



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

PŘÍRUČKA PRO DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ PRO PROVĚŘOVANÉ OBCHODNÍ PARTNERY

Obsah

Úvod	2		
Školení o dodržování předpisů	4	Podpůrné konferenční materiály a vzdělávací předměty	9
Jmenování dílčích distributorů	4	ukázkové produkty k evaluaci a pro demonstrační účely	9
Střety zájmů	5	Granty na vzdělávání a charitativní dary	10
Přesnost účetních knih a záznamů	6	Dodržování obchodních předpisů	10
Slevy, rabaty a cenové výhody	6	Vykazování transparentnosti	10
Žádosti o výběrové řízení	7	Audit dodržování předpisů	11
Propagační aktivity	7	Plánování	11
Sociální média	7	Práce v terénu	11
Interakce s HCP	7	Ohlašování	11
Stravování	7	Compliance Hotline	12
Cestování a ubytování	8	Příloha A	13
Žádná zábava a dary	8		

Každý člen týmu hraje ústřední roli v poslání společnosti ulevovat od bolesti a zlepšovat kvalitu života lidí po celém světě. Zavazujeme se dodržovat nejvyšší standardy bezpečnosti pacientů, kvality a integrity; náš závazek etického podnikání je zásadní součástí naší kultury. Abychom dosáhli našeho poslání a udrželi náš odkaz, obchodujeme pouze s třetími stranami, které prokazují stejnou úroveň našeho závazku vůči etickým obchodním praktikám. Zcela zakazujeme poskytování úplatků nebo čehokoli hodnotného za nepatřičným účelem.

Jsme závislí na tom, že třetí strany, jako jste vy, budou podnikat naším jménem po celém světě, a máme zaveden proces hloubkové kontroly, abychom zajistili, že naše třetí strany mají historii činnosti v souladu se všemi platnými zákony, předpisy a oborovými kodexy. Všechny třetí strany, které musí projít procesem hloubkové kontroly společnosti Zimmer Biomet, musí dodržovat požadavky a očekávání (i) Kodexu obchodního chování a etiky společnosti Zimmer Biomet a (ii) této Příručky pro dodržování předpisů (s výjimkou distributorů a obchodních zástupců ve Spojených státech a Kanadě, kteří se musí řídit Příručkou pro dodržování předpisů pro distributory a přímá území v USA a Kanadě).

Auditní a monitorovací činnosti, spolu s pravidelnými obnovami náležité péče a každoročními kontrolami, jsou klíčovou součástí našeho programu dodržování předpisů, abychom zajistili trvalý závazek našich třetích stran k etickým obchodním praktikám.

Dodržování této příručky je součástí vašich smluvních závazků vůči společnosti Zimmer Biomet a nedodržení bude mít negativní důsledky zahrnující mimo jiné ukončení naší smlouvy s vámi.

Školení o dodržování předpisů

Všichni zaměstnanci vaší organizace, kteří se podílejí na podnikání společnosti Zimmer Biomet, včetně finančních manažerů, manažerů prodeje a marketingu, logistických pracovníků a dalších administrativních pracovníků, musí být vyškoleni v oblasti požadavků na dodržování předpisů společnosti Zimmer Biomet. Ohledně školicích materiálů se můžete obrátit na zástupce společnosti Zimmer Biomet.

Všichni zaměstnanci, kteří se podílejí na činnosti společnosti Zimmer Biomet, se také musí zúčastnit nebo absolvovat všechna školení nabízená nebo zadaná společností Zimmer Biomet Compliance. Nezapomeňte, že jste povinni vést záznamy o účasti na všech školeních.

Školení vám pomůže pochopit požadavky společnosti Zimmer Biomet na dodržování předpisů tím, že si projdete scénáře a případové studie doplněné jednoduchými vysvětleními. Bude také hodnotit poznatky získané z auditů a šetření a vysvětlí, jak jsou pravidla správně aplikována, aby byly splněny požadavky dodržování předpisů společnosti Zimmer Biomet. Pokud je to možné, školení se provádějí v místním jazyce.

Toto školení musí zahrnovat Kodex obchodního chování a etiky společnosti Zimmer Biomet a požadavky na boj proti korupci a úplatkům.

Jmenování dílčích distributorů

V některých zemích je běžnou praxí, že distributoři jmenují dílčí distributory. To může pomoci podniku fungovat, ale zároveň to může zvýšit riziko pro společnost Zimmer Biomet. Společnost Zimmer Biomet i vy nesete odpovědnost za jakékoli pochybení dílčího distributora. Očekává se, že subdistributoři budou dodržovat stejné etické standardy, které jsou vyžadovány od vás pro všechny obchodní aktivity společnosti Zimmer Biomet. Proto je důležité, abyste se řídili níže uvedenými kroky, když chcete zapojit dílčího distributora:

- **Oznámení:** Informujte zástupce společnosti Zimmer Biomet, že chcete zapojit dílčího distributora. To je třeba provést před zapojením dílčího distributora.
- **Náležité opatrnosti** Před zahájením jakékoli obchodní činnosti musí subdistributor projít hloubkovou kontrolou ze strany společnosti Zimmer Biomet.
- **Schválení:** Před využitím jakéhokoli subdistributora pro obchodování se společností Zimmer Biomet je třeba získat písemný souhlas společnosti Zimmer Biomet.

- **Dodatek ke smlouvě:** Vaše distribuční smlouva se společností Zimmer Biomet může být upravena tak, aby uváděla zapojení dílčího distributora.
- **Smlouva s dílčím distributorem:** Musíte uzavřít smlouvu s dílčím distributorem, abyste ji zavázali ke stejným podmínkám dodržování předpisů společnosti Zimmer Biomet, které máte, včetně:
 - obchodního a etického kodexu společnosti Zimmer Biomet,
 - této příručky,
 - platných zákonů a předpisů (jako je FCPA v USA) a oborových kodexů
 - práva na audit
- **Školení:** Vaší povinností je poskytovat subdistributorovi pravidelné školení o dodržování předpisů a zajistit, abyste uchovávali záznamy o tomto školení (např. e-mailová komunikace nebo záznamy o docházce). Dílčím distributorům byste měli alespoň jednou ročně poskytnout školení o dodržování předpisů.
- **Audit:** Nesete odpovědnost za své dílčí distributory a musíte zajistit, aby dodržovali podmínky své smlouvy a vyhnuli se pochybení. Provádíme audity a monitorování a očekáváme, že dílčí distributoři poskytnou na požádání přístup k příslušným záznamům.

Subdistributoři jsou jmenováni distributorem společnosti Zimmer Biomet, aby převzali vlastnictví, prodávali a distribuovali výrobky Zimmer Biomet. Mezi subdistributory nepatří: (1) organizace zabývající se skupinovými nákupy (dle stanovení oddělení Compliance společnosti Zimmer Biomet); (2) zákazníci distributora společnosti Zimmer Biomet s méně než ročně třemi objednávkami zboží, které není naskladněno; (3) distributoři jiných značek, kteří od společnosti Zimmer Biomet nakupují nástroje určené k použití v rámci dodávek služeb chirurgickým institucím a nikoli k jednotlivému dalšímu přeprodeji; a (4) subjekty, které vykonávají pracovní činnost jménem subjektů zdravotnických pracovníků s cílem optimalizovat provozní logistické procesy.

Střety zájmů

Nesmíte využívat rodinné nebo jiné blízké vztahy k nepatřičnému ovlivňování rozhodnutí HCP a veřejných činitelů o nákupech.

Střety zájmů (Conflicts of Interest, COI) představují pro společnost Zimmer Biomet a vaši společnost riziko dodržování předpisů. Proto je důležité pochopit a identifikovat a zmírnit potenciální střety zájmů.

Pochopení: Ke **střetu zájmů** může dojít, když osobní zájmy jednotlivce (např. rodinné, finanční nebo sociální faktory) – mohou ovlivnit jeho úsudek, rozhodnutí nebo jednání na pracovišti.

Identifikujte: Níže jsou uvedeny příklady potenciálních střetů zájmů, které vyžadují oznámení a přezkoumání dodržování předpisů za účelem posouzení, zda existuje nezbytné zmírnění:

- Jeden z vašich vlastníků, akcionářů nebo zaměstnanců je HCP nebo veřejný činitel
 - **Zdravotnický pracovník (HCP)** je jakákoliv osoba nebo subjekt v péči o pacienta, který může nakupovat, najímat, doporučovat, používat, předepisovat nebo sjednávat nákup nebo používání produktů a služeb společnosti Zimmer Biomet.
 - **Veřejný činitel** je jakýkoliv úředník, zástupce nebo zaměstnanec nebo jakákoliv osoba jednající za následující instituce nebo jejich jménem:
 - Vláda, včetně jakékoli legislativní, správní nebo soudní pobočka
 - Jakékoli ministerstvo, agentura nebo jednatel vlády, včetně plně nebo většinou státem vlastněných či řízených podniků
 - Jakákoli veřejná mezinárodní organizace, například Spojené národy nebo Světová zdravotnická organizace; NEBO
 - Politická strana
 - Jakýkoli uchazeč o funkci veřejného činitele.
- Prodáváte produkty zdravotnickému pracovníkovi, který je jedním z vašich vlastníků, akcionářů nebo zaměstnanců nebo je jejich blízkým rodinným příslušníkem.
 - Mezi blízké rodinné příslušníky patří rodiče, sourozenci, manželé/manželky nebo partneři/partnerky, děti, prarodiče, vnoučata, obdobní nevlastní příbuzní a příbuzní z manželovy/manželčiny strany a jiné osoby žijící ve společné domácnosti.
- Najímáte zaměstnance, kterého doporučil HCP

Zmírnění: Pokud jste si vědomi možného nebo skutečného střetu zájmů, obraťte se na zástupce společnosti Zimmer Biomet nebo na tým pro dodržování předpisů, aby situaci posoudili a rozhodli o jakýchkoliv dalších krocích. Vždy pamatujte: transparentnost umožňuje společnosti Zimmer Biomet a jejím obchodním partnerům dodržovat vysoké etické standardy společnosti!

Přesnost účetních knih a záznamů

Společnosti musí vést **účetní knihy a záznamy**, které podávají přesný, pravdivý a spravedlivý pohled na všechny transakce — včetně hotovostních transakcí — související s podnikáním společnosti Zimmer Biomet. Patří sem mimo jiné:

- dokumentace související s marketingem a prodejem produktů společnosti Zimmer Biomet
- dokumentace týkající se slev, rabatů a cenových úlev
- dokumentace týkající se dalších níže popsanych vysoce rizikových procesů, jako jsou podpůrné konferenční materiály a vzdělávací předměty, produkty pro hodnocení a demonstrační produkty a vzdělávací granty a charitativní dary
- Hotovostní a nehotovostní platby HCP nebo jakékoli třetí straně
- Cokoli hodnotného poskytnutého HCP, zákazníkovi nebo třetí straně

Záznamy musí být aktuální a dostatečně podrobné, aby bylo možné porozumět povaze a účelu výdaje nebo transakce.

Důležité: Měli byste omezit používání hotovosti při transakcích souvisejících se společností Zimmer Biomet.

Společnost Zimmer Biomet čas od času provede audit vašich obchodních činností a účetních knih a záznamů, aby zajistila vedení těchto knih a záznamů, včetně odpovídající dokumentace. Je proto velmi důležité, abyste ve svých účetních záznamech oddělili transakce se společností Zimmer Biomet od transakcí s ostatními výrobci, například pomocí systému zaznamenávání výdajů souvisejících se společností Zimmer Biomet s jedinečným účetním kódem, který je snadno odlišitelný od výdajů ostatních výrobců.

Slevy, rabaty a cenové výhody

Při poskytování slevy, rabatu nebo cenové výhody týkající se produktů společnosti Zimmer Biomet se ujistěte, že dodržujete následující požadavky:

- Ověřte, zda existuje zákonný, legitimní, komerčně přiměřený a transparentní důvod pro slevu, cenovou výhodu nebo rabat.
- Uchovávat písemnou dokumentaci s konkrétními podmínkami toho, jak bude sleva, rabat nebo cenová výhoda získána, a odůvodnění slevy
- Zajistit, aby slevy, rabaty a cenové úlevy byly v souladu se všemi platnými zákony
- Přesně zaznamenejte všechny slevy, rabaty a cenové úlevy do účetních knih a záznamů a veďte záznamy týkající se schvalování všech slev.
- Všechny slevy by měly být uvedeny na faktuře a neměly by existovat žádné poprodejní slevy (tj. dobropisy nebo úpravy prodejní ceny zdokumentované jako sleva)
- Prodejní cena po slevě by neměla být nižší než celkové náklady na zboží.
- Smluvní podmínky by měly uvádět, zda jsou výměny povoleny.

Žádosti o výběrové řízení

Můžete se účastnit výběrových řízení jménem společnosti Zimmer Biomet. Výběrová řízení obvykle vedou nebo se jich účastní HCP a veřejní činitelé. Při jednání s HCP a veřejnými činiteli v souvislosti s výběrovým řízením se řiďte pokyny k **interakci s HCP**. Musíte požádat o schválení oddělení Compliance společnosti Zimmer Biomet, pokud výběrové řízení zahrnuje:

- jakékoli jiné výdaje než přiměřené poplatky za podání žádosti a související náklady a cestovní výdaje nebo
- jakékoli produkty, služby nebo financování, které nejsou součástí produktů společnosti Zimmer Biomet, jež jsou předmětem výběrového řízení, a které jsou zdarma nebo za sníženou cenu.

Chcete-li požádat o schválení výběrového řízení:

- Obaťte se na zástupce společnosti Zimmer Biomet a požádejte o „Formulář předběžného schválení výběrového řízení“.
- Formulář předložte zástupci společnosti Zimmer Biomet nejméně 10 dní před podáním žádosti o nabídku.
- Zástupce společnosti Zimmer Biomet vám poskytne zpětnou vazbu/schválení.

Marketing a propagace

Když provádíte marketingové a propagační aktivity týkající se podnikání společnosti Zimmer Biomet, je třeba zvážit několik bodů. Marketingové aktivity nelze použít k nepatřičnému ovlivňování HCP. Musí mít legitimní pracovní účely a nesmí zahrnovat zábavu HCP nebo cesty ve volném čase. Také se ujistěte, že se řídíte těmito pokyny:

- Hostitelské místo by mělo:
 - Buďte skromní, praktičtí a ne příliš luxusní.
 - Být v těsné blízkosti HCP (např. není nutné žádné rozsáhlé cestování pro dosažení místa)
 - Nezahrnuje zábavu, volnočasové nebo rekreační vybavení
- Zpřístupnit propagační aktivity zákazníkům nezávisle na jejich potenciálním nebo skutečném objemu.

Vždy mějte na paměti: Za účast na těchto propagačních aktivitách nemůžete HCP poskytnout hotovost ani jiné formy kompenzace.

Sociální média

Uvědomujeme si, že odpovědné používání sociálních médií může být prospěšné pro veřejnost a naše zákazníci. Abychom však zajistili ochranu soukromí pacientů a vyhnuli se chybným informacím o našich produktech, zdravotním stavu a možnostech léčby, musí být veškerá aktivita na sociálních médiích související s podnikáním společnosti Zimmer Biomet pro komerční použití v souladu s našimi zásadami používání sociálních médií.

Kopii zásad používání sociálních médií vám poskytne zástupce společnosti Zimmer Biomet.

Interakce s HCP

Za vhodných okolností lze HCP a veřejným činitelům poskytnout pohoštění, cestu nebo ubytování související s legitimním obchodním účelem. Nikdy nesmíte HCP nebo veřejným činitelům poskytnout pohoštění, cestu nebo ubytování za účelem získání nebo udržení obchodních nebo podnikatelských výhod.

Níže jsou uvedeny požadavky, které musíte dodržovat:

Stravování

Aby bylo možné poskytnout pohoštění HCP nebo veřejnému činiteli, musí být:

- pohoštění přípustné podle místních zákonů,
- jasný obchodní účel v souvislosti s poskytováním vědeckých, vzdělávacích nebo obchodních informací,
- pouze příležitostné, navenek skromně vnímané a za přiměřenou cenu (omezení pohoštění pro zdravotnické pracovníky a veřejné činitele viz Limity pohoštění pro zdravotnické pracovníky a veřejné činitele v příloze A, kde jsou uvedeny vlastní limity pohoštění společnosti Zimmer Biomet),
- na místě vhodném pro obchodní jednání,
- bez hostů, mohou se účastnit pouze ti, kteří jsou přímo zapojeni do podnikání společnosti Zimmer Biomet,

musí se jej účastnit váš zástupce, který musí být přítomen po celou dobu trvání pohoštění.

Důležité: Pracovní obědy/večeře musí být zdokumentovány a zaúčtovány v účetních knihách a záznamech pro účely auditu! Tato dokumentace musí obsahovat:

- Všichni účastníci: celé jméno, pozice a název nemocnice/zaměstnavatele
- Obchodní účely.

- Název a adresa restaurace
- Účtenka s rozepsanými položkami

Cestování a ubytování

V omezených případech a pouze v úzké spolupráci se společností Zimmer Biomet můžete zajistit a uhradit cestu a ubytování HCP.

HCP můžete zajistit odpovídající cestu a ubytování na:

- Účast na akcích zdravotnického vzdělávání společnosti Zimmer Biomet
- Účast na prohlídkách organizovaných společností Zimmer Biomet (např. den zjištění ZBEdge)

Při rezervaci cesty a ubytování se vždy ujistěte, že jsou splněny následující podmínky:

- Cestování musí být omezeno na přímý itinerář do a z hlavního místa pobytu HCP a místa konání akce
- Data cesty musí být přizpůsobena datům akce (akce)
- Letecké cesty pro HCP musí být obecně rezervovány v ekonomické nebo ekonomické třídě plus třídě
- Obchodní třídu nelze rezervovat, pokud žádná část plánované cesty není delší než pět hodin (místní pravidla mohou vyžadovat delší úseky)
- Vždy si předem vyžádejte schválení navrhovaného cestovního programu týmem pro správu akcí společnosti Zimmer Biomet nebo zástupcem společnosti Zimmer Biomet.

Důležité: Nemůžete poskytovat cesty a ubytování pro účast na vzdělávacích konferencích třetích stran (Third Party Educational Conferences, TPEC) přímo zdravotnickým pracovníkům.

Způsob rezervace: Cestu a ubytování si musíte zarezervovat prostřednictvím:

- Přímou u společnosti Zimmer Biomet (kontaktujte tým pro správu akcí společnosti Zimmer Biomet nebo svého zástupce společnosti Zimmer Biomet)
- Cestovní kancelář schválená společností Zimmer Biomet
- Přímou prostřednictvím webových stránek letecké společnosti, webových stránek hotelu nebo poskytovatele online rezervace

Vedení záznamů: Výdaje na cestování a ubytování musí být zdokumentovány a zaúčtovány v účetních knihách a záznamech pro účely auditu!

Tato dokumentace by měla obsahovat alespoň:

- Itinerář dokumentující cestovní údaje HCP (včetně dat, harmonogramu, třídy, tarifu)
- Faktura za lety, vlak a ubytování
- Účtenky za veškerou pozemní dopravu a vedlejší poplatky (např. poplatek za zavazadla)

Omezení Nesmíte:

- Poskytnout, zajistit, proplatit cestu a ubytování komukoli, kdo nemá obchodní důvod se akce zúčastnit (například manžel/manželka nebo host zdravotnického pracovníka).
- Provést žádné výdaje navíc nebo z osobních důvodů zařídit prodloužení nebo úpravu cesty.
- Poskytovat, zajišťovat nebo proplácet HCP jakoukoli zábavu
- Poskytovat HCP jakékoli úhrady za denní útraty, kapesné ani jinou hotovost nebo její ekvivalenty.
- Poskytnout letenky první třídy

Žádná zábava a dary

Zábava a dary nejsou přípustné. To platí pro zdravotnické pracovníky, veřejné činitele a/nebo jejich blízké rodinné příslušníky.

Kulturní pozornosti

V určitých zemích v Latinské Americe mohou být poskytovány **kulturní pozornosti**, což jsou drobné předměty nízké hodnoty a/nebo předměty podléhající rychlé zkáze, pouze v případech, kdy to povolují platné místní zákony a průmyslové předpisy. Další pokyny vám poskytne zástupce společnosti Zimmer Biomet

Poskytování hotovosti nebo jejích ekvivalentů, jako jsou dárkové certifikáty, poukázky nebo kupóny, je přísně zakázáno, a to i z kulturně zdivořilostních důvodů.

Podpůrné konferenční materiály a vzdělávací předměty

Pouze v omezených situacích mohou být povoleny pomocné konferenční materiály a vzdělávací předměty. Kontaktujte svého zástupce společnosti Zimmer Biomet, než poskytnete jakékoli předměty.

Pomocné konferenční materiály se používají během konferencí, mají nízkou hodnotu a jsou označeny značkou Zimmer Biomet. Pokud to nezakazují místní zákony, můžete zdravotnickým pracovníkům poskytnout podpůrné konferenční materiály. Mezi příklady patří:

- Pera
- Papírové poznámkové bloky
- Tašky

Vzdělávací předměty jsou přínosné pro pacienty nebo slouží vzdělávacímu účelu pro HCP. Nemá pro zdravotnického pracovníka hodnotu nezávislou na jeho profesních povinnostech. Pokud to nezakazují místní zákony, můžete zdravotnickým pracovníkům poskytovat vzdělávací předměty. Mezi příklady patří:

- Učebnice
- Anatomické modely:

Důležité: Pokud plánujete poskytnout pomocné materiály pro konferenci nebo vzdělávací předměty, kontaktujte svého zástupce společnosti Zimmer Biomet a požádejte ho o předběžné schválení.

ukázkové produkty k evaluaci a pro demonstrační účely

- Produkty pro hodnocení a demonstrační účely jsou zákazníkovi zdarma a mohou být poskytovány pouze na základě potřeby, v omezeném množství a zřídka. Nikdy nesmí být poskytovány s cílem nevhodně ovlivnit nákup, pronájem, doporučení, používání nebo předepisování produktů společnosti Zimmer Biomet.

Evaluační a demonstrační produkty jsou na vaše náklady a společnost Zimmer Biomet je neproplatí.

Hodnocené produkty jsou spotřební nebo trvanlivé produkty používané během skutečné operace. Mohou být poskytnuty zdravotnickým pracovníkům, aby mohli posoudit vhodné použití a funkčnost produktu. Povinná kritéria pro poskytnutí hodnoceného přípravku jsou:

- Zdravotnický pracovník musí být v dané technice nebo produktu společnosti Zimmer Biomet nový, ani v posledních 12 měsících techniku nebo produkt společnosti Zimmer Biomet nehodnotil,

jinak existuje legitimní potřeba jej znovu vyhodnotit.

Pacientovi nelze účtovat poplatky za hodnocený přípravek

- Písemné sdělení společnosti Zimmer Biomet o používání hodnocících a bezplatných produktů
- Nelze poskytnout jako formu odměny pro HCP

Použití kapitálového vybavení pro účely hodnocení vyžaduje předchozí schválení oddělením pro dodržování předpisů společnosti Zimmer Biomet.

Demonstrační produkty mohou být za určitých okolností poskytovány pro vzdělávání HCP a pacientů. Ukázkové produkty pro demonstrační účely musí být trvale označeny, nebo musí mít na povrchu vyryté upozornění, které jasně uvádí, že produkt je určen pouze k demonstračním účelům a nikoli k implantaci či použití v lidském těle. Pokud je výrobek příliš malý na to, aby mohl být vyrytý nebo označený, může jeho obal obsahovat také takové znění.

Všechny žádosti o poskytnutí produktů společnosti Zimmer Biomet zdravotnickým pracovníkům jako hodnoceného nebo demonstračního produktu musí být zdokumentovány a uchovávány. Dokumentace by měla obsahovat:

- Jméno příjemce/nemocnice
- Datum poskytnutí hodnoceného přípravku
- Datum poskytnutí/vrácení ukázkových produktů

Zdravotničtí pracovníci nesmí dále prodávat, účtovat nebo požadovat úhradu od vládních nebo komerčních plátců za jakékoli bezplatné produkty nebo služby společnosti Zimmer Biomet a měli byste to písemně sdělit HCP příjemcům hodnocených a demonstračních produktů.

Granty na vzdělávání a charitativní dary

Při poskytování vzdělávacích grantů a charitativních darů v souvislosti s podnikáním společnosti Zimmer Biomet musíte dodržovat následující omezení:

vzdělávacích grantů: Takové granty nemůžete poskytovat nezávisle. Vzdělávací granty můžete poskytovat pouze prostřednictvím procesu hodnocení grantů společnosti Zimmer Biomet. Mohou být poskytnuty následující vzdělávací granty:

- Lékařské vzdělávání třetích stran (včetně grantů na vzdělávací konference třetích stran)
- Výzkumné činnosti/iniciativy
- vzdělávací konference a
- Vzdělávací iniciativy pro pacienty a veřejnost

Důležité: I když byl vzdělávací grant schválen společností Zimmer Biomet, nemůžete vybrat konkrétního HCP, který se zúčastní TPEC, ať už jako delegát nebo řečník. Proto nemůžete přímo platit ani proplácet výdaje žádného jednotlivého HCP. Účast HCP můžete podpořit pouze poskytnutím grantu TPEC organizaci nebo nemocnici.

Další pokyny vám poskytne zástupce společnosti Zimmer Biomet a své žádosti předložte grantové kanceláři společnosti Zimmer Biomet.

Charitativní dary: Tyto dary můžete nezávisle poskytnout, pokud neexistuje žádná souvislost s potenciálním použitím nebo doporučením produktu společnosti Zimmer Biomet.

Vzdělávací granty a charitativní dary musí být zdokumentovány a zaúčtovány v účetních knihách a záznamech pro účely auditu!

Zapojení HCP

HCP nesmíte angažovat jako konzultanty pro lékařské vzdělávání nebo jiné služby související s podnikáním společnosti Zimmer Biomet. Jedinou výjimkou je situace, kdy společnost Zimmer Biomet ve vaší zemi ještě neposkytuje školení. Pokud vidíte potřebu zapojení HCP, kontaktujte před jakýmkoli zapojením svého zástupce společnosti Zimmer Biomet.

Dodržování obchodních předpisů

Vzhledem k tomu, že ústředí společnosti Zimmer Biomet je ve Spojených státech, jste povinni dodržovat americká a jiná platná nařízení o správě vývozu, embargo, sankce a programy proti bojkotu při jakýchkoli činnostech souvisejících se společností Zimmer Biomet.

Distributoři a zástupci jsou povinni zajistit, aby produkty společnosti Zimmer Biomet nebyly odkloněny, zpětně vyvezeny nebo jinak poskytnuty do žádného místa určení nebo straně, které není povoleno dohodou o distribuci nebo by porušovaly jakékoli programy kontroly vývozu nebo sankcí, jako jsou:

- [Sankční program OFAC](#)
- Uvedeno na „[Seznamu dotčených stran](#)“
- [Zákony USA proti bojkotu](#)
- [Sankční předpisy EU](#)
- [Zásady švýcarské kontroly vývozu a sankce/embarga](#)

Žádá se od vás, abyste ověřili, že před dovozem nebo dodáním produktu společnosti Zimmer Biomet podle vaší smlouvy byla získána veškerá nezbytná dokumentace.

Důležité: Společnost Zimmer Biomet nepovoluje ruční přenášení jakéhokoli produktu společnosti Zimmer Biomet přes hranice z důvodu omezení a požadavků na prohlášení celních orgánů po celém světě. Nošení rukou znamená přenášení osoby nebo v jejím zavazadle při cestování.

Vykazování transparentnosti

V některých zemích musí výrobci zdravotnických prostředků podle zákona nebo oborových kodexů hlásit platby zdravotnickým pracovníkům a veřejným činitelům. Je vaší odpovědností splnit tento požadavek, pokud se vztahuje na vaši zemi. Proto musíte zajistit, abyste uchovávali záznamy o všech platbách a převodech hodnot, které vyplývají z vašich interakcí se zdravotnickými pracovníky a veřejnými činiteli. Příklady takových plateb a převodů hodnot jsou:

- Stravování
- Cestování a ubytování
- Vzdělávací předměty a granty
- Platby za poradenství

Další pokyny vám poskytne zástupce společnosti Zimmer Biomet.

Audit dodržování předpisů

Od našich obchodních partnerů očekáváme nejvyšší standard bezúhonnosti a etických obchodních praktik. To také znamená, že čas od času zkontrolujeme, zda naši obchodní partneři splňují naše požadavky. Audity vyhodnotí obchodní partnery z hlediska veškerých požadavků, které jsou popsány v Kodexu obchodního chování a etiky společnosti Zimmer Biomet a v této příručce.

Takový audit může zahrnovat:

- přezkoumání prodejních a marketingových výdajů souvisejících s podnikáním společnosti Zimmer Biomet, jako jsou:
 - vzdělávací granty,
 - výstavní stánek a marketingové výdaje,
 - charitativní dary,
 - dary a zábava,
 - ubytování na cestách,
 - obchodní pozornosti,
 - reklamní a propagační výdaje a
 - platby za poradenství HCP,
- bankovní transakce,
- drobná hotovost a zálohy,
- zálohové platby a půjčky,
- pohledávky,
- stanovení cen a poskytování slev a
- řízení zásob.

Audit lze rozdělit do tří fází:

- **Plánování:** Zástupce společnosti Zimmer Biomet vás bude kontaktovat, aby vás informoval o auditu a našel čas na práci v terénu auditu, která funguje pro vás a společnost Zimmer Biomet. Několik týdnů před zahájením terénních prací obdržíte seznam žádostí o dokumenty a dotazník, který týmu auditu pomůže určit rozsah jejich práce. Jako další krok vybere tým auditu vzorky, o které budete požádáni, abyste poskytli podpůrnou dokumentaci. V této fázi tým auditu také zkontroluje, zda je nutná podpora překladu dokumentů a pohovorů.
- **Práce v terénu:** Práce v terénu může trvat jeden až dva týdny. Během této doby budete požádáni, abyste byli k dispozici pro pohovory a následné otázky týkající se vzorků a procesů. Budete dostávat pravidelné aktualizace od týmu auditu a na konci vám tým auditu přednese předběžná pozorování.
- **Ohlašování:** Tým auditu po interní kontrole výsledků auditu a plánech nápravných opatření

společnosti Zimmer Biomet dokončí zprávu o auditu.

Níže naleznete některé získané poznatky a identifikovaná běžná pozorování, kterým můžete snadno zabránit při auditu:

- Zajistit, aby všichni zaměstnanci, kteří pracují na obchodní činnosti společnosti Zimmer Biomet, absolvovali školení o dodržování předpisů a aby záznamy o školení byly vedeny v evidenci
- Ujistěte se, že zapojujete dílčí distributory pouze v souladu s požadavky společnosti Zimmer Biomet, zejména: předběžné schválení, uzavírání smluv a školení
- Při poskytování slev a rabatů uchovávejte řádnou dokumentaci.
- Vedení dokumentace při poskytování pohoštění zdravotnickým pracovníkům
- Zveřejnění změn vlastnictví

Rozsah služeb

Služby smíte poskytovat pouze v rámci vaší smlouvy a/nebo distribuční smlouvy se společností Zimmer Biomet.

HORKÁ LINKA SPEAK UP



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

Compliance Hotline

Ve společnosti Zimmer Biomet jsme se zavázali vytvářet kulturu, ve které se obchodní partneři a členové týmu na každé úrovni cítí pohodlně při zvedání rukou, když vidí něco špatného. Kdykoli máte obavy z možného nebo skutečného porušení zásad, postupů nebo interních kontrol společnosti Zimmer Biomet, máte mnoho možností, jak se ozvat bez rizika odvetu.

Náš Kodex chování a etiky přísně zakazuje odvetná opatření proti komukoli, kdo nahlásí své obavy. Pokud něco vidíte, měli byste to říct zástupci společnosti Zimmer Biomet nebo oddělení pro dodržování předpisů.

Vezměte prosím na vědomí, že nás musíte také okamžitě informovat, pokud vás kontaktuje vládní vyšetřovatel v souvislosti s podnikáním společnosti Zimmer Biomet. Musíte nás také informovat o jakémkoli známém nebo domnělém porušení jakéhokoli zákona, předpisu, oborového kodexu, požadavku státního programu zdravotní péče, kodexu obchodního chování a etiky společnosti Zimmer Biomet nebo požadavků v této příručce, a to i v případě, že přímo nesouvisí s produkty společnosti Zimmer Biomet.

Hlášení by se mělo podat přímo oddělení pro dodržování předpisů společnosti Zimmer Biomet nebo na linku pomoci Speak Up společnosti Zimmer Biomet.

- Navštivte stránky: zimmerbiomet.com/speakup
- Zavolejte na číslo: Telefonní čísla pro jednotlivé země jsou k dispozici na webových stránkách
- Pošlete e-mail na adresu: compliance.hotline@zimmerbiomet.com

Níže je uvedeno pět důležitých věcí, které je třeba o horké lince pro dodržování předpisů vědět:

- Jedná se o důvěrný nástroj pro hlášení obav z potenciálních nebo skutečných porušení zásad, postupů a interních kontrol společnosti Zimmer Biomet.
- Je navržen pro anonymní hlášení, pokud je to možné podle místní legislativy
- Tuto linku Speak Up provozuje a spravuje nezávislá společnost, nikoliv společnost Zimmer Biomet.
- Je součástí našeho programu dodržování předpisů
- Je podporován naším týmem vedení společnosti Zimmer Biomet

Po hlášení na horkou linku Speak Up následuje globální tým společnosti Zimmer Biomet pro vyšetřování dodržování předpisů. V případech, kdy obvinění potvrdíme, rozhodne společnost Zimmer Biomet o dalším postupu. V závislosti na závažnosti nesprávného chování mohou výsledky zahrnovat ukončení obchodního vztahu.

Příloha A

LIMITY POHOŠTĚNÍ SPOLEČNOSTI ZIMMER BIOMET PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A STÁTNÍ ÚŘEDNÍKY

Region	Typ pohoštění	Limity nákladů na pohoštění (na osobu, včetně daně a spropitného)			
		Měna	Snídaně	Oběd	Večeře
	Kanada	CAD	50	75	150
	Mexiko	MXN	520	1 500	1 500
	Spojené státy americké	USD	50	75	150
	Ostatní americké země	USD	35	50	125
Asie a Tichomoří (Asia and Pacific, APAC)	Austrálie	AUD	45	75	150
	Čína (CLR)	CNY	220	400	600
	Hongkong (ZSR)	HKD	270	500	1 000
	Indie	INR	2 000	2 500	5 300
	Indonésie	IDR	175 000	350 000	850 000
	Japonsko	JPY	4 400	5 500	11 000
	Korea	KRW	44 000	88 000	110 000
	Malajsie	MYR	120	140	270
	Nový Zéland	NZD	45	75	150
	Filipíny	PHP	550	950	2 700
	Singapur	SGD	45	90	140
	Tchaj-wan	TWD	1 100	2 000	3 500
	Thajsko	THB	1 100	1 300	3 500
	Vietnam	VND	750 000	860 000	2 350 000
	Ostatní země APAC	USD	35	50	100
EMEA	Belgie*	EUR	25	40	80
	Česká republika	CZK	800	1 350	2 150
	Dánsko	DKK	230	400	800
	Eurozóna	EUR	30	50	80
	Finsko	EUR	30	50	110
	Francie*	EUR	30	50	50/70*
	Řecko*	EUR	30	50	70
	Maďarsko	HUF	10 430	18 285	28 600
	Island	ISK	4 000	6 500	17 000
	Norsko	NOK	300	500	1 300
	Polsko	PLN	135	240	380
	Portugalsko	EUR	30	50	60
	Rumunsko	RON	145	245	405
	Saúdská Arábie	SAR	135	230	370
	Jihoafrická republika	ZAR	525	925	1 445
	Švédsko	SEK	300	500	1 100
	Švýcarsko	CHF	36	60	125
	SAE	AED	135	225	430
	Spojené království	GBP	28	47	75
	Ostatní země EMEA	USD	35	50	100

*Na pohoštění se můžou vztahovat i další omezení. Požádejte svého zástupce společnosti Zimmer Biomet o další informace.