



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

MANUALE SULLA CONFORMITÀ PER I PARTNER COMMERCIALI SELEZIONATI AL DI FUORI DEGLI USA

Indice

Introduzione	2		
Formazione sulla conformità	4	Materiali di supporto e articoli didattici per le conferenze	9
Nomina di sub-distributori	4	Prodotti per la valutazione e dimostrazione	9
Conflitti di interessi	5	Borse di studio e donazioni di beneficenza	10
Accuratezza di libri e registri	6	Conformità commerciale	10
Sconti, riduzioni e agevolazioni sui prezzi	6	Rendicontazione trasparente	10
Presentazione di offerte per gare d'appalto	7	Audit della conformità	11
Attività promozionali	7	Pianificazione	11
Social media	7	Attività sul campo	11
Interazioni con gli HCP	7	Rendicontazione	11
Pasti	7	Hotline per la conformità	12
Viaggi e sistemazioni	8	Appendice A	13
Nessun intrattenimento e regalo	8		

La nostra missione in Zimmer Biomet è alleviare il dolore e migliorare la qualità della vita per le persone di tutto il mondo. Ci impegniamo a rispettare i più elevati standard di sicurezza, qualità e integrità dei pazienti; il nostro impegno a condurre le attività in modo etico è una parte essenziale della nostra cultura. Per realizzare la nostra missione e mantenere la nostra tradizione, svolgiamo attività solo con terze parti che dimostrano il nostro stesso livello di impegno verso pratiche aziendali etiche. Vietiamo assolutamente l'offerta di tangenti o di qualsiasi cosa di valore per uno scopo improprio.

Facciamo affidamento su terze parti, come voi, per condurre attività per nostro conto in tutto il mondo e disponiamo di un processo di screening di due diligence per garantire che le nostre terze parti abbiano una storia di attività svolta in conformità con tutte le leggi, le normative e i codici di settore applicabili. Tutte le terze parti che sono tenute a completare il processo di due diligence di Zimmer Biomet devono rispettare i requisiti e le aspettative del (i) Codice di condotta ed etica aziendale di Zimmer Biomet e (ii) del presente Manuale sulla conformità (ad eccezione dei distributori e degli agenti di vendita negli Stati Uniti e in Canada, che devono seguire il Manuale sulla conformità per distributori di vendita e territorio diretto degli Stati Uniti e del Canada).

Le attività di auditing e monitoraggio, insieme ai rinnovi periodici della due diligence e alle verifiche annuali, sono una parte fondamentale del nostro programma di conformità per garantire il continuo impegno verso pratiche commerciali etiche da parte delle nostre terze parti.

Il rispetto di questo manuale fa parte dei vostri obblighi contrattuali nei confronti di Zimmer Biomet e la mancata osservanza di tale obbligo comporterà conseguenze negative, fino alla risoluzione del nostro accordo con voi.

Formazione sulla conformità

Tutti i dipendenti della vostra organizzazione coinvolti nelle attività di Zimmer Biomet, compresi i responsabili di Finanza, Vendite e Marketing, la logistica e altro personale amministrativo, devono essere formati sui requisiti di conformità di Zimmer Biomet. È possibile contattare il rappresentante Zimmer Biomet per i materiali di formazione.

Tutti i dipendenti coinvolti nell'attività di Zimmer Biomet devono inoltre partecipare o completare tutti i corsi di formazione offerti o assegnati dalla Conformità di Zimmer Biomet. Ricordate che è vostra responsabilità conservare i registri delle presenze di tutti i corsi di formazione.

Il corso di formazione vi aiuterà a comprendere i requisiti di Conformità di Zimmer Biomet attraverso scenari, casi di studio e semplici spiegazioni. Esaminerà inoltre le lezioni apprese dai risultati di audit e indagini e il modo in cui le regole vengono applicate correttamente per soddisfare i requisiti di Conformità di Zimmer Biomet. Laddove possibile, i corsi di formazione vengono condotti nella lingua locale.

Oggetto dei corsi di formazione sarà il Codice di condotta ed etica aziendale, i requisiti anticorruzione e anticorruzione e i contenuti del presente manuale di Zimmer Biomet.

Nomina di sub-distributori

In alcuni Paesi è prassi comune che i distributori nominino sub-distributori. Ciò può aiutare l'azienda nello svolgimento delle attività, ma allo stesso tempo può anche aumentare il rischio per Zimmer Biomet. Voi e Zimmer Biomet siete entrambi responsabili per qualsiasi cattiva condotta di un sub-distributore. I sub-distributori sono tenuti a seguire gli stessi standard etici richiesti per tutte le attività di Zimmer Biomet. Pertanto, è importante seguire i passaggi riportati di seguito quando si desidera coinvolgere un sub-distributore:

- **Comunicazioni:** informate il vostro rappresentante Zimmer Biomet che desiderate coinvolgere un sub-distributore. Ciò deve essere fatto prima di nominare un sub-distributore.
- **Due diligence:** il sub-distributore deve sottoporsi a un processo di due diligence di Zimmer Biomet prima di poter condurre qualsiasi attività.
- **Approvazione:** è necessario ottenere l'approvazione scritta da parte di Zimmer Biomet prima che si incarichi qualsiasi sub-distributore di svolgere attività di Zimmer Biomet.
- **Modifiche contrattuali:** il vostro contratto di distribuzione con Zimmer Biomet potrà essere modificato per rispecchiare la

nomina del sub-distributore.

- **Contratto con il sub-distributore:** è necessario stipulare un contratto con il sub-distributore per vincolarlo a tutte le condizioni di conformità Zimmer Biomet che siete tenuti a rispettare, tra cui:
 - Il Codice di condotta ed etica aziendale di Zimmer Biomet
 - Il presente manuale
 - Leggi e normative locali e globali applicabili (come l'FCPA statunitense) e codici di settore
 - Diritto di audit
- **Formazione:** è vostro obbligo fornire una formazione regolare sulla conformità al sub-distributore e assicurarvi di mantenere i registri di questa formazione (ad es., comunicazioni via e-mail o registri delle presenze). È necessario fornire formazione sulla conformità ai sub-distributori almeno ogni anno.
- **Auditing:** siete responsabili per i vostri sub-distributori e dovete assicurarvi che rispettino i termini del loro contratto e che evitino una cattiva condotta. Svolgiamo attività di auditing e monitoraggio, e ci aspettiamo che i sub-distributori forniscano l'accesso ai documenti pertinenti quando richiesto.

I **sub-distributori** sono nominati da un distributore di Zimmer Biomet per assumere la proprietà, vendere e distribuire i Prodotti di Zimmer Biomet. I sub-distributori non includono: (1) organizzazioni di acquisto di gruppo (come stabilito dalla conformità di Zimmer Biomet); (2) entità che acquistano meno di tre ordini non di stoccaggio all'anno da un distributore Zimmer Biomet; (3) distributori di altri marchi che acquistano strumentazioni da Zimmer Biomet per l'uso durante interventi chirurgici e non per rivendere individualmente; e (4) entità che lavorano per conto di entità di Operatori sanitari "HCP" per ottimizzare i loro processi operativi logistici.

Conflitti di interessi

Evitate di avvalervi di rapporti familiari o altri rapporti stretti per influenzare impropriamente le decisioni di acquisto di HCP e Funzionari pubblici.

I conflitti di interesse (Conflicts of Interest, COI) rappresentano un rischio per la conformità di Zimmer Biomet e la vostra società. Pertanto, è fondamentale comprendere, identificare e mitigare i potenziali COI.

Comprendere: un **Conflitto di interessi** può verificarsi quando gli interessi personali di una persona (ad es., familiari, fattori finanziari o sociali) possono influire sul giudizio di tale persona, sulle sue decisioni o sulle sue azioni sul posto di lavoro.

Identificare: quelli che seguono sono esempi di potenziali conflitti di interessi che richiedono la divulgazione e una revisione della conformità per valutare la necessità di mitigazione:

- Uno dei vostri proprietari, azionisti o dipendenti è un HCP o un Funzionario pubblico
 - Un **HCP** è un soggetto o ente, coinvolto nell'assistenza su base continuativa di un paziente, che potrebbe acquistare, affittare, raccomandare, utilizzare, prescrivere o organizzare l'acquisto o l'uso di prodotti e servizi offerti da Zimmer Biomet.
 - Per **Funzionario pubblico** si intende qualsiasi funzionario, agente, dipendente o qualsiasi persona che agisca a nome o per conto di:
 - Un governo, incluso qualsiasi ramo legislativo, amministrativo o giudiziario
 - Qualsiasi ministero, agenzia o ramo di un governo, comprese le imprese statali, a partecipazione di maggioranza statale o controllate dallo Stato
 - Qualsiasi organizzazione internazionale pubblica, come le Nazioni Unite o l'Organizzazione Mondiale della Sanità
 - Un partito politico
 - Qualsiasi candidato a una carica politica
- State vendendo prodotti a un HCP che è uno dei vostri proprietari, azionisti o dipendenti, o un loro familiare stretto.
 - Per familiari stretti si intendono genitori, fratelli, coniugi o partner e figli, nonni, nipoti, parenti acquisiti, cugini e altri soggetti simili.
- State assumendo un dipendente che è stato raccomandato da un HCP

Mitigare: se siete a conoscenza di un conflitto di interessi potenziale o effettivo, contattate il vostro rappresentante Zimmer Biomet o il team di Conformità per valutare la situazione e determinare le eventuali azioni ulteriori. Ricordate sempre: la trasparenza consente a Zimmer Biomet e ai suoi partner commerciali di sostenere gli elevati standard etici della Società!

Accuratezza di libri e registri

Le società devono mantenere **libri e registri** che forniscano una visione precisa, veritiera e corretta di tutte le transazioni, incluse quelle in contanti, relative all'attività di Zimmer Biomet. Ciò include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Documentazione relativa alla commercializzazione e alla vendita di prodotti Zimmer Biomet
- Documentazione relativa a sconti, riduzioni e agevolazioni sui prezzi
- Documentazione relativa ad altri processi ad alto rischio discussi di seguito, come materiali di supporto per conferenze e articoli educativi, prodotti di valutazione e dimostrazione, sovvenzioni educative e donazioni di beneficenza
- Pagamenti in contanti e non a e per un HCP o terze parti
- Qualsiasi cosa di valore fornita a un HCP, un cliente o una terza parte

I documenti devono essere contemporanei e sufficientemente dettagliati per comprendere la natura e lo scopo della spesa o della transazione.

Importante: è necessario limitare l'uso di contanti nelle transazioni correlate a Zimmer Biomet.

Di volta in volta Zimmer Biomet condurrà una verifica delle attività aziendali e dei libri e registri per garantire la loro conservazione, compresa la documentazione adeguata. È quindi fondamentale separare le transazioni di Zimmer Biomet da quelle di altri produttori nei propri registri contabili, ad esempio utilizzando un sistema per registrare le spese correlate a Zimmer Biomet con un codice contabile univoco facilmente distinguibile dalle spese di altri produttori.

Sconti, riduzioni e agevolazioni sui prezzi

Quando si offre uno sconto, una riduzione o un'agevolazione sui prezzi relativamente ai Prodotti Zimmer Biomet, assicurarsi di rispettare i seguenti requisiti:

- Verificate che vi sia un motivo legale, legittimo, commercialmente ragionevole e trasparente per lo sconto, l'agevolazione sui prezzi o la riduzione
- Conservate la documentazione scritta dei termini e le condizioni specifici di come si otterrà lo sconto, la riduzione o l'agevolazione sui prezzi e la giustificazione dello sconto
- Garantite che sconti, riduzioni e agevolazioni sui prezzi siano conformi a tutte le leggi applicabili
- Registrate tutti gli sconti, le riduzioni e le agevolazioni sui prezzi in modo accurato nei libri e nei registri, e mantenete i documenti relativi alle approvazioni di tutti gli sconti
- Tutti gli sconti devono essere riportati sulla fattura e non devono esserci sconti post-vendita (ad es. note di credito o adeguamenti al prezzo di vendita documentati come sconto)
- Il prezzo di vendita al netto dello sconto non deve essere inferiore al costo totale delle merci.
- I termini e le condizioni devono indicare se sono consentiti.

Presentazione di offerte per gare d'appalto

È possibile presentare offerte per gare d'appalto per conto di Zimmer Biomet. Le gare d'appalto sono generalmente condotte da o coinvolgono HCP e Funzionari pubblici. Quando si tratta con HCP e Funzionari pubblici in relazione a una gara d'appalto, fate riferimento alle linee guida sulle **interazioni con gli HCP**. Dovete richiedere l'approvazione della Conformità di Zimmer Biomet se la presentazione dell'offerta per la gara d'appalto include:

- Eventuali spese diverse dai ragionevoli costi per la presentazione dell'offerta e dai costi associati e dalle spese di viaggio, o
- I prodotti, servizi o fondi di qualsiasi natura diversi dai Prodotti di Zimmer Biomet che sono oggetto dell'appalto e che sono offerti gratuitamente o scontati.

Per richiedere l'approvazione di una gara d'appalto:

- Contattate il vostro rappresentante Zimmer Biomet e chiedere il "Modulo di approvazione preliminare della gara d'appalto"
- Inviare il modulo al rappresentante Zimmer Biomet almeno 10 giorni prima della presentazione della gara d'appalto.
- Il rappresentante di Zimmer Biomet vi fornirà il feedback/l'approvazione.

Marketing e promozione

Quando svolgete attività di marketing e promozionali in relazione all'attività di Zimmer Biomet, vi sono un paio di punti da considerare. Le attività di marketing non possono essere utilizzate per influenzare impropriamente gli HCP. Devono avere scopi aziendali legittimi e non possono coinvolgere l'intrattenimento degli HCP o i viaggi di piacere. Inoltre, assicuratevi di seguire queste linee guida:

- La sede ospitante deve:
 - Essere sobria, comoda e non eccessivamente lussuosa.
 - Essere in prossimità degli HCP (ad es., non deve essere necessario un viaggio lungo per raggiungere il luogo)
 - Non offrire strutture per l'intrattenimento, tempo libero o servizi ricreativi
- Mettere a disposizione dei clienti le attività promozionali indipendentemente dal loro volume potenziale o effettivo.

Ricordate sempre: non è consentito elargire denaro o altre forme di compenso per la partecipazione di HCP a queste attività promozionali.

Social media

Riconosciamo che l'uso responsabile dei social media può avvantaggiare il pubblico e i nostri clienti; tuttavia, per garantire la protezione della privacy dei pazienti e per evitare informazioni errate sui nostri prodotti, sulle condizioni di salute e sulle opzioni di trattamento, tutte le attività sui social media relative all'attività aziendale di Zimmer Biomet devono essere coerenti con la nostra politica sull'uso dei social media.

Contattate il vostro rappresentante Zimmer Biomet per una copia della politica sui social media.

Interazioni con gli HCP

In circostanze appropriate, pasti, viaggi o alloggi relativi a uno scopo aziendale legittimo possono essere forniti a HCP e Funzionari pubblici. È vietato fornire pasti, viaggi o sistemazione a HCP e Funzionari pubblici per acquisire o mantenere rapporti o vantaggi commerciali.

Di seguito sono riportati i nostri requisiti che dovete seguire:

Pasti

Per fornire un pasto a un HCP o a un Funzionario pubblico, il suddetto deve essere:

- Consentito dalle leggi locali
- Un chiaro scopo aziendale in relazione alla fornitura di informazioni scientifiche, formative o aziendali
- Solo occasionalmente, percepiti come sobri e ragionevoli nel prezzo (fare riferimento ai limiti dei pasti per HCP e funzionari pubblici nell'Appendice A per i limiti di ospitalità di Zimmer Biomet)
- Un luogo appropriato per una riunione aziendale
- Non includere gli ospiti; possono partecipare solo coloro che sono direttamente coinvolti nell'attività di Zimmer Biomet.

Considerate che il vostro rappresentante deve essere presente per tutta la durata del pasto.

Importante: i pasti di lavoro devono essere documentati e contabilizzati nei libri e nei registri per finalità di audit! Questa documentazione deve includere:

- Tutti i partecipanti: nome e cognome, posizione e ospedale/datore di lavoro

- Finalità aziendale
- Nome e indirizzo del ristorante
- Ricevuta dettagliata

Viaggi e sistemazioni

In casi limitati e solo in stretta collaborazione con Zimmer Biomet potete concordare e pagare per il viaggio e la sistemazione degli HCP.

È possibile fornire viaggi e alloggi appropriati agli HCP per:

- Partecipazione agli eventi di formazione medica Zimmer Biomet
- Partecipazione a tour organizzati di strutture di Zimmer Biomet (ad es., ZBEdge Discovery Day)

Quando prenotate un viaggio e una sistemazione, assicuratevi sempre che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il viaggio deve essere limitato a un itinerario diretto da e verso il luogo di residenza principale dell'HCP e la sede dell'evento
- Le date di viaggio devono corrispondere alle date dell'evento
- I viaggi aerei per gli HCP devono generalmente essere prenotati in classe economy o economy plus
- La classe Business non può essere prenotata se nessuna tratta del viaggio programmato supera le cinque ore (le norme locali potrebbero richiedere tratte più lunghe)
- Richiedete sempre l'approvazione preventiva dell'organizzazione del viaggio proposto dal team di gestione degli eventi di Zimmer Biomet o dal rappresentante Zimmer Biomet

Importante: non è consentito offrire direttamente agli HCP viaggi e sistemazioni per la partecipazione a conferenze formative tenute da terze parti (Third Party Educational Conferences, TPEC).

Metodo di prenotazione: è necessario prenotare il viaggio e la sistemazione tramite:

- Zimmer Biomet direttamente (contattate il team di gestione degli eventi di Zimmer Biomet o il vostro rappresentante Zimmer Biomet)
- L'agenzia di viaggi approvata da Zimmer Biomet
- Direttamente tramite il sito Web di una compagnia aerea, il sito Web dell'hotel o un fornitore di servizi di prenotazione online

Registrazioni contabili: le spese di viaggio e sistemazione devono essere documentate e contabilizzate nei libri e nei registri per finalità di audit! Tale documentazione deve includere almeno:

- Itinerario che documenta i dettagli di viaggio degli HCP (comprese date, orari, classe, tariffa)
- Fattura per voli, treno e sistemazione
- Ricevute di tutti i trasporti via terra e le spese accessorie (ad es. le spese per il bagaglio)

Limitazioni: Non è consentito:

- Fornire, organizzare, rimborsare viaggi e sistemazioni per chiunque non abbia uno scopo aziendale per partecipare all'evento (ad esempio, il coniuge o l'ospite di un HCP).
- Incorrere in eventuali spese aggiuntive o prendere accordi relativi all'estensione o alla modifica delle disposizioni di viaggio per motivi personali
- Fornire, organizzare o rimborsare qualsiasi intrattenimento per un HCP
- Fornire ad un HCP diarie, fondi spese o altre disponibilità liquide o mezzi equivalenti
- Fornire biglietti aerei di prima classe

Nessun intrattenimento e regalo

Intrattenimenti e regali non sono consentiti. Questo vale per gli HCP, i Funzionari pubblici e/o i loro familiari stretti.

Cortesie culturali

In alcuni Paesi dell'America Latina solo se consentito dalle leggi locali e dai codici di settore applicabili, è possibile offrire **Cortesie culturali**, piccole e di basso valore e/o costituite da articoli deperibili. Contattate il vostro rappresentante Zimmer Biomet per ulteriori indicazioni.

È severamente vietato offrire denaro o mezzi equivalenti, ad esempio, buoni regalo, voucher o coupon, anche come cortesia aziendale.

Materiali di supporto e articoli didattici per le conferenze

Solo in situazioni limitate possono essere consentiti materiali di supporto alla conferenza e articoli didattici. Prima di fornire tali oggetti contattate il vostro Rappresentante di Zimmer Biomet.

I materiali di supporto per le conferenze sono solitamente utilizzati durante una conferenza, sono di basso valore e sono a marchio Zimmer Biomet. A meno che la legge locale non lo vieti, potete fornire, agli HCP, materiali di supporto per le conferenze. Esempi di questi sono:

- Penne
- Notebook cartacei
- Borse in tela

Gli articoli didattici sono a vantaggio dei pazienti o hanno uno scopo didattico per l'HCP. Per gli HCP non hanno un valore indipendente dalle loro responsabilità professionali. A meno che la legge locale non lo vieti, è possibile fornire articoli didattici agli HCP. Esempi di questi sono:

- Libri di testo
- Modelli anatomici

Importante: quando prevedete di fornire materiali di supporto per conferenze o articoli didattici, contattate il vostro rappresentante Zimmer Biomet per l'approvazione preventiva.

Prodotti per la valutazione e dimostrazione

I prodotti per la valutazione e la dimostrazione sono gratuiti per il cliente e possono essere forniti solo raramente, in base alle esigenze e in quantità limitate. Non devono mai essere offerti per influenzare in modo inappropriato l'acquisto, il noleggio, la raccomandazione, l'uso o la prescrizione di prodotti Zimmer Biomet.

I prodotti per la valutazione e la dimostrazione sono a vostre spese e Zimmer Biomet non vi rimborserà.

I prodotti di valutazione sono prodotti consumabili o durevoli utilizzati durante un intervento chirurgico reale. Possono essere forniti agli HCP per permettere loro di valutare l'uso e la funzionalità appropriati del prodotto. I criteri per la fornitura di un prodotto di valutazione sono:

- L'HCP deve essere nuovo alla tecnica specifica o al prodotto Zimmer Biomet, non ha valutato la tecnica o il prodotto Zimmer Biomet negli ultimi 12 mesi o vi è una legittima necessità di valutarlo nuovamente.

Al paziente non può essere addebitato il costo del prodotto di valutazione

- Divulgazione scritta a Zimmer Biomet sull'uso di prodotti di valutazione e gratuiti
- Tali prodotti non possono essere forniti come forma di compenso per un HCP

L'uso di beni strumentali per scopi di valutazione richiede l'approvazione preventiva da parte della Conformità di Zimmer Biomet.

I prodotti dimostrativi possono essere offerti per fornire formazione a HCP e pazienti in determinate circostanze. I prodotti dimostrativi devono riportare un'iscrizione indelebile o incisa in maniera indelebile che afferma chiaramente che il prodotto è inteso esclusivamente per fini dimostrativi e non per impianti o uso umano. Se il prodotto è troppo piccolo per poter riportare un'incisione o un'iscrizione, questa può essere inclusa nella confezione.

Tutte le richieste di fornire agli HCP prodotti Zimmer Biomet come prodotti per la valutazione o dimostrazione devono essere documentate e conservate. La documentazione deve includere:

- Nome/ospedale del destinatario
- Data di fornitura del prodotto per la valutazione
- Data di fornitura/data di restituzione dei prodotti dimostrativi

Gli HCP non possono rivendere, addebitare o richiedere rimborsi da parte di debitori statali o commerciali per prodotti o servizi Zimmer Biomet gratuiti, e ciò deve essere comunicato per iscritto ai destinatari HCP dei prodotti di valutazione e dimostrazione.

Borse di studio e donazioni di beneficenza

Quando fornite borse di studio e donazioni di beneficenza in relazione all'attività di Zimmer Biomet, dovete tenere presenti le seguenti restrizioni:

Borse di studio: non potete fornire borse di studio in modo indipendente. Potete offrire borse di studio solo attraverso l'apposito processo di revisione di Zimmer Biomet. Possono essere fornite le seguenti borse di studio:

- formazione medica di terze parti (incluse borse di studio per Conferenze formative di terze parti o "TPEC")
- Attività/iniziativa di ricerca
- Conferenze formative e
- Iniziative di formazione per pazienti e pubbliche

Importante: anche se una borsa di studio è stata approvata da Zimmer Biomet, non è possibile selezionare un HCP specifico per partecipare a una TPEC, sia come delegato che come relatore. Pertanto, non è possibile pagare o rimborsare direttamente le spese di un singolo HCP. La partecipazione di un HCP può essere supportata solo attraverso la concessione di una borsa di studio TPEC a un'organizzazione o a un ospedale.

Per ulteriori indicazioni contattate il vostro rappresentante Zimmer Biomet e inviate le vostre richieste all'Ufficio per le borse di studio di Zimmer Biomet.

Donazioni di beneficenza: potete fare autonomamente tali donazioni se non vi è alcun rapporto con un potenziale uso o una potenziale raccomandazione di prodotti Zimmer Biomet.

Le borse di studio e le donazioni di beneficenza devono essere documentate e contabilizzate nei libri e nei registri per finalità di audit!

Coinvolgimento di HCP

Non è possibile ingaggiare in modo indipendente gli HCP come consulenti per la formazione medica o altri servizi relativi all'attività di Zimmer Biomet. L'unica eccezione è quando Zimmer Biomet non fornisce già formazione nel vostro Paese. Contattate il vostro rappresentante Zimmer Biomet se notate la necessità di

un incarico di HCP, prima di qualsiasi ingaggio.

Conformità commerciale

Poiché la sede centrale di Zimmer Biomet si trova negli Stati Uniti, siete tenuti a rispettare le normative sull'amministrazione delle esportazioni e i programmi di embargo, sanzioni e anti-boicottaggio degli Stati Uniti per qualsiasi attività correlata a Zimmer Biomet.

I Distributori e gli agenti sono tenuti ad assicurarsi che i prodotti Zimmer Biomet non siano dirottati, riesportati o comunque forniti a destinatari o soggetti non consentiti dall'accordo di distribuzione o che non violino programmi di controllo delle esportazioni o di sanzioni quali:

- [Programma di sanzioni OFAC](#)
- Indicato nell'"[Elenco delle parti a rischio](#)"
- [Leggi anti-boicottaggio statunitensi](#)
- [Normative UE sulle sanzioni](#)
- [Politica sul controllo delle esportazioni e le sanzioni/gli embarghi della Svizzera](#)

Siete tenuti a verificare che tutta la documentazione necessaria sia ottenuta prima dell'importazione o della consegna di prodotti Zimmer Biomet.

Importante: Zimmer Biomet non consente il trasporto a mano dei propri prodotti oltre confine, vigendo restrizioni e requisiti di dichiarazione da parte delle autorità doganali in tutto il mondo. Per trasporto a mano si intende il trasporto sulla persona o all'interno di un bagaglio durante il viaggio.

Rendicontazione trasparente

In alcuni Paesi, i produttori di dispositivi medici sono tenuti a segnalare i pagamenti effettuati a favore di HCP e Funzionari pubblici. È vostra responsabilità soddisfare questo requisito, se applicabile nel vostro Paese. Pertanto, dovete assicurarvi di tenere i registri di tutti i pagamenti e trasferimenti di valore derivanti dalle vostre interazioni con HCP e Funzionari pubblici. Esempi di tali pagamenti e trasferimenti di valore sono:

- Pasti
- Spese di viaggio e alloggio
- Articoli didattici e borse di studio
- Pagamenti per consulenza

Contattate il vostro rappresentante Zimmer Biomet per ulteriori indicazioni.

Audit della conformità

Ci aspettiamo dai nostri Partner commerciali i più elevati standard di integrità e pratiche commerciali etiche. Ciò significa anche che verificheremo periodicamente se i nostri partner commerciali sono conformi ai nostri requisiti. Gli audit valuteranno i partner commerciali in base a tutti i requisiti descritti nel Codice di condotta ed etica aziendale di Zimmer Biomet e nel presente Manuale.

L'ambito di tale audit può includere:

- una revisione delle spese di vendita e marketing relative all'attività di Zimmer Biomet, come:
 - borse di studio,
 - spese per stand e marketing,
 - donazioni di beneficenza,
 - regali e intrattenimenti,
 - viaggi e alloggi,
 - omaggi aziendali,
 - spese pubblicitarie e promozionali, e
 - pagamenti per consulenze di HCP,
- transazioni bancarie,
- piccole spese e anticipi di contanti,
- pagamenti anticipati e prestiti,
- contabilità clienti,
- prezzi e sconti, e
- gestione delle scorte.

Un audit può essere suddiviso in tre fasi:

- **Pianificazione:** sarete contattati dal vostro rappresentante di Zimmer Biomet per essere informati riguardo a un audit e per trovare un orario per le attività sul campo dell'audit che soddisfi le esigenze vostre e quelle di Zimmer Biomet. Diverse settimane prima delle attività sul campo, riceverete un elenco di richieste di documenti e un questionario per aiutare il team di audit a svolgere il proprio lavoro. Il passo successivo consiste nella selezione, da parte del team di audit, dei campioni che dovete fornire come documentazione di supporto. In questa fase, il team di audit verificherà anche se è necessario il supporto della traduzione di documenti e colloqui.
- **Attività sul campo:** le attività sul campo potrebbero richiedere una o due settimane. Durante questo periodo, vi sarà chiesto di essere disponibili per colloqui e domande di follow-up sui campioni e sulle procedure. Riceverete aggiornamenti regolari dal team di audit e, alla fine, il team di audit vi presenterà le osservazioni

preliminari.

- **Rendicontazione:** il team di audit finalizzerà il report di audit dopo la revisione interna, da parte di Zimmer Biomet, dei risultati dell'audit e dei piani di azione correttiva.

Di seguito sono riportate alcune lezioni apprese e osservazioni comuni che è possibile prevenire facilmente durante l'audit:

- Garantire che tutti i dipendenti che lavorano sull'attività correlata a Zimmer Biomet ricevano formazione sulla conformità e che i registri di formazione siano conservati in archivio
- Assicurarsi di coinvolgere solo i sub-distributori in conformità con i requisiti di Zimmer Biomet, in particolare: approvazione preventiva, contrattazione e formazione
- Conservare la documentazione corretta quando si forniscono sconti e riduzioni
- Conservare la documentazione quando si forniscono pasti agli HCP
- Divulgazione dei cambiamenti di proprietà

Ambito dei servizi

Potete fornire servizi solo nell'ambito del vostro contratto e/o accordo di distribuzione con Zimmer Biomet.

HOTLINE SPEAK UP



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

Hotline per la conformità

Noi di Zimmer Biomet ci impegniamo a creare una cultura in cui i partner commerciali e i membri del team a ogni livello si sentano a proprio agio nell'effettuare segnalazioni quando vedono qualcosa di sbagliato. Ogni volta che avete un dubbio su una violazione potenziale o effettiva delle politiche, delle procedure o dei controlli interni di Zimmer Biomet, avete molte opzioni per segnalarle senza il rischio di subire ritorsioni.

Il nostro Codice di condotta ed etica vieta rigorosamente le ritorsioni contro chiunque segnali dubbi. Se notate qualcosa, dovete comunicarlo al vostro rappresentante Zimmer Biomet o alla Conformità.

Tenete presente che siete tenuti a informarci immediatamente anche se venite contattati da un investigatore governativo in relazione all'attività di Zimmer Biomet. Dovete inoltre avvisarci in merito a qualsiasi violazione nota o sospetta di qualsiasi legge, normativa, codice di settore, requisito del programma sanitario governativo, del Codice di condotta ed etica aziendale di Zimmer Biomet o dei requisiti del presente Manuale, anche se non direttamente correlata ai prodotti di Zimmer Biomet.

Le segnalazioni devono essere effettuate direttamente all'Ufficio Conformità di Zimmer Biomet o alla Hotline Speak Up di Zimmer Biomet.

- Visitate: zimmerbiomet.com/speakup
- Chiamare: i numeri di telefono specifici per Paese sono disponibili sul sito Web
- E-mail: compliance.hotline@zimmerbiomet.com

Di seguito sono riportate cinque cose importanti da sapere sulla Hotline per la conformità:

- È uno strumento di segnalazione riservato per sollevare dubbi su una violazione potenziale o effettiva delle politiche, delle procedure e dei controlli interni di Zimmer Biomet
- È progettata per la segnalazione anonima, ove possibile in base alla legislazione locale
- È gestita da una società indipendente, non da Zimmer Biomet
- Fa parte del nostro programma di conformità
- È supportata dal nostro team di leadership Zimmer Biomet

Le segnalazioni alla Hotline Speak Up sono seguite dal team Indagini sulla conformità globale di Zimmer Biomet. Nei casi in cui convalidiamo le accuse, Zimmer Biomet determinerà i passi successivi. A seconda della gravità della cattiva condotta, i risultati possono includere la cessazione del rapporto aziendale.

Appendice A

LIMITI PER I PASTI DI ZIMMER BIOMET PER OPERATORI SANITARI (HCP) E FUNZIONARI PUBBLICI

Area geografica	Luogo del pasto	Limiti per i pasti (per persona, comprensivi di tasse e mancia)			
		Valuta	Prima colazione	Pranzo	Cena
	Canada	CAD	50	75	150
	Messico	MXN	520	1.500	1.500
	Stati Uniti d'America	USD	50	75	150
	Altri Paesi dell'America	USD	35	50	125
APAC	Australia	AUD	45	75	150
	Cina (RPC)	CNY	220	400	600
	Hong Kong (RAS)	HKD	270	500	1.000
	India	INR	2.000	2.500	5.300
	Indonesia	IDR	175.000	350.000	850.000
	Giappone	JPY	4.400	5.500	11.000
	Corea	KRW	44.000	88.000	110.000
	Malesia	MYR	120	140	270
	Nuova Zelanda	NZD	45	75	150
	Filippine	PHP	550	950	2.700
	Singapore	SGD	45	90	140
	Taiwan	TWD	1.100	2.000	3.500
	Tailandia	THB	1.100	1.300	3.500
	Vietnam	VND	750.000	860.000	2.350.000
	Altri Paesi dell'area APAC	USD	35	50	100
EMEA	Belgio*	EUR	25	40	80
	Repubblica Ceca	CZK	800	1.350	2.150
	Danimarca	DKK	230	400	800
	Zona Euro	EUR	30	50	80
	Finlandia	EUR	30	50	110
	Francia*	EUR	30	50	50/70*
	Grecia*	EUR	30	50	70
	Ungheria	HUF	10.430	18.285	28.600
	Islanda	ISK	4.000	6.500	17.000
	Norvegia	NOK	300	500	1.300
	Polonia	PLN	135	240	380
	Portogallo	EUR	30	50	60
	Romania	RON	145	245	405
	Arabia Saudita	SAR	135	230	370
	Sud Africa	ZAR	525	925	1.445
	Svezia	SEK	300	500	1.100
	Svizzera	CHF	36	60	125
	Emirati Arabi Uniti	AED	135	225	430
	Regno Unito	GBP	28	47	75
	Altri Paesi dell'area EMEA	USD	35	50	100

*Si applicano restrizioni aggiuntive per i pasti. Per ulteriori informazioni, rivolgetevi al rappresentante Zimmer Biomet.