

מדריך ציות לשותפים עסקיים שעברו סינון

תוכן עניינים

8	איסור על בידור ומתנות	2	מבוא
9	ח ומרי עזר לכנסים ופריטים לימודיים	4	הדרכה בנושא ציות
9	מוצרים להערכה ולהדגמה	4	מינוי מפיצי משנה
10	מענקים לימודיים ותרומות לצדקה	5	ניגודי עניינים
10	ציות בתחום תקנות הסחר	6	שמירת ספרים ורשומות מדויקים
10	דיווחי שקיפות	6	הנחות, החזרים והורדות מחיר
11	ביקורת ציות	7	הגשות למכרזים
11	תכנון	7	פעילויות קידום מכירות
11	עבודת שטח	7	רשתות חברתיות
11	דיווח	7	אינטראקציות עם HCP
12	מוקד הציות	7	ארוחות
13	נספח א'	7	נסיעות ולינה

המשימה שלנו ב-Zimmer Biomet היא להקל על כאב ולשפר את איכות החיים של אנשים ברחבי העולם. אנו מחויבים לאמות המידה הגבוהות ביותר מבחינת בטיחות המטופלים, איכות ויושרה, והתחייבות שלנו לנהל עסקים בצורה אתית היא חלק חיוני מהתרבות שלנו. כדי לעמוד במשימה שלנו ולשמור על המורשת שלנו, אנו מנהלים עסקים רק עם גורמי צד שלישי שמגלים את אותה רמת מחויבות להתנהלות עסקית אתית כמונו. אנו אוסרים לחלוטין על מתן שוחד או כל דבר בעל ערך לטובת מטרה בלתי הולמת.

אנו תלויים בגורמי צד שלישי, כמוך, כדי לנהל עסקים בשמנו בכל רחבי העולם, ויש לנו תהליך סינון לבדיקת נאותות שנועד לוודא כי לגורמי הצד השלישי שלנו יש היסטוריה של התנהלות בהתאם לכל החוקים, התקנות והקודים החלים של התעשייה. כל גורמי הצד השלישי שנדרשים להשלים את תהליך בדיקת הנאותות של Zimmer Biomet חייבים לציית לדרישות ולציפיות של (1) קוד ההתנהלות העסקית והאתיקה של Zimmer Biomet וכן של (2) מדריך ציות זה (למעט מפיצים וסוכני מכירות בארה"ב ובקנדה, שנדרשים לפעול לפי מדריך הציות למפיצי המכירות בארה"ב ובקנדה ולטריטוריה ישירה).

פעילויות ביקורת וניטור, יחד עם חידושי בדיקת נאותות תקופתיים ובדיקות שנתיות, הם חלק מרכזי בתוכנית הציות שלנו כדי לוודא את המשך מחויבותם של גורמי הצד השלישי שלנו להתנהלות עסקית אתית.

הציות למדריך זה הוא חלק מהתחייבויותיך החוזיות כלפי Zimmer Biomet, ואי-ציות יביל להשלכות שליליות, עד לרמת סיום ההסכם שלנו עימך וכולל.

הדרכה בנושא ציות

כל עובדי הארגון שלך שמעורבים בעסקי Zimmer Biomet, כולל מנהלי כספים, מכירות ושיווק, עובדי לוגיסטיקה ועובדים מנהליים אחרים, חייבים לעבור הכשרה בנוגע לדרישות הציות של Zimmer Biomet. תוכל ליצור קשר עם נציג של Zimmer Biomet שלך לקבלת חומרי הדרכה.

כל העובדים שמעורבים בעסקי Zimmer Biomet חייבים גם להשתתף בכל ההדרכות המוצעות או המוקצות על ידי מחלקת הציות של Zimmer Biomet או להשלים אותן. זכור כי באחריותך לשמור תיעוד של הנוכחות בכל ההדרכות.

ההדרכה תעזור לך להבין את דרישות הציות של Zimmer Biomet באמצעות בחינת תרחישים ומקרי מבחן לצד הסברים פשוטים. היא גם תבחן את הלקחים שנלמדו מממצאי ביקורת וחקירות ותסביר כיצד יש ליישם את הכללים כראוי כדי לעמוד בדרישות הציות של Zimmer Biomet. במידת האפשר, ההדרכות מבוצעות בשפה המקומית.

הדרכה זו תכסה את קוד ההתנהלות העסקית והאתית של Zimmer Biomet, את הדרישות למניעת שחיתות ולמניעת שוחד ואת התוכן של מדריך זה.

מינוי מפיצי משנה

במדינות מסוימות מקובל שמפיצים ימנו מפיצי משנה. דבר זה עשוי לסייע לעסק לפעול, אך בו זמנית עלול גם להגביר את הסיכון עבור Zimmer Biomet. ל-Zimmer Biomet ולך יש אחריות וחבות בגין כל התנהגות בלתי הולמת של מפיץ משנה. מפיצי משנה מצופה לעמוד באותן אמות מידה אתיות שנדרשות ממך עבור כל עסקיה של Zimmer Biomet. לכן, חשוב לפעול לפי השלבים להלן כאשר ברצונך להתקשר עם מפיץ משנה:

- **הודעה:** עליך להודיע לנציג שלך ב-Zimmer Biomet שברצונך להתקשר עם מפיץ משנה. יש לעשות זאת לפני כל התקשרות עם מפיץ משנה.
- **בדיקת נאותות:** מפיץ המשנה חייב לעבור תהליך בדיקת נאותות של Zimmer Biomet לפני שיתאפשר לנהל עימות עסקים כלשהם.
- **אישור:** יש לקבל אישור בכתב מ-Zimmer Biomet לפני שנעשה שימוש במפיץ משנה כלשהו לצורך עסקיה של Zimmer Biomet.
- **תיקון חוזה:** תיקונים עשויים להיערך בחוזה ההפצה שלך עם Zimmer Biomet כדי לשקף את ההתקשרות עם מפיץ המשנה.
- **חוזה עם מפיץ משנה:** עליך להתקשר בחוזה עם מפיץ המשנה כדי לחייב אותו לאותם תנאי ציות של Zimmer Biomet החלים עליך, ובכלל זה:
 - קוד ההתנהלות העסקית והאתיקה של Zimmer Biomet
 - מדריך זה
 - חוקים ותקנות רלוונטיים (כגון חוק ה-FCPA של ארה"ב) וקודים של התעשייה
 - הזכות לביקורת

- **הדרכה:** מחובתך לספק הדרכות ציות שגרתיות למפיץ המשנה ולוודא שנשמרות אצלך רשומות של הדרכה זו (למשל, הודעות דוא"ל או רשומות נוכחות). עליך לספק הדרכה בנושא ציות למפיצי משנה לפחות מדי שנה.
- **ביקורת:** אתה נושא באחריות למפיצי המשנה שלך, ועליך לוודא שהם מקיימים את תנאי החוזה שלהם ונמנעים מהתנהגות בלתי הולמת. אנו מבצעים פעילויות ביקורת וניטור ומצפים ממפיצי משנה לספק גישה לרשומות רלוונטיות כאשר הם מתבקשים לעשות כן.

מפיצי משנה ממונים על ידי מפיץ של Zimmer Biomet לקחת בעלות על מוצרי Zimmer Biomet, למכור אותם ולהפיץ אותם. מפיצי משנה אינם כוללים: (1) ארגוני רכש קבוצתיים (כפי שאלה הוגדרו על ידי מחלקת הציות של Zimmer Biomet); (2) ישויות שרוכשות ממפיץ של Zimmer Biomet פחות משלוש הזמנות בשנה שאינן קשורות לחידוש מלאי; (3) מפיצים של מותגים אחרים שרוכשים מכשור מ-Zimmer Biomet לצורך שימוש בעת מתן שירות לניתוח רפואי ולא לצורך מכירה חוזרת בנפרד; וכן (4) ישויות שפועלות בשם ישויות של אנשי מקצוע בתחום הרפואה (HCP) כדי למטב את תהליכי התפעול הלוגיסטי שלהם.

ניגודי עניינים

עליך להימנע משימוש בבני משפחה או באנשים אחרים שיש לך איתם יחסי קרבה מסוג אחר כדי להשפיע באופן בלתי הולם על החלטות קשורות רכש שמתקבלות על ידי HCP או שליחי ציבור.

ניגודי עניינים מהווים סיכון ציות ל-Zimmer Biomet ולחברה שלך. לכן, חיוני להבין ולזהות ניגודי עניינים אפשריים ולטפל בהם.

עליך להבין: ניגוד עניינים יכול להתרחש כאשר האינטרסים האישיים של פרט מסוים (למשל, גורמים משפחתיים, כלכליים או חברתיים) עלולים להשפיע על שיקול דעתו, על החלטותיו או על מעשיו במקום העבודה.

עליך לזהות: להלן דוגמאות לניגודי עניינים אפשריים שדורשים חשיפה ובדיקה של מחלקת הציות כדי להעריך אם יש צורך בטיפול כלשהו:

- אחד הבעלים, בעלי המניות או העובדים שלך הוא HCP או שליח ציבור
- **HCP** הוא פרט או ישות בתוך הרצף הטיפולי של מטופל, שעשויים לרכוש מוצרים ושירותים של Zimmer Biomet, להחכירם, להמליץ עליהם, להשתמש בהם, לרשום אותם כמרשם או להסדיר רכישה שלהם או שימוש בהם.
- **שליח ציבור** הוא כל ממונה, סוכן, עובד או אדם כלשהו שפועל עבור או בשם:
 - ממשלה, כולל כל רשות מחוקקת, מנהלית או שופטת
 - כל מחלקה, סוכנות או זרוע של ממשלה, כולל עסקים בבעלות או בשליטה מלאות של המדינה, או שלמדינה יש בהם בעלות או שליטה רוב
 - כל ארגון ציבורי בינלאומי, כגון האו"ם או ארגון הבריאות העולמי
 - מפלגה פוליטית
 - כל מועמד למשרה פוליטית
- אתה מוכר מוצרים ל-HCP שהוא אחד מהבעלים, מבעלי המניות או מהעובדים שלך, או בן משפחה קרוב של אחד מהם.
- המונח "בני משפחה קרובים" כולל הורים, אחים/אחיות, בני/בנות זוג, ילדים, סבים/סבתות, נכדים, קרובים חורגים, מחותנים, בני דודים, ואנשים אחרים מסוג דומה.
- גייסת עובד שהומלץ על ידי HCP

עליך למזער סיכונים: אם אתה מודע לניגוד עניינים אפשרי או ממשי, פנה לנציג שלך ב-Zimmer Biomet או לצוות הציות כדי להעריך את המצב ולקבוע את המשך הטיפול כנדרש. חשוב לזכור תמיד: שקיפות מאפשרת ל-Zimmer Biomet ולשותפיה העסקיים לשמור על אמות המידה האתיות הגבוהות של החברה!

שמירת ספרים ורשומות מדויקים

חברות נדרשות להחזיק בספרים וברשומות שמציגים את כל העסקאות – כולל עסקאות במזומן – בקשר לעסקים של Zimmer Biomet באופן מדויק, אמיתי והוגן. דבר זה כולל, בין היתר:

- תיעוד בקשר לשיווק ולמכירה של מוצרי Zimmer Biomet
- תיעוד בקשר להנחות, להחזרים ולהורדות מחיר
- תיעוד בקשר לתהליכים אחרים בסיכון גבוה שנידונים להלן, כגון חומרים עבור כנסים ופריטים לימודיים, מוצרי הערכה והדגמה ומענקי לימודים ותרומות לצדקה
- תשלומים ל-HCP ועבורם או לכל צד שלישי, בין שבמזומן או שלא
- כל דבר בעל ערך שניתן לכל HCP, לקוח או צד שלישי

הרשומות חייבות להיות עדכניות למועד ההוצאה ומפורטות במידה מספקת כדי להבין את אופי ומטרת ההוצאה או העסקה.

חשוב: עליך להגביל את השימוש במזומן בעסקאות שקשורות ל-Zimmer Biomet.

מעט לעת, Zimmer Biomet תבצע ביקורת של הפעילויות העסקיות והספרים והרשומות שלך כדי לוודא שספרים ורשומות אלה מתוחזקים, כולל תיעוד הולם. לכן, חיוני שתפריד עסקאות של Zimmer Biomet מיצרנים אחרים ברשומות החשבונאיות שלך, לדוגמה, באמצעות שימוש במערכת לתייעוד הוצאות שקשורות ל-Zimmer Biomet באמצעות קוד חשבונאות ייחודי שאפשר להבחין בקלות בינו לבין הוצאות של יצרן אחר.

הנחות, החזרים והורדות מחיר

בעת מתן הנחה, החזר או הורדת מחיר בקשר למוצרי Zimmer Biomet, עליך לוודא שהקפדת על עמידה בדרישות הבאות:

- עליך לוודא שקיימת סיבה חוקית, לגיטימית, סבירה מבחינה מסחרית ושקופה להנחה, להורדת המחיר או להחזר
- עליך לשמור תיעוד בכתב של התנאים וההתניות הספציפיים של האופן שבו יתקבלו ההנחה, החזר או הורדת המחיר ואת ההצדקה להנחה
- עליך לוודא כי הנחות, החזרים והורדות מחיר עומדים בכל החוקים החלים
- עליך לתעד את כל ההנחות, החזרים והורדות המחיר באופן מדויק בספרים וברשומות ולשמור רשומות בקשר לאישורים שניתנו עבור כל ההנחות
- עליך לשקף את כל ההנחות בחשבונית ואין לתת הנחות לאחר המכירה (כלומר, שוברי זיכוי או התאמות למחיר המכירה שמתועדות כהנחה)
- מחיר המכירה לאחר הנחה לא אמור לרדת אל מתחת לעלות הכוללת של הסחורה.
- על התנאים וההתניות לציין אם ניתן לבצע החלפות.

הגשות למכרזים

אתה עשוי להשתתף במכרזים בשמה של Zimmer Biomet. בדרך כלל, מכרזים מנוהלים על ידי HCPs ושליחי ציבור או שגורמים כאלה מעורבים בהם. בעת התנהלות מול HCPs ושליחי ציבור בקשר למכרז, עיין בהנחיות בנוגע לאינטראקציות עם HCPs. עליך לזכור לבקש אישור ממחלקת הציות של Zimmer Biomet אם ההגשה למכרז כוללת:

- הוצאות כלשהן מלבד עמלות סבירות עבור הגשת מועמדות ועלויות והוצאות נסיעה נלוות, או
- כל מוצר, שירות או מימון שאינם קשורים למוצרי Zimmer Biomet נשואי המכרז, ושמוצעים בחינם או בהנחה.

כדי לבקש אישור למכרז:

- יש ליצור קשר עם הנציג שלך ב-Zimmer Biomet ולבקש את "טופס האישור המוקדם למכרז" (Tender Pre-Approval Form)
- יש להגיש את הטופס לנציג שלך ב-Zimmer Biomet לפחות 10 ימים לפני ההגשה למכרז.
- נציג Zimmer Biomet יספק לך את המשוב/האישור.

שיווק וקידום מכירות

כאשר אתה מבצע פעילויות שיווק וקידום מכירות בקשר לעסקי Zimmer Biomet, עליך לקחת בחשבון כמה נקודות. אסור להשתמש בפעילויות שיווק כדי להשפיע באופן בלתי הולם על HCPs. חייבות להיות להן מטרות עסקיות לגיטימיות ואין לכלול בהן בידור או נסיעות פנאי של HCP. כמו כן, עליך להקפיד להישמע להנחיות הבאות:

- מיקום האירוח צריך:
- להיות צנוע, נוח, ולא מפואר מדי.
- להימצא בסביבתם הקרובה של ה-HCPs (לדוגמה, ההגעה למקום לא דורשת נסיעה ארוכה)
- לא לכלול שירותי בידור או פנאי
- יש להציע את פעילויות קידום המכירות ללקוחות ללא קשר לנפח העסקאות האפשרי שלהם או לנפח העסקאות שלהם בפועל.

חשוב לזכור תמיד: אין להעניק כסף מזומן או צורות אחרות של פיצוי עבור השתתפות של HCP בפעילויות קידום מכירות אלה.

רשתות חברתיות

אנו מכירים בכך שהשימוש האחראי ברשתות החברתיות יכול להועיל לציבור וללקוחותינו. עם זאת, כדי להבטיח שפרטיות המטופלים מוגנת וכדי להימנע ממשירת מידע שגוי לגבי המוצרים, התנאים הבריאותיים ואפשרויות הטיפול שלנו, כל פעילות ברשתות החברתיות בקשר לעסקי Zimmer Biomet למטרות שימוש מסחרי חייבת להתבצע בהתאם למדיניות שלנו

בנוגע לשימוש ברשתות חברתיות.

לקבלת עותק של מדיניות הרשתות החברתיות, יש לפנות לנציג שלך ב-Zimmer Biomet.

אינטראקציות עם HCP

בנסיבות המתאימות, מותר להעניק ארוחות, נסיעות או לינה בקשר למטרה עסקית לגיטימית ל-HCPs ושליחי ציבור. לעולם אין לספק ארוחות, נסיעות או לינה ל-HCPs או לשליחי ציבור כדי להשיג עסקאות או יתרונות עסקיים או כדי לשמר עסקים.

הדרישות שיש לפעול לפיהן מפורטות להלן:

ארוחות

כדי לספק ארוחה ל-HCP או לשליח ציבור, עליה:

- להיות מותרת על פי החוקים המקומיים
- להיות בעלת מטרה עסקית ברורה שקשורה למסירת מידע מדעי, לימודי או עסקי
- להיות בעלת אופי צנוע, במחיר סביר ואך ורק באופן מזדמן (למידע לגבי מגבלות האירוח של Zimmer Biomet עצמה, יש לעיין במגבלות הארוחות עבור HCPs ושליחי ציבור שמופיעות בנספח א')
- להתרחש במקום מתאים לפגישה עסקית
- להתרחש ללא נוכחות אורחים; רק האנשים שמעורבים ישירות בעסקי Zimmer Biomet רשאים להשתתף.

חשוב לזכור שעל נציגך להיות נוכח במהלך הארוחה כולה.

חשוב: יש לתעד ארוחות עסקיות בספרים וברשומות למטרות ביקורת! תיעוד זה חייב לכלול:

- את זהות כל המשתתפים: שם מלא, תפקיד ובית חולים/מעסיק
- מטרה עסקית
- שם וכתובת המסעדה
- קבלה מפורטת

נסיעות ולינה

תוכל להסדיר נסיעות ולינה של HCPs ולשלם עליהן במקרים מועטים ואך ורק תוך שיתוף פעולה הדוק עם Zimmer Biomet.

אתה רשאי לספק נסיעות ולינה הולמות ל-HCPs לצורך:

- השתתפות באירועים לימודיים רפואיים של Zimmer Biomet
- השתתפות בסירי מתקנים מאורגנים של Zimmer Biomet (למשל, יום גילוי ZBEdge)

בעת ההזמנה של נסיעות ולינה, יש לוודא תמיד שהתנאים הבאים מתקיימים:

איסור על בידור ומתנות

בידור ומתנות אינם מותרים. הוראה זו חלה על גורמי HCP, שליחי ציבור ו/או בני משפחותיהם הקרובים.

טובות הנאה בעלות הקשר תרבותי

במדינות מסוימות באמריקה הלטינית ניתן לספק טובות הנאה בעלות הקשר תרבותי, שהן פריטים קטנים, בעלי ערך נמוך ו/או פריטים מתכלים, רק במידה המותרת על פי החוקים המקומיים והקודים החלים של התעשייה. להנחיות נוספות, אנא צור קשר עם הנציג שלך ב-Zimmer Biomet.

אסור בתכלית לתת כסף מזומן או תמורה שוות ערך לכסף מזומן כמו תווי שי, שוברים או קופונים, אפילו בתור טובת הנאה בעלת הקשר תרבותי.

- הנסיעה מוגבלת למסלול ישיר ממקום מגוריו העיקרי של ה-HCP אל מיקום האירוע ובחזרה
- תאריכי הנסיעה מותאמים לתאריכי האירועים
- בדרך כלל יש להזמין שירותי נסיעה עבור HCPs במחלקת תיירים או במחלקת תיירים פלוס
- אסור להזמין כרטיס במחלקת עסקים אם אף אחד ממקטעי הנסיעה המתוכננת אינו עולה על חמש שעות (הכללים המקומיים עשויים לדרוש מקטעים ארוכים יותר)
- יש תמיד לבקש אישור מראש של סידורי הנסיעה המוצעים מצוות ניהול האירועים של Zimmer Biomet או מהנציג שלך Zimmer Biomet-ב

חשוב: אסור לך לספק שירותי נסיעות ולינה לצורך השתתפות בכנסים לימודיים של צד שלישי (TPEC) ישירות ל-HCPs.

שיטת הזמנה: עליך להזמין שירותי נסיעות ולינה באמצעות:

- Zimmer Biomet ישירות (יש ליצור קשר עם צוות ניהול האירועים של Zimmer Biomet או עם הנציג שלך Zimmer Biomet-ב)
- סוכנות נסיעות שמאושרת על ידי Zimmer Biomet
- ישירות דרך אתר האינטרנט של חברת תעופה, אתר האינטרנט של מלון או ספק הזמנות מקוון

תיעוד רשומות: יש לתעד הוצאות נסיעה ולינה בספרים וברשומות למטרות ביקורת! תיעוד זה צריך לכלול את הדברים הבאים לכל הפחות:

- תוכנית נסיעה שמתעדת את פרטי הנסיעה של ה-HCP (כולל תאריכים, לוח זמנים, מחלקה, תעריף)
- חשבוניות עבור טיסות, נסיעות ברכבת ולינה
- קבלות עבור כל סידורי התחבורה היבשתיים וחיוכים נלווים (למשל, עמלות כבודה)

הגבלות: אסור לך:

- לספק או להסדיר שירותי נסיעות ולינה או להעניק החזר כספי בגינם לכל מי שאין לו מטרה עסקית של השתתפות באירוע (למשל, בן/בת זוג או אורח של HCP).
- לשלם הוצאות נוספות כלשהן או לבצע סידורים לשם הארכת הסדרי הנסיעה או שינויים מסיבות אישיות
- לספק או להסדיר כל שירותי בידור עבור HCP או להעניק החזר כספי בגין שירותים אלה
- לספק ל-HCP כל תשלום הוצאות יומי, דמי כיס או מזומנים ותמורה שוות ערך אחרת לכסף מזומן
- לספק כרטיסי טיסה במחלקה ראשונה

חומרי עזר לכנסים ופריטים לימודיים

מתן חומרי עזר לכנסים ופריטים לימודיים מותר רק במקרים מועטים. לפני מתן פריטים כלשהם, צור קשר עם הנציג שלך ב-Zimmer Biomet.

חומרי עזר לכנסים משמשים במהלך כנס, הם בעלי ערך נמוך וכוללים מיתוג של Zimmer Biomet. אלא אם החוק המקומי אוסר זאת, ניתן לספק ל-HCP חומרי עזר לכנסים. כמה דוגמאות לחומרים אלה הן:

- עטים
- מחברות נייר
- תיקי בד

פריטים לימודיים הם פריטים שמועילים למטופלים או משרתים מטרה חינוכית עבור ה-HCP. אין להם ערך עצמאי עבור ה-HCP מחוץ לתחומי האחריות המקצועית שלו. אלא אם החוק המקומי אוסר זאת, ניתן לספק פריטים לימודיים ל-HCP. כמה דוגמאות לחומרים אלה הן:

- ספרי לימוד
- מודלים אנטומיים

חשוב: צור קשר עם הנציג שלך ב-Zimmer Biomet לקבלת אישור מראש כאשר אתה מתכנן לספק חומרי עזר לכנסים או פריטים לימודיים.

מוצרים להערכה ולהדגמה

• מוצרים להערכה ולהדגמה ניתנים ללקוח ללא תשלום וניתן לספקם רק על בסיס צורך, בכמויות מועטות ולעיתים רחוקות. לעולם אין להעניק אותם כדי להשפיע באופן בלתי הולם על הרכישה, החכירה או מתן המרשם של מוצרי Zimmer Biomet, על ההמלצה עליהם או על השימוש בהם.

מוצרים להערכה והדגמה ניתנים על חשבונך Zimmer Biomet לא תעניק כל החזר כספי עבורם.

מוצרים להערכה הם מוצרים מתכלים או עמידים שנעשה בהם שימוש במהלך ניתוח אמיתי. ניתן לספק אותם ל-HCP כדי לאפשר להם להעריך את השימוש והפונקציונליות המתאימים של המוצר. הקריטריונים המחייבים למתן מוצר להערכה הם:

- הטכניקה או המוצר של Zimmer Biomet חייבים להיות בגדר חידוש עבור ה-HCP, או שה-HCP לא ביצע הערכה של הטכניקה או המוצר של Zimmer Biomet ב-12 החודשים האחרונים, או שיש לו צורך לגיטימי להעריך אותם שוב.
- לא ניתן לחייב מטופלים עבור המוצר להערכה
- יש למסור ל-Zimmer Biomet חשיפה בכתב כי מדובר במוצר שמשמש להערכה ושניתן ללא חיוב
- אי-אפשר לספק מוצרים אלה כסוג של תגמול עבור HCP

השימוש בצידוד הוני למטרות הערכה דורש אישור מראש ממחלקת הציות של Zimmer Biomet.

ניתן לספק מוצרים להדגמה למטרות לימודיות של HCP ומטופלים בתנאים מסוימים. מוצרים להדגמה חייבים לשאת תווית או חריטה קבועות שכוללות אזהרה ברורה שלפיה המוצר מיועד להדגמה בלבד ואין להשתמש בו לצורך השתלה או

לצורך שימוש בבני אדם. אם המוצר קטן מדי מכדי לשאת חריטה או תווית, ניתן לכלול אזהרה זו גם באריזה.

כל בקשה למתן מוצרים של Zimmer Biomet עבור HCP כמוצרים להערכה או הדגמה צריכה להיות מתועדת. התייעוד צריך לכלול את הדברים הבאים:

- שם/בית החולים של המקבילים
- תאריך מתן מוצר להערכה
- תאריך אספקה/החזרה של מוצרים להדגמה

גורמי HCP אינם רשאים למכור מוצרים או שירותים כלשהם של Zimmer Biomet שניתנו בחינם או לגבות או לבקש החזר עבורם מגורמים משלמים ממשלתיים או מסחריים. עליך למסור מידע זה בכתב ל-HCP שמקבלים מוצרים להערכה והדגמה.

מענקים לימודיים ותרומות לצדקה

בעת מתן מענקים לימודיים ותרומות לצדקה בקשר לעסקי Zimmer Biomet, עליך לציית למגבלות המגבלות הבאות:

מענקים לימודיים: אסור לך להעניק מענקים כאלה באופן עצמאי. אתה רשאי להעניק את המענקים הלימודיים הבאים רק באמצעות תהליך סקירת המענקים של Zimmer Biomet. ניתן להעניק את המענקים הלימודיים הבאים:

- השכלה רפואית של צד שלישי (כולל מענקים לכנסים לימודיים של צד שלישי)
- פעילויות/יזמות מחקר
- כנסים לימודיים, וכן
- יזמות לימודיות למטופלים ולציבור

חשוב: גם אם מענק לימודי אושר על ידי Zimmer Biomet, אסור לך לבחור HCP ספציפי שישתתף ב-TPEC, בין שכנציג או כדובר. לכן, אסור לך לשלם או להעניק החזר הוצאות באופן ישיר ל-HCP כלשהו. תוכל לספק תמיכה לנוכחות של HCP רק באמצעות מתן מענק TPEC לארגון או לבית חולים.

עליך ליצור קשר עם הנציג שלך ב-Zimmer Biomet לקבלת הנחיות נוספות ולהגיש את בקשותיך למשרד המענקים של Zimmer Biomet.

תרומות לצדקה: תוכל לספק תרומות כאלה באופן עצמאי אם אין קשר לשימוש אפשרי במוצר של Zimmer Biomet או להפניה אליו.

יש לתעד מענקים לימודיים ותרומות לצדקה בספרים וברשומות למטרות ביקורת!

התקשרות עם גורמי HCP

אינך רשאי להתקשר עם גורמי HCP כיועצים למטרות לימודיות רפואיות או במסגרת כל שירות אחר שקשור לעסקי Zimmer Biomet. היוצא מן הכלל היחיד הוא כאשר Zimmer Biomet אינה מספקת הדרכות במדינתך בעצמה. עליך ליצור קשר עם הנציג שלך ב-Zimmer Biomet אם אתה רואה צורך בהתקשרות עם HCP, לפני שתיכנס לכל התקשרות מעין זו.

ציות בתחום תקנות הסחר

מכיוון שהמטה של Zimmer Biomet נמצא בארה"ב, אתה נדרש לציית לתקנות מנהל הייצוא של ארה"ב ושל מנהלי ייצוא רלוונטיים אחרים, ולתוכניות החרם, הסנקציות ומניעת החרם עבור כל פעילות שקשורה ל-Zimmer Biomet.

מפיצים וסוכנים נדרשים לוודא שמוצרי Zimmer Biomet אינם מוסטים, מועברים בייצוא המשך או מסופקים בדרך אחרת לכל

יעד או גורם אסורים על פי הסכם ההפצה או שעצם ההעברה אליהם תפר תוכנית כלשהי לבקרת ייצוא או סנקציות כגון:

- [תוכנית הסנקציות של OFAC](#)
- [גורמים שמופיעים ב"רשימת גורמים מעוררי חשש"](#) (List of Parties of Concern)
- [חוקי ארה"ב למניעת חרם](#)
- [תקנות הסנקציות של האיחוד האירופי](#)
- [מדיניות בקרת הייצוא וסנקציות/חרמות של שווייץ](#)

עליך לוודא כי כל התייעוד הנדרש כבר התקבל לפני הייבוא או האספקה של מוצרי Zimmer Biomet.

חשוב: Zimmer Biomet אינה מתירה חציית גבולות עם שום מוצר של Zimmer Biomet כמטען יד עקב מגבלות ודרישות הצהרה של רשויות המכס ברחבי העולם. מטען יד מתייחס לנשיאה על גופו של אדם או בתיק היד שלו בזמן נסיעה.

דיווחי שקיפות

במדינות מסוימות, יצרני מכשירים רפואיים נדרשים לדווח על תשלומים שבוצעו לגורמי HCP ולשליחי ציבור. באחריותך למלא דרישה זו אם היא חלה במדינתך. לכן, עליך לוודא שנשמרות אצלך רשומות של כל התשלומים והעברות הערך הנובעים מהאינטראקציות שלך עם גורמי HCP ושליחי ציבור. כמה דוגמאות לתשלומים והעברות ערך מעין אלה הן:

- ארוחות
- הוצאות נסיעות ולינה
- פריטים ומענקים לימודיים
- תשלומי ייעוץ

להנחיות נוספות, יש ליצור קשר עם הנציג שלך ב-Zimmer Biomet.

ביקורת ציות

אנו מצפים מהשותפים העסקיים שלנו לאמת המידה הגבוהה ביותר מבחינת יושרה ושיטות עבודה עסקיות אתיות. משמעות הדבר היא גם שנבדוק מעת לעת אם השותפים העסקיים שלנו עומדים בדרישות שלנו. ביקורות יכללו הערכה של שותפים עסקיים על בסיס חלק או כל הדרישות שמפורטות בקוד ההתנהלות העסקית והאתיקה של Zimmer Biomet ובמדריך זה.

היקף ביקורת כאמור עשוי לכלול:

- בדיקה של הוצאות המכירות והשיווק בקשר לעסקי Zimmer Biomet, כגון:
 - מענקים לימודיים,
 - דוכן בתערוכה והוצאות שיווק,
 - תרומות לצדקה,
 - מתנות ובידור,
 - נסיעות ולינה,
 - טובות הנאה עסקיות,
 - הוצאות פרסום וקידום מכירות, וכן
 - תשלומי ייעוץ ל-HCP,
- עסקאות בנקאיות,
- קופה קטנה ומקדמות במזומן,
- תשלומים מראש והלוואות,
- חשבונות חייבים,
- תמחור והנחות, וכן
- ניהול מלאי.

ניתן לחלק ביקורת לשלושה שלבים:

- **תכנון:** הנציג שלך ב-Zimmer Biomet ייצור איתך קשר כדי להודיע לך על ביקורת וכדי למצוא זמן לעבודת השטח של הביקורת שיתאים לך ול-Zimmer Biomet. כמה שבועות לפני מועד ביצוע עבודת השטח, תקבל רשימת מסמכים מבוקשים ושאלון שנועד לסייע לצוות הביקורת לאמוד את היקף העבודה שלו. בשלב הבא, צוות הביקורת יבחר מדגמים שתבקש לספק עבורם תיעוד תומך. בשלב זה צוות הביקורת יבדוק גם אם נדרשת תמיכה בדמות תרגום מסמכים וראיונות.
 - **עבודת שטח:** עבודת השטח עשויה להימשך שבוע עד שבועיים. במהלך זמן זה, תתבקש להיות זמין לראיונות ולשאלות מעקב בקשר למדגמים ולתהליכים. תקבל עדכונים שוטפים מצוות הביקורת, ובסופו של דבר צוות הביקורת יציג בפניך את ממצאיו הראשוניים.
 - **דיווח:** צוות הביקורת ישלים את דוח הביקורת לאחר סקירת תוצאות הביקורת ותוכניות הפעולה לתיקון שתתבצע באופן פנימי אצל Zimmer Biomet.
- להלן מפורטים כמה לקחים וממצאים נפוצים שאפשר למנוע בקלות בעת ביקורת:
- יש לוודא שכל העובדים שעוסקים בנושאים שקשורים לעסקי Zimmer Biomet מקבלים הדרכה בנושא ציות ושתייעוד ההכשרה זמין לבדיקה

- יש לוודא שאתה מעסיק מפיצי משנה אך ורק בהתאם לדרישות Zimmer Biomet, ובפרט בכל הקשור לאישור מראש, להתקשרות ולהכשרה
- יש לשמור על תיעוד הולם בעת מתן הנחות והחזרים
- יש לשמור תיעוד בעת מתן ארוחות לגורמי HCP
- חשיפת שינויים בבעלות

היקף השירותים

אתה רשאי לספק שירותים רק במסגרת ההיקף שהוגדר בחוזה ו/או בהסכם ההפצה שלך עם Zimmer Biomet.

מוקד הדיווח



• הוא נתמך על ידי צוות הניהול שלנו
ב-Zimmer Biomet

צוות חקירות הציות הגלובלי של Zimmer Biomet מטפל בדיווחים שהתקבלו במוקד הדיווח. במקרים שבהם נבסס האשמות, Zimmer Biomet תקבע את הצעדים הבאים. בהתאם לחומרת ההתנהלות הבלתי הולמת, התוצאות יכולות לכלול סיום של מערכת היחסים העסקית.

מוקד הציות

אנו ב-Zimmer Biomet מחויבים ליצירת תרבות שבה שותפים עסקיים וחברי צוות בכל רמה מרגישים בנוח להתריע כשהם רואים שמשוה אינו כשורה. בכל פעם שיש לך חשש בנוגע להפרה אפשרית או ממשית של המדיניות, הנהלים או הבקורות הפנימיות של Zimmer Biomet, עומדות בפניך אפשרויות רבות להשמיע קול ללא סיכון למעשי נקם.

קוד ההתנהגות והאתיקה שלנו אוסר בתכלית האיסור על כל מעשה נקם נגד מי שמציף חששות. אם אתה רואה משוה, עליך לומר משוה – לנציג שלך ב-Zimmer Biomet או למחלקת הציות.

שים לב שעליך גם להודיע לנו מייד אם חוקר ממשלתי יוצר איתך קשר בקשר לעסקיה של Zimmer Biomet. כמו כן, עליך להודיע לנו על כל הפרה ידועה או חשד להפרה של כל חוק, תקנה, קוד תעשייה, דרישה של תוכנית בריאות ממשלתית, קוד ההתנהלות העסקית והאתיקה של Zimmer Biomet או הדרישות המפורטות במדריך זה, גם אם הפרה זו אינה קשורה ישירות למוצרי Zimmer Biomet.

יש לדווח על כך ישירות למחלקת הציות או למוקד הדיווח של Zimmer Biomet.

- בקר בכתובת: zimmerbiomet.com/speakup
- התקשר אל: מספרי טלפון ספציפיים למדינה מפורטים באתר האינטרנט
- שלח דוא"ל לכתובת: compliance.hotline@zimmerbiomet.com

להלן חמישה דברים חשובים שכדאי לדעת לגבי מוקד הציות:

- מדובר בכלי דיווח חסוי להעלאת חששות בנוגע להפרות אפשריות או בפועל של המדיניות, הנהלים והבקורות הפנימיות של Zimmer Biomet
- הוא מיועד לדיווח בעילום שם במידת האפשר בהתאם לחקיקה המקומית
- הוא מופעל על ידי חברה עצמאית ולא על ידי Zimmer Biomet
- הוא חלק מתוכנית הציות שלנו

נספח א'

Zimmer Biomet – מגבלות עבור ארוחות עם HCP ושליחי ציבור

מגבלות הארוחה (עבור אדם, כולל מס ודמי שירות)				מיקום הארוחה	אזור
מטבע	ארוחות בוקר	ארוחות צהריים	ארוחות ערב		
דולר קנדי	50	75	150	קנדה	אזור אסיה-פסיפיק
פזו מקסיקני	520	1,500	1,500	מקסיקו	
דולר אמריקאי	50	75	150	ארה"ב	
דולר אמריקאי	35	50	125	מדינות אחרות ביבשת אמריקה	
דולר אוסטרלי	45	75	150	אוסטרליה	
יואן סיני	220	400	600	סין (הרפובליקה העממית)	
דולר הונג קונגי	270	500	1,000	הונג קונג (אזור מנהלי מיוחד)	
רופי הודי	2,000	2,500	5,300	הודו	
רופי אינדונזי	175,000	350,000	850,000	אינדונזיה	
ין יפני	4,400	5,500	11,000	יפן	
וון קוריאה	44,000	88,000	110,000	קוריאה	אזור אסיה-פסיפיק
רינגיט מלזי	120	140	270	מלזיה	
דולר ניו זילנדי	45	75	150	ניו זילנד	
פזו פיליפיני	550	950	2,700	הפיליפינים	
דולר סינגפורי	45	90	140	סינגפור	
דולר טאיוואני	1,100	2,000	3,500	טאיוואן	
באט תאילנדי	1,100	1,300	3,500	תאילנד	
דונג וייטנאמי	750,000	860,000	2,350,000	וייטנאם	
דולר אמריקאי	35	50	100	מדינות אחרות באזור אסיה-פסיפיק	
אירו	25	40	80	בלגיה*	
קרונה צ'כית	800	1,350	2,150	צ'כיה	
קרונה דנית	230	400	800	דנמרק	
אירו	30	50	80	גוש האירו	
אירו	30	50	110	פינלנד	
אירו	30	50	*70/50	צרפת*	
אירו	30	50	70	יוון*	
פורינט הונגרי	10,430	18,285	28,600	הונגריה	
קרונה איסלנדית	4,000	6,500	17,000	איסלנד	
קרונה נורבגית	300	500	1,300	נורבגיה	
זלוטי פולני	135	240	380	פולין	
אירו	30	50	60	פורטוגל	
לאו רומני	145	245	405	רומניה	
ריאל סעודי	135	230	370	ערב הסעודית	
ראנד דרום אפריקאי	525	925	1,445	דרום אפריקה	
קרונה שוודית	300	500	1,100	שוודיה	
פרנק שווייצרי	36	60	125	שווייץ	
דירהם אמירתי	135	225	430	איחוד האמירויות הערביות	
לירה שטרלינג	28	47	75	בריטניה	
דולר אמריקאי	35	50	100	מדינות אחרות באירופה, המזרח התיכון ואפריקה	

*חלות מגבלות נוספות על ארוחות. יש לבקש מהנציג שלך ב-Zimmer Biomet מידע נוסף.