

公司政策 5

按标示推销产品

目的

医疗产品的推销受到美国食品和药物管理局（简称“FDA”）以及 Stryker 开展业务的其他国家/地区的监管机构（简称“其他当局”）的监管。适用的法律法规旨在依据可靠的科学信息和可信的临床证据，确保制造商向医疗保健专业人士和患者提供的有关医疗产品的用途、益处和风险信息真实且不具有误导性。此外，这些法律法规一般还将医疗产品的推销限制在这些产品经核准或批准的用途上，或者与这些产品的标签相符的用途上。作为 Stryker 道德经营和合法经营承诺的一部分，Stryker 及其代理必须只按照产品标示用途来推销 Stryker 产品。履行这一承诺符合 Stryker 的企业目标，因为这样做可提升公司的专业化声誉，可提升我们在医疗保健专业人士和患者心目中的可信度。

Stryker 的《行为准则》规定，公司“将准确描述其产品和服务，并将遵守管辖其产品和服务之营销和销售的适用监管和法律要求”。本《按标示推销产品政策》的目的是阐明 Stryker 的员工、承包商、顾问以及代表 Stryker 的其他第三方仅可按照产品标示用途来推销 Stryker 的产品，从而针对公司按照适用监管要求和法律要求来推销其产品和服务的承诺提供进一步的指导和指示。

范围

本政策适用于 Stryker 及其国内外子公司所有员工、高级职员和董事。另外，若有注明，在承包商、顾问和代表 Stryker 的其他第三方在从事 Stryker 产品的培训活动或推销时，本政策也适用于这类人士（例如，经销商和培训演讲者）。

基本政策

1. 就本政策而言的一些相关定义

- 1.1. “医疗保健专业人士”（简称“HCP”）一词是指购买、租赁、推荐、使用、安排购买或租赁 Stryker 所销售、出租或经销的产品、或开具此类产品的处方的个人或实体。
- 1.2. “标示用途”一词是指（i）FDA 或其他当局已核准或批准的产品用途，（ii）符合当时的 FDA 或其他类似当局指南，或（iii）根据美国境外适用的法律或法规属于适用的 510(k) 豁免或类似豁免的范围之内的用途。
- 1.3. “标示外用途”一词是指（i）FDA 或其他当局未核准或批准的产品用途，（ii）不符合当时的 FDA 或其他类似当局指南，或（iii）根据美国境外适用的法律或法规不属于适用的 510(k) 豁免或类似豁免的范围之内的用途。
- 1.4. “推销”一词是指任何由 Stryker 开展、组织或赞助的、可促成开具相应处方、购买、租赁、推荐使用或直接使用 Stryker 产品的活动。一些推销示例包括但不限于：
 - 销售代表的活动，包括向 HCP 详细介绍产品或提供其他印刷材料、销售代表发电子邮件给 HCP 推荐使用 Stryker 产品、以及销售代表推荐使用 Stryker 产品时与 HCP 之间的对话。
 - 医学期刊中 Stryker 产品的广告。
 - 以电视广告或平面广告、直邮材料、网站或其他电子媒体的形式向公众介绍的有关 Stryker 产品的信息。
 - 任何由 Stryker 开展、组织或赞助的活动，其目的是提供有关安全、有效地使用 Stryker 产品的信息。此类活动示例包括由 Stryker 员工或 HCP 向其他 HCP 或患者提供的产品培训和演示，以及关于 Stryker 产品的讲解，包括 Stryker 向 HCP 演讲者支付了费用或 HCP 演讲者代表 Stryker 行事的情形。

2. **推销的标准：**Stryker 产品的所有推销必须真实、无误导性、准确、客观、不偏不倚、有科学证明，并且符合产品的标示用途。此类 Stryker 产品推销不得以省略、夸张、片面强调或其他方式进行误导。这些原则适用于承包商、顾问以及为推销 Stryker 产品而聘用的其他第三方。
3. **禁止标示外推销**
- 3.1. 禁止进行标示外用途的 Stryker 产品推销。标示外用途推销绝对不可接受，即使该标示外用途是公认的医疗实践或医疗保健标准。这些原则适用于承包商、顾问以及为代表 Stryker 进行 Stryker 产品的培训活动或推销而聘用的其他第三方。
- 3.2. 被禁止的标示外推销示例包括但不限于：
- 在无上市前批准申请（简称“PMA”）、510(k) 或适用的豁免适用时，推销 Stryker 产品用于未经批准或核准的用途（例如，推销某种植入物用于身体的某部位或某种使用方式，但不在其经批准或核准的用途范围之内）。
 - 推销 Stryker 产品用于一般标示用途范围内的某一特定用途（例如，推销某种激光用于植入支架的冠状动脉，但该激光只核准用于冠状动脉）。
 - 推销两种单独批准或核准的产品用于联合用途，而这两种产品并未获得批准或核准一起使用（例如，推销一种经核准的 Stryker 产品用作另一种经核准的 Stryker 产品的附件，而 FDA 或其他当局并未批准或核准这两种产品的联合使用）。
 - 推销 Stryker 产品未经批准或核准的植入、部署、放置、插入、移除方法或其他手术方式（例如，推销从后方插入某一植入物，而该植入物按照监管批准只能从前方插入）。
 - 推销 Stryker 产品用于未经批准或核准的特定患者群体（例如，推销某种固定器械用于儿科患者，而该器械并未明确获得批准或核准用于儿科）。
 - 拜访特定专科的医师，而合理预期这类医师只能对 Stryker 产品进行标示外使用（例如，拜访小儿外科医师，而该产品被禁止用于儿科）。
 - 请求医师参与某一产品的标示外用途的临床研究，而该研究并未根据适用法律获得适当授权（例如，在美国，资助一项未经批准的适应症用途的临床研究，该研究将在无经批准的研究器械豁免（IDE）情况下启动）。
4. **推销材料的批准：**只有根据适用 Stryker 规程获得批准的材料才可在 Stryker 产品推销中使用。不得更改已获 Stryker 批准的推销材料，也不得使用未经 Stryker 审查和批准的自制推销材料。
5. **销售和营销人员的义务：**所有销售和营销人员都必须熟悉并了解其负责销售的产品的标示用途。他们还必须确保其聘请来针对 Stryker 产品进行培训活动的任何第三方（例如，培训演讲者）熟悉并了解任何相关产品的标示用途。
6. **HCP 就 Stryker 产品标示外用途主动提出的问题：**现场代表不得直接回复 HCP 就 Stryker 产品未获批准或核准的用途主动提出的问题的。
- 6.1. HCP 就提供 Stryker 产品标示外用途信息而主动提出的所有请求均应转交临床事务或医疗事务员工和/或部门或适用的医疗顾问（简称“CA”），并遵循既定程序。
- 6.2. 公司的答复将由 CA 根据 FDA 或其他适用当局的现行指南进行编制和传播。
- 6.3. 如果在患者马上要接受护理的情形下（包括马上就要接受手术），HCP 发起有关 Stryker 产品用于某一标示外用途的功能性（例如，使用方式、产品特性或工作参数）的讨论，现场代表可在告知 HCP 建议的用途为标示外用途之后，说明 Stryker 产品用于该用途的功能性。现场代表仅可说明自己曾接受过培训或公司曾根据 Stryker 政策向自己提供过信息的产品功能性。现场代表不应描述轶事信息。
- 6.4. 如果 HCP 是在患者马上要接受护理以外的情形下发起讨论，现场代表应提出将 HCP 的问题转交 CA。
- 6.5. 在任何情形下，现场代表均不得参与有关某一标示外用途可能的临床结局的讨论，也不得谈及可能讨论此类标示外用途可能结局的其他信息。

合规

Stryker 的所有员工和董事均有责任遵守本《按标示推销产品政策》，而每个部门、子公司或业务单位的总裁或经理有责任确保其下属员工知道并遵守本政策。违反本政策将导致纪律处分，甚至包括解雇。如果您对本政策有任何疑问，请联系您的法务、合规或 RAQA 业务合作伙伴，或 Stryker 的首席合规官、首席法务官/法律总顾问或公司 RAQAC 副总裁。