

## 經篩選的美國境外商業合作夥伴的法規遵循手冊 (OUS 手冊)

我們在 ZimVie 的使命是改善世界各地人們的生活品質。我們承諾以合乎道德的方式經營業務，這是我們企業文化的核心部分。為了達成我們的使命並維護我們的傳統，我們僅與承諾相同高度商業道德實踐的第三方進行業務往來。我們依賴像您一樣的第三方在世界各地代表我們經營業務，而且我們制定了盡職調查篩選流程，以確保第三方過往一貫根據所有適用法律、法規和行業規範運營。稽核與監控活動以及定期的盡職調查更新與年度查核，皆為本公司法規遵循計畫的關鍵部分，以確保第三方持續致力於遵守商業道德實踐。

### 法規遵循培訓

參與 ZimVie 業務的貴公司之所有員工應規劃完成與/或參加 ZimVie 提供的法規遵循培訓，不論以電子方式還是親自參加。與會者可能包括您的財務、銷售和行銷經理，以及參與 ZimVie 業務（例如物流作業）的其他行政人員。

請記住，您有責任培訓不能參加 ZimVie 法規遵循培訓的員工和代理商，您應保留這些培訓的出席資料。同時請記住，法規遵循培訓要求也適用於您的次批發商，包括培訓紀錄。請以可稽核記錄的方式維護培訓紀錄。

本培訓將透過情境、案例研究和簡單解釋，協助您瞭解 ZimVie 的法規遵循要求。培訓也將回顧有關稽核結果的教訓，並解釋如何正確應用規則以符合 ZimVie 的法規遵循要求。盡可能以當地語言進行培訓。

培訓範圍將包括 ZimVie 的《商業行為與道德準則》、反貪腐和反賄賂要求以及 OUS 手冊規定。

### 次批發商之指派

在某些國家中，經銷商經常指派次批發商。這可以幫助業務營運，但同時也會增加 ZimVie 的風險。ZimVie 和您對次批發商的任何不當行為皆須負擔責任與義務。次批發商應在所有 ZimVie 業務上遵守與您相同的道德標準。因此當您想要聘用次批發商時，請務必遵循以下步驟：

1. **資訊**：通知您的業務負責人您想要聘用次批發商。在聘用次批發商之前，必須先完成此作業。
2. **盡職調查**：在某些情形下，ZimVie 可能需要對您的次批發商進行盡職調查，和/或稽核其 ZimVie 商品/業務相關的帳簿和記錄。
3. **核准/合約修訂**：在 ZimVie 核准後，您與 ZimVie 的經銷合約可以加以修訂，以反映次批發商的聘用。
4. **與次批發商之合約**：您必須與次批發商簽訂合約，以確保該次批發商受您遵循的所有 ZimVie 法規遵循條件約束，條件包括：
  - a. ZimVie 的《商業行為與道德準則》
  - b. 本手冊
  - c. 適用的當地和全球法律與法規（如：海外反腐敗行為法（Foreign Corrupt Practices Act, FCPA））和行業規範
  - d. 稽核權

5. **法規遵循培訓**：您有責任向次批發商定期提供法規遵循培訓，並確保您保存該培訓的記錄（例如電子郵件通訊或出席記錄）。與 ZimVie 提供給您的法規遵循培訓類似，我們建議您至少每兩年為次批發商提供一次法規遵循培訓。
6. **稽核**：您必須為次批發商負責，確保其遵守其合約條款並且避免不當行為。您與次批發商的合約必須包括 ZimVie 稽核和監控次批發商之 ZimVie 商品/業務相關活動的權利（如有要求），且次批發商必須同意提供相關記錄的存取權。

次批發商由 ZimVie 經銷商指定，並根據有效協議在特定區域銷售和分銷 ZimVie 產品的實體，其擁有 ZimVie 產品的所有權、交付 ZimVie 產品並向客戶開具發票。次批發商不包括：(1) 團體購買組織（由醫療保健法規遵循部門決定）；(2) 每年向 ZimVie 經銷商購買少於三筆非庫存訂單的實體；(3) 其他品牌的經銷商，其從 ZimVie 購買儀器用於為手術提供服務而非單獨轉售；以及 (4) 代表醫療保健專業人員（「HCP」）工作以優化其物流營運流程的實體。

### 利益衝突

利益衝突（「COI」）會對 ZimVie 和貴公司構成法規遵循風險。因此，瞭解、辨識和緩解潛在的 COI 至關重要。

**瞭解**：當個人的個人利益（例如家庭、友誼、財務或社會因素）影響其在職場的判斷、決定或行動時，即可能發生利益衝突。

**辨識**：以下是潛在利益衝突的範例，即需要揭露和進行法規遵循審查以評估是否有緩解必要：

- 您的其中一位所有人、股東或員工是 HCP 或公職人員
  - HCP 是在持續照護病患的期間，可能會購買、租用、推薦、使用、開立處方，或安排購買或租用 ZimVie 產品和服務的個人、實體或該實體的員工。
  - 下列機構的任何官員、代理商、員工，或為代表下列機構行事的任何人員即為公職人員：
    - 政府，包括該政府的任何立法、行政或司法部門
    - 政府的任何部門、機構或團體，包括全資或絕大部分資本為國有或國家控股的企業
    - 任何公共國際組織，例如聯合國或世界衛生組織
    - 政黨
    - 任何政治職位的候選人
- 您正在銷售產品給一位 HCP，其為貴公司的一位所有人、股東或員工、或此類人員的近親。
  - 「近親」包括父母、兄弟姐妹、配偶或夥伴、子女、祖父母、孫子女（無論是收養或親生）、繼親或半親、姻親，或住在相同家庭或關係密切的任何其他個人（即女友、男友等）。
- 您正在聘用一名由 HCP 推薦的員工。

您應避免使用家庭或其他親近關係，來不當地影響 HCP 與公職人員之採購決議。

**緩解**：如果您有 COI 情形，請聯絡您的業務負責人或醫療保健法規遵循部門，以評估該情形並盡可能制定緩解計畫。請始終記得，公開透明是讓 ZimVie 及其業務合作夥伴維本護公司的高道德標準的基礎！

### 帳簿與記錄準確性

公司必須維護帳簿與記錄，以真實且公平的方式呈現與 ZimVie 業務相關的所有交易。這包括但不限於以下與 ZimVie 業務相關的項目：

- ZimVie 商品銷售文件
- 與折扣、回扣和價格折抵相關的文件
- 向 HCP 支付、以及為 HCP 支付、或向任何第三方支付款項
- 提供給任何 HCP、顧客或第三方的任何有價物

ZimVie 可能不時對您的業務活動、帳簿及與 ZimVie 業務相關記錄進行稽核。因此，請務必讓與您的業務活動相關的帳簿與記錄保持準確無誤，並清楚區分出所有 ZimVie 相關交易。

### 折扣、返利與價格折抵

在提供與 ZimVie 產品相關的折扣、返利或價格折抵時，請務必遵守以下規定：

- 驗證是否有合法、正當、商業上合理且公開透明的折扣、價格折抵或返利理由
- 保留書面文件，寫下獲得折扣、返利或價格折抵的具體條款與條件，以及折扣的理由
- 確保折扣、返利和價格折抵遵守所有適用法律
- 在帳簿與記錄中準確記下所有折扣、返利和價格折抵
- 所有折扣均應反映在發票上，且不應存在售後折扣（即將折讓單或銷售價格調整標示為折扣）
- 折扣後售價不應低於商品成本
- 條款與條件應指出是否允許換貨以及信用條件的天數

### 提交投標

您可以代表 ZimVie 參加投標。如果投標包含以下情形，請記得請求醫療保健法規遵循部門的核准：

- 任何合理申請費及相關費用與差旅費用以外之任何費用，或
- 加值項目

加值項目是指在投標中非必要，但在投標時增加價值的商品或服務。可允許加值，前提是其與投標範圍相關。

如需獲得醫療保健法規遵循部門核准投標加值：

1. 步驟：聯絡您的 ZimVie 業務負責人，索取「投標預先核准表」。
2. 步驟：請在投標前至少 10 天將表格提交給您的業務負責人。
3. 步驟：業務負責人將向您提供意見反應/核准。

### 促銷活動

當您進行與 ZimVie 業務相關的行銷和促銷活動時，您必須考量幾個點。行銷活動不應包含不當目的，例如 HCP 的娛樂、休閒旅遊和無業務理由的餐飲。也請務必遵循這些準則：

1. 地點應：
  - a. 樸實、方便、不過於奢華。
  - b. 靠近 HCP 地點（例如不需要進行長途旅行即可到達地點）
  - c. 不在當地（或鄰近處）提供的娛樂、休閒或消遣活動

2. 商業贊助是指經銷商向第三方提供付款或實物支持，以換取廣告或促銷機會。
  - a. 如果符合以下所有條件，經銷商可以在第三方教育活動中購買展位/桌位或提供商業贊助：
    - i. 款項並非支付給個人 HCP 或 HCP 診所；
    - ii. 費用合理，且與您所獲實質利益（即展位、出席者名單、標誌呈現）的公平市場價值一致；及
    - iii. 費用記載於雙方之間的書面協議中。

始終記得：您不得為讓 HCP 參加這些促銷活動，而向其提供現金或其他型式的報酬。

### 社交媒體

我們承認負責任地使用社交媒體可對公眾和我們的顧客有益；但是，為了確保患者隱私受到保護，並避免對我們的產品、健康狀況與治療選項提供錯誤資訊，所有與 ZimVie 商業使用有關的社交媒體活動都必須符合我們關於使用社交媒體的政策（請聯絡您的業務負責人瞭解詳情）。

### 與 HCP 的互動

在適當條件下針對合法商業目的，向 HCP 和公職人員提供商務禮節是可接受的實踐。可接受的商務禮節範例包括與合法商業目的有關的餐飲、旅行或住宿。請看以下我們必須遵循的要求：

### 餐飲招待

您不得以餐飲招待 HCP 及公職人員以期獲得或保留業務或業務優勢。提供餐飲給 HCP 或公職人員時，必須符合以下條件：

- 商業餐點必須為當地法律允許
- 具有與提供科學、教育或商業資訊有關的明確商業目的
- 僅為偶爾、觀感上為適度且價格合理（請參閱餐飲限額附件）
- 商務會議的適當地點
- 無其他客人，僅限直接參與 ZimVie 業務的出席者

請留意，貴公司業務代表需全程參與。

請注意：基於稽核目的，需要在帳簿和記錄中記載並記錄商業餐會花費！該文件至少應包含：

- 所有參與者：全名、職位和醫院
- 業務目的
- 分項收據

### 差旅住宿

您可安排並支付 HCP 的旅行及住宿，但僅限於有限個案且必須與 ZimVie 或您的業務負責人密切合作。不得為了不當影響 ZimVie 商品的購買、租賃、推薦、使用或處方而提供旅行及住宿。

可提供 HCP 旅行與住宿的情況諸如：

- 參與 ZimVie 醫學教育活動
- 參加 ZimVie 主辦的設施導覽

當您預訂旅行和住宿時，請務必確保符合下列條件：

- 旅行必須限於往返 HCP 主要住所和活動地點的直接行程
- 旅行日期必須符合活動日期
- HCP 的航空旅行一般必須預訂經濟艙或豪華經濟艙
- 如果行程包含至少一個六小時（含）以上航段，則可為所有航段預訂商務艙
- 針對提議的旅行安排，請一律事先申請 ZimVie 或您的業務負責人的核准

請注意：您不得為直接為 HCP 參與第三方教育會議 (TPEC) 提供旅行和住宿。

**預訂方式：**您必須透過以下方式預訂旅行和住宿：

- 直接透過 ZimVie（聯絡 ZimVie 或您的業務負責人）
- ZimVie 核准的旅行社
- 直接透過航空公司網站、酒店網站或網上預訂提供商

**記錄留存：**旅行和住宿費用必須記載於帳簿和記錄中，以供稽核之用！該記錄至少應包含：

- 記載 HCP 旅行詳細資訊的行程（包括日期、時間表、艙等、票價）
- 航班、火車和住宿的發票
- 所有地面交通和雜費（例如行李費）的收據

**限制：**您不得：

- 為無業務目的的 HCP 以外任何人士提供、安排、報銷旅行和住宿
- 因個人理由衍生額外費用或延長或修改旅行安排
- 為 HCP 提供、安排或報銷任何娛樂
- 提供 HCP 任何日額津貼、零用金或其他現金與等同現金之財物
- 提供頭等艙機票

### **禁止娛樂及禮品**

不允許以招待和禮品形式提供商務禮節。這適用於 HCP、公職人員和/或其近親。

### **文化禮儀**

可以提供小型、低價值和/或易腐物品作為文化禮儀，但必須符合適用的當地法律和行業規範。

- EMEA：不允許任何文化禮儀
- 亞太地區：在有限場合可允許（待定）
- 拉丁美洲：待定

嚴格禁止給予現金或等同現金之財物（如禮券、禮卡或儲值券卡等）。

### **會議輔助材料和教育用品**

會議輔助材料和教育用品是允許提供的，但請在提供之前聯絡您的 ZimVie 業務負責人，因為各國可能擁有不同的相關限制。

會議輔助材料通常用於會議期間，價值較低且帶有 ZimVie 品牌。除非當地法律禁止，否則您可以為 HCP 提供會議輔助材料。範例包括：

- 筆
- 紙質筆記本
- 托特包

教育用品可造福患者，或為 HCP 提供教育目的。除其專業職責外，對 HCP 沒有其他價值。除非當地法律禁止，否則您可以為 HCP 提供教育用品。範例包括：

- 教科書
- 解剖模型/骨頭模型

請注意：當您計劃提供會議輔助材料或教育用品時，請聯絡您的 ZimVie 業務負責人以取得預先核准。

### **評估與展示產品**

僅可視需要偶爾向顧客免費提供數量有限的評估與展示產品。不得為了不當影響 ZimVie 商品的購買、租賃、推薦、使用或處方而提供。

評估與展示產品由您自行負擔，ZimVie 將不予以報銷。

評估產品是實際手術期間使用的消耗品或耐用品。可提供給 HCP，讓 HCP 評估產品的適當使用與功能。貴公司提供評估產品的標準如下：

- HCP 必須是第一次接觸特定技術或 ZimVie 商品
- 不能向病患收取評估產品的費用
- 以書面型式揭露評估及免費商品
- 不能將評估產品以報酬型式提供給 HCP

可允許出於評估目的使用資本設備，但必須按照雙方之間的協議（包括任何行業協會範本，如適用）加以記錄，且最長評估期不超過 90 天，不包括交付和歸還設備的天數（必須記錄交付與移除拆除日期）。資本設備評估需要諮詢 ZimVie 商業業務部，且資本設備評估無論如何總計不得超過 90 天，不包括交付與拆除。

可以為 HCP 和患者教育與資訊提供之目的提供展示產品。展示產品上必須使用文字永久標記或刻印，清楚說明該示範產品僅限作示範用途，而非用於植入及在人體上使用。若商品尺寸太小以致無法刻印或標示，則包裝亦可包含這類文字。

所有為 HCP 提供 ZimVie 商品作為評估或展示產品的請求，均必須加以記載並予以保留。文件應包括：

- 收件者名稱/醫院
- 提供評估產品的日期
- 提供/退還展示產品的日期

HCP 不得轉售任何免費 ZimVie 商品或服務、就任何免費 ZimVie 商品或服務收取費用或向政府或商業付款人索要報銷，且您應以書面型式向評估與展示產品收受人揭露此事。

### **獎助學金與慈善捐款**

有時您可能希望提供資金或產品給 HCP，用於教育或慈善目的。在提供與 ZimVie 業務相關的獎助學金和慈善捐款時，請注意以下限制：

**獎助學金** 您不能自行提供此類獎助學金。您僅可透過 ZimVie 補助金審查流程，才能提供下列獎助學金：

- 第三方醫療教育（包括第三方教育會議或「TPEC」的補助金）
- 研究活動/計畫
- 教育會議，以及
- 患者與公共教育倡議

請聯絡您的業務負責人，瞭解第三方如何申請補助金或實物捐贈的資訊。

請注意：無論是代表還是講者，您都不能選擇特定 HCP 參加 TPEC。因此，您不能直接支付或報銷任何 HCP 的個人費用。僅能透過向組織或醫院提供 TPEC 補助金，才能支援 HCP 的出席。

請聯絡您的 ZimVie 業務負責人以獲得更多指引，並將您的申請提交至 ZimVie 補助金辦公室。

**慈善捐款** 如果捐贈與潛在的 ZimVie 產品使用或轉介無關，您可以獨立提供此類捐贈。在提供慈善捐款時，請務必留意此舉造成的形象與觀感。

如果符合以下所有條件，即允許經銷商進行慈善捐贈：

- 要求不受限制；
- 款項並非支付給個人 HCP 或 HCP 診所；
- 所得款項用於病患教育和/或照料貧困人群（針對 HCP 相關慈善機構），而非用於教育或研究補助金、研究獎學金或第三方教育會議；以及
- 組織提出的書面要求且慈善捐款均記載於雙方之間的書面協議中。

獎助學金和慈善捐款必須記載於帳簿和記錄中，以供稽核之用！

### **HCP 的聘用**

在有限的情況下，即 ZimVie 尚未提供培訓且沒有提供培訓的資源時，您可以根據《ZimVie 經銷商 HCP 協議指南》(ZimVie HCP Arrangement Guidelines for Distributors) 與 HCP 簽訂培訓和教育服務諮詢協議。如果您發現 HCP 聘用的需要，請聯絡您的業務負責人。

### **貿易法規遵循**

由於 ZimVie 的總部位於美國，您必須在從事任何 ZimVie 相關活動時遵守美國出口管理條例 (US Export Administration Regulations)、禁運、制裁和反抵制計畫。經銷商和代理商必須確保 ZimVie 商品不會被轉移、再出口或以其他方式提供給經銷協議中不允許的任何目的地或對象，或違反任何出口管制或制裁計畫，例如：

- [OFAC 制裁計畫](#)
- 列於「[相關方清單](#)」(Listed of Parties of Concern) 者
- [美國反抵制法 \(U.S. Anti-boycott Laws\)](#)
- [歐盟制裁法規 \(EU Sanctions Regulations\)](#)
- [瑞士出口管制政策和制裁/禁運 \(Swiss Export Control Policy and Sanctions/Embargos\)](#)

進出口法律以及海關法規規定的您在進出口商品時必須遵守的要求。您應在進口或遞交 Zimmer Biomet 產品前，事先確認所有必要文件皆已備齊。

請注意：由於全球海關當局的限制和申報要求，ZimVie 不允許攜帶任何 ZimVie 商品跨境。攜帶是指旅行時由某人隨身攜帶或放置於行李中。

### **透明公開通報**

在某些國家，醫療器材製造商和經銷商依法或根據業界規範，必須通報支付給 HCP 和公職人員的款項。若該要求適用於您所在國家，則您有責任履行此要求。因此，您必須確實留存您因與 HCP 和公職人員互動而支付的所有款項和價值轉讓記錄。此類付款和價值轉讓的範例包括：

- 餐飲招待
- 差旅住宿費用
- 教育用品和補助金
- 諮詢付款

請聯絡您的 ZimVie 業務負責人，以取得更多的指引。

### **ZimVie 對業務合作夥伴的稽核**

我們期望業務合作夥伴遵守最高標準的誠信和道德商業實踐。這也意味著，我們會不時檢查業務合作夥伴是否符合我們的要求。ZimVie 亦可進行由法規遵循調查、員工倡議或其他來源，例如但不限於其他經銷商或守門人（財務、貿易法規遵循等）引起的非計劃性稽核。

稽核旨在向您和 ZimVie 提供保證，且僅涵蓋您業務活動中與 ZimVie 相關的方面。稽核必須包括《ZimVie 行為準則與道德規範》以及 OUS 手冊中規定的所有要求。ZimVie 不會利用這些稽核來辨識或收集非 ZimVie 商業資訊。

稽核可分為三個階段：

1. **規劃**：業務負責人會與您聯絡，告知您稽核事宜，並為您和 ZimVie 尋找適合的稽核現場作業時間。在現場作業之前幾個星期，您將收到一份文件請求清單和一份問卷，幫助稽核團隊確定他們的工作範圍。下一步，稽核團隊將選擇您必須提供的證明文件的樣本。在此階段，稽核團隊也會確認是否需要文件和面談的翻譯支援。
2. **現場作業**：現場作業可能需要一到兩個星期的時間。在此期間，您必須能夠參與訪談和跟進針對樣本和流程的問題。您將收到稽核團隊的定期情況更新，稽核團隊將在結束時向您呈現初步觀察結果。
3. **提出報告** 稽核團隊將在 ZimVie 對稽核結果和補救行動計劃進行內部審查後，完成稽核報告。

您可以在下方找到一些做法以輕鬆預防審計時的經驗教訓和常見觀察結果：

- 確保從事 ZimVie 相關業務的所有員工都獲得法規遵循培訓，並將培訓存檔
- 請確保您僅在符合 ZimVie 要求時方聘用次批發商，尤其是：事先核准、簽約和培訓（連至章節）
- 在提供折扣和返利時留存適當的文件
- 提供餐點給 HCP 時留存文件
- 揭露所有權變更



## 法規遵循熱線 (Compliance Hotline)

我們在 ZimVie 致力於創造一種文化，讓各層級的業務合作夥伴和團隊成員在看到不良事項時都能自在地提出疑慮。每當您對潛在或實際違反 ZimVie 政策、程序或內部控管措施的行為有疑慮時，您可以通過諸多方式報告，且不必擔心遭受報復。

**我們的《行為準則與道德規範》嚴格禁止對任何提出疑慮的人進行報復。如果您發現某些事情，您應該向您的業務負責人或醫療保健法規遵循部門舉報。**

請注意，如果政府調查人員就 ZimVie 業務事宜與您聯絡時，您也必須立即通知我們。您也必須通知我們任何已知或疑似違反任何法律、法規、行業規範、政府健康保健計畫要求、ZimVie 的《商業行為與道德準則》，或本手冊中的要求的行為，即使該等行為與 ZimVie 商品無直接關聯

您可直接向醫療保健法規遵循部門或 ZimVie 熱線報告。



- 請瀏覽網站：[zimvie.com/speakup](http://zimvie.com/speakup)
- 請撥打：該網站提供了各國專用的電話號碼
- 電子郵件信箱：[compliance.hotline@zimvie.com](mailto:compliance.hotline@zimvie.com)

以下是 ZimVie 熱線的五個重要須知：

- 這是個保密報告工具，可報告潛在或實際違反 ZimVie 政策、程序和內部控制的行為
- 旨在根據當地法律盡可能進行匿名報告
- 由獨立公司而非 ZimVie 營運
- 屬於我們的法規遵循計畫
- 得到我們 ZimVie 領導團隊的支持

ZimVie 熱線收到的舉報隨後將由法務/醫療保健法規遵循部門進行追蹤。若指控屬實，ZimVie 將以我們的第三方紀律處分表為指引，定義補救行動。根據不當行為的嚴重程度，結果可能包括終止業務關係。