

Kodeks podmiotów zewnętrznych

Wersja 3.0

styczeń 2023 r.

Etyka, ryzyko i zgodność z
przepisami
Polityki i wytyczne

Spis treści

Wprowadzenie	3
Monitorowanie przestrzegania naszych standardów	4
Standardy firmy Novartis dotyczące podmiotów zewnętrznych	4
1 Prawa człowieka	4
2 Prawa pracy – uczciwe praktyki zatrudnienia	5
2.1 Zatrudnienie będzie wybierane dobrowolnie	5
2.2 Nie będzie Pracy dzieci	6
2.3 Nie będzie dyskryminacji	6
2.4 Należy zapewnić sprawiedliwe traktowanie	6
2.5 Należy zapewnić regularne zatrudnienie	6
2.6 Uczciwe wynagrodzenia i świadczenia będą wypłacane	7
2.7 Godziny pracy nie mogą być nadmierne	7
2.8 Należy przestrzegać prawa do wolności zrzeszania się i zbiorowych negocjacji	7
3 BHP	8
3.1 Informacje o zagrożeniach	8
3.2 Ryzyko i bezpieczeństwo procesu	8
3.3 Ochrona pracowników	8
3.4 Gotowość i reakcja w sytuacjach wyjątkowych	8
4 Zgodność z przepisami w zakresie ochrony środowiska i zrównoważony rozwój	9
4.1 Zgodność z przepisami w zakresie ochrony środowiska	9
4.2 Zrównoważony rozwój środowiska	9
5 Dobrostan zwierząt	10
6 Przeciwdziałanie łapownictwu i uczciwa konkurencja	11
6.1 Przeciwdziałanie łapownictwu	11
6.2 Uczciwa konkurencja	12
7 Prywatność danych i ochrona informacji	12
8 Odpowiedzialne minerały	12
9 Jakość (Dobra Praktyka Produkcyjna)	13
10 Sankcje handlowe i kontrola eksportu	13
11 Identyfikacja problemów	14
12 Systemy zarządzania	14
12.1 Zobowiązanie i odpowiedzialność	14
12.2 Wymogi prawne i dotyczące klientów	14
12.3 Zarządzanie ryzykiem	14
12.4 Relacje z podmiotami zewnętrznymi	14
12.5 Prawo do przeprowadzania audytów	14
12.6 Dokumentacja	14
12.7 Szkolenia i kompetencje	15
12.8 Ciągłe doskonalenie	15
12.9 Zarządzanie ciągłością działalności	15
Potwierdzenie	15
Wyłączenie odpowiedzialności	15
Słowniczek pojęć	17
Referencje i bibliografia	19

Wprowadzenie

Podczas gdy misja firmy Novartis, jaką jest zmiana oblicza medycyny w celu poprawy i przedłużenia życia ludzi, kieruje naszymi wartościami i definiuje naszą kulturę, nasze zasady etyczne kierują nami w codziennym podejmowaniu decyzji i zapewniają, że postępujemy uczciwie i właściwie.

Novartis promuje wartości społeczne i środowiskowe inicjatywy United Nations Global Compact oraz Wytyczne ONZ dotyczące biznesu i praw człowieka wśród podmiotów zewnętrznych i wykorzystuje swój wpływ, gdy jest to możliwe, aby zachęcić je do ich przyjęcia. Kodeks podmiotów zewnętrznych Novartis (zwany dalej „Kodeksem podmiotów zewnętrznych”) jest oparty na inicjatywie United Nations Global Compact, Wytycznych ONZ dotyczących biznesu i praw człowieka oraz innych międzynarodowych standardach lub przyjętych dobrych praktykach. Kodeks podmiotów zewnętrznych jest zgodny z Kodeksem etyki firmy Novartis, który jest wiążący dla wszystkich pracowników firmy Novartis.

Firma Novartis wymaga od współpracujących z nią podmiotów zewnętrznych przestrzegania standardów określonych w Kodeksie podmiotów zewnętrznych. Ponadto od naszych Podmiotów zewnętrznych oczekuje się przyjęcia standardów, które obejmują te same zasady i treści zawarte w naszym Kodeksie podmiotów zewnętrznych, u ich dostawców, oraz o wykroczenie poza obowiązki prawne.

Będąc członkiem Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI), firma Novartis zapewnia, że Kodeks podmiotów zewnętrznych jest zgodny z Zasadami przemysłu farmaceutycznego dotyczącymi odpowiedzialnego zarządzania łańcuchem dostaw w zakresie etyki, praw człowieka, praw pracowniczych, zdrowia i bezpieczeństwa, środowiska oraz powiązanych systemów zarządzania.

Firma Novartis wierzy, że społeczeństwu i firmie najlepiej służą odpowiedzialne zachowania i praktyki biznesowe. Fundamentalne znaczenie ma to, że firma powinna nie tylko działać zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zasadami i regulacjami. Także nasze zachowania powinny uwzględniać podstawowe problemy społeczne. Firma Novartis ma świadomość, że różnice w lokalnych środowiskach operacyjnych i przepisach prawa tworzą wyzwania w zakresie stosowania naszych standardów zgodnie z definicją zawartą w Kodeksie podmiotów zewnętrznych. Firma Novartis wierzy również, że nasze standardy są najlepiej wdrażane przez podejście polegające na ciągłym udoskalananiu, które w miarę upływu czasu poprawia wyniki podmiotów zewnętrznych.

Kodeks podmiotów zewnętrznych nie zastępuje lokalnych przepisów prawa ani układów zbiorowych. Firma Novartis oczekuje, że oprócz standardów zawartych w niniejszym dokumencie podmioty zewnętrzne będą działać zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zasadami, regulacjami i zbiorowymi negocjacjami. Jeśli przestrzeganie Kodeksu podmiotów zewnętrznych naruszy lokalne przepisy prawa lub zbiorowe negocjacje, podmioty zewnętrzne mają obowiązek przestrzegać lokalnych wymogów, jednocześnie starając się postępować zgodnie z zasadami leżącymi u podstaw odpowiedniego standardu Kodeksu podmiotów zewnętrznych.

dr Steffen Lang
Prezes, Dział operacyjny Novartis

dr Klaus Moosmayer
Dyrektor ds. etyki, ryzyka i zgodności

Łączy, o których mowa na tej stronie i słowniczek terminów, znajdują się na końcu niniejszego dokumentu.

Monitorowanie przestrzegania naszych standardów

Przestrzeganie standardów zawartych w niniejszym Kodeksie podmiotów zewnętrznych jest jednym z kryteriów stosowanych w procesie wyboru i oceny podmiotów zewnętrznych firmy Novartis.

Firma Novartis oczekuje od podmiotów zewnętrznych przestrzegania obowiązujących standardów prawnych i wyższych standardów zawartych w niniejszym dokumencie. W pewnych okolicznościach, gdy podmioty zewnętrzne wykazały i nadal wykazują istotne zaangażowanie w poprawę, firma Novartis jest gotowa do współpracy z nimi w celu wprowadzenia ulepszeń przez zaangażowanie i współpracę. Może to obejmować audyty, rozwój i monitorowanie postępów w zakresie planów działań naprawczych, odsyłanie podmiotów zewnętrznych do zewnętrznych ekspertów oraz inne uzasadnione plany poprawy.

Standardy firmy Novartis dotyczące podmiotów zewnętrznych

1 Prawa człowieka

Firma Novartis zobowiązuje się do prowadzenia działalności w sposób szanujący prawa i godność wszystkich ludzi. Dążymy do zapobiegania, łagodzenia i usuwania negatywnego wpływu na prawa człowieka w naszym miejscu pracy, działalności biznesowej oraz w społecznościach, w których pracujemy. W celu wypełnienia tego zobowiązania oraz zgodnie z Wytycznymi ONZ dotyczącymi prowadzenia działalności biznesowej i praw człowieka (UNGPS) firma Novartis ma obowiązek identyfikować, oceniać i eliminować wszelkie ryzyka związane z prawami człowieka lub ich wpływ na jej działalność i łańcuchy dostaw.

Firma Novartis jest zobowiązana do współpracy z Podmiotami zewnętrznymi, które działają w sposób zgodny z naszymi wartościami i zasadami etycznymi, w tym z poszanowaniem praw człowieka. Oprócz szczególnych wymogów określonych w „*Punkcie 2. Prawa pracy — sprawiedliwe praktyki zatrudnienia*”, od Podmiotów zewnętrznych oczekuje się i zdecydowanie zachęca się je do przeprowadzania analizy due diligence, jak określono w zasadach UNGP, w zakresie wszystkich międzynarodowych praw człowieka, a co najmniej tych wyrażonych w Międzynarodowej Karcie Praw Człowieka (tj. Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, Międzynarodowym Pakcie Praw Obywatelskich i Politycznych, Międzynarodowym Pakcie Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych) oraz zasadach dotyczących podstawowych praw określonych w Deklaracji Międzynarodowej Organizacji Pracy o Fundamentalnych Zasadach i Prawach w Pracy.

Analiza due diligence w zakresie praw człowieka to ciągły proces, w ramach którego Podmioty zewnętrzne mają „wiedzieć i wykazywać”, że szanują prawa człowieka. Obejmuje to ocenę ryzyka dla praw człowieka, integrację ustaleń z podejmowaniem decyzji oraz działania w celu ograniczenia ryzyka, śledzenie skuteczności tych środków, a także informowanie o swoich wysiłkach wewnętrznie i na zewnątrz. Zasady UNGP zachęcają, aby wszystkie firmy, niezależnie od rozmiaru, sektora czy kontekstu operacyjnego, były poddawane analizie due diligence w celu zapobiegania lub ograniczania ryzyka dla praw człowieka, które powodują, do którego się przyczyniają lub które jest bezpośrednio powiązane z ich działalnością, produktami lub usługami w ramach relacji biznesowych; i uczestniczyły w działaniach naprawczych, w całości lub w części, w odniesieniu do wpływu na prawa człowieka, który mają lub do którego się przyczyniają.

W przypadku postrzeganego ryzyka naruszenia praw człowieka, Podmioty zewnętrzne są zobowiązane do powiadomienia nas o tym oraz podjęcia kroków w celu uniknięcia lub złagodzenia takiego naruszenia, a jeśli nie jest to możliwe, Podmiot zewnętrzny musi zapewnić usunięcie negatywnego wpływu na prawa człowieka, jeżeli takowy spowodował lub się do tego przyczynił.

2 Prawa pracy – uczciwe praktyki zatrudnienia

Podmioty zewnętrzne zobowiązują się do przestrzegania praw człowieka Pracowników, określonych w Międzynarodowej Karcie Praw Człowieka, oraz do promowania godnej pracy i czterech filarów programu godnej pracy Międzynarodowej Organizacji Pracy.

Od Podmiotów zewnętrznych oczekuje się nominowania dedykowanego personelu odpowiedzialnego za HR, który będzie nadzorować zgodność z elementami pracy Kodeksu dot. podmiotów zewnętrznych.

Firma Novartis oczekuje, że podmioty zewnętrzne wdrożą proces oceny ryzyka dla własnego łańcucha dostaw zgodnie ze standardami określonymi w niniejszym dokumencie oraz przekażą Kodeks podmiotów zewnętrznych swoim dostawcom i partnerom. Oczekuje się, że podmioty zewnętrzne będą miały wgląd w swój łańcuch dostaw i wdrożą odpowiedzialne praktyki w zakresie zaopatrzenia i zakupów.

Kodeks dot. podmiotów zewnętrznych ma zastosowanie do wszystkich interesariuszy w łańcuchu dostaw Novartis, w tym Pracowników na miejscu i poza nim, bezpośrednio zatrudnionych przez podmioty zewnętrzne lub agencje oraz innych pośredników.

2.1 Zatrudnienie będzie wybierane dobrowolnie

STANDARD

Podmioty zewnętrzne nie będą wykorzystywać ani angażować się w żadną formę współczesnego niewolnictwa, w tym jakąkolwiek formę pracy więźniów.

Pracownicy mogą zrezygnować z pracy po uprzednim wypowiedzeniu i odchodząc otrzymają wynagrodzenie na czas oraz w pełnym przysługującym zakresie.

Pracownicy nie muszą przekazywać oryginalnych wersji ich dokumentów w celu otrzymania zatrudnienia, chyba że wymagają tego lokalne przepisy. W każdym przypadku Pracownicy muszą mieć dostęp do swoich dokumentów przez cały czas.

Pracownicy mogą swobodnie przemieszczać się do i z miejsca zatrudnienia lub zamieszkania przez cały czas i nie są kontrolowani przez personel ochrony.

Pracownicy nie uiszczają opłat za rekrutację ani nie składają depozytów w celu zabezpieczenia swojego stanowiska, zakwaterowania zapewnianego przez pracodawcę ani żadnych szkoleń i sprzętu niezbędnego do wykonywania ich pracy.

Podmioty zewnętrzne muszą odpowiedzialnie rekrutować pracowników pochodzących z zagranicy:

- Żaden Pracownik nie powinien uiszczać opłat za rekrutację ani składać depozytów w celu uzyskania stanowiska.
- Podmioty zewnętrzne będą nadzorować wszystkie etapy procesu rekrutacji i przeprowadzać analizę due diligence na każdym etapie procesu migracji pracy.
- Podmioty zewnętrzne zapewnią Pracownikom będącym imigrantami z zagranicy dostęp do mechanizmów składania skarg w języku dla nich zrozumiałym, w trakcie całego procesu migracji pracy, zapewniających skuteczny dostęp do środków naprawczych.
- Podmioty zewnętrzne zapewnią bezpieczny i godny powrót Pracowników będących imigrantami do ich krajów pochodzenia w dowolnym momencie, bez obawy o działania odwetowe lub kary i bez zaciągania nadzwyczajnego długu.

Podmioty zewnętrzne zapewnią, że prywatne lub publiczne siły bezpieczeństwa zaangażowane przez Podmiot zewnętrzny w celu zapewnienia bezpieczeństwa lub w innych celach nie będą naruszać praw człowieka i praw pracowniczych żadnego Pracownika.

2.2 Nie będzie Pracy dzieci

STANDARD Dzieci poniżej lokalnego minimalnego wieku produkcyjnego, wieku obowiązkowej edukacji lub wieku określonego w podstawowych konwencjach Międzynarodowej Organizacji Pracy (w zależności od tego, która z tych wartości jest wyższa), nie będą zatrudniane.

Nie wolno zatrudniać młodego Pracownika poniżej 18. roku życia do pracy niebezpiecznej lub nocnej ani w żadnej formie pracy przymusowej. Młodzi pracownicy muszą być powyżej wieku wymaganego prawem danego kraju w zakresie zatrudnienia oraz wieku ustalonego dla ukończenia obowiązkowej edukacji.

W przypadku stwierdzenia, że Dzieci są zaangażowane w zabronioną pracę Dzieci, Podmioty zewnętrzne opracują odpowiedni plan wsparcia dziecka, który może obejmować usunięcie dziecka z miejsca pracy przy jednoczesnym dalszym wypłacaniu dziecku wynagrodzenia i kosztów szkolenia formalnego lub zawodowego, zakwaterowania lub innych kosztów, w zależności od potrzeb, aż do osiągnięcia przez nie pełnoletności. Niniejsze polityki i programy muszą być zgodne z postanowieniami odpowiednich norm MOP.

2.3 Nie będzie dyskryminacji

STANDARD Dyskryminacja w dowolnym momencie, od rekrutacji po odejście z pracy, z powodu takiego jak rasa, status mniejszości narodowej lub etnicznej, pochodzenie etniczne, kolor skóry, wiek, płeć, orientacja seksualna, tożsamość lub ekspresja płciowa, pochodzenie społeczne, niepełnosprawność, religia, przynależność polityczna, przynależność do związku lub stowarzyszenia, ciąża, stan cywilny, sytuacja rodzinna lub inna kategoria chroniona zdefiniowana przez lokalne prawo, nie jest tolerowana.

Wdrożono procedury dyscyplinarne i procedury składania skarg w celu radzenia sobie z dyskryminacją, a wszyscy Pracownicy są świadomi, w jaki sposób mogą zgłaszać przypadki dyskryminacji lub wszelkich nieuczciwych praktyk zatrudnienia. Podmioty zewnętrzne muszą egzekwować politykę zakazu działań odwetowych, która pozwala Pracownikom wyrażać swoje obawy dotyczące miejsca pracy bez obawy o działania odwetowe lub utratę pracy.

2.4 Należy zapewnić sprawiedliwe traktowanie

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą traktować Pracowników z godnością i szacunkiem oraz zapewnią miejsce pracy wolne od nękania oraz gróźb surowego i niehumanitarnego traktowania. Pracownicy nie będą padać ofiarami ani nie będzie grozić im zastraszanie, molestowanie seksualne, kary cielesne ani żadna krzywda natury słownej, seksualnej, fizycznej lub psychologicznej, ani jakiegokolwiek przymuszanie.

Pracownicy rozumieją procedury dyscyplinarne i skargi, a grzywny nałożone na pracowników w ramach działań dyscyplinarnych będą zgodne z prawem i sprawiedliwe. Przełożeni, menedżerowie lub współpracownicy, w przypadku których wykryto nadużycia w stosunku do pracowników, będą odpowiednio karani.

Pracownicy nie są poddawani nieuzasadnionym rewizjom osobistym.

Przeszukania w zakresie bezpieczeństwa fizycznego są przeprowadzane wyłącznie przez upoważnione organy, zgodnie z lokalnymi normami prawnymi, oraz przez ochroniarzy tej samej płci.

Pracownicy nie muszą płacić przełożonym, kierownikom ani współpracownikom, aby uniknąć represjonowania lub otrzymać preferencyjne traktowanie.

2.5 Należy zapewnić regularne zatrudnienie

STANDARD Relacje pracownicze powinny być nawiązywane na podstawie umowy według prawa krajowego i

najlepszych praktyk branżowych. Warunki zatrudnienia są przekazywane Pracownikom na piśmie (w formie papierowej lub elektronicznej) w zrozumiałym dla nich języku przed rozpoczęciem zatrudnienia.

Zobowiązań wobec pracowników wynikających z przepisów prawa pracy lub ubezpieczeń społecznych, wynikających ze zwykłego stosunku pracy, nie należy unikać poprzez stosowanie umów o pracę, podwykonawstwo lub pracę w domu, lub poprzez programy praktyk, które nie reprezentują rzeczywistego zamiaru nadania umiejętności ani zapewnienia regularnego zatrudnienia, ani też nie należy unikać takich zobowiązań poprzez nadmierne korzystanie z umów o pracę na czas określony.

2.6 Uczciwe wynagrodzenia i świadczenia będą wypłacane

STANDARD

Płace i świadczenia powinny być uczciwe i adekwatne. Wynagrodzenia i świadczenia za standardowe godziny pracy, z wyłączeniem nadgodzin, powinny spełniać krajowe minimalne wymagania lub branżowe standardy porównawcze, w zależności od tego, które z nich są wyższe. Zdecydowanie zachęcamy wszystkie Podmioty zewnętrzne do zapewniania pracownikom godziwej płacy, porównywalnej z wynagrodzeniem na lokalnym rynku.

Warunki płatności są przekazywane Pracownikom na piśmie (w formie papierowej lub elektronicznej) w zrozumiałym dla nich języku i formie, przed rozpoczęciem zatrudnienia oraz przy każdej wypłacie.

Potrącenia w ramach środków dyscyplinarnych są dokonywane wyłącznie zgodnie z lokalnym prawem.

Należy zapewnić równe wynagrodzenie za pracę – Pracownicy tymczasowi, wykonawcy lub Pracownicy na okresie próbnym są uprawnieni do takiego samego wynagrodzenia jak ich zatrudnieni bezpośrednio stali współpracownicy.

Wynagrodzenie za nadgodziny będzie wypłacane według wyższej stawki, zgodnie z przepisami prawa krajowego lub umowami zbiorowymi. Jeżeli nie istnieją, wynagrodzenie za nadgodziny nie może być niższe niż 1,25 zwykłego wynagrodzenia.

2.7 Godziny pracy nie mogą być nadmierne

STANDARD

Podmioty zewnętrzne będą stosować system monitorowania godzin i wynagrodzeń wypłacanych wszystkim pracownikom, a pełne godziny i rejestry płac muszą być przechowywane dla wszystkich Pracowników.

Standardowe godziny pracy nie mogą przekraczać ośmiu godzin dziennie lub 48 godzin tygodniowo (lub 56 godzin tygodniowo w przypadku pracy zmianowej).

Godziny nadliczbowe nie powinny przekraczać limitów ustanowionych w przepisach prawa krajowego lub umowach zbiorowych, w zależności od tego które zapewniają lepszą ochronę Pracownika. Jeśli stosowne przepisy prawa nie istnieją, godziny nadliczbowe będą ograniczone do stopnia niezbędnego do zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa Pracowników. Wszystkie nadgodziny muszą być dobrowolne i nie mogą być wykorzystywane do zastąpienia normalnego zatrudnienia.

Pracownicy otrzymują czas wolny, przerwy i odpowiednie urlopy zgodnie z lokalnymi przepisami prawa, standardami MOP, umowami zbiorowymi i/lub standardami branżowymi, w zależności od tego, które z nich zapewniają lepszą ochronę Pracownikom.

2.8 Należy przestrzegać prawa do wolności zrzeszania się i zbiorowych negocjacji

STANDARD

Podmioty zewnętrzne będą szanować prawa Pracowników do swobodnego tworzenia związków zawodowych, ubiegania się o reprezentację i/lub dołączania do rad Pracowników według własnego uznania. Pracownicy rozumieją, jak zgłaszać problemy. W przypadku umów zbiorowych są one przekazywane wszystkim Pracownikom w zrozumiałym dla nich języku.

Pracownicy oraz przedstawiciele powinni być w stanie otwarcie porozumiewać się z kierownictwem

w zakresie warunków pracy bez groźby represji, zastraszania lub molestowania. Pracownicy mogą zbiorowo negocjować i rozumieją, jak zgłaszać problemy. W przypadku umów zbiorowych są one przekazywane wszystkim Pracownikom w zrozumiałym dla nich języku.

Jeżeli prawo do swobodnego zrzeszania się i negocjacji zbiorowych jest ograniczone na mocy prawa, pracodawca pomaga i nie utrudnia opracowania równoległych środków w celu niezależnego i swobodnego zrzeszania się, negocjacji i zgłaszania skarg.

Bezpieczeństwo i higiena pracy oraz ochrona środowiska, zgodność z przepisami i zrównoważony rozwój

Biorąc pod uwagę zakres, złożoność i wielkość łańcucha dostaw firmy Novartis, standardy opisane w punktach 3 i 4 w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju środowiska (HSE) zapewniają podmiotom zewnętrznym podstawowe standardy i koncepcje, których przestrzegania firma Novartis oczekuje w całym swoim łańcuchu dostaw.

Firma Novartis oczekuje od każdego podmiotu zewnętrznego zrozumienia obowiązujących standardów HSE dla swoich określonych produktów lub usług i w razie potrzeby rozszerzenia tych standardów o dodatkowe standardy specyficzne dla produktu/usługi. Skuteczność ochrony musi zostać zweryfikowana przez przeszkolonych i doświadczonych lub certyfikowanych ekspertów w danej dziedzinie.

3 BHP

Podmioty zewnętrzne będą przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów i regulacji dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, zapewniając bezpieczne i zdrowe środowisko pracy oraz, w stosownych przypadkach, bezpieczne i zdrowe pomieszczenia mieszkalne firmy. Elementy BHP obejmują:

3.1 Informacje o zagrożeniach

STANDARD

Osoby zewnętrzne będą dysponować programami i systemami w celu dostarczania pracownikom informacji dotyczących bezpieczeństwa związanych z materiałami niebezpiecznymi oraz edukacji w celu ochrony ich przed potencjalnymi zagrożeniami. Materiały niebezpieczne mogą obejmować m.in. surowce, izolowane produkty pośrednie, produkty, rozpuszczalniki, środki czyszczące i odpady.

3.2 Ryzyko i bezpieczeństwo procesu

STANDARD

Podmioty zewnętrzne będą dysponować systemami i programami, które będą identyfikować zagrożenia związane z pracą i procesami oraz potencjalne oddziaływanie na otaczające je społeczności. Powinny one odpowiednio określić takie zagrożenia oraz poziom ryzyka i wdrożyć programy oraz systemy mające na celu zapobieganie lub złagodzenie tych zagrożeń (np. katastrofalne uwolnienie substancji chemicznych, oparów, kurzu).

3.3 Ochrona pracowników

STANDARD

Podmioty zewnętrzne będą dysponować systemami i procesami ochrony pracowników przed narażeniem na zagrożenia chemiczne, biologiczne i fizyczne (w tym zadania fizyczne wymagające wysiłku fizycznego) w miejscu pracy i w mieszkaniu zapewnionym przez firmę.

3.4 Gotowość i reakcja w sytuacjach wyjątkowych

STANDARD

Podmioty zewnętrzne będą opracowywać i rozprawdzać plany awaryjne w swoich zakładach oraz w mieszkaniach zapewnionych przez firmę i otaczających je społecznościach. Podmioty zewnętrzne powinny zminimalizować potencjalny wpływ sytuacji awaryjnej przez wdrożenie odpowiednich planów awaryjnych i procedur reagowania.

4 Zgodność z przepisami w zakresie ochrony środowiska i zrównoważony rozwój

Podmioty zewnętrzne będą przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów i regulacji dotyczących ochrony środowiska. Oczekuje się, że będą one działać zgodnie z prawem i aktywnie minimalizować wpływ tych działań i produktów na środowisko przez ich cykl życia

4.1 Zgodność z przepisami w zakresie ochrony środowiska

STANDARD

Zezwolenia środowiskowe: Podmioty zewnętrzne będą dysponować procesami i systemami zgodnymi z obowiązującymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony środowiska. Należy uzyskać wymagane pozwolenia środowiskowe, licencje, rejestracje informacji i ograniczenia, a także przestrzegać ich wymagań operacyjnych i sprawozdawczych.

Wycieki i uwolnienia: Podmioty zewnętrzne będą stosować procesy i systemy mające na celu zapobieganie i łagodzenie wszelkich wycieków i uwolnień substancji do środowiska, które w istotny sposób naruszają naturalne podstawy przechowywania i produkcji żywności lub uniemożliwiają dostęp do czystej wody pitnej, utrudniają lub niszczą dostęp do obiektów sanitarnych lub szkodzą zdrowiu osoby. Będą one usuwać wszelkie spowodowane skutki.

Jakość wody: Podmioty zewnętrzne, które wytwarzają lub formułują aktywne składniki farmaceutyczne (API) i/lub substancje lecznicze, będą zarządzać ściekami produkcyjnymi w celu uniknięcia wpływu jakości wody na środowisko wodne. Takie Podmioty zewnętrzne będą zobowiązane do wykazania bezpiecznych poziomów wycieków w przypadku ich uwolnienia do środowiska wodnego, zgodnie z lokalnymi wymogami regulacyjnymi i zgodnie z Ramami produkcyjnymi AMR Industry Alliance. Podmioty zewnętrzne dostarczające API będą również zobowiązane do wykazania Novartis jakości wody poprzez ujawnienie wyników bilansu masowego i/lub monitorowania analitycznego.

Odpady i emisje: Podmioty zewnętrzne będą dysponować procesami i systemami w celu zapewnienia bezpiecznego obchodzenia się, przemieszczania, przechowywania, recyklingu, ponownego użycia lub zarządzania odpadami. Wszelkie wytwarzanie i usuwanie odpadów, emisje do powietrza i wylanie do wody, które może mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub życie otaczających społeczności lub środowisko (nadając priorytet aktywnym składnikom farmaceutycznym) powinno być odpowiednio zminimalizowane, zarządzane, kontrolowane i/lub przetwarzane przed dostaniem się do środowiska.

4.2 Zrównoważony rozwój środowiska

STANDARD

Cele: Jako wiodąca firma farmaceutyczna, naszym celem jest bycie katalizatorem zmian. Dążymy do zrównoważonego rozwoju poprzez naszą własną działalność oraz działania Podmiotów zewnętrznych, aby do 2030 roku stać się firmą neutralną pod względem emisji dwutlenku węgla w całym łańcuchu wartości, a do 2040 roku osiągnąć zerową wartość netto. Naszą ambicją jest również osiągnięcie neutralności pod względem tworzyw sztucznych i zrównoważonego rozwoju w zakresie wody do 2030 roku. Oczekuje się, że Podmioty zewnętrzne będą aktywnie wносить swój wkład i wspierać nas w osiąganiu naszych celów środowiskowych.

Podmioty zewnętrzne dopilnują, aby do 2030 roku wszystkie produkty i/lub usługi nabywane przez Novartis były neutralne pod względem emisji dwutlenku węgla. Podmioty zewnętrzne zapewnią również odpowiedzialne korzystanie z wody i stałe ograniczanie ilości odpadów w trakcie całej swojej działalności. Podmioty zewnętrzne powinny stosować przyjazne dla środowiska materiały do produktów i/lub usług, o ile to możliwe.

Zaangażowanie: Podmioty zewnętrzne opracują plan zrównoważonego rozwoju dla produktów i/lub usług nabywanych przez Novartis, celów i założeń, w szczególności w zakresie redukcji emisji gazów cieplarnianych (GHG), odpowiedzialnego wykorzystania wody, zmniejszenia ilości odpadów i wykorzystania materiałów przyjaznych dla środowiska. W ramach tego planu Podmioty zewnętrzne będą określać wartości bazowe, wyznaczać kamienie milowe w celu śledzenia ich wyników oraz identyfikować możliwości poprawy w celu zmniejszenia wpływu na środowisko.

Podmioty zewnętrzne dostosują swoje cele w zakresie redukcji emisji do celów związanych z

emisją i będą je zatwierdzać w ramach inicjatywy Science Based Targets (SBTi). Podmioty zewnętrzne powinny stosować przejrzystość w zakresie swoich praktyk środowiskowych i wyników poprzez ustalone globalne ramy lub platformy raportowania. Podmioty zewnętrzne zapewnią również przestrzeganie podobnych standardów przez swoich dostawców i cały łańcuch dostaw.

Podmioty zewnętrzne będą zobowiązane do udostępniania danych dotyczących zrównoważonego rozwoju produktów/usług firmy Novartis w celu śledzenia ich wyników. Na żądanie Novartis Podmioty zewnętrzne będą miały odpowiednie dane środowiskowe zapewnione przez niezależną stronę trzecią.

Podmioty zewnętrzne będą współpracować z dostawcami w celu aktywnego zminimalizowania wpływu ich łańcucha dostaw na środowisko.

Podmioty zewnętrzne będą również umożliwiać firmie Novartis zgłaszanie swoich danych dotyczących zrównoważonego rozwoju w zakresie ochrony środowiska, związanych z produktami i/lub usługami zamawianymi przez Novartis niezależnym platformom podmiotów zewnętrznych, w formie zanonimizowanej, która może być wymagana do celów raportowania zewnętrznego, analiz porównawczych i audytu.

Zrównoważony rozwój i efektywność zasobów: Podmioty zewnętrzne będą dysponować procesami i systemami, aby dążyć do pozytywnego wpływu na klimat, redukując ślady węglowe, zużycie odpadów i wody oraz zwiększając wykorzystanie zasobów naturalnych. Jako członkowie społeczeństwa musimy chronić środowisko dla przyszłych pokoleń. W przypadku gdy okoliczne społeczności polegają na usługach ekosystemowych w celu utrzymania się podmioty zewnętrzne zapewnią, że wykorzystanie przez nich zasobów naturalnych nie wpływa negatywnie na prawa członków społeczności do wody i odpowiedni standard życia, a także zaradzą wszelkim skutkom, które spowodowały.

Eksmisja i bezprawne pozbawienie: Podmioty zewnętrzne nie będą stosować niezgodnej z prawem eksmisji i bezprawnego pozbawienia gruntów, lasów i wód przy nabywaniu, budowie lub jakimkolwiek innym wykorzystaniu gruntów, lasów i wód, których wykorzystywanie zapewnia utrzymanie danej osoby.

5 Dobrostan zwierząt

STANDARD Zwierzęta będą traktowane z szacunkiem, minimalizując ich ból i stres. Testy na zwierzętach należy przeprowadzać po rozważeniu możliwości zastąpienia zwierząt, zmniejszenia liczby wykorzystywanych zwierząt lub udoskonalenia procedur w celu zminimalizowania stresu. Alternatywy należy stosować wszędzie tam, gdzie jest to uzasadnione naukowo i dopuszczalne w ocenie organów regulacyjnych.

WYMOGI Firma Novartis zobowiązuje się do globalnego osiągnięcia wysokich standardów dobrostanu zwierząt w przypadku angażowania ich w badanie lub procedurę firmy Novartis. Standard dobrostanu zwierząt firmy Novartis ma zastosowanie do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych badań na zwierzętach firmy Novartis. Odpowiada on przepisom amerykańskim, a mianowicie ustawie AW (USC 7; 1966) i rozporządzeniom oraz amerykańskim wytycznym dotyczącym opieki i wykorzystywania zwierząt laboratoryjnych i rolniczych (w tym wszystkich kręgowców). Bardziej rygorystyczne kryteria mają zastosowanie do naczelnych innych niż ludzie.

Podmioty zewnętrzne są zobowiązane do przestrzegania wszystkich obowiązujących lokalnych i krajowych przepisów prawa i regulacji dotyczących dobrostanu zwierząt. Ponadto są one zobowiązane do przestrzegania następujących kluczowych zasad, które obejmują wymagania wobec podmiotów zewnętrznych zawarte w Polityce dobrostanu zwierząt firmy Novartis (tam, gdzie lokalne/krajowe przepisy i regulacje nakładają surowsze wymagania, należy przestrzegać bardziej rygorystycznych wymagań):

- Dobrostan zwierząt jest najważniejszy.
- Stosuje się 3R (Replace (Zastąp), Reduce (Zmniejsz), Refine (Popraw)).

- Badania prowadzone są przez odpowiednio wyszkolony, kompetentny i doświadczony personel.
- Gotowe kosmetyki i ich składniki nie będą testowane na zwierzętach.
- Kupowane i wykorzystywane są wyłącznie zwierzęta hodowane specjalnie do celów badawczych, z wyjątkiem niektórych zwierząt hodowlanych, zwierząt towarzyszących wykorzystywanych w badaniach klinicznych oraz ryb.
- Zwierzęta są traktowane z szacunkiem i troską, zgodnie ze szczególnymi potrzebami danego gatunku i osobnika oraz obowiązującymi wytycznymi weterynaryjnymi dotyczącymi opieki i praktyki dla zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach.
- Zwierzęta odczuwają minimalny dyskomfort, stres lub ból; zawsze, gdy jest to możliwe, stosuje się odpowiednie metody uspiania, zmniejszenia bólu lub znieczulenia.
- Szczególną ostrożność i uwagę przywiązuje się do transportu zwierząt, w tym stosowania odpowiednich urządzeń i/lub środków transportu, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i wymogami prawnymi.
- Zasady i wymogi mają zastosowanie do badań zainicjowanych przez firmę Novartis, prowadzonych w obiektach podmiotów zewnętrznych (np. firm prowadzących badania naukowe na zlecenie, uniwersytetów i innych firm).

6 Przeciwdziałanie łapownictwu i uczciwa konkurencja

6.1 Przeciwdziałanie łapownictwu

STANDARD

Podmioty zewnętrzne nie będą wręczać łapówek urzędnikom państwowym ani osobom prywatnym i nie będą przyjmować żadnych łapówek. Żadni pośrednicy, tacy jak agenci, doradcy, dystrybutorzy lub inni partnerzy biznesowi, nie mogą być wykorzystywani do popełniania aktów łapownictwa.

Podmioty zewnętrzne będą musiały przestrzegać obowiązujących praw i przepisów oraz norm branżowych związanych z przeciwdziałaniem korupcji.

WYMOGI

Gratyfikacje: Firma Novartis zabrania realizacji jakichkolwiek gratyfikacji w kontekście działalności firmy Novartis.

Upominki, gościnność i rozrywka: Upominki, gościnność i rozrywka nie będą wręczane, oferowane ani obiecywane w celu otrzymania korzyści majątkowej i wywarcia niewłaściwego wpływu na decyzje dotyczące podmiotu zewnętrznego i/lub firmy Novartis. Podmiot zewnętrzny nie będzie wykorzystywał innych podmiotów zewnętrznych do popełniania aktu łapownictwa lub korupcji. Upominki, gościnność i rozrywka muszą mieć skromny wymiar, być uzasadnione i nie być wręczane poszczególnym odbiorcom zbyt często. Żaden rodzaj upominków, w tym upominki osobiste ani wsparcie promocyjne, markowe ani niemarkowe, nie może być wręczany pracownikom służby zdrowia lub członkom ich rodzin. Obejmuje to płatności w gotówce lub jej odpowiednikach (np. bony podarunkowe).

Granty, darowizny i sponsoring: Granty i darowizny są przekazywane tylko wtedy, gdy podmiot zewnętrzny i/lub firma Novartis nie otrzymują i nie są postrzegane jako otrzymujące w zamian konkretnych korzyści. Granty i darowizny nie mogą nigdy nagradzać ani być postrzegane jako wynagradzające jakiegokolwiek konkretne korzyści. Sponsoring nie może być wykorzystywany (ani postrzegany jako wykorzystywany) w celu uzyskania niewłaściwej przewagi handlowej. Sponsoring nie może nigdy nagradzać (ani być postrzegany jako nagradzający) niewłaściwą przewagą handlową.

Datki na cele polityczne: Jeśli podmiot zewnętrzny zdecyduje się na datki na cele polityczne, muszą być one dokonywane zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa, regulacjami oraz kodeksami branżowymi i standardami, a także nie mogą mieć miejsca z oczekiwaniem bezpośredniego lub natychmiastowego zwrotu korzyści dla podmiotu zewnętrznego lub firmy Novartis.

Lobbing: Lobbing nie może być niewłaściwie wykorzystywany w celach korupcyjnych lub

niezgodnych z prawem lub w celu wywarcia niewłaściwego wpływu na decyzje.

Funkcjonariusze publiczni: Wszelkie relacje pomiędzy podmiotami zewnętrznymi a funkcjonariuszami publicznymi muszą ściśle przestrzegać zasad i przepisów, którym podlegają (tj. wszelkich obowiązujących zasad lub przepisów w danym kraju dotyczących funkcjonariuszy publicznych lub narzuconych przez ich pracodawcę). Wszelkie korzyści przekazywane funkcjonariuszowi publicznemu muszą być w pełni przejrzyste, odpowiednio udokumentowane i rozliczane.

6.2 Uczciwa konkurencja

STANDARD

podmioty zewnętrzne będą prowadzić działalność zgodnie z uczciwą konkurencją. Będą stosować uczciwe praktyki biznesowe, w tym dokładne i prawdziwe reklamy.

Podmioty zewnętrzne będą przestrzegać wszystkich przepisów i regulacji dotyczących uczciwej konkurencji i ochrony konkurencji.

7 Prywatność danych i ochrona informacji

STANDARD

Podmioty zewnętrzne ustanowią i utrzymają odpowiednią ochronę danych osobowych i bezpieczeństwa informacji w odniesieniu do informacji, które przetwarzają one i wszelkie podmioty zewnętrzne działające w ich imieniu.

Podmioty zewnętrzne będą działać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami o ochronie danych/prywatności i zgodnie z normami branżowymi dotyczącymi ochrony i bezpieczeństwa wszystkich informacji, w tym danych osobowych.

WYMOGI

Właściwa ochrona danych osobowych: Podmioty zewnętrzne będą miały odpowiednią strukturę organizacyjną, procesy i procedury mające na celu zapewnienie ochrony, poufności, integralności i dostępności informacji w celu uniknięcia przypadkowej, nieupoważnionej lub bezprawnej utraty, zniszczenia, zmiany, ujawnienia, wykorzystania lub uzyskania dostępu do danych.

Odpowiednie środki bezpieczeństwa: podmioty zewnętrzne muszą dysponować odpowiednimi politykami i procedurami, które dotyczą bezpieczeństwa technicznego i organizacyjnego, a także podejmować uzasadnione kroki w celu zachowania ich aktualności i okresowego potwierdzania ich przestrzegania. Takie zasady i procedury muszą obejmować przynajmniej dla dostawców Minimalne środki kontroli bezpieczeństwa informacji dla dostawców, dostępne pod tym łączem.

Przestrzeganie ograniczeń dotyczących transferu transgranicznego: podmioty zewnętrzne muszą wdrożyć odpowiednie zabezpieczenia, zasady i procedury, aby zapewnić ich zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa regulującymi transgraniczne transmisje danych, w stosownych przypadkach.

Powiadomienie o naruszeniu danych i/lub informacji: podmioty zewnętrzne powinny powiadomić Novartis o wszelkich podejrzewanych lub faktycznych naruszeniach danych dotyczących świadczonych usług/dostarczanych towarów. Podmioty zewnętrzne powinny w odpowiedni sposób pomagać firmie Novartis we wszelkich dochodzeniach w odpowiedzi na naruszenie danych lub informacji.

8 Odpowiedzialne minerały

STANDARD

Podmioty zewnętrzne będą wspierać zobowiązanie firmy Novartis do poszukiwania, ograniczania i, w miarę możliwości, eliminowania wykorzystania niektórych minerałów znanych jako 3TG, które zostały zidentyfikowane jako zawarte w produktach firmy Novartis i co do których ustalono, że bezpośrednio lub pośrednio finansują grupy zbrojne lub przynoszą im korzyści w Demokratycznej Republice Konga (DRK) lub w krajach z nią sąsiadujących.

WYMOGI

Podmioty zewnętrzne powinny:

- Pomagać w identyfikacji źródeł 3TG w produktach, komponentach lub materiałach dostarczanych firmie Novartis przez podmioty zewnętrzne (w tym huty lub rafinerie, w której takie 3TG były przetwarzane, oraz kraju pochodzenia 3TG, jeśli to możliwe za pomocą rozsądnych środków)
- Współpracować z firmą Novartis w procesie analizy due diligence i odpowiadać na prośby o informacje dotyczące minerałów wykorzystywanych w naszych produktach
- Dostarczyć na żądanie uzasadnione dowody na przeprowadzenie przez podmiot zewnętrzny podobnej analizy due diligence w odniesieniu do wszystkich jego dostawców lub podwykonawców zaangażowanych w produkcję materiałów lub produktów dostarczanych firmie Novartis lub jakichkolwiek komponentów tych materiałów lub produktów
- Współpracować z firmą Novartis w celu oceny możliwości alternatywnych źródeł, w których zidentyfikowano minerały odpowiedzialne za 3TG.

9 Jakość (Dobra Praktyka Produkcyjna)

STANDARD

Podmioty zewnętrzne zapewnią dostarczanie materiałów, produktów i usług, które są zgodne z obowiązującymi przepisami, regulacjami, normami organów służby zdrowia, wytycznymi branżowymi i wszelkimi dodatkowymi wymogami klientów.

Tam, gdzie ma to zastosowanie, podmioty zewnętrzne będą przestrzegać Umowy dot. jakości, która reguluje działalność, oczekiwania i wymagania Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP).

WYMOGI

Podmioty zewnętrzne podlegające zasadom GMP powinny:

- Posiadać i utrzymywać niezbędne licencje produkcyjne, zezwolenia i rejestracje (lub porównywalne zezwolenia) w odniesieniu do materiałów, produktów i lub usług dostarczanych do firmy Novartis oraz dla odpowiedniego zakładu, wydane przez odpowiednie organy nadzorcze
- Upewnić się, że wszystkie dane dotyczące działań podejmowanych w celu dostarczenia materiałów, produktów i/lub usług firmie Novartis są dokładne, kontrolowane, zabezpieczone przed manipulacją lub utratą oraz zgodne ze wszystkimi normami organów służby zdrowia i oczekiwaniami branży w zakresie integralności danych
- Podejmować środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa i integralności łańcucha dostaw, w tym między innymi środki dotyczące zapobiegania manipulacjom, podrabianiu i serializacji produktów itp.
- Współpracować z firmą Novartis w zakresie wdrażania nowych lub zmienionych standardów lub oczekiwań organów służby zdrowia przed wdrożeniem przepisów.

10 Sankcje handlowe i kontrola eksportu

STANDARD

Podmioty zewnętrzne będą identyfikować i przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących sankcji handlowych i kontroli eksportu, w tym między innymi przepisów dotyczących sankcji handlowych USA, UE i Szwajcarii. Firma Novartis nie angażuje się w kontakty z osobami lub firmami, które zostały wpisane przez rządy na listy podmiotów objętych sankcjami.

WYMOGI

Podmioty zewnętrzne powinny:

- Potwierdzić, że ani one, ani ich spółki stowarzyszone, akcjonariusze lub członkowie zarządu nie zostali wcześniej ani nie są obecnie umieszczeni na jednej z następujących list podmiotów objętych ograniczeniami: Amerykańska lista specjalnie wyznaczonych obywateli („SDN”) i osób zablokowanych prowadzona przez Biuro Kontroli Aktywów Zagranicznych Departamentu

Skarbu USA; Lista podmiotów zakazanych i listy sankcji dotyczących nierozprzestrzeniania prowadzone przez Departament Stanu USA; skonsolidowany wykaz wyznaczonych stron UE; oraz wykaz sankcji i embarga Szwajcarii;

- Potwierdzić, że nie należą obecnie w co najmniej 50%, indywidualnie lub łącznie, do co najmniej jednego SDN;
- Niezwłocznie poinformować firmę Novartis pocztą elektroniczną (korzystając z adresu e-mail: ctc.coe@novartis.com), jeśli w trakcie współpracy z firmą Novartis: (i) oni sami, ich spółki stowarzyszone, udziałowcy lub dyrektorzy znajdują się na jednej z wyżej wymienionych list podmiotów objętych ograniczeniami; lub (ii) staną się własnością w co najmniej 50%, indywidualnie lub łącznie, co najmniej jednego SDN.

11 Identyfikacja zastrzeżeń

STANDARD Od Podmiotów zewnętrznych oczekuje się wdrożenia mechanizmu składania skarg, za pośrednictwem którego ich Pracownicy mogą zgłaszać skargi bezpośrednio do takiego Podmiotu zewnętrznego bez obawy o zemstę lub utratę pracy. Ponadto pracownicy mogą zgłaszać faktyczne i/lub potencjalne naruszenia niniejszego Kodeksu podmiotów zewnętrznych, Oświadczenia o zobowiązaniu dotyczącym praw człowieka (HRCS) i innych odpowiednich polityk lub obowiązujących praw człowieka i przepisów dotyczących ochrony środowiska w ich kraju i/lub krajach, w których działa firma Novartis, za pośrednictwem naszego Biura Speak Up dostępnego [tutaj](#).

12 Systemy zarządzania

Podmioty zewnętrzne będą korzystać z systemów zarządzania w celu zapewnienia ciągłej poprawy i zgodności z tymi standardami. Elementy systemów zarządzania obejmują:

12.1 Zobowiązanie i odpowiedzialność

STANDARD Podmioty zewnętrzne wykażą zaangażowanie w koncepcje opisane w niniejszym dokumencie, przydzielając odpowiednie zasoby.

12.2 Wymogi prawne i dotyczące klientów

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą identyfikować i stosować się do obowiązujących przepisów prawa, regulacji, standardów i odpowiednich wymagań klienta.

12.3 Zarządzanie ryzykiem

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą dysponować mechanizmami pozwalającymi określić i zarządzać ryzykiem we wszystkich obszarach, które zostały uwzględnione w niniejszym dokumencie.

12.4 Relacje z podmiotami zewnętrznymi

STANDARD Podmioty zewnętrzne nie będą podzlecać ani w inny sposób angażować innych podmiotów zewnętrznych w imieniu firmy Novartis ani reprezentować firmy Novartis przed innymi podmiotami zewnętrznymi bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Novartis. Podobnie nie będzie miała miejsca cesja umowy bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Novartis.

12.5 Prawo do przeprowadzania audytów

STANDARD Firma Novartis może przeprowadzić audyt (lub zaangażować podmiot zewnętrzny w celu przeprowadzenia audytu w jej imieniu) w dowolnym momencie, po uprzednim powiadomieniu, w celu zapewnienia zgodności ze standardami zawartymi w Kodeksie podmiotów zewnętrznych oraz w celu potwierdzenia wszelkich płatności dokonywanych przez firmę Novartis i podmioty zewnętrzne w imieniu firmy Novartis. Dodatkowe postanowienia dotyczące audytu mogą również obowiązywać zgodnie z ustaleniami pomiędzy stronami.

12.6 Dokumentacja

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą prowadzić dokumentację niezbędną do wykazania zgodności z tymi

standardami i przestrzegania obowiązujących przepisów.

WYMOGI Podmioty zewnętrzne będą przygotowywać i prowadzić księgi i rejestry, które dokładnie i z rozsądną szczegółowością będą dokumentować wszystkie sprawy związane ze współpracą z firmą Novartis, rozliczając wszystkie płatności (w tym upominki, gościnność i rozrywkę lub cokolwiek innego reprezentującego wartość) dokonane w imieniu firmy Novartis lub ze środków przekazanych przez firmę Novartis.

Konta „poza księgami” oraz fałszywe lub wprowadzające w błąd wpisy w księgach i rejestrach podmiotu zewnętrznego są zabronione. Wszystkie transakcje finansowe muszą być udokumentowane, regularnie weryfikowane i odpowiednio rozliczane. Kopia tego rozliczenia będzie dostępna na żądanie firmy Novartis.

Podmioty zewnętrzne zapewnią przestrzeganie wszystkich odpowiednich wewnętrznych mechanizmów kontroli finansowej i procedur zatwierdzania oraz że przechowywanie i archiwizowanie ksiąg i rejestrów jest zgodne ze standardami i przepisami podatkowymi podmiotu zewnętrznego oraz innymi obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami. Między stronami można uzgodnić bardziej szczegółowe wymagania dotyczące przechowywania dokumentacji.

12.7 Szkolenia i kompetencje

STANDARD Podmioty zewnętrzne będą edukować swoich pracowników, aby podejmowali etyczne decyzje zgodnie z przepisami, regulacjami i wymogami umownymi. Na wniosek podmiotu zewnętrznego firma Novartis ma prawo do ich przeszkolenia.

12.8 Ciągłe doskonalenie

STANDARD Od podmiotów zewnętrznych oczekuje się ciągłego doskonalenia przez ustalanie celów dotyczących wyników, realizację planów wdrożenia i podejmowanie niezbędnych działań naprawczych w przypadku braków zidentyfikowanych przez wewnętrzne lub zewnętrzne oceny, audyty, inspekcje i przeglądy kierownictwa.

12.9 Zarządzanie ciągłością działalności

STANDARD Podmioty zewnętrzne zaangażowane w produkcję, przechowywanie i/lub logistykę produktów Novartis lub produktów/materiałów/urządzeń wykorzystywanych w produktach Novartis (lub w świadczenie usług związanych z lub wspierających którekolwiek z powyższych działań), zapewnią, że będą posiadać i aktualizować swoje plany ciągłości działalności oraz plany odzyskiwania awaryjnego (okresowo testowane) wystarczające do zminimalizowania możliwości zakłócenia dostaw produktów, urządzeń, materiałów i powiązanych usług oraz umożliwią szybkie przywrócenie dostaw i/lub usług, jeśli wystąpi zdarzenie zakłócające. Takie Podmioty zewnętrzne na żądanie prześlą firmie Novartis kopię planu ciągłości działalności i wyniki testów.

Wszelkie inne Podmioty zewnętrzne rozważą stosowanie środków ciągłości działalności w odniesieniu do produktów i usług dostarczanych firmie Novartis w przypadku wystąpienia zakłóceń.

Potwierdzenie

Podmiot zewnętrzny potwierdza, że jego zaangażowanie nie jest wykorzystywane przez firmę Novartis do tworzenia zachęty lub nagrody za przepisywanie produktów firmy Novartis lub do zapewnienia jakiegokolwiek niewłaściwej korzyści biznesowej firmie Novartis.

Wyłączenie odpowiedzialności

Firma Novartis może, według własnego uznania, udzielać wskazówek, przekazywać dokumenty, informacje, porady, najlepsze praktyki, wiedzę, spostrzeżenia i/lub przykłady („**Wskazówki**”) podmiotowi zewnętrznemu w celu zapewnienia zgodności z niniejszym Kodeksem podmiotów zewnętrznych. Podmiot zewnętrzny potwierdza i akceptuje, że wszelkie takie Wskazówki są przekazywane przez firmę Novartis wyłącznie w celach informacyjnych i nie zastępują

profesjonalnych porad i/lub zgodności z obowiązującymi wymogami prawnymi. Podmiot zewnętrzny polega na Wskazówkach firmy Novartis na własne ryzyko, a wszelkie konsekwencje decyzji opartych na takich Wskazówkach lub ich wdrażania są wyłączną odpowiedzialnością podmiotu zewnętrznego. Firma Novartis nie gwarantuje i nie składa żadnych oświadczeń dotyczących dokładności lub kompletności takich Wskazówek i nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności przez żadną osobę, w tym podmiot zewnętrzny, w jakikolwiek sposób, za jakiegokolwiek konsekwencje polegania na takich Wskazówkach lub ich wdrażania przez podmiot zewnętrzny.

Słowniczek pojęć

3TG: Cyna (kasiteryt), tantal (koltan, kolumbit-tantalit), wolfram (wolframit) i złoto zgodnie z definicją zawartą w Ustawie Dodda-Franka z 2010 r., punkt 1502.

Praca dzieci:

Każda młoda osoba poniżej 15 roku życia (lub 14 lat w krajach, w których wiek ten został zmniejszony) zgodnie z art. 2 Konwencji MOP nr 138 (konwencja o minimalnym wieku, 1973).

Każda młoda osoba poniżej lokalnego minimalnego wieku produkcyjnego, gdzie ustalono go na wiek powyżej 15 lat.

Każda młoda osoba poniżej wieku lokalnego ustawowego obowiązku szkolnego, w przypadku gdy ustalono go na wiek powyżej 15 lat.

Przepisy/prawa dotyczące ochrony danych:

- a. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych (2016/679)
- b. Wszystkie inne istniejące lub nowe obowiązujące przepisy/regulacje odnoszące się do przetwarzania danych osobowych osoby, której dane dotyczą i/lub jej prywatności, mające wpływ na przetwarzanie danych osobowych.

Darowizna: Świadczenie przyznane przez firmę Novartis legalnym organizacjom w altruistycznym i określonym celu, w przypadku gdy firma Novartis nie oczekuje (i nie zawarła umowy ani nie ma zamiaru) otrzymania w zamian jakichkolwiek korzyści, wynagrodzeń lub usług.

Grant: Niezależnie wnioskowany wkład przekazany legalnej organizacji w określonym celu bez oczekiwania, zawarcia umowy lub zamiaru uzyskania jakiegokolwiek materialnej korzyści (wymiernej lub policzalnej i obiektywnej korzyści).

GMP (Dobra Praktyka Produkcyjna): System zapewniający, że produkty lecznicze są konsekwentnie wytwarzane i kontrolowane zgodnie z normami jakości właściwymi dla ich zamierzonego zastosowania i zgodnie z wymaganiami specyfikacji produktu.

Pracownik służby zdrowia (HCP): Każdy członek, student, badacz lub przedstawiciel zawodów medycznych, stomatologicznych, optometrycznych, optycznych, farmaceutycznych, pielęgniarzów lub każda inna osoba, pracownik socjalny, psycholog kliniczny, członek komisji regulacyjnej, członek komisji ds. farmacji i leczenia (Pharmacy & Therapeutics, P&T), który podczas wykonywania czynności zawodowych świadczy usługi medyczne i jest uprawniony do przepisywania, zamawiania, wydawania, zalecania, kupowania, dostarczania, podawania, dzierżawienia i stosowania produktów leczniczych i technologii medycznych.

Handel ludźmi: Transport, przechowywanie, rekrutacja, przekazywanie lub przyjmowanie osób za pomocą groźby, siły, przymusu, uprowadzenia lub oszustwa, do pracy lub świadczenia usług.

Współczesne niewolnictwo: Współczesne niewolnictwo to zbiorczy termin obejmujący zagrożenia stwarzane przez pracę przymusową, pracę więźniów, pracę przymuszaną, pracę niewolniczą, odpracowywanie długu, pracę przymusową narzuconą przez państwo oraz najgorsze formy handlu, w których przymus, groźby lub oszustwa są wykorzystywane do zastraszania, karania lub oszukiwania Pracowników, a tym samym do tworzenia sytuacji niedobrowolnej pracy i wykorzystywania. Współczesne niewolnictwo może również wiązać się z najgorszymi formami Pracy dzieci.

Dane osobowe:

- a. Wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby, w tym m.in. dane elektroniczne i dokumenty papierowe zawierające informacje takie jak imię i nazwisko, adres domowy, adres biura, adres e-mail, wiek, płeć, informacje o rodzinie, zawód, wykształcenie zawodowe lub pensja
- b. Niepubliczne dane osobowe, takie jak numer krajowego dokumentu tożsamości, numer paszportu, numer ubezpieczenia społecznego, numer prawa jazdy
- c. Informacje zdrowotne lub medyczne, takie jak informacje ubezpieczeniowe, rokowania medyczne lub leczenie, informacje o diagnozie lub informacje genetyczne; w tym zakodowane dane pacjenta w badaniu klinicznym
- d. Wrażliwe dane osobowe, takie jak rasa, religia, niepełnosprawność, członkostwo w związkach zawodowych lub seksualność

- e. Wszelkie dane lub informacje, które są uznawane za dane osobowe zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych.

Umowa dot. jakości: Umowa dot. jakości to umowa prawna, która pomaga przypisać obowiązki w zakresie kontroli jakości między zleceniodawcą a akceptantem umowy w zakresie aktualnych wymagań GMP i zgodności, wyszczególnia wszelkie szczególne wymagania dotyczące produktu dostarczonego w pisemnych specyfikacjach, określa oczekiwania dotyczące świadczenia akceptowalnych usług oraz dostarczania procesów, analiz i/lub produktów dobrej jakości oraz zapewnia, że wykonywane są uzgodnione działania dotyczące zapewnienia jakości między zaangażowanymi stronami.

Sponsoring: Umowa, na mocy której firma Novartis, dla obopólnych korzyści firmy Novartis i strony sponsorowanej, zapewnia finansowanie w celu ustanowienia związku między wizerunkiem, markami lub usługami firmy Novartis a sponsorowanym wydarzeniem, działaniem lub organizacją.

Standardy: Łącznie standardy i odpowiadające im wymogi określone w niniejszym Kodeksie podmiotów zewnętrznych.

podmioty zewnętrzne: Dla celów Kodeksu podmiotów zewnętrznych oznacza to następujące podmioty zewnętrzne:

- **Dostawcy:** Zewnętrzna osoba fizyczna lub podmiot prawny spoza Grupy Novartis, od której Novartis kupuje towary lub usługi. Obejmuje to na przykład:
 - i. Organizacje ds. kontraktów produkcyjnych (Contract Manufacturing Organizations, CMO)
 - ii. Instytucje i współpracowników, którzy są sponsorowani przez firmę Novartis i prowadzą badania jej imieniu, włącznie ze współpracownikami zarówno Kontraktowych organizacji badawczych (CRO, Contract Research Organisations), jak i Akademickich organizacji badawczych (ARO, Academic Research Organisations).
 - iii. Podmioty zewnętrzne, które zajmują się obsługą lub dystrybucją produktów firmy Novartis (świadczą usługi logistyczne), których własność nie jest przekazywana usługodawcy podmiotu zewnętrznego
 - iv. Pracowników służby zdrowia działających tylko jako „podmioty zewnętrzne”, tj. gdy dostarczają towary lub usługi za opłatą za usługę wykraczającą poza ich zawód jako HCP, np. twórcy aplikacji lub konsultanci handlowi / marketingowi itp. (w przeciwnym razie HCP nie są objęci zakresem).
- **Rozwój biznesu i licencjonowanie (Business Development & Licensing, BD&L):** Każdy podmiot zewnętrzny, z którym została zawarta umowa licencyjna dotycząca produktów firmy Novartis.
- **Dystrybutorzy i hurtownicy:** Wszelkie podmioty zewnętrzne które importują i/lub odsprzedają produkty firmy Novartis do własnych celów biznesowych (niezależnie od tego, czy świadczą usługi promocyjne dla określonych produktów firmy Novartis w imieniu firmy Novartis).

Pracownik: Każdy pracownik, dyrektor, specjalista lub personel zaangażowany lub zatrudniony przez podmiot zewnętrzny, w tym pracownicy agencji, zatrudnieni na czas nieokreślony, tymczasowo lub dorywczo.

Referencje i bibliografia

W celach informacyjnych podano następujące odniesienia. Nie mają one na celu tworzenia dodatkowych zobowiązań wykraczających poza niniejszy Kodeks podmiotów zewnętrznych. Novartis nie ponosi odpowiedzialności za treści zamieszczone w łączach zewnętrznych poniżej i w ramach niniejszego Kodeksu podmiotów zewnętrznych.

Ogólne odniesienia

[Kodeks etyki firmy Novartis Inicjatywa dotycząca farmaceutycznego łańcucha dostaw](#) [Inicjatywa Global Compact ONZ](#) [Powszechna Deklaracja Praw Człowieka](#) [Wytyczne ONZ dotyczące biznesu i praw człowieka](#)

Prawa pracy

[Program godziwej pracy MOP](#)
Swobodny wybór zatrudnienia
[Konwencje 29 i 105 Międzynarodowej Organizacji Pracy \(„MOP”\)](#)
Praca dzieci
[Konwencje MOP 138 i 182](#)
Zakaz dyskryminacji
[Konwencje MOP 111 i 100](#)
[Międzynarodowa konwencja dotycząca eliminowania wszelkich form dyskryminacji rasowej](#)
[Konwencja dotycząca eliminowania wszelkich form dyskryminacji wobec kobiet:](#)
Przemoc i molestowanie
[Konwencja MOP 190 oraz Zalecenie 206](#)
Wynagrodzenia, świadczenia i godziny pracy
[Konwencje MOP 131, 95, 14 i 1](#)
Wolność zrzeszania się
[Konwencje MOP 87 i 98](#)

BHP i ochrona środowiska

[OHSAS 18001](#)
[Norma ISO 14001 Systemy zarządzania środowiskowego](#)
[Norma ISO 50 000 Systemy zarządzania energią Rada Gospodarki Leśnej](#)
[Zrównoważony olej palmowy](#)
[Ramy produkcyjne AMR Industry Alliance](#)

Dobrostan zwierząt

[Przewodnik dotyczący opieki i wykorzystywania zwierząt laboratoryjnych, wydanie 8 \(©2011\) National Research Council \(NRC\), Washington DC, USA](#)
[Przewodnik dotyczący opieki i wykorzystania zwierząt rolniczych w badaniach rolniczych i nauczaniu, wydanie 3 \(2010\), Federacja Towarzystw Nauk o Zwierzętach \(FASS\), Champaign IL, USA](#)
[Dyrektywa europejska 2010/63/UE \(PE-CONS 37/10\) Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej dotycząca ochrony zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych \(2010\)](#)

Przeciwdziałanie łapownictwu

[Konwencja ONZ dotycząca przeciwdziałania łapownictwu](#)

[Konwencja OECD dotycząca przeciwdziałania łapownictwu](#)
[Amerykańska ustawa o zagranicznych praktykach korupcyjnych z 1977 r.](#)
[Brytyjska ustawa antykorupcyjna z 2010 r.](#)

Novartis International AG, P.O Box CH-4002 Bazylea,
Szwajcaria Tel.: +41 61 324 11 11 | www.novartis.com

Wersja 3.0 | 1 stycznia 2023 r.