



亚太
经合组织

2017 年/ SMEEM / 016

议题项目： 3.3

医疗器械行业第三方中介关系的道德指南

目的： 提供信息

提交方： 美国



第二十四届中小企业部长级会议

越南胡志明市

2017 年 9 月 15 日

亚太经合组织 (APEC)

医疗器械行业 第三方中介关系的道德指南

为了确保患者和医疗卫生专业人士（“HCP”）持续获得创新、可靠且有效的医疗器械并对这一过程进行改善，医疗器械研究机构和生产商（“公司”）通常需要通过订立合同的方式，聘用第三方为其商业活动提供支持。该等第三方包括经销商、批发商、物流或销售代理商、市场营销代理商或咨询机构、经纪人、佣金业务代理商和 / 或独立销售代表（“第三方 SMI”）。他们在医疗器械行业及医疗卫生系统中是不可或缺的一环，扮演着将公司产品及服务提供给 HCP 和其他最终用户的角色。在 APEC 成员经济体中，医疗器械行业的绝大多数第三方 SMI 都是中小型企业。

为了确保医疗器械行业可按照《APEC 吉隆坡原则》(APEC Kuala Lumpur Principles) 的高商业道德标准去执行，¹公司与第三方 SMI 之间的互动，以及第三方 SMI 代表公司进行的互动（包括与 HCP 和政府官员的互动）务必遵守适用法律和道德原则。《APEC 中小企业商业道德倡议》(Business Ethics for APEC SMEs Initiative) 已面向公司和第三方 SMI 罗列了下列指南，以便在推行最佳实践和确保诚信决策方面为公司、第三方 SMI、HCP、政府和其他医疗卫生系统利益相关者提供支持。

指南

《APEC 中小企业商业道德的倡议》鼓励在编制和执行道德规范和合规计划方面主动在公司、第三方 SMI、HCP 和其他政府和非政府的医疗卫生系统利益相关者之间的相互合作。考虑到各种风险因素以及国际和当地法律，该等道德规范和合规计划应包含下列要素²：

- A. **反贿赂书面政策 / 程序：**公司和第三方 SMI 应采用和推行内部政策，以禁止³任何代表公司行事的人士或实体（包括公司员工）、第三方 SMI 代表、HCP 和其他代理商通过任何方式提供贿赂。该等政策应包含常见风险领域（如，差旅、礼品、接待、款待、赠款或捐赠、研究和资产设备）中更为详细的应对措施。医疗器械行业协会及其成员公司应考虑向 HCP 及其他利益相关者传达与第三方 SMI 相关的商业道德行为守则。
- B. **风险评估：**公司和第三方 SMI 应评价拟定第三方 SMI 安排和已采用第三方 SMI 安排的风险状况，其中包括：
 - a. **公司：**应评估：(1) 通过已公布腐败指数显示的当地风险，以及已计划或已采用第三方 SMI 的具体风险状况；(2) 国际和当地法律要求，(3) 第三方 SMI 就潜在异常活动（如，异常高的佣金、与政府官员的频繁互动、市场营销预算、医疗护理提供者企业联盟或所有权和 / 或境外汇款账户）提供的信息，和 (4) 公共来源信息或员工提供信息里涉及第三方 SMI 潜在的问题。

¹ 《APEC 吉隆坡原则》：http://mddb.apec.org/documents/2011/MM/SMEMM/11_smemm_009.pdf

² 该等要素按照《APEC 吉隆坡原则》所推荐的方式对整体合规计划进行了补充。虽然公司、行业代码企业和其他利益相关者现在已经或未来可能采用更严苛的自我监管政策，但本指南中概无任何内容应被解释为是要减少在实现更高道德目标方面的自发努力。

³ “贿赂”一词是指在可能违反适用国际或当地法律、道德原则或公司政策的情况下，直接或间接地将任何有价值物品交付予政府官员、医疗护理提供者或者其他人士。

- b. **第三方 SMI:** 应 (1) 在参与代表公司开展的活动之前和整个过程中为公司风险评估提供支持, (2) 评估和传达国际和当地法律要求, (3) 披露潜在的异常活动, 和 (4) 保留正确的记录以供审核。

风险评估能够检验本指南中其他要素的应用情况。

- C. **尽职调查计划:** 公司和第三方 SMI 应基于风险高低而制定一项在聘用前和续期期间的尽职调查计划, 从而识别、防止和规避与第三方 SMI 受雇开展业务所在市场相关的风险, 以及与第三方 SMI 代表公司部署的任何具体活动相关的风险。我们鼓励第三方 SMI 与当地行业协会一起, 努力推进遵从当地道德规范原则并进行相关培训。
- D. **书面合同:** 公司和第三方 SMI 应共同商定合同条款, 从而将控制措施和推行反腐败政策纳入到合同中来, 例如:
 - a. 遵守国际和当地法律、道德原则和公司政策;
 - b. 能够开展独立审计和监督, 包括查阅相关簿册和记录;
 - c. 能够在未遵从国际和当地法律、道德原则和公司政策的情况下终止聘用; 和
 - d. 有权针对续期期间进行尽职调查。
- E. **培训和教育:** 公司和第三方 SMI 应依据国际和当地法律、道德原则和公司政策针对相关公司和第三方 SMI 人员开展初步调查, 并提供定期培训和教育。培训应以受众最适用的语言进行。医疗器械行业协会、其会员公司和第三方 SMI 应考虑与 HCP 和其他利益相关者一起就 APEC 第三方 SMI 道德指南以及相关公司和行业协会道德规范进行共同交流和培训。
- F. **监督 / 审计:** 为遵从国际和当地法律、道德原则和公司政策及相关合同条款, 公司和第三方 SMI 应针对他们的关系进行基于风险的定期监督、审计和其他评估; 并且就公司和第三方 SMI 人员在国际和当地法律、道德规范和公司政策方面的合规性开展定期核证。
- G. **适当的纠正措施:** 如果公司或第三方 SMI 代表未能遵守国际和当地法律、道德原则或公司政策、相关合同条款, 或开展其他不被允许的或不道德的行为, 相关方应依据适用的国际和当地法律采取纠正措施。

执行

营造一个符合本指南的商业道德环境, 需要各个利益相关者之间相互合作。因此, 医疗器械行业协会、公司、第三方 SMI、HCP、政府机构和其他利益相关者应考虑:

- 执行符合上述原则的道德规范和其他措施, 从而鼓励其各自的成员和 / 或员工采用本指南;
- 鼓励制定和推行符合本指南的高标准、统一政策和实践;
- 针对本指南和其他相关政策开展联合交流和培训;
- 鼓励医疗器械行业监管机构和执法机构了解和支持本指南, 并支持利益相关者采取相应措施去有效指导建立第三方 SMI 关系的诚信指南; 和

- 鼓励 APEC 经济体通过定期沟通，推进符合本指南的道德协作，执行共同政策，进行联合能力建设和其他形式的协作。

本指南由《APEC 中小企业商业道德的倡议》监督者选定的虚拟专家组编制和制表，以便在越南河内 2017 年 APEC 中小企业商业道德论坛上进行审核。《医疗器械和诊断公司第三方道德销售和市场营销中介关系共同指南》(Joint Guidance for Medical Device and Diagnostics Companies on Ethical Third Party Sales and Marketing Intermediary Relationships)⁴ 已经由澳大利亚、加拿大、欧洲、新西兰和美国的医疗器械行业协会于 2014 年 7 月采用，并作为编制和发布本指南的参考文件。

⁴ 《医疗器械和诊断公司第三方道德销售和市场营销中介关系共同指南》：
https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/492_distributorduediligenceresource_english_20140710.pdf