

Codice per le Terze Parti

Versione 3.0

Gennaio 2023

Indice

Introduzione	3
Monitoraggio dei nostri standard	4
Standard delle Terze Parti di Novartis	4
1 Diritti umani	4
2 Diritti sul lavoro – Condizioni lavorative eque	5
2.1 L'impiego deve essere scelto liberamente.....	5
2.2 Non deve sussistere Lavoro Minorile.....	5
2.3 Non deve esserci alcuna discriminazione.....	6
2.4 Deve essere esercitato un trattamento equo.....	6
2.5 Deve essere fornito un impiego regolare.....	6
2.6 Devono essere pagati stipendi e benefit equi.....	7
2.7 L'orario di lavoro non deve essere eccessivo.....	7
2.8 Il diritto alla libertà di associazione e alla contrattazione collettiva deve essere rispettato	7
3 Salute e sicurezza	8
3.1 Informazioni sui pericoli.....	8
3.2 Rischi e sicurezza dei processi	8
3.3 Protezione del lavoratore.....	8
3.4 Preparazione e risposta alle emergenze	8
4 Compliance e sostenibilità ambientale	8
4.1 Compliance ambientale	8
4.2 Sostenibilità ambientale.....	9
5 Benessere degli animali	10
6 Anticorruzione e concorrenza leale	11
6.1 Anticorruzione	11
6.2 Concorrenza leale.....	11
7 Privacy dei dati e protezione delle informazioni	11
8 Approvvigionamento responsabile dei minerali	12
9 Qualità (Good Manufacturing Practices)	12
10 Sanzioni commerciali e controllo delle esportazioni	13
11 Segnalazione di comportamenti scorretti	13
12 Sistemi di gestione	13
12.1 Impegno e responsabilità	13
12.2 Requisiti legali e del cliente	13
12.3 Gestione dei rischi	14
12.4 Relazioni con Terze Parti	14
12.5 Diritto di audit	14
12.6 Documentazione	14
12.7 Training e competenze.....	14
12.8 Miglioramento continuo.....	14
12.9 Gestione della Business continuity.....	14
Conferma	15
Liberatoria	15
Glossario dei termini	16
Riferimenti e bibliografia	18

Introduzione

Mentre la mission di Novartis, ossia reimmaginare la medicina per migliorare e prolungare la vita delle persone, promuove i nostri valori e definisce la nostra cultura, i nostri principi etici ci guidano nel processo decisionale quotidiano e ci assicurano di agire con integrità e di fare ciò che è giusto.

Novartis promuove presso le sue Terze Parti i valori sociali e ambientali del Global Compact delle Nazioni Unite e i Principi guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani e utilizza la propria influenza laddove possibile per incoraggiarne l'adozione. Il Codice per le Terze Parti di Novartis si basa sul Global Compact delle Nazioni Unite, sui Principi Guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani e su altri standard internazionali o sulle buone pratiche accettate. Il Codice per le Terze Parti è in linea con il Codice Etico di Novartis che è vincolante per tutti i collaboratori Novartis.

Novartis richiede alle proprie Terze Parti di conformarsi agli standard definiti nel Codice per le Terze Parti. Inoltre, le nostre Terze Parti sono tenute ad adottare, con i loro fornitori, standard ispirati agli stessi principi e contenuti inclusi nel nostro Codice per le Terze Parti, nonché ad agire andando oltre la conformità legale.

Essendo membro della Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI), Novartis allinea il Codice per le Terze Parti ai principi del settore farmaceutico in materia di etica, diritti umani, diritti sul lavoro, salute e sicurezza, ambiente e sistemi di gestione correlati, per la gestione responsabile della Supply Chain.

Novartis ritiene che la società e l'impresa traggano maggior profitto da comportamenti e pratiche aziendali responsabili. Fondamentale per questa convinzione è il principio che l'azienda non debba solo operare in conformità con le leggi, le norme e i regolamenti applicabili, ma che i nostri comportamenti tengano conto delle problematiche sociali sottostanti. Novartis è consapevole che le differenze negli ambienti operativi e nelle leggi locali creano delle sfide nell'applicare gli standard definiti nel Codice per le Terze Parti a livello globale. Novartis ritiene inoltre che i nostri standard siano implementati meglio attraverso un approccio continuo al miglioramento che faccia progredire le prestazioni delle Terze Parti nel corso del tempo.

Il Codice per le Terze Parti non sostituisce le leggi o gli accordi di lavoro locali. Novartis si aspetta che le Terze Parti operino in conformità con le leggi, le norme, i regolamenti e gli accordi di contrattazione collettiva applicabili, oltre agli standard qui contenuti. Laddove la conformità con il Codice per le Terze Parti violasse la legge locale o gli accordi di contrattazione collettiva, si richiede alle Terze Parti di rispettare i requisiti locali, cercando al contempo di promuovere il principio sottostante lo standard pertinente del Codice.

Steffen Lang, Ph.D.
Presidente, Novartis Operations

Klaus Moosmayer, Ph.D.
Chief Ethics, Risk & Compliance Officer

Alla fine del presente documento sono inseriti i link a cui si fa riferimento in questa pagina e un glossario dei termini utilizzati.

Monitoraggio dei nostri standard

L'adesione agli standard contenuti nel presente Codice per le Terze Parti è uno dei criteri utilizzati nel processo di selezione e valutazione delle Terze Parti di Novartis.

Novartis richiede che le Terze Parti rispettino gli standard legali applicabili e qualunque standard superiore qui contenuto. In alcune circostanze, laddove le Terze parti abbiano dimostrato e continuino a dimostrare un impegno sostanziale verso il miglioramento, Novartis è disposta a confrontarsi con loro per promuovere ulteriori miglioramenti attraverso il coinvolgimento e la collaborazione. Ciò può includere audit, sviluppo e monitoraggio dei progressi dei piani di azioni rimediali, indirizzamento delle Terze Parti a esperti esterni e altri piani di miglioramento ragionevoli.

Standard delle Terze Parti di Novartis

1 Diritti umani

Novartis si impegna a condurre la propria attività in modo da rispettare i diritti e la dignità di tutte le persone. Ci impegniamo a prevenire, mitigare e porre rimedio agli impatti negativi sui diritti umani ovunque nel nostro posto di lavoro, nelle nostre attività commerciali e nelle comunità in cui operiamo. Al fine di adempiere a questo impegno e in conformità con i Principi Guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani (United Nations Guiding Principles, UNGP), Novartis è tenuta a identificare, valutare e affrontare qualsiasi rischio o impatto sui diritti umani nelle sue attività e nella Supply Chain.

Novartis si impegna a lavorare con Terze Parti che operino in modo coerente con i nostri valori e principi etici, compreso il rispetto per i diritti umani. In aggiunta ai requisiti specifici definiti nella "Sezione 2. Diritti sul lavoro – Condizioni lavorative eque", le Terze Parti sono tenute e fortemente incoraggiate a condurre la due diligence sui diritti umani, come stabilito negli UNGP, rispetto a tutti i diritti umani riconosciuti a livello internazionale e, come minimo, a quelli espressi nella Carta internazionale dei diritti dell'uomo (ovvero, la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, il Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici e il Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali) e ai principi relativi ai diritti fondamentali stabiliti nella Dichiarazione dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro sui principi e i diritti fondamentali nel lavoro.

La due diligence sui diritti umani è il processo continuo attraverso cui le Terze Parti possono "conoscere e dimostrare" di rispettare i diritti umani. Ciò include la valutazione dei rischi sui diritti umani, l'integrazione dei risultati nel processo decisionale e le azioni per mitigare i rischi, il monitoraggio dell'efficacia di queste misure e la comunicazione dei loro sforzi internamente ed esternamente. Gli UNGP raccomandano a tutte le aziende, indipendentemente dalle dimensioni, dal settore o dal contesto operativo, di condurre una due diligence sui diritti umani al fine di prevenire o mitigare i rischi per i diritti umani che causano, a cui contribuiscono o a cui sono direttamente collegate le loro attività, i loro prodotti o i loro servizi attraverso le loro relazioni commerciali; raccomandano inoltre di partecipare al risanamento, in tutto o in parte, degli impatti sui diritti umani che causano o a cui contribuiscono.

In caso di rischio percepito di violazione dei diritti umani, le Terze Parti sono tenute a comunicarlo e a comunicare le misure adottate per evitare o mitigare tale violazione e, laddove ciò non sia possibile, la Terza Parte dovrà provvedere alla correzione dell'impatto negativo sui diritti umani, laddove lo abbia causato o vi abbia contribuito. Qualsiasi notifica dovrà essere inviata a human.rights@novartis.com.

2 Diritti sul lavoro – Condizioni lavorative eque

Le Terze Parti si impegnano a sostenere i diritti umani dei lavoratori, come stabilito nella Carta internazionale dei diritti dell'uomo, e a promuovere un lavoro dignitoso secondo i quattro pilastri dell'Agenda del lavoro dignitoso dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro.

Le Terze Parti sono tenute a nominare personale dedicato che sia responsabile delle Risorse Umane, con l'obiettivo di supervisionare la conformità ai diritti sul lavoro indicati nel Codice per le Terze Parti.

Novartis si aspetta che le Terze Parti implementino un processo di valutazione del rischio della propria supply chain, in linea con gli standard definiti nel presente documento, e che comunichino il Codice per le Terze Parti ai propri fornitori e partner. Le Terze Parti devono avere visibilità sulla propria supply chain e implementare pratiche di approvvigionamento e acquisto responsabili.

Il Codice per Terze Parti è applicabile a tutte le parti interessate della supply chain di Novartis, compresi i lavoratori in sede e fuori sede, direttamente impiegati da Terze Parti o da agenzie e altri intermediari.

2.1 L'impiego deve essere scelto liberamente

STANDARD

Le Terze Parti non devono utilizzare o impiegare alcuna forma di schiavitù moderna, compresa qualsiasi forma di lavoro carcerario.

I lavoratori sono liberi di lasciare il proprio lavoro dopo ragionevole preavviso e sono pagati puntualmente e per intero al momento delle dimissioni.

Ai lavoratori non è richiesto di consegnare le versioni originali dei propri documenti personali per assicurarsi un impiego, a meno che non sia previsto dalla legge locale. In ogni caso, i lavoratori devono avere sempre accesso ai propri documenti.

I lavoratori possono liberamente spostarsi da e verso il proprio impiego o residenza in qualsiasi momento senza essere controllati da guardie di sicurezza.

I lavoratori non versano commissioni o cauzioni per garantirsi il lavoro, una sistemazione fornita dal datore di lavoro o qualsiasi training e attrezzatura necessaria per svolgere il proprio lavoro.

Le Terze Parti devono reclutare lavoratori migranti stranieri in modo responsabile:

- Nessun lavoratore deve pagare commissioni o cauzioni per assicurarsi un lavoro.
- Le Terze Parti devono supervisionare tutte le fasi del processo di reclutamento ed eseguire la due diligence in ogni fase del processo di migrazione per lavoro.
- Le Terze Parti devono garantire che i lavoratori migranti stranieri abbiano accesso ai meccanismi di reclamo in una lingua che comprendano, durante l'intero processo di migrazione per lavoro, favorendo un accesso efficace a meccanismi di compensazione.
- Le Terze Parti devono garantire il ritorno sicuro e dignitoso dei lavoratori migranti nei loro Paesi di origine in qualsiasi momento, senza che essi abbiano timore di ritorsioni o sanzioni e senza incorrere in addebiti straordinari.

Le Terze Parti devono garantire che le forze di sicurezza private o pubbliche ingaggiate da Terze Parti per motivi di sicurezza o altri scopi non violino i diritti umani e lavorativi di una persona.

2.2 Non deve sussistere Lavoro Minorile

STANDARD

I bambini di età inferiore a quella lavorativa minima locale, a quella dell'istruzione obbligatoria o alle età stabilite nelle Convenzioni fondamentali dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro (qualunque sia la più elevata) non possono essere impiegati.

Nessun giovane lavoratore di età inferiore ai 18 anni deve essere impiegato in lavori pericolosi o notturni o in alcuna forma di lavoro forzato. I giovani lavoratori devono avere un'età superiore all'età legale valida per l'impiego nel Paese e all'età stabilita per il completamento dell'istruzione.

obbligatoria.

Se si riscontra l'impiego di bambini in un Lavoro Minorile vietato, le Terze Parti devono mettere in atto un piano adeguato per sostenere i minori, anche rimuovendoli dal posto di lavoro e continuando a corrispondere lo stipendio e il costo del training formale o professionale, dell'alloggio o di altri costi, se necessario, fino all'età adulta. Tali policy e programmi devono essere conformi alle disposizioni degli standard pertinenti dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro.

2.3 Non deve esserci alcuna discriminazione

STANDARD

Non è tollerata alcuna discriminazione in alcun momento, dal reclutamento alle dimissioni, per motivi quali razza, stato di minoranza nazionale o etnica, etnia, colore, età, sesso, orientamento sessuale, genere, identità o espressione di genere, origine sociale, invalidità, religione, affiliazione politica, appartenenza sindacale, gravidanza, stato civile o qualsiasi altra categoria protetta, come definito dalle leggi locali.

Devono essere messe in atto procedure disciplinari e di reclamo che affrontano la discriminazione e tutti i lavoratori devono essere a conoscenza di come poter segnalare episodi di discriminazione o qualsiasi pratica di lavoro ingiusta. Le Terze Parti devono applicare una policy di non ritorsione che consenta ai lavoratori di esprimere le proprie preoccupazioni sul posto di lavoro senza timore di ritorsioni o perdita del proprio lavoro.

2.4 Deve essere esercitato un trattamento equo

STANDARD

Le Terze Parti devono trattare i lavoratori con dignità e rispetto e devono fornire un posto di lavoro privo di molestie e minacce di trattamento duro e disumano. I lavoratori non devono subire né essere minacciati di bullismo, molestie sessuali, punizioni corporali, abuso o coercizione verbale, sessuale, fisica o psicologica di alcun tipo.

I lavoratori devono poter comprendere le procedure disciplinari e di reclamo interno e che le sanzioni imposte loro nell'ambito di un'azione disciplinare sono legali e corrette. I supervisor, i manager o i colleghi responsabili di azioni di abuso nei confronti di lavoratori saranno di conseguenza oggetto di azioni disciplinari.

I lavoratori non devono essere soggetti a perquisizioni fisiche irragionevoli.

Le perquisizioni fisiche di sicurezza vengono eseguite solo da organismi autorizzati, secondo gli standard legali locali e da addetti alla sicurezza dello stesso sesso della persona perquisita.

I lavoratori non devono pagare supervisor, manager o collaboratori per evitare la vittimizzazione o ricevere un trattamento preferenziale.

2.5 Deve essere fornito un impiego regolare

STANDARD

I rapporti di impiego devono essere disciplinati tramite contratti secondo quanto stabilito dalla legge nazionale e delle best practice di settore. I termini di impiego vengono comunicati ai lavoratori per iscritto (in formato cartaceo o elettronico) in una lingua che comprendono prima di iniziare l'impiego.

Gli obblighi nei confronti dei dipendenti, ai sensi delle leggi e dei regolamenti in materia di lavoro o previdenza sociale derivanti da un regolare rapporto di impiego, non devono essere evitati attraverso l'uso di contratti di lavoro, subappalti o accordi di lavoro da casa, o attraverso schemi di apprendistato in cui non vi sia alcuna reale intenzione di impartire competenze o fornire un impiego regolare, né tali obblighi devono essere evitati attraverso l'uso eccessivo di contratti di lavoro a tempo determinato.

2.6 Devono essere pagati stipendi e benefit equi

STANDARD

Gli stipendi e i benefit devono essere equi e adeguati. Gli stipendi e i benefit per le ore standard, esclusi gli straordinari, devono soddisfare i requisiti minimi nazionali o i parametri di riferimento

del settore, a seconda di quali siano i più alti. Incoraggiamo fortemente tutte le Terze Parti a pagare ai lavoratori uno stipendio che consenta loro di vivere onorevolmente e che sia rapportabile agli standard del mercato locale.

I termini di pagamento vengono comunicati ai lavoratori per iscritto (in formato cartaceo o elettronico) in una lingua che comprendono prima di iniziare l'impiego e ogni volta in cui vengono retribuiti.

La trattenuta come misura disciplinare è applicata solo in conformità con la legge locale.

È necessario garantire equità di retribuzione per lo stesso lavoro: i lavoratori temporanei, gli appaltatori o i lavoratori in prova avranno diritto alla stessa retribuzione dei loro colleghi a tempo indeterminato e dipendenti diretti.

Gli straordinari saranno retribuiti con un compenso più elevato, in conformità con la legge nazionale o con gli accordi collettivi. In loro mancanza, la retribuzione straordinaria non sarà inferiore a 1,25 volte la retribuzione ordinaria.

2.7 L'orario di lavoro non deve essere eccessivo

STANDARD

Le Terze Parti devono disporre di un sistema per monitorare le ore e gli stipendi pagati a tutto il personale e deve essere conservata la documentazione completa sulle ore e sulle buste paga di tutti i lavoratori.

L'orario lavorativo standard non deve superare le otto ore al giorno o le 48 ore alla settimana (o 56 ore alla settimana in media per i processi con turni lavorativi).

Le ore di straordinario non devono superare i limiti stabiliti dalla legge nazionale o dagli accordi collettivi, a seconda di quale offra maggiore protezione al lavoratore. In mancanza di tali accordi, le ore di straordinario saranno limitate alla quantità necessaria per garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori. Tutto il lavoro straordinario deve essere consensuale e non deve essere utilizzato per sostituire il normale impiego.

Ai lavoratori vengono concessi permessi, pause e congedi appropriati in conformità con le leggi locali, gli standard OIL, i contratti collettivi e/o i parametri di riferimento di settore, a seconda di quale offra maggiore protezione ai lavoratori.

2.8 Il diritto alla libertà di associazione e alla contrattazione collettiva deve essere rispettato

STANDARD

Le Terze Parti devono rispettare i diritti dei lavoratori di formare liberamente sindacati, chiedere rappresentanza e/o unirsi ai consigli dei lavoratori di propria scelta. I lavoratori devono sapere come sollevare problematiche se lo desiderano. Laddove esistano accordi collettivi, questi verranno comunicati a tutti i lavoratori in una lingua a loro comprensibile.

I lavoratori e i rappresentanti saranno in grado di comunicare apertamente con la dirigenza aziendale in merito alle condizioni di lavoro senza pericolo di ritorsioni, intimidazioni o molestie. I lavoratori devono essere in grado di portare avanti contrattazioni collettive e sapere come sollevare dubbi se lo desiderano.

Laddove il diritto alla libertà di associazione e alla contrattazione collettiva sia limitato dalla legge, il datore di lavoro facilita, e non ostacola, lo sviluppo di mezzi paralleli per l'associazione, la contrattazione e la segnalazione di reclami indipendenti e liberi.

Salute, sicurezza e compliance e sostenibilità ambientale

Data l'ampiezza, la complessità e le dimensioni della supply chain di Novartis, gli standard delineati nelle sezioni 3 e 4 per la salute, la sicurezza e la sostenibilità ambientale (HSE) forniscono alle Terze Parti standard e concetti di base a cui Novartis richiede l'adesione per l'intera supply chain.

Novartis si aspetta che ogni Terza Parte comprenda gli standard HSE applicabili per i propri prodotti o servizi specifici e li potenzi con gli standard aggiuntivi specifici per il prodotto/servizio, secondo necessità. L'efficacia della protezione deve essere verificata da esperti qualificati o da esperti certificati in materia.

3 Salute e sicurezza

Le Terze Parti devono rispettare tutte le leggi e le normative vigenti in materia di salute e sicurezza fornendo un ambiente di lavoro sicuro e salubre e, se applicabile, alloggi forniti dall'azienda altrettanto sicuri e salubri. Per salute e sicurezza si intende:

3.1 Informazioni sui pericoli

STANDARD Le Terze Parti dovranno disporre di programmi e sistemi per fornire ai lavoratori informazioni sulla sicurezza relative ai materiali pericolosi, oltre alla formazione necessaria per proteggerli da potenziali pericoli. I materiali pericolosi possono includere, a titolo esemplificativo, materie prime, prodotti intermedi isolati, solventi, agenti pulenti e rifiuti.

3.2 Rischi e sicurezza dei processi

STANDARD Le Terze Parti dovranno disporre di sistemi e programmi per identificare sia i rischi occupazionali che quelli di processo, nonché i potenziali impatti sulle comunità circostanti. Devono quantificare tali pericoli, definire i livelli di rischio in modo appropriato e disporre di programmi e sistemi atti a prevenire o mitigare tali rischi (ad es., fuoriuscite catastrofiche di sostanze chimiche, fumi, polveri).

3.3 Protezione del lavoratore

STANDARD Le Terze Parti devono fornire training sufficiente ai lavoratori, stabilire misure preventive per evitare fatica mentale o fisica e disporre di sistemi e processi atti a proteggere i lavoratori dall'esposizione a rischi chimici, biologici e fisici (comprese le attività fisicamente impegnative) sul posto di lavoro e negli alloggi forniti dall'azienda.

3.4 Preparazione e risposta alle emergenze

STANDARD Le Terze Parti svilupperanno e distribuiranno piani di emergenza in tutte le loro strutture e negli alloggi forniti dall'azienda e nelle comunità circostanti. Le Terze Parti devono ridurre al minimo il potenziale impatto di qualsiasi emergenza implementando i piani relativi e le procedure di risposta adeguati.

4 Compliance e sostenibilità ambientale

Le Terze Parti devono rispettare tutte le leggi e le normative ambientali applicabili. Sono tenute ad agire andando oltre la conformità alle leggi e minimizzare attivamente l'impatto ambientale delle proprie attività e dei propri prodotti nel corso del loro ciclo di vita.

4.1 Compliance ambientale

STANDARD **Autorizzazioni ambientali:** Le Terze Parti devono disporre di processi e sistemi per essere conformi alle leggi e ai regolamenti ambientali vigenti. Devono essere ottenuti i permessi ambientali, le licenze, le informazioni, gli annunci e le restrizioni richieste, e i relativi requisiti operativi e di segnalazione devono essere rispettati.

Fuoriuscite e scarichi: Le Terze Parti devono disporre di processi e sistemi per prevenire e mitigare eventuali fuoriuscite e scarichi nell'ambiente che compromettano sostanzialmente le risorse naturali alla base della conservazione e della produzione di cibo o impediscano l'accesso all'acqua potabile pulita, impediscano o distruggano l'accesso alle strutture sanitarie o danneggino la salute di una persona. Esse dovranno rimediare agli eventuali impatti causati.

Qualità dell'acqua: Le Terze Parti che producono o formulano Principi farmaceutici attivi (Active Pharmaceutical Ingredients, API) e/o sostanze farmaceutiche devono gestire gli effluenti di produzione per evitare qualsiasi impatto della qualità dell'acqua sull'ambiente acquatico ricevente. Tali Terze Parti dovranno dimostrare livelli di scarico sicuri per le emissioni nell'ambiente acquatico, in conformità con i requisiti normativi locali e in conformità con il quadro di riferimento sulla produzione dell'AMR Industry Alliance. Le Terze Parti che forniscono API dovranno inoltre dimostrare le performance di qualità dell'acqua a Novartis attraverso la divulgazione del bilancio di massa e/o dei risultati del monitoraggio analitico.

Rifiuti ed emissioni: Le Terze Parti dovranno avere processi e sistemi atti a garantire il trattamento, lo spostamento, lo stoccaggio, il riciclo, il riutilizzo o la gestione dei rifiuti in sicurezza. Qualsiasi produzione e smaltimento di rifiuti, emissioni nell'aria e scarichi in acqua che possano influire negativamente sulla salute umana o sulle condizioni di vita delle comunità circostanti o sull'ambiente (dando priorità ai principi farmaceutici attivi) devono essere ridotti al minimo, gestiti correttamente, controllati e/o trattati prima del rilascio nell'ambiente.

4.2 Sostenibilità ambientale

STANDARD

Obiettivi: come azienda farmaceutica leader, la nostra ambizione è quella di essere un catalizzatore del cambiamento. Stiamo promuovendo la sostenibilità delle nostre attività operative e di quelle delle nostre Terze Parti per avere zero emissioni di carbonio nella catena del valore entro il 2030 e zero emissioni nette entro il 2040. La nostra ambizione è anche quella di avere zero emissioni di plastica e una gestione sostenibile dell'acqua entro il 2030. Ci si aspetta che le Terze Parti contribuiscano attivamente e ci supportino per raggiungere i nostri obiettivi ambientali.

Le Terze Parti devono garantire che tutti i prodotti e/o servizi forniti a Novartis siano a zero emissioni di carbonio entro il 2030. Inoltre, le Terze Parti devono garantire un uso responsabile delle risorse idriche e la costante riduzione della produzione di rifiuti in tutte le loro operazioni. Ove possibile, le Terze Parti devono adottare materiali ecosostenibili per i prodotti e/o i servizi.

Impegno: le Terze Parti devono stabilire una roadmap di sostenibilità per i prodotti e/o i servizi forniti a Novartis, le mete e gli obiettivi, in particolare in termini di riduzione delle emissioni di gas serra (GHG), uso responsabile dell'acqua, riduzione dei rifiuti e uso di materiali ecologici. Nell'ambito di questa roadmap, le Terze Parti devono definire le linee di base, stabilire le tappe fondamentali per monitorare le loro performance e identificare le opportunità di miglioramento per ridurre il loro impatto ambientale.

Le Terze Parti devono allineare i propri obiettivi di riduzione delle emissioni con l'iniziativa Science Based Targets (SBTi), ottenendone l'approvazione. Le Terze Parti devono essere trasparenti sulle loro pratiche e performance ambientali facendo riferimento a framework e piattaforme di reporting globale riconosciute. Le Terze Parti devono inoltre garantire che standard simili siano seguiti dai loro fornitori e dalla supply chain complessiva.

Le Terze Parti devono rendere disponibili i dati di sostenibilità ambientale specifici di prodotti/servizi acquisiti da Novartis per tenere traccia delle loro performance. Su richiesta di Novartis, le Terze Parti dovranno disporre dei dati ambientali pertinenti validati da una terza parte indipendente.

Le Terze Parti devono interagire con i propri fornitori per minimizzare attivamente l'impatto ambientale della loro supply chain.

Le Terze Parti devono inoltre consentire a Novartis di segnalare i propri dati di sostenibilità ambientale relativi a prodotti e/o servizi forniti a Novartis, su piattaforme indipendenti di terze parti in forma anonima, come eventualmente richiesto ai fini di segnalazioni esterne, benchmarking e auditing.

Sostenibilità ed efficienza delle risorse: le Terze Parti dovranno disporre di processi e sistemi per impegnarsi a ottenere un effetto positivo sul clima, riducendo le emissioni di carbonio, i rifiuti e l'uso di risorse idriche e facendo un uso efficiente delle risorse naturali. Come membri della società, dobbiamo proteggere l'ambiente per le generazioni future. Qualora le comunità circostanti facciano affidamento sui servizi ecosistemici per il loro sostentamento o

sopravvivenza, le Terze Parti devono assicurarsi che il loro uso delle risorse naturali non abbia un impatto negativo sul diritto all'acqua e su quello a un adeguato tenore di vita dei membri della comunità e devono porre rimedio agli impatti che ne derivano.

Sfratto e privazione illecita: le Terze Parti dovranno astenersi dallo sfratto illecito e dalla privazione illecita di terreni, foreste e acque nell'acquisizione, costruzione o qualsiasi altro uso di terreni, foreste e acque il cui uso garantisce il sostentamento di una persona.

5 Benessere degli animali

STANDARD Gli animali devono essere trattati rispettosamente, riducendone al minimo dolore e stress. I test sugli animali devono essere eseguiti dopo aver valutato la possibilità di sostituire gli animali, ridurre il numero di animali utilizzati o perfezionare le procedure per ridurre al minimo la sofferenza. Nei casi in cui sia scientificamente valido e accettabile per le autorità di regolamentazione, devono essere utilizzate delle alternative.

REQUISITI Novartis si impegna a raggiungere standard elevati a livello globale di benessere degli animali, ogniqualvolta gli animali siano coinvolti in uno studio o procedura Novartis. Lo Standard di Novartis per il benessere degli animali si applica a tutti gli studi interni ed esterni di Novartis su animali. Ciò corrisponde alle normative statunitensi, in particolare all'AW Act (USC 7; 1966) and Regulation, e alle Guide statunitensi per la cura e l'uso di animali di laboratorio e a uso agricolo (compresi tutti i vertebrati). Criteri più rigorosi si applicano ai primati non umani.

Le terze parti sono tenute a rispettare tutte le leggi e le normative locali e nazionali in materia di benessere degli animali. Inoltre, sono tenute a rispettare i seguenti principi chiave che incarnano i requisiti per le terze parti della Policy sul benessere degli animali di Novartis (requisiti più rigorosi devono essere rispettati laddove siano imposti da leggi e normative locali/nazionali):

- Il benessere degli animali è di primaria importanza.
- Devono essere applicati i principi delle 3R (Replace, Reduce, Refine), ossia Sostituire, Ridurre, Perfezionare.
- Gli studi devono essere condotti da personale adeguatamente formato, competente ed esperto.
- I cosmetici finiti e i loro ingredienti non saranno testati sugli animali.
- Verranno acquistati e utilizzati solo animali allevati specificamente a scopo di ricerca, ad eccezione di alcuni animali da allevamento, animali da compagnia utilizzati in studi clinici e pesci.
- Gli animali devono essere trattati in modo rispettoso e curati in conformità con le particolari esigenze delle specie e dei singoli individui, come definito dalle attuali linee guida sulle prassi e i trattamenti veterinari per gli animali utilizzati negli esperimenti.
- Ogni qualvolta possibile, gli animali devono essere sottoposti a un livello minimo di disagio, sofferenza o dolore e devono essere utilizzati metodi appropriati per la sedazione, l'analgesia o l'anestesia.
- Si deve prestare particolare attenzione al trasporto degli animali, incluso l'uso di dispositivi e/o strutture adatte e adeguate per il trasporto in conformità alle linee guida e ai requisiti legali applicabili.
- I principi e i requisiti si applicano agli studi avviati da Novartis ed eseguiti presso strutture di Terze Parti (ad es., organizzazioni di ricerca a contratto, università e altre aziende).

6 Anticorruzione e concorrenza leale

6.1 Anticorruzione

STANDARD Le Terze Parti non devono corrompere alcun ufficiale pubblico o privato e non devono accettare tangenti. Nessun intermediario, come ad esempio agenti, consulenti, distributori o altri partner

commerciali, deve essere utilizzato per compiere atti di corruzione.

Le Terze Parti devono rispettare le leggi e le normative vigenti e gli standard di settore relativi all'anticorruzione.

REQUISITI

Pagamenti di facilitazione: Novartis vieta qualsiasi pagamento di facilitazione effettuato nel contesto di qualunque attività Novartis.

Doni, ospitalità e intrattenimento: Non saranno dati od offerti doni, ospitalità e intrattenimento, né si prometterà di fornire qualunque oggetto di valore allo scopo di influenzare in modo improprio qualsiasi decisione riguardante la Terza Parte e/o Novartis. La Terza Parte non utilizzerà altre terze parti per compiere atti di corruzione. Doni, ospitalità e intrattenimento devono essere modesti, ragionevoli e infrequenti, per quanto riguarda ogni singolo destinatario interessato. In ogni caso, nessun dono di alcun tipo, compresi regali personali o supporti promozionali, ecc., con marchio o senza marchio, può essere fornito agli operatori sanitari o ai loro familiari. Ciò include pagamenti in contanti o con mezzi equivalenti (come i buoni regalo).

Liberalità, donazioni e sponsorizzazioni: Le liberalità e le donazioni vengono concesse solo se la Terza Parte e/o Novartis non ricevono, e neppure devono dare la percezione di ricevere, un corrispettivo tangibile in cambio. Le liberalità e le donazioni non devono mai rappresentare una ricompensa per alcun corrispettivo tangibile, né devono essere percepite come tali. La sponsorizzazione non deve essere utilizzata o percepita come un vantaggio commerciale improprio da ricevere in cambio. La sponsorizzazione non deve mai rappresentare una ricompensa per un vantaggio commerciale improprio, o essere percepita come tale.

Contributi politici: Se la Terza Parte sceglie di effettuare contributi politici, deve farlo attenendosi a tutte le leggi, normative e codici e standard di settore applicabili e non con l'aspettativa di un ritorno diretto o immediato per sé stessa o per Novartis.

Lobbying: Le attività di lobbying non devono essere usate in modo improprio per scopi corruttivi o illegali, né per influenzare in modo improprio alcuna decisione.

Pubblici Ufficiali: Qualsiasi rapporto tra la Terza Parte e i pubblici ufficiali deve essere rigorosamente conforme alle norme e ai regolamenti a cui questi sono soggetti (ad es., qualsiasi norma o regolamento applicabile nel Paese specifico in relazione ai pubblici ufficiali o imposto dal loro datore di lavoro). Tutti i benefit concessi ai pubblici ufficiali devono essere completamente trasparenti, correttamente documentati e contabilizzati.

6.2 Concorrenza leale

STANDARD

Le Terze Parti devono condurre la propria attività coerentemente con la concorrenza leale. Devono impiegare pratiche commerciali corrette, tra cui una pubblicità accurata e veritiera.

Le Terze Parti devono rispettare tutte le leggi e le normative in materia di concorrenza leale e antitrust.

7 Privacy dei dati e protezione delle informazioni

STANDARD

Le Terze Parti devono stabilire e mantenere un'adeguata protezione della sicurezza delle informazioni e dei dati personali per quanto concerne le informazioni che esse, e qualsiasi terza parte che agisce per loro conto, elaborano.

Le Terze Parti devono operare in modo coerente con le leggi applicabili in materia di protezione dei dati/privacy e in linea con gli standard del settore per la protezione e la sicurezza di tutte le informazioni, comprese le informazioni personali.

REQUISITI

Adeguate protezione delle informazioni personali: Le Terze Parti devono disporre della corretta struttura organizzativa, dei processi e delle procedure per garantire la protezione, la riservatezza, l'integrità e la disponibilità di informazioni contro perdita, distruzione, alterazione, divulgazione, uso o accesso accidentali, non autorizzati o illegali.

Misure di sicurezza adeguate: Le Terze Parti devono disporre di policy e procedure adeguate in materia di sicurezza tecnica e organizzativa e devono adottare misure ragionevoli per mantenerle aggiornate e confermare periodicamente la conformità rispetto alle stesse. Tali policy e procedure devono includere solo per i fornitori, come minimo, i Controlli minimi di sicurezza delle informazioni per i fornitori, disponibili a [questo link](#).

Rispetto dei limiti ai trasferimenti transnazionali: Le Terze Parti devono disporre di adeguate misure di tutela, regole e procedure per garantire la propria conformità a tutte le leggi applicabili che regolano le trasmissioni transnazionali dei dati, ove applicabile.

Notifica di violazione dei dati e/o delle informazioni: Le Terze Parti informeranno Novartis di qualsiasi violazione presunta o effettiva dei dati riguardante i servizi/risultati/prodotti forniti. Le Terze Parti devono assistere in modo appropriato Novartis in qualsiasi indagine in risposta a una violazione dei dati o delle informazioni.

8 Approvvigionamento responsabile dei minerali

STANDARD Le Terze Parti devono sostenere l'impegno di Novartis nel cercare di identificare, ridurre e, ove possibile, eliminare l'uso di determinati minerali noti come 3TG, identificati come componenti di prodotti Novartis e risultati essere fonte di finanziamento diretta o indiretta dei gruppi armati nella Repubblica Democratica del Congo (DRC) o nei Paesi limitrofi.

REQUISITI Le Terze Parti dovranno:

- Aiutare a identificare la fonte di 3TG in prodotti, componenti o materiali forniti a Novartis da Terze Parti (comprese la fonderia o la raffineria in cui tali 3TG sono stati trasformati e il Paese di origine dei 3TG, ove possibile attraverso mezzi ragionevoli)
- Collaborare con Novartis nel suo processo di due diligence e rispondere alle sue richieste di informazioni relative ai minerali utilizzati nei nostri prodotti
- Fornire, su richiesta, prove ragionevoli della propria esecuzione di una due diligence simile su ognuno dei propri fornitori o subappaltatori coinvolti nella produzione dei materiali o dei prodotti forniti a Novartis o di qualsiasi componente di tali materiali o prodotti
- Collaborare con Novartis per valutare le opportunità di fonti alternative nei casi in cui vengono identificati minerali responsabili 3TG.

9 Qualità (Good Manufacturing Practices)

STANDARD Le Terze Parti devono garantire di fornire materiali, prodotti e servizi che rispettino le leggi, le normative, gli standard delle autorità sanitarie, le linee guida del settore applicabili e qualsiasi requisito aggiuntivo del cliente.

Le Terze Parti dovranno, ove applicabile, rispettare il Quality Contract in vigore che disciplina l'attività, le aspettative e i requisiti delle Good Manufacturing Practices (GMP).

REQUISITI Le Terze Parti soggette ai requisiti GMP devono:

- Possedere e mantenere le licenze di produzione, i permessi e le registrazioni (o autorizzazioni analoghe) necessari, rilasciati dalle autorità di regolamentazione competenti, per quanto riguarda i materiali, i prodotti e/o i servizi forniti a Novartis e il relativo impianto.
- Garantire che tutti i dati rilevanti per le attività svolte al fine di fornire materiali, prodotti e/o servizi a Novartis siano accurati, controllati, protetti contro manipolazione o perdita e conformi a tutti gli standard delle autorità sanitarie e alle aspettative del settore sull'integrità dei dati.
- Adottare misure per garantire la sicurezza e l'integrità della supply chain, ivi incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le misure previste dai requisiti anti-manomissione, anti-

contraffazione e serializzazione dei prodotti, ecc.

- Collaborare con Novartis nell'implementazione degli standard o delle aspettative dell'autorità sanitaria, nuovi o modificati, nei tempi previsti per l'implementazione normativa.

10 Sanzioni commerciali e controllo delle esportazioni

STANDARD Le Terze Parti devono identificare e rispettare le leggi applicabili in materia di sanzioni commerciali e controllo delle esportazioni, ivi incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le leggi statunitensi, europee e svizzere sulle sanzioni commerciali. Novartis non collabora con persone o società che siano state inserite dai governi in elenchi di parti sanzionate.

REQUISITI Le Terze Parti dovranno:

- Confermare che né loro né le loro società affiliate, i loro azionisti o i loro amministratori sono stati precedentemente, o sono attualmente, inseriti in uno dei seguenti elenchi di parti soggette a restrizioni: the U.S. List of Specially Designated Nationals (“SDNs”) and Blocked Persons, tenuta dall’U.S. Treasury Department Office of Foreign Assets; Debarred List and non-proliferation sanctions lists tenute dal Dipartimento di Stato americano; EU Consolidated List of Designated Parties e il Sanctions Embargoes List of Switzerland.
- Confermare di non essere attualmente possedute per almeno il 50%, individualmente o in forma aggregata, da uno o più SDN.
- Informare immediatamente Novartis via e-mail (utilizzando l’indirizzo: ctc.coe@novartis.com) se nel corso dei rapporti con Novartis: (i) loro, le loro società affiliate, azionisti o amministratori sono inseriti in uno degli elenchi di parti soggette a restrizioni di cui sopra; o (ii) diventano di proprietà del 50% o più, individualmente o in aggregato, di uno o più SDN.

11 Segnalazione di comportamenti scorretti

STANDARD Le Terze Parti sono tenute a implementare un meccanismo di reclamo attraverso il quale ciascun lavoratore possa presentare un reclamo direttamente alla Terza Parte, senza timore di punizioni o perdita del lavoro. Inoltre, i lavoratori possono segnalare violazioni effettive e/o potenziali del presente Codice per le Terze Parti, della Dichiarazione di impegno per i diritti umani (HRCS) e di altre policy pertinenti o delle leggi e i regolamenti applicabili in materia di diritti umani e ambiente nel loro Paese e/o nei Paesi in cui opera Novartis, attraverso il nostro SpeakUp Office accessibile [qui](#) .

12 Sistemi di gestione

Le Terze Parti devono utilizzare sistemi di gestione per facilitare il miglioramento continuo e la conformità ai presenti standard. Con sistemi di gestione si intende:

12.1 Impegno e responsabilità

STANDARD Le Terze Parti devono dimostrare un impegno verso i concetti descritti nel presente documento assegnando le risorse appropriate.

12.2 Requisiti legali e del cliente

STANDARD Le Terze Parti devono identificare e rispettare le leggi, le normative, gli standard e i requisiti del cliente pertinenti.

12.3 Gestione dei rischi

STANDARD Le Terze Parti devono disporre di meccanismi per determinare e gestire il rischio in tutte le aree oggetto del presente documento.

12.4 Relazioni con Terze Parti

STANDARD Le Terze Parti non devono subappaltare o coinvolgere in altro modo terzi per conto di Novartis o rappresentare Novartis presso terzi, senza il previo consenso scritto di Novartis. Allo stesso modo, il contratto non può essere assegnato senza il previo consenso scritto di Novartis.

12.5 Diritto di audit

STANDARD Novartis può controllare (o incaricare una terza parte perché controlli per suo conto) la Terza Parte in qualsiasi momento, previo ragionevole preavviso, per garantire la sua conformità agli standard del Codice per Terze Parti e per verificare tutti i pagamenti effettuati da Novartis e a terzi per conto di Novartis. Possono anche essere applicate disposizioni di audit supplementari, se concordato tra le parti.

12.6 Documentazione

STANDARD Le Terze Parti devono conservare la documentazione necessaria a dimostrare la conformità con i presenti standard e il rispetto dei regolamenti applicabili.

REQUISITI Le Terze Parti devono predisporre e mantenere libri e registri contabili che documentino accuratamente e con un livello ragionevole di dettaglio tutti gli aspetti relativi all'attività commerciale con Novartis, rendendo conto di tutti i pagamenti (compresi doni, ospitalità e intrattenimento, o qualsiasi altro oggetto di valore) effettuati per conto di Novartis o con fondi forniti da Novartis.

Sono vietati i conti "in nero" e le registrazioni false o ingannevoli nei libri e registri contabili delle Terze Parti. Tutte le transazioni finanziarie devono essere documentate, riviste regolarmente e adeguatamente contabilizzate. Se Novartis lo richiedesse, deve essere messa a sua disposizione una copia di tali registrazioni contabili.

Le Terze Parti devono garantire che siano seguiti tutti i controlli finanziari e le procedure di approvazione interne pertinenti e che la conservazione e l'archiviazione di libri e registri contabili siano coerenti con i propri standard e le leggi fiscali e le altre normative applicabili. È possibile concordare tra le parti dei requisiti di conservazione dei documenti più specifici.

12.7 Training e competenze

STANDARD Le Terze Parti dovranno istruire i propri dipendenti a prendere decisioni etiche in conformità con le leggi, i regolamenti e i requisiti contrattuali. Se richiesto dalla Terza Parte, Novartis ha il diritto di effettuare il training.

12.8 Miglioramento continuo

STANDARD Le Terze Parti sono tenute a migliorare continuamente stabilendo obiettivi di performance, eseguendo piani di implementazione e adottando le azioni correttive necessarie per le carenze identificate da valutazioni, verifiche, ispezioni e revisioni della Direzione, interne o esterne.

12.9 Gestione della Business Continuity

STANDARD Le Terze Parti coinvolte nella produzione, conservazione e/o logistica di prodotti Novartis o di prodotti/materiali/dispositivi utilizzati nei prodotti Novartis (o nella fornitura di servizi a supporto di una qualsiasi delle attività di cui sopra) si assicureranno di disporre di piani aggiornati di business continuity e di ripristino in caso di disastro (periodicamente testati), tali da ridurre al minimo la possibilità di eventuali interruzioni nella fornitura dei prodotti, dispositivi, materiali e servizi correlati e consentire il rapido ripristino della fornitura e/o dei servizi qualora dovesse verificarsi un incidente eccezionale. Tali Terze Parti devono fornire, se richiesto, una copia del piano di business continuity e dei risultati dei test a Novartis.

Tutte le altre Terze Parti devono tenere in considerazione la possibilità di adottare misure di business continuity per i prodotti e i servizi forniti a Novartis, in caso di incidente con gravi conseguenze.

Conferma

La Terza Parte riconosce che il proprio impegno non viene utilizzato da Novartis per incentivare o premiare la prescrizione dei prodotti Novartis o per garantire un vantaggio commerciale improprio per Novartis.

Liberatoria

Novartis può, a sua esclusiva discrezione, fornire linee guida, documenti, consigli, condivisione di best practice, know-how, informazioni e/o esempi (“**Direttive**”) alla Terza Parte ai fini della sua conformità con il presente Codice per Terze Parti. La Terza Parte riconosce e accetta che tali Direttive sono fornite da Novartis a scopo puramente informativo e non sostituiscono il parere professionale e/o la conformità ai requisiti legali applicabili. La Terza Parte si affida alle Direttive Novartis a proprio rischio e qualsiasi conseguenza delle decisioni connesse a tali Direttive o della loro implementazione sono responsabilità esclusiva della Terza Parte. Novartis non garantisce e non rilascia alcuna dichiarazione circa l'accuratezza o la completezza di tali Direttive e non sarà ritenuta responsabile da alcuna persona, compresa la Terza Parte, in alcun modo, per qualsiasi conseguenza dovuta al rispetto o all'implementazione di tali Direttive ad opera della Terza Parte.

Glossario dei termini

3TG: stagno (cassiterite), tantalio (coltan, columbite-tantalite), tungsteno (wolframite) e oro come definiti nel Dodd-Frank Act del 2010, Sezione 1502.

Lavoro minorile:

qualsiasi giovane di età inferiore ai 15 anni, o 14 anni in Paesi con deroghe in conformità all'Articolo 2 della Convenzione 138 dell'OIL (Convenzione sull'età minima, 1973).

Qualsiasi giovane di età inferiore a quella lavorativa minima legale locale, nei casi in cui questa sia superiore ai 15 anni.

Qualsiasi giovane di età inferiore a quella dell'istruzione obbligatoria legale locale, se questa è superiore a 15 anni.

Leggi/Legislazione sulla protezione dei dati:

a. Il Regolamento generale sulla protezione dei dati (2016/679)

b. Tutte le altre leggi/regolamenti applicabili nuove o esistenti in materia di trattamento dei dati personali di un soggetto interessato e/o della sua privacy.

Donazione: beneficio concesso da Novartis a organizzazioni legittime per scopi altruistici e specifici, per cui Novartis non si aspetta, né vi è alcun accordo o intenzione a tale scopo, di ricevere alcun beneficio, corrispettivo o servizio in cambio.

Liberalità: contributo richiesto in modo indipendente, diretto a un'organizzazione legittima per uno scopo specifico senza aspettativa, accordo o intenzione di ricevere alcun beneficio tangibile (un beneficio misurabile o quantificabile e obiettivo).

GMP (Good Manufacturing Practices): sistema per garantire che i prodotti medicinali siano costantemente prodotti e controllati secondo gli standard qualitativi appropriati all'uso previsto e come richiesto dalle specifiche del prodotto.

Operatori sanitari (Healthcare Professional, HCP): qualsiasi membro, studente o ricercatore nella professione di medico, dentista, optometrista, ottico, farmacista o infermiere o qualsiasi altra persona, lavoratore sociale, psicologo clinico, membri di comitati per prontuari e membri di comitati su farmaci e terapie, che nel corso delle loro attività professionali forniscono servizi medici e possono prescrivere, ordinare, distribuire, raccomandare, acquistare, fornire, somministrare, affittare o usare prodotti e/o tecnologie mediche, e tutti i membri del loro staff.

Traffico di esseri umani: il trasporto, l'asilo, il reclutamento, il trasferimento o la ricezione di persone tramite minaccia, forza, coercizione, abduzione o frode, per lavoro o servizi.

Schiavitù moderna: schiavitù moderna è un termine generico che comprende i rischi posti dal lavoro forzato, carcerario, a riscatto, vincolato, servitù del debito, forzato imposto dallo stato nonché dalle peggiori forme di traffico in cui coercizione, minacce o inganno vengono utilizzati per intimidire, penalizzare o ingannare i lavoratori, creando così situazioni di lavoro involontario e sfruttamento. La schiavitù moderna può anche essere associata alle peggiori forme di Lavoro Minorile.

Informazioni personali/dati personali:

a. Qualsiasi informazione relativa a una persona identificata o identificabile, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, dati elettronici e archivi cartacei contenenti informazioni quali nome, indirizzo del domicilio, indirizzo dell'ufficio, indirizzo e-mail, età, genere, informazioni familiari, professione, istruzione, affiliazioni professionali o stipendio.

b. Informazioni personali non pubbliche, come numero di identificazione nazionale, numero di passaporto, numero di previdenza sociale, numero della patente di guida.

c. Informazioni sanitarie o mediche, come informazioni sull'assicurazione, prognosi o trattamento medico, informazioni sulla diagnosi o informazioni genetiche, inclusi i dati dei pazienti di sperimentazione clinica codificati.

d. Informazioni personali sensibili, come razza, religione, invalidità, appartenenza a sindacati o sessualità.

e. Qualsiasi dato o informazione che sia qualificato come informazione personale o dato personale ai sensi della normativa sulla protezione dei dati applicabile.

Quality Contract: un Quality Contract è un accordo legale che aiuta a ripartire le responsabilità di

garanzia della qualità tra il proponente e il destinatario del contratto ai sensi dei requisiti e della conformità GMP attuali, fornisce dettagli su eventuali requisiti specifici relativi al prodotto fornito tramite specifiche scritte, stabilisce le aspettative per fornire servizi, processi di qualità, analisi e/o prodotti accettabili e garantisce che siano svolte le attività di qualità concordate tra le parti coinvolte.

Sponsorizzazione: accordo con il quale Novartis, per il reciproco vantaggio di Novartis e della parte sponsorizzata, fornisce finanziamenti per stabilire un'associazione tra l'immagine, i marchi o i servizi Novartis e un evento, attività od organizzazione sponsorizzati.

Standard: collettivamente, gli standard e i requisiti corrispondenti stabiliti nel presente Codice per Terze Parti.

Terza Parte/Terze Parti: Ai fini dell'ambito di applicazione del Codice per Terze Parti, si intendono i seguenti soggetti terzi:

- **Fornitori:** una persona o un'entità fisica o giuridica esterna al Gruppo Novartis da cui Novartis reperisce beni o servizi. Ciò include, ad esempio:
 - i. Organizzazioni di produzione a contratto (Contract Manufacturing Organizations, CMO);
 - ii. Le istituzioni e i collaboratori che conducono ricerche per o per conto di Novartis, ove Novartis agisca da sponsor e finanzia la ricerca, compresi i CRO (Contract Research Organization, CRO) e ARO (Academic Research Organisations, ARO);
 - iii. Terze Parti che gestiscono o distribuiscono prodotti Novartis (ad es. servizi logistici) laddove la proprietà dei prodotti non è trasferita al fornitore terzo di servizi;
 - iv. Solo gli operatori sanitari che agiscono come "terze parti", ovvero laddove forniscano beni o servizi a fronte di una commissione per un servizio che va oltre la loro professione di operatore sanitario, come ad esempio sviluppatori di app o consulenti commerciali/di marketing, ecc. (altrimenti gli operatori sanitari non rientrano nell'ambito).
- **Business Development & Licensing, BD&L:** ogni Terza Parte con la quale sia stato sottoscritto un accordo di licenza su un prodotto con Novartis.
- **Distributori e grossisti:** qualsiasi Terza Parte che importi e/o rivenda prodotti Novartis per i propri scopi aziendali (indipendentemente dal fatto che fornisca servizi promozionali per specifici prodotti Novartis per conto di Novartis).

Lavoratore: qualsiasi dipendente, direttore, funzionario, collaboratore o personale coinvolto o impiegato da una Terza Parte, compresi i lavoratori delle agenzie, sia in modo permanente, temporaneo o informale.

Riferimenti e bibliografia

I seguenti riferimenti sono inclusi a titolo informativo. Non intendono creare alcun obbligo aggiuntivo aldilà del presente Codice per Terze Parti. Novartis non è responsabile del contenuto dei link esterni riportati di seguito e all'interno del presente TPC.

Riferimenti generali

[Codice Etico Novartis](#) [Iniziativa della Supply Chain farmaceutica Global Compact delle Nazioni Unite](#)
[Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo](#)
[Principi guida delle Nazioni Unite sulle imprese e i diritti umani](#)

Diritti del lavoro

[Agenda del lavoro dignitoso OIL](#)
Impiego scelto liberamente
[Convenzioni 29 e 105 dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro \("OIL"\)](#)
Lavoro minorile
[Convenzioni OIL 138 e 182](#)
Divieto di discriminazione
[Convenzioni OIL 111 e 100](#)
[Convenzione internazionale sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione razziale](#)
[Convenzione sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne:](#)
Violenza e molestie
[Convenzione OIL 190 e Raccomandazione 206](#)
Stipendi, benefit e orari di lavoro
[Convenzioni OIL 131, 95, 14 e 1](#)
Libertà di associazione
[Convenzioni OIL 87 e 98](#)

Salute, Sicurezza e Ambiente

[OHSAS 18001](#)
[ISO 14001 Standard per i sistemi di gestione ambientale](#)
[ISO 50 000 Standard per i sistemi di gestione energetica](#)
[Forest Stewardship Council](#)
[Olio di palma sostenibile](#)
[Quadro di riferimento sulla produzione dell'AMR Industry Alliance](#)

Benessere degli animali

Guida per la cura e l'uso di animali da laboratorio, 8a edizione (©2011) Consiglio nazionale delle ricerche (National Research Council, NRC), Washington DC, USA
Guida per la cura e l'uso di animali ad uso agricolo nella ricerca e l'insegnamento agricoli, 3a edizione (2010), Federazione delle società di scienze animali (Federation of Animal Science Societies, FASS), Champaign IL, USA
Direttiva europea 2010/63/UE (PE-CONS 37/10) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea sulla protezione degli animali utilizzati per scopi scientifici (2010)

Anticorruzione

[Convenzione anticorruzione delle Nazioni Unite](#)
[Convenzione anticorruzione dell'OCSE](#)
[US Foreign Corrupt Practices Act 1977](#)
[UK Bribery Act 2010](#)

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

Versione 3.0 | 1 gennaio 2023