

Kodex für Drittparteien

Version 3.0

Januar 2023

Ethik, Risiken und
Compliance
Richtlinien und Leitfäden

Inhalt

Einleitung	3
Überwachung unserer Standards	4
Novartis-Standards für Drittparteien	4
1 Menschenrechte	4
2 Arbeitsrechte – Faire Beschäftigungspraktiken	5
2.1 Freie Wahl der Beschäftigung	5
2.2 Es darf keine Kinderarbeit geben	6
2.3 Es darf keine Diskriminierung geben	6
2.4 Faire Behandlung muss gewährleistet sein	6
2.5 Es wird eine reguläre Beschäftigung angeboten	6
2.6 Es werden faire Löhne und Sozialleistungen gezahlt	7
2.7 Die Arbeitszeiten dürfen nicht übermäßig lang sein	7
2.8 Das Recht auf Vereinigungsfreiheit und Kollektivverhandlungen muss geachtet werden	7
3 Gesundheit und Sicherheit	8
3.1 Gefahreninformation	8
3.2 Risiken und Prozesssicherheit	8
3.3 Arbeitsschutz	8
3.4 Notfallplanung und -abwehr	8
4 Umwelt-Compliance und Nachhaltigkeit	9
4.1 Umwelt-Compliance	9
4.2 Umweltverträglichkeit	9
5 Tierschutz	10
6 Bestechungsbekämpfung und fairer Wettbewerb	11
6.1 Korruptionsbekämpfung	11
6.2 Fairer Wettbewerb	12
7 Daten- und Informationsschutz	12
8 Konfliktfreie Mineralien	12
9 Qualität (Gute Herstellungspraxis)	13
10 Handelssanktionen und Exportkontrolle	13
11 Identifizierung von Bedenken	14
12 Managementsysteme	14
12.1 Verpflichtung und Verantwortung	14
12.2 Rechts- und Kundenanforderungen	14
12.3 Risikomanagement	14
12.4 Beziehungen zu Drittparteien	14
12.5 Rechte auf Prüfungen	14
12.6 Dokumentation	15
12.7 Schulung und Kompetenzen	15
12.8 Kontinuierliche Verbesserung	15
12.9 Management zur Kontinuität von Geschäftsabläufen	15
Bestätigung	15
Haftungsausschluss	16
Glossar	17
Literaturhinweise und Bibliografie	19

Einleitung

Während der Zweck von Novartis – die Medizin neu zu gestalten, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern – unsere Werte vorantreibt und unsere Kultur definiert, leiten uns unsere ethischen Grundsätze bei unseren täglichen Entscheidungen und stellen sicher, dass wir mit Integrität handeln und stets das Richtige tun.

Novartis fördert die gesellschaftlichen und ökologischen Werte des Global Compact der Vereinten Nationen und der Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte der Vereinten Nationen gegenüber seinen Drittparteien und nutzt, wann immer möglich, seinen Einfluss, um zur Einhaltung dieser beiden zu ermutigen. Der Novartis-Kodex für Dritte (der „Third Party Code“) basiert auf dem Global Compact der Vereinten Nationen, den Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte der Vereinten Nationen sowie anderen internationalen Normen und anerkannten guten Praktiken. Der Kodex für Dritte ist an dem Ethikkodex von Novartis ausgerichtet, der für alle Mitarbeitenden von Novartis bindend ist.

Novartis verlangt von seinen Drittparteien die Einhaltung der im Kodex für Dritte definierten Standards. Darüber hinaus wird von unseren Drittparteien erwartet, Standards einzuführen, die die gleichen Grundsätze und Inhalte, die in unserem Kodex für Dritte enthalten sind, für ihre eigenen Lieferanten abdecken und über die gesetzliche Einhaltung hinausgehen.

Als Mitglied der Pharmaceutical Supply Chain Initiative (pharmazeutische Lieferketteninitiative, PSCI) richtet Novartis den Kodex für Dritte an den Pharmaceutical Industry Principles for Responsible Supply Chain Management (Grundsätze der pharmazeutischen Industrie für ein verantwortungsbewusstes Lieferkettenmanagement) für Ethik, Menschenrechte, Arbeitsrechte, Gesundheit und Sicherheit, Umwelt sowie damit verbundene Managementsysteme aus.

Novartis glaubt, dass der Gesellschaft und der Wirtschaft am besten mit verantwortungsbewusstem geschäftlichem Verhalten und Praktiken gedient ist. Dieser Ansicht liegt die Überzeugung zugrunde, dass Unternehmen nicht nur geltende Gesetze, Vorschriften und Bestimmungen einhalten sollten, sondern dass unser Verhalten auch gesellschaftliche Anliegen berücksichtigt. Novartis ist sich bewusst, dass Unterschiede in lokalen Betriebsumgebungen und Unterschiede bei Gesetzen zu Herausforderungen bezüglich der globalen Anwendung unserer im Kodex für Dritte definierten Standards führen. Novartis ist außerdem der Ansicht, dass unsere Standards am besten durch einen Ansatz der kontinuierlichen Verbesserung umgesetzt werden, der die Leistung von Drittparteien mit der Zeit steigert.

Der Kodex für Dritte ersetzt nicht die lokalen Gesetze oder Arbeitsverträge. Novartis erwartet, dass sich Dritte bei ihrer Arbeit neben den hier enthaltenen Standards an einschlägige Gesetze, Vorschriften und Tarifabkommen halten. In Fällen, in denen die Einhaltung des Kodex für Dritte gegen lokale Gesetze oder Tarifverträge verstößt, wird von der Drittpartei erwartet, dass sie die lokalen Anforderungen einhalten und gleichzeitig versuchen, das dem jeweiligen Standard des Kodex für Dritte zugrundeliegende Prinzip aufrechtzuerhalten.

Steffen Lang, Ph.D.

Präsident, Novartis Operations

Klaus Moosmayer, Ph.D.

Leitender Beauftragter für Ethik, Risiko und Compliance

Am Ende dieses Dokuments finden Sie die Links, auf die auf dieser Seite Bezug genommen wird, und ein Glossar mit den verwendeten Begriffen.

Überwachung unserer Standards

Eines der Kriterien des Novartis-Prozesses zur Auswahl und Evaluierung von Drittparteien ist die Einhaltung der Standards in diesem Kodex für Dritte.

Novartis erwartet, dass sich Drittparteien an die einschlägigen rechtlichen Normen und alle hier enthaltenen höheren Standards halten. Zeigten und zeigen sich Drittparteien weiterhin fest entschlossen, Verbesserungen vorzunehmen, ist Novartis unter Umständen bereit, mit diesen Drittparteien zusammenzuarbeiten, um diese Verbesserungen durch Engagement und Kooperation in die Tat umzusetzen. Dazu können Audits, die Überwachung der Erarbeitung von und der Fortschritte bei Abhilfemaßnahmen, die Weiterverweisung von Drittparteien an externe Experten und andere angemessene Verbesserungspläne gehören.

Novartis-Standards für Drittparteien

1 Menschenrechte

Novartis verpflichtet sich, seine Geschäfte auf eine Weise zu tätigen, mit der die Rechte und Würde aller Menschen respektiert werden. Wir sind bemüht, negative Auswirkungen auf die Menschenrechte an unserem Arbeitsplatz, bei unserer Geschäftstätigkeit und in den Gemeinden, in denen wir arbeiten, zu verhindern, zu minimieren und zu beseitigen. Um dieser Verpflichtung nachzukommen und in Übereinstimmung mit den Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte der Vereinten Nationen (United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights, UNGPs) muss Novartis Risiken für Menschenrechte oder negative Auswirkungen auf Menschenrechte in seinen Tätigkeiten und Lieferketten identifizieren, auswerten und darauf reagieren.

Novartis verpflichtet sich zur Zusammenarbeit mit Drittparteien, die in Übereinstimmung mit unseren Werten und ethischen Grundsätzen, einschließlich der Achtung der Menschenrechte, handeln. Zusätzlich zu den spezifischen Anforderungen, die unter „*Abschnitt 2. Arbeitsrechte – Faire Beschäftigungspraktiken*“ aufgeführt sind, wird von Drittparteien erwartet und ihnen dringend geraten, Sorgfaltsprüfungen in Bezug auf die Menschenrechte durchzuführen, wie in den UNGPs dargelegt. Dies gilt für alle international anerkannten Menschenrechte und mindestens für die in der Internationalen Menschenrechtscharta (d. h. der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte, dem Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte und dem Internationalen Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte) aufgeführten Menschenrechte und die in der Erklärung der Internationalen Arbeitsorganisation genannten grundlegenden Prinzipien und Rechte bei der Arbeit.

Die Sorgfaltspflicht im Bereich der Menschenrechte ist ein fortlaufender Prozess, durch den Drittparteien „wissen und zeigen“ können, dass sie Menschenrechte respektieren. Dazu gehören die Bewertung von Risiken in Bezug auf die Menschenrechte, die Integration der Ergebnisse in ihre Entscheidungsfindung und Maßnahmen zur Minderung jener Risiken, die Verfolgung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen und die interne und externe Kommunikation ihrer Bemühungen. Die UNGPs empfehlen, dass alle Unternehmen, unabhängig von Größe, Sektor oder betrieblichem Kontext, Sorgfaltsprüfungen in Bezug auf die Menschenrechte durchführen, um die Risiken für die Menschenrechte, die sie verursachen, zu denen sie beitragen oder die durch ihre geschäftlichen Beziehungen direkt mit ihren Tätigkeiten, Produkten oder Dienstleistungen verknüpft sind, zu verhindern oder zu minimieren und sich ganz oder teilweise an der Behebung der Auswirkungen auf die Menschenrechte zu beteiligen, die sie verursachen oder zu denen sie beitragen.

Falls das Risiko einer Menschenrechtsverletzung besteht, sind Dritte verpflichtet, uns darüber zu informieren und uns mitzuteilen, welche Schritte unternommen werden, um eine solche Verletzung zu vermeiden oder abzumildern, und, falls dies nicht möglich ist, für die Behebung der nachteiligen

Auswirkungen auf die Menschenrechte zu sorgen, sofern sie diese verursacht oder dazu beigetragen haben. Jede Benachrichtigung ist an human.rights@novartis.com zu senden.

2 Arbeitsrechte – Faire Beschäftigungspraktiken

Drittparteien verpflichten sich, die Menschenrechte für Mitarbeitende, wie in der Internationalen Menschenrechtscharta dargelegt, zu wahren und eine anständige Arbeit und die vier Säulen der Agenda für anständige Arbeit der Internationalen Arbeitsorganisation zu fördern.

Von Drittparteien wird erwartet, dass sie engagiertes Personal mit Verantwortung für die Personalabteilung nominieren, um die Einhaltung der arbeitsrechtlichen Bestimmungen des Kodex für Dritte zu überwachen.

Novartis erwartet von Drittparteien, dass sie einen Risikobewertungsprozess für ihre eigene Lieferkette in Übereinstimmung mit den hierin definierten Standards implementieren und den Kodex für Dritte an ihre eigenen Lieferanten und Partner kommunizieren. Von Drittparteien wird erwartet, dass sie Einblick in ihre eigene Lieferkette haben und verantwortungsvolle Beschaffungs- und Einkaufspraktiken anwenden.

Der Kodex für Dritte gilt für alle Stakeholder in der Novartis-Lieferkette, einschließlich der Mitarbeitenden vor Ort und außerhalb, die direkt bei Drittparteien oder bei Agenturen und anderen Vermittelnden beschäftigt sind.

2.1 Freie Wahl der Beschäftigung

STANDARD

Drittparteien dürfen keine Form der modernen Sklaverei, einschließlich jeglicher Form von Gefängnisarbeit, einsetzen oder sich daran beteiligen.

Mitarbeitende können ihren Arbeitsplatz nach einer angemessenen Kündigungsfrist verlassen und werden pünktlich und vollständig für die vor dem Ausscheiden geleistete Arbeit bezahlt.

Mitarbeitende sind nicht verpflichtet, ihre persönlichen Dokumente im Original abzugeben, um eingestellt werden zu können, es sei denn, dies ist nach lokalem Recht gestattet oder erforderlich. Bei einem solchen Ereignis müssen die Mitarbeitenden jederzeit Zugriff auf ihre Unterlagen haben.

Mitarbeitende können sich jederzeit frei zu und von ihrem Arbeitsplatz oder Wohnsitz begeben und werden nicht von Sicherheitskräften kontrolliert.

Mitarbeitende zahlen keine Rekrutierungsgebühren oder -einlagen, um ihren Arbeitsplatz, ihre vom Arbeitgebenden bereitgestellte Unterkunft oder jegliche Schulungen und Ausrüstung zu sichern, die für die Ausführung ihrer Arbeit erforderlich sind.

Drittparteien müssen ausländische Arbeitsmigranten verantwortungsvoll rekrutieren:

- Kein Mitarbeitender sollte Rekrutierungsgebühren oder -einlagen zahlen, um sich einen Arbeitsplatz zu sichern.
- Drittparteien müssen alle Schritte des Rekrutierungsprozesses überwachen und in jeder Phase des Arbeitsmigrationsprozesses eine Sorgfaltsprüfung durchführen.
- Drittparteien müssen sicherstellen, dass ausländische Arbeitsmigranten während des gesamten Arbeitsmigrationsprozesses Zugang zu Beschwerdemechanismen in einer Sprache haben, die sie verstehen und die einen effektiven Zugang zu Rechtsmitteln ermöglichen.
- Drittparteien stellen die sichere und würdevolle Rückkehr von Arbeitsmigranten in ihre Herkunftsländer jederzeit sicher, ohne dass diese Furcht vor Repressalien oder Strafen haben müssen und ohne, dass sie sich außerordentlich verschulden zu müssen.

Die Drittparteien stellt sicher, dass private oder öffentliche Sicherheitskräfte, die von der ihr zu Sicherheits- oder anderen Zwecken eingesetzt werden, die Menschen- und Arbeitsrechte von Mitarbeitenden nicht verletzen.

2.2 Es darf keine Kinderarbeit geben

STANDARD

Kinder, die das Mindestalter für die Aufnahme einer Beschäftigung, das Alter, in dem sie nicht mehr schulpflichtig sind, oder die in den Kernübereinkommen der Internationalen Arbeitsorganisation festgelegten Altersstufen noch nicht erreicht haben (je nachdem, welches Alter höher liegt), werden nicht beschäftigt.

Kein junger Mitarbeitender unter 18 Jahren darf für gefährliche Arbeiten oder Nachtarbeit oder irgendeiner Form von Zwangsarbeit eingesetzt werden. Junge Arbeitnehmende müssen über dem gesetzlichen Mindestalter eines Landes für die Beschäftigung und dem für den Abschluss der obligatorischen Ausbildung festgelegten Alter liegen.

Wenn Kinder an verbotener Kinderarbeit beteiligt sind, haben Drittparteien einen geeigneten Plan zur Unterstützung des Kindes aufstellen, der umfassen kann, dass das Kind vom Arbeitsplatz entfernt wird, während das Gehalt und die Kosten für die Schul- oder Berufsausbildung, die Unterbringung oder andere Kosten bis zum Erreichen der Volljährigkeit des Kindes weitergezahlt werden. Diese Richtlinien und Programme müssen den Bestimmungen der relevanten IAO-Standards entsprechen.

2.3 Es darf keine Diskriminierung geben

STANDARD

Diskriminierung zu jedem Zeitpunkt von der Rekrutierung bis zum Ausscheiden aus dem Beschäftigungsverhältnis aus Gründen wie Rasse, nationaler oder ethnischer Minderheitenstatus, ethnische Zugehörigkeit, Hautfarbe, Alter, Geschlecht, sexuelle Orientierung, Geschlechtsidentität oder -ausdruck, soziale Herkunft, Behinderung, Religion, politische Zugehörigkeit, Gewerkschafts- oder Vereinsmitgliedschaft, Schwangerschaft, Ehe- und Familienstand oder jede andere geschützte Kategorie im Sinne der örtlichen Gesetze wird nicht toleriert.

Es gibt Disziplinar- und Beschwerdeverfahren zur Bekämpfung von Diskriminierung, und alle Mitarbeitenden werden darüber informiert, wie sie Vorfälle von Diskriminierung oder unlauteren Beschäftigungspraktiken melden können. Drittparteien müssen eine Richtlinie gegen Vergeltungsmaßnahmen durchsetzen, die es den Mitarbeitenden ermöglicht, ihre Bedenken in Bezug auf den Arbeitsplatz zum Ausdruck zu bringen, ohne Angst vor Vergeltung oder Verlust ihrer Arbeit zu haben.

2.4 Faire Behandlung muss gewährleistet sein

STANDARD

Drittparteien müssen Mitarbeitende mit Würde und Respekt behandeln und einen Arbeitsplatz bereitstellen, der frei von Belästigung und ohne Androhung einer harten und unmenschlichen Behandlung ist. Mitarbeitende dürfen keinerlei Mobbing, sexueller Belästigung, körperlicher Züchtigung, verbalem, sexuellem, physischem oder psychischem Missbrauch oder Zwang jeglicher Art und keinen entsprechenden verbalen Bedrohungen ausgesetzt werden.

Die Mitarbeitenden verstehen, dass die Disziplinar- und Beschwerdeverfahren und die Bußgelder, die einem Mitarbeitenden im Rahmen einer Disziplinarmaßnahme auferlegt werden können, legal und fair sind. Gegen Führungskräfte, Vorgesetzte oder Kollegen, die Mitarbeitende missbrauchen, wird entsprechend arbeitsrechtlich vorgegangen.

Die Mitarbeitenden werden keinen unangemessenen Leibesvisitationen ausgesetzt.

Körperliche Sicherheitsdurchsuchungen werden gemäß den lokalen gesetzlichen Vorschriften nur von befugten Sicherheitsbediensteten des gleichen Geschlechts durchgeführt.

Mitarbeitende müssen keine Vorgesetzten, Manager oder Kollegen bezahlen, um Schikanen zu vermeiden oder eine bevorzugte Behandlung zu erhalten.

2.5 Es wird eine reguläre Beschäftigung angeboten

STANDARD

Arbeitsverhältnisse sollten auf der Grundlage des nationalen Rechts und der besten Branchenpraxis vertraglich geregelt werden. Die Beschäftigungsbedingungen werden den Mitarbeitenden vor Beginn der Beschäftigung schriftlich (in Papierform oder elektronisch) in einer

Sprache mitgeteilt, die sie verstehen.

Die sich aus dem regulären Arbeitsverhältnis ergebenden arbeits- und sozialversicherungsrechtlichen Verpflichtungen gegenüber den Arbeitnehmenden dürfen nicht durch reine Werkverträge, Unteraufträge oder Heimarbeit bzw. durch Ausbildungsprogramme umgangen werden, bei denen keine wirkliche Absicht besteht, Kompetenz zu vermitteln oder ein reguläres Arbeitsverhältnis zu schaffen. Ebenso wenig dürfen solche Verpflichtungen durch den übermäßigen Einsatz von befristeten Arbeitsverträgen umgangen werden.

2.6 Es werden faire Löhne und Sozialleistungen gezahlt

STANDARD

Löhne und Sozialleistungen sollten fair und angemessen sein. Löhne und Sozialleistungen für Standardstunden, ausgenommen Überstunden, sollten den nationalen Mindestanforderungen oder Branchenbenchmarks entsprechen, je nachdem, welcher Wert höher ist. Wir ermutigen alle Drittparteien nachdrücklich, den Mitarbeitenden einen existenzsichernden Lohn zu zahlen, der auf dem lokalen Markt gemessen wird.

Die Zahlungsbedingungen werden den Mitarbeitenden schriftlich vor Beginn der Beschäftigung und bei jeder Bezahlung (in Papierform oder elektronisch) in einer Sprache und einem Format mitgeteilt, die sie verstehen.

Abzüge als Disziplinarmaßnahme werden nur in Übereinstimmung mit den lokalen Gesetzen vorgenommen.

Es muss die gleiche Vergütung für gleiche Arbeit gewährleistet werden – Zeitarbeitende, Auftragnehmende oder Mitarbeitende in der Probezeit haben Anspruch auf die gleiche Vergütung wie ihre direkt beschäftigten, fest angestellten Kollegen.

Überstunden werden zu einem Vorzugstarif im Einklang mit nationalen Gesetzen oder Tarifabkommen vergütet. Wo diese nicht vorhanden sind, beträgt die Überstundenvergütung mindestens das 1,25-fache der regulären Vergütung.

2.7 Die Arbeitszeiten dürfen nicht übermäßig lang sein

STANDARD

Drittparteien müssen über ein System verfügen, um die an alle Mitarbeitenden gezahlten Stunden und Löhne zu überwachen, und es müssen vollständige Stunden- und Lohnaufzeichnungen für alle Mitarbeitenden aufbewahrt werden.

Die Standardarbeitszeit darf acht Stunden pro Tag oder 48 Stunden pro Woche (bzw. durchschnittlich 56 Stunden pro Woche bei Schichtarbeitsverfahren) nicht überschreiten.

Überstunden dürfen die in nationalen Gesetzen oder gemäß Tarifabkommen definierten Höchstgrenzen nicht überschreiten, je nachdem, was den Mitarbeitenden mehr Schutz bietet. Wo diese nicht vorhanden sind, werden die Überstunden auf das zur Gewährleistung der Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeitenden erforderliche Maß beschränkt. Alle Überstunden müssen einvernehmlich sein und dürfen nicht als Ersatz für eine reguläre Beschäftigung verwendet werden.

Den Mitarbeitenden werden gemäß den lokalen Gesetzen, IAO-Standards, Tarifverträgen und/oder Branchenbenchmarks Urlaub, Pausen und angemessenen Urlaub gewährt, je nachdem, was den Mitarbeitenden mehr Schutz bietet.

2.8 Das Recht auf Vereinigungsfreiheit und Kollektivverhandlungen muss geachtet werden

STANDARD

Drittparteien respektieren die Rechte der Mitarbeitenden, frei Gewerkschaften zu bilden, Vertretungen zu beantragen und/oder den Arbeitnehmerräten ihrer Wahl beizutreten. Die Mitarbeitenden wissen, wie sie, falls gewünscht, Probleme ansprechen können. Wenn Tarifverträge gelten, werden sie an alle Mitarbeitenden in einer Sprache kommuniziert, die sie verstehen.

Die Mitarbeitenden und Vertreter können mit der Geschäftsleitung im Hinblick auf die Arbeitsbedingungen offen kommunizieren, ohne Angst vor Repressalien, Einschüchterung oder

Mobbing haben zu müssen. Die Mitarbeitenden können Tarifverhandlungen führen und wissen, wie sie, falls gewünscht, Probleme ansprechen können. Wenn Tarifverträge gelten, werden sie an alle Mitarbeitenden in einer Sprache kommuniziert, die sie verstehen.

Wo das Recht auf Vereinigungsfreiheit und Kollektivverhandlungen gesetzlich eingeschränkt ist, erleichtert der Arbeitgebenden die Entwicklung paralleler Mittel für unabhängige und freie Vereinigungen, Verhandlungen und die Erhebung von Beschwerden, ohne sie zu behindern.

Gesundheit und Sicherheit, Umwelt-Compliance und Nachhaltigkeit

Angesichts der Bandbreite, Komplexität und Größe der Novartis-Lieferkette, stellen die in den Abschnitten 3 und 4 umrissenen Standards für den Bereich Gesundheit, Sicherheit und Ökologische Nachhaltigkeit (Health, Safety and Environmental Sustainability, HSE) Drittparteien grundlegende Standards und Konzepte bereit, deren Einhaltung Novartis in seiner gesamten Lieferkette erwartet.

Novartis erwartet, dass alle Drittparteien verstehen, welche HSE-Standards für ihre jeweiligen Produkte oder Dienstleistungen gelten, und dass sie diese Standards gegebenenfalls durch zusätzliche produkt-/dienstleistungsspezifische Standards ergänzen. Geschulte und erfahrene bzw. zertifizierte Fachexperten müssen die Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen verifizieren.

3 Gesundheit und Sicherheit

Die Drittparteien stellen ein sicheres und gesundes Arbeitsumfeld und gegebenenfalls sichere und gesunde firmeneigene Unterkünfte bereit und halten so alle einschlägigen Gesetze und Bestimmungen zu Gesundheit und Sicherheit ein. Gesundheit und Sicherheit umfassen unter anderem folgende Elemente:

3.1 Gefahreninformation

STANDARD Die Drittparteien verfügen über Programme und Systeme, über die Mitarbeitenden Sicherheitsinformationen zu gefährlichen Stoffen bereitgestellt und sie geschult werden, wie sie sich vor möglichen Gefahren schützen können. Gefährliche Stoffe sind unter anderem Rohstoffe, isolierte Zwischenprodukte, Produkte, Lösungsmittel, Reinigungsmittel und Abfälle.

3.2 Risiken und Prozesssicherheit

STANDARD Die Drittparteien müssen über Systeme und Programme verfügen, um sowohl Berufs- und Prozessgefahren als auch potenzielle Auswirkungen auf umliegende Gemeinden zu identifizieren. Die Drittparteien müssen diese Gefahren quantifizieren und angemessene Risikoniveaus festlegen. Außerdem müssen sie über Programme und Systeme verfügen, um diese Risiken zu verhindern und einzudämmen (z. B. schwerwiegende Freisetzungen von Chemikalien, Dämpfen, Staub).

3.3 Arbeitsschutz

STANDARD Die Drittparteien müssen ihre Arbeitnehmer ausreichend schulen, Präventivmaßnahmen zur Vermeidung körperlicher oder geistiger Ermüdung ergreifen und über Systeme und Verfahren verfügen, um die Mitarbeitenden vor der Exposition gegenüber chemischen, biologischen und physikalischen Gefahren (einschließlich körperlich anstrengender Aufgaben) am Arbeitsplatz und in den vom Unternehmen zur Verfügung gestellten Wohnräumen zu schützen

3.4 Notfallplanung und -abwehr

STANDARD Die Drittparteien müssen Notfallpläne entwickeln und diese in ihren Einrichtungen und firmeneigenen Unterkünften sowie in umliegenden Gemeinden verbreiten. Die Drittparteien minimieren die möglichen Folgen eines Notfalls, indem sie geeignete Notfallpläne und

Abwehrverfahren einrichten.

4 Umwelt-Compliance und Nachhaltigkeit

Die Drittanbietenden halten alle einschlägigen Umweltschutzgesetze und -bestimmungen ein. Es wird von ihnen erwartet, dass sie über die Einhaltung der Gesetze hinaus handeln und die Umweltauswirkungen ihrer Aktivitäten und Produkte während ihres gesamten Lebenszyklus aktiv minimieren:

4.1 Umwelt-Compliance

STANDARD

Umweltgenehmigungen: Die Drittparteien verfügen über Prozesse und Systeme, die sicherstellen, dass geltende Umweltschutzgesetze und -bestimmungen eingehalten werden. Es werden erforderliche Umweltgenehmigungen, -lizenzen, -informationen, -registrierungen und -einschränkungen eingeholt und die Betriebs- und Berichtsanforderungen werden eingehalten.

Verschüttungen und Freisetzungen: Drittparteien müssen über Verfahren und Systeme verfügen, um Freisetzungen in die Umwelt zu verhindern und einzudämmen, die die natürlichen Grundlagen für die Erhaltung und Erzeugung von Nahrungsmitteln erheblich beeinträchtigen oder den Zugang zu sauberem Trinkwasser verhindern, den Zugang zu sanitären Einrichtungen erschweren oder zerstören oder die Gesundheit von Personen schädigen. Sie haben die verursachten Auswirkungen zu beheben.

Wasserqualität: Drittparteien, die pharmazeutische Wirkstoffe (Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) und/oder Arzneimittelstoffe herstellen oder formulieren, müssen die Produktionsabwässer so behandeln, dass Auswirkungen auf die Wasserqualität des aufnehmenden Gewässers vermieden werden. Diese Drittparteien müssen sichere Abgabewerte für Freisetzungen in die aquatische Umwelt gemäß den örtlichen behördlichen Anforderungen nachweisen, die dem AMR Industry Alliance Manufacturing Framework entsprechen. Drittparteien, die API liefern, müssen Novartis auch die Wasserqualität durch Offenlegung der Massenbilanz und/oder der analytischen Überwachungsergebnisse nachweisen.

Abfall und Emissionen: Die Drittparteien verfügen über Prozesse und Systeme, die sicherstellen, dass Abfälle sicher gehandhabt, bewegt, gelagert, recycelt, wiederverwendet oder bewirtschaftet werden. Die Erzeugung und Entsorgung von Abfällen, Emissionen und Einleitungen in Wasser, die womöglich die menschliche Gesundheit oder die Lebensgrundlage oder Lebensweise der umliegenden Gemeinden oder die Umwelt beeinträchtigen, wird angemessen minimiert, ordnungsgemäß gesteuert, kontrolliert und/oder vor der Freisetzung in die Umwelt behandelt, wobei pharmazeutischen Wirkstoffen Priorität eingeräumt wird.

4.2 Umweltverträglichkeit

STANDARD

Ziele: Als führendes Pharmaunternehmen ist es unser Ziel, ein Katalysator für Veränderungen zu sein. Wir fördern Nachhaltigkeit sowohl durch unsere eigenen Aktivitäten als auch über unsere Drittparteien hinweg, um bis 2030 klimaneutral in der gesamten Wertschöpfungskette hinweg zu werden und bis 2040 netto null zu erreichen. Unser Ziel ist es auch, bis 2030 kunststoffneutral zu werden und eine nachhaltige Wasserwirtschaft zu erreichen. Es wird erwartet, dass Drittparteien aktiv dazu beitragen und uns dabei unterstützen, unsere Umweltziele zu erreichen.

Drittparteien stellen sicher, dass alle von Novartis beschafften Produkte und/oder Dienstleistungen bis 2030 CO₂-neutral sind. Drittparteien müssen auch sicherstellen, dass Wasser verantwortungsvoll verwendet wird und Abfall während des gesamten Betriebs kontinuierlich reduziert wird. Drittparteien sollten nach Möglichkeit umweltfreundliche Materialien für Produkte und/oder Dienstleistungen verwenden.

Beauftragung: Drittparteien müssen eine Nachhaltigkeits-Roadmap für die von Novartis beschafften Produkte und/oder Dienstleistungen sowie Ziele und Vorgaben insbesondere in Bezug auf die Verringerung der Treibhausgasemissionen (GHG), den verantwortungsvollen Umgang mit Wasser, die Abfallverringerung und die Verwendung umweltfreundlicher Materialien festlegen. Im Rahmen dieser Roadmap müssen Drittparteien Baselines definieren, Meilensteine festlegen, um

ihre Leistung zu verfolgen, und Verbesserungsmöglichkeiten identifizieren, um ihren ökologischen Fußabdruck zu reduzieren.

Drittparteien müssen ihre Ziele zur Emissionsreduzierung an die Science Based Targets Initiative (SBTi) anpassen und von diesen genehmigen lassen. Drittparteien müssen ihre Umweltpraktiken und ihre Leistung über etablierte globale Berichtsrahmen oder -plattformen transparent darstellen. Drittparteien müssen auch sicherstellen, dass ähnliche Standards von ihren Lieferanten und der gesamten Lieferkette befolgt werden.

Drittparteien müssen Novartis produkt-/dienstleistungsspezifische ökologische Nachhaltigkeitsdaten zur Verfügung stellen, um ihre Leistung verfolgen zu können. Auf Anfrage von Novartis müssen Drittparteien die relevanten Umweltdaten durch einen unabhängigen Dritten bescheinigen lassen.

Drittparteien arbeiten mit ihren Lieferanten zusammen, um die Umweltauswirkungen ihrer Lieferkette aktiv zu minimieren.

Drittparteien gestatten es Novartis auch, ihre Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit in Bezug auf die von Novartis beschafften Produkte und/oder Dienstleistungen in anonymisierter Form an unabhängige Drittplattformen zu melden, wenn dies für die Zwecke der externen Berichterstattung, des Benchmarking und der Prüfung erforderlich ist.

Nachhaltigkeit und Ressourceneffizienz: Drittparteien verfügen über Prozesse und Systeme, die eine positive Auswirkung auf das Klima erzielen, indem sie ihre CO₂-Bilanz verbessern, ihren Abfall- und Wasserverbrauch verringern und die natürlichen Ressourcen effizient nutzen. Als Mitglieder der Gesellschaft müssen wir die Umwelt für zukünftige Generationen schützen. Wo umliegende Gemeinden für ihren Unterhalt oder ihre Lebensgrundlage auf Ökosystemleistungen angewiesen sind, stellen die Drittparteien sicher, dass ihre Nutzung der natürlichen Ressourcen die Rechte der Gemeindemitglieder auf Wasser und einen angemessenen Lebensstandard nicht beeinträchtigt, und sie beheben die verursachten Auswirkungen.

Räumung und rechtswidrige Aberkennung: Drittparteien haben die rechtswidrige Räumung und Enteignung von Grundstücken, Wäldern und Gewässern bei Erwerb, Bebauung oder sonstiger Nutzung von Grundstücken, Wäldern und Gewässern, deren Nutzung den Lebensunterhalt einer Person sichert, zu unterlassen.

5 Tierschutz

STANDARD Tiere werden respektvoll behandelt, wobei Schmerz und Stress minimiert werden. Vor der Durchführung von Tierversuchen wird berücksichtigt, ob der Tierversuch vermieden oder die Anzahl der Tiere reduziert werden kann oder Verfahren verbessert werden können, um den Stress zu minimieren. Wann immer wissenschaftlich zulässig und für die Regulierungsbehörden akzeptabel, sollten Alternativen genutzt werden.

ANFORDERUNGEN Novartis setzt sich für weltweit hohe Tierschutzstandards ein, wann immer Tiere an einer Novartis-Studie oder einem Novartis-Verfahren beteiligt sind. Der Novartis-Tierschutzstandard gilt für alle internen und externen Novartis-Tierversuche. Er entspricht den amerikanischen Bestimmungen, insbesondere dem Gesetz und den Bestimmungen zum Tierschutz (AW Act, USC 7 von 1966) und den amerikanischen Leitlinien für die Haltung und Nutzung von Tieren (einschließlich aller Wirbeltiere) in Laboren und der Landwirtschaft. Für nichtmenschliche Primaten gelten strengere Regeln.

Die Drittparteien müssen alle geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Bestimmungen in Bezug auf den Tierschutz einhalten. Ferner müssen sie folgende Schlüsselprinzipien einhalten, die die Anforderungen der Novartis-Tierschutzrichtlinie an Drittparteien widerspiegeln (wo örtliche/nationale Gesetze und Vorschriften strengere Anforderungen stellen, sind die strengeren Anforderungen zu befolgen):

- Das Wohlergehen der Tiere steht im Vordergrund.

- Es wird das 3R-Prinzip (Replace, Reduce, Refine – Vermeidung, Verminderung, Verbesserung) angewendet.
- Tierversuche werden von gut ausgebildeten, kompetenten und erfahrenen Mitarbeitenden durchgeführt.
- Fertige Kosmetikprodukte und ihre Inhaltsstoffe werden nicht an Tieren getestet.
- Es werden nur Tiere gekauft und genutzt, die speziell zu Forschungszwecken gezüchtet wurden. Davon ausgenommen sind Nutztiere, Begleittiere, die in klinischen Studien verwendet werden, und Fische.
- Die Tiere werden respektvoll behandelt und entsprechend den besonderen Bedürfnissen der jeweiligen Tierart und des Individuums gepflegt, wie sie in den aktuellen veterinärmedizinischen Pflege- und Praxisrichtlinien für Versuchstiere definiert sind.
- Die Tiere werden nur einem Minimum an Unbehagen, Stress und Schmerz ausgesetzt, und wann immer möglich, werden angemessene Methoden zur Sedierung, Analgesie und Anästhesie eingesetzt.
- Besondere Sorgfalt und Aufmerksamkeit wird dem Transport von Tieren gewidmet, einschließlich der Verwendung geeigneter und angemessener Geräte und/oder Einrichtungen für den Transport in Übereinstimmung mit den geltenden Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen.
- Die Prinzipien und Anforderungen gelten für von Novartis initiierte Studien, die in Einrichtungen der Drittpartei (z. B. in Auftragsforschungsinstituten, Universitäten und anderen Unternehmen) durchgeführt werden.

6 Bestechungsbekämpfung und fairer Wettbewerb

6.1 Korruptionsbekämpfung

STANDARD

Drittparteien dürfen keine Amtsträger oder Privatpersonen bestechen und keine Bestechungsgelder annehmen. Es dürfen keine Vermittler wie Agenten, Berater, Vertriebshändler oder andere Business Partner eingesetzt werden, um eine Bestechung zu begehen.

Die Drittparteien müssen die geltenden Gesetze und Bestimmungen sowie Branchenstandards zur Bestechungsbekämpfung einhalten.

ANFORDERUNGEN **Schmiergeldzahlungen:** Novartis verbietet die Tätigkeit von Schmiergeldzahlungen im Zusammenhang mit einem Novartis-Geschäft.

Geschenke, Bewirtung und Unterhaltung: Geschenke, Bewirtung und Unterhaltung werden nicht bereitgestellt, angeboten oder versprochen, um Dinge von Wert für den Zweck der unrechtmäßigen Beeinflussung von Entscheidungen in Bezug auf die Drittpartei und/oder Novartis zu erhalten. Drittparteien setzen keine anderen Dritten für Bestechungen oder Korruption ein. Geschenke, Bewirtung und Unterhaltung müssen bescheiden und angemessen sein und dürfen einzelnen Empfängern nur selten bereitgestellt werden. Es dürfen keine Geschenke jedweder Art, einschließlich persönlicher Geschenke oder Werbemittel usw., ob mit oder ohne Marke, an medizinische Fachkräfte (Health Care Professional, HCP) oder ihre Familienangehörigen vergeben werden. Dazu zählen auch Zahlungen in Form von Bargeld oder Bargeldäquivalenten (z. B. Geschenkgutscheine).

Zuschüsse, Spenden und Sponsoring: Zuschüsse und Spenden werden nur vergeben, wenn die Drittpartei und/oder Novartis keine materiellen Vorteile als Gegenleistung erhält und auch nicht der entsprechende Anschein erweckt wird. Zuschüsse und Spenden dürfen niemals als Gegenleistung für eine materielle Gegenleistung gewährt oder als solche wahrgenommen werden. Sponsoring darf nicht eingesetzt werden, um einen unzulässigen wirtschaftlichen Vorteil als Gegenleistung zu erhalten, und darf auch nicht den entsprechenden Anschein erwecken. Sponsoring darf niemals einen unzulässigen geschäftlichen Vorteil belohnen und darf auch nicht den entsprechenden Anschein erwecken.

Politische Spenden: Entscheidet sich die Drittpartei, politische Spenden zu tätigen, muss sie dabei alle geltenden Gesetze, Bestimmungen sowie Branchenkodizes und -standards einhalten und darf keine direkte oder unmittelbare Gegenleistung für die Drittpartei selbst oder Novartis erwarten.

Lobbyarbeit: Lobbyarbeit darf nicht für unlautere oder illegale Zwecke oder zur unzulässigen Beeinflussung einer Entscheidung missbraucht werden.

Amtsträger: Jede Beziehung zwischen der Drittpartei und Amtsträgern erfolgt unter strikter Einhaltung der Regeln und Vorschriften, denen sie unterliegen (d. h. aller geltenden Regeln oder Vorschriften des jeweiligen Landes, die sich auf Amtsträger beziehen oder die von ihrem Arbeitgeber auferlegt wurden). Alle Vorteile, die einem Amtsträger gewährt werden, müssen völlig transparent, ordnungsgemäß dokumentiert und belegt sein.

6.2 Fairer Wettbewerb

STANDARD

Die Drittparteien müssen ihre Geschäfte im Einklang mit dem fairen Wettbewerb tätigen. Sie setzen faire Geschäftspraktiken ein, darunter korrekte und wahrheitsgemäße Werbung.

Die Drittparteien halten sich an alle Gesetze und Bestimmungen zum fairen Wettbewerb und zum Kartellrecht.

7 Daten- und Informationsschutz

STANDARD

Die Drittparteien müssen angemessene Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten und Informationen einrichten und diese pflegen, um die Informationen zu schützen, die sie und Dritte, die in ihrem Auftrag handeln, verarbeiten.

Die Drittparteien arbeiten auf eine Art und Weise, die den geltenden Datenschutzgesetzen entspricht und auf die Branchenstandards zum Schutz und der Sicherheit aller Informationen, einschließlich personenbezogener Daten, abgestimmt ist.

ANFORDERUNGEN Angemessener Schutz personenbezogener Daten: Die Drittparteien verfügen über die geeigneten Organisationsstrukturen, -prozesse und -verfahren, welche die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Daten sicherstellen und sie vor einem versehentlichen, unbefugten oder gesetzeswidrigen Verlust oder Zugriff, einer entsprechenden Vernichtung, Änderung, Offenlegung oder Nutzung schützen.

Angemessene Sicherheitsmaßnahmen: Die Drittparteien verfügen über angemessene Richtlinien und Verfahren zur technischen und organisatorischen Sicherheit und ergreifen angemessene Maßnahmen, damit sie aktuell bleiben und ihre Einhaltung regelmäßig überprüft wird. Diese Richtlinien und Verfahren müssen mindestens die Mindestkontrollen zur Informationssicherheit für Lieferanten enthalten, die unter [diesem Link](#) zur Verfügung stehen.

Einhaltung der Beschränkungen für grenzüberschreitende Transfers: Die Drittparteien müssen über angemessene Sicherheitsvorkehrungen, Regeln und Verfahren verfügen, um zu gewährleisten, dass sie gegebenenfalls mit allen geltenden Gesetzen, die für grenzüberschreitende Datenübertragungen gelten, in Übereinstimmung bleiben.

Benachrichtigung bei Daten- und/oder Informationsverletzungen: Die Drittparteien benachrichtigen Novartis umgehend über alle vermuteten oder tatsächlichen Daten- und/oder Informationsverletzungen im Hinblick auf die Dienstleistungen/Leistungen/Waren, die sie bereitstellen. Die Drittparteien unterstützen Novartis angemessen bei allen Untersuchungen nach Daten- und/oder Informationsverletzungen.

8 Konfliktfreie Mineralien

STANDARD

Die Drittparteien unterstützen die Verpflichtung von Novartis, sich um die Identifizierung, Reduzierung und, wo möglich, Eliminierung der Verwendung bestimmter als 3TG bekannter

Mineralien zu bemühen, die in den Produkten von Novartis enthalten sind und von denen festgestellt wurde, dass sie bewaffnete Gruppen in der Demokratischen Republik Kongo (DRK) oder den angrenzenden Ländern direkt oder indirekt finanziert oder begünstigt haben.

ANFORDERUNGEN Die Drittparteien müssen:

- Helfen, die Quelle von 3TG-Mineralien in Produkten, Bestandteilen oder Materialien, die Drittparteien an Novartis liefern, zu identifizieren (dazu zählen, falls durch angemessene Methoden möglich, die Schmelzhütten und Raffinerien, in denen diese 3TG-Mineralien verarbeitet wurden, sowie das Herkunftsland der 3TG-Mineralien)
- Arbeiten mit Novartis im Due-Diligence-Prozess zusammen und beantworten unsere Anfragen nach Informationen im Zusammenhang mit den in unseren Produkten verwendeten Mineralien
- Stellen auf Anfrage angemessene Nachweise über die Durchführung ähnlicher Due-Diligence-Prüfungen der Drittpartei im Hinblick auf ihre eigenen Lieferanten oder Unterauftragnehmer bereit, die an der Produktion von an Novartis gelieferten Materialien oder Produkten bzw. von irgendwelchen Bestandteilen dieser Materialien oder Produkte beteiligt sind
- Arbeiten mit Novartis zusammen, um mögliche alternative Quellen zu identifizieren, wenn 3TG-Mineralien identifiziert wurden.

9 Qualität (Gute Herstellungspraxis)

STANDARD Die Drittparteien stellen sicher, dass sie Materialien, Produkte und Dienstleistungen bereitstellen, die den einschlägigen Gesetzen, Vorschriften, gesundheitsbehördlichen Standards, Branchenleitlinien und weiteren Kundenanforderungen entsprechen.

Die Drittparteien befolgen den Qualitätsvertrag, dem Tätigkeiten, Erwartungen und Anforderungen im Hinblick auf die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices, GMP) unterliegen.

ANFORDERUNGEN Die Drittparteien, die GMP-Anforderungen unterliegen, müssen:

- Über die erforderlichen von den zuständigen Aufsichtsbehörden erteilten Genehmigungen und Registrierungen (oder vergleichbare Genehmigungen) in Bezug auf die Materialien, Produkte und/oder Dienstleistungen, die an Novartis und für die betreffende Einrichtung geliefert werden, verfügen und diese aufrechterhalten
- Sicherstellen, dass alle Daten, die für alle Aktivitäten zur Bereitstellung von Materialien, Produkten und/oder Dienstleistungen für Novartis relevant, korrekt, kontrolliert und sicher vor Manipulation oder Verlust sind und allen gesundheitsbehördlichen Standards und den Erwartungen der Industrie an die Datenintegrität entsprechen
- Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und Integrität der Lieferkette zu gewährleisten, einschließlich insbesondere Maßnahmen zur Verhinderung von Manipulation, Fälschung und Anforderungen in Bezug auf die Produktserialisierung usw.
- Rechtzeitig mit Novartis bei der Implementierung neuer oder veränderter gesundheitsbehördlicher Standards oder Erwartungen kooperieren, um eine behördliche Implementierung zu ermöglichen.

10 Handelssanktionen und Exportkontrolle

STANDARD Die Drittparteien ermitteln die anwendbaren Handelssanktionen und Ausfuhrkontrollgesetze und halten diese ein, einschließlich u. a. die Handelssanktionsgesetze der USA, der EU und der Schweiz. Novartis tätig keine Geschäfte mit Personen oder Unternehmen, die von Regierungen in die Liste sanktionierter Parteien aufgenommen wurden.

ANFORDERUNGEN Die Drittparteien müssen:

- Bestätigen, dass weder sie selbst noch ihre verbundenen Unternehmen, Aktionäre oder Führungskräfte in der Vergangenheit auf einer der folgenden Listen beschränkter Parteien gestanden haben und derzeit nicht auf solchen Listen stehen: die US-amerikanische „List of Specially Designated Nationals („SDN“) and Blocked Persons“, die vom Office of Foreign Assets Control des US-Finanzministeriums geführt wird, die „Debarred List“ sowie die Liste von Nichtverbreitungssanktionen, die vom Außenministerium der Vereinigten Staaten geführt werden, die „EU Consolidated List of Designated Nationals“ sowie die Sanktionsembargoliste der Schweiz
- Bestätigen, dass sie derzeit nicht zu 50 % oder mehr, weder einzeln noch insgesamt, im Besitz eines oder mehrerer SDN werden
- Novartis unverzüglich per E-Mail (unter Verwendung der Postanschrift: ctc.coe@novartis.com) informieren, wenn im Verlauf der Geschäftsbeziehungen mit Novartis: (i) sie, ihre verbundenen Unternehmen, Aktionäre oder Direktoren auf eine der oben genannten Listen beschränkter Parteien gesetzt werden; oder (ii) sie zu 50 % oder mehr einzeln oder insgesamt von einem oder mehreren SDNs besessen werden.

11 Identifizierung von Bedenken

STANDARD Drittparteien werden aufgefordert, einen Beschwerdemechanismus zu implementieren, über den ihre Mitarbeitenden Beschwerden direkt bei dieser Drittpartei einreichen können, ohne Angst vor Vergeltung oder Verlust des Arbeitsplatzes zu haben. Darüber hinaus können Mitarbeitende tatsächliche und/oder potenzielle Verstöße gegen diesen Kodex für Dritte, die Menschenrechtsverpflichtungserklärung (Human Rights Commitment Statement, HRCS) und andere relevante Richtlinien oder geltende Menschenrechte und Umweltgesetze und -vorschriften in ihrem Land und/oder den Novartis-Ländern über unser Speak Up Office melden, das [hier](#) verfügbar ist.

12 Managementsysteme

Die Drittparteien nutzen Managementsysteme, um eine kontinuierliche Verbesserung und Einhaltung dieser Standards zu ermöglichen. Zu den Elementen dieser Managementsysteme gehören:

12.1 Verpflichtung und Verantwortung

STANDARD Die Drittparteien zeigen ihre Verpflichtung für die in diesem Dokument beschriebenen Konzepte, indem sie ihnen angemessene Ressourcen zuweisen.

12.2 Rechts- und Kundenanforderungen

STANDARD Die Drittparteien identifizieren geltende Gesetze, Bestimmungen, Standards und relevante Anforderungen von Kunden und halten diese ein.

12.3 Risikomanagement

STANDARD Die Drittparteien verfügen über Mechanismen, um Risiken in allen Bereichen, die dieses Dokument anspricht, festzustellen und zu managen.

12.4 Beziehungen zu Drittparteien

STANDARD Die Drittparteien vergeben Aufträge nicht an Dritte weiter, heuern keine Dritten im Auftrag von Novartis an und vertreten Novartis nicht gegenüber diesen Dritten, ohne vorher die schriftliche Zustimmung von Novartis eingeholt zu haben. Gleichermassen wird der Vertrag ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Novartis nicht abgetreten.

12.5 Rechte auf Prüfungen

STANDARD Novartis kann die Drittpartei jederzeit nach angemessener Vorankündigung auditieren (oder einen Dritten beauftragen, in seinem Namen ein Audit durchzuführen), um sicherzustellen, dass die Standards des Kodex für Dritte eingehalten werden, und um alle Zahlungen von Novartis und an

Dritte im Auftrag von Novartis zu bestätigen. Eventuell gelten auch zwischen den Parteien vereinbarte ergänzende Auditbestimmungen.

12.6 Dokumentation

STANDARD Die Drittparteien pflegen die Dokumentation, die notwendig ist, um zu zeigen, dass sie diese Standards sowie geltende Bestimmungen einhalten.

ANFORDERUNGEN Die Drittparteien haben Bücher und Aufzeichnungen zu erstellen und zu führen, die alle Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit mit Novartis genau und in angemessener Detailliertheit dokumentieren und über alle Zahlungen (einschließlich Geschenke, Bewirtung und Unterhaltung oder alles andere von Wert) Rechenschaft ablegen, die im Namen von Novartis oder aus von Novartis zur Verfügung gestellten Mitteln geleistet wurden.

„Inoffizielle“ Bücher und falsche oder irreführende Einträge in den Büchern und Aufzeichnungen der Drittpartei sind verboten. Alle Finanztransaktionen müssen dokumentiert, regelmäßig überprüft und angemessen erklärt werden. Novartis wird auf Anfrage eine Kopie dieser Buchhaltung bereitgestellt.

Die Drittparteien stellen sicher, dass alle relevanten internen Finanzkontrollen und Genehmigungsverfahren eingehalten und die Aufbewahrung und Archivierung von Büchern und Unterlagen den eigenen Standards der Drittpartei sowie den Steuer- und anderen geltenden Gesetzen und Bestimmungen entsprechen. Die Parteien können spezifische Aufbewahrungsanforderungen vereinbaren.

12.7 Schulung und Kompetenzen

STANDARD Die Drittparteien schulen ihre Mitarbeitenden, sodass sie ethische Entscheidungen im Einklang mit Gesetzen, Bestimmungen und vertraglichen Anforderungen treffen können. Auf Aufforderung der Drittpartei hat Novartis das Recht, Schulungen durchzuführen.

12.8 Kontinuierliche Verbesserung

STANDARD Von Drittparteien wird erwartet, dass sie sich ständig verbessern, indem sie sich Leistungsziele setzen, Umsetzungspläne durchführen und bei Mängeln, die in internen oder externen Beurteilungen, Audits, Ermittlungen und Managementüberprüfungen festgestellt werden, notwendige Abhilfemaßnahmen ergreifen.

12.9 Management zur Kontinuität von Geschäftsabläufen

STANDARD Drittparteien, die an der Herstellung, Lagerung und/oder Logistik von Novartis-Produkten oder Produkten/Materialien/Geräten beteiligt sind, die in Novartis-Produkten verwendet werden (oder Erbringung von Dienstleistungen im Zusammenhang mit oder Unterstützung einer der oben genannten Aktivitäten), stellen sicher, dass sie Geschäftskontinuitäts- und Notfallwiederherstellungspläne haben, die auf dem neuesten Stand gehalten werden (regelmäßig getestet) und ausreichen, um die Möglichkeit einer Unterbrechung der Lieferung von Produkten, Geräten, Materialien und damit verbundenen Dienstleistungen zu minimieren und die schnelle Wiederherstellung der Lieferung und/oder Dienstleistungen zu ermöglichen, falls es dennoch zu einer Störung kommt. Diese Drittparteien stellen Novartis auf Anfrage eine Kopie des Geschäftskontinuitätsplans und der Testergebnisse zur Verfügung.

Alle anderen Drittparteien müssen Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs für Produkte und Dienstleistungen, die für Novartis erbracht werden, für den Fall einer Störung in Betracht ziehen.

Bestätigung

Die Drittpartei bestätigt, dass Novartis ihre Beauftragung nicht als Anreiz oder Belohnung für die Verschreibung von Novartis-Produkten oder zur Sicherung eines unzulässigen geschäftlichen Vorteils nutzt.

Haftungsausschluss

Novartis kann der Drittpartei zum Zwecke der Einhaltung seines Kodex für Dritte nach eigenem Ermessen einen Leitfaden, Dokumente, Informationen, Ratschläge, den Austausch bewährter Praktiken, Know-how, Erkenntnisse und/oder Beispiele („**Leitfaden**“) bereitstellen. Die Drittpartei erkennt an und stimmt zu, dass Novartis diesen Leitfaden nur zu Informationszwecken bereitstellt und dass dieser keine professionelle Beratung und/oder die Befolgung rechtlicher Anforderungen ersetzt. Die Drittpartei verlässt sich auf eigene Gefahr auf den Leitfaden von Novartis und Konsequenzen von Entscheidungen in Verbindung mit diesem Leitfaden bzw. der Implementierung dieses Leitfadens liegen in der alleinigen Verantwortung der Drittpartei. Novartis gibt keine Garantien oder Zusicherungen hinsichtlich der Korrektheit oder Vollständigkeit dieses Leitfadens und kann von Personen, einschließlich der Drittparteien, auf keinerlei Weise für Konsequenzen verantwortlich gemacht werden, die entstehen, weil sich die Drittpartei auf diesen Leitfaden verlassen oder diesen Leitfaden implementiert hat.

Glossar

3TG: Zinn (Kassiterit), Tantal (Coltan, Columbit-Tantalit), Wolframit und Gold nach dem Dodd-Frank Act von 2010, Paragraph 1502.

Kinderarbeit:

Jugendliche unter 15 Jahren (oder 14 Jahren in Ländern mit einer Ausnahmeregelung in Übereinstimmung mit Artikel 2 der IAO-Erklärung 138 [Übereinkommen über das Mindestalter, 1973]).

Jugendliche unter dem nach lokalem Recht vorgeschriebenen Mindestbeschäftigungsalter, wenn dieses höher als 15 Jahre ist.

Jugendliche, die aufgrund ihres Alters nach lokalem Recht noch schulpflichtig sind, wenn dies höher als 15 Jahre.

Datenschutzgesetze/-gesetzgebung:

- a. Die Datenschutz-Grundverordnung (2016/679)
- b. Alle anderen bereits vorliegenden und neuen einschlägigen Gesetze/Bestimmungen, die sich auf die Verarbeitung personenbezogener Daten einer betroffenen Person beziehen oder auswirken.

Spende: Ein Vorteil, der legitimen Organisationen von Novartis für einen wohlthätigen und konkreten Zweck gewährt wird, wobei Novartis nicht erwartet (und es keine Vereinbarung oder Absicht diesbezüglich gibt), im Gegenzug Vorteile, Gegenleistungen oder Dienstleistungen zu erhalten.

Zuschuss: Unabhängig beantragter Beitrag, der einer legitimen Organisation für einen konkreten Zweck bereitgestellt wird, und zwar ohne die Erwartung, Vereinbarung oder Absicht, einen materiellen Vorteil (einen messbaren oder quantifizierbaren und objektiven Vorteil) zu erhalten.

GMP (Good Manufacturing Practice [Gute Herstellungspraxis]): System, mit dem sichergestellt wird, dass Arzneimittel konsistent nach den Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden, die ihrem Verwendungszweck und der Produktspezifikation entsprechen.

Medizinische Fachkraft (Health Care Professional, HCP): Alle Mitglieder, Studenten oder Forscher medizinischer, zahnmedizinischer, optometrischer, Optiker-, pharmazeutischer oder Pflegeberufe und alle anderen Personen, Sozialarbeiter, klinischen Psychologen, Mitglieder von Arzneimittelausschüssen und Mitglieder von Pharmazie- und Therapieausschüssen (P&T), die im Rahmen der Ausübung ihrer Berufe medizinische Leistungen erbringen und pharmazeutische Produkte und/oder Medizintechnologien verschreiben, bestellen, ausgeben, empfehlen, kaufen, bereitstellen, verabreichen, mieten oder verwenden können, sowie ihr gesamtes Büropersonal.

Menschenhandel: Das Transportieren, Beherbergen, Anwerben, Versetzen oder Aufnehmen von Personen durch Drohung, Zwang, Nötigung, Entführung oder Betrug, damit diese Arbeits- oder andere Dienstleistungen erbringen.

Moderne Sklaverei: Moderne Sklaverei ist ein Oberbegriff, der die Risiken umfasst, die durch Zwangsarbeit, Gefängnisarbeit, Schuldknechtschaft, Leibeigenschaft, staatlich auferlegte Zwangsarbeit und die schlimmsten Formen des Menschenhandels entstehen, bei denen Nötigung, Drohungen oder Täuschung verwendet werden, um Arbeiter einzuschüchtern, zu bestrafen oder zu täuschen und dadurch Situationen unfreiwilliger Arbeit und Ausbeutung zu schaffen. Moderne Sklaverei kann auch mit den schlimmsten Formen der Kinderarbeit verbunden sein.

Personenbezogene Daten/Personenbezogene Informationen:

- a. Alle Informationen, die mit einer identifizierten oder identifizierbaren Person zusammenhängen, darunter u. a. elektronische Daten oder Papierakten, die Informationen wie Name, Privatanschrift, Büroanschrift, E-Mail-Adresse, Alter, Geschlecht, Informationen über die Familie, Beruf, Bildung, Berufsverbände oder Gehalt enthalten
- b. Nicht öffentliche personenbezogene Daten wie Ausweis-, Pass-, Sozialversicherungs- und Führerscheinnummer
- c. Gesundheitliche und medizinische Informationen, wie Versicherungsinformationen, medizinische Prognosen oder Behandlungen, diagnostische oder genetische Informationen, einschließlich verschlüsselte Patientendaten aus klinischen Studien

- d. Sensible personenbezogene Daten wie Rasse, Religion, Behinderung, Gewerkschaftsmitgliedschaft oder Sexualität
- e. Alle Daten oder Informationen, die nach der geltenden Datenschutzgesetzgebung als personenbezogene Daten/Informationen eingestuft sind.

Qualitätsvertrag: Ein Qualitätsvertrag ist eine rechtliche Vereinbarung, die dazu beiträgt, die Verantwortlichkeiten für die Qualitätssicherung zwischen dem Vertragsgeber und dem Vertragsnehmer für die aktuellen GMP-Anforderungen und deren Einhaltung zuzuweisen, alle spezifischen Anforderungen an das bereitgestellte Produkt durch schriftliche Spezifikationen zu präzisieren, die Erwartungen für die Bereitstellung akzeptabler Dienstleistungen, Qualitätsprozesse, Analysen und/oder Produkte festzulegen und sicherzustellen, dass die vereinbarten Qualitätsaktivitäten zwischen den beteiligten Parteien durchgeführt werden.

Sponsoring: Vereinbarung, durch die Novartis zum gegenseitigen Nutzen von Novartis und der gesponserten Partei Mittel zur Verfügung stellt, um eine Verbindung zwischen dem Image, den Marken oder Dienstleistungen von Novartis und einer gesponserten Veranstaltung, Aktivität oder Organisation herzustellen.

Standards: Zusammengefasst die in diesem Kodex für Dritte festgelegten Standards und entsprechenden Anforderungen.

Drittpartei: Zum Zwecke des Geltungsbereichs des Kodexes für Dritte bezeichnet dieser Begriff folgende Drittparteien:

- **Lieferanten:** Nicht zur Novartis Group gehörende natürliche oder juristische Person, von der Novartis Waren oder Dienstleistungen erwirbt. Dazu gehören beispielsweise:
 - i. Vertragshersteller (Manufacturing Organizations, CMOs)
 - ii. Forschungseinrichtungen und -mitarbeiter, die für oder im Auftrag von Novartis Tätigkeiten ausführen, die von Novartis gesponsert und bezahlt werden, einschließlich Mitarbeitende von Auftragsforschungsinstituten (Clinical Research Organizations, CROs) und wissenschaftlichen Forschungsorganisationen (Academic Research Organizations, AROs)
 - iii. Drittparteien, die Produkte von Novartis handhaben oder verteilen (d. h. Logistikdienstleistungen übernehmen), ohne dass dabei das Produkt in den Besitz der als Dienstleistungsanbieter fungierenden Drittpartei übergeht
 - iv. HCP, die lediglich als „Drittpartei“ handeln, d. h. Waren oder Dienstleistungen für eine Servicegebühr bereitstellen, die über ihre Tätigkeit als HCP hinausgeht, zum Beispiel App-Entwickler oder kommerzielle/Marketingberater usw. (ansonsten fallen HCP nicht unter diese Definition).
- **Unternehmensentwicklung und Lizenzwesen (Business Development & Licensing, BD&L):** Alle Drittparteien, die mit Novartis einen Produktlizenzvertrag abgeschlossen haben.
- **Vertriebs- und Großhändler:** Drittparteien, die für ihre eigenen Geschäftszwecke Novartis-Produkte importieren und/oder weiterverkaufen (unabhängig davon, ob sie das jeweilige Novartis-Produkt im Auftrag von Novartis bewerben oder nicht).

Mitarbeitende: Jeder Angestellte, Direktor, leitender Angestellter, Mitarbeitende bzw. alles Personal, der/das von einer Drittpartei angestellt oder beschäftigt wird, einschließlich Leiharbeitern, sei es dauerhaft, befristet oder auf Gelegenheitsbasis.

Literaturhinweise und Bibliografie

Zur Information werden die folgenden Literaturhinweise aufgenommen. Hierdurch entstehen keine weiteren Verpflichtungen über diesen Kodex für Dritte hinaus. Novartis ist nicht verantwortlich für die Inhalte auf externen Links unten und innerhalb dieses Kodex für Dritte.

Allgemeine Literaturhinweise

[Novartis-Ethikkodex Pharmaceutical Supply Chain Initiative Global Compact der Vereinten Nationen](#)
[Allgemeine Erklärung der Menschenrechte \(AEMR\)](#)
[Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte der Vereinten Nationen](#)

Arbeit srecht e

[IAO-Agenda für anständige Arbeit](#)
Frei gewählte Beschäftigung
[Übereinkommen 29 und 105 der Internationalen Arbeitsorganisation \(„IAO“\)](#)
Kinderarbeit
[IAO-Übereinkommen 138 und 182](#)
Nichtdiskriminierung
[IAO-Übereinkommen 111 und 100](#)
[Internationales Übereinkommen zur Beseitigung jeder Form von Rassendiskriminierung](#)
[Übereinkommen zur Beseitigung jeder Form von Diskriminierung von Frauen:](#)
Gewalt und Belästigung
[IAO-Übereinkommen 190 und Empfehlung 206](#)
Arbeitsentgelte, Zusatzleistungen und Arbeitszeiten
[IAO-Übereinkommen 131, 95, 14 und 1](#)
Vereinigungsfreiheit
[IAO-Übereinkommen 87 und 98](#)

Gesundheit, Sicherheit, Umwelt

[OHSAS 18001](#)
[ISO 14001 Umweltmanagementsystem-Norm](#) [ISO 50 000](#)
[Energiemanagementsysteme-Norm Forest Stewardship Council](#)
[Nachhaltiges Palmöl](#)
[AMR Industry Alliance Manufacturing Framework](#)

Tierschutz

[Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8. Ausgabe \(©2011\) National Research Council \(NRC\), Washington DC, USA](#)
[Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching, 3. Ausgabe \(2010\), Federation of Animal Science Societies \(FASS\), Champaign IL, USA](#)
[Richtlinie 2010/63/EU \(PE-CONS 37/10\) des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere \(2010\)](#)

Anti-Bestechung

[UN-Konvention gegen Bestechung](#)
[OECD-Übereinkommen über die Bekämpfung von Bestechung](#)
[US Foreign Corrupt Practices Act 1977](#)
[UK Bribery Act 2010](#)

Novartis International AG, Postfach CH-4002 Basel, Schweiz
Tel.: +41 61 324 11 11 | www.novartis.com

Version 3.0 | 01. Jan. 2023