

## 미국 외 소재, 선별된 사업 파트너용 규정준수 매뉴얼 (OUS 매뉴얼)

ZimVie의 사명은 전 세계 사람들의 삶의 질 개선입니다. 우리는 우리 문화의 핵심으로서 윤리적으로 사업을 수행할 것을 약속합니다. 우리의 사명을 달성하고 지금까지 쌓아온 업적을 지키기 위해, 우리는 당사와 동등한 수준의 윤리 경영에 힘쓰는 제3자와만 사업을 진행합니다. 우리는, 귀사처럼, 전 세계 곳곳에서 당사를 대신해 사업을 수행하는 제3자에 의지하고 있는 만큼, 제3자가 지금까지 모든 해당 법률, 규정, 및 업계 강령에 따라 사업을 운영하고 있는지 확인하기 위해 실사 스크리닝 절차를 진행합니다. 정기 실사 갱신 및 연례 점검과 함께, 감사 및 모니터링 활동은, 제3자가 윤리적인 사업 관행에 지속적으로 전념할 수 있도록 하는 규정준수 프로그램의 핵심 부분입니다.

### 규정준수 교육

ZimVie 사업에 관여하는 귀사의 모든 직원은 ZimVie가 실시하는 규정준수 교육을 온라인 또는 대면으로 이수 및/또는 참석할 계획을 세워야 합니다. 참석자에는 재무, 영업 및 마케팅 부서 관리자, 그리고 물류와 같은 ZimVie의 비즈니스에 관여하는 기타 운영 직원이 포함될 수 있습니다.

ZimVie 규정준수 교육을 듣지 못하는 귀사의 직원 및 대리인을 교육하는 것은 귀사의 책임이며, 귀사는 해당 교육의 출석 기록은 보관해야 한다는 점을 기억하십시오. 또한 본 규정준수 교육 요건은, 교육 기록을 포함하여, 귀사의 하위 유통업체에도 적용된다는 점을 기억하십시오. 교육 기록은 감사용 기록으로 유지하십시오.

교육은 시나리오, 사례 연구, 간단한 설명을 통해 ZimVie의 규정준수 요구 사항을 이해하는데 도움이 될 것입니다. 또한 감사 결과와 관련해 습득된 내용을 검토하고 ZimVie의 규정준수 요건을 충족하려면 어떻게 규칙을 적용해야 하는지 그 올바른 방법에 대해 설명할 것입니다. 가능한 경우, 교육은 현지 언어로 실시됩니다.

교육 범위는 ZimVie의 비즈니스 행동 및 윤리 강령, 뇌물수수 금지 및 부패 방지 요건, OUS 매뉴얼의 내용을 포함할 것입니다.

### 하위 유통업체의 지정

일부 국가에서는 유통업체가 일반적으로 하위 유통업체를 지정합니다. 이러한 관행은 사업 운영에 도움이 되기도 하지만, 동시에 ZimVie가 감수해야 할 위험이 커지는 면도 있습니다. 하위 유통업체가 위법 행위를 할 경우 그에 대한 책임은 ZimVie와 귀사가 공동으로 집니다. 하위 유통업체는 귀사가 ZimVie 사업을 진행할 때 반드시 지켜야 하는 윤리 기준을 동일하게 준수해야 합니다. 따라서, 귀사가 하위 유통업체를 고용할 때는 반드시 다음 단계를 준수하는 것이 중요합니다:

1. **정보:** 귀사의 사업 후원자에게 귀사가 하위 유통업체자를 고용하고 싶다고 알려십시오. 이는 하위 유통업체를 고용하기 전에 완료되어야 합니다.
2. **실사:** 어떤 경우에는, ZimVie는 귀사의 하위 유통업체자에 대한 실사를 요구 및/또는 ZimVie 제품/사업에 대한 그들의 장부 및 기록을 감사할 수도 있습니다.
3. **승인/계약 수정:** ZimVie의 승인 시, 귀사와 ZimVie와의 유통 계약은 하위 유통업체의 고용을 반영하여 수정될 수 있습니다.

4. **하위 유통업체와의 계약:** 귀사가 하위 유통업체와 계약을 체결할 때는 귀사에 적용되는 모든 ZimVie 규정준수 조건을 포함시켜야 합니다. 구체적인 항목은 다음과 같습니다:
  - a. ZimVie의 사업 행동 및 윤리 강령
  - b. 본 매뉴얼
  - c. 해당되는 현지 및 글로벌 법률 및 규정(FCPA 등) 및 업계 강령
  - d. 감사권
5. **규정준수 교육:** 귀사는 하위 유통업체에 정기적으로 규정준수 교육을 실시하고 이 교육의 기록(예: 이메일 커뮤니케이션 또는 출석 기록)을 유지할 의무가 있습니다. ZimVie가 귀사에 제공하는 규정준수 교육처럼, 우리는 귀사가 하위 유통업체에 최소 2년에 한 번씩 규정준수 교육을 제공하는 것을 제안합니다.
6. **감사:** 귀사의 하위 유통업체에 대한 책임은 귀사에 있으며, 이들이 계약 조건을 준수하고, 위법 행위를 하지 않도록 해야 합니다. 하위 유통업체와의 계약에는, 요청에 따라, ZimVie 제품/사업과 관련된 활동을 감사 및 모니터링할 수 있는 ZimVie의 권리가 포함되어야 하며, 하위 유통업체는 관련 기록에 대한 접근을 제공하는 데 동의해야 합니다.

하위 유통업자는 특정 지역에서 ZimVie 제품을 판매 및 유통하기 위해, 유효한 계약에 따라 ZimVie 유통업체가 임명한 기업으로, ZimVie 제품에 대한 소유권을 가지고, ZimVie 제품을 전달하고, 고객에게 송장을 청구합니다. 하위 유통업체는 다음을 포함하지 **않습니다**: (1) 그룹 구매 조직(의료 컴플라이언스 부서에서 결정); (2) ZimVie 유통업체로부터 일년에 3 건 미만의 비재고 주문을 구매하는 기업; (3) 개별적으로 재판매를 하려는 것이 아닌 수술에 사용하려는 용도로 ZimVie 으로부터 장비를 구매하는 다른 브랜드의 유통업체; 및 (4) 보건의료전문가("HCP") 기업을 대신하여 그들의 물류 운영 절차를 최적화하려는 기업

### 이해 상충

이해 상충("COI")은 ZimVie와 귀사에 규정준수 위험을 야기합니다. 따라서, 잠재적 COI를 이해하고, 식별하고 완화하는 것이 중요합니다.

**이해:** 이해 상충은 개인의 사적 이익(예: 가족, 우정, 재정적 또는 사회적 요인)이 - 직장에서의 판단, 결정, 또는 행동에 영향을 미칠 수 있을 때 발생할 수 있습니다.

**식별:** 다음은 완화 조치를 취해야 하는지 평가하기 위해 공개 및 규정준수 검토가 필요한 잠재적 이해 상충의 예시입니다:

- 귀사의 소유주, 주주 또는 직원 중 하나가 HCP 또는 공무원입니다.
  - HCP는 환자에 대한 치료 과정에서, ZimVie의 제품 및 서비스를 구매, 임대, 권유, 사용, 처방하거나 구입 또는 임대를 주선할 가능성이 있는 개인, 단체, 또는 그러한 단체의 직원을 뜻합니다.
  - 공무원은 다음을 위해 또는 다음을 대리하여 활동하는 임원, 대리인, 직원 또는 기타 개인입니다:
    - 해당 정부의 입법부, 행정부 또는 사법부를 포함한, 정부
    - 전부 또는 대부분 정부가 소유 또는 관리하는 기업을 포함하는, 정부의 모든 부서, 기관 또는 부서
    - 유엔 또는 세계보건기구와 같은, 모든 공공국제기구
    - 정당
    - 공직 후보자

- 귀사는 귀사의 소유주, 주주 또는 직원인 HCP 또는 그들의 가까운 가족 구성원인 HCP에게 제품을 판매하고 있습니다.
  - ‘가까운 가족 구성원’에는 부모, 형제자매, 배우자 또는 파트너, 자녀, 조부모, 손주(입양 또는 출산), 의붓 또는 이복 친척, 친척, 같은 가구에 거주 또는 가까운 관계(예: 여자친구, 남자친구 등)를 가지고 있는 기타 개인을 모두 포함합니다.
- 귀사는 HCP가 추천한 직원을 고용하고 있습니다.

귀사는 가족 또는 가까운 친분을 이용하여 HCP 및 공무원의 구매 결정에 부적절한 영향을 주는 것을 피해야 합니다.

**완화:** 귀사가 COI 상황인 경우, 귀사의 사업 후원자 또는 의료 컴플라이언스 부서에 연락하여 상황을 평가하고 가능한 한 완화 계획을 수립하십시오. 항상 기억하십시오, 투명성을 통해 ZimVie와 사업 파트너는 회사의 높은 윤리 기준을 유지할 수 있습니다!

### 장부 및 기록의 정확성

회사는 ZimVie 사업과 관련된 모든 거래가 진실되고 공정하게 드러나도록 장부 및 기록을 관리해야 합니다. 여기에는 ZimVie 사업과 관련하여 다음이 포함되나, 이에 국한되지 않습니다:

- ZimVie 제품 판매 문서
- 할인, 리베이트, 및 가격 양해 관련 문서
- HCP 또는 모든 제 3 자에 대한 금전 지급
- 모든 HCP, 고객 또는 제 3 자에게 제공하는 일체의 가치 있는 것

때때로 ZimVie는 귀사의 사업 활동 및 ZimVie 사업과 관련된 장부 및 기록에 대해 감사를 실시할 수 있습니다. 따라서 귀사는 귀사의 사업 활동과 관련하여 장부와 기록을 정확하게 유지하고 모든 ZimVie 관련 거래는 구별할 수 있는 방식으로 유지하는 것이 중요합니다.

### 할인, 환불 및 가격 양해

ZimVie 제품에 대해 할인, 리베이트, 또는 가격 양해를 제공할 때는 다음 규정을 준수해야 합니다:

- 할인, 가격 양해, 또는 리베이트가 합법적이고 정당하며 상업적으로 합리적이고 투명한 이유에 의해 이루어지는지 확인하십시오
- 할인, 리베이트 또는 가격 양해를 받는 방법과 할인에 대한 정당성에 대한 특정 조건을 기록한 서면 문서를 보관하십시오
- 할인, 리베이트, 가격 양해가 모든 해당 법률을 준수하는지 확인하십시오
- 할인, 리베이트, 및 가격 양해를 장부 및 기록에 정확하게 기록하십시오
- 모든 할인은 송장에 반영되어야 하며 판매 후 할인은 없어야 합니다(즉, 크레딧 노트 또는 할인이라고 문서에 적힌 판매 가격의 조정)
- 할인 후 판매 가격이 상품 원가 미만이어서는 안 됩니다.
- 조건에는 교환 가능 여부와 크레딧 기간 일수가 명시되어 있어야 합니다.

### 입찰 제출

귀사는 ZimVie를 대신하여 입찰에 참여할 수 있습니다. 입찰서 제출에 다음이 포함되는 경우, 의료 규정준수 부서의 승인을 요청해야 함을 기억하십시오:

- 합리적인 신청비 및 관련 비용과 출장비 이외의 일체의 경비, 또는
- 부가가치 항목들

부가가치 항목은 입찰에 필수는 아니지만 귀사의 입찰 제출에 가치를 더하는 제품 또는 서비스를 뜻합니다. 부가가치는 입찰 범위와 관련된 경우에 허용됩니다.

입찰 부가가치 품목에 대해 의료 규정준수 부서에 승인을 요청하는 방법:

1. 단계: 귀사의 ZimVie 사업 후원자에게 연락하여 “입찰 사전 승인 양식”을 요청합니다
2. 단계: 입찰 제출 최소 10 일 전에 귀사의 사업 후원자에게 양식을 제출합니다.
3. 단계: 사업 후원자가 귀사에게 피드백/승인을 제공할 것입니다.

### 홍보 활동

귀사가 ZimVie 사업과 관련하여 마케팅 및 홍보 활동을 할 때, 귀사가 고려해야 하는 몇 가지 사항이 있습니다. 마케팅 활동은 HCP 접대, 레저 여행, 사업상의 정당한 이유가 없는 식사와 같은 부적절한 목적을 다루기 위한 것이 아닙니다. 또한 다음 지침을 따르십시오:

1. 장소는 다음과 같아야 합니다:
  - a. 과하지 않고, 편리하며, 지나치게 호화롭지 않는 곳.
  - b. HCP 사업장 근처에 있는 곳(예: 장소에 도착하기 위해 장거리로 이동할 필요가 없는 곳).
  - c. 해당 장소(또는 인근)에 유흥, 레저 또는 레크리에이션 성격의 시설이 없음
2. 상업적 후원은 광고 또는 홍보 기회를 대가로 유통업체가 제 3 자에게 제공하는 지급 또는 현물 지원을 뜻합니다.
  - a. 유통업체는 다음 조건이 모두 적용되는 경우 제 3 자 교육 행사에서 부스/테이블 공간을 구매하거나 상업적 후원을 할 수 있습니다:
    - i. 개별 HCP 또는 HCP 사무실에 지급되지 않음;
    - ii. 수수료는 합리적인 수준이고 귀사가 받는 유형적인 혜택(예: 부스 공간, 참석자 목록, 로고 표시)의 공정 시장 가치와 일치함; 및
    - iii. 수수료는 양 당사자 간에 서면 계약서로 문서화됨.

항상 기억해야 할 사항: 귀사는 HCP 가 이러한 홍보 활동에 참석하도록 현금이나 다른 형태의 보상을 제공할 수 없습니다.

### 소셜 미디어

우리는 소셜 미디어를 책임 있게 사용하면 대중과 고객에게 이익이 될 수 있음을 알고 있습니다; 그러나, 환자 개인정보를 보호하고 우리의 제품, 건강 상태, 및 치료 옵션에 대해 잘못된 정보가 유통되는 것을 막기 위해, 상업적 사용을 위한 ZimVie 사업과 관련된 모든 소셜 미디어 활동은 당사의 소셜 미디어 사용 정책에 따라야 합니다(자세한 내용은 귀사의 사업 후원자에 문의하십시오).

### HCP와의 상호작용

정당한 사업상 목적을 위해 HCP 와 공무원에게 사업상 호의를 제공하는 관행은 적절한 조건 하에서 허용됩니다. 허용되는 사업상 호의의 예시에는 정당한 사업상 목적과 관련된 식사, 여행 또는 숙박이 포함됩니다. 준수해야 하는 우리의 요건은 다음과 같습니다:

## 식사

귀사는 HCP 및 공무원에게 식사를 제공할 수 있지만, 그 목적이 사업 또는 사업 이점을 얻거나 유지하기 위한 것이어서는 안 됩니다. HCP 또는 공무원에게 식사를 제공할 때, 다음 조건을 충족해야 합니다:

- 업무상 식사는 현지 법률에 따라 허용되어야 함
- 학술적 정보, 교육 정보 또는 사업 정보를 전달하는 것과 관련된 명확한 사업상 목적이 존재해야 함
- 상식 및 가격 면에서 합리적이고 적당한 수준이어야 하고 횡수는 가끔씩에 한함(식사 한도 부록 참조)
- 비즈니스 회의를 하기에 적합한 장소
- 손님은 없어야 하며, ZimVie 사업에 직접 관여하는 사람들만 참석

전체 식사 시간 내내 귀사의 대리인이 참석해야 함을 알아 두십시오.

중요: 업무상 식사는 감사에 대비해 장부와 기록에 내역을 기재하고 설명해야 합니다! 이 문서는 최소한 다음을 포함해야 합니다:

- 모든 참석자: 성명, 직책 및 병원
- 사업 목적
- 항목별 영수증

## 여행 및 숙박

귀사는 제한된 경우에 한하여 ZimVie 또는 귀사의 사업 후원자와의 긴밀한 협력 하에 HCP의 여행 및 숙박을 예약하고 비용을 지불할 수 있습니다. ZimVie 제품의 구매, 임대, 추천, 사용 또는 처방에 부적절하게 영향을 미치기 위한 목적으로 여행 및 숙박을 제공해서는 절대로 안 됩니다.

HCP에게 여행 및 숙박을 제공할 수 있는 경우의 예는 다음과 같습니다:

- ZimVie 의료 교육 행사 참여
- ZimVie가 주최한 시설 투어 참여

귀사가 여행 및 숙박을 예약할 때는, 항상 다음 조건이 충족되는지 확인하십시오:

- 여행은 HCP의 주요 거주지와 행사 장소 간의 직행 왕복에 한해야 합니다
- 여행 날짜는 행사(들) 날짜에 맞춰 조정되어야 합니다.
- HCP의 항공 여행은 일반적으로 이코노미 또는 이코노미 플러스 클래스로 예약되어야 합니다.
- 여정에 적어도 6시간 이상이 소요되는 구간이 포함된 경우, 모든 구간에 대해 비즈니스 클래스로 예약될 수 있습니다
- ZimVie 또는 귀사의 사업 후원자측에서 제안한 여행 일정에 대해서는 언제나 사전 승인을 요청하십시오.

중요: 귀사는 제 3자 교육 컨퍼런스(TPEC) 참석을 위한 여행 및 숙박을 HCP에게 직접 제공할 수는 없습니다.

**예약 방법:** 귀사는 다음을 통해 여행 및 숙박을 예약해야 합니다:

- ZimVie에 직접(ZimVie 또는 귀사의 사업 후원자에 문의)



- ZimVie의 승인 여행사
- 항공사 웹사이트, 호텔 웹사이트, 또는 온라인 예약 제공업체를 통해 직접

**기록 보관:** 출장 및 숙박 비용은 감사에 대비해 장부와 기록에 내역을 기재하고 설명해야 합니다! 이 문서는 최소한 다음을 포함해야 합니다:

- HCP 여행 세부 정보(날짜, 일정, 클래스, 운임 포함)가 기재된 일정
- 항공편, 기차 및 숙박 송장
- 모든 육상 교통 및 부대 비용 영수증(예: 수하물 수수료)

**제한:** 귀하는 다음과 같은 행위를 할 수 없습니다:

- 사업상 목적이 없는 HCP 이외의 사람에게 여행 및 숙박을 제공, 예약, 환급.
- 개인적인 이유로 여행 연장 또는 변경을 위해 추가 비용을 내거나 예약하는 경우
- HCP에게 접대를 제공, 주선 또는 환급하는 행위
- HCP에게 일일 경비, 용돈, 또는 현금 및 현금 등가물의 제공
- 일등석 항공권 제공

### 접대 및 선물 금지

접대 및 선물 형태의 사업상 호의는 허용되지 않습니다. 이는 HCP, 공무원 및/또는 그들의 가까운 가족에게 적용됩니다.

### 문화적 예우

문화적 예우는 그 품목이 소액, 저가 및/또는 부패하는 것인 경우에 한해, 해당 현지 법률 및 업계 강령에 따라 허용되는 경우에만 제공될 수 있습니다.

- EMEA: 문화적 예우는 허용되지 않습니다.
- APAC: 제한된 경우에만 허용(추후 결정)
- LATAM: 추후 결정

현금 및 상품권, 할인권, 또는 쿠폰과 같은 현금 등가물은, 엄격히 금지됩니다.

### 컨퍼런스 지원 자료 및 교육 물품

컨퍼런스 지원 자료 및 교육 물품은 허용될 수 있지만, 국가별 제약이 있을 수 있으므로 물품을 제공하기 전에 귀사의 ZimVie 사업 후원자에게 문의하십시오.

컨퍼런스 지원 자료는 일반적으로 컨퍼런스 중에 사용되는 것으로서, 소액의 ZimVie 브랜드 제품입니다. 현지 법률에 의해 금지되지 않는 한, 귀사는 HCP에게 컨퍼런스 지원 자료를 제공할 수 있습니다. 예시:

- 펜
- 종이 공책
- 토트백

교육 물품은 환자에게 혜택을 주거나 HCP의 교육 목적을 제공합니다. 그것들은 HCP의 직업적 책임과 관련된 것일 뿐 그 이외의 가치는 없습니다. 현지 법률에 의해 금지되지 않는 한, 귀사는 HCP에게 교육 물품을 제공할 수 있습니다. 예시:

- 교과서
- 해부학 모델/뼈 모델

중요: 컨퍼런스 지원 자료나 교육 물품을 제공할 계획인 경우, 귀사의 ZimVie 사업 후원자에게 연락하여 사전 승인을 받으십시오.

### 평가 및 시연 제품

평가 및 시연 제품은 고객에게 무료로 제공되며, 필요한 경우에 한해 제한된 수량으로, 빈번하지 않게 제공할 수 있습니다. 그것들은 ZimVie 제품의 구매, 임대, 추천, 사용 또는 처방에 부적절한 영향을 미치지 위해 제공되어서는 안 됩니다.

평가 및 시연 제품의 비용은 귀사가 부담해야 하며 ZimVie 는 이를 상환하지 않습니다.

평가 제품은 실제 수술 중에 사용되는 소모성 또는 내구성 제품입니다. 그것들은 HCP 가 제품의 적절한 사용 및 기능성을 평가할 수 있도록 HCP 에게 제공될 수 있습니다. 귀사에서 평가 제품을 제공하는 기준은 다음과 같습니다:

- HCP 는 특정 기법 또는 ZimVie 제품을 처음 접하는 것이어야 함
- 환자에게 평가 제품에 대해 비용을 청구할 수 없음
- 평가 및 무료 제품임을 확인하는 서면 공개
- HCP 에 대한 보상의 형태로 제공될 수 없음

평가 목적으로 자본 설비를 사용하는 것은 허용지만 이때 당사자들 간의 합의(해당되는 경우, 모든 산업 협회 템플릿 포함)는 문서화되어야 하고, 평가 기간은 장비의 인도 및 반납에 소요되는 일수를 제외하고(배치 및 철거 날짜는 문서화되어야 합니다), 최대 90 일을 초과할 수 없습니다. 자본 설비 평가를 위해서는 ZimVie 상업 사업부와의 협력이 필요하며, 자본 설비 평가는 어떠한 경우에도, 인도 및 철거를 제외하고 총 90 일을 초과할 수 없습니다.

시연 제품은 HCP 및 환자 교육 및 정보 전달을 위해 제공될 수 있습니다. 시연 제품은 해당 제품이 시연만을 목적으로 하며, 이식 및 인체 사용을 위한 것이 아니라는 점을 확실히 나타내는 문구를, 시연 제품에 영구적으로 표시하거나 각인해야 합니다. 제품이 너무 작아 표시나 각인이 불가능한 경우, 포장에도 이러한 문구를 포함될 수 있습니다.

HCP 에게 ZimVie 제품을 평가 또는 시연 제품으로 제공하기 위한 모든 요청은 문서화되고 보존되어야 합니다. 문서는 다음을 포함해야 합니다:

- 수취인 이름/병원
- 평가 제품 제공 날짜
- 시연 제품의 제공/반납 날짜

HCP 는 무료 ZimVie 제품 또는 서비스에 대해 정부 또는 상업적 지불자에게 재판매, 청구 또는 상환을 요청할 수 없으며, 귀사는 평가 및 시연 제품의 수령인에게 서면으로 이를 공개해야 합니다.

### 교육 보조금 및 자선 기부금

때때로 귀사는 교육이나 자선 목적으로 HCP 에게 자금 또는 제품을 제공하기를 원할 수 있습니다. ZimVie 사업과 관련하여 교육 보조금 및 자선 기부금을 제공할 때는, 다음 제한 사항에 유의하십시오:

교육비 지원: 귀사는 이러한 보조금을 독립적으로 제공할 수 없습니다. ZimVie 보조금 검토 프로세스를 통해서만, 다음과 같은 교육 보조금을 제공할 수 있습니다:

- 제 3 자 의료 교육(제 3 자 교육 컨퍼런스 또는 "TPEC"에 대한 보조금 포함)
- 연구 활동/이니셔티브
- 교육 컨퍼런스, 및
- 환자 및 공공 교육 이니셔티브

제 3 자가 보조금 또는 현물 기부를 요청하는 방법에 관한 정보는 귀하의 사업 후원자에게 문의하십시오.

중요: 대리인이든 연사든, 귀사는 TPEC 에 참석할 HCP 를 특정하여 지정할 수 없습니다. 따라서, 귀사는 개별 HCP 의 경비를 직접 지불하거나 상환할 수 없습니다. 단체 또는 병원에 TPEC 보조금을 제공하는 방법을 통해서만 HCP 의 참석을 지원할 수 있습니다.

추가 지침은 귀사의 ZimVie 사업 후원자에게 문의하시고 요청서는 ZimVie 지원금 사무소에 제출하십시오.

자선 기부: 귀사는 ZimVie 제품 사용 가능성 또는 추천과 관련이 없는 경우에 한해 이러한 기부를 독립적으로 제공할 수 있습니다. 이러한 기부를 할 때는 이미지와 인식을 기억하십시오.

다음 조건이 모두 적용되는 경우 유통업체의 자선 기부는 허용됩니다:

- 요청이 제한적이지 않음;
- 개별 HCP 또는 HCP 사무실에 지급되지 않음;
- 수익금은 환자 교육 및/또는 빈곤층 치료(HCP 관련 자선 단체일 경우)에 사용되고 교육이나 연구 보조금, 펠로우십, 또는 제 3 자 교육 회의에 사용되지 않음; 및
- 요청은 단체가 서면으로 작성한 것이며, 자선 기부금은 양 당사자 간에 서면 계약으로 문서화됨.

교육 보조금 및 자선 기부는 감사 목적으로 장부 및 기록에 기록되고 설명되어야 합니다!

### HCP 고용

ZimVie 가 아직 교육을 제공하지 않고 교육에 필요한 자원도 보유하고 있지 않은 제한된 상황에서, 귀사는 유통업체를 위한 ZimVie HCP 계약 지침에 따라 교육 및 훈련 서비스를 위한 HCP 컨설팅 계약을 체결할 수 있습니다. 귀사가 HCP 고용이 필요한 경우, 귀사의 사업 후원자에게 연락하십시오.

### 무역 규정 준수

ZimVie 본사는 미국에 있으므로, 귀사는 ZimVie 관련 활동에 대해 미국 수출 관리 규정, 금수조치, 제재 및 보이콧 금지 프로그램을 준수해야 합니다. 유통업체 및 대리인은 ZimVie 제품이 유통 계약에 의해 허용되지 않거나, 다음과 같은 수출 통제, 또는 제재 프로그램을 위반할 수 있는 목적지 또는 당사자에게로 전용되지 않고, 재수출로 제공되지 않도록 해야 합니다.



- [OFAC 제재 프로그램](#)
- “[우려 대상자 목록](#)”에 수록된 경우
- [미국 보이콧 금지 법률](#)
- [EU 제재 규정](#)
- [스위스 수출통제 정책 및 제재/금수조치](#)

수입 및 수출 법률을 비롯한 세관 규제는 제품의 수입과 수출 시 귀사가 반드시 준수해야 하는 요건을 설정합니다. 귀사는 ZimVie 제품을 수입 또는 발송하기 위해서는 모든 필요한 문서를 입수했는지 확인해야 합니다.

중요: ZimVie 는 전 세계 세관 당국의 제약사항 및 신고 의무사항을 준수하기 위해 국경을 넘는 ZimVie 제품의 휴대 운반을 허용하지 않습니다. ‘휴대’라 함은 여행하는 동안 사람이, 또는 수하물 안에 넣어 이동하는 것을 말합니다.

### 투명성 보고

국가에 따라 법률 또는 업계 강령에 의해 의료 기기 제조업체 및 유통업체가 HCP 및 공무원에게 지급한 금액을 보고해야 하는 경우도 있습니다. 귀사의 국가에 이러한 요건이 적용되는 경우, 해당 요건을 이행하는 것은 귀사의 책임입니다. 따라서, 귀사는 HCP 및 공무원과의 상호 작용으로 인해 발생하는 모든 지급 내역 및 금전적 가치 제공 기록을 확인해야 합니다. 이러한 지급 및 금전적 가치 제공의 예시는 다음과 같습니다:

- 식사
- 여행 및 숙박 비용
- 교육 물품 및 보조금
- 컨설팅 비용 지급

추가 지침은 ZimVie 사업 후원자에게 문의하십시오.

### ZimVie 의 사업 파트너 감사

우리는 우리의 사업 파트너에게 최고 수준의 정직성과 윤리적 사업 관행을 기대합니다. 이는 우리의 사업 파트너가 우리의 요건을 준수하는지 우리가 수시로 확인할 것임을 의미하는 말이기도 합니다. ZimVie 는 규정준수 조사, 직원 이니셔티브, 또는 기타 유통업체나 게이트키퍼(재무 부서, 무역 규정준수 부서 등)와 같은 기타 자원(이에 국한되지 않는)에서 발생하는 프로그래밍 되지 않은 감사를 실시할 수도 있습니다.

감사는 귀사와 ZimVie 의 확인을 위한 것으로서, 귀사의 사업 활동 중 ZimVie 부문만이 감사 대상입니다. 감사 범위에는 ZimVie 업무 및 윤리 강령과 OUS 매뉴얼에 따른 모든 요건이 포함됩니다. ZimVie 는 이러한 감사를 이용하여 ZimVie 에 해당되지 않는 사업 정보를 식별하거나 수집하지 않을 것입니다.

감사는 세 단계로 나뉩니다:

1. **계획:** 귀사의 사업 후원자가 귀사에 연락하여 감사 실시를 알리고 귀사와 ZimVie 에 적합한 현장감사 시간을 정합니다. 현장감사 몇 주 전에, 귀사는 감사팀의 조사에 필요한 문서 요청 목록과 질문지를 받게 됩니다. 다음 단계로, 감사팀은 귀사가 증빙 서류를 제출해야 하는 샘플을 선택하게 됩니다. 이 단계에서 감사팀은 또한 문서 및 인터뷰를 위해 번역 지원이 필요한지 여부를 확인합니다.

2. **현장감사:** 현장감사는 1~2 주 정도 걸릴 수 있습니다. 이 기간 동안, 귀사는 인터뷰 및 샘플 및 절차에 대한 후속 질문에 응해야 합니다. 귀사는 감사팀으로부터 정기적인 업데이트를 받게 되며, 마지막에 감사팀은 귀사에 예비 소견을 제출합니다.
3. **보고:** ZimVie 이 감사 결과 및 시정 조치 계획에 대해 내부 검토를 마치면 감사팀은 감사 보고서를 최종 확정합니다.

감사에서 쉽게 예방할 수 있는 것으로 판단되는 몇 가지 교훈과 공통적인 사항은 다음과 같습니다:

- ZimVie 관련 사업부에서 근무하는 모든 직원이 규정준수 교육을 받도록 조치하고 교육 기록을 파일에 보관합니다
- 특히, 귀사는 다음과 같은 ZimVie 요구사항에 따라 하위 유통업체를 고용해야 합니다: 사전 승인, 계약 체결 및 교육(챗터 링크)
- 할인 및 리베이트를 제공할 때 문서를 적절하게 유지하십시오
- HCP 에게 식사를 대접할 때 문서를 유지하십시오
- 소유권 변경의 공개

### 규정준수 핫라인

ZimVie 에서, 우리는 어떤 직급의 사업 파트너나 팀원이든 잘못된 것을 발견하면 편안하게 의문을 제기할 수 있는 문화를 조성하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 귀사가 ZimVie 정책, 절차, 또는 내부 통제의 위반 가능성 또는 실제 위반 사항을 목격할 경우 귀사는 많은 옵션을 통해 보복에 대한 두려움 없이 보고할 수 있습니다.

**우리의 업무 및 윤리 강령은 우려사항을 제기하는 사람에 대한 보복을 엄격히 금지합니다. 귀사가 무언가를 목격한 경우, 귀사는 귀사의 사업 후원자 또는 의료 컴플라이언스 부서에 - 무언가를 말해야 합니다.**

귀사는 또한 ZimVie 사업과 관련하여 정부 조사관의 연락을 받는 경우 즉시 우리에게 알려야 합니다. 귀사는 또한 법률, 규정, 업계 강령, 정부 보건의로 프로그램 요건, ZimVie 기업 행동 및 윤리 강령, 또는 본 매뉴얼의 요건에 대한, 위반 사실 또는 위반이 의심되는 상황은, ZimVie 제품과 직접 관련되지 않더라도, 이를 우리에게 알려야 합니다.

보고는 직접 의료 컴플라이언스 부서나 ZimVie 핫라인에 할 수 있습니다.



- 방문: [zimvie.com/speakup](http://zimvie.com/speakup)
- 전화: 국가별 전화번호는 웹사이트에서 확인할 수 있습니다
- 이메일: [compliance.hotline@zimvie.com](mailto:compliance.hotline@zimvie.com)

아래는 ZimVie 핫라인에 대해 알아야 할 다섯 가지 중요 사항입니다:

- 이는 ZimVie 정책, 절차 및 내부 통제에 대한 위반 가능성 또는 실제 위반 내용을 제기하는 기밀 보고 도구입니다
- 현지 법률에 따라 가능한 경우 익명 보고가 가능합니다
- ZimVie 가 아닌, 독립 회사가 운영합니다
- 이것은 우리의 규정준수 프로그램에 속합니다
- ZimVie 리더십 팀이 지원합니다



ZimVie 핫라인을 통해 보고가 들어오면 법무/의료 규정준수 부서에서 후속 조치를 취합니다. 혐의가 입증되면, ZimVie 는 제 3 자 징계 매트릭스에 따라 시정 조치를 결정할 것입니다. 위법 행위의 심각성에 따라, 결과는 사업 관계 종료를 포함할 수 있습니다.