

Bộ quy tắc dành cho Bên thứ ba

Phiên bản 3.0

Tháng 1 năm 2023

**Bộ phận Đạo đức, Rủi ro &
Tuân thủ**
Chính sách và Hướng dẫn

Mục lục

Giới thiệu	3
Giám sát việc tuân thủ	4
Các tiêu chuẩn đối với Bên thứ ba của Novartis.....	4
1 Nhân quyền	4
2 Quyền lao động - Thực hành Lao động Công bằng	5
2.1 Việc làm phải được tự do lựa chọn	5
2.2 Không được sử dụng Lao động trẻ em	5
2.3 Không được Phân biệt đối xử	6
2.4 Phải đối xử công bằng.....	6
2.5 Phải cung cấp việc làm thường xuyên	6
2.6 Phải thanh toán Tiền lương và Phúc lợi công bằng	6
2.7 Giờ làm việc không được vượt quá nhiều.....	7
2.8 Quyền Tự do Lập hội và Thương lượng Tập thể phải được tôn trọng	7
3 Sức khỏe và An toàn	8
3.1 Thông tin về các mối nguy hiểm	8
3.2 Rủi ro và An toàn Quy trình	8
3.3 Bảo vệ Người lao động	8
3.4 Sẵn sàng và Ứng phó với Tình huống khẩn cấp	8
4 Tuân thủ & Bền vững về Môi trường	8
4.1 Tuân thủ về Môi trường	8
4.2 Môi trường Bền vững	9
5 Quyền lợi Động vật.....	10
6 Chống hối lộ và Cạnh tranh Công bằng	10
6.1 Chống hối lộ	10
6.2 Cạnh tranh Công bằng.....	11
7 Bảo vệ Quyền riêng tư về Dữ liệu và Thông tin.....	11
8 Khoáng chất được khai thác có trách nhiệm.....	12
9 Chất lượng (Thực hành Sản xuất Tốt).....	12
10 Trừng phạt Thương mại và Kiểm soát Xuất khẩu	13
11 Nhận diện các Mối lo ngại.....	13
12 Hệ thống Quản lý	13
12.1 Cam kết và Trách nhiệm	13
12.2 Yêu cầu Pháp lý và Yêu cầu của Khách hàng.....	14
12.3 Quản lý Rủi ro.....	14
12.4 Mối quan hệ của Bên thứ ba	14
12.5 Quyền kiểm toán	14
12.6 Hồ sơ Tài liệu	14
12.7 Đào tạo và Năng lực.....	14
12.8 Cải tiến Liên tục.....	14
12.9 Quản lý hoạt động kinh doanh liên tục	14
Sự xác nhận.....	15
Tuyên bố miễn trách nhiệm.....	15
Bảng chú giải thuật ngữ	16
Tài liệu và Thư mục tham khảo.....	18

Giới thiệu

Dù mục đích của Novartis - là thay đổi tư duy về y học nhằm cải thiện và kéo dài tuổi thọ của con người - đã giúp thúc đẩy các giá trị và định hình văn hóa của chúng tôi thì các nguyên tắc đạo đức lại giúp hướng dẫn chúng tôi trong quá trình ra quyết định hàng ngày và đảm bảo rằng chúng tôi hành động chính trực và làm điều đúng đắn.

Novartis thúc đẩy các giá trị xã hội và môi trường trong Hiệp ước Toàn cầu và các Nguyên tắc Chủ đạo của Liên hợp quốc về Kinh doanh và Nhân quyền thông qua việc áp dụng đến các Bên thứ ba và sử dụng ảnh hưởng của mình khi có thể để khuyến khích việc tuân thủ các quy tắc này. Bộ quy tắc dành cho Bên thứ ba của Novartis ("Bộ quy tắc Bên thứ ba") được xây dựng dựa trên Hiệp ước Toàn cầu và các Nguyên tắc Chủ đạo của Liên hợp quốc về Kinh doanh và Nhân quyền, cũng như các tiêu chuẩn quốc tế hoặc các thực hành tốt đã được thừa nhận. Bộ quy tắc Bên thứ ba cũng thống nhất với Bộ quy tắc Đạo đức của Novartis là quy tắc ràng buộc đối với tất cả nhân viên của Novartis.

Novartis yêu cầu các Bên thứ ba liên quan tuân thủ các tiêu chuẩn được nêu trong Bộ quy tắc Bên thứ ba. Hơn thế nữa, các Bên thứ ba của Novartis được kỳ vọng áp dụng các tiêu chuẩn tương đương với các nguyên tắc và nội dung trong Bộ quy tắc Bên thứ ba của Novartis với các nhà cung cấp của chính họ và để làm tốt hơn việc tuân thủ pháp luật thông thường.

Là thành viên của Sáng kiến Chuỗi Cung ứng Dược phẩm (Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI), Novartis điều chỉnh Bộ quy tắc Bên thứ ba nhất quán với Nguyên tắc của Ngành Dược phẩm về Quản lý Chuỗi Cung ứng có Trách nhiệm ở các lĩnh vực đạo đức, nhân quyền, quyền lao động, sức khỏe và an toàn, môi trường và các hệ thống quản lý liên quan.

Novartis tin rằng xã hội và doanh nghiệp được hưởng lợi lớn nhất từ các ứng xử và thực hành kinh doanh có trách nhiệm. Gốc rễ của niềm tin này là doanh nghiệp không chỉ cần hoạt động tuân thủ luật pháp, quy tắc và quy chế hiện hành, mà cách ứng xử của chúng ta cũng phải giải quyết được các mối quan tâm cơ bản của xã hội. Novartis nhận thức được rằng sự khác biệt trong môi trường hoạt động và luật pháp địa phương khác nhau tạo ra thách thức trong việc áp dụng các tiêu chuẩn toàn cầu được nêu ra trong Bộ quy tắc Bên thứ ba của chúng tôi. Novartis cũng tin rằng các quy định của chúng tôi được thực hiện tốt nhất thông qua phương pháp cải tiến liên tục giúp nâng cao hiệu suất của Bên thứ ba qua thời gian.

Bộ quy tắc Bên thứ ba không thay thế luật pháp địa phương hoặc các thỏa thuận lao động. Novartis kỳ vọng các Bên thứ ba hoạt động tuân thủ luật pháp, quy tắc và quy chế hiện hành và các thỏa ước thương lượng tập thể, cùng các quy định được nêu trong bộ quy tắc này. Trong trường hợp việc tuân thủ Bộ quy tắc Bên thứ ba có thể vi phạm luật pháp địa phương hoặc các thỏa ước thương lượng tập thể, các Bên thứ ba phải tuân thủ các yêu cầu của địa phương đồng thời tìm cách duy trì nguyên tắc nền tảng của các tiêu chuẩn có liên quan được đề ra trong Bộ quy tắc Bên thứ ba.

TS Steffen Lang

Chủ tịch, Hoạt động của Novartis
thủ

TS Klaus Moosmayer

Giám đốc Bộ phận Đạo đức, Rủi ro & Tuân
thủ

Có thể tìm thấy các liên kết được dẫn trong tài liệu này và bảng chú giải thuật ngữ đã sử dụng ở phần cuối của tài liệu.

Giám sát việc tuân thủ

Việc tuân thủ các tiêu chuẩn nêu trong Bộ quy tắc Bên thứ ba này là một trong những tiêu chí được sử dụng trong quy trình lựa chọn và đánh giá Bên thứ ba của Novartis.

Novartis kỳ vọng các Bên thứ ba tuân thủ các quy định pháp lý hiện hành và các tiêu chuẩn cao hơn được nêu trong tài liệu này. Trong một số trường hợp, khi các Bên thứ ba đã thể hiện và tiếp tục thể hiện cam kết cải tiến đáng kể, Novartis sẵn sàng hợp tác với họ để đạt được những tiến bộ thông qua sự gắn kết và cộng tác. Việc này có thể bao gồm các cuộc kiểm tra, phát triển và giám sát tiến độ thực hiện các kế hoạch hành động khắc phục, giới thiệu Bên thứ ba đến các chuyên gia bên ngoài và các kế hoạch cải tiến hợp lý khác.

Các tiêu chuẩn đối với Bên thứ ba của Novartis

1 Nhân quyền

Novartis cam kết tiến hành hoạt động kinh doanh theo cách thức tôn trọng quyền và phẩm giá con người. Chúng tôi sẽ nỗ lực ngăn chặn, giảm thiểu và khắc phục các tác động tiêu cực đến nhân quyền tại nơi làm việc, trong các hoạt động kinh doanh và tại các cộng đồng chúng tôi làm việc. Để thực hiện cam kết này và phù hợp với Nguyên tắc Chỉ đạo của Liên hợp quốc về Doanh nghiệp và Nhân quyền (UNGP), Novartis được yêu cầu phải xác định, đánh giá và giải quyết mọi rủi ro hoặc tác động về nhân quyền trong các hoạt động và chuỗi cung ứng của mình.

Novartis cam kết hợp tác với các Bên thứ ba có cách thức hoạt động phù hợp với các giá trị và nguyên tắc đạo đức của chúng tôi, bao gồm cả việc tôn trọng quyền con người. Ngoài các yêu cầu cụ thể được quy định trong “Mục 2. Quyền lao động - Thực hành Lao động Công bằng”, các Bên thứ ba được kỳ vọng và được khuyến khích mạnh mẽ tiến hành đánh giá về nhân quyền, như được quy định trong UNGP, về tất cả quyền con người đã được quốc tế công nhận, tối thiểu là những quyền được thể hiện trong Bộ luật Nhân quyền Quốc tế (chẳng hạn Tuyên ngôn Quốc tế về Nhân quyền, Công ước Quốc tế về các Quyền Dân sự và Chính trị, và Công ước Quốc tế về các Quyền Kinh tế, Xã hội và Văn hóa) và các nguyên tắc liên quan đến các quyền cơ bản được nêu trong Tuyên bố của Tổ chức Lao động quốc tế về các Nguyên tắc và Quyền Cơ bản tại Nơi làm việc.

Thẩm tra theo quy trình về nhân quyền là quá trình liên tục mà thông qua đó các Bên thứ ba có thể “biết và thể hiện” rằng họ tôn trọng nhân quyền. Điều này bao gồm hoạt động đánh giá rủi ro đối với nhân quyền, tích hợp các kết quả tìm được vào việc ra quyết định và hành động để giảm thiểu rủi ro, theo dõi hiệu quả của các biện pháp này và truyền thông những nỗ lực của mình trong nội bộ và bên ngoài. UNGP khuyến nghị tất cả các doanh nghiệp, bất kể quy mô, lĩnh vực hoặc bối cảnh hoạt động, tiến hành đánh giá về nhân quyền để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu mọi rủi ro về nhân quyền được gây ra, góp phần hoặc liên quan trực tiếp đến hoạt động, sản phẩm hoặc dịch vụ của họ thông qua các mối quan hệ kinh doanh của họ; và tham gia khắc phục, toàn bộ hoặc một phần, các tác động về nhân quyền mà họ tạo ra hoặc góp phần vào.

Trong trường hợp nhận thấy có nguy cơ vi phạm nhân quyền, các Bên thứ ba phải thông báo cho chúng tôi về điều này và các bước đã được thực hiện để tránh hoặc giảm thiểu vi phạm đó, và nếu không thể, thì Bên thứ ba phải đưa ra các biện pháp khắc phục tác động bất lợi về nhân quyền khi họ đã gây ra hoặc góp phần vào việc này. Mọi thông báo phải được gửi đến địa chỉ: human.rights@novartis.com.

2 Quyền lao động - Thực hành Lao động Công bằng

Bên Thứ ba phải cam kết bảo vệ nhân quyền cho Người lao động, như được nêu ra trong Bộ luật Nhân quyền Quốc tế, và để thúc đẩy việc làm bền vững và bốn trụ cột của Chương trình Việc làm thoả đáng của Tổ chức Lao động Quốc tế.

Bên thứ ba được kỳ vọng sẽ đề cử nhân sự tận tâm chịu trách nhiệm để giám sát việc tuân thủ các yếu tố lao động của Bộ quy tắc dành cho Bên thứ ba.

Novartis kỳ vọng các Bên thứ ba thực hiện một quy trình đánh giá rủi ro cho chuỗi cung ứng của mình phù hợp với các tiêu chuẩn được xác định trong tài liệu này và truyền thông về Bộ quy tắc dành cho Bên thứ ba cho các nhà cung cấp và đối tác của mình. Bên thứ ba được kỳ vọng có khả năng theo dõi chuỗi cung ứng của chính họ và thực hiện các thực hành tìm nguồn cung ứng và mua hàng có trách nhiệm.

Bộ quy tắc dành cho Bên thứ ba được áp dụng cho tất cả các bên liên quan trong chuỗi cung ứng của Novartis; bao gồm Người lao động bên trong và bên ngoài nơi làm việc, trực tiếp được Bên thứ ba hoặc các cơ quan và các bên trung gian khác tuyển dụng.

2.1 Việc làm phải được tự do lựa chọn

TIÊU CHUẨN

Các Bên thứ ba không được sử dụng hoặc tham gia vào bất kỳ hình thức Nô lệ hiện đại nào, bao gồm bất kỳ hình thức lao động tù nhân nào.

Người lao động được tự do nghỉ việc sau khi đưa ra thông báo hợp lý và được trả lương đúng hạn và đầy đủ khi nghỉ việc.

Người lao động không bị bắt buộc phải giao bản chính giấy tờ cá nhân của họ để giữ được việc làm trừ khi có yêu cầu hoặc sự cho phép của luật pháp địa phương. Trong bất kỳ trường hợp nào như vậy, Người lao động phải luôn có quyền tiếp cận giấy tờ của họ.

Người lao động có thể tự do di chuyển đến và rời khỏi nơi làm việc hoặc nơi cư trú của họ mọi lúc và không bị kiểm soát bởi nhân viên bảo vệ.

Người lao động không phải trả phí tuyển dụng hoặc tiền đặt cọc để đảm bảo công việc, chỗ ở do chủ lao động cung cấp hoặc bất kỳ khóa đào tạo và thiết bị nào cần thiết để thực hiện công việc của họ.

Bên thứ ba phải tuyển dụng lao động nhập cư nước ngoài một cách có trách nhiệm:

- Không Người lao động nào phải trả phí tuyển dụng hoặc tiền đặt cọc để đảm bảo công việc.
- Bên thứ ba phải giám sát tất cả các bước của quá trình tuyển dụng và thực hiện thẩm định theo quy trình ở mọi giai đoạn của quá trình di cư lao động.
- Bên thứ ba phải đảm bảo Người lao động di cư nước ngoài có quyền tiếp cận các cơ chế khiếu nại bằng ngôn ngữ mà họ hiểu được trong toàn bộ quá trình di cư lao động để cung cấp quyền tiếp cận hiệu quả với biện pháp khắc phục.
- Bên thứ ba phải đảm bảo Người lao động di cư trở về quốc gia xuất xứ của họ bất cứ lúc nào an toàn và chính thống, mà không sợ bị trả thù hoặc bị phạt và không làm phát sinh khoản nợ đặc biệt nào.

Bên thứ ba phải đảm bảo rằng các lực lượng an ninh tư nhân hoặc công cộng do Bên thứ ba thuê vì mục đích an ninh hoặc các mục đích khác sẽ không vi phạm nhân quyền và quyền lao động của bất kỳ Người lao động nào.

2.2 Không được sử dụng Lao động trẻ em

TIÊU CHUẨN

Không được sử dụng trẻ em ở dưới độ tuổi lao động tối thiểu, trong độ tuổi bắt buộc phải đi học theo quy định của địa phương hoặc độ tuổi quy định trong Công ước Cốt lõi của Tổ chức Lao động Quốc tế (áp dụng độ tuổi nào cao hơn).

Không được tuyển dụng lao động trẻ dưới 18 tuổi vào các công việc nguy hiểm hoặc công việc

ban đêm hoặc bất kỳ hình thức lao động cưỡng bức nào. Người lao động trẻ tuổi phải trên độ tuổi lao động hợp pháp của một quốc gia và trên độ tuổi quy định bắt buộc phải hoàn thành chương trình giáo dục phổ cập.

Nếu Trẻ em bị phát hiện tham gia vào Lao động trẻ em bị cấm, Bên thứ ba phải đưa ra một kế hoạch phù hợp để hỗ trợ trẻ, có thể liên quan đến việc đưa trẻ ra khỏi nơi làm việc trong khi tiếp tục trả lương và chi phí đào tạo chính thức hoặc dạy nghề, chỗ ở hoặc các chi phí khác khi cần thiết, cho trẻ đến khi trưởng thành. Các chính sách và chương trình này phải tuân thủ các quy định của các tiêu chuẩn của ILO có liên quan.

2.3 Không được Phân biệt đối xử

TIÊU CHUẨN

Không dung thứ bất kỳ sự kỳ thị vì các lý do như chủng tộc, quốc tịch hoặc dân tộc thiểu số, dân tộc, màu da, tuổi tác, giới tính, khuynh hướng tình dục, giới, nhận dạng hoặc biểu hiện về giới, nguồn gốc xã hội, khuyết tật, tôn giáo, đảng phái chính trị, thành viên công đoàn hoặc hiệp hội, mang thai, tình trạng hôn nhân, tình trạng gia đình hoặc bất kỳ yếu tố nào khác được bảo vệ theo quy định của luật pháp địa phương.

Các quy trình kỷ luật và khiếu nại để xử lý tình trạng phân biệt đối xử phải được áp dụng và tất cả Người lao động đều phải được thông báo về cách họ có thể báo cáo các trường hợp phân biệt đối xử hoặc bất kỳ thực hành lao động không công bằng nào. Bên thứ ba phải thực thi chính sách không trả đũa cho phép Người lao động bày tỏ mối quan ngại của họ về nơi làm việc mà không sợ bị trả đũa hoặc mất việc làm.

2.4 Phải đối xử công bằng

TIÊU CHUẨN

Bên thứ ba phải đối xử với Người lao động bằng phẩm giá và sự tôn trọng, đồng thời cung cấp nơi làm việc không bị quấy rối và không có mối đe dọa đối xử khắc nghiệt và vô nhân đạo. Người lao động không phải đối mặt và không bị đe dọa, bị bắt nạt, quấy rối tình dục, trừng phạt thể xác hoặc bất kỳ hình thức lạm dụng bằng ngôn từ, tình dục, thể chất hoặc tâm lý hoặc ép buộc dưới bất kỳ hình thức nào.

Người lao động nắm rõ các quy trình kỷ luật và khiếu nại và hiểu rằng tiền phạt áp dụng đối với người lao động như một hình thức kỷ luật là hợp pháp và công bằng. Người giám sát, quản lý hoặc Đồng nghiệp bị phát hiện lạm dụng Người lao động cũng sẽ bị kỷ luật thích đáng.

Không được khám xét thân thể người lao động một cách phi lý.

Việc khám xét thân thể chỉ được thực hiện bởi nhân viên được giao trách nhiệm theo các quy định luật pháp địa phương và phải được thực hiện bởi các nhân viên bảo vệ cùng giới tính.

Người lao động không phải trả tiền cho người giám sát, người quản lý hoặc Đồng nghiệp để tránh bị hà hiếp hoặc để được đối xử ưu đãi.

2.5 Phải cung cấp việc làm thường xuyên

TIÊU CHUẨN

Các mối quan hệ lao động phải được thiết lập thông qua hợp đồng trên cơ sở luật pháp quốc gia và thực hành tốt nhất trong ngành. Các điều khoản lao động được thông báo cho Người lao động bằng văn bản (bằng bản in hoặc bản điện tử) bằng ngôn ngữ mà họ hiểu trước khi bắt đầu làm việc.

Không được né tránh nghĩa vụ đối với nhân viên theo luật và quy định về lao động hoặc an sinh xã hội phát sinh từ mối quan hệ lao động thường xuyên thông qua việc sử dụng hợp đồng chỉ dành cho lao động, hợp đồng phụ hoặc thỏa thuận làm việc tại nhà, hoặc thông qua các chương trình học nghề mà không có ý định thực sự truyền đạt kỹ năng hoặc cung cấp việc làm thường xuyên, cũng như không được né tránh bất kỳ nghĩa vụ nào như vậy thông qua việc sử dụng quá nhiều hợp đồng lao động có thời hạn.

2.6 Phải thanh toán Tiền lương và Phúc lợi công bằng

TIÊU CHUẨN

Tiền lương và phúc lợi phải công bằng và đầy đủ. Tiền lương và phúc lợi theo giờ tiêu chuẩn,

không bao gồm làm thêm giờ, phải đáp ứng các yêu cầu tối thiểu của quốc gia hoặc các tiêu chuẩn ngành, tùy theo mức nào cao hơn. Chúng tôi đặc biệt khuyến khích tất cả các Bên thứ ba trả lương sinh hoạt tối thiểu cho người lao động, được định chuẩn tại thị trường địa phương.

Các điều khoản thanh toán được thông báo cho Người lao động bằng văn bản (bằng bản in hoặc bản điện tử) bằng ngôn ngữ và định dạng mà họ hiểu trước khi bắt đầu làm việc và mỗi lần họ được thanh toán.

Chỉ được thực hiện các khoản khấu trừ như một biện pháp kỷ luật theo luật pháp địa phương.

Phải đảm bảo tiền lương công bằng cho công việc bình đẳng – Người lao động tạm thời, nhà thầu hoặc Người lao động tập sự sẽ được hưởng cùng mức lương như những đồng nghiệp lâu dài, được tuyển dụng trực tiếp của họ.

Lương làm thêm giờ phải được chi trả ở mức cao hơn, phù hợp với quy định của luật pháp quốc gia hoặc các thỏa ước tập thể. Nếu không có các quy định này, thì mức lương làm thêm giờ sẽ không thấp hơn 1,25 lần mức lương thông thường.

2.7 Giờ làm việc không được vượt quá quy định

TIÊU CHUẨN

Bên thứ ba phải có sẵn một hệ thống để giám sát số giờ và tiền lương trả cho tất cả nhân viên, và phải lưu giữ hồ sơ số giờ và tiền lương đầy đủ cho tất cả Người lao động.

Giờ làm việc tiêu chuẩn không được vượt quá tám giờ một ngày hoặc 48 giờ một tuần (hoặc trung bình 56 giờ một tuần đối với các quy trình làm việc theo ca).

Số giờ làm việc ngoài giờ không được vượt quá giới hạn được quy định trong luật pháp quốc gia hoặc thỏa ước tập thể, tùy theo điều kiện nào bảo vệ tốt hơn cho Người lao động. Nếu không có các quy định này, thời gian làm việc ngoài giờ sẽ bị giới hạn ở mức độ cần thiết để đảm bảo sức khỏe và an toàn của Người lao động. Tất cả công việc làm thêm giờ phải có sự đồng thuận và không được sử dụng để thay thế công việc thường xuyên.

Người lao động được nghỉ làm, nghỉ giải lao và nghỉ phép thích hợp theo luật pháp địa phương, tiêu chuẩn ILO, thỏa thuận tập thể và/hoặc tiêu chuẩn của ngành, tùy theo điều kiện nào cung cấp nhiều sự bảo vệ cho Người lao động hơn.

2.8 Quyền Tự do Lập hội và Thương lượng Tập thể phải được tôn trọng

TIÊU CHUẨN

Bên thứ ba phải tôn trọng quyền của Người lao động được tự do thành lập công đoàn lao động, tìm kiếm sự đại diện và/hoặc tham gia các hội đồng Người lao động theo lựa chọn của riêng họ. Người lao động hiểu rõ cách nêu ra vấn đề khi họ muốn. Nếu có các thỏa ước tập thể, các thỏa ước này phải được truyền đạt đến tất cả người lao động bằng ngôn ngữ họ có thể hiểu được.

Người lao động và người đại diện có thể trao đổi cởi mở với cấp quản lý về điều kiện làm việc mà không bị đe dọa trả đũa, trấn áp hoặc quấy rối. Người lao động có thể thương lượng tập thể và hiểu rõ cách nêu ra vấn đề khi họ muốn. Nếu có các thỏa ước tập thể, các thỏa ước này phải được truyền đạt đến tất cả Người lao động bằng ngôn ngữ họ có thể hiểu được.

Trong trường hợp quyền tự do lập hội và thương lượng tập thể bị hạn chế theo luật, người sử dụng lao động tạo điều kiện, và không cản trở, việc phát triển các phương tiện song song để lập hội, thương lượng và khiếu nại độc lập và tự do.

Sức khỏe & An toàn và Tuân thủ & Bền vững về Môi trường

Với phạm vi rộng, sự phức tạp và quy mô của chuỗi cung ứng Novartis, các tiêu chuẩn được nêu trong mục 3 và 4 về Sức khỏe, An toàn và Môi trường Bền vững (Health, Safety and Environmental Sustainability - HSE) đem đến cho các Bên thứ ba các tiêu chuẩn và khái niệm cơ bản mà Novartis kỳ vọng sẽ được tuân thủ trong suốt chuỗi cung ứng của mình.

Novartis kỳ vọng mỗi Bên thứ ba hiểu rõ các tiêu chuẩn về HSE áp dụng cho các sản phẩm hoặc dịch vụ cụ thể và nâng tầm các tiêu chuẩn này cùng với các tiêu chuẩn bổ sung dành riêng cho

sản phẩm/dịch vụ cụ thể khi cần thiết. Tính hiệu quả của biện pháp bảo vệ cần được đánh giá bởi các chuyên gia được đào tạo và có kinh nghiệm hoặc được chứng nhận trong lĩnh vực tương ứng.

3 Sức khỏe và An toàn

Bên thứ ba phải tuân thủ tất cả luật và quy chế hiện hành về sức khỏe và an toàn bằng cách cung cấp môi trường làm việc an toàn và lành mạnh và các khu nhà ở ở tập thể an toàn và lành mạnh, nếu có. Các yếu tố sức khỏe và an toàn bao gồm:

3.1 Thông tin về các mối nguy hiểm

TIÊU CHUẨN Bên thứ ba phải thiết lập các chương trình và hệ thống để cung cấp cho Người lao động thông tin an toàn liên quan đến các vật liệu nguy hiểm và giáo dục để bảo vệ họ khỏi các nguy cơ tiềm ẩn. Vật liệu nguy hiểm có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở các nguyên liệu, chất trung gian cô lập, sản phẩm, dung môi, chất tẩy rửa và chất thải.

3.2 Rủi ro và An toàn Quy trình

TIÊU CHUẨN Các Bên thứ ba phải thiết lập các hệ thống và chương trình để xác định các nguy cơ nghề nghiệp và quy trình sản xuất cũng như các tác động tiềm ẩn đối với cộng đồng xung quanh. Họ phải định lượng các mối nguy đó, xác định các mức độ rủi ro một cách thích hợp và thiết lập các chương trình và hệ thống để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các rủi ro (ví dụ: thảm họa phát thải hóa chất, khói, bụi).

3.3 Bảo vệ Người lao động

TIÊU CHUẨN Bên thứ ba phải đào tạo đầy đủ cho Người lao động của mình, thiết lập các biện pháp phòng ngừa để tránh tình trạng mệt mỏi về thể chất hoặc tinh thần và có các hệ thống và quy trình để bảo vệ Người lao động khỏi tiếp xúc với các mối nguy về hóa học, sinh học và thể chất (bao gồm các công việc đòi hỏi sức khỏe) tại nơi làm việc và các khu sinh hoạt chung của công ty.

3.4 Sẵn sàng và Ứng phó với Tình huống khẩn cấp

TIÊU CHUẨN Bên thứ ba phải phát triển và cung cấp các kế hoạch ứng phó trong tình huống khẩn cấp tại nơi làm việc và các khu sinh hoạt chung của công ty và cộng đồng xung quanh. Bên thứ ba phải giảm thiểu tác động tiềm tàng của bất kỳ tình huống khẩn cấp nào bằng cách triển khai các kế hoạch và quy trình ứng phó tình huống khẩn cấp phù hợp.

4 Tuân thủ & Bền vững về Môi trường

Bên thứ ba cần phải tuân thủ tất cả luật và quy định hiện hành về môi trường. Họ được kỳ vọng sẽ hành động vượt mức tuân thủ pháp luật tiêu chuẩn và cần tích cực giảm thiểu tác động đến môi trường của các hoạt động và sản phẩm của mình trong suốt vòng đời của chúng:

4.1 Tuân thủ về Môi trường

TIÊU CHUẨN **Giấy phép Môi trường:** Bên thứ ba phải có các quy trình và hệ thống để tuân thủ luật pháp và quy chế về môi trường hiện hành. Cần phải có được đầy đủ theo yêu cầu của địa phương các loại hình cấp phép, giấy phép, đăng ký thông tin và hạn chế về môi trường, đồng thời phải tuân theo các yêu cầu về vận hành và báo cáo của các cơ quan chức năng.

Sự cố tràn và Phát thải: Bên thứ ba phải có các quy trình và hệ thống để ngăn chặn và giảm thiểu bất kỳ sự cố tràn và phát thải ra môi trường làm suy yếu đáng kể điều kiện tự nhiên cho việc giữ gìn và sản xuất thực phẩm hoặc ngăn chặn khả năng quyền tiếp cận nước uống sạch, cản trở hoặc phá hủy quyền tiếp cận các cơ sở vệ sinh hoặc gây hại cho sức khỏe của con người. Cần phải tiến hành khắc phục mọi tác động gây ra từ các sự cố như vậy.

Chất lượng nước: Bên thứ ba sản xuất hoặc xây dựng Thành phần dược phẩm hoạt tính (API) và/hoặc các thành phần thuốc phải quản lý nước thải sản xuất để tránh bất kỳ tác động nào đến chất lượng nước đối với môi trường tiếp nhận nước thải. Các Bên thứ ba phải chứng minh mức xả thải an toàn đối với các chất thải ra môi trường nước phù hợp với các yêu cầu quy định của địa phương và tuân thủ Khung quy định về Sản xuất của Liên minh Công nghiệp AMR. Bên thứ ba cung cấp API cũng sẽ được yêu cầu chứng minh hiệu suất chất lượng nước cho Novartis thông qua việc công bố chỉ số và/hoặc kết quả giám sát phân tích.

Chất thải và Khí thải: Bên thứ ba phải có các quy trình và hệ thống để đảm bảo xử lý, vận chuyển, lưu trữ, tái chế, tái sử dụng hoặc quản lý chất thải một cách an toàn. Bất kỳ hoạt động nào tạo ra và xử lý chất thải, khí thải vào không khí và vào nước, có khả năng tác động xấu đến sức khỏe con người, đến sự sinh tồn hoặc lối sống của các cộng đồng xung quanh hoặc môi trường (có ưu tiên Thành phần dược phẩm hoạt tính) đều phải được giảm thiểu, quản lý, kiểm soát và/hoặc xử lý một cách thích hợp trước khi thải ra môi trường.

4.2 Môi trường Bền vững

TIÊU CHUẨN

Mục tiêu: Là một công ty dược phẩm hàng đầu, tham vọng của chúng tôi là trở thành chất xúc tác cho sự thay đổi. Chúng tôi đang thúc đẩy tính bền vững thông qua các hoạt động của chính mình cũng như Hoạt động của các Bên thứ ba để thực hiện trung tính các-bon trong chuỗi giá trị vào năm 2030 và phát thải bằng 0 vào năm 2040. Tham vọng của chúng tôi cũng là thực hiện trung tính nhựa và bền vững nước vào năm 2030. Bên thứ ba được kỳ vọng sẽ tích cực đóng góp và hỗ trợ chúng tôi đạt được các mục tiêu về môi trường của mình.

Bên thứ ba phải đảm bảo rằng tất cả các sản phẩm và/hoặc dịch vụ do Novartis mua đều trung tính các-bon vào năm 2030. Bên thứ ba cũng phải đảm bảo rằng nguồn nước được sử dụng một cách có trách nhiệm và liên tục giảm chất thải trong suốt quá trình hoạt động của họ. Bên thứ ba nên sử dụng vật liệu thân thiện với môi trường cho các sản phẩm và/hoặc dịch vụ nếu khả thi.

Cam kết: Bên thứ ba phải thiết lập lộ trình bền vững cho các sản phẩm và/hoặc dịch vụ do Novartis mua, các mục đích và mục tiêu, đặc biệt là về giảm phát thải khí nhà kính (GHG), sử dụng nguồn nước có trách nhiệm, giảm chất thải và sử dụng vật liệu thân thiện với môi trường. Là một phần của lộ trình này, Bên thứ ba sẽ xác định các đánh giá ban đầu, thiết lập các mốc quan trọng để theo dõi hiệu suất của họ và xác định các cơ hội cải thiện để giảm tác động đến môi trường của họ.

Bên thứ ba phải điều chỉnh các mục tiêu giảm phát thải của họ và được phê duyệt bởi tổ chức Sáng kiến Mục tiêu dựa trên Khoa học (SBTi). Bên thứ ba phải minh bạch về các thực hành và hiệu suất môi trường của họ thông qua các nền tảng khung và báo cáo toàn cầu có uy tín. Bên thứ ba cũng phải đảm bảo các nhà cung cấp và chuỗi cung ứng tổng thể của họ tuân thủ các tiêu chuẩn tương tự.

Bên thứ ba được yêu cầu phải cung cấp dữ liệu về tính bền vững môi trường cụ thể theo sản phẩm/dịch vụ của Novartis để theo dõi hiệu suất của họ. Theo yêu cầu của Novartis, các Bên thứ ba phải có dữ liệu môi trường liên quan được đánh giá bởi một bên thứ ba độc lập.

Bên thứ ba phải làm việc với các nhà cung cấp của họ để tích cực giảm thiểu tác động đến môi trường trong chuỗi cung ứng của mình.

Bên thứ ba cũng phải cho phép Novartis báo cáo dữ liệu bền vững môi trường của họ liên quan đến các sản phẩm và/hoặc dịch vụ do Novartis mua cho các nền tảng bên thứ ba độc lập dưới dạng ẩn danh, khi có thể được yêu cầu cho mục đích báo cáo bên ngoài, đối chuẩn và kiểm toán.

Tính bền vững và Hiệu quả của Tài nguyên: Bên thứ ba phải có các quy trình và hệ thống để nỗ lực tạo ra tác động tích cực đến khí hậu, bằng cách giảm thiểu lượng khí thải các-bon, chất thải, lượng nước sử dụng và sử dụng một cách hiệu quả các nguồn tài nguyên thiên nhiên. Là thành viên của xã hội, chúng ta phải bảo vệ môi trường cho thế hệ mai sau. Khi các cộng đồng xung quanh phụ thuộc vào hệ sinh thái về nguồn thức ăn nước uống hoặc sinh tồn, Bên thứ ba phải đảm bảo rằng việc sử dụng tài nguyên thiên nhiên của họ không ảnh hưởng xấu đến quyền tiếp cận nước và mức sống phù hợp của các thành viên cộng đồng và các Bên thứ ba sẽ phải khắc phục mọi tác động gây ra.

Trục xuất và tước đoạt bất hợp pháp: Bên thứ ba phải tránh việc trục xuất và tước đoạt bất hợp pháp đất đai, rừng và nguồn nước trong quá trình mua lại, xây dựng hoặc bất kỳ việc sử dụng đất đai, rừng và nguồn nước nào khác mà việc sử dụng nhằm đảm bảo sinh kế của một người.

5 Quyền lợi Động vật

TIÊU CHUẨN Động vật phải được đối xử tôn trọng, giảm thiểu đau đớn và căng thẳng. Thử nghiệm trên động vật chỉ được thực hiện sau khi đã xem xét khả năng thay thế động vật, giảm số lượng động vật được sử dụng hoặc cải tiến quy trình để giảm thiểu sự đau đớn. Phải sử dụng các giải pháp thay thế bất cứ khi nào đảm bảo được giá trị khoa học và được các cơ quan quản lý chấp nhận.

YÊU CẦU Novartis cam kết đạt chuẩn cao về Quyền lợi Động vật trên toàn cầu bất cứ khi nào động vật tham gia vào nghiên cứu hoặc quy trình của Novartis. Các Tiêu chuẩn về Quyền lợi Động vật của Novartis áp dụng cho tất cả các nghiên cứu động vật nội bộ và bên ngoài của Novartis. Nó tương ứng với các quy định của Hoa Kỳ, cụ thể là Đạo luật AW (USC 7; 1966) và các Quy chế, và Hướng dẫn Hoa Kỳ về Chăm sóc và Sử dụng Động vật Thí nghiệm và Chăn nuôi (bao gồm tất cả động vật có xương sống). Các tiêu chí nghiêm ngặt hơn được áp dụng cho bộ Linh trưởng.

Bên thứ ba được yêu cầu tuân thủ tất cả các luật và quy chế hiện hành của địa phương và quốc gia sở tại liên quan đến Quyền lợi Động vật. Ngoài ra, họ cần phải tuân thủ các nguyên tắc chủ chốt sau đây – là các yêu cầu đối với Bên thứ ba trong Chính sách Quyền lợi Động vật của Novartis (nhưng nếu luật pháp và quy định của địa phương/quốc gia sở tại đặt ra các yêu cầu nghiêm ngặt hơn, các yêu cầu nghiêm ngặt hơn đó phải được tuân theo):

- Quyền lợi Động vật là mối quan tâm hàng đầu.
- Chính sách 3R (Thay thế - Replace, Giảm thiểu – Reduce, Tinh giản - Refine) được áp dụng.
- Các nghiên cứu phải được thực hiện bởi các nhân viên được đào tạo bài bản, có năng lực và kinh nghiệm.
- Mỹ phẩm và các thành phần của nó sẽ không được thử nghiệm trên động vật.
- Chỉ những động vật được nhân giống chuyên biệt cho mục đích nghiên cứu mới được mua và sử dụng, ngoại trừ một số động vật chăn nuôi, thú nuôi được sử dụng trong nghiên cứu lâm sàng và cá.
- Động vật được đối xử tôn trọng và chăm sóc phù hợp với nhu cầu cụ thể của từng loài và cá thể nhất định như được quy định trong hướng dẫn thực hành và chăm sóc thú y hiện hành đối với động vật được sử dụng trong thí nghiệm.
- Động vật chỉ phải trải qua sự khó chịu, đau khổ hoặc đau đớn ở mức tối thiểu; các phương pháp thích hợp nhằm an thần, giảm đau hoặc gây mê phải được sử dụng bất cứ khi nào có thể.
- Cần đặc biệt chú ý và quan tâm đến việc vận chuyển động vật, bao gồm việc sử dụng các thiết bị và/hoặc phương tiện thích hợp và đầy đủ để vận chuyển phù hợp với các hướng dẫn hiện hành và yêu cầu của luật pháp.
- Các nguyên tắc và yêu cầu này áp dụng cho các nghiên cứu do Novartis khởi xướng được thực hiện tại cơ sở của Bên thứ ba (ví dụ: các tổ chức nghiên cứu theo hợp đồng, các trường đại học và các công ty khác).

6 Chống hối lộ và Cạnh tranh Công bằng

6.1 Chống hối lộ

TIÊU CHUẨN Bên thứ ba không được hối lộ bất kỳ viên chức nhà nước hoặc cá nhân nào và sẽ không được nhận bất kỳ khoản hối lộ nào. Không được sử dụng các bên trung gian, như người môi giới, cố

vấn, nhà phân phối hoặc bất kỳ đối tác kinh doanh nào khác để thực hiện hành vi hối lộ.

Bên thứ ba phải tuân thủ các luật và quy chế hiện hành và các chuẩn mực của ngành kinh doanh liên quan đến chống tham nhũng.

YÊU CẦU

Phí bôi trơn: Novartis nghiêm cấm mọi khoản phí bôi trơn được thực hiện liên quan đến hoạt động kinh doanh của Novartis.

Quà tặng, Chiêu đãi và Giải trí: Không được trao, tặng hoặc hứa sẽ tặng quà, hoạt động chiêu đãi và giải trí để nhận bất kỳ thứ gì có giá trị nhằm mục đích gây ảnh hưởng không phù hợp đến bất kỳ quyết định nào liên quan đến Bên thứ ba và/hoặc Novartis. Bên thứ ba không được sử dụng các bên thứ ba khác để thực hiện hành vi hối lộ hoặc tham nhũng. Quà tặng, chiêu đãi và giải trí phải có giá trị khiêm tốn, hợp lý và không thường xuyên đối với cá nhân người nhận. Tuy nhiên, không được tặng quà dưới bất kỳ hình thức nào bao gồm quà tặng có tính chất cá nhân hoặc vật phẩm quảng bá, v.v., dù có mang thương hiệu hay không mang thương hiệu, cho HCP hoặc thành viên gia đình họ. Điều này bao gồm các khoản thanh toán bằng tiền hoặc tương đương tiền (chẳng hạn như phiếu quà tặng).

Trợ cấp, Đóng góp từ thiện và Tài trợ: Chỉ được phép trao các khoản trợ cấp và đóng góp từ thiện nếu Bên thứ ba và/hoặc Novartis không nhận và sẽ không bị coi là có nhận, bất kỳ quyền lợi hữu hình cụ thể nào đáp lại khoản trợ cấp và đóng góp từ thiện đó. Các khoản trợ cấp và đóng góp từ thiện cũng không được dùng, hoặc bị nhìn nhận là đem dùng, để tưởng thưởng cho bất kỳ một sự ưu đãi hữu hình cụ thể nào. Việc tài trợ không được đem sử dụng (hoặc bị nhìn nhận là sử dụng) để đổi lại lợi thế thương mại không chính đáng. Không được dùng tài trợ để tưởng thưởng (hoặc bị nhìn nhận là tưởng thưởng) cho một lợi thế thương mại không chính đáng nhận được.

Đóng góp Chính trị: Nếu Bên thứ ba chọn đóng góp chính trị, họ phải tuân thủ tất cả các luật, quy định hiện hành cũng như quy tắc và quy định ngành và không được đóng góp với kỳ vọng được đền đáp, trực tiếp hoặc gián tiếp, cho Bên thứ ba hoặc Novartis.

Vận động hành lang: Không được lạm dụng vận động hành lang cho bất kỳ mục đích tham nhũng hoặc bất hợp pháp nào hoặc nhằm gây ảnh hưởng không thích hợp đến bất kỳ quyết định nào.

Viên chức chính phủ: Mọi mối quan hệ giữa Bên thứ ba và các viên chức chính phủ đều phải tuân thủ nghiêm ngặt các quy tắc và quy chế mà viên chức chính phủ phải tuân theo (tức là bất kỳ quy tắc hoặc quy chế hiện hành nào ở một quốc gia cụ thể liên quan đến viên chức chính phủ hoặc các quy tắc do cơ quan chính phủ đó áp đặt cho nhân viên của mình). Bất kỳ lợi ích nào trao cho một viên chức đều phải hoàn toàn minh bạch, được vào sổ sách và hạch toán đầy đủ.

6.2 Cạnh tranh Công bằng

TIÊU CHUẨN

Bên thứ ba phải tiến hành hoạt động kinh doanh phù hợp với sự cạnh tranh bình đẳng. Họ phải áp dụng thực hành kinh doanh bình đẳng, bao gồm quảng cáo chính xác và trung thực.

Bên thứ ba phải tuân thủ tất cả các luật và quy chế về cạnh tranh bình đẳng và chống độc quyền.

7 Bảo vệ Quyền riêng tư về Dữ liệu và Thông tin

TIÊU CHUẨN

Bên thứ ba phải thiết lập và duy trì sự bảo vệ dữ liệu cá nhân và an toàn thông tin thích hợp đối với thông tin mà họ và bất kỳ bên thứ ba nào khác thay mặt họ xử lý.

Bên thứ ba phải hoạt động theo cách thức phù hợp với luật pháp về bảo vệ dữ liệu/quyền riêng tư hiện hành và phù hợp với các tiêu chuẩn của ngành về bảo vệ và bảo mật tất cả thông tin, bao gồm Thông tin Cá nhân.

YÊU CẦU

Bảo vệ Phù hợp với Thông tin Cá nhân: Bên thứ ba phải có cơ cấu tổ chức, quy trình và thủ tục phù hợp để đảm bảo việc bảo vệ, tính bảo mật, tính toàn vẹn và tính sẵn có của thông tin,

tránh bị mất, phá hủy, thay đổi, tiết lộ, sử dụng hoặc truy cập ngẫu nhiên, trái phép, hoặc bất hợp pháp.

Các biện pháp An ninh Phù hợp: Bên thứ ba phải có các chính sách và quy trình thích hợp để giải quyết vấn đề an ninh về mặt kỹ thuật và tổ chức, đồng thời thực hiện các bước hợp lý để duy trì tính cập nhật và để xác thực định kỳ việc tuân thủ các chính sách đó. Các chính sách và quy trình đó tối thiểu phải có quy định Kiểm soát An toàn Thông tin Tối thiểu dành cho Nhà cung cấp, được áp dụng riêng cho các Nhà cung cấp. Quy định Kiểm soát An toàn Thông tin Tối thiểu dành cho Nhà cung cấp có tại liên kết này.

Tuân thủ các Hạn chế Chuyển giao Xuyên biên giới: Nếu có việc chuyển giao dữ liệu xuyên biên giới, bên thứ ba phải có đầy đủ các biện pháp bảo vệ, quy tắc và quy trình để đảm bảo rằng họ vẫn tuân thủ tất cả các luật hiện hành chi phối việc truyền dữ liệu xuyên biên giới.

Thông báo Vi phạm Dữ liệu và/hoặc Thông tin: Bên thứ ba phải thông báo cho Novartis bất kỳ vi phạm dữ liệu thực tế hoặc nghi ngờ nào liên quan đến dịch vụ/sản phẩm/hàng hóa được cung cấp. Bên thứ ba phải hỗ trợ Novartis một cách phù hợp trong bất kỳ cuộc điều tra nào liên quan đến vi phạm dữ liệu hoặc thông tin.

8 Khoáng chất được khai thác có trách nhiệm

TIÊU CHUẨN Bên thứ ba phải hỗ trợ cam kết của Novartis trong việc tìm, giảm thiểu và nếu có thể, loại bỏ việc sử dụng một số khoáng chất được gọi là 3TG đã được xác định là có trong các sản phẩm của Novartis và đã được xác định là trực tiếp hoặc gián tiếp mang lại lợi ích kinh tế hoặc có ích cho các nhóm vũ trang ở Cộng hòa Congo (DRC) hoặc các quốc gia liền kề.

YÊU CẦU Bên thứ ba phải:

- Hỗ trợ tìm nguồn gốc của các khoáng 3TG có trong các sản phẩm, thành phần hoặc nguyên liệu do Bên thứ ba cung cấp cho Novartis (bao gồm cả cơ sở luyện kim hoặc tinh chế nơi khoáng chất 3TG đó được xử lý và quốc gia xuất xứ của 3TG, nếu có thể, bằng các biện pháp hợp lý)
- Hợp tác với Novartis trong quá trình thẩm tra và đáp ứng các yêu cầu của Novartis về thông tin liên quan đến các khoáng chất được sử dụng trong các sản phẩm của Novartis.
- Cung cấp, khi được yêu cầu, bằng chứng hợp lý về việc Bên thứ ba thực hiện trách nhiệm thẩm tra tương tự đối với bất kỳ nhà cung cấp hoặc nhà thầu phụ nào của họ liên quan đến việc sản xuất nguyên liệu hoặc sản phẩm cung cấp cho Novartis hoặc bất kỳ thành phần nào của các vật liệu hoặc sản phẩm đó.
- Làm việc với Novartis để đánh giá các cơ hội tìm nguồn thay thế là nơi các khoáng chất 3TG được khai thác có trách nhiệm.

9 Chất lượng (Thực hành Sản xuất Tốt)

TIÊU CHUẨN Bên thứ ba phải đảm bảo rằng họ đang cung cấp vật liệu, sản phẩm và dịch vụ tuân thủ luật, quy định hiện hành, tiêu chuẩn của cơ quan y tế, chỉ dẫn của ngành và bất kỳ yêu cầu bổ sung nào của khách hàng.

Trong trường hợp thích hợp, Bên thứ ba phải tuân theo Hợp đồng Chất lượng, trong đó quy định các hoạt động, kỳ vọng và yêu cầu của Thực hành Sản xuất Tốt (GMP).

YÊU CẦU Bên thứ ba thuộc đối tượng thực hiện các quy định của GMP cần phải:

- Có được và duy trì các giấy phép sản xuất, các loại giấy phép và đăng ký cần thiết (hoặc các loại hình cấp phép tương đương) đối với các nguyên liệu, sản phẩm và/hoặc dịch vụ cung cấp cho Novartis và đối với cơ sở liên quan do các cơ quan quản lý hữu quan cấp

- Đảm bảo rằng tất cả dữ liệu liên quan đến bất kỳ hoạt động nào được tiến hành để cung cấp nguyên liệu, sản phẩm và/hoặc dịch vụ cho Novartis, là chính xác, được kiểm soát, an toàn không bị làm sai lệch hoặc không bị mất mát và tuân thủ tất cả các tiêu chuẩn của cơ quan y tế và các kỳ vọng của ngành về tính toàn vẹn của dữ liệu
- Thực hiện các biện pháp để đảm bảo an ninh và tính toàn vẹn của chuỗi cung ứng, bao gồm nhưng không giới hạn ở các biện pháp chống giả mạo, chống hàng giả và các yêu cầu về cấp số seri sản phẩm, v.v.
- Hợp tác với Novartis trong việc thực hiện các quy định mới hoặc quy định cập nhật của cơ quan y tế hoặc các kỳ vọng về thời gian đáp ứng các quy định quản lý.

10 Trừng phạt Thương mại và Kiểm soát Xuất khẩu

TIÊU CHUẨN

Bên thứ ba phải tìm hiểu và tuân thủ các lệnh trừng phạt thương mại và luật kiểm soát xuất khẩu hiện hành, bao gồm nhưng không giới hạn luật trừng phạt thương mại của Hoa Kỳ, Liên minh Châu Âu và Thụy Sĩ. Novartis không hợp tác với những cá nhân hoặc công ty đã được các chính phủ đưa vào danh sách bị trừng phạt.

YÊU CẦU

Bên thứ ba phải:

- Xác nhận rằng họ và các chi nhánh, cổ đông hoặc giám đốc của họ trước đây hoặc hiện tại đều không nằm trong một trong các danh sách bị hạn chế sau đây: Danh sách Quốc gia bị Chỉ định Trừng phạt Đặc biệt ("SDN") và Danh sách Người bị chặn của Hoa Kỳ do Văn phòng Kiểm soát Tài sản Nước ngoài thuộc Bộ ngân khố Hoa Kỳ ban bố; Danh sách Cấm và các danh sách trừng phạt không phổ biến vũ khí hạt nhân của Bộ Ngoại giao Hoa Kỳ; Danh sách hợp nhất các Bên được Chỉ định của Liên minh Châu Âu; và Danh sách Cấm vận của Thụy Sĩ;
- Xác nhận rằng họ hiện không thuộc sở hữu từ 50% trở lên, riêng lẻ hoặc toàn bộ, bởi một hoặc nhiều SDN;
- Phải thông báo ngay cho Novartis bằng email (sử dụng địa chỉ thư: ctc.coe@novartis.com) nếu trong quá trình giao dịch với Novartis: (i) họ, các công ty liên kết, cổ đông hoặc giám đốc của họ được đưa vào một trong các danh sách bên bị hạn chế nêu trên; hoặc (ii) họ được sở hữu từ 50% trở lên, cá nhân hoặc tổng thể, bởi một hoặc nhiều SDN.

11 Nhận diện các Mối lo ngại

TIÊU CHUẨN

Bên thứ ba được kỳ vọng sẽ thực hiện một cơ chế khiếu nại thông qua đó Người lao động của họ có thể khiếu nại trực tiếp với Bên thứ ba đó mà không sợ bị trả đũa hoặc mất việc làm. Ngoài ra, Người lao động có thể báo cáo các vi phạm thực tế và/hoặc tiềm ẩn đối với Bộ Quy tắc dành cho Bên thứ ba này, Tuyên bố Cam kết Nhân quyền (HRCS) và các chính sách có liên quan khác hoặc các luật và quy định hiện hành về nhân quyền và môi trường tại quốc gia của họ và/hoặc các quốc gia của Novartis thông qua Văn phòng Lên tiếng (SpeakUp) của chúng tôi có tại [đây](#).

12 Hệ thống Quản lý

Bên thứ ba phải sử dụng hệ thống quản lý để hỗ trợ cải tiến liên tục và tuân thủ các chuẩn mực này. Các yếu tố của hệ thống quản lý bao gồm:

12.1 Cam kết và Trách nhiệm

TIÊU CHUẨN

Bên thứ ba phải thể hiện cam kết đối với các khái niệm được mô tả trong tài liệu này bằng cách phân bổ các nguồn lực thích hợp.

	12.2 Yêu cầu Pháp lý và Yêu cầu của Khách hàng
TIÊU CHUẨN	Bên thứ ba phải xác định và tuân thủ các luật, quy định, tiêu chuẩn hiện hành và các yêu cầu liên quan của khách hàng.
	12.3 Quản lý Rủi ro
TIÊU CHUẨN	Bên thứ ba phải thiết lập các cơ chế để xác định và quản lý rủi ro trong tất cả các lĩnh vực được đề cập trong tài liệu này.
	12.4 Mối quan hệ của Bên thứ ba
TIÊU CHUẨN	Bên thứ ba không được ký hợp đồng phụ hoặc làm việc với các bên thứ ba khác trên danh nghĩa của Novartis hoặc giới thiệu Novartis cho các bên thứ ba khi không có sự đồng ý trước bằng văn bản của Novartis. Tương tự, không được chuyển nhượng hợp đồng khi không có sự đồng ý trước bằng văn bản của Novartis.
	12.5 Quyền kiểm toán
TIÊU CHUẨN	Novartis có thể kiểm tra (hoặc thuê một bên thứ ba thay mặt họ kiểm tra) Bên thứ ba bất kỳ lúc nào khi có thông báo trước hợp lý, để đảm bảo việc tuân thủ các tiêu chuẩn trong Bộ quy tắc Bên thứ ba và để xác nhận tất cả các khoản thanh toán do Novartis thực hiện và cho các bên thứ ba thay cho Novartis. Các điều khoản kiểm tra bổ sung cũng có thể được áp dụng theo thỏa thuận giữa các bên.
	12.6 Hồ sơ Tài liệu
TIÊU CHUẨN	Bên thứ ba phải duy trì tài liệu cần thiết để chứng minh sự phù hợp với các tiêu chuẩn và tuân thủ các quy định hiện hành.
YÊU CẦU	Bên thứ ba phải chuẩn bị và duy trì sổ sách và hồ sơ xác lập một cách chính xác và ghi chi tiết hợp lý tất cả các vấn đề liên quan đến hoạt động kinh doanh với Novartis, hạch toán tất cả các khoản chi (kể cả quà tặng, chiêu đãi và giải trí, hoặc bất kỳ thứ gì khác có giá trị) được thực hiện thay mặt cho Novartis, hoặc từ nguồn quỹ do Novartis cung cấp.
	Nghiêm cấm các tài khoản “ngoài sổ sách” và các bút toán sai không hoặc gian dối trong sổ sách và hồ sơ của Bên thứ ba. Tất cả các giao dịch tài chính phải có chứng từ, phải được kiểm tra thường xuyên và hạch toán chính xác. Bản sao quyết toán này phải được cung cấp cho Novartis khi được yêu cầu.
	Bên thứ ba phải đảm bảo thực hiện đúng tất cả các quy trình phê duyệt và biện pháp kiểm soát tài chính nội bộ có liên quan và việc duy trì và lưu trữ sổ sách và hồ sơ phải nhất quán với các tiêu chuẩn của chính Bên thứ ba cũng như các quy định pháp luật về thuế và các quy chế hiện hành khác. Các yêu cầu lưu giữ hồ sơ cụ thể hơn có thể được thỏa thuận giữa các bên.
	12.7 Đào tạo và Năng lực
TIÊU CHUẨN	Bên thứ ba phải đào tạo nhân viên đưa ra các quyết định có đạo đức, tuân thủ luật pháp, quy định và các yêu cầu của hợp đồng. Nếu Bên thứ ba yêu cầu, Novartis có quyền thực hiện đào tạo.
	12.8 Cải tiến Liên tục
TIÊU CHUẨN	Bên thứ ba được kỳ vọng liên tục cải tiến bằng cách thiết lập các mục tiêu về hiệu suất, thi hành kế hoạch triển khai và thực hiện những hành động khắc phục cần thiết đối với các sai sót được xác định thông qua đánh giá, kiểm tra, thanh tra và đánh giá quản lý nội bộ hoặc bên ngoài.
	12.9 Quản lý hoạt động kinh doanh liên tục
TIÊU CHUẨN	Bên thứ ba tham gia vào quá trình sản xuất, lưu trữ và/hoặc kho bãi cho các sản phẩm hoặc sản phẩm/vật liệu/thiết bị của Novartis sử dụng trong các sản phẩm của Novartis (hoặc cung cấp các dịch vụ liên quan đến hoặc hỗ trợ bất kỳ hoạt động nào ở trên), sẽ đảm bảo họ có và luôn cập nhật kế hoạch kinh doanh thông suốt và kế hoạch khắc phục thảm họa (kiểm tra định kỳ) đủ để giảm thiểu khả năng gián đoạn việc cung cấp sản phẩm, thiết bị, vật liệu và các dịch vụ liên quan và cho phép khôi phục nhanh chóng nguồn cung và/hoặc dịch vụ nếu gặp sự cố gây gián đoạn. Các Bên thứ ba sẽ cung cấp một bản sao kế hoạch kinh doanh thông suốt và kết quả kiểm tra cho Novartis theo yêu cầu.

Tất cả các Bên thứ ba khác cần xem xét áp dụng các biện pháp nhằm đảm bảo tính liên tục trong hoạt động kinh doanh đối với các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp cho Novartis, trong trường hợp có sự cố gián đoạn.

Sự xác nhận

Bên thứ ba xác nhận rằng Novartis không sử dụng sự hợp tác của họ để tạo ra ưu đãi hay thưởng thường cho việc kê đơn sử dụng các sản phẩm của Novartis hoặc để đảm bảo bất kỳ lợi thế kinh doanh không chính đáng nào cho Novartis.

Tuyên bố miễn trách nhiệm

Novartis, với sự cân nhắc thấu đáo, có thể cung cấp các hướng dẫn, tài liệu, thông tin, tư vấn, chia sẻ thực hành tốt, bí quyết, kiến thức và/hoặc những ví dụ ("**Hướng dẫn**") cho Bên thứ ba nhằm đảm bảo Bên thứ ba tuân thủ Bộ quy tắc Bên thứ ba này. Bên thứ ba xác nhận và đồng ý rằng mọi Hướng dẫn nói trên được Novartis cung cấp nhằm mục đích cung cấp thông tin và không thay thế cho ý kiến tư vấn chuyên môn và/hoặc tuân thủ các yêu cầu pháp lý hiện hành. Rủi ro thuộc về Bên thứ ba nếu họ dựa vào các Hướng dẫn của Novartis và tự chịu hoàn toàn trách nhiệm về hậu quả từ các quyết định liên quan đến Hướng dẫn hoặc việc thực hiện Hướng dẫn đó. Novartis không đảm bảo và không tuyên bố về tính chính xác hoặc đầy đủ của Hướng dẫn và sẽ không chịu trách nhiệm trước bất kỳ người nào, kể cả Bên thứ ba, dưới bất kỳ hình thức nào, cho bất kỳ hậu quả nào xuất phát từ việc Bên thứ ba dựa vào hoặc thực hiện theo Hướng dẫn.

Bảng chú giải thuật ngữ

3TG: Thiếc (Cassiterite), Tantal (Coltan, Columbite-Tantalite), Vonfram (Wolframite) và Vàng theo định nghĩa trong Đạo luật Dodd-Frank 2010, Mục 1502.

Lao động Trẻ em:

Bất kỳ người trẻ nào dưới 15 tuổi (hoặc 14 tuổi ở các nước có sự vi phạm), theo Điều 2 của Công ước 138 của ILO (Công ước về độ tuổi tối thiểu, 1973).

Bất kỳ người trẻ nào dưới độ tuổi lao động tối thiểu hợp pháp theo quy định của địa phương, có những nơi trên 15 tuổi.

Bất kỳ người trẻ nào dưới độ tuổi đi học bắt buộc theo quy định của luật pháp địa phương, có những nơi trên 15 tuổi.

Luật/Quy định Bảo vệ Dữ liệu:

a. Quy chế tổng quan về Bảo vệ Dữ liệu (2016/679)

b. Tất cả các luật/quy chế mới hoặc hiện hành khác liên quan đến hoặc tác động đến việc xử lý Dữ liệu Cá nhân của một chủ thể dữ liệu và/hoặc quyền riêng tư của chủ thể dữ liệu.

Đóng góp từ thiện: Lợi ích do Novartis cấp cho các tổ chức hợp pháp vì mục đích cụ thể có tính chất từ thiện, và Novartis không mong đợi (và không có thỏa thuận hoặc ý định) nhận lại bất kỳ lợi ích, sự đền đáp hoặc sự phục vụ nào.

Trợ cấp: Một sự đóng góp dựa trên một yêu cầu độc lập cho một tổ chức hợp pháp cho một mục đích cụ thể mà không có kỳ vọng, thỏa thuận hoặc ý định nhận bất kỳ lợi ích hữu hình nào (lợi ích có thể đo lường hoặc định lượng và khách quan).

GMP (Thực hành Sản xuất Tốt): Hệ thống đảm bảo rằng các sản phẩm dược phẩm được sản xuất và được kiểm soát nhất quán theo các tiêu chuẩn chất lượng phù hợp với mục đích sử dụng và tuân thủ tiêu chuẩn kỹ thuật sản phẩm.

Nhân viên Y tế (HCP): Bất kỳ thành viên, sinh viên hoặc nhà nghiên cứu nào của ngành y tế, nha khoa, nhãn khoa, kính mắt, dược hoặc điều dưỡng, hoặc bất kỳ người, Nhân viên xã hội, nhà tâm lý học lâm sàng, thành viên hội đồng danh mục thuốc và thành viên hội đồng thuốc & điều trị (P&T) khác là những người trong quá trình tiến hành các hoạt động chuyên môn của mình cung cấp các dịch vụ y tế và có thể kê đơn, đặt hàng, phân phối, giới thiệu, mua, cung cấp, cấp phát, cho thuê hoặc sử dụng các sản phẩm dược phẩm và/hoặc công nghệ y tế, và tất cả các nhân viên trong văn phòng của họ.

Buôn người: Việc vận chuyển, chứa chấp, tuyển dụng, chuyển giao hoặc tiếp nhận người bằng các biện pháp đe dọa, vũ lực, ép buộc, bắt cóc hoặc lừa đảo, vì mục đích lao động hoặc phục vụ.

Việc nhẹ: Công ước của ILO có bao gồm khái niệm “việc nhẹ”, tức là trẻ em dưới 15 tuổi có thể thực hiện công việc nhẹ nhàng không nguy hiểm trong số giờ nhất định mỗi tuần miễn là không ảnh hưởng đến việc học (cho trẻ 13-15 tuổi ở các nước phát triển và trẻ 12-14 tuổi ở các nước kém phát triển).

Nô lệ thời hiện đại: Nô lệ thời hiện đại là một thuật ngữ chung bao gồm các rủi ro do lao động cưỡng bức, lao động tù nhân, lao động theo hợp đồng, lao động lệ thuộc, nô lệ nợ nần, lao động cưỡng bức do nhà nước áp đặt và các hình thức buôn bán tội phạm nhất, trong đó sự ép buộc, đe dọa hoặc lừa dối được sử dụng để đe dọa, trừng phạt hoặc lừa dối Người lao động do đó tạo ra các tình huống làm việc và bóc lột không tự nguyện. Nô lệ thời hiện đại cũng có thể liên quan đến các hình thức lao động trẻ em tội phạm nhất.

Dữ liệu cá nhân/Thông tin cá nhân:

- Bất kỳ thông tin nào liên quan đến một người đã được nhận dạng hoặc có thể được nhận dạng, bao gồm nhưng không giới hạn ở dữ liệu điện tử và hồ sơ giấy có chứa thông tin như tên, địa chỉ nhà, địa chỉ văn phòng, địa chỉ e-mail, tuổi, giới tính, thông tin gia đình, nghề nghiệp, học vấn, tổ chức/hiệp hội chuyên môn hoặc tiền lương
- Thông tin cá nhân không công khai, chẳng hạn như số chứng minh nhân dân/căn cước, số hộ chiếu, số an sinh xã hội, số bằng lái xe
- Thông tin sức khỏe hoặc y tế, chẳng hạn như thông tin bảo hiểm, tiền lương hoặc điều trị y tế, thông tin chẩn đoán hoặc thông tin di truyền; và bao gồm dữ liệu bệnh nhân tham gia thử

nghiệm lâm sàng được mã hóa

- d. Thông tin cá nhân nhạy cảm, chẳng hạn như thông tin về chủng tộc, tôn giáo, khuyết tật, tư cách thành viên công đoàn hoặc giới tính
- e. Bất kỳ dữ liệu hoặc thông tin nào đủ điều kiện được xem là Thông tin Cá nhân hoặc Dữ liệu Cá nhân theo Luật Bảo vệ Dữ liệu hiện hành.

Hợp đồng Chất lượng: Hợp đồng chất lượng là thỏa thuận pháp lý giúp phân định trách nhiệm đảm bảo chất lượng giữa bên ra hợp đồng và bên nhận hợp đồng đối với các yêu cầu và tuân thủ GMP hiện hành, nêu chi tiết bất kỳ yêu cầu cụ thể nào liên quan đến sản phẩm được cung cấp thông qua các tiêu chuẩn kỹ thuật bằng văn bản, xác lập các kỳ vọng về dịch vụ, quy trình chất lượng, các phép phân tích và/hoặc sản phẩm có thể chấp nhận được và đảm bảo rằng các hoạt động đảm bảo chất lượng đã thỏa thuận giữa các bên liên quan được tiến hành.

Tài trợ: Thỏa thuận, vì lợi ích chung của Novartis và bên được tài trợ, theo đó Novartis cung cấp tài trợ để thiết lập mối liên kết giữa hình ảnh, thương hiệu hoặc dịch vụ của Novartis với một sự kiện, một hoạt động hoặc tổ chức được tài trợ.

Tiêu chuẩn: Khái niệm chung, chỉ các quy định và yêu cầu tương ứng được nêu trong Bộ quy tắc Bên thứ ba này.

Bên thứ ba/Các Bên thứ ba: Trong phạm vi của Bộ quy tắc Bên thứ ba này, thuật ngữ trên chỉ các bên thứ ba sau:

- **Nhà cung cấp:** Là một pháp nhân/thực thể tự nhiên hoặc hợp pháp bên ngoài Tập đoàn Novartis cung cấp hàng hóa hoặc dịch vụ cho Novartis. Điều này bao gồm, ví dụ:
 - i. Các Tổ chức Sản xuất theo Hợp đồng (CMO)
 - ii. Các tổ chức và cộng tác viên thực hiện nghiên cứu cho Novartis hoặc đại diện cho Novartis, trong đó Novartis đang đóng vai trò là nhà tài trợ và trả tiền cho nghiên cứu, bao gồm các cộng tác viên của cả các Tổ chức Nghiên cứu theo Hợp đồng (CRO) và các Tổ chức Nghiên cứu Học thuật (ARO)
 - iii. Bên thứ ba xử lý hoặc phân phối các sản phẩm của Novartis (tức là dịch vụ logistic) trong đó quyền sở hữu sản phẩm không được chuyển giao cho Bên Thứ ba cung cấp dịch vụ.
 - iv. HCP chỉ hoạt động với tư cách là “bên thứ ba”, tức là khi họ cung cấp hàng hóa hoặc dịch vụ với một khoản phí cho dịch vụ ngoài công việc của họ với tư cách là HCP, chẳng hạn như là nhà phát triển ứng dụng hoặc nhà tư vấn thương mại/tiếp thị, v.v. (nếu không, HCP sẽ nằm ngoài phạm vi).
- **Phát triển & Cấp quyền Kinh doanh (BD&L):** Bất kỳ Bên thứ ba nào ký kết hợp đồng với Novartis để kinh doanh sản phẩm của Novartis.
- **Nhà phân phối và Nhà bán buôn:** Bất kỳ Bên thứ ba nào nhập khẩu và/hoặc bán lại cho mục đích kinh doanh của riêng mình các Sản phẩm của Novartis (cho dù họ có cung cấp dịch vụ quảng bá cho Sản phẩm cụ thể của Novartis thay mặt cho Novartis hay không).

Người lao động: Bất kỳ nhân viên, giám đốc, quản lý, nhân viên hoặc nhân sự hợp tác hoặc được thuê làm việc cho Bên thứ ba, bao gồm cả Nhân viên hợp đồng, cho dù toàn thời gian, tạm thời hay thời vụ.

Tài liệu và Thư mục tham khảo

Các tài liệu tham khảo sau được đưa vào nhằm cung cấp thông tin. Chúng không nhằm tạo ra bất kỳ nghĩa vụ bổ sung nào ngoài Bộ quy tắc dành cho Bên thứ ba này. Novartis không chịu trách nhiệm về nội dung trên các liên kết bên ngoài ở bên dưới và trong TPC này.

Tài liệu Tham khảo Chung

Bộ Quy tắc Đạo đức của Novartis
Sáng kiến Chuỗi Cung ứng Dược phẩm Hiệp ước Toàn cầu của Liên hợp quốc Tuyên ngôn Quốc tế về Nhân quyền
Các Nguyên tắc Hướng dẫn của Liên hợp quốc về Kinh doanh và Nhân quyền

Quyền lao động

Chương trình Việc làm thoả đáng của ILO
Tự do Lựa chọn Việc làm
Công ước 29 và 105 của Tổ chức Lao động Quốc tế ("ILO")
Lao động Trẻ em
Công ước ILO 138 và 182
Không phân biệt đối xử
Công ước ILO 111 và 100
Công ước Quốc tế về Xóa bỏ Mọi Hình thức Phân biệt chủng tộc
Công ước về Xóa bỏ Mọi Hình thức Phân biệt Đối xử Đối với Phụ nữ:
Bạo lực và Quấy rối
Công ước ILO 190 và Khuyến nghị 206
Tiền lương, Phúc lợi và Giờ làm việc
Công ước ILO 131, 95, 14 và 1
Quyền tự do Lập hội
Công ước ILO 87 và 98

Sức khỏe, An toàn & Môi trường

OHSAS 18001
Tiêu chuẩn Hệ thống Quản lý Môi trường ISO 14001 Tiêu chuẩn Hệ thống Quản lý Năng lượng ISO 50 000 Hội đồng Quản lý Rừng
Dầu cơ Bền vững
Khung quy định về sản xuất của Liên minh Công nghiệp AMR

Quyền lợi Động vật

Hướng dẫn Chăm sóc và Sử dụng Động vật Thí nghiệm, Ấn bản lần thứ 8 (© 2011) Hội đồng Nghiên cứu Quốc gia (NRC), Washington DC, Hoa Kỳ
Hướng dẫn Chăm sóc và Sử dụng Động vật Chăn nuôi trong Nghiên cứu và Giảng dạy Nông nghiệp, Ấn bản lần thứ 3 (2010), Liên đoàn các Hiệp hội Khoa học Động vật (FASS), Champaign IL, Hoa Kỳ
Chỉ thị Châu Âu 2010/63/EU (PE-CONS 37/10) của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng Liên minh Châu Âu về Bảo vệ Động vật được sử dụng cho Mục đích Khoa học (2010)

Chống hối lộ

Công ước của Liên Hợp Quốc về Chống hối lộ
Công ước Chống Hối lộ của OECD
Đạo luật Chống Tham nhũng ở Nước ngoài của Hoa Kỳ 1977 Đạo luật Chống Tham nhũng Vương quốc Anh 2010

Novartis International AG, P.O Box CH-4002 Basel, Thụy Sĩ Số
điện thoại: +41 61 324 11 11 | www.novartis.com

Phiên bản 3.0 | 1/1/2023