

CSL 第三方行为准则

2021 年 7 月

目录

简介	2		
1 治理	3		
1.1 产品质量	3	2.2 道德	6
1.2 承诺和责任	3	2.2.1 反贿赂和反腐败	6
1.3 法律和客户要求	3	2.2.2 公平竞争	6
1.4 利益冲突	3	2.2.3 与医疗专业人士和医疗机构进行互动	6
1.5 风险管理	3	2.2.4 动物福利	6
1.6 文件记录	3	2.2.5 数据隐私和安全	7
1.7 培训和能力	4	2.2.6 患者安全和信息访问	7
1.8 持续改进	4	2.2.7 临床试验	7
1.9 公开举报问题	4	2.2.8 贸易合规	7
1.10 沟通	4	3 环境、健康和安全	8
2 社会责任	5	3.1 工人保护	8
2.1 人权与劳工	5	3.2 应急准备和响应	8
2.1.1 自由择业	5	3.3 环境合规和报告	8
2.1.2 童工和青年工人	5	3.4 废物和排放	8
2.1.3 禁止歧视和骚扰	5	3.5 有害物质泄漏	8
2.1.4 工资、福利和工作时间	5	3.6 可持续资源使用	8
2.1.5 结社和代表自由	5	3.7 气候变化	8
		词汇表	9

CSL 是生物技术领域的全球领导者，业务遍及 70 多个国家/地区。我们致力于以合乎道德和透明的方式开展各个方面的业务，并拥有一种基于价值观的文化来帮助自己实现目标。

为了实现目标，我们将依靠遍布全球的整个供应链，按照本准则所述的治理、社会责任以及环境、健康和安全的标准，与 CSL 携手合作。CSL 承诺与第三方合作，支持他们满足本《CSL 第三方行为准则》中规定的要求。

我们的目标

CSL 的人员和知识挽救生命。我们开发和交付创新药物，帮助重病和危及生命的疾病患者享受完整人生，保卫世界各地的社区健康。我们的价值观指引我们为利益相关者创造可持续价值。

我们的价值观

以患者为中心

我们恪守对患者的承诺

创新

我们将创新思想转化为方案

完整性

我们言行一致

协作

我们因合作而强大

卓越表现

我们为成就感到自豪

CSL 是全球药品供应链计划 (PSCI) 的成员。2019 年 PSCI 负责型供应链管理原则的五大关键原则已纳入本《CSL 第三方行为准则》。这些原则涵盖了负责型商业实践：道德、人权与劳工、健康和环境、安全、环境以及相关管理体系。PSCI 原则采用了《联合国工商企业与人权指导原则》。

本文件描述了适用于我们的第三方的义务，这些第三方被定义为任何承包商、供应商、经销商或与 CSL 在开发、供应、制造或交付 CSL 产品方面有合同关系的任何其他公司或个人。它要求第三方按照我们负责型商业实践的一般原则行事，并提供可在合规审计期间评估第三方或确定其改进领域的参考标准。

CSL 履行这些承诺的方式在其《负责型商业实践规范》中有详细描述（可访问 [CSL.com](https://www.csl.com) 获取）。它适用于我们的员工以及所有第三方。

我们对第三方的总体要求是：

- 遵守其经营所在国家/地区适用的当地法律法规；
- 其开展活动的方式将确保患者、客户、血浆捐献者、监管机构和投资者对我们的业务保持信心；
- 以透明的方式履行其负责任工作的义务；
- 建立管理体系，以可靠地履行其义务；
- 适用时支持 CSL 审计和/或提供审计证据，以验证运营和供应的诚信。

CSL 承认，在全球范围内解释和运用本准则可能存在挑战。虽然我们的道德商业原则本身具有普遍性，但满足这些原则的方法可能因第三方企业的规模和文化及其所在地等影响而有所不同。

本《CSL 第三方行为准则》不取代或改变供应商的监管和合同义务。

1.1 产品质量

CSL 依靠我们在全球的整个供应链来履行提供高质量药品的承诺,从而改善和拯救患者生命,保护公众健康。因此,CSL 的第三方必须确保他们遵守当前的良好生产规范 (GMP)、良好实验室规范 (GLP) 和良好分配规范 (GDP),以及我们的质量管理体系提供的适用于他们的政策和程序。CSL 对与所提供商品和服务相关的设施、系统和/或文件会执行质量审核。第三方需要及时作出响应,并采取纠正措施来纠正指出的重大问题。

1.2 承诺和责任

第三方应分配适当的资源和确定相关的负责高层人员,证明其对本文件所述概念的承诺。

1.3 法律和客户要求

第三方应确定并遵守适用的法律、法规和客户要求,以及 CSL 遵守的同一国际公认行为准则/标准。

1.4 利益冲突

第三方应避免因与 CSL 合作而产生的实际或疑似的利益冲突。

如果私人利益(经济或其他方面)可能影响员工在处理与 CSL 业务相关交易的判断时,则会出现利益冲突。如果员工对第三方的忠诚被合理地视为与 CSL 的利益和利害相冲突,也可能出现这种情况。

第三方应确保建立适当的管理体系,防止在向 CSL 提供商品或服务的交易中发生实际或潜在的利益冲突。第三方可利用 CSL 的“举报”流程报告与 CSL 的任何接触涉及的任何问题(参见第 1.9 条“公开举报问题”)。

1.5 风险管理

第三方有责任将风险管理整合到各个层面的所有流程中,确保建立识别和管理与履行其与 CSL 的合同相关的风险的机制。第三方应制定业务连续性计划,概述其如何及时应对相关重大风险。对于适用的第三方,CSL 可能会测试业务连续性计划,以确保我们能够为患者和公众健康进行可靠供应。

CSL 对适用的第三方进行风险评估。第三方需要及时作出响应,并采取纠正措施来纠正重大观察/调查问题。

1.6 文件记录

第三方应保留对有效管理 CSL 业务所必需的所有事项的准确、完整业务记录,包括证明其符合本准则和遵守适用法规的记录。

1.7 培训和能力

第三方应制定培训计划,使管理层和工人达到适当的知识、技能和能力水平,以满足本准则中的期望。

1.8 持续改进

第三方应制定业绩目标、执行实施计划,并采取必要的措施纠正内部或外部评估、检查和管理审查发现的不足之处,从而实现持续改进。

1.9 公开举报问题

第三方应实施管理体系,在一个无需担心遭到打击、报复或损害的环境中促进“举报”。CSL 的举报政策可推动第三方正确使用程序(如果情况允许,匿名)报告可能引起本准则或相关 CSL 政策、标准或价值观所述问题的情况。第三方可通过 CSL.com 访问 CSL 的举报热线和报告平台。

1.10 沟通

第三方应建立有效的系统,以传达本准则和/或第三方对其工人和承包商制定的同等准则中的期望。



2.1 人权与劳工

CSL 的所有经营活动都受《联合国世界人权宣言》和《经合组织跨国企业准则》及其所规定权利的管制。第三方有责任尊重所有与他们展开互动的个人的权利,包括患者、临床试验参与者、血浆捐献者、医疗专业人士及其员工,以尊重和礼貌的方式对待他们。在可行和互利的情况下,CSL 将与包括行业协会、政府和非政府组织在内的利益相关者合作,不断改善第三方的人权状况。

2.1.1 自由择业

第三方不得使用教唆、助长或任何其他方式奴役或贩卖人口。在任何情况下,均不得剥夺第三方聘用的任何人的自由。

2.1.2 童工和青年工人

第三方必须承认,应该保护每位儿童的权利,使之免于经济剥削。他们必须遵守经营所在国家/地区的最低用工年龄要求。

2.1.3 禁止歧视和骚扰

第三方应提供平等就业机会 (EEO) 工作场所,禁止基于性别、年龄、种族、宗教、残疾、性取向以及适用法律或公司政策保护的任何其他标准的骚扰和歧视。我们绝不容忍任何形式的骚扰,包括工作场所内任何情况的霸凌和职业暴力。

2.1.4 工资、福利和工作时间

第三方必须遵守其经营所在地区和工作环境的职场法律。员工应获得达到或超过最低工资标准的工作报酬以及在法律上有权享有的所有工作福利。他们的雇用条款和条件应达到或超过最低法律标准。

2.1.5 结社或代表自由

第三方必须确保维护工人自由结社和寻求当地立法规定的代表的权利。

2.2 道德

第三方应以合乎道德和透明的方式开展各个方面的业务，遵守其经营所在国家/地区的所有适用法律、法规、指南和制药行业标准以及行为准则。

2.2.1 反贿赂和反腐败

第三方不得直接或间接地提供、支付、请求或接受贿赂，或者给予或接受个人恩惠、财务或其他方面的报酬或利诱，以换取提供或接受有利待遇。还禁止支付疏通费。

此条款包括禁止向 CSL 员工或承包商提供礼物或款待等利诱，但依照 CSL 的《负责型商业实践规范》规定提供的除外。

2.2.2 公平竞争

第三方应在其商业交易中支持公平竞争原则。其中包括遵守适用的竞争法并禁止以下不公平的做法：误导消费者；限制消费者接受治疗；进行违反适用法律的定价；与竞争对手的市场行为进行协调；以不道德、不透明和不符合任何法律法规的方式收集竞争情报；或者构成其他不公平行为。

2.2.3 与医疗专业人士 (HCP) 和医疗机构 (HCO) 进行互动

对制药公司和指定第三方而言，与 HCP 和/或 HCO 进行互动的方式是业内的重要问题。此类互动不得构成推荐、开出、购买、供应、销售或管理特定医药产品的利诱。

制药行业的互动有多种形式，其中可能包括：

- 赞助医学大会和医学研讨会；
- 赞助 HCP 在医学大会和医学研讨会上进行演讲；
- 为 HCP 提供参加医学大会或医学研讨会的食宿。

CSL 和指定第三方必须仔细考虑每次互动，将重点放在确保此类互动发生在真实的业务关系中，以及确保 CSL 产品和服务得到真实、公正和准确的表述，而且全面遵守所有适用法律和行业行为准则。此外，第三方代表 CSL 进行的任何价值转移必须依照 CSL 政策和程序。

第三方必须制定政策和合规培训计划，以确保相关员工了解其自己和 CSL 在与 HCP 和/或 HCO 进行互动时的义务。未能遵守 CSL 在这方面的政策将被视为严重不当行为，会招致纪律处分，情节严重者将被解雇。

2.2.4 动物福利

第三方应遵守相关的当地法律和国际行为准则。应人道地对待动物，并将动物的任何痛苦和压力降至最低。只有在没有监管机构可接受的科学有效的替代方案的情况下，才应使用动物试验。如果使用动物试验，应努力将用于试验的动物数量减到最少。

2.2.5 数据隐私和安全

第三方应保护机密的 CSL 信息, 并仅将其用于预期目的。第三方应为实现以下目标提供合理的保护: 数据保密性; 数据完整性; 数据可用性; 访问或管理 CSL 数据的个人的责任; 处理或存储 CSL 数据的系统的可审核性; 保护公司、工人、患者、医疗专业人士和血浆捐献者的隐私权; 以及数据安全和个人数据的合法使用。这包括确保所收集的信息专门用于获取信息的目的。

2.2.6 患者安全 and 信息访问

第三方应确保建立适当的管理体系, 以最大限度地降低对患者、临床试验参与者和捐献者权利 (包括其健康权和直接获取信息的权利) 产生不利影响的风险。他们应努力为研究参与者发布通俗易懂的研究摘要, 与参与 CSL 相关临床研究的患者分享研究结果。

2.2.7 临床试验

代表 CSL 开展临床试验的第三方应负责任地开展所有试验, 对健康志愿者和患者的福利给予最大尊重和关注, 并保护他们的人权。必须向潜在的试验参与者提供关于研究目的、风险和潜在好处的透明和可理解的信息。敏感信息的收集应限于为实现商业目的所必需的信息收集。所有与 CSL 相关的临床试验必须符合公认的国际数据质量和道德标准, 包括符合良好临床规范 (GCP) 指南。

2.2.8 贸易合规

第三方应完全遵守联合国决议和国家/地区贸易制裁法中的贸易限制, 特别是美国、欧盟和瑞士的贸易限制。这包括但不限于美国政府实施的贸易制裁, 这会限制美国公司和/或其在世界任何地方的子公司 (包括第三方) 与被禁运或受制裁国家/地区进行交易。

第三方应提供安全健康的工作场所,并以尽量减少其环境影响和保护自然资源的方式开展所有经营活动。

3.1 工人保护

第三方应保护其员工和在其场所的其他人员的健康和​​安全。

应提供适当的培训、资源和监督,以便员工和场所内的其他人员了解本准则中包含的其环境责任,并具备必要的技能和培训来履行这些责任。

应实施、维护并持续改进健康和安全管理​​体系。

3.2 应急准备和响应

第三方应确保员工和在其场所的其他人员尽快报告所有事故和危险,以便采取适当行动,预防、纠正或控制这些情况。

3.3 环境合规和报告

第三方应在其经营所在司法管辖区的环保法律和法规的范围内开展经营,达到或超过适用的环保标准,并采取有效措施来应对可能发生的任何非合规事件。

3.4 废物和排放

第三方应努力减少排放并降低污染,采取分层分级的方法,防止污染,其中包括最大限度地减少废水、空气排放和废物,以减少对人体健康和环境的影响。

3.5 有害物质泄漏

第三方应确保及时向其组织内的指定官员报告化学品或任何其他危险物质的所有泄漏情况,以便进行早期调查和采取任何进一步的必要行动。

3.6 可持续资源使用

环境管理制度应与第三方的业务过程、风险评定、规划和决策结为一体。他们应尽量提高水、能源和其他资源的利用效率,包括通过持续改进其生产经营。

第三方应寻求调动各利益相关者的积极性,并与各利益相关者齐心协作,开诚布公地交流其环保业绩的准确信息和相关的环保问题,包括上市公司公报形式。

3.7 气候变化

CSL 鼓励第三方跟踪其范围 1 和范围 2 排放,并在可能的情况下跟踪范围 3 的排放。他们应按照国际公认的碳会计准则进行披露,并采取行动尽量减少排放,管理运营中的重大气候变化风险。

贿赂：

一般是为了获得或留住业务，或获得不正当的优势为目的向决策者提供财物以获得有利的对待。行贿的方式包括赠送金钱，如现金，或提供任何有价值物（如旅游、服务、折扣、礼物）。

业务记录：

由 CSL 或其代表（包括其员工、承包商和代理人）为 CSL 业务交易或相关事项，或在履行 CSL 的法律和/或监管义务过程中创建、接收或维护的信息。记录包括所有形式的沟通、通信、数据、协议、文件、演示文稿、档案、账簿和日志，无论其物理形式、特征或位置，特别包括纸质、电子、音频和所有其他媒介形式。

利益冲突：

如果私人利益（经济或其他方面）可能影响员工在处理与 CSL 业务相关交易的判断时，则会出现利益冲突。如果员工对第三方的忠诚被合理地视为与 CSL 的利益和利害相冲突，也可能出现这种情况。

机密和受限机密信息：

任何专有信息（由 CSL 生成或为 CSL 生成的信息，或由第三方根据保密义务向 CSL 披露的信息），未经授权披露这些信息可能会损害其所有者（无论是 CSL 还是第三方）的利益。

招待：

包括款待（例如，膳食宴请）、接待、娱乐活动和社交活动的入场券或体育赛事的门票、体育赛事的参加权、住宿和旅游。

平等就业机会 (EEO)：

不考虑个人的种族、肤色、性别、宗教、党派、籍贯、年龄、残疾、婚姻状况、性倾向或家庭责任或受适用法律保护的其他标准等因素，仅根据个人的价值或其他有意义的相关标准，给予个人完整和平等的就业权。

通融费：

为获得或加速常规或必要行动的执行（例如，签发许可或执照）向政府官员支付的小额款项。

结社或代表自由：

国际劳工准则赋予工人以结社和寻求代表的权利。

礼物：

（完全）不计较回报地赠送给他人的任何有价值物，包括现金或现金等价物、商品或服务。

第三方：

在 CSL 产品的开发、供应、制造或交付方面，因合同而与 CSL 相关的任何承包方、供应方、分销方或任何其他公司或个人。