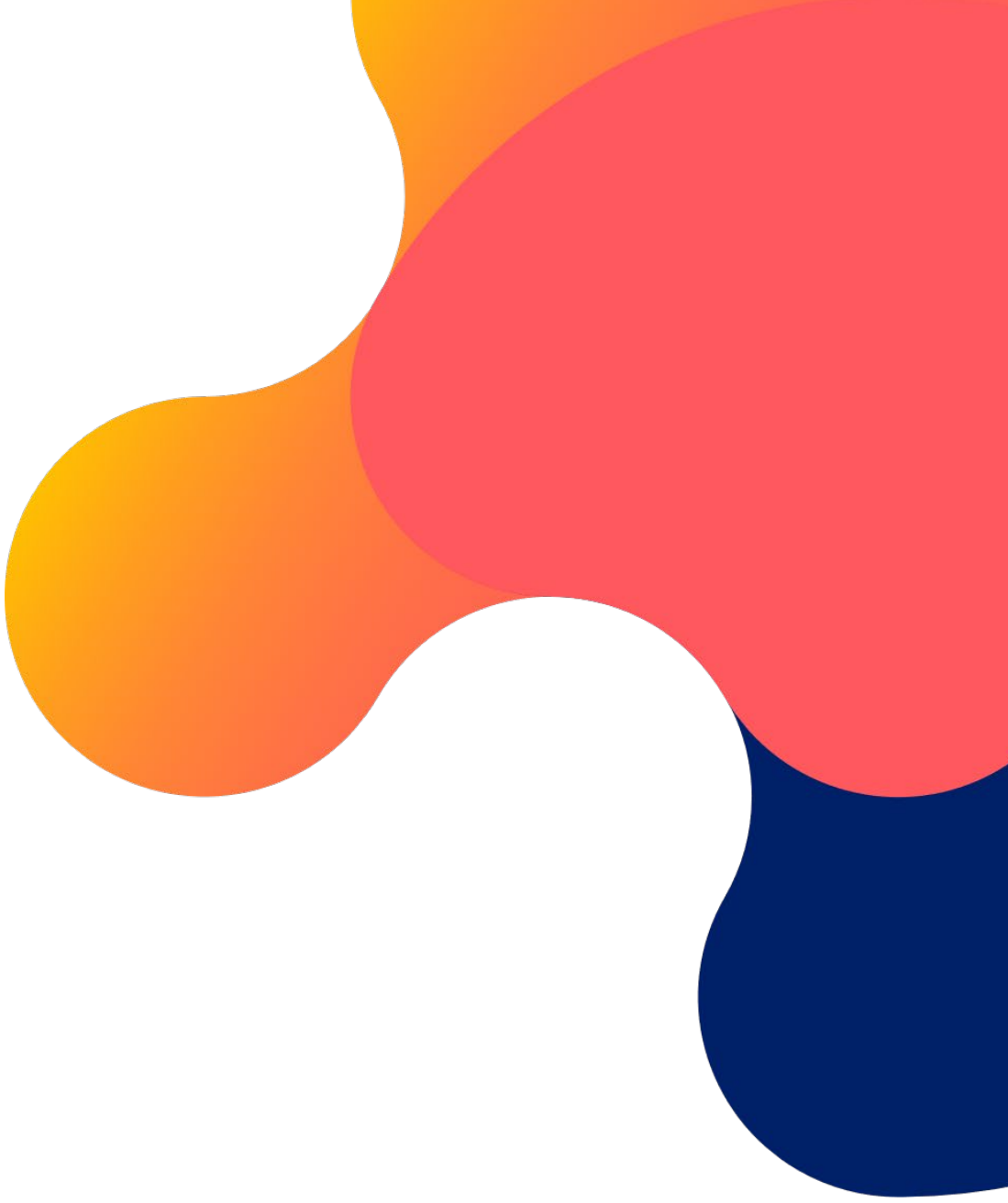




Etik, Risk ve Uyum

Üçüncü Taraf Kuralları

Versiyon: 4.0

İçindekiler

Giriş

Standartlarımıza göre izleme

Novartis Üçüncü Taraf Standartları

- 1 İnsan Hakları
- 2 İşçi Hakları
- 3 Sağlık ve Güvenlik
- 4 Çevresel Uyumluluk ve Sürdürülebilirlik
- 5 Hayvan Sağlığı
- 6 Rüşvetle Mücadele ve Adil Rekabet
- 7 Veri Gizliliği, Bilgiyi Koruma ve Yapay Zeka
- 8 Sorumlu Mineraller
- 9 Kalite (İyi Üretim Uygulamaları)
- 10 Ticari Yaptırımlar ve İhracat Kontrolleri
- 11 İhbar | Şikayet Mekanizması
- 12 Yönetim Sistemleri

Kabul

Yasal Sorumluluk Sınırı

Terimler Sözlüğü

Referanslar ve Kaynakça

Giriş

Novartis'in amacı olan *insan yaşamını iyileştirmek ve uzatmak için tıbbi yeniden tasarlamak*, değerlerimizi yönlendirip kültürümüzü tanımlarken; etik ilkelerimiz günlük karar verme süreçlerimizde bize rehberlik eder ve dürüstlikle hareket etmemizi ve doğru olanı yapmamızı sağlar.

Novartis Üçüncü Taraf Kuralları ("Üçüncü Taraf Kuralları"), Birleşmiş Milletler Küresel İlkeler Sözleşmesi, Birleşmiş Milletler İş Dünyası ve İnsan Hakları Rehber İlkeleri (UNGP'ler), İlaç Tedarik Zinciri Girişimi (PSCI) ilkeleri ve diğer ilgili uluslararası standartlar veya kabul edilmiş iyi uygulamalardaki gerekliliklere dayanır.

Novartis, Üçüncü Taraflarının, Üçüncü Taraf Kurallarına uymasını zorunlu kılar. Ayrıca Üçüncü Taraflarımızdan, kendi tedarikçileriyle Üçüncü Taraf Kurallarımızda yer alan aynı ilke ve içeriği kapsayan standartları benimsemeleri ve yasal uyumun ötesinde performans göstermeleri beklenir.

Novartis, topluma ve işletmeye en iyi şekilde sorumlu iş davranışları ve uygulamalarıyla hizmet edileceğine inanmaktadır. Bu inancın temeli, işletmenin yalnızca geçerli yasalara, kurallara ve düzenlemelere uygun olarak çalışması değil, aynı zamanda davranışlarımızın temelde yatan toplumsal kaygılara hitap etmesi gerekliliğidir. Novartis, yerel çalışma ortamları ve yasalardaki farklılıkların, Üçüncü Taraf Kurallarında tanımlanan standartlarımızı dünya çapında uygulamada zorluklar yarattığının farkındadır. Novartis, standartlarımızın en iyi şekilde, Üçüncü Taraf performansını zaman içinde geliştiren sürekli iyileştirme yaklaşımıyla uygulandığına inanmaktadır.

Novartis, Üçüncü Tarafların burada yer alan standartlara ek olarak geçerli yasalara, kurallara, düzenlemelere ve toplu sözleşmelere uygun olarak çalışmalarını bekler. Üçüncü Taraf Kurallarına uymanın yerel yasaları veya toplu sözleşmeleri ihlal ettiği durumlarda Üçüncü Tarafların, ilgili Üçüncü Taraf Kuralı standardını destekleyen ilkeyi sürdürmeye çalışarak yerel gerekliliklere uymaları beklenir.

Steffen Lang, Ph.D.
Başkan, Operasyonlar

Karen L. Hale
Hukuk ve Uyumluluk Baş Yetkilisi

Standartlarımıza göre izleme

Bu Üçüncü Taraf Kurallarında yer alan standartlara ve gerekliliklere bağlılık, Novartis Üçüncü Taraf seçimi ve değerlendirme sürecinde kullanılan kriterlerden biridir.

Novartis, Üçüncü Tarafların geçerli yasal standartlara ve burada yer alan her türlü daha yüksek standarda uymasını bekler. Üçüncü Tarafların iyileştirmeye yönelik önemli bir taahhüt sergilediği ve sergilemeye devam ettiği bazı durumlarda Novartis, katılım ve iş birliği yoluyla iyileştirme sağlamak için onlarla birlikte çalışmaya isteklidir. Bu; denetimler, düzeltici eylem planlarının gelişim ve ilerlemesini izleme, Üçüncü Tarafları dış uzmanlara yönlendirme ve diğer makul iyileştirme planlarını içerebilir.

Novartis Üçüncü Taraf Standartları

1 İnsan Hakları

Novartis, işimizi tüm insanların haklarına ve haysiyetine saygılı bir şekilde yürütmeyi taahhüt eder. İş yerimizde, iş operasyonlarımızda ve içinde çalıştığımız toplumlarda olumsuz insan hakları etkilerini önlemek, azaltmak ve düzeltmek için çaba gösteririz. Bu taahhüdü yerine getirmek için ve Birleşmiş Milletler İş Dünyası ve İnsan Hakları Rehber İlkeleri'ne (UNGP'ler) uygun olarak, Novartis'in operasyonları ve değer zincirlerindeki insan hakları risklerini veya etkilerini belirlemesi, değerlendirmesi ve ele alması gerekir.

Novartis, insan haklarına saygı da dahil olmak üzere değerlerimiz ve etik ilkelerimizle tutarlı bir şekilde faaliyet gösteren Üçüncü Taraflarla çalışmayı taahhüt eder. "*Bölüm 2. İşçi Hakları*" kısmında düzenlenen özel gerekliliklere ek olarak, Üçüncü Taraflardan, UNGP'lerde belirtildiği gibi tüm uluslararası kabul görmüş insan hakları için ve asgari olarak, Uluslararası İnsan Hakları Beyannamesinde (diğer bir deyişle İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi, Medeni ve Siyasi Haklar Uluslararası Sözleşmesi ve Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi) ifade edilenler ve Uluslararası Çalışma Örgütü'nün (ILO) Çalışma Hayatına İlişkin Temel Haklar ve İlkeler Bildirgesinde belirtilen temel haklara ilişkin ilkeler için gerekli özeni göstermeleri gerekir.

İnsan hakları durum tespiti, Üçüncü Tarafların insan haklarına saygı duyma konusunu "*bildikleri ve gösterebildikleri*" devam eden bir süreçtir. Bu, insan haklarına yönelik risklerin değerlendirilmesini, risklerin azaltılması için bulguların karar verme sürecine ve eylemlere entegre edilmesini, bu önlemlerin etkililiğinin izlenmesini ve çabaların dahili ve harici olarak iletişiminin yapılmasını içerir. UNGP, büyüklük, sektör veya operasyon ortamları ne olursa olsun tüm şirketlerin neden oldukları, katkıda bulundukları veya iş ilişkileri aracılığıyla operasyonlarına, ürünlerine veya hizmetlerine doğrudan bağlı olan insan haklarına yönelik riskleri önlemek veya azaltmak amacıyla insan hakları için gerekli özeni göstermesini ve neden oldukları veya katkıda bulundukları insan hakları etkilerinin kısmen veya tamamen iyileştirilmesine katılım sağlamalarını tavsiye eder.

Potansiyel bir insan hakları ihlali riski söz konusu olduğunda, Üçüncü Tarafların riski önlemek veya azaltmak için attıkları adımları Novartis'e bildirmeleri gerekir. Bir ihlali önlemek mümkün değilse ve Üçüncü Taraf ihlale neden olmuş veya katkıda bulunmuşsa etkiyi ele almak için düzeltici eylemlerde bulunmalıdır. Bildirimler human.rights@novartis.com adresine gönderilmelidir.

2 İşçi Hakları

Üçüncü Taraflarımızı işyerindeki çalışma koşullarını, sağlık ve güvenlik ile çevre standartlarını iyileştirme konusunda desteklemeyi taahhüt ederiz. Yaklaşımımız, Üçüncü Taraflara temel uyumluluktan sektör lideri uygulamalara kadar rehberlik etmeye odaklanır. Bu aktif katılımı, hem Üçüncü Tarafları hem de çalışanlarını dinlemeyi ve işbirliğini teşvik etmeyi gerektirir. Kapasite geliştirme girişimleri aracılığıyla Üçüncü Taraflara,

Üçüncü Taraf Kuralları ile tamamen tutarlı bir şekilde iş yapmaları için anlamlı destek sağlamayı amaçlarız. Üçüncü Taraflardan, Üçüncü Taraf Kurallarının insan ve işçi hakları standartlarına uyumu denetlemek için özel bir personeli aday göstermesi beklenir.

Üçüncü Tarafların, Üçüncü Taraf Kurallarının işçi hakları standartlarını tüm İşçilerin sıklıkla bulunduğu bir yere İşçilerin konuştuğu yerel dillerde dağıtması veya asması gerekir. Üçüncü Taraflar, tüm Çalışanları Üçüncü Taraf Kuralları veya eşdeğer standartların insan ve işçi hakları standartları konusunda eğitmek için yıllık, belgelendirilmiş eğitim çalışmaları yürütmelidir. Üçüncü Taraflar ayrıca tedarikçileri ve iş ortakları için ilgili yasal yükümlülükler de dahil olmak üzere insan ve işçi hakları konusunda düzenli eğitimler sağlamalıdır.

Üçüncü Taraflar, Üçüncü Taraf Kurallarının işçi hakları standartlarına uyum konusundaki eksiklikleri gidermeli ve sürekli uyumu sağlamak için sürdürülebilir yönetim, raporlama ve izleme sistemleri uygulamalıdır. Üçüncü Tarafların tüm uyumsuzluklar için belgelenmiş düzeltme kanıtları sunmaları gerekir.

2.1. Zorla Çalıştırma

STANDART

Üçüncü Taraflar zorla çalıştırma kullanmamalı veya hapisane, bağlı, sözleşmeli veya diğer zorla çalıştırma biçimlerinin kullanımı dahil olmak üzere modern kölelik ve insan kaçakçılığının hiçbir biçimine karışmamalıdır (ILO Sözleşmeleri 29, 105).

Üçüncü Taraf, talep üzerine Novartis'e tedarik edilen ürünlerinin ve/veya ürünlerinde veya hizmetlerinde kullanılan malzemelerin ILO göstergeleri tarafından değerlendirildiği şekilde zorla çalıştırma ile üretilmediğine ve zorla çalıştırma ve modern kölelik ile ilgili tüm ilgili yasalara uyduğuna dair yazılı onay sağlamalıdır. Üçüncü Tarafların, Novartis veya ilgili makamlar tarafından zorla çalıştırma iddialarına ilişkin yürütülen soruşturmalarda tam işbirliği yapmaları beklenir.

2.2. Çocuk İşçiliği ve Genç İşçiler

STANDART

Üçüncü Taraflar, on beş (15) yaşından küçük veya faaliyet gösterilen ülkede zorunlu eğitimi tamamlama yaşından küçük (hangisi daha büyükse) kişileri istihdam etmemelidir.

18 yaşın altındaki genç işçiler tehlikeli işlerde veya eğitimlerine, fiziksel ve/veya ruhsal sağlıklarına zarar verebilecek işlerde çalıştırılmaz, ağır bedensel işlerde ve gece vardiyalarında çalıştırılmaz (ILO Sözleşmeleri 138 ve 182).

On beş (15) yaşından küçük veya faaliyet gösterilen ülkede zorunlu eğitimi tamamlama yaşından küçük (hangisi daha yüksekse) bir çocuğun çalıştığı tespit edilirse veya 18 yaşından küçük bir çocuk tehlikeli işlerde çalıştırılırsa, Üçüncü Taraflar çocuğu desteklemek için uygun bir plan uygulamaya koymalıdır; bu plan, çocuğun işyerinden uzaklaştırılmasını da içerebilir ancak çocuğa yetişkin olana kadar maaş ve örgün veya mesleki eğitim, barınma veya gerektiğinde diğer masrafları ödemeye devam eder. Bu politika ve programlar ilgili ILO standartlarının hükümlerine uygun olmalıdır.

2.3. Ayrımcılık

STANDART

Üçüncü Taraflar işe alım, ücret, sosyal haklar, eğitim fırsatları, görevde ilerleme, disiplin ve işten çıkarma ile istihdamın diğer hüküm, koşul ve ayrıcalıklarına ilişkin tüm kararların ırk, ulusal köken, etnik köken, renk, yaş, cinsiyet, cinsel yönelim, cinsiyet, cinsiyet kimliği veya ifadesi, sosyal köken, fiziksel veya zihinsel sağlık ve/veya engellilik, tıbbi durum, genetik bilgi, din, kast, siyasi bağlılık, sendika veya dernek üyeliği, hamilelik, medeni durum, aile durumu veya yerel yasalar tarafından tanımlanan diğer korunan kategorilere dayalı olmamasını sağlamalıdır. Tüm istihdam kararları, tüm Çalışanlar için adil muamele sağlayarak eşit istihdam fırsatı ilkesini desteklemelidir. Kendi yerel yetki alanlarında yasal olarak çalışmaya uygun olan göçmen, geçici veya mevsimlik İşçilere karşı ayrımcılığı önlemek için etkili tedbirler alınmalıdır (ILO Sözleşmeleri 100 ve 111).

2.4. Taciz

STANDART

Üçüncü Taraflar Çalışanlara itibar ve saygı çerçevesinde davranmalıdır. Hiçbir Çalışan fiziksel, cinsel, psikolojik veya sözlü taciz veya suistimale ya da disiplin tedbiri olarak para cezası veya para cezalarına

maruz bırakılamaz. Yönetim, politikaları taciz, ayrımcılık veya istismar olmaksızın uygulamak üzere eğitilmelidir. Üçüncü Taraflar, disiplini sağlamak amacıyla kantinlere, mola yerlerine, tuvaletlere, içme suyu veya tıbbi bakıma erişim de dahil olmak üzere Çalışanların hareket özgürlüğünü kısıtlamamalıdır.

Üst araması ve fiziksel arama yalnızca meşru ve özel bir neden olduğunda ve Çalışanların rızası üzerine yapılabilir. Bu işlemler yetkili personel tarafından yapılmalı ve aranan İşçi ile aynı cinsiyetten kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Üçüncü Taraflar, istihdam ettikleri özel veya kamu güvenlik güçlerinin uygun şekilde eğitilmiş olmalarını ve hiçbir İşçinin haklarını ve onurunu ihlal etmemelerini sağlamalıdır.

2.5. Adil İstihdam Uygulamaları

STANDART

Üçüncü Taraflar, İşçi haklarına saygı gösteren ve aşağıdakiler de dahil olmak üzere ulusal ve uluslararası çalışma yasalarına uygun adil ve şeffaf istihdam uygulamaları oluşturmamalıdır:

- **Yazılı sözleşmeler:** İstihdam, ulusal yasalara ve en iyi sektör uygulamalarına uygun olarak yasal yazılı sözleşmelere dayanmalı ve şartlar işe başlamadan önce İşçilerin anlayacağı bir dilde açıkça bildirilmelidir.
- **Sosyal güvenlik:** Üçüncü Taraflar sıfır saat, yalnızca işçilik sözleşmeleri, taşeronluk, evde çalışma, çıraklık programları veya aşırı ölçüde sabit süreli sözleşmeler yoluyla işgücü veya sosyal güvenlik yükümlülüklerini atlatmamalıdır.
- **İstihdam ve fesih politikaları:** Sözleşmeli, göçmen, mevsimlik ve geçici İşçiler de dahil olmak üzere tüm İşçiler için işe alım, ücretler, eğitim, performans değerlendirmeleri, işyeri iletişimi, şikayetlerin ele alınması ve düzenli güncellemelerle fesih ve İşçilerin değerlendirmelere katılımı için açık politikalar ve uygulamalar mevcut olmalıdır. Çalışanlar makul bir süre önceden bildirimde bulunarak işten ayrılabilir ve ayrıldıklarında ücretlerini tam ve zamanında alabilmelidir.
- **İşçilerin işe alınması:** Tüm İşçiler, özellikle de göçmen İşçiler gibi hassas gruplar sorumlu bir şekilde işe alınmalı ve İşçilerin işlerini, işveren tarafından sağlanan herhangi bir konaklama yerini veya işlerini yapmak için gerekli eğitim ve ekipmanı güvence altına almak için işe alım ücreti, depozito veya herhangi bir potansiyel ücret kesintisi ödememeleri sağlanmalıdır (ILO Sözleşmesi 97). Bir İşçi kendi ülkesinde veya ev sahibi ülkede işe alım süreciyle ilgili yasadışı ücretlere veya masraflara maruz kalmışsa Üçüncü Taraf bu masrafların İşçiye geri ödenmesini sağlayacaktır. Yasal bir zorunluluk olmadıkça, işçilerden pasaport gibi kişisel ve kimlik belgelerini teslim etmeleri istenemez ve bu belgelere her zaman erişebilmeleri gerekir. Üçüncü Taraflar tüm işe alım aşamalarını denetlemeli, İşçilerin dillerinde erişilebilir şikayet mekanizmaları sağlamalı ve ceza veya borç korkusu olmadan kendi ülkelerine güvenli ve onurlu bir şekilde dönmelerini garanti etmelidir.
- **Hareket özgürlüğü:** Üçüncü Taraflar geçici, sözleşmeli ve göçmen İşçiler de dahil olmak üzere tüm İşçilerin işyeri içinde hareket özgürlüğünden ve sağlanan her türlü konaklama imkanından yararlanmasını sağlamalıdır. Çalışanlar tesislere giriş ve çıkış için sınırsız erişime sahip olmalı ve yalnızca sağlık, emniyet veya güvenlik için gerekli olduğunda herhangi bir sınırlama getirilmelidir. Potansiyel tehlike arz eden alanlara yalnızca yetkili, eğitilmiş personel kontrollü erişim yöntemleriyle (ör. yaka kartı tanıma) erişebilmelidir.
- **İşten çıkarmalar sırasında koruma:** İşyeri kuralları, tazminat ve kıdem tazminatı politikaları şeffaf ve iş kanunlarıyla uyumlu olmalı, işten çıkarmalar ve yeniden yapılandırma sırasında uygun şekilde istişare edilmelidir. Üçüncü Taraflar ayrıca işten çıkarma veya yeniden yapılandırmadan etkilenen Çalışanlara mümkün olan yerlerde alternatif istihdam fırsatları için destek sağlamalıdır.

2.6. Ücretler ve Kazançlar

STANDART

Ücretler ve yan haklarla ilgili tüm yasal ve sözleşme gereklilikleri karşılanmalıdır. Fazla mesai hariç olmak üzere standart saatler için ücretler ve yan haklar, ulusal asgari gereklilikleri veya uygun geçerli ücretleri (hangisi daha yüksekse) karşılamalı veya aşmalıdır. Ücretler ve sosyal yardımlar İşçinin ve ailesinin Temel İhtiyaçlarını karşılamakta yetersiz kalıyorsa, Üçüncü Taraflar iyileştirilmiş ücret yapıları, sosyal yardımlar, Herkese Açık

refah programları ve destek hizmetleri yoluyla ücretleri, sosyal yardımları ve genel yaşam standartlarını kademeli olarak iyileştirmek için adımlar atmalıdır (ILO Sözleşmeleri 26 ve 131).

Ödeme koşulları, İşçilere işe başlamadan önce ve her ödeme aldıklarında anladıkları bir dil ve formatta yazılı olarak (kağıt veya elektronik olarak) iletilmelidir. Her ödeme dönemi için tüm İşçilere ayrıntılı ücret bordroları verilmelidir.

Disiplin tedbiri olarak ücret kesintilerine izin verilmez.

2.7. Çalışma Saatleri ve Fazla Mesai

STANDART

Standart çalışma haftası günde sekiz saati veya haftada toplam 48 saati (veya vardiyalı çalışma süreçleri için haftada ortalama 56 saati) aşmamalıdır.

Bir haftada normal çalışma süresi ve fazla mesai saatlerinin toplamı 60 saati veya faaliyet gösterilen ülkede yasaların izin verdiği azami süreyi (hangisi daha azsa) aşmamalıdır. Çalışanlar her yedi günlük dönemde birbirini takip eden en az 24 saat dinlenmeli ve yasal izin ve tatil ücretleri ödenmelidir (ILO Sözleşmesi 1).

Fazla mesai gönüllü olmalı ve rutin olarak talep edilmemelidir. Fazla mesai, faaliyet gösterilen ülkede yasal olarak gerekli olan oranda tazmin edilmelidir. Bu tür yasaların bulunmadığı ülkelerde, İşçilere normal saatlik tazminat oranını en az %125 oranında aşan bir oranda ödeme yapılmalıdır (ILO Sözleşmeleri 1 ve 30).

Üçüncü Taraflar, tüm Çalışanlar için çalışma saatlerini ve ödenen ücretleri izlemek üzere bir sistem uygulamalı ve tüm Çalışanlar için eksiksiz ve doğru çalışma saatleri ve bordro kayıtları tutmalıdır.

2.8. Örgütlenme Özgürlüğü ve Toplu Sözleşme Hakkı

STANDART

Üçüncü Taraflar, İşçilerin serbestçe işçi sendikaları oluşturma, temsil isteme ve/veya kendi seçtikleri derneklere katılma haklarına saygı duymalıdır. Yasal kısıtlamaların mevcut olduğu durumlarda, Üçüncü Taraflar bağımsız temsil için alternatif araçlar sağlamalıdır. Toplu sözleşmelerin yürürlükte olduğu durumlarda, bunlar tüm işçilere anlayacakları bir dilde iletilmelidir.

Üçüncü Taraflar, İşçiler, temsilcileri ve yönetim arasında misilleme, korkutma veya taciz tehdidi olmaksızın etkili ve şeffaf iletişim kanalları sağlamalıdır (ILO Sözleşmeleri 87, 98 ve 135).

Sağlık, Güvenlik ve Çevresel Uyumluluk ve Sürdürülebilirlik

Novartis tedarik zincirinin genişliği, karmaşıklığı ve boyutu göz önüne alındığında, Sağlık ve Güvenlik ile Çevresel Uyumluluk ve Sürdürülebilirlik (HSE) hakkında Bölüm 3 ve 4'te ana hatları verilen standartlar, Üçüncü Taraflara, Novartis'in tedarik zincirinde uyulmasını beklediği temel standart ve kavramları sağlar.

Novartis, her Üçüncü Tarafın kendi özel ürünleri veya hizmetleri için geçerli HSE standartlarını anlamasını ve bu standartları gerektiğinde ek ürün/hizmete özgü standartlarla genişletmesini bekler. Korumanın etkinliği, eğitimli ve deneyimli veya sertifikalı konu uzmanları tarafından doğrulanmalıdır.

3 Sağlık ve Güvenlik

Üçüncü Taraflar, güvenli ve sağlıklı bir çalışma ortamı ve varsa, güvenli ve sağlıklı şirket yaşam alanları sağlayarak yürürlükteki tüm sağlık ve güvenlik yasa ve yönetmeliklerine uyar. Sağlık ve güvenlik unsurları şunları içerir:

3.1. Tehlike Bilgileri

STANDART

Üçüncü Taraflar, işçilere tehlikeli maddelerle ilgili güvenlik bilgileri sunmak ve onları potansiyel tehlikelerden korumak için eğitim sağlamak amacıyla program ve sistemlere sahip olacaktır. Tehlikeli maddeler arasında ham maddeler, izole edilmiş ara maddeler, ürünler, çözücüler, temizlik maddeleri ve atıklar yer alabilir ancak bunlarla sınırlı değildir.

3.2. Risk ve Süreç Güvenliği

STANDART Üçüncü Taraflar, hem mesleki hem de süreç tehlikelerini ve ayrıca çevredeki topluluklar üzerindeki potansiyel etkileri belirlemek için sistem ve programlara sahip olacaktır. Bu tür tehlikeleri ölçmeli, risk seviyelerini uygun şekilde tanımlamalı ve bu riskleri önlemek veya hafifletmek için program ve sistemlere sahip olmalıdırlar (ör. afet düzeyinde kimyasal, duman, toz salınımları).

3.3. İşçileri Koruma

STANDART Üçüncü Taraflar, İşçilerine yeterli eğitimi sağlayacak, fiziksel veya zihinsel yorgunluktan kaçınmak için önleyici tedbirler alacak ve iş yerinde ve şirket tarafından sağlanan yaşam alanlarında işçileri kimyasal, biyolojik ve fiziksel tehlikelere (fiziksel olarak zorlu görevler dahil) maruz kalmaktan korumak için sistem ve süreçlere sahip olacaktır.

3.4. Acil Durum Hazırlığı ve Müdahale

STANDART Üçüncü Taraflar, acil durum planları geliştirir ve bunları tesisleri, şirket tarafından sağlanan yaşam alanları ve çevresindeki topluluklarda dağıtır. Üçüncü Taraflar, uygun acil durum planları ve müdahale prosedürleri uygulayarak herhangi bir acil durumun potansiyel etkisini en aza indirmelidir.

4 Çevresel Uyumluluk ve Sürdürülebilirlik

Üçüncü Taraflar, yürürlükteki tüm çevre yasa ve düzenlemelerine uyar. Yasal uyumluluğun ötesinde hareket etmeleri ve faaliyet ve ürünlerinin yaşam döngüleri boyunca çevresel etkilerini aktif olarak en aza indirmeleri beklenir:

4.1. Çevresel Uyumluluk

STANDART **Çevresel Ruhsatlar:** Üçüncü Taraflar, yürürlükteki çevre yasaları ve düzenlemelerine uyacak süreçlere ve sistemlere sahip olacaktır. Gerekli çevre izinleri, lisansları, bilgi kayıtları ve kısıtlamaları edinilecek ve bunların operasyonel ve raporlama gereklilikleri takip edilecektir.

Dökülmeler ve Salınımlar: Üçüncü Taraflar, gıdaların korunması ve üretimi için doğal temelleri önemli ölçüde bozan veya temiz içme suyuna erişimi engelleyen, sıhhi tesislere erişimi engelleyen veya yok eden veya bir kişinin sağlığına zarar veren herhangi bir dökülmeyi ve çevreye salınımı önlemek ve azaltmak için süreçler ve sistemleri yürürlüğe koyacaktır. Sebep olunan her türlü etkiyi gidereceklerdir.

Su Kalitesi: Aktif Farmasötik Maddeleri (API'ler) ve/veya etkin maddeleri üreten veya formüle eden Üçüncü Taraflar, su kalitesinin alıcı su ortamı üzerinde herhangi bir etkisini önlemek için üretim atıklarını yönetecektir. Söz konusu Üçüncü Tarafların, yerel düzenleyici gerekliliklere uygun olarak su ortamına salınımlar için güvenli tahliye seviyelerini göstermeleri ve AMR Sektör Birliği Üretim Çerçevesine uymaları gerekecektir. API sağlayan Üçüncü Tarafların da kütle dengliği ve/veya analitik izleme sonuçlarının açıklanması yoluyla Novartis'e su kalitesi performansını göstermesi gerekecektir.

Atık ve Emisyonlar: Üçüncü Taraflar, atıkların güvenli bir şekilde işlenmesi, taşınması, depolanması, geri dönüştürülmesi, yeniden kullanılması veya yönetimini sağlamak için yürürlükte olan süreç ve sistemlere sahip olacaktır. İnsan sağlığını veya çevredeki toplulukların geçim yollarını veya yaşam biçimlerini veya çevreyi olumsuz etkileme potansiyeline sahip atıkların, havaya salınan emisyonların ve suya bırakılan atıkların her türlü üretimi ve imhası (Aktif İlaç Bileşenlerine öncelik verilerek) çevreye salınmadan önce uygun şekilde en aza indirilir, gerektiği gibi yönetilir, kontrol edilir ve/veya işlenir.

4.2. Çevresel Sürdürülebilirlik

STANDART **Hedefler:** Önde gelen bir ilaç şirketi olarak hedefimiz değişimin hızlandırıcısı olmaktır. 2040'a kadar net sıfır bir şirket olmak için gerek kendi operasyonlarımızda gerek Üçüncü Taraf operasyonlarında sürdürülebilirliği destekleriz. Hedefimiz aynı zamanda 2022 Küresel Biyoçeşitlilik Çerçevesi'ne dayanan Nature Positive Girişimi tarafından "2020 temel alınarak 2030 yılına kadar Doğa Kaybını Durdurmak ve Tersine Çevirmek ve 2050 yılına kadar tam iyileşme sağlamak" olarak tanımlanan Nature Positive girişimine katkıda

bulunmaktadır. Üçüncü Tarafların çevresel hedeflerimize ulaşmamıza aktif olarak katkıda bulunmaları ve bizi desteklemeleri beklenmektedir.

Üçüncü Taraflar, Bilim Temelli Hedef Girişimi (SBTi) tarafından uyumlu hale getirilen ve onaylanan bilim temelli hedeflerine ulaşmak için kendi faaliyetlerinde ve değer zincirlerinde sera gazı (GHG) emisyonlarını sürekli olarak azaltacaktır. Üçüncü Taraflar da kendi operasyonlarında su kullanımını ve atıklarını sürekli olarak azaltmayı hedefleyecektir. Üçüncü Taraflar, fizibilitenin uygun olduğu durumlarda ürün ve/veya hizmetler için çevre dostu materyal kullanımını benimsemelidir.

Katılım: Novartis, Üçüncü Taraflarla birlikte Novartis tarafından tedarik edilen ürünler (mallar ve/veya hizmetler) için, özellikle sera gazı (GHG) emisyonlarının azaltılması, su kullanımının azaltılması, atıkların azaltılması ve çevre dostu materyallerin kullanımı açısından amaç ve hedefleri içeren bir sürdürülebilirlik yol haritası oluşturabilir. Bu yol haritasının bir parçası olarak Üçüncü Taraflar, referans hattını tanımlayacak, performanslarını izlemek için kilometre taşları belirleyecek ve çevresel ayak izlerini azaltmak için iyileştirme fırsatlarını belirleyecektir.

Üçüncü Taraflar emisyon azaltma hedeflerini Bilim Temelli Hedefler Girişimi (SBTi) ile uyumlu hale getirecek ve onaylatacaktır. Üçüncü Taraflar, yerleşik küresel raporlama çerçeveleri veya platformları aracılığıyla çevre uygulamaları ve performansları hakkında şeffaf olacaktır. Üçüncü Taraflar, kendi tedarikçileri ve genel tedarik zinciri tarafından da benzer standartların izlenmesini sağlayacaktır.

Üçüncü Tarafların, performanslarının izlenebilmesi için Novartis ürününe (mal ve/veya hizmet) özgü çevresel sürdürülebilirlik verilerini sunmaları gerekecektir. Novartis'in talebi üzerine, Üçüncü Taraflar ilgili çevresel verileri bağımsız bir üçüncü taraf yoluyla güvence altına alacaktır.

Üçüncü Taraflar, tedarik zincirlerinin çevresel etkilerini bilime dayalı çerçeveler doğrultusunda aktif olarak en aza indirmek için kendi tedarikçileriyle yakından ilgilenecektir.

Üçüncü Taraflar ayrıca Novartis'in, Novartis tarafından temin edilen ürünler (mallar ve/veya hizmetler) ilgili çevresel sürdürülebilirlik verilerini, harici raporlama, kıyaslama ve denetim amaçları için gerekli olabilecek şekilde anonimleştirilmiş bir biçimde bağımsız üçüncü taraf platformlara bildirmesine izin verecektir.

Sürdürülebilirlik ve Kaynak Verimliliği: Üçüncü Taraflar, karbon ayak izini, atık üretimini ve su kullanımını azaltarak ve doğal kaynakları verimli kullanarak iklim üzerinde olumlu bir etki yaratmaya çalışmak için yürürlükte olan süreç ve sistemlere sahip olacaktır. Toplumun üyeleri olarak gelecek nesiller için çevreyi korumalıyız. Çevre toplulukların hayatta kalmak veya geçinmek için ekosistem hizmetlerine bel bağladıkları durumlarda Üçüncü Taraflar, doğal kaynak kullanımlarının, topluluk üyelerinin su ve uygun yaşam standardı hakkını olumsuz yönde etkilememesini sağlar ve neden olunan her türlü etkiyi giderir.

Tahliye ettirme ve yasa dışı mahrumiyet: Üçüncü Taraflar, kullanımı bir kişinin geçimini sağlayan arazi, orman ve suların satın alınması, burada inşaat yapılması veya başka bir şekilde kullanılması sırasında araziden, ormanlardan ve sulardan yasa dışı tahliye ettirme ve yasa dışı mahrum bırakmadan kaçınacaktır.

5 Hayvan Sağlığı

STANDART

Hayvanlara saygılı davranılır, acı ve stres en aza indirilir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, hayvanların yerinin değiştirilmesi, hayvan gerektiren çalışmaların sayısının azaltılması veya stresi en aza indirmek için prosedürlerin iyileştirilmesi göz önünde bulundurularak gerçekleştirilmelidir. Bilimsel olarak geçerli ve düzenleyiciler için kabul edilebilir durumlarda alternatifler kullanılmalıdır.

GEREKLİLİKLER

Novartis, herhangi bir Novartis çalışması veya prosedürüne hayvanlar dahil olduğunda küresel olarak yüksek Hayvan Sağlığı standartlarına ulaşma taahhüdüne sahiptir. Novartis Hayvan Sağlığı Standardı, tüm dahili ve Novartis harici hayvan çalışmaları için geçerlidir. ABD Laboratuvar Hayvanlarının Bakımı ve Kullanımı Kılavuzu, Araştırma ve Öğretimde Tarım Hayvanlarının Bakımı ve Kullanımı Kılavuzu ve Avrupa ETS123 ile uyumludur. İnsan Olmayan Primatlar için daha katı kriterler geçerlidir.

Üçüncü Tarafların, Hayvan Sağlığıyla ilgili tüm geçerli yerel ve ulusal yasa ve yönetmeliklere uyması gerekir. Ek olarak, Novartis Hayvan Sağlığı Politikasının Üçüncü Taraf gerekliliklerini içeren aşağıdaki temel ilkelere uymaları gerekmektedir (yerel/ulusal yasa ve yönetmeliklerin daha katı gereklilikler dayatması durumunda bu daha katı gereklilikler izlenecektir):

- Hayvan refahı birincil öneme sahiptir.
- 3R (İyileştir-Refine, Azalt-Reduce, İkame Et-Replace) uygulanır.
- Çalışmalar iyi eğitilmiş, yetkin ve tecrübeli personel tarafından yürütülür.
- Bitmiş kozmetikler ve içerikleri hayvanlar üzerinde test edilmeyecektir.
- Bazı çiftlik hayvanları, klinik çalışmalarda kullanılan evcil hayvanlar ve balıklar dışında yalnızca araştırma amacıyla özel olarak yetiştirilmiş hayvanlar satın alınır ve kullanılır.
- Hayvanlara saygılı bir şekilde davranılır ve araştırma için ihtiyaç duyulan hayvanlara yönelik mevcut veterinerlik bakımı ve uygulama kılavuzlarında tanımlandığı şekilde, söz konusu türün ve bireyin özel ihtiyaçlarına uygun olarak bakım yapılır.
- Hayvanlar asgari düzeyde rahatsızlık, stres veya acı yaşar ve mümkün olduğunca sedasyon, analjezi veya anestezi için uygun yöntemler kullanılır.
- Taşıma için uygun ve yeterli cihazların ve/veya olanakların yürürlükteki rehber ve yasal gerekliliklere uygun olarak kullanılması dahil olmak üzere hayvanların taşınmasına özel dikkat ve özen gösterilir.
- İlke ve gereklilikler, Üçüncü Taraf tesislerinde (örneğin, sözleşmeli araştırma kuruluşları, üniversiteler ve diğer şirketler) Novartis tarafından başlatılan çalışmalar için geçerlidir.

6 Rüşvetle Mücadele ve Adil Rekabet

6.1. Rüşvetle Mücadele

STANDART

Üçüncü Taraflar, herhangi bir kamu görevlisine veya özel kişiye rüşvet vermez ve rüşvet kabul etmez. Temsilci, danışman, distribütör veya diğer iş ortakları gibi hiçbir aracı, rüşvet eylemlerinde bulunmak için kullanılmaz.

Üçüncü Taraflar, yolsuzlukla mücadele ile ilgili geçerli yasa ve yönetmeliklere ve sektör standartlarına uyar.

GEREKLİLİKLER

Kolaylaştırma Ödemeleri: Novartis, herhangi bir Novartis işi bağlamında herhangi bir kolaylaştırma ödemesinin yapılmasını yasaklar.

Hediyeler, Ağırlama ve Eğlence: Üçüncü Taraf ve/veya Novartis ile ilgili herhangi bir kararı uygunsuz bir şekilde etkileme amacıyla değerli herhangi bir şey elde etmek için hediye, ağırlama ve eğlence sunulmayacak, teklif edilmeyecek veya verileceği vaat edilmeyecektir. Üçüncü Taraf, rüşvet veya yolsuzluk eylemleri gerçekleştirmek için diğer üçüncü tarafları kullanmayacaktır. Hediyeler, ağırlama ve eğlence, herhangi bir bireysel alıcı söz konusu olduğu sürece mütevazı, makul ve seyrek. Bununla birlikte, kişisel hediyeler veya tanıtım destekleri vb. dahil olmak üzere markalı veya markasız hiçbir hediye SMM'lere veya onların aile üyelerine sunulamaz. Bu, nakit veya nakit eşdeğerleri (hediye sertifikaları gibi) şeklindeki ödemeleri içerir.

Hibeler, Bağışlar ve Sponsorluk: Hibe ve bağışlar, ancak Üçüncü Taraf ve/veya Novartis bunun karşılığında herhangi bir somut bedel almıyorsa ve alacağı gibi bir algı oluşmuyorsa yapılır. Hibe ve bağışlar asla somut bir karşılığı ödüllendirmemeli veya ödüllendiriyor gibi algılanmamalıdır. Sponsorluk, karşılığında uygunsuz bir ticari avantaj elde etmek için kullanılmamalıdır (veya bunun için kullanılıyor gibi algılanmamalıdır). Sponsorluk hiçbir zaman uygunsuz bir ticari avantajı ödüllendirmemeli (veya ödüllendiriyor gibi algılanmamalıdır).

Siyasi Katkılar:Üçüncü Taraf siyasi katkıda bulunmayı seçerse, bunlar yürürlükteki tüm yasalara, düzenlemelere ve sektör kural ve standartlarına uygun olarak yapılmalı ve Üçüncü Taraf veya Novartis için doğrudan veya derhal geri dönüş beklentisiyle yapılmamalıdır.

Lobicilik: Lobicilik, herhangi bir yolsuzluk veya yasa dışı amaç için veya herhangi bir kararı uygunsuz bir şekilde etkilemek için kötüye kullanılmamalıdır.

Kamu Görevlileri: Üçüncü Taraf ve kamu görevlileri arasındaki herhangi bir ilişki, tabi oldukları kural ve düzenlemelere (diğer bir deyişle, belirli bir ülkede kamu görevlileri ile ilgili olan veya işverenleri tarafından konulmuş olan her türlü geçerli kural veya düzenleme) sıkı sıkıya uyar. Bir kamu görevlisine iletilen herhangi bir fayda tamamen şeffaftır, uygun şekilde belgelenir ve muhasebeleştirilir.

6.2. Adil Rekabet

STANDART Üçüncü Taraflar, işlerini adil rekabete uygun şekilde yürütür. Doğru ve gerçeğe uygun reklam dahil olmak üzere adil iş uygulamaları kullanırlar.

Üçüncü Taraflar, tüm adil rekabet ve anti tröst yasa ve yönetmeliklerine uyar.

7 Veri Gizliliği, Bilgiyi Koruma ve Yapay Zeka

7.1. Veri Gizliliği ve Bilgiyi Koruma

STANDART Üçüncü Tarafla, kendilerinin ve onlar adına hareket eden üçüncü tarafların işlediği bilgiler için yeterli kişisel veri ve bilgi güvenliği koruması oluşturur ve sürdürür.

Üçüncü Taraflar, Kişisel Bilgiler de dahil olmak üzere tüm bilgilerin korunması ve güvenliği için geçerli veri koruma/gizlilik yasalarına ve sektör standartlarına uygun bir şekilde faaliyet gösterir.

GEREKLİLİKLER **Kişisel Bilgilerin Uygun Şekilde Korunması:** Üçüncü Taraflar, bilgilerin kazara, yetkisiz veya yasa dışı kayıp, imha, değişiklik, ifşa, kullanım veya erişime karşı korunmasını, gizliliğini, bütünlüğünü ve kullanılabilirliğini sağlamak için uygun organizasyonel yapı, süreç ve prosedürlere sahip olacaktır.

Uygun Güvenlik Önlemleri:Üçüncü Taraflar, teknik ve kurumsal güvenliği ele alan yeterli politika ve prosedüre sahip olmalı ve güncel kalmak ve bunlara uygunluğu periyodik olarak onaylamak için makul adımlar atmalıdır. Bu tür politika ve prosedürler, yalnızca Tedarikçiler için, asgari olarak, [bu bağlantıda](#) bulunan Tedarikçiler için Asgari Bilgi Güvenliği Kontrollerini içermelidir.

Sınır Ötesi Aktarım ve Erişim Kısıtlamalarına Uyum: Üçüncü Taraflar, 28 C.F.R. Bölüm 202'de yer alan "ilgili ülkeler" ve "kapsam dahilindeki kişiler" tarafından "toplu ABD hassas kişisel verilerine" erişimi ele alan ABD düzenlemeleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, sınır ötesi veri iletimlerini ve veri erişimlerini düzenleyen tüm geçerli yasalara uygun kalmalarını sağlamak için yeterli koruma önlemlerine, kurallara ve prosedürlere sahip olmalıdır. Novartis tarafından özellikle yazılı olarak onaylanmadıkça, Üçüncü Taraflar (i) Novartis Kapsamındaki Verileri içeren "kapsam dahilindeki veri işlemlerine" (28 C.F.R. § 202.210'da tanımlandığı gibi) veya (ii) Novartis Kapsamındaki Verilerin toplu veri hacimleri veya amacına bakılmaksızın bir "ilgili ülkeye" veya "kapsam dahilindeki kişiye" aktarılmasını veya kullanıma sunulmasını içeren başka herhangi bir faaliyete katılmayacak veya bunları kolaylaştırmayacaktır.

Veri ve/veya Bilgi İhlali Bildirimi: Üçüncü Taraflar, sağlanan hizmetler/teslimatlar/mallarla ilgili şüpheli veya fiili veri ihallerini Novartis'e bildirir. Üçüncü Taraflar, bir veri veya bilgi ihaline karşılık olarak herhangi bir soruşturmada Novartis'e uygun şekilde yardımcı olur.

7.2. Yapay Zeka

STANDART Üçüncü Taraflar, Yapay Zekayı kullanırken, geliştirirken, kullanıma sunarken ve/veya yönetirken sorumlu iş davranışları oluşturacak ve sürdürecektir ve etik ve sorumlu Yapay Zeka (AI) yönetişimi ve uygulamalarını benimseyecektir. Üçüncü Tarafların kendi tedarikçilerine ve alt yüklenicilerine bu Üçüncü Taraf Kuralları ile aynı ilkeleri ve içeriği kapsayan standartlar getirmeleri beklenir.

Üçüncü Taraflar, güvenilir Yapay Zekanın sorumlu yönetimi için OECD (Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü) Yapay Zeka ilkeleri, [bu bağlantıda](#) bulunan Novartis Yapay Zekanın etik ve sorumlu kullanım taahhüdü ve mevcut ve gelecekteki geçerli Yapay Zeka mevzuatı, yönetmelikleri, kılavuzları ve içtihat hukuku ile tutarlı bir şekilde faaliyet göstermelidir.

GEREKİLİKLER

Üçüncü Taraflar:

Yönetişim ve Risk yönetimi: Mevcut ve gelecekteki geçerli Yapay Zeka yasaları, düzenlemeleri ve sektör standartları ile uyumlu kalmalarını sağlamak için uygun bir organizasyon yapısına, süreçlere ve prosedürlere sahip olmalıdır.

Operasyonel hale getirme: Yukarıdaki süreçleri ve prosedürleri uygulamalı, ilgili ve güncel belgeleri muhafaza etmeli ve Yapay Zeka Sisteminin tüm yaşam döngüsü boyunca ortaya çıkan riskleri tespit etmeli ve azaltmak için izlemeyi sağlamalıdır.

8 Sorumlu Mineraller

STANDART

Üçüncü Taraflar, Novartis ürünlerinde yer aldığı belirlenen ve doğrudan veya dolaylı olarak Demokratik Kongo Cumhuriyeti (DRC) veya ona komşu ülkelerde silahlı grupları finanse ettiği veya bunlara yarar sağladığı belirlenen ve 3TG olarak bilinen belirli minerallerin kullanımını belirleme, azaltma ve mümkün olduğunda ortadan kaldırma taahhüdünü destekleyeceklerdir.

GEREKİLİKLER

Üçüncü Taraflar:

- Üçüncü Taraflar tarafından Novartis'e tedarik edilen ürün, bileşen veya malzemelerdeki 3TG'lerin kaynağının belirlenmesine yardımcı olur (makul yollarla mümkünse bu tür 3TG'lerin işlendiği izabe tesisi veya rafineri ve 3TG'lerin menşe ülkesi dahil)
- Ürünlerimizde kullanılan minerallerle ilgili durum tespiti sürecinde ve bilgi taleplerine yanıt vermede Novartis ile iş birliği yapar
- Talep üzerine, Üçüncü Tarafın Novartis'e tedarik edilen malzemelerin veya ürünlerin veya bu malzemelerin veya ürünlerin herhangi bir bileşeninin üretiminde yer alan tedarikçi veya alt yüklenicilerinden herhangi birine ilişkin benzer durum tespiti yaptığına dair makul kanıt sağlar
- 3TG sorumlu minerallerin belirlendiği alternatif kaynaklara yönelik fırsatları değerlendirmek için Novartis ile birlikte çalışır.

9 Kalite (İyi Üretim Uygulamaları)

STANDART

Üçüncü Taraflar, yürürlükteki yasalar, düzenlemeler, sağlık otoritesi standartları, sektör rehberliğine ve her türlü ek müşteri gerekliliklerine uygun malzeme, ürün ve hizmet sağladıklarından emin olur.

Üçüncü Taraflar, uygun olduğu durumlarda, İyi Üretim Uygulamaları (GMP) faaliyetini, beklentilerini ve gerekliliklerini düzenleyen yürürlükteki Kalite Sözleşmesine uyar.

GEREKİLİKLER

GMP gerekliliklerine tabi olan Üçüncü Taraflar:

- Novartis'e sağlanan malzeme, ürün ve/veya hizmetler ve ilgili düzenleyici makamlar tarafından verilen ilgili tesis için gerekli üretim lisans, izin ve kayıtları (veya benzer izinleri) bulundurur ve devam ettirir
- Novartis'e malzeme, ürün ve/veya hizmet sağlamak için yürütülen tüm faaliyetlerle ilgili tüm verilerin doğru, kontrol edilmiş, manipülasyona veya kayba karşı güvenli ve tüm sağlık otoritesi standartları ve sektörün veri bütünlüğü beklentileri ile uyumlu olmasını sağlar
- Tahrifatı önleme, sahteciliği önleme ve ürün serileştirme gereklilikleri vb. dahil ancak bunlarla sınırlı

olmamak üzere tedarik zincirinin güvenliğini ve bütünlüğünü sağlamak için önlemler alır.

- Düzenleyici uygulama için yeni veya değiştirilmiş sağlık otoritesi standartlarının veya beklentilerinin zamanında uygulanmasında Novartis ile işbirliği yapar.

10 Ticari Yaptırımlar ve İhracat Kontrolleri

STANDART

Üçüncü Taraflar ABD, AB, Birleşik Krallık ve İsviçre mevzuatı dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, geçerli ticari yaptırımları ve ihracat kontrol yasalarını belirler ve bunlara uyar. Novartis, hükümetler tarafından yaptırıma tabi taraf listelerine yerleştirilen kişi veya şirketlerle ilişki kurmaz.

GEREKİLİKLER

Üçüncü Taraflar:

- Ne kendilerinin ne de bağlı şirketleri, hissedarları veya direktörlerinin aşağıdaki kısıtlanmış taraf listelerinden birinde daha önce veya halihazırda yer almadığını teyit eder: ABD Hazine Bakanlığı Yabancı Varlıkları Kontrol Ofisi tarafından tutulan ABD Özel Olarak Belirlenmiş Vatandaşlar ("SDN'ler") ve Engellenen Kişiler Listesi; ABD Dışişleri Bakanlığı tarafından tutulan Mahrum Edilenler Listesi ve yayılmanın önlenmesi yaptırım listeleri; AB Birleştirilmiş Belirlenmiş Taraflar Listesi, Birleşik Krallık Yaptırımlar Listesi ve İsviçre Yaptırım Ambargoları Listesi;
- Bir veya daha fazla SDN'nin halihazırda tek tek veya toplu olarak şirketlerinin %50 veya daha fazlasına sahip olmadığını teyit eder;
- Novartis kuruluşlarıyla olan ilişkilerinde geçerli ihracat kontrollerini atlamaz;
- Novartis ile olan ilişkiler sırasında, Novartis'i derhal e-posta ile bilgilendirir (şu e-posta adresini kullanarak: ctc.coe@novartis.com): (i) yukarıda atıfta bulunulan kısıtlı taraflar listelerinden birine kendileri, bağlı şirketleri, hissedarları veya direktörleri girerse veya (ii) bir veya daha fazla SDN tek tek veya toplu olarak şirketlerinin %50 veya daha fazlasına sahip hale gelirse.

11 İhbar | Şikayet Mekanizması

STANDART

Üçüncü Tarafların, İşçilerinin anonim olarak ve cezalandırma veya işlerini kaybetme korkusu olmadan doğrudan söz konusu Üçüncü Tarafa şikayette bulunabileceği bir ihbar veya şikayet mekanizması uygulaması beklenir. Üçüncü Taraflar misilleme yapmama politikasını duyurmalı ve uygulamalıdır. Tüm şikayetler kayıt altına alınmalı ve bunlara göre hareket edilmeli ve Çalışanların anonimliği korunmalıdır. Ek olarak, Çalışanlar bu Üçüncü Taraf Kurallarının, İnsan Hakları Taahhüt Beyanının (HRCS) ve diğer ilgili politikaların veya ülkelerinde ve/veya faaliyet gösterdikleri Novartis ülkelerinde geçerli insan hakları ve çevre yasalarının ve düzenlemelerinin fiili ve/veya potansiyel ihlallerini [burada](#) bulunan Sessiz Kalmayın Ofisimiz aracılığıyla bildirebilirler.

12 Yönetim Sistemleri

Üçüncü Taraflar, sürekli iyileştirme ve bu standartlara uyumu kolaylaştırmak için yönetim sistemlerini kullanır. Yönetim sistemlerinin unsurları şunları içerir:

12.1. Taahhüt ve Hesap Verebilirlik

STANDART

Üçüncü Taraflar, uygun kaynakları tahsis ederek bu belgede açıklanan anlayışları taahhüt eder.

12.2. Yasal ve Müşteri Gereklikleri

STANDART

Üçüncü Taraflar geçerli yasalar, düzenlemeler, standartlar ve ilgili müşteri gerekliklerini belirler ve bunlara uyar.

12.3. Risk Yönetimi

STANDART

Üçüncü Taraflar, bu belgede ele alınan tüm alanlarda riski belirleyecek ve yönetecek mekanizmalara sahip

Herkese Açık

olacaktır.

12.4. Üçüncü Taraf İlişkileri

STANDART Üçüncü Taraflar, Novartis'in önceden yazılı izni olmaksızın, Novartis adına üçüncü şahıslarla alt sözleşme yapmaz veya üçüncü şahıslarla ilişki kurmaz veya Novartis'i üçüncü şahıslara karşı temsil etmez. Benzer şekilde, Novartis'in önceden yazılı izni olmaksızın sözleşmenin temliki de yoktur.

12.5. Doğru Denetim

STANDART Novartis, Üçüncü Taraf Kurallarındaki standartlara uygunluğunu sağlamak ve Novartis tarafından yapılan ve Novartis adına üçüncü şahıslara yapılan tüm ödemeleri teyit etmek için makul bir ön bildirimde bulunarak herhangi bir zamanda Üçüncü Şahsı denetleyebilir (veya kendi adına denetlemesi için bir üçüncü tarafı görevlendirebilir). Taraflar arasında mutabık kalındığı şekilde ek denetim hükümleri de geçerli olabilir.

12.6. Belgeleme

STANDART Üçüncü Taraflar, bu standartlara ve yürürlükteki düzenlemelere uygunluğu göstermek için gerekli belgelerimuhafaza eder.

GEREKİLİKLER Üçüncü Taraflar, Novartis ile yapılan işlemlerle ilgili tüm konuları, Novartis adına yapılan veya Novartis tarafından sağlanan fonlardan yapılan tüm ödemelerin (hediyeler, ağırlama ve eğlence veya değerli herhangi bir şey dahil) muhasebesini doğru ve makul ayrıntılarla belgeleyen defter ve kayıtları hazırlar ve saklar.

Üçüncü Tarafların defter ve kayıtlarında "kayıt dışı" hesaplar ve yanlış veya aldatıcı girişler yasaktır. Tüm mali işlemler belgelendirilmeli, düzenli olarak incelenmeli ve uygun şekilde muhasebeleştirilmelidir. Bu muhasebenin bir kopyası talep üzerine Novartis'e verilebilir olmalıdır.

Üçüncü Taraflar, tüm ilgili iç mali kontrollerin ve onay prosedürlerinin takip edilmesini ve defter ve kayıtların saklanması ve arşivlenmesinin Üçüncü Tarafın kendi standartları ve vergi ve diğer ilgili yasa ve yönetmeliklerle tutarlı olmasını sağlar. Taraflar arasında daha özel kayıt tutma gereklilikleri kararlaştırılabilir.

12.7. Eğitim ve Yetkinlik

STANDART Üçüncü Taraflar, İşçilerini yasalar, düzenlemeler ve sözleşme gerekliliklerine uygun etik kararlar alma konusunda eğitir. Üçüncü Tarafın talep etmesi halinde, Novartis eğitim verme hakkına sahiptir.

12.8. Sürekli İyileştirme

STANDART Üçüncü Tarafların, iç veya dış değerlendirmeler, denetimler, teftişler ve yönetim incelemeleri ile belirlenen eksiklikler için performans hedefleri belirleyerek, uygulama planlarını hayata geçirerek ve gerekli düzeltici eylemleri yerine getirerek sürekli iyileştirme sağlamaları beklenir.

12.9. İş Sürekliliği Yönetimi

STANDART Novartis ürünlerinin veya Novartis ürünlerinde kullanılan ürünlerin/malzemelerin/cihazların imalatı, depolanması ve/veya lojistiğinde (veya yukarıdaki faaliyetlerle ilgili veya destekleyici hizmetlerin sağlanmasında) yer alan Üçüncü Taraflar, ürün, cihaz, malzeme ve ilgili hizmetlerin tedarikinde herhangi bir kesinti olasılığını en aza indirmek ve yine de aksamaya yol açan bir olay yaşanması halinde tedarik ve/veya hizmetlerin hızlı bir şekilde telafisine olanak tanıyan yeterli iş sürekliliği ve afet yönetimi planlarına (periyodik olarak test edilmiş) sahip olduklarından ve bunların güncel olduğundan emin olacaktır. Bu tür Üçüncü Taraflar, talep üzerine Novartis'e iş sürekliliği planının ve test sonuçlarının bir kopyasını sağlayacaktır.

Diğer tüm Üçüncü Taraflar, aksaklık yaratan bir olay durumunda Novartis'e sağlanan ürün ve hizmetler için İş Sürekliliği önlemlerini uygulamaya koyar.

Kabul

Üçüncü Taraf, yükümlülüklerinin, Novartis tarafından Novartis ürünlerinin reçete edilmesi için bir teşvik veya ödül oluşturmak veya Novartis'e uygunsuz bir ticari avantaj sağlamak üzere kullanılmadığını kabul eder.

Yasal Sorumluluk Sınırı

Novartis, bu Üçüncü Taraf Kurallarına uyması amacıyla Üçüncü Tarafa tamamen kendi takdirine bağlı olarak rehberlik, belge, bilgi, tavsiye, en iyi uygulama paylaşımı, teknik bilgi, içgörü ve/veya örnekler ("**Rehberlik**") sağlayabilir. Üçüncü Taraf, bu tür bir Rehberliğin, Novartis tarafından yalnızca bilgi amaçlı sağlandığını ve profesyonel tavsiye ve/veya geçerli yasal gerekliliklere uygunluğun yerini almayacağını kabul ve beyan eder. Novartis Rehberliğine güvenmek Üçüncü Tarafın kendi sorumluluğundadır ve bu Rehberlik ile veya bu Rehberliğin uygulanması ile ilgili kararlardan dolayı oluşabilecek her türlü sonuç tamamen Üçüncü Tarafın sorumluluğundadır. Novartis, bu Rehberliğin doğruluğu veya eksiksizliği konusunda herhangi bir garanti vermez ve beyanda bulunmaz ve Üçüncü Tarafın bu Rehberliğe güvenmesi veya bunu uygulanmasından doğacak her türlü sonuç için Üçüncü Taraf dahil hiçbir kişi tarafından hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz.

Terimler Sözlüğü

3TG: 2010 Dodd-Frank Yasası, Bölüm 1502'de tanımlandığı gibi Kalay (Kasiterit), Tantal (Koltan, Kolumbit-Tantalit), Tungsten (Wolframit) ve Altın.

Yapay Zeka Sistemi: Açık veya gizli hedefler için aldığı girdilerden fiziksel veya sanal ortamları etkileyebilecek tahminler, içerikler, öneriler veya kararlar gibi çıktıların nasıl üretileceğinin çıkarımın yapan makine tabanlı bir sistemdir. Farklı Yapay Zeka Sistemleri, kurulumundan sonra özerklik ve uyarlanabilirlik seviyelerine göre değişiklik gösterir. (*Tanım, "OECD, Yapay Zeka Konseyi Önerileri, OECD/LEGAL/0449" kapsamında Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı tarafından sağlanmıştır*)

Temel İhtiyaçlar: ILO tarafından ana hatlarıyla belirtildiği üzere, bir İşçinin ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin gıda, güvenli içme suyu, giyim, barınma, enerji, ulaşım, eğitim, sanitasyon, sağlık hizmetleri ve beklenmedik olaylara karşı tedbirler de dahil olmak üzere makul bir yaşam standardını sürdürmeleri için gerekli temel kaynakları kapsar. Anker Araştırma Enstitüsü, bu temel ihtiyaçlara dayalı olarak geçim ücretlerini tahmin etmek için metodolojiler geliştirerek, tazminatın İşçilerin kendileri ve aileleri için makul bir yaşam standardını karşılamasını sağlamıştır.

Veri Koruma Kanunları/Mevzuatı:

- Genel Veri Koruma Düzenlemesi (2016/679)
- Veri sahibinin Kişisel Verilerinin işlenmesi ve/veya gizliliği ile ilgili veya bunları etkileyen diğer tüm mevcut veya yeni geçerli yasalar/düzenlemeler.

Bağış: Novartis'in, karşılığında herhangi bir fayda, karşılık veya hizmet almayı beklemediği (ve hiçbir anlaşma veya niyetin olmadığı), ulvi ve belirli bir amaç için Novartis tarafından meşru kuruluşlara sağlanan fayda.

Katkı: Herhangi bir somut fayda (ölçülebilir veya niceliğe sahip ve objektif bir fayda) elde etme beklentisi, anlaşması veya niyeti olmaksızın, belirli bir amaç için meşru bir kuruluşa iletilen bağımsız olarak talep edilen katkı.

GMP (İyi Üretim Uygulamaları): Tıbbi ürünlerin tutarlı bir şekilde, amaçlanan kullanımlarına uygun ve ürün spesifikasyonunun gerektirdiği kalite standartlarına göre üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlayan sistem.

Sağlık Meslek Mensubu (SMM): Mesleki faaliyetleri doğrultusunda tıbbi hizmetleri sağlayan ve farmasötik ürünleri ve/veya tıbbi teknolojileri reçetelendirebilecek, sipariş edebilecek, dağıtabilecek, önerebilecek, satın

alabilecek, tedarik edebilecek, uygulayabilecek, kiralayabilecek veya kullanabilecek tıbbi, dental, optometri, optisyenlik, eczacılık veya hemşirelik mesleğinin herhangi bir üyesi, öğrencisi (yürürlükteki yerel mevzuat çerçevesinde) veya araştırmacısı ya da diğer bir kişi, sosyal hizmet Görevlileri, klinik psikologlar, formüller komite üyeleri ve eczacılık ve terapötik (Pharmacy & Therapeutics, P&T) komite üyeleri ve bunların ofis kadrosudur.

İnsan Kaçakçılığı: Tehdit, güç, zorlama, kaçırma veya dolandırıcılık yoluyla kişilerin iş gücü veya hizmet için taşınması, barındırılması, işe alınması, nakledilmesi veya kabul edilmesi.

Modern Kölelik: Modern kölelik, zorla çalıştırma, cezaevinde çalıştırma, ödünç işçilik, borç karşılığı çalıştırma, borç köleliği, devlet tarafından uygulanan zorla çalıştırma ve İşçileri korkutmak, cezalandırmak veya aldatmak için baskı, tehdit veya aldatmanın kullanıldığı ve böylece gönülsüz çalışma ve sömürü durumları yaratan en kötü insan kaçakçılığının yarattığı riskleri kapsayan bir şemsiye terimdir. Modern kölelik, Çocuk İşçiliğinin en kötü biçimleriyle de ilişkilendirilebilir.

Novartis Kapsamındaki Veriler: Novartis veya Novartis iştiraklerinin ABD hassas kişisel verileri veya ABD hükümetiyle ilgili verileri, toplu hacmine bakılmaksızın ve şifrelenmiş, takma ad verilmiş, anonimleştirilmiş veya kimliksizleştirilmiş olup olmadığına bakılmaksızın, bu terimler 28 C.F.R. Bölüm 202 kapsamındaki ABD düzenlemelerinde kullanıldığı ve tanımlandığı şekliyle.

Kişisel Veri/Kişisel Bilgi :

- İsim, ev adresi, ofis adresi, e-posta adresi, yaş, cinsiyet, aile bilgileri, meslek, eğitim, mesleki bağlantılar veya maaş gibi bilgileri içeren elektronik veriler ve kağıt tabanlı dosyalar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere kimliği belirli veya belirlenebilir bir kişiye ilişkin her türlü bilgi
- Ulusal kimlik numarası, pasaport numarası, sosyal güvenlik numarası, ehliyet numarası gibi kamuya açık olmayan kişisel bilgiler
- Sigorta bilgileri, tıbbi prognoz veya tedavi, teşhis bilgileri veya genetik bilgiler gibi ve kodlanmış klinik araştırma hasta verileri dahil sağlık veya tıbbi bilgiler
- İrk, din, engellilik, sendika üyeliği veya cinsiyet gibi hassas kişisel bilgiler
- Geçerli Veri Koruma Mevzuatı kapsamında Kişisel Bilgi veya Kişisel Veri olarak nitelendirilen herhangi bir veri veya bilgi.

Kalite Sözleşmesi: Kalite sözleşmesi, mevcut GMP gereklilikleri ve uygunluğu amacıyla iş sahibi ile yüklenici arasında kalite güvence sorumluluklarının atanmasına yardımcı olan, yazılı şartnameler yoluyla sağlanan ürünle ilgili özel gereklilikleri ayrıntılandıran, kabul edilebilir hizmet, kalite süreçleri, analiz ve/veya ürün sağlama beklentilerini belirleyen ve ilgili taraflar arasında üzerinde anlaşmaya varılan kalite faaliyetlerinin yürütülmesini temin eden yasal bir sözleşmedir.

Sponsorluk: Novartis ile sponsor olunan tarafın karşılıklı yararına olacak şekilde Novartis'in, Novartis imajı, markaları veya hizmetleri ile sponsor olunan etkinlik, aktivite veya organizasyon arasında bir ilişki kurmak için finansman sağladığı sözleşme.

Standartlar: Toplu olarak, bu Üçüncü Taraf Kurallarında belirtilen standartlar ve ilgili gereklilikler.

Üçüncü Şahıs/Üçüncü Şahıslar : Üçüncü Taraf Kurallarının kapsamı açısından bu, aşağıdaki üçüncü taraflar anlamına gelir:

- Tedarikçiler:** Novartis'in mal veya hizmet aldığı, Novartis Group dışından gerçek veya tüzel bir dış kişi/kurum. Bu, örneğin, şunları içerir:
 - Her türlü mal veya hizmet tedarikçisi
 - Sözleşmeli Üretim Kuruluşları (CMO'lar)
 - Hem Sözleşmeli Araştırma Organizasyonları (CRO'lar) hem de Akademik Araştırma Organizasyonları (ARO'lar) dahil olmak üzere, Novartis'in sponsor ve araştırmacının masrafını karşılayan durumunda olduğu Novartis için veya Novartis adına araştırma yürüten kurum ve ortaklar
 - Ürün sahipliğinin Üçüncü Taraf hizmet sağlayıcıya devredilmediği durumlarda Novartis ürünlerini işleyen veya dağıtan Üçüncü Taraflar (diğer bir deyişle lojistik hizmetleri)

- v. Yalnızca “üçüncü taraf” olarak hareket eden SMM’ler, diğer bir deyişle bu kişilerin, uygulama geliştiricileri veya ticari/pazarlama danışmanları vb. gibi Sağlık Meslek Mensubu olarak (diğer SMM’ler kapsam dışıdır) mesleklerinin ötesinde hizmet ücreti karşılığında mal veya hizmet sağladıkları durumlar.
- **İş Geliştirme ve Lisanslama (Business Development & Licensing, BD&L):** Novartis ile Novartis’in kendi kullanımı için bir ürün iç veya dış lisanslama anlaşması yapmış olan herhangi bir Üçüncü Taraf.
 - **Distribütörler ve Toptancılar:** Kendi ticari amaçları için Novartis Ürünlerini ithal eden ve/veya yeniden satan herhangi bir Üçüncü Taraf (Novartis adına belirli Novartis Ürünleri için tanıtım hizmetleri sağlayıp sağlamamalarından bağımsız olarak).
 - **Sağlık Kuruluşları** (hastaneler, klinikler vb.), eczaneler, sivil toplum kuruluşları (STK’lar), ticari olmayan kuruluşlar (NCO’lar), hasta kuruluşları ve diğer tüm tüzel kişilikler.
- İşçi:** Genç işçiler, göçmen işçiler, mevsimlik işçiler, şarta bağlı işçiler, taşeron işçileri de dahil olmak üzere, daimi, geçici veya yevmiyeli olarak bir Üçüncü Taraf tarafından görevlendirilen veya istihdam edilen herhangi bir çalışan, yönetici, memur, personel veya personel.

Referanslar ve Kaynakça

Aşağıdaki referanslar bilgi için dahil edilmiştir. Bu Üçüncü Taraf Kurallarının ötesinde herhangi bir ek yükümlülük oluşturmaları amaçlanmamıştır. Novartis, aşağıdaki ve bu TPC içindeki dış bağlantılarda bulunan içerikten sorumlu değildir.

Genel Referanslar	Novartis Etik Kuralları İlaç Tedarik Zinciri Girişimi Birleşmiş Milletler Küresel İlkeler Sözleşmesi İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi Birleşmiş Milletler İş Dünyası ve İnsan Hakları Rehber İlkeleri Novartis İnsan Hakları Taahhüt Beyanı
İşçi Hakları	ILO Düzgün Çalışma Gündemi Uluslararası Çalışma Örgütü ("ILO") Sözleşmeleri 29 ve 105 ILO Sözleşmeleri 138 ve 182 ILO Sözleşmeleri 111 ve 100 Her Türlü Irk Ayrımcılığının Önlenmesine İlişkin Uluslararası Sözleşme Kadınlara Karşı Her Türlü Ayrımcılığın Önlenmesine İlişkin Sözleşme ILO Sözleşmesi 190 ve Tavsiye 206 ILO Sözleşmeleri 131, 95, 14 ve 1 ILO Sözleşmeleri 87 ve 98
Çevresel Sağlık ve Güvenlik	OHSAS 18001 ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemleri standardı ISO 50 000 Enerji Yönetim Sistemleri standardı Orman Yönetimi Konseyi Sürdürülebilir Palm Yağı AMR Sektör Birliği Üretim Çerçevesi
Hayvan Sağlığı	Laboratuvar Hayvanlarının Bakımı ve Kullanımı için Kılavuz, 8. Baskı (©2011) National Research Council (NRC), Washington DC, ABD Tarımsal Araştırma ve Öğretimde Tarım Hayvanlarının Bakımı ve Kullanımı için Kılavuz, 3. Baskı (2010), Federation of Animal Science Societies (FASS), Champaign IL, ABD Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına ilişkin 2010/63/AB (PE-CONS 37/10) Avrupa Direktifi (2010)
Rüşvetle Mücadele	BM Rüşvetle Mücadele Sözleşmesi OECD Rüşvetle Mücadele Sözleşmesi ABD Yurtdışı Yolsuzluk Faaliyetleri Yasası 1977 Birleşik Krallık Rüşvet Yasası 2010

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