



# 先进医疗技术协会 (ADVAMED) 道德准则

—与美国专业医护人员互动交流



# 目录

<b>第一节 - 引言</b>	<b>2</b>
与专业医护人员互动交流的价值	2
AdvaMed 准则的宗旨及其基础价值观	3
准则的适用范围及其适用性	4
遵守 AdvaMed 准则	4
术语表	6
<b>第二节 - 与专业医护人员的咨询服务协定</b>	<b>8</b>
聘请专业医护人员为公司提供咨询服务	8
特许使用费	10
临床研究协定	10
<b>第三节 - 公司举办的与专业医护人员的活动及会议</b>	<b>11</b>
公司举办的培训教育活动	11
公司业务会议	12
<b>第四节 - 教育研究补助、慈善捐赠和商业赞助</b>	<b>14</b>
通过教育补助金和商业赞助支持第三方活动	14
通过教育补助金支持其他第三方活动	18
支持独立第三方研究	19
支持慈善活动	20
<b>第五节 - 联合开展的教育和营销活动</b>	<b>21</b>
<b>第六节 - 差旅住宿；举办地点</b>	<b>23</b>
<b>第七节 - 向专业医护人员提供适度餐点</b>	<b>25</b>
<b>第八节 - 教育和患者福利品；禁止送礼</b>	<b>26</b>
<b>第九节 - 禁止娱乐和休闲活动</b>	<b>27</b>
<b>第十节 - 安全有效使用医疗技术的宣传</b>	<b>28</b>
<b>第十一节 - 提供卫生经济和赔付信息</b>	<b>29</b>
<b>第十二节 - 演示、评估和寄售产品</b>	<b>31</b>
<b>第十三节 - 在临床场所提供技术支持的公司代表</b>	<b>33</b>

先进医疗技术协会 (ADVAMED) 是一个全球性行业协会，由开发、生产、制造和销售医疗技术的公司组成。我们致力于推进医学科学，开发高质量创新医疗技术，以及提高病人护理水平。

## 与专业医护人员互动交流的价值

专业医护人员的首要 and 最高职责是以患者的最佳利益行事。医疗技术公司通过必要的协作互动交流，帮助专业医护人员履行这项职责。



公司和专业医护人员通过开展研究、产品开发和测试，实现新的或改进、创新的医疗技术，从而推进医疗护理和临床科学的发展。



公司指导、教育和培训专业医护人员安全有效地使用复杂的医疗技术。



公司向专业医护人员提供产品服务和技术支持，以确保对医疗技术的安全有效使用。



公司支持专业医护人员开展科学和医疗研究，提高其临床技能，增加教育机会，以改善患者护理。



公司通过支持贫困护理和患者教育的补助和捐款，促进慈善捐赠，提升公众的医疗和卫生意识。

### 常见问题

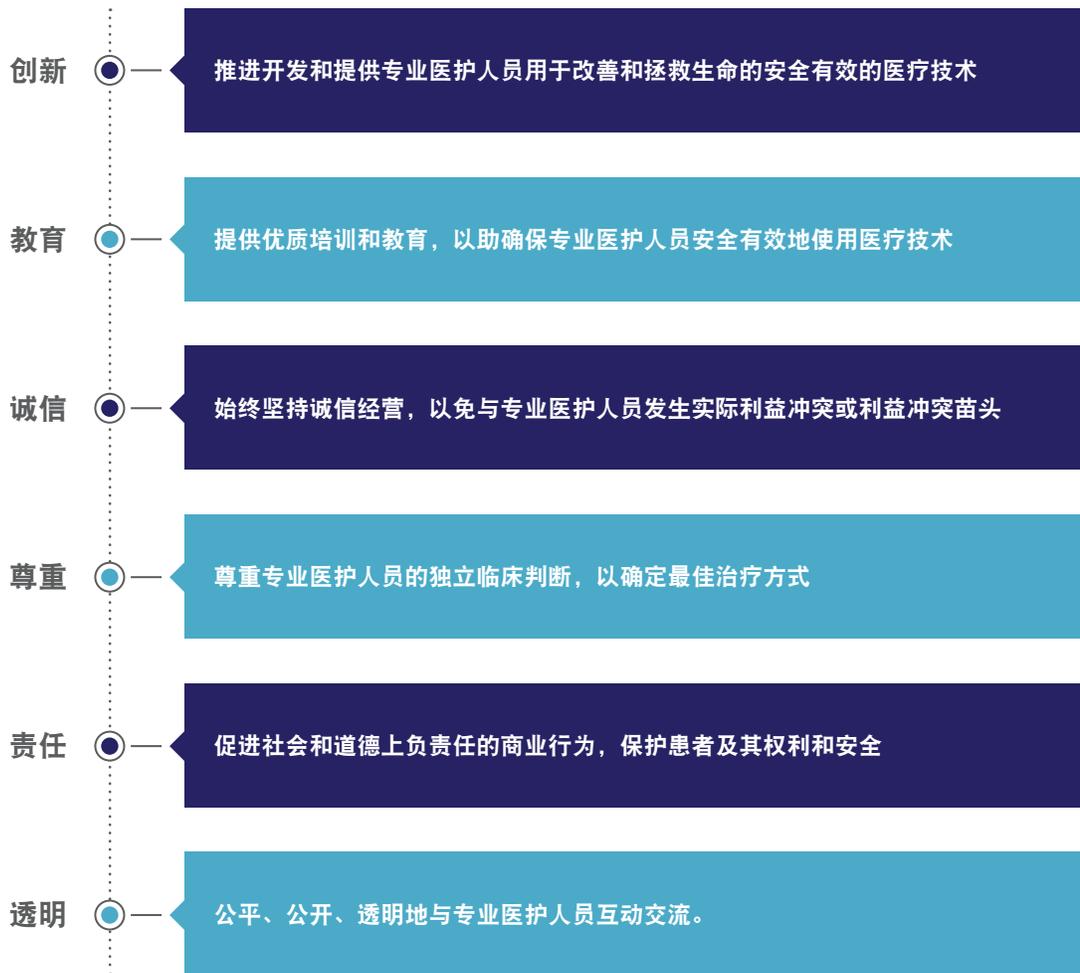
#### 1 为什么 AdvaMed 采用的道德准则与制药或生物制剂公司适用的准则不同？

药物和生物制剂通过化学方式作用于人体，通常可由患者单独使用，无需专业医护人员直接监督或公司代表指导其安全有效使用。另一方面，医疗技术通常涉及复杂工具、器械和技术，自始至终都需要高度依赖于与专业医护人员的“实操”互动交流。专业医护人员需要接受培训，了解如何安全有效地使用这些产品。就与医疗技术行业特定专业医护人员互动交流相关，我们制定了 AdvaMed 准则。

【发布日期：2018 年 12 月 7 日】

## AdvaMed 准则的宗旨及其基础价值观

AdvaMed 准则基于下列基本价值观，就与专业医护人员互动交流的道德行为和关系问题，向医疗技术公司提供指导：



公司应根据此等价值观审查与专业医护人员的所有互动交流，并应始终避免旨在规避本准则的互动交流行为。本准则可能未对某些特定互动交流行为提供指南，或未能涵盖与专业医护人员互动交流的所有方面。本准则旨在帮助公司做出与本准则价值观相符的合理、适当的决策。

公司及其员工和代理人应注意其与专业医护人员的互动交流及其给他人的印象。

## 准则适用范围及其适用性

法律原则	本准则不提供法律意见，也未设定法律权利或义务。
地域范围	本准则适用于公司与美国专业医护人员的所有互动交流，无论是发生在美国境内还是境外（例如会议或其他活动）。
与专业医护人员互动交流	本准则适用于公司及其员工和代理人与美国专业医护人员的互动交流，包括员工或代理人自行支付互动交流相关费用的情况。
代表	采用本准则的公司必须向其员工、代理商、经销商和分销商传达本准则的规定，并希望他们遵守本准则。
多个业务种类	拥有多个业务种类（例如医疗器械、药品、生物制剂、消费品及/或研究专用产品）的公司可能有适用于其业务的其他行业准则。  AdvaMed 准则适用于公司与医疗技术相关的互动交流。
组合产品	本准则适用于与美国专业医护人员进行的，涉及包含医疗技术要素的组合产品（例如，生物制剂与器械或药物与器械产品）的所有互动交流，此类互动交流可能还受到其他行业协会准则的约束。

## 遵守 AdvaMed 准则

AdvaMed 准则并不取代任何可能包含更严格要求的法律、法规或法典（例如，政府道德规章或州营销法律）。AdvaMed 准则要求公司遵守所有适用的法律、法规和法典。我们强烈鼓励公司采用有效的道德与合规计划，以便：（1）促进鼓励道德行为和遵守法律的组织文化；以及（2）防止和发现不当行为。计划应针对每个公司进行适当调整。

## 常见问题

### 2 AdvaMed 准则适用于哪些公司员工、代理人、经销商和分销商？

AdvaMed 准则适用于代表公司行事的所有公司员工和代理人，无论个人是何工作职能和职位。AdvaMed 准则还适用于向公司提供销售和营销支持，并代表公司与美国专业医护人员（定义见术语表）互动交流的所有经销商、分销商和转售商（包括经销商和分分销商）。

【发布日期：2019 年 6 月 14 日】

## 附加说明

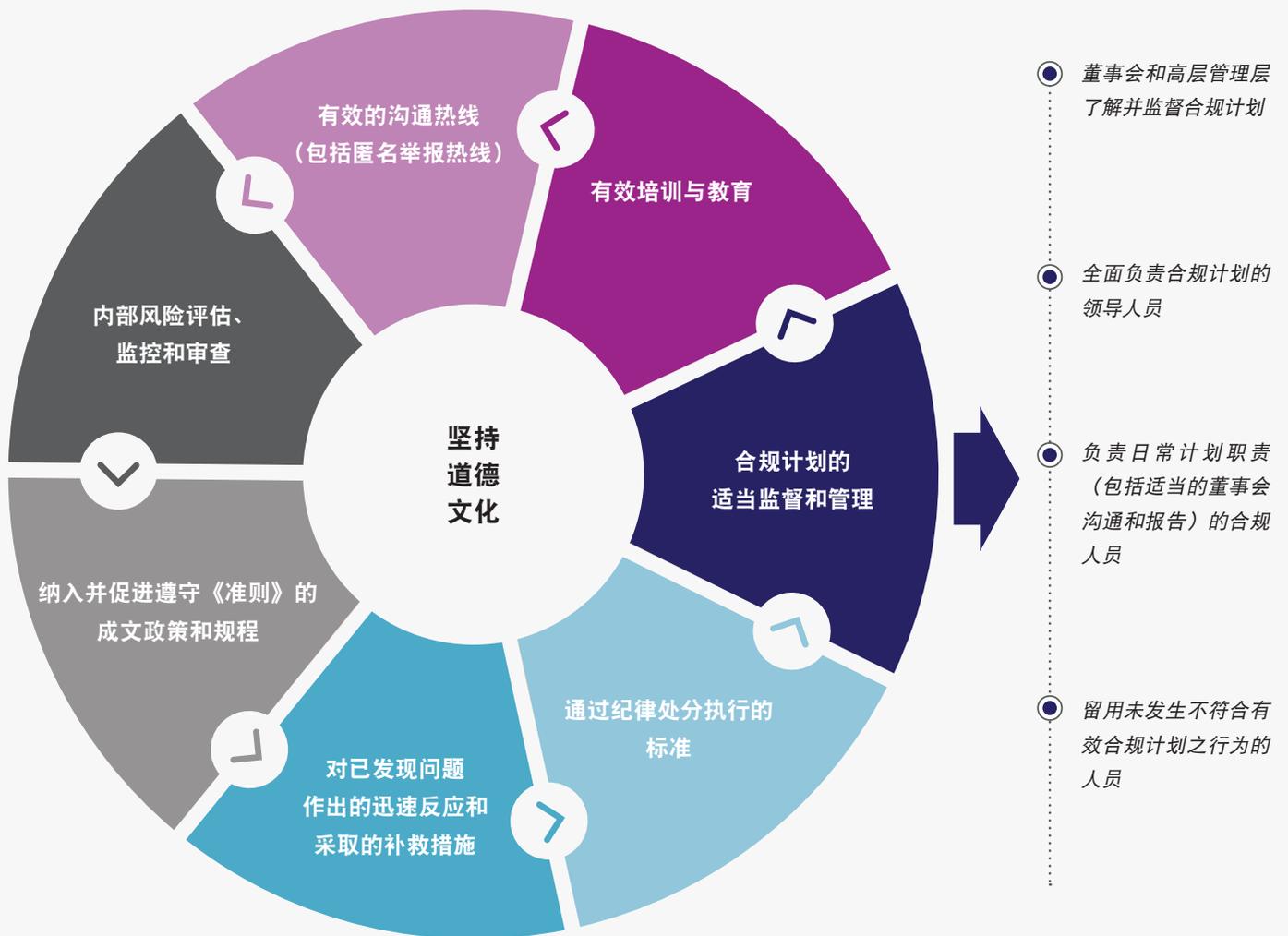
### 禁止非法诱导

本准则通篇都有提及“非法诱导”这一概念，以体现《美国联邦反回扣法令》中的禁止行为。《反回扣法令》禁止明知故犯，故意支付（或提出支付）或者收受（或索取）任何有价值之物，诱使转介或开发可由联邦医疗保健计划（如 Medicare）支付的业务，或就上述转介或开发业务的行为提供报酬。

“适当调整”是指每家公司对有效合规计划的实施因种种因素（如规模、资源、劳动力和业务种类等）而各异。鉴于医疗技术行业的广泛多样性，没有一个最佳合规计划。公司应制定和实施针对适用于其经营情况的特定类型风险的合规控制措施。

为了帮助评估合规计划的有效性，公司可以考虑参考政府发布的行业指南或其他行业指南（例如《美国联邦量刑指南》和美国司法部以及美国健康和人类服务监察办公室的材料），了解有效合规计划有哪些构成要素。有效合规计划的要素可能包括：

## 有效合规计划要素



**强烈鼓励采用本准则的公司每年向 AdvaMed 提交证明，**声明公司已采用本准则，并已实施有效的合规计划。

AdvaMed 会员公司必须，而非会员公司也可以，提供公司合规计划的联系方式或匿名热线，以便于举报可能违反本准则的行为。AdvaMed 将在网站上公布每家公司提供的联系方式。

## 术语表

<b>商业赞助</b> <b>Commercial Sponsorship</b>	公司为换取广告或推广机会（例如，公司出现在第三方计划中），向第三方支付款项或提供的实物支持。
<b>公司</b> <b>Company</b>	开发、生产、制造和销售医疗技术的公司。
<b>教育补助</b> <b>Educational Grant</b>	为降低教育成本而向第三方实体（例如，第三方活动组织者或培训机构）支付的款项或提供的实物支持。教育补助不用于商业赞助机会。
<b>专业医护人员 (HCP)</b> <b>Health Care Professionals or HCPs</b>	专业医护人员指：（a）在美国经授权或许可向患者提供医疗服务或产品的任何个人或实体；（b）在美国参与医疗技术采购、开处方、订购或推荐的任何个人或实体。这一术语包括个人临床医生（例如内科医生、护士和药剂师等）、提供商（例如医院和门诊手术中心）和提供商的行政人员（例如医院采购代理）。这一术语不包括身份为公司真实员工，并以该身份行事的专业医护人员。
<b>医疗技术</b> <b>Medical Technology</b>	医疗技术是一个广义术语，指用于诊断、治疗、监测、管理和减轻健康状况和残障的医疗器械和产品、技术、数字和软件平台，以及相关服务、解决方案和疗法。例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 置于人体体内或身上，用于替换、修复或增强人体部位的可植入性医疗器械；</li> <li>• 用于进行手术的外科器械；</li> <li>• 辅助监测、诊断和治疗患者的数字技术和软件平台；以及</li> <li>• 辅助诊断和治疗患者的无创试剂、仪器及/或软件；以及其他技术。</li> </ul>
<b>适度</b> <b>Modest</b>	适度值，但可能因地区不同而有所不同。
<b>偶尔</b> <b>Occasional</b>	如果不经常发生，不定期发生，则被视为偶尔互动交流。

### 附加说明

在本 AdvaMed 准则中，“专业医护人员”不一定仅限于持有执照的临床医生。个人是否具备资格属于专业医护人员可能因实际情况而异。

<b>卫星研讨会</b> <b>Satellite Symposium</b>	<p>卫星研讨会是一个公司组织和资助的活动，附加于第三方活动议程中，但不由第三方组织者控制。此类活动通常在第三方活动的用餐时间进行，可能会涉及与第三方活动焦点相符的教育和培训主题。</p> <p>卫星研讨会不包括公司组织的下列会议、培训或教育会（如顾问委员会、顾问会议或产品教育会）： (a) 举行的地域或时间接近第三方活动；以及 (b) 未附加到或纳入第三方活动正式议程。</p>
<b>第三方活动</b> <b>Third-Party Program</b>	<p>由公司以外的第三方举办的与医疗卫生相关的真实、独立的教育、科学、商业及/或决策讨论会、会议或活动。这一术语包括经认证、产生继续教育学分的活动和未经认证的活动。</p>
<b>第三方活动组织者</b> <b>Third-Party Program Organizer</b>	<p>组织及/或监督第三方活动方案制定的第三方单位，包括遴选发言人、参加人员、主题、材料和方法等。例如，第三方活动组织者可能包括专业医护人员学会、机构以及协会、医疗信托基金、继续医学教育提供商、医院或其他医疗卫生单位。</p>

AdvaMed 准则已有数十年历程。本准则最初于 1993 年发布，当时称为《健康行业制造商协会准则》。后来在 2003 年经更新后重新发布，名为 AdvaMed 准则。本准则的最新修订和重述版于 2009 年生效。

本版《与美国专业医护人员互动交流的 AdvaMed 道德准则》自生效之日起，取代 AdvaMed 准则的所有先前版本。



### 主要理念

在许多重要方面，公司依赖于专业医护人员的专业知识，如安全有效使用医疗技术的培训、先进产品研发等，从而对患者提供更安全、更有效的治疗。

公司根据合法需要，通过签订书面合同，聘请专业医护人员，合同中注明专业医护人员的服务以及此类服务的任何公允市价报酬。

### A. 聘请专业医护人员提供咨询服务

公司聘请专业医护人员提供各种有价值的真实咨询服务。例如，包括聘请专业医护人员提供教育和培训、宣讲服务、监管和指导、咨询中心或卓越中心服务、参加顾问委员会或焦点小组、医疗技术研发服务的协定（如研发、临床研究、临床研究服务、合作研究和上市后研究），以及知识产权开发或转让协定。

公司应对与专业医护人员的所有咨询服务协定应用以下原则：

- **正当需求。** 公司只有在事先确定其对专业医护人员服务有正当需求之后，才与专业医护人员签订咨询协定。
- **遴选顾问。** 公司应根据专业医护人员的任职资格，仅遴选经过相关审查的专业医护人员担任顾问，以满足确定的需求。例如，其任职资格内容包括专业医护人员的专长、工作年限、地点、执业场所、临床研究经验、演讲台风、宣讲和宣传经验、或对特定医疗技术的经验、使用或熟悉度及其他任职资格。

公司不得出于对过往使用公司技术/产品的报答或以将来采购公司技术/产品的非法诱导来遴选顾问或提供顾问报酬。公司应实施保障措施，使得顾问的遴选不完全或部分基于销售因素。

### 附加说明

当公司需要通过专业医护人员的服务实现特定目标，即产生**正当需求**，比如需要对专业医护人员进行安全有效使用任何产品所需的相关技术培训；在进行产品研发时需要临床专业知识；或需要内科医生对于任何产品相关的问题提供专家判断。设计或制定开发业务或向签约专业医护人员（该专业医护人员的任何关联方）支付转介报酬的协定，并非咨询服务协定的正当需求。

## 第二节 与专业医护人员的咨询服务协定

- **顾问人数。** 公司应按满足其正当服务需求所需的人数聘请顾问。
- **公允市价报酬。** 公司应按所提供服务的公平交易中的公允市价，向顾问支付报酬。公司不得根据顾问以往、目前或预期业务的数量或价值支付报酬。公司应确认专业医护人员按照协议提供的服务。
- **费用。** 顾问履行咨询服务协定所需的记录在案且合理的实际发生费用，如差旅费、住宿费和适度伙食费，可由公司支付。有关向专业医护人员提供差旅、住宿和伙食费的信息，请参阅本准则第六节和第七节。
- **书面协议。** 公司应签订书面协议，说明顾问需提供的所有顾问服务，以及公司需支付的服务报酬。如果公司签约聘请顾问开展临床研究服务，应签订书面研究协议。
- **销售参与。** 销售人员不得控制，也不得以非正当方式影响聘请特定专业医护人员担任顾问的决策。公司销售人员可就拟聘顾问的任职资格提出意见。公司应考虑实施相关控制措施，促进对本节规定的遵守。

### 常见问题

#### 3 AdvaMed 准则为什么限制销售人员参与顾问的遴选？

本准则要求进行这种分离是为了避免有人认为公司与专业医护人员签订有协议，致使该专业医护人员购买、使用或推荐公司的医疗技术或因此向其支付报酬，或涉及其他销售因素。

【发布日期：2018 年 12 月 7 日】

#### 4 在确定一名专业医护人员是否具备顾问任职资格时，是否应考虑该专业医护人员的主观能力，例如，他或她作为特定主题专家或思想领袖的认可情况？

是的。对于评估专业医护人员的顾问任职资格，没有一种万全的方法。公司可考虑客观因素，如执业年限，对公司产品的熟悉度、教育和培训背景或地理位置等。公司还可考虑主观因素，如作为思想领袖的认可程度或有效传达培训内容的能力。

在遴选顾问时，公司可根据公司所需顾问的类型和顾问要提供的服务类型，区别权衡这些因素。例如，在聘请专业医护人员（HCP）进行临床研究时，公司可将教育背景和临床经验视为重要因素。而对于某些类型的 HCP 顾问服务，公司可将作为思想领袖的认可情况作为关键因素。

【发布日期：2019 年 6 月 14 日】

#### 5 公司如何确定商品或服务的“公允市价”？

可用于确定公允市价的估价方法有多种。例如，许多第三方供应商或其他专家可协助公司指定估算公允市价报酬的方法。在任何情况下，公司采用的方法均应包含客观标准，例如，专业医护人员的专长、工作年限和经验类型、地理位置、执业场所和执行的 service 类型等。

【发布日期：2018 年 12 月 7 日】

### B. 特许使用费

关于向专业医护人员支付特许使用费的协定应符合本准则本节中所列标准。

专业医护人员通常会对改进产品或医疗技术做出有价值的贡献。他们可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、商业机密或专有技术）。

只有当专业医护人员（单独或作为小组成员）参与受知识产权保护的产品、技术、工艺或方法的新颖、重要或创新开发时，公司方与其签订特许使用费协议。个人或小组的重大贡献如果是计算报酬的依据，应有相关成文规定。

公司应付给专业医护人员以换取知识产权的特许使用费的计算应基于保持医疗决策客观性并避免可能不当影响的因素之上。例如，公司不得以下列条件作为支付知识产权特许使用费的条件：(1) 要求专业医护人员购买、订购或推荐公司任何产品或医疗技术或该开发项目产生的任何产品或技术；或 (2) 要求在商业化时营销产品或技术。

我们强烈鼓励各公司考虑，在计算特许使用费时，不计入专业医护人员及/或其职业机构成员购买、使用或订购的单位数量，是否适当和可行。

### C. 临床研究协定

关于专业医护人员有偿提供临床研究服务的协定也是一类咨询服务协定，须符合本准则本节中的原则。拟提供服务相关的临床项目应具有正当的研究目的。此类协定应以书面服务协议为准，公司应根据所提供服务的公允市价支付报酬。

临床研究协议通常由一家公司与专业医护人员签订，该专业医护人员可以是一个专业机构、一个公共机构或执业团队，而临床研究服务的报酬也是支付给该单位。个人专业医护人员可担任研究调查员，也可以在其个人能力范围内提供临床研究协议所涉服务范围以外的相关服务（例如，代表公司制定协议、提供教育和演示服务等）。在这种情况下，公司可与该个人专业医护人员另行签订一份咨询服务协议。

#### 常见问题

#### 6 AdvaMed 准则适用于哪些公司员工、代理人、经销商和分销商？

AdvaMed 准则适用于代表公司行事的所有公司员工和代理人，无论个人是何工作职能和职位。AdvaMed 准则还适用于向公司提供销售和营销支持，并代表公司与美国专业医护人员（定义见术语表）互动交流的所有经销商、分销商和转售商（包括分经销商和分分销商）。

【发布日期：2019年6月14日】

### 主要理念

公司具有向专业医护人员提供安全、有效和高效使用医疗技术相关重要培训和教育的正当需要。

公司还可能有与专业医护人员举行其他业务会议（例如，参观生产设施、召开产品开发会议或召开会议讨论服务或销售条款）的正当需要。

公司举办的所有与专业医护人员的活动和会议应有利于信息交流，且所有参加人员都必须具有参加具体活动或会议的正当需要。

公司具有对专业医护人员进行培训和教育，以及与专业医护人员举行其他重要商务会议的正当需要。本准则本节内容向公司提供组织和举办此类会议和活动的指南。

### A. 公司举办的培训教育活动

公司有责任就其医疗技术以及使用这些医疗技术的手术及相关信息对专业医护人员进行培训和教育：

- 医疗技术可能包含需要技术指导的复杂设备、器械及/或成熟的软件平台。
- 使用医疗技术的手术可能很复杂，需要技能娴熟的临床指导。
- 专业医护人员需要接受与疾病状态和治疗方案、患者遴选标准、临床治疗标准和结果、护理途径、以及医疗技术如何造福于某些患者群体等重要主题相关的培训和教育。

所有这些信息都有助于安全有效地使用医疗技术。事实上，美国食品和药物管理局（FDA）经常要求进行这类培训和教育。

### 附加说明

本准则本节内容适用于公司举办的培训、教育或其他商务会议。关于对第三方所举办活动或会议（例如第三方教育会议）的论述，请参阅本准则第四节。



### 第三节 公司举办的与专业医护人员的活动及会议

在针对专业医护人员举办医疗技术相关培训和教育活动时，公司应遵循以下原则：

- **场地。**公司应在有利于信息有效传输的场地举办现场或虚拟培训和教育活动。这类场地包括临床、教育或会议等场地，如酒店或其他商用会议设施。还可包括专业医护人员所在地。

提供医疗技术相关实操技术培训和指导的活动（例如尸体实验室）应在培训设施、医疗机构、实验室或其他适当设施进行。

- **教员。**公司应仅聘请具备相关任职资格和专业知识的教员进行培训或教育。他们可能包括专业医护人员或具备进行培训所需专业技术和经验的合格公司员工（包括现场销售人员）。

- **参加人员。**专业医护人员必须具有参加公司所举办培训或教育活动的正当需要（例如，需要获得如何使用新医疗技术的相关技术指导）。

- **差旅和住宿。**有关向专业医护人员提供参加公司所举办培训或教育活动所需差旅和住宿费的更多信息，请参阅本准则第六节。

- **餐点**有关向参加公司所举办培训或教育活动的专业医护人员提供餐点的信息，请参阅本准则第七节。

#### 附加说明

请参阅 AdvaMed 准则第二节，了解关于聘请专业医护人员代表公司提供咨询服务（如在公司举办的培训和教育活动中担任教员）下相关指南。



### B. 公司业务会议

公司可确定与专业医护人员举办其他类型商务会议（例如，讨论医疗技术特点、销售条款、公司服务及其对医疗服务供给的影响、产品线、卫生经济信息或采购合同协定等）的正当需求。其他例子包括参观工厂或经营设施、开会演示设备或开会研究产品开发或临床测试需求。

在组织和举办商务会议时，公司应遵循以下原则：

- **正当需求。**公司必须具有举办会议的正当需求。例如，公司可能会发现需要通过参观工厂，向专业医护人员展示其开发医疗技术、建立质量控制体系的方式，或其制造工艺的其他方面。
- **场地。**公司可在专业医护人员的办公地点或经营设施或附近场地举办会议，也可在其他集中的地点或更适合开会的公司自有经营设施中举办会议，因所议主题而定。在任何情况下，公司举办活动或会议的环境都必须有利于讨论相关信息。
- **参加人员。**出席的每名专业医护人员必须具有参加公司商务会议的客观、正当需求。
- **差旅和住宿。**有关向参加公司商务会议的专业医护人员提供差旅和住宿费的信息，请参阅本准则第六节。
- **餐点**有关向参加公司商务会议的专业医护人员提供餐点的信息，请参阅本准则第七节。



### 主要理念

医疗技术公司与其他组织一起，在教育专业医护人员和患者，向社区提供慈善支持以及支持改变生活的研究方面，发挥着重要作用。

医疗技术公司可通过货币、实物和其他捐助来支持第三方教育、慈善和研究活动。

医疗技术公司应制定流程和指南，以便客观地做出支持第三方活动的决定，而不是用于非法诱导专业医护人员。

公司向第三方提供货币、实物和其他捐助，支持其教育、慈善和研究活动。

公司支持这些活动可出于多种合理的理由，如促进对专业医护人员的医学教育和培训、提高患者和公众对重要医疗卫生主题的认识、通过正当慈善活动帮助缺医少药或贫困的人口，或资助独立的科学或临床研究。

### A. 通过教育补助金和商业赞助支持第三方活动

通过第三方活动，公司可支持专业医护人员及患者相关的培训和教育；参加与其医疗技术相关的临床、研究和科学交流；以及宣传和推广其产品和服务。

在通过教育补助金及/或商业赞助支持第三方活动时，公司应遵循以下原则：

### 附加说明

#### 记录。

公司应根据活动和所提供的支持类型，以书面形式记录补助金、捐赠和赞助。例如，可能包括书面协议。

#### 资助申请。

公司可能会收到支持第三方活动的申请，包括教育补助金和商业赞助申请。有时这些申请可能会混杂在一起。



### 通过教育补助金支持其他第三方活动

公司可直接向第三方活动组织者，或（在某些情况下）向第三方活动组织者指定的培训机构或其他单位提供教育补助金，支持第三方活动。

第三方活动组织者（或培训机构/指定人员）可将教育补助金用于：

- 支付或减少第三方活动教育部分的费用
- 让在职培训专业医护人员（例如，医学和护理专业学生、住院医师和研究员）参加第三方活动，前提是公司不遴选将会获益的特定在职培训专业医护人员或控制此类选择。
- 支付在第三方活动中真实担任教员的专业医护人员的合理报酬、差旅、住宿和适度伙食费。
- 向参加第三方活动的专业医护人员提供准则许可的有价之物，如适度伙食、点心和教育用品。

销售人员不得对领取教育补助金的特定单位的确定或补助金金额的决定施加控制或不当影响。公司销售人员可就拟议教育补助金领取人或活动提出意见。

### 通过商业赞助支持 第三方活动

如果公司提供商业赞助支持第三方活动，商业赞助的水平应体现公司换取所得营销和推广效益（如广告、标牌、展示/展览位或其他推广机会）的商业合理费用。

即使公司决定不向第三方活动组织者提供教育补助金，也可以提供商业赞助。

### 常见问题

#### 7 审查程序

我们鼓励公司采取控制措施，审查支持第三方活动的申请。在审查此类申请时，公司应考虑以下问题：

- ✓ 资助申请是否合理，是否符合活动的教育目的？
- ✓ 主题、教员、参加人员和教材是否体现客观、正当的教育目的？
- ✓ 场地和环境是否有利于交流教育信息？
- ✓ 议程是否体现了会议的正当教育、医疗、科学或决策目的？
- ✓ 规定的任何伙食或点心、娱乐活动或自由时间是否有损第三方活动的主要目的？
- ✓ 第三方活动是否看起来主要在于推广特定提供商的医疗服务（例如，活动是着重于突显特定医生执业团队的医疗服务，还是着重于相关教育主题）？

【发布日期：2018年12月7日】

## 第四节 教育研究补助、慈善捐赠和商业赞助

- **禁止向个人提供支持。**公司不得直接向个人专业医护人员提供任何捐助（无论是货币还是实物形式），也不得直接支付个人专业医护人员参加第三方活动的报名费、手续费、差旅费或住宿费。
- **遵守活动标准。**公司应遵守第三方活动组织者或第三方活动认定机构指定的所有标准（如适用）。

如果适用标准允许，公司可以（a）推荐知识渊博的教员或适当类别的参与人员；或（b）选派教员参加第三方活动，代表公司发言，但公司须根据准则第二节规定与该教员签订合同，并需向活动参与人员作出适当的披露，说明该教员是代表公司出席，其费用由公司承担。

就每个第三方活动而言，适用的认证标准（例如 ACCME 标准）以及第三方活动组织者本身的内部规则和要求可能有所不同。



### 常见问题

- 8** 作为我公司向第三方活动提供财务支持的一部分，组织者提供了多项赞助福利，包括一场高尔夫双组比赛和入场参加会议的几枚额外徽章。我公司可邀请一名专业医护人员参加高尔夫双组比赛吗？我们可将其中一枚徽章给一名专业医护人员吗？

不可以。公司不得将提供经济援助换取的任何福利转给专业医护人员，包括教育和慈善活动的福利。

【发布日期：2018 年 12 月 7 日】

- 9** 本准则是否允许我公司主办卫星研讨会？

允许。提供商业赞助支持第三方活动的公司可获得主办卫星研讨会的机会。虽然卫星研讨会的内容由公司负责，但这类活动可能须由第三方组织者办理申请和审批手续。虽然第三方活动议程和推广材料中通常包含卫星研讨会，但这些属于公司举办的活动。公司在推广这些活动时应做到透明。

【发布日期：2018 年 12 月 7 日】

- 10** 公司是否可在卫星研讨会上提供餐点？

可以，公司可在卫星研讨会上提供餐点，但必须遵守（a）第三方活动组织者或相关认证机构的标准；以及（b）本准则第七节规定（向专业医护人员提供适度餐点）。

【发布日期：2019 年 6 月 14 日】

### 常见问题

#### 11 我公司是否可支付担任教员或参加卫星研讨会的专业医护人员的差旅费、住宿费或报名费？

- 如果专业医护人员在卫星研讨会上担任教员：可以。遵循本准则第二节规定，公司可聘请一名专业医护人员代表其担任真实教员，包括在卫星研讨会上。这包括根据本准则第二节规定，支付专业医护人员的相关报名费（仅限于在卫星研讨会发言所需的时间）以及适度合理的差旅费和住宿费。
- 如果专业医护人员只是卫星研讨会的与会人员：不可以。公司通常从相关第三方活动的参加人员中吸引卫星研讨会的听众。本准则禁止公司直接支付专业医护人员参加第三方活动（包括第三方活动期间举办的卫星研讨会）所需的差旅、住宿或报名费。

本条禁令并不妨碍公司支付专业医护人员参加独立、非关联公司承办的培训或教育讲习会或公司举办的顾问会议（例如顾问委员会）所需适度合理的差旅费和住宿费，如本准则第二节和第三节中所述。

【发布日期：2018年12月7日】

#### 12 在评估支持第三方活动的教育补助金申请或商业赞助申请时，公司该如何评估第三方活动的举办场地？

在评估是否通过教育补助金及/或商业赞助支持第三方活动时，公司可对不同因素给予不同权重。如果认为活动举办场地奢华，属于度假胜地或“适于旅游”的地方，要确定该活动总体上是否合适，公司可能需要考虑该活动的其他因素，如稳健的议程；议程是否存在重大差距；是否包含与活动相关的娱乐或休闲活动；第三方组织者是否在其宣传材料中宣传了举办场地的奢华或度假胜地性质；举办场地是否有适当且充足的会议设施；听众是否以本地医生为主等多种其他因素。审查教育补助金申请和商业赞助申请需要公司审查与项目相关的实际情况，以确定是否资助、部分资助还是否决申请。

【发布日期：2019年6月14日】

#### 13 根据本准则，第三方活动组织者不得使用教育补助金进行援助的赠品或其他福利的例子有哪些？

AdvaMed 准则第四节列出了公司教育补助金的正确用途。包括向专业医护人员（HCP）提供“准则许可的有价之物，如适度伙食、点心和教育用品”。AdvaMed 准则允许第三方活动组织者使用教育补助金向参加第三方活动的 HCP 提供本准则允许的物品。一些禁止提供的物品的例子包括礼物篮、娱乐或休闲活动以及非教育性推广商品等。

【发布日期：2019年8月21日】



### 常见问题

#### 14 在第三方活动期间，公司是否可通过第三方活动组织者赞助一顿午餐？

根据 AdvaMed 准则（见第七节），公司可直接向 HCP 提供伙食。AdvaMed 准则还许可公司向第三方活动组织者提供教育补助金，然后第三方活动组织者可向参与第三方活动的 HCP 提供伙食。在这两种情况下，饭食必须适度；应将时间和精力放在讨论科学、教育或商业信息上；在有利于这种讨论的环境供餐。

【发布日期：2019 年 8 月 14 日】

#### 15 常见问题 7e — 在第三方活动期间，公司是否可以就餐提供娱乐助兴赞助（例如现场音乐）？

不可以。AdvaMed 准则第九节禁止提供任何娱乐或休闲活动，或支付相关费用。此外，准则第七节规定，所有公司供餐应适度，应将时间和精力放在讨论科学、教育或商业信息上，“不应成为娱乐或休闲活动的一部分”。因此，即使与第三方活动相关，公司也不得为餐饮赞助娱乐助兴。

【发布日期：2019 年 8 月 21 日】

#### 16 根据 AdvaMed 准则，“期刊俱乐部”是否视为“第三方活动”？

是的。“期刊俱乐部”是一群 HCP，他们定期开会，对核心医学或临床课题相关的学术文献进行评论和评估。公司应根据拟议协定的所有实际情况，评估支持期刊俱乐部的申请。AdvaMed 准则允许公司以支持第三方活动的方式支持期刊俱乐部，公司可以提供准则第四节所述支持。

首先，公司可根据第四节要求，向期刊俱乐部组织者提供教育补助金。期刊俱乐部组织者可使用公司的教育补助金支付实施该项活动的费用（例如，需要的音视频和场地租赁），以及向参与人员提供准则许可的物品（例如：一顿适度的伙食）。

其次，公司向期刊俱乐部提供商业赞助，换取营销和推广效益，如广告、标牌或展示位。

【发布日期：2019 年 8 月 14 日】

## B. 通过教育补助金支持其他第三方活动

公司向培训机构（如医学院和医学院附属医院）和其他第三方单位提供教育补助金，支持其正当教育和培训项目与活动。包括但不限于提供教育补助金，支持向卫生保健和医务人员（例如内科医生、医学生、住院医师、研究员或其他在职培训专业医护人员）、患者和公众进行重要卫生保健主题相关教育和培训。

公司不得向个人专业医护人员或在职培训个人专业医护人员提供教育补助金，也不得遴选可能受益于公司支持的个人专业医护人员，或影响这种遴选。

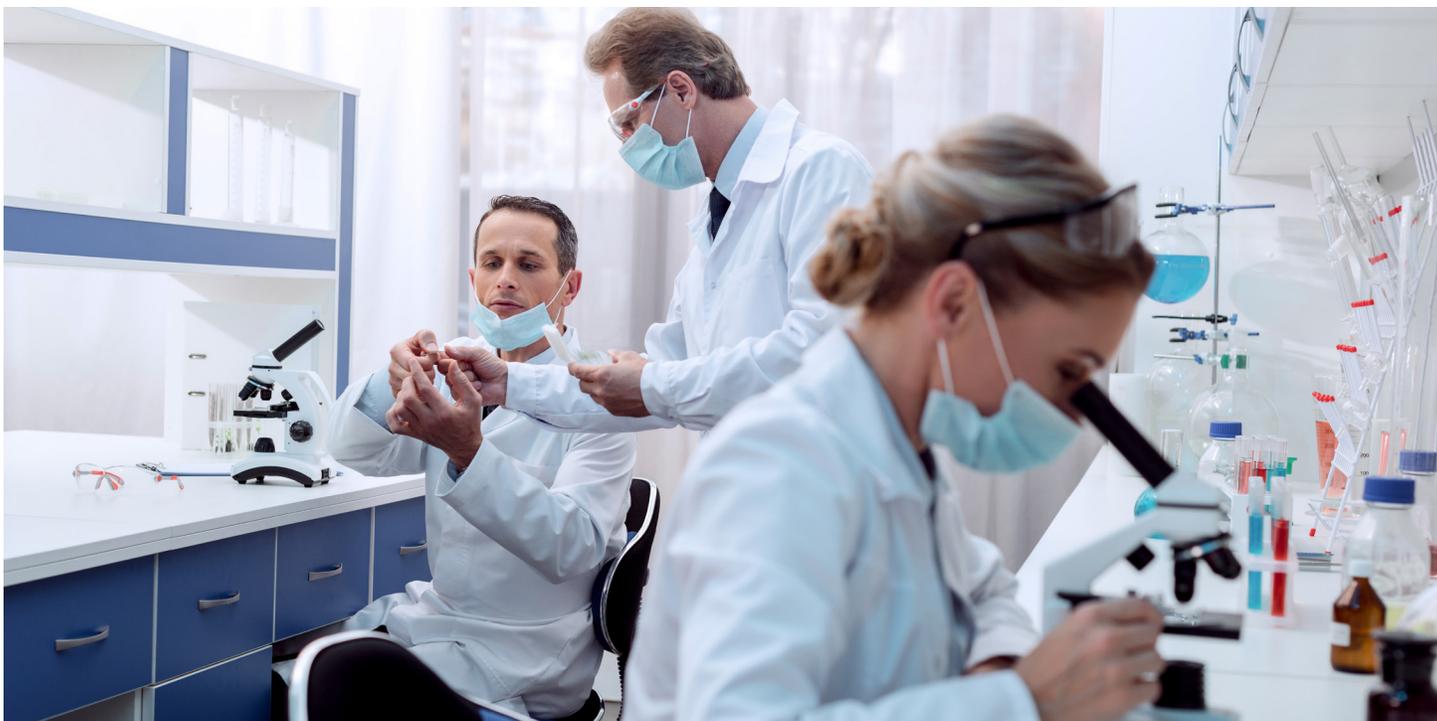
销售人员不得对获得支持的特定机构的确定或支持金额的决定施加控制或不当影响。公司销售人员可就拟议第三方活动提供意见。

### C. 支持独立第三方研究

支持第三方研究活动并与专业医护人员合作推进独立研究，可以提供有价值的科学和临床信息，改善临床护理，带来有希望的新疗法，促进卫生保健服务的改善，以及以其他方式造福患者。为了帮助实现这些目标，公司可以提供实物或货币研究补助金，支持具有科学价值的独立研究。

- **目标和里程碑。** 公司可向目标和里程碑明确的研究提供支持。申请研究补助金时，申请人应附上概述此类目标和里程碑的临床方案。研究补助金申请还应载明研究活动的性质和范围、预算、研究的大致期限，以及在适用的情况下，载明独立授权或批准要求。
- **限制条件。** 研究补助金可以包括在有效研究期限内，对正当、研究相关、记录在案的费用或服务及/或合理数量的免费产品提供实物或货币支持。
- **公司参与。** 公司货币或实物研究补助的领取单位应依然拥有对研究的独立控制权。
- **公司审查程序。** 公司应制定审查研究补助金申请的控制措施。
- **销售参与。** 销售人员不得对补助金领取人的确定或补助金金额的决定实施控制或不当影响。公司销售人员可就拟议研究活动或补助金领取人提供意见。

关于公司发起或主导的涉及公司医疗技术的研究（如临床研究协议），相关准则规定见本准则第二节。



### D. 通过慈善捐赠和商业赞助支持慈善活动

公司可进行货币或产品/设备等实物慈善捐赠，作为慈善用途，如贫困护理计划、患者或公众教育。公司还可提供商业赞助，支持收益用于慈善的活动。

- **慈善或博爱使命。**捐赠应用于正当慈善，仅限于对具有正当慈善及/或博爱宗旨的慈善机构或其他非营利单位进行捐赠。

公司应进行尽职调查，确保慈善机构或慈善目的正当。要考虑的相关因素包括：（1）该实体的税务状况；（2）该实体在州法律下的法人身份；以及（3）该组织是否具有慈善使命或目的，以及其他因素。

- **资金使用。**公司必须规定将任何捐赠仅作为慈善或博爱用途。
- **贫困护理计划捐赠。**公司可对贫困患者慈善捐赠产品，但此类捐赠仅用于造福患者，且以适用法律许可为限。公司应考虑基于医院同意不就捐赠产品向第三方收费的协议，为贫困病例捐赠产品。
- **慈善活动。**公司不得为专业医护人员或其配偶或宾客付钱购买或向其提供参加慈善活动（如义演和高尔夫球赛）的门票。
- **销售参与。**销售人员不得对领取补助金的具体单位的确定或补助金金额的决定实施控制或不当影响。公司销售人员可就拟议慈善活动或补助金领取人提供意见。

#### 常见问题

**17** 一家本土医院请求我公司赞助其“爱心漫步”活动，为心脏病研究筹集资金。作为提供资助的回报，我公司将在医院举办的与该慈善步行活动相关的医疗博览会上获得展位。我公司还会在相关广告被放置于显著位置。这可以吗？

可以。除了慈善捐赠外，公司还可提供商业赞助，支持慈善筹款。与第三方活动的商业赞助一样：

- ✓ 商业赞助的水平应体现公司换取所得营销和推广效益（如广告、标牌、展示/展览位或其他推广机会）的商业合理费用；以及
- ✓ 商业赞助必须符合适用于其产品营销和推广的适用法律。

【发布日期：2018年12月7日】

### 主要理念

公司可与专业医护人员合作开展联合教育和营销活动，旨在加强医疗技术和专业医护人员诊断和治疗疾病的能力。

公司和专业医护人员应为真实合作伙伴，双方应公正、公平地分担出资和费用。

医疗技术公司可以与专业医护人员合作，联合开展教育和营销活动。这些活动让公司和专业医护人员向患者和其他专业医护人员开展关于身体状况、测试范围和可用治疗选择的相关教育（包括医疗技术可用性和专业医护人员诊断或治疗相关疾病的能力），具有重要意义。

#### 公司应遵循以下原则：

- 必须具有公司为了自身教育和营销效益，从事该活动的真实、正当需求。
- 公司应制定控制措施，以助确保参与此类活动的决定不会成为非法诱导行为。除其他控制措施外，公司还应要求参与此类活动的专业医护人员遵守公司关于提供产品标签相关信息的指南，以及关于提供相关卫生经济信息的指南。
- 联合举办的教育和营销活动应均衡，对公司及其医疗技术、专业医护人员及相关疾病的诊断和治疗服务范围均有促进作用。

### 附加说明

例如，此类活动可能包含这样的活动：公司向专业医护人员或患者听众分享其医疗技术相关信息，医生讲述该项医疗技术预期治疗的疾病，使用该项医疗技术的手术以及该医生执行此类手术的能力。

### 常见问题

#### 18 第五节所述范围内的活动类型的例子有哪些？

以下是联合举办教育和营销活动的一些例子：

- 在杂志或期刊、广告牌、电视或电台、在线广告或社交媒体刊登宣传广告，宣传公司医疗技术的优点，突显专业医护人员（HCP）采用该项医疗技术进行手术的技能 and 专长。
- 对患者或转诊医生开展的教育活动，在该项活动中，公司和 HCP 提供关于特定医疗技术的临床信息；HCP 介绍患者接受手术时的预期情况、相关治疗方案及其使用该医疗技术进行手术的能力。

上述列表并不详尽。公司和 HCP 在其他一些类型的项目中也可展开合作，向患者、其他医生或公众提供优质、有效的教育内容。

【发布日期：2019 年 6 月 14 日】

- 在活动中，公司和专业医护人员应为 **真实** 合作伙伴，公平承担活动付出和费用（例如，开发内容、邀请、场地租赁、音视频需求和其他制作费用）。
- 协定应在书面协议中载明，说明协定的目的和各方的职能、职责和付出，包括费用的承担。

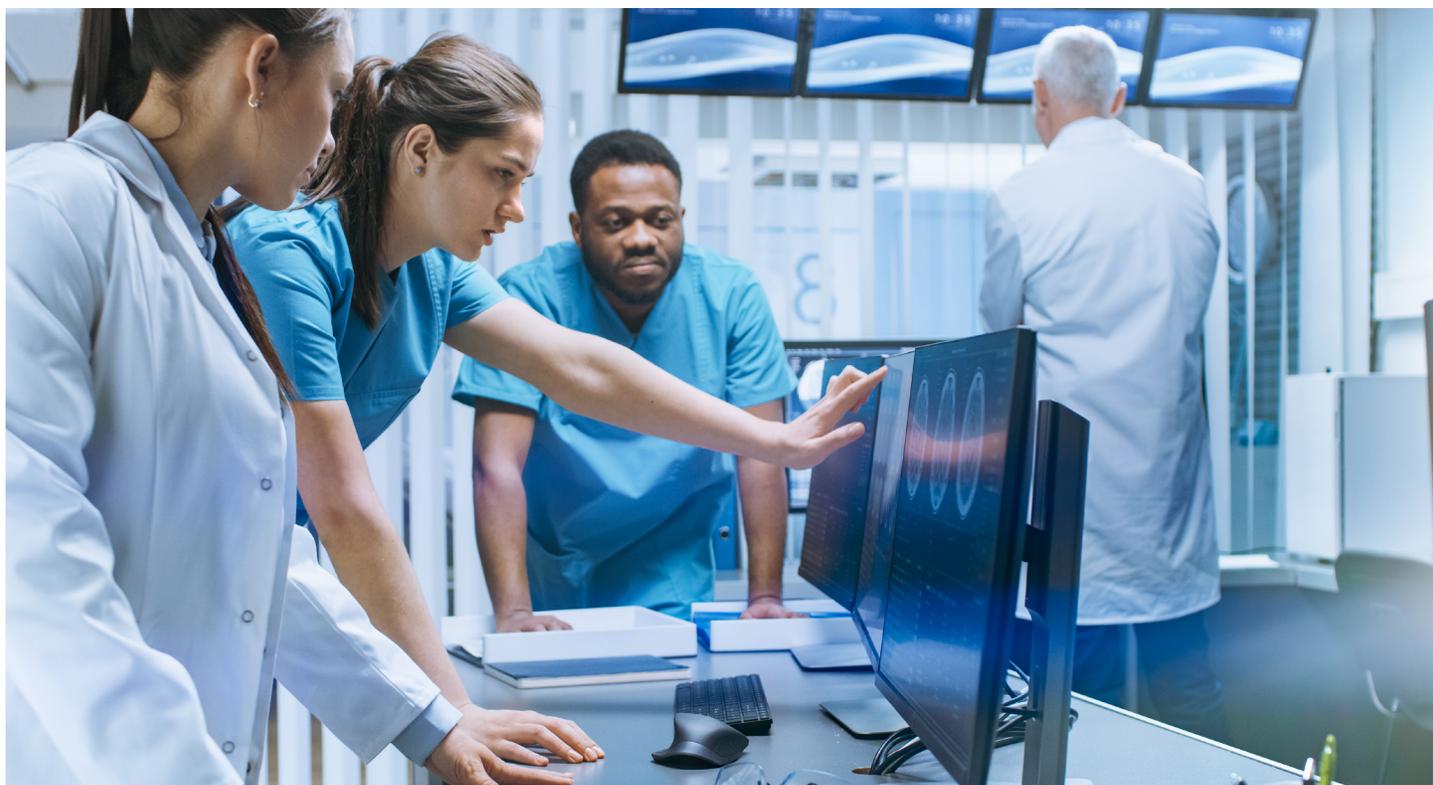
### 常见问题

#### 19 对于联合举办的活动，公司应实施哪些类型的控制措施？

参与联合举办的教育和营销活动的公司和 HCP 可采取多种控制措施。一些例子包括制定适当的管理政策；定期对活动的相关业务需求进行评估；进行重点培训；对联合举办的教育和营销活动进行公允价值估价；以及进行实地监测等。

记录在案的、公司与 HCP 联合举办的项目还要求双方公平分摊活动费用。虽然双方无需平均分摊费用（例如，双方的货币或实物出资），各方对该活动的投入应与其获得的效益相称。

【发布日期：2019 年 6 月 14 日】



### 主要理念

在某些情况下，公司可支付专业医护人员参加公司举办的活动和会议所需的适度合理差旅和住宿费用。

在任何情况下，专业医护人员的差旅和住宿需求必须有客观、正当的理由。

对于一些活动或会议，公司可能会认为适于支付专业医护人员的差旅和住宿费用。本准则本节就支付专业医护人员的差旅和住宿费用，向公司提供指引。公司应遵循以下原则：

- **正当需求。**支持异地差旅需求必须有客观、正当的理由，如需要提供医疗技术相关培训和教育服务，无法通过亲临会议以外的方式传达活动内容，或需要进行设备演示。我们鼓励公司对正当差旅需求进行文档记录。



#### 本准则在什么情况下允许公司支付专业医护人员的差旅费用？

- 在专业医护人员受已签署咨询服务协议约束的情况下，向公司提供咨询服务，且有客观、正当的理由支持专业医护人员亲自出席（见第二节）。
- 参加公司举办的医疗技术相关培训或教育活动，条件是有客观、正当的理由支持专业医护人员亲自出席（见第二节）。
- 在符合第四节所述条件的情况下，代表公司在第三方活动上发言。
- 公司可支付专业医护人员参加活动所需适度差旅和住宿费用的其他一些类型的活动或会议，可由公司确定。一些例子可能包括参观工厂和演示设备等。在任何情况下，都必须有客观、正当的理由支持专业医护人员亲自出席活动。

### 常见问题

#### 20 准则是否允许公司支付参加公司举办的培训和教育活动所需的差旅费？

允许。本准则规定，公司可将专业医护人员统一聚集到一个地点，提供医疗技术相关培训和教育，这样做可能需要专业医护人员异地出差。

【发布日期：2018年12月7日】

#### 21 本准则是否允许公司支付参加公司举办的不涉及医疗技术的普通教育活动所需的差旅费？

不允许。公司可以举办不涉及医疗技术的教育讲习会，但根据本准则，这不属于公司适于提供差旅补助的活动类型。

【发布日期：2018年12月7日】



本准则在什么情况下禁止公司支付专业医护人员的差旅和住宿费？

- 参加任何公司会议时，没有客观、正当理由证明需要出差。
- 参加第三方活动（见第四节）

- **适度合理差旅和住宿。**在实际情况下，差旅和住宿及其费用必须适度合理。我们鼓励公司就适当差旅服务和住宿条件级别制定控制措施。
- **出行时间和目的地。**我们还鼓励公司就专业医护人员的出行时间和目的地制定控制措施。
- **嘉宾。**公司不得支付或以其他方式补贴专业医护人员的配偶或宾客的差旅或住宿费用，也不得支付或以其他方式补贴对公司会议上分享的信息没有职业兴趣的任何其他人的差旅或住宿费用。
- **个人旅行和住宿。**公司不得支付专业医护人员的个人旅行和住宿费用。
- **场地。**公司举办专业医护人员活动或会议的场地应始终有利于信息交流，不得成为活动中吸引人的主要因素。在选择场地时，公司应考虑以下原则：
  - 场地应设在从受邀参与人员出发地方便抵达的中心位置（例如，考虑邻近机场和高速公路）。
  - 公司不得因其娱乐或休闲设施而选择场地（例如，鉴于活动的季节或时间）。
  - 如无正当理由，公司不得选择**高端或豪华酒店或度假酒店**。
- **其他法律。**公司应知道，还有其他一些法律法规可能适用于专业医护人员差旅或住宿费用的支付，包括一些可能更加严格的州法律。

### 常见问题

**22** 对于限制与公司所举办会议相关的专业医护人员差旅和住宿费用，公司应考虑那些类型的控制措施？

公司可就 HCP 差旅和住宿考虑多种控制措施。其中一些例子包括：将公司资助的差旅和住宿的期限限制在最接近专业医护人员出差参加的活动和会议的时间及地点范围内；限制差旅和住宿级别；规定更改差旅和住宿安排的方式、更改者、以及是由公司还是 HCP 支付任何相关更改费用或额外费用。

【发布日期：2019 年 6 月 14 日】

### 附加说明

主要以季节性度假胜地著称的滑雪场、岛屿或海滩度假酒店及其他度假胜地，在相关季节不适于选择。

公司可以不同方式评估此类地点的适宜性，例如：

- 公司是否在某个这些地区设有总部或重要设施；
- 公司主办的是否是严格由当地公司举办并由当地专业医护人员参加的活动（例如，在夏威夷针对本地医生举办的技术培训活动）；或
- 公司是否联合第三方活动主办会议。

【发布日期：2018 年 12 月 7 日】

### 主要理念

向专业医护人员提供餐点的方式和地点必须有利于交流科学、教育或商业信息。

提供餐点时应将时间和精力放在讨论和交流科学、教育或商业信息科学、教育或商业信息上。

遵循以下原则，公司偶尔可以向专业医护人员提供适度餐点：

- **宗旨。**提供餐点时应将时间和精力放在真实讨论和交流科学、教育或商业信息上。公司提供餐点的方式应有利于交流或讨论此类信息。提供餐点不应成为娱乐或休闲活动的一部分。
- **环境和地点。**餐点应在有利于真实科学、教育或商务讨论的环境中提供。例如，这类地点可能包括专业医护人员的办公地点或有利于讨论的公司外场所，如餐馆。
- **参与人员。**公司仅可向实际出席并有真实与会目的的专业医护人员提供餐点。

公司不可提供下列情况的餐点：

- 为未参加会议的整个办公室员工提供；
- 公司代表不在场（比如“吃霸王餐”）；或
- 为专业医护人员的配偶或宾客或对公司会议上分享的信息没有真实职业兴趣的任何其他人提供餐点。

### 附加说明

#### 制定餐点政策

我们强烈鼓励公司制定关于向专业医护人员提供适度便餐的相关政策。可包括专业医护人员每餐餐点的消费限额，以及是否对物价普遍较昂贵的地区（例如纽约）区别设置限额。

### 常见问题

#### 23 对于已选择设置专业医护人员每餐消费限额的公司，AdvaMed 是否建议设置具体美元金额？

不建议。AdvaMed 不建议对专业医护人员每人的餐费设置具体的美元限额。AdvaMed 网站有基准和最佳范例信息，公司在制定消费限额时，需考虑差异化因素。餐费低于公司消费限额并非意味着餐费符合本准则；但提供给 HCP 的所有餐点必须符合本准则第七节的所有规定。

【发布日期：2019 年 6 月 14 日】

#### 24 对于建立良好业务关系的一般性讨论场合，向专业医护人员供餐是否适当？

不适当。公司只能向参加真实商务讨论的专业医护人员供餐。例如，这类讨论包括医疗技术发展和改进、定价或合同谈判等正当议题相关讨论。用餐时间应以这种讨论为主。非正式聚会或发展一般友好关系不应成为与专业医护人员举进餐的主要目的。

【发布日期：2018 年 12 月 7 日】

### 主要理念

公司不得向专业医护人员提供品牌、促销产品或“礼品”。

公司可向专业医护人员提供适度、适当的教育用品或患者福利品。

公司可偶尔向专业医护人员提供适度、适当的教育用品，造福患者或有助专业医护人员真正发挥教育职能。

公司不得向专业医护人员提供礼品。这意味着公司不得向专业医护人员提供以下物品：

- 专业医护人员（或其家属、办公室员工或朋友）可用于非教育或非患者相关用途的物品（例如办公用品、外科手术服、平板电脑、智能手机、便携式电脑或其他可供个人使用的移动设备）
- 品牌、非教育性促销品，即便该物品价值很低、与专业医护人员的工作相关或对患者有益也不例外（例如钢笔、记事本、马克杯或留有公司或产品名称或标志的物品）
- 礼物，如饼干、葡萄酒、饮料、巧克力、礼品篮、节日礼物或现金/现金等价物（例如礼品卡）

#### 其他重要原则包括：

- 提供给专业医护人员员工的任何物品应被视为提供给专业医护人员的物品，应受本准则所有适用条款约束。
- 公司不得以抽彩方式提供或赠送根据本准则不得提供给专业医护人员物品。

### 常见问题

#### 25 什么是“适度”教育用品？

除用于教育的医学教科书或解剖模型外，提供给专业医护人员的任何教育用品的公允市价应低于 100 美元。

【发布日期：2018 年 12 月 7 日】

#### 26 什么是患者福利品？

例如，被视为患者福利品的物品可能包括初学者工具包和教育手册。对于初学者工具包，公司应采取提供此类工具包相关的保护措施，确保其不会被用作非法诱导工具。

【发布日期：2018 年 12 月 7 日】

#### 27 公司或其代表是否可向专业医护人员提供礼物，纪念其人生大事，如婚礼、生日、周年纪念日或亲属死亡。

不可以。公司或代表公司行事的代表仅可向专业医护人员提供有益于患者或有助于专业医护人员真正发挥教育职能的物品。礼物，如花、果篮等，不符合这一要求，即便是为了纪念重要的人生大事。

【发布日期：2018 年 12 月 7 日】

#### 28 AdvaMed 准则是否包含与公司员工或代表收受专业医护人员的礼物相关的任何限制条款？

初步答复—没有。AdvaMed 准则没有规定公司员工或代表是否可收受专业医护人员的礼物。我们鼓励公司对此制定内部政策，注意送礼和收受礼物可能造成真实利益冲突或利益冲突苗头。

【发布日期：2019 年 6 月 14 日】

### 主要理念

公司不得以任何形式向专业医护人员提供娱乐或休闲活动。

公司不得向专业医护人员提供任何娱乐或休闲活动，或支付此类活动的费用。

娱乐和休闲活动的一些例子包括戏剧、体育赛事、高尔夫运动、滑雪、狩猎或度假旅行等。

本条禁令的适用不考虑（1）活动的价值；（2）公司是否聘请该专业医护人员为顾问；或（3）该娱乐或休闲活动是否从属于教育目的。



### 主要理念

获得与医疗技术相关的真实、非误导性信息对于专业医护人员行使其医疗判断、提供优质护理和安全使用现有医疗技术的能力至关重要。

我们鼓励公司遵循本节中所述原则并制定相关控制措施。

专业医护人员可将任何产品用于他们认为符合患者最佳医疗利益的任何用途。此类用途包括医疗技术标签上所载用途或符合标签说明的用途，但也可能包括未经批准或明确的用途（即“标签外”用途）。根据美国法律和 FDA 认可，这类医疗技术的标签外用途可能成为医疗实践中的重要组成部分，甚至可能构成医学上公认医疗标准。

获得与医疗技术相关的真实、非误导性信息（包括标签上和标签外用途相关信息）对于专业医护人员从患者的最佳利益出发行使其医疗判断、提供优质护理和安全使用现有医疗技术的能力至关重要。行业相关的此类信息交流可包括以下活动：

- 正确传播同行评审的科学和医学期刊文章、参考文献和临床实践指南；
- 在教育和医学会议上报告的，用于研究的临床试验结果或研发数据（注意：未就安全性和有效性做出任何声明）；以及
- 为了获得与缺医少药患者需求、产品研发等议题相关的建议或反馈意见，与顾问和专业医护人员进行的讨论。

以下原则明确行业有责任宣传医疗和科学信息，以助实现积极的患者结果和支持公共健康：

- 1.包含未经批准或未明确用途相关信息的公司回复应由授权人员作出。
- 2.公司宣传必须真实，不误导。
- 3.与未经批准或未明确用途相关的信息应相应注明。

我们鼓励公司制定适用上述原则的政策和控制措施，并纳入适用指南的要求（例如，与适当产品宣传相关的司法裁决、FDA 指南等）。

### 主要理念

医疗技术公司可通过向专业医护人员提供及时、完整的医疗保险、赔付和卫生经济信息，帮助患者获得使用公司医疗技术的权利。

但是，医疗技术公司不得干预专业医护人员的独立临床决策，也不得以非法诱导为目的，提供医疗保险、赔付和卫生经济支持。

随着医疗技术日益复杂，付款人医疗保险和赔付政策也变得越来越复杂。患者是否可使用到医疗技术取决于专业医护人员及/或患者是否获得及时且全面的医疗保险、赔付和卫生经济信息。为促进患者对医疗技术的使用：

- 在准确客观的情况下，公司可提供与其医疗技术相关的此类信息。
- 公司还可与专业医护人员、患者以及代表其利益的组织合作，以达成政府和商业付款人的保险决策、指南、政策和适当赔付水平，以便患者可使用其医疗技术。

允许的涉及提供医疗保险、赔付和卫生经济信息的活动可能包括但不限于：

- 确认公司医疗技术的临床价值以及使用此类医疗技术的服务和手术
- 与专业医护人员、他们的专业组织和患者小组合作，就医疗保险、赔付和卫生经济问题进行联合宣传
- 支持专业医护人员及其专业组织开发材料，或直接/间接对付款人保险和赔付政策提出建议
- 通过向专业医护人员提供公司医疗技术相关的准确、客观信息和材料（包括确定可能适用于此类医疗技术或服务的保险范围、准则和计费方式），促进正确进行 Medicare 和其他付款人索赔。
- 提供经济有效使用公司医疗技术相关的准确、客观信息，包括在持续性医疗中使用这些信息的情况和方式
- 提供与公司医疗技术相关的可用赔付和相关费用信息
- 提供关于医疗保险或赔付额、方法和政策变化以及变化影响的信息，帮助专业医护人员决定是否购买和使用公司的医疗技术
- 提供准确、客观的信息，以便为辅助正确有效使用或安装公司的医疗技术提供技术等支持

## 第十一节 提供卫生经济和赔付信息

- 通过帮助专业医护人员从付款人获得患者的医疗保险决策，包括提供付款人政策信息，提供关于获得事先授权的手续的相关培训，提供信函样本以及提供关于医疗必要性及拒赔上诉的相关信息，以便患者使用公司的医疗技术

此外，应专业医护人员促进患者使用公司医疗设备的要求，在采取适当隐私保护措施的前提下，公司可协助患者编制和提交与公司自有医疗技术相关的投保申请，获得相关事先授权、进行预先认证和拒赔上诉，但是，此类协助不得作为非法诱导手段。

公司不得干预专业医护人员的独立临床决策，也不得以非法诱导为目的，提供医疗保险、赔付和卫生经济支持。例如，公司不得提供免费服务，消除专业医护人员在其业务经营中发生的日常管理费或其他费用。此外，公司不得建议采用对医疗上不必要的服务进行计费的机制，或采取欺诈行为获取不当收益。



### 主要理念

公司可免费向专业医护人员提供合理数量的产品，以便其评估确定是否购买该产品。

公司还可向专业医护人员提供非无菌演示设备，用于对患者进行关于产品及其使用的相关教育。

### A. 演示和评估产品

免费向专业医护人员提供用于评估或演示的产品可优化患者护理，促进产品的安全有效使用，增强患者意识，以及教育专业医护人员如何使用产品。在某些情况下，公司可免费向专业医护人员提供合理数量的产品，以便其评估产品的相关使用和功能，确定以后是否使用、订购、购买或推荐该产品，以及何时使用、订购、购买或推荐。

可提供给专业医护人员用于评估的公司产品包括一次性产品（例如，消耗品或一次性产品样品）和多次用产品（有时也称为“固定设备”）。

提供用于评估的公司产品的预期用途通常是患者护理。公司应向专业医护人员提供相关文件，以便其能够履行任何赔付报告义务，包括提供此类产品免费状态相关的信息。

- **单次产品/消耗品/一次性用品**免费提供的一次性产品数量不得超过实际情况下对产品进行充分评估所需的合理数量。
- **多次用产品/固定设备**。用于评估的多次用产品在提供时不转让所有权，仅限提供用于实际情况下进行充分评估所需的期限内使用，并应符合任何适用的透明度报告要求。

### 常见问题

#### 29 向专业医护人员提供一次性或多次用产品的适当理由的例子有哪些？

例如，专业医护人员可能最近未购入或使用此类产品（即专业医护人员不熟悉此类产品）；或公司推广此类产品适用于一种新的适应症或一项新的外科手术等。

【发布日期：2018年12月7日】

### 附加说明

#### 透明。

公司应考虑联邦或州法律（例如《美国医生支付阳光法案》）是否要求报告提供给专业医护人员进行评估的产品的价值。

- 医护人员评估一款多次用产品所需的时间因产品而异，可能取决于预期使用的频率、所需培训的持续时间、需要参与产品评估的专业医护人员人数和评估不同产品功能所需的时间等因素。
- 此类多次用产品的评估条款应事先以书面形式确定，明确评估期限，并说明对未在评估期内退回的产品的处理。
- 在评估期内，公司应保留多次用产品的所有权，并制定流程，以便在评估期结束时，如专业医护人员不购买或租用这些多次用产品，将这些产品从专业医护人员处及时撤走。
- 演示。公司演示产品通常为非无菌一次性产品或模型，可用于提升专业医护人员和患者意识和进行相关教育。例如，专业医护人员可使用演示产品，向患者展示可植入其体内的设备类型。
- 演示产品通常不用于患者护理。
- 演示产品通常通过产品、包装或产品随附文件上的“样品”或“非供人使用”等字样标识为非供患者使用的产品。

### B. 寄售产品

寄售产品是指以下医疗技术产品：（a）公司提供给专业医护人员的，在专业医护人员患者医疗场所使用和存放的产品；（b）公司在产品使用前对其保留所有权的产品。

- 寄售协定须签署协议，订明寄售条款，如产品数量、将寄售产品与其他产品分开的任何要求，以及存放空间租赁条款（如适用）。
- 我们鼓励公司考虑实施适当的控制措施。可能包括定期清点设备，以便进行计费 and 补货；核对公司记录与盘存期间使用或验证的产品数量之间的差异；以及退回或撤走过期产品。

### 常见问题

#### 30 公司还应考虑采用哪些其它资产管理原则？

除了 AdvaMed 准则第七节中所述规则外，公司还可能需要考虑资产管理相关的其他控制措施，包括免费提供的产品（例如演示和评估用设备、借出产品、实物赠送/捐赠）或收费产品（例如，租赁产品、投放固定设备和寄售产品）。此类控制措施的可能例子包括：

- 向 HCP 提供资产时可能适用的成文政策、规程和工作说明，包括相关审计和监管；
- 对公司代表进行的专门培训和教育；以及
- 经批准的文件、记录和资产跟踪要求，包括向公司进行补偿或退还医疗设备的任何义务（视情况而定）。

【发布日期：2019 年 6 月 14 日】

### 主要理念

获得与医疗技术相关的真实、非误导性信息对于专业医护人员行使其医疗判断、提供优质护理和安全使用现有医疗技术的能力至关重要。

我们鼓励公司遵循本节中所述原则并制定相关控制措施。

通过提供安全有效使用医疗技术的相关技术支持，公司代表可在临床场所发挥重要作用。 例如：

- 公司代表可能需要说明医疗技术的独特设置和技术控制功能，并提出建议。
- 公司代表可协助门诊/手术室团队确保在手术过程中使用品类合适的必要设备和附件，特别是在处理涉及多台设备及/或附件的医疗技术时。

公司应遵循以下原则：

1. 公司代表只有经专业医护人员要求，并在其监督下，方可进入临床场所。
2. 公司代表应澄清自己是代表公司行使技术支持职能。
3. 公司代表不得干预专业医护人员的独立临床决策。
4. 公司代表应遵守适用的医院或机构政策和要求，包括患者隐私和认证要求。
5. 公司的技术支持不得消除专业医护人员在提供患者医疗服务时应发生的日常管理费或其他费用。





[www.advamed.org/ethics](http://www.advamed.org/ethics)