

글로벌 기업윤리 규정	규정
	버전: 1.0
	유효일자:

내부 전용 | 본 문서는 전자적으로 관리되며 인쇄본은 관리되지 않는 것으로 간주됩니다.

## 목적

MiniMed 는 모든 보건의료 전문가(HCP), 보건의료 기관(HCO) 및 MiniMed 기술의 사용 또는 구매에 실질적인 영향을 미치는 모든 사람과 청렴하고 모든 관련 법률, 규제 및 업계 행동 강령을 준수하는 방식으로 상호 교류하기 위해 최선을 다하고 있습니다.

본 규정은 MiniMed 가 HCP/HCO 와의 직원 상호 교류가 윤리적이고, 규제를 준수하며, 법률 및 업계 기준 또는 요건과 일치하도록 보장하는 방법을 기술합니다.

## 범위

본 규정은 시민권, 일하고 있는 국가 또는 회사 내 직급과 무관하게 모든 MiniMed 직원에게 적용됩니다.

글로벌 기업윤리 규정과 관련 정책 및 절차("BCS")는 직원과 MiniMed 기술의 처방, 구매, 임대, 추천, 사용 또는 구매나 임대를 조정하는 모든 개인이나 조직(HCP/HCO) 사이의 상호 교류를 규제합니다. 본 규정의 목적상 보건의료 전문가에는 다음이 포함됩니다.

- 의사, 의사가 아닌 의료 종사자, 의료 연구원, 의대 학생, 약사 또는 공무원으로 종사하는 보건의료 서비스 제공자를 포함하되 이에 국한되지 않는 보건의료 전문가,
- MiniMed 기술의 구매 또는 사용 결정에 영향을 미칠 수 있는 위치에 있는 모든 보건의료 기관(HCO) 직원 또는 HCP의 친척 및
- MiniMed 기술의 구매 또는 사용을 직접적으로 추천하거나 이에 실질적인 영향을 미칠 수 있는 역량을 지닌 모든 기타 개인이나 조직.

## 규정문

MiniMed는 HCP/HCO와의 상호 교류가 윤리적이고 규제를 준수하는 방식으로 수행되도록 보장해야 할 책임이 있습니다. MiniMed는 부적절한 유인책을 통해 HCP/HCO에게 부적절하게 영향을 미치려고 시도하지 않을 것입니다. 즉, 직원은 이전 거래에 대한 보상 또는 향후 MiniMed 기술의 구매 또는 사용 장려를 위한 목적으로 HCP/HCO에게 부적절한 금전을 지급하거나 가치성 물품을(직간접적으로) 제공해서는 안 됩니다.

내부 전용 | 본 문서는 전자적으로 관리되며 인쇄본은 관리되지 않는 것으로 간주됩니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

일반 조항 섹션 및 9가지의 기준은 MiniMed가 HCP/HCO와의 직원 상호 교류가 윤리적이고, 규제를 준수하며, 법률 및 업계 기준 또는 요건과 일치하도록 보장하는 방법을 기술합니다.

- 일반 조항: 모든 HCP/HCO 상호 교류 요건
- 기준 1: HCP/HCO 컨설팅 계약
- 기준 2: MiniMed에서 실시하는 프로그램 및 회의
- 기준 3: 보조금, 기부금 및 후원
- 기준 4: 공동 교육 및 마케팅 프로그램
- 기준 5: 교통편, 숙소, 식사 및 기타 업무상 접대
- 기준 6: 식사 및 다과
- 기준 7: 보건 경제학 및 보험급여 환급 정보 제공
- 기준 8: 할인된 가격 또는 무료로 제품 또는 장비 제공
- 기준 9: 임상 환경에서의 교육 및 기술 지원

직원은 더욱 엄격한 법률, 규제, 규칙, 산업 규범 또는 MiniMed 규정이 적용되는 경우를 제외하고 본 규정을 준수해야 합니다. 더욱 엄격한 요건이 존재하는 경우, 직원은 더욱 엄격한 조항을 준수해야 합니다. 대부분의 기준과 관련하여 추가적인 글로벌 또는 지역 규정, 절차 혹은 지침이 적용됩니다. 직원은 HCP/HCO와의 상호 교류에 적용되는 규칙을 알고 이해해야 할 책임이 있습니다. 또한 관리자는 직속 부하직원의 이러한 요건 준수를 감독해야 합니다. 직원은 본 규정 또는 제안된 HCP/HCO와의 상호 교류에 대해 질문이 있는 경우, 관리자 또는 규제 준수/법무팀에게 문의해야 합니다.

예외.

MiniMed는 BCS에 대한 예외를 두지 말 것을 강력히 권고합니다. 다음 기준이 대부분의 상황에 적용되지만, BCS와 상충하는 것으로 보이더라도 제안된 상호 교류가 적절한 경우도 있을 수 있습니다. 드물지만 이러한 경우, 상황에 따라 규제 준수 책임자는 제안된 상호 교류가 합법적이고 윤리적이란 글로벌 BCS 예외 절차를 통해 예외를 승인할 수 있습니다. 예외를 요청하는 직원은 법무 및 규제 준수 파트너와 협력해야 합니다.

조사 및 부정행위.

직원은 규정에 대한 잠재적 위반 여부를 검토하는 동안 정직하고 숨김 없이 진술하는 것을 비롯하여 BCS 관련 조사 또는 기타 조사 중에 솔직하면서도 협조적인 방식으로 행동해야 합니다. 이는 글로벌 행동 강령과도 일치하는 것입니다. 본 규정을 직원이 위반하거나 다른 사람이 그렇게 하도록 지시 또는 조장하는 경우 MiniMed는 해당 직원에게 최대 해고를 포함하는 징계 조치를 내릴 수 있습니다. 각 직원은 본 규정의 위반 및 의심되는 위반 사례를 경영진, 지역 규제 준수/법무팀, 인사팀을 통해 또는 우려사항 보고 라인의 기밀 보고 메커니즘을 사용하여 MiniMed에 즉시 알릴 책임이 있습니다.

## 규정 세부사항 (일반 조항 및 기준)

### 일반 조항

#### A. 모든 상호 교류는 합법적인 업무상 목적을 위한 것이어야 합니다.

MiniMed 는 HCP/HCO 와의 상호 교류가 윤리적이고 규제를 준수하는 방식으로 수행되도록 보장해야 할 책임이 있습니다. MiniMed 는 부적절한 유인책을 통해 HCP 에게 부적절하게 영향을 미치려고 시도하지 않을 것입니다. 즉, 직원은 이전 거래에 대한 보상 또는 향후 MiniMed 기술의 사용 또는 구매 장려를 위한 목적으로 HCP/HCO 에게 부적절한 금전을 지급하거나 가치성 물품을 (직간접적으로) 제공하지 않습니다. 과거 구매에 대해 보상하거나 HCP/HCO 가 향후 MiniMed 기술을 구매하거나 사용하도록 영향력을 행사하기 위해 직간접적으로 제공된 가치성 물품은 "정당한 필요성"이 아니며 금지됩니다.

#### B. 가치성 물품은 가치가 적당해야 하며, 적절히 문서화되고 추적 가능해야 합니다.

HCP/HCO 에게 제공하는 대금 지급, 서비스 또는 보조금이나 MiniMed 공급 계약은 서면으로 문서화하고, 공정 시장 가치를 기준으로 하며, 사전에 승인을 받아야 합니다. 또한 HCP/HCO 에게 제공하는 모든 대금 지급 또는 혜택은 시기 적절하고 추적 가능한 방식으로 보고해야 합니다.

##### 1. 공정 시장 가치

MiniMed 가 HCP 에게 가치를 이전하는 경우, 이는 제공된 상품 또는 서비스에 대한 공정 시장 가치("FMV")에 해당하는 것이어야 합니다. FMV 는 상품이나 서비스가 제공되는 시점의 시장 가치 또는 객관적 가치를 말합니다.

##### 2. 시기 적절한 보고.

직원은 HCP/HCO 에게 또는 HCP/HCO 를 대신하여 제공한 대금 지급 및 모든 기타 혜택을 해당 재무 보고 시스템을 사용하여 MiniMed 에 시기 적절한 방식(현지 규제사항에 정의된 바에 따라)으로 보고하고 해당 내용을 개별 HCP 에게 정확하고 완전하게 귀속시켜야 합니다.

##### 3. 추적 가능.

HCP 가 상품 또는 서비스를 MiniMed 에 직접 제공하는 경우, MiniMed 는 추적 가능한 회사 자금(즉, MiniMed 수표, MiniMed 신용카드 또는 MiniMed 계좌에서 송금)으로 HCP/HCO 에게 대금을 지불해야 합니다. 직원은 현금, 개인 수표 또는 개인 신용카드로 HCP/HCO 에게 대금을 지불해서는 안 됩니다.

#### C. 다른 국가의 HCP/HCO 와 교류 시 추가 규칙 적용

MiniMed 는 HCP 가 MiniMed 와 상호 교류하는 지역에 관계없이, HCP 가 진료 허가를 받았거나 진료하는 국가의 법률 및 규제사항을 준수해야 합니다. 다른 국가의 HCP 와 상호 교류를 계획할 때는 해당 HCP 에 적용되는 요건에 대해 MiniMed 법무 및/또는 규제 준수 부서와 반드시 상의해야 합니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

### D. 승인

귀하는 해당 규정/시스템에 따라 필요한 승인을 모두 받을 때까지 HCP 에게 약속을 해서는 안 됩니다. 귀하는 각각의 상호 교류 및 경비에 관한 적절한 승인 절차를 따라야 합니다. MiniMed 의 특정 역할은 추가 제한 또는 특정 규칙(예: 영업 직원이 임상 연구 관련 결정에 관여할 수 있는 방식에 대한 제한)을 따릅니다.

### E. HCP/HCO 추천

개인적으로 HCP/HCO 를 추천할 수는 없습니다. 여기에는 특정 개인을 추천 또는 제안하거나, 특정 개인의 서비스 품질을 보증하거나, 달리 의사/고객 또는 그들의 업무를 특성화하는 행위가 포함됩니다.

## 기준 1 - HCP/HCO 컨설팅 계약

MiniMed 는 HCP/HCO 를 고용하여 MiniMed 의 업무상의 요구사항을 지원하는 다양하고 가치 있는 선의의 서비스를 제공받습니다.

### A. HCP 컨설팅 계약.

MiniMed 는 다음과 같은 다양한 컨설팅 서비스(통칭하여 "컨설팅 계약")에 대해 HCP/HCO 를 활용합니다.

1. 자문 서비스. 예: 자문 위원회 또는 포커스 그룹, 시장 조사에 참여.
2. 임상 컨설팅. 예: 이상사례 판정 위원회("AEAC") 또는 데이터 안전성 모니터링 위원회와 같은 임상시험 감독 위원회에 참여하거나 임상시험의 의료 모니터 역할 수행.
3. 임상 전 컨설팅. 예: 임상 전 연구의 임상시험 계획서 또는 설계를 작성하거나 조언하는 행위.
4. 제품 개발 컨설팅. 예: 신규 또는 개선된 MiniMed 기술의 개발에 관한 의견, 제품 사용 편의성 피드백의 제공.
5. 트레이닝 및 교육. 예: MiniMed 기술 트레이닝, 영업 트레이닝, 기술 지도 및 감독, 강연 참여, 환자 교육 및 콘텐츠 개발.

HCP 와 컨설팅 계약을 체결하려는 경우, 해당 컨설팅 계약을 담당하는 직원은 다음을 충족해야 합니다.

1. 컨설팅 서비스의 문서화된 업무상 목적. HCP를 고용하기 전에 컨설팅 업무에 대한 적절한 업무상 목적과 해당 업무 완료에 있어 HCP를 활용해야 하는 필요성을 문서화해야 합니다. 해당 HCP의 매출을 발생시키기 위한 컨설팅 계약을 설계하거나 작성하는 일은 컨설팅 업무에 대한 적합한 목적이 아니며, 명백한 BCS 위반입니다.
2. 자격을 갖춘 HCP. 컨설팅 계약에 필요한 서비스를 제공하기 위한 자격, 전문성 및 역량을 바탕으로 HCP를 선정해야 합니다. 자격 요건으로 MiniMed 기술에 대한 경험, 사용 또는 친숙도를 포함할 수 있지만, 과거의 기술 사용에 대한 보상 또는 향후 MiniMed와 거래하도록 불법적으로 유인할 목적으로 HCP를 선정해서는 안 됩니다.

내부 전용 | 본 문서는 전자적으로 관리되며 인쇄본은 관리되지 않는 것으로 간주됩니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

귀하는 특정 컨설팅 계약을 수행하는 데 필요한 것보다 많은 HCP를 고용해서는 안 됩니다. 귀하는 HCP를 활용할 정당한 필요성이 지속적으로 있는지 확인하고 총 지급 금액이 HCP에 부당하게 영향을 미치지 않도록 보장하기 위해 반복적인 컨설팅 계약에 대해 HCP 활용 빈도를 평가해야 합니다.

영업 직원은 컨설턴트 고용 시 HCP 선정 또는 연구의 보상(수령자 및 금액 면에서 모두), 보조금 또는 기부와 관련된 결정에 부당하게 영향력을 행사할 수 없습니다. 영업 직원의 관여 방식에 대한 지역 규정을 준수하십시오.

3. 서면 계약서. 다음 기준에 부합하는 서면 계약서("컨설팅 계약서")가 마련되어야 합니다.
  - 컨설팅 업무의 적절한 목적(정당한 필요성)과 HCP 활용 필요성을 설명합니다.
  - HCP/HCO가 제공할 모든 서비스, 계약 조건, 지급 요율 또는 금액, 그리고 컨설팅 활동과 관련된 교통편, 숙소, 식사 및 기타 경비에 대한 MiniMed의 환급 의무를 명시합니다.
  - 서비스 시작 전에 MiniMed와 HCP/HCO 양측이 체결합니다.
4. 적절한 보상. MiniMed는 HCP가 거주하거나 진료하거나 의료 기관이 소재하는 국가의 컨설팅 계약에 따라 필요한 서비스의 공정 시장 가치(FMV)를 기준으로 적절한 보상 요율("FMV 요율")을 결정합니다. FMV 요율은 HCP의 전문성, 경력 연수 및 유형, 지리적 위치, 개업 환경, 업계 기준, 수행되는 서비스 유형의 평가(서비스나 활동에 필요한 노력, 시간, 고유한 전문 지식을 고려)와 같은 객관적 기준을 사용하여 설정됩니다.

직원이 HCP를 컨설턴트로 고용할 경우, MiniMed는 컨설팅 서비스를 수행하는 데 필요한 합리적이고 실제로 HCP가 사용한 경비(예: 교통편, 숙소, 적정 수준의 식사 비용)를 지급할 수 있습니다. 적절한 경비 기준을 이해하려면 글로벌 출장 및 비용 규정을 검토하십시오.

직원은 서비스 수령 이전에 지급이 발생하는, 일반 서비스 또는 요구에 근거한 서비스(예: 수입 계약)를 받기 위해 HCP를 고용해서는 안 됩니다. 직원은 HCP에게 비용을 지불하기 전에 컨설팅 계약이 적용되는 서비스가 제공되었는지 확인해야 합니다. 마지막으로, 직원은 HCP가 계약을 체결하고 시행을 위해 대가를 지불 받은 일체의 업무를 수행해서는 안 됩니다.

### B. 제품 개발 서비스.

다음 추가 요건은 HCP 또는 여러 HCP가 MiniMed 기술 설계에 중요한 지적 재산을 기여하는 신규/향상된 MiniMed 제품 또는 치료법의 공동 개발을 지원하기 위해 제공하는 서비스에 대한 컨설팅 계약에 적용됩니다. ("제품 개발 계약")

제품 개발 계약은 다음 요건이 충족될 때 개시할 수 있습니다.

1. 제품 개발 서비스에 대한 문서화된 업무상 필요성. 설계 및 개발 서비스에 대한 적절한 업무상 필요성을 문서화해야 합니다. 직원들은 제품 개발 계약 대신 시간당 컨설팅 서비스 방식으로 필요한 서비스를 수행할 수 있는지 여부를 평가해야 합니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

2. 설계 HCP 자격 요건. 제품 개발 계약에 참여하는 HCP는 이전 설계 경험, 유사한 시스템(MiniMed 및 경쟁사 모두)에 대한 친숙도, 제품 개발 중인 대상 질병 상태 또는 질환에 대한 상당한 경험 및 질환 치료에 있어 평균적인 HCP 수준의 능력과 경험에 대한 이해를 갖추어야 합니다. 또한 개발 팀의 다양성은 강력한 설계와 솔루션의 광범위한 적용 가능성을 조성하는 데 유용합니다.
3. 새로운, 중대한 또는 혁신적인 기여. HCP(개별적으로 또는 팀의 일원으로서)가 제품, 기술, 프로세스 또는 방법의 개발에 대해 새롭거나, 중대하거나, 혁신적인 기여를 할 경우, 지불 사유에 해당할 수 있습니다. 이러한 기여는 영업 비밀, 노하우, 특허 또는 특허 출원 형태일 수 있습니다. HCP의 기여는 문서화되고 최종적인 상용 MiniMed 기술에 존재해야 하며, 해당 기여가 기존의 제품 또는 기술 설계에 이점을 제공한다는 사실을 MiniMed가 입증할 수 있어야 합니다.
4. 과도하거나 중복된 지급 불가. 제품 개발 계약에는 로열티(예: 제품 매출의 일정 비율) 또는 주요 단계(예: 특정 개발 주요 단계 달성 시 지불)와 같은 대체 지급 약정이 포함될 수 있습니다. 이러한 지급 계약은 서면 계약서("제품 개발 계약서")에 문서화되어야 합니다. 이러한 지급 모델은 제품 판매 모델 과정에서 MiniMed가 얻는 총체적인 이익을 고려해야 하며, 지적 재산의 기여에 대해 HCP에게 공정하게 보상해야 합니다. 주요 원칙은 MiniMed가 이러한 지적 재산에 대해 중복 지불을 해서는 안 된다는 것입니다. 따라서 다음 사항이 적용됩니다.
  - a. 로열티 지급. 로열티가 포함된 제품 개발 계약은 (1) MiniMed가 계약 기간 동안 HCP에 지급할 수 있는 총 로열티 금액에 대한 상한선을 포함하고, (2) 제품 또는 치료법 개발 과정에서 제공된 제품 개발 계약에 대해 HCP가 받는 지급금이 동일 제품 또는 치료법에 대해 이후에 지급해야 할 로열티 지급에서 공제되도록 보장해야 합니다.
  - b. 주요 단계별 지급. 주요 단계별 지급에서는 MiniMed 기술이 시장에 출시되는 것과 관련된 위험을 고려하여 위험이 조정되어야 합니다.
5. 부당한 영향력 방지. 귀하는 의학적 의사결정의 객관성을 보존하고 부적절한 영향을 미칠 잠재적 가능성을 방지하는 요인에 기초하여 제품 개발 계약에 대한 지급 금액을 계산해야 합니다. 여기에는 HCP가 개업 전문가로 종사하거나 MiniMed 기술의 구매 또는 사용에 관한 결정에 영향을 미치는 HCO에서 HCP가 제품 판매로부터 로열티 수입을 올릴 수 있는 가능성을 제한하는 것이 포함됩니다. 또한 MiniMed는 제품 개발 계약을 체결한 HCP가 임상시험에 참여할 수 있는 능력을 제한합니다.
6. 홍보 요건 미포함. 제품 개발 계약서는 (1) HCP가 제품 개발 계약의 결과로 MiniMed 기술 또는 제품 또는 기술 제품을 구매, 주문 또는 추천해야 한다는 조건으로, 또는 (2) 제품 또는 기술을 상용화 후 시장에 출시해야 한다는 조건으로 대금을 지급해서는 안 됩니다.

### C. 임상 및 전임상 연구 계약.

임상(인간 임상시험대상자) 및 전임상(실험대, 동물 또는 시신) 연구 체계는 (1) 적절한 과학적 기능에 의해 주도되고 관리되어야 하며, (2) MiniMed 전략과 관련된 명확하고 문서화된 정당한 연구 목적을

## 글로벌 기업윤리 규정

달성해야 하고, (3) 영업 직원에 의해 부적절하게 영향을 받지 않아야 합니다. 위에 나열된 요건(II.A) 외에도, 임상시험 및 연구와 관련된 컨설팅 계약에는 다음과 같은 요건이 적용됩니다.

### 1. HCO와의 임상 및 전임상 연구 계약.

MiniMed는 일반적으로 임상 및 전임상 연구와 관련된 MiniMed 의뢰 또는 협업 연구를 위해 HCO와 직접 연구 계약을 체결합니다. HCO에 대한 지급금을 문서화하기 위해 HCO와의 서면 계약서("임상 연구 계약서")가 필요합니다. 연구 계약에 대한 보상은 연구 자금 조달과 관련된 비용을 기준으로 합니다(예: 현지 FMV 요율 및/또는 인프라 비용, 장비 또는 현지 FMV 요율에 기초한 재료 비용을 기반으로 한 시험 수행 활동).

임상 연구에는 서면으로 작성한 임상시험 계획서가 필요합니다. 전임상 연구에는 임상시험 계획서, 연구 계획서 또는 서면 절차가 필요합니다.

요구되는 경우(예: 임상시험 심사위원회의 임상 연구 검토 및 동물실험윤리위원회의 전임상 연구 검토) HCO에서 담당 윤리 심사위원회의 승인을 받지 않고는 임상 또는 전임상 연구를 실시할 수 없습니다. 지역 규정에서 허용하는 경우, 제한된 컨설팅 서비스(예: 연구 설계 또는 임상시험 계획서 개발)가 전임상 연구 계약에 포함될 수 있습니다. 직원은 전임상 연구를 위한 컨설팅 서비스 요건에 대해 법무 및 규제 준수 부서에 문의해야 합니다. 모든 MiniMed 의뢰 연구는 반드시 체결된 연구 계약서 및 해당 현지 법률을 준수해야 합니다.

### 2. HCP와의 임상 컨설팅 계약.

임상 컨설팅 계약에는 임상시험 계획서 개발이나 자문 또는 연구 설계와 같은 임상 연구나 전임상 연구 수행과 관련된 활동이 포함될 수 있으나, HCO와의 임상 연구나 전임상 연구 계약의 적용을 받는 활동의 수행은 포함되지 않습니다. 이러한 상황에서는 섹션 II의 요건을 충족하는 HCP와 별도의 서면 계약서를 작성해야 합니다. A. 이 계약서는 동일한 연구에 대해 HCO와의 계약에 따라 수행되는 업무를 구분해야 합니다. 계약서 두 세트 간의 서비스 범위 중복 및 중복 보상이 없어야 합니다.

### 3. 과학 출판물.

전문가 심사를 거친 간행물에 대해 저자, 기여자, 편집자 또는 검토자 역할을 하는 HCP 및 직원은 국제의학학술지편집인위원회(International Committee of Medical Journal Editors)와 같이 저술, 기여 및 재무적 이해 관계 공개에 대해 국제적으로 인정되는 기준을 준수해야 합니다. MiniMed는 HCP에게 출판, 글쓰기 또는 편집 활동에 대한 보상을 금지합니다.

### 4. 제품 개발 계약을 체결한 HCP.

제품 개발 계약을 체결한 HCP.

- 임상시험대상자 보호에 관한 임상시험 심사위원회의 승인을 받아야만 규제 당국이 요구하는 임상적 타당성 또는 시판 후 감시 연구를 위해 시험자 자격으로 참여할 수 있습니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

- HCP의 발명이 시험과 관련되는지 여부와 상관없이 MiniMed 의뢰 임상시험 활동에 시험자 자격으로 참여해서는 안 됩니다.
- 자신의 발명 기여가 포함된 제품에 대한 모든 데이터 안전성 모니터링 위원회 또는 제품의 이상사례 판정 위원회에 참여해서는 안 됩니다.

### 기준 2 - MiniMed 에서 실시하는 프로그램 및 회의

#### A. MiniMed 트레이닝 및 교육 프로그램("의료 교육").

MiniMed 는 MiniMed 기술의 안전하고 효과적인 사용 및 치료의 연속성에서 MiniMed 기술이 하는 역할에 관한 지침, 교육 또는 트레이닝 세션을 주최할 수 있습니다. 의료 교육 프로그램에는 MiniMed 기술의 승인된 사용에 대한 경험적 제품 트레이닝과 교훈적 교육 및 관련 서비스와 지원 프로그램이 포함될 수 있습니다. 교육 콘텐츠는 제품에 대한 규제 승인과 일치해야 하며, 승인된 라벨링과 일치하지 않는 MiniMed 기술 사용에 대한 논의를 포함해서는 안 됩니다. MiniMed 기술 트레이닝은 관련 경험이나 자격을 갖춘 MiniMed 직원 및/또는 강사진만이 제공할 수 있습니다.

모든 의학 교육 행사는 해당 국가 또는 지역의 교통편, 숙소 및 식사 요건과 추가 제한 사항을 충족해야 합니다. 의료 교육 행사를 실시하기 위해 직원은 다음 요건을 충족해야 합니다.

##### 1. 안전.

트레이닝과 교육이 프로그램 기간 동안 일일 프로그램의 상당 부분을 차지해야 합니다. 접대 또는 레크리에이션을 구성하는 활동이 안전에 포함되어서는 안 됩니다.

##### 2. 환경.

과학 또는 교육 정보의 교환에 도움이 되고 현지 법률 또는 규제에 따라 적절한 환경에서 실시간 및 가상 트레이닝과 교육 프로그램을 실시합니다. 적절한 환경에는 HCP 의 자체 시설, 임상, 교육 환경 또는 호텔, 컨퍼런스 센터 혹은 기타 적절한 회의 시설과 같은 기타 환경이 포함될 수 있습니다. MiniMed 시설, 수술 트레이닝 시설, 의료 기관, 실험실 또는 기타 적절한 시설에서 MiniMed 기술에 대한 경험 기술 트레이닝과 지침이 관련된 프로그램(예: 해부 실습)을 개최합니다.

##### 3. 참석자.

모든 HCP 참석자에게는 의학 교육 프로그램에서 제공되는 정보를 학습하기 위한 정당한 필요성이 있어야 합니다. 개인적으로 알아야 할 정당한 필요성이 없는 HCP 또는 내빈들은 의료 교육 프로그램에 참석해서는 안 됩니다.

#### B. 업무 회의.

업무 회의는 제품 기능, MiniMed 기술 사용 지침, 판매 조건, 계약, 코드화 및 보험급여 환급, 치료법에 대한 환자 접근성, MiniMed 와 관련된 기타 과학적, 교육적 또는 업무상 주제에 대해 논의하기 위한 귀하와 HCP 간의 회의입니다. 귀하는 HCP 와의 업무 회의를 통해 진정한 의미의 과학적, 교육적 또는

## 글로벌 기업윤리 규정

업무상 논의를 할 수 있습니다. 접대와 관련하여 또는 사교나 관계 형성을 주요 목적으로 하는 업무 회의는 허용되지 않습니다.

### 1. 환경.

귀하는 진정한 과학적, 교육적, 또는 업무상 논의에 도움이 되는 위치, 환경 및 시간에 업무 회의를 개최해야 합니다. 대부분의 또는 모든 HCP 참석자들이 거주하거나 일하는 위치에서 논의하는 것을 계획하십시오. 단, 타지역에서 회의를 개최할 정당한 사유가 있고 해당 국가 또는 지역에 교통편 및 숙소 비용 환급이 허용되는 경우는 예외로 합니다.

### 2. 참석자.

각 HCP 참석자는 MiniMed 업무 회의에 참석할 정당한 필요성이 있어야 합니다. 개인적으로 업무 회의에 참석해야 할 정당한 필요성이 없는 내빈들은 참석해서는 안 됩니다.

### 3. MiniMed 시설.

귀하는 HCP 를 특정 장소로 데려갈 정당한 필요성이 있을 경우, MiniMed 시설(예: 제조, 연구 및 개발, 또는 학습 실험실)에서 업무 회의를 개최할 수 있습니다. HCP 가 참여하는 공장 견학 및 기타 해당 제품 또는 제조 중심 업무 회의는 법무 및 규제 준수 팀이 승인한 해당 현지 절차를 준수해야 합니다.

### 4. 업무 회의에는 식사와 다과가 제공됩니다.

귀하는 식사 중에 업무 회의를 진행할 수 있지만, 이 경우 업무 식사 내내 참석하여 토론을 이끌어야 합니다. HCP 에게 적정 수준의 간헐적이고 합리적인 식사와 다과를 제공할 필요성과 빈도는 귀하가 신중히 판단해야 합니다.

## 기준 3 - 보조금, 기부금 및 후원

MiniMed 는 교육, 과학 또는 기타 자선 목적으로 적절한 경우 금전이나 MiniMed 기술을 기부할 수 있습니다. 다음과 같은 금전적 또는 제품 기부를 해서는 안 됩니다.

- 개별 HCP에 기부,
- 개별 HCP의 판단에 영향을 미치기 위한 기부,
- MiniMed 기술을 과거에 구매한 것에 대한 보상 또는 향후 구매를 유도하기 위한 기부 또는
- 현지 입찰이나 기타 법률 및 규제 사항에 따라 제한되는 기간 동안 이루어진 기부(해당하는 경우 및 해당 사실을 인지한 경우).

보조금, 기부 또는 후원에 대한 모든 자금 결정은 오로지 요청의 타당성에만 기반하여 이루어져야 합니다. 검토는 팔 길이 원칙(*arm's length process*)에 따라서 실시해야 합니다. 귀하는 지역 절차에 따라 필요한 사전 승인을 받아야 하며 보조금, 기부 및 후원에 대한 근거 자료를 서면으로 문서화해야 합니다. 모든 지급은 해당 재무 규정에 따라 추적하고 투명성 보고 요건을 준수하기 위해 필요에 따라 규제 준수 부서에 보고해야 합니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

MiniMed 는 교육 또는 자선 목적을 포함하여 MiniMed 가 지원을 하는 대가로 받는 어떠한 혜택(예: 컨퍼런스 출입 배지 또는 갈라 혹은 골프 아웃과 같은 자선 행사 티켓 수령)도 HCP 에게 전달해서는 안 됩니다.

### A. 제 3 자 의학 컨퍼런스 및 기타 프로그램("제 3 자 프로그램").

MiniMed 는 제 3 자 과학 포럼에 대한 지원을 통해 제품 및 관련 질병 상태에 대한 인식을 고취하고 이해도를 높이는 데 관심이 있습니다. MiniMed 는 교육 보조금 및 상업적 후원을 통해 이러한 의학 컨퍼런스, 전문 회의 및 기타 유사한 행사를 지원할 수 있습니다. HCP 가 허용하고 MiniMed 가 후원하는 모든 교통편, 숙소 또는 식사는 본 규정의 요건을 충족해야 합니다.

#### 1. 교육 보조금을 통한 제 3 자 프로그램 지원.

다음과 같은 경우, MiniMed는 독립적인 교육적, 과학적 및 정책 결정 컨퍼런스 및 전문가 회의를 지원할 수 있습니다.

- 과학 지식을 증진하거나, 의료 기술을 개선하거나 또는 효과적인 보건의료 서비스를 향상시키려는 경우,
- 관련 있는 전문적 공동체 또는 의료계 내에서 일반적으로 인정 받고 높이 평가되는 경우,
- MiniMed의 사업, MiniMed 기술 또는 MiniMed가 관심을 두고 있는 질병 상태와 관련이 있는 경우 및
- 감사진 및 내용이 회의 주관자의 단독 재량에 따라 결정되는 경우.

##### a. 보조금 수령자.

MiniMed 는 (a) 전반적인 회의 비용 절감, 트레이닝 중인 HCP 또는 지원이 필요한 이들의 참석 후원, 감사진 비용 및 경비 보전, 또는 적정 수준의 식사나 리셉션 지원을 위해 회의 주최자에게 보조금을 제공하거나 (b) HCP 가 제 3 자 회의나 전문 회의에 참석할 수 있도록 하기 위해 보건의료 기관, 전문 협회, 재단, 교육 기관 또는 현지 규정상 허용되는 기타 제 3 자에게 보조금을 제공할 수 있습니다. 제 3 자 프로그램에 참여하는 HCP 의 비용을 보전하기 위한 지원을 제공하려는 경우, 지원을 받는 특정 HCP 를 선정하거나 이러한 선정을 통제할 수 없습니다.

##### b. 프로그램 기준 준수.

MiniMed 는 제 3 자 프로그램 주최자 또는 해당 프로그램을 공인하는 제 3 자가 정한 모든 기준을 준수해야 합니다. 이러한 요건이 없는 경우, MiniMed 가 언제 어떻게 지원을 제공했는지 적절히 공개해야 하며, 감사진 선정에 관한 제 3 자 프로그램 주최자의 요건을 따라야 합니다. 제 3 자 프로그램 주최자가 명시적으로 요청하는 경우, 감사진, 참석자 카테고리 추천하거나 프로그램 내용에 대한 의견을 제시할 수 있습니다. 그러나 귀하는 개별 연사, 참석자 또는 콘텐츠의 선정에 대해 주최자에게 부적절하게 영향을 미쳐서는 안 됩니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

- c. 기타 국가에서 진행되는 프로그램(국외 행사).  
한 국가에서 마련되어 다른 국가에서 개최되는 제 3 자 프로그램에 제공하는 보조금은 법무 및 규제 준수 팀의 검토 및 승인을 받아야 합니다.

### 2. 위성 심포지엄 개최.

학술대회 또는 조직은 MiniMed 가 제 3 자 프로그램과 연계하여 위성 심포지엄을 주최할 기회를 제공할 수 있습니다. MiniMed 가 강사진, 콘텐츠 및 참석자 선정을 통제하는 MiniMed 주최 의료 교육 프로그램과는 달리, 위성 심포지엄에서는 MiniMed 가 강사진 및 콘텐츠만 통제할 수 있습니다(즉, 행사는 제 3 자 프로그램 주최자가 설정한 기준에 따른 컨퍼런스 참석자에게 공개). 위성 심포지엄은 제 3 자 프로그램 주최자의 신청 및 승인 프로세스가 적용됩니다. 이러한 행사는 제 3 자 프로그램의 안건 및 홍보 자료에 명시될 수 있지만, 이러한 행사는 MiniMed 후원 행사로 간주되며, MiniMed 는 이러한 행사를 홍보할 때 후원 사실을 적절히 공개해야 합니다. 귀하는 직접 후원에 대한 금지를 회피하는 방식으로 위성 심포지엄을 구성하거나, 위성 심포지엄 컨설팅 계약을 준비하거나, 위성 심포지엄의 강사진 비용을 충당하도록 준비할 수 없습니다.

#### a. 위성 심포지엄 강사진과의 컨설팅 계약

본 규정의 적절한 컨설팅 계약에 따라 HCP를 정식 강사진으로 고용할 수 있습니다. 제3자 프로그램 주최자가 비용을 요구할 경우, 컨설팅 계약에는 HCP의 관련 등록비가 포함될 수 있습니다. 이 상황에서 등록비는 위성 심포지엄에서 발언하는 데 필요한 시간으로 제한되어야 합니다. MiniMed는 제3자 프로그램에 대한 직접 후원을 금지하는 규칙을 회피할 목적으로 이 컨설팅 계약을 구성해서는 안 됩니다.

### 3. 제 3 자 프로그램과 관련하여 발생하는 HCP 출장 및 경비

이 섹션에서 별도로 허용하는 경우를 제외하고 MiniMed는 HCP가 제3자 프로그램에 참석하도록 직접 후원할 수 없습니다. 이것은 HCP가 제3자 프로그램에 참석하거나 연사로서 발표할 수 있도록 귀하가 교통편/숙소를 직접 예약하거나 HCP를 위한 비용을 직접 지불해서는 안 된다는 것을 의미합니다. 모든 출장 경비 또는 업무상 접대는 글로벌 출장 및 비용 환급 규정에 따라 제공되어야 합니다.

#### a. MiniMed 후원 트레이닝 및 교육 행사 또는 업무 회의

귀하는 MiniMed 후원 트레이닝 및 교육 활동 또는 업무 회의 참석과 관련된 경비에 대해 HCP 참석자의 증분형 숙소 비용 또는 기타 경비를 지불할 수 있으며, 이는 이러한 행사가 제 3 자 프로그램과 동일한 시간 동안, 대략 그 시간에 또는 동시에 그리고 동일한 가까운 장소에서 진행되더라도 허용됩니다. 그러나 MiniMed 는 회의, 워크샵, 업무 회의 또는 제품 출시 프로그램에 참석하기 위해 제 3 자 프로그램에 참석하는 HCP 의 경비(예: 항공편을 통해 회의 개최지로 이동)를 지불하거나 환급할 수 없습니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

### b. MiniMed HCP 컨설턴트 회의.

MiniMed는 제3자 프로그램, 예를 들면 자문 위원회, 임상 시험자 회의(컨설턴트 회의)의 시점과 장소에서 그리고 그 주변 시점과 장소에서 회사 행사를 조직하여 해당 제3자 프로그램에 이미 참석하는 HCP를 활용할 수 있습니다. 이러한 상황에서 MiniMed는 HCP가 MiniMed HCP 컨설턴트 회의에 참석하기 위한 증분형 숙소 비용 또는 기타 경비와 같이 MiniMed HCP 컨설턴트 회의에서 HCP에 의한 서비스 제공에 필요한 경비에 대해서만 지불할 수 있습니다. 모든 경비는 제3자 프로그램이 아니라 구체적으로 MiniMed HCP 컨설턴트 회의에 관련된 것으로 제한되어야 합니다.

### c. 위성 심포지엄을 위한 HCP 강사진 비용.

일반적으로 HCP가 MiniMed의 위성 심포지엄에서 강사진의 일원인 경우, HCP가 달리 제3자 프로그램에 참석하기로 계획하고 있지 않는 한 MiniMed는 교통편, 숙소 및 등록비를 포함한 강사진 일원의 관련 경비를 지불할 수 있습니다. 제3자가 강사진의 출장 비용을 별도로 부담하거나 부담할 수 있는 경우, MiniMed는 이러한 비용을 지불할 수 없고, 위성 심포지엄과 관련된 일체의 증가하는 금액에 대해서만 지불할 수 있습니다. HCP 컨설턴트가 제3자 프로그램에 참석하기 위한 출장에 대해 다른 당사자(제3자 프로그램 주최자, 고용주 또는 기타 조직)가 비용을 지불할 것을 약속하지 않은 경우, 강사진의 일원이 제3자 프로그램에 참석하더라도 MiniMed는 위성 심포지엄에서의 강사진 출석과 관련된 교통편과 숙소 경비 및 식비를 지불할 수 있습니다.

### d. 제3자 프로그램 또는 위성 심포지엄을 위한 HCP 참석자 비용.

지역적 규정에 따른 경우를 제외하고, MiniMed는 HCP 참석자를 위해 제3자 프로그램 또는 위성 심포지엄과 관련된 등록 비용, 교통편, 숙소 또는 일체의 다른 비용에 대해 지불해서는 안 됩니다.

## B. 교육 보조금을 통한 기타 제3자 활동 지원.

MiniMed는 트레이닝 및 교육 목적으로 HCO, 교육 기관 및 기타 제3자에게 교육 보조금을 제공할 수 있습니다. 이러한 보조금은 다음과 같습니다.

- 학술단체의 석좌 교수 지원,
- 인정된 의료 트레이닝 프로그램에서의 연구진 교육,
- 일반인을 대상으로 한 보건의료 관련 주제의 교육,
- 보조금 수령인이 선정한 HCP가 트레이닝 및 교육 행사에 참석할 수 있도록 교통편의 제공,
- 교육적 및 정책 결정 컨퍼런스 및 회의 지원.

## C. 제3자 연구 지원.

MiniMed는 연구를 수행하는 제3자에게 3가지 방법으로 금전적 또는 현물 지원을 제공합니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

### 1. 일반 연구 지원.

일반 연구는 과학적 지식의 제고와 과학적 이론의 개선을 목표로 하는 독립적인 제3자가 수행하는 연구입니다. 일반 연구는 다른 연구 범주와는 달리, 구조화된 과학 절차를 따르지 않으며 MiniMed 기술과 관련이 있을 필요는 없지만 분명한 목표 및 목적이 있어야 합니다. MiniMed는 제공되는 연구 지원의 유형(예: 독립적인 제3자의 재량에 크게 좌우됨)에 상응하는 연구 보고서 또는 기타 결과물을 요청할 수 있습니다. 일반 연구 지원 요청은 MiniMed의 보조금 절차를 따라야 합니다.

### 2. 외부 연구 프로그램 지원.

외부 연구 프로그램(ERP)에 대한 MiniMed의 정의는 MiniMed가 잠재적인 지원자이지만 시험 의뢰자는 아닌 독립 시험자 주도 시험입니다. 따라서 MiniMed는 설계를 지시하거나 시험을 수행하거나 이러한 시험의 결과를 결정하지 않습니다. 이는 시험자가 시험을 수행하고 시험 데이터의 유효성을 보장할 책임이 있음을 의미합니다. 또한 시험자 또는 시험자의 임상시험 실시기관은 모든 규제 요건의 준수를 포함하여 시험 의뢰자의 역할과 책임을 담당합니다. ERP에는 MiniMed 기술 또는 MiniMed의 사업 전략과 연결된 새로운 치료적 사용과 관련된 연구가 포함되며, MiniMed는 종종 시험 완료 후 데이터 사용에 대한 권리를 요청합니다. ERP를 일반 연구와 혼동해서는 안 되며, MiniMed의 ERP 규정 및 승인 절차를 따라야 합니다.

#### a. ERP 요청.

요청에는 문서화된 목표, 목적 및 주요 단계(예: 임상시험 계획서, 시험 특성 및 범위, 예산) 그리고 해당하는 경우, 독립 허가 또는 승인에 대한 요건이 포함되어야 합니다. 또한 ERP 요청에는 지급이 이루어지기 전에 확인해야 할 문서화된 결과물도 포함되어 있어야 합니다. 요청에는 한정된 연구 기간 동안 정당하며 문서화된 시험 관련 비용, 서비스 및/또는 합리적인 수량의 무료 제품에 대한 현물 또는 금전적 지원이 포함될 수 있습니다.

#### b. ERP 계약.

ERP 계약에는 최소한 주요 단계별 지불과 연계된 결과물, 제품 지원이 제공될지 여부, MiniMed의 출판물 검토 권리, 그리고 MiniMed가 시험 데이터 사용에 대해 가진 권리(현지 규정과 일치)가 포함됩니다.

#### c. MiniMed의 참여.

시험자는 연구를 독립적으로 통제할 수 있어야 합니다. 귀하는 임상시험 계획서 작성, 환자 동의서 작성, 의학 기록 또는 데이터 관리 및 분석을 비롯한 임상 의뢰자의 책임에 해당하는 활동을 수행해서는 안 됩니다. MiniMed가 시험 수행에 필요한 고유의 역량과 전문성을 가지고 있는 경우, 귀하는 제한적인 기술 지원 활동을 제공할 수 있습니다. ERP 계약서에 기술 지원을 문서화합니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

### 3. 협업 연구 지원.

협업 연구는 MiniMed와 HCP가 함께 연구의 설계, 구현 및 범위에 기여하여 공동으로 수행하는 연구입니다. 공동 연구는 일반 연구도 아니고 ERP도 아니라는 점에 유의해야 합니다. 협력 연구 수행 요건에 대해서는 반드시 법무 및 규제 준수 부서에 문의해야 합니다.

## D. 자선 기부.

MiniMed 는 지역 또는 현지 규정에 따라 자선 단체에 기부하거나 자선 단체를 지원하는 기금 모금 활동에 기부할 수 있습니다. 요청이 이루어진 제품 기부에는 별도의 요건이 적용될 수 있습니다.

### 1. 자선 단체.

기부는 진정한 자선 목적을 위해 이루어져야 하며 선의의 자선 및/또는 박애주의적 목적을 가진 단체("자선 단체")에만 이루어져야 합니다. 모든 기부금은 자선 단체의 명시된 자선 또는 박애주의적 목적으로 사용되어야 합니다.

### 2. 기금 모금 활동 또는 행사.

수령인이 자선 단체이고 적어도 기부금의 일부가 자선 세금 공제 자격이 되는 경우, MiniMed 는 HCP 의 기금 모금 행사(예: 골프 기금 모금 행사 또는 공식 갈라)를 지원하기 위해 기부할 수 있습니다.

### 3. 빈곤 환자 치료 기부금.

빈곤 환자를 위한 MiniMed 기술 기부는 환자에게만 혜택을 제공해야 하며 해당 현지 법률에 따라 허용되는 것이어야 합니다. 빈곤 사례를 위한 제품 기부는 기부된 제품에 대해 제 3 자 또는 환자에게 청구되지 않는다는 확인 또는 합의를 조건으로 이루어져야 합니다. 제품 기부는 HCP/HCO 에게 비용 없이 제품이 제공되었다는 사실을 적절히 공개하는 청구서 또는 기타 통지와 함께 제공해야 합니다. 제품 기부가 다른 국가의 환자를 지원하기 위한 것이라면, 기부를 승인하기 전에 법무 및 규제 준수 부서와 협력하여 모든 반부패, 제재, 무역 준수 요건이 충족되었는지 확인해야 합니다.

## E. 상업적 후원.

MiniMed 는 광고 또는 홍보 기회를 대가로 제 3 자에게 금전 지급 또는 현물 지원을 제공할 수 있습니다("상업적 후원"). MiniMed 는 상업적 후원의 수준이 MiniMed 가 수령하는 마케팅 및 홍보 혜택의 대가로 상업적으로 합리적인 수수료가 반영된 경우 상업용 후원을 제공할 수 있습니다. 마케팅 또는 홍보 혜택의 예로는 광고, 표지판 또는 진열 및 전시 공간이 포함될 수 있습니다. 모든 상업적 후원은 MiniMed 기술의 마케팅 및 홍보에 적용되는 관련 법률을 준수해야 합니다. 지역 상업 후원 검토 및 승인 절차를 이해하려면 법무 및 규제 준수 부서에 문의하십시오.

## F. 전시회 또는 부스

MiniMed 는 MiniMed 대표가 참석하는 적절한 제 3 자 프로그램이나 행사(예: 컨퍼런스, 세미나 또는 컨벤션)에서 상업적으로 합리적인 비용으로 전시회 또는 부스를 구매할 수 있습니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

이러한 행사들은 대면 또는 온라인으로 개최될 수 있지만, 행사 일정에서 최소 한 가지 주제는 MiniMed 제품과 관련되거나 당뇨병과 관련된 것일 것입니다. 전시회의 목적은 MiniMed 제품을 시연하고, 제품 관련 정보를 보여주며, 참석자들과 상호 활발한 대화를 나누는 것입니다. 온라인으로 진행되는 경우, 전시 기회는 MiniMed 와 컨퍼런스 참석자 간의 실시간 상호 활발한 참여(예: 짧은 제품 관련 발표, FAQ 발표 또는 온라인 채팅 기능)를 포함해야 합니다. 일반적으로 MiniMed 는 행사에서 “단독” 출품업체가 되어서는 안 됩니다. MiniMed 담당자가 행사 중에 반드시 현장에 있어야 하며 공간을 사용 중이어야 합니다.

### 기준 4 - 공동 교육 및 마케팅 프로그램

다음에 대해 HCP 와 협력하여 환자 및 다른 HCP 에 대해 교육하기 위한 공동 교육 및 마케팅 프로그램을 진행할 수 있습니다.

- 의학적 상태,
- 이용 가능한 검사 또는 치료 옵션의 범위,
- MiniMed 기술의 가용성,
- HCP가 관련 의학적 상태를 진단하거나 치료할 수 있는 역량.

이러한 프로그램에는 치료법 인식/교육 프로그램 또는 환자 인식 프로그램이 포함됩니다. 이러한 활동을 수행하기 위해서는 다음을 보장해야 합니다.

- MiniMed와 HCP는 프로그램의 기여금(현물 및/또는 금전)과 비용을 분담합니다.
- 행사/활동은 관련 의학적 상태의 진단 또는 치료와 관련된 MiniMed 기술과 HCP의 역할을 모두 강조해야 합니다.
- 계약은 비용 지급을 포함하여 계약의 목적 및 각 당사자의 역할, 책임 및 기여도가 설명되어 있는 서면 계약서로 문서화됩니다.
- HCP는 MiniMed 기술의 승인된 사용만을 다룹니다.
- MiniMed는 공동으로 수행되는 교육 및 마케팅 프로그램의 안건을 통제하거나 검토 및 승인합니다.
- 모든 초대장, 홍보 자료 및/또는 프레젠테이션은 MiniMed를 공동 후원자로서 적절히 공개합니다.

이러한 활동을 수행할 때는 해당 현지 법률의 준수를 보장하기 위해 반드시 법무 및 규제 준수 부서와 상의해야 합니다.

### 기준 5 - 교통편, 숙소, 식사 및 기타 업무상 접대

이러한 유형의 경비에는 추가 요건이 적용됩니다.

일반 조항 요건 외에도, MiniMed는 HCP의 대면 참여를 지원하는 데 합당한 필요성이 있고 이것이 현지 법률에 의해 허용되는 경우 HCP를 위한 적절하고 합리적인 교통편 및 숙소 비용을 지불할 수 있습니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

모든 예약(항공편, 호텔 및 차량)은 MiniMed의 온라인 예약 도구 또는 국내 출장과 해외 출장을 위한 지정 여행사를 통해 이루어져야 합니다. 가능할 땐 언제나 승인된 우선 MiniMed 공급업체(예: 항공사, 호텔, 차량 렌탈 업체)를 이용해야 합니다. HCP의 빈번한 출장자 멤버십과 관련하여 항공기, 호텔 또는 차량 렌탈 업체를 선택할 수 없습니다.

- **지급.** 지역 규정이 허용하는 경우를 제외하고, HCP 출장 경비는 제3자 공급업체(항공사, 호텔, 여행사 등) 또는 기타 제3자(조직이 해당 HCP와 제휴 관계가 없는 경우)에게 직접 지불해야 합니다.
- **도착일 및 출발일.** 일정 및 항공편 이용 가능성에 따라, HCP는 행사 전날보다 더 이르게 도착해서는 안 되며 활동이나 약속 다음날에 출발해야 합니다.
- **출장 연장.** MiniMed는 MiniMed의 업무상 필요에 따라 HCP를 위한 출장을 예약해야 합니다. HCP는 출장을 연장하기 위한 모든 변경을 요청할 책임이 있습니다. 여기에는 요청된 연장에 대한 비용과, 교통편 및 숙소 공급업체와 직접 물류상의 변경을 하기 위한 모든 비용을 포함됩니다.
- **손님 또는 기타 개인 HCP 경비.** MiniMed는 HCP의 파트너, 배우자 또는 내빈에 대한 비용을 지불하거나 이에 기여하지 않습니다. 마찬가지로 MiniMed는 HCP의 개인 출장 또는 숙소 변경 요청 또는 연장에 대한 비용을 지불하거나 이에 기여하지 않습니다.

**파트 A. 항공 교통편.** HCP 를 위한 항공 교통편을 준비할 때 다음 규칙이 적용됩니다.

1. 항공 교통편 예약.
  - a. **MiniMed가 예약.** 항공 교통편은 MiniMed의 온라인 예약 도구 또는 지정 여행사를 이용하여 MiniMed가 예약해야 합니다.
  - b. **HCP가 예약(출장).** HCP가 자기 자신의 항공 교통편을 별도로 예약하는 드문 경우에, MiniMed는 그 경비에 대해 HCP에게 환급할 의무가 없습니다. MiniMed가 HCP에 환급하는 경우, MiniMed는 MiniMed가 항공 교통편에 대해 지불했을 금액까지만 HCP에게 환급할 수 있습니다. MiniMed는 HCP에게 티켓을 대신하여 현금을 제공하지 않습니다.
  - c. **HCP가 예약(출장 이외 여행).** MiniMed의 업무상의 필요를 초과하는 추가 시간에 대한 항공 교통편 변경은 HCP가 HCP 개인 경비로 예약해야 하며, 환급 대상이 아닙니다.
2. 서비스 등급.
  - a. **이코노미 클래스.** 일반적으로 MiniMed는 이코노미 클래스 교통편만 허용합니다.
  - b. **비즈니스 클래스 또는 이에 준하는 등급.** 5시간 이상 항공편 구간의 출장에 대해서는 비즈니스 클래스 교통편이나 이와 동등한 수준의 교통편이 허용됩니다.
  - c. **제한적인 상황.** 다음과 같은 제한적인 상황에서는 관련 법률 및 산업 규정에 따라 5시간 미만의 항공편에 대해 비즈니스 클래스 교통편 또는 이와 동등한 수준의 항공편을 제공할 수 있습니다.
    - i. 실제 질환이 있고 건강진단서를 제출한 경우 또는
    - ii. 비즈니스 클래스 교통편을 고려해야 하는 기타 정상 참작이 되는 상황(시장 상황이나 특정 업무상 필요사항 등)이 있는 경우.이러한 예외는 글로벌 BCS 예외 프로세스에 따라 승인을 받아야 합니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

3. **서비스 등급 업그레이드.** 저비용 항공사의 사용과 관련된 제한된 경우에서, 조기 탑승 또는 조기 좌석 배정이 HCP의 지연 위험을 줄인다면 MiniMed는 이에 대해 지불할 수 있습니다. 그러나 다른 모든 경우 MiniMed는 HCP의 요청에 따른 업그레이드, 좌석 선택 비용 또는 조기 탑승 비용을 지불하지 않을 것입니다. HCP가 이런 비용을 부담하기로 하고 자기 자신의 비용으로 지출하는 경우, 해당 비용은 MiniMed가 지불하거나 환급하지 않을 것입니다.
4. **항공 교통 방식에 대한 제한사항.** 모든 항공 교통편은 상용 항공사 또는 MiniMed 승인 상용 전세 항공기로 한정됩니다. MiniMed는 자가용 항공기와 관련된 일체의 비용을 지불하지 않습니다. 헬리콥터 출장은 출발지-목적지 직접 연결(point-to-point) 출장에 허락되지 않습니다. 국내선에서 해외선까지의 연결을 위한 공항 간의 헬리콥터 이동은 항공 운송을 판매한 항공사가 무료로 제공하는 경우에만 허용됩니다.
5. **수하물 비용.** 지역 규정이 허용하는 경우, HCP는 합리적이라면 출장 기간/출장의 업무적 사유에 비례하여 수하물 비용에 대해 환급받을 수 있습니다.
6. **여행자 보험.** 지역 규정에서 허용하고 법률이 허용하는 경우, MiniMed는 항공 여행 티켓과 함께 HCP 컨설턴트 또는 HCP 참석자를 위한 여행자 보험에 가입할 수 있습니다. 다음 추가 요건이 적용됩니다.
  - a. **정당한 필요성.** 여행자 보험은 MiniMed에게 서비스를 제공하거나 MiniMed가 실시하는 활동에 참석하기 위한 정당한 필요성 때문에 HCP가 출장을 갈 때에만 가입할 수 있습니다.
  - b. **제한적인 상황.** MiniMed는 다음과 같은 두 가지 제한된 상황에서 여행자 보험에 가입할 수 있습니다.
    - i. 확립된 현지 관습에 따라 MiniMed는 APAC 지역에서 거주하거나, 진료하거나, 근무하는 HCP를 위해 여행자 보험에 가입할 수 있습니다. 또는
    - ii. 기타 모든 지역에서 MiniMed는 HCP가 국가 진입 시 요구되는 여행자 보험에만 가입할 수 있습니다.(예: 일반적으로 COVID-19와 같은 전염병과 관련하여 여행자의 의료 비용 부담을 위해 정부에서 요구하는 경우).
  - c. **최소 보장 범위.** 여행자 보험은 필요한 최소 보장 범위를 초과해서는 안 됩니다.
  - d. **MiniMed 업무상 필요.** 여행자 보험은 서비스 제공 또는 MiniMed에서 실시하는 활동에 참석하는 데 필요한 기간 동안 MiniMed의 업무상 필요한 수준으로 제한되어야 합니다. 기타 모든 상황에서 대해서는, HCP 컨설턴트 또는 HCP 참석자를 위한 여행자 보험 가입이 허용되지 않습니다.

**파트 B. 철도를 이용한 출장.** HCP 를 위한 철도 출장을 준비할 때 다음 규칙이 적용됩니다.

1. **MiniMed가 예약.** 일반적으로 철도 교통편은 MiniMed의 온라인 예약 도구 또는 지정 여행사를 이용하여 MiniMed가 예약해야 합니다.
2. **HCP가 예약.** MiniMed가 HCP를 위해 철도를 예약할 수 없는 경우, MiniMed는 HCP에게 HCP가 부담한 합당한 비용을 환급할 수 있습니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

3. **가이드라인.** 철도 교통편은 지역 및/또는 국가 가이드라인과 일치하도록 예약해야 하며 이에 부합해야 합니다.

**파트 C. 숙소.** HCP 의 숙소를 예약할 때에는 규칙이 적용됩니다.

MiniMed가 HCP와의 상호 교류에 필요한 장소와 숙박 시설을 선택해야 하는 경우, 직원은 프로그램 요건, HCP 참석자의 편의 및 MiniMed의 비용 절감에 근거하여 위치와 숙박을 선택해야 합니다. 직원은 제공된 편의 시설을 기준으로 시설을 선정하는 것이 아니라 시설이 프로그램의 필요에 부응할 수 있는지에 따라 시설을 선정해야 합니다. 직원은 지역에서 수행되는 행사에 적절한 숙소에 대한 구체적인 지침을 얻기 위해 지역 절차를 참조해야 합니다.

1. **호텔 숙소.** 직원은 MiniMed가 특별 할인율을 협상했던 중급 비즈니스급 호텔 및/또는 MiniMed의 지정 여행사가 할인율을 협상했던 호텔 숙박 시설에 HCP 호텔 숙소를 예약해야 합니다. MiniMed 활동이 침실이 있는 장소에서 진행되는 경우, 직원은 해당 장소(해당 장소가 적절한 경우)나, 합당한 정도로 가까운 인근 장소에 숙소를 예약해야 합니다. HCP가 다른 국가에서 오는 경우, 해당 HCP 국가의 현지 규제 준수 파트너에게 확인하여 어떤 호텔 숙소가 HCP에게 적절한지 파악하는 것이 중요합니다.
2. **대체 숙소 요청.** 드문 상황에서 그리고 지역 규정이 허용되는 경우, HCP는 대체지에 머물기로 선택한 경우 MiniMed가 우선 호텔 시설에서 지불했을 금액 한도 내에서 환급받을 수 있습니다. HCP는 모든 대체 숙소에 대해 준비하고 지불할 책임이 있습니다.
3. **객실 유형.** HCP는 기본 객실 또는 이와 동등한 수준의 객실에서 머물러야 합니다. 직원은 숙소를 업그레이드하지 않을 것이며, 숙소를 업그레이드하더라도 이에 대해 HCP에게 환급하지 않을 것입니다.
4. **요청된 추가 일수.** HCP가 MiniMed 업무상 필요 외 여행을 위해 출장 계획을 변경하기를 원하는 경우, HCP는 호텔 또는 여행 변경과 관련된 모든 비용을 준비하고 지불할 책임이 있습니다(예: 개인적 필요에 따른 여행을 연장하거나 변경함).
5. **호텔 요금.** 우발적인 숙소 경비(예: 객실 영화, 미니바, 영화 또는 유료 TV, 전화, 세탁, 드라이클리닝, 스파 서비스 등)는 환급이 가능하지 않습니다. 그러나 MiniMed는 호텔이 시설에서 머무는 모든 사람에 대한 비용 지불을 요구하는 경우 리조트 비용을 지불할 수 있습니다.
6. **피해.** HCP는 잘못된 행위 또는 부주의한 행동으로 인해 호텔 재산에 끼친 모든 피해에 대해 개인적으로 책임을 집니다. 여기에는 호텔 벌금, 비흡연실에서의 흡연, 반려동물, 절도 등이 있습니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

**파트 D. 기타 교통편.** HCP 를 위해 기타 교통편을 준비하거나 환급할 때에는 다음 규칙이 적용됩니다.

- 1. 육상 교통.** MiniMed는 MiniMed가 실시하는 행사에 참석하는 HCP를 위해 육상 교통을 제공할 수 있습니다. 육상 교통을 준비하는 직원은 현지 당국에 의해 규제되는 가장 비용 효과적인 육상 교통을 이용해야 합니다. 다른 안전한 형태의 교통 수단을 이용할 수 없는 경우를 제외하고, 리무진이나 호화스러운 육상 교통을 사용은 적극 권장하지 않습니다.
- 2. 렌터카.** 일반적으로 HCP가 MiniMed의 경비로 차를 렌트하는 것은 허용되지 않습니다. 지역 규정에 따라 허용되는 경우 HCP가 MiniMed에서 실시하는 활동이나 약속 장소까지 운전하는 것이 더 편리한 경우, MiniMed는 HCP에게 연료비를 포함하여 중형 렌터카 비용을 환급할 수 있습니다. MiniMed는 HCP에게 렌터카를 사용할 때 발생하는 세차, 주차 요금, 교통 위반 과태료, 보완적 보험, 손상/수리 비용 또는 견인 과태료를 환급하지 않습니다.
- 3. 개인 차량.** HCP는 자신의 위험과 책임 부담으로 자가용 차량을 사용할 수 있습니다. 적절한 문서를 제출한 경우:
  - a. HCP 컨설턴트.**
    - i. 허용되는 경비.** 왕복 여행당 30마일/48킬로미터를 초과하는 MiniMed 업무 관련 출장에 대해서, MiniMed는 마일리지, 통행료, 주차 요금을 환급합니다.
    - ii. 금지되는 경비.** MiniMed는 개인 차량을 사용할 때 발생하는 연료, 세차, 주차 요금, 교통 위반 과태료, 보험료, 손상/수리 비용 또는 견인 과태료를 환급하지 않습니다.
  - b. HCP 참석자.**
    - i. 허용되는 경비.** 지역 규정에서 허용하거나 법에 의해 허용되는 경우, HCP 컨설턴트에 대해 위와 동일한 원칙이 적용됩니다.
    - ii. 금지되는 경비.** HCP 컨설턴트에 대해 위와 동일한 원칙이 적용됩니다.
  - c. HCP 마일리지 환급.** 허용되는 경우, 왕복 거리가 30마일/48킬로미터를 초과한다면 마일리지 환급률은 현행 현지 MiniMed 직원 마일리지 요금 및 MiniMed에서 실시하는 활동 지역으로의 왕복 이동 거리에 따릅니다. 마일리지 환급은 개인 차량 운영에 관련된 모든 비용을 보상하도록 설정되어 있습니다.

**파트 E. 환급 불가 교통편 및 숙소 경비.** MiniMed 는 지출이 금지된 다음과 같은 항목을 HCP 를 대신하여 구매하거나 HCP 에게 환급하지 않습니다.

1. 항공사 상용 고객 클럽 시설의 이용,
2. 분실 수하물 비용,
3. HCP 참석자를 위한 항공편에서의 와이파이,
4. 교통편 업그레이드,
5. 숙박 업그레이드 또는 더 비싼 대체 호텔의 추가 비용,
6. 체크아웃을 초과하는 추가 시간 또는 추가 숙박일에 대한 숙박 요금,
7. MiniMed 일정 변경이나 HCP 개인적 또는 직업적인 긴급 상황과 관련되지 않은 기타 교통편 및 숙소 변경 비용,

## 글로벌 기업윤리 규정

8. 파트너, 배우자 또는 기타 내빈과 관련된 교통편 및 숙소 비용.

### 기준 6. 식사 및 다과

직원은 정당한 업무상 상호 교류의 일환으로 간헐적으로 적당한 식사와 다과를 제공하는 것이 어떻게 인식될 수 있는지를 고려하는 것을 포함하여 책임감 있는 업무상 상호 교류가 이루어지도록 할 책임이 있습니다. 본 규정에서 사용되는 "식사"라는 용어는 식사 및/또는 다과 모두를 통칭합니다.

식사 경비는 적정하고 합리적이어야 합니다. 식사는 과학적이거나, 교육적이거나 업무 관련 정보의 진실한 논의와 발표에서 부차적으로 제공되어야 합니다.

MiniMed에서 실시하는 활동 또는 업무 회의가 제3자 프로그램 근처에서 개최될 경우 추가 제한이 적용됩니다(기준 3, 파트 A3 참조).

다음과 같은 경우, 직원은 HCP에게 소정의 식사를 제공할 수 있습니다.

- HCP가 식사와 관련된 활동에 참석하고 참석할 적당한 필요성이 있으며 현지 법률에서 허용되는 경우,
- 가끔 사업상의 예의로 제공하는 경우(즉, 빈번하지 않고 일상적이지 않은 경우),
- 식사 비용이 현지 기준에 따라 적정한 경우(예: MiniMed 지출 한도 이내),
- 식사는 과학적이거나, 교육적이거나 업무 관련 정보의 논의나 발표에 도움이 되는 방식으로 제공됨.

MiniMed 직원이 HCP와 함께 MiniMed가 제공하는 식사 자리에 동석해야 합니다.

직원은 다음에 대해 지불하거나 기여해서는 안 됩니다.

- 과도한 양 또는 비합리적으로 고가인 주류. 직원은 음주가 적당한지 평가할 때 개별 음료의 비용과 활동이나 식사 중 개인들의 음주량 둘 다를 고려해야 합니다.
- HCP의 파트너, 배우자 또는 다른 내빈을 위한 식사. 파트너, 배우자 또는 내빈도 HCP인 경우에도 해당(해당 파트너, 배우자, 내빈이 활동에 참석할 별도의 적당한 필요성이 있는 경우 제외),
- 일반 영업권 개발을 위한 HCP와의 격의 없는 모임,
- HCP와의 축하 행사(예: 명절, 은퇴, 생일, 홍보 또는 연말 부서 축하) 또는
- 기준 4에 따라 공동으로 실시하는 교육 및 마케팅 프로그램에 참석할 자격이 없는 HCO/HCP가 주최하는 식사 또는 행사.

**파트 A. 지출 한도.** 직원은 지출 한도를 다음과 같이 계산해야 합니다.

1. **MiniMed HCP 식사 한도.** HCP와의 식사에 대한 적절한 지출 한도를 계산하기 위해, 직원은 MiniMed HCP 식사 한도를 참조해야 합니다([글로벌 HCP 식사 한도](#) 참조). 직원은 해당 국가에서 적용 가능한 경우 누적 연간 한도를 반드시 고려해야 합니다.
2. **장소.** 일반적으로 인당 지출 한도는 식사 장소(식사를 하는 국가 및 도시)에 따라 결정됩니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

3. **인당 한도.** 식사가 해당 지출 한도 내라면 참석자 수로 나눈 총 식사 비용(예: 식사당 참석자당 평균 비용)을 계산하고 국가별 지출 한도가 적용되지 않는 경우 이를 식사 장소에 근거하여 적용 가능한 지출 한도와 비교해야 합니다(아래의 예외 참조).
4. **세금, 팁 및 서비스 요금.** 법률에 의해 달리 금지되어 있지 않으면, 인당 지출 한도는 세금, 봉사료 및 서비스 비용을 포함하여 계산됩니다.
5. **예외.** 세계 어디에서 식사를 하는지와 상관없이 해당 국가의 HCP에 특정 식사 한도를 적용하는 일부 국가가 있습니다. 따라서 다른 국가에서 온 HCP가 식사에 참석할 때 특정 국가 요건이 적용되는지 글로벌 HCP 식사 한도에서 확인하는 것이 중요합니다.

**파트 B. 승인.** 한 명 이상의 직원이 비즈니스 식사에 참석할 때, 객관적인 한 단계 상급 승인을 확보하기 위해, 호스트 역할을 하는 최고위직 직원이 자신의 여행 및 경비 카드로 결제하고 항목이 세부 내역이 기재되는 청구서로 비용 처리를 해야 합니다. 직원은 공급업체에게 식사 한도를 피하기 위해 단일 지출을 여러 건의 거래로 분할하도록 지시하거나 이를 허용해서는 안 됩니다. 직원끼리 수표를 분할하는 것도 허용되지 않습니다. 경비를 제출하는 직원은 모든 개별 참석자에게 정확하고 완전하게 경비를 귀속시킬 책임이 있습니다. 회의 기획자가 식사를 주선하는 경우, 식사 자리에 기획자보다 더 고위급인 직원이 참석하더라도 회의 기획자가 회의 카드로 식사 비용을 지불할 수 있습니다.

## 기준 7 - 보건 경제학 및 보험급여 환급 정보 제공

MiniMed 는 HCP(및 때에 따라 비 HCP)에게 정확하고 객관적인 보장 범위, 보험급여 환급 및 MiniMed 기술 관련 보건 경제 데이터를 제공하여 환자의 MiniMed 기술 접근을 지원할 수 있습니다(통칭하여 “보험급여 환급 활동”). 이러한 활동의 고유한 특성으로 인해, 보험급여 환급 활동은 적절한 지식과 전문성을 보유한 사업 부서 또는 지역에 의해 지정된 직원에 의해서만 수행될 수 있습니다. 보다 구체적으로 설명하면 아래와 같습니다.

### A. 정보 지원.

MiniMed 는 HCP 의 다음 사항에 대한 이해도를 향상시키기 위해 HCP 에게 보험급여 환급 활동과 관련된 정보를 제공할 수 있습니다.

- MiniMed 기술 및 이 기술이 사용되는 서비스 및 시술의 임상적 가치,
- 치료의 연속성, 이용 가능한 보장 범위, 보험급여 환급 및 관련 비용 내 기술의 적합성을 포함하여 가장 경제적으로 효율적인 MiniMed 기술의 사용.
- MiniMed 기술을 이용한 서비스 및 시술에 대해 건강보험관리공단이나 정부 기관에 적절히 청구하는 방법 및 MiniMed 기술의 구매 또는 사용 여부에 대한 HCP의 결정에 영향을 미칠 수 있는 일체의 제안된 규제 변경 사항.

### B. 옹호 활동

MiniMed 는 HCP, 전문가 단체 및 환자 그룹과의 협력을 통해 보험급여 환급 활동에 대한 공동 옹호 활동을 수행할 수 있습니다. 여기에는 HCP 및 이들의 전문 조직이 자료 개발을 지원하고

## 글로벌 기업윤리 규정

건강보험관리공단의 보상 및 보험급여 환급 규정에 직접 또는 간접 조연을 제공하는 것이 포함될 수 있습니다.

### C. 보장 지원.

MiniMed는 다음을 제공하여 HCP가 건강보험관리공단으로부터 환자 보장 결정을 받을 수 있도록 지원할 수 있습니다.

- 건강보험관리공단 정책에 대한 정보,
- 사전 승인을 얻기 위한 절차에 대한 훈련.
- 의학적 필요성과 거절된 청구 이의 제기에 대한 견본 서신 및 정보.

### D. 직접적인 환자 지원 활동

HCP 또는 환자의 요청에 따라, MiniMed 는 MiniMed 기술과 관련된 보장 범위 결정, 사전 승인, 사전 인증 및 거절된 청구 이의 제기를 얻어내어 MiniMed 기술에 대한 환자의 접근을 용이하게 하는 일에 대해 환자 지원 프로그램을 실행할 수 있습니다. 그러한 지원은 적절한 개인정보 보호책 및 현지 법률에 따라 이루어지며, MiniMed 기술을 구매하거나 사용하게 하는 부적절한 유인책으로 제공되어서는 안 됩니다.

이러한 활동을 수행할 때는 해당 현지 법률의 준수를 보장하기 위해 반드시 법무 및 규제 준수 부서와 상의해야 합니다.

### E. 금지되는 활동.

다음 활동을 해서는 안 됩니다.

- HCP의 독립적인 임상적 의사 결정을 방해하거나 불법적인 우대책으로서 보장, 보험급여 환급 및 보건 경제학 지원 제공.
- 환자 또는 HCP에게 보장, 보험급여 환급 또는 보건 경제학 지원을 제공하여 지원을 하지 않는다면 HCP가 부담할 간접비 또는 기타 경비 제거.
- 현지 요건에 따라 승인되지 않은 지원 서비스의 제공 또는
- HCP에게 다음과 같이 할 수 있는 방법 제안.
  - 의학적으로 필요하지 않은 서비스에 대한 비용 청구,
  - 부적절한 보험급여 환급 수령 또는 건강보험관리공단 혹은 정부 규칙을 따르지 않은 보험급여 환급 또는
  - 부적절한 지불을 하기 위해 사기 행위에 연루.

## 기준 8 - 할인된 가격 또는 무료로 제품 또는 장비 제공

MiniMed 는 HCP 에게 제품이나 장비를 할인된 가격으로 또는 특정 상황에서는 무료로 제공할 수 있습니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

### A. 제품 또는 장비에 대한 상업적 계약

MiniMed 는 현지 가격 규정 및 절차를 준수하는 상업적 계약(리베이트, 할인, 대여 또는 제품 번들 등)을 통해 HCP/HCO 에게 할인된 가격으로 제품 또는 장비를 제공할 수 있습니다. 귀하는 MiniMed 기술을 할인된 가격으로 판매하거나 무료로 제공할 때 적절한 HCP/HCO 거래처 담당자에게 서면 통지를 해야 합니다. 귀하는 실제 또는 잠재적 할인 가격, 리베이트 금액, 대여 계약 또는 무료 요금을 반영하거나 명시된 금액에 추가 할인, 크레딧 또는 기타 가격 인하를 적용한다고 명시된 구매 계약, 송장 또는 기타 통지를 HCP 에게 제공함으로써 통지 요건을 이행할 수 있습니다.

잘못 수행된 경우 금지된 유인을 초래할 수 있는 특정 유형의 계약이 있습니다. 위탁, 장비 지원 또는 자본 유치 계약을 진행하기 전에 법무 및 규제 준수 부서와 상의하십시오.

### B. 평가용으로 제공되는 제품 또는 장비

귀하가 평가용으로 MiniMed 기술을 HCP 또는 환자에게 제공할 수 있는 세 가지 방법이 있습니다. MiniMed 기술을 HCP 에게 무료로 제공하는 경우, 해당한다면 투명성 보고 목적으로 추적되어야 합니다.

#### 1. 시연 제품 또는 장비("데모 제품")

데모 제품은 제품의 기능을 입증 및/또는 제품 판매를 홍보하는 데 사용하는 비멸균 제품이나 장비입니다. 데모 제품은 환자 치료용이 아니며, 제품, 포장 또는 제품에 동봉된 문서에 "인체 사용 금지(Not for Human Use)"와 같은 지정 문구를 통해 환자용이 아닌 제품으로 식별되어야 합니다. 데모 제품은 귀하만 사용해야 하며 일반적으로 HCP 에게 남겨 두어서는 안 됩니다. 특정 상황에서는 귀하가 환자 인식 또는 교육을 위해 HCP 에게 데모 제품을 제공할 수 있습니다.

#### 2. 견본품

견본품은 일반적으로 MiniMed 기술을 임상적으로 평가할 수 있도록 HCP 또는 환자에게 무료로 제공되는 제품입니다. 견본품은 환자용으로서, 일반적으로 멸균 포장된 완제품으로 제공됩니다. 귀하는 평가 목적으로 HCP 또는 환자에게 합리적인 수량의 일회용 또는 소모성 제품만을 제공할 수 있습니다. 환자가 이미 제품을 구매한 경우, 귀하는 정당한 임상적 사유(예: 제품에 새로운 임상 적응증 또는 기능이 있거나 제품이 신제품과 함께 사용 중임) 없이는 이전에 구매한 제품의 견본품을 계속 제공해서는 안 됩니다.

#### 3. 평가를 위한 장비 대여

평가용 대여는 일반적으로 HCP 가 임상 환경에서 장비에 익숙해질 수 있도록 하기 위해 HCP 에게 무료로 제공되는 장비입니다. 또한 다음이 적용됩니다.

- 평가 중에는 MiniMed가 장비에 대한 소유권을 보유합니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

- 장비는 (1) HCP가 장비를 구매할지 또는 다른 방식으로 확보할지 여부를 충분히 평가할 수 있는 환경에서 타당한 기간 동안 및 (2) 적용 가능한 투명성 보고 요건에 부합하는 기간 동안만 제공될 수 있습니다.
- HCP가 장비 구매를 위한 상업적 계약을 체결하지 않는 한, 평가 기간 종료 시 장비를 즉시 철수해야 합니다.
- 계약 기간 종료 시점에는 장비의 사용 기간과 회수 조건 또는 구매에 관한 서면 계약이 사전에 체결되어 있어야 합니다.

### C. 보조금, 연구 또는 기부 목적으로 제공되는 제품 또는 장비.

장비 또는 제품을 보조금, 연구 또는 기부를 통해 제공하려면 상기 연구, 보조금 및 기부 섹션에 명시된 요건을 따라야 합니다.

## 기준 9- 임상 환경에서의 교육 및 기술 지원

HCP 또는 환자에게 직접 교육이나 기술 지원을 제공하는 직원들("교육자 및 지원 인력")은 MiniMed 기술의 운영 및 안전하고 효과적인 사용에 대해 트레이닝을 받습니다. 교육자와 지원 인력은 MiniMed 기술의 안전하고 효과적인 사용에 대해 HCP 와 환자에게 기술 지원을 제공하는 중요한 역할을 담당합니다. 이러한 활동에는 다음이 포함될 수 있으나 이에 국한되지 않습니다.

- HCP와 환자에게 해당 기기에 대한 지원 및 교육 제공(예: HCP의 지시에 따른 프로그래밍),
- 제품 경고, 예방 조치, 적응증 및 금기를 포함한 라벨 표시 정보 제공 및/또는
- 기기 성능 사양, 물리적 특성 및 매개변수, 운영 세부 정보 및 자세한 사용 지침 공유.

교육자와 지원 인력은 자신들이 지원을 제공하는 특정 MiniMed 기술에 대한 트레이닝을 받고, 환자 개인정보 보호 및 자격 증명 요건을 포함하여 해당 규정 및 요건을 준수해야 합니다. 교육자 및 지원 인력은 이러한 활동에 적용되는 모든 지역 규정을 준수해야 합니다. 또한 교육자 및 지원 인력은 다음 요건을 준수해야 합니다.

- 의료 행위. 기술 지원을 제공하는 과정에서, 교육자 및 지원 인력은 의료 행위(예: 질병 진단이나 치료 또는 환자 활력 징후 측정 혹은 건강 이력 수집)에 해당할 수 있는 활동에 관여해서는 안 됩니다(달리 그렇게 할 수 있는 허가를 받은 경우에도).
- 환자와의 상호 교류. 환자 및 그 가족과 상호 교류할 때 교육자 및 지원 인력은 MiniMed의 환자 상호 교류 규정을 준수해야 합니다. 직원은 자신이 MiniMed 직원이라고 밝혀야 합니다. HCP/HCO는 교육자 및 지원 인력이 기술 지원을 제공하기 전에 일체의 필수 동의서 양식을 작성해야 합니다.
- HCP 업무 수행 금지. 기술 지원을 제공하는 과정에서 교육자 및 지원 인력은 일반적으로 HCP가 수행하게 될 것으로 예상되는 업무(예: 환자 약속 예약이나 환자 기록 조회)를 수행해서는 안 됩니다. 마찬가지로, 교육자 및 지원 인력은 HCP를 대신하여 보험급여 환급, 코드화 또는 청구 정보가 포함된 서류를 작성해서는 안 됩니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

- 임상적 의사 결정. 교육자 및 지원 인력은 HCP의 독립적인 임상적 의사 결정을 방해할 수 없습니다. HCP가 MiniMed 기술을 환자 안전에 위험을 초래하는 방식으로 사용하려 한다면, 교육자 및 지원 인력은 해당 우려 사항을 HCP에 제기해야 합니다.
- MiniMed 치료법의 승인되지 않은 사용. 교육자 및 지원 인력은 해당 지원이 승인된 제품 라벨 표시와 일치하는 정보를 제공하는 것으로 제한되어 있을 경우, HCP가 승인된 라벨 표시와 일치하지 않는 방식으로 사용하기로 결정한 MiniMed 기술 관련 상황에서 기술 지원을 제공할 수 있습니다.

### 관련 정보

관련 자원	자원 목적	자원 유형

### 규정 담당자

역할	직책
규정 책임자	Kim Tyrrell-Knott, 윤리 및 규제 준수 최고 책임자(Chief Ethics and Compliance Officer)
규정 소유자	
규정 문의처	

### 줄임말, 약어 및 정의

용어	정의
가치성 물품	<p>고객, 공무원 또는 기타 제 3 자에게 직간접적으로 제공한 현금 또는 실제 가치가 있거나 가치가 있는 것으로 여겨지는 물품. "가치성 물품"은 다음 사항을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 현금,</li> <li>• 할인,</li> <li>• 리베이트,</li> <li>• 자료, 장비, 소프트웨어 또는 시설 사용,</li> </ul>

## 글로벌 기업윤리 규정

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 혜택,</li> <li>• 선물,</li> <li>• 교통편 및 숙소,</li> <li>• 보조금, 기부금, 연구 지원비,</li> <li>• 후원,</li> <li>• 계약,</li> <li>• 대출,</li> <li>• 티켓, 항공,</li> <li>• 채용 약속.</li> </ul>
업무 회의	제품 기능, MiniMed 기술 사용 지침, 판매 조건, 계약, 코드화 및 보험급여 환급, 치료법에 대한 환자 접근성, MiniMed 와 관련된 기타 과학적, 교육적 또는 업무상 주제에 대해 논의하기 위한 MiniMed 직원과 HCP 간의 회의
자선 단체	선의의 자선 및/또는 배애주의적 목적을 가진 단체
임상 연구	인간 임상시험대상자와 관련된 연구
임상 연구 계약	연구 설계, 실행 및 범위에 양측 당사자 모두가 기여하는 보건의료 기관에 대한 지급 내용을 문서화하는 서면 계약서.
협력 연구	MiniMed 와 HCP/HCO 가 함께 연구의 설계, 구현 및 범위에 기여하고 공동으로 수행하는 연구.
상업적 후원	MiniMed 에 대한 광고 또는 홍보 기회를 대가로 제 3 자에게 제공되는 금전 지급 또는 현물 지원
컨설팅 계약	HCP/HCO 가 MiniMed 에 제공하는 컨설팅 서비스와 HCP/HCO 의 해당 서비스 제공에 따른 지급을 문서화한 서면 계약서. 예들 들면, 임상 연구, 자문, 교육, 트레이닝, 사례금 또는 제품 개발 서비스 제공이 포함될 수 있습니다.
시연 제품 또는 장비("데모 제품")	제품의 기능을 입증 및/또는 제품 판매를 홍보하는 데 사용하는 비밀균 제품 또는 장비.
MiniMed 기술	MiniMed 기술은 건강 상태와 장애를 진단, 치료, 모니터링, 관리 및 완화하는 데 사용되는 모든 MiniMed 의료기기 및 제품, 기술, 디지털 및 소프트웨어 플랫폼, 관련 서비스, 솔루션 및 치료법을 의미합니다.
교육자 및 지원 인력	HCP 또는 환자에게 직접 교육이나 기술 지원을 제공하는 직원.
직원	시민권, 근무 국가 또는 회사 내 직급과 관계없이 MiniMed 직원이며 본 규정 목적상 업무 관계, 계약자, 이사회 구성원 및 제 3 자에 대한 법적 영향이 없는 자
외부 연구 프로그램(ERP)	MiniMed 가 잠재적인 지원자이지만 시험 의뢰자는 아닌 독립 시험자 주도 시험. 외부 연구 프로그램(ERP)은 의료기기 업계에서 "시험자 주도 의뢰 연구", "시험자 주도 시험" 또는 "의사 의뢰 시험"으로도 지칭됩니다.
공정 시장 가치("FMV")	상품이나 서비스의 시장 가치 또는 객관적 가치.

## 글로벌 기업윤리 규정

FMV 요율	HCP 가 거주하거나 진료하거나 HCO 가 소재하는 국가의 컨설팅 계약에 따라 필요한 서비스의 공정 시장 가치를 기준으로 결정된 객관적인 시장 보상 요율.
일반 연구	과학적 지식의 제고와 과학적 이론의 개선을 목표로 하는 독립적인 제 3 자가 수행하는 연구.
HCP 참석자	MiniMed 트레이닝 및 교육 활동, 홍보 활동(예: MiniMed 현장 방문) 및/또는 업무 회의에 참여하는 보건의료 전문가.
HCP 컨설턴트	HCP/HCO 서비스 계약에 따라 MiniMed 에게 또는 MiniMed 를 대신하여 선의의 서비스를 제공하는 보건의료 전문가.
보건의료 기관("HCO")	"보건의료 기관" 또는 "HCO"에는 (1) 종합병원, 대학, 의료 개업 사무실, 재가 방문 요양 기관 및 정부 기관을 포함하되 이에 국한되지 않는 의료 서비스 제공에 관여하는 단체, (2) 개인 컨설팅 서비스를 수행하기 위해 보건의료 전문가가 설립 또는 소유하는 회사(예: LLC), (3) 보건의료 전문가가 이끌거나 지시하는 조직 또는 보건의료 전문가가 구성원으로 있는 조직(환자 옹호 단체, 의료 단체 및 전문 조직을 포함하되 이에 국한되지 않음), (4) MiniMed 기술의 구매 또는 사용 결정에 영향을 미칠 수 있는 직위에 있는 모든 보건의료 기관 또는 보건의료 전문가와 관련된 조직, (5) MiniMed 기술의 구매 또는 사용 결정을 직접적으로 추천하거나 이에 실질적으로 영향을 미칠 수 있는 능력을 지닌 기타 모든 단체, 그리고 (6) 투명성 보고 범위에 속하는 기타 모든 단체가 집합적으로 포함됩니다. 이러한 조직들은 일반적으로 MiniMed 기술을 처방, 구매, 임대, 추천, 이용하거나 구매나 임대를 주선하거나, 구매 결정에 실질적으로 영향을 미칠 수 있는 위치에 있습니다.
보건의료 전문가(HCP)	"보건의료 전문가" 또는 "HCP"에는 보건의료 서비스 제공자; MiniMed 기술의 구매 또는 사용 결정에 영향을 미칠 수 있는 직위에 있는 모든 보건의료 기관 직원 또는 보건의료 전문가의 친척; MiniMed 기술의 구매 또는 사용 결정을 직접적으로 추천하거나 이에 실질적으로 영향을 미칠 수 있는 능력을 지닌 기타 모든 개인, 투명성 보고 범위에 속하는 기타 모든 개인이 집합적으로 포함됩니다. 이러한 개인들은 일반적으로 MiniMed 기술을 처방, 구매, 임대, 추천, 이용하거나 구매나 임대를 주선하거나, 구매 결정에 실질적으로 영향을 미칠 수 있는 위치에 있습니다.
보건의료 서비스 제공자	"보건의료 서비스 제공자"에는 의사, 의사가 아닌 의료 종사자, 의료 연구원, 의대 학생 또는 공무원으로 종사하는 보건의료 서비스 제공자가 포함되나 이에 국한되지 않는 보건의료 서비스 제공자가 집합적으로 포함됩니다. 해당 개인들이 공무원의 자격으로 MiniMed 와 상호 교류하는 경우에도 적용됩니다.
정당한 필요성	정당한 필요성은 상호 교류나 활동에 대한 정당한 임상, 업무, 자선 또는 교육상 이유입니다.

## 글로벌 기업윤리 규정

의료 교육	MiniMed 기술의 안전하고 효과적인 사용에 관하여 MiniMed 에서 실시하는 지침, 교육 또는 트레이닝 세션.
필요성 평가	컨설팅 계약의 종류, HCP/HCO 를 사용할 필요성, HCP/HCO 가 수행할 작업의 범위에 관한 적절한 목적을 문서화하는 것을 포함하여, HCP/HCO 와 컨설팅 계약을 체결할 정당한 필요성을 사전에 문서화하기 위해 MiniMed 가 사용하는 절차.
전임상 연구	동물, 시신 또는 기초 연구가 관련된 연구
기술 지도 및 감독	HCP 컨설턴트가 실제 수술 중 한 가지 이상의 MiniMed 기술을 지원하는 의료 절차에 대해 HCP 교육생을 관찰, 평가, 구두 코칭 및 지도하는 트레이닝 및 교육 세션입니다. HCP 컨설턴트는 MiniMed 기술 사용 가이드라인을 제공할 수 있으며, 수술 기술에 대한 HCP 교육생의 역량을 객관적으로 평가할 수 있습니다. HCP 컨설턴트는 직접적으로 환자를 관리하거나, 수술을 수행하거나 환자와 물리적으로 접촉하지는 않습니다. HCP 교육생은 환자와 관계를 형성하며 교육을 주최하는 의료 기관에서 HCP 교육생이 수술을 수행합니다. HCP 컨설턴트는 대면 또는 온라인으로 기술 지도 및 감독 과정을 수행할 수 있습니다.
제품 개발 계약	HCP 또는 여러 HCP 가 MiniMed 기술 설계에 중요한 지적 재산을 기여하는 신규/향상된 MiniMed 제품 또는 치료법의 개발을 지원하기 위해 제공하는 컨설팅 서비스
제품 개발 계약	로열티 또는 주요 단계별 지급과 관련된 제품 개발 계약을 문서화하는 HCP 와의 서면 계약
보험급여 환급 활동	MiniMed 기술과 관련하여 MiniMed 가 HCP 에게 제공하는 보장, 보험급여 환급 및 보건 경제학 정보
친척	직계 가족(배우자, 동거인, 자녀, 부모, 자매 또는 형제) 및 기타 가족 구성원(삼촌, 외삼촌, 고모, 이모, 조카, 사촌, 손자, 조부모, 배우자의 부모, 배우자의 형제자매, 사위, 며느리). 이 정의에는 나열된 친척의 "재혼" 관계와 "이복/동복" 관계도 모두 포함됩니다(예: 아버지가 다른 형제, 어머니가 다른 형제).
위성 심포지엄	MiniMed 가 행사의 강사진 및 콘텐츠만 통제하고 참석자의 선정은 통제하지 않는 제 3 자 프로그램.
지원 장비(또는 액세서리라고도 함)	관련 MiniMed 기술의 사용을 돕는, HCP 에게 지급된 기기 또는 장비.
제 3 자 프로그램	MiniMed 가 아닌 제 3 자가 운영하는 선의의 독립적인 의료 관련 교육, 과학, 업무 및/또는 정책 입안 컨퍼런스, 회의 또는 행사. 이 용어에는 공인 및 비공인 평생 교육 프로그램이 포함됩니다.

# 글로벌 기업윤리 규정

## 문서 개정 이력

날짜	개정	사유/설명