

지침:

- 모든 필드에 정보를 입력합니다. 귀하의 사업 활동과 관련이 없는 필드에는 해당 없음(N/A)이라고 기재하십시오. 비워 두시면 답변을 '아니오'로 간주합니다.
- 귀하의 행동 강령, 회사 등록증, 컴플라이언스 및 부패 방지와 관련된 회사 정책 및 절차와 같은 필수 서류를 비롯해, 귀하가 예라고 답변한 것과 관련된 기타 모든 정보를 첨부하십시오.
- 양식에 전자 서명을 한 후 Advita Ortho로 제출하십시오.
- 제 시간에 질문지를 작성해 주시면 대단히 감사하겠습니다.
- 작성된 질문지와 적절한 증빙 자료를 받은 뒤 충분한 시간을 가지고 질문지의 답변에 포함된 내용을 검토 및 확인하기 전에는 어떤 계약도 체결될 수 없다는 사실에 유념해 주시기 바랍니다.

주요 정의:

주요 정의(HEALTHCARE PROFESSIONAL- HCP): 전문적인 활동을 수행하는 과정에서 의료 기술이나 관련 서비스의 구매, 임대, 추천, 투여, 사용, 공급, 조달 등을 직간접적으로 담당하거나, 구매나 임대를 결정하거나, 해당 기술이나 서비스를 처방할 수 있는 모든 개인(임상 또는 비임상 역할 모두를 포함하며 정부관료나 정부 기관의 직원 또는 대표일 수 있고, 기타 공공부문이나 민간부문 조직의 직원 또는 대표일 수 있습니다. 그 예로는 의사, 간호사, 테크니션, 실험실 과학자, 연구자, 연구 코디네이터, 또는 조달 전문가가 포함되나 이에 국한되지 않습니다)을 의미합니다. 또한 본 설문지의 목적상, 의료전문가의 가까운 친인척 역시 공무원으로 간주됩니다.

의료 조직 (HEALTHCARE ORGANIZATION- HCO): 병원, 구매대행업체, 클리닉, 실험실, 약국, 연구 기관, 재단, 대학이나 기타 교육 기관, 학술 협회나 전문가 협회(환자 단체 제외) 등과 같이 의료 기술이나 관련 서비스의 처방, 추천, 구매, 주문, 공급, 활용, 판매나 대여 등에 직간접적으로 영향을 끼칠 수 있는 헬스케어, 의료, 과학 분야의 협회, 법인 또는 단체를 의미하거나 한 명 이상의 의료전문가가 서비스를 제공하는 그러한 법인이나 단체(법적 또는 조직적 형태에 관계 없이)를 가리킵니다.

공무원 (PUBLIC OFFICIAL - PO): 전 세계 모든 정부 혹은 정부 통제 기관의 공무원 혹은 직원. 공무원에는 정당 및 당직자, 공직 후보자, UN과 같은 공공 국제 기구의 직원 등도 포함됩니다. 또한 공무원에는 정부가 소유, 일부 소유, 통제 혹은 운영하는 일체의 영리 기업내 모든 직위의 직원 및 공무원도 포함됩니다. 그 외에도 모든 수준의 연방 정부, 주 정부, 카운티 정부, 지방자치 정부를 위해 또는 대신하여 공식 자격으로 행동하는 일체의 개인 또는 전 세계 모든 정부의 유사 관리도 공무원에 해당됩니다. 의사를 포함한 의료 전문가는 본 양식의 목적상 공무원입니다. 공무원의 가까운 친척 역시 본 설문지의 목적상 공무원입니다.

가까운 친척: 가까운 친척에는 배우자, 조부모 또는 배우자의 조부모, 부모, 형제자매, 자녀, 조카, 숙모, 삼촌과 사촌, 이들의 배우자를 비롯해 HCP 또는 공무원과 동일한 가정을 공유하는 일체의 다른 개인이 포함됩니다.

회사 등록 양식: 귀하의 국가에 회사가 등록되어 있음을 입증하는 양식입니다(회사법인등록증, 정관, 회사설립허가서 또는 비즈니스 허가의 사본).

1. 기본 정보

1.1. 법적 이름:	
1.2. 주소:	
1.3. 회사 전화번호:	
1.5. 웹사이트:	1.4. 회사가 사업을 영위하는 국가(들):

2. [본 양식 작성자의] 연락처 정보

2.1. 성명 및 직책:	
2.2. 전화번호: 핸드폰 번호:	2.3. 이메일 주소:

3. 조직 구조 및 회사 소유권

3.1. 회사의 조직 형태 또는 개인으로 활동(예: 주식회사(Spa), 유한회사(Srl), 합명회사(Snc), 파트너십, 합작 투자 등)	
3.2. 관련 법인. 회사의 관련 법인이나 또는 계열사(해당하는 경우)의 이름, 주소 및 연락처 정보를 기입하십시오	
a. 회사의 모회사:	
b. Advita Ortho 대행 여부와 관계 없이 자회사 또는 계열사:	
c. 회사가 통제 소유권 지분을 가지고 있는 기타 회사 또는 법인:	
d. 회사는 의료 기기, 체외 진단기기, 제약 또는 생명공학 산업의 다른 회사 제품을 대리하거나 취급합니까? 그렇다면 해당 제품을 나열해 주십시오.	
3.3. 개인과 회사를 포함하여 모든 소유주를 나열하고 각 소유주의 소유권 비율을 명시하십시오. 필요하다면 추가 시트를 첨부하십시오.	
소유주의 정식 법적 이름	소유권 %

3.4. 회사는 어느 국가에 은행 계좌를 가지고 있습니까?

3.5. 아직 사업자등록증 및 법인설립 서류 사본을 제출하지 않으셨다면 제출해 주십시오.

3.6. 회사를 전부 또는 부분적으로 소유하고 있는 다른 회사가 있다면, 해당 회사의 사업자등록증 및 법인 설립 서류 역시 제출해 주십시오.

4. 회사 직원

4.1. 회사의 모든 임원, 이사 또는 관리자의 이름과 직책을 열거하십시오:

4.2. Advita Ortho 제품의 마케팅, 유통 또는 판매에 직간접적으로 관여하는 직원의 이름과 직함을 열거하십시오:

5. 제3자

5.1. 자회사, 유통업체, 계열사 및 사업 파트너(제3자) 다음 부문에서 Advita Ortho의 이익을 위해 자회사, 유통업체, 계열사 또는 비즈니스 파트너로서 업무를 수행할 개인 또는 관련 회사의 이름을 열거하십시오:

a. Advita Ortho 제품의 홍보:

b. Advita Ortho 제품의 판매 또는 유통:

c. 규제 승인의 획득 또는 유지:

d. Advita Ortho 제품의 등록 보유자:

5.2. 당사 제품과 관련하여 다른 법인이나 개인이 제공하는 서비스와 책임을 자세히 기술하십시오.

5.3.

a. 귀사는 5.1항 및 5.2항에 언급된 유통업체 및 기타 제3자와 서면 계약을 체결하고 있습니까?

예 ☐

아니요 ☐

b. 귀사는 해당 당사자 또는 개인과의 계약서에 뇌물방지와 관련된 조항(예: 뇌물 제공 금지 약속, 위반 시 계약 해지 권한, 감사 권한 등)을 요구합니까?

예 ☐

아니요 ☐

6. 윤리 및 컴플라이언스

6.1. 귀하는 다음에 대해 알고 있습니까? (국가에 따라 FCPA, 영국 뇌물수수법, 국가 규범 등 법률 및 규정 선택).

예 ☐

아니요 ☐

6.2. 귀사는 산업 강령(예 KMDIA)에 가입되어 있습니까(또는 준수하고 있습니까)? 그렇다면 구체적으로 어느 단체입니까?

예 ☐

아니요 ☐

6.3. 귀사에는 행동 강령 또는 부패방지 정책이 있습니까?	예 ☐	아니요 ☐
6.4. 귀사는 직원들에게 윤리 강령 및 부패방지 정책을 교육합니까?	예 ☐	아니요 ☐
6.5. Advita Ortho는 자사 파트너에게 기대하는 윤리적 사업 관행을 개괄한 윤리 강령 및 회사 정책과 절차를 제공했습니다. 이것을 직원들에게 전달했습니까?	예 ☐	아니요 ☐
6.6. 귀하는 Advita Ortho의 제3자 행동 강령을 받았습니다. 귀하는 그 내용을 준수하고 모든 직원, 자회사, 유통업체 및 대리인에게 이를 제공하는 데 동의하십니까?	예 ☐	아니요 ☐
6.7. 귀사에서 윤리 또는 컴플라이언스 교육을 몇 번 제공합니까? 수강하신 교육 자료 사본을 제출하거나 교육 내용을 설명해 주십시오.	연간 ☐ 분기별 ☐ 필요에 따라 ☐ 절대 ☐ 저는 ADVITA ORTHO 교육이 필요합니다 ☐	
6.8. 다음 중 귀사가 HCPS와 하는 교류를 선택하고 참조 가격을 제시하십시오:		
a. 홍보 및 교육 자료	예 ☐	아니요 ☐
b. 교육 보조금 또는 연구 보조금을 통한 지원	예 ☐	아니요 ☐
c. 자선 기부	예 ☐	아니요 ☐
d. 식사	예 ☐	아니요 ☐
e. 출장	예 ☐	아니요 ☐
f. 호텔	예 ☐	아니요 ☐
g. 기타(구체적으로 기술해 주십시오)	예 ☐	아니요 ☐

7. HCP 및 공무원과의 관계

7.1. 회사의 핵심 인력 또는 핵심 인력의 가족 구성원이 현재 또는 과거에:		
a. 공무원 또는 HCP	예 ☐	아니요 ☐
b. 공무원 또는 HCP의 가까운 친척	예 ☐	아니요 ☐
c. 정치 후보자	예 ☐	아니요 ☐
d. 다음과 관련된 결정 또는 권고를 할 수 있거나 이에 영향을 미칠 권한이 있는 정부 기관 사람:		
I. Advita Ortho 제품의 환급	예 ☐	아니요 ☐
II. 회사, 기관, 조직 등을 위한 Advita Ortho 제품의 대량 구매	예 ☐	아니요 ☐
III. Advita Ortho 제품의 처방이나 조제	예 ☐	아니요 ☐
IV. Advita Ortho 제품과 관련된 등록 승인이나 허가 또는 기타 인증	예 ☐	아니요 ☐
7.2. 위의 질문에 '예'라고 답한 경우, 해당 개인들의 전체 이름을 기재해 주십시오:		
7.3. 귀사는 다음의 대상과 함께 사업을 수행합니까:		
a. 정부관료?	예 ☐	아니요 ☐
b. 정부 부처 또는 기관?	예 ☐	아니요 ☐

c. 정부 의료 기관?	예 ☐ '예'인 경우, 정부 계약에서 파생된 매출의 백분율(%)을 표시해 주십시오.	아니요 ☐
--------------	---	------------------------------

8. 처벌 및 제재 배경

8.1. 귀사나 귀사의 계열사 또는 핵심 인력에 다음과 같은 전적이 있습니까?				
a. 형사 범죄로 기소됨	예	☐	아니요	☐
b. 파산 또는 지급 불능을 선언함	예	☐	아니요	☐
c. 협회(예: 변호사, HCP 등)에서 배제되거나 자격을 박탈당함	예	☐	아니요	☐
d. 사기죄로 소송을 당함	예	☐	아니요	☐
e. 자금세탁으로 고발당하거나 유죄 판결을 받음	예	☐	아니요	☐
f. 행정 제재 또는 처벌을 받음	예	☐	아니요	☐
g. 뇌물수수 또는 부패로 고발당하거나 유죄 판결을 받음	예	☐	아니요	☐
8.2. 질문에 대한 답변이 '예'인 경우, 관련 당사자 모두의 이름, 날짜 및 범죄에 대한 설명을 포함하여 상황을 간단히 설명해주시요.				
8.3. 귀사 또는 그 계열사의 장부 및 기록이 정부의 부패방지법 준수 감사 또는 조사에서 검토된 적이 있습니까?	예	☐	아니요	☐
		‘예’인 경우, 검토와 관련된 문서와 정보를 제공해 주십시오		
8.4. 귀사 또는 그 계열사에 아직 해결되지 않았거나 종결되지 않은, 계류 중이거나 위협 받는 청구, 소송 또는 조사가 있습니까?	예	☐	아니요	☐
		‘예’인 경우, 상황에 관한 문서와 정보를 제공해 주십시오		

9. 인증

회사 공식 대표		
성명		
회사 또는 기관의 이름		
제목		
우편		
본인은 다음과 같이 증명합니다:		
저는 회사의 정식 권한을 부여받은 대표자입니다.	예 ☐ 아니요 ☐	이니셜
본인이 제공한 정보는 진실이며 본인이 아는 한 성실히 작성하였습니다.	예 ☐ 아니요 ☐	이니셜
본인은 Advita Ortho이 본 문서에 진술된 내용을 독립적으로 확인할 수 있음을 이해합니다.	예 ☐ 아니요 ☐	이니셜
본인은 회사와 모든 공식적인 사업계약 체결 여부를 결정하는 데 있어서 Advita Ortho가 본 정보를 기초로 할 것이라는 것을 이해합니다.	예 ☐ 아니요 ☐	이니셜
본인은 Advita Ortho와의 공식적인 사업계약 관계를 평가할 때 고려되는 부패나 뇌물과 관련하여 본 문서에 제공한 내용 이외의 정보 또는 위험에 대해 아는 바가 없습니다.	예 ☐ 아니요 ☐	이니셜
저는 Advita Ortho가 관련 법률에 따라 본 정보를 사용, 저장 및 전송하는 데 동의합니다. 저는 Advita Ortho가 본 양식에 기재된 정보를 미국 소재 기업인 Advita Ortho, Inc.("Advita Ortho")에 사용, 저장 및 전송하는 데 동의하며, 이는 Advita Ortho가 본 양식에 명시된 기업 및 개인의 법적·사업적 배경을 조사하기 위한 목적으로만 이루어집니다. 본인은 Advita Ortho가 본 양식에 포함된 정보를 유럽 경제 지역(EEA) 외부에 위치한 제3자에게 전송하는 것에 동의하며, 이는 Advita Ortho를 대신하여 해당 조사를 수행하기 위한 목적으로만 이루어집니다.	예 ☐ 아니요 ☐	이니셜

날짜	도장 및 서명
----	---------