

公司政策 5

按標示推銷產品

目的

醫療產品的推銷受到美國食品藥物管理局 (簡稱「FDA」) 以及 Stryker 開展業務的其他國家內的監管機關 (簡稱「其他機關」) 的監管。適用的法律法規旨在確定製造商向專業醫療保健人員和病患提供的有關醫療產品的用途、效益以及風險等的資訊是真實的、不誤導，並且依據的是可靠的科學資訊和正確的臨床證據。尤其，這些法律和法規通常將醫療產品的推銷限制在這些產品的明確或核准的用途上，或者與這些產品的標示一致的用途。作為 Stryker 對符合道德和合法經營的承諾的一部分，Stryker 及其代理商務必僅將 Stryker 產品推銷用於與這些產品的標示一致的用途。履行這一承諾符合 Stryker 的企業目標，因為此舉有力地支援了公司的專業化聲譽，支援了我們在專業醫療保健人員和病患間的信譽。

Stryker 的行為準則規定，公司「將清楚地代表其產品和服務，並遵守適用於管理其產品和服務行銷和銷售的監管和法律要求。」本按標示推銷產品政策的目的是，透過明確表示 Stryker 員工、承包商、顧問和其他代表 Stryker 的第三方只能推銷 Stryker 產品用於標示的用途，為公司承諾根據適用的監管和法律要求推銷其產品和服務提供進一步的指南和方向。

範圍

本政策適用於 Stryker 及其國內外子公司的全體員工、主管和董事。另外，若有註明，在承包商、顧問和代表 Stryker 的其他第三方在代表 Stryker 從事 Stryker 產品的教育或推銷時，本政策也適用於這類人士 (例如，經銷商和教育演說人)。

基本政策

1. 本政策中適用的定義

- 1.1. 專業醫療保健人員 (「HCP」) 一詞係指購買、租賃、推薦、使用、安排購買或租賃 Stryker 所出售、租賃或配銷的產品，或者為此類產品開立處方的個人或實體。
- 1.2. 「按標示使用」一詞係指 (i) FDA 或其他機關已核准或核准用於產品的任何用途，(ii) 與當時的 FDA 或其他類似的機關指南一致，或 (iii) 屬於適用的 510(k) 豁免或美國以外適用法律或法規下的類似豁免的範圍。
- 1.3. 「未依標示使用」一詞係指 (i) FDA 或其他機關尚未核准或核准用於產品的任何用途，(ii) 與當時的 FDA 或其他類似的機關指南不一致，或 (iii) 不在適用的 510(k) 豁免或美國以外適用法律或法規下的類似豁免範圍內。
- 1.4. 「推銷」(或「推廣」) 一詞係指由 Stryker 進行、組織或贊助的任何可能鼓勵開立處方、購買、租賃、推薦使用或使用 Stryker 產品的活動。推銷的部分例子包括但不限於：
 - 銷售代表的活動，包括向 HCP 詳細介紹產品或提供其他印刷材料、銷售代表寄送電子郵件給 HCP 以推薦使用 Stryker 產品、以及銷售代表推薦使用 Stryker 產品時與 HCP 的談話。
 - 醫學期刊中 Stryker 產品的廣告。
 - 以電視廣告或平面廣告、直郵材料、網際網路網站或其他電子媒體的形式向公眾介紹的有關 Stryker 產品的資訊。
 - 由 Stryker 進行、組織或贊助的任何活動，其目的是提供有關安全及有效使用 Stryker 產品的資訊。此類活動的例子包括 Stryker 員工或 HCP 向其他 HCP 或病患提供的產品訓練以及有關 Stryker 產品的簡報和訓練，包括代表由 Stryker 支付的 HCP 或代表 Stryker 進行的活動。

2. **推銷標準：**Stryker 產品的所有推銷必須是真實的、非誤導的、準確的、客觀的、不偏不倚的、有科學證明並且符合產品的標示用途。此類 Stryker 產品推銷不得以省略、誇大、片面強調或其他方式進行誤導。這類原則適用於承包商、顧問以及 Stryker 為推銷 Stryker 產品而聘請的其他第三方。
3. **禁止標示外推銷**
 - 3.1. 禁止進行標示外用途的 Stryker 產品推銷。標示外用途的推銷是不可接受的，即使標示外用途是公認的醫療實踐或照護標準。這類原則適用於承包商、顧問以及 Stryker 聘請代表 Stryker 進行 Stryker 產品的教育或推銷的其他第三方。
 - 3.2. 被禁止的標示外推銷的部分例子可能包括但不限於：
 - 在無上市前核准申請 (簡稱「PMA」)、510(k) 或適用的豁免可運用的情況下，推銷 Stryker 產品的未經核准用途 (例如，推銷某種植入物用於身體的某部位或某種使用方式，但不在其經核准的用途之內)。
 - 推銷 Stryker 產品用於一般標示用途範圍內的某一特定用途 (例如，推銷某種鐳射用於植入支架的冠狀動脈，但這種鐳射只核准用於冠狀動脈)。
 - 推銷兩種單獨核准的產品用於混合用途，而這兩種產品並未獲得一起使用的核准 (例如，推銷經核准的一種 Stryker 產品用作另一種經核准的 Stryker 產品的附屬物，而 FDA 或其他機關並未核准這兩種產品一起使用)。
 - 推銷 Stryker 產品的未經核准的移植、部署、放置、插入、切除方法或其他手術方式 (例如，推銷從後方插入某一植入物，而該植入物按照監管核准只能從前方插入)。
 - 推銷 Stryker 產品用於未經核准的特定患者族群 (例如，推銷某種固定裝置用於兒科患者，而該裝置並未明確獲准用於兒科)。
 - 拜訪特定專業的醫師，而有疑慮的 Stryker 產品僅能合理地預期由這些醫師進行標示外使用 (例如，當產品禁忌用於兒科時，拜訪兒科外科醫師)。
 - 徵求醫師參與產品標示外使用的臨床研究，如果相關調查未根據適用法律得到適當授權 (例如，在美國，贊助一項未經核准的使用適應症的臨床研究，該適應症將在沒有核准的研究性裝置豁免 (IDE) 的情況下開始使用)。
4. **推銷材料的核准：**只有根據適用的 Stryker 程序獲得核准的材料才能用於 Stryker 產品的推銷。禁止擅自更改 Stryker 已核准的推銷材料，以及使用未經 Stryker 審查與核准的自製推銷材料。
5. **銷售和行銷人員的義務：**所有銷售和行銷人員都必須熟悉並瞭解他們負責銷售的產品的標示用途。他們也必須確保聘請從事 Stryker 產品教育的任何第三方 (例如，教育演說人) 熟悉並瞭解相關產品的標示用途。
6. **HCP 對 Stryker 產品標示外使用主動提出的問題：**現場代表不得直接回答 HCP 對 Stryker 產品未經核准或未經許可使用主動提出的問題。
 - 6.1. HCP 對提供有關 Stryker 產品標示外使用資訊主動提出的所有請求，應直接提交給臨床事務或醫學事務員工和/或部門，或適用的醫學顧問 (「CA」)，並遵循既定程序。
 - 6.2. CA 將根據當時 FDA 或其他適用的衛生機關的現行指南準備和傳達公司的回應。
 - 6.3. 如果 HCP 針對 Stryker 產品的功能 (例如，使用方式、產品特性或操作參數) 在緊急患者照護環境中 (包括緊接在外科手術之前) 的標示外使用開始進行討論，現場代表可在告知 HCP 提議的用途為標示外用途之後，說明 Stryker 產品用於該用途的功能。現場代表只能描述其接受過訓練的產品功能相關資訊，或公司根據 Stryker 政策向現場代表提供的資訊。現場代表不應描述傳聞資訊。
 - 6.4. 如果 HCP 不是在患者馬上要接受照護的情形下提出討論，現場代表應提議將問題轉交給 CA。
 - 6.5. 在任何情形下，現場代表均不得參加有關某一標示外用途可能產生之臨床結果的討論，也不得談及其他資訊以討論這類標示外用途可能產生的後果。

合規性

Stryker 全體員工和董事均負責遵守本「按標示推銷產品」政策，而每一部門、子公司或經營單位的總裁或執行主管負責確保手下員工知道並遵守本政策。若違反本政策，將受到紀律處分，甚至遭解僱。如果您對本政策有任何疑問，請聯絡您的法務、合規或 RAQA 業務合作夥伴，或 **Stryker** 的合規長、法務長/總法律顧問或公司 RAQAC 副總裁。