

Manuel de conformité pour les partenaires commerciaux sélectionnés en dehors des États-Unis (Manuel OUS)

Chez ZimVie, notre mission est d'améliorer la qualité de vie des personnes dans le monde. Nous nous engageons à mener nos activités de manière éthique en tant qu'élément central de notre culture. Afin d'accomplir notre mission et de soutenir notre héritage, nous ne faisons affaire qu'avec des tiers qui démontrent le même niveau d'engagement que nous envers des pratiques commerciales éthiques. Nous comptons sur des tiers, comme vous, pour mener nos activités en notre nom dans le monde entier, et nous avons mis en place un processus de contrôle préalable pour nous assurer que nos tiers ont un historique d'activité conforme à toutes les lois, réglementations et codes de l'industrie applicables. Les activités d'audit et de surveillance, ainsi que les renouvellements périodiques de la vérification préalable et les contrôles annuels, sont un élément clé de notre programme de conformité pour garantir un engagement continu envers des pratiques commerciales éthiques par nos tiers.

Formation sur la conformité

Tous les employés de votre organisation qui sont impliqués dans les activités de ZimVie doivent prévoir de suivre des formations de conformité proposées par ZimVie, que ce soit par voie électronique ou en personne. Les participants peuvent inclure vos responsables Finances, Ventes et Marketing et d'autres membres du personnel administratif impliqués dans les activités de ZimVie, comme les services de logistique.

N'oubliez pas qu'il est de votre responsabilité de former vos employés et agents qui ne peuvent pas assister à la formation sur la conformité de ZimVie, et vous devez conserver des registres de présence à ces formations. Rappelez-vous également que les exigences de formation en matière de conformité s'appliquent également à vos sous-distributeurs, y compris les dossiers de formation. Veuillez conserver les dossiers de formation en tant que dossiers vérifiables.

La formation vous aidera à comprendre les exigences de conformité de ZimVie en parcourant des scénarios, des études de cas et des explications simples. Elle permettra également d'examiner les leçons apprises concernant les résultats d'audit et expliquera comment les règles sont appliquées correctement pour satisfaire aux exigences de conformité de ZimVie. Dans la mesure du possible, les formations sont menées dans la langue du pays.

Le champ d'application des formations comprendra le code de conduite professionnelle et d'éthique de ZimVie, les exigences en matière de lutte contre la corruption et les pots-de-vin, ainsi que le contenu du manuel OUS.

Nomination de sous-distributeurs

Dans certains pays, il est courant pour les distributeurs de désigner des sous-distributeurs. Cela peut aider l'entreprise à fonctionner, mais en même temps peut également augmenter le risque pour ZimVie. ZimVie et vous-même êtes tous deux responsables de toute faute professionnelle d'un sous-distributeur. Les sous-distributeurs sont tenus de suivre les mêmes normes éthiques que celles qui sont exigées de vous pour toutes les activités de ZimVie. Par conséquent, il est important que vous suiviez les étapes ci-dessous lorsque vous souhaitez engager un sous-distributeur :

1. **Informations** : informez votre sponsor commercial que vous souhaitez engager un sous-distributeur. Cela doit être fait avant tout engagement du sous-distributeur.

2. **Vérification préalable** : dans certains cas, ZimVie peut exiger des vérifications préalables de vos sous-distributeurs et/ou auditer leurs livres et registres pour les produits/activités de ZimVie.
3. **Approbation/amendement du contrat** : après approbation de ZimVie, votre contrat de distribution avec ZimVie peut être modifié pour refléter l'engagement du sous-distributeur.
4. **Contrat avec le sous-distributeur** : vous devez conclure un contrat avec le sous-distributeur pour le lier à toutes les conditions de conformité de ZimVie que vous avez, notamment ce qui suit :
 - a. Le code d'éthique et de conduite des affaires de ZimVie
 - b. Ce manuel
 - c. Les lois et réglementations locales et mondiales applicables (telles que la FCPA) et les codes de l'industrie
 - d. Le droit à l'audit
5. **Formation sur la conformité** : il est de votre obligation de fournir une formation régulière sur la conformité au sous-distributeur et de vous assurer que vous conservez les dossiers de cette formation (par ex., communication par e-mail ou dossiers de présence). Comme pour la formation sur la conformité que ZimVie vous fournit, nous vous suggérons de fournir une formation sur la conformité aux sous-distributeurs au moins tous les deux ans.
6. **Audit** : vous êtes responsable de vos sous-distributeurs et devez vous assurer qu'ils respectent les conditions de leur contrat, et ils doivent éviter toute faute professionnelle. Votre contrat avec le sous-distributeur doit inclure le droit de ZimVie d'auditer et de surveiller les activités liées aux produits/activités de ZimVie, si demandé, et les sous-distributeurs doivent accepter de fournir l'accès aux dossiers pertinents.

Les sous-distributeurs sont des entités désignées par un distributeur ZimVie conformément à un accord valide, pour vendre et distribuer les produits ZimVie dans une région déterminée, qui prennent la propriété des produits ZimVie, livrent les produits ZimVie et facturent les clients. Les sous-distributeurs n'incluent pas : (1) les organisations d'achat de groupe (telles que déterminées par le service de conformité des soins de santé) ; (2) les entités achetant moins de trois commandes hors stock par an auprès d'un distributeur ZimVie ; (3) les distributeurs d'autres marques qui achètent des instruments à ZimVie pour les utiliser lors d'une intervention chirurgicale et non pour les revendre individuellement ; et (4) les entités qui travaillent pour le compte d'entités de professionnels de la santé (« PS ») pour optimiser leurs processus d'opérations logistiques.

Conflits d'intérêts

Les conflits d'intérêts (CI) présentent un risque de conformité pour ZimVie et votre entreprise. Par conséquent, il est essentiel de comprendre, d'identifier et de réduire les conflits d'intérêts potentiels.

Comprendre : un conflit d'intérêts peut survenir lorsque les intérêts personnels d'une personne (par ex., sa famille, ses proches, ses facteurs financiers ou sociaux) peuvent avoir un impact sur son jugement, ses décisions ou ses actions dans son environnement de travail.

Identifier : voici des exemples de conflits d'intérêts potentiels qui nécessitent une divulgation et un examen de conformité pour évaluer si des mesures de réduire le risque sont nécessaires :

- L'un de vos propriétaires, actionnaires ou employés est un PS ou un agent public.
 - Un PS est un individu, une entité ou un employé d'une telle entité, dans le cadre du parcours des soins dispensés au patient, susceptible d'acheter, de louer, de recommander, d'utiliser, de prescrire des produits et services de ZimVie ou de prendre des dispositions pour acheter ou louer lesdits produits et services.

- Un agent public est un fonctionnaire, un agent, un employé ou toute personne agissant pour ou au nom de :
 - un gouvernement, notamment une instance législative, administrative ou judiciaire dudit gouvernement ;
 - tout département, agence ou bras d'un gouvernement, notamment les entreprises détenues pour tout en en partie par l'État ;
 - toute organisation internationale publique, telle que les Nations Unies ou l'Organisation mondiale de la santé ;
 - un parti politique ;
 - tout candidat à un poste politique.
- Vous vendez des produits à un PS qui est l'un des membres de, ou un membre de la famille proche de l'un de vos propriétaires, actionnaires ou employés.
 - Un « membre proche de la famille » comprend les parents, les frères et sœurs, les conjoints ou partenaires, les enfants, les grands-parents, les petits-enfants (adoptés ou de naissance), les beaux-parents, les demi-frères et demi-sœurs, ou toute autre personne vivant sous le même toit ou ayant une relation étroite (par exemple, une petite amie, un petit ami, etc.).
- Vous embauchez un employé qui a été recommandé par un PS.

Vous devez vous abstenir de tirer parti de vos liens de parenté ou d'autres relations avec des proches pour influencer de manière inappropriée les décisions d'achat d'un PS ou d'un agent public.

Réduire : si vous êtes confronté à une situation de CI, contactez votre sponsor commercial ou le département de conformité des soins de santé pour évaluer la situation et élaborer un plan d'atténuation dans la mesure du possible. Rappelez-vous toujours que la transparence permet à ZimVie et à ses partenaires commerciaux de respecter les normes éthiques élevées de l'entreprise !

Exactitude des livres et registres

Les sociétés doivent tenir des livres et registres qui fournissent une image vraie et fidèle de toutes les transactions liées aux activités de ZimVie. Cela comprend, mais sans s'y limiter, les éléments suivants, puisqu'ils se rapportent à l'activité de ZimVie :

- Les documents de la vente des produits ZimVie.
- La documentation relative aux remises, rabais et concessions tarifaires.
- Les paiements à et pour un PS ou à tout tiers.
- Toute chose de valeur fournie à un PS, un client ou un tiers.

De temps à autre, ZimVie peut effectuer un audit de vos activités commerciales et des livres et registres liés à l'activité de ZimVie. Il est donc crucial que vous teniez des livres et registres exacts en relation avec vos activités commerciales et de manière à ce que toutes les transactions liées à ZimVie soient différenciables.

Remises, rabais et concessions tarifaires

Lorsque vous accordez une remise, un rabais ou une concession tarifaire concernant les produits ZimVie, assurez-vous de respecter les réglementations suivantes :

- Vérifier qu'il existe une raison légale, légitime, commercialement raisonnable et transparente justifiant la remise, la concession tarifaire ou la remise.

- Conserver la documentation écrite en consignnant les conditions générales spécifiques de la manière dont le rabais, la remise ou la concession tarifaire sera obtenue et la justification de la remise.
- S'assurer que les remises, rabais et concessions tarifaires sont conformes à toutes les lois applicables.
- Enregistrer avec précision toutes les remises, rabais et concessions tarifaires dans les livres et registres.
- Toutes les remises doivent être reflétées sur la facture et il ne doit y avoir aucune remise après-vente (c.-à-d. notes de crédit ou ajustements du prix de vente documentés comme remise).
- Le prix de vente après remise ne doit pas être inférieur au coût des marchandises.
- Les conditions générales doivent indiquer si les échanges sont autorisés et le nombre de jours de la durée du crédit.

Soumissions d'appel d'offres

Vous pouvez participer à des appels d'offres au nom de ZimVie. N'oubliez pas de demander l'approbation du service de conformité des soins de santé si la soumission de l'appel d'offres comprend les éléments suivants :

- Toute dépense autre que les frais de demande et les coûts associés raisonnables et les frais de déplacement.
- Des articles à valeur ajoutée

Un article à valeur ajoutée est un produit ou un service qui n'est pas obligatoire dans l'offre, mais qui ajoute des points de valeur à votre soumission dans l'offre. Les ajouts de valeur sont autorisés à condition qu'ils soient liés au champ d'application de l'appel d'offres.

Pour demander l'approbation du service de conformité des soins de santé pour un appel d'offres à valeur ajoutée :

1. Étape : contactez votre sponsor commercial ZimVie et demandez le formulaire d'approbation préalable de l'appel d'offres.
2. Étape : envoyez le formulaire à votre sponsor commercial au moins 10 jours avant la soumission de l'offre.
3. Étape : le sponsor commercial vous fournira des commentaires et l'approbation.

Activités promotionnelles

Lorsque vous effectuez des activités marketing et promotionnelles concernant l'activité de ZimVie, il y a quelques points que vous devez prendre en compte. Les activités marketing ne sont pas censées couvrir des fins inappropriées telles que les divertissements pour les PS, les voyages de loisirs et les repas sans justification professionnelle. Assurez-vous également de suivre ces directives :

1. Le lieu de l'événement :
 - a. doit être modeste, pratique et pas excessivement luxueux ;
 - b. doit être à proximité des PS (p. ex., aucun déplacement important nécessaire pour atteindre ce lieu) ;
 - c. ne peut pas proposer des activités de divertissement, de loisirs ou récréatives sur le lieu (ou à proximité).
2. Un sponsorship commercial constitue un paiement ou un soutien en nature fourni par le distributeur à un tiers en échange d'opportunités publicitaires ou promotionnelles.

- a. Les distributeurs sont autorisés à acheter un stand/espace ou des sponsorship packs commerciaux lors d'événements pédagogiques tiers si toutes les conditions suivantes s'appliquent :
 - i. Le paiement n'est pas effectué à un PS individuel ou à un cabinet du PS.
 - ii. Les honoraires sont raisonnables et cohérents avec la juste valeur marchande pour ce que vous recevez en avantages tangibles (c.-à-d., espace de stand, liste des participants, représentation du logo).
 - iii. Les honoraires sont documentés dans un accord écrit entre les deux parties.

Rappelez-vous toujours : vous ne pouvez pas fournir d'espèces ou d'autres formes de rémunération aux PS pour participer à ces activités promotionnelles.

Réseaux sociaux

Nous reconnaissons que l'utilisation responsable des réseaux sociaux peut profiter au public et à nos clients. Cependant, pour garantir que la vie privée des patients est protégée et pour éviter toute désinformation sur nos produits, nos conditions de santé et nos options de traitement, toute utilisation commerciale des réseaux sociaux liée à l'activité de ZimVie doit être conforme à notre politique d'utilisation des réseaux sociaux (veuillez contacter votre sponsor commercial pour plus de détails).

Interactions avec les PS

Offrir des courtoisies professionnelles aux PS et aux agents publics à des fins commerciales légitimes est une pratique acceptée dans des conditions appropriées. Les exemples de cadeaux d'affaires acceptables sont les repas, les voyages ou les hébergements qui sont liés à un objectif commercial légitime. Veuillez consulter ci-dessous nos exigences qui doivent être respectées :

Repas

Vous pouvez fournir des repas aux PS et aux agents publics, mais pas dans le but d'obtenir ou de conserver des affaires ou des avantages commerciaux. Lorsque vous offrez un repas à un PS ou à un agent public, les conditions suivantes doivent être remplies :

- Les repas d'affaires doivent être autorisés par les lois locales.
- Il doit y avoir un objectif commercial clair en lien avec la fourniture d'informations scientifiques, pédagogiques ou commerciales.
- Occasionnellement seulement, modeste en termes de perception et raisonnable en termes de prix (inclure la référence à l'annexe de limite de repas).
- Lieu approprié pour une réunion d'affaires.
- Aucun invité extérieur, seuls les participants directement impliqués dans les activités de ZimVie.

Sachez que votre représentant doit être présent tout au long du repas.

Important : les repas d'affaires doivent être documentés et comptabilisés dans les livres et registres à des fins d'audit ! Cette documentation doit inclure au moins :

- Tous les participants : nom complet, poste et hôpital
- L'objectif commercial
- Reçu détaillé

Déplacements et hébergement

Vous pouvez organiser et payer le déplacement et l'hébergement des PS uniquement dans des cas limités et en étroite collaboration avec ZimVie ou votre sponsor commercial. Le déplacement et l'hébergement ne doivent jamais être donnés pour influencer de manière inappropriée l'achat, la location, la recommandation, l'utilisation ou la prescription des produits ZimVie.

Le déplacement et l'hébergement peuvent être fournis aux PS, par exemple :

- Pour une participation aux événements de formation médicale ZimVie.
- Pour prendre part à des visites organisées d'installations ZimVie.

Lorsque vous réservez un voyage et un hébergement, assurez-vous toujours que les conditions suivantes sont remplies :

- Le voyage doit être limité à un itinéraire direct à destination et en provenance du lieu de résidence principal du PS et du lieu de l'événement.
- Les dates de voyage doivent être adaptées aux dates de ou des événements.
- Les voyages aériens pour les PS doivent généralement être réservés en classe économique ou économique Plus.
- Si l'itinéraire comprend au moins un segment prévu pour six heures ou plus, la classe affaires peut être réservée pour tous les segments.
- Demandez toujours l'approbation préalable de ZimVie ou de votre sponsor commercial pour les arrangements de voyage proposés.

Important : vous ne pouvez pas fournir de frais de déplacement et d'hébergement pour la participation à des Conférences pédagogiques de tiers (Third Party Educational Conferences, TPEC) directement aux PS.

Méthode de réservation : vous devez réserver le voyage et l'hébergement par les moyens suivants :

- ZimVie directement (contactez ZimVie ou votre sponsor commercial).
- Agence de voyage approuvée par ZimVie.
- Directement via le site Web d'une compagnie aérienne, le site Web d'un hôtel ou un fournisseur de réservation en ligne.

Tenue des registres : les frais de déplacement et d'hébergement doivent être documentés et comptabilisés dans les livres et registres à des fins d'audit ! Cette documentation doit inclure au moins les éléments suivants :

- L'itinéraire documentant les détails du voyage des PS (y compris les dates, l'horaire, la classe, le tarif).
- La facture pour les vols, le train et l'hébergement.
- Les reçus pour tous les frais de transport terrestre et les frais accessoires (p. ex., frais de bagages).

Restrictions : vous ne pouvez pas :

- Fournir, organiser, rembourser les frais de déplacement et d'hébergement pour toute personne autre que le PS qui n'a pas d'objectif commercial.
- Engager de dépenses supplémentaires ou prendre des dispositions pour prolonger ou modifier le voyage pour des raisons personnelles.
- Fournir, organiser ou rembourser tout divertissement pour un PS.

- Accorder aux PS des indemnités journalières, de l'argent de poche, des espèces ou des équivalents d'espèces.
- Fournir des billets d'avion en première classe.

Aucun divertissement et cadeaux

Les courtoisies professionnelles sous la forme de divertissements et de cadeaux ne sont pas autorisées. Cela s'applique aux PS, aux agents publics et aux membres de leur famille proche.

Courtoisies culturelles

Des courtoisies culturelles, qui sont des articles de petite taille, de faible valeur et/ou périssables, peuvent être fournies, mais uniquement si cela est autorisé par les lois locales et les codes de l'industrie applicables.

- EMEA : aucune courtoisie culturelle n'est autorisée.
- APAC : autorisé pour des occasions limitées (à déterminer).
- LATAM : à déterminer.

Il est strictement interdit de donner des espèces ou des équivalents d'espèces, tels que des chèques-cadeaux, des bons ou des coupons.

Matériel de soutien aux conférences et articles pédagogiques

Le matériel de soutien aux conférences et les articles pédagogiques peuvent être autorisés, mais veuillez contacter votre sponsor commercial ZimVie avant de fournir tout article, car les restrictions peuvent être spécifiques à chaque pays.

Le matériel de soutien aux conférences est généralement utilisé pendant une conférence, est de faible valeur et porte la marque ZimVie. À moins que la législation locale ne l'interdise, vous pouvez fournir de matériel de soutien aux conférences aux PS. Par exemple :

- Stylos
- Carnets de notes
- Sacs fourre-tout

Les articles pédagogiques profitent aux patients ou servent un objectif pédagogique pour le PS. Ils n'ont pas de valeur indépendante pour le PS en dehors de leurs responsabilités professionnelles. À moins que la législation locale ne l'interdise, vous pouvez fournir des articles pédagogiques aux PS. Par exemple :

- Manuels scolaires
- Modèles anatomiques

Important : lorsque vous prévoyez de fournir des documents de soutien aux conférences ou des articles pédagogiques, contactez votre sponsor commercial ZimVie pour obtenir une approbation préalable.

Produits d'évaluation et de démonstration

Les produits d'évaluation et de démonstration sont gratuits pour le client et ne peuvent être fournis qu'en fonction des besoins, en quantités limitées et de manière peu fréquente. Ils ne doivent jamais être donnés pour influencer de manière inappropriée l'achat, la location, la recommandation, l'utilisation ou la prescription des produits ZimVie.

Les produits d'évaluation et de démonstration sont à vos frais et ZimVie ne vous remboursera pas.

Les produits d'évaluation sont des produits consommables ou durables utilisés lors d'une intervention chirurgicale réelle. Ils peuvent être fournis aux PS pour leur permettre d'évaluer l'utilisation et la fonctionnalité appropriées du produit. Les critères pour que votre entreprise fournisse un produit d'évaluation sont les suivants :

- Le PS doit être nouveau dans la technique spécifique ou le produit ZimVie.
- Le patient ne peut pas être facturé pour le produit d'évaluation.
- Divulgation écrite de l'évaluation et produits gratuits.
- Ne peut pas être fourni comme forme de rémunération pour un PS.

L'utilisation de biens d'équipement à des fins d'évaluation est autorisée mais doit être documentée par un accord entre les parties (y compris les modèles d'accord des associations professionnelles, le cas échéant) et est soumise à une période d'évaluation maximale de 90 jours, à l'exclusion des jours de livraison et de retour des équipements (les dates de mise en place et de retrait doivent être documentées). Les évaluations des biens d'équipement nécessitent une consultation avec l'activité commerciale de ZimVie et, en aucun cas, une évaluation des biens d'équipement ne peut dépasser 90 jours au total, à l'exclusion de la livraison et du retrait.

Des produits de démonstration peuvent être fournis à des fins d'éducation et d'information des PS et des patients. Les produits de démonstration doivent être marqués ou gravés de façon permanente avec un langage indiquant clairement que le produit de démonstration est destiné uniquement à la démonstration et non à l'implantation et à l'utilisation humaine. Si le produit est trop petit pour être gravé ou marqué, l'emballage peut également inclure cette formulation.

Toutes les demandes visant à fournir aux PS des produits ZimVie en tant que produit d'évaluation ou de démonstration doivent être documentées et conservées. Les documents doivent inclure :

- Nom/hôpital des bénéficiaires
- Date de fourniture du produit d'évaluation
- Date de fourniture/date de retour pour les produits de démonstration

Les PS ne peuvent pas revendre, facturer ou demander le remboursement auprès de payeurs gouvernementaux ou commerciaux pour des produits ou services ZimVie gratuits, et vous devez le divulguer par écrit aux destinataires des produits d'évaluation et de démonstration.

Bourses d'études et dons caritatifs

Occasionnellement, vous pouvez souhaiter fournir des fonds ou des produits à des fins éducatives ou caritatives aux PS. Lorsque vous fournissez des subventions pédagogiques et des dons caritatifs en relation avec les activités de ZimVie, veuillez prendre connaissance des restrictions suivantes :

Subventions de formation : vous ne pouvez pas fournir ces subventions de manière indépendante. Uniquement par le biais du processus d'examen des subventions ZimVie, les subventions pédagogiques suivantes peuvent être accordées :

- Formation médicale de tiers (y compris les subventions pour les conférences pédagogiques de tiers ou « TPEC »)
- Activités/initiatives de recherche
- Conférences éducatives

- Initiatives éducatives pour les patients et le public

Contactez votre sponsor commercial pour obtenir des informations sur la manière dont un tiers peut demander une subvention ou un don en nature.

Important : vous ne pouvez pas sélectionner un PS spécifique pour assister à une TPEC, que ce soit en tant que délégué ou intervenant. Par conséquent, vous ne pouvez pas payer ou rembourser directement les dépenses d'un PS individuel. La participation des PS ne peut être soutenue qu'en fournissant une subvention TPEC à une organisation ou un hôpital.

Veillez contacter votre sponsor commercial ZimVie pour obtenir des conseils supplémentaires et soumettre vos demandes au bureau des subventions de ZimVie.

Dons caritatifs : vous pouvez fournir de tels dons de manière indépendante s'il n'y a aucun lien avec l'utilisation ou la recommandation potentielle d'un produit ZimVie. Rappelez-vous toujours l'image et la perception lorsque vous les fournissez.

Les contributions caritatives sont autorisées par les distributeurs si toutes les conditions suivantes sont appliquées :

- La demande est sans restriction.
- Le paiement n'est pas effectué à des PS ou des cabinets de PS.
- Les produits sont utilisés pour l'éducation des patients et/ou les soins aux indigents (pour les organisations caritatives liées aux PS) et non pour les subventions pédagogiques ou de recherche, les bourses d'études ou les réunions pédagogiques de tiers.
- Les demandes sont faites par écrit par l'organisation et les dons caritatifs sont documentés dans un accord écrit entre les deux parties.

Les subventions pédagogiques et les dons caritatifs doivent être documentés et comptabilisés dans les livres et registres à des fins d'audit !

Engagement des PS

Dans des circonstances limitées où ZimVie n'offre pas déjà de formation et ne dispose pas des ressources nécessaires, vous pouvez conclure un accord de conseil avec un PS pour des services de formation et d'éducation en suivant les directives d'arrangement de ZimVie pour les distributeurs. Contactez votre sponsor commercial si vous voyez la nécessité d'un engagement de PS.

Le service Conformité commerciale

Étant donné que le siège de ZimVie se trouve aux États-Unis, vous êtes tenu de respecter les réglementations américaines sur l'administration des exportations, les embargos, les sanctions et les programmes anti-boycott pour toutes les activités liées à ZimVie. Les distributeurs et agents sont tenus de s'assurer que les produits ZimVie ne sont pas détournés, réexportés ou autrement fournis à toute destination ou partie qui n'est pas autorisée par l'accord de distribution ou qui violerait tout contrôle des exportations ou programmes de sanctions tels que :

- [Programme de sanctions de l'OFAC](#)
- Inscrit sur la « [Liste des parties préoccupantes](#) »
- [Lois américaines anti-boycott](#)

- [Réglementations de l'UE sur les sanctions](#)
- [Politique suisse de contrôle des exportations et sanctions/embargos](#)

Les lois sur l'importation et l'exportation ainsi que la réglementation douanière établissent les exigences que vous devez respecter lors de l'importation et de l'exportation de produits. Vous êtes tenu de vérifier que vous avez obtenu tous les documents nécessaires avant d'importer ou de livrer des produits de Zimmer.

Important : ZimVie n'autorise pas le transport manuel de produits ZimVie au-delà des frontières en raison des restrictions et des exigences de déclaration des autorités douanières dans le monde entier. Le transport manuel consiste à porter sur soi ou dans ses bagages lors d'un voyage.

Transparence des déclarations

Dans certains pays, les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux sont tenus par la loi ou les codes de l'industrie de déclarer les paiements versés aux PS et aux agents publics. Il est de votre responsabilité de satisfaire à cette exigence, le cas échéant, dans votre pays. Par conséquent, vous devez vous assurer de conserver des registres de tous les paiements et transferts de valeur résultant de vos interactions avec les PS et les agents publics. Des exemples de tels paiements et transferts de valeur sont :

- Les repas
- Les frais de déplacement et d'hébergement
- Les articles pédagogiques et subventions
- Le paiement de consulting

Veillez contacter votre sponsor commercial ZimVie pour obtenir des conseils supplémentaires.

Audit des partenaires commerciaux de ZimVie

Nous attendons de nos partenaires commerciaux les normes d'intégrité et de pratiques commerciales éthiques les plus élevées. Cela signifie également que nous vérifierons de temps à autre si nos partenaires commerciaux se conforment à nos exigences. ZimVie peut également mener des audits non programmés qui découlent d'enquêtes de conformité, d'initiatives d'employés ou d'autres sources telles que, mais sans s'y limiter, d'autres distributeurs ou contrôleurs (Finances, Conformité commerciale, etc.).

Les audits visent à fournir une assurance, pour vous et ZimVie, et couvrent uniquement la partie ZimVie de vos activités commerciales. Toutes les exigences du Code de conduite et d'éthique de ZimVie et du Manuel OUS sont incluses dans le champ d'application de l'audit. ZimVie n'utilisera pas ces audits pour identifier ou collecter des informations commerciales non-ZimVie.

Un audit peut être divisé en trois étapes :

1. **Planification** : votre sponsor commercial vous contactera pour vous informer d'un audit et pour planifier un temps pour le travail de terrain d'audit qui fonctionne pour vous et ZimVie. Plusieurs semaines avant le travail sur site, vous recevrez une liste de demandes de documents et un questionnaire pour aider l'équipe d'audit à définir son champ d'application. À l'étape suivante, l'équipe d'audit sélectionnera des échantillons qui vous seront demandés pour fournir des documents justificatifs. À ce stade, l'équipe d'audit vérifiera également si la traduction des documents et des entretiens est nécessaire.
2. **Travail sur site** : le travail sur site peut prendre une à deux semaines. Pendant cette période, il vous sera demandé d'être disponible pour des entretiens et des questions de suivi

concernant les échantillons et les processus. Vous recevrez des mises à jour régulières de l'équipe d'audit et, à la fin, l'équipe d'audit vous présentera les observations préliminaires.

3. **Établissement de rapports** : l'équipe d'audit finalisera le rapport d'audit après l'examen interne par ZimVie des résultats de l'audit et des plans d'actions correctives.

Vous pouvez trouver ci-dessous quelques leçons apprises et des observations communes que vous pouvez facilement éviter lors de l'audit :

- S'assurer que tous les employés qui travaillent sur des activités liées à ZimVie reçoivent une formation sur la conformité et que les dossiers de formation sont conservés.
- S'assurer de n'engager que des sous-distributeurs en conformité avec les exigences de ZimVie, en particulier : approbation préalable, contrats et formation (lien vers le chapitre).
- Maintenir des documents appropriés lors de l'octroi de remises et rabais.
- Conserver les documents lors de l'offre de repas aux PS.
- Effectuer une divulgation en cas de changement de propriété.

Ligne d'assistance de conformité

Chez ZimVie, nous nous engageons à créer une culture dans laquelle les partenaires commerciaux et les membres de l'équipe à tous les niveaux se sentent à l'aise pour prendre la parole lorsqu'ils constatent un problème. Chaque fois que vous avez une préoccupation concernant une violation potentielle ou réelle des politiques, procédures ou contrôles internes de ZimVie, vous avez de nombreuses options pour vous exprimer sans risque de représailles.

Notre Code de conduite et d'éthique interdit strictement les représailles à l'encontre de toute personne qui soulève des préoccupations. Si vous constatez quelque chose de préoccupant, vous devez le dire à votre sponsor commercial ou au service de conformité des soins de santé.

Veillez noter que vous devez également nous informer immédiatement si vous êtes contacté par un enquêteur gouvernemental en lien avec l'activité de ZimVie. Vous devez également nous informer de toute violation connue ou présumée de toute loi, réglementation, code de l'industrie, exigence du programme gouvernemental de soins de santé, Code de conduite professionnelle et d'éthique de ZimVie, ou des exigences du présent Manuel, même si elles ne sont pas directement liées aux produits ZimVie.

Les signalements peuvent être faits directement au service de conformité des soins de santé ou à la ligne d'assistance de ZimVie.



- Rendez-vous sur : zimvie.com/speakup
- Appelez : les numéros de téléphone spécifiques à chaque pays sont disponibles sur le site Web
- Envoyez un e-mail : compliance.hotline@zimvie.com

Vous trouverez ci-dessous cinq choses importantes à savoir sur la ligne d'assistance téléphonique de ZimVie :

- Il s'agit d'un outil de signalement confidentiel pour signaler une violation potentielle ou réelle des politiques, procédures et contrôles internes de ZimVie.
- Elle est conçue pour un signalement anonyme lorsque cela est possible conformément à la législation locale.



- Elle est exploitée par une société indépendante, et non par ZimVie.
- Cela fait partie de notre programme de conformité.
- Elle est soutenue par notre équipe de direction ZimVie.

Les signalements à la ligne d'assistance de ZimVie sont suivis par les services juridique/de conformité des soins de santé. Dans les cas où les allégations sont justifiées, ZimVie définira des mesures correctives, guidées par notre matrice disciplinaire pour les tiers. Selon la gravité de la faute, les résultats peuvent inclure la résiliation de la relation commerciale.