

회사 정책 5

온라벨 제품 프로모션

목적

의료 제품의 프로모션은 미국 식품의약국("FDA")과 Stryker가 사업을 수행하는 다른 국가의 규제 기관("다른 기관")에 의해 규제가 됩니다. 해당 법률과 규정은 제조업체가 의료 제품의 사용, 유익성과 위험에 대해 의료 전문가와 환자에게 제공하는 정보가 오해의 소지가 없고, 강력한 과학적 정보와 임상적 증거에 기반하도록 설계가 됩니다. 이러한 법률과 규정은 무엇보다도 의료 제품의 프로모션을 해당 제품이 인가되거나 승인된 사용 또는 해당 제품의 라벨과 일치하는 사용으로 제한합니다. 윤리적이고 합법적으로 운영하기 위한 Stryker의 약속의 일환으로 Stryker와 그 대리인은 Stryker 제품의 라벨과 일치하는 용도에 대해서만 Stryker 제품을 홍보해야 합니다. 이 약속을 이행하는 것은 전문성에 대한 회사의 명성과 보건 의료 전문가 및 환자들 사이에서 우리 회사의 신뢰성을 뒷받침하므로 Stryker의 사업 목표와 일치합니다.

Stryker의 행동 강령에는 회사가 "제품과 서비스를 정확하게 대표할 것이며 제품 및 서비스의 마케팅과 판매를 관장하는 해당 규제 및 법적 요건을 준수할 것"이라고 규정하고 있습니다. 이 온라벨 프로모션 정책의 목적은 Stryker 직원, 계약자, 컨설턴트, Stryker를 대신할 수 있는 기타 제3자에게만 해당 규정과 법적 요건을 준수하여 제품 및 서비스를 홍보하려는 회사의 약속에 대한 추가 지침을 제공하는 것이며, Stryker 제품을 라벨에 부착하여 사용할 수 있도록 홍보합니다.

범위

이 정책은 Stryker와 국내외 자회사의 모든 직원, 임원, 이사에 적용됩니다. 또한 이 정책은 계약자, 컨설턴트, Stryker 제품(예: 유통업자 및 교육용 발표자)을 교육하거나 홍보하는 경우 Stryker를 대신하여 행동하는 제3자에게도 적용됩니다.

기본 정책

1. 이 정책 목적에 대한 정의

- 1.1. "의료 전문가"("HCP")란 용어는 Stryker가 판매, 임대 또는 유통하는 제품을 구매, 임대, 추천, 사용, 구매 또는 임대하도록 주선하거나 처방하는 개인 또는 단체를 의미합니다.
- 1.2. "온라벨 사용"이란 (i) FDA 또는 다른 기관이 제품을 승인 또는 인가했거나 (ii) 현재의 FDA 또는 기타 유사한 권한 지침과 일치하거나 (iii) 미국 이외의 해당 법률 또는 규정에 따라 적용 가능한 510(k) 면제 또는 이와 유사한 면제의 범위에 속하는 사용을 의미합니다.
- 1.3. "오프라벨 사용"이란 (i) FDA 또는 다른 기관이 제품을 승인 또는 인가하지 않았거나 (ii) 현재의 FDA 또는 기타 유사한 권한 지침과 일치하지 않거나 (iii) 미국 이외의 해당 법률 또는 규정에 따라 적용 가능한 510(k) 면제 또는 이와 유사한 면제의 범위에 속하지 않는 사용을 의미합니다.
- 1.4. "프로모션" (또는 "홍보")란 용어는 Stryker 제품의 처방, 구매, 임대, 사용 권고 또는 사용을 권장할 수 있는 Stryker가 수행, 조직 또는 후원하는 활동을 의미합니다. 프로모션의 몇 가지 예는 다음과 같지만 이에 국한되지는 않습니다.
 - HCP에 대한 상세 보조 자료 또는 기타 인쇄 자료 제시 등 판매 담당자의 활동, 판매 담당자가 Stryker 제품 사용을 권장하는 HCP에게 보낸 이메일, 판매 담당자가 Stryker 제품 사용을 권장할 때 판매 담당자와 HCP 간의 대화.
 - 의학 저널에 Stryker 제품 광고.
 - 텔레비전이나 인쇄 광고, 직접 우편 또는 인터넷 웹사이트나 그 밖의 전자 매체의 형태로 일반 대중에게 제공되는 Stryker 제품에 대한 정보.
 - Stryker 제품의 안전하고 효과적인 사용에 대한 정보를 제공하기 위해 Stryker가 수행, 조직 또는 후원하는 모든 활동. 이러한 활동의 예로는 HCP가 Stryker로부터 보수를 받거나 Stryker를 대리하는 경우를 포함하여, Stryker 직원 또는 HCP가 다른 HCP나 환자에게 제공하는 Stryker 제품에 대한 제품 교육, 프레젠테이션, 교육이 포함됩니다.

2. **프로모션용 표준:** Stryker 제품의 모든 프로모션은 진실되고, 오해의 소지가 없으며, 정확하며, 객관적이고, 균형 있고, 과학적으로 건전해야 하며, 제품의 온라벨 사용과 일관하여야 합니다. Stryker 제품의 이러한 홍보가 누락, 과장, 과도한 강조 또는 다른 방법으로 오해의 소지가 있어서는 안 됩니다. 이러한 원칙은 Stryker 제품을 홍보하기 위해 Stryker가 고용한 계약자, 컨설턴트, 기타 제3자에게 적용됩니다.
3. **오프라벨 프로모션 금지**
 - 3.1. 오프라벨 사용을 위한 Stryker 제품의 프로모션은 금지됩니다. 오프라벨 사용 프로모션은 오프라벨 사용이 승인된 의료 행위 또는 치료 표준인 경우에도 허용되지 않습니다. 이러한 원칙은 Stryker를 대신해 Stryker 제품을 교육 또는 홍보하기 위해 Stryker가 고용한 계약자, 컨설턴트, 기타 제3자에게 적용됩니다.
 - 3.2. 오프라벨 프로모션 금지의 예는 다음을 포함하지만 이에 국한되지는 않습니다.
 - 시판 전 승인 신청(Premarket Approval Application, "PMA"), 510(k) 없이, 또는 관련 면제 규정이 적용되지 않은 상태로 미승인 또는 미인가된 용도로 Stryker 제품을 홍보하는 경우(예: 신체의 일부로 사용하거나 승인 또는 인가된 용도가 아닌 방식으로 보형물을 홍보하는 행위).
 - 일반적인 온라벨 용도 내 특정 용도를 위해 Stryker 제품을 홍보하는 경우(예: 레이저가 관상동맥에 대해서만 승인된 경우 관상 동맥 스텐트 시술에 사용하기 위한 레이저 홍보).
 - 조합하여 사용하는 것이 승인 또는 인가되지 않았으나 이러한 용도로 승인 또는 인가된 두 개의 별도 제품을 홍보하는 경우(예: 두 개의 제품을 조합하는 것이 FDA나 기타 당국에 의해 승인 또는 인가되지 않았으나 승인된 하나의 Stryker 제품을 다른 승인된 Stryker 제품의 부속물로 사용할 수 있다는 홍보).
 - Stryker 제품에 대한 미승인 또는 미인가된 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).
 - 인가 또는 승인 내역에서 다루지 않는 특정 환자군을 대상으로 Stryker 제품을 홍보하는 행위(예: 장치가 소아용으로 특별히 인가 또는 승인되지 않았으나 소아 환자에게 사용하기 위한 용도로 고정 장치 홍보).
 - 전공 분야 때문에 Stryker 장치를 오프라벨 용도로만 사용할 수 있다고 합리적으로 예상할 수 있는 상황에서 해당 의사에게 전화를 거는 행위(예: 소아 사용이 금지된 제품임에도 불구하고 소아과 외과 의사에게 전화를 거는 행위).
 - 해당 법률에 따라 조사가 적절하게 승인되지 않은 상황에서(예: 미국에서 임상시험면제(Investigational Device Exemption, IDE) 승인 없이 시작되도록 설계된 승인되지 않은 사용법에 대한 임상 연구에 자금을 지원하는 경우) 제품의 오프라벨 사용에 대한 임상 연구에 의사의 참여를 요청하는 경우.
4. **프로모션 자료 승인:** 해당 Stryker 절차에 따라 승인된 자료만 Stryker 제품의 홍보와 관련하여 사용할 수 있습니다. Stryker가 승인한 홍보 자료를 수정하거나 Stryker가 검토하여 승인하지 않은 자체 제작 홍보 자료를 사용하는 것은 금지됩니다.
5. **판매와 마케팅 담당자의 의무:** 모든 판매 및 마케팅 담당 직원은 자신이 담당하는 제품의 온라벨 사용을 숙지하고 이해해야 합니다. 또한 이들은 Stryker 제품 교육에 관여하는 제3자(예: 교육 대변인)가 관련 제품의 온라벨 용도를 숙지 및 이해하고 있는지 확인해야 합니다
6. **Stryker 제품의 오프라벨 사용과 관련하여 HCP가 요청하지 않은 질문:** 현장 담당자는 Stryker 제품의 미인가 또는 미승인 사용과 관련된 HCP의 요청하지 않은 문의에 응대해서는 안 됩니다.
 - 6.1. Stryker 제품의 오프라벨 사용에 대한 정보 제공을 위한 HCP가 요청하지 않은 모든 요청은 임상 업무 담당 부서, 의료 관련 직원 및/또는 부서 또는 해당 의료 컨설턴트("CA")에게 전달하고 정해진 절차를 따라야 합니다.
 - 6.2. 회사의 답변은 FDA 또는 기타 해당 보건 당국(들)의 현 지침에 따라 CA에 의해 작성되고 배포됩니다.
 - 6.3. HCP가 즉각적인 환자 치료(시술 전 포함)에 오프라벨 용도로 사용하기 위해 Stryker 제품의 기능(예: 사용 방법, 제품의 특성 또는 작동 한도)에 대한 논의를 시작하는 경우, 현장 담당자는 HCP에게 제안된 사용이 오프라벨 사용임을 알린 후 해당 용도로 사용하기 위한 Stryker 제품의 기능에 대해 설명할 수 있습니다. 현장 담당자는 회사의 Stryker 정책에 따라 교육을 받았거나 현장 담당자에게 제공된 제품 기능에 대한 정보만 설명할 수 있습니다. 현장 담당자가 입증되지 않은 정보를 설명해서는 안 됩니다.
 - 6.4. 당면한 환자 진료 상황이 아닌 경우에 HCP가 그런 언급을 시작하면, 현장 직원은 그 문의를 CA로 전달하겠다고 제안해야 합니다.
 - 6.5. 어떤 상황에서도 현장 담당자는 오프라벨 사용의 잠재적 임상 결과에 대한 논의에 참여하거나 오프라벨 사용의 결과가 논의될 수 있는 다른 정보를 언급해서는 안 됩니다.

규정 준수

Stryker Corporation의 모든 직원과 임원은 이 온라인 프로모션 정책을 준수할 책임이 있으며, 각 부서, 자회사 또는 운영 부서를 담당하는 사장 또는 임원은 자신의 직원이 이 정책을 알고 준수하도록 확인할 책임이 있습니다. 이 정책을 위반하면 최대 해임까지 징계가 내려집니다. 이 정책에 대해 질문이 있는 경우 법률, 규정 준수 또는 RAQA 비즈니스 파트너 또는 Stryker의 규정 준수 최고 책임자, 법무 책임자/총괄 고문 또는 회사 RAQAC 부사장에게 문의하십시오.