

# Grundsatzklärung der Sandoz-Gesellschaften<sup>1</sup> in Deutschland zum Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG)

## 1. Sandoz in Deutschland

Wir versorgen Deutschland mit hochwertigen und sicheren Arzneimitteln, denn alle Patienten haben die Chance auf ein besseres und längeres Leben verdient. Als Division der Novartis-Gruppe ist Sandoz einer der weltweit führenden Anbieter von patentfreien Arzneimitteln und Biosimilars. Wir nutzen wissenschaftliche Innovationen und digitale Technologien, um unsere Arzneimittel zu produzieren, und machen keine Kompromisse bei dem Anspruch, den wir an uns selbst stellen.

Deutschland ist weltweit der drittgrößte Generikamarkt und um die Patienten bestmöglich zu versorgen, ist die Sandoz-Gruppe in Deutschland mit zwei Vertriebsgesellschaften präsent: Hexal AG und 1 A Pharma GmbH.

Das Hexal-Sortiment bietet Ärzten, Apothekern und Patienten eine breite Auswahl - von rezeptfreien Produkten bis zu hochkomplexen biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln. Hexal setzt seit jeher auf den Standort Deutschland – nicht nur für Geschäftsleitung, Verwaltung oder Marketing & Vertrieb, sondern auch bei Entwicklung und Produktion.

1 A Pharma steht für ein umfangreiches Standard-Portfolio, günstige Preise, langfristige Partnerschaften und eine starke Software-Positionierung.

In Deutschland beschäftigt Sandoz rund 4 400 Mitarbeiter\*innen an fünf Standorten, mit dem Hauptsitz in Holzkirchen.

### Entwicklung in Deutschland

Die drei deutschen Entwicklungszentren (AEROPHARM GmbH in Rudolstadt, Salutas GmbH in Barleben und Hexal AG in Oberhaching) sind auf ihre eigenen Fachgebiete spezialisiert. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag zur kontinuierlichen Erweiterung des Arzneimittelportfolios - auch und vor allem im Bereich der schwer herstellbaren Produkte und Biosimilars.

Die vier deutschen Produktionsstandorte stellen eine breite Palette von Sandoz/Hexal- und 1 A Pharma-Medikamenten her.

1. Holzkirchen: Hauptsitz Sandoz Europa, Hexal AG, 1 A Pharma GmbH
2. Rudolstadt: Hauptsitz AEROPHARM GmbH
3. Barleben: Hauptsitz Salutas Pharma GmbH, Entwicklung, Produktion, Vertriebszentrum
4. Osterweddingen: Produktionsstandort

---

<sup>1</sup> Sandoz-Gesellschaften in Deutschland sind die Hexal AG, 1 A Pharma GmbH, Salutas Pharma GmbH und die AEROPHARM GmbH

Die Produktion umfasst gängige Darreichungsformen wie Tabletten und Kapseln, Salben und Cremes, Augentropfen und Sprays, aber auch spezielle sterile Arzneimittel, wirkstoffhaltige Implantate, transdermale Pflaster und Schmerzmittel. Viele dieser besonders anspruchsvollen Produkte stammen direkt aus unserer eigenen Entwicklung in Deutschland.

### **Geschäftsbereiche**

Wir konzentrieren uns auf klassische und innovative Generika, apothekenpflichtige OTC Produkte und Biosimilars. Unser Sortiment reicht von bekannten OTC-Marken bis zu hochkomplexen biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln und umfasst über 400 Wirkstoffe und ca. 5 000 Arzneimittel. Diese decken 13 Therapie Gebiete, wie beispielsweise Onkologie, Herz-Kreislauf oder Schmerztherapie ab. Die Darreichungsformen unserer Arzneimittel beinhalten feste Arzneimittelformen, Sterilia, Inhalatoren, transdermale Pflaster und halb feste Arzneiformen, wie Salben oder Cremes.

## **2. Unsere Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte**

Wir betrachten den Schutz der Menschenrechte als zentrales Element unserer unternehmerischen Verantwortung. Wir stützen unser Engagement zur Achtung der Menschenrechte auf die „Allgemeine Erklärung der Menschenrechte der Vereinten Nationen“ (AEMR) von 1948 sowie die Erklärung der internationalen Arbeitsorganisation (ILO) über die grundlegenden Prinzipien und Rechte bei der Arbeit. Wir bekennen uns dazu, die international anerkannten Menschenrechte zu respektieren, sie in unseren Geschäftstätigkeiten und entlang unserer Wertschöpfungsketten zu achten. Dies umfasst nach § 2 LkSG insbesondere das Verbot von Kinder- und Zwangsarbeit, das Verbot aller Formen der Sklaverei und Diskriminierung sowie die Stärkung der Koalitionsfreiheit. Wir bekennen uns zudem zur Einhaltung des Gesundheits- und Arbeitsschutzes, der Zahlung angemessener Löhne, dem Verbot von Zwangsraumungen und dem unangemessenen Einsatz von Sicherheitskräften, wenn mit deren Einsatz die Gefahr der Missachtung oder Einschränkung von Menschenrechten einhergeht, sowie dem Verbot der Umweltverschmutzung. Wir bekennen uns unter anderem zur Minamata-Konvention, dem Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe (POP-Konvention), dem Basler Übereinkommen, der Pharmaceutical Supply Chain Initiative, dem United Nations Global Compact, der Universal Declaration of Human Rights und der United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights.

Die vorliegende Erklärung verdeutlicht unser grundsätzliches Engagement für die Achtung der Menschenrechte, welches sich bereits in anderen Unternehmensrichtlinien<sup>2</sup> widerspiegelt. Dazu gehören unter anderem unser Lieferantenkodex (Kodex für Dritte)<sup>3</sup>, der Novartis Code of Ethics<sup>4</sup>, unser Human Rights Commitment Statement<sup>5</sup> und unsere konzernweiten Anstrengungen zu Umwelt, Nachhaltigkeit und Governance<sup>6 7</sup>.

Die hier festgehaltenen Prinzipien gelten für unsere eigenen Geschäftstätigkeiten und alle Mitarbeitenden der Sandoz-Gesellschaften in Deutschland. Darüber hinaus erwarten wir von unseren Lieferanten und allen anderen relevanten Geschäftspartnern, dass sie sich zur Einhaltung der hier festgehaltenen Prinzipien verpflichten und angemessene Prozesse zur Achtung der Menschenrechte und des Umweltschutzes implementieren. Dazu gehört auch, dass sie nach Aufforderung Informationen darüber bereitstellen, wie die genannten Prinzipien eingehalten werden.

<sup>2</sup> <https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines>

<sup>3</sup> [https://www.novartis.com/de-de/sites/novartis\\_de/files/2022-04/Kodex\\_fuer\\_Dritte.pdf](https://www.novartis.com/de-de/sites/novartis_de/files/2022-04/Kodex_fuer_Dritte.pdf)

<sup>4</sup> [https://www.novartis.com/sites/novartis\\_com/files/code-of-ethics-english.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/code-of-ethics-english.pdf)

<sup>5</sup> [https://www.novartis.com/sites/novartis\\_com/files/novartis-human-rights-commitment-statement.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-human-rights-commitment-statement.pdf)

<sup>6</sup> [https://www.novartis.com/sites/novartis\\_com/files/global-materiality-assessment-2021-report.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/global-materiality-assessment-2021-report.pdf)

<sup>7</sup> [https://www.novartis.com/sites/novartis\\_com/files/novartis-integrated-report-2021.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-integrated-report-2021.pdf)

Wir halten uns stets an geltendes Recht. In Fällen, in denen internationale Menschenrechte von lokalen Gesetzen eingeschränkt werden, sind wir bestrebt, die Prinzipien hinter den internationalen Standards zu fördern, ohne dabei mit örtlichen Gesetzen in Konflikt zu geraten. Sofern lokale Gesetze über die internationalen Standards hinausgehen, werden wir diese befolgen.

### **3. Umsetzung im Unternehmen**

Um unseren Sorgfaltspflichten entsprechend dem LkSG nachzukommen, nutzen wir unsere risikobasierten Third Party Risk Management (TPRM-) Prozesse, um menschenrechtliche und umweltbezogene Risiken zu identifizieren, zu analysieren und deren potenzielle Auswirkungen zu verringern. Die vorliegende Grundsatzerklärung werden wir, sofern erforderlich, stets den aktuellen Gegebenheiten anpassen.

Die Ergebnisse unserer Risikoanalysen lassen wir in relevante Geschäftsprozesse einfließen, insbesondere in unser Lieferantenmanagementsystem. Wo Risiken auftreten, implementieren wir geeignete Präventionsmaßnahmen:

- Unsere Lieferanten werden vor Abschluss eines Vertrages unter anderem auf arbeits-, arbeitssicherheits-, menschenrechts- und umweltbezogene Kriterien untersucht. In regelmäßigen Abständen wiederholen wir die Risikoprüfung bei Bestandslieferanten. Treten bei der Lieferantenbewertung Risiken zutage, werden diese Risiken bei den Lieferanten im Rahmen eines etablierten Risikomonitoring- und Risikobeseitigungsprozesses adressiert und die Durchführung effektiver Abhilfemaßnahmen verfolgt.
- Unsere Lieferanten werden vertraglich auf die Einhaltung des Lieferantenkodex verpflichtet. Für den Fall von Verstößen lassen wir uns Auditrechte einräumen und verpflichten den Lieferanten, den Verstoß zu beseitigen. Die Verpflichtung zur Einhaltung der Prinzipien des Lieferantenkodex ist auch an die Subunternehmer unserer Lieferanten weiterzugeben. Damit stellen wir die Einhaltung unserer Prinzipien entlang der Lieferkette sicher.
- Wir verpflichten unsere Lieferanten, ihre Mitarbeiter\*innen auf die Einhaltung des Lieferantenkodex in den relevanten Geschäftsbereichen hinzuweisen und entsprechend zu schulen.
- Gesundheit und Sicherheit unserer Mitarbeiter\*innen haben für uns oberste Priorität. Durch die Implementierung einheitlich hoher Standards an allen unseren Standorten arbeiten wir kontinuierlich an der Schaffung eines sicheren und gesundheitsfördernden Arbeitsumfeldes. Unsere Mitarbeiter\*innen nehmen an regelmäßigen Schulungen teil, um sicherheitsbewusstes Verhalten zu fördern.
- Als Unternehmen der Pharmaindustrie unterliegen wir strengen Regelungen zur Produktsicherheit. Die Einhaltung der gesetzlichen und internen Vorgaben zur Good Manufacturing Practice (GMP), Good Clinical Practice (GCP), Good Distribution Practice (GDP) und Produktsicherheit sind für uns wesentliche Themen. Sandoz verfügt seit Jahrzehnten über wirksame Prozesse, um die Qualität und Sicherheit unserer Produkte für die Patienten zu gewährleisten (z.B. Pharmakovigilanz).
- Sollten wir durch unsere Geschäftstätigkeit tatsächliche Menschenrechtsverletzungen verursachen oder dazu beitragen, verpflichten wir uns zur Umsetzung effektiver Abhilfemaßnahmen. Novartis ermöglicht seinen Mitarbeiter\*innen wie auch Dritten, über einen Hinweisgeber-Prozess („Whistleblowing“) auf Missstände in unserem Unternehmen hinzuweisen. Diese Meldungen können auch anonym erfolgen. Für die Bearbeitung der

Meldungen ist das sog. Speak-Up-Office, das zu unserer Ethics, Risk & Compliance Abteilung gehört, zuständig. Gleichmaßen können hier Verstöße innerhalb unserer Lieferkette gemeldet werden.

- Novartis (und damit auch die Division Sandoz) bekennt sich konzernweit zur Wahrung der Menschenrechte. Unser CEO unterzeichnete als erster CEO eines Pharmaunternehmens den CEO Guide to Human Rights<sup>8</sup>. Weitere Informationen zur Umsetzung der Menschenrechtsstrategie finden sich hier und im Human Rights Commitment Statement<sup>9</sup> unseres für den Novartis-Konzern bestellten Human Rights Officers.

Die verantwortliche Stelle für die Etablierung und Überwachung der hier dargelegten menschenrechtlichen Verpflichtungen, ist die Funktion Ethics, Risk & Compliance.

Holzkirchen, 30. November 2022

Vorstand der Hexal AG

**SANDOZ** A Novartis  
Division

---

<sup>8</sup> [https://docs.wbcso.org/2020/10/WBCSD\\_CEO\\_Guide\\_to\\_Human\\_Rights.pdf](https://docs.wbcso.org/2020/10/WBCSD_CEO_Guide_to_Human_Rights.pdf)

<sup>9</sup> [https://www.novartis.com/sites/novartis\\_com/files/novartis-human-rights-commitment-statement.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-human-rights-commitment-statement.pdf)