

第三方准则

第 3.0 版

2023 年 1 月

目录

简介	4
按照标准监管	5
诺华第三方标准	5
1 人权	5
2 劳工权利 - 公平雇佣惯例	5
2.1 应自由选择就业	5
2.2 不得使用童工	6
2.3 不得有任何歧视	6
2.4 必须给予公平对待	6
2.5 应提供固定就业	6
2.6 应支付公平工资和福利	7
2.7 工作时间不得过长	7
2.8 必须尊重结社自由和集体谈判的权利	7
3 健康和安全	8
3.1 危险信息	8
3.2 风险和流程安全	8
3.3 员工保护	8
3.4 紧急情况的准备和应对	8
4 环境合规与可持续性	8
4.1 环境合规	8
4.2 环境可持续性	9
5 动物福利	9
6 反贿赂和公平竞争	10
6.1 反贿赂	10
6.2 公平竞争	10
7 数据隐私和信息保护	10
8 负责任矿物	11
9 质量（良好生产规范）	11
10 贸易制裁和出口管制	11
11 问题识别	12
12 管理体系	12
12.1 承诺和责任	12
12.2 法律和客户要求	12
12.3 风险管理	12
12.4 第三方关系	12
12.5 审计权	12
12.6 文件记录	12
12.7 培训和能力	13
12.8 持续改进	13
12.9 业务持续性管理	13
确认	13
免责声明	13
术语表	14

简介

诺华的目标——创想医药未来以改善人们的生活质量和延长寿命——推动我们的价值观并定义我们的文化，而道德原则指导我们日常工作中的决策，确保我们秉持诚信，做正确的事。

诺华大力向第三方宣传《联合国全球契约》和《联合国工商业与人权指导原则》的社会和环境价值观，并利用自身影响力尽可能鼓励第三方采纳这些原则。诺华《第三方准则》（“第三方准则”）基于《联合国全球契约》、《联合国工商业与人权指导原则》和其他国际标准或公认的良好实践编写而成。《第三方准则》与对所有诺华员工都具有约束力的诺华《道德准则》相一致。

诺华要求第三方遵守《第三方准则》中规定的标准。此外，我们的第三方应要求他们各自的供应商采用与《第三方准则》中包含的原则和内容相同的标准，并履行超越法律规定的义务。

作为药品供应链倡议（PSCI）的成员，诺华将《第三方准则》与《制药行业负责任的供应链管理原则》在道德、人权、劳工权利、健康与安全、环境和相关管理体系方面保持一致。

诺华坚信，负责任的行为和实践最有利于社会和企业。这一信念的根本在于，企业的经营不仅要遵守适用的法律、法规和规章，而且我们的行为还要解决潜在的社会问题。诺华意识到，当地经营环境和法律的差异会给我们在全球范围内应用《第三方准则》中定义的标准带来挑战。诺华还相信，只有通过持续改进，逐渐提高第三方绩效，才能最有效地实施我们的标准。

《第三方准则》不能取代当地法律或劳动协议。诺华希望第三方除遵守本协议所含标准外，还应遵守适用的法律、法规、条例和集体谈判协议。如果遵守《第三方准则》会违反当地法律或集体谈判协议，则第三方应遵守当地要求，同时努力维护相关《第三方准则》标准的原则。

Steffen Lang, 博士
诺华运营总裁

Klaus Moosmayer, 博士
首席道德、风险与合规官

本页引用的链接和使用的术语表可在本文档末尾找到。

按照标准监管

遵守此《第三方准则》中包含的标准是诺华选择和评估第三方时的标准之一。

诺华希望第三方遵守适用的法律标准以及本准则中的任何更高标准。在某些情况下，如果第三方已经并继续做出实质性的改进努力，诺华愿意与其合作，并通过参与和协作来实现改进。具体可能包括对纠正措施计划的审核、改进和进展监控、将第三方推荐给外部专家以及其他合理的改进计划。

诺华第三方标准

1 人权

诺华致力于以尊重所有人的权利和尊严的方式开展业务。我们将努力在我们的工作场所、业务运营所在地和我们工作的社区中预防、减轻和补救不利的人权影响。为了履行这一承诺，并根据《联合国工商业与人权指导原则》，诺华必须识别、评估并解决其运营和供应链中的任何人权风险或影响。

诺华致力于与运营方式符合我们价值观和道德准则的第三方合作，包括尊重人权。除了“第 2 节 劳工权利 - 公平雇佣惯例”中规定的具体要求外，我们希望并强烈建议第三方按照《联合国工商业与人权指导原则》中规定的所有国际公认的人权，至少是《国际人权法案》（即《世界人权宣言》、《公民权利和政治权利国际公约》和《经济、社会、文化权利国际公约》）所述的人权，以及《国际劳工组织关于工作中基本原则和权力宣言》所载有关基本权利的原则进行尽职调查。

人权尽职调查是一个持续进行的过程，期间第三方可以“知道并表明”它们尊重人权。这包括评估人权风险，将调查结果纳入其决策和行动以降低风险，跟踪这些措施的有效性，并在内部和外部传达其作出的努力。《联合国工商业与人权指导原则》建议所有公司，不论规模、行业或业务背景如何，都应进行人权尽职调查，以防止或减轻它们通过业务关系对其业务、产品或服务造成、促成或引起直接相关的任何人权风险；并参与补救其造成或引发的全部或部分人权影响。

如果察觉到侵犯人权的风险，第三方必须将此事通知我们，以及为避免或减轻此类违反行为而采取的措施，如果无法做到这一点，第三方应提供对造成或引发此类行为的不利人权影响的补救。任何通知应发送至 human.rights@novartis.com。

2 劳工权利 - 公平雇佣惯例

第三方应致力于维护《国际人权法案》中规定的员工人权，促进体面工作和国际劳工组织《体面工作议程》的四大支柱。

第三方应指定专门负责人力资源的人员，以监督《第三方准则》中劳工内容的遵守情况。

诺华希望第三方按照此处定义的标准为自己的供应链实施一个风险评估流程，并将《第三方准则》传达给自己的供应商和合作伙伴。第三方应了解自己的供应链，并实施负责任的采购和采购实践。

《第三方准则》适用于诺华供应链中的所有利益相关者；包括第三方或机构和其他中介机构直接雇佣的现场和非现场工作人员。

2.1 应自由选择就业

标准

第三方不得使用或从事任何形式的现代奴役，包括任何形式的监狱劳动。

经合理通知，员工可以自由离职，并在离职时及时获得全额工资。

除非当地法律允许或要求，否则员工不需要提供个人文件的原件来获得雇佣。在任何此类情况下，员工必须在任何时候都能获取他们的文件。

员工可以随时自由进出他们的工作场所或住所，不受保安的控制。

员工无需为了获得他们的工作、雇主提供的住宿或开展工作所需的任何培训和设备而支付招聘费或押金。

第三方必须负责任地招募外国移民劳工：

- 任何员工都不应为获得工作而支付招聘费或押金。
- 第三方应监督招聘流程的所有步骤，并在劳工迁徙流程的每个阶段进行尽职调查。
- 第三方应确保外国移民员工在整个劳工迁入流程中能够以他们理解的语言获得申诉机制，从而有效获得救济。
- 第三方应确保移民员工在任何时候安全和有尊严地返回其原籍国，而不必担心报复或惩罚，也不必承担特别债务。

第三方应确保第三方为安全或其他目的雇佣的私人或公共安全队伍不侵犯任何员工的人权和劳动权利。

2.2 不得使用童工

标准

不得雇佣低于当地最低工作年龄、义务教育年龄或国际劳工组织核心公约规定的年龄（以较高者为准）的儿童。

不得雇佣 18 岁以下的年轻员工从事危险工作或夜间工作或任何形式的强迫劳动。青年员工必须超过国家法定就业年龄和完成义务教育的年龄。

如果发现儿童从事被禁止的童工劳动，第三方应制定适当的计划来支持儿童，该计划可能包括让儿童离开工作场所，同时继续向儿童支付工资和正式或职业培训费用、住宿或其他必要的费用，直到儿童成年。这些政策和计划应符合相关 ILO 标准的规定。

2.3 不得有任何歧视

标准

从招聘到离职，在任何时候都不会因以下原因进行歧视：种族、民族或少数民族身份、族裔、肤色、年龄、性别、性取向、性别认同或表达、社会出身、残疾、宗教、政治派别、工会会员身份、怀孕、婚姻状况或当地法律规定的任何其他受保护类别而受到歧视。

制定处理歧视的纪律处分和申诉程序，并让所有员工了解如何报告歧视事件或任何不公平雇佣做法。第三方必须执行不报复政策，允许员工表达他们对工作场所的关切，而不必担心报复或失去工作。

2.4 必须给予公平对待

标准

第三方应以尊严和尊重对待员工，并提供一个没有骚扰的工作场所，没有严酷和不人道对待的威胁。员工既不会面临也不会受到欺凌、性骚扰、体罚、任何语言、性、身体或心理虐待或任何形式的胁迫的威胁。

员工了解纪律处分和申诉程序，在纪律处分中对员工的罚款应合法和公平。虐待员工的主管、经理或同事应受到相应的纪律处分。

员工不应受到不合理的搜身检查。

只有授权机构和同性保安人员才能根据当地法律标准进行人身安全搜查。

员工不必为了避免受害或获得优待而向主管、经理或同事支付报酬。

2.5 应提供固定就业

标准

雇佣关系应在国家法律和最佳行业实践的基础上通过合同建立。雇佣条款在雇佣开始前，以员工能

理解的语言以书面形式（纸质或电子形式）传达给员工。

不得通过单纯的劳动承包、分包、在家工作等方式，或者在没有实际传授技能、提供固定就业意向的情况下，通过学徒制等方式，规避因固定雇佣关系而产生的劳动、社会保障法律法规对员工的义务，也不得通过过度使用固定期限雇佣合同，规避劳动、社会保障法律法规对员工的义务。

2.6 应支付公平工资和福利

标准

工资和福利应当是公平的、充足的。标准工时的工资和福利（不包括加班）应符合国家最低要求或行业基准，两者中以较高者为准。我们强烈鼓励所有第三方向员工支付符合当地市场基准的生活工资。

在雇佣之前和每次支付工资时，支付条款都以员工理解的语言和格式以书面形式（纸质或电子版）传达给员工。

扣工资作为纪律措施只根据当地法律进行。

必须确保同工同酬——临时员工、合同工或试用期员工应享有与第三方直接雇佣的长期同事相同的报酬。

加班费应按照国家法律或集体协议根据加班费率进行补偿。不存在国家法律或集体协议的，加班费不得低于正常工资的 1.25 倍。

2.7 工作时间不得过长

标准

第三方应建立一个系统来监控工时和支付给所有员工的工资，并且必须保留所有员工的完整工时和工资记录。

标准工作时间不得超过每天 8 小时，或每周 48 小时（在轮班制情况下，平均每周不超过 56 小时）。

加班时间不得超过国家法律或集体协议规定的限制，以向员工提供更多保护的规定为准。如果不存在国家法律或集体协议，则加班时间应限制在确保员工健康和所需的安全范围内。所有加班工作都必须经过双方同意，不得用来取代正常工作。

根据当地法律、国际劳工组织标准、集体协议和/或行业基准（以向员工提供更多保护的规定为准），给予员工休假、休息和适当休假。

2.8 必须尊重结社自由和集体谈判的权利

标准

第三方应尊重员工自由组建工会、寻求代表和/或加入他们自己选择的员工委员会的权利。员工了解如何根据意愿提出问题。存在集体协议时，以员工能理解的语言传达给所有员工。

员工和代表应能够与管理层公开沟通关于工作条件的问题，而不会受到任何报复、恐吓或骚扰的威胁。员工能够参加集体谈判并了解如何根据意愿提出问题。存在集体协议时，以员工能理解的语言传达给所有员工。

如果结社自由和集体谈判的权利受到法律的限制，雇主会促进并且不会阻碍那些发展独立和自由结社、谈判和提出申诉的平行手段。

健康与安全以及环境合规与可持续性

考虑到诺华供应链的广度、复杂性和规模，第 3 节和第 4 节中概述了健康、安全和环境可持续性 (Health, Safety and Environmental Sustainability, HSE) 标准，为第三方提供了诺华希望其在整个供应链中应遵循的基本标准和概念。

诺华希望每个第三方了解其特定产品或服务的适用 HSE 标准，并在必要时补充额外的产品/服务

标准。保护的有效性需要由经过培训、经验丰富或经认证的领域专家进行验证。

3 健康和安

第三方应遵守所有适用的健康和安法律法规，提供安和健康的工作环境，在适用的情况下，还应提供安和健康的公司宿舍。健康和安的内容包括：

3.1 危险信息

标准 第三方应制定计划和系统，向工作人员提供有关危险材料的安全信息和教育，以保护他们免受潜在危害。有害物质包括但不限于原材料、可分离中间体、产品、溶剂、清洁剂和废物。

3.2 风险和流程安

标准 第三方应实施适当的制度和计划，以确定职业和工艺危害以及对周围社区的潜在影响。对这些隐患应进行量化，适当定义风险等级，并制定适当的计划和制度来预防或减轻这些风险（例如化学品、烟雾、粉尘的灾难性泄露）。

3.3 员工保护

标准 第三方应向其员工提供充分的培训，建立预防措施以避免身体或精神疲劳，并建立制度和流程，以保护员工在工作场所和公司提供的居住区内免受化学、生物和物理危害（包括体力要求高的工作）。

3.4 紧急情况的准备和应对

标准 第三方应在其设施、公司提供的居住区和周围社区中制定并分发应急计划。第三方应通过实施适当的应急计划和响应程序，将任何紧急情况的潜在影响降至最低。

4 环境合规与可持续性

第三方应遵守所有适用的环境法律法规。他们不应仅仅满足于遵守法律要求，而应该积极减少其活动和产品在生命周期内对环境的影响：

4.1 环境合规

标准 **环境许可：** 第三方应具有符合适用环境法律法规的流程和制度。应取得所有必需的环境许可证、执照、信息登记和限制条件证明，并应遵循其操作和报告要求。

溢出物和释放物： 第三方应制定程序和系统，以防止和减轻任何严重损害食品保存和生产的自然基础或妨碍获得清洁饮用水、阻碍或破坏获得卫生设施或损害个人健康的向环境排放的溢出物和释放物。第三方应补救所造成的任何影响。

水质： 生产或配制活性药物成分（API）和/或原料药的第三方应管理生产废水，以避免对接收水生环境产生任何水质影响。此类第三方应根据当地监管要求并符合 AMR 行业联盟制造框架，证明向水生环境排放的安全排放水平。提供 API 的第三方还需要通过披露质量平衡和/或分析监控结果向诺华展示水质性能。

废物和排放物： 第三方应实施适当的流程和系统，以确保废弃物的安全处理、移动、储存、回收、再利用或管理。对于任何向空气和水中排放、可能对人类健康或周围社区的生计或生活方式或环境（尤其是活性药物成分）产生不利影响的废弃物，均应在释放到环境中之前适当减少、妥善管理、进行控制和/或处理。

4.2 环境可持续性

标准

目标：作为一家领先的制药公司，我们的雄心是成为变革的催化剂。我们正在通过自己的运营以及第三方的运营来推动可持续发展，争取到 2030 年实现价值链的碳中和，到 2040 年实现净零。我们的目标是到 2030 年实现塑料中和与水的可持续性。我们期望第三方积极协助和支持我们达成环保目标。

第三方应确保诺华采购的所有产品和服务到 2030 年达到碳中和。第三方还应确保水的使用是负责任的，并在整个生产过程中不断减少浪费。第三方应当在可行的情况下为产品和服务采用环保材料。

聘请：第三方应为诺华采购的产品和/或服务、目标和指标制定可持续发展路线图，特别是在温室气体（GHG）减排、负责任的用水使用、减少废物和使用环保材料方面。作为路线图的一部分，第三方应定义基线，设置里程碑以跟踪其绩效，并确定改进机会以减少其环境足迹。

第三方应使其减排目标与基于科学的目标计划（SBTi）保持一致，并得到其批准。第三方应通过已建立的全球报告框架或平台公开其环保做法和绩效。第三方还应确保其供应商和整个供应链遵循类似的标准。

应要求第三方提供诺华产品/服务特定的环境可持续性数据，以跟踪其绩效。根据诺华的要求，第三方应获得由独立第三方保证的相关环境数据。

第三方应与他们的供应商合作，积极减少其供应链对环境的影响。

第三方还应允许诺华把其与诺华采购的产品和/或服务相关的环境可持续性数据以匿名形式报告给独立的第三方平台，以满足外部报告、基准评估和审计的需要。

可持续性和资源效率：第三方应实施适当的流程和制度，通过减少碳足迹、废弃物和水的使用以及有效利用自然资源，对气候产生积极影响。作为社会的一员，我们必须为人类后代保护环境。如果周围社区依靠生态系统服务来维持生计，则第三方应确保其对自然资源的使用不会对社区成员的用水权和适足的生活水平产生不利影响，并应补救所造成的任何影响。

驱逐和非法剥夺：第三方不得非法驱逐和非法剥夺用于保障某个人的生计的土地、森林和水，以取得、建设或以其他方式使用土地、森林和水。

5 动物福利

标准

应尊重动物，并尽量减少其痛苦和压力。动物试验应在考虑更换动物、减少使用动物的数量或改进程序以尽量减少痛苦后进行。只要替代方法在科学上有效，并且监管机构可以接受，就应当使用这些方法。

要求

诺华致力于在全球范围内为涉及诺华研究或程序的动物实现高标准的动物福利。诺华动物福利标准适用于所有内部和诺华外部动物研究。它符合美国法规，即 AW 法案（USC 7；1966 年）和法规，以及《美国实验动物和农业动物（包括所有脊椎动物）护理和使用指南》。非人类灵长类动物适用更严格的标准。

第三方必须遵守与动物福利有关的所有适用的地方和国家法律法规。此外，还应遵守以下关键原则，这些原则体现了诺华动物福利政策对第三方的要求（当地方/国家法律法规的要求更严格时，应遵循更严格的要求）：

- 动物的福利是首要关注的问题。
- 应用 3R（Replace, Reduce, Refine[更换、减少、改进]）。
- 研究由训练有素、合格且经验丰富的人员进行。
- 成品化妆品及其成分不会在动物身上进行测试。
- 仅购买和使用专门为研究目的而繁殖的动物，但一些农场动物、临床研究中使用的伴侣动物和鱼

类除外。

- 按照现行实验动物的兽医护理和实践指南所规定，根据特定物种和个体的特殊需要，对动物予以尊重，进行照料。
- 将动物的不适、痛苦或疼痛程度降到最低，并尽可能采用适当的镇静、镇痛或麻醉方法。
- 应特别注意动物的运输，包括按照适用的准则和法律要求使用适当和足够的装置和/或设施进行运输。
- 这些原则和要求适用于诺华发起的在第三方机构（如合同研究机构、大学和其他公司）开展的研究。

6 反贿赂和公平竞争

6.1 反贿赂

标准

第三方不得贿赂任何公职人员或私人，也不得接受任何贿赂。不得利用代理人、顾问、经销商或者其他商业伙伴等中间人实施贿赂行为。

第三方应遵守与反腐败有关的适用法律法规和行业标准。

要求

疏通费：诺华禁止在诺华业务范围内支付任何疏通费。

礼品、招待与娱乐：不得以不正当影响第三方和/或诺华的任何决定为目的而给予、提供或承诺提供礼品、招待和娱乐，以收取任何有价物。第三方不得利用其他第三方行贿或贪污。对于任何个人接受者，礼品、招待与娱乐应适度、合理且不频繁。但是，不得向医务人员或其家庭成员提供任何类型的礼品，包括个人礼品或推广辅助用品等，也无论是否标示品牌。这包括现金或现金等价物（如礼券）的支付。

捐助、捐赠和赞助：只有当第三方和/或诺华不收取或不被视为收取任何有形报酬的情况下，才可提供捐助和捐赠。捐助和捐赠决不能获得或被认为获得任何有形回报。赞助不得被用于（或被认为用于）获得不正当的商业利益作为回报。赞助绝不能用来报偿（或被认为是报偿）不正当的商业利益。

政治献金：如果第三方选择提供政治献金，则必须遵守所有适用的法律、法规和行业规范和标准，并且不得期望第三方或诺华获得直接或间接的回报。

游说：游说不得用于任何腐败或非法目的，也不得不当影响任何决策。

公职人员：第三方与公职人员之间的任何关系均严格遵守适用的规章制度（即在特定国家/地区与公职人员有关的或由其雇主实施的任何适用规则或条例）。向公职人员提供的任何利益都是完全透明的，有适当的记录和入账。

6.2 公平竞争

标准

第三方应按照公平竞争的原则开展业务。他们应采用公平的商业惯例，包括准确和真实的广告。

第三方应遵守所有公平竞争和反垄断法律法规。

7 数据隐私和信息保护

标准

第三方应为其和代表其行事的任何第三方处理的信息建立并维护适当的个人数据和信息安全保护。

第三方的运营方式应符合适用的数据保护/隐私法，并与保护和保障所有信息（包括个人信息）安全的行业标准保持一致。

要求

妥善保护个人信息：第三方应具备适当的组织架构、流程和程序，以确保信息的保护、保密性、完整性和可用性，防止意外、未经授权或非法的丢失、破坏、更改、披露、使用或访问行为。

适当的安全措施：第三方必须实施适当的政策和程序，以解决技术和组织安全问题，并采取合理措施保持更新，以及定期确认是否符合这些政策和程序。这些政策和程序必须至少包括针对供应商的《供应商最低限度信息安全控制措施》，可从[本链接](#)获得。

遵守跨境传输限制：第三方必须具备足够的保障措施、规则和程序，以确保其遵守所有跨境数据传输法律（如适用）。

数据和/或信息泄露通知：第三方应向诺华通报任何与所提供的服务/交付内容/商品有关的疑似或实际的数据泄露事件。第三方应适当协助诺华对数据或信息泄露进行任何调查。

8 负责任矿物

标准

第三方应支持诺华的承诺，即寻求查明、减少并在可能的情况下消除使用诺华产品中所含的、被确定直接或间接资助或惠及刚果民主共和国（DRC）或其毗邻国家的武装团体的某些被称为 3TG 的矿物。

要求

第三方应：

- 帮助确定第三方提供给诺华的产品、组件或材料中的 3TG 的来源（包括加工此类 3TG 的冶炼厂或精炼厂，并在可能的情况下通过合理手段确定 3TG 的原产国）
- 与诺华合作进行尽职调查，并回应对产品所用矿物有关的信息的要求
- 应要求提供合理证据，证明第三方对于供应给诺华的材料或产品或此类材料或产品的任何成分的生产中涉及的所有供应商或分包商进行了类似的尽职调查
- 与诺华合作，评估在识别出 3TG 冲突的情况下寻找替代来源的机会。

9 质量（良好生产规范）

标准

第三方应确保其提供的材料、产品和服务符合适用法律、法规、卫生当局标准、行业指导和任何其他客户要求。

第三方应在适用时遵守有关良好生产规范（Good Manufacturing Practices, GMP）活动、期望和要求的合同。

要求

受 GMP 要求约束的第三方应：

- 持有并维护相关监管机构颁发的有关向诺华提供的材料、产品和/或服务以及相关设施的必要的生产执照、许可证和注册证（或类似授权）
- 确保与向诺华提供材料、产品和/或服务的任何活动相关的所有数据准确的、受控、安全，不会被篡改或丢失，并符合所有卫生当局标准和行业对数据完整性的期望
- 采取措施确保供应链的安全性和完整性，包括但不限于防篡改、防伪和产品系列化要求等措施。
- 配合诺华及时执行新的或变更后的卫生当局标准或期望，以满足监管部门的要求。

10 贸易制裁和出口管制

标准

第三方应确定并遵守适用的贸易制裁和出口管制法律，包括但不限于美国、欧盟和瑞士的贸易制裁法律。诺华不与被政府列入受制裁方名单的个人或公司合作。

要求

第三方应：

- 确认自身或其关联公司、股东或董事以前或目前均未被列入以下受限制方名单之一：由美国财政部海外资产控制办公室维护的美国特别指定国民（“SDN”）和被禁止人士名单；美国国务院维护的禁止名单和非扩散制裁名单；欧盟指定方综合名单；瑞士制裁禁运清单；
- 确认其目前未被一个或多个 SDN 单独或合计持有 50% 或以上；
- 如果在与诺华的交易过程中出现以下情况，应立即通过电子邮件通知诺华（使用电子邮箱地址：ctc.coe@novartis.com）：(i) 其自身、其关联公司、股东或董事被列入上述受限制方名单之一；或 (ii) 其自身被一个或多个 SDN 单独或合计持有 50% 或更多股份。

11 问题识别

标准

第三方应实施投诉机制，通过该机制，使其员工可以直接向该第三方提出投诉，而不必担心遭到报复或失去工作。此外，员工可以通过我们的 Speak Up（敢于直言）办公室举报他们所在国家和/或诺华所在国实际和/或潜在违反本第三方准则、人权承诺声明（HRCS）和其他相关政策或适用的人权和环境法律法规的行为，请点击[此处](#)。

12 管理体系

第三方应使用管理体系促进持续改进和符合这些标准。管理体系要素包括：

12.1 承诺和责任

标准

第三方应通过分配适当的资源，表明其对本文件中所述概念的承诺。

12.2 法律和客户要求

标准

第三方应确定并遵守所有适用的法律、法规、标准及相关客户要求。

12.3 风险管理

标准

第三方应建立确定和管理本文件中所涉及的所有领域存在风险的机制。

12.4 第三方关系

标准

第三方未经诺华事先书面同意，不得代表诺华与其他第三方签订分包合同或以其他方式与其他第三方打交道，也不得在其他第三方面前代表诺华。同样，未经诺华事先书面同意，不得转让合同。

12.5 审计权

标准

诺华可在事先合理通知的情况下随时对第三方进行审计（或委托第三方代表其进行审计），以确保其符合《第三方准则》中的标准，并确认诺华和代表诺华向第三方支付的所有款项。经双方同意后，补充审计条款也可能适用。

12.6 文件记录

标准

第三方应维护必要的文件，以证明其符合这些标准和遵守所有适用的法规。

要求

第三方应编制并维护账簿和记录，准确且合理详细地记录与诺华的业务有关的所有事项，并说明代表诺华或由诺华提供资金支付的所有款项（包括礼品、招待和娱乐，或任何其他有价物）。

禁止在第三方账簿和记录中使用“帐外”账户和虚假或欺骗性条目。所有财务交易都必须记录在案，并定期进行审查和妥善核算。第三方需应要求向诺华提供此账簿的副本。

第三方应确保遵守所有相关的内部财务控制和批准程序，并确保账簿和记录的保存和归档符合第三方自身的标准和税法以及其他适用的法律法规。双方可商定更具体的文件保存要求。

12.7 培训和能力

标准 第三方应教育其员工根据法律、法规和合同要求做出合乎道德的决定。如果第三方要求，诺华有权进行培训。

12.8 持续改进

标准 第三方应通过设定业绩目标、执行实施计划和采取必要的纠正行动，持续改进通过内部或外部评估、审核、检查和管理审核所发现的不足之处。

12.9 业务持续性管理

标准 参与诺华产品或诺华产品中使用的产品/材料/设备的制造、存储和/或物流（或与上述任何活动相关或支持的服务的提供）的第三方应确保其拥有并保持最新的业务连续性计划和灾难恢复计划（定期测试），该计划要足以最大限度地减少产品、设备、材料和相关服务供应中断的可能性，并在发生破坏性事件时迅速恢复供应和/或服务。此类第三方将根据要求向诺华提供业务连续性计划和测试结果的副本。

所有其他第三方应考虑为向诺华提供的产品和服务制定业务连续性措施，以防发生中断事件。

确认

第三方确认，诺华没有利用他们的参与来激励或奖励开具诺华产品处方的行为，或为诺华获取任何不正当的商业利益。

免责声明

诺华可自行决定向第三方提供指导、文件、信息、建议、最佳实践分享、专有技术、见解和/或示例（“**指导**”），以便其遵守本《第三方准则》。第三方确认并同意，诺华提供的任何此类指导意见仅供参考，不得替代专业建议和/或遵守适用法律要求。第三方自行承担依赖诺华指导意见的风险，与该指导意见相关的决定或执行该指导意见的任何后果均由第三方承担。诺华对该指导意见的准确性或完整性不作任何保证和陈述，并且不以任何方式对任何人（包括第三方）依赖或执行该指导意见造成的任何后果负责。

术语表

3TG: 锡（锡石）、钽（钶钽铁矿、铌钽铁矿）、钨（黑钨矿）和《2010 年多德-弗兰克法案》第 1502 节定义的黄金。

童工:

根据劳工组织第 138 号公约（1973 年《最低年龄公约》）第 2 条的规定，是指任何 15 岁以下的年轻人（或在欠发达的国家为 14 岁）。

任何低于当地法定最低工作年龄（如果该年龄高于 15 岁）的年轻人。

任何低于当地法定义务教育年龄（如果该年龄高于 15 岁）的年轻人。

数据保护法律/法规:

a. 《一般数据保护条例》（2016/679）

b. 与数据主体的个人数据处理和/或其隐私有关或影响其处理的所有其他现有或新的适用法律/法规。

捐赠: 诺华出于利他和特定目的而给予合法组织的利益，诺华不期望（且没有协议或意图）获得任何利益、报酬或服务作为回报。

捐助: 应合法组织的独立请求，为特定目的向其提供的捐助，没有期望、协议或意图获得任何有形利益（可衡量或可量化的客观利益）。

GMP（良好生产规范）: 确保药品的生产和控制始终如一，符合其预期用途和产品规格要求的质量标准。

医疗卫生专业人士（Healthcare Professional, HCP）: 在专业活动过程中提供医疗服务，能够开药方、订购、分配、建议、购买、供给、给药、出租或使用医药产品和/或医疗技术的任何医学、牙医、验光学、眼科光学、药学或护理专业的成员、学生或研究人员，或者任何其他人员、社会工作者、临床心理学家、处方委员会成员以及药学和治疗学（Pharmacy & Therapeutic, P&T）委员会成员，以及他们的所有办公人员。

贩卖人口: 以威胁、武力、胁迫、诱拐或欺诈手段运送、窝藏、招募、转移或接收人员，以获得劳力或服务。

现代奴隶制: 现代奴隶制是一个总括性的术语，它包括强迫劳动、监狱劳动、契约劳动、担保劳动、债务奴役、国家强制强迫劳动和最恶劣形式的贩运所带来的风险，其中这些贩运使用胁迫、威胁或欺骗手段来恐吓、惩罚或欺骗员工，从而造成非自愿工作和剥削的情况。现代奴隶制也可能与最恶劣的童工形式有关。

个人数据/个人信息（个人）:

a. 任何与已识别或可识别的个人有关的信息，包括但不限于包含姓名、家庭住址、办公室地址、电子邮件地址、年龄、性别、家庭信息、职业、教育、职业从属关系或工资等信息的电子数据和纸质文件

b. 非公开个人信息，如身份证号码、护照号码、社会保险号码、驾照号码

c. 健康或医疗信息，如保险信息、医疗预后或治疗、诊断信息或遗传信息；包括编码的临床试验患者数据

d. 敏感的个人数据，如种族、宗教、残疾、工会会员或性取向

e. 根据适用的数据保护法规，任何符合个人信息或个人数据条件的数据或信息。

质量合同: 质量合同是一项法律协议，有助于分配合同授予方和合同接受方之间的质量保证责任，以满足当前的 GMP 要求和合规性，通过书面规范详细说明有关所提供产品的任何具体要求，确定提供可接受的服务、质量流程、分析和/或产品的期望，并确保有关各方之间商定的质量活动得到执行。

赞助: 为了诺华和赞助方的共同利益，诺华提供资金在诺华形象、品牌或服务与被赞助事件、活动或组织之间建立联系的协议。

标准: 本《第三方准则》中规定的标准和相应要求的统称。

第三方：在《第三方准则》的范围内，指以下第三方：

- **供应商：**诺华集团以外的外部自然人或法人/法人实体，诺华向其采购商品或服务。包括，例如：
 - i. 合同制造组织 (Contract Manufacturing Organizations, CMO)
 - ii. 为诺华或代表诺华开展研究的临床试验机构和合作者（诺华作为赞助商并支付研究费用），包括合同研究组织 (Contract Research Organizations, CRO) 和学术研究组织 (Academic Research Organizations, ARO) 合作者。
 - iii. 装运或分发诺华产品的第三方（即物流服务），且产品的所有权未转移至第三方服务提供商。
 - iv. HCP 仅在执业范围以外提供商品或服务并收取相应的服务费用时（例如作为应用程序开发人员或商业/营销顾问等），才被视为“第三方”。
- **业务开发和许可 (Business Development & Licensing, BD&L)：**已与诺华签订产品授权合作协议的任何第三方。
- **经销商和批发商：**为自身业务目的进口和/或转售 诺华产品的任何第三方（无论其是否代表 诺华为特定 诺华产品提供推广服务）。

员工：第三方聘用或雇佣的任何雇员、董事、高级职员、职员或人员，包括派遣制员工，无论是长期、临时还是非正式性质。

参考资料与文献

以下为参考资料，仅供参考。它们不在这份《第三方准则》之外产生任何额外义务。诺华不对以下外部链接和本 TPC 内的内容负责。

一般参考信息

[诺华《道德准则》](#) [药品供应链倡议](#)
[《联合国全球契约》](#) [《世界人权宣言》](#)
[《联合国工商业与人权指导原则》](#)

劳动权

[国际劳工组织体面工作议程](#)
自由择业
[国际劳工组织（“ILO”）第 29 和 105 号公约](#)
童工
[国际劳工组织第 138 和 182 号公约](#)
不歧视
[国际劳工组织第 111 和 100 号公约](#)
[《消除一切形式种族歧视国际公约》](#)
[《消除对妇女一切形式歧视公约》](#)：
暴力和骚扰
[国际劳工组织第 190 号公约和第 206 号建议](#)
工资、福利和工时
[国际劳工组织第 131、95、14 和 1 号公约](#)
结社自由
[国际劳工组织第 87 和 98 号公约](#)

健康、安全与环境

[OHSAS 18001](#)
[ISO 14001 环境管理体系标准](#) [ISO 50 000 能源管理体系标准](#)
[森林管理委员会](#)
[可持续棕榈油](#)
[AMR 行业联盟制造框架](#)

动物福利

《实验室动物护理和使用指南》，第 8 版（©2011），国家研究委员会（National Research Council, NRC），美国华盛顿特区
《农业研究和教学用农业动物的护理和使用指南》，第 3 版（2010年），动物科学协会联合会（Federation of Animal Science Societies, FASS），美国伊利诺伊州香槟市
欧洲议会和欧盟理事会关于保护用于科学目的的动物的欧洲指令 2010/63/EU（PE-CONS 37/10）（2010）

反贿赂

[联合国反贿赂公约](#)
[《联合国经合组织反贿赂公约》](#)
[1977 年《美国反海外腐败法案》](#) 2010
年《英国反贿赂法案》

Novartis International AG, P.O Box CH-4002 Basel,
Switzerland 电话: +41 61 324 11 11 | [www.novartis.com](#)

版本 3.0 | 2023 年 1 月 1 日