

# Politicile Corporației 5

## On-Label Product Promotion (Promovarea autorizată a produselor)

### Obiectiv

Promovarea produselor medicale este riguros reglementată de către Administrația Medicamentelor și Alimentelor din S.U.A. („FDA”) și de către organizațiile de reglementare din alte țări în care Stryker își desfășoară activitatea („alte autorități”). Legile și regulamentele aplicabile sunt concepute pentru a asigura faptul că informațiile furnizate de către producători profesioniștilor din domeniul asistenței medicale și pacienților, cu privire la utilizările, beneficiile și riscurile produselor medicale sunt adevărate, nederutante și că se bazează pe informații științifice solide și pe dovezi clinice valide. Printre altele, aceste legi și regulamente limitează, în general, promovarea produselor medicale la utilizările clare sau aprobate ale acestor produse sau utilizări care sunt în alt mod compatibile cu etichetarea produselor respective. Ca parte a angajamentului Stryker de a opera în mod etic și legal, Stryker și agenții săi trebuie să promoveze produsele Stryker numai pentru utilizări care sunt în concordanță cu etichetarea acestor produse. Executarea acestui angajament este consecventă cu obiectivele de afaceri ale companiei Stryker, întrucât ea sprijină reputația companiei privind profesionismul și credibilitatea pe care le inspirăm profesioniștilor din domeniul asistenței medicale și pacienților noștri.

Codul de conduită al companiei, Stryker prevede faptul că societatea „își va reprezenta produsele și serviciile cu acuratețe și va respecta cerințele regulatorii și legale aplicabile ce reglementează marketingul și comercializarea produselor și serviciilor sale”. Scopul acestei Politici de promovare autorizată este de a oferi îndrumare și coordonare suplimentară în privința angajamentului companiei de a-și promova produsele și serviciile conform cerințelor regulatorii și legale aplicabile, clarificând faptul că angajații, contractanții, consultanții Stryker și terțe părți ce acționează în numele Stryker pot promova produsele Stryker exclusiv pentru utilizări autorizate.

### Domeniu de aplicare

Această politică se aplică tuturor angajaților, agenților și directorilor Corporației Stryker și ai filialelor locale și străine ale acesteia. Totodată, acolo unde se precizează, această politică se aplică, de asemenea, contractanților, consultanților și altor terțe părți ce acționează în numele Stryker în cazurile în care aceste persoane se implică în studierea sau promovarea produselor Stryker în numele companiei (ex. distribuitori și exponenții de studiere).

### Politicile de bază

#### 1. Definiții în sensul prezentei Politici

- 1.1. Termenul „profesionist din domeniul sănătății” („HCP”) denotă persoanele sau entitățile care achiziționează, închiriază, recomandă, utilizează, aranjează achiziția sau închirierea sau prescriu produsele vândute, închiriate sau distribuite de Stryker.
- 1.2. Termenul „utilizare autorizată” desemnează orice utilizare pentru care (i) FDA sau o altă autoritate a autorizat sau aprobat un produs, (ii) este în conformitate cu îndrumările din partea FDA sau din partea altei autorități sau (iii) se încadrează în scopul unei derogări de la procesul 510(k) sau al unei derogări similare conform legilor sau regulamentelor aplicabile în afara Statelor Unite.
- 1.3. Termenul „utilizare neautorizată” desemnează orice utilizare pentru care (i) FDA sau o altă autoritate nu a autorizat sau aprobat un produs, (ii) nu este în conformitate cu îndrumările din partea FDA sau din partea altei autorități sau (iii) nu se încadrează în scopul unei derogări de la procesul 510(k) sau al unei derogări similare conform legilor sau regulamentelor aplicabile în afara Statelor Unite.
- 1.4. Termenul „promovare” desemnează orice activitate întreprinsă, organizată sau sponsorizată de Stryker care poate încuraja prescrierea, achiziționarea, închirierea, recomandarea de a utiliza sau utilizarea produselor Stryker. Unele exemple de promovare includ, fără a se limita la:
  - Activități ale reprezentanților comerciali, inclusiv prezentarea de materiale de suport detaliate sau alte materiale tipărite profesioniștilor din domeniul asistenței medicale, mesaje e-mail din partea reprezentanților comerciali către profesioniștii din domeniul asistenței medicale recomandând utilizarea unui produs Stryker și conversații între reprezentanții comerciali și profesioniștii din domeniul asistenței medicale atunci când reprezentantul comercial recomandă utilizarea unui produs Stryker.
  - Reclame ale produselor Stryker în jurnale medicale.
  - Informații despre produsele Stryker prezentate publicului larg sub forma reclamelor televizate sau tipărite, mesaje e-mail directe sau site-uri web ori alte mijloace electronice.
  - Orice activitate întreprinsă, organizată sau sponsorizată de Stryker, al cărei scop este de a furniza informații cu privire la utilizarea în siguranță și eficiență a produselor Stryker. Exemple de astfel de activități includ instruirea cu privire la produse și prezentări și instruirea cu privire la produsele Stryker, oferite de angajații Stryker sau HCP pentru alți HCP sau pacienți, inclusiv atunci când HCP care fac prezentările sunt plătiți de Stryker sau acționează în numele Stryker.

2. **Standarde de promovare:** Toate activitățile de promovare a produselor Stryker trebuie să fie adevărate, nederutante, exacte, obiective, echilibrate, corecte din punct de vedere științific și coerente cu utilizarea autorizată a produsului. Promovarea produselor Stryker nu trebuie să fie derutantă prin omisiune, exagerare, accentuare excesivă sau prin orice alt mod. Aceste principii se aplică contractanților, consultanților și altor terțe părți angajate de Stryker în scopul promovării produselor Stryker.
3. **Interzicerea promovării neautorizate**
- 3.1. Promovarea unui produs Stryker pentru o utilizare neautorizată este interzisă. Promovarea unei utilizări neautorizate nu este acceptabilă, chiar și în cazul în care utilizarea neautorizată este o practică medicală acceptată sau un standard de întreținere. Aceste principii se aplică contractanților, consultanților și altor terțe părți angajate de Stryker în scopul studierii sau promovării produselor Stryker în numele Stryker.
- 3.2. Exemplele de promovare neautorizată interzisă pot include, fără a se limita la:
- Promovarea unui produs Stryker pentru o utilizare neaprobăată sau neautorizată atunci când nu este aplicabilă nicio Cerere de aprobare înainte de comercializare („Pre-market Approval Application - PMA”), vreo derogare de la procesul 510(k) sau vreo derogare similară (ex. promovarea unui implant pentru utilizarea într-o parte a corpului sau într-o manieră ce nu este conformă cu utilizarea sa aprobată și autorizată).
  - Promovarea unui produs Stryker pentru o anumită utilizare ce se încadrează într-o utilizare generală autorizată (ex. promovarea unui laser pentru utilizarea pe o arteră coronară cu stent în timp ce laserul este autorizat numai pe utilizarea pe artere coronare).
  - Promovarea utilizării combinate a două produse aprobate sau autorizate separat atunci când acele produse nu sunt aprobate sau autorizate pentru utilizarea împreună (ex. promovarea unui produs Stryker autorizat pentru utilizarea ca atașament al unui alt produs Stryker autorizat, atunci când combinația celor două produse nu a fost aprobată sau autorizată de FDA sau de altă autoritate).
  - Promovarea unei metode neaprobate sau neautorizate de implantare, amplasare, poziționare, introducere, îndepărtare sau a altei tehnici chirurgicale pentru un produs Stryker (ex. promovarea introducerii unui implant din poziție posterioară în timp ce aprobarea reglementată a implantului prevede numai introducerea din poziție anterioară).
  - Promovarea unui produs Stryker pentru o populație specifică de pacienți ce nu este prevăzută în aprobare sau autorizare (ex. promovarea unui dispozitiv de fixare pentru utilizarea la pacienții pediatrici în timp ce dispozitivul nu este aprobat sau autorizat în mod specific pentru utilizare pediatrică).
  - Convocarea medicilor pentru ale căror specialități se estimează în mod rezonabil că produsul Stryker ar putea fi utilizat numai în mod neautorizat (ex. convocarea unui chirurg pediatru în timp ce produsul este contraindicat pentru utilizarea la copii și adolescenți).
  - Solicitarea participării medicului la un studiu clinic al unei utilizări neautorizate a unui produs, în cazul în care ancheta nu este autorizată în mod corespunzător în conformitate cu legislația aplicabilă (de exemplu, în SUA, finanțarea unui studiu clinic cu privire la o indicație de utilizare neaprobăată, care urmează să fie inițiat fără o derogare aprobată pentru dispozitivul de investigație (IDE)).
4. **Aprobarea materialelor promoționale:** Exclusiv materialele care au fost aprobate conform procedurilor aplicabile ale Stryker pot fi utilizate în mod conex cu promovarea produselor Stryker. Sunt interzise atât alterarea materialelor de promovare aprobate de Stryker, cât și utilizarea de materiale de promovare realizate intern, care nu au fost verificate și aprobate de către Stryker.
5. **Obligațiile personalului de vânzări și marketing:** Întregul personal din vânzări și marketing trebuie să fie familiarizat cu și să înțeleagă utilizările autorizate ale produselor pentru care este responsabil. Trebuie să se asigure, de asemenea, că orice terțe părți pe care le implică în prezentarea produselor Stryker (ex. exponenți de prezentare) sunt familiarizate cu și înțeleg utilizările autorizate ale oricăror produse în cauză.
6. **Întrebări nesolicitate din partea profesioniștilor din domeniul asistenței medicale cu privire la utilizările neautorizate ale produselor Stryker:** Agenții de vânzări nu vor răspunde la întrebări ale profesioniștilor din domeniul asistenței medicale, referitoare la utilizările neaprobate sau neautorizate ale produselor Stryker.
- 6.1. Toate cererile nesolicitate venite din partea profesioniștilor din domeniul asistenței medicale, pentru furnizarea de informații despre utilizarea neautorizată a produselor Stryker vor fi direcționate către departamentul de Probleme Clinice sau angajații și/sau departamentul de Probleme Medicale sau către Consultantul Medical („CA”) competent și trebuie să urmeze procedurile în vigoare.
- 6.2. Răspunsurile companiei vor fi pregătite și diseminate de către acest departament în conformitate cu îndrumările din partea FDA sau din partea altei autorități medicale.
- 6.3. În situația în care un profesionist din domeniul asistenței medicale inițiază o discuție referitoare la funcționalitatea (ex. maniera de utilizare, caracteristicile produsului sau parametrii de funcționare) unui produs Stryker pentru o utilizare neautorizată într-o unitate de acordare a primului ajutor pentru pacienți (inclusiv imediat înainte de o procedură chirurgicală), agentul de vânzări poate descrie funcționalitatea produsului Stryker pentru respectiva utilizare după ce îi comunică profesionistului din domeniul asistenței medicale că utilizarea propusă nu este autorizată. Agentul de vânzări poate descrie numai informațiile despre funcționalitatea produsului în privința cărora a fost instruit sau care i-au fost comunicate de către companie conform politicii Stryker. Informațiile empirice nu vor fi descrise de către reprezentantul de teren.

64. În cazul în care un profesionist din domeniul asistenței medicale inițiază o astfel de discuție în afara unei unități de acordare a primului ajutor pentru pacienți, agentul de vânzări se va oferi să direcționeze solicitarea către departamentul CA.
65. Agentul de vânzări nu va participa sub nicio formă la discuția despre eventualele rezultate clinice ale unei utilizări neautorizate sau nu va face referire la alte informații în care pot fi discutate rezultatele unei astfel de utilizări neautorizate.

## Conformitatea

Toți angajații și directorii din cadrul Corporației Stryker sunt responsabili pentru conformitatea cu această politică de promovare autorizată, iar președintele sau directorul executiv responsabil pentru fiecare departament, filială sau unitate operațională este responsabil să se asigure că angajații săi cunosc și respectă această politică. Încălcarea acestei politici va conduce la măsuri disciplinare, până la desfacerea contractului de muncă, inclusiv. În cazul în care aveți întrebări despre această politică, vă rugăm să contactați reprezentantul departamentului juridic, de conformitate sau partenerul de business RAQA sau directorul de conformitate al Stryker, Directorul Juridic/Consiliul General sau Vicepreședintele RAQAC corporativ.