

Корпоративная политика 5

Продвижение товаров в соответствии с использованием по назначению

Назначение

Продвижение медицинских изделий регулируется Управлением США по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов («FDA») и контролирующими органами в других странах, в которых ведет свою деятельность Stryker (далее «другие органы»). Применимые законы и постановления призваны следить за тем, чтобы информация, направляемая производителями специалистам в области здравоохранения и пациентам об использовании, преимуществах и рисках медицинских изделий, была правдивой, не вводила никого в заблуждение и основывалась на достоверных научных сведениях и здоровой доказательной клинической медицине. Среди прочего, эти законы и постановления, как правило, ограничивают продвижение медицинских изделий рамками разрешенного или одобренного использования по назначению либо использования, которое иным образом согласуется с маркировкой этих изделий. Согласно взятым на себя обязательствам Stryker по соблюдению этических и законных норм в своей деятельности компания Stryker и ее агенты должны продвигать изделия исключительно для использования по назначению, соответствующему маркировке этих изделий. Выполнение этого обязательства неразрывно связано с коммерческими задачами Stryker, так как оно поддерживает репутацию компании как профессионального и надежного партнера среди медицинских работников и пациентов.

Кодекс поведения Stryker предполагает, что компания «представляет свои товары и услуги точно и соблюдает соответствующие нормативно-правовые требования, регулирующие маркетинг и продажи ее товаров и услуг». Целью настоящей Политики продвижения товаров в соответствии с использованием по назначению является предоставление дальнейшего руководства и указаний касательно обязательства компании по продаже своих товаров и услуг в соответствии с применимыми нормативно-правовыми требованиями путем разъяснения того, что сотрудники, подрядчики, консультанты Stryker и другие третьи лица, действующие от лица Stryker, могут продавать товары Stryker исключительно для использования по назначению.

Объем

Настоящая Политика применима ко всем сотрудникам, должностным лицам и директорам Stryker, а также ее внутренним и зарубежным филиалам. Кроме того, где применимо, настоящая Политика также относится к подрядчикам, консультантам и прочим третьим лицам, действующим от лица Stryker, когда эти лица участвуют в обучении или продвижении товаров Stryker (напр., дистрибьюторы и рекламные специалисты).

Основные принципы политики

1. Определения, используемые для целей настоящей Политики

- 1.1. Термин «специалист здравоохранения» («СЗО») означает физических или юридических лиц, которые приобретают, арендуют, рекомендуют, используют, организуют покупку или аренду или выписывают товары, продаваемые, сдаваемые в аренду или распространяемые компанией Stryker.
- 1.2. Термин «использование по назначению» означает любое использование, которое (i) было разрешено или одобрено FDA или другим органом для товара, (ii) отвечает требованиям текущих инструкций FDA или аналогичного органа или (iii) соответствует применимому исключению 510(k) или аналогичному исключению в соответствии с применимыми законами или постановлениями за пределами США.
- 1.3. Термин «использование не по назначению» означает любое использование, которое (i) не было разрешено или одобрено FDA или другим органом для товара, (ii) не отвечает требованиям текущих инструкций FDA или аналогичного органа или (iii) не соответствует применимому исключению 510(k) или аналогичному исключению в соответствии с применимыми законами или постановлениями за пределами США.
- 1.4. Термин «продвижение» означает любую деятельность, осуществляемую, организованную или финансируемую Stryker, которая может служить для стимулирования выписывания, продажи, лизинга, рекомендаций или использования товаров Stryker. Некоторые примеры продвижения в том числе включают:
 - Действия торговых представителей, включая представление подробных инструкций или других печатных материалов CPJ, электронные письма от торговых представителей CPJ с рекомендациями использования товара Stryker, а также разговоры между торговыми представителями и CPJ, в которых торговый представитель рекомендует использовать товар Stryker.
 - Реклама товаров компании Stryker в медицинских журналах.

- Информация о товарах компании Stryker, предоставляемая широкой общественности через телевидение, печатные рекламные объявления, прямую рассылку, интернет-сайты или другие электронные средства массовой информации.
- Любая деятельность, осуществляемая, организованная или финансируемая компанией Stryker, направленная на предоставление информации о безопасном и эффективном использовании товаров Stryker. Примеры такой деятельности включают обучение по товарам, презентации и тренинги по товарам Stryker, проводимые сотрудниками Stryker или СЗО для других СЗО или пациентов, в том числе случаи, когда выступающим СЗО платит компания Stryker или они действуют от ее имени.

2. **Стандарты продвижения:** Все продвижение товаров компании Stryker должно быть достоверным, четким, точным, объективным, сбалансированным, научно обоснованным и соответствующим использованию по назначению. Такое продвижение товаров компании Stryker не должно вводить в заблуждение путем упущения информации, преувеличения, расстановки неправильных акцентов или любым другим способом. Эти принципы относятся к подрядчикам, консультантам и другим третьим сторонам, привлеченным компанией Stryker к продвижению товаров Stryker.

3. Запрет на продвижение товаров для использования не по назначению

3.1. Запрещается продвижение товара компании Stryker для использования не по назначению. Продвижение товаров для использования не по назначению неприемлемо, даже если такое использование является распространенной медицинской практикой или стандартной процедурой. Эти принципы относятся к подрядчикам, консультантам и другим третьим сторонам, привлеченным компанией Stryker к обучению или продвижению товаров компании Stryker от ее имени.

3.2. Примеры запрещенного продвижения для использования не по назначению в том числе включают:

- Продвижение товара компании Stryker для неутвержденного или недопустимого использования при отсутствии Утвержденной сферы применения до выпуска на рынок (РМА), 510(k) или действующих исключений (напр., продвижение имплантата для использования в такой части тела или таким способом, который не входит в утвержденную или допустимую сферу его применения).
- Продвижение товара компании Stryker для конкретного использования в рамках общего использования по назначению (напр., продвижение лазера для использования в стентированных коронарных артериях, когда он разрешен для использования только в коронарных артериях).
- Продвижение двух отдельно утвержденных или разрешенных товаров для совместного использования, если такое совместное использование не утверждено или не разрешено (напр., продвижение разрешенного товара компании Stryker для использования в качестве дополнения к другому разрешенному товару компании Stryker, когда комбинация этих двух товаров не утверждена или не разрешена FDA или другим органом).
- Продвижение неутвержденного или неразрешенного способа имплантации, использования, размещения, установки, удаления или другого хирургического способа обращения с товаром компании Stryker (напр., продвижение установки имплантата посредством заднего доступа, когда его установка допускается посредством переднего доступа).
- Продвижение товара компании Stryker для использования конкретной категорией пациентов, не входящей в одобренную или разрешенную группу населения (напр., продвижение фиксирующего устройства для использования в педиатрии, когда данное устройство не утверждено или не разрешено для использования конкретно в педиатрии).
- Обращение к терапевтам, чья специализация не позволит им использовать указанный товар компании Stryker по назначению (напр., обращение к детскому хирургу, когда товар имеет противопоказания для использования в педиатрии).
- Привлечение врача к участию в клиническом исследовании использования товара не по назначению, если исследование не санкционировано надлежащим образом в соответствии с действующим законодательством (напр., в США: финансирование клинического исследования по неутвержденным показаниям к применению, начатого без утвержденного исключения для исследовательских устройств (IDE)).

4. **Утверждение рекламных материалов:** Только материалы, утвержденные согласно действующим процедурам компании Stryker, могут использоваться с целью продвижения товаров компании Stryker. Запрещается внесение изменений в рекламные материалы, утвержденные компанией Stryker, и использование самостоятельно изготовленных рекламных материалов, которые не были рассмотрены и утверждены компанией Stryker.

5. **Обязанности сотрудников отдела маркетинга и сбыта:** Все сотрудники отдела маркетинга и сбыта должны знать и понимать сферы использования по назначению вверенных им товаров. Они также должны принять все необходимые меры для того, чтобы любые третьи стороны, привлекаемые ими для обучения по товарам компании Stryker (напр., специалисты по рекламе), знали и понимали сферы использования по назначению любых задействованных товаров.

6. **Несогласованные вопросы со стороны СЗО, касающиеся использования не по назначению товаров компании Stryker.** Представители на местах не должны напрямую отвечать на несогласованные вопросы СЗО о несанкционированном или неразрешенном использовании товаров Stryker.

- 6.1. Все поступающие от СЗО несогласованные запросы на предоставление информации об использовании не по назначению товаров компании Stryker должны быть переадресованы департаменту по клиническим или медицинским вопросам и (или) соответствующему медицинскому консультанту («МК») и обработаны в установленном порядке.
- 6.2. МК подготовит и объявит ответы компании в соответствии с текущими требованиями FDA или других органов здравоохранения.
- 6.3. В случае если СЗО начнет обсуждение принципа действия (напр., способа применения, характеристик товара или его технических параметров) товара компании Stryker при использовании не по назначению в условиях предоставления неотложной медицинской помощи (включая неотложную помощь перед хирургическим вмешательством), местный представитель может рассказать о принципе действия товара компании Stryker в данных условиях после того, как сообщит СЗО о том, что такое использование не является использованием по назначению. Местный представитель может сообщить только ту информацию о принципе действия товара, которую он получил в ходе обучения или которая была предоставлена ему компанией в соответствии с политикой Stryker. Местному представителю запрещается рассказывать о несистематических случаях использования товара.
- 6.4. Если СЗО начнет такое обсуждение в условиях, не связанных с предоставлением пациенту неотложной медицинской помощи, местный представитель должен предложить ему обратиться с данным вопросом к МК.
- 6.5. Ни при каких обстоятельствах местный представитель не может участвовать в обсуждении потенциальных клинических результатов использования товара не по назначению или ссылаться на другую информацию, где могут рассматриваться результаты такого использования не по назначению.

Соблюдение нормативных требований

Все сотрудники и директора Stryker несут ответственность за соблюдение настоящей Политики продвижения товаров в соответствии с использованием по назначению, а президент или исполнительный директор каждого подразделения, филиала или представительства несет ответственность за обеспечение соблюдения настоящей политики своими сотрудниками. Несоблюдение настоящей политики может служить основанием для дисциплинарного взыскания, вплоть до и включая увольнение. Если у вас есть вопросы по этой политике, обратитесь в свой юридический отдел, отдел нормативно-правового соответствия, к своему бизнес-партнеру RAQA или к директору по вопросам нормативно-правового соответствия, директору по юридическим вопросам/генеральному юрисконсульту или вице-президенту по корпоративным вопросам RAQAC компании Stryker.