

5. **Obligations du personnel de ventes et de commercialisation.** Tout le personnel de ventes et de commercialisation doit être familiarisé avec et comprendre les utilisations sous étiquettes des produits pour lesquels ils sont responsables. Ils doivent aussi s'assurer que tous tiers qu'ils embauchent pour promouvoir les produits Stryker (ex. intervenants promotionnels) soient familiers avec et comprennent les utilisations sous étiquette de tous les produits applicables.

6. **Questions spontanées des PDSS concernant l'utilisation de produits Stryker de façon non indiquée sous l'étiquette.** Les représentants sur le terrain ne devraient pas répondre aux questions des PDSS concernant des utilisations non approuvées ou non autorisées des produits Stryker. Toutes les demandes spontanées provenant des PDSS pour la diffusion de l'information concernant l'utilisation de produits Stryker de façon non indiquée sur l'étiquette devraient être dirigées au département des Affaires cliniques. Les réponses de l'entreprise seront préparées et disséminées par les Affaires cliniques, conformément aux directives de la FDA ou autres autorités compétentes. En reconnaissant l'importance critique de la sécurité des patients, si un représentant sur le terrain est placé dans une situation où un PDSS amorce une discussion en lien avec la fonctionnalité (ex. méthode d'utilisation, caractéristiques de l'appareil ou paramètres d'exploitation) d'un appareil Stryker pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette pour un réglage immédiat des soins offerts à un patient (incluant immédiatement avant toute procédure chirurgicale), le représentant sur le terrain peut décrire la fonctionnalité du dispositif Stryker pour cette utilisation, mais seulement après avoir avisé le PDSS que l'utilisation proposée n'est pas indiquée sur l'étiquette. Le représentant sur le terrain ne peut décrire une information sur les fonctionnalités d'un l'appareil pour lequel il a été formé ou lorsque cette information a été fournie à ce dernier par l'entreprise. L'information anecdotique ne devrait pas être décrite. Si un PDSS amorce une telle discussion, mais autre que pour le réglage immédiat à apporté aux soins d'un patient, le représentant sur le terrain devrait diriger le professionnel aux Affaires cliniques. En aucun cas, un représentant sur le terrain ne devrait participer à une discussion concernant les avantages cliniques possibles d'une utilisation non indiquée sur l'étiquette ou faire référence à d'autres renseignements où les avantages d'une telle utilisation non indiquée sous l'étiquette sont discutés.

7. **Conformité.** All employees and directors of Stryker Corporation are responsible for complying with this On-Label Promotion policy, and the President or executive in charge of each division, subsidiary or operating unit is responsible for ensuring that his or her employees know and comply with this policy. Tous les employés et directeurs de Stryker Corporation sont responsables de se conformer à cette politique de promotion sous l'étiquette, et le président ou le pouvoir exécutif responsable de chaque division, filiale ou unité d'opération est responsable de s'assurer que ses employés (es) connaissent et se conforment à cette politique. Violations of this policy will result in disciplinary action, up to and including dismissal. Toute infraction à cette politique entraînera une action disciplinaire pouvant aller jusqu'au congédiement. «If you have questions about this policy, please contact Stryker's Chief Compliance Officer, General Counsel, or Vice President of Regulatory Affairs and Quality Assurance. Si vous avez des questions concernant cette politique, veuillez communiquer avec l'agent des normes en chef, l'avocat général ou le vice-président des affaires réglementaires et d'assurance qualité de 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

Titre de la politique : promotion d'un produit sous étiquette

Politique d'entreprise numéro cinq



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

Introduction :

La promotion d'appareils médicaux est hautement réglementée par la United States Food and Drug Administration (« FDA ») et les organismes de contrôle dans d'autres pays dans lesquels Stryker fait des affaires (« autre autorité »). Les lois et réglementations applicables sont conçues pour s'assurer que l'information fournie par les fabricants aux professionnels en soins de santé et aux patients concernant l'utilisation, les avantages et les risques des appareils médicaux est véridique, qu'elle n'est pas trompeuse et qu'elle est basée sur des preuves scientifiques solides et une médecine clinique sûre. Ces lois et réglementations limitent, entre autres choses, la promotion d'un appareil médical à l'utilisation autorisée ou approuvée dudit appareil. Dans le cadre de son engagement pour un fonctionnement éthique et légal, Stryker et ses agents ne doivent faire la promotion de leurs produits que pour une utilisation sous étiquette. L'exécution de cet engagement est conforme avec les objectifs d'entreprise de Stryker, puisqu'elle soutient la réputation de professionnalisme et de crédibilité de l'entreprise au sein des professionnels en soins de santé et des patients.

But :

Le code de conduite de Stryker, politique d'entreprise numéro un, indique que l'entreprise « représentera ses produits et services avec précision et se conformera aux exigences réglementaires et légales applicables gouvernant la commercialisation et la vente de ses produits et services. » Le but de cette politique de promotion sous étiquette, politique d'entreprise numéro cinq, est d'offrir un guidage et une direction plus poussés sur l'engagement de l'entreprise à promouvoir ses produits et services, conformément aux exigences réglementaires et légales applicables en précisant que les employés, entrepreneurs, consultants et autres parties tierces de Stryker agissant au nom de Stryker ne peuvent que promouvoir les produits Stryker pour une utilisation sous étiquette.

Champ d'application :

Cette politique s'applique à tous les employés, membres de la direction et directeurs de Stryker Corporation et ses filiales internes et étrangères. De plus, là où applicable, cette politique s'adresse aussi aux entrepreneurs, consultants et autres tiers agissant au nom de Stryker lorsque ces personnes sont engagées dans la promotion de produits Stryker au nom de Stryker (ex. distributeurs et intervenants promotionnels).

Détails :

1. Définitions : Pour les besoins de cette politique :

- a. Le terme « professionnel des soins de santé » (PDSS) signifie les individus ou entités qui achètent, louent, recommandent, utilisent, font des arrangements pour l'achat ou la location de, ou ceux qui prescrivent des produits vendus, loués ou distribués par Stryker.
- b. Le terme « utilisation sous étiquette » signifie toute utilisation pour laquelle la FDA ou autre autorité a autorisé ou approuvé un produit, ou que celui-ci se situe à l'intérieur du champ d'application d'une exemption 510(k) ou autre exemption similaire sous les lois et les réglementations applicables à l'extérieur des États-Unis.

c. Le terme « utilisation sous étiquette » signifie toute utilisation pour laquelle la FDA ou autre autorité de réglementation étrangère correspondante n'a pas autorisé ou approuvé un produit, ou que celui-ci se situe à l'extérieur du champ d'application d'une exemption 510(k) ou autre exemption similaire sous les lois et les réglementations applicables à l'extérieur des États-Unis.

d. Le terme « promotion » signifie des activités encourues, organisées ou parrainées par Stryker, le but de celles-ci étant d'encourager la prescription, l'achat, la recommandation ou l'utilisation des produits Stryker. Le terme « promotion » comprend tous énoncés ou réclamations explicites ou implicites dirigés par des personnes extérieures à Stryker, soit de façon verbale, écrite, graphique ou par un formulaire électronique, concernant l'efficacité, la sécurité, le rendement, les instructions d'utilisation ou autres caractéristiques d'un produit Stryker, lorsque de telles réclamations ou de tels énoncés sont préparés, disséminés ou effectués par Stryker ou ses agents (ex. consultants, entrepreneurs, distributeurs et intervenants), dans le but de commercialiser ou vendre un tel produit. Certains exemples de promotions incluent, mais ne se limitent pas à :

- Activités des représentants, incluant la présentation d'aides détaillées ou autres matériels imprimés aux PDSS, des courriels des représentants au PDSS recommandant l'utilisation d'un produit Stryker et des conversations entre représentants et PDSS alors que les représentants recommandent l'utilisation d'un produit Stryker.
- Présentations et formations sur les produits Stryker données par les PDSS aux autres PDSS ou patients, lorsque les PDSS présents sont payés par Stryker ou agissent au nom de Stryker.
- Publication d'annonces légales des produits Stryker dans les journaux médicaux; et
- Information sur les produits Stryker présentés au grand public sous forme d'annonces télévisées ou imprimées, pièces d'envoi par la poste, par Internet ou par l'entremise de sites Web ou autre média électronique.

2. **Normes de promotion :** Toutes les promotions pour les produits Stryker doivent être conformes à la vérité, précises, objectives, équilibrées, scientifiquement sûres et compatibles avec l'utilisation sous étiquette du produit. La promotion des produits Stryker ne doit pas être trompeuse par omission, exagération, accentuation irrégulière ou de toute autre façon. Ces principes s'appliquent aux entrepreneurs, consultants et autres tiers engagés dans la promotion des produits Stryker au nom de Stryker.

3. Interdiction d'une promotion non indiquée sur l'étiquette. La promotion d'un produit Stryker pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette est interdite. La promotion d'une utilisation non indiquée sur l'étiquette n'est jamais acceptable, même lorsque l'utilisation non indiquée sur l'étiquette constitue une pratique médicale acceptée ou une norme de diligence. Ces principes s'appliquent aux entrepreneurs, consultants et autres tiers engagés dans la promotion des produits Stryker au nom de Stryker.

a. **Exemples de promotion interdite non indiquée sous l'étiquette.** Des exemples de promotions interdites non indiquées sous l'étiquette incluent, mais ne se limitent pas à :

- Faire la promotion d'un produit Stryker pour une utilisation non approuvée ou non autorisée lorsqu'aucune Approbation préalable à la mise en marché (« APMM »), exemption 510(k) ou toute autre exemption ne s'applique (ex. faire la promotion d'un implant pour une partie du corps ou de façon que son utilisation ne se situe pas dans l'utilisation approuvée ou autorisée);
- Faire la promotion d'un produit Stryker pour une utilisation précise dans un champ d'utilisation général sous l'étiquette (ex. faire la promotion d'un laser pouvant être utilisé dans une artère endoprothèse coronaire lorsque le laser est seulement autorisé pour être utilisé dans des artères coronaires);
- Faire la promotion de deux produits individuels approuvés ou autorisés pour une utilisation mixte alors que ces produits ne sont pas approuvés ou autorisés pour être utilisés ensemble (ex. faire la promotion de utilisation d'un appareil Stryker autorisé annexe à un autre appareil Stryker autorisé, alors que la combinaison des deux appareils n'a pas été approuvée ou autorisée par le FDA ou autre autorité compétente);
- Faire la promotion d'une méthode d'implantation, de la mise en place, de la mise en œuvre, de l'insertion, du retrait ou autre technique chirurgicale non approuvée ou non autorisée pour un produit Stryker (ex. faire la promotion de l'insertion d'un implant à partir d'une approche postérieure alors que l'approbation réglementaire d'un implant ne couvre qu'une insertion à partir d'une approche distale);
- Faire la promotion d'un produit Stryker pour une classe de patients précise n'ayant pas été approuvée ou autorisée (ex. faire la promotion d'un appareil de fixation pour être utilisé sur des patients en pédiatrie alors que l'appareil n'est pas précisément approuvé ou autorisé pour une utilisation pédiatrique);
- S'adresser aux médecins dont les spécialités sont telles que l'appareil Stryker ne peut seulement être que raisonnablement utilisé d'une façon non indiquée sur l'étiquette par ce médecin (ex. s'adresser au chirurgien pédiatre alors que l'appareil n'est approuvé que pour être utilisé sur des adultes); et
- Solliciter la participation des médecins dans une étude clinique sur l'utilisation d'un appareil non indiqué sur l'étiquette, alors que l'enquête n'est pas autorisée comme il se doit, sous les lois applicables.

4. Approbation du matériel de promotion. Seuls les matériels ayant été approuvés à la suite des procédures réglementaires applicables peuvent être utilisés en lien avec la promotion des produits Stryker. L'altération de matériel de promotion approuvé par Stryker et l'utilisation de matériel de promotion maison non révisé et approuvé par Stryker sont interdites.