

Kurumsal Politika 5

Etikete Uygun Ürün Tanıtımı

Amaç

Tıbbi cihazların tanıtımı ABD Gıda ve İlaç Dairesi ("FDA") ve Stryker'ın faaliyet gösterdiği diğer ülkelerdeki düzenleyici kurumlar ("diğer makam") tarafından sıkı bir biçimde düzenlenmektedir. İlgili yasa ve düzenlemelerle, üreticilerin sağlık mesleği mensupları ve hastalara tıbbi cihazların kullanım, fayda ve riskleri ile ilgili sundukları bilgilerin gerçeğe uygun olması, yanıltıcı olmaması ve güvenilir bilimsel kanıtlar ile sağlam klinik tıp uygulamalarına dayanması sağlanır. Bu yasa ve düzenlemeler, diğer hususların yanı sıra, genel olarak tıbbi cihazların tanıtımını cihazın izin verilen ya da onaylanmış kullanım biçimi ve amacı ile sınırlamaktadır. Stryker'ın etiğe ve yasalara uygun bir biçimde faaliyet gösterme kararlılık ve taahhüdü çerçevesinde, Stryker ve temsilcilerinin ürünlerin tanıtımını yalnızca etikete uygun kullanıma göre yapmaları gerekmektedir. Bu kararlılık ve taahhüdün hayata geçirilmesi ise, şirketin profesyonellik konusundaki itibarını ve sağlık mesleği mensupları ile hastalar arasındaki güvenilirliğimizi desteklemesi yönüyle, Stryker'ın iş hedefleri ile tutarlılık arz etmektedir.

Stryker'ın Davranış Kuralları içerisinde, şirketin "ürün ve hizmetlerine ilişkin olarak doğru beyanlarda bulunacağı ve ürün ve hizmetlerinin pazarlama ve satışını düzenleyen ilgili mevzuattan kaynaklanan ve yasal gerekliliklere uyacağı" belirtilmektedir. Bu, Etikete Uygun Ürün Tanıtımı Politikasının amacı da, Stryker çalışanları çalışanları, yüklenicileri, danışmanları ve Stryker adına hareket eden diğer tarafların Stryker ürünlerini yalnızca etikete uygun biçimde tanıtımaları gerektiğinin açıkça ortaya konması suretiyle, şirketin ürün ve hizmetlerinin tanıtım çalışmalarını ilgili mevzuat ve yasal gerekliliklere uygun biçimde yürütme kararlılık ve taahhüdüne ilişkin ilâve yönlendirici bilgiler ve talimatların ortaya konmasıdır.

Kapsam

Bu Politika Stryker ile yurt içi ve yurt dışındaki iştiraklerinde görev yapan tüm çalışan, yetkili ve yönetim kurulu üyeleri için geçerlidir. Bu Politika, ayrıca, belirtildiği hallerde, yükleniciler, danışmanlar ve Stryker adına hareket eden ve Stryker adına Stryker ürünlerinin tanıtımında görev ve rol alan diğer üçüncü şahıslar (örn. distribütörler ve tanıtım konuşmacılar) açısından da geçerlilik taşır.

Temel politikalar

1. Bu Politika kapsamındaki tanımlar

- 1.1. "Sağlık mesleği mensubu" ("SMM") terimi Stryker tarafından satılan, kiralanan ya da dağıtılan ürünleri satın alan, kiralayan, tavsiye eden, kullanan, satın alınmasını ya da kiralanmasını organize eden ya da reçete olarak yazan kişi ve kurumları ifade eder.
- 1.2. "Etikete uygun kullanım" terimi, FDA ya da diğer otorite tarafından bir ürüne ilişkin olarak izin verilmiş ya da onaylanmış ya da geçerli bir 510(k) muafiyeti ya da ABD dışındaki ilgili yasa ya da düzenlemeler çerçevesinde geçerlilik arz eden benzer bir muafiyet kapsamına giren herhangi bir kullanımı ifade eder.
- 1.3. "Etikete aykırı kullanım" terimi, FDA ya da diğer otorite tarafından bir ürüne ilişkin olarak izin verilmemiş ya da onaylanmamış ya da geçerli bir 510(k) muafiyeti ya da ABD dışındaki ilgili yasa ya da düzenlemeler çerçevesinde geçerlilik arz eden benzer bir muafiyet kapsamı dışında herhangi bir kullanımı ifade eder.
- 1.4. "Tanıtım" terimi, Stryker tarafından gerçekleştirilen, organize edilen ya da sponsorluk edilen, Stryker ürünlerinin reçete olarak yazılmasını, satın alınmasını, tavsiye edilmesini ya da kullanımını teşvik etmek amacıyla yönelik her türlü faaliyeti ifade eder. "Tanıtım" ifadesinin kapsamı, bir Stryker ürünün pazarlanması ya da satışı amacıyla Stryker ya da aracılığı (örn. danışmanları, yüklenicileri, distribütörleri ve konuşmacıları) tarafından sözlü olarak, yazılı olarak, görsel ya da elektronik biçimlerde hazırlanan, yayımlanan ya da ortaya konan ve verilen ilgili Stryker ürününün etkinliği, güvenliği, performansı, kullanım talimatları ya da diğer özellikleri hakkındaki açık ya da zımni herhangi bir iddia ya da beyanı da içerir. Tanıtıma örnek olarak, bunlarla sınırlı kalmamak üzere, şu çalışmalar verilebilir:
 - Görsel destek malzemelerinin ya da diğer basılı materyallerin SMM'lere takdimi, satış temsilcileri tarafından SMM'lere gönderilen, bir Stryker ürününün tavsiye edildiği e-postalar ve satış temsilcisi tarafından bir Stryker ürününün kullanımının tavsiye edildiği hallerde satış temsilcileri ile SMM'ler arasında geçen görüşme ve konuşmalar dâhil olmak üzere, satış temsilcilerinin faaliyetleri.
 - Sunum yapan SMM'lere Stryker tarafından ödeme yapıldığı ya da bunlar Stryker adına hareket ettiği hallerde, SMM'ler tarafından başka SMM'lere ya da hastalara hitaben Stryker ürünleri hakkında yapılan sunumlar ve verilen eğitimler.
 - Stryker ürünlerinin tıp dergi ve süreli yayınlardaki reklâmları.

- Halka yönelik olarak televizyon ya da matbu basın organlarında yayımlanan reklâmlar, posta yoluyla doğrudan yapılan reklâmlar ya da internet siteleri ya da diğer elektronik mecralardan yapılan reklâmlar yoluyla sunulan Stryker ürünleri hakkındaki bilgiler.

2. **Tanıtım standartları:** Stryker ürünleri için yürütülen tüm promosyon çalışmaları gerçeğe uygun, doğru, objektif, dengeli ve orantılı, bilimsel gerçeklik ve kanıtlara dayalı ve ürünün etikete uygun kullanımı ile tutarlı olmalıdır. Stryker ürünlerine ilişkin tanıtımlar eksik bırakma, abartma, gereksiz ve yersiz vurgular şeklinde ya da bunlar nedeniyle veya bir başka biçimde yanıltıcı olmamalıdır. Bu ilkeler yükleniciler, danışmanlar ve Stryker adına Stryker ürünlerinin tanıtımında rol ve görev alan diğer üçüncü şahıslar açısından geçerlilik taşımaktadır.

3. Etikete aykırı tanıtım yasağı

3.1. Bir Stryker ürününün etikete aykırı kullanıma ilişkin olarak tanıtılması yasaktır. Etikete aykırı bir kullanıma ilişkin tanıtım, böyle bir etikete aykırı kullanımın kabul edilen bir tıbbi uygulama ya da bakım/ sağlık hizmeti standardı olduğu hallerde dahi, hiçbir surette kabul edilmez. Bu ilkeler yükleniciler, danışmanlar ve Stryker adına Stryker ürünlerinin tanıtımında rol ve görev alan diğer üçüncü şahıslar açısından geçerlilik taşımaktadır. Yasaklanmış Etikete Aykırı Tanıtıma İlişkin Örnekler. Yasaklanmış etikete uygun tanıtıma örnek olarak, bunlarla sınırlı kalmamak üzere, şu faaliyetler verilebilir:

- Bir Satış Öncesi Onay Başvurusunun ("PMA"), 510(k) ya da ilgili muafiyetin söz konusu olmadığı hallerde, bir Stryker ürününün onaylanmamış ya da izin verilmemiş bir kullanıma ilişkin olarak tanıtımı (örn. bir implantın, vücudun, bu implanta ilişkin onaylanmış ya da izin verilmiş kullanım kapsamına girmeyen bir biçimde kullanımına yönelik tanıtımının yapılması).
- Bir Stryker ürününün, etikette belirtilen genel bir kullanım dâhilinde belirli bir kullanıma yönelik olarak tanıtımının yapılması (örn. lazerin yalnızca koroner arterlerde kullanımına izin verildiği hallerde, stentli koroner arterde kullanıma yönelik olarak tanıtımının yapılması).
- Aynı ayrı onaylanmış ya da izin verilmiş iki ürünün, bir arada kullanım için onaylanmamış ya da izin verilmemiş oldukları hallerde, birlikte kullanıma yönelik olarak tanıtımının yapılması (örn. bir arada kullanımları için FDA ya da diğer otorite tarafından onay ya da izin verilmiş olan, münferiden izin verilmiş bir Stryker cihazının, münferiden izin verilmiş bir başka Stryker cihazına takılı olarak kullanımına yönelik tanıtımının yapılması).
- Bir Stryker ürününe ilişkin olarak onaylanmamış ya da izin verilmemiş bir implantasyon, yerleştirme, takma, çıkarma metodu ya da diğer cerrahi tekniğin tanıtımının yapılması (örn. bir implantın mevzuat kapsamındaki onayının yalnızca anterior yaklaşımdan takılmasını kapsadığı bir durumda, bu implantın posterior yaklaşımdan takılmasına ilişkin tanıtımının yapılması).
- Bir Stryker ürününün, ilgili onay ya da izin kapsamına girmeyen belirli bir hasta popülasyonuna yönelik olarak tanıtımının yapılması (örn. özel olarak ve belirgin biçimde pediatrik kullanım için onaylanmış ya da izin verilmiş olan bir sabitleme aygıtının pediatri hastalarında kullanıma yönelik tanıtımının yapılması).
- Uzmanlıkları itibarıyla, makul çerçevede, Stryker cihazını ancak etikete aykırı ya da etikette belirtilen kullanım dışında kullanabileceği beklenen hekimlere tanıtım amaçlı ziyarette bulunulması (örn. yalnızca yetişkinlerde kullanılmak üzere onaylanmış bir cihazın tanıtımı için bir pediatri cerrahına tanıtım ziyareti yapılması).
- Araştırmaya ilgili yasa kapsamında gereğince izin verilmemiş olduğu bir durumda, bir cihazın etikette belirtilmeyen bir kullanımına ilişkin bir klinik araştırmaya hekim katılımı teklif ve talebinde bulunulması.

4. **Tanıtım materyallerinin onaylanması:** Stryker ürünlerinin tanıtımı ile ilintili olarak ancak ve yalnızca ilgili mevzuat prosedürleri uyarınca onaylanmış materyaller kullanılabilir. Gerek Stryker tarafından onaylanmış promosyon materyallerinde değişiklikler yapılması gerekse de ilgili kurumun kendi bünyesinde hazırladığı, Stryker inceleme ve onayından geçmemiş tanıtım materyallerinin kullanılması yasaktır.

5. **Satış ve pazarlama personelinin yükümlülüğü:** Tüm satış ve pazarlama personeli, sorumlu oldukları ürünlerin etikete uygun ve etikette belirtilen kullanımları hakkında bilgi sahibi ve bunları anlamış olmalıdır. Satış ve pazarlama personeli, aynı zamanda, Stryker ürünlerinin tanıtımında hizmetinden yararlandıkları tüm üçüncü şahısların (örn. tanıtım konuşmacıları) da her türlü ilgili ürünün etikete uygun ve etikette belirtilen kullanımı hakkında bilgi sahibi ve bunları anlamış olmalarını temin etmelidir.

6. **Stryker ürünlerinin etiket dışı kullanımlarına ilişkin SMM'lerden gelen istenmemiş sorular:**Saha temsilcileri SMM'lerden gelen, Stryker ürünlerinin onaylanmamış ya da izin verilmemiş kullanımları hakkındaki sorularını yanıtlamayacaktır. SMM'lerin, Stryker ürünlerinin etikete aykırı ya da etikette belirtilmeyen kullanımları hakkındaki talep ve teklifsiz bilgi talepleri Klinik İşler bölümüne yönlendirilecektir. Şirketin bu gibi soru ve bilgi taleplerine vereceği yanıtlar, FDA ya da diğer otoritenin yol gösterici bilgi ve talimatlarına uygun biçimde Klinik İşler bölümü tarafından hazırlanıp yayımlanacaktır. Hasta güvenliğinin kritik bir öneme sahip olduğu bilinciyle, bir saha temsilcisi kendini, bir SMM tarafından, acil bir hasta tedavi ortamında (bir cerrahi müdahalenin hemen öncesi dâhil olmak üzere), bir Stryker cihazının, etiketine aykırı ya da etiketinde belirtilmeyen bir kullanıma ait işlevselliğine (örn. kullanım şekli, cihaz özellikleri ya da operasyon parametreleri) ilişkin bir tartışmanın başlatıldığı bir durumda bulduğu takdirde; saha temsilcisi, SMM'ye önerilen kullanımın etikete aykırı olduğunu ve etikette belirtilmediğini bildirdikten sonra, ilgili Stryker ürününün söz konusu kullanıma ilişkin işlevselliğini açıklayabilir. Saha temsilcisi, cihaz işlevselliği hakkında, yalnızca eğitimini görmüş olduğu bilgileri ya da şirket tarafından saha temsilcisine verilmiş olan bilgileri açıklayabilir. Anekdotlar yoluyla bilgi açıklaması yapılmayacaktır. Bir SMM tarafından, acil hasta tedavisi ortamı dışında böyle bir tartışma başlatıldığı takdirde ise saha temsilcisi SMM'nin bilgi talebini Klinik İşler bölümüne yönlendirmeyi önerecektir. Saha temsilcileri, hiçbir hâl ve koşulda, etikete aykırı ya da etikette belirtilmeyen bir kullanımın olası klinik sonuçları hakkındaki bir tartışmaya katılmayacak ya da böyle bir kullanımın sonuçlarının söz konusu edilebileceği başka bilgilere atıfta bulunmayacaktır.

Uyum

Tüm Stryker çalışan ve direktörleri bu Etikete Uygun Ürün Tanıtımı Politikasına uymakla sorumludur ve her bir Stryker Bölümünün Başkanı ya da yöneticisi çalışanlarının bu Politika hakkında bilgi sahibi olmalarından ve buna uymalarından sorumludur. Bu Politikanın ihlali hâlinde, iş akdinin feshi dâhil olmak üzere, disiplin yaptırımlarının uygulanması söz konusu olacaktır. Bu Politika ile ilgili sorularınız için Stryker icra kurulu başkanı, baş hukuk danışmanı ya da Mevzuat İşleri ve Kalite Güvencesinden sorumlu başkan yardımcısı ile iletişime geçin.