

Εταιρική Πολιτική 9

Πολιτική κανονιστικών υποθέσεων και διασφάλισης ποιότητας

Ευθύνες και διαδικασίες:

1. Δέσμευση για κανονιστική και ποιοτική συμμόρφωση: Η Stryker είναι δεσμευμένη στην ανάπτυξη, κατασκευή και κυκλοφορία (μάρκετινγκ) ιατρικών προϊόντων που είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και συμμορφώνονται με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων αυτών που θεσπίζονται από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών και τις κανονιστικές υπηρεσίες άλλων χωρών στις οποίες διεξάγει επιχειρήσεις η Stryker. Η συμμόρφωση με τους εν λόγω νόμους και κανονισμούς αποτελεί ευθύνη κάθε υπαλλήλου στη Stryker.
2. Πρόεδροι τμημάτων: Ο πρόεδρος ή το εκτελεστικό στέλεχος που διευθύνει κάθε τμήμα της Stryker (ο "Πρόεδρος Τμήματος") έχει κύρια ευθύνη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του τμήματός του/της με όλες τις ισχύουσες κανονιστικές και ποιοτικές απαιτήσεις. Οι ευθύνες του προέδρου τμήματος περιλαμβάνουν την καθιέρωση και διατήρηση: των κανονιστικών/ποιοτικών πολιτικών και σχεδίων για το τμήμα, συστημάτων και διαδικασιών που διευθετούν κατάλληλα κάθε τομέα κανονιστικής και ποιοτικής συμμόρφωσης, προγραμμάτων εκπαίδευσης για κανονιστικά και ποιοτικά ζητήματα για τους υπαλλήλους των τμημάτων και έναν κατάλληλα στελεχωμένο Κανονιστικό/Ποιοτικό ("RA/QA") οργανισμό που θα διοικείται από το ανώτερο στέλεχος του RA/QA του τμήματος και που θα αξιολογεί το τμήμα σχετικά με την ανταπόκριση στις δεσμεύσεις συμμόρφωσης. Επιπλέον, ο πρόεδρος του τμήματος είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της υλοποίησης των κανονιστικών/ποιοτικών πρωτοβουλιών που αναγνωρίζονται από την Εταιρική Επιτροπή Καθοδήγησης RA/QA και της αναφοράς των ζητημάτων RA/QA όπως καθορίζονται στην ενότητα 4.A της παρούσας πολιτικής.
3. Επιτροπή Καθοδήγησης RA/QA της Stryker.
 - 3.1. Μια Επιτροπή Καθοδήγησης RA/QA, που αποτελείται από ανώτερα στελέχη RA/QA από ολόκληρη την Εταιρεία, θα συσκέπτεται τουλάχιστον κάθε τρίμηνο και θα έχει την ευθύνη για την επίβλεψη των ποιοτικών και κανονιστικών δραστηριοτήτων της Εταιρείας σε παγκόσμια βάση. Οι εργασίες της Επιτροπής θα συμπεριλαμβάνουν:
 - διεξαγωγή ή/και επίβλεψη των ανεξάρτητων ελέγχων συστημάτων ποιότητας των εγκαταστάσεων παραγωγής της Stryker
 - έλεγχο των 483s, των αναφορών επιθεώρησης, των MDRs, των αναφορών επαγρύπνησης, των ανακλήσεων, των αρνητικών προειδοποιητικών επιστολών και άλλων αρνητικών κοινοποιήσεων κανονιστικών/ποιοτικών ζητημάτων που υποβάλλονται ή λαμβάνονται από τα τμήματα και των σχεδίων ελέγχων τμημάτων και των ευρημάτων, για τον εντοπισμό ζητημάτων RA/QA που απαιτούν παγκόσμια ή/και εταιρική πρωτοβουλία
 - υποβοήθηση των τμημάτων για την παροχή απαντήσεων σε ευρήματα αρνητικών RA/QA από κανονιστικούς φορείς στις ΗΠΑ ή σε διεθνές επίπεδο
 - υποβοήθηση των τμημάτων στην υλοποίηση καινοτομιών που προσδιορίζονται στα σχέδια διασφάλισης ποιότητάς τους ή από την επιτροπή
 - εντοπισμό, προώθηση και γνωστοποίηση των βέλτιστων πρακτικών σε όλους τους τομείς
 - αναφορά των ζητημάτων RA/QA όπως καθορίζεται στην ενότητα 4 της παρούσας Πολιτικής
4. Αναφορές
 - 4.1. Η Εταιρεία θα διεξάγει ανταγωνισμό για όλες τις επιχειρηματικές ευκαιρίες, δυναμικά, δίκαια, θεμιτά και νόμιμα. Η Εταιρεία θα συμμορφώνεται με όλους τους αντιμονοπωλιακούς νόμους και άλλους νόμους που ρυθμίζουν τον ανταγωνισμό και το εμπόριο σε κάθε χώρα όπου διεξάγει επιχειρήσεις και δεν θα εμπλέκεται σε συζητήσεις περί τιμών, κόστους, σχεδίων παραγωγής, επιχειρηματικών στρατηγικών ή άλλων ιδιοκτησιακών ή εμπιστευτικών πληροφοριών με τους ανταγωνιστές της.
 - Α. Ο Πρόεδρος Τμήματος θα ειδοποιεί τον Διευθύνοντα Σύμβουλο της Stryker και την Εταιρική Επιτροπή Καθοδήγησης RA/QA για όλες τις:
 - επιθεωρήσεις των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας των τμημάτων, των προϊόντων ή των εγκαταστάσεων, από οποιονδήποτε φορέα ή οργανισμό
 - αρνητικές κανονιστικές ενέργειες/ ενέργειες διασφάλισης ποιότητας από οποιονδήποτε κρατικό οργανισμό
 - ανακλήσεις ή άλλες ενέργειες επί των προϊόντων που αναλαμβάνονται από τον τομέα
 - αναφορές κατ' ισχυρισμό στοχίων προϊόντων ή βλάβες που ο τομέας πρέπει να καταθέσει σε έναν κρατικό φορέα
 - άλλα σημαντικά ζητήματα σχετικά με κανονισμούς, την ποιότητα ή την ασφάλεια των προϊόντων
 - Η Επιτροπή Καθοδήγησης RA/QA θα αναφέρει αμέσως όλα τα σημαντικά ζητήματα σχετικά με κανονισμούς και την ποιότητα στον Διευθύνοντα Σύμβουλο της Stryker, τους σχετικούς Προέδρους Τμημάτων και τα Στελέχη Τμημάτων RA/QA, καθώς και το Γενικό Νομικό Σύμβουλο της Stryker. Η Επιτροπή θα διεξάγει συσκέψεις με τον Διευθύνοντα Σύμβουλο τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο για την ανασκόπηση της συμμόρφωσης της Εταιρείας με τις κανονιστικές και ποιοτικές απαιτήσεις των συστημάτων ασφαλείας στις Η.Π.Α. και διεθνώς.
5. Ερωτήσεις: Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες συναλλαγές, ή αμφιβολίες σχετικά με τις ευθύνες σας σύμφωνα με την παρούσα Δήλωση Πολιτικής, επικοινωνήστε με τον Οικονομικό Διευθυντή ή το Γενικό Νομικό Σύμβουλο της Stryker. Ωστόσο, η τελική ευθύνη για τη συμμόρφωση είναι δική σας.