



与医疗卫生专业人士的互动——第三方原则

与医疗卫生专业人士（“HCP”）¹及医疗卫生机构（“HCO”）的所有互动² 必须符合道德规范并遵守适用法律³ 以及您与萌蒂制药签订的合同

1. 一般原则

- (a) 第三方必须实施并维护内部政策和程序，旨在确保遵守适用法律以及他们与萌蒂制药签订的有关其与HCP和HCO互动的合同。
- (b) 禁止第三方向HCP提供任何有价值的东西（包括但不限于本政策涵盖的物品），作为对萌蒂制药产品的处方、购买、推荐、供应或使用的不当诱因或奖励。
- (c) 在根据第三方的所有相关政策和程序批准该活动之前，不得与任何HCP、HCO 或其他外部方⁴ 签订或发出任何协议、承诺、合同或要约。
- (d) 第三方必须及时、准确、完整地记录所有与HCP或HCO的产品推广和价值转移⁵ 。
- (e) 当第三方向HCP和/或HCO提供价值转移时，除非双方在书面协议中另有约定，第三方有责任遵守所有适用法律、法规和/或行业规范要求报告此类价值转移。
- (f) 第三方必须尽快且不迟于首次获悉后 24 小时内向萌蒂制药和/或萌蒂制药指定的其他实体或个人报告与萌蒂制药产品或服务有关的不良事件、产品质量投诉或其他安全信息。
- (g) 第三方必须立即报告涉嫌或确认违反本文件所载原则的行为。报告应提交给相应的萌蒂制药代表，或萌蒂制药 诚信热线。

2. 产品推广⁶

- (a) 推广萌蒂制药产品的第三方必须事先获得萌蒂制药的书面授权（通常是萌蒂制药与第三方之间的书面协议的一部分）。本节以下段落适用于此类授权第三方。
- (b) 第三方仅可在下列情况下推广萌蒂制药的产品：
 - i) 产品已获得相关国家所有必要的监管批准；

¹医疗卫生专业人士（HCP）是医疗、牙科、药学或护理专业的注册或以其他方式认证的成员，或任何其他被批准开具处方、推荐、购买、供应或管理药品或服务的人士。此定义还包括其他医疗卫生服务提供者，如为医疗卫生专业人士履行其职责提供支持的医院管理人员。

²医疗卫生机构（HCO）是由医疗卫生专业人士（HCPs）组成和/或提供医疗卫生服务或进行医疗研究的组织，如医院或全科诊所。

³适用法律是指任何和所有法律、规则和法规，包括任何政府机构的任何规则、指导、指导方针和要求，以及适用于任何一方或所执行活动的任何行业行为准则或实践。为清楚起见，适用法律包括反贿赂/反腐败法^{3a}。

^{3a}反贿赂/反腐败法律是指所有针对公共腐败或商业贿赂的适用法律，例如美国 1977 年《反海外腐败法》、英国 2010 年《反贿赂法》、《反海外勒索法》以及提供服务所在地和/或适用第三方所在地、注册地和/或合法成立地的相关国家或地方的现行法律。

⁴外部方是与萌蒂制药或第三方没有直接关联的另一个实体。

⁵价值转移（TOV）是指与药品开发或销售相关的直接或间接的价值转移，无论是现金、实物还是其他形式。价值转移的例子包括但不限于向HCP服务提供者支付的服务咨询费、与赞助HCP、外部活动赞助相关的注册费和差旅费等。直接的价值转移TOVs是指第三方直接为接收方HCP或HCO的利益而进行的。间接的价值转移TOVs是指代表第三方为接收方HCP或HCO的利益而进行的，或者通过外部方进行的，且第三方知道或可以识别将从价值转移中受益的接收方 HCP或HCO。

⁶推广是指由萌蒂制药或其代表（包括第三方）开展、组织或赞助的任何活动，旨在针对HCPs促进萌蒂制药产品的处方、推荐、供应、管理或消费。推销、促销和推广应作相应解释。

分类： 外部

版本： 2.0

- ii) 限于经批准的产品适应症和萌蒂制药指定的任何更狭窄范围的适应症；以及
 - iii) 在第 (ii) 部分提及的适应症范围内可以合法为患者治疗或推荐产品的医疗卫生专业人士HCPs。
- (c) 当萌蒂制药要求时，第三方在与HCP讨论萌蒂制药产品或相关治疗领域（与萌蒂制药产品相关的目的）时，必须仅使用萌蒂制药批准的材料和信息。在任何情况下，关于萌蒂制药产品或相关治疗领域的信息、声明和比较都必须准确、平衡、公平、客观、明确、能够证实，并且必须清楚地反映对所有相关证据的最新评估。信息和材料不得误导接收者、歪曲产品或低估包括滥用或成瘾风险在内的副作用。此外，关于萌蒂制药的疼痛产品组合，第三方必须遵守萌蒂制药不时传达的其他指南。
- (d) 第三方只能在合理且必要的情况下向特定 HCP 推广萌蒂制药产品，以确保提供完整和最新的产品信息、持续的科学发展信息，并支持适当的继续教育和认知。
- (e) 第三方不得征求、发起或以其他方式鼓励标签外的问题或讨论，或标签外信息的请求。如果 HCP主动要求提供超适应症信息，则只有不属于销售组织的具有适当资格的员工（例如医学事务部代表）才能响应此请求，并且只能向提出此请求的特定个人提供针对此请求的信息。

3. 样品⁷

- (a) 第三方不得将被归类为管制类（例如阿片类药物、麻醉品、精神药物）或受 萌蒂制药限制的萌蒂制药产品作为样品提供。
- (b) 第三方仅可出于以下目的将萌蒂制药其他产品作为样品提供：增强患者的可及性或使 HCP能够获得产品经验，从而改善对患者的护理；并在适用法律允许的情况下提供，通常将产品样品限制在特定的频率、数量、期间和目的内。

4. 提供给 HCPs的款待⁸

- (a) 除非适用法律或与萌蒂制药签订的合同禁止，第三方仅可在下列情况下向HCPs 提供餐饮和茶点：
 - i) 价值和形式适中；
 - ii) 不频繁；
 - iii) 仅可在有关萌蒂制药产品、治疗领域或相关医疗或业务主题的面对面讨论期间，或在活动（统称会议）期间提供；
 - iv) 对于会议的主要目的而言是次要的；以及
 - v) 仅可提供给合理出席会议的HCPs，且提供的数量应与合理预期的出席人数成比例。
- (b) 第三方可向HCPs提供差旅和住宿，但应满足：
 - i) 适用法律允许及其与萌蒂制药签订的合同中有约定；
 - ii) 价值和形式适中；并且
 - iii) 对于HCP参加合法活动或作为HCP服务提供者⁹提供服务而言是必要的。
- (c) 第三方不得为HCPs提供、资助或协助娱乐¹⁰

⁷样品是指为了医疗卫生专业人士熟悉萌蒂制药产品，而向其免费提供的产品。

⁸款待是指食物、饮料（包括餐食或小吃）、差旅和/或住宿。小吃是指少量食物和/或饮料（例如糕点、咖啡、茶、水果、三明治、沙拉或其他类似的小吃或便餐）。

⁹HCP服务提供者是指根据合法业务需求而签约提供服务的HCP，此类服务需要HCP具备特定的技能和专业知识，包括但不限于HCP作为顾问或讲者提供的服务，或开发或提供患者案例研究。HCP顾问是作为顾问或咨询者受聘的服务提供者，根据其知识和经验提供专家建议。HCP发言人是受聘以讲者、主席或主持人身份提供服务的服务提供者。

¹⁰娱乐主要为娱乐而设计的事情、表演或活动，例如体育或文化活动、城市旅游、音乐或戏剧表演等。

5. 礼品、推广辅助用品¹¹，教育物品¹² 和医用物品¹³

- (a) 第三方不得直接或间接(例如通过商业伙伴或家庭成员)向HCPs提供礼品。礼品是直接或间接提供给接收方的物品，包括但不限于现金、代金券或其他现金等价物、手表、珠宝、衣物、娱乐门票和个人服务。超出适当产品或治疗领域培训范围的教育、培训或机会，且它们是免费提供的，并且对接受者具有个人价值，例如高级医学学位、增加收入、法律或商业建议或类似内容等，则可视为礼品。因此，这些也是被禁止的。
- (b) 第三方不得向HCPs提供与在相关国家需要处方的萌蒂制药产品（“萌蒂制药处方产品”）有关或与之相关的推广辅助用品。
- (c) 在讨论萌蒂制药处方产品（或相关治疗领域）的会议期间，仅可为与会者提供廉价的不带有产品品牌的笔和/或记事本，以方便在会议上做笔记。
- (d) 除非适用法律或与萌蒂制药签订的合同禁止，第三方可以向HCPs提供教育和医用物品但应满足：
 - i) 价值适中；
 - ii) 不频繁提供；
 - iii) 不标注产品名称，除非产品名称对于患者正确使用产品至关重要；并且
 - iv) 并非旨在资助或具有资助HCP/HCO 日常诊疗的效果（例如听诊器、体重秤、肺活量计、期刊订阅）。

6. 活动

- (a) 活动是区别于产品拜访的精心组织的会议或活动，由第三方提前组织、资助和主办，通常有HCP服务提供者参与，并具有合法的医学、科学、学术或教育目的，旨在向HCP群体或其他选定受众提供有关萌蒂制药产品或治疗领域的信息。
- (b) 与HCPs进行的数字型会议、面对面会议或混合型会议均视为活动，也包括当该会议属于大型的外部活动的一部分，由第三方组织会议、选择或聘请HCP发言人出席会议、选择或邀请 HCP与会者，和/或影响会议的教育内容或任何其他方面的情况。
- (c) 除非适用法律或与萌蒂制药签订的合同禁止，第三方可以组织或举办以下活动：
 - i) 提供有关萌蒂制药产品或相关治疗领域的实质性信息；
 - ii) 仅包括对主题内容具有合法医疗兴趣的 HCPs，并且内容将为他们提供新的、更新的或额外的信息，旨在增加他们对该主题内容的了解，以支持改善患者护理；
 - iii) 包括按需求，有效传递丰富教育内容所需的最少数量的HCP发言者（与会者的人数通常不被视为决定HCP发言者数量的相关因素，需要可证明的证据来支持这一因素）；
 - iv) 仅包括那些具备必要技能和专业知识的HCP发言人，且根据本政策和最基本流程要求已获得事先批准、并在萌蒂制药活动开始日期之前已就相关萌蒂制药产品的批准适应症、萌蒂制药的药物警戒流程、萌蒂制药诚信热线以及任何适用的沟通标准、披露要求或其他相关信息向HCP发言人进行了简报；
 - v) 向与会者披露该活动由第三方或萌蒂制药组织和/或资助，且在适用的情况下，HCP 发言人已由第三方或萌蒂制药确定、选择和/或支付报酬；并且
 - vi) 遵守本文件中所有其他适用规则。

¹¹推广辅助用品是带有萌蒂制药名称或标识、和/或萌蒂制药产品名称或其他可识别图像的物品。

¹²教育物品与医学或药学实践直接相关并能提高患者护理水平的教育物品（如期刊再版、患者教育材料）。

¹³医用物品是能加强医疗服务和患者护理水平的医疗物品（如解剖模型、旨在辅助患者的设备）。

7. 外部活动¹⁴

- (a) 除非适用法律或与萌蒂制药签订的合同禁止，第三方可以赞助以下外部活动：
- i) 主办机构信誉良好，并具有相关经验和/或专业知识；
 - ii) 举办活动的地点（例如城市或城镇）必须对大多数与会者和/或所需资源或专业性上是合理的，并且不会被合理地视为休闲/娱乐、体育、赌博或旅游景点等不适当的地点，并且会议地点必须 1) 尽可能在HCP与会者的办公地点或附近 2) 适合专业会议，包括提供足够的隐私以实现信息的有效传递 3) 外观和价格适中；并且
 - iii) 提前提供足够详细的描述或议程，表明会议聚焦在教育内容；并且
 - iv) 活动议程和/或活动期间的其他教育机会与萌蒂制药产品或治疗领域合理相关。
- (b) 第三方资助必须：
- i) 支付给主办第三方活动的官方组织或其授权供应商（例如活动策划者、餐厅、会议场地），而不是支付给HCP个人；
 - ii) 用于分担会议的总成本（例如通过一般赞助）、支持教育内容、支付宣传机会或会议的类似合法内容；
 - iii) 按公平市场价值确定，考虑相关因素，如展位大小或其他宣传机会/服务，会议的规模、会议的持续时间和范围（如国际、地区、本地）、与会者人数以及同等第三方活动的费用；
 - iv) 与公开发布的费用一致，例如第三方活动手册和/或正式请求信中所述的费用；以及
 - v) 对与会者公开。

8. 赞助HCP¹⁵ 参与外部活动

- (a) 除非适用法律或与萌蒂制药签订的合同禁止，否则，在下列情况下，第三方可以提供资金支持HCP参加外部活动：
- i) 适用法律、法规、行业规范和HCP雇主的政策允许赞助HCP个人；
 - ii) 只能在回应HCP通过官方渠道（例如专业医院的电子邮件帐户）主动提出书面申请时提供，申请应提供合理的理由（如教育需求描述）、所需支持的详细信息，并确认他们没有收到重复资助；
 - iii) 出席者是根据合法的医疗/科学原因而非任何不正当理由而选定的；
 - iv) 该活动与萌蒂制药治疗领域相关；
 - v) 主办机构信誉良好，并具有相关经验和/或专业知识；
 - vi) 提前提供足够详细议程，表明活动具有清晰、充实的内容，与参加活动的HCP相关；
 - vii) 活动在适合举办活动的适度的场地和地点举行（例如，不以旅游或娱乐为重点，或不以旅游或娱乐闻名的场地和地点）；
 - viii) 资金仅限于受赞助的HCP，且HCP对活动的主题内容具有合法的医疗兴趣，即活动内容对HCP来说是新的或有用的，并增加了他们对该主题的了解以支持改善病人护理，并且第三方在同一日历年内未曾赞助过该HCP参与活动或在前一日历年内未曾赞助该HCP参加过相同的活动；

¹⁴外部活动是由外部方组织的科学或教育会议，包括但不限于由HCOs组织的会议。

¹⁵赞助HCP是指通过支付注册费等方式提供资金来支持HCP个人参加活动。

分类： 外部
版本： 2.0

- ix) 资金仅限于被视为出席活动所必需的支持（如支付注册费），且不得通过其他来源获得补偿，并提前以书面形式记录，并且符合HCP雇主的任何告知、批准或其他要求；
- x) 付款直接支付给相关供应商（例如旅行社、会议组织者），而不是HCP与会者；且
- xi) 受赞助的HCP以书面形式确认他们将全程参与活动的所有教育、科学或学术会议。

9. HCP服务提供者

- (a) 除非适用法律或与萌蒂制药签订的合同禁止，第三方可以在下列情况下聘请HCP作为HCP服务提供者：
 - i) 存在合法被记录的业务需求，且需要HCP的经验和专业知识；
 - ii) HCP的推荐和选择完全基于其与合法业务需求相关的技能和资历；
 - iii) 不得频繁聘用HCP以至于干扰他们独立的医学判断或对其雇主或患者的责任，或者造成实际的或可察觉的利益冲突；
 - iv) HCP持有所有必要的医疗执照，在相关执照颁发机构的信誉良好，未因违反法律或适用的医疗道德规范而收到处罚、罚款或承担其他责任；
 - v) HCP服务提供者所提供的服务不属于其正常的工作职责范围，并且没有从其雇主、保险提供商或以其他方式获得报酬；
 - vi) 当服务涉及患者个人数据时，HCP会得到充分的简报（例如，收集和维持知情同意、个人数据匿名化），并在合同中规定其有义务遵守适用的数据隐私法规；以及
 - vii) 不得聘用在美国注册执业的HCPs作为服务提供者从事阿片类药物或疼痛管理相关的服务。
- (b) 第三方可就HCP服务提供者的服务向其支付报酬，前提是：
 - i) 与所提供服务的公平市场价值相一致；
 - ii) 根据第三方和HCP服务提供者之间事先签署的书面协议，其中规定了约定的小时数和/或费用；
 - iii) 在任何情况下HCP服务提供者只能获得履行服务所花费的实际时间、合理和实际的准备时间以及简述时间和合理的差旅时间的报酬，此类差旅时间上限为每小时服务费的50%，和/或书面协议中约定的合理和必要的费用；
 - iv) 服务完成且收到HCP服务提供者的发票或其他确认服务已履行和所花费的时间文件；
 - v) 仅支付给与第三方签订的书面协议中指定的一方，该方只能是提供服务的HCP或合法组织并有权代表提供服务的HCP收取此类付款的公司实体；
 - vi) 向HCP的所在国或合法成立的签约企业实体所在国以该国货币支付；并且
 - vii) 通过电子转账或支票方式。

10. 准确的账簿和记录

- (a) 第三方必须在其账簿、账目和记录中及时、准确和合理详细地记录第三方向HCP提供的与萌蒂制药或代表萌蒂制药提供的产品或服务有关的所有付款、交易和项目。
- (b) 在适用的情况下，第三方必须及时向萌蒂制药提供与价值转移有关的所有必要详细信息，以便进行透明度报告。

分类： 外部
版本： 2.0

- (c) 在适用法律要求的范围内，第三方必须公开披露向医疗卫生专业人士HCPs和医疗卫生机构HCOs适用的价值转移。