

τομέα της υγείας σχετικά με μη εγκεκριμένη ή με άδεια χρήση των προϊόντων Stryker. Όλες οι μη ζητηθείσες ερωτήσεις των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση όχι σύμφωνα με την ετικέτα πρέπει να απευθύνονται στο τμήμα Κλινικών Υποθέσεων. Οι απαντήσεις της εταιρείας θα προετοιμαστούν και θα διανεμηθούν μέσω των Κλινικών Υποθέσεων σύμφωνα με την οδηγία της FDA ή άλλης αρχής. Σε αναγνώριση της υψίστης σημασίας της ασφάλειας του ασθενούς, αν ο επί τόπου αντιπρόσωπος βρεθεί σε κατάσταση όπου ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας ξεκινήσει μία συζήτηση σχετικά με τη λειτουργικότητα μίας συσκευής Stryker (π.χ. τρόπος χρήσης, χαρακτηριστικά συσκευής, ή παράμετροι λειτουργίας) για χρήση όχι σύμφωνα με την ετικέτα για άμεση ρύθμιση φροντίδας ασθενούς (συμπεριλαμβανομένης ακριβώς πριν το χειρουργείο) , ο επί τόπου αντιπρόσωπος μπορεί να περιγράψει τη λειτουργικότητα του προϊόντος Stryker για τη συγκεκριμένη χρήση αφού προειδοποιήσει τον επαγγελματία στον τομέα της υγείας ότι η συγκεκριμένη χρήση δεν είναι σύμφωνα με την ετικέτα. Ο επί τόπου αντιπρόσωπος μπορεί μόνο να δώσει πληροφορίες που γνωρίζει μέσα από την εκπαίδευση σχετικά με τη λειτουργικότητα της συσκευής ή πληροφορίες οι οποίες έχουν δοθεί στον επί τόπου αντιπρόσωπο από την εταιρεία. Δεν πρέπει να παρέχονται μη αξιόπιστες πληροφορίες. Αν ο επαγγελματίας στον τομέα της υγείας ξεκινήσει τέτοια συζήτηση εκτός της περίπτωσης άμεσης ρύθμισης φροντίδας ασθενούς, ο επί τόπου αντιπρόσωπος πρέπει να προσφερθεί να μεταφέρει την ερώτηση στις Κλινικές Υποθέσεις. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο επί τόπου αντιπρόσωπος να συμμετέχει σε συζήτηση σχετικά με πιθανά κλινικά αποτελέσματα χρήσης όχι σύμφωνα με την ετικέτα ή να κάνει αναφορές σε άλλες πληροφορίες όπου τα αποτελέσματα τέτοιας χρήσης όχι σύμφωνα με την ετικέτα μπορεί να συζητηθούν.

7. **Συμμόρφωση.** Όλοι οι υπάλληλοι και διευθυντές της Stryker Corporation είναι υπεύθυνοι για τη συμμόρφωσή τους σύμφωνα με αυτή την πολιτική προώθησης σύμφωνα με την ετικέτα και ο πρόεδρος ή το υπεύθυνο στέλεχος σε κάθε τμήμα, θυγατρική ή λειτουργική μονάδα είναι υπεύθυνοι για την εξασφάλιση της γνώσης και συμμόρφωσης των υπαλλήλων τους με αυτή την πολιτική. Η παραβίαση αυτής της πολιτικής θα έχει ως αποτέλεσμα πειθαρχικές κυρώσεις, έως και απόλυση. Αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτή την πολιτική, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο προϊστάμενο συμμόρφωσης της Stryker, το γενικό σύμβουλο ή τον αντιπρόεδρο των ρυθμιστικών υποθέσεων και διασφάλισης ποιότητας

stryker[®]

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Cranio-maxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

stryker[®]

Πρώθηση σύμφωνα με την ΕΤΙΚΕΤΑ

Εταιρική πολιτική
Αρ. 5

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

Εισαγωγή:

Η προώθηση ιατρικών συσκευών είναι ευρέως ελεγχόμενη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών ("FDA") και από ρυθμιστικούς φορείς σε άλλες χώρες όπου η Stryker δραστηριοποιείται επιχειρηματικά ("άλλη αρχή"). Οι ισχύοντες νόμοι και κανονισμοί έχουν σχεδιαστεί ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες που παρέχουν οι κατασκευαστές στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς σχετικά με τη χρήση, τα οφέλη και τους κινδύνους των ιατρικών συσκευών είναι αληθείς, μη παραπλανητικές και βασισμένες σε ισχυρά επιστημονικά στοιχεία και σε ορθή κλινική ιατρική. Μεταξύ άλλων, αυτοί οι νόμοι και οι κανονισμοί περιορίζουν γενικά την προώθηση ιατρικών συσκευών στις εγκεκριμένες και με άδεια χρήσης των συσκευών. Ως μέρος της δέσμευσης της Stryker για ηθική και νόμιμη δραστηριότητα, η Stryker και τα στελέχη της πρέπει να προωθούν τα προϊόντα της μόνο για τη χρήση για την οποία προορίζονται. Αυτή η δέσμευση είναι σύμφωνη με τους επιχειρησιακούς στόχους της Stryker, καθώς υποστηρίζει τη φήμη της εταιρείας για τον επαγγελματισμό της και την αξιοπιστία στο χώρο των επαγγελματιών της υγείας και των ασθενών.

Σκοπός:

Ο κώδικας συμπεριφοράς της Stryker, η υπ'αριθμόν ένα εταιρική πολιτική προβλέπει ότι η εταιρεία "θα αντιπροσωπεύει τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της με ακρίβεια και θα συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις νομικές απαιτήσεις στη διαχείριση της μεθοδευμένης και των πωλήσεων των προϊόντων και των υπηρεσιών της". Ο σκοπός αυτής της πολιτικής προώθησης σύμφωνα με την ετικέτα, η εταιρική πολιτική αρ. πέντε, είναι να παρέχει περαιτέρω καθοδήγηση και κατευθύνσεις σχετικά με τη δέσμευση της εταιρείας για την προώθηση των προϊόντων και υπηρεσιών της σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις νομικές απαιτήσεις, ξεκαθαρίζοντας ότι οι υπάλληλοι της Stryker, οι ανάδοχοι σύμβασης, οι σύμβουλοι και άλλα τρίτα πρόσωπα τα οποία ενεργούν εκ μέρους της Stryker, μπορούν να προωθούν προϊόντα της Stryker μόνο για τις χρήσεις σύμφωνα με την ετικέτα.

Πεδίο:

Αυτή η πολιτική ισχύει για όλους τους υπαλλήλους, τα στελέχη και τους διευθυντές της Stryker Corporation στις εθνικές και διεθνείς θυγατρικές της. Επιπλέον, όπου σημειώνεται, η πολιτική αυτή ισχύει για ανάδοχους σύμβασης, συμβούλους και άλλα τρίτα πρόσωπα τα οποία ενεργούν εκ μέρους της Stryker, όταν αυτά τα πρόσωπα δεσμεύονται στην προώθηση των προϊόντων της Stryker εκ μέρους της Stryker (π.χ. διανομείς και ομιλητές διαφήμισης).

Λεπτομέρειες:

1. Ορισμοί. Σκοπός αυτής της πολιτικής:

- Ο όρος "επαγγελματίας στον τομέα της υγείας" ("HCP") περιλαμβάνει τα άτομα ή τις ομάδες τα οποία αγοράζουν, ενοικιάζουν, συνιστούν, χρησιμοποιούν, κανονίζουν την αγορά ή ενοικίαση, ή συνταγογραφούν προϊόντα τα οποία αγοράζονται, ενοικιάζονται ή διανέμονται από τη Stryker.
- Ο όρος "χρήση σύμφωνα με την ετικέτα" σημαίνει οποιαδήποτε χρήση για την οποία η FDA ή κάποια άλλη αρχή έχει δώσει άδεια ή έχει εγκρίνει κάποιο προϊόν, ή χρήση η οποία βρίσκεται εντός του πεδίου εφαρμοζόμενης εξαιρέσης 510 (k) ή παρόμοιας εξαιρέσης σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους ή κανονισμούς εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών.
- Ο όρος "όχι σύμφωνα με την ετικέτα" σημαίνει οποιαδήποτε χρήση για την οποία η FDA ή κάποια άλλη αντίστοιχη αρχή δεν έχει δώσει άδεια ή δεν έχει εγκρίνει κάποιο προϊόν, ή χρήση η οποία βρίσκεται εκτός του πεδίου εφαρμοζόμενης εξαιρέσης 510(k) σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους ή κανονισμούς εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών.

d. Ο όρος "προώθηση" σημαίνει οποιαδήποτε δραστηριότητα έχει ξεκινήσει, οργανωθεί ή έχει προσφερθεί από τη Stryker, της οποίας ο στόχος είναι η προτροπή της συνταγογράφησης, αγοράς, σύστασης ή χρήσης των προϊόντων Stryker. Η "προώθηση" περιλαμβάνει οποιοσδήποτε δηλώσεις ή ρητούς ή υποκρυπτόμενους ισχυρισμούς προς πρόσωπα εκτός της Stryker, υπό προφορική, γραπτή, σχηματική ή ηλεκτρονική μορφή, σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια, την απόδοση, τις οδηγίες χρήσης ή άλλα χαρακτηριστικά των προϊόντων Stryker, όταν τέτοιο ισχυρισμός ή δηλώσεις έχουν προετοιμασθεί, διαδοθεί ή φτιαχτεί από τη Stryker ή τα στελέχη της (π.χ. συμβούλους, ανάδοχους σύμβασης, διανομείς και ομιλητές), με σκοπό τη διαφήμιση ή την πώληση τέτοιων προϊόντων. Κάποια παραδείγματα προώθησης περιλαμβάνουν τα παρακάτω χωρίς να περιορίζονται σε αυτά:

- Δραστηριότητες των αντιπροσώπων πωλήσεων, συμπεριλαμβανόμενης της παρουσίασης βοηθειών με λεπτομέρειες ή άλλου εκτυπωμένου υλικού στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ηλεκτρονικά μηνύματα από τους αντιπροσώπους πωλήσεων προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας για τη σύσταση της χρήσης κάποιου προϊόντος Stryker και συζητήσεις μεταξύ των αντιπροσώπων πωλήσεων και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας όταν ο αντιπρόσωπος πωλήσεων συνιστά τη χρήση κάποιου προϊόντος Stryker.
- Παρουσιάσεις και επιμόρφωση σχετικά με τα προϊόντα Stryker από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας σε άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή σε ασθενείς, όταν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που κάνουν μία παρουσίαση αμείβονται από τη Stryker ή λειτουργούν εκ μέρους της Stryker.
- Διαφημίσεις των προϊόντων Stryker σε ιατρικά έντυπα, και
- Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα Stryker που παρουσιάζονται στο ευρύ κοινό μέσω τηλεοπτικών ή έντυπων διαφημίσεων, άμεσου ταχυδρομίου, ή ιστοσελίδων ή άλλων ηλεκτρονικών μέσων.

2. **Πρότυπα προώθησης.** Οποιαδήποτε προώθηση των προϊόντων Stryker πρέπει να είναι αληθής, ακριβής, αντικειμενική, ισορροπημένη, επιστημονικά ορθή και σύμφωνη με τη χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν. Η προώθηση των προϊόντων Stryker δεν πρέπει να είναι παραπλανητική εξ αιτίας παραλείψεων, υπερβολής, αδικαιολόγητης έμφασης ή εξ αιτίας οποιοδήποτε άλλου τρόπου. Αυτές οι αρχές ισχύουν για τους ανάδοχους σύμβασης, τους συμβούλους και άλλα τρίτα πρόσωπα τα οποία έχουν δεσμευτεί για την προώθηση των προϊόντων Stryker εκ μέρους της Stryker.

3. **Απαγόρευση για την προώθηση όχι σύμφωνα με την ετικέτα.** Η προώθηση προϊόντων Stryker για χρήση όχι σύμφωνα με την ετικέτα απαγορεύεται. Η προώθηση προϊόντων Stryker για χρήση όχι σύμφωνα με την ετικέτα δεν επιτρέπεται ποτέ, ακόμα και αν η εν λόγω χρήση είναι αποδεκτή ιατρικά ή βάσει προτύπου χρήσης. Αυτές οι αρχές ισχύουν για τους ανάδοχους σύμβασης, τους συμβούλους και άλλα τρίτα πρόσωπα τα οποία έχουν δεσμευτεί για την προώθηση των προϊόντων Stryker εκ μέρους της Stryker.

a. **Παραδείγματα απαγορευμένης προώθησης όχι σύμφωνα με την ετικέτα.** Κάποια παραδείγματα απαγορευμένης προώθησης όχι σύμφωνα με την ετικέτα περιλαμβάνουν τα παρακάτω χωρίς να περιορίζονται σε αυτά:

- Η προώθηση προϊόντων Stryker για μη εγκεκριμένη χρήση

ή χωρίς άδεια όταν δεν ισχύει καμία Εφαρμογή Προσωπικής Έγκρισης ("PMA"), 510 (k) ή καμία ισχύουσα εξαίρεση (π.χ. η προώθηση εμφυτεύματος για χρήση σε σημείο του σώματος ή με τρόπο όχι σύμφωνα με την εγκεκριμένη ή με άδεια χρήση)

- Η προώθηση προϊόντων Stryker για συγκεκριμένη χρήση στα πλαίσια γενικής χρήσης σύμφωνα με την ετικέτα (π.χ. η προώθηση λέιζερ για χρήση σε στεφανιαία αρτηρία με στέντ όταν το λέιζερ έχει καθοριστεί μόνο για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες)
 - Η προώθηση δύο εγκεκριμένων ή με άδεια ξεχωριστά προϊόντων για χρήση σε συνδυασμό όταν αυτά τα προϊόντα δεν έχουν εγκριθεί ή δεν έχουν άδεια για χρήση μαζί (π.χ. η προώθηση συσκευής με άδεια Stryker για χρήση ως προσάρτημα σε κάποια άλλη συσκευή Stryker, όταν ο συνδυασμός των δύο συσκευών δεν έχει εγκριθεί ή δεν έχει άδεια από τη FDA ή άλλη αρχή)
 - Η προώθηση μη εγκεκριμένης ή χωρίς άδεια μεθόδου εμφύτευσης, ανάπτυξης, τοποθέτησης, εισαγωγής, αφαίρεσης ή άλλης χειρουργικής μεθόδου για προϊόν Stryker (π.χ. η προώθηση της εισαγωγής εμφυτεύματος με οπίσθια προσέγγιση όταν η έγκριση του εμφυτεύματος σύμφωνα με τον κανονισμό καλύπτει μόνο την εισαγωγή από εμπρόσθια προσέγγιση)
 - Η προώθηση προϊόντος Stryker για συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών οι οποίοι δεν καλύπτονται από την έγκριση ή την άδεια (π.χ. η προώθηση συσκευής τοποθέτησης για χρήση σε ασθενείς της παιδιατρικής όταν η συσκευή δεν έχει εγκριθεί ή δεν έχει άδεια για παιδιατρική χρήση)
 - Η προσέγγιση ιατρών των οποίων η ειδικότητα είναι τέτοια που η συσκευή Stryker θα μπορούσε λογικά να χρησιμοποιηθεί μόνο όχι σύμφωνα με την ετικέτα από το συγκεκριμένο ιατρό (π.χ. η προσέγγιση χειρουργού παιδιατρικής όταν η συσκευή έχει εγκριθεί μόνο για χρήση σε ενήλικες), και
 - Το αίτημα σε ιατρό για συμμετοχή σε κλινική μελέτη για χρήση όχι σύμφωνα με την ετικέτα μίας συσκευής, όπου η έρευνα δεν είναι σωστά εξουσιοδοτημένη από ισχύοντα νόμο.
4. **Έγκριση διαφημιστικού υλικού.** Μόνο τα υλικά τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές διαδικασίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην προώθηση των προϊόντων Stryker. Απαγορεύονται η μετατροπή διαφημιστικού υλικού εγκεκριμένου από τη Stryker και η χρήση ερασιτεχνικού διαφημιστικού υλικού το οποίο δεν έχει επιμεληθεί και εγκριθεί από τη Stryker.
5. **Υποχρεώσεις του προσωπικού πωλήσεων και μεθοδευμένης.** Όλα τα μέλη του προσωπικού πωλήσεων και μεθοδευμένης πρέπει να είναι εξοικειωμένα και να κατανοούν τις χρήσεις σύμφωνα με την ετικέτα των προϊόντων για τα οποία είναι υπεύθυνα. Πρέπει επίσης να βεβαιώνονται ότι όλα τα τρίτα πρόσωπα τα οποία προσλαμβάνουν για την προώθηση των προϊόντων Stryker (π.χ. ομιλητές διαφήμισης) είναι εξοικειωμένα και κατανοούν τις χρήσεις σύμφωνα με την ετικέτα των σχετικών προϊόντων.
6. **Μη ζητηθείσες ερωτήσεις από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας σχετικά με τις χρήσεις όχι σύμφωνα με την ετικέτα των προϊόντων Stryker.** Οι κατά τόπους αντιπρόσωποι δεν πρέπει να απαντούν στις ερωτήσεις των επαγγελματιών στον