

Kurumsal Politika 9

Mevzuat İşleri ve Kalite Güvencesi

Sorumluluklar ve prosedürler

1. **Mevzuat ve kalite uyumuna bağlılık:** Stryker güvenli ve etkin, aynı zamanda ABD Gıda ve İlaç Dairesi ile Stryker'ın faaliyet gösterdiği diğer ülkelerin düzenleyici kuruluşları tarafından uygulananlar dâhil olmak üzere, ilgili yasa ve düzenlemelere uygun tıbbi ürünler geliştirmeye, üretme ve pazarlama kararlılık ve taahhüdünü taşımaktadır. Bu yasa ve düzenlemelere uyum, her Stryker çalışanının sorumluluğudur.
2. **Bölüm başkanları:** Başkan ya da her bir Stryker bölümünün yöneticisi ("bölüm başkanı") yönetimi altındaki Bölümün ilgili mevzuat ve kalite gerekliliklerinin tümüne uymasını sağlamaktan asli olarak sorumludur. Bölüme ilişkin mevzuat/kalite politikaları ve planları; mevzuat ve kalite uyum alanlarının her birini gerektiği biçimde ele alan sistem ve prosedürler; bölüm çalışanlarına yönelik olarak mevzuat ve kalite konuları hakkında eğitim programları ve bölüm Mİ/KG yöneticisinin yönetiminde, uyum taahhütlerinin karşılanmasında bölüme yardımcı olacak, uygun biçimde personel tahsisi sağlanmış bir Mevzuat/Kalite ("Mİ/KG") organizasyonu. Bölüm Başkanı, bunlara ek olarak, kurumsal Mİ/KG yönlendirme komitesi tarafından belirlenen mevzuat/kalite girişimlerinin hayata geçirilmesinin sağlanmasından ve bu Politikanın 4. bölümünde ortaya konan Mİ/KG hususları hakkında raporlamada bulunmaktan sorumludur.
3. **Stryker Mİ/KG yönlendirme komitesi.**
 - 3.1. Şirket bünyesindeki üst düzey Mİ/KG Yetkililerinden oluşacak bir Mİ/KG yönlendirme komitesi en seyrek üç ayda bir toplanarak, şirketin dünya çapında kalite ve mevzuat çalışmalarının gözetimi sorumluluğunu üstlenecektir. Komitenin işlevleri şunları içerecektir:
 - Stryker imalat tesislerinin bağımsız kalite sistemi denetimlerini yürütme ve/veya gözetme
 - genel ve/veya kurumsal girişim gerektiren Mİ/KG sorunlarını belirlemek için bölümler veya bölüm denetim planları ve bulgularına gönderilen veya bunlar tarafından alınan 483'ler, muayene raporları, MDR'ler, teyakkuz raporları, geri çağırımlar, uyarı mektupları ve diğer olumsuz ruhsatlandırma/kalite bildirimlerini inceleme
 - bölümlere ABD veya uluslararası ruhsatlandırma kuruluşlarından alınan olumsuz Mİ/KG bulgularına yanıt verme konusunda destek olma
 - bölümlere kalite planları ya da komite tarafından belirlenen girişimlerin uygulamaya konmasında destek olma
 - bölümler genelinde en iyi uygulamaları belirleme, tanıtma ve paylaşma
 - bu Politikanın 4. bölümünde belirtilen Mİ/KG hususlarına göre raporlama
4. **Raporlama**
 - 4.1. Şirket tüm iş fırsatlarına ilişkin olarak güçlü, adil, etik kurallara uygun ve hukuk çerçevesinde rekabet edecektir. Şirket, faaliyet gösterdiği her bir ülkede rekabet ve ticareti düzenleyen tüm tröst (kartelleşme) karşıtı ve diğer yasalara uyacak ve rakipleri ile fiyatlandırma, maliyet, üretim planları, iş stratejileri ya da diğer özel ya da gizli bilgiler hakkında müzakereler yapmayacaktır.
 - Bölüm başkanı, Stryker icra kurulu başkanı ve kurumsal Mİ/KG yönlendirme komitesini aşağıdaki durumlardan her birinde bilgilendirecektir:
 - herhangi bir kamu makamı veya kuruluşunun bölümün kalite sistemleri, ürünleri veya tesislerini denetlemeleri
 - herhangi bir kamu kurumu tarafından yapılan olumsuz ruhsatlandırma/kalite işlemleri
 - bölümün gerçekleştirdiği geri çağırımlar ya da diğer ürün işlemleri
 - bölümün bir kamu kurumuna başvuruda bulunmasını gerektiren ürün arzısı veya bozulmaları iddialarına ilişkin raporlar
 - diğer önemli ruhsatlandırma, kalite veya ürün güvenliği sorunları
 - Mİ/KG yönlendirme komitesi tüm esaslı öneme sahip mevzuat ve kalite sorun ve konularını derhâl Stryker icra kurulu başkanına, ilgili bölüm başkanlarına ve bölüm Mİ/KG yetkililerine ve Stryker baş hukuk danışmanına bildirecektir. Komite yılda iki defa icra kurulu başkanı ile toplanarak şirketin ABD'de ve yurtdışında geçerli mevzuat ve kalite sistemleri gerekliliklerine uyum durumunu inceleyecek ve gözden geçirecektir.
5. **Sorular:** Belirli işlemler hakkında sorularınız ya da bu politika bildirimini çerçevesindeki sorumluluklarınıza ilişkin kuşkularınız bulunuyorsa, Stryker baş finans yöneticisi ya da baş hukuk müşaviri ile iletişime geçin. Ancak uyum konusundaki nihai sorumluluk tarafınıza aittir.