

acest departament în conformitate cu îndrumările din partea FDA sau din partea altei autorități. Pentru recunoașterea importanței cruciale a siguranței pacienților, în cazul în care un agent de vânzări este pus în situația în care un profesionist din domeniul asistenței medicale inițiază o discuție referitoare la funcționalitatea (ex. maniera de utilizare, caracteristicile dispozitivului sau parametrii de funcționare) unui produs Stryker pentru o utilizare neautorizată *într-o unitate de acordare a primului ajutor pentru pacienți* (inclusiv imediat înainte de o procedură chirurgicală), agentul de vânzări poate descrie funcționalitatea produsului Stryker pentru respectiva utilizare după ce îi comunică profesionistului din domeniul asistenței medicale că utilizarea propusă nu este autorizată. Agentul de vânzări poate descrie numai informațiile despre funcționalitatea dispozitivului în privința cărora a fost instruit sau care i-au fost comunicate de către companie. Informațiile empirice nu vor fi descrise. În cazul în care un profesionist din domeniul asistenței medicale inițiază o astfel de discuție în afara unei unități de acordare a primului ajutor pentru pacienți, agentul de vânzări se va oferi să direcționeze solicitarea către departamentul Probleme Clinice. Agentul de vânzări nu va participa sub nicio formă la discuția despre eventualele rezultate clinice ale unei utilizări neautorizate sau nu va face referire la alte informații în care pot fi discutate rezultatele unei astfel de utilizări neautorizate.

- 7. Conformitatea.** Toți angajații și directorii din cadrul Corporației Stryker sunt responsabili pentru conformitatea cu această politică de promovare autorizată, iar președintele sau directorul executiv responsabil pentru fiecare departament, filială sau unitate operațională este responsabil să se asigure că angajații săi cunosc și respectă această politică. Violarea acestei politici va conduce la măsuri disciplinare, până la demisie inclusiv. În cazul în care aveți întrebări despre această politică, vă rugăm să-l contactați pe șeful departamentului de Conformitate, pe Consilierul general sau pe Vicepreședintele departamentului de Probleme de Reglementare și Asigurare a Calității din cadrul Stryker.

stryker®

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

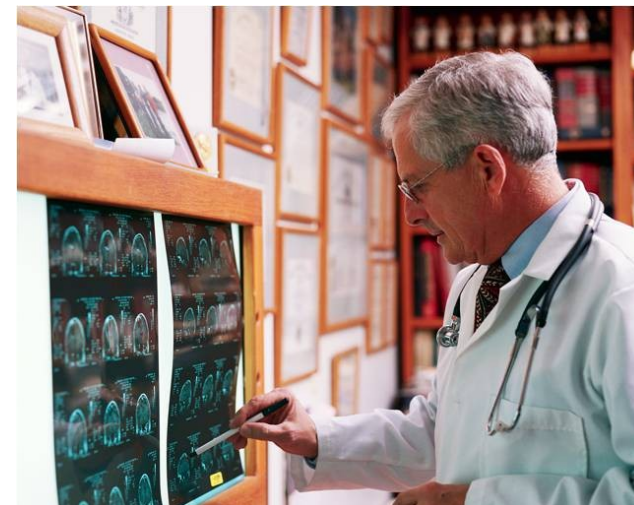
EMS Equipment

stryker®

**Promovarea
autorizată a
produselor**

**Politica
corporativă
numărul cinci**

**Copies of all Corporate Policies
may be found on
www.stryker.com/corporatepolicies**



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

Introducere:

Promovarea dispozitivelor medicale este riguros reglementată de către Administrația Medicamentelor și Alimentelor din S.U.A. („FDA”) și de către organizațiile de reglementare din alte țări în care Stryker își desfășoară activitatea („alte autorități”). Legile și regulamentele aplicabile sunt concepute pentru a asigura faptul că informațiile furnizate de către producătorii profesioniștilor din domeniul asistenței medicale și pacienților, cu privire la utilizările, beneficiile și riscurile dispozitivelor medicale sunt adevărate, nederutante și că se bazează pe dovezi științifice solide și pe medicină clinică validă. Printre altele, aceste legi și regulamente limitează, în general, promovarea unui dispozitiv medical la utilizările sale clare sau aprobate. Ca parte a angajamentului companiei Stryker de a funcționa în mod etic și legal, Stryker și agenții săi trebuie să își promoveze produsele exclusiv pentru utilizări autorizate. Executarea acestui angajament este consecventă cu obiectivele de afaceri ale companiei Stryker întrucât reputația companiei privind profesionalismul și credibilitatea pe care le inspirăm profesioniștilor din domeniul asistenței medicale și pacienților noștri.

Obiectiv:

Codul de conduită al companiei, Politica corporativă numărul, prevede faptul că societatea „își va reprezenta produsele și serviciile cu acuratețe și va respecta cerințele regulatorii și legale aplicabile ce reglementează marketingul și comercializarea produselor și serviciilor sale”. Scopul acestei Politici de promovare autorizată, Politica corporativă numărul cinci, este de a oferi îndrumare și coordonare suplimentară în privința angajamentului companiei de a-și promova produsele și serviciile conform cerințelor regulatorii și legale aplicabile, clarificând faptul că angajații, contractanții, consultanții Stryker și terțe părți ce acționează în numele Stryker pot promova produsele Stryker exclusiv pentru utilizări autorizate.

Scop:

Această politică se aplică tuturor angajaților, agenților și directorilor Corporației Stryker și ai filialelor locale și străine ale acesteia. Totodată, acolo unde se precizează, această politică se aplică, de asemenea, contractanților, consultanților și altor terțe părți ce acționează în numele Stryker în cazurile în care aceste persoane se implică în promovarea produselor Stryker în numele companiei (ex. distribuitori și exponenții de promovare).

Detalii:

1. Definiții. În scopul acestei politici:

- Termenul „profesionist din domeniul asistenței medicale” („health care professional - HCP”) îi desemnează pe acei indivizi sau entități care achiziționează, închiriază, recomandă, utilizează, fac demersurile pentru achiziționarea sau închirierea sau prescriu produsele comercializate, închiriate sau distribuite de către Stryker.
- Termenul „utilizare autorizată” desemnează orice utilizare pentru care FDA sau altă autoritate a autorizat sau aprobat un produs, sau care se încadrează în scopul unei derogări de la procesul 510(k) sau al unei derogări similare conform legilor sau regulamentelor aplicabile în afara Statelor Unite.
- Termenul „utilizare neautorizată” desemnează orice utilizare pentru care FDA sau o autoritate de reglementare străină nu a autorizat sau aprobat un produs, sau care nu se încadrează în scopul unei derogări de la procesul 510(k) sau al unei derogări similare conform legilor sau regulamentelor aplicabile în afara Statelor Unite.
- Termenul „promovare” desemnează orice activitate întreprinsă, organizată sau sponsorizată de Stryker, al cărei

scop este de a încuraja prescrierea, achiziționarea, recomandarea sau utilizarea produselor Stryker. „Promovarea” include orice declarații sau solicitări exprese sau implicite adresate persoanelor din afara companiei Stryker, fie ele în formă verbală, scrisă, grafică sau electronică, privind eficacitatea, siguranța, performanța, instrucțiunile de utilizare sau alte caracteristici ale unui produs Stryker, în cazul în care astfel de solicitări sau declarații sunt pregătite, diseminate sau realizate de compania Stryker sau agenții săi (ex. consultanți, contractanți, distribuitori și exponenți), în scopul derulării activității de marketing sau comercializării unui astfel de produs. Unele exemple de promovare includ, fără a se limita la:

- Activități ale reprezentanților comerciali, inclusiv prezentarea de materiale de suport detaliate sau alte materiale tipărite profesioniștilor din domeniul asistenței medicale, mesaje email din partea reprezentanților comerciali către profesioniștii din domeniul asistenței medicale recomandând utilizarea unui produs Stryker și conversații între reprezentanții comerciali și profesioniștii din domeniul asistenței medicale atunci când reprezentantul comercial recomandă utilizarea unui produs Stryker;
 - Prezentările și instruirile despre produsele Stryker oferite de profesioniștii din domeniul asistenței medicale altor profesioniști din același domeniu sau pacienților, atunci când cei care fac prezentarea sunt plătiți de Stryker sau acționează în numele Stryker;
 - Reclame ale produselor Stryker în publicații medicale; și
 - Informații despre produsele Stryker prezentate publicului larg sub forma reclamelor televizate sau tipărite, mesaje email directe sau situri web sau alte mijloace electronice.
2. **Standarde de promovare.** Toate activitățile de promovare pentru produsele Stryker trebuie să fie adevărate, exacte, obiective, echilibrate, corecte din punct de vedere științific și coerente cu utilizarea autorizată a produsului. Promovarea produselor Stryker nu trebuie să fie derutantă prin omisiune, exagerare, accentuare excesivă sau prin orice alt mod. Aceste principii se aplică contractanților, consultanților și altor terțe părți implicate în promovarea produselor Stryker în numele companiei.
3. **Interzicerea promovării neautorizate.** Promovarea unui produs Stryker pentru o utilizare neautorizată este interzisă. Promovarea unei utilizări neautorizate nu este niciodată acceptabilă, chiar și în cazul în care utilizarea neautorizată este o practică medicală acceptată sau un standard de întreținere. Aceste principii se aplică Contractanților, consultanților și altor terțe părți implicate în promovarea produselor Stryker în numele companiei.
- Exemple de promovare neautorizată interzisă.** Exemple de promovare neautorizată interzisă include, fără a se limita la:

Promovarea unui produs Stryker pentru o utilizare neaprobată sau neautorizată atunci când nu este aplicabilă nicio Cerere de aprobare înainte de comercializare („Pre-market Approval Application - PMA”), vreo derogare de la procesul 510(k) sau vreo derogare similară (ex. promovarea unui implant pentru utilizarea într-o parte a corpului sau într-o manieră ce nu este conformă cu utilizarea sa aprobată și autorizată);
- Promovarea unui produs Stryker pentru o anumită utilizare

ce se încadrează într-o utilizare generală autorizată (ex. promovarea unui laser pentru utilizarea pe o arteră coronară cu stent în timp ce laserul este autorizat numai pe utilizarea pe artere coronare);

- Promovarea utilizării combinate a două produse aprobate sau autorizate separat atunci când acele produse nu sunt aprobate sau autorizate pentru utilizarea împreună (ex. promovarea unui dispozitiv Stryker autorizat pentru utilizarea ca atașament al unui alt dispozitiv Stryker autorizat, atunci când combinația celor două dispozitive nu a fost aprobată sau autorizată de FDA sau de altă autoritate);
 - Promovarea unei metode neaprobate sau neautorizate de implantare, amplasare, poziționare, introducere, îndepărtare sau a altei tehnici chirurgicale pentru un produs Stryker (ex. promovarea introducerii unui implant din poziție posterioară în timp ce aprobarea reglementată a implantului prevede numai introducerea din poziție anterioară);
 - Promovarea unui produs Stryker pentru o populație specifică de pacienți ce nu este prevăzută în aprobare sau autorizare (ex. promovarea unui dispozitiv de fixare pentru utilizarea la pacienții pediatrici în timp ce dispozitivul nu este aprobat sau autorizat specific pentru utilizare pediatrică);
 - Convocarea medicilor pentru ale căror specialități se estimează în mod rezonabil că dispozitivul Stryker ar putea fi utilizat numai în mod neautorizat (ex. convocarea unui chirurg pediatru în timp ce dispozitivul este aprobat numai pentru utilizarea la adulți); și
 - Solicitarea participării unui medic la un studiu clinic al unei utilizări neautorizate a dispozitivului, în timp ce investigația nu este autorizată corespunzător de legislația aplicabilă.
4. **Aprobarea materialelor de promovare.** Exclusiv materialele care au fost aprobate conform procedurilor de reglementare aplicabile pot fi utilizate în mod conex cu promovarea produselor Stryker. Sunt interzise atât alterarea materialelor de promovare aprobate de Stryker, cât și utilizarea de materiale de promovare realizate intern, ce nu au fost verificate și aprobate de către Stryker.
5. **Obligațiile personalului de vânzări și marketing.** Întregul personal din vânzări și marketing trebuie să fie familiarizat cu și să înțeleagă utilizările autorizate ale produselor pentru care este responsabil. Trebuie să se asigure, de asemenea, că orice terțe părți pe care le implică în promovarea produselor Stryker (ex. exponenți de promovare) sunt familiarizate cu și înțeleg utilizările autorizate ale oricărui produs în cauză.
6. **Întrebări nesolicitate din partea profesioniștilor din domeniul asistenței medicale cu privire la utilizările neautorizate ale produselor Stryker.** Agenții de vânzări nu vor răspunde la întrebări ale profesioniștilor din domeniul asistenței medicale, referitoare la utilizările neaprobate sau neautorizate ale produselor Stryker. Toate cererile nesolicitate venite din partea profesioniștilor din domeniul asistenței medicale, pentru furnizarea de informații despre utilizarea neautorizată a produselor Stryker vor fi direcționate către departamentul de Probleme Clinice. Răspunsurile companiei vor fi pregătite și diseminate de către