranke morajo ravnati skladno z vsemi konkurenčnimi ter protimonopolnimi zakoni in predpisi.

7 Zasebnost podatkov, zaščita informacij in umetna inteligenca

7.1. Zasebnost podatkov in zaščita informacij

STANDARD Tretje stranke morajo vzpostaviti in vzdrževati ustrezno zaščito osebnih podatkov in informacij za vse informacije, ki jih procesirajo tretje stranke in vse tretje osebe, ki delujejo v imenu tretjih strank.

Tretje stranke morajo delovati na način, ki je skladen z veljavno zakonodajo glede zaščite podatkov/zasebnosti in s panožnimi standardi za zaščito in varovanje vseh informacij, vključno z osebnimi podatki.

ZAHTEVE **Ustrezna zaščita osebnih podatkov**: Tretje osebe morajo imeti vzpostavljeno ustrezno organizacijsko strukturo, procese in postopke za zagotavljanje varstva, zaupnosti, integritete in dostopnosti podatkovpred naključno, nepooblaščeno ali nezakonito izgubo, uničenjem, spremembo, razkritjem, uporabo ali dostopom.

Ustrezni varnostni ukrepi:Tretje stranke morajo imeti vzpostavljene ustrezne politike in postopke, ki obravnavajo tehnično in organizacijsko varnost, ter sprejeti razumne ukrepe za njihovo sprotno posodabljanje in redno potrjevanje skladnosti z njimi. Takšne politike in postopki morajo vključevati minimalno informacijske varnostne preglede za dobavitelje, več informacij o tem lahko najdete na tej povezavi.

Skladnost z omejitvami čezmejnega prenosa in dostopa: Tretje stranke morajo imeti ustrezne zaščitne ukrepe, pravila in postopke, s katerimi zagotovijo, da so še naprej v skladu z vsemi veljavnimi zakoni, ki urejajo čezmejne prenose podatkov in dostope do podatkov, kjer je to primerno, med drugim tudi s predpisi ZDA, ki urejajo dostop »zadevnih držav in »zajetih oseb« do »velikih količin občutljivih osebnih podatkov ZDA« in so navedeni v ZZP 28, del 202. Razen če Novartis to izrecno pisno odobri, tretje stranke na spletnem mestu ne smejo sodelovati pri (i) »transkacijah zajetih podatkov« (kot so opredeljene v ZZP 28, § 202.210), ki vključujejo Novartisove zajete podatke, niti (ii) pri nobeni drugi dejavnosti, ki vključuje prenos ali dajanje na voljo Novartisovih zajetih podatkov »zadevni državi« ali »zajeti osebi«, ne glede na količino ali namen velikih količin podatkov.

Obveščanje o kršenju varnosti podatkov in/ali informacij: Tretje stranke morajo družbo Novartis obvestiti o vsakem sumu na dejansko kršitev varstva podatkov v zvezi s storitvami/izdelki/dobavljenimi proizvodi. Tretje stranke morajo Novartisu ustrezno pomagati pri kakršnih koli preiskavah kršitev varstva podatkov ali

informacij.

7.2. Umetna inteligenca

STANDARD

Tretje stranke pri uporabi, razvoju, dajanju na voljo in/ali upravljanju umetne inteligence vzpostavijo in vzdržujejo odgovorno poslovno ravnanje ter sprejmejo etično in odgovorno upravljanje in prakse umetne inteligence (UI). Od tretjih strank se pričakuje, da za svoje dobavitelje in podizvajalce uvedejo standarde, ki zajemajo enaka načela in vsebino kot ta Kodeks za tretje stranke.

Tretje stranke morajo delovati na način, ki je skladen z načeli Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) o umetni inteligenci za odgovorno upravljanje zaupanja vredne umetne inteligence, Novartisovo zavezo k etični in odgovorni uporabi umetne inteligence, ki je na voljo na tej povezavi, ter veljavno in prihodnjo veljavno zakonodajo, predpisi, smernicami in sodno prakso na področju umetne inteligence.

ZAHTEVE

Tretje stranke morajo:

Upravljanje in obvladovanje tveganj: imeti ustrezno organizacijsko strukturo, procese in postopke, s katerimi zagotavljajo skladnost z veljavnimi in prihodnjimi veljavnimi zakoni, predpisi in industrijskimi standardi na področju umetne inteligence.

Operacionalizacija: Izvajanje zgoraj navedenih procesov in postopkov, vzdrževanje ustrezne in posodobljene dokumentacije ter zagotavljanje spremljanja za odkrivanje in zmanjševanje tveganj v celotnem življenjskem ciklu sistema umetne inteligence.

8 Odgovorno ravnanje z minerali

STANDARD

Tretje stranke morajo podpreti Novartisovo zavezo, da si bodo prizadevale prepoznavati, zmanjševati in, kjer je to mogoče, odpravljati uporabo nekaterih mineralov, znanih kot 3TG (glejte slovar izrazov), za katere je bilo ugotovljeno, da so uporabljeni v zdravilih družbe Novartis in za katere je bilo ugotovljeno, da so neposredno ali posredno financirali ali koristili oboroženim skupinam v Demokratični republiki Kongo (DR Kongo) ali njenih sosednjih državah.

ZAHTEVE

Tretje stranke morajo:

- pomagati prepoznavati vire 3TG v produktih, komponentah ali materialih, ki jih Novartisu dobavljajo tretje stranke (vključno s talilnicami ali rafinerijami, kjer so bili takšni 3TGji predelani, in vključno z državo izvora 3TG, kjer je to mogoče doseči z razumnimi sredstvi);
- z družbo Novartis sodelovati pri skrbnih pregledih in pri odzivanju na naše prošnje za posredovanje informacij povezanih z minerali, ki se uporabljajo v naših produktih;
- na zahtevo predložiti razumna dokazila o izvedbi podrobnega skrbnega pregleda na strani tretje stranke v zvezi s katerim koli dobaviteljem ali podizvajalcem, ki sodeluje pri proizvodnji materialov ali produktov, ki jih tretja stranka dobavlja družbi Novartis, ali pri katerih koli od komponent teh materialov ali izdelkov;
- z družbo Novartis sodelovati pri ocenjevanju možnih alternativnih virov, v katerih so bili identificirani minerali 3TG.

9 Kakovost (Dobra proizvodna praksa)

STANDARD

Tretje stranke morajo zagotoviti, da zagotavljajo materiale, izdelke in storitve, ki so skladni z veljavnimi zakoni, predpisi, standardi zdravstvenih organov, panožnimi smernicami in katerimikoli drugimi zahtevami strank.

Kadar je to mogoče, morajo tretje stranke ravnati skladno s pogodbo o zagotavljanju kakovosti, ki ureja aktivnosti, pričakovanja in zahteve glede dobre proizvodne prakse (GMP[DPP]).

ZAHTEVE

Tretje stranke, ki jih zavezujejo zahteve iz naslova dobre proizvodne prakse morajo:

- imeti in vzdrževati s strani pristojnih organov izdane potrebne licence, dovoljenja in registracije (ali primerljive avtorizacije) za proizvodnjo v zvezi z materiali, produkti in/ali storitvami, ki se dobavljajo Novartisu in za relevantni obrat;
- zagotoviti, da so vsi podatki, ki so relevantni za kakršne koli aktivnosti, ki so izvedene za dobavo materialov, produktov in/ali storitev Novartisu, točni, nadzorovani, zaščiteni pred manipulacijo ali izgubo in skladni z vsemi standardi zdravstvenih organizacij ter industrijskimi standardi/pričakovanji za integriteto podatkov;
- sprejeti ukrepe za zagotovitev varnosti in integritete dobavne verige, vključno z, a ne omejeno na, ukrepe proti nedovoljenemu spreminjanju, ponarejanju, serializaciji proizvodov, ipd.;
- z družbo Novartis pravočasno sodelovati pri implementaciji novih ali spremenjenih standardov zdravstvenih organizacij ali pričakovanj z namenom pravočasne implementacije predpisov.

10 Trgovinske sankcije in nadzor izvoza

STANDARD

Tretje stranke morajo prepoznati in ravnati skladno z veljavno zakonodajo glede trgovinskih sankcij in nadzora izvoza, vključno z, vendar ne omejeno na, zakonodajo v ZDA, EU, ZK in Švici. Družba Novartis ne sodeluje z osebami ali podjetji, ki so jih vlade uvrstile na sezname sankcioniranih subjektov.

ZAHTEVE

Tretje stranke morajo:

- potrditi, da one same, niti njihove povezane družbe, delničarji ali direktorji niso bili oz. niso uvrščeni na katerega od naslednjih seznamov sankcioniranih subjektov: ameriški seznam SDN (Specially Designated Nationals) in seznam blokiranih subjektov, ki ga vodi Urad za nadzor tujih sredstev Ministrstva za finance ZDA; seznam izključenih in sankcioniranih subjektov, ki ga vodi Zunanje ministrstvo ZDA; konsolidirani seznam sankcioniranih subjektov, ki ga vodi EU; seznam sankcij, ki ga vodi ZK; in švicarski seznam sankcij in embargov;
- izjaviti, da trenutno niso v 50- ali več odstotni lasti enega ali več SDN;
- pri poslovanju z Novartisovimi subjekti ne smejo zaobiti veljavnih izvoznih kontrol;
- družbo Novartis po elektronski pošti (na elektronski naslov: ctc.coe@novartis.com) nemudoma obvestiti, če se med poslovanjem z družbo Novartis: (i) tretja stranka, njene povezane družbe, delničarji ali direktorji uvrstijo na enega od seznamov omejenih strank, opredeljenih zgoraj; ali (ii) če preidejo v 50- ali več odstotno last enega ali več SDN.

11 Obveščanje o nepravilnostih | Mehanizem za pritožbe

STANDARD

Od tretjih strank se pričakuje, da imajo vzpostavljen mehanizem obveščanja o nepravilnostih ali mehanizem za pritožbe, preko katerega lahko njihovi delavci vložijo pritožbe neposredno in brez strahu pred povračilom ali izgubo službe. Tretje stranke morajo objaviti in uveljavljati politiko prepovedi povračilnih ukrepov. Vse pritožbe je treba zabeležiti in ukrepati, pri čemer je treba zaščititi anonimnost delavcev. Poleg tega lahko delavci prijavijo dejanske in/ali morebitne kršitve tega Kodeksa za tretje stranke, človekovih pravic (HRCS) in drugih ustreznih politik ali veljavnih zakonov in predpisov s področja človekovih pravic in varstva okolja v svoji državi in/ali državi, v kateri posluje družba Novartis, preko pisarne „Speak Up“, na voljo tukaj.

12 Sistemi upravljanja

Tretje stranke bodo uporabljale sisteme za upravljanje, ki jim bodo omogočali stalno izboljševanje in skladnost s temi standardi. Elementi sistemov upravljanja vključujejo:

12.1. Predanost in odgovornost

STANDARD Tretje stranke morajo izkazati predanost konceptom, opisanim v tem dokumentu, in jim nameniti primerna sredstva.

12.2. Pravne zahteve in zahteve strank

STANDARD Tretje stranke morajo prepoznavati in ohranjati skladnost z veljavnimi zakoni, predpisi, standardi in relevantnimi zahtevami strank.

12.3. Obvladovanje tveganj

STANDARD Tretje stranke morajo imeti vzpostavljene mehanizme za prepoznavanje in obvladovanje tveganj na vseh področjih, ki jih naslavlja ta dokument.

12.4. Odnosi tretjih strank

STANDARD Tretje stranke ne smejo sklepati pogodb s podizvajalci ali v imenu družbe Novartis drugače sodelovati s tretjimi osebami, oz. pred tretjimi strankami zastopati družbe Novartis, brez predhodnega pisnega soglasja družbe Novartis. Podobno brez predhodnega pisnega soglasja družbe Novartis ne smejo prenašati naročil.

12.5. Pravica do revizije

STANDARD Družba Novartis lahko kadar koli po predhodni najavi, ki je podana v razumnem roku, izvede revizijo tretje stranke (oz. za izvedbo takšne revizije pooblasti tretjo stranko), da zagotovi skladnost njenega ravnanja z vsemi standardi opredeljenimi v Kodeksu za tretje stranke, in da potrdi vsa plačila družbe Novartis in plačila tretjim strankam v njenem imenu. Po dogovoru med strankama se lahko za revizijo uporabljajo tudi dodatne določbe.

12.6. Dokumentacija

STANDARD Tretje stranke morajo hraniti dokumentacijo, potrebno za dokazovanje skladnosti svojega poslovanja s temi standardi in skladnosti z veljavnimi predpisi.

ZAHTEVE Tretje stranke morajo pripraviti in hraniti knjige in evidence, ki natančno in podrobno dokumentirajo vse zadeve, povezane s poslovanjem z družbo Novartis, in ki izkazujejo vsa plačila (vključno z darili, gostoljubnostjo in razvedrilom oz. čimerkoli drugim z določeno vrednostjo), izvedena v imenu družbe Novartis ali s sredstvi, ki jih je zagotovila družba Novartis.

Neevidentirana plačila in lažni ali zavajajoči vnosi v knjige in evidence tretje stranke so prepovedani. Vse finančne transakcije morajo biti dokumentirane, redno pregledovane in pravilno knjižene. Družbi Novartis mora biti na zahtevo omogočen dostop do kopije teh knjig in evidenc.

Tretje stranke morajo zagotoviti upoštevanje vseh ustreznih postopkov notranjega finančnega nadzora in odobritev, ter da sta hranjenje in arhiviranje knjig in evidenc skladna s standardi tretje stranke, davčno in drugo relevantno zakonodajno in predpisi. Med strankami se lahko dogovorijo posebne zahteve glede hranjenja evidenc.

12.7. Usposabljanje in kompetence

STANDARD Tretje stranke morajo svoje delavce usposobiti, da bodo ti sprejemali etične odločitve v skladu z zakonodajo, predpisi in pogodbenimi zahtevami. Na zahtevo tretje stranke ima družba Novartis pravico izvesti usposabljanje.

12.8. Stalno izboljševanje

STANDARD Od tretjih strank se pričakuje, da se bodo stalno izboljševale, in sicer z določanjem ciljev uspešnosti, izvajanjem izvedbenih načrtov in sprejemanjem potrebnih korektivnih ukrepov za odpravo pomanjkljivosti ugotovljenih ob notranjih ali zunanjih presojah, revizijah, inšpekcijskih pregledih in vodstvenih pregledih.

12.9. Upravljanje neprekinjenega poslovanja

STANDARD

Tretje stranke, ki so vključene v proizvodnjo, skladiščenje in/ali logistiko izdelkov ali izdelkov/materialov/naprav, ki se uporabljajo v izdelkih družbe Novartis (ali zagotavljanje storitev, ki se nanašajo ali podpirajo katero koli od zgoraj navedenih dejavnosti), bodo zagotovile, da imajo in hranijo posodobljene načrte neprekinjenega poslovanja in načrte za obnovitev po katastrofi (periodično preizkušeni), ki zadostujejo za zmanjšanje možnosti kakršne koli prekinitve dobave izdelkov, naprav, materialov in povezanih storitev ter omogočajo hitro ponovno vzpostavitev dobave in/ali storitev v primeru nepredvidenega oz. nezgodnega izpada. Te tretje stranke bodo družbi Novartis na zahtevo predložile kopijo načrta neprekinjenega poslovanja in rezultate testiranja.

Vse ostale tretje stranke morajo v zvezi z izdelki in storitvami, ki jih zagotavljajo družbi Novartis, premisliti o uvedbi ukrepov za zagotavljanje neprekinjenega poslovanja v primeru nepredvidenega oz. nezgodnega izpada.

Potrditev

Tretja stranka potrjuje, da družba Novartis njene vpletenosti ne izkorišča z namenom, da bi ustvarila spodbudo ali nagrado za predpisovanje Novartisovih zdravil ali da bi si zagotovila kakršnokoli neprimerno poslovno prednost.

Izjava

Družba Novartis lahko po svoji lastni presoji tretji stranki za namene zagotavljanja skladnosti s tem Kodeksom za tretje stranke nudi navodila, dokumente, informacije, nasvete, z njo deli najboljše prakse, znanje, vpoglede in/ali primere («**Navodila**»). Tretja stranka potrjuje in soglaša, da lahko družba Novartis takšna navodila nudi le v informativne namene in da takšna navodila ne predstavljajo zamenjave za strokovne nasvete in/ali skladnost z veljavnimi zakonskimi zahtevami. Tretja stranka se na Novartisova navodila zanaša na lastno odgovornost, za morebitne posledice odločitev, sprejetih na podlagi takšnih navodil ali njihovo izvajanje, pa je odgovorna izključno tretja stranka sama. Družba Novartis ne jamči za in se ne opredeljuje glede točnosti ali popolnosti takšnih navodil, ter na noben način ne prevzema odgovornosti za katero koli osebo, vključno s tretjo stranko, v zvezi s kakršnimi koli posledicami zanašanja na, ali izvajanja takšnih navodil, s strani tretje stranke.

Slovar izrazov

3TG: Kositer (kasiterit), tantal (koltan, kolumbit-tantalit), volfram (volframit) in zlato, kot so opredeljeni v Zakonu Dodd-Frank iz leta 2010, oddelek 1502.

Sistem umetne inteligence: Strojni sistem, ki za eksplicitne ali implicitne cilje na podlagi vhodnih podatkov, ki jih prejme, sklepa, kako ustvariti rezultate, kot so napovedi, vsebine, priporočila ali odločitve, ki lahko vplivajo na fizična ali virtualna okolja. Različni sistemi umetne inteligence se po uvedbi razlikujejo po stopnji avtonomnosti in prilagodljivosti. (*opredelitev Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj iz »Priporočila Sveta OECD o umetni inteligenci, OECD/LEGAL/0449«)*

Osnovne potrebe: kot ga je opredelila MOD, zajema osnovne vire, ki jih delavec in njegovi vzdrževani člani potrebujejo za vzdrževanje dostojnega življenjskega standarda, vključno s hrano, varno pitno vodo, obleko, zavetjem, energijo, prevozom, izobraževanjem, sanitarijami, zdravstveno oskrbo in oskrbo za nepredvidene dogodke. Raziskovalni inštitut Anker je dodatno razvil metodologije za oceno življenjskega standarda na podlagi teh osnovnih potreb, kar zagotavlja, da nadomestilo delavcem omogoča dostojen življenjski standard zase in za njihove družine.

Zakoni/zakonodaja o zaščiti podatkov :

a. GDPR (General Data Protection Regulation [Direktiva o varstvu osebnih podatkov]) (2016/679)
b. Vsi ostali obstoječi ali novi veljavni zakoni/predpisi, ki se nanašajo ali vplivajo na obdelavo osebnih podatkov posameznikov ali na njihovo zasebnost.

Donacija: Sredstva, ki jih družba Novartis podeli upravičenim organizacijam za altruistične ali specifične namene in v zameno za katera Novartis ne pričakuje (ne sklepa dogovora oz. ne izraža namere) nobene koristi, nadomestila ali storitve.

Subvencija: Samostojno zaprošena sredstva, ki jih upravičena organizacija prejme za specifičen namen in v zameno za katera se ne pričakuje nobena oprijemljiva korist (merljiva ali količinsko opredeljiva in objektivna korist).

GMP (Dobra proizvodna praksa): Sistem za zagotavljanje, da so zdravila proizvedena in nadzorovana v skladu s standardi kakovosti, ki ustrezajo njihovi namembnosti inso zahtevani v specifikaciji izdelka.

Zdravstveni delavec: Vsak član, študent ali raziskovalec s področja medicine, zobozdravstva, optometrije,

optometrije, farmacije ali zdravstvene nege ali katere koli druge osebe, socialni delavci, klinični psihologi, člani odbora za formulare in člani odbora za farmacijo in terapijo, ki v okviru svojih poklicnih dejavnosti opravljajo zdravstvene storitve in lahko predpisujejo, naročajo, izdajajo, priporočajo, kupujejo, dobavljajo, dajejo v uporabo, oddajajo v najem ali uporabljajo farmacevtske izdelke in/ali medicinske tehnologije, ter vsi člani njihovega pisarniškega osebja.

Trgovina z ljudmi: Prevoz, skrivanje, novačenje, premestitev ali sprejemanje oseb z grožnjo, silo, prisilo, ugrabitvijo ali prevaro za delo ali storitve.

Sodobno suženjstvo: Sodobno suženjstvo je krovni izraz, ki zajema tveganja, ki jih predstavljajo prisilno delo, zaporniško delo, vezano delo, suženjstvo zaradi dolgov, prisilno delo, ki ga nalaga država, in najhujše oblike trgovine z ljudmi, kjer se prisila, grožnje ali prevara uporabljajo za ustrahovanje, kaznovanje ali zavajanje delavcev, s čimer se ustvarjajo situacije neprostovoljnega dela in izkoriščanja. Sodobno suženjstvo je lahko povezano tudi z najhujšimi oblikami dela otrok.

Podatki, ki jih družba Novartis zajema: občutljivi osebni podatki družbe Novartis ali njenih podružnic v ZDA ali podatki, povezani z ameriško vlado, ne glede na veliko količino in ne glede na to, ali so šifrirani, psevdonimizirani, anonimizirani ali deidentificirani, kot so ti izrazi uporabljeni in opredeljeni v ameriških predpisih ZZP 28, del 202.

Osebni podatki/osebne informacije :

a. Vsak podatek, ki se nanaša na določeno ali določljivo osebo, vključno, brez omejitev, z elektronskimi podatki in fizičnimi datotekami, ki vsebujejo informacije, kot so ime, naslov prebivališča, službeni naslov, elektronski naslov, starost, spol, informacije o družini, poklic, izobrazba, poklicna združenja ali plača.
b. Osebne informacije, ki niso javne, kot so EMŠO, številka potnega lista, davčna številka, številka vozniškega dovoljenja.
c. Zdravstveni ali medicinski podatki, kot so informacije o zavarovanju, prognozi ali zdravljenju bolnika, diagnostične ali genetske informacije in šifrirani podatki o bolniku s klinične študiji.
d. Občutljivi osebni podatki, kot so informacije o rasni in verski pripadnosti, veroizpovedi, invalidnosti, članstvu v sindikatih ali spolni usmerjenosti.
e. Vsak podatek ali informacija, ki se skladno z zakonodajo na področju varstva osebnih podatkov smatra za osebno informacijo ali osebni podatek.

Pogodba o zagotavljanju kakovosti : : Pogodba o zagotavljanju kakovosti je pravni sporazum, ki pomaga pri porazdelitvi odgovornosti za zagotavljanje kakovosti med predlagateljem in prejemnikom pogodbe glede veljavnih zahtev in skladnosti z GxP, podrobno opredeli vse posebne zahteve glede produkta, ki so opredeljene v pisnih specifikacijah, določa pričakovanja v zvezi z zagotavljanjem sprejemljivih storitev, postopkov za zagotavljanje kakovosti, analize in/ali izdelkov ter zagotavlja izvedbo dejavnosti za zagotavljanje kakovosti, za katere sta se udeleženi stranki dogovorili.

Sponzorstvo: Sporazum, s katerim Novartis v skupno korist Novartisa in sponzorirane stranke zagotovi finančna sredstva za vzpostavitev povezave med podobo, blagovnimi znamkami ali storitvami**Novartisa** in sponzoriranim dogodkom, dejavnostjo ali organizacijo.

Standardi: Kolektivno standardi in ustrezne zahteve, opredeljene v tem Kodeksu za tretje stranke.

Tretja oseba/tretje osebe : : za namen področja uporabe Kodeksa za tretje stranke se ta izraz nanaša na naslednje tretje stranke:

- **Dobavitelji**: Zunanje fizične ali pravne osebe, ki niso del skupine Novartis, pri katerih družba Novartis naroča blago ali storitve. To med drugim vključuje:
  i. Vse vrste dobaviteljev blaga ali storitev
  ii. CMOs (Contract Manufacturing Organizations [pogodbene proizvodne organizacije])
  iii. Ustanove in sodelavce, ki izvajajo raziskave za ali v imenu družbe Novartis, pri katerih je družba Novartis naročnik raziskave, vključno s sodelavci iz CROs (Clinical Research Organizations [pogodbenih raziskovalnih organizacij]) in AROs (Academic Research Organizations [akademskih raziskovalnih

organizacij]).

iv. Tretje stranke, ki rokujejo z ali distribuirajo produkte družbe Novartis (tj. logistične storitve), pri katerih ne pride do prenosa lastništva produktov na tretjo stranko, ki izvaja storitve.

v. Zdravstvene delavce, ki delujejo izključno kot »tretje stranke« in ki zagotavljajo blago ali storitve proti plačilu za storitev, ki ni v sklopu stroke zdravstvenih delavcev, kot so razvijalci aplikacij in komercialni/tržni svetovalci itd. (v drugih primerih zdravstveni delavci ne spadajo v področje uporabe).

- **Razvoj poslovanja in licenciranje (BD&L):** Katera koli tretja stranka, s katero ima družba Novartis sklenjeno pogodbo o pridobivanju in izdajanju dovoljenj.
- **Distributerji in trgovci na debelo:** Vsaka tretja oseba, ki uvaža in/ali preprodaja izdelke družbe Novartis za lastne poslovnenamene (ne glede na to, ali v imenu družbe Novartis opravlja promocijske storitve za določene izdelke družbe Novartis).
- **Vsi drugi pravni subjekti**, kot so zdravstvene organizacije (bolnišnice, klinike itd.), lekarne, nevladne organizacije (NVO), nekomercialne organizacije (NCO), organizacije bolnikov in vsi drugi subjekti.

Delavec: Vsi zaposleni, direktorji, vodstveni delavci, osebje ali delavci, ki jih zaposluje ali uporablja tretja oseba, vključno z mladimi delavci, delavci migranti, sezonskimi delavci, začasnimi delavci, delavci prek agencij, ne glede na to, ali so zaposleni za nedoločen **ali**

Reference in bibliografija

Naslednje reference so vključene zgolj v vednost. Njihov namen ni, da bi ustvarile dodatne obveznosti, ki niso opredeljene v tem Kodeksu za tretje stranke. Družba Novartis ni odgovorna za vsebino na zunanjih povezavah spodaj in znotraj tega TPC.

Splošne reference	Novartisov etični kodeks Pobuda za farmacevtsko dobavno verigo Globalni dogovor Organizacije združenih narodov Splošna deklaracija o človekovih pravicah Smernice Organizacije združenih narodov za spoštovanje človekovih pravic v gospodarstvu Novartisova izjava o zavezanosti človekovim pravicam
Pravice delavcev	Agenda ILO za dostojno delo Konvenciji Mednarodne organizacije dela („ILO“) 29 in 105 Konvenciji ILO 138 in 182 Konvenciji ILO 111 in 100 Mednarodna konvencija o odpravi vseh oblik rasne diskriminacije Konvencija o odpravi vseh oblik diskriminacije žensk Konvencija ILO 190 in Predlog ILO 206 Konvencije ILO 131, 95, 14 in 1 Konvenciji ILO 87 in 98
Varnost zdravja in okolje	OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series [Varnost in zdravje pri delu]) 18001 Standard ISO 14001 za sisteme okoljskega ravnanja Standard ISO 50 000 Sistemi upravljanja z energijo Forest Stewardship Council (Svet za nadzor gozdov) Trajnostno palmovo olje Proizvodne smernice AMR Industry Alliance
Varstvo živali	Priročnik za nego in uporabo laboratorijskih živali, 8. izdaja (©2011) Ameriški nacionalni svet za raziskave , Washington DC, ZDA Priročnik za nego in uporabo kmetijskih živali v kmetijskih raziskavah in izobraževanju, 3. izdaja (2010), FASS (Federation of Animal Science Societies [Zveza družb za živalsko znanost]), Champaign, Illinois, ZDA Evropska direktiva 2010/63/EU (PE CONS 37/10) Evropskega parlamenta in Sveta Evropske unije o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (2010)
Preprečevanje podkupovanja	Konvencija ZN o podkupovanju Konvencija OECD (Organization for Economic Co-operation and Development [Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj]) proti podkupovanju Ameriški zakon o nepoštenih poslovnih praksah, 1977 Britanski zakon o podkupovanju iz leta 2010

Novartis International AG, P.O Box CH-4002 Basel, Švica
Tel: +41 61 324 11 11 | www.novartis.com
Različica 4.0 | 1. julij 2025