

关于医疗器械和诊断试剂公司诊断试剂公司与遵守职业道德的第三方销售和营销中介（SMI）关系的联合指导方针

1. 导言

为了保证并改善患者和医生持续获得创新、可靠、有效的医疗技术，医疗设备和诊断试剂公司（以下简称“公司”）经常需要和第三方的中介打交道，协助公司产品或服务的推广、销售和/或分销。公司在描述和这些第三方销售营销中介的关系时使用的术语千差万别，但基本上包括分销商、批发商、分销或销售代理、市场代理、经纪人、商务代办和独立销售代表（以下统称为“第三方销售和营销中介”）。

不管个别公司使用的术语是什么，本文希望囊括所有向终端用户推广、销售公司产品或服务的第三方销售和营销中介。公司与第三方销售和营销中介的互动，以及第三方销售和营销中介代表公司做出的行为（包括其与医疗专业人员和政府官员的互动）必须遵守所有适用的法律和道德准则，遵守与本组织道德规范¹（以下简称规范）对等的规范。这些法律规范和道德准则，以及在两者基础上的公司反腐败政策在下文中统称为“适用法律、准则和公司政策”。

除规范外，我们在 2010 年 5 月 4 日签订了《关于医疗技术公司和医疗专业人员间遵守道德准则的互动的联合声明》，并做出了为整个医疗技术行业提供道德商业行为指导方针的共同承诺，美国先进医疗技术协会和欧洲医疗科技行业协会认识到关于公司与第三方销售和营销中介的互动的联合、协调的道德指导对保证医疗决策的完整性有益²。

2. 指导方针

美国先进医疗技术协会和欧洲医疗科技行业协会鼓励公司在医疗专业人员合规项目之外，执行第三方销售和营销中介管理合规项目，适用于所有相关人员，包括公司的高管。考虑到各种风险因素和适用的地方法律，项目可以包括以下要素：

- A. 书面政策/程序。采取一项合规政策，禁止任何个人或实体以公司名义进行的所有形式的行贿³，包括第三方销售和营销中介。该政策可以包括常见风险领域的更详细的执行政策（例如，旅游、礼品、接待、娱乐、津贴或捐赠、研究、资本设备）。

¹ 请查看美国先进医疗协会《与医疗专业人员互动的道德准则》，<http://www.advamed.org/MemberPortal/About/code/>；欧洲医疗器械协会联盟《道德商业行为准则》，<http://www.eucomed.be/ethics.aspx>。本文件使用的术语，如未解释，应参照先进医疗协会和欧洲医疗器械协会联盟的准则理解。

² 美国先进医疗协会准则目前提供有关美国机构和分销安排的指南。请查看美国先进医疗协会准则常见问题 14。

³ 本指导方针使用的“行贿”指向政府官员、医疗提供者或其他人传递有价值的物品，且该行为可能违反适用法律、准则或公司政策。请参考经济合作与发展组织反贿赂公约的定义，<http://www.oecd.org/dataoecd/4/18/38028044.pdf> 第七页。

- B. 风险评估。评估拟使用和已使用的第三方销售和营销中介安排的风险预测，例如：
- 1) 通过透明国际的“腐败指数”以及计划使用或已使用的第三方销售和营销中介的具体风险预测等信息，评估国家/地理位置的风险；
 - 2) 评估有关当地市场法律规定的信息；
 - 3) 评估从第三方获得的潜在的不寻常安排信息，包括不正常的高水平佣金、与政府官员的高频接触、高额市场营销预算、海外支付账户等；以及
 - 4) 评估从公共来源或员工处获取的有关第三方销售和营销中介的潜在问题。风险评估可以告知本指导方针其他要素的应用情况。
- C. 尽职计划。建立基于风险的事前和更新尽职计划，识别、预防和减轻与第三方销售和营销中介运营市场有关的风险，以及第三方销售和营销中介代表公司安排的任何具体活动。
- D. 书面合同。鼓励要求采取足够控制和实施公司反腐败政策的合同条款，比如以下：
- 遵守适用法律、准则和公司政策；
 - 进行独立审计的权力，包括相关账目和记录的可能的获取来源；
 - 提前终止未遵守适用法律、准则和公司政策的行为的权力；以及
 - 续约前做尽职调查的权力。
- E. 培训和教育。为第三方销售和营销中介、管理第三方销售和营销中介关系的相关公司人员开展关于适用法律、准则和公司政策的初期和定期培训教育。如可行，培训应以当地语言进行。
- F. 监测/审计。考虑（并采取合理的努力）实施对第三方销售和营销中介是否遵守适用法律、准则和公司原则及相关合同条款的基于风险的常规监测、审计或其他评估；并定期给遵守适用法律、准则和公司政策及相关合同条款的第三方销售和营销中介人员颁发证书。
- G. 合适的纠正措施。如果一个第三方销售和营销中介未遵守适用法律、准则和公司政策及相关合同条款，或参与其他不允许的行为，保留和实施符合当地适用法律的必要且恰当的纠正措施。

* * *

关于美国先进医疗技术协会（AdvaMed）和欧洲医疗科技行业协会（Eucomed）

美国先进医疗技术协会和欧洲医疗科技行业协会是医学技术生产和创新的机构，共同承诺提高医疗设施和诊断试剂公司以及医疗专业人员间商业互动和协作的道德标准，以保证先进医疗技术的持续发展，保证患者能够获得医疗技术安全有效的运用。

- 关于美国先进医疗技术协会。美国先进医疗技术协会倡导一个合法、受监管的盈利环境，通过保障全世界的病人享受医疗技术的福利来推动全球的医疗水平。先进医疗技术协会推动有最高道德标准、快速产品认证、适当报销和国际市场准入的政策。了解更多有关先进医疗技术协会道德准则、合规项目和指导方针，请点击：

<http://www.advamed.org/MemberPortal/About/code/>

- 关于欧洲医疗科技行业协会。欧洲医疗科技行业协会是欧洲医疗技术行业的代表，其使命是让更多的人使用现代、创新、可靠的医疗技术。更多有关欧洲医疗科技行业协会《道德商业行为准则》、合规项目和指导原则，请登录：

<http://www.eucomed.be/ethics.aspx>