

회사 정책 5

인가된 제품의 홍보

목적

의료 기기의 홍보는 미국 식품의약국 및 Stryker가 사업을 수행하는 다른 국가의 규제 기관들("다른 기관")에 의해 엄격히 규제됩니다. 관련 법률 및 규제는 제조사들이 보건 의료 전문가 및 환자들에게 제공하는 의료 기기의 사용, 이점 및 위험에 대한 정보가 견고한 과학적 증거 및 확실한 임상 의학에 기초한 오해의 소지 없는 사실임을 보장하기 위해 작성됩니다. 무엇보다 이런 법률 및 규제는 일반적으로 의료 기기의 홍보를 그 기기의 허가 또는 승인된 사용에 제한합니다. 윤리적으로 적법하게 경영하겠다는 Stryker의 약속의 일환으로 Stryker와 대리점들은 제품을 인가된 용도를 위해서만 홍보해야 합니다. 이 약속을 실행하는 것은 전문성에 대한 회사의 명성과 보건 의료 전문가 및 환자들 사이에서 우리 회사의 신뢰성을 뒷받침하므로 Stryker의 사업 목표와 일치합니다.

Stryker의 행동 강령은 회사가 "제품과 서비스를 정확하게 제시하며, 제품과 서비스의 마케팅 및 판매에 적용되는 관련 규제 및 법률 요건을 준수할 것임"을 명시합니다. 본 인가된 제품 홍보 정책의 목적은 Stryker 직원, 계약업체, 컨설턴트, 그리고 Stryker를 대신하여 행위하는 다른 제3자가 인가된 용도로만 Stryker 제품을 홍보할 수 있음을 분명히 함으로써 관련 규제 및 법적 요건에 따라 제품 및 서비스를 홍보하기 위한 회사의 공약에 대한 추가 지침과 방침을 제공하는 데 있습니다.

범위

이 정책은 Stryker와 국내 및 국외 자회사의 모든 직원, 관리자 및 임원진들에게 적용됩니다. 또한 별도로 명시하는 경우 본 정책은 계약업체, 컨설턴트 및 Stryker를 대리하여 Stryker 제품 홍보에 관여하는 다른 제3자(예: 유통업자 및 홍보 담당자)에게도 적용됩니다.

기본 정책

1. 본 정책의 목적에 대한 정의

- 1.1. 보건 의료 전문가란 Stryker가 판매, 임대 또는 유통하는 제품을 구매, 임대, 추천, 사용, 구매 또는 임대 주선, 또는 처방하는 개인이나 법인을 의미합니다.
- 1.2. "인가된 사용"이란 FDA나 다른 규제 당국이 제품을 허가 또는 승인했거나, 이와 관련된 510(k) 면제 또는 미국 이외 국가의 해당 법률이나 규제에 의거하여 이와 유사한 면제의 범위에 속하는 사용을 의미합니다.
- 1.3. "비인가된 사용"이란 FDA나 그에 상응하는 외국의 규제 당국이 제품을 허가 또는 승인하지 않았거나, 이와 관련된 510(k) 면제 또는 미국 이외 국가의 해당 법률이나 규제에 의거하여 이와 유사한 면제의 범위에 속하지 않는 사용을 의미합니다.
- 1.4. "홍보"란 Stryker 제품의 처방, 구매, 추천 또는 사용을 장려하기 위해 Stryker가 수행, 조직 또는 후원하는 활동을 의미합니다. "홍보"에는 Stryker 외부의 사람들을 대상으로 구두, 서면, 그래픽 또는 전자 형태와 상관없이, Stryker 제품의 효능, 안전, 성능, 용도 또는 다른 특성에 관해 설명하는 일체의 진술이나 명시적이거나 묵시적인 주장이 포함되며, 이와 같은 주장이나 진술은 Stryker 또는 그 대리인(예: 컨설턴트, 계약업체, 유통업체 및 대변인)이 해당 제품의 마케팅이나 판매를 목적으로 준비, 보급 또는 작성됩니다. 홍보의 예에는 다음과 같은 것이 있으나 이에 국한되지는 않습니다.
 - 보건 의료 전문가에게 제공하는 자세한 광고 또는 다른 인쇄물, 영업 사원이 보건 의료 전문가에게 발송하는 Stryker 제품 권장 이메일, Stryker 제품의 사용을 권장하는 영업 사원과 보건 의료 전문가 간 대화를 포함한 영업 사원의 활동.
 - 보건 의료 전문가가 Stryker로부터 보수를 받거나 Stryker를 대리하여 다른 보건 의료 전문가나 환자들에게 제공하는 Stryker 제품에 대한 제시 및 교육.
 - 의학 잡지에 실린 Stryker 제품의 광고.
 - 텔레비전이나 인쇄 광고, 직접 우편 또는 인터넷 웹사이트나 그 밖의 전자 매체의 형태로 일반 대중에게 제공되는 Stryker 제품에 대한 정보

2. 홍보의 기준: Stryker 제품의 모든 홍보는 사실에 근거하고, 정확하며, 객관적이고, 균형 잡히고, 과학적으로 확실하고 제품의 인가된 사용과 일치해야 합니다. Stryker 제품의 홍보는 누락, 과장, 부적절한 강조 또는 그 밖의 방법으로 오해를 유발해서는 안 됩니다. 이런 원칙들은 Stryker를 대리하여 Stryker 제품의 홍보에 관여하는 계약업체, 컨설턴트 및 그 외 제3자에게 적용됩니다.

3. 비인가된 사용의 홍보 금지.

3.1. 인가되지 않은 사용을 위해 Stryker 제품을 홍보하는 것은 금지됩니다. 인가되지 않은 사용에 대한 홍보는 그러한 비인가 사용이 용인되는 의료 행위 또는 진료 표준인 경우에도 절대로 허용되지 않습니다. 이런 원칙들은 Stryker를 대리하여 Stryker 제품의 홍보에 관여하는 계약업체, 컨설턴트 및 그 외 제3자에게 적용됩니다. 인가되지 않은 홍보의 예, 금지되는 비인가 홍보의 예에는 다음과 같은 것이 있으나 이에 국한되지는 않습니다.

- 시판 전 승인 신청, 510(k) 없이, 또는 관련 면제 규정이 적용되지 않은 상태로 미승인 또는 미허가된 용도로 Stryker 제품을 홍보하는 경우(예: 신체의 일부로 사용하거나 승인 또는 허가된 용도가 아닌 방식으로 보형물을 홍보하는 행위).
- 일반적인 인가된 용도 내 특정 용도를 위해 Stryker 제품을 홍보하는 경우(예: 레이저가 관상동맥에 대해서만 허가된 경우 관상 동맥 스텐트 시술에 사용하기 위한 레이저 홍보).
- 조합하여 사용하는 것이 승인 또는 허가되지 않았으나 이러한 용도로 승인 또는 허가된 두 개의 별도 제품을 홍보하는 경우(예: 두 개 장치를 조합하는 것이 FDA나 기타 당국에 의해 승인 또는 허가되지 않았으나 허가된 하나의 Stryker 장치를 다른 허가된 Stryker 장치의 부속물로 사용할 수 있다는 홍보).
- Stryker 제품에 대한 미승인 또는 미허가된 이식, 전개, 배치, 삽입, 제거 기법이나 다른 수술 기법을 홍보하는 행위(예: 보형물에 대한 규제 기관의 승인에서 전방 접근법의 삽입만을 다루는 경우 후방 접근법에 의한 보형물 삽입 홍보).
- 허가 또는 승인 내역에서 다루지 않는 특정 환자군을 대상으로 Stryker 제품을 홍보하는 행위(예: 장치가 소아용으로 특별히 허가 또는 승인되지 않았으나 소아 환자에게 사용하기 위한 용도로 고정 장치 홍보).
- 전공 분야 때문에 Stryker 장치를 비인가된 용도로만 사용할 수 있다고 합리적으로 예상할 수 있는 상황에서 해당 제품의 홍보를 위해 해당 의사에게 전화를 거는 행위(예: 장치가 성인용임에도 불구하고 소아과 외과 의사에게 전화를 거는 행위).
- 관련 법률에 따라 적절히 승인되지 않았으나 장치의 비인가적 사용에 관한 임상 연구에 의사의 참여를 요청하는 행위

4. 홍보 자료의 승인: 관련 규제 절차에 따라 승인된 자료만 Stryker 제품 홍보와 관련하여 사용할 수 있습니다. Stryker가 승인한 홍보 자료를 수정하거나 Stryker가 검토하여 승인하지 않은 자체 제작 홍보 자료를 사용하는 것은 금지됩니다.

5. 판매 및 마케팅 담당 직원의 의무: 모든 판매 및 마케팅 담당 직원은 자신이 담당하는 제품의 인가된 사용을 숙지하고 이해해야 합니다. 또한 이들은 Stryker 제품 홍보에 관여하는 제3자(예: 홍보 대변인)가 관련 제품의 인가된 용도를 숙지 및 이해하고 있는지 확인해야 합니다.

6. Stryker 제품의 비인가된 사용과 관련된 보건 의료 전문가의 자발적인 문의: 현장의 담당자는 Stryker 제품의 비인가 또는 미승인 사용과 관련된 보건 의료 전문가의 문의에 응답해서는 안 됩니다. Stryker 제품의 비인가된 사용에 대한 정보 제공을 요구하는 보건 의료 전문가의 모든 자발적인 요청은 임상 문제 담당 부서로 전달해야 합니다. 회사의 답변은 임상 문제 담당 부서가 FDA나 그 외 당국의 지침에 따라 준비하여 배포할 것입니다. 환자의 안전에 대한 임상적 중요성을 고려하여, 보건 의료 전문가가 즉각적인 환자 치료(시술 전 포함)에 비인가 용도로 사용하기 위해 Stryker 장치의 기능(예: 사용 방법, 장치의 특성 또는 작동 한도)에 대한 대화를 시작하는 상황에 현장 담당자가 처한 경우, 당사자는 보건 의료 전문가에게 그것이 비인가 용도의 제품임을 알린 후 이런 용도로 사용하기 위한 Stryker 제품의 기능에 대해 설명할 수 있습니다. 현장 직원은 자신이 교육 받은 기기의 기능에 대한 정보나 회사가 현장 직원에게 제공한 정보만 설명해야 합니다. 입증되지 않은 정보를 설명해서는 안 됩니다. 당면한 환자 진료 상황이 아닌 경우에 보건 의료 전문가가 그런 언급을 시작하면, 현장 직원은 그 문의를 임상 문제 담당 부서로 전달하겠다고 제안해야 합니다. 어떤 경우에도 현장 직원은 비인가된 사용의 잠재적인 임상적 결과에 대한 논의에 참여하거나 그런 비인가된 사용의 결과가 논의될 수 있는 다른 정보를 언급해서는 안 됩니다.

강령 준수

Stryker의 모든 임직원은 이러한 인가된 사용 홍보 정책을 준수해야 할 책임이 있으며, 각 사업 부문, 자회사 또는 운영 단위를 담당하고 있는 사장이나 임원은 직원들이 이 정책을 알고 준수하도록 해야 합니다. 이 정책을 위반하면 해고를 포함한 징계를 받을 수 있습니다. 이 정책에 관한 궁금한 사항은 Stryker 최고 준법 책임자, 법률 고문 또는 인허가 및 품질 보증 담당 부사장에게 문의하십시오.