



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

INSTRUKCJA DOT. PRZESTRZEGANIA PRZEPISÓW DLA WYBRANYCH PARTNERÓW BIZNESOWYCH

Spis treści

Wstęp	2	Materiały pomocnicze na konferencje i artykuły edukacyjne	9
Szkolenia w zakresie Compliance	4	Produkty do oceny i demonstracji	9
Wyznaczanie poddystrybutorów	4	Dotacje na cele edukacyjne lub darowizny charytatywne	10
Konflikty interesów	5	Dział ds. Zgodności z przepisami handlowymi	10
Dokładność ksiąg i rejestrów	6	Sprawozdawczość w dziedzinie przejrzystości	10
Rabaty, upusty i ustępstwa cenowe	6	Audyt zgodności	11
Przetargi	7	Planowanie	11
Działania promocyjne	7	Prace w terenie	11
Media społecznościowe	7	Zgłaszanie	11
Kontakty z pracownikami służby zdrowia	7	Infolinia Compliance	12
Posiłki	7	Załącznik A	13
Podróże i zakwaterowanie	8		
Zakaz zapewniania rozrywki i wręczania prezentów	8		

Nasza misja w Zimmer Biomet polega na łagodzeniu bólu i poprawie jakości życia ludzi na całym świecie. Zobowiązujemy się do przestrzegania najwyższych standardów bezpieczeństwa pacjentów, jakości i uczciwości; nasze zobowiązanie do etycznego prowadzenia działalności jest istotną częścią naszej kultury. Aby realizować naszą misję i utrzymywać nasze dziedzictwo, współpracujemy wyłącznie z podmiotami zewnętrznymi, które wykazują zaangażowanie w etyczne praktyki biznesowe na takim samym poziomie, jak my. Absolutnie zabraniamy wręczania łapówek lub korzyści majątkowych w niewłaściwym celu.

Jesteśmy uzależnieni od prowadzenia działalności w naszym imieniu na całym świecie przez podmioty zewnętrzne, takie jak Państwo, a także stosujemy proces weryfikacji due diligence w celu upewnienia się, że nasze podmioty zewnętrzne prowadzą działalność zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa, regulacjami i kodeksami branżowymi. Wszystkie podmioty zewnętrzne zobowiązane do przeprowadzenia procesu due diligence spółki Zimmer Biomet muszą przestrzegać wymagań i oczekiwań (i) Kodeksu postępowania i etyki Zimmer Biomet; (ii) niniejszej Instrukcji Zgodności (z wyjątkiem dystrybutorów i przedstawicieli handlowych w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie, którzy muszą przestrzegać Instrukcji zgodności dla dystrybutorów sprzedaży w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie oraz Instrukcji zgodności dla obszarów bezpośrednich).

Audyty i monitorowanie, a także okresowe przedłużanie analizy due diligence i coroczne kontrole stanowią kluczowy element naszego programu zgodności z przepisami, aby zapewnić stałe zaangażowanie naszych podmiotów zewnętrznych w etyczne praktyki biznesowe.

Postępowanie zgodnie z niniejszą instrukcją jest częścią Państwa zobowiązań umownych wobec spółki Zimmer Biomet, a jej nieprzestrzeganie będzie skutkowało negatywnymi konsekwencjami, włącznie z rozwiązaniem umowy.

Szkolenia w zakresie Compliance

Wszyscy pracownicy Państwa organizacji zaangażowani w działalność spółki Zimmer Biomet, w tym kierownicy ds. finansów, sprzedaży i marketingu, logistyki oraz inni pracownicy administracyjni, muszą zostać przeszkoleni w zakresie wymogów zgodności spółki Zimmer Biomet. W celu uzyskania materiałów szkoleniowych można skontaktować się z przedstawicielem spółki Zimmer Biomet.

Wszyscy pracownicy zaangażowani w działalność spółki Zimmer Biomet muszą również uczestniczyć albo ukończyć wszystkie szkolenia oferowane albo zlecone przez Dział ds. Zgodności spółki Zimmer Biomet. Należy pamiętać, że prowadzenie rejestrów obecności na wszystkich szkoleniach jest Państwa obowiązkiem.

Szkolenia pomogą Państwu zrozumieć wymagania firmy Zimmer Biomet w zakresie przestrzegania przepisów, zapoznając Państwa ze scenariuszami i analizami przypadków oraz prostymi wyjaśnieniami. W ramach szkoleń zostanie również przedstawiony przegląd wniosków wyciągniętych z audytów oraz postępowań wyjaśniających, a także zostanie wyjaśnione jak prawidłowo przestrzegać przepisów, aby spełniać wymogi Działu ds. Zgodności spółki Zimmer Biomet. W miarę możliwości szkolenia są prowadzone w języku lokalnym.

Zakres szkoleń będzie obejmować Kodeks postępowania i etyki w biznesie firmy Zimmer Biomet, wymogi antykorupcyjne i antyłańcuchowe oraz treść niniejszej instrukcji.

Wyznaczanie poddystrybutorów

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

- **Powiadomienie:** należy poinformować swojego przedstawiciela Zimmer Biomet, że chcą Państwo zaangażować poddystrybutora. Należy to zrobić przed zaangażowaniem poddystrybutora.
- **Analiza due diligence:** Poddystrybutor musi poddać się analizie due diligence przeprowadzonej przez spółkę Zimmer Biomet, zanim będzie można realizować jakiegokolwiek transakcje biznesowe.
- **Zatwierdzenia:** Przed skorzystaniem z usług jakiegokolwiek

poddystributora w działalności spółki Zimmer Biomet należy uzyskać pisemną zgodę od spółki Zimmer Biomet.

- **Zmiana w umowie:** Państwa umowa dystrybucyjna z firmą Zimmer Biomet może zostać zmieniona w celu odzwierciedlenia zaangażowania poddystrybutora.
- **Umowa z poddystrybutorem:** Należy zawrzeć umowę z poddystrybutorem, aby związać go tymi samymi warunkami dotyczącymi przestrzegania przepisów, których spełniania firma Zimmer Biomet oczekuje od Państwa, w tym:
 - Kodeksem postępowania i etyki Zimmer Biomet
 - Niniejszą Instrukcją
 - Obowiązującymi przepisami prawa (takimi jak amerykańska Ustawa o zagranicznych praktykach korupcyjnych [Foreign Corrupt Practices Act, FCPA]) oraz kodeksami branżowymi
 - Prawem do audytu
- **Szkolenie:** Państwa obowiązkiem jest zapewnianie poddystrybutorowi regularnych szkoleń w zakresie przestrzegania przepisów oraz prowadzenie dokumentacji tych szkoleń (np. wiadomości e-mail lub rejestry obecności). Co najmniej raz w roku należy przeprowadzić szkolenie poświęcone zgodności z przepisami dla poddystrybutorów.
- **Audyt:** Ponoszą Państwo odpowiedzialność za swoich poddystrybutorów i muszą pilnować, aby przestrzegali oni warunków swojej umowy i unikali niewłaściwego postępowania. Przeprowadzamy audyty i działania monitorujące oraz oczekujemy od poddystrybutorów zapewnienia dostępu do odpowiednich dokumentów na żądanie.

Poddystributorzy są wyznaczani przez dystrybutora spółki Zimmer Biomet do przejęcia własności, sprzedaży i dystrybucji produktów spółki Zimmer Biomet. Poddystributorzy nie obejmują: (1) grupowych organizacji zakupowych (według ustaleń działu ds. zgodności z przepisami firmy Zimmer Biomet); (2) podmiotów składających do dystrybutora firmy Zimmer Biomet mniej niż trzy zamówienia niemagazynowe rocznie; (3) dystrybutorów innych marek, którzy kupują oprzyrządowanie od firmy Zimmer Biomet do wykorzystania podczas operacji i nie odsprzedają go indywidualnie; oraz (4) podmiotów, które pracują w imieniu podmiotów będących pracownikami służby zdrowia (HCPs) w celu optymalizacji ich procesów logistycznych

Konflikty interesów

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

Konflikty interesów (Conflicts of Interest, COI) stanowią ryzyko dla firmy Zimmer Biomet i Państwa firmy związane z przestrzeganiem przepisów. W związku z tym kluczowe znaczenie ma rozumienie, identyfikowanie i łagodzenie potencjalnych konfliktów interesów.

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

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

- Jeden z Państwa właścicieli, akcjonariuszy lub pracowników jest pracownikiem służby zdrowia lub funkcjonariuszem publicznym
 - **Pracownik służby zdrowia** to każda osoba fizyczna albo podmiot działający w zakresie opieki nad pacjentem, mogący nabywać, wynajmować, polecać, używać, przepisywać albo organizować zakup, albo korzystanie z produktów i usług spółki Zimmer Biomet.
 - **Funkcjonariuszem publicznym** jest każdy przedstawiciel, agent lub pracownik bądź jakkolwiek osoba działająca na rzecz lub w imieniu:
 - organu państwowego, w tym pionu legislacyjnego, administracyjnego lub sądowego
 - dowolnego departamentu, agencji lub ramienia organu państwowego, w tym przedsiębiorstw znajdujących się w całkowitym lub częściowym posiadaniu państwa
 - dowolnej organizacji międzynarodowej takiej jak ONZ czy Światowa Organizacja Zdrowia
 - partii politycznej
 - dowolnego kandydata na stanowisko polityczne
- Sprzedają Państwo produkty pracownikowi służby zdrowia, który jest jednym z lub bliskim członkiem rodziny jednego z Państwa właścicieli, udziałowców lub pracowników.
 - Bliscy członkowie rodziny to m.in. rodzice, rodzeństwo, małżonkowie lub partnerzy życiowi oraz dzieci, dziadkowie, wnuki, krewni przybrani, kuzyni, a także inne, podobne osoby.
- Zatrudniają Państwo pracownika, który został polecony przez pracownika służby zdrowia

Mitygowanie: Jeśli są Państwo świadomi potencjalnego albo faktycznego konfliktu interesów, prosimy o kontakt z przedstawicielem Zimmer Biomet albo Działem ds. Zgodności, aby ocenić sytuację i określić dalsze działania. Należy zawsze pamiętać, że przejrzystość pozwala firmie Zimmer Biomet i jej partnerom biznesowym przestrzegać wysokich standardów etycznych firmy!

Dokładność ksiąg i rejestrów

Spółki muszą prowadzić **księgi i rejestry**, które zapewniają dokładny, prawidłowy i rzetelny obraz wszystkich transakcji – w tym transakcji gotówkowych – związanych z działalnością spółki Zimmer Biomet. Obejmuje to w szczególności następujące elementy:

- Dokumentacja dotycząca marketingu i sprzedaży produktów spółki Zimmer Biomet
- Dokumentacja dotycząca zniżek, rabatów i ustępstw cenowych
- Dokumentacja związana z innymi procesami wysokiego ryzyka omówionymi poniżej, taka jak konferencyjne materiały pomocnicze i przedmioty edukacyjne, produkty do oceny i demonstracji oraz granty edukacyjne i darowizny na cele charytatywne
- Płatności gotówkowe i bezgotówkowe na rzecz i w imieniu pracownika służby zdrowia albo jakiegokolwiek osoby trzeciej
- Korzyść majątkowa przekazana pracownikowi służby zdrowia (HCP), klientowi lub podmiotowi zewnętrznemu

Dokumentacja musi być sporządzana na bieżąco i być wystarczająco szczegółowa, aby możliwe było zrozumienie charakteru i celu danego wydatku albo transakcji.

Ważne: Należy ograniczyć wykorzystanie gotówki w transakcjach związanych z Zimmer Biomet.

Od czasu do czasu spółka Zimmer Biomet przeprowadzi audyt Państwa działalności gospodarczej oraz ksiąg i rejestrów, aby upewnić się, że takie księgi i rejestry są prowadzone i obejmują odpowiednią dokumentację. Dlatego kluczowe jest, aby w swojej dokumentacji księgowej oddzielić transakcje spółki Zimmer Biomet od innych producentów, na przykład za pośrednictwem systemu do rejestrowania wydatków związanych z Zimmer Biomet za pomocą unikalnego kodu księgowego, który można łatwo odróżnić od wydatków innych producentów.

Rabaty, upusty i ustępstwa cenowe

Udzielając zniżki, rabatu albo zniżki cenowej dotyczącej produktów Zimmer Biomet należy upewnić się, że przestrzegają Państwo następujących wymogów:

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

Przetargi

Mogą Państwo uczestniczyć w przetargach w imieniu firmy Zimmer Biomet. Przetargi są na ogół prowadzone przez pracowników służby zdrowia i funkcjonariuszy publicznych albo angażują ich. Podczas kontaktów z pracownikami służby zdrowia i funkcjonariuszami publicznymi związanymi z przetargiem należy zapoznać się z wytycznymi dotyczącymi **interakcji z pracownikami służby zdrowia**. Należy pamiętać o złożeniu wniosku o zatwierdzenie do działu ds. -Zgodności firmy Zimmer Biomet, jeśli oferta przetargowa obejmuje:

- Wszelkie wydatki inne niż uzasadnione koszty wniosku i powiązane koszty oraz koszty podróży, lub
- Wszelkie produkty, usługi albo finansowanie, odrębne od produktów spółki Zimmer Biomet, które są przedmiotem przetargu i które są oferowane bezpłatnie albo po obniżonej cenie.

Aby złożyć wniosek o zatwierdzenie przetargu:

- Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet i poprosić o „Formularz wstępnej akceptacji przetargowej”
- Formularz należy przesłać do przedstawiciela firmy Zimmer Biomet co najmniej 10 dni przed złożeniem oferty przetargowej.
- Przedstawiciel firmy Zimmer Biomet przekaze Państwu informacje zwrotne/dokona zatwierdzenia.

Marketing i promocje

Podczas prowadzenia działań marketingowych i promocyjnych w odniesieniu do działalności firmy Zimmer Biomet należy wziąć pod uwagę kilka kwestii. Działania marketingowe nie mogą być wykorzystywane w celu wywarcia niewłaściwego wpływu na pracowników służby zdrowia. Działania te muszą mieć uzasadnione cele biznesowe i nie mogą obejmować rozrywek ani podróży rekreacyjnych pracowników służby zdrowia. Należy również przestrzegać następujących wytycznych:

- Lokalizacja zakwaterowania powinna:
 - Być skromna, wygodna i nie przesadnie luksusowa.
 - Znajdować się w pobliżu lokalizacji pracowników służby zdrowia (HCP) (np. nie jest wymagana długa podróż w celu dotarcia do lokalizacji);
 - Nie posiadać oferty rozrywek, wypoczynku ani rekreacji
- Udostępniać klientom działania promocyjne niezależnie od związanego z nimi, potencjalnego lub faktycznego wolumenu.

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

Media społecznościowe

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

Aby uzyskać kopię polityki dotyczącej mediów społecznościowych, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Kontakty z pracownikami służby zdrowia

W odpowiednich okolicznościach można zapewniać pracownikom służby zdrowia i funkcjonariuszom publicznym posiłki, podróże albo zakwaterowanie związane z uzasadnionym celem biznesowym. Nigdy nie wolno zapewniać posiłków, podróży ani zakwaterowania pracownikom służby zdrowia, ani funkcjonariuszom publicznym w celu uzyskania albo utrzymania korzyści biznesowych.

Poniżej znajdują się wymagania, których należy przestrzegać:

Posiłki

Aby zapewnić posiłek pracownikowi służby zdrowia albo funkcjonariuszowi publicznemu, należy:

- Działać zgodnie z lokalnymi przepisami prawa
- Musi istnieć wyraźny cel biznesowy w związku z przekazywaniem informacji naukowych, edukacyjnych lub biznesowych
- Tylko okazjonalne, postrzegane jako skromne i w rozsądnej cenie (limity dotyczące gościnności, stosowane przez firmę Zimmer Biomet, można znaleźć w punkcie Limity dotyczące posiłków dla pracowników służby zdrowia i funkcjonariuszy publicznych w Załączniku A)
- w odpowiednim miejscu na spotkanie biznesowe
- Nie uwzględniać gości; mogą w nim uczestniczyć tylko osoby bezpośrednio zaangażowane w działalność spółki Zimmer Biomet.

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

Ważne: Posiłki biznesowe muszą być dokumentowane i uwzględniane w księgach i rejestrach na potrzeby audytu! Dokumentacja ta musi obejmować:

- Wszystkich uczestników: imię i nazwisko, stanowisko i szpital/pracodawca
- Cel biznesowy
- Nazwę oraz adres restauracji
- Rachunek z wyszczególnieniem pozycji

Podróże i zakwaterowanie

W ograniczonych sytuacjach i tylko w ścisłej współpracy ze spółką Zimmer Biomet mogą Państwo zorganizować i opłacić podróż oraz zakwaterowanie pracowników służby zdrowia.

Zapewnić pracownikom służby zdrowia odpowiednią podróż i zakwaterowanie można w celu:

- Udziału w wydarzeniach firmy Zimmer Biomet związanych z edukacją medyczną
- Udziału w organizowanych przez firmę Zimmer Biomet wycieczkach po jej obiektach (np. ZBEdge Discovery Day)

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

- Podróż musi być ograniczona do bezpośredniego przejazdu do i z głównego miejsca zamieszkania pracownika służby zdrowia oraz lokalizacji wydarzenia
- Daty podróży muszą być dostosowane do dat wydarzeń
- Podróże lotnicze pracownika służby zdrowia (HCP) należy zasadniczo rezerwować w klasie ekonomicznej lub ekonomicznej plus
- Nie można zarezerwować klasy biznesowej, jeśli żaden etap planowanej podróży nie przekracza pięciu godzin (lokalne zasady mogą wymagać dłuższych etapów)
- Należy zawsze prosić zespół firmy Zimmer Biomet odpowiedzialny za zarządzanie wydarzeniami lub przedstawiciela firmy Zimmer Biomet o wcześniejsze zatwierdzenie proponowanych ustaleń związanych z podróżą

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

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

- Bezpośrednio przez firmę Zimmer Biomet (skontaktować się z zespołem firmy Zimmer Biomet odpowiedzialnym za zarządzanie wydarzeniami lub przedstawicielem firmy Zimmer Biomet)
- Przez biuro podróży zatwierdzone przez firmę Zimmer Biomet
- Bezpośrednio za pośrednictwem strony internetowej linii lotniczej, strony internetowej hotelu lub dostawcy rezerwacji online

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

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

Ograniczenia: Nie wolno:

- Zapewniać, organizować, zwracać kosztów podróży i zakwaterowania jakiegokolwiek osoby, która nie ma celu biznesowego w postaci udziału w wydarzeniu (na przykład małżonka albo gościa pracownika służby zdrowia).
- Poność dodatkowych wydatków ani organizować przedłużenia, czy też modyfikować podróży z powodów osobistych
- Zapewniać, organizować ani zwracać kosztów wszelkich form rozrywki dla pracownika służby zdrowia (HCP)
- Przekazywać pracownikowi służby zdrowia (HCP) żadnych diet dziennych, kieszonkowego ani innych form gotówki czy też jej odpowiedników
- Kupować biletów lotniczych w pierwszej klasie

Zakaz zapewniania rozrywki i wręczania prezentów

Zapewnianie rozrywki i wręczanie prezenty jest niedopuszczalne. Dotyczy to pracowników służby zdrowia (HCPs), funkcjonariuszy publicznych i/lub bliskich członków ich rodzin.

Uprzejmości wynikające z panującej kultury

W niektórych krajach Ameryki Łacińskiej, i tylko w zakresie dozwolonym przez obowiązujące lokalne przepisy prawa i kodeksy branżowe, można zapewnić **upominki grzecznościowe** w postaci niewielkich albo nietrwałych przedmiotów o niskiej wartości. Aby uzyskać dodatkowe wskazówki, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Wręczanie środków pieniężnych albo ekwiwalentów środków pieniężnych, takich jak bony upominkowe, vouchery albo kupony, nawet w ramach uprzejmości wynikających z kontekstu kulturowego, jest surowo zabronione.

Materiały pomocnicze na konferencje i artykuły edukacyjne

Konferencyjne materiały pomocnicze i przedmioty edukacyjne są dopuszczalne tylko w ograniczonych sytuacjach. Przed dostarczeniem jakichkolwiek przedmiotów należy skontaktować się z przedstawicielem Zimmer Biomet.

Konferencyjne materiały pomocnicze są wykorzystywane podczas konferencji, mają niską wartość i są oznaczone marką Zimmer Biomet. O ile nie zabrania tego prawo lokalne, można przekazywać pracownikom służby zdrowia (HCPs) materiały pomocnicze na potrzeby konferencji. Przykłady:

- Długopisy
- Notatniki papierowe
- Torebka

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

- Podręczniki
- Modele anatomiczne

Ważne: Jeśli planują Państwo przekazanie konferencyjnych materiałów pomocniczych albo przedmiotów edukacyjnych, prosimy skontaktować się z przedstawicielem Zimmer Biomet w celu uzyskania wstępnej zgody.

Produkty do oceny i demonstracji

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

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

Produkty do oceny to produkty zużywalne lub trwałe, używane podczas prawdziwej operacji. Można je przekazywać pracownikom służby zdrowia (HCPs), aby umożliwić im ocenę właściwego korzystania z produktu i jego funkcjonalności. Obowiązkowe kryteria przekazywania ocenianego produktu to:

- Pracownik służby zdrowia (HCP) nie mógł wcześniej pracować z daną techniką ani produktem firmy Zimmer Biomet, albo nie przeprowadził oceny techniki ani produktu firmy Zimmer Biomet w ciągu ostatnich 12 miesięcy lub istnieje uzasadniona potrzeba ich ponownej oceny.

Pacjent nie może zostać obciążony za produkt do oceny

- Pisemne ujawnienie spółce Zimmer Biomet informacji dotyczących wykorzystania produktów do oceny i bezpłatnych produktów
- Nie mogą być przekazywane jako forma wynagrodzenia dla HCP

Wykorzystanie sprzętu kapitałowego do celów oceny wymaga uprzedniej zgody Działu ds. Zgodności firmy Zimmer Biomet.

Pod pewnymi warunkami można przekazać **produkty demonstracyjne** pracownikowi służby zdrowia i pacjentowi w celach edukacyjnych. Na produktach demonstracyjnych musi być w sposób trwały umieszczone lub wygrawerowane sformułowanie jasno stwierdzające, że dany produkt służy wyłącznie do celów demonstracyjnych i nie jest przeznaczony do implantacji ani stosowania u ludzi. Jeśli produkt jest zbyt mały, aby można było wygrawerować lub umieścić takie oznaczenie, można zawrzeć je także na opakowaniu.

Wszystkie wnioski o przekazanie pracownikom służby zdrowia (HCPs) produktów firmy Zimmer Biomet jako produktu do oceny lub demonstracji muszą być dokumentowane i zachowywane. Dokumentacja powinna zawierać:

- Nazwa odbiorcy/szpitala
- Datę dostarczenia produktu do oceny
- Datę dostarczenia/zwrotu produktów demonstracyjnych

Pracownicy służby zdrowia (HCPs) nie mogą odsprzedawać, pobierać opłat ani ubiegać się o zwrot kosztów od płatników publicznych ani prywatnych za żadne bezpłatne produkty ani usługi spółki Zimmer Biomet, a Państwo powinni ujawnić to na piśmie odbiorcom produktów do oceny i prezentacji, będącym pracownikami służby zdrowia.

Dotacje na cele edukacyjne lub darowizny charytatywne

Przekazując granty edukacyjne i darowizny na cele charytatywne w związku z działalnością spółki Zimmer Biomet, należy przestrzegać następujących ograniczeń:

Dotacje na cele edukacyjne: Nie mogą Państwo niezależnie udzielać takich dotacji. Granty edukacyjne można przyznawać wyłącznie w ramach procesu przeglądu grantów Zimmer Biomet. Przyznać można następujące granty edukacyjne:

- Edukacja medyczna podmiotów zewnętrznych (w tym dotacje na konferencje edukacyjne organizowane przez podmioty zewnętrzne)
- Działania/inicjatywy badawcze
- Konferencje edukacyjne oraz
- Inicjatywy edukacyjne dla pacjentów i społeczeństwa

Ważne: Nawet jeśli grant edukacyjny został zatwierdzony przez spółkę Zimmer Biomet, nie można wybrać konkretnego pracownika służby zdrowia do udziału w konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmioty zewnętrzne, zarówno w roli delegata, jak i prelegenta. W związku z tym nie można bezpośrednio pokrywać ani zwracać kosztów poniesionych przez poszczególnych HCP. Można wspierać obecność pracownika służby zdrowia (HCP) wyłącznie poprzez przyznanie grantu na konferencję edukacyjną organizowaną przez podmioty zewnętrzne organizacje albo szpitalowi.

Prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet w celu uzyskania dodatkowych wskazówek i przesłanie wniosków do Biura ds. Dotacji firmy Zimmer Biomet.

Darowizny na cele charytatywne: Mogą Państwo przekazać takie darowizny niezależnie, jeśli nie ma związku z potencjalnym wykorzystywaniem produktu firmy Zimmer Biomet lub jego polecaniem.

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

Współpraca z pracownikami służby zdrowia (HCPs)

Nie wolno angażować pracowników służby zdrowia (HCPs) jako konsultantów ds. edukacji medycznej ani żadnych innych usług związanych z działalnością spółki Zimmer Biomet. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, w której Zimmer Biomet nie prowadzi jeszcze szkoleń w Państwa kraju. Jeśli widzą Państwo potrzebę zaangażowania pracownika służby zdrowia (HCP), prosimy skontaktować się z przedstawicielem Zimmer Biomet przed jakimkolwiek zaangażowaniem.

Dział ds. Zgodności z przepisami handlowymi

Ponieważ siedziba Zimmer Biomet znajduje się w Stanach Zjednoczonych, należy przestrzegać amerykańskich i innych obowiązujących przepisów dotyczących administracji eksportowej, embarga, sankcji i programów antybojkotowych w odniesieniu do wszelkich działań związanych z Zimmer Biomet.

Dystrybutorzy i agenci są zobowiązani do pilnowania, aby produkty firmy Zimmer Biomet nie były przekierowywane, reeksportowane ani w inny sposób przekazywane do miejsca przeznaczenia lub podmiotu niedozwolonych w umowie dystrybucyjnej lub naruszających jakiegokolwiek programy kontroli eksportu lub sankcji, takie jak:

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

W ramach podpisanej umowy są Państwo zobowiązani do uzyskania wszelkich dokumentów niezbędnych do importowania lub dostarczania produktów firmy Zimmer Biomet.

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

Sprawozdawczość w dziedzinie przejrzystości

W niektórych krajach producenci wyrobów medycznych muszą zgłaszać płatności dokonywane na rzecz pracowników służby zdrowia i funkcjonariuszy publicznych. Państwa obowiązkiem jest spełnienie tego wymogu, jeśli ma to zastosowanie w Państwa kraju. W związku z tym należy prowadzić dokumentację wszystkich płatności i transferów wartości wynikających z kontaktów z pracownikami służby zdrowia (HCPs) i funkcjonariuszami publicznymi. Przykłady takich płatności i transferów wartości:

- Posiłki
- Wydatki na podróże i zakwaterowanie
- Artykuły edukacyjne i darowizny na cele edukacyjne
- Płatności za usługi konsultingowe

Aby uzyskać dodatkowe wskazówki, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Audyty zgodności

Od naszych partnerów biznesowych oczekujemy najwyższych standardów uczciwości i etycznych praktyk biznesowych. Oznacza to również, że od czasu do czasu będziemy sprawdzać, czy nasi partnerzy biznesowi przestrzegają naszych wymogów. W audytach przeprowadzona zostanie ocena partnerów biznesowych pod kątem wszelkich wymogów opisanych w Kodeksie postępowania i etyki w biznesie firmy Zimmer Biomet oraz w niniejszym podręczniku.

Zakres takiego audytu może obejmować:

- przegląd kosztów związanych ze sprzedażą i marketingiem dotyczących działalności spółki Zimmer Biomet, takich jak:
 - dotacji na cele edukacyjne,
 - wydatki na stoisko wystawiennicze i marketing,
 - darowizny na cele charytatywne,
 - prezenty i rozrywka,
 - podróże i zakwaterowanie,
 - uprzejmości biznesowe,
 - wydatki na reklamę i promocję oraz
 - płatności za usługi konsultingowe HCP,
- transakcje bankowe,
- drobne sumy i zaliczki gotówkowe,
- przedpłaty i pożyczki,
- należności,
- ustalanie cen i zniżki, oraz
- zarządzanie zapasami.

Audyty można podzielić na trzy etapy:

- **Planowanie:** Przedstawiciel firmy Zimmer Biomet skontaktuje się z Państwem, aby poinformować o audycie i znaleźć czas na prace w terenie, który będzie odpowiedni dla Państwa i dla firmy Zimmer Biomet. Kilka tygodni przed rozpoczęciem prac w terenie otrzymają Państwo listę wniosków o dokumenty oraz kwestionariusz, który pomoże zespołowi audytowemu w określeniu zakresu jego pracy. W kolejnym kroku zespół audytowy wybierze próbki, dla których zostaną Państwo poproszeni o dostarczenie dokumentacji pomocniczej. Na tym etapie zespół audytowy sprawdzi również, czy potrzebne jest wsparcie tłumaczeniowe dla dokumentów i wywiadów.
- **Prace w terenie:** Prace w terenie mogą potrwać od jednego do dwóch tygodni. W tym czasie będą Państwo proszeni o dyspozycyjność w

związku z koniecznością udziału w wywiadach i odpowiadania na pytania kontrolne dotyczące próbek i procesów. Będą Państwo otrzymywać regularne aktualizacje od zespołu audytowego, a na koniec zespół audytowy przedstawi Państwu wstępne obserwacje.

- **Zgłaszanie:** Zespół audytowy sfinalizuje raport z audytu po wewnętrznej weryfikacji wyników audytu i planów działań naprawczych przez firmę Zimmer Biomet.

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

- Należy pamiętać, aby wszyscy pracownicy zajmujący się działalnością związaną z firmą Zimmer Biomet przeszli szkolenia w zakresie przestrzegania przepisów oraz aby dokumentacja szkoleniowa była przechowywana w aktach
- Należy pamiętać, aby nawiązywać współpracę z poddysybutorami wyłącznie zgodnie z wymogami firmy Zimmer Biomet, w szczególności: wstępne zatwierdzenie, zawarcie umowy i szkolenie
- Należy prowadzić odpowiednią dokumentację podczas udzielania rabatów i zniżek
- Należy prowadzić dokumentację podczas zapewniania posiłków pracownikom służby zdrowia (HCPs)
- Należy ujawniać zmiany w strukturze własności

Zakres usług

Mogą Państwo świadczyć usługi wyłącznie w zakresie umowy lub umowy dystrybucyjnej ze spółką Zimmer Biomet.

Infolinia Speak Up



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

Infolinia Compliance

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

Nasz Kodeks postępowania i etyki surowo zabrania podejmowania działań odwetowych wobec osób, które zgłaszają wątpliwości. Jeśli zauważą Państwo coś, należy coś powiedzieć – przedstawicielowi firmy Zimmer Biomet lub Działowi ds. Zgodności.

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

Zgłoszeń należy dokonywać bezpośrednio do Działu ds. Zgodności firmy Zimmer Biomet lub za pośrednictwem Infolinii Speak Up firmy Zimmer Biomet.

- Odwiedź: zimmerbiomet.com/speakup
- Zadzwoń pod numer: Numery telefonów dla poszczególnych krajów są podane na stronie internetowej

- Adres e-mail: compliance.hotline@zimmerbiomet.com

Poniżej znajduje się pięć ważnych informacji na temat Infolinii Compliance:

- Jest to narzędzie do poufnego zgłaszania obaw dotyczących potencjalnych albo faktycznych naruszeń zasad, procedur oraz kontroli wewnętrznej spółki Zimmer Biomet
- Tam, gdzie to możliwe, służy ono do anonimowego zgłaszania problemów zgodnie z lokalnymi przepisami
- Obsługuje je niezależna firma, a nie Zimmer Biomet
- Jest to część naszego programu zgodności
- Jest wspierane przez nasz zespół kierowniczy firmy Zimmer Biomet

Badaniami zgłoszeń dokonywanych na Infolinię Speak Up zajmuje się Zespół ds. globalnych dochodzeń w sprawie zgodności firmy Zimmer Biomet. W przypadkach, w których uzasadniamy zarzuty, spółka Zimmer Biomet określi kolejne kroki. W zależności od wagi niewłaściwego postępowania, wyniki mogą obejmować zakończenie relacji biznesowej.

Załącznik A

LIMITY DOTYCZĄCE POSIŁKÓW DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA I FUNKCJONARIUSZY PUBLICZNYCH OKREŚLONE PRZEZ FIRMĘ ZIMMER BIOMET

Region	Lokalizacja, w której spożywany jest posiłek	Limity na posiłki (na osobę, w tym podatek i napiwek)			
		Waluta	Śniadanie	Obiad	Kolacja
	Kanada	CAD	50	75	150
	Meksyk	MXN	520	1500	1500
	Stany Zjednoczone Ameryki	USD	50	75	150
	Pozostałe kraje w Ameryce Północnej i Południowej	USD	35	50	125
Azja i Pacyfik	Australia	AUD	45	75	150
	Chiny (ChRL)	CNY	220	400	600
	Hongkong (SAR)	HKD	270	500	1000
	Indie	INR	2000	2500	5300
	Indonezja	IDR	175 000	350 000	850 000
	Japonia	JPY	4400	5500	11 000
	Korea	KRW	44 000	88 000	110 000
	Malezja	MYR	120	140	270
	Nowa Zelandia	NZD	45	75	150
	Filipiny	PHP	550	950	2700
	Singapur	SGD	45	90	140
	Tajwan	TWD	1100	2000	3500
	Tajlandia	THB	1100	1300	3500
	Wietnam	VND	750 000	860 000	2 350 000
	Pozostałe kraje w regionie Azji i Pacyfiku	USD	35	50	100
Europa, Bliski Wschód i Afryka	Belgia*	EUR	25	40	80
	Czechy	CZK	800	1350	2150
	Dania	DKK	230	400	800
	Strefa euro	EUR	30	50	80
	Finlandia	EUR	30	50	110
	Francja*	EUR	30	50	50/70*
	Grecja*	EUR	30	50	70
	Węgry	HUF	10 430	18 285	28 600
	Islandia	ISK	4000	6500	17 000
	Norwegia	NOK	300	500	1300
	Polska	PLN	135	240	380
	Portugalia	EUR	30	50	60
	Rumunia	RON	145	245	405
	Arabia Saudyjska	SAR	135	230	370
	Republika Południowej Afryki	ZAR	525	925	1445
	Szwecja	SEK	300	500	1100
	Szwajcaria	CHF	36	60	125
	ZEA	AED	135	225	430
	Wielka Brytania	GBP	28	47	75
	Pozostałe kraje w regionie Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki	USD	35	50	100

* Obowiązują dodatkowe ograniczenia w zakresie limitu wydawanych posiłków. Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela Zimmer Biomet.