

Pedoman Pihak Ketiga

Versi 3.0

Januari 2023

Etika, Risiko, & Kepatuhan
Kebijakan & Panduan

Isi

Pendahuluan	3
Memantau kepatuhan terhadap standar kami	4
Standar Pihak Ketiga Novartis	4
1 Hak Asasi Manusia	4
2 Hak Tenaga Kerja – Praktik Ketenagakerjaan yang Adil	5
2.1 Keputusan bekerja harus diambil tanpa paksaan.....	5
2.2 Dilarang mempekerjakan Pekerja di Bawah Umur	6
2.3 Dilarang keras melakukan Diskriminasi.....	6
2.4 Perlakuan Adil harus diterapkan.....	6
2.5 Pekerjaan Tetap akan diberikan.....	6
2.6 Upah dan Tunjangan yang Adil harus dibayar.....	7
2.7 Jam Kerja tidak boleh melebihi batas	7
2.8 Hak untuk Bebas Berserikat dan Melakukan Perundingan Bersama harus dihormati.....	7
3 Kesehatan dan Keselamatan	8
3.1 Informasi Bahaya	8
3.2 Risiko dan Keselamatan Proses.....	8
3.3 Perlindungan Pekerja	8
3.4 Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat.....	8
4 Kepatuhan & Keberlanjutan Lingkungan	8
4.1 Kepatuhan Lingkungan.....	8
4.2 Keberlanjutan Lingkungan.....	9
5 Kesejahteraan Hewan	10
6 Antipenyuapan dan Persaingan yang Adil	11
6.1 Antipenyuapan	11
6.2 Persaingan yang Adil.....	11
7 Privasi Data dan Perlindungan Informasi	12
8 Mineral yang Bertanggung Jawab	12
9 Mutu (Cara Pembuatan Obat yang Baik)	13
10 Sanksi Dagang dan Kontrol Ekspor	13
11 Identifikasi Kekhawatiran	13
12 Sistem Manajemen	14
12.1 Komitmen dan Akuntabilitas	14
12.2 Persyaratan Hukum dan Pelanggan.....	14
12.3 Manajemen Risiko	14
12.4 Hubungan Pihak Ketiga.....	14
12.5 Hak Audit.....	14
12.6 Dokumentasi	14
12.7 Pelatihan dan Kompetensi.....	15
12.8 Peningkatan Berkelanjutan	15
12.9 Manajemen Kelangsungan Bisnis	15
Pernyataan	15
Penafian	15
Glosarium Istilah	16
Referensi dan Bibliografi	18

Pendahuluan

Meskipun tujuan Novartis - untuk berinovasi dengan obat-obatan demi meningkatkan dan memperbaiki kehidupan masyarakat - mendorong nilai kami dan menetapkan budaya kami, prinsip etika memandu kami dalam pengambilan keputusan sehari-hari serta memastikan kami bertindak dengan integritas dan melakukan hal yang benar.

Novartis menggalakkan nilai sosial dan lingkungan Global Compact Perserikatan Bangsa-Bangsa serta Prinsip Panduan Perserikatan Bangsa-Bangsa mengenai Bisnis dan Hak Asasi Manusia kepada Pihak Ketiganya dan sebisa mungkin menggunakan pengaruhnya untuk mendorong penerapannya. Pedoman Pihak Ketiga Novartis ("Pedoman Pihak Ketiga") didasarkan pada Global Compact Perserikatan Bangsa-Bangsa, Prinsip Panduan Perserikatan Bangsa-Bangsa mengenai Bisnis dan Hak Asasi Manusia, dan standar internasional atau praktik baik yang disetujui lainnya. Pedoman Pihak Ketiga diselaraskan dengan Kode Etik Novartis yang mengikat seluruh karyawan Novartis.

Novartis mewajibkan Pihak Ketiganya untuk mematuhi standar yang ditetapkan dalam Pedoman Pihak Ketiga. Lebih lanjut, Pihak Ketiga kami diharapkan untuk menerapkan standar yang mencakup prinsip dan isi yang sama dalam Pedoman Pihak Ketiga kami kepada pemasok mereka sendiri dan untuk berkinerja lebih dari sekadar mematuhi hukum.

Dengan menjadi anggota Inisiatif Rantai Pasokan Farmasi (Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI), Novartis menyesuaikan Pedoman Pihak Ketiga dengan Prinsip Industri Farmasi untuk Manajemen Rantai Pasokan yang Bertanggung Jawab terhadap etika, hak asasi manusia, hak tenaga kerja, kesehatan dan keselamatan, lingkungan, dan sistem manajemen terkait.

Novartis percaya bahwa masyarakat dan bisnis paling baik dilayani dengan perilaku dan praktik bisnis yang bertanggung jawab. Landasan kepercayaan ini adalah bahwa bisnis tidak boleh hanya beroperasi dengan mematuhi undang-undang, aturan, dan peraturan yang berlaku, melainkan juga bahwa perilaku kami menjawab kekhawatiran sosial yang mendasarinya. Novartis menyadari bahwa perbedaan dalam undang-undang dan lingkungan pengoperasian setempat menciptakan tantangan dalam menerapkan standar kami sebagaimana yang ditetapkan dalam Pedoman Pihak Ketiga secara global. Novartis juga percaya bahwa standar kami paling baik diterapkan melalui pendekatan peningkatan berkelanjutan yang memajukan kinerja Pihak Ketiga seiring berjalannya waktu.

Pedoman Pihak Ketiga tidak menggantikan perjanjian tenaga kerja atau hukum setempat. Novartis mengharapkan Pihak Ketiga untuk beroperasi sesuai dengan undang-undang, aturan, peraturan, dan perjanjian perundingan bersama yang berlaku, selain standar yang dibahas dalam Pedoman ini. Apabila kepatuhan terhadap Pedoman Pihak Ketiga akan melanggar hukum setempat atau perjanjian perundingan bersama, maka Pihak Ketiga diharapkan mematuhi persyaratan setempat sembari berupaya menjunjung tinggi prinsip yang mendasari standar Pedoman Pihak Ketiga terkait kami.

Steffen Lang, Ph.D.
Presiden, Operasi Novartis

Klaus Moosmayer, Ph.D.
Kepala Pejabat Etika, Risiko, & Kepatuhan

Tautan yang dirujuk pada halaman ini dan glosarium istilah yang digunakan dapat ditemukan di bagian akhir dokumen ini.

Memantau kepatuhan terhadap standar kami

Ketaatan terhadap standar yang dibahas dalam Pedoman Pihak Ketiga ini adalah salah satu kriteria yang digunakan dalam proses seleksi dan evaluasi Pihak Ketiga Novartis.

Novartis berharap Pihak Ketiga menaati standar hukum yang berlaku dan standar lebih tinggi yang dimuat dalam Pedoman ini. Dalam beberapa kondisi, saat Pihak Ketiga telah menunjukkan dan terus menunjukkan komitmen penting terhadap peningkatan, Novartis bersedia bekerja sama dengan mereka untuk menciptakan peningkatan melalui keterlibatan dan kolaborasi. Ini dapat termasuk audit, pengembangan, dan pemantauan kemajuan rencana tindakan perbaikan, merujuk Pihak Ketiga ke pakar eksternal, dan rencana peningkatan wajar lainnya.

Standar Pihak Ketiga Novartis

1 Hak Asasi Manusia

Novartis berkomitmen untuk menjalankan bisnis dengan cara yang menghormati hak dan martabat semua orang. Kami akan berupaya mencegah, menanggulangi, dan memulihkan dampak hak asasi manusia yang merugikan di seluruh tempat kerja, operasi bisnis, dan dalam komunitas tempat kami bekerja. Guna memenuhi komitmen ini, dan sesuai dengan Prinsip Panduan Perserikatan Bangsa-Bangsa mengenai Bisnis dan Hak Asasi Manusia (United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights, UNGP), Novartis wajib mengidentifikasi, menilai, dan mengatasi segala risiko atau dampak hak asasi manusia dalam operasi dan rantai pasokannya.

Novartis berkomitmen untuk bekerja sama dengan Pihak Ketiga yang beroperasi dengan cara yang sejalan dengan nilai dan prinsip etika kami, termasuk menghormati hak asasi manusia. Selain persyaratan khusus yang ditetapkan dalam "*Pasal 2. Hak Tenaga Kerja – Praktik Ketenagakerjaan yang Adil*", Pihak Ketiga diharapkan dan sangat didorong untuk melaksanakan uji tuntas hak asasi manusia, sebagaimana ditetapkan dalam UNGP, mengenai seluruh hak asasi yang diakui secara internasional, dan setidaknya, hal yang dinyatakan dalam International Bill of Human Right (yaitu, Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia, Kovenan Internasional tentang Hak-hak Sipil dan Politik, dan Kovenan Internasional tentang Hak-hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya) dan prinsip mengenai hak dasar yang ditetapkan dalam Deklarasi Organisasi Buruh Internasional (International Labor Organization, ILO) mengenai Prinsip-prinsip dan Hak-hak Mendasar di Tempat Kerja.

Uji tuntas hak asasi manusia adalah proses berkelanjutan di mana melalui hal tersebut, Pihak Ketiga dapat "mengetahui dan menunjukkan" bahwa mereka menghormati hak asasi manusia. Ini termasuk menilai risiko hak asasi manusia, mengintegrasikan temuan ke dalam pengambilan keputusan dan tindakannya untuk menanggulangi risiko, melacak efektivitas langkah-langkah ini, dan mengomunikasikan upayanya secara internal dan eksternal. UNGP menyarankan bahwa seluruh perusahaan, tanpa memandang skala, sektor, atau konteks operasionalnya, menjalankan uji tuntas hak asasi manusia guna mencegah atau menanggulangi segala risiko terhadap hak asasi manusia yang mereka timbulkan, yang melibatkan mereka, atau berkaitan langsung dengan operasi, produk, atau layanan mereka melalui hubungan bisnis mereka; serta berpartisipasi dalam remediasi, secara keseluruhan atau sebagian, terhadap dampak hak asasi manusia yang mereka timbulkan atau melibatkan mereka.

Dalam hal risiko dugaan pelanggaran hak asasi manusia, Pihak Ketiga wajib memberi tahu kami tentang hal ini dan langkah-langkah yang diambil untuk menghindari atau menanggulangi pelanggaran tersebut, dan jika hal ini tidak memungkinkan, bagi Pihak Ketiga untuk menyediakan pemulihan terhadap dampak hak asasi manusia yang merugikan jika mereka telah menyebabkan atau berkontribusi terhadap hal ini. Setiap pemberitahuan harus dikirimkan ke

2 Hak Tenaga Kerja – Praktik Ketenagakerjaan yang Adil

Pihak Ketiga harus berkomitmen untuk menjunjung tinggi hak asasi manusia bagi Pekerja, sebagaimana ditetapkan dalam International Bill of Human Rights dan untuk mendorong pekerjaan yang layak serta empat pilar Agenda Kerja yang Layak dari Organisasi Buruh Internasional.

Pihak Ketiga diharapkan menunjuk personel khusus yang bertanggung jawab atas Sumber Daya Manusia untuk mengawasi kepatuhan terhadap elemen tenaga kerja dalam Pedoman Pihak Ketiga.

Novartis mengharapkan Pihak Ketiga untuk menerapkan proses evaluasi risiko untuk rantai pasokan mereka sendiri sesuai standar yang ditetapkan dalam Pedoman ini serta menyampaikan Pedoman Pihak Ketiga kepada pemasok dan mitranya sendiri. Pihak Ketiga diharapkan memiliki pengetahuan terhadap rantai pasokan mereka sendiri dan menerapkan praktik pengadaan serta pembelian yang bertanggung jawab.

Pedoman Pihak Ketiga berlaku bagi semua pemangku kepentingan dalam rantai pasokan Novartis; termasuk Pekerja di dalam dan di luar perusahaan, yang dipekerjakan secara langsung oleh Pihak Ketiga atau oleh lembaga dan perantara lainnya.

2.1 Keputusan bekerja harus diambil tanpa paksaan

STANDAR

Pihak Ketiga tidak boleh menggunakan atau terlibat dalam segala bentuk Perbudakan Modern, termasuk segala bentuk tenaga kerja hukuman.

Pekerja dapat meninggalkan pekerjaan mereka setelah menyampaikan pemberitahuan wajar, serta upah mereka dibayar secara tepat waktu dan penuh setelah keluar dari pekerjaan.

Pekerja tidak wajib menyerahkan versi asli dokumen pribadi mereka untuk menjamin ketenagakerjaan, kecuali jika diizinkan atau diwajibkan oleh hukum setempat. Apabila hal ini terjadi, Pekerja harus memiliki akses ke dokumen mereka setiap saat.

Pekerja harus dapat bergerak bebas antara tempat tinggal mereka dan tempat kerja serta tidak dikendalikan oleh penjaga keamanan.

Pekerja tidak membayar biaya perekrutan atau deposit untuk mendapatkan pekerjaan, akomodasi yang disediakan oleh perusahaan, atau pelatihan dan peralatan yang diperlukan untuk menjalankan pekerjaan mereka.

Pihak Ketiga harus merekrut tenaga kerja migran asing secara bertanggung jawab:

- Pekerja tidak boleh membayar biaya perekrutan atau deposit untuk mendapatkan pekerjaan.
- Pihak Ketiga harus mengawasi semua langkah dalam proses perekrutan dan melakukan uji tuntas di setiap tahap proses migrasi tenaga kerja.
- Pihak Ketiga harus memastikan Pekerja migran asing memiliki akses ke mekanisme pengaduan dalam bahasa yang mereka pahami di seluruh proses migrasi tenaga kerja yang memberikan akses efektif ke pemulihan.
- Pihak Ketiga harus memastikan pemulangan Pekerja migran yang aman dan bermartabat ke negara asal mereka kapan saja, tanpa takut akan adanya pembalasan atau hukuman serta tanpa menimbulkan utang yang besar.

Pihak Ketiga harus memastikan bahwa personel keamanan swasta atau publik yang dilibatkan oleh Pihak Ketiga untuk tujuan keamanan atau lainnya tidak akan melanggar hak asasi manusia dan tenaga kerja mana pun yang dimiliki Pekerja.

2.2 Dilarang mempekerjakan Pekerja di Bawah Umur

STANDAR

Anak-anak di bawah usia kerja minimum setempat, usia untuk menempuh pendidikan wajib, atau usia yang ditetapkan oleh Konvensi Inti Organisasi Buruh Internasional (mana pun yang lebih tinggi) tidak boleh dipekerjakan.

Pekerja muda di bawah usia 18 tahun tidak boleh dipekerjakan dalam pekerjaan berbahaya atau pada malam hari atau segala bentuk kerja paksa. Pekerja muda harus berusia di atas usia dewasa di suatu negara untuk bekerja dan usia yang ditetapkan untuk menyelesaikan pendidikan wajib.

Apabila Anak-anak diketahui terlibat dalam Pekerja di Bawah Umur yang dilarang, Pihak Ketiga harus menyiapkan rencana yang sesuai untuk mendukung anak tersebut, yang dapat mencakup mengeluarkan anak dari tempat kerja dan tetap membayar gaji dan biaya pelatihan formal atau kejuruan, akomodasi, atau biaya lainnya sebagaimana diperlukan, kepada anak hingga dewasa. Kebijakan dan program ini harus sesuai dengan ketentuan standar ILO yang relevan.

2.3 Dilarang keras melakukan Diskriminasi

STANDAR

Diskriminasi yang terjadi kapan pun sejak perekrutan hingga keluar dari pekerjaan untuk alasan apa pun, seperti ras, kewarganegaraan atau status minoritas etnis, etnisitas, warna kulit, usia, jenis kelamin, orientasi seksual, gender, identitas atau ekspresi gender, asal sosial, disabilitas, agama, afiliasi politik, keanggotaan serikat atau asosiasi, kehamilan, status perkawinan, status keluarga, atau kategori lain yang dilindungi sebagaimana ditetapkan oleh undang-undang setempat tidak akan ditoleransi.

Prosedur pendisiplinan dan pengaduan untuk menangani diskriminasi tersedia dan semua Pekerja mengetahui cara melaporkan insiden diskriminasi atau praktik ketenagakerjaan yang tidak adil. Pihak Ketiga harus memberlakukan kebijakan larangan pembalasan dendam yang memungkinkan Pekerja mengungkapkan kekhawatiran mereka tentang tempat kerja tanpa takut akan pembalasan dendam atau kehilangan pekerjaan mereka.

2.4 Perlakuan Adil harus diterapkan

STANDAR

Pihak Ketiga harus memperlakukan Pekerja dengan bermartabat dan rasa hormat serta menyediakan tempat kerja yang bebas dari pelecehan serta ancaman perlakuan kasar dan tidak manusiawi. Pekerja tidak menghadapi atau menerima ancaman penindasan, pelecehan seksual, hukuman fisik, pelecehan verbal, seksual, fisik, atau psikologis atau pemaksaan dalam bentuk apa pun.

Pekerja memahami bahwa prosedur pendisiplinan dan pengaduan, serta denda yang dikenakan kepada Pekerja sebagai bagian dari tindakan pendisiplinan bersifat sah dan adil. Supervisor, manajer, atau Rekan Kerja yang diketahui melakukan kekerasan kepada Pekerja akan menerima tindakan pendisiplinan sebagaimana mestinya.

Pekerja tidak dikenakan pemeriksaan badan yang tidak wajar.

Pemeriksaan keamanan badan hanya dilaksanakan oleh lembaga yang berwenang, berdasarkan standar hukum setempat, dan oleh petugas keamanan dengan jenis kelamin yang sama.

Pekerja tidak harus membayar supervisor, manajer, atau Rekan Kerja agar tidak menjadi korban atau untuk menerima perlakuan istimewa.

2.5 Pekerjaan Tetap akan diberikan

STANDAR

Hubungan kerja harus ditetapkan melalui kontrak berdasarkan hukum nasional dan praktik industri terbaik. Ketentuan ketenagakerjaan disampaikan kepada Pekerja secara tertulis (cetak atau elektronik) dalam bahasa yang mereka pahami sebelum mereka memulai pekerjaan.

Kewajiban kepada karyawan berdasarkan undang-undang dan peraturan tenaga kerja atau jaminan sosial yang timbul dari hubungan kerja tetap tidak boleh dihindari melalui penggunaan perjanjian kontrak tenaga kerja saja, subkontrak, atau pengaturan bekerja di rumah, atau melalui

skema magang di mana tidak ada niat yang nyata untuk memberikan keterampilan atau menyediakan pekerjaan tetap, dan kewajiban tersebut tidak boleh dihindari melalui penggunaan kontrak kerja waktu tertentu yang berlebihan.

2.6 Upah dan Tunjangan yang Adil harus dibayar

STANDAR

Upah dan tunjangan harus bersifat adil dan memadai. Upah dan tunjangan untuk jam standar, tidak termasuk lembur, harus memenuhi persyaratan minimum nasional atau tolok ukur industri, mana pun yang lebih tinggi. Kami sangat menyarankan semua Pihak Ketiga untuk membayarkan upah minimum yang layak kepada pekerja, sesuai dengan ambang batas yang ditetapkan di pasar setempat.

Ketentuan pembayaran disampaikan kepada Pekerja secara tertulis (cetak atau elektronik) dalam bahasa dan format yang mereka pahami sebelum mereka memulai pekerjaan dan setiap kali mereka dibayar.

Pemotongan sebagai tindakan pendisiplinan hanya dilakukan sesuai dengan hukum setempat.

Gaji yang setara untuk pekerjaan yang sama harus dipastikan – Pekerja sementara, kontraktor, atau Pekerja yang sedang dalam masa percobaan berhak atas kompensasi yang sama dengan karyawan tetap yang dipekerjakan secara langsung.

Lembur harus dikompensasi dalam tarif premium, sesuai dengan hukum nasional atau persetujuan bersama. Apabila tidak ada keduanya, upah lembur tidak boleh kurang dari 1,25 kali upah pada umumnya.

2.7 Jam Kerja tidak boleh melebihi batas

STANDAR

Pihak Ketiga harus memiliki sistem untuk memantau jam dan upah yang dibayarkan kepada semua staf, serta catatan jam dan gaji lengkap harus disimpan bagi semua Pekerja.

Jam kerja standar tidak boleh melebihi delapan jam sehari atau 48 jam per minggu (atau rata-rata 56 jam per minggu untuk proses kerja sif).

Jam lembur tidak boleh melebihi batas yang ditetapkan dalam hukum nasional atau dalam persetujuan bersama, mana pun yang memberikan perlindungan lebih tinggi bagi Pekerja. Apabila tidak ada keduanya, jam lembur harus dibatasi hingga tingkat yang sesuai untuk memastikan kesehatan dan keselamatan Pekerja. Semua kerja lembur harus bersifat sukarela dan tidak digunakan untuk menggantikan ketenagakerjaan tetap.

Pekerja diberi waktu libur, istirahat, dan cuti yang sesuai berdasarkan undang-undang setempat, standar ILO, perjanjian bersama, dan/atau tolok ukur industri, mana pun yang menawarkan perlindungan yang lebih tinggi bagi Pekerja.

2.8 Hak untuk Bebas Berserikat dan Melakukan Perundingan Bersama harus dihormati

STANDAR

Pihak Ketiga harus menghormati hak Pekerja untuk secara bebas membentuk serikat pekerja, meminta perwakilan, dan/atau bergabung dengan dewan Pekerja pilihan mereka sendiri. Pekerja memahami cara mengemukakan permasalahan jika menginginkannya. Apabila persetujuan bersama diterapkan, persetujuan ini disampaikan kepada semua Pekerja dalam bahasa yang mereka pahami.

Pekerja dan perwakilan harus dapat berkomunikasi secara terbuka dengan manajemen terkait kondisi kerja tanpa adanya ancaman pembalasan dendam, intimidasi, atau pelecehan. Pekerja dapat melakukan perundingan bersama dan memahami cara mengemukakan permasalahan jika menginginkannya. Apabila persetujuan bersama diterapkan, persetujuan ini disampaikan kepada semua pekerja dalam bahasa yang mereka pahami.

Apabila hak kebebasan berserikat dan perundingan bersama dibatasi berdasarkan hukum, perusahaan memfasilitasi dan tidak menghalangi pengembangan cara yang paralel untuk berserikat, melakukan perundingan, dan menyampaikan pengaduan secara independen dan bebas.

Kesehatan & Keselamatan serta Kepatuhan & Keberlanjutan Lingkungan

Mengingat kompleksitas, kedalaman, dan skala rantai pasokan Novartis, standar yang diuraikan dalam bagian 3 dan 4 untuk Kesehatan, Keselamatan, dan Keberlanjutan Lingkungan (Health, Safety and Environmental Sustainability, HSE) memberi Pihak Ketiga standar dan konsep dasar yang diharapkan Novartis agar dipatuhi di seluruh rantai pasokannya.

Novartis mengharapkan setiap Pihak Ketiga memahami standar HSE yang berlaku untuk produk atau layanan khususnya, serta menambahkan standar ini dengan standar produk/layanan khusus tambahan sebagaimana diperlukan. Keefektifan perlindungan harus diverifikasi oleh pakar permasalahan pokok yang terlatih dan berpengalaman atau bersertifikasi.

3 Kesehatan dan Keselamatan

Pihak Ketiga harus mematuhi semua undang-undang dan peraturan kesehatan dan keselamatan yang berlaku dengan menyediakan lingkungan kerja yang aman dan sehat serta, jika memungkinkan, ruang tempat tinggal perusahaan yang aman dan sehat. Unsur kesehatan dan keselamatan meliputi:

3.1 Informasi Bahaya

STANDAR Pihak Ketiga harus menerapkan program dan sistem guna memberi Pekerja informasi keselamatan terkait material berbahaya dan pendidikan untuk melindungi mereka dari potensi bahaya. Material berbahaya dapat termasuk, namun tidak terbatas pada bahan baku, zat perantara terisolasi, produk, pelarut, bahan pembersihan, dan limbah.

3.2 Risiko dan Keselamatan Proses

STANDAR Pihak Ketiga harus menerapkan sistem dan program untuk mengidentifikasi bahaya pekerjaan dan proses, serta potensi dampak terhadap komunitas sekitar. Mereka harus mengukur bahaya tersebut, mendefinisikan tingkat risiko yang sesuai, dan memiliki program serta sistem yang diterapkan untuk mencegah atau menanggulangi risiko ini (misalnya, pelepasan bahan kimia, asap, debu berbahaya).

3.3 Perlindungan Pekerja

STANDAR Pihak Ketiga harus menyediakan pelatihan yang memadai bagi Pekerja, menetapkan langkah-langkah pencegahan untuk menghindari kelelahan fisik atau mental dan memiliki sistem dan proses untuk melindungi Pekerja dari paparan bahaya kimia, biologis, dan fisik (termasuk tugas yang memerlukan banyak tenaga) di tempat kerja dan ruang tempat tinggal yang disediakan oleh perusahaan.

3.4 Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat

STANDAR Pihak Ketiga harus mengembangkan dan mendistribusikan rencana keadaan darurat di seluruh fasilitas dan ruang tempat tinggal yang disediakan perusahaan, serta komunitas sekitar mereka. Pihak Ketiga harus meminimalkan segala potensi dampak keadaan darurat dengan menerapkan rencana keadaan darurat dan prosedur tanggapan yang tepat.

4 Kepatuhan & Keberlanjutan Lingkungan

Pihak Ketiga harus mematuhi semua undang-undang dan peraturan terkait lingkungan yang berlaku. Mereka diharapkan untuk bertindak melampaui kepatuhan terhadap hukum dan aktif meminimalkan dampak lingkungan dari aktivitas dan produk mereka di sepanjang siklus hidup mereka:

4.1 Kepatuhan Lingkungan

Otorisasi Lingkungan: Pihak Ketiga harus mengatur proses dan sistem mereka agar sesuai dengan undang-undang dan peraturan lingkungan yang berlaku. Izin, lisensi, informasi, registrasi, dan pembatasan lingkungan yang diperlukan harus diperoleh, serta persyaratan operasional dan pelaporan harus dipenuhi.

Tumpahan dan Pembuangan: Pihak Ketiga harus memiliki proses dan sistem untuk mencegah dan menanggulangi tumpahan dan pembuangan ke lingkungan yang secara substansial mengganggu fondasi alami untuk pelestarian dan produksi makanan atau mencegah akses ke air minum bersih, menghalangi atau merusak akses ke fasilitas sanitasi, atau membahayakan kesehatan seseorang. Mereka harus memulihkan segala dampak yang muncul.

Kualitas Air: Pihak Ketiga yang memproduksi atau memformulasikan Bahan Farmasi Aktif (Active Pharmaceutical Ingredient, API) dan/atau zat obat harus mengelola limbah produksi untuk menghindari dampak kualitas air terhadap lingkungan air yang menerimanya. Pihak Ketiga tersebut diwajibkan untuk menunjukkan tingkat pembuangan yang aman untuk pembuangan limbah ke lingkungan air sesuai dengan persyaratan regulasi setempat dan sesuai dengan Kerangka Manufaktur Aliansi Industri AMR. Pihak Ketiga yang memasok API juga wajib menunjukkan kinerja kualitas air kepada Novartis melalui pengungkapan hasil pemantauan keseimbangan massa dan/atau analisis.

Limbah dan Emisi: Pihak Ketiga harus menerapkan proses dan sistem untuk memastikan penanganan, pemindahan, penyimpanan, daur ulang, penggunaan kembali, atau manajemen limbah yang aman. Segala pembuatan dan pembuangan limbah, emisi ke udara, dan pembuangan ke air, yang mungkin berdampak buruk bagi kesehatan manusia atau mata pencaharian atau cara hidup komunitas sekitar, atau lingkungan (dengan mempertimbangkan Bahan Farmasi Aktif) harus diminimalkan dengan sesuai, dikelola dengan cara yang tepat, dikontrol, dan/atau diolah sebelum dibuang ke lingkungan.

4.2 Keberlanjutan Lingkungan

Target: Sebagai perusahaan farmasi terkemuka, ambisi kami adalah menjadi katalis perubahan. Kami mendorong keberlanjutan melalui operasi kami sendiri serta dalam seluruh operasi Pihak Ketiga kami untuk mewujudkan karbon netral dalam rantai nilai pada tahun 2030 dan nol emisi pada tahun 2040. Kami juga memiliki ambisi untuk bebas dari penggunaan plastik dan menggunakan air secara berkelanjutan pada tahun 2030. Pihak Ketiga diharapkan aktif berkontribusi dan mendukung kami untuk mencapai target lingkungan kami.

Pihak Ketiga harus memastikan bahwa semua produk dan/atau layanan yang diadakan oleh Novartis menjadi karbon netral pada tahun 2030. Pihak Ketiga juga akan memastikan air digunakan secara bertanggung jawab, serta terus mengurangi limbah selama operasi mereka. Pihak Ketiga harus mengadopsi material yang ramah lingkungan untuk produk dan/atau layanan selama memungkinkan.

Keterlibatan: Pihak Ketiga akan menetapkan peta strategi keberlanjutan untuk produk dan/atau layanan yang diadakan oleh Novartis, sasaran, dan target, khususnya dalam hal pengurangan emisi gas rumah kaca (GRK), penggunaan air yang bertanggung jawab, pengurangan limbah, dan penggunaan bahan ramah lingkungan. Sebagai bagian dari peta strategi ini, Pihak Ketiga harus menetapkan dasar, menetapkan tonggak pencapaian untuk melacak kinerja mereka, dan mengidentifikasi peluang perbaikan untuk mengurangi jejak lingkungan mereka.

Pihak Ketiga harus menyelaraskan target penurunan emisi mereka dan mendapatkan persetujuan dari prakarsa Target Berbasis Sains (Science Based Targets initiative, SBTi). Pihak Ketiga harus transparan terkait praktik dan kinerja lingkungan mereka melalui kerangka kerja atau platform pelaporan global yang telah ditetapkan. Pihak Ketiga juga harus memastikan standar serupa diikuti oleh pemasok dan rantai pasokan mereka secara keseluruhan.

Pihak Ketiga wajib menyediakan data keberlanjutan lingkungan khusus produk/layanan Novartis untuk melacak kinerja mereka. Atas permintaan Novartis, Pihak Ketiga harus memiliki data lingkungan terkait yang dijamin oleh pihak ketiga independen.

Pihak Ketiga harus terlibat dengan pemasok mereka untuk meminimalkan dampak lingkungan secara aktif dari rantai pasokan mereka.

Pihak Ketiga juga harus mengizinkan Novartis untuk melaporkan data keberlanjutan lingkungan mereka terkait produk dan/atau layanan yang diadakan oleh Novartis kepada platform pihak ketiga independen dalam bentuk anonim, sebagaimana mungkin diwajibkan untuk tujuan pelaporan eksternal, penetapan tolok ukur, dan audit.

Keberlanjutan dan Efisiensi Sumber Daya: Pihak Ketiga harus menerapkan proses dan sistem untuk berupaya memberikan efek positif terhadap iklim dengan mengurangi jejak karbon, limbah, dan penggunaan air, serta menggunakan sumber daya alam dengan efisien. Sebagai anggota masyarakat, kami harus melindungi lingkungan untuk generasi yang akan datang. Apabila masyarakat sekitar bergantung pada layanan ekosistem untuk kebutuhan pangan atau mata pencarian, Pihak Ketiga harus memastikan penggunaan sumber daya mereka tidak memiliki dampak langsung terhadap hak anggota masyarakat untuk mendapatkan air dan standar hidup yang layak, dan Pihak Ketiga akan memulihkan dampak yang terjadi.

Pengusuran dan perampasan yang melanggar hukum: Pihak Ketiga harus menghindari untuk tidak melakukan pengusuran dan perampasan lahan, hutan, dan perairan yang melanggar hukum dalam pengadaan, konstruksi, atau penggunaan lahan, hutan, dan perairan lainnya, yang penggunaannya menjamin mata pencaharian seseorang.

5 Kesejahteraan Hewan

STANDAR Hewan harus ditangani dengan baik, dengan rasa sakit dan stres yang minim. Pengujian pada hewan harus dilaksanakan setelah pertimbangan untuk mengganti hewan, mengurangi jumlah hewan yang digunakan, atau menyempurnakan prosedur untuk meminimalkan penderitaan hewan. Pilihan alternatif harus digunakan jika valid secara ilmiah dan dapat diterima oleh pembuat peraturan.

PERSYARATAN Novartis berkomitmen untuk secara global mencapai standar tertinggi Kesejahteraan Hewan setiap kali hewan dilibatkan dalam studi atau prosedur Novartis. Standar Kesejahteraan Hewan Novartis berlaku terhadap semua studi hewan internal dan eksternal Novartis. Ini berkaitan dengan peraturan AS, yaitu Peraturan dan Undang-undang Kesejahteraan Hewan (USC 7; 1966), serta Pedoman AS untuk Perawatan dan Penggunaan Hewan Laboratorium dan Pertanian (termasuk semua vertebrata). Kriteria yang lebih ketat berlaku untuk Primata Non-Manusia.

Pihak Ketiga wajib mematuhi semua undang-undang dan peraturan setempat serta nasional yang berlaku untuk Kesejahteraan Hewan. Selain itu, mereka wajib mematuhi prinsip utama berikut, yang memuat persyaratan Pihak Ketiga untuk Kebijakan Kesejahteraan Hewan Novartis (jika undang-undang dan peraturan setempat/nasional menerapkan persyaratan lebih ketat, persyaratan yang lebih ketat harus diikuti):

- Kesejahteraan hewan menjadi perhatian utama kami.
- 3R (Replace, Reduce, Refine [Ganti, Kurangi, Perbaiki]) diterapkan di sini.
- Studi dilakukan oleh personel yang terlatih dengan baik, kompeten, dan berpengalaman.
- Produk kosmetik jadi dan bahan-bahannya tidak boleh diujikan pada hewan.
- Hanya hewan yang secara khusus dikembangbiakkan untuk tujuan riset yang dibeli dan digunakan, kecuali untuk beberapa hewan ternak, hewan pendamping yang digunakan dalam studi klinis, dan ikan.
- Hewan diperlakukan dengan hormat dan dirawat sesuai dengan kebutuhan khusus spesies dan individu tertentu, sebagaimana ditentukan oleh perawatan dokter hewan dan pedoman praktik saat ini untuk hewan yang digunakan dalam eksperimen.
- Hewan mengalami tingkat ketidaknyamanan, penderitaan, dan rasa sakit yang minimum serta metode pembiusan, analgesik, dan anestetik yang tepat sebisa mungkin digunakan.
- Perawatan dan perhatian yang saksama diterapkan untuk transportasi hewan, termasuk penggunaan perangkat dan/atau fasilitas transportasi yang tepat dan memadai sesuai

pedoman serta persyaratan hukum yang berlaku.

- Prinsip dan persyaratan tersebut berlaku terhadap studi yang diprakarsai Novartis yang dilakukan di fasilitas Pihak Ketiga (misalnya organisasi riset yang dikontrak, universitas, dan perusahaan lain).

6 Antipenyuapan dan Persaingan yang Adil

6.1 Antipenyuapan

STANDAR

Pihak Ketiga dilarang menyuap pejabat publik atau individu swasta mana pun dan dilarang menerima suap. Perantara, seperti agen, penasihat, distributor, atau mitra bisnis lainnya, tidak boleh digunakan untuk melakukan tindak penyuapan.

Pihak Ketiga harus mematuhi undang-undang dan peraturan yang berlaku serta standar industri terkait antikorupsi.

PERSYARATAN

Pembayaran Uang Pelicin: Novartis melarang pembayaran uang pelicin apa pun dalam konteks bisnis Novartis apa pun.

Hadiah, Keramahtamahan, dan Hiburan: Hadiah, keramahtamahan, dan hiburan tidak akan diberikan, ditawarkan, atau dijanjikan sebagai ganti mendapatkan segala sesuatu yang bernilai dengan tujuan memengaruhi keputusan apa pun secara tidak pantas sehubungan dengan Pihak Ketiga dan/atau Novartis. Pihak Ketiga tidak akan menggunakan pihak ketiga lain untuk melakukan tindak penyuapan atau korupsi. Hadiah, keramahtamahan, dan hiburan harus bersifat sederhana, wajar, dan tidak sering, sejauh berhubungan dengan penerima individu. Namun demikian, hadiah dalam bentuk apa pun, termasuk hadiah pribadi atau alat bantu promosi, dll., baik diberi merek atau tidak diberi merek, tidak boleh diberikan kepada HCP [Healthcare Professional (Tenaga Medis Profesional)] ataupun anggota keluarga mereka. Hal ini termasuk pembayaran dengan uang tunai atau setara uang tunai (misalnya sertifikat hadiah).

Hibah, Sumbangan, dan Pensponsoran: Hibah dan sumbangan hanya diberikan jika Pihak Ketiga dan/atau Novartis tidak menerima atau tidak terkesan menerima, ganjaran menguntungkan apa pun sebagai gantinya. Hibah dan sumbangan tidak boleh diberikan sebagai imbalan, atau terkesan menjadi imbalan, atas ganjaran menguntungkan apa pun. Pensponsoran tidak boleh digunakan (atau terkesan digunakan) untuk menerima keuntungan komersial tidak pantas sebagai gantinya. Pensponsoran tidak boleh diberikan sebagai imbalan (atau terkesan menjadi imbalan) atas keuntungan komersial yang tidak pantas.

Kontribusi Politik: Apabila Pihak Ketiga memilih untuk memberikan kontribusi politik, mereka harus melakukannya sesuai dengan seluruh undang-undang, peraturan, dan pedoman serta standar industri yang berlaku, dan tidak dilakukan dengan mengharapkan hasil secara langsung atau segera bagi Pihak Ketiga atau Novartis.

Pelobian: Pelobian tidak boleh disalahgunakan untuk tujuan korup atau melanggar hukum, ataupun untuk memengaruhi keputusan secara tidak pantas.

Pejabat Publik: Segala hubungan antara Pihak Ketiga dan pejabat publik harus secara ketat mematuhi aturan dan peraturan yang berlaku terhadap mereka (yaitu, setiap aturan atau peraturan yang berlaku di negara tertentu sehubungan dengan pejabat publik atau yang diberlakukan oleh perusahaan mereka). Setiap manfaat yang diberikan kepada pejabat publik harus sepenuhnya transparan, didokumentasikan dengan tepat, dan dapat dipertanggungjawabkan.

6.2 Persaingan yang Adil

STANDAR

Pihak Ketiga harus menjalankan bisnis mereka sejalan dengan prinsip persaingan yang adil. Mereka harus menerapkan praktik bisnis yang adil, termasuk periklanan yang akurat dan jujur.

Pihak Ketiga harus mematuhi semua undang-undang dan peraturan persaingan yang adil dan antimonopoli.

7 Privasi Data dan Perlindungan Informasi

STANDAR	<p>Pihak Ketiga harus menetapkan serta memelihara perlindungan data pribadi dan keamanan informasi yang memadai untuk informasi yang diproses oleh mereka, dan setiap pihak ketiga yang bertindak atas nama mereka.</p> <p>Pihak Ketiga harus beroperasi dalam cara yang sejalan dengan undang-undang privasi/perlindungan data yang berlaku dan selaras dengan standar industri untuk perlindungan dan keamanan semua informasi, termasuk Informasi Pribadi.</p>
PERSYARATAN	<p>Perlindungan Informasi Pribadi yang Sesuai: Pihak Ketiga harus memiliki struktur, proses, dan prosedur tata kelola yang tepat guna memastikan perlindungan, kerahasiaan, integritas, dan ketersediaan informasi dari kehilangan, penghancuran, perubahan, pengungkapan, penggunaan, atau akses yang tidak disengaja, tanpa izin, atau melanggar hukum.</p> <p>Langkah Keamanan yang Tepat: Pihak Ketiga harus menerapkan kebijakan dan prosedur yang memadai, yang menangani keamanan organisasi dan teknis, serta mengambil langkah wajar untuk tetap aktual dan secara berkala mengonfirmasi kepatuhan terhadap kebijakan dan prosedur tersebut. Hanya bagi Pemasok, kebijakan dan prosedur tersebut harus sekurang-kurangnya mencakup Kontrol Keamanan Informasi Minimum bagi Pemasok, yang tersedia di tautan ini.</p> <p>Kepatuhan dengan Pembatasan Pemindahan Lintas Negara: Pihak Ketiga harus memiliki pengamanan, aturan, dan prosedur yang memadai untuk memastikan mereka tetap mematuhi semua undang-undang yang berlaku yang mengatur transmisi data lintas negara, jika ada.</p> <p>Pemberitahuan Pelanggaran Data dan/atau Informasi: Pihak Ketiga harus memberi tahu Novartis akan setiap pelanggaran data yang diduga atau aktual sehubungan dengan layanan/hasil kerja/barang yang disediakan. Pihak Ketiga harus membantu Novartis sebagaimana mestinya dalam penyelidikan terhadap pelanggaran data atau informasi.</p>

8 Mineral yang Bertanggung Jawab

STANDAR	<p>Pihak Ketiga harus mendukung komitmen Novartis untuk berupaya mengidentifikasi, mengurangi, dan jika memungkinkan, menghilangkan penggunaan mineral tertentu yang dikenal sebagai 3TG yang telah diidentifikasi termasuk dalam produk Novartis serta telah ditemukan bahwa secara langsung atau tidak langsung ikut mendanai atau dimanfaatkan oleh kelompok bersenjata di Republik Demokrasi Kongo dan negara di sekitarnya.</p>
PERSYARATAN	<p>Pihak Ketiga harus:</p> <ul style="list-style-type: none">• Membantu mengidentifikasi 3TG dalam produk, komponen, atau material yang dipasok ke Novartis oleh Pihak Ketiga (termasuk kilang atau pemurnian tempat 3TG tersebut diolah dan negara asal 3TG, jika memungkinkan dengan cara yang wajar).• Bekerja sama dengan Novartis dalam proses uji tuntas dan menanggapi permintaan informasi Novartis terkait mineral yang digunakan dalam produk kami.• Memberikan bukti wajar, atas permintaan, mengenai kinerja Pihak Ketiga dalam uji tuntas yang sama sehubungan dengan pemasok atau subkontraktor mereka yang terlibat dalam produksi material atau produk yang dipasok ke Novartis atau setiap komponen dari material atau produk tersebut.• Bekerja sama dengan Novartis untuk menilai peluang sumber alternatif jika mineral 3TG yang bertanggung jawab telah diidentifikasi.

9 Mutu (Cara Pembuatan Obat yang Baik)

STANDAR Pihak Ketiga harus memastikan mereka menyediakan material, produk, dan layanan yang mematuhi undang-undang, peraturan, standar otoritas kesehatan, pedoman industri, dan setiap persyaratan tambahan pelanggan yang berlaku.

Pihak Ketiga harus, jika memungkinkan, mematuhi Kontrak Mutu yang berlaku yang mengatur aktivitas, harapan, dan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (Good Manufacturing Practices, GMP).

PERSYARATAN Pihak Ketiga yang tunduk pada persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik harus:

- Mendapatkan serta memelihara lisensi, izin, dan registrasi manufaktur yang diperlukan (atau otorisasi yang sebanding) sehubungan dengan material, produk, dan/atau layanan yang dipasok kepada Novartis dan untuk fasilitas terkait yang diterbitkan oleh otoritas peraturan terkait
- Memastikan bahwa semua data terkait aktivitas yang dilaksanakan dalam menyediakan material, produk, dan/atau layanan kepada Novartis selalu akurat, dikontrol, aman dari manipulasi atau kehilangan, serta mematuhi semua standar otoritas kesehatan dan harapan industri untuk integritas data
- Mengambil langkah untuk memastikan keamanan dan integritas rantai pasokan, termasuk, namun tidak terbatas pada langkah untuk antiperusakan, antipemalsuan, dan persyaratan nomor seri produk, dll.
- Bekerja sama dengan Novartis untuk menerapkan standar atau harapan otoritas kesehatan baru atau yang berubah secara tepat waktu untuk penerapan regulasi.

10 Sanksi Dagang dan Kontrol Ekspor

STANDAR Pihak Ketiga harus mengidentifikasi serta mematuhi sanksi dagang dan undang-undang kontrol ekspor yang berlaku, termasuk, namun tidak terbatas pada undang-undang sanksi dagang AS, UE, dan Swiss. Novartis tidak berbisnis dengan orang atau perusahaan yang telah dimasukkan ke dalam daftar pihak yang dikenai sanksi oleh pemerintah.

PERSYARATAN Pihak Ketiga harus:

- Menyatakan bahwa pihaknya dan perusahaan afiliasi, pemegang saham, atau direktur mereka tidak dan tidak pernah dimasukkan dalam salah satu daftar pihak yang dilarang berikut: Daftar A.S. untuk Warga Negara yang Ditetapkan secara Khusus (Specially Designated Nationals, "SDN") dan Orang yang Diblokir, yang dikelola oleh Kantor Kontrol Aset Luar Negeri Kementerian Keuangan Amerika Serikat; Daftar Larangan dan daftar sanksi non-proliferasi yang dikelola oleh Kementerian Luar Negeri A.S.; Daftar Terkonsolidasi Pihak yang Ditetapkan UE; dan Daftar Embargo Sanksi Swiss;
- Menyatakan bahwa 50% kepemilikan pihaknya atau lebih, secara individu atau agregat, saat ini tidak dipegang oleh satu SDN atau lebih;
- Segera memberi tahu Novartis melalui email (ke alamat email: ctc.coe@novartis.com) jika selama bertransaksi dengan Novartis: (i) pihaknya, perusahaan afiliasi, pemegang saham, atau direktur mereka masuk dalam salah satu daftar pihak terlarang yang disebutkan di atas; atau (ii) 50% atau lebih dari perusahaan mereka dimiliki secara individu atau agregat oleh satu SDN atau lebih.

11 Identifikasi Kekhawatiran

STANDAR Pihak Ketiga diharapkan untuk menerapkan mekanisme keluhan yang dapat digunakan Pekerja

mereka untuk mengajukan keluhan secara langsung kepada Pihak Ketiga tersebut tanpa takut akan pembalasan dendam atau kehilangan pekerjaan. Selain itu, Pekerja dapat melaporkan pelanggaran aktual dan/atau potensi pelanggaran terhadap Pedoman Pihak Ketiga ini, Pernyataan Komitmen Hak Asasi Manusia (Human Rights Commitment Statement, HRCS), dan kebijakan terkait lainnya atau undang-undang dan peraturan hak asasi manusia dan lingkungan yang berlaku di negara mereka dan/atau negara tempat Novartis beroperasi melalui Kantor Angkat Bicara kami yang tersedia [di sini](#).

12 Sistem Manajemen

Pihak Ketiga harus menggunakan sistem manajemen untuk memfasilitasi peningkatan berkelanjutan dan kepatuhan terhadap standar ini. Elemen sistem manajemen meliputi:

12.1 Komitmen dan Akuntabilitas

STANDAR Pihak Ketiga harus menunjukkan komitmen terhadap konsep yang dijelaskan dalam dokumen ini dengan mengalokasikan sumber daya yang sesuai.

12.2 Persyaratan Hukum dan Pelanggan

STANDAR Pihak Ketiga harus mengidentifikasi serta mematuhi undang-undang, peraturan, standar, dan persyaratan pelanggan yang berlaku.

12.3 Manajemen Risiko

STANDAR Pihak Ketiga harus menerapkan mekanisme untuk menentukan dan mengelola risiko dalam seluruh bidang yang disebutkan dalam dokumen ini.

12.4 Hubungan Pihak Ketiga

STANDAR Pihak Ketiga dilarang melakukan subkontrak maupun melibatkan pihak ketiga atas nama Novartis atau mewakili Novartis dalam interaksi dengan pihak ketiga, tanpa persetujuan tertulis Novartis sebelumnya. Demikian pula, pengalihan kontrak tidak diperbolehkan tanpa persetujuan tertulis Novartis.

12.5 Hak Audit

STANDAR Novartis dapat melakukan audit (atau melibatkan pihak ketiga untuk melakukan audit atas nama mereka) kepada Pihak Ketiga sewaktu-waktu setelah memberikan pemberitahuan yang wajar sebelumnya, guna memastikan kepatuhan mereka terhadap standar dalam Pedoman Pihak Ketiga, serta mengonfirmasi seluruh pembayaran yang dilakukan oleh Novartis dan kepada pihak ketiga atas nama Novartis. Ketentuan audit tambahan juga dapat berlaku sebagaimana disepakati di antara para pihak.

12.6 Dokumentasi

STANDAR Pihak Ketiga harus memelihara dokumentasi yang diperlukan untuk menunjukkan kesesuaian terhadap standar ini serta kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku.

PERSYARATAN Pihak Ketiga harus menyiapkan serta memelihara pembukuan dan catatan yang secara akurat dan wajar mendokumentasikan serta memerinci semua persoalan terkait bisnis dengan Novartis, yang menjelaskan semua pembayaran (termasuk hadiah, keramahtamahan, dan hiburan, atau segala sesuatu yang bernilai) yang dibuat atas nama Novartis, atau berasal dari dana yang diberikan oleh Novartis.

Akun “tidak tercatat” dan entri palsu atau menipu dalam pembukuan dan catatan Pihak Ketiga tidak diperkenankan. Semua transaksi keuangan harus didokumentasikan, ditinjau secara berkala, dan dipertanggungjawabkan sebagaimana mestinya. Salinan akuntansi ini tersedia untuk Novartis atas permintaan.

Pihak Ketiga harus memastikan semua kontrol keuangan internal dan prosedur persetujuan terkait diikuti serta penyimpanan dan pengarsipan pembukuan serta catatan sejalan dengan standar Pihak Ketiga serta undang-undang dan peraturan pajak dan lainnya yang berlaku. Persyaratan penyimpanan catatan yang lebih khusus mungkin disepakati di antara para pihak.

12.7 Pelatihan dan Kompetensi

STANDAR Pihak Ketiga harus mendidik karyawan mereka untuk mengambil keputusan etis sesuai dengan undang-undang, peraturan, dan persyaratan kontrak. Apabila diminta oleh Pihak Ketiga, Novartis berhak melakukan pelatihan.

12.8 Peningkatan Berkelanjutan

STANDAR Pihak Ketiga diharapkan untuk terus melakukan peningkatan secara berkelanjutan dengan menetapkan tujuan kinerja, melaksanakan rencana penerapan, dan mengambil tindakan perbaikan yang diperlukan bagi segala kekurangan yang diidentifikasi dalam penilaian, audit, inspeksi, serta peninjauan manajemen internal dan eksternal.

12.9 Manajemen Kelangsungan Bisnis

STANDAR Pihak Ketiga yang terlibat dalam produksi, penyimpanan, dan/atau logistik produk Novartis atau produk/material/perangkat yang digunakan dalam produk Novartis (atau penyediaan layanan yang berkaitan dengan atau yang mendukung salah satu kegiatan di atas), akan memastikan mereka memiliki dan terus memperbarui, rencana kelangsungan bisnis dan rencana pemulihan bencana (yang diuji secara berkala) yang memadai untuk meminimalkan kemungkinan gangguan dalam pasokan produk, perangkat, material dan layanan terkait, serta memungkinkan pemulihan pasokan dan/atau layanan secara cepat jika mereka pada akhirnya mengalami insiden yang mengganggu. Pihak Ketiga tersebut akan memberikan salinan rencana kelangsungan bisnis dan hasil pengujian kepada Novartis jika diminta.

Semua Pihak Ketiga lainnya harus mempertimbangkan untuk memberlakukan langkah Kelangsungan Bisnis bagi produk dan layanan yang diberikan kepada Novartis, jika terjadi insiden yang mengganggu.

Pernyataan

Pihak Ketiga menyatakan bahwa keterlibatan mereka tidak digunakan oleh Novartis untuk menghasilkan insentif atau imbalan atas persewaan produk Novartis ataupun untuk mendapatkan keuntungan bisnis yang tidak pantas bagi Novartis.

Penafian

Novartis dapat, dengan kebijakannya sendiri, memberikan panduan, dokumen, informasi, saran, membagikan praktik terbaik, pengetahuan teknis, wawasan, dan/atau contoh ("**Panduan**") kepada Pihak Ketiga untuk tujuan kepatuhan mereka terhadap Pedoman Pihak Ketiga ini. Pihak Ketiga menyatakan dan menyetujui bahwa Panduan tersebut diberikan oleh Novartis hanya sebagai informasi dan bukan merupakan pengganti saran profesional dan/atau kepatuhan terhadap persyaratan hukum yang berlaku. Pihak Ketiga mengandalkan Panduan Novartis dengan risikonya sendiri dan segala konsekuensi keputusan terkait, atau penerapan Panduan tersebut sepenuhnya menjadi tanggung jawab Pihak Ketiga. Novartis tidak menjamin dan membuat pernyataan mengenai keakuratan atau kelengkapan Panduan tersebut serta tidak akan dikenakan tanggung jawab oleh siapa pun, termasuk Pihak Ketiga, dalam segala hal, atas segala konsekuensi Pihak Ketiga yang mengandalkan atau menerapkan Panduan tersebut.

Glosarium Istilah

3TG: Tin (Timah atau Kasiterit), Tantalum (Coltan, Columbite-Tantalite), Tungsten (Wolfram), dan Gold (Emas) sebagaimana ditetapkan dalam Undang-undang Dodd-Frank 2010, Pasal 1502.

Pekerja di Bawah Umur:

Orang muda berusia di bawah 15 tahun (atau 14 tahun di negara dengan kekurangan sesuai dengan Pasal 2 Konvensi ILO 138 (Konvensi Usia Minimum, 1973)).

Setiap orang muda berusia di bawah usia bekerja minimum yang sah, jika batas usia ini lebih dari 15 tahun.

Setiap orang muda yang berusia di bawah usia menempuh pendidikan wajib setempat, jika batas usia ini lebih dari 15 tahun.

Undang-undang/Perundang-undangan Perlindungan Data:

a. Peraturan Perlindungan Data Umum (2016/679)

b. Semua undang-undang/peraturan lain yang telah ada atau baru yang berlaku dan berkaitan dengan atau memengaruhi pemrosesan Data Pribadi subjek data dan/atau privasinya.

Sumbangan: Manfaat yang diberikan Novartis kepada organisasi yang sah demi tujuan altruistik dan khusus, saat Novartis tidak mengharapkan (dan tidak terdapat perjanjian atau maksud) untuk menerima imbalan berupa manfaat, ganjaran, atau layanan apa pun.

Hibah: Kontribusi yang diminta secara independen yang diberikan kepada organisasi yang sah untuk tujuan tertentu tanpa harapan, perjanjian, atau maksud untuk menerima manfaat berwujud (manfaat yang dapat diukur atau dihitung dan objektif).

GMP (Good Manufacturing Practice [Cara Pembuatan Obat yang Baik]): Sistem untuk memastikan produk obat secara konsisten dibuat dan dikontrol sesuai dengan standar mutu yang sesuai untuk penggunaan yang dimaksudkan serta sebagaimana diwajibkan oleh spesifikasi produk.

Tenaga Medis Profesional (Healthcare Professional, HCP): Setiap anggota, mahasiswa, atau peneliti profesi medis, dokter gigi, optometri, optik, farmasi, atau keperawatan, atau setiap orang lain, Pekerja sosial, psikolog klinis, anggota komite formularium, dan anggota komite farmasi & terapeutik (pharmacy & therapeutics, P&T) yang dalam rangka aktivitas profesionalnya menyediakan layanan medis dan dapat meresepkan, memesan, menyalurkan, merekomendasikan, membeli, memasok, memberikan, menyewa, atau menggunakan produk farmasi dan/atau teknologi medis, serta seluruh anggota staf kantor mereka.

Perdagangan Manusia: Mengangkut, menyembunyikan, merekrut, memindahkan, atau menerima seseorang menggunakan ancaman, paksaan, kekerasan, penculikan, atau penipuan, untuk dijadikan tenaga kerja atau memberikan layanan.

Perbudakan Modern: Perbudakan modern adalah istilah umum yang mencakup risiko yang ditimbulkan oleh kerja paksa, tenaga kerja hukuman, tenaga kontrak kerja paksa, tenaga kerja terikat, perbudakan utang, tenaga kerja paksa yang dikenakan negara, dan bentuk perdagangan manusia terburuk di mana paksaan, ancaman, atau penipuan digunakan untuk mengintimidasi, menghukum, atau menipu Pekerja sehingga menimbulkan situasi kerja paksa dan eksploitasi. Perbudakan modern juga dapat dikaitkan dengan bentuk Pekerja di Bawah Umur yang paling buruk.

Data Pribadi/Informasi Pribadi:

a. Segala informasi terkait orang yang teridentifikasi atau dapat diidentifikasi, termasuk tanpa batasan, data elektronik dan berkas cetak yang memuat informasi seperti nama, alamat rumah, alamat kantor, alamat email, usia, jenis kelamin, informasi keluarga, profesi, pendidikan, afiliasi profesional, atau gaji.

b. Informasi pribadi nonpublik, seperti nomor identitas nasional, nomor paspor, nomor jaminan sosial, nomor surat izin mengemudi.

c. Informasi kesehatan atau medis, seperti informasi asuransi, prognosis atau pengobatan medis, informasi diagnosis, atau informasi genetik, dan termasuk data pasien uji klinis yang dikodekan.

- d. Informasi pribadi yang sensitif, seperti ras, agama, disabilitas, keanggotaan serikat buruh, atau seksualitas.
- e. Segala data atau informasi yang memenuhi kualifikasi sebagai Informasi Pribadi atau Data Pribadi menurut Perundang-undangan Perlindungan Data yang berlaku.

Kontrak Mutu: Kontrak mutu adalah perjanjian hukum yang membantu menetapkan tanggung jawab jaminan mutu di antara pemberi kontrak dan penerima kontrak terhadap persyaratan dan kepatuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik saat ini, memerinci persyaratan khusus terkait produk yang diberikan melalui spesifikasi tertulis, menetapkan harapan untuk memberikan layanan, proses mutu, analisis, dan/atau produk yang berterima, serta memastikan aktivitas mutu yang disepakati di antara para pihak yang terlibat dilaksanakan.

Pensponsoran: Perjanjian saat Novartis, demi keuntungan bersama Novartis dan pihak yang disponsori, memberikan pendanaan guna membangun keterkaitan antara citra, merek, atau layanan Novartis dengan acara, aktivitas, atau organisasi yang disponsori.

Standar: Secara bersama-sama, standar dan persyaratan terkait yang ditetapkan dalam Pedoman Pihak Ketiga ini.

Pihak Ketiga/Para Pihak Ketiga: Untuk tujuan cakupan Pedoman Pihak Ketiga, ini berarti pihak ketiga berikut:

- **Pemasok:** Orang perseorangan eksternal atau entitas/subjek hukum di luar Novartis Group yang memasok barang atau layanan kepada Novartis. Ini termasuk, misalnya:
 - i. Organisasi Manufaktur Kontrak (Contract Manufacturing Organization, CMO).
 - ii. Lembaga dan kolaborator yang melakukan riset untuk atau atas nama Novartis, saat Novartis bertindak sebagai sponsor dan membayar riset tersebut, termasuk kolaborator Organisasi Riset Kontrak atau ORK (Contract Research Organisation, CRO) dan Organisasi Riset Akademik (Academic Research Organisation, ARO).
 - iii. Pihak Ketiga yang menangani atau mendistribusikan produk Novartis (yaitu, layanan logistik) tempat kepemilikan produk tidak dialihkan pada penyedia layanan Pihak Ketiga.
 - iv. HCP yang hanya bertindak sebagai “pihak ketiga”, yaitu saat mereka memberikan barang atau layanan dengan biaya untuk layanan di luar profesi mereka sebagai HCP, seperti pengembang aplikasi atau konsultan komersial/pemasaran, dll. (apabila tidak, HCP berada di luar cakupan).
- **Pengembangan & Pelisensian Bisnis (Business Development & Licensing, BD&L):** Setiap Pihak Ketiga yang melakukan kontrak perjanjian pelisensian produk dengan Novartis.
- **Distributor dan Pedagang Grosir:** Setiap Pihak Ketiga yang mengimpor dan/atau menjual kembali Produk Novartis untuk tujuan bisnisnya (baik jika mereka memberikan layanan promosi untuk Produk Novartis tertentu atas nama Novartis ataupun tidak).

Pekerja: Setiap karyawan, direktur, pejabat, staf, atau personel yang dilibatkan atau dipekerjakan oleh Pihak Ketiga, termasuk Pekerja keagenan, baik yang merupakan karyawan tetap, sementara, ataupun harian.

Referensi dan Bibliografi

Referensi berikut disertakan sebagai bahan informasi. Referensi tersebut tidak dimaksudkan untuk menimbulkan kewajiban tambahan bagi Anda selain Pedoman Pihak Ketiga ini. Novartis tidak bertanggung jawab atas isi pada tautan eksternal di bawah ini dan dalam TPC ini.

Referensi Umum

[Kode Etik Novartis](#)
[Inisiatif Rantai Pasokan Farmasi](#)
[Global Compact](#)
[Peserikatan Bangsa-Bangsa](#)
[Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia](#)
[Prinsip Panduan PBB mengenai Bisnis dan Hak Asasi Manusia](#)

Hak Tenaga Kerja

[Agenda Kerja Layak ILO](#)
Hubungan Kerja Tanpa Paksaan
[Konvensi Organisasi Buruh Internasional \(International Labour Organization, "ILO"\) 29 dan 105](#)
Pekerja di Bawah Umur
[Konvensi ILO 138 dan 182](#)
Larangan Diskriminasi
[Konvensi ILO 111 dan 100](#)
[Konvensi Internasional tentang Penghapusan Segala Bentuk Diskriminasi Rasial](#)
[Konvensi mengenai Penghapusan Segala Bentuk Diskriminasi terhadap Wanita:](#)
Kekerasan dan Pelecehan
[Konvensi ILO 190 dan Rekomendasi 206](#)
Upah, Tunjangan, dan Jam Kerja
[Konvensi ILO 131, 95, 14, dan 1](#)
Kebebasan Berserikat
[Konvensi ILO 87 dan 98](#)

Kesehatan, Keselamatan, & Lingkungan

[OHSAS 18001](#)
[ISO 14001 Standar Sistem Manajemen Lingkungan](#)
[ISO 50000 Standar Sistem Manajemen Energi](#)
[\[g2\] Dewan Penatalayanan Hutan"](#)
[Minyak Kelapa Sawit Berkelanjutan](#)
[Kerangka Manufaktur Aliansi Industri AMR](#)

Kesejahteraan Hewan

[Panduan Perawatan dan Penggunaan Hewan Laboratorium, Edisi ke-8 \(©2011\) National Research Council \(NRC\), Washington DC, AS](#)
[Panduan Perawatan dan Penggunaan Hewan Ternak dalam Riset dan Pengajaran Pertanian, Edisi ke-3 \(2010\), Federation of Animal Science Societies \(FASS\), Champaign IL, USA](#)
[Arahan Eropa 2010/63/EU \(PE-CONS 37/10\) dari Parlemen Eropa dan Dewan Uni Eropa mengenai Perlindungan Hewan yang Digunakan untuk Tujuan Ilmiah \(2010\)](#)

Antipenyuapan

[Konvensi Antipenyuapan PBB](#)
[Konvensi Antipenyuapan OECD](#)
[Undang-Undang Praktik Korupsi Luar Negeri AS 1977](#)
[Undang-Undang Penyuapan Inggris Raya 2010](#)

Novartis International AG, P.O Box CH-4002 Basel, Swiss Telp:
+41 61 324 11 11 | www.novartis.com

Versi 3.0 | 1 Jan 2023