

## Instrukcja dot. przestrzegania przepisów dla wybranych partnerów biznesowych spoza USA (instrukcja OUS)

Naszą misją w ZimVie jest poprawa jakości życia ludzi na całym świecie. Zobowiązujemy się do prowadzenia działalności w sposób etyczny, jako centralny element naszej kultury. Aby realizować naszą misję i utrzymać nasze dziedzictwo, współpracujemy wyłącznie z podmiotami zewnętrznymi, które wykazują zaangażowanie w etyczne praktyki biznesowe na takim samym poziomie, jak my. Jesteśmy uzależnieni od prowadzenia działalności w naszym imieniu na całym świecie przez podmioty zewnętrzne, takie jak Państwo, a także stosujemy proces weryfikacji due diligence w celu upewnienia się, że nasze podmioty zewnętrzne prowadzą działalność zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa, regulacjami i kodeksami branżowymi. Audyty i monitorowanie, a także okresowe przedłużanie analizy due diligence i coroczne kontrole stanowią kluczowy element naszego programu zgodności z przepisami, aby zapewnić stałe zaangażowanie naszych podmiotów zewnętrznych w etyczne praktyki biznesowe.

### Szkolenia w zakresie przestrzegania przepisów

Wszyscy pracownicy Państwa organizacji, zaangażowani w działalność ZimVie, powinni zaplanować ukończenie i/lub uczestnictwo w szkoleniach w zakresie przestrzegania przepisów oferowanych przez ZimVie, zarówno w formie elektronicznej, jak i osobistej. Do uczestników mogą należeć kierownicy ds. finansów, sprzedaży i marketingu oraz inni pracownicy administracyjni zaangażowani w działalność ZimVie, tacy jak osoby zajmujące się logistyką.

Prosimy pamiętać, że Państwa obowiązkiem jest przeszkolenie swoich pracowników i agentów, którzy nie mogą uczestniczyć w szkoleniach ZimVie w zakresie przestrzegania przepisów. Należy prowadzić dokumentację obecności na tych szkoleniach. Należy również pamiętać, że wymagania dotyczące szkoleń w zakresie przestrzegania przepisów mają także zastosowanie do Państwa poddystrybutorów, w tym do dokumentacji szkoleniowej. Należy prowadzić dokumentację szkoleniową jako dokumentację możliwą do skontrolowania.

Szkolenia pomogą Państwu zrozumieć wymagania ZimVie w zakresie przestrzegania przepisów, zapoznając Państwa ze scenariuszami i analizami przypadków oraz prostymi wyjaśnieniami. Podczas nich omawiane będą również wnioski wyciągnięte z audytów i wyjaśniony zostanie sposób, w jaki zasady są stosowane prawidłowo, aby spełnić wymagania ZimVie w zakresie przestrzegania przepisów. W miarę możliwości szkolenia są prowadzone w języku lokalnym.

Zakres szkoleń będzie obejmować Kodeks postępowania i etyki w biznesie ZimVie, wymogi antykorupcyjne i antyłaźwarskie oraz treść podręcznika OUS.

### Wyznaczanie poddystrybutorów

W niektórych krajach powszechną praktyką jest wyznaczanie poddystrybutorów. Może to pomóc w działalności firmy, ale jednocześnie może również zwiększyć ryzyko dla ZimVie. ZimVie i Państwo ponoszą odpowiedzialność za wszelkie niewłaściwe postępowanie poddystrybutora. Od poddystrybutorów oczekuje się przestrzegania tych samych standardów etycznych, które są wymagane w przypadku Państwa w odniesieniu do działalności prowadzonej dla ZimVie. Dlatego ważne jest, aby postępować zgodnie z poniższymi krokami, gdy chcą Państwo zaangażować poddystrybutora:

1. **Informacje:** Należy poinformować swojego sponsora biznesowego, że chcą Państwo zaangażować poddystrybutora. Należy to zrobić przed zaangażowaniem poddystrybutora.
2. **Analiza due diligence:** W niektórych przypadkach ZimVie może wymagać przeprowadzenia analizy due diligence poddystrybutorów i/lub audytu ich ksiąg i rejestrów w odniesieniu do produktów/działalności ZimVie.
3. **Zatwierdzenie/poprawa umowy:** Po zatwierdzeniu przez ZimVie Państwa umowa dystrybucyjna z ZimVie może zostać zmieniona w celu odzwierciedlenia zaangażowania poddystrybutora.
4. **Umowa z poddystrybutorem:** Należy zawrzeć umowę z poddystrybutorem, aby związać go wszystkimi warunkami dotyczącymi przestrzegania przepisów, których spełnienia ZimVie oczekuje od Państwa, w tym:
  - a. Kodeksem postępowania i etyki ZimVie
  - b. Niniejszą Instrukcją
  - c. Obowiązującymi lokalnymi i globalnymi przepisami i regulacjami (takimi jak FCPA) oraz kodeksami branżowymi
  - d. Prawem do audytu
5. **Szkolenia w zakresie przestrzegania przepisów:** Państwa obowiązkiem jest zapewnianie poddystrybutorowi regularnych szkoleń w zakresie przestrzegania przepisów oraz prowadzenie dokumentacji tych szkoleń (np. wiadomości e-mail lub rejestry obecności). Podobnie jak w przypadku szkoleń z zakresu przestrzegania przepisów, które ZimVie zapewnia Państwu, zalecamy organizowanie szkoleń z zakresu przestrzegania przepisów dla poddystrybutorów co najmniej raz na dwa lata.
6. **Audyt:** Ponoszą Państwo odpowiedzialność za swoich poddystrybutorów i muszą pilnować, aby przestrzegali oni warunków swojej umowy i unikali niewłaściwego postępowania. Państwa umowa z poddystrybutorem musi zawierać prawo ZimVie do audytu i monitorowania działań związanych z produktami/działalnością ZimVie, na żądanie, a poddystrybutorzy muszą wyrazić zgodę na zapewnienie dostępu do odpowiedniej dokumentacji.

Poddystrybutorzy to podmioty wyznaczone przez dystrybutora ZimVie na podstawie ważnej umowy do sprzedaży i dystrybucji produktów ZimVie w danym regionie. Podmioty te obejmują w tymczasową własność produkty firmy ZimVie i dostarczają je do klientów, rozliczając się także z nimi za te usługi. Poddystrybutorzy **nie** obejmują: (1) grupowych organizacji zakupowych (według ustaleń działu ds. zgodności z przepisami w służbie zdrowia); (2) podmiotów składających do dystrybutora ZimVie mniej niż trzy zamówienia niemagazynowe rocznie; (3) dystrybutorów innych marek, którzy kupują oprzyrządowanie od ZimVie do wykorzystania podczas operacji i nie odsprzedają go indywidualnie; oraz (4) podmiotów, które pracują w imieniu podmiotów będących pracownikami służby zdrowia („HCP”) w celu optymalizacji ich procesów logistycznych

### Konflikt interesów

Konflikty interesów („COI”) stanowią ryzyko dla ZimVie i Państwa firmy związane z przestrzeganiem przepisów. W związku z tym kluczowe znaczenie ma rozumienie, identyfikowanie i łagodzenie potencjalnych konfliktów interesów.

**Rozumienie:** Konflikt interesów może wystąpić, gdy osobiste interesy danej osoby (np. rodzina, znajomości, czynniki finansowe lub społeczne) mogą mieć wpływ na jej osąd, decyzje lub działania w miejscu pracy.

**Identyfikowanie:** Poniżej przedstawiono przykłady potencjalnych konfliktów interesów, które wymagają ujawnienia, oraz analizę zgodności w celu oceny, czy istnieje konieczne ograniczenie ryzyka:

- Jeden z Państwa właścicieli, akcjonariuszy lub pracowników jest pracownikiem służby zdrowia lub funkcjonariuszem publicznym
  - Pracownik służby zdrowia to sprawująca opiekę nad pacjentem osoba fizyczna bądź prawna lub pracownik takiej jednostki, który/która może nabywać, wynajmować, zalecać, używać, przepisywać lub organizować zakup lub wynajem produktów i usług ZimVie.
  - Funkcjonariuszem publicznym jest każdy przedstawiciel, agent lub pracownik bądź jakakolwiek osoba działająca na rzecz lub w imieniu:
    - organu państwowego, w tym pionu legislacyjnego, administracyjnego lub sądowego takiego organu
    - dowolnego departamentu, agencji lub ramienia organu państwowego, w tym przedsiębiorstw znajdujących się w całkowitym lub częściowym posiadaniu państwa
    - dowolnej organizacji międzynarodowej takiej jak ONZ czy Światowa Organizacja Zdrowia
    - partii politycznej
    - dowolnego kandydata na stanowisko polityczne
- Sprzedają Państwo produkty pracownikowi służby zdrowia, który jest jednym z lub bliskim członkiem rodziny jednego z Państwa właścicieli, udziałowców lub pracowników.
  - „Bliski członek rodziny” obejmuje rodziców, rodzeństwo, małżonków lub partnerów, dzieci, dziadków, wnuków (zarówno adoptowanych, jak i z urodzenia), osoby przybrane, teściów lub inne osoby mieszkające w tym samym gospodarstwie domowym lub mające bliską relację (np. dziewczyna, chłopak itp.).
- Zatrudniają Państwo pracownika, który został polecony przez pracownika służby zdrowia

Nie mogą Państwo wykorzystywać związków rodzinnych oraz innych bliskich relacji do wywierania niestosownego wpływu na decyzje zakupowe podejmowane przez pracowników służby zdrowia i funkcjonariuszy publicznych.

**Łagodzenie:** W przypadku wystąpienia konfliktu interesów należy skontaktować się ze sponsorem biznesowym lub działem ds. przestrzegania przepisów w zakresie ochrony zdrowia, aby ocenić sytuację i opracować plan jej łagodzenia, gdy tylko jest to możliwe. Należy zawsze pamiętać, że przejrzystość pozwala ZimVie i jej partnerom biznesowym przestrzegać wysokich standardów etycznych firmy!

### *Dokładność ksiąg i rejestrów*

Firmy muszą prowadzić księgi i rejestry, które zapewniają prawdziwy i uczciwy wgląd we wszystkie transakcje związane z działalnością ZimVie. Obejmuje to między innymi następujące kwestie związane z działalnością ZimVie:

- dokumenty dotyczące sprzedaży produktów ZimVie
- dokumentacja dotycząca zniżek, rabatów i ustępstw cenowych
- płatności na rzecz HCP lub jakiegokolwiek podmiotu zewnętrznego
- korzyść majątkowa przekazana HCP, klientowi lub podmiotowi zewnętrznemu

Od czasu do czasu ZimVie może przeprowadzić audyt Państwa działalności biznesowej oraz ksiąg i rejestrów związanych z działalnością ZimVie. W związku z tym bardzo ważne jest, aby prowadzić dokładne księgi i rejestry w związku z prowadzoną działalnością biznesową i w taki sposób, aby wszystkie transakcje związane z ZimVie były rozróżnialne.

### Rabaty, upusty i ustępstwa cenowe

Udzielając rabatu, upustu lub ustępstwa cenowego w odniesieniu do produktów ZimVie, należy przestrzegać następujących przepisów:

- Sprawdzić, czy istnieje legalny, uzasadniony, właściwy z handlowego punktu widzenia i przejrzysty powód udzielenia rabatu, zniżki lub ustępstwa cenowego
- Zachować pisemną dokumentację obejmującą konkretne warunki uzyskania sposobu uzyskania zniżki, rabatu lub ustępstwa cenowego oraz uzasadnienie zniżki
- Zapewnić, że rabaty, zniżki i ustępstwa cenowe są zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa
- Dokładnie dokumentować w księgach i rejestrach wszystkie zniżki, rabaty i ustępstwa cenowe
- Wszystkie rabaty powinny być uwzględnione na fakturze i nie powinny być przyznawane żadne rabaty posprzedażowe (np. noty kredytowe lub korekty ceny sprzedaży udokumentowane jako zniżka)
- Cena sprzedaży po zniżce nie powinna być niższa niż koszt towarów.
- Warunki powinny wskazywać, czy wymiana jest dozwolona oraz liczbę dni okresu kredytowego.

### Przetargi

Mogą Państwo uczestniczyć w przetargach w imieniu ZimVie. Należy pamiętać o złożeniu wniosku o zatwierdzenie do działu ds. przestrzegania przepisów w zakresie ochrony zdrowia, jeśli oferta przetargowa obejmuje:

- Wszelkie wydatki inne niż uzasadnione koszty wniosku i powiązane koszty oraz koszty podróży, lub
- Pozycje o wartości dodanej

Pozycja o wartości dodanej to produkt lub usługa, które nie są obowiązkowe w przetargu, ale dodają wartości Państwa ofercie przetargowej. Takie pozycje są dopuszczalne pod warunkiem, że są one powiązane z zakresem przetargu.

Aby złożyć wniosek o zatwierdzenie pozycji o wartości dodanej dla przetargu przez dział ds. przestrzegania przepisów w zakresie ochrony zdrowia:

1. Etap: Skontaktować się ze sponsorem biznesowym ZimVie i poprosić o „Formularz wstępnego zatwierdzenia dla przetargu”
2. Etap: Przesłać formularz do sponsora biznesowego co najmniej 10 dni przed złożeniem oferty przetargowej.
3. Etap: Sponsor biznesowy przekaze Państwu opinię zwrotną / zatwierdzenie.

### Działania promocyjne

Podczas prowadzenia działań marketingowych i promocyjnych w odniesieniu do działalności ZimVie należy wziąć pod uwagę kilka kwestii. Działania marketingowe nie powinny być prowadzone w

niewłaściwych celach, takich jak rozrywka dla HCP, podróże w celach wypoczynkowych i posiłki bez uzasadnienia biznesowego. Należy również przestrzegać następujących wytycznych:

1. Lokalizacja powinna:
  - a. Być skromna, wygodna i nie przesadnie luksusowa.
  - b. Znajdować się w pobliżu lokalizacji HCP (np. nie jest wymagana długa podróż w celu dotarcia do lokalizacji);
  - c. Nie posiadać oferty rozrywek, wypoczynku ani rekreacji na swoim terenie (lub w pobliżu)
2. Sponsorowanie inicjatyw komercyjnych polega na dokonywaniu płatności lub zapewnianiu pomocy rzeczowej dystrybutorowi lub podmiotowi zewnętrznemu w zamian za zapewnienie możliwości prowadzenia działalności reklamowej i promocyjnej.
  - a. Dystrybutorzy mogą kupować miejsca na stoiskach/stolikach wystawowych lub zapewniać sponsoring komercyjny podczas wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmioty zewnętrzne, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:
    - i. Płatność nie jest dokonywana na rzecz indywidualnego HCP lub Praktyki HCP;
    - ii. Opłaty są uzasadnione i zgodne z godziwą wartością rynkową tego, co otrzymują Państwo w postaci wymiernych korzyści (tj. miejsce na stoisku, lista uczestników, przedstawienie logo); oraz
    - iii. Opłaty są dokumentowane w formie pisemnej umowy pomiędzy obiema stronami.

Zawsze należy pamiętać: nie wolno Państwu przekazywać HCP gotówki ani innych form wynagrodzenia za udział w tych działaniach promocyjnych.

### Media społecznościowe

Zdajemy sobie sprawę z tego, że odpowiedzialne korzystanie z mediów społecznościowych może przynieść korzyści społeczeństwu i naszym klientom, jednak w celu zapewnienia ochrony prywatności pacjentów i uniknięcia błędnych informacji na temat naszych produktów, stanu zdrowia i opcji leczenia wszelkie działania w mediach społecznościowych, związane z działalnością ZimVie i podejmowane w celach komercyjnych, muszą być zgodne z naszą polityką dotyczącą korzystania z mediów społecznościowych (więcej informacji można uzyskać od sponsora biznesowego).

### Kontakty z pracownikami służby zdrowia

Zapewnianie uprzejmości biznesowych pracownikom służby zdrowia i funkcjonariuszom publicznym w uzasadnionych celach biznesowych jest przyjętą praktyką w odpowiednich warunkach. Przykładami dopuszczalnych uprzejmości biznesowych są posiłki, podróże lub zakwaterowanie związane z uzasadnionym celem biznesowym. Poniżej znajdują się nasze wymagania, których należy przestrzegać:

### Posiłki

Wolno oferować posiłki pracownikom służby zdrowia ani funkcjonariuszom publicznym, ale nie można robić tego z myślą o uzyskaniu przewagi biznesowej lub zdobyciu nowego zlecenia albo ich utrzymaniu. Podczas zapewniania posiłku pracownikowi służby zdrowia lub funkcjonariuszowi publicznemu należy spełnić następujące warunki:

- Posiłki biznesowe muszą być dozwolone przez lokalne przepisy
- Musi istnieć wyraźny cel biznesowy w związku z przekazywaniem informacji naukowych, edukacyjnych lub biznesowych

- Tylko okazjonalne, postrzegane jako skromne i w rozsądnej cenie (dołączyć odniesienie do dodatku dotyczącego limitów na posiłki)
- Odpowiednie miejsce na spotkanie biznesowe
- Brak gości, tylko uczestnicy bezpośrednio zaangażowani w działalność ZimVie

Należy pamiętać, że Państwa przedstawiciel powinien być obecny przez cały czas trwania posiłku.

Ważne: Posiłki biznesowe muszą być dokumentowane i uwzględniane w księgach i rejestrach na potrzeby audytu! Dokumentacja ta powinna zawierać co najmniej:

- Wszystkich uczestników: imię i nazwisko, stanowisko i szpital
- Cel biznesowy
- Rachunek z wyszczególnieniem pozycji

### Podróże i zakwaterowanie

Mogą Państwo zorganizować i opłacić podróż i zakwaterowanie HCP tylko w ograniczonych przypadkach i w ścisłej współpracy z ZimVie lub sponsorem biznesowym. Podróż i zakwaterowanie nigdy nie mogą być oferowane w celu wywarcia niewłaściwego wpływu na zakup, dzierżawę, zalecanie, stosowanie lub przepisywanie produktów ZimVie.

Koszty podróży i zakwaterowania HCP można pokryć na przykład w przypadku:

- Udziału w wydarzeniach ZimVie związanych z edukacją medyczną
- Udziału w wycieczkach zakładowych organizowanych przez ZimVie

Rezerwując podróż i zakwaterowanie, zawsze należy pamiętać, aby spełnione były następujące warunki:

- Podróż musi być ograniczona do bezpośredniego przejazdu do i z głównego miejsca zamieszkania pracownika służby zdrowia oraz lokalizacji wydarzenia
- Daty podróży muszą być dostosowane do dat wydarzeń
- Podróże lotnicze HCP należy zasadniczo rezerwować w klasie ekonomicznej lub ekonomicznej plus
- Jeśli plan podróży obejmuje co najmniej jeden odcinek trasy mający trwać sześć lub więcej godzin, można zarezerwować klasę biznesową dla wszystkich segmentów
- Zawsze należy poprosić ZimVie lub sponsora biznesowego o uprzednią zgodę na proponowane warunki podróży.

Ważne: Nie wolno zapewniać bezpośrednio HCP podróży i zakwaterowania w związku z udziałem w konferencjach edukacyjnych organizowanych przez podmioty zewnętrzne (Third Party Educational Conference, TPEC).

**Metoda rezerwacji:** Podróż i zakwaterowanie należy rezerwować w następujący sposób:

- Bezpośrednio przez ZimVie (skontaktować się z ZimVie lub ze swoim sponsorem biznesowym)
- Za pośrednictwem zatwierdzonego przez ZimVie biura podróży
- Bezpośrednio za pośrednictwem strony internetowej linii lotniczej, strony internetowej hotelu lub dostawcy rezerwacji online

**Prowadzenie dokumentacji:** Koszty podróży i zakwaterowania muszą być dokumentowane i uwzględniane w księgach i rejestrach na potrzeby audytu! Dokumentacja ta powinna zawierać co najmniej:

- Plan podróży dokumentujący szczegóły podróży HCP (w tym daty, harmonogram, klasę, taryfę)
- Fakturę za loty, pociąg i zakwaterowanie
- Rachunki za wszystkie koszty transportu naziemnego i opłaty dodatkowe (np. opłata za bagaż)

**Ograniczenia:** Nie wolno:

- Zapewniać, organizować, zwracać kosztów podróży i zakwaterowania osobom innym niż HCP, które nie mają celu biznesowego.
- Ponościć dodatkowych wydatków ani organizować przedłużenia, czy też modyfikować podróży z powodów osobistych
- Zapewniać, organizować ani zwracać kosztów wszelkich form rozrywki dla HCP
- Przekazywać HCP żadnych diet dziennych, kieszonkowego ani innych form gotówki czy też jej odpowiedników
- Kupować biletów lotniczych w pierwszej klasie

**Zakaz zapewniania rozrywki i wręczania prezentów**

Uprzejmości biznesowe w formie rozrywki i prezentów są niedozwolone. Dotyczy to HCP, funkcjonariuszy publicznych i/lub bliskich członków ich rodzin.

**Uprzejmości wynikające z panującej kultury**

Uprzejmości wynikające z panującej kultury, które są drobnymi, niedrogimi i/lub łatwo psującymi się rzeczami, mogą być zapewniane, ale tylko wtedy, gdy jest to dozwolone przez obowiązujące lokalne przepisy i kodeksy branżowe.

- EMEA: żadne uprzejmości wynikające z panującej kultury nie są dozwolone.
- APAC: dozwolone w ograniczonych przypadkach (do ustalenia)
- Ameryka Łacińska: do ustalenia

Surowo zabrania się przekazywania gotówki i jej odpowiedników, takich jak bony podarunkowe, vouchery lub kupony.

**Materiały pomocnicze na konferencje i artykuły edukacyjne**

Materiały pomocnicze na konferencje i artykuły edukacyjne mogą być dozwolone, ale przed przekazaniem jakichkolwiek artykułów należy skontaktować się ze sponsorem biznesowym ZimVie, ponieważ w poszczególnych krajach mogą obowiązywać konkretne ograniczenia.

Materiały pomocnicze na konferencje są zwykle używane podczas konferencji, mają niską wartość i są oznaczone marką ZimVie. O ile nie zabrania tego prawo lokalne, można przekazywać HCP materiały pomocnicze na potrzeby konferencji. Przykłady:

- Długopisy
- Notatniki papierowe
- Torebka

Artykuły edukacyjne przynoszą korzyść pacjentom lub służą celom edukacyjnym HCP. Nie mają dla HCP niezależnej wartości poza ich pracą zawodową. O ile nie zabrania tego prawo lokalne, można przekazywać materiały edukacyjne HCP. Przykłady:

- Podręczniki
- Modele anatomiczne/modele kości

Ważne: Jeśli planują Państwo zapewnić materiały pomocnicze na konferencje lub artykuły edukacyjne, należy skontaktować się ze sponsorem biznesowym ZimVie w celu uzyskania wstępnej zgody.

### Produkty do oceny i demonstracji

Produkty do oceny i demonstracji są bezpłatne dla klienta i mogą być przekazywane tylko w razie potrzeby, w ograniczonych ilościach i rzadko. Nigdy nie mogą być zapewniane w celu wywarcia niewłaściwego wpływu na zakup, dzierżawę, zalecanie, stosowanie lub przepisywanie produktów ZimVie.

Produkty do oceny i demonstracji są zapewniane na Państwa koszt, a ZimVie nie zwraca tych kosztów.

Produkty do oceny to produkty zużywalne lub trwałe, używane podczas prawdziwej operacji. Można je przekazywać HCP, aby umożliwić im ocenę właściwego korzystania z produktu i jego funkcjonalności. Kryteria, według których Państwa firma może przekazać produkt do oceny:

- HCP nie mógł wcześniej pracować z daną techniką ani produktem ZimVie
- Pacjent nie może zostać obciążony za produkt do oceny
- Pisemne ujawnienie oceny i bezpłatnych produktów
- Nie mogą być przekazywane jako forma wynagrodzenia dla HCP

Wykorzystanie sprzętu stanowiącego środki trwałe do celów oceny jest dozwolone, ale musi zostać udokumentowane w umowie zawartej pomiędzy stronami (w tym we wszelkich szablonach stowarzyszeń branżowych, jeśli dotyczy) i podlega maksymalnemu okresowi oceny nie dłuższemu niż 90 dni, z wyłączeniem dni na dostawę i zwrot sprzętu (należy udokumentować datę wdrożenia i usunięcia sprzętu). Oceny sprzętu stanowiącego środki trwałe wymagają konsultacji z działem handlowym ZimVie i w żadnym wypadku ocena takiego sprzętu nie może przekroczyć łącznie 90 dni, z wyłączeniem dostawy i usunięcia.

Produkty demonstracyjne mogą być przekazywane HCP w celach edukowania i informowania pacjentów. Na produktach demonstracyjnych musi być w sposób trwały umieszczone lub wygrawerowane sformułowanie jasno stwierdzające, że dany produkt służy wyłącznie do celów demonstracyjnych i nie jest przeznaczony do implantacji ani stosowania u ludzi. Jeśli produkt jest zbyt mały, aby można było wygrawerować lub umieścić takie oznaczenie, można zawrzeć je także na opakowaniu.

Wszystkie wnioski o przekazanie HCP produktów ZimVie jako produktu do oceny lub demonstracji muszą być dokumentowane i zachowywane. Dokumentacja powinna zawierać:

- Imię i nazwisko / szpital odbiorcy
- Datę dostarczenia produktu do oceny
- Datę dostarczenia/zwrotu produktów demonstracyjnych

HCP nie mogą odsprzedawać, pobierać opłat ani domagać się zwrotu kosztów od płatników rządowych lub komercyjnych za bezpłatne produkty lub usługi ZimVie. Należy ujawnić to na piśmie odbiorcom produktów do oceny i demonstracyjnych.



### Dotacje na cele edukacyjne lub darowizny charytatywne

Od czasu do czasu mogą Państwo chcieć przekazać HCP środki finansowe lub produkty na cele edukacyjne lub charytatywne. Przy udzielaniu dotacji na cele edukacyjne i darowizn charytatywnych w związku z działalnością ZimVie należy pamiętać o następujących ograniczeniach:

Dotacje na cele edukacyjne: Nie mogą Państwo niezależnie udzielać takich dotacji. Tylko w ramach procesu weryfikacji dotacji ZimVie można przyznawać następujące dotacje na cele edukacyjne:

- edukacja medyczna podmiotów zewnętrznych (w tym dotacje na konferencje edukacyjne organizowane przez podmioty zewnętrzne („TPEC”));
- działania/inicjatywy badawcze
- konferencje edukacyjne oraz
- inicjatywy edukacyjne dla pacjentów i społeczeństwa

Należy skontaktować się ze swoim sponsorem biznesowym, aby uzyskać informacje na temat tego, w jaki sposób podmiot zewnętrzny może wnioskować o dotację lub darowiznę rzeczową.

Ważne: Nie można wybrać konkretnego HCP, który ma wziąć udział w TPEC, jako delegat lub prelegent. W związku z tym nie można bezpośrednio pokrywać ani zwracać kosztów poniesionych przez poszczególnych HCP. Uczestnictwo HCP można wesprzeć tylko poprzez przyznanie darowizny w związku z TPEC na rzecz organizacji lub szpitala.

Prosimy o kontakt ze sponsorem biznesowym ZimVie w celu uzyskania dodatkowych wskazówek i przesłanie wniosków do Biura ds. Dotacji ZimVie.

Darowizny na cele charytatywne: Mogą Państwo przekazać takie darowizny niezależnie, jeśli nie ma związku z potencjalnym wykorzystywaniem produktów ZimVie lub jego polecaniem. Podczas ich przekazywania zawsze należy pamiętać o wizerunku i postrzeganiu.

Przekazywanie darowizn na cele charytatywne przez Dystrybutorów jest dozwolone, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- Wniosek jest nieograniczony;
- Płatność nie jest dokonywana na rzecz indywidualnych HCP ani praktyk HCP;
- Wpływy są wykorzystywane na edukację pacjentów i/lub opiekę nad osobami ubogimi (w przypadku organizacji charytatywnych związanych z HCP), a nie na dotacje edukacyjne lub badawcze, stypendia ani spotkania edukacyjne organizowane przez podmioty zewnętrzne; oraz
- Wnioski są składane na piśmie przez organizację, a darowizny na cele charytatywne są dokumentowane w formie pisemnej umowy zawieranej pomiędzy obiema stronami.

Dotacje edukacyjne i darowizny na cele charytatywne muszą być dokumentowane i uwzględniane w księgach i rejestrach na potrzeby audytu!

### Współpraca z HCP

W ograniczonych okolicznościach, w których ZimVie nie zapewnia jeszcze szkoleń i nie dysponuje odpowiednimi zasobami, aby to robić, można zawrzeć umowę konsultacyjną z HCP na usługi szkoleniowe i edukacyjne, zgodnie z Wytycznymi ZimVie dotyczącymi zawierania umów z HCP dla dystrybutorów. Jeśli zauważą Państwo potrzebę nawiązania współpracy z HCP, należy skontaktować się ze sponsorem biznesowym.

### Dział ds. zgodności z przepisami handlowymi

Ponieważ siedziba główna ZimVie znajduje się w Stanach Zjednoczonych, muszą Państwo przestrzegać amerykańskich przepisów eksportowych, embarg, sankcji i programów antybojkotowych dotyczących wszelkich działań związanych z ZimVie. Dystrybutorzy i agenci są zobowiązani do pilnowania, aby produkty ZimVie nie były przekierowywane, reeksportowane ani w inny sposób przekazywane do miejsca przeznaczenia lub podmiotu niedozwolonych w umowie dystrybucyjnej lub naruszających jakiegokolwiek programy kontroli eksportu lub sankcji, takie jak:

- [Program sankcji OFAC](#)
- Uwzględnione na „[Wykazie stron budzących wątpliwości](#)”
- [Amerykańskie przepisy antybojkotowe](#)
- [Regulacje UE dotyczące sankcji](#)
- [Szwajcarska polityka kontroli eksportu oraz sankcje/embarga](#)

Przepisy importowe i eksportowe, a także przepisy celne określają wymagania, których należy przestrzegać podczas importu i eksportu produktów. W ramach podpisanej umowy są Państwo zobowiązani do uzyskania wszelkich dokumentów niezbędnych do importowania lub dostarczania produktów ZimVie.

Ważne: ZimVie nie zezwala na ręczne przenoszenie jakichkolwiek produktów ZimVie przez granice ze względu na ograniczenia i wymagania celne, stosowane przez władze celne na całym świecie. Przenoszenie ręczne oznacza przenoszenie na sobie lub w bagażu podczas podróży.

### Sprawozdawczość w dziedzinie przejrzystości

W niektórych krajach producenci i dystrybutorzy wyrobów medycznych są zobowiązani przepisami prawa lub kodeksami branżowymi do zgłaszania płatności dokonywanych na rzecz HCP i funkcjonariuszy publicznych. Państwa obowiązkiem jest spełnienie tego wymogu, jeśli ma to zastosowanie w Państwa kraju. W związku z tym należy prowadzić dokumentację wszystkich płatności i transferów wartości wynikających z kontaktów z HCP i funkcjonariuszami publicznymi. Przykłady takich płatności i transferów wartości:

- posiłki
- wydatki na podróże i zakwaterowanie
- artykuły edukacyjne i darowizny na cele edukacyjne
- płatności za usługi konsultingowe

Aby uzyskać dodatkowe wskazówki, należy skontaktować się ze sponsorem biznesowym ZimVie.

### Audyt partnerów biznesowych ZimVie

Od naszych partnerów biznesowych oczekujemy najwyższych standardów uczciwości i etycznych praktyk biznesowych. Oznacza to również, że od czasu do czasu będziemy sprawdzać, czy nasi partnerzy biznesowi przestrzegają naszych wymogów. ZimVie może również przeprowadzać niezaprogramowane audyty wynikające z dochodzeń w sprawie przestrzegania przepisów, inicjatyw

pracowniczych lub innych źródeł, takich jak m.in. inni dystrybutorzy lub strażnicy (dział finansowy, dział ds. przestrzegania przepisów handlowych itd.).

Audyty mają na celu zapewnienie pewności Państwu i ZimVie oraz obejmują wyłącznie aspekt Państwa działalności biznesowej związanej z ZimVie. Zakres audytu obejmuje wszystkie wymagania określone w Kodeksie postępowania i etyki ZimVie oraz w Podręczniku OUS. ZimVie nie będzie wykorzystywać tych audytów do identyfikowania ani gromadzenia informacji biznesowych innych niż związane z ZimVie.

Audyt można podzielić na trzy etapy:

1. **Planowanie:** Sponsor biznesowy skontaktuje się z Państwem, aby poinformować o audycie i znaleźć czas na prace w terenie, który będzie odpowiedni dla Państwa i dla ZimVie. Kilka tygodni przed rozpoczęciem prac w terenie otrzymają Państwo listę wniosków o dokumenty oraz kwestionariusz, który pomoże zespołowi audytowemu w określeniu zakresu jego pracy. W kolejnym kroku zespół audytowy wybierze próbki, dla których zostaną Państwo poproszeni o dostarczenie dokumentacji pomocniczej. Na tym etapie zespół audytowy sprawdzi również, czy potrzebne jest wsparcie tłumaczeniowe dla dokumentów i wywiadów.
2. **Prace w terenie:** Prace w terenie mogą potrwać od jednego do dwóch tygodni. W tym czasie będą Państwo proszeni o dyspozycyjność w związku z koniecznością udziału w wywiadach i odpowiadania na pytania kontrolne dotyczące próbek i procesów. Będą Państwo otrzymywać regularne aktualizacje od zespołu audytowego, a na koniec zespół audytowy przedstawi Państwu wstępne obserwacje.
3. **Zgłaszanie:** Zespół audytowy sfinalizuje raport z audytu po wewnętrznej weryfikacji wyników audytu i planów działań naprawczych przez ZimVie.

Poniżej podano kilka wniosków i popularnych obserwacji, którym można łatwo zapobiec podczas audytu:

- Należy pamiętać, aby wszyscy pracownicy zajmujący się działalnością związaną z ZimVie przeszli szkolenia w zakresie przestrzegania przepisów oraz aby dokumentacja szkoleniowa była przechowywana w aktach
- Należy pamiętać, aby nawiązywać współpracę z poddystrybutorami wyłącznie zgodnie z wymogami ZimVie, w szczególności: wstępne zatwierdzenie, zawarcie umowy i szkolenie (łącze do rozdziału)
- Należy prowadzić odpowiednią dokumentację podczas udzielania rabatów i zniżek
- Należy prowadzić dokumentację podczas zapewniania posiłków HCP
- Należy ujawniać zmiany w strukturze własności

### *Compliance Hotline*

W ZimVie angażujemy się w tworzenie kultury, w której partnerzy biznesowi i członkowie zespołu na każdym poziomie czują się komfortowo, zgłaszając zaobserwowane nieprawidłowości. W przypadku wątpliwości dotyczących potencjalnego lub faktycznego naruszenia polityk, procedur lub kontroli wewnętrznych ZimVie mają Państwo kilka możliwości zgłoszenia problemu bez ryzyka podjęcia działań odwetowych.

***Nasz Kodeks postępowania i etyki surowo zabrania podejmowania działań odwetowych wobec osób, które zgłaszają wątpliwości. Jeśli coś Państwo zauważą, należy coś powiedzieć – swojemu sponsorowi biznesowemu lub działowi ds. przestrzegania przepisów w służbie zdrowia.***

Należy również pamiętać, aby niezwłocznie powiadomić nas, jeśli skontaktuje się z Państwem osoba prowadząca dochodzenie rządowe w związku z działalnością ZimVie. Należy również powiadomić nas o wszelkich znanych lub podejrzewanych naruszeniach jakichkolwiek przepisów prawa, regulacji, kodeksu branżowego, wymogów państwowego programu opieki zdrowotnej, Kodeksu postępowania i etyki w biznesie ZimVie lub wymogów zawartych w niniejszym Podręczniku, nawet jeśli nie są one bezpośrednio związane z produktami ZimVie

Zgłoszeń można dokonywać bezpośrednio do działu ds. przestrzegania przepisów w służbie zdrowia lub na Infolinię ZimVie.



- Odwiedzić: [zimvie.com/speakup](https://zimvie.com/speakup)
- Zadzwoń pod numer: Numery telefonów dla poszczególnych krajów są podane na stronie internetowej
- Wysłać wiadomość e-mail: [compliance.hotline@zimvie.com](mailto:compliance.hotline@zimvie.com)

Poniżej znajduje się pięć ważnych informacji na temat Infolinii ZimVie:

- Jest to poufne narzędzie do zgłaszania potencjalnych lub faktycznych naruszeń polityk, procedur i kontroli wewnętrznych ZimVie
- Tam, gdzie to możliwe, służy ono do anonimowego zgłaszania problemów zgodnie z lokalnymi przepisami
- Obsługuje je niezależna firma, a nie ZimVie
- Jest to część naszego programu zgodności
- Jest wspierane przez nasz zespół kierowniczy ZimVie

Zgłoszenia na Infolinię ZimVie są rozpatrywane przez dział prawny / dział ds. przestrzegania przepisów w służbie zdrowia. W przypadkach, w których zarzuty będą uzasadnione, ZimVie zdefiniuje działania naprawcze, zgodnie z naszą Macierzą działań dyscyplinarnych dla podmiotów zewnętrznych. W zależności od wagi niewłaściwego postępowania, wyniki mogą obejmować zakończenie relacji biznesowej.