

Verhaltenskodex für Drittanbieter

Die Orion Corporation ist zusammen mit seinen Konzernunternehmen („Orion“) ein weltweit tätiger finnischer Pharmakonzern, der sich für mehr Wohlbefinden einsetzt. Wir entwickeln, produzieren und vermarkten Human- und Veterinärarzneimittel sowie Arzneimittelwirkstoffe. Unsere Produkte zur Selbstmedikation zielen auf Wohlbefinden ab und unterstützen die individuelle alltägliche Pflege.

Orion ist in allen seinen Geschäftstätigkeiten der Nachhaltigkeit verpflichtet. Durch den internen Verhaltenskodex von Orion und unsere Managementansätze zur Unternehmensverantwortung hat Orion Unternehmensstandards etabliert, die ethische Geschäftspraktiken, Arbeit, Menschenrechte, Gesundheit und Sicherheit, Umwelt und damit verbundene Managementsysteme umfassen. Diese Standards gelten für alle Mitarbeiter von Orion. Wir sind selbst hohen Standards verpflichtet und sehen uns daher berechtigt, dasselbe auch von den Drittanbietern zu erwarten, mit denen wir Geschäfte tätigen. In diesem Zusammenhang bezieht sich „Drittanbieter“ typischerweise auf Lieferanten von Produkten und Anbieter von Dienstleistungen, kann aber unter anderem auch Vertreter, Vertriebshändler, Großhändler, Lizenzgeber, Lizenznehmer und Vertriebsseinheiten umfassen. Alle Drittanbieter von Orion sind verpflichtet, die Grundsätze dieses Verhaltenskodex für Drittanbieter in ihrem gesamten Unternehmen, auch in Zusatzeinrichtungen wie Unterkünfte für Mitarbeiter, wenn diese zur Verfügung gestellt werden, das für die Herstellung von Waren und Dienstleistungen für Orion oder andere Geschäfte mit Orion relevant ist, umzusetzen.

Orion ist Mitglied der Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI). Dieser Verhaltenskodex für Drittanbieter steht im Einklang mit den PSCI-Grundsätzen für verantwortungsvolles Lieferkettenmanagement. Um die Konformität mit diesen Erwartungen und die Einhaltung geltender Vorschriften zu überprüfen, behält sich Orion das Recht vor, nach angemessener Vorankündigung Vor-Ort- oder Desktop-Audits durchzuführen oder in seinem Namen durchführen zu lassen. Wenn Sie Fragen zu diesem Verhaltenskodex für Dritte haben, können Sie sich gerne an uns bei Orion wenden.

Unternehmensführung und Managementsysteme

Gute Unternehmensführung und Managementsysteme sind die Grundlage für die Einhaltung der in diesem Verhaltenskodex für Drittanbieter dargelegten Grundsätze. Drittanbieter müssen geeignete Systeme nutzen, um Risiken und Auswirkungen sorgfältig zu prüfen, die Gesetzgebung zu überwachen, Prioritäten festzulegen, Verantwortung zuzuweisen, Maßnahmen zur Risikominderung zu ergreifen und kontinuierliche Verbesserungen und Einhaltung der Vorschriften zu ermöglichen.

Unternehmenskultur, Engagement und Verantwortung

Die Drittanbieter sollen eine Verpflichtung der in diesem Dokument beschriebenen Konzepte eingehen, indem sie geeignete Ressourcen bereitstellen und verantwortliche Führungskräfte identifizieren und so eine Kultur verantwortungsvollen Handelns schaffen.

Gesetzliche Vorgaben und Kundenanforderungen

Die allgemeine Regel von Orion lautet, dass unsere Drittanbieter mindestens alle geltenden Gesetze, Regeln und Vorschriften in den Ländern, in denen sie tätig sind, in vollem Umfang befolgen und einhalten. Die Anforderungen des Verhaltenskodex für Drittanbieter von Orion können die im nationalen Recht festgelegten Anforderungen übersteigen. Sollte der Verhaltenskodex für Drittanbieter den geltenden Gesetzen oder Vorschriften widersprechen, wird das Gesetz eingehalten und hat Vorrang. In solchen Fällen wird Orion unverzüglich benachrichtigt, und es werden alternative Möglichkeiten zur Einhaltung der Anforderungen dieses Verhaltenskodex für Drittanbieter ermittelt. Drittanbieter müssen außerdem relevante

anerkannte Standards ermitteln und einhalten, z. B. allgemein anerkannte Managementsysteme und Kundenanforderungen.

Risikomanagement

Drittanbieter müssen über Mechanismen verfügen, um Risiken in allen relevanten Bereichen zu ermitteln und zu verwalten, die in den geltenden Vorschriften und diesem Verhaltenskodex für Drittanbieter behandelt werden. Drittanbieter müssen über einen Änderungsmanagementprozess verfügen, um das Änderungsrisiko zu bewerten und zu kontrollieren.

Rückverfolgbarkeit und Kontrolle

Drittanbieter müssen über Systeme zur Durchführung einer Due-Diligence-Prüfung ihrer eigenen Lieferketten verfügen, einschließlich beispielsweise der Rückverfolgbarkeit der Rohstoffquellen, um eine legale und nachhaltige Beschaffung zu unterstützen.

Schulung und Kompetenz

Drittanbieter müssen über ein Schulungsprogramm verfügen, das ein angemessenes Maß an Wissen, Fähigkeiten und Fertigkeiten im Management und bei den Mitarbeitern erreicht, um den in diesem Verhaltenskodex für Drittanbieter dargelegten Erwartungen gerecht zu werden.

Dokumentation

Drittanbieter müssen die erforderlichen Unterlagen aufbewahren, um die Einhaltung dieses Verhaltenskodex für Drittanbieter und die Einhaltung der geltenden Vorschriften nachzuweisen.

Kontinuierliche Verbesserung

Von Drittanbietern wird erwartet, dass sie sich kontinuierlich verbessern, indem sie Leistungsziele festlegen und Implementierungspläne ausführen. Drittanbieter ergreifen die erforderlichen Abhilfemaßnahmen für Mängel, die bei internen oder externen Bewertungen, Audits, Inspektionen und Managementprüfungen festgestellt werden, darunter die Aufzeichnung und Meldung von Beinaheunfällen, Zwischenfällen sowie Möglichkeiten zur Vermeidung von Zwischenfällen.

Notfallvorsorge und -maßnahmen

Drittanbieter müssen über wirksame Notfallpläne und Maßnahmen verfügen, wobei deren Funktionalität regelmäßig überprüft werden muss. Prüfung und Maßnahmen sollten gegebenenfalls Branderkennung und -schutz, Brandschutzübungen, Evakuierungsverfahren und Inspektionen der Notfallausrüstung umfassen.

Beschwerdemechanismen

Drittanbieter müssen Beschwerdemechanismen einrichten, die für interne und externe Interessengruppen zugänglich sind und ermutigt werden, sie zu nutzen, um Bedenken, illegale Aktivitäten oder Verstöße gegen die Grundsätze dieses Verhaltenskodex für Drittanbieter am Arbeitsplatz zu melden. Drittanbieter müssen über eine transparente und verständliche Beschwerderichtlinie verfügen, die sowohl für Meldende als auch für diejenigen, die an entsprechenden Untersuchungen beteiligt sind, Schutz vor Vergeltungsmaßnahmen, angedrohten oder tatsächlichen Repressalien, Einschüchterungen oder Belästigungen bietet. Eingegangene Beschwerden werden protokolliert und die Anonymität der Arbeitnehmer gewahrt.

Maßnahme und Abhilfe

Drittanbieter müssen Vorfälle oder Bedenken im Zusammenhang mit den in diesem Dokument dargelegten Grundsätzen ordnungsgemäß untersuchen, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen und bei Bedarf Abhilfe schaffen.

Effektive Kommunikation

Drittanbieter müssen über wirksame Systeme verfügen, um die Grundsätze dieses Verhaltenskodex für Drittanbieter an relevante Interessengruppen, einschließlich ihrer Arbeitnehmer, Auftragnehmer, Lieferanten und lokalen Gemeinschaften, weiterzugeben.

Ethische Geschäftspraktiken

Drittanbieter sind dazu verpflichtet, ihre Geschäfte ethisch korrekt zu führen und mit Integrität zu handeln.

Patientensicherheit und Zugang zu Informationen

Drittanbieter stellen sicher, dass angemessene Managementsysteme vorhanden sind, um das Risiko einer Beeinträchtigung der Rechte von Interessengruppen, z. B. Patienten, Probanden und Spendern, einschließlich ihrer Rechte auf Gesundheit und auf direkten Zugang zu Informationen, zu minimieren.

Bekämpfung von Bestechung und Korruption

Alle Formen der Korruption, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Bestechung, Erpressung und Unterschlagung, sind verboten. Drittanbieter stellen sicher, dass ihre leitenden Angestellten und Mitarbeiter oder in ihrem Namen handelnde Drittanbieter keine Bestechungsgelder versprechen, anbieten, geben oder annehmen bzw. unzulässige Zahlungen leisten oder annehmen, um neue Geschäfte zu tätigen, bestehende Geschäfte zu behalten oder sich andere unzulässige Vorteile zu sichern.

Drittanbieter dürfen sich nicht an korrupten Anreizen in geschäftlichen oder behördlichen Beziehungen oder durch die Einschaltung von Mittelsmännern beteiligen, um sich einen unlauteren Vorteil zu verschaffen. Drittanbieter müssen sicherstellen, dass sie über angemessene Systeme zur Verhinderung von Korruption und zur Einhaltung der geltenden Gesetze, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gesetze U.S. Foreign Corrupt Practices Act (*US-Antikorruptionsgesetz*) und UK Bribery Act (*Britisches Antikorruptions-Gesetz*) in der Gerichtsbarkeit, in der sie geschäftlich tätig sind, verfügen.

Geschenke und Bewirtungen

Drittanbieter dürfen keine Geschenke oder sonstigen Wertgegenstände versprechen, anbieten oder annehmen, um unangemessene Vorteile oder Einfluss für den Drittanbieter, für Orion (einschließlich der Mitarbeiter von Orion und/oder deren Familienmitglieder und Partner) oder für Drittanbieter zu erlangen. Zu den Geschenken zählen unter anderem Sonderleistungen, Zuwendungen, Rabatte, Provisionen, Dividenden, Bargeld, Trinkgelder, Dienstleistungen oder sonstige Anreize.

Drittanbieter verpflichten sich, sicherzustellen, dass alle angebotenen Geschenke und Bewirtungen bescheidene geschäftliche Aufmerksamkeiten sind, den geltenden Gesetzen entsprechen und in Umfang, Wert und Häufigkeit begrenzt sind. Bargeld oder gleichwertige Gegenstände wie Geschenkkarten sind nicht akzeptabel. Drittanbieter dürfen den Familienmitgliedern von Orion-Mitarbeitern keine Geschenke, Bewirtungen oder andere Vorteile gewähren.

Handelssanktionen

Drittanbieter müssen sicherstellen, dass alle geltenden Import- und Exportkontrollgesetze und -vorschriften eingehalten werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf internationale Handelssanktionen, die von den UN-, EU-, UK- oder US-Behörden verhängt wurden.

Drittanbieter müssen Orion unverzüglich über 1) die Nichteinhaltung internationaler Handelssanktionen oder -beschränkungen, 2) Untersuchungen zur Einhaltung von Sanktionen, denen der Drittanbieter unterliegt, und 3) Exportkontrollen oder Lizenzanforderungen, die für die Produkte, Software oder Technologie gelten, die

Drittanbieter an Orion liefern, informieren. Drittanbieter stellen Orion auf Anfrage Informationen über den Herstellungsort der an Orion gelieferten Produkte zusammen mit einem Herkunftsnachweis zur Verfügung.

Fairer Wettbewerb

Drittanbieter führen Geschäfte im Einklang mit fairem Wettbewerb und in Übereinstimmung mit allen geltenden Kartellgesetzen. Drittanbieter müssen faire Geschäftspraktiken anwenden, einschließlich genauer und wahrheitsgetreuer Werbung.

Tierwohl

Wenn Drittanbieter mit Tieren arbeiten, müssen die Tiere respektvoll behandelt werden und Schmerzen und Stress auf ein Minimum beschränkt werden. Tierversuche sollten erst nach Erwägung der Ersetzung von Tieren, der Verminderung der Anzahl der Tiere bzw. einer Anpassung der Verfahren zur Minimierung der Belastung für die Tiere durchgeführt werden. Es sind Alternativen zu verwenden, wo immer diese wissenschaftlich valide und für die Regulierungsbehörden akzeptabel sind.

Datenschutz und Sicherheit

Drittanbieter haben die Vertraulichkeit von Informationen zu wahren und dürfen diese nur ordnungsgemäß nutzen, um sicherzustellen, dass die Datenschutzrechte von Unternehmen, Arbeitnehmern, Patienten, Probanden und Spendern geschützt sind. Drittanbieter müssen die geltenden Datenschutzgesetze einhalten und den Schutz, die Sicherheit und die rechtmäßige Nutzung personenbezogener Daten gewährleisten.

Vermeidung und Handhabung von Interessenkonflikten

Drittanbieter müssen angemessene Sorgfalt walten lassen, um Interessenkonflikte zu erkennen, zu vermeiden und zu bewältigen. Insbesondere sollten Drittanbieter jede Interaktion mit den Mitarbeitern von Orion vermeiden, die im Widerspruch zu der Pflicht dieses Mitarbeiters, im besten Interesse von Orion zu handeln, stehen könnte oder zu stehen scheint. Drittanbieter müssen Orion alle Interessenkonflikte oder Situationen offenlegen, die den Anschein eines Interessenkonflikts im Rahmen seiner Zusammenarbeit mit Orion erwecken.

Produktschutz und -qualität

Drittanbieter stellen sicher, dass Management- und Sicherheitssysteme Produkte, Komponenten und Inhaltsstoffe vor den Risiken einer Verfälschung, Fälschung oder eines Diebstahls zum Zweck des illegalen Weiterverkaufs schützen.

Menschenrechte

Die Drittanbieter verpflichten sich, die Menschenrechte interner und externer Interessengruppen zu respektieren und sicherzustellen, dass diese mit Würde und Respekt behandelt werden. Die Drittanbieter verpflichten sich zur Einhaltung der Menschenrechte, wie sie in den Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte (UNGPs) dargelegt sind, und respektieren diese. In den UNGPs werden Menschenrechte mindestens als die Rechte definiert, die in der Internationalen Menschenrechtscharta und der Erklärung der Internationalen Arbeitsorganisation über grundlegende Prinzipien und Rechte bei der Arbeit zum Ausdruck kommen.

Frei gewählte Beschäftigung

Drittanbieter dürfen keine Zwangs-, Schuld- oder Vertragsarbeit oder unfreiwillige Gefängnisarbeit in Anspruch nehmen oder sich an Menschenhandel oder irgendeiner Form moderner Sklaverei beteiligen. Es ist Drittanbietern nicht erlaubt, Zahlungen für Arbeitsstellen anzunehmen oder die Freizügigkeit der Arbeitnehmer zu beschränken.

Kinderarbeit und minderjährige Arbeitnehmer

Drittanbieter beschäftigen unter keinen Umständen Kinder, die das gesetzliche Mindestalter für eine Beschäftigung noch nicht erreicht haben. Die Beschäftigung von minderjährigen Arbeitnehmern unter 18 Jahren darf nur für ungefährliche Arbeiten erfolgen und wenn minderjährige Arbeitnehmer das gesetzliche Mindest-Beschäftigungsalter eines Landes oder das für den Abschluss der Schulpflicht festgelegte Alter überschritten haben.

Nichtdiskriminierung

Drittanbieter müssen dafür sorgen, ein Arbeitsumfeld frei von Belästigung und Diskriminierung bereitzustellen. Diskriminierung aufgrund von Rasse, Hautfarbe, Alter, Geschlecht, sexueller Orientierung, ethnischer Zugehörigkeit, Behinderung, Religion, politischer Zugehörigkeit, Gewerkschaftszugehörigkeit, Familienstand oder anderen diskriminierenden Faktoren wird nicht geduldet.

Gerechte Behandlung

Drittanbieter müssen ein Arbeitsumfeld bereitstellen, das frei von harter und unmenschlicher Behandlung bzw. der Androhung solcher Behandlung, einschließlich sexueller Belästigung, sexuellem Missbrauch, körperlicher Bestrafung, geistiger oder körperlicher Nötigung oder verbaler Beleidigung von Arbeitnehmern, ist.

Löhne, Sozialleistungen und Arbeitszeiten

Die Drittanbieter bezahlen die Arbeitnehmer gemäß den geltenden Lohngesetzen und Arbeitsverträgen, einschließlich Mindestlöhnen, Überstunden und gesetzlich vorgeschriebenen Leistungen. Die Drittanbieter müssen dem Arbeitnehmer rechtzeitig mitteilen, auf welcher Grundlage er entschädigt wird. Überstundenarbeit muss freiwillig sein und den geltenden nationalen und internationalen Standards entsprechen. Von Dritten wird erwartet, dass sie dem Arbeitnehmer mitteilen, ob Überstunden erforderlich sind und wie diese zu vergüten sind.

Versammlungsfreiheit und Recht auf Tarifverhandlungen

Es werden eine offene Kommunikation und direktes Engagement mit Arbeitnehmern zur Lösung von Problemen am Arbeitsplatz und bei der Vergütung gefördert. Drittanbieter respektieren die Rechte der Arbeitnehmer, wie sie in den örtlichen Gesetzen festgelegt sind, sich frei zusammenzuschließen, Gewerkschaften beizutreten oder nicht beizutreten, eine Vertretung zu suchen, einem Betriebsrat beizutreten und Tarifverhandlungen zu führen. Wenn das Recht auf Versammlungsfreiheit und Tarifverhandlungen gesetzlich eingeschränkt ist, erleichtert der Arbeitgeber die Entwicklung alternativer Möglichkeiten für unabhängige und freie Versammlungen und Tarifverhandlungen und behindert sie nicht. Die Arbeitnehmer müssen die Möglichkeit haben, mit der Unternehmensleitung offen über die Arbeitsbedingungen zu sprechen, ohne Vergeltungsmaßnahmen befürchten zu müssen.

Lokale Gemeinschaften

Drittanbieter respektieren die Rechte der örtlichen Gemeinschaften rund um ihre Standorte, einschließlich des Rechts auf eine saubere und gesunde Arbeitsumgebung.

Gesundheit und Sicherheit

Der Drittanbieter sorgt für ein sicheres und gesundes Arbeitsumfeld, verpflichtet sich zur Prävention von Arbeitsunfällen und Erkrankungen und unterstützt das Wohlbefinden der Arbeitnehmer. Es muss ein Verfahren zur Identifizierung, Bewertung und Beseitigung, Minimierung oder Kontrolle potenzieller Gefahren und Risiken für die Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz vorhanden sein, die mit dem Betrieb des Unternehmens

verbunden sind. Gesundheits- und Sicherheitsmaßnahmen erstrecken sich auch auf Auftragnehmer und Subunternehmer an Standorten der Drittanbieter.

Sicherheit der Arbeitsumgebung

Es müssen angemessene Risikobewertungen und Notfallpläne vorhanden sein, um die Sicherheit der Arbeitsumgebung zu gewährleisten. Sicherheitsinformationen zu potenziellen Gefahren und Risiken, insbesondere zu gefährlichen Materialien – einschließlich pharmazeutischer Verbindungen und pharmazeutischer Zwischenstoffe – müssen verfügbar sein und zur Aufklärung, Schulung und zum Schutz der Arbeitnehmer vor Gefahren verwendet werden. Die Drittanbieter müssen eine gute Betriebspraxis und eine Sicherheitskultur sicherstellen. Besonderes Augenmerk soll auf risikoreiche Aufgaben und den sicheren Betrieb von Maschinen gelegt werden. Bei Bedarf muss ein Arbeitsfreigabesystem vorhanden sein.

Schutz, Gesundheit und Wohlbefinden der Arbeitnehmer

Drittanbieter müssen die Arbeitnehmer vor übermäßiger Exposition gegenüber chemischen, biologischen und physikalischen Gefahren schützen. Zur Unterstützung der Sicherheit, Gesundheit und des Wohlbefindens der Arbeitnehmer müssen geeignete Geräte, Einrichtungen und Dienstleistungen bereitgestellt werden. Es müssen angemessene Verfahren zur proaktiven Prävention, Bewältigung und Kontrolle von beruflich bedingten Verletzungen und Erkrankungen vorhanden sein. Basierend auf der Risikobewertung sind bei Bedarf folgende Maßnahmen vorzusehen: medizinische Überwachung, Gesundheitsüberwachung der Mitarbeiter und Expositionsüberwachung. Bei Bedarf ist angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA) bereitzustellen und die ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen.

Prozesssicherheit

Wenn ein Drittanbieter mit chemischen und biologischen Prozessen arbeitet, muss er über Managementprozesse verfügen, um die Risiken dieser Prozesse zu identifizieren und die katastrophale Freisetzung chemischer oder biologischer Arbeitsstoffe zu verhindern, zu mildern und zu kontrollieren.

Umwelt

Drittanbieter müssen umweltbewusst und effizient agieren, um negative Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren und ihre eigenen Lieferanten dabei zu unterstützen, dasselbe zu tun. Drittanbieter werden ermutigt, natürliche Ressourcen zu schonen, Treibhausgasemissionen (THG) zu reduzieren, die biologische Vielfalt und sauberes Wasser zu bewahren und den Einsatz gefährlicher Materialien zu minimieren und zu kontrollieren.

Umweltrechtliche Genehmigungen und Meldewesen

Drittanbieter müssen alle geltenden Umweltgesetze und -vorschriften einhalten. Alle erforderlichen umweltrechtlichen Genehmigungen, Lizenzen, Informationsregistrierungen und Beschränkungen müssen eingeholt und deren Betriebs- und Meldevorschriften befolgt werden.

Abfall und Emissionen

Drittanbieter müssen über Systeme verfügen, um die sichere Handhabung, Bewegung, Lagerung, Wiederverwertung, Wiederverwendung oder Bewirtschaftung von Abfällen, Luftemissionen und Abwassereinleitungen zu gewährleisten. Dazu gehört auch das Management der Freisetzung aktiver Arzneimittel in die Umwelt (PiE).

Klimawandel

Drittanbieter überwachen und reduzieren ihre Treibhausgasemissionen und unterstützen ihre Lieferanten dabei, dasselbe zu tun.

Ressourceneffizienz

Drittanbieter streben eine Kreislaufwirtschaft an, verzichten auf Abfälle, ergreifen Maßnahmen zur Verbesserung der Effizienz und zur Reduzierung des Ressourcenverbrauchs, einschließlich Wasser, und bevorzugen erneuerbare und nachhaltige Quellen. Sie ergreifen auch Maßnahmen zur Wiederverwendung und zum Recycling.

Erhaltung der biologischen Vielfalt

Drittanbieter sind bestrebt, ihre Auswirkungen auf die biologische Vielfalt zu verstehen und ihren Fußabdruck soweit wie möglich zu reduzieren und zu mildern.

Verschüttungen und Freisetzungen

Drittanbieter müssen über wirksame Systeme verfügen, um unbeabsichtigte Verschüttungen und Freisetzungen in die Umwelt sowie negative Auswirkungen auf die örtliche Gemeinschaft zu verhindern und zu mildern.