

与中国医疗卫生专业人士互动交流的道德规范

被美国先进医疗技术协会中国理事会采纳
修订于 2017 年 1 月 1 日生效 - **最终草案**

I. 前言：AdvaMed 中国规范的目标和范围

1. 美国先进医疗技术协会（“协会”）代表了从事开发、生产、制造和销售医疗产品、技术和相关服务与治疗方法（“医疗技术”¹）等业务的公司，所开展的业务用于诊断、处理、监控、管理和缓解健康问题与身体疾患，以延长患者的寿命并改善患者的健康。协会致力于促进医学发展，改善患者健康，特别是通过贡献高质量、创新医疗技术来实现这些目标。
2. 协会中国理事会是协会在中国设立的理事机构，由协会成员公司在中国的最高级别的管理人员组成。
3. 中国理事会以促进成员公司与为患者提供医疗保健服务和/或物品的机构以及这些机构所雇用的个人(包括成员公司的非全职员工) 合规的互动交流合作为己任。这些机构在中华人民共和国购买、租赁、推荐、使用、安排采购或租用，或者处方使用公司的医疗技术，称为“医疗机构”。这些机构所雇佣的人员(包括非全职人员)也参与为患者提供医疗保健服务和/或物品，以及购买、租赁、推荐、使用、安排采购或租用，或者处方使用公司的医疗技术，称为“医疗卫生专业人士”。除非特别说明，否则“医疗卫生专业人士”包括了上述个人和机构。
4. **医疗技术**

医疗技术通常高度依赖于医疗卫生专业人士从头至尾亲历亲为，不像药品和生物制品系通过药理、免疫或新陈代谢等方式作用于人体。例如，可植入性医疗技术通常用于更换或加强人体特定部分。外科医疗技术通常用于扩展医师双手的功能。在其它时候，医疗技术为非侵入式试剂、仪器和/或软件，用于帮助医疗卫生专业人士作出诊断、监控和处理决定。一些医疗技术可以与其它技术协同使用，或者与其它产品配合，通过最安全和有效的方式操作这些设备。许多医疗技术在操作期间和操作后都需要技术支持。¹

5. **与医疗卫生专业人士的互动交流**

医疗卫生专业人士与公司的有益互动交流范围非常广泛，主要出于如下目的：

- A. **加强医疗技术使用的安全性和有效性。**为了安全、有效地使用精密电子、体外诊断、外科或其它医疗技术，通常要求公司为医疗卫生专业人士提供适当的指导、教育和培训。监管机构通常将此类培训作为批准产品的前提条件。

¹医疗技术（也称为医疗器械和/或体外诊断技术）在全球医疗器械协调工作组（GHTF）文件《‘医疗器械’和‘体外诊断（IVD）医疗器械’定义》中进行详细的说明。

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.docx>

- B. *促进医疗技术的进步*。前沿性医疗技术的开发和进步需要公司与医疗卫生专业人士的共同努力。在医疗技术的发展和演变过程中，创新与创造是关键。
- C. *鼓励研究和教育*。公司支持真正的医学研究、教育和专业技能的提升，以提高患者治疗的安全性并使患者更易于获得医疗技术的帮助。
- D. *促进慈善捐赠和资助*。公司捐赠的资金和医疗技术用于慈善用途，例如支持贫困护理，以及患者和公众教育。这些行为帮助患者更易于获取高质量的护理和治疗，否则，患者可能无法得到类似途径的帮助。
- E. *保证正确和高效的使用*。提供服务、技术或其它支持，以帮助使用者正确和高效地安装和使用公司的医疗技术。

6. *与第三方销售和营销机构的互动交流*

为了确保患者与临床医师可以持续获得创新、可靠且有效的医疗技术，公司通常需要通过第三方机构帮助公司进行产品或服务的市场推广、销售和/或分销。公司在描述第三方销售和营销机构时会使用多种表达，包括经销商、批发商、分销或销售代理、营销代理、经纪人、佣金业务代理和独立销售代表（“第三方销售和营销机构”），公司与这些销售和营销机构存在直接合同关系。

公司与第三方销售和营销机构的互动交流，以及第三方销售和营销机构代表公司做出的行为（包括第三方销售和营销机构与医疗卫生专业人士和政府官员的互动交流）必须符合所有适用法律和道德原则。

7. *道德规范的目的*

协会认为医疗卫生专业人士的首要义务是确保患者的最大利益。公司可以通过与医疗卫生专业人士进行有益合作，以实现服务患者的利益。为了确保这些合作关系符合高道德标准，这些合作必须具备相当的透明性，并且符合所适用的法律、法规和政府指引。协会有义务促进公司与医疗卫生专业人士之间的有益互动交流，以此确保作出的医疗决定是以患者的最大利益为出发点。监管这些互动交流行为的道德原则乃本道德规范之主题。

8. *以当地法律、法规和政府指引为准绳*

所有公司均有独立的义务确保他们与医疗卫生专业人士之间的互动交流符合司法管辖区域内所有适用的法律、法规和政府指引。适用法律、法规或政府指引所提供的信息可能比本规范更为具体，公司在解决额外的问题时应当寻求法律咨询。本道德规范旨在促进道德行为，而不是，也不应当被视为法律建议。本规范并非旨在定义或创设法律权利、标准或义务。对于规范条款的任何解读，以及规范之外公司与医疗卫生专业人士之间的互动交流都必须遵守这一原则——公司应当鼓励道德商业行为和对社会负责的行业行为，不应参与任何非法利诱行为。

II. 道德合规准则

我们强烈建议在中国运营的所有医疗技术公司采纳并签署遵守本规范，同时实施有效的合规项目，合规项目包括用以促进与中国医疗卫生专业人士进行互动交流时遵守本规范的政策和程序。

1. 愿意签署本规范的公司需向协会提交年度证书，证明公司已采用本规范并实施了合规项目。该证书须由负责公司在华医疗运营的最高主管签署。就总部位于中国的公司，应为首席执行官

或在公司内部肩负同等责任的人员。若公司总部位于中国之外，应由负责公司在中国医疗运营的最高级别代表签署。此外，证书亦应由公司中国区首席合规官或肩负同等责任的人员签署。协会将会在网站上公布已提交年度证书的公司名单。

2. 隶属于协会成员的公司应（非成员公司亦可）提供公司合规部门的联系方式，或者匿名热线，以便利上报可能违反本规范的行为。协会将在网站上公布每个公司所提供的联系方式。
3. 我们强烈建议公司遵守以下有效合规项目的七个要素，并根据各公司的情况进行适当调整，这些因素包括：（1）执行书面政策和程序；（2）设立合规专员与合规委员会；（3）实施有效的培训和教育；（4）制定有效的沟通途径（包括匿名报告方式）；（5）进行内部监控和审计；（6）通过公示的违纪处理指引以强化合规标准；和（7）对于发现的问题迅速反应并采取纠正措施。
4. 我们强烈建议公司把与医疗卫生专业人士（或医疗机构的单个部门）的互动交流通过适当方式披露给所属的上级机构或雇主。若所适用法律、法规或机构条例明确要求披露给其它特定部门，那么披露行为应当符合所适用法律、法规或条例的相关要求。

III. 公司举办的产品培训和教育

1. 公司有义务为医疗卫生专业人士提供关于产品和医疗技术的培训和教育。“培训”指关于医疗技术安全和有效使用的培训。“教育”指传达与医疗技术使用直接相关的信息，例如关于疾病状态的信息，以及对特定患者群体有益的信息。
2. 培训和教育项目包括但不限于“动手操作”培训课程、研讨会、讲座和演讲。事实上，许多医疗器械监管机构鼓励甚至强制要求公司提供培训和教育，以促进部分医疗技术安全和有效的使用。
3. 在为医疗卫生专业人士进行相关医疗技术培训和教育时，公司应遵守如下原则：
 - A. 实施培训计划和活动的场所应当有利于信息的有效传递。这些场所包括临床、教育、会议或其它地方，例如酒店或其它商业会议场所。在特定情况下，公司代表可在医疗卫生专业人士所在地点提供培训和教育，或者与机构医疗卫生专业人士合作提供培训。
 - B. 提供关于医疗技术“动手操作”培训的计划应当在培训设施、医疗机构、实验室或其它适当场所举行。公司派遣的培训人员应当拥有进行此类培训所需的资格和技术特长。公司可派遣合格的当地销售人员作为培训人员，这些人员须拥有进行培训所需的专业知识。
 - C. 在与举行培训相关的情况下，公司可为医疗卫生专业人士提供适度餐饮和茶点。这些餐饮和茶点的价值要适度，其所占用的时间和所引起的关注均须从属于会议的培训和/或教育目的。
 - D. 若根据客观原因，需出外差旅以有效提供医疗技术培训和教育，公司可为医疗卫生专业人士支付合理的差旅费用和适当的住宿费用。但是，公司不应为医疗卫生专业人士的客人，或者对于会议信息没有真正专业诉求的人员支付餐饮、茶点、差旅或其它费用。

IV. 支持第三方教育性会议

1. “第三方教育性会议”是为推广科学知识、促进医学进步和提供高效医疗保健的独立的教育性、科学性和政策制定的会议。这些会议通常包括国家、地区或专业医疗社会团体，机构和协会、医疗信托基金、医学继续教育提供者以及医院和其它医疗机构所组织的会议（统称为“第三方会议组织者”）。

2. 公司对第三方教育会议的支持。公司可通过以下多种方式支持第三方教育会议：

- A. *提供教育经费/捐赠。* 公司可以向第三方会议组织者或其他适当的第三方（例如培训机构、医院、医疗或其他专业协会、教育基金会或其他支持医疗卫生专业人士培训和教育的类似实体）提供经费或捐赠资金，以便降低或偿付会议费用（以下简称为“教育经费/捐赠”）。

公司仅向主要致力于促进客观科学和教育活动和演讲的第三方教育性会议提供教育经费/捐赠的支持。第三方会议组织者应独立控制和负责选择课程内容、讲师、教育方法和材料。教育经费/捐赠只能用以支持真正的独立教育，并且只能用于与真正教育活动相关的合法费用。

- B. 当第三方会议组织者或其他适当的第三方（如上文第 IV-2-A 节所述）要求教育经费/捐赠时，只有第三方会议组织者或教育经费/捐赠受益人（如果与第三方会议组织者不同）可以选择并邀请将获得支持以参加第三方教育性会议的个人医疗卫生专业人士。公司不得参与选择或试图影响选择获得教育经费/捐赠的个人医疗卫生专业人士。

公司提供教育经费/捐赠时，既不得以此为交换条件要求或试图影响接受人购买、订购、推荐或推销任何产品或医疗技术的决定，也不得以要求购买、订购、推荐或推销任何产品或医疗技术为条件，提供经费/捐赠。公司应确保恰当记录对第三方教育性会议的所有支持。

第三方教育性会议结束后，公司应考虑要求第三方会议组织者提供关于公司教育经费/捐赠使用用途的报告或说明。在提出此类请求时，公司不应要求第三方会议组织者提供受益于公司教育经费/捐赠的特定医疗卫生专业人士的名单，除非为进行真正的合规审计、监控活动或调查而必须如此。

- C. *会议餐饮和茶点。* 公司可为第三方会议组织者提供资金，用以为参会者提供餐饮和茶点。公司在为医疗卫生专业人士提供餐饮和茶点时应当符合如下要求：（1）提供给所有的医疗卫生专业人士（下述少数例外情况除外），和（2）提供方式符合会议组织者以及教育活动审核机构的适用标准。在满足第VIII节中所有其它原则条件下，公司可不为所有人提供餐饮和茶点。所有的餐饮和茶点应当价值适度，在时间和性质上均须从属于会议目的，并且不能和会议的医学继续教育性活动相混淆。

- D. *讲师费用。* 公司可向第三方会议组织者提供教育经费/捐赠，用于支付真实的讲师的合理酬金，以及合理的差旅、住宿和餐饮费用（即他们在会议中被列为讲师，在会议中进行有意义的演讲/报告）；但是，公司在此类会议上不能选择或不适当地影响讲师的选择，或指示第三方会议组织者使用教育经费/捐赠来补偿特定的讲师。

- E. *广告和演示。* 公司可购买广告或租赁展位用于公司展示。

- F. *逐步淘汰直接赞助。*

- i. 就AdvaMed中国规范而言，“直接赞助”是指以下安排：公司(i)支付特定医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议的费用，(ii)选择或影响选择特定医疗卫生专业人士，或

者(iii)已经事先了解将直接受益于公司资助的特定医疗卫生专业人士的身份。直接赞助通常包括公司直接向医疗卫生专业人士、医疗卫生专业人士的所在机构或特定医疗卫生专业人士的第三方供应商支付差旅、住宿、餐饮、其他交通费用和会议注册费用以及其他成本。

- ii. 对于2018年1月1日之前举行的第三方教育性会议，公司可以直接赞助个人医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议，但必须符合以下标准：
 - a. 公司不能为医疗卫生专业人士直接报销该医疗卫生专业人士的差旅费；
 - b. 公司可以从教育和科学的角度，推荐参加第三方教育性会议的医疗卫生专业人士名单，并应制定内部程序，以确保公司赞助的与会者符合资格要求；以及
 - c. 如果公司希望报销第三方服务提供商（例如物流/旅行社）的会议相关费用，公司应建立内部控制来评估和确定第三方服务提供商（例如物流/旅行社）的资格。
- iii. 对于2018年1月1日或之后进行的第三方教育性会议，公司不能再参与直接赞助个人医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议。

G. *第三方组织的程序培训。*

- i. 就 AdvaMed 中国规范而言，“第三方组织的程序培训”是指由第三方组织开展的实用型实践培训，培训内容为与执行特定医疗程序有关的特定外科或临床技能。
- ii. 场地。第三方组织的程序培训必须在临床环境或适合模拟医疗程序的环境中进行。允许的临床环境示例包括医院、诊所、实验室或适于执行或模拟执行医疗程序的其他空间。不得以具备娱乐、休闲或消遣设施为由选择场地。
- iii. 教育经费/捐赠支持。公司可以根据 AdvaMed 中国规范第 IV 节的规定，通过教育经费/捐赠支持第三方组织的程序培训。
- iv. 直接 HCP 支持。公司还可以通过支付医疗卫生专业人士参加培训项目时的注册费以支持第三方组织的程序培训。如果存在客观且有文件记录的理由，证明为参加第三方组织的程序培训而产生必要的非本地差旅需求，公司也可以支付与会医疗卫生专业人士合理、适中的差旅和住宿费用。公司还可以报销与会医疗卫生专业人士的适度餐饮费用。

公司不宜为参加第三方组织的程序培训的医疗卫生专业人士所邀请的来宾，或对培训共享信息方面无真诚专业兴趣的任何其它人士支付餐饮、茶点、差旅或其他费用。公司不能直接报销医疗卫生专业人士的相关差旅或住宿费用。

公司只能为作为单独活动举办的第三方组织的程序培训的与会医疗卫生专业人士支付注册费、适度餐饮以及差旅和住宿相关的支出。即，如果基于程序的培训是在上

述定义的第三方教育性会议之前、之后举行的，或是同时举行的，则公司不能直接支持医疗卫生专业人士参加此类培训。

本节描述的直接支持不在第 IV(E)部分所述 2018 年 1 月 1 日起实施的逐步淘汰直接赞助的范畴内。

如果公司寻求报销第三方服务提供商（例如物流/旅行社）与 HCP 出席第三方组织的程序培训相关的任何差旅或住宿费用，公司应建立内部控制措施来评估和评定第三方服务提供商的资格。必须充分记录需要公司直接支持的所有费用。

V. 销售、推广和其它商业会议

公司可举办销售、推广和其它商业会议，与医疗卫生专业人士讨论医疗技术特性、销售条款或合同。这些会议举办地点一般与医疗卫生专业人士的工作场所临近，但也可在中国其它城市或国外举办。必要时公司可向参与者支付合理的差旅费用（例如为了参观工厂，演示非便携式设备，和/或偶尔提供与会议相关的适当餐饮和茶点）。不过，不应当向医疗卫生专业人士的客人或者对于会议信息没有专业需求的人员支付任何费用（包括餐饮、茶点、差旅或住宿）。参见第 VIII 节包含关于医疗卫生专业人士业务互动交流中有关餐饮安排的其它原则。

VI. 与医疗卫生专业人士的咨询安排

1. 公司可通过多种形式邀请医疗卫生专业人士提供广泛而有价值的咨询服务，例如研究合同、产品开发、知识产权的开发和/或转让、参加咨询委员会，在公司赞助的培训活动中发表演讲以及其它服务。对于这些服务，公司可向提供顾问咨询的医疗卫生专业人士支付符合市场公允价值的报酬，前提是这些服务出于合理的业务需求，并且不会构成非法利诱。在邀请医疗卫生专业人士进行咨询服务时，公司应当遵守以下原则：
 - A. 咨询合同应当为书面形式说明提供的所有服务。当公司请求顾问提供医学研究服务时，应当签订书面研究协议。
 - B. 只有提前确定并以书面形式记录服务的合法需求后，才能进行咨询活动。
 - C. 在选择顾问时，必须确保顾问的资格和专长满足事先确定的咨询需求。
 - D. 向顾问支付的报酬应当符合服务的市场公允价值，而不应当基于顾问过去、当前或预期产生的业务数量或价值来决定。
 - E. 不能以现金方式向顾问支付报酬。
 - F. 公司可支付顾问在执行咨询活动过程中的有记录的、合理的且真实的费用，例如合理的差旅、住宿、当地交通和适当的餐饮费用。
 - G. 公司与顾问举行会议的地点和环境应当符合咨询主题。这些会议应当在临床、教育、会议或其它环境中进行，包括酒店或其它便于有效的信息交流的商业会议设施。
 - H. 会议期间公司赞助的餐饮和茶点应当价值适度，在时间和性质上均须从属于会议的主要目的。公司不应当在会议期间提供休闲或娱乐活动。
 - I. 公司的销售人员可就所建议的顾问的适合性提出意见，但是销售人员不应控制或过分影响邀请人员的决定。公司应考虑实施适当的程序，监督本节内容的遵守情况。

2. **知识产权许可费支付的规定（以下简称“许可费”）。**向医疗卫生专业人士支付知识产权许可费的相关条款应当满足上述合同标准。医疗卫生专业人士（以其个人或所属单位名义）通常会为产品或医疗技术的改善做出宝贵的贡献。他们可能会根据产品或技术开发或知识产权许可协议开发知识产权，例如专利、商业秘密或专有技术。
 - A. 只有当医疗卫生专业人士预计或已经为产品、技术、工艺或方法的开发做出新颖、重大或创新贡献时，公司才可与医疗卫生专业人士签订许可费协议。如果个人或其所属单位的重大贡献是提供报酬的基础，该内容应进行适当的记录。
 - B. 在计算应当向医疗卫生专业人士支付的许可费时，应当考虑如何保证医学决策的客观性，并避免潜在的不当影响。例如，为知识产权支付的许可费应当遵守的条件包括：（1）不应要求医疗卫生专业人士购买、采购或推荐公司的任何产品或医疗技术，或者开发项目中产生的任何产品或技术；或（2）不应要求生产产品或者对医疗技术进行商业化。我们强烈建议公司考虑在计算许可费时，不考虑医疗卫生专业人士和/或医疗卫生专业人士医疗团队成员所购买、使用或订购的产品数量是否恰当、切实。

VII. 禁止娱乐和休闲活动

公司在与医疗卫生专业人士互动交流时应当保持专业性，并本着促进有益于病患治疗的目的进行医学或科学信息交流。为了确保互动交流行为正确地集中在教育和/或信息的交流上，及避免产生行为不当的表象，公司不应当为医疗卫生专业人士提供任何娱乐或休闲活动，或者支付相关费用。此类活动包括戏剧演出、体育比赛、滑雪、高尔夫、奢华餐饮、休闲或度假旅游。这些活动也包括与真实差旅相关的市内观光等休闲活动。公司不应当提供任何娱乐或休闲活动，不论：（1）花费多少；（2）公司是否邀请医疗卫生专业人士担任演讲者或顾问；或（3）娱乐或休闲活动是否从属于教育性的目的。

VIII. 与医疗卫生专业人士互动交流相关的适度餐饮

1. 公司与医疗卫生专业人士的业务互动交流可能包括科学性、教育性或业务信息的演示，包括但不限于本规范第 III 到第 VI 节的各种互动交流类型。如果有时出于效率和商务礼仪的考虑，在用餐时间开展这些活动，可在满足本节规定的限制条件时，提供适当的餐饮。
 - A. **目的。**餐饮应当为科学、教育或业务信息演示的附带部分，提供方式应当适合此类信息的展示。餐饮不应当作为娱乐或休闲活动的一部分。
 - B. **场所和地点。**提供餐饮的场所应当有助于真实的科学、教育或业务讨论。原则上宜在医疗卫生专业人士的工作场所进行互动交流并提供餐饮。但下列情况除外：（1）医疗技术设备不便被运输到医疗卫生专业人士的工作场所，（2）需要讨论产品开发或改进的机密信息，或（3）现场需要为患者提供护理或没有足够私密的空间便于交流。
 - C. **参与者。**若医疗卫生专业人士没有参加讨论，公司不应提供餐饮。若全体科室人员都并非参加了讨论，公司即不应当为全体人员提供餐饮。当公司代表不在场的情况下，也不能提供餐饮。另外，公司不应为医疗卫生专业人士的客人或者对会议交流信息没有专业需求的人员提供餐饮。
2. **其它原则。**根据业务互动交流或会议类型的不同，可能需要遵守额外的原则，这些原则在本规范的其它章节进行了阐述。具体如下：
 - A. 第 III 节：公司举办的产品培训和教育。
 - B. 第 IV 节：支持第三方教育性会议。

- C. 第 V 节：销售、推广和其它业务会议。
- D. 第 VI 节：与医疗卫生专业人士的咨询安排。

IX. 与医疗卫生专业人士业务互动交流相关的差旅

在本规范的第 III、IV、V 和 VI 节所阐述的有关公司和医疗卫生专业人士之间的互动交流可能涉及医疗卫生专业人士在国内或者国外出差，因此，公司可能会根据本节中的限制条件以及第 III、IV、V 和 VI 节所列的向医疗卫生专业人士提供差旅的其他限制（如适用），为其提供合理的差旅费。如上文第 IV 节所述，自 2018 年 1 月 1 日起，公司应终止直接赞助个人医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议，包括为个人医疗卫生专业人士提供参加第三方教育性会议的差旅费用。（备注：在本规范第 IV 节中，描述了在 2018 年 1 月 1 日逐步淘汰直接赞助的日期之后，公司可以支付合理的差旅费用以支持医疗卫生专业人士参加第三方组织的程序培训课程的有限情况。）

- A. 目的。个别医疗卫生专业人士的差旅必须出于真实的科学、教育或业务目的，而且差旅时间也应当符合这一目的。公司不得提供娱乐活动、顺道旅游、城市观光或者其它无益于差旅的真实和专业目的的活动。
- B. 地点。公司应当通过客观的标准选择地点和场所。在为个别医疗卫生专业人士提供差旅赞助之前，应当首先考虑在当地举办活动。另外，在为个别医疗卫生专业人士提供国际差旅赞助之前，公司应当首先考虑在中国国内的替代方案。
- C. 合理的费用。公司可向个别医疗卫生专业人士提供合理的交通(包括机票)、酒店住宿、餐饮和杂项费用。
- D. 参与者。公司不得为个别医疗卫生专业人士的客人，或者对差旅活动缺乏真实专业需求的个人提供差旅费或其它费用。
- E. 报销。在可行的情况下，鼓励公司直接支付交通(包括机票)/酒店住宿费用，不应用现金方式报销支付超过 500 元的差旅相关费用。

X. 教育性用品和品牌提示物

- 1. 在所适用法律和法规允许的条件下，公司可偶尔向医疗卫生专业人士提供对病患有帮助的物品或对医疗卫生专业人士有真正的教育性作用的物品。除了用于教育用途的教材或解剖模型外，所提供的其它物品的价值应当符合适度的市场公允价值。公司不应当提供可用于非教育或非病患相关用途的物品，例如智能手机、平板电脑、笔记本等。
- 2. 公司可向医疗卫生专业人士提供与其工作相关的且价值低廉的品牌提示物。这些物品可包括印有公司标志的文具、U 盘、鼠标垫和其它物品。这些物品的单价不应超过人民币 200 元。
- 3. 本节并没有说明为评估和演示目的而提供产品的合法行为，这些内容包含在第 XII 节中。
- 4. 在任何情况下公司均不应当为医疗卫生专业人士提供以下物品：酒、香烟、现金、礼品卡或其它现金等价物。

XI. 研究、学术和公共教育赞助；捐赠

- 1. 根据所适用的法律和法规，公司可向医疗卫生专业人士提供研究和教育赞助与捐赠。公司不得将提供的赞助或捐赠用作非法利诱。因此，公司应当：(a) 根据客观的标准提供此类赞助和捐赠，而不是根据接收者已经购买，或预计购买的产品数量或价值；(b) 采取适当的程序，确保

此类赞助和捐赠不会被用作非法利诱的目的；和（c）确保所有此类赞助或捐赠被正确的记录在案。

2. 在提供此类赞助或捐赠时，公司应确保赞助或捐赠（a）由医疗机构的财务部门接收，根据赞助或捐赠协议用于真实的非盈利性活动；（b）由医疗机构的法人单位接收，而不是其内设部门或个别医疗卫生专业人士；和（c）不以购买产品或服务为前提条件，也不设置其它影响公平竞争的前提条件。
3. 公司的销售人员可就赞助或捐赠接收者或项目的适合性提出建议，但销售人员不应控制或过分影响关于某特定医学或医疗保健机构是否应当接收捐赠的决策，以及控制或影响赞助或捐赠的数额。公司应当考虑实施适当的程序，监督本节内容的遵守情况。
 - A. *研究赞助*。科学研究可产生宝贵的科学和临床信息，改善临床护理，实现新的治疗方式，促进医疗保健护理水平，或以其它方式让患者受益。除了推动实现这些目标外，公司也可提供研究赞助用于支持具有科学价值的独立医学研究。这些活动应有明确的目标和进程，不应当与医疗技术的采购有任何直接或间接联系。对于公司发起的或领导的医疗技术（例如临床研究协议）相关研究的要求，将在第 VI 节进行单独说明。
 - B. *学术和公众教育赞助*。基于合理目的，可提供用于学术性和公众信息方面的赞助，包括但不限于以下情况。公司可向个别医疗卫生专业人士，或正在接受培训的个别医疗卫生专业人士提供学术或公众信息赞助。
 - i. *学术赞助*。公司可提供奖学金，用于支持医学生、住院医师和参加专科培训计划（公益性的或者具有学术关系的项目计划）的专科培训生或其他医护人员参加真实的医学教育项目。
 - ii. *公共教育赞助*。公司可提供赞助用于支持患者或公众在重要医疗保健话题方面的教育。
 - C. *捐赠*。公司可基于慈善目的提供赞助或医疗技术捐赠，例如支持贫困护理、患者教育、公众教育，或者赞助出于慈善目的的活动。捐赠应用于真正的慈善用途，捐赠只能提供给真正的慈善组织，或者具有真正慈善目的的其他组织。公司应尽职确保慈善组织或慈善用途的真实性。

XII. 用于评估和演示目的产品

1. 免费为医疗卫生专业人士提供产品用于评估或演示用途可从多方面让患者受益。这些益处包括改善患者的护理，促进产品的安全和有效使用，改善患者的认知度，让医疗卫生专业人士学习如何使用这些产品。在下面描述的情况中，公司可免费为医疗机构提供合理数量的产品，用于评估和演示用途。
2. 公司应确保在提供用于评估和演示的产品时，不以购买产品或服务为前提条件，也不会设置其它可能影响公平竞争的前提条件。
3. 本节要求仅限于提供评估和演示的产品，不涉及其它事项。
4. 公司可提供给医疗卫生专业人士用于评估的产品包括一次性使用（例如耗材或一次性产品）和多次使用产品（有时称为“资产设备”）。这些产品可免费提供给医疗卫生专业人士，由其对产品的用途和功能进行评估，以决定是否使用、订购、购买或者推荐使用产品。公司为了评估目的所提供的这些产品通常用于患者护理。

- A. *一次性使用/耗材/一次性产品*。免费提供的一次性使用产品数量不应超过进行适当产品评估所需的数量。一次性使用产品的评估条款应通过书面方式披露给医疗卫生专业人士。如所适用法律、法规或机构条例特别要求披露给其它单位的，那么相关信息的披露应当符合所适用的法律、法规或机构条例的要求。
 - B. *多次使用产品/资产设备*。公司可在不转移所有权的情况下提供多次使用产品用于评估，且提供的时间不应超过适当评估所需的合理时间。应当提前与医疗机构（而非其内设部门，或个别医疗卫生专业人士）制定书面形式的多次使用产品的评估条款。在评估期间，公司应保留这些多次使用产品的所有权。除非医疗卫生专业人士购买或租赁产品，公司应制定相应的程序，在评估结束时从医疗卫生专业人士处回收这些多次使用产品。
 - C. *演示产品*。公司演示产品通常为未杀菌的一次性使用产品或产品模型，这类产品被用于医疗卫生专业人士和患者的认知、教育和培训。例如，医疗卫生专业人士可使用演示产品向患者展示植入患者体内的产品类型。演示产品通常不会用于患者治疗。通过标注“样品”，“非人体使用”或其它标识，或演示产品本身的设计、产品包装和/或产品附带文件，可识别出这些产品不能用于患者治疗。
5. 公司应为医疗卫生专业人士提供文件和披露表明用于评估和演示目的的产品是免费提供的。如果所适用的法律、法规或机构条例特别要求将信息披露给其它单位，那么信息的披露应符合所适用法律、法规或条例的要求。

XIII. 对第三方销售和营销机构的管控

除了实施全面的合规项目外，亦鼓励公司采用第三方销售和营销机构合规管理项目，这些项目适用于所有相关人员，包括公司高级领导。考虑到多种风险因素，以及当地所适用的法律，这些项目可包含以下元素：

1. 书面政策/程序。
2. 风险评估。
3. 尽职调查程序。
4. 书面合同。
5. 培训和教育。
6. 监控/审计。
7. 适当的纠正措施。

就在与中国医疗卫生专业人士的互动中

关于 AdvaMed 道德规范的常见问题

第I节：前言和一般性问题

Q1 我们公司的政策和程序采用的标准比与中国医疗卫生专业人士互动的 AdvaMed 道德规范（“AdvaMed 中国规范”或“规范”）中描述的标准更严格。这如何影响我们公司遵守规范的能力？

AdvaMed 中国规范为医疗技术公司提供了一套可供后者遵循的实践原则，以便其在中国制定合规项目。为了遵守规范，公司必须采纳并实施纳入规范的政策。如果公司实施的政策涉及规范涵盖的所有主题，且适用比规范中的原则更高的标准，则公司将被视为符合规范，并可以以此认证。

更广泛地说，如果适用于公司的法律规定或另一行为规范比中国规范中的相应规定更具限制性，则公司应遵守法律或其他行为规范中更具限制性的规定。相反，如果 AdvaMed 中国规范中的规定比适用于公司的相关法律或其他行为规范更具限制性，则公司应遵守 AdvaMed 中国规范。

Q2 AdvaMed 中国规范第I节指出，公司与第三方销售和营销中介（“SMI”）进行互动时，应遵循所有适用的法律和道德原则。我们公司在华聘请了经销商。我们公司的经销商是否必须要遵守 AdvaMed 中国规范的要求？

是。为了遵守 AdvaMed 中国规范，公司必须要求他们聘请的第三方 SMI 遵守并执行 AdvaMed 中国规范的政策。这包括 AdvaMed 中国规范的第IV节，该节规定，从2018年1月1日起，逐步淘汰直接赞助个人 HCP 参加第三方教育会议的行为。

第II节：道德规范合规

Q3 中国规范在其中几处内容中规定，公司必须记录与医疗卫生专业人士的一些安排（特别是第IV节（“支持第三方教育性会议”）、第XI节（“研究、学术和公共教育经费；慈善捐赠”）和第XII节（“用于评估和演示目的产品”））。就公司记录此类交易，建议采用什么指导方针？

中国规范的第I节规定，公司“有独立的义务确保他们与医疗卫生专业人士之间的互动符合司法管辖区域内所有适用的法律、法规和政府指引。”我们鼓励公司与法律顾问协商，评估任何适用的法律要求，包括任何法律、临时规则或政府发布的指导。这可能包括如何记录某些互动交流，并与赠款、捐赠、赞助或免费评估和演示产品的接受人签订书面协议。公司还应确保书面协议除包括其它标准合同条款外，还应包括适当的参考资料，例如涉及的各方、各方的角色和责任、安排的条款，以及提供的资金和/或免费产品的说明。中国规范的第VI节中，规定了医疗卫生专业人士作为顾问代表公司行事时，与其签订书面协议时的其他要求。此外，关于支持第三方教育性会议的经费和赞助（见中国规范的第IV节），我们鼓励公司根据适用的法律、临时规则和政府发布的指南，审查其政策和内部控制。

Q4 AdvaMed 中国规范强烈建议公司“把与医疗卫生专业人士（或医疗机构的单个部门）的互动通过适当方式披露给所属的上级机构或雇主”。在无法披露的情况下，公司应如何应对该要求？

公司应制定内部管控和相关程序，以帮助确保与 HCP 的所有交流互动在必要时得到适当记录和披露。这可能包括，例如相关程序描述用于可能需要机构披露的情况。然而，也可能存在的情况是，此类披露不切

实际或不必要（例如，HCP担任公立医院的负责人）。我们鼓励公司制定内部标准，以便识别和记录此类情况，并应一致地应用这些标准。

第IV节： 支持第三方教育性会议

Q5 我们公司计划，在即将召开的中国心脏病学家第三方教育会议的前一天，举办卫星研讨会。我们公司可以为在我们公司举办的卫星研讨会上担任讲师的医生提供报酬吗？

可以。“卫星研讨会”是公司组织的与第三方教育会议有关的计划。虽然公司可以向第三方会议组织者支付费用，以换取举办与会议相关的卫星研讨会的机会，但卫星研讨会是由公司组织的活动。因此，公司可以为在卫星研讨会上担任讲师的医生提供报酬，但前提是该安排符合规范第VI节所列的要求。

然而，值得注意的是，公司只能在该讲师不参加第三方教育性会议的情况下，支付他/她的差旅和住宿费用，也不能涵盖该讲师参加第三方教育性会议时支付的注册费。

此外，对于参加卫星研讨会（非讲师）的HCP，AdvaMed中国规范不允许公司支付这些HCP的差旅或住宿费用。

Q6 在根据 AdvaMed 中国规范第 IV 节评估是否通过教育经费/捐赠支持第三方教育性会议时，公司应考虑哪些因素？

在决定是否提供教育经费/捐赠时，我们鼓励公司采用相关政策和程序，评估第三方会议组织者或第三方教育性会议的合法性。公司应考虑分析和维持有关他们审查相关因素的适当文件记录，例如，包括：

- 第三方会议组织者是否独立于个人 HCP 或是否与个人 HCP 相关联；
- 第三方会议组织者是否保持独立实体的标志（例如：单独的银行帐户）；
- 第三方会议组织者是否有被指控贿赂/腐败的记录；
- 第三方会议组织者是否曾受到官方政府审计，如果是，审计结果如何；
- 第三方会议组织者是否愿意根据要求提交账簿和记录以供审计；
- 第三方会议组织者是否提供官方政府登记、公司认证或其他必要资格和批准的文件；
- 第三方会议组织者是否出现在行业认可的会议组织者名单上（如果有）；
- 第三方会议组织者的规模；
- 第三方会议组织者的成立日期；
- 计划议程和教育材料的教育质量；
- 被选为课程发言者的讲师的素质；以及
- 场地的适当性。

Q7 我们公司向第三方会议组织者提供了教育经费/捐赠，以支持即将举行的第三方教育性会议。在活动中，医疗卫生专业人士与会者将能够参加比赛。比赛获胜者将免于支付其参加未来的国际第三方教育性会议的注册费。根据规范第 IV 节的规定，这是否属于直接赞助？

在以下情况下，这种安排不会被视为直接赞助：(a) 根据客观标准选择获胜者，并且有充分的文件证明获

胜者满足这些标准；(b)选择获胜者时，不以影响他或她决定使用特定产品为目的；以及(c)奖金按照适用的法律法规支付。

Q8 我们公司向第三方会议组织者提供了教育经费/捐赠，以支持第三方教育性会议。会议组织者向我们公司提供了几个免费注册的名额供个人参加。我可以向HCP提供这些免费注册名额吗？

免除HCP参加第三方教育性会议的注册费将被视为直接赞助。AdvaMed中国规范规定，自2018年1月1日起，将逐步淘汰直接赞助个人HCP参加第三方教育性会议的行为。因此，在此日期后不能免除HCP的注册费。

Q9 为了方便医疗卫生专业人士的培训，我们公司希望聘请多名医疗卫生专业人士，作为顾问参加即将举行的第三方教育性会议（包括报销差旅、住宿、餐饮和注册费用）。这些顾问将学习该培训期间提供的内容，从该培训中收集教育材料，此后代表我们公司，针对这些内容对其他医疗卫生专业人士进行培训。AdvaMed中国规范是否允许这种行为？

不允许。让医疗卫生专业人士作为顾问参加第三方教育性会议，以了解会议内容，并随后对其他医疗卫生专业人士就内容进行培训，该行为将被视为直接赞助，因此，根据规范规定将禁止出现这些行为。

第IX节： 与医疗卫生专业人士业务互动相关的差旅

Q10 规范的第IX节规定，公司可至多报销500元的HCP相关差旅费用；然而，规范的第IV节（关于赞助HCP参加第三方教育性会议）规定，公司不能直接向HCP报销HCP的差旅费用。这两项规定是否一致？

是的，这些规定是一致的。规范的第IX节旨在就公司支付HCP差旅费用的所有情况提供一般性指导，但同时也指出，如果公司选择为参加第三方教育性会议的个人HCP提供差旅费用（在规范第IV节中概述），则可能适用其他原则。

对于2018年1月1日之前举行的第三方教育性会议，根据第IV节禁止向参加第三方教育性会议的HCP直接报销的规定，唯一可报销的差旅相关费用是酒店、机票或火车费用。但也可能产生特殊情况，比如HCP会产生其他适度的交通费用（例如，从机场到会议地点的往返机票费用或机票更改费用）。这些有限的交通费用不包括在第IV节中，可以报销，并且应符合第IX节规定的500元人民币上限，并应经过公司内部程序和控制，审查和批准此类费用。

对于2018年1月1日当日或之后召开的第三方教育性会议，公司不能再报销参加第三方教育性会议的医疗卫生专业人士的差旅相关费用。

第X节： 教育性用品和品牌推广物

Q11 AdvaMed会提供规范允许的教育性用品或患者福利物品的清单吗？

每家公司和每个行业部门可能有不同的教育需求和/或义务，这些教育需求和/或义务影响公司必须向HCP提供的教育程度。因此，AdvaMed很难提供一份全面并令人满意地列出规范第X节允许的所有教育性用品或患者福利物品清单。适用于一个部门的用品可能不适合另一个部门。我们鼓励公司制定用于评估单个用品的内部程序，以评估它们是为HCP提供真正的教育功能还是使患者受益。患者福利物品的示例可以包括教育手册或套件，解释疾病状态或特定医疗技术如何工作。教育性用品的示例可以包括医学教科书或解剖模型。