

---

**Joint Replacements**

---

**Trauma, Extremities & Deformities**

---

**Craniofacial**

---

**Spine**

---

**Biologics**

---

**Surgical Products**

---

**Neuro & ENT**

---

**Interventional Spine**

---

**Navigation**

---

**Endoscopy**

---

**Communications**

---

**Imaging**

---

**Patient Care & Handling Equipment**

---

**EMS Equipment**

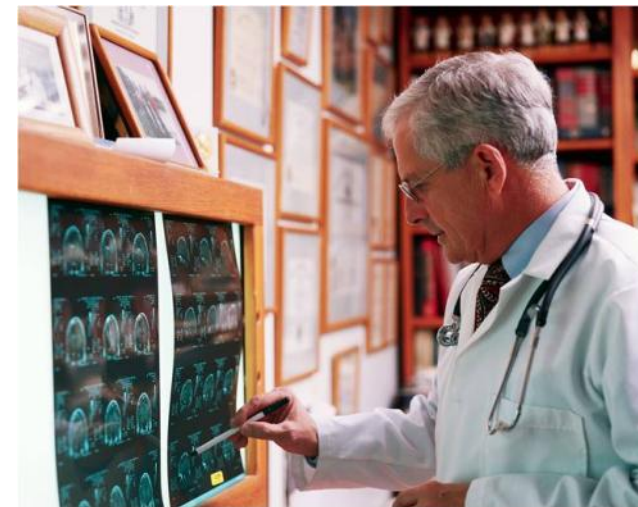
## 按标示推销产品

## 公司政策第五号

请求均应转交给临床事务部。公司的正式答复将由临床事务部根据 FDA 或其它当局的指导进行编写并传播。鉴于患者安全的重要性，如果在患者马上要接受护理的情形下（包括马上就要手术），HCP 提出与现场代表讨论某一史赛克装置用于某一标示外用途的功能（例如，使用方式、装置特性或工作参数），现场代表可在告知 HCP 建议的用途为标示外用途之后，说明史赛克产品用于该用途的功能。现场代表仅可说明自己曾接受过相关培训或公司曾向自己提供过相关信息的装置功能。不得提供非正式的信息。如果 HCP 是在患者马上要接受护理以外的情形下提出讨论，现场代表应提出将 HCP 的问题转交给临床事务部。在任何情形下，现场代表均不得参加有关某一标示外用途可能产生的临床后果的讨论，也不得谈及其它信息以讨论这类标示外用途可能产生的后果。

- 合规性。** 史赛克公司的所有员工和董事均负责遵守本“按标示推销产品”政策，而每一分部、子公司或经营单位的总裁或高管负责确保手下员工知道并遵守本政策。若违反本政策，将受到纪律处分，甚至被解雇。如果您有关于本政策的疑问，请联系史赛克的首席合规官、总法律顾问或监管事务与质量保证副总裁。

**Copies of all Corporate Policies  
may be found on  
[www.stryker.com/corporatepolicies](http://www.stryker.com/corporatepolicies)**



2825 Airview Boulevard  
Kalamazoo, MI 49002  
t: 269 385 2600 f: 269 385 1062

## 导言：

医疗器械的推销受到美国食品药品监督管理局（简称“FDA”）、史赛克开展业务的其它国家的监管当局（简称“其它当局”）的严格监管。适用的法律法规旨在确定制造商向医疗保健专业人士和患者提供的有关医疗器械的用途、好处以及风险等的信息是真实的、不误导，并且依据的是可靠的科学证据和正确的临床医学。此外，这类法律法规一般还将医疗器械的推销限制在医疗器械经批准的用途上。作为史赛克道德经营和合法经营的承诺之一，史赛克及其代理必须只按照产品标示用途来推销产品。履行这一承诺符合史赛克的企业目标，因为这样做有力地支持了公司的专业化声誉，支持了我们在医疗保健专业人士和患者中间的可信性。

## 目的：

史赛克的公司政策第一号《行为规范》规定公司“将准确地陈述其产品和服务，并且遵守管辖其产品和服务营销及销售的适用监管要求和法律要求。”制定本公司政策第五号“按标示推销产品政策”的目的是阐明史赛克的员工、承包商、顾问以及代表史赛克的其它第三方仅可按照产品标示用途来推销史赛克的产品，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了进一步的指导。

## 范围：

本政策适用于史赛克公司的所有员工、高级职员和董事以及史赛克公司国内外的子公司。另外，若有注明，在承包商、顾问和代表史赛克的其它第三方在代表史赛克从事史赛克产品的推销时，本政策也适用于这类人士（例如，经销商和推销演说员）。

## 详细内容：

### 1. 定义。在本政策中：

- “医疗保健人士”（简称“HCP”）一词是指购买、租赁、推荐、使用、安排购买或租赁史赛克所销售、出租或经销的产品、或开具此类产品的处方的个人或实体。
- “标示用途”一词是指 FDA 或其它当局已批准的产品用途，或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。
- “标示外用途”一词是指 FDA 或相应的外国监管当局尚未批准的产品用途，或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用途。

d. “推销”一词是指由史赛克进行、组织或赞助的任何活动，其目的是鼓励人们购买、推荐、使用史赛克的产品或开具史赛克产品的处方。“推销”包括向史赛克外部的人士发表的有关史赛克产品的有效性、安全性、性能、使用说明或其它特性的任何声明，或明示或暗示的声称，无论是口头的、书面的、图形的或电子形式的，并且这类声明和声称是由史赛克或其代理（例如，顾问、承包商、经销商和演说员）编写、传播或发表的，其目的是进行这类产品的营销或销售。推销的部分例子包括但不限于：

- 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以推荐使用史赛克产品、以及销售代表推荐使用史赛克产品是与HCP的谈话；
- HCP向其他HCP或患者提供的有关史赛克产品的演示和培训，并且做演示的HCP是史赛克聘请的或代表史赛克进行演示；
- 医学期刊中史赛克产品的广告；以及
- 以电视广告或平面广告、直邮材料、网站或其它电子媒体的形式向公众介绍的有关史赛克产品的信息。

2. **推销标准。**史赛克产品的所有推销必须是真实的、准确的、客观的、不偏不倚的、有科学证明并且符合产品的标示用途。史赛克产品的推销不得以省略、夸张、片面强调或其它方式进行误导。这类原则适用于承包商、顾问以及代表史赛克从事史赛克产品推销的其它第三方。

3. **禁止标示外推销。**禁止进行标示外用途的史赛克产品推销。标示外用途的推销是绝对不可接受的，即使标示外用途是公认的医疗实践或医疗保健标准。这类原则适用于承包商、顾问以及代表史赛克从事史赛克产品推销的其它第三方。

a. **被禁止的标示外推销举例。**被禁止的标示外推销的部分例子包括但不限于：

- 在无上市前批准的申请（简称“PMA”）、510(k)或适用的豁免适用时，推销史赛克产品的未经批准的用途（例如，推销某种植入物用于身体的某部位或某种使用方式，但不在其经批准的用途之内）；
  - 推销史赛克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，但这种激光只批准用于冠状动脉）；
  - 推销两种单独批准的产品用于混合用途，而这两种产品并未获得一起使用的批准（例如，推销经批准的一种史赛克产品用作另一种经批准的史赛克产品的附属物，而FDA或其它当局并未批准这两种器械一起使用）；
  - 推销史赛克产品的未经批准的移植、部署、放置、插入、切除方法或其它手术方式（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）；
  - 推销史赛克产品用于未经批准的特定患者群体（例如，推销某种固定装置用于儿科患者，而该装置并未明确获准用于儿科）；
  - 拜访特定专业的医师，而史赛克产品仅能合理地依靠这类医师进行标示外使用（例如，拜访小儿外科医师而该装置仅批准用于成年人）；以及
  - 请求医师参加某一器械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的批准。
4. **推销材料的批准。**只有根据适用监管程序获得批准的材料可在推销史赛克产品时一起使用。对史赛克批准的推销材料进行篡改以及使用未经史赛克审批的自制推销材料均在禁止之列。
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他们负责销售的产品标示用途。他们还必须确保聘请来推销史赛克产品的任何第三方（例如，推销演说员）熟悉并了解相关产品的标示用途。
6. **HCP 就史赛克产品的标示外用途主动提出的问题。**现场代表不得回复 HCP 就史赛克产品未获批准的用途而提出的问题。HCP 就提供史赛克产品的标示外用途的信息而主动提出的所有