

zatwierdzonych przez firmę Stryker, jak i stosowanie własnych materiałów promocyjnych, które nie zostały ocenione i zatwierdzone przez firmę Stryker, jest zabronione.

5. **Obowiązki pracowników działu sprzedaży i marketingu.** Wszyscy pracownicy działu sprzedaży i marketingu muszą znać i rozumieć stosowanie zgodne ze wskazaniami produktów, za które ponoszą odpowiedzialność. Ponadto, muszą również upewnić się, iż jakiegokolwiek strony trzeciej zaangażowane w promocję produktów firmy Stryker (np. mówcy) są obeznani i rozumieją zastosowania zgodne ze wskazaniami wszelkich odpowiednich produktów.
6. **Nieproszone pytania ze strony specjalistów opieki zdrowotnej dotyczące niezgodnych ze wskazaniami zastosowań produktów firmy Stryker.** Przedstawiciele terenowi nie mogą odpowiadać na pytania zadawane przez specjalistów opieki zdrowotnej dotyczące niezatwierdzonych lub nieakceptowanych zastosowań produktów firmy Stryker. Wszelkie nieproszone prośby ze strony specjalistów opieki zdrowotnej dotyczące udzielenia informacji na temat niezgodnego ze wskazaniami zastosowania produktów firmy Stryker winny być przekazywane do działu ds. klinicznych. Odpowiedzi firmy będą sporządzane i rozpowszechniane przez dział ds. klinicznych zgodnie z wytycznymi agencji FDA lub innego organu. Uznając kluczowe znaczenie bezpieczeństwa pacjentów, jeśli przedstawiciel terenowy zostanie postawiony w sytuacji, w której specjalista opieki zdrowotnej zainicjuje dyskusję na temat funkcjonalności (np. sposobu użycia, cech wyrobu lub parametrów pracy) wyrobu firmy Stryker lub zastosowania poza wskazaniami *bezpośrednio w placówce ochrony zdrowia* (wliczając to bezpośrednio przed zabiegiem chirurgicznym), przedstawiciel terenowy może opisać funkcjonalność takiego zastosowania produktu firmy Stryker po uprzednim powiadomieniu specjalisty opieki zdrowotnej, iż proponowane stosowanie jest poza wskazaniami. Przedstawiciel terenowy może opisać jedynie takie informacje o funkcjonalności wyrobu, w zakresie których został wyszkolony, lub które uzyskał od Firmy. Informacje anegdotyczne nie mogą być opisane. Jeśli specjalista opieki zdrowotnej zainicjuje taką dyskusję w sytuacji innej, niż bezpośrednio w placówce ochrony zdrowia, przedstawiciel terenowy winien zaproponować przesłanie zapytania do działu ds. klinicznych. Przedstawiciel terenowy nie może pod żadnym warunkiem uczestniczyć w dyskusji na temat potencjalnych skutków zastosowania wyrobu poza wskazaniami ani odnosić się do innych informacji, w których mogą być omawiane skutki takiego zastosowania.
7. **Zgodność z zasadami.** Wszyscy pracownicy i dyrektorzy Stryker Corporation ponoszą odpowiedzialność za stosowanie niniejszych zasad dotyczących promocji wyrobów stosowanych zgodnie ze wskazaniami, a prezes lub dyrektor każdego działu, spółki zależnej lub jednostki operacyjnej ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, by jego/jej pracownicy byli obeznani i stosowali niniejsze zasady. Naruszenie niniejszych zasad skutkować będzie podjęciem kroków dyscyplinarnych, włącznie ze zwolnieniem. W razie pytań na temat niniejszych zasad prosimy o kontakt z

**stryker**<sup>®</sup>

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

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

Policy Date: 1/10/11

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

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

**stryker**<sup>®</sup>

# Promocja produktów stosowanych zgodnie ze wskazaniami

## Zasady korporacji numer pięć



## Wstęp:

Promocja wyrobów medycznych jest w znacznym stopniu regulowana przez amerykańską agencję ds. żywności i leków („FDA”) oraz organy regulujące w innych krajach, w których firma Stryker prowadzi działalność („inny organ”). Odpowiednie prawa i regulacje mają na celu zapewnienie, by informacje o zastosowaniu, korzyściach i ryzyku związanym z wyrobami medycznymi, dostarczane specjalistom opieki zdrowotnej i pacjentom przez producentów, były prawdziwe, nie wprowadzały w błąd i były oparte na solidnych dowodach naukowych i medycynie klinicznej. Te prawa i regulacje ogólnie ograniczają promocję wyrobu medycznego do przypadków jego akceptowanego lub zatwierzonego stosowania. W ramach przywiązania firmy Stryker do etycznej i zgodnej z prawem działalności, Stryker wraz ze swoimi agentami może promować jedynie produkty stosowane zgodnie ze wskazaniami. Takie działanie jest zgodne z celami biznesowymi firmy Stryker, ponieważ przyczynia się do profesjonalnej reputacji Firmy oraz naszej wiarygodności wśród specjalistów opieki zdrowotnej i pacjentów.

## Cel:

Kodeks postępowania firmy Stryker, zasady korporacji numer jeden, stanowi, iż Firma „będzie prezentować swoje produkty i usługi wiarygodnie oraz zgodnie z odpowiednimi wymogami regulacyjnymi i prawnymi dotyczącymi promocji i sprzedaży swoich produktów i usług”. Celem niniejszych zasad dotyczących promocji wyrobów stosowanych zgodnie z ich wskazaniem, zasad korporacji numer pięć, jest dostarczenie wytycznych i kierunku działalności Firmy w zakresie promocji swoich produktów i usług zgodnie z odpowiednimi regulacyjnymi i prawnymi przepisami poprzez uświadamianie, iż pracownicy, kontrahenci, konsultanci oraz inne osoby działające w imieniu firmy Stryker mogą promować jedynie te produkty firmy Stryker, które są stosowane zgodnie z ich wskazaniami.

## Zakres:

Niniejsze zasady mają zastosowanie do wszystkich pracowników, kierowników i dyrektorów Stryker Corporation, a także do ich krajowych i zagranicznych spółek zależnych. Ponadto, niniejsze zasady mają zastosowanie również do kontrahentów, konsultantów oraz innych stron działających w imieniu firmy Stryker w sytuacji, gdy te strony są zaangażowane w promocję produktów Stryker w imieniu Stryker (np. dystrybutorzy, mówcy).

## Szczegóły:

### 1. Definicje. Dla celów niniejszej polityki:

- Termin „specjalista opieki zdrowotnej” (SOZ) oznacza osoby lub podmioty, które zakupują, wynajmują, polecają, używają, organizują zakup lub leasing, lub też przepisują produkty sprzedawane, oddawane w leasing lub dystrybuowane przez firmę Stryker.
- Termin „stosowanie zgodnie ze wskazaniami” oznacza dowolne akceptowane lub zatwierdzone przez agencję FDA lub inny organ stosowanie produktu, lub też stosowanie w ramach odpowiedniego wyłączenia 510(k) lub podobnego wyłączenia zgodnie z odpowiednimi prawami lub regulacjami poza Stanami Zjednoczonymi.
- Termin „stosowanie poza wskazaniami” oznacza dowolne nieakceptowane lub niezatwierdzone przez FDA lub inny zagraniczny organ regulacyjny stosowanie produktu, lub

stosowanie go poza odpowiednim wyłączeniem 510(k) lub podobnym wyłączeniem zgodnie z odpowiednimi prawami lub regulacjami poza Stanami Zjednoczonymi.

- Termin „promocja” oznacza dowolne działanie podejmowane, organizowane lub sponsorowane przez firmę Stryker, celem którego jest zachęcenie do przepisywania, zakupu, zalecania, lub stosowania produktów firmy Stryker. „Promocja” obejmuje dowolne stwierdzenia lub jawne albo domniemane zapewnienia kierowane do osób spoza firmy Stryker, w formie ustnej, pisemnej, graficznej lub elektronicznej, dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa, wyników, instrukcji stosowania lub innych cech produktu firmy Stryker, gdy takie zapewnienia lub stwierdzenia są przygotowane, rozpowszechniane lub poczynane przez firmę Stryker lub jej pośredników (np. konsultantów, kontrahentów, dystrybutorów i mówców), w celu reklamy lub sprzedaży takiego produktu. Przykłady promocji obejmują między innymi:
  - Działania przedstawicieli handlowych, włącznie z prezentacją szczegółowych lub innych materiałów specjalistom opieki zdrowotnej, wiadomości e-mail od przedstawicieli handlowych do specjalistów opieki zdrowotnej zalecające stosowanie produktu firmy Stryker, oraz rozmowy między przedstawicielami handlowymi a specjalistami opieki zdrowotnej, podczas których przedstawiciel rekomenduje stosowanie produktu firmy Stryker;
  - Prezentacje i szkolenia dotyczące produktów firmy Stryker, dokonywane przez specjalistów opieki zdrowotnej na rzecz innych specjalistów opieki zdrowotnej lub pacjentów w sytuacji, gdy specjaliści są opłacani przez firmę Stryker lub działają na rzecz firmy Stryker;
  - Reklamy produktów firmy Stryker w czasopismach medycznych; oraz
  - Informacje dotyczące produktów firmy Stryker prezentowane ogółowi społeczeństwa w formie reklam telewizyjnych lub drukowanych, za pośrednictwem poczty zwykłej, stron internetowych lub innych elektronicznych środków przekazu.
- Standardy promocji.** Promocja produktów firmy Stryker musi być zgodna z prawdą, dokładna, obiektywna, wyważona, naukowo uzasadniona oraz zgodna ze stosowaniem produktu zgodnie z jego wskazaniami. Promocja produktów firmy Stryker nie może wprowadzać w błąd przez pomijanie, wyolbrzymianie, niepotrzebne podkreślanie informacji lub w jakikolwiek inny sposób. Zasady te dotyczą kontrahentów, konsultantów oraz innych stron zaangażowanych w promocję produktów firmy Stryker w jej imieniu.
- Zakaz promocji wyrobów stosowanych poza wskazaniami.** Promocja produktu firmy Stryker stosowanego poza wskazaniami jest zabroniona. Promocja produktu stosowanego poza wskazaniami jest nieakceptowana, nawet jeśli takie stosowanie jest akceptowalną praktyką medyczną lub standardem opieki zdrowotnej. Zasady te dotyczą kontrahentów, konsultantów oraz innych stron

zaangażowanych w promocję produktów firmy Stryker w jej imieniu.

### a. Przykłady zakazanej promocji produktów stosowanych poza wskazaniami. Przykłady zakazanej promocji produktów stosowanych poza wskazaniami obejmują między innymi:

Promocję niezatwierdzonego lub nieakceptowanego stosowania produktu firmy Stryker, gdy nie ma zastosowania żadne wyłączenie na podstawie podania o dopuszczenie do obrotu („PMA”), 510(k) lub inne odpowiednie wyłączenie (np. promowanie implantu do wszczepienia w część ciała lub w sposób, który nie jest zatwierdzony lub zaakceptowany);

- Promocję produktu firmy Stryker do konkretnego stosowania w ramach ogólnego stosowania zgodnego ze wskazaniami (np. promocja lasera do użytku przy zwężonej tętnicy wieńcowej, podczas gdy laser jest akceptowany do stosowania jedynie ogólnie przy tętnicach wieńcowych);
  - Promocję dwóch odrębnych produktów zatwierdzonych lub zaakceptowanych do wspólnego stosowania w sytuacji, gdy produkty nie zostały zatwierdzone lub zaakceptowane do takiego stosowania (np. promocja akceptowanego wyrobu firmy Stryker do stosowania jako dodatek do innego akceptowanego wyrobu firmy Stryker w sytuacji, gdy połączenie tych dwóch wyrobów nie zostało zatwierdzone lub zaakceptowane przez agencję FDA lub inny organ);
  - Promocję niezatwierdzonej lub niezaakceptowanej metody wszczepiania, stosowania, rozmieszczania, wprowadzania, wyjmowania, lub innej techniki chirurgicznej dla produktu firmy Stryker (np. promocja wprowadzania implantu z dostępu tylnego, podczas gdy zatwierdzenie implantu dotyczy jedynie wprowadzania z dostępu przedniego);
  - Promocję produktu firmy Stryker wymierzoną w konkretną grupę pacjentów, która nie jest zatwierdzona lub zaakceptowana (np. promocja zespolenia do zastosowania u pacjentów pediatrycznych w sytuacji gdy zespolenie nie zostało zatwierdzone lub zaakceptowane w pediatrii);
  - Zwracanie się do lekarzy, których specjalizacje powodują, iż wyrób firmy Stryker mógłby być przez nich stosowany jedynie poza wskazaniami (np. zwracanie się do chirurga pediatrii w sytuacji, gdy wyrób jest zatwierdzony jedynie do stosowania u osób dorosłych); oraz
  - Zabieganie o uczestnictwo lekarza w próbie klinicznej stosowania produktu poza wskazaniami w sytuacji, gdy badanie nie jest właściwie zatwierdzone na podstawie żadnego odpowiedniego prawa.
- ### 4. Zatwierdzanie materiałów promocyjnych. Do promocji produktów firmy Stryker można stosować jedynie materiały zatwierdzone na podstawie odpowiednich procedur regulacyjnych. Zarówno zmiana materiałów promocyjnych