

Руководство по соблюдению нормативных требований для подлежащих предварительной экспертизе деловых партнеров за пределами США

Миссия ZimVie — улучшение качества жизни людей во всем мире. Мы обязуемся вести бизнес этично, поскольку это обязательство лежит в основе нашей культуры. Для достижения нашей миссии и поддержания наших основополагающих принципов мы ведем бизнес только с теми третьими сторонами, которые строго соблюдают те же этические принципы ведения бизнеса, что и мы. Мы привлекаем к работе третьи стороны, которые ведут бизнес от нашего имени по всему миру, и проводим комплексные проверки таких третьих сторон, чтобы убедиться, что они выполняют свою работу в соответствии со всеми действующими законами, нормативно-правовыми актами и отраслевыми кодексами. Наша деятельность по аудиту и мониторингу, внесение периодических обновлений в процедуру комплексной проверки и выполнение ежегодных проверок являются ключевой частью нашей программы нормативно-правового соответствия, которая обеспечивает непрерывное соблюдение третьими сторонами требований, связанных с этичным ведением бизнеса.

Обучение по вопросам нормативно-правового соответствия

Все сотрудники вашей организации, участвующие в деятельности компании ZimVie, должны запланировать прохождение и/или посещение учебных курсов по нормативно-правовому соответствию, предлагаемых компанией ZimVie (в формате онлайн-курсов или очных занятий). К таким сотрудникам относятся менеджеры по финансам, продажам и маркетингу, а также другие административные сотрудники, участвующие в деятельности компании ZimVie, например, в логистических операциях.

Помните, что вы несете ответственность за обучение своих сотрудников и агентов, которые не могут посещать учебные курсы компании ZimVie по нормативно-правовому соответствию, и вы должны вести учет посещаемости. Также помните, что требования к обучению по вопросам нормативно-правового соответствия также должны выполняться вашими субдистрибьюторами, включая такие требования, как ведение записей об обучении. Храните записи об обучении таким образом, чтобы их можно было предоставить для проверки.

С помощью этого курса вы сможете понять требования компании ZimVie к соблюдению нормативных требований и ознакомитесь с различными сценариями, практическими примерами и простыми объяснениями. В нем также будут рассмотрены уроки, извлеченные нами по результатам проверок, и даны разъяснения, как нужно выполнять требования компании ZimVie к нормативно-правовому соответствию. По возможности обучение проводится на местном языке.

В материалы обучения входят следующие документы: Кодекс делового поведения и этики компании ZimVie, требования по борьбе с коррупцией и взяточничеством, а также Руководство по соблюдению нормативных требований за пределами США.

Назначение субдистрибьюторов

В некоторых странах дистрибьюторы часто назначают субдистрибьюторов. Это может помочь компаниям в их работе, но в то же время может увеличить риски для ZimVie. Компания ZimVie и вы несете ответственность за любое неправомерное поведение субдистрибьютора. Ожидается, что субдистрибьюторы будут строго придерживаться тех же этических стандартов,

которых придерживаетесь вы в связи с бизнесом компании ZimVie. Поэтому, если вы желаете привлечь субдистрибьютора, важно выполнить следующие шаги:

1. **Информация:** сообщите своему бизнес-спонсору, что вы желаете привлечь субдистрибьютора. Это необходимо сделать до привлечения субдистрибьютора.
2. **Комплексная проверка:** в некоторых случаях компания ZimVie может потребовать проведения комплексной проверки ваших субдистрибьюторов и/или проверки их бухгалтерских книг и записей, связанных с продукцией или бизнесом компании ZimVie.
3. **Утверждение / поправки к договору:** после получения утверждения от компании ZimVie ваш дистрибьюторский договор с компанией ZimVie может быть изменен, чтобы отразить в нем факт привлечения субдистрибьютора.
4. **Договор с субдистрибьютором:** вы должны заключить договор с субдистрибьютором, чтобы он принял на себя те же обязательства по соблюдению нормативных требований компании ZimVie, которые взяли на себя вы, в том числе:
 - a. Кодекс делового поведения и этики ZimVie
 - б. Данное руководство
 - в. Действующие местные и международные законы и нормативные акты (например, FCRA) и отраслевые кодексы
 - г. Право на проведение аудита
5. **Обучение по вопросам нормативно-правового соответствия:** вы обязаны проводить регулярное обучение субдистрибьютора по вопросам нормативно-правового соответствия и следить за тем, что у вас хранятся записи по данному обучению (например, сообщения электронной почты или записи о посещении). Как и в случае с обучением по вопросам нормативно-правового соответствия, проводимым компанией ZimVie, мы рекомендуем вам проводить обучение субдистрибьюторов по вопросам нормативно-правового соответствия не реже одного раза в два года.
6. **Аудит:** вы несете ответственность за своих субдистрибьюторов и должны следить за тем, чтобы они соблюдали условия своих договоров и избегали неправомерных действий. Ваш договор с субдистрибьютором должен включать право компании ZimVie на аудит и мониторинг деятельности, связанной с продукцией или бизнесом компании ZimVie, если это потребуется, а субдистрибьюторы должны согласиться предоставить доступ к соответствующей документации.

Субдистрибьюторы — это компании, назначаемые дистрибьютором компании ZimVie в соответствии с действующим соглашением для продажи и распространения продукции компании ZimVie в определенном регионе, которые приобретают права собственности на продукцию компании ZimVie, поставляют продукцию компании ZimVie и выставляют счета клиентам. К субдистрибьюторам **не** относятся (1) организации, осуществляющие совместные закупки (согласно определению отдела по соблюдению нормативных требований в сфере здравоохранения); (2) клиенты дистрибьютора компании ZimVie, которые размещают менее трех заказов в год на продукцию, отсутствующую на складе; (3) дистрибьюторы других брендов, которые покупают инструменты компании ZimVie для снабжения хирургических отделений, а не для розничной перепродажи; (4) организации, которые осуществляют деятельность от имени организаций в сфере здравоохранения с целью управления их логистическими процессами.

Конфликт интересов

Конфликты интересов представляют риски для компании ZimVie и вашей компании. Поэтому крайне важно понимать, выявлять потенциальные конфликты интересов и смягчать их последствия.

Понимание: конфликт интересов может возникнуть, когда личные интересы человека (например, семья, дружба, финансовые или социальные факторы) могут повлиять на его суждение, решения или действия на рабочем месте.

Выявление: ниже приведены примеры потенциальных конфликтов интересов, которые требуют раскрытия информации, проведения проверки соблюдения нормативных требований и оценки того, существует ли необходимость в принятии мер по смягчению последствий:

- Один из ваших владельцев, акционеров или сотрудников является работником здравоохранения или государственным служащим
 - Работник здравоохранения — это физическое, юридическое лицо или сотрудник такого юридического лица, который в процессе медицинского обслуживания пациента может приобретать, арендовать, рекомендовать, использовать, организовывать покупку или аренду или прописывать продукцию или услуги компании ZimVie.
 - Государственный служащий — это должностное лицо, агент, сотрудник или иное лицо, действующее от имени или в интересах:
 - правительства, включая любую законодательную, административную или судебную ветви власти;
 - любого государственного органа, организации, ведомства или одной из его структур, включая предприятия, находящиеся в полной или мажоритарной собственности государства либо под его контролем;
 - любой международной общественной организации, такой как Организация Объединенных Наций или Всемирная организация здравоохранения;
 - политической партии;
 - любого кандидата на государственный пост.
- Вы продаете продукцию работнику здравоохранения, который является одним из ваших владельцев, акционеров или сотрудников, или их близким родственником.
 - К «близким родственникам» относятся родители, братья и сестры, супруги или партнеры, дети, бабушки и дедушки, внуки (усыновленные или рожденные), родственники после второго брака, родственники со стороны мужа или жены, или любые другие лица, проживающие в одной семье или состоящие в близких отношениях (т. е., девушка, парень и т. д.).
- Вы нанимаете сотрудника, которого рекомендовал работник здравоохранения

Вы должны избегать использования положения близкого родственника или лица, находящегося в других близких отношениях, для оказания неправомерного влияния на решения о покупке, принимаемые работниками здравоохранения и государственными служащими.

Смягчение последствий: если вы обнаружили конфликт интересов, обратитесь к своему бизнес-спонсору или в отдел по соблюдению нормативных требований в сфере здравоохранения, чтобы оценить ситуацию и разработать план по смягчению последствий, где это возможно. Всегда помните, что прозрачность позволяет компании ZimVie и ее деловым партнерам поддерживать высокие этические стандарты!

Точность бухгалтерских книг и записей

Компании должны вести бухгалтерские книги и записи, которые обеспечивают достоверное и справедливое представление о всех операциях, связанных с бизнесом компании ZimVie. К таким операциям, связанным с бизнесом компании ZimVie, относятся, помимо прочего:

- документы о продаже продукции компании ZimVie;
- документация в отношении скидок, бонусов и уступок в цене;
- платежи за работника здравоохранения, в пользу работника здравоохранения или любой третьей стороны;
- что-либо ценное, предоставляемое любому работнику здравоохранения, клиенту или третьему лицу.

Время от времени компания ZimVie может проводить аудит вашей коммерческой деятельности, а также бухгалтерских книг и записей, связанных с бизнесом компании ZimVie. Поэтому крайне важно вести точные бухгалтерские книги и записи в отношении вашей коммерческой деятельности, причем вести их необходимо таким образом, чтобы все операции, связанные с бизнесом компании ZimVie, были различимы.

Скидки, бонусы и уступки в цене

При предоставлении скидок, бонусов или уступок в цене, относящихся к продукции компании ZimVie, обязательно соблюдайте следующие правила:

- Убедитесь, что существует правовое, законное, экономически обоснованное и прозрачное основание для предоставления клиенту скидки, бонуса или уступки в цене.
- Сохраняйте письменную документацию, содержащую конкретные положения и условия скидки, бонуса или уступки в цене и способа, с помощью которого такая скидка, бонус или уступка в цене будет заработана или применена.
- Убедитесь, что скидки, бонусы или уступки в цене предоставляются в соответствии с действующим законодательством.
- Отрадите любые скидки, бонусы и уступки в цене в бухгалтерских книгах и записях.
- Все скидки должны быть отражены в счете, и не должно быть никаких скидок после продажи (т. е. кредитовые авизо или корректировки к цене продажи, задокументированные как скидка).
- Цена продажи со скидкой не должна быть ниже себестоимости товаров.
- В условиях должно быть указано, разрешены ли обмены продукции и количество дней для отсрочки платежа.

Заявки на участие в тендере

Вы можете участвовать в тендерах от имени компании ZimVie. Не забудьте сделать запрос и получить утверждение от отдела по соблюдению нормативных требований в сфере здравоохранения, если в заявку на тендер включены:

- какие-либо другие затраты, помимо разумных регистрационных сборов и связанных с этим расходов, транспортных расходов;
- предложения с добавленной стоимостью.

Предложение с добавленной стоимостью — это продукция или услуга, которые не являются обязательными для тендера и служат лишь дополнением к вашей заявке. Предложения с

добавленной стоимостью допустимы лишь при условии, что они связаны с предметом тендера.

Чтобы направить запрос в отдел по соблюдению нормативных требований в сфере здравоохранения и получить одобрение на внесение в тендер предложения с добавленной стоимостью:

1. Шаг: свяжитесь с бизнес-спонсором в компании ZimVie и запросите форму предварительного утверждения тендерного предложения.
2. Шаг: отправьте заполненную форму бизнес-спонсору не менее чем за 10 дней до подачи заявки на тендер.
3. Шаг: бизнес-спонсор предоставит вам обратную связь / утверждение.

Мероприятие по продвижению

Когда вы проводите маркетинговые и рекламные мероприятия, связанные с бизнесом компании ZimVie, вы должны рассмотреть несколько моментов. Маркетинговые мероприятия не должны преследовать неуместные цели, такие как развлечения для работников здравоохранения, поездки на отдых и питание без делового обоснования. Кроме того, обязательно следуйте этим рекомендациям:

1. Место проведения мероприятия должно отвечать следующим требованиям:
 - а. должно быть скромным, удобным и не слишком роскошным;
 - б. должно находиться рядом с местом нахождения работника здравоохранения (например, чтобы добраться до места проведения мероприятия, ему не нужно совершать дальнюю поездку);
 - в. в месте проведения мероприятия (или поблизости) не предлагаются досуговые или развлекательные мероприятия.
2. Коммерческое спонсорство подразумевает выплаты или поддержку в натуральной форме, предоставляемые третьей стороне дистрибьютором в обмен на продвижение продукции или рекламные возможности.
 - а. Дистрибьюторам разрешается приобретать выставочные стенды или оказывать коммерческую спонсорскую поддержку на сторонних образовательных мероприятиях, если выполняются все следующие условия:
 - i. Оплата не производится отдельному работнику здравоохранения или группе практикующих работников здравоохранения.
 - ii. Платежи являются разумными и соответствуют справедливой рыночной стоимости того, что вы получаете в виде материальных выгод (т. е. стенды, список участников, размещение логотипа).
 - iii. Платежи отражены в письменном соглашении между обеими сторонами.

Всегда помните: вы не можете предоставлять работникам здравоохранения денежные средства или другие формы компенсации за участие в таких рекламных мероприятиях.

Социальные сети

Мы признаем, что ответственное использование социальных сетей может принести пользу общественности и нашим клиентам; однако, чтобы обеспечить защиту конфиденциальных данных пациентов и избежать дезинформации о нашей продукции, заболеваниях и вариантах лечения, вся деятельность в социальных сетях, связанная с продукцией компании ZimVie для коммерческого использования, должна соответствовать нашей политике использования

социальных сетей (для получения более подробной информации свяжитесь с бизнес-спонсором).

Взаимодействие с работниками здравоохранения

Оказание работникам здравоохранения и государственным служащим деловых знаков внимания является общепринятой деловой практикой, если это делается в законных деловых целях и при соблюдении соответствующих условий. Примерами приемлемых деловых знаков внимания являются питание, поездки или проживание, если они связаны с законной деловой целью. Ниже приведены наши требования, которые необходимо соблюдать:

Питание

Вы можете предоставлять оплату питания работников здравоохранения и государственных служащих, но не с целью получения или сохранения деловых возможностей или деловых преимуществ. При предоставлении питания работнику здравоохранения или государственному служащему должны соблюдаться следующие условия:

- Деловые обеды должны быть разрешены местным законодательством.
- Должна быть указана четкая деловая цель, связанная с предоставлением научной, образовательной или деловой информации.
- Питание должно быть умеренным, предлагаться изредка и быть разумным по цене (необходимо указать ссылку на приложение, в котором указаны лимиты расходов на питание).
- Подходящее место для проведения деловой встречи.
- Без гостей; только участники, непосредственно задействованные в бизнесе компании ZimVie.

Ваш представитель должен присутствовать на протяжении всего приема пищи.

Важно: информация о деловых обедах должна быть задокументирована, а расходы отражены в бухгалтерских книгах и записях в целях аудита! Эта документация должна включать в себя, по крайней мере, следующее:

- список участников: полное имя, должность и больница;
- деловая цель;
- подробный чек.

Поездки и проживание

Вы можете организовывать и оплачивать поездки и проживание работников здравоохранения только в исключительных случаях и в тесном сотрудничестве с компанией ZimVie или бизнес-спонсором. Запрещается предоставлять поездки и проживание для оказания ненадлежащего влияния при покупке, аренде, рекомендации, использовании или предписании продукции и услуг компании ZimVie.

Поездки и проживание могут быть предоставлены работникам здравоохранения, например, в следующих случаях:

- участие в медицинских образовательных мероприятиях компании ZimVie;
- участие в организованных компанией ZimVie поездках на предприятия.

При бронировании поездки и проживания всегда следите за соблюдением следующих условий:

- Расходы на поездку должны быть ограничены расходами на прямую поездку работника здравоохранения от его основного места жительства до места встречи или мероприятия.
- Даты поездок должны соответствовать датам проведения мероприятий.
- Авиаперелеты для работников здравоохранения, как правило, должны бронироваться в эконом-классе или эконом-плюс.
- Если маршрут включает по крайней мере один перелет длительностью шесть или более часов, в этом случае можно бронировать билеты бизнес-класса.
- Всегда направляйте запросы в компанию ZimVie или бизнес-спонсору, чтобы получить от них предварительное одобрение предстоящих поездок.

Важно: вы не можете предоставлять работникам здравоохранения проезд и проживание для участия в сторонних образовательных конференциях (ТРЕС).

Способ бронирования: вы должны бронировать поездки и проживание через:

- компанию ZimVie напрямую (свяжитесь с компанией ZimVie или бизнес-спонсором);
- туристическое агентство, одобренное компанией ZimVie;
- непосредственно через веб-сайт авиакомпании, веб-сайт отеля или поставщика услуг онлайн-бронирования.

Ведение документации: расходы на проезд и проживание должны быть задокументированы и отражены в бухгалтерских книгах и записях для целей аудита! Эта документация должна включать в себя, по крайней мере, следующее:

- маршрут с указанием данных о поездке работника здравоохранения (включая даты, расписание, класс, тариф);
- счета за авиарейсы, поездки на поезде и проживание;
- квитанции на все наземные перевозки и непредвиденные расходы (например, сбор за багаж).

Ограничения: вы не вправе:

- предоставлять, организовывать, возмещать расходы на проезд и проживание для лиц, не являющихся работниками здравоохранения и не имеющих деловой цели;
- нести любые дополнительные расходы или принимать меры, связанные с продлением или изменением графика поездки по личным причинам;
- предоставлять, организовывать или возмещать расходы на развлекательные мероприятия работника здравоохранения;
- предоставлять работнику здравоохранения командировочные, деньги на мелкие расходы или другие денежные средства и их эквиваленты;
- предоставлять билеты на рейсы первого класса.

Запрет на развлечения и подарки

Не допускаются деловые знаки внимания в форме развлечений и подарков. Это относится к работникам здравоохранения, государственным служащим и/или их близким родственникам.

Культ урные знаки внимания

Культурные знаки внимания, которые представляют собой небольшие, недорогие и/или скоропортящиеся продукты, могут предоставляться, но только если это разрешено местным законодательством и отраслевыми кодексами.

- Европа, Ближний Восток, Африка: культурные знаки внимания запрещены.
- Азиатско-Тихоокеанский регион: допустимо в ограниченных случаях (подлежит уточнению)
- Латинская Америка: подлежит уточнению

Предоставление денежных средств или их эквивалентов, таких как подарочные сертификаты, ваучеры или купоны, строго запрещено.

Вспомогательные материалы для конференций и учебные материалы

Вспомогательные материалы для конференций и образовательные материалы могут быть разрешены, но свяжитесь с бизнес-спонсором в компании ZimVie, прежде чем предоставлять какие-либо предметы, поскольку ограничения могут быть связаны с конкретной страной.

Вспомогательные материалы для конференций, как правило, используются во время конференции, имеют низкую стоимость и представляют собой фирменную сувенирную продукцию компании ZimVie. Если местное законодательство не запрещает, вы можете предоставлять работникам здравоохранения вспомогательные материалы для конференций. Примеры:

- ручки;
- бумажные блокноты;
- сумки.

Образовательные материалы приносят пользу пациентам или выполняют образовательную функцию для работника здравоохранения. Сами по себе они не представляют ценность для работника здравоохранения независимо за рамками его профессиональных обязанностей. Если это не запрещено местным законодательством, вы можете предоставлять работникам здравоохранения образовательные материалы. Примеры:

- учебники;
- анатомические модели / модели костей.

Важно: если вы планируете предоставить вспомогательные материалы для конференции или образовательные материалы, свяжитесь с бизнес-спонсором в компании ZimVie, чтобы получить предварительное утверждение.

Демонстрационные и учебные образцы

Демонстрационные и учебные образцы доступны клиенту бесплатно и могут предоставляться только в случае необходимости, в ограниченном количестве и нечасто. Они ни при каких обстоятельствах не должны предоставляться для оказания ненадлежащего влияния при покупке, аренде, рекомендации, использовании или предписании продукции и услуг компании ZimVie.

Демонстрационные и учебные образцы предоставляются за ваш счет, и компания ZimVie не возмещает такие расходы.

Продукция для оценки — это потребительские или долговечные изделия, используемые во время реальной операции. Они могут предоставляться работникам здравоохранения, чтобы позволить им оценить надлежащее использование и функциональность продукции. Ниже приведены критерии, по которым ваша компания может предоставить продукцию для оценки:

- Для работника здравоохранения это должна быть новая методика или продукт компании ZimVie.
- Нельзя брать с работника здравоохранения плату за продукт для оценки.
- Необходимо в письменной форме указать, что продукция предназначена для оценки и предоставляется бесплатно.
- Такая продукция не может предоставляться работнику здравоохранения в качестве формы компенсации.

Предоставление для оценки основного оборудования допустимо, но это должно быть задокументировано в виде соглашения, заключенного между сторонами (включая любые шаблоны отраслевых ассоциаций, если применимо), а максимальный срок оценки не должен превышать 90 дней, за вычетом дней на доставку и возврат оборудования (даты получения и возврата должны быть задокументированы). Оценка основного оборудования должна быть согласована с коммерческим отделом компании ZimVie, и ни при каких обстоятельствах срок оценки основного оборудования не может превышать 90 дней, за вычетом срока на доставку и демонтаж.

Продукция для демонстрации может предоставляться работникам здравоохранения для обучения и ознакомления. На продукцию для демонстрации необходимо нанести перманентную маркировку или сделать оттиск с четким указанием, что данный продукт используется только в демонстрационных целях и не предназначен для имплантации или использования в медицине. Если продукт слишком мал для оттиска или маркировки, для этих целей можно использовать упаковку.

Все запросы на предоставление работникам здравоохранения продукции компании ZimVie в качестве продукции для оценки или демонстрации должны быть задокументированы и сохранены. Документация должна включать следующие сведения:

- имя получателя/больница;
- дата предоставления продукта для оценки;
- дата предоставления/возврата демонстрационной продукции.

Работникам здравоохранения не разрешается перепродавать, брать плату или требовать возмещения за любую бесплатную продукцию компании Zimmer Biomet, и вы должны уведомлять об этом в письменной форме получателей такой продукции для оценочных и демонстрационных целей.

Учебные стипендии и пожертвования на благотворительные цели

Иногда вы можете предоставлять работникам здравоохранения средства или продукцию для образовательных или благотворительных целей. При предоставлении образовательных грантов и благотворительных пожертвований, имеющих отношение к бизнесу компании ZimVie, помните о следующих ограничениях:

Образовательные гранты: вы не можете предоставлять такие гранты самостоятельно. Могут предоставляться только следующие образовательные гранты, при условии их предварительного рассмотрения компанией ZimVie:

- поддержка образовательной медицинской деятельности третьих сторон (включая сторонние научно-образовательные конференции третьих сторон);

- исследовательские мероприятия/инициативы;
- образовательные конференции;
- инициативы в области образования пациентов и общественности.

Свяжитесь с бизнес-спонсором для получения информации о том, как третья сторона может запросить грант или пожертвование в неденежной форме.

Важно: вы не можете делать отбирать конкретных работников здравоохранения для участия в сторонней научно-образовательной конференции, будь то в качестве делегатов или докладчиков. Таким образом, вы не можете напрямую оплачивать или возмещать расходы отдельных работников здравоохранения. Оплата расходов работника здравоохранения может осуществляться только за счет гранта, предоставленного сторонней организации или больнице на проведение образовательной конференции.

Обращайтесь к бизнес-спонсору в компании ZimVie для получения дополнительных указаний и отправляйте свои запросы в отдел грантов компании ZimVie.

Благотворительные пожертвования: вы можете самостоятельно предоставлять такие пожертвования, если не существует связи между пожертвованием и потенциальным использованием или рекомендацией продукции компании ZimVie. Осуществляя такие пожертвования, всегда помните о том, как они могут быть восприняты и какое впечатление это может произвести.

Дистрибьюторы могут осуществлять благотворительные пожертвования, если соблюдаются все следующие условия:

- Запрос неограничен.
- Оплата не производится отдельным работникам здравоохранения или группам практикующих работников здравоохранения.
- Средства используются для обучения пациентов и/или ухода за лицами, нуждающимся в уходе (применительно к пожертвованиям, имеющим отношение к работникам здравоохранения), а не в качестве образовательных или исследовательских грантов, стипендий или грантов на образовательные мероприятия сторонних организаций.
- Запросы поступают от организации в письменной форме, а благотворительные пожертвования документируются в письменном соглашении между обеими сторонами.

Образовательные гранты и благотворительные пожертвования должны быть задокументированы и отражены в бухгалтерских книгах и записях для целей аудита!

Привлечение работ ников здравоохранения

В ограниченных случаях, когда компания ZimVie еще не проводит обучение и не располагает для этого ресурсами, вы можете заключить с работником здравоохранения соглашение о консультационных услугах в соответствии с Руководством ZimVie для дистрибьюторов по привлечению работников здравоохранения. Свяжитесь с бизнес-спонсором, если вы видите необходимость привлечения работника здравоохранения.

Соблюдение требований в сфере торговли

Поскольку штаб-квартира ZimVie находится в США, вы обязаны соблюдать Правила экспортного контроля США, эмбарго, санкции и антибойкотные программы в любой своей деятельности, связанной с бизнесом компании ZimVie. Дистрибьюторы и агенты обязаны следить за тем, чтобы не допускать перенаправления, реэкспорта или предоставления продукции ZimVie каким-либо иным образом в какое-либо место назначения или какой-либо стороне, которые запрещены дистрибьюторским соглашением, или если это приведет к нарушению требований экспортного контроля или санкционных программ, таких как:

- [Программа санкций OFAC](#)
- Внесенные в «[Список сторон, вызывающих озабоченность](#)»
- [Антибойкотное законодательство США](#)
- [Постановления Совета ЕС о санкциях](#)
- [Правила экспортного контроля Швейцарии и санкции/эмбарго](#)

В законодательстве об импорте и экспорте, а также в таможенном законодательстве установлены требования, которые вы должны соблюдать при импорте и экспорте продукции. Вы обязаны убедиться, что вся необходимая документация получена до осуществления импорта или поставки продукции компании ZimVie.

Важно: компания ZimVie не допускает ручную перевозку какой-либо продукции ZimVie через границы в связи с ограничениями и требованиями в сфере декларирования, устанавливаемыми таможенными органами по всему миру. Ручная перевозка — перевозка продукции в ручной клади или багаже физического лица.

Сообщение в целях соблюдения принципов прозрачности и

В некоторых странах производители и дистрибьюторы медицинского оборудования обязаны в соответствии с законодательством или отраслевыми кодексами сообщать о платежах, произведенных работникам здравоохранения и государственным служащим. Вы несете ответственность за выполнение этого требования, если это применимо в вашей стране. Таким образом, вы должны вести учет всех платежей и передачи ценностей в результате вашего взаимодействия с работниками здравоохранения и государственными служащими. Примеры таких платежей и передачи ценностей:

- питание;
- поездки и проживание;
- обучающие материалы и гранты;
- платежи за консультационные услуги.

Для получения дополнительных указаний обратитесь к бизнес-спонсору в компании ZimVie.

Аудит деловых партнеров компании ZimVie

Мы ожидаем от деловых партнеров соблюдения высочайших стандартов честности и этических норм ведения бизнеса. Это также означает, что мы будем время от времени проверять, соответствуют ли деловые партнеры нашим требованиям. ZimVie также может проводить внеплановые аудиты, которые могут проводиться в связи с расследованиями нормативно-правового несоответствия, инициативами сотрудников или получением данных из других источников, таких как, помимо прочего, данные, полученные от других дистрибьюторов или контролеров (финансовый отдел, отдел по соблюдению правил торговли и т. д.).

Аудиты направлены на обеспечение гарантий соблюдения требований вами и компанией ZimVie и охватывают только те аспекты вашей деятельности, которые связаны с компанией ZimVie. В рамках аудита проверяется выполнение требований Кодекса поведения и этики компании ZimVie и Руководства по соблюдению нормативных требований за пределами США. Компания ZimVie не будет использовать эти аудиты для поиска или сбора деловой информации, не относящейся к компании ZimVie.

Аудит можно разделить на три этапа:

1. **Планирование:** бизнес-спонсор свяжется с вами, чтобы проинформировать вас об аудите и договориться о времени проведения аудиторской проверки, которое устроит вас и компанию ZimVie. За несколько недель до проведения проверки вы получите запрос на предоставление документов и анкету, чтобы аудиторская группа могла спланировать свою работу. В качестве следующего шага аудиторская группа выберет образцы, для которых вам будет предложено предоставить подтверждающую документацию. На этом этапе аудиторская группа также проверит, требуется ли перевод документов и проведение собеседований.
2. **Практическая работа:** практическая работа может занять от одной до двух недель. В течение этого времени вас попросят быть готовыми к проведению опросов и ответам на дополнительные вопросы по образцам и процессам. Вы будете регулярно получать от аудиторской группы новую информацию, и в конце аудиторская группа предоставит вам предварительные наблюдения.
3. **Отчетность:** после того как компания ZimVie закончит внутреннюю проверку результатов аудита, аудиторская группа предоставит вам отчет и планы корректирующих действий.

Ниже приведены некоторые извлеченные уроки и общие наблюдения, которые вы можете легко предотвратить при проведении аудита:

- Проследите, чтобы все ваши сотрудники, связанные с бизнесом компании ZimVie, прошли обучение по вопросам нормативно-правового соответствия, и чтобы у вас хранились все записи об их обучении.
- Привлекайте субдистрибьюторов только в соответствии с требованиями компании ZimVie, в частности: получайте предварительные утверждения, заключайте с ними договоры и проводите обучение (ссылка на главу).
- Ведите надлежащую документацию по скидкам и специальным предложениям.
- Ведите документацию по предоставлению питания работникам здравоохранения.
- Раскрывайте информацию о смене собственников бизнеса.

Compliance Hotline

Компания ZimVie стремится создавать такую культуру, в которой деловые партнеры и сотрудники на всех уровнях чувствуют себя комфортно и сообщают о нарушениях, если замечают что-либо подозрительное. Всякий раз, когда у вас возникают опасения по поводу потенциального или фактического нарушения политик, процедур или механизмов внутреннего контроля компании ZimVie, у вас есть несколько вариантов сообщить о нарушении, не опасаясь ответных мер.

Кодекс поведения и этики строго запрещает ответные меры в отношении сообщающих о проблемах. Если вы что-то заметили, вам следует сообщить об этом бизнес-спонсору или в отдел по соблюдению нормативных требований в сфере здравоохранения.

Обратите внимание, что вы также должны немедленно уведомить нас, если с вами связался государственный следователь и это имеет отношение к деятельности компании ZimVie. Вы также должны уведомлять нас о любых известных или предполагаемых нарушениях любого закона, нормативного акта, отраслевого кодекса, требований государственной программы здравоохранения, Кодекса делового поведения и этики компании ZimVie или требований, содержащихся в настоящем Руководстве, даже если они не связаны непосредственно с продукцией ZimVie.

Сообщения можно направлять непосредственно в отдел по соблюдению нормативных требований в сфере здравоохранения или на горячую линию ZimVie.



- Посетите веб-сайт zimvie.com/speakup
- Звоните: номера телефонов для конкретных стран приведены на веб-сайте
- Электронная почта: compliance.hotline@zimvie.com

Ниже приведены пять важных моментов, которые необходимо знать о горячей линии компании ZimVie:

- Это конфиденциальный инструмент для сообщения о потенциальном или фактическом нарушении политик, процедур и механизмов внутреннего контроля компании ZimVie.
- Она предназначена для анонимных сообщений, если такие сообщения разрешены местным законодательством.
- Она управляется независимой компанией, а не ZimVie.
- Это часть нашей программы нормативно-правового соответствия.
- Она поддерживается нашей командой руководителей.

Сообщения на горячую линию компании ZimVie расследуют сотрудники юридического отдела / отдела по соблюдению нормативных требований в сфере здравоохранения. В случаях, когда заявления обоснованы, компания ZimVie определит меры по устранению нарушений, руководствуясь нашей Таблицей дисциплинарных мер для третьих сторон. В зависимости от серьезности нарушения, одним из результатов может быть прекращение деловых отношений.