



Grundsatzklärung

**der Dr. Falk Pharma GmbH und deren verbundenen
Unternehmen**



Vorwort

Als Familienunternehmen setzen wir auf Kontinuität und Miteinander: Die Idee des Gründers Dr. Dr. Herbert Falk „Fortschritt durch Austausch“ ist lebendiger Bestandteil unserer Kultur und unserer Werte – diesem Ansatz folgen wir nicht nur bei der Verbesserung der Gesundheit von Patient*innen, sondern auch bei der Einhaltung von Sorgfaltspflichten.

Als Spezialist in der Verdauungs- und Stoffwechselmedizin übernehmen die Dr. Falk Pharma GmbH und ihre verbundenen Unternehmen Verantwortung für die Einhaltung menschenrechtlicher und umweltbezogener Sorgfaltspflichten im eigenen Geschäftsbetrieb und entlang ihrer globalen Lieferketten. Dieser Anspruch ist die Basis aller unserer unternehmerischen Tätigkeiten und unseres Nachhaltigkeitsmanagements, das wir im Jahr 2023 etabliert haben und kontinuierlich weiterentwickeln werden.

Die Achtung des Menschen und unserer Umwelt sehen wir als Schlüsselement für wertschätzende Geschäftsbeziehungen und eine lebenswerte Zukunft.

Philipp Argast
Managing Director Finance & Administration

Dr. Kai Pinkernell
Managing Director Science & Innovation

Torben Zachmann
Managing Director Commercial



1 Bekenntnis der Dr. Falk Pharma GmbH und deren verbundenen Unternehmen zur Achtung der Menschenrechte	4
2 Geltungsbereich und Erwartungen an Beschäftigte und Zulieferer	5
3 Ansatz zur Umsetzung menschenrechtlicher und umweltbezogener Sorgfaltspflichten	6
3.1 Risikomanagement und Verantwortlichkeiten	6
3.2 Risikoanalyse	6
3.3 Festgestellte prioritäre Risiken	7
3.4 Präventions-, Abhilfe- und Kontrollmaßnahmen	8
3.5 Beschwerdeverfahren	9
3.6 Berichterstattung	9
4 Ausblick	10



1 Bekenntnis der Dr. Falk Pharma GmbH und deren verbundenen Unternehmen zur Achtung der Menschenrechte

Um die grundlegende Verankerung von menschen- und umweltbezogenen Rechten sowohl in unserer eigenen Geschäftstätigkeit als auch entlang unserer globalen Lieferketten zu unterstreichen und konsequent umzusetzen, orientiert sich die Dr. Falk Pharma GmbH und die verbundenen Unternehmen (nachfolgend „Falk Gruppe“ genannt) an den im Folgenden aufgeführten, international anerkannten Standards und Leitlinien:

- Allgemeine Erklärung der Menschenrechte der Vereinten Nationen
- Internationaler Menschenrechtskodex der Vereinten Nationen
- UN-Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte
- International anerkannte Standards der acht Kernarbeitsnormen der Internationalen Arbeitsorganisation (ILO)
- Übereinkommen von Minamata vom 10. Oktober 2013 über Quecksilber (Minamata-Übereinkommen)
- Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe (POP-Übereinkommen)
- Basler Übereinkommen über die Kontrolle der grenzüberschreitenden Verbringung gefährlicher Abfälle und ihrer Entsorgung vom 22. März 1989



2 Geltungsbereich und Erwartungen an Beschäftigte und Zulieferer

Diese Grundsatzerklärung beschreibt die Grundprinzipien für die Einhaltung menschenrechtlicher und umweltbezogener Sorgfaltspflichten, die die Dr. Falk Pharma GmbH und ihre Tochtergesellschaften in ihren betrieblichen Abläufen verankert haben. Von allen Mitarbeitenden, Lieferanten und Geschäftspartnern wird erwartet, dass sie die Prinzipien der Grundsatzerklärung und die zugrundeliegenden Menschenrechts- und Umweltstandards einhalten.

Die Umsetzung der in diesen Dokumenten niedergelegten Prinzipien und der Schutz der herausgestellten rechtlichen Positionen sind im täglichen Handeln unserer Mitarbeitenden verankert. Diese Grundsatzerklärung gibt Orientierung, um die Einhaltung menschenrechtlicher und umweltbezogener Sorgfaltspflichten zu ermöglichen.

Wir erwarten von unseren Lieferanten und Dienstleistern, dass sie nach den gleichen Prinzipien handeln und unsere Grundsätze akzeptieren und fördern. Die spezifischen Erwartungen an unsere Lieferanten sind im „Supplier Code of Conduct“ integriert und werden als fester Bestandteil beim Auswahlprozesses unserer Lieferanten und Geschäftspartner berücksichtigt. Gleichzeitig ermutigen wir sie, diese Erwartungen an ihre eigenen Lieferanten und Geschäftspartner weiterzugeben.



3 Ansatz zur Umsetzung menschenrechtlicher und umweltbezogener Sorgfaltspflichten

3.1 Risikomanagement und Verantwortlichkeiten

Als international tätiger Spezialist in der Verdauungs- und Stoffwechselmedizin mit Tochtergesellschaften in verschiedenen europäischen Ländern und in Australien sind wir als Unternehmensgruppe, aber auch entlang unserer globalen Lieferketten, unterschiedlichsten Umwelt- und Menschenrechtsrisiken ausgesetzt. Mithilfe eines standardisierten Risikomanagements werden Risiken identifiziert und adressiert. Dabei überprüfen wir die Umsetzung der Sorgfaltspflichten fortlaufend im Hinblick auf sich verändernde Rahmenbedingungen und berücksichtigen die Erkenntnisse aus der Risikoanalyse und der Bearbeitung von internen und externen Hinweisen. Auf dieser Grundlage entwickeln wir die Prozesse zu menschenrechtlichen und umweltbezogenen Sorgfaltspflichten in unserer Unternehmensgruppe sowie in den Beziehungen zu unseren Lieferanten und anderen Geschäftspartnern kontinuierlich weiter.

Um die Einhaltung menschenrechtlicher und umweltbezogener Sorgfaltspflichten sowohl innerhalb der Unternehmensgruppe als auch in unseren globalen Lieferketten sicherzustellen, haben wir entsprechende Prozesse und Verantwortlichkeiten definiert und verankert. Dazu gehört die Benennung eines zentralen Menschenrechtsbeauftragten, in dessen Zuständigkeitsbereich auch die Überwachung des LkSG-Risikomanagements zählt. Die jeweiligen lokalen Ansprechpersonen in den Tochtergesellschaften haben die funktionsbezogene Zuständigkeit, die Umsetzung der Sorgfaltspflichten aus dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) zu koordinieren. Dadurch wird das Risikomanagement in allen Geschäftsbereichen der Unternehmensgruppe und damit in allen relevanten Prozessen verankert.

3.2 Risikoanalyse

Eine wichtige Grundlage für die Erfüllung unserer unternehmerischen Sorgfaltspflichten ist eine umfassende Risikoanalyse. Ziel der Risikoanalyse ist es, potenziell negative Auswirkungen auf Menschenrechte und Umweltbelange sowohl innerhalb unserer eigenen Geschäftstätigkeit als auch in unseren Lieferketten zu identifizieren und bei Bedarf geeignete Abhilfe- und Präventionsmaßnahmen einzuleiten. Seit dem Geschäftsjahr 2024 führen wir im Rahmen der Erfüllung gesetzlicher Sorgfaltspflichten aus dem LkSG eine solche Risikoanalyse jährlich sowie anlassbezogen bei substantiiertem Kenntnis von Verstößen durch.

Risikoanalyse des eigenen Geschäftsbereichs

Zur Analyse der menschenrechtlichen und umweltbezogenen Risiken unserer eigenen Geschäftstätigkeit haben wir einen Fragebogen und ein zugrunde liegendes Bewertungskonzept entwickelt. Ziel dieses Konzepts ist es, die standortspezifischen menschenrechtlichen und umweltbezogenen Nettorisiken zu identifizieren, zu bewerten und zu priorisieren. An jedem Standort bewerten die funktionsbezogenen Ansprechpersonen die im LkSG definierten Risikokategorien nach Eintrittswahrscheinlichkeit und erwartetem Schweregrad (Auswirkung, Umfang, Unumkehrbarkeit). Es liegt in der Verantwortung der



jeweiligen lokalen Ansprechperson, weitere relevante funktionsbezogene Personen in ihrem jeweiligen Wirkungsbereich zu identifizieren und mit der Durchführung der Risikoanalyse zu betrauen. Dabei werden verschiedene Bewertungskategorien berücksichtigt, wie zum Beispiel das Vorhandensein eines zertifizierten Managementsystems, klare Rollen und Verantwortlichkeiten, Verfahrensweisungen, etablierte Prozesse und Verfahren sowie Kennzahlen und Berichtsstrukturen.

Die Ergebnisse dieser Risikoanalyse fließen kontinuierlich in unsere unternehmerischen Entscheidungsprozesse ein und dienen als Grundlage für die Identifikation geeigneter Ziele sowie Präventions- und Abhilfemaßnahmen.

Risikoanalyse der Lieferkette

Darüber hinaus führen wir regelmäßige und anlassbezogene Risikoanalysen für unsere globalen Lieferketten durch. Unter Nutzung eines softwarebasierten Analyse-Tools identifizieren und analysieren wir allgemeingültige und länderspezifische menschenrechtliche und umweltbezogene Risiken, die mit den von uns eingekauften Produkten und Dienstleistungen verbunden sind. Bei der abstrakten Risikoanalyse werden mithilfe der Software sowohl ein Gesamtrisikoscore des Geschäftspartners als auch ein Einzelrisikoscore für jede in § 2 LkSG genannte geschützte Rechtsposition dargestellt. Dies ermöglicht es uns, die individuellen Risikoprofile unserer direkten Lieferanten anhand von Länder- und Branchenindizes zu ermitteln und nach bestimmten Angemessenheitskriterien zu priorisieren. Zu diesen Kriterien zählen beispielsweise Art und Umfang der Geschäftstätigkeit, Einflussmöglichkeiten sowie der Verursachungsbeitrag.

In einem zweiten Schritt werden die Lieferanten mit einem ausgewiesenen Risikowert zur Beantwortung von Fragebögen und zur Einreichung von etwaig vorhandenen Zertifikaten aufgefordert. Somit wird die initiale Bewertung der abstrakten Risikoanalyse plausibilisiert. Unter Berücksichtigung bereits umgesetzter Präventionsmaßnahmen und der eingereichten Zertifikate sowie beantworteter Fragebögen nehmen wir eine konkrete Risikobewertung vor. Dabei leiten wir anhand des Gesamtrisikos beziehungsweise der einzelnen Risikokategorien des Lieferanten gegebenenfalls weitere Maßnahmen ein. Zusätzlich integrieren wir die Erkenntnisse aus dem gruppenweiten Beschwerdeverfahren in unsere Risikoanalyse. Diese Integration ermöglicht es uns, auf direktes Feedback und relevante Informationen von Stakeholdern zu reagieren, um eine vollständige Identifizierung und Bewertung möglicher Risiken in den Lieferketten zu gewährleisten.

3.3 Festgestellte prioritäre Risiken

Eigener Geschäftsbereich

In unserer eigenen Geschäftstätigkeit verzeichnen wir an unseren Standorten grundsätzlich eine geringe Risikoexposition. Diese ergibt sich durch eine insgesamt geringe Risikowahrscheinlichkeit bei gleichzeitig geringem Schweregrad der jeweiligen Risiken.

Die etablierten Präventionsmaßnahmen wie Prozesse, Strukturen und Richtlinien zur Bewertung der Nettorisiken der eigenen Geschäftstätigkeit werden regelmäßig auf ihre Wirksamkeit überprüft. Anpassungen werden vorgenommen, wenn dies im Sinne einer kontinuierlichen Verbesserung als notwendig erachtet werden sollte.



Lieferkette

Die Falk Gruppe bezieht ihre Waren aus unterschiedlichen Ländern weltweit. Nach Durchführung der abstrakten Risikoanalyse und Umsetzung der Angemessenheitskriterien zur Priorisierung werden etwaige menschenrechtsbezogene und umweltbezogene Risiken bei unseren unmittelbaren Zulieferern ermittelt.

Bei den Lieferanten mit festgestellten Risiken werden entsprechende Präventionsmaßnahmen eingeleitet.

3.4 Präventions-, Abhilfe- und Kontrollmaßnahmen

Wir ergreifen in unserem eigenen Geschäftsbetrieb und bei unseren Lieferanten bedarfsgerechte und aufeinander abgestimmte Präventions- und Abhilfemaßnahmen, um unserer Verantwortung für die Umsetzung menschenrechtlicher und umweltbezogener Sorgfaltspflichten gerecht zu werden. Dabei ist es unser vorrangiges Ziel, potenziell Betroffene zu schützen und negative Auswirkungen im Bereich Menschenrechte und Umwelt zu identifizieren, zu verhindern und bestmöglich zu minimieren. Neben der systematischen und prozessualen Verankerung von relevanten Präventionsmaßnahmen in unseren Geschäftsabläufen leiten wir weitere Maßnahmen aus den Ergebnissen der Risikoanalysen ab.

Präventionsmaßnahmen

Durch eine Vielzahl an präventiven, standortübergreifenden Maßnahmen, Prozessen, Verfahrensanweisungen und Verantwortlichkeiten setzen wir die Verantwortung innerhalb unserer eigenen Geschäftstätigkeit, aber auch entlang unserer globalen Lieferketten, systematisch in unseren betrieblichen Abläufen um.

Dies erfolgt unter anderem durch die Formalisierung der Verantwortung auf Konzernebene für alle Risikokategorien im Bereich der Menschenrechte. Darüber hinaus nutzen wir den „Supplier Code of Conduct“. Außerdem wird die Einhaltung des Basler Übereinkommens über die Kontrolle der grenzüberschreitenden Verbringung gefährlicher Abfälle und ihrer Entsorgung vom 22. März 1989 für unseren Hauptstandort gesichert.

Ein weiterer Ansatz zur Risikoprävention ist unser Beschwerdeverfahren (siehe Abschnitt 3.5 Beschwerdeverfahren), das für alle Mitarbeitenden und sonstige Stakeholder-Gruppen rund um die Uhr öffentlich zugänglich ist. Es dient der frühzeitigen Erkennung von Risiken und negativen Auswirkungen. Die Falk Gruppe behandelt alle Meldungen vertraulich und geht allen gemeldeten Verstößen nach. Nachgewiesene Verstöße führen zu einer Überprüfung und Ableitung von Maßnahmen zur Vermeidung, Minimierung oder Beseitigung der Auswirkungen.

Entlang unserer globalen Lieferketten ergreifen wir Präventionsmaßnahmen, sofern unsere Lieferanten nach der abstrakten und konkreten Risikoanalyse ein auffälliges Risiko aufweisen. Zu den Präventionsmaßnahmen in unserer Lieferkette gehört der Hinweis an unsere Lieferanten auf unseren „Supplier Code of Conduct“. Zudem können wir unseren Lieferanten Schulungen speziell zum ermittelten Risiko über unser eingesetztes Risiko-Analyse-Tool zuordnen und deren Durchführung nachhalten. Auch behalten wir uns grundsätzlich die Durchführung von menschenrechts- und umweltbezogenen Audits bei



unseren Lieferanten vor. Welche Maßnahme konkret ergriffen wird, entscheiden wir individuell anhand des festgestellten Risikos.

Abhilfemaßnahmen

Verstöße gegen Sorgfaltspflichten werden in der Falk Gruppe mit höchster Aufmerksamkeit behandelt. Bei begründetem Verdacht, konkreten Hinweisen und tatsächlich festgestellten Verletzungen menschenrechtlicher oder umweltbezogener Sorgfaltspflichten werden wir unverzüglich geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen, um diese Sorgfaltspflichtverletzungen zu beenden oder zu minimieren. Treten diese Vorfälle in unserer eigenen Geschäftstätigkeit auf, wird die Falk Gruppe eigenständig sicherstellen, dass angemessene Abhilfemaßnahmen von Verantwortlichen an den entsprechenden Stellen ergriffen werden.

Sollte ein Geschäftspartner oder Lieferant eine menschenrechtliche oder umweltbezogene Rechtsposition verletzen, wird die Falk Gruppe gemeinsam mit dem Geschäftspartner einen konkreten Aktionsplan entwickeln, um das Ausmaß und den Umfang der verletzten Sorgfaltspflicht zu reduzieren. Dazu können beispielsweise Schulungen, Audits und vereinbarte Lieferantenentwicklungspläne gehören. Die Umsetzung des Aktionsplans wird regelmäßig überprüft. Abhängig von der Schwere des Verstoßes und der Kooperationsbereitschaft des Geschäftspartners sind angemessene Reaktionen seitens der Falk Gruppe vorgesehen, die von der Aufforderung zur sofortigen Behebung des Verstoßes über rechtliche Schritte bis hin zur Aussetzung und Beendigung der Geschäftsbeziehung reichen können.

Kontrollmaßnahmen

Die Überprüfung der Wirksamkeit unserer Maßnahmen und Prozesse, einschließlich unseres Beschwerdeverfahrens, soll regelmäßig und bedarfsorientiert durchgeführt werden. Ein besonderes Augenmerk wollen wir dabei auf die Bewertung der prioritären Risiken und ihrer potenziellen Auswirkungen sowie auf die Effizienz und Effektivität der eingeleiteten Abhilfe- und Präventionsmaßnahmen legen. Durch diesen Prozess können mögliche Schwachstellen innerhalb unseres Risikomanagements frühzeitig erkannt und gezielt behoben werden, um die Einhaltung menschenrechtlicher und umweltbezogener Sorgfaltspflichten zu gewährleisten und den eigenen Prozess kontinuierlich zu optimieren.

3.5 Beschwerdeverfahren

Um mögliche menschenrechtliche und umweltbezogene Risiken oder Verstöße frühzeitig zu erkennen, hat die Falk Gruppe ein elektronisches Beschwerdesystem eingerichtet. Das System kann global genutzt werden, steht in verschiedenen Sprachen zur Verfügung und gewährleistet die Vertraulichkeit der Meldungen.

Das System ist auf allen Webseiten der Falk Gruppe öffentlich verlinkt.

3.6 Berichterstattung

Es wird jährlich ein öffentlich zugänglicher Bericht an das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle abgegeben. Ein Link zu diesem Bericht und weitere Informationen werden auf der Website der Dr. Falk Pharma GmbH bereitgestellt.



4 Ausblick

Die Einhaltung der menschenrechtlichen und umweltbezogenen Sorgfaltspflichten versteht die Falk Gruppe als kontinuierlichen Prozess. Da sich Herausforderungen zur Achtung von Menschen- und Umweltrechten verändern, überprüfen wir regelmäßig unsere strategischen Ansätze und Maßnahmen auf Aktualität und Wirksamkeit, um diese fortlaufend zu verbessern.

Diese Grundsatzerklärung wird jährlich sowie anlassbezogen überprüft und gegebenenfalls aktualisiert, sofern wir veränderte oder erweiterte Risiken feststellen.

Für Fragen und Anmerkungen zu dieser Grundsatzerklärung oder zu anderen menschenrechts- und umweltbezogenen Themen wenden Sie sich bitte an:

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Telefon: +49 761 1514 0