

# Корпоративная политика 5

## Информация на этикетках товаров

### Цель

Продвижение медицинских приборов строго 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 приборов, была правдивой, не вводила никого в заблуждение и основывалась на достоверных научных сведениях и здоровой клинической медицине. Кроме того, эти законы и постановления ограничивают продажу медицинских приборов его разрешенными или одобренными сферами использования. В рамках обязательства Stryker вести этичную и законную деятельность Stryker и ее агенты должны продавать свою продукцию исключительно для тех сфер использования, которые указаны на этикетке. Выполнение этого обязательства неразрывно связано с бизнес-целями Stryker, так как оно поддерживает репутацию компании как профессионального и надежного партнера среди специалистов в сфере здравоохранения 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 в отношении информации на этикетках товаров 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 сфер использования, указанных на этикетке.

### Охват

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 продаже товаров Stryker от лица Stryker (например, дистрибьюторы и рекламщики).

### Основные политики

1. Определения терминов, используемых в настоящей политике
  - 1.1. Термин «специалист в сфере здравоохранения» («HCP») означает тех физических или юридических лиц, которые покупают, арендуют, рекомендуют, используют, организуют покупку или аренду или прописывают товары, проданные, арендованные или распространяемые Stryker.
  - 1.2. Термин «использование в соответствии с информацией на этикетке» означает любое использование, которое было разрешено или одобрено FDA или другим органом для товара или которое соответствует применимому исключению 510(k) или аналогичному исключению в соответствии с применимыми законами или постановлениями за пределами США.
  - 1.3. Термин «использование не в соответствии с информацией на этикетке» означает любое использование, которое не было разрешено или одобрено FDA или соответствующим зарубежным контролирующим органом для товара или которое 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, целью которой является стимулирование выписывания, продажи, рекомендации или использования товаров Stryker. «Продвижение» включает любые заявления или особые или подразумеваемые претензии, направленные лицам за пределами Stryker, в устной, письменной, графической или электронной форме, в отношении эффективности, безопасности, производительности, инструкции по использованию или другие характеристики товара Stryker, когда такие претензии или заявления подготовлены, распространены или составлены Stryker или ее агентами (например, консультантами, подрядчиками, дистрибьюторами и рекламщиками), с целью продвижения или продажи такого товара. Некоторые примеры продажи включают, но не ограничиваются:
    - Действия торговых представителей, включая представление подробных инструкций или других печатных материалов HCP, электронные письма от торговых представителей HCP с рекомендациями использования товара Stryker, а также разговоры между торговыми представителями и HCP, в которых торговый представитель рекомендует использовать товар Stryker.
    - Презентации и тренинги по использованию продуктов компании Stryker, организованные HCP для других HCP или для пациентов, когда работа HCP-презентаторов оплачивается компанией Stryker или осуществляется от ее имени.
    - Реклама продуктов компании Stryker в медицинских журналах.
    - Информация о продуктах компании Stryker, предоставляемая широкой общественности через телевидение, печатные рекламные объявления, прямую рассылку, интернет-сайты или другие электронные средства массовой информации.

2. Стандарты продвижения. Все продвижение продуктов компании Stryker должно быть достоверным, точным, объективным, сбалансированным, научно обоснованным и соответствующим инструкции по применению. Продвижение продуктов 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, задействованным в продвижении продуктов компании Stryker от ее имени.
3. Запрет на продвижение продуктов, несоответствующее инструкции по применению
  - 3.1. Запрещается продвижение продукта компании Stryker для нерегламентированного использования. Продвижение продуктов для нерегламентированного использования неприемлемо ни при каких обстоятельствах, даже если такое использование является распространенной медицинской практикой или стандартной процедурой. Эти принципы относятся к подрядчикам, консультантам и другим третьим сторонам, задействованным в продвижении продуктов компании Stryker от ее имени. Примеры запрещенного продвижения. Примеры запрещенного продвижения включают, среди прочих, следующее:
    - Продвижение продукта компании Stryker для неутвержденного или недопустимого использования при отсутствии Утвержденной сферы применения до выпуска на рынок (PMA), 510(k) или действующих исключений (например, продвижение имплантата для использования в такой части тела или таким способом, который не входит в утвержденную или допустимую сферу его применения).
    - Продвижение продукта компании Stryker для конкретного использования в соответствии с приведенной в инструкции общей сферой применения (например, продвижение лазера для использования в стентированных коронарных артериях, когда он допущен к использованию только в коронарных артериях).
    - Продвижение двух отдельно утвержденных или допущенных продуктов для совместного использования, если такое совместное использование не утверждено или не допущено (например, продвижение утвержденного прибора компании Stryker для использования в качестве дополнения к другому утвержденному прибору компании Stryker, когда комбинация этих двух приборов не утверждена или не допущена FDA или другим органом).
    - Продвижение неутвержденного или недопущенного способа имплантации, использования, размещения, установки, удаления или другого хирургического способа обращения с продуктом компании Stryker (например, продвижение установки имплантата посредством заднего доступа, когда его установка допускается посредством переднего доступа).
    - Продвижение продукта компании Stryker для использования конкретной категорией пациентов, не входящей в одобренную или допущенную группу населения (например, продвижение фиксирующего устройства для использования в педиатрии, когда данное устройство не утверждено или не допущено к использованию конкретно в педиатрии).
    - Обращение к терапевтам, чья специализация не позволит им использовать прибор компании Stryker в целях, соответствующих инструкции по применению (например, обращение к детскому хирургу, когда прибор допущен к использованию только у взрослых пациентов).
    - Побуждение терапевтов к участию в клинических исследованиях нерегламентированного использования прибора, когда данные исследования непосредственно не допускаются действующим законодательством.
4. Утверждение рекламных материалов. Только материалы, утвержденные согласно действующим нормативным процедурам, могут использоваться с целью продвижения продуктов 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 утвержденную в инструкции по применению сферу использования вверенных им продуктов. Они также должны принять все необходимые меры для того, чтобы любые третьи стороны, привлекаемые ими для продвижения продуктов компании Stryker (например, рекламные агенты), знали и понимали утвержденную в инструкции по применению сферу применения любых задействованных продуктов.
6. Вопросы со стороны НСР, касающиеся нерегламентированного использования продуктов компании Stryker. Местные представители не должны отвечать на вопросы НСР, касающиеся неутвержденного или недопустимого использования продуктов компании Stryker. Все поступающие от СОЗ запросы на предоставление информации о нерегламентированном использовании продуктов компании Stryker должны быть переадресованы департаменту по клиническим вопросам. Департамент по клиническим вопросам подготовит и обявит ответы Компании в соответствии с требованиями FDA или других органов. С целью признания безопасности пациентов аспектом первостепенной важности, в случае если местный представитель окажется в ситуации, когда НСР начнет обсуждение действия (например, способа применения, характеристик прибора или его технических параметров) прибора компании Stryker при нерегламентированном использовании в условиях предоставления неотложной медицинской помощи (включая неотложную помощь перед хирургическим вмешательством), местный представитель может рассказать о действии продукта компании Stryker в данных условиях после того, как сообщит НСР о том, что такое использование не входит в утвержденную сферу применения. Местный представитель может сообщить только ту информацию о действии прибора, которую он получил в ходе обучения или которая была предоставлена ему Компанией. Запрещается рассказывать о единичных случаях использования продукта. Если НСР начнет такое обсуждение в условиях, не связанных с предоставлением пациенту неотложной медицинской помощи, местный представитель должен предложить ему обратиться с данным вопросом в Департамент по клиническим вопросам. Ни при каких обстоятельствах местный представитель не может участвовать в обсуждении потенциальных клинических результатов нерегламентированного использования продукта или ссылаться на другую информацию, где могут рассматриваться результаты такого нерегламентированного использования.

## **Соблюдение политики**

Все сотрудники и директора Stryker несут ответственность за соблюдение настоящей Политики продвижения продуктов в соответствии с инструкцией по применению, 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 в связи с настоящей политикой, пожалуйста, обратитесь к Главному инспектору компании Stryker по соблюдению корпоративных стандартов, Главному юристу или Вице-президенту по правовым вопросам и обеспечению качества.