



AdvaMed
Advanced Medical Technology Association

管理专业医护人员关系之 道德准则

由先进医疗技术协会通过实施

I. 前言：AdvaMed《准则》的目标和范围

先进医疗技术协会（下称“AdvaMed”）代表了一类公司，即为使患者更健康长寿而开发、生产、制造和销售用于诊断、治疗、监控、管理和减轻其身体不适或伤残状况的医疗产品、技术及相关服务和疗法（下称“医疗技术”）的公司（下称“公司”）。AdvaMed致力于发展医疗科技、改善患者接受的医护服务，特别是通过优质创新的先进医疗技术实现这些目标。AdvaMed认为其有义务促使公司与为患者提供医护服务和/或医护产品的个人或组织（下称“专业医护人员”）之间，在美国以购买、租赁（或商议购买、租赁）、推荐、使用（或指定使用）公司医疗技术的形式而开展的关系，必须符合道德规范。

医疗技术

通常来说，医疗技术从始至终都高度依赖于相关专业医护人员的实际应用，这与一般通过药理、免疫或新陈代谢方式对人体发挥效用的药品和生物制剂不同。例如，植入医疗技术常用于在人体内替换或加强某个身体部位，外科医疗技术用于协助医生顺利施行手术。有时，医疗技术是指专业医护人员在诊断、监控和治疗时使用的非侵入性试剂、仪器和/或软件。有的医疗技术只有借助其他技术或医疗器械产品，才能以最安全有效的方式发挥作用。许多医疗技术在使用过程中和使用后都需要技术支持。

与专业医护人员的关系

专业医护人员与公司之间的良性关系范围广泛，其目的包括：

- *推动医疗技术的进步*。尖端医疗技术的发展和进步往往是公司和专业医护人员通力合作的结果。创新和创造力是医疗技术发展和进步的关键，在公司实验室内很难独立实现。

- **提高使用医疗技术的安全性和有效性。**为安全有效地应用先进的电子、体外诊断、外科等医疗技术，通常需要公司为专业医护人员提供适当的指导、教学、培训、服务和技术支持。此类培训往往是产品获管理部门批准的必要条件之一。
- **鼓励研究和教学。**公司支持实际医疗研究和教学，支持专业医护人员提高技能提高，以此加强患者的安全，使更多的人可以使用这些医疗技术。
- **开展慈善捐赠活动。**公司开展慈善捐款活动或将医疗技术用作慈善目的，例如对贫困人群的医护扶植、对患者和公众的宣传教育等。这类活动能增加偏远地区病患获得医疗卫生服务的机会，并提高他们所接受的服务水平。

《道德准则》的目的

AdvaMed认识到，以患者的利益为先是专业医护人员的天职。公司可通过与专业医护人员的良好合作造福于患者。为确保符合较高的道德标准，合作必须在现行法律、法规和政府的指导下进行，并保持一定的透明度。AdvaMed认为其有义务促使公司与专业医护人员之间的关系符合道德规范，确保医疗决策从患者的最高利益出发。指导此类关系的道德原则即为本《道德准则》的主旨。¹为此，AdvaMed重编并修订于2009年7月1日生效的《道德准则》和《常见问题》（通称《道德准则》或《准则》）。

II. 《道德准则》的合规性

我们强烈建议所有公司采用本《准则》并实行有效的合规计划，在计划中纳入各种政策和程序，使公司与专业医护人员在医疗技术方面的关系符合本《准则》。强烈建议采用本《准则》的公司每年向AdvaMed提交年度证明，表明《准则》已被采纳且实施了行之有效的合规计划。年度证明必须由公司首席执行官和首席合规官签字，或由公司内部与此二人有同等职权的人员签字。AdvaMed将在自己的网站上公布已提交年度证明的公司名单。

¹ 《准则》中的各项原则源自多部权威性法律法规，包括美国联邦《反回扣法》。《准则》全文中的“非法利诱”这一概念反映了《反回扣法》中明令禁止的行为。

AdvaMed的公司会员应当提供本公司合规部门的联系方式或匿名热线，以便举报可能违反《准则》的行为。非会员公司可借鉴此做法。各公司提供的联系信息将在AdvaMed网站上公布。

我们强烈建议公司依照有效合规计划的七个要素，推行适合本公司的计划。此七个要素分别是：(1) 实施业已成文的政策和程序；(2) 任命合规官与合规委员会；(3) 开展有效的教学培训；(4) 开通有效的沟通渠道（包括匿名举报的渠道）；(5) 实行内部监督审核；(6) 通过广泛公布纪律处分规定，严格执行标准；以及(7) 快速应对并及时纠正发现的问题。

注意：修订后的《准则》取代了AdvaMed之前《道德准则》的所有内容。采用本《准则》的公司应当将其中各项原则传达给员工、代理商、经销商和分销商并要求他们遵守本《准则》。各公司均有独立义务确保与专业医护人员的关系符合一切现行法律法规的规定。美国卫生及公共服务部之总监察长办公室（简称OIG）以及现行法律法规提供的信息可能比本《准则》更为详细，因此，如遇其他未提及的问题，公司可向其律师咨询。本《道德准则》的制订旨在督促各项行为符合道德标准，其目的不在于，也不应被解释为法律意见。本《准则》不应用于界定或创设法律权利、标准或义务。对《准则》中各项条款的解释，以及本《准则》中未详述的公司与专业医护人员之间的关系处理，应遵循以下原则：公司应秉着对社会负责的态度，鼓励在本行业开展有道德的商业行为，不参与任何非法利诱活动。

III. 公司组织的产品培训和教学

公司有责任为专业医护人员提供针对公司产品和医疗技术的培训。公司还应为专业医护人员提供教学。“培训”是指培训专业医护人员如何安全有效地应用医疗技术。“教学”是传达与公司医疗技术应用直接相关的信息，如症状信息，以及医疗技术对特定患者的益处等。培训和教学的形式包括但不限于“实际操作”培训课程、实体操作、演讲和演示、临床医师讨论会等。事实上，美国食品药品监督管理局规定各公司必须提供培训和教学，以推动医疗技术得到安全有效的应用。在为专业医护人员开展医疗技术培训和教学计划时，公司应严格遵循以下原则：

- 开展培训及教学活动的场地应有利于信息的有效传递，包括临床场地、教学场地、会议场地或其他如酒店及其他商务会议之用的场地。在适当的情况下，公司代表可亲身前往专业医护人员的工作场所提供培训和教学。
- 医疗技术的实际操作培训课程应在培训中心、医疗机构、实验室等合适的场所进行。公司聘用的培训人员应具备承担培训工作所需的资质和专业技术能力。培训人员中也可包括有足够资质且具备培训所需专业技术的现场销售人员。
- 在培训和教学期间，公司可为与会专业医护人员适当提供餐饮和点心。提供的餐饮和点心应价值适中，时间适宜并且不能偏离培训和/或教学目的。
- 由于客观原因需要异地进行医疗技术的培训和教学时，公司应为受训的专业医护人员支付合理的差旅和住宿费用。对于专业医护人员邀请的客人，以及任何其他对培训或教学内容并非真正有专业兴趣的人，公司不宜为其支付餐饮、点心及差旅等费用。

IV. 支持第三方举办的教学会议

真正独立、具有科研教学价值以及旨在制定政策的会议可宣传科学知识、促进医疗技术的发展并推进有效的护理工作。这类教学会议的主办方通常是全国性、地区性或专门性的医疗协会，以及获认可的医疗教学进修机构。公司可通过多种方式支持这些会议：

- **会议资助。**公司可向会议主办方提供资助，降低会议成本。还可向培训机构或会议主办方提供资助，使医科学生、住院医生、专科住院医生及其他正接受培训的专业医护人员能够参加。公司可针对以下情况提供资助：(1)会议旨在推动客观、科学、有教学价值的活动和讨论；以及(2)培训机构或会议主办方选择受训中的专业医护人员与会。资助对象应仅为真正有教学职能的组织，并且仅用于偿付实际教学活动的合理开销部分。资助还应符合会议主办方或教学活动授权机构所确立的适用标准。会议主办方应独立控制并负责选择培训计划的内容、教学人员、教学方式和教材。

- *提供会议期间的餐饮和点心。*公司可为会议主办方提供资助，用于供应与会人员的餐饮和点心。公司也可自行提供与会专业医护人员的餐饮和点心，供应必须：(1)面向所有与会的专业医护人员（少数例外情况见下文）；且(2)遵循会议主办方和教学活动授权机构确立的适用标准。如符合第VIII节所述与餐饮和点心有关的其他所有原则，公司可只向与会的部分专业医护人员提供餐饮和点心。餐饮和点心的价值应适中、时间适宜，不偏离会议主旨，并与会议中的后续医疗教育环节间隔清晰。
- *教学人员开支。*公司可对会议主办方提供资助，用于支付亲自与会参与教学的专业医护人员的合理酬金及其差旅、住宿和餐饮费用。
- *广告和展示。*公司可购买广告并租用展位，在会议期间进行展示。

V. 销售、促销及其他商务会议

公司可开展面向专业医护人员的销售、促销及其他商务会议，讨论医疗技术的特点、销售条款或合同等事项。这些会议通常应在专业医护人员的工作地点附近进行。必要时（如参观工厂或展示不便携带的设备时），公司可以向与会人员支付一定的差旅费，并/或在会议期间偶尔适当供应餐饮和点心。但是，对于专业医护人员邀请的客人或其他任何对会议内容缺乏真正专业兴趣的人，公司不宜为其支付餐饮、点心、差旅和住宿等费用。有关与专业医护人员开展商务关系时的其他餐饮招待原则，参见第VIII节。

VI. 与专业医护人员签订顾问协议

公司可通过各种协定方式聘用专业医护人员提供各种真正有价值的顾问服务，例如，针对研究、产品开发、知识产权的开发和/或转让、市场营销、参与顾问委员会、在公司主办的培训中演讲，以及其他服务而订立的合同。公司向提供这些服务的顾问支付符合公平市值的酬劳，前提是他们提供服务的目的旨在满足公司合法的业务需求，并且不构成非法利诱。在与专业医护人员签订顾问协定时，公司应遵循以下标准：

- 签订书面顾问协议，其中应涵盖将提供的所有服务。公司与顾问之间有关开

展临床研究服务方面的协议也应以书面形式签订。

- 只有在对服务的合法需求已事先确定并予以记录时，方可签订顾问协定。
- 选择顾问的标准应基于其资质和专业技术能力是否满足既定需求。
- 公司与顾问就所提供的服务进行公平交易，支付的酬劳符合公平市值，不应根据该顾问过去、现在或预期的业务量或业务价值来支付酬劳。
- 公司可向顾问支付提供顾问服务的必要开支，如差旅费、餐饮费和住宿费等，有凭据的合理实际开支。
- 公司与顾问召开会议场所与环境应适合相关顾问服务主题。会议应在临床场地、教学场地、会议场地或其他如酒店或其他商务会议之用的场地进行，以便有效地交流信息。
- 会议期间，公司为顾问提供的餐饮和点心应价值适中、时间适宜并且不偏离会议主旨。公司在这些会议期间不应提供休闲娱乐活动。
- 公司销售人员可就推荐的顾问人选是否合适提供建议，但不可控制或过分干涉对某位专业医护人员担任顾问的聘用决定。公司应考虑纳入相应的程序来监督此过程中的合规性。

专利使用费条款。向专业医护人员支付专利费用的协定应符合上述合同标准。独立或隶属于某团体的专业医护人员通常能在改进产品或医疗技术方面做出重大贡献。根据产品和技术开发或知识产权的许可协议，他们可能会开发出具有知识产权性质的资产，如专利、商业秘密或专有技术等。仅当专业医护人员有望或已在产品、技术、生产工艺或方式的开发上有重大的创新成果时，公司才应与之签订专利协定。如将以个人或团体的显著成果作为付费依据，则应相应记录存档。

在计算向专业医护人员支付用于交换知识产权的专利使用费时，应基于可以维护医疗决策客观性的要素，并避免可能产生不良影响的因素。例如，支付用于交换知识产权的专利使用费时不应提出以下条件：(1) 要求专业医护人员购买、订购或推荐该公司的任何产品或医疗技术，或推荐此开发项目所产生的任何产品或技术；或(2) 要求将产品或医疗技术进行商业化的市场推广。（不过，在符合第VI节中上述各项要

求的情况下，公司可以与专业医护人员另行签订顾问协定以开展市场推广活动。) 我们强烈建议公司在计算专利使用费时，考虑以下做法是否适当并具有可操作性，即不包括专业医护人员和/或团体成员所购买、使用或订购的设备数量。

VII. 禁止休闲娱乐活动

公司与专业医护人员之间的关系应具专业性，并能促进对患者有利的医疗或科研信息的交流。为确保此种关系的开展完全以教学和/或信息交流为出发点并避免出现任何不当行为，公司不应为本公司以外的任何专业医护人员提供或支付任何休闲娱乐活动的费用。此类活动包括观看表演、观看体育赛事、打高尔夫球、滑雪、打猎、购置运动器材、休闲或度假旅行等。公司不应提供此类休闲娱乐活动或物品的费用，无论：(1)其价值如何；(2)公司是否聘用专业医护人员作为演讲者或顾问；或(3)其相对于教学目的来说是否是次要的。

VIII. 与专业医护人员开展商务活动时的餐饮标准

公司与专业医护人员之间的商务活动包括科研教学或商务信息的交流，还包括(但不限于)本《道德准则》第III节至第VI节中所述的各种活动。由于餐饮招待活动可在一定程度上促使此类交流更有成效，因此公司可出于商务礼节，偶尔提供适当的餐饮，但应符合本节所述的限制。

目的。餐饮应与实际进行的科研教学或商务信息的交流密切相关并且招待方式应有助于此类信息的交流。餐饮不应成为休闲娱乐活动的一部分。

场合与地点。须在有助于实际科研教学或商务会谈的场合提供餐饮。地点应为专业医护人员的工作地点。但是，专业医护人员的工作地点有时可能是医疗场所，并不适合或有助于开展此类科研教学或商务会谈。有时，在专业医护人员的工作地提供餐饮可能是不切实际或不合时宜的，例如，(1)不方便将医疗技术带到专业医护人员的工作地点时；(2)需要讨论关于产品开发或改进的机密信息时；或(3)现场没有私人空间时。

与会者。公司应仅向实际与会的专业医护人员提供餐饮。仅有部分工作人员与会时，公司不应向全体工作人员供餐。公司代表不在场时，公司也不应供餐(例如

“吃完就溜”计划)。对于专业医护人员邀请的客人，以及任何其他对会议内容缺乏真正专业兴趣的人，公司不宜向其供餐。

其他原则。根据商务活动或会谈的不同种类，本《道德准则》中其他部分述及的原则也可能适用。特别是：

- 第III节：公司组织的产品培训和教学
- 第IV节：支持第三方举办的教学会议
- 第V节：销售、促销和其他商务会议
- 第VI节：与专业医护人员签订顾问协议

IX. 教学物品、禁止赠送之礼品

公司可偶尔向专业医护人员提供真正对其有教学意义或对患者有益的物品。除用作教学目的的医疗课本和解剖模型外，其他物品的公平市值应低于100美元。公司不可提供专业医护人员（或其家属、同事、友人）可用于非教学或与患者无关目的的物品，如DVD播放器、MP3播放器或I-Pod等。

任何印有品牌名称的非教学性促销品，即使其价值极低、与专业医护人员工作相关或对患者有益，公司都不可提供。此类物品包括笔、记事本、杯子等印有公司或其医疗技术名称、徽标的物品。公司也不可向专业医护人员赠送礼品，如饼干、酒、鲜花、巧克力、礼品篮、节日礼品、现金或现金等价物等。

有关合法提供用于评估或演示目的的产品的做法将在第XII节阐述，本节暂不涉及。

X. 提供保险、报销和卫生经济信息

随着医疗技术的发展日趋复杂，付款人保险和报销政策也越来越复杂。患者能否获得所需的医疗技术可能取决于专业医护人员和/或患者是否掌握即时、完整的保险、报销和卫生经济信息。因此，公司可提供与其医疗技术相关的、准确客观的信息。公司还应与专业医护人员、患者以及代表患者利益的组织合作，以便符合政府和商业付款人的保险决定、指南和政策，并达到相应的报销级别，从而使患者能够使用公司的医疗技术。

允许进行的、与提供保险、报销和卫生经济信息相关的活动包括但不限于：

- 在向专业医护人员、专业组织、患者组织和付款人提供有关保险、报销和卫生经济的信息和材料时，确定公司医疗技术及其应用服务和应用程序的临床价值。
- 与专业医护人员及其专业组织以及患者团体合作，在保险、医疗报销和卫生经济事务上统一立场；在专业医护人员及其专业组织制作有关材料时给予支持，以及直接或间接地提供用于付款人保险和报销政策的相关信息。
- 通过向专业医护人员提供有关公司医疗技术的、准确客观的信息和材料，确定适用于这些医疗技术或其应用服务和应用程序的保险、法规和帐务选项，方便医疗保险以及其他付款人履行付款责任。
- 提供关于如何经济有效地应用公司医疗技术的准确客观的信息，包括这些技术在医护过程中应在何处应用、如何应用。
- 提供与公司医疗技术有关的可报销款项和其他成本的信息。
- 提供保险或报销数额、方法和政策的变更及其影响的信息，以帮助专业医护人员做出购买或使用公司医疗技术的决定。
- 提供准确客观的信息作为技术性或其他性质的支持，促进公司医疗技术的合理有效应用或协助医疗技术设备的安装。
- 协助专业医护人员从付款人处获得患者的保险支付，使患者可以使用公司的医疗技术。协助方式包括提供有关付款人政策、程序的信息和/或培训以便获得预先授权，提供与医疗必要性和权利被否决时进行申诉相关的信函样本和信息。另外，如果专业医护人员要求公司帮助患者获得公司医疗技术的救治，根据隐私保护的相关法则，公司可协助患者准备和提交与公司医疗技术相关的保险界定请求、预先授权请求、预先证明请求、权利被否决时的申诉请求。但是，此类协助不可作为非法利诱提供。

公司不可干扰专业医护人员独立做出临床决定，不可将保险、报销和卫生经济信息

支持作为非法利诱提供。例如，在构成非法利诱的情况下，公司不应向专业医护人员提供免费服务，减免其商务运营必要的经常性开销或其他开销。另外，公司不应建议成立相关机制，对无医疗必要性的服务实行计帐，或参与欺诈获取非应得款项。

XI. 科研教学资助和慈善捐赠

公司可以提供科研教学资助和慈善捐赠，但不可将其用作非法利诱。为此，公司应当：(a)采用客观的标准进行资助和捐赠，且不考虑接收者已经或有望购买的公司产品的数量和价值；(b)执行一定的程序，确保资助和捐赠不被用作非法利诱；以及(c)确保全部资助和捐赠有相应记录。对于已提出的资助或慈善捐赠接收人或捐赠计划，公司销售人员可就其适合性提供意见，但不应控制或过分干涉对某专业医护人员或机构是否将获得全部或部分资助或捐赠的决定。公司应考虑纳入相应的程序来监督本节的合规性。

a. 研究资助

研究工作可提供宝贵的科学信息和临床信息，开创有前景的新疗法，促进临床护理工作和医护工作的发展，最终使患者受益。为推进这些目标的实现，公司可提供研究资助以支持独立、科学的医疗研究。研究资助的目标应明确，不可直接或间接地涉及医疗技术的购买。

公司发起或主导的有关公司医疗技术的研究（如临床研究协议）事宜在第VI节中单独阐述。

b. 教学资助

可出于合法目的提供教学资助，包括但不限于以下示例。正如第IV节所述，公司向会议主办方或培训机构提供教学资助，但不可向专业医护人员个人提供教学资助。

- *推进医疗教学。*公司可提供资助以支持以下人员的实际医疗教学：医科学生、住院医生、加入了慈善性质或有学术关联的奖学金计划的研究人员，或其他医疗工作人员。（有关教学资助的其他事项，参见第IV节。）
- *公众教育。*公司可资助面向患者或公众的重要医护主题的教育活动。

c. 慈善捐赠

公司可出于慈善目的捐赠金钱或医疗技术，如支持贫困护理、患者教育、公众教育，或支持主办那些收入将用作慈善目的的活动。捐赠应真正以慈善为动机，只捐给那些真正的慈善组织。在极少数情况下，捐赠也可授予那些致力于支持真正的慈善使命的个人。公司应负责确保相关慈善组织或慈善使命的真实性。

XII. 评估产品和展示产品

公司免费提供产品给专业医护人员进行评估或展示，能使患者获益良多。包括改善患者接受的医护水平、促使安全有效地应用产品、提高患者的医护意识以及提供与产品使用相关的教学。在下述某些情形中，公司可向专业医护人员免费提供数量合理的产品，用于评估和展示。

本节仅针对用于评估和展示的产品，未述及任何其他协定。

公司可提供给专业医护人员评估的产品包括一次性产品（如消耗品或用后即弃的产品）和多次使用型产品（有时指“资本设备”）。此类产品应免费提供给专业医护人员，以便其评估产品的适用性和功能，决定将来是否以及何时使用、订购、购买或推荐该产品。公司供评估的产品通常是将来可用于患者护理的产品。

一次性产品/消耗品/用后即弃的产品。免费提供的一次性产品数量不宜超过充分评估所需的合理数量。

多次使用型产品/资本设备。对于待评估的不转让产权的多次使用型产品，应当仅在充分评估所需的一段合理时间内提供。此类多次使用型产品的评估条件应以书面形式提前确定。评估期间，公司应保留此类多次使用型产品的产权。公司还应有一套适当的程序，以便评估期结束时及时将产品撤离专业医护人员处（除非专业医护人员购买或租用该产品）。

展示。公司提供的展示产品通常是未经消毒处理的一次性产品或模型，用于让专业医护人员和患者对产品有所认识，还可用于教学和培训。例如，专业医护人员可借助展示产品向患者展示即将植入其体内的器械类型。

展示品通常不用于患者护理。同时，展示品一般会在产品本身、包装和/或产品随附说明上标注有“样品”、“非人体使用”字样或其他适当的标注，表明其并非供患者使用。

公司应向专业医护人员提供文件和通知来说明待评估产品和展示品的免费性质。

常见问题

关于ADVAMED的《公司与专业医护人员的关系之道德准则》

第I节：前言和一般问题

问题1 AdvaMed为什么要制定一套有别于PhRMA的《与专业医护人员的关系准则》的准则？

AdvaMed的《道德准则》是针对医疗技术公司与专业医护人员之间的特殊关系而制定，而PhRMA（美国药物研究和制造商组织）的准则是反映医药公司与专业医护人员之间开展关系的本质。AdvaMed准则不同于PhRMA准则的主要原因是，医疗技术具有复杂性和可操作性，而专业医护人员必须理解如何安全有效地使用这些技术，因此公司需要与专业医护人员开展关系。

问题2 “专业医护人员”是指哪些人或组织？是否包括作出医疗技术购买决定的非临床人员？是否包括团购组织内的决策者？

“专业医护人员”的词义范围较广。它包括以下个人或组织：1)提供医护服务和/或医护用品的个人或组织 2)在美国购买、租赁（或商议购买、租赁）、推荐、使用（或指定使用）公司医疗技术的个人或组织；“专业医护人员”包括直接提供医护服务的人员（如持证医师），也包括虽不直接提供服务，但参与决定是否购买、租赁或推荐医疗技术的人员。这些人员包括采购代理、医师的业务经理、团购组织(GPO)的管理层等。

问题3 《准则》是否适用于公司向政府公务员赠送礼品、提供餐饮或其他利益的行为？

适用。《准则》适用于公司向政府公务员赠送礼品、提供餐饮或其他利益的行为，前提是该公务员属于“专业医护人员”。公司还应意识到，可能会存在关于向政府公务员赠送礼品或其他利益的具体法律规定，而且这些法律的规定有时可能比我们的《准则》更为严格和/或广泛。

问题4 《准则》是否适用于公司与主要工作场所在美国之外的专业医护人员之间的活动？是否适用于公司在美国之外与在美国工作的专业医护人员之间的活动？

《准则》适用于公司与在美国提供服务或医疗技术的所有专业医护人员之间的活动。包括与在美国工作的专业医护人员之间的活动，即使这种活动发生在美国之外的地点（如在会议或其他事件中）。当然，关于公司与美国国内外的专业医护人员之间的活动，还将受到其他相关法律和道德要求的约束。

问题5 《准则》是否适用于组合产品？

适用。《准则》适用于与组合产品（即结合生物制剂与医疗器械的产品，或结合药物与医疗器械的产品）相关的活动。与组合产品相关的活动可能也受其它贸易协会的道德准则的约束。

问题6 《准则》是否适用于公司与专业医护人员进行的新产品许可交易协定？

如果协定内容涉及向公司提供服务，则属于第VI节规定的顾问协定。

问题7 “适当”和“偶尔”的含义是什么？

“适当”是价格适中，但具体水平可能会因地区而异。“偶尔”是指很少发生。

餐饮的提供必须在第VIII节规定的限制范围内。关于向专业医护人员提供餐饮的次数和费用，公司应考虑制定相关的限制，以符合只能“适当”和“偶尔”提供餐饮的要求。

问题8 对于本《准则》规定的公司不得为专业医护人员支付的餐饮费用，如果公司既不支付也不报销，公司的员工或代理商能否代为支付？

不能。《准则》同样适用于公司的员工或代理商，即使他们自己支付相关的利益费用。根据情况需要，公司的员工或代理商可以和专业医护人员共同参与特定活动，

但前提是各自付款。

问题9 如果一个医院的采购经理购买了至少1000套公司最新推出的医疗技术，公司能否向该采购经理提供有单独价值的笔记本电脑？

不能。除非在法律允许的情况下（如提供适当的折扣），否则公司不得因考虑到某个专业医护人员已产生或可能产生的业务价值或业务量，而向其提供任何有价值的物品。

问题10 对于由专业医护人员主办的社交活动，如办公室假日派对，公司能否提供赞助？

不能。这一类赞助是不合适的。

第II节：《道德准则》的合规性

问题11 公司应使用什么表格来制作第II节中提到的证明？提交证明的截止日期是什么时候？

修订后的AdvaMed《道德准则》将于2009年7月1日起生效。自2010年起，公司应在每年的7月1日之前(含当日)提交证明。AdvaMed将发布公司应使用的证明表格。尽管公司需要一段时间来实施修订后的《准则》、按照《准则》的要求制定并执行相关的政策、程序和有效的合规计划、指导并培训负责整合相关信息的员工，但是，公司仍应尽可能努力完成这些任务。

问题12 AdvaMed的《道德准则》提供法律建议吗？

不提供。《准则》旨在促成符合道德标准的行为，其目的不在于，也不应被解释为法律建议。各公司均有独立义务确保与专业医护人员之间的关系符合一切现行法律法规的规定。

问题13 AdvaMed员工会提供关于如何在具体操作中应用本《准则》的建议吗？

不会。公司应向其律师或顾问寻求关于具体操作的建议。

问题14 《准则》约束公司的代理商或分销商的行为吗？

如第II节所述，采用此《准则》的公司应将《准则》的各项规定传达至员工、代理商、经销商和分销商处，以期他们能遵守这些规定。同时必须通知他们AdvaMed已经修订了《道德准则》，并确保其了解新的准则所反映的道德标准。

问题15 关于实施有效合规计划的七个要素，“适合”的含义是什么？

“适合”是指，每个公司在实施有效合规计划的七个要素时，都应考虑公司的规模、资源、具体的业务范围和劳动力等条件。AdvaMed认识到，由于医疗技术行业内存在很大差异，没有哪一种合规计划是最好的。因此AdvaMed强烈建议公司针对其运营中的特定风险制定并实施合规要素。

第III条：公司组织的 product 培训和教学

问题16 按照《准则》，公司为什么可以支付专业医护人员参加培训和教学会议的差旅费？

《准则》认为，为了在合适的场所有效地提供培训和/或教学，公司可能会将专业医护人员召集于某地，因此可能会产生必要的差旅费。请注意，这一部分的规定仅针对以医疗技术的培训和教学为主题的会议，且仅针对能从培训和教学中合理受益的人员。（以销售、促销为主题的会议以及其他商务会议在第V节中另有说明。）

问题17 对于公司主办的普通教学课程（与医疗技术无关），公司可以为前来参加的专业医护人员支付差旅费吗？

公司可以主办普通的教学课程，但按照《准则》的规定，公司不宜为前来参加这类课程的专业医护人员支付差旅费。相反，如果公司开展的是关于如何安全有效地使用其医疗技术的培训和教学课程，则可以支付专业医护人员的差旅费。

第IV节：支持第三方举办的教学会议

问题18 对于第三方举办的教学会议，公司能否指派参会者或在会议上发言的教学人员？

不能。《准则》认为，独立的第三方将自行选择教学人员和参会者。《准则》并不禁止公司推荐学识渊博的教学人员参与会议，但这种推荐应当是会议主办方的指导方针所允许的。最终的参会者应由会议主办方选定。

问题19 如果专业医护人员要参加由第三方举办的教学会议，公司能否为其提供资助？

《准则》认为，资助款应拨给会议主办方或培训机构，由他们来选择参会者。此外，《准则》认为，受益的参会者应为医科学生、住院医师、专科住院医师或其他正在接受培训的专业医护人员。

问题20 如果公司为一名医科学生提供参加某教学会议的资助，这些资助可以既用

于差旅费，也用于缴纳登记费用吗？

可以，但前提是资助款应直接拨给培训机构或第三方教学会议的主办方。

问题21 公司能否赞助第三方教学会议附属的场外销售、促销或其他商务会议？

可以，但前提是这些销售和促销会议或其他活动必须有合法的商业目的，且必须符合《准则》的所有相关要求。公司也应遵守会议主办方的所有相关指导方针。

第V条：销售、促销和其他商务会议

问题22 《准则》为什么不允许公司将商业礼节范围扩大到与销售、促销及其他商业活动相关的客人/配偶？

AdvaMed的《道德准则》深切注意到有必要避免商业礼节成为公司医疗技术得以推广的不当利诱，即使只是看似不当也必须避免。另一方面，对于有益于交流信息的会议，公司可出于常见礼节向与会的专业医护人员偶尔提供适当的餐饮。《准则》禁止将这些礼节扩大至对会议缺乏真正专业兴趣的人员，如客人、配偶等。

问题23 公司能否在旅游胜地召开销售、促销或其他商务会议，并为专业医护人员支付与会差旅费？

一般来说，这是不妥当的。公司应慎重选择会议的地点和场所。对于培训和教学会议（第III节的讨论内容），公司应选择适合且有益于达成会议目的的地点和场所。选择旅游胜地作为会议地点可能不仅无法达到这些标准，还可能被误解为不当的行为。此外，公司还必须评估会议地点是否符合第V节的规定，根据该节规定，公司可以在销售、促销或其他商务会议中偶尔提供适当的餐饮，并提供差旅费，但该差旅费应当是“必要的”。此外，《准则》还提供了一些可能会产生“必要的”差旅费的具体示例，如“参观工厂和展示不便携带的设备”等受条件限制的特殊情形。

问题24 公司能否间接提供《准则》不允许其直接提供的餐饮？比如说，分销商在推广公司的医疗技术时为专业医护人员提供餐饮，随后公司对分销商进行补偿？

不能。公司应始终敦促中间商在推广公司医疗技术时严格遵守《准则》。对于《准则》禁止公司直接作出的行为，公司不得有意鼓励或默许中间商进行。

第VI节：与专业医护人员签订顾问协定

问题25 根据第VI节的规定，临床研究员属于“顾问”吗？

如果临床研究员为公司提供有偿服务，则属于第VI节规定的“顾问”。

问题26 按照第VI节的规定，公司可聘请的顾问人数是否有限制？

公司聘请的顾问人数满足自身的实际服务需求即可。此外，每位顾问还必须符合第VI节的要求。

问题27 能否预先向顾问支付酬金，让其在需要时提供服务？

可以，但必须符合第VI节的要求。

问题28 如果顾问参与了一个项目，但由于项目被取消或修改，因此未使用该顾问的服务，这时该如何处理？

《准则》认为，在符合第VI节要求的前提下，如果顾问已参与了项目，但后来发生的意外情况阻止了该顾问的工作，则是否应向该顾问支付酬金以及酬金数额应由先前订立的顾问协议来确定。但支付这种酬金在这种情况下应当是合理的。

问题29 在评估与顾问举行会议的场所和环境时，公司应考虑哪些因素？

公司应考虑以下因素：(a)是否有举行会议的真实正当的理由；(b)会议地点和场所是否适合且有益于交流信息；(c)由公司资助的住宿费用是否合理；(d)提供的餐饮价值是否适当、时间是否适宜、是否偏离会议目的；(e)整个会议是否有真实的目的和主旨、是否构成非法利诱。

问题30 AdvaMed《准则》对公司与顾问之间的关系作出的限制是否同样适用于公司与其他专业医护人员之间的关系？

是的。公司与专业医护人员之间开展的所有关系都必须符合《准则》的要求。包括第VI节中的要求以及《准则》中其他适用条款。

问题31 在什么情况下可将专业医护人员视为“顾问”？第VI节规定了哪些类型的顾问协定关系？

公司与为其提供有偿服务的专业医护人员之间的关系都属于顾问协定关系，应遵守第VI节的规定。顾问协定包括：教学和培训协议、演讲协议、监督和辅导协议、提供参考中心或卓越中心的协定、参加顾问委员会或专题小组的协定、医疗技术研发服务协定（如上市后研究协议、研发协议和临床研究协定），以及开发和/或转让知识产权的协定。公司为专业医护人员提供研究和教学资助不属于顾问协定，而是属于第XI节规定的范畴。

问题32 在选择顾问时，可否考虑其对公司的特定医疗技术的经验、使用次数或熟悉程度？

第VI节规定，公司在选择顾问时，应考虑其资历和专业技术能否满足既定需求。这些资历可以包括对特定医疗技术的经验、使用次数或熟悉程度。但无论是顾问的选择，还是顾问获得的酬金，都不得作为对该顾问曾使用过该医疗技术的回报。

问题33 《准则》对临床研究协定是如何规定的？

专业医护人员向公司提供有偿临床研究服务的协定属于顾问协定的一种，应同样遵循《准则》中适用于其他顾问协定的原则。这些协定应受书面服务协议的约束，酬金应以所提供服务的公平市值为基础。专业医护人员为之提供服务的临床计划应用于合法的研究目的。

通常来说，公司与研究室、机构或实验团队等专业医护组织签订“临床研究协议”，并向这些组织支付临床研究服务的酬金。专业医护人员可能会担任临床研究员，但同时也可能以其个人能力提供不在“临床研究协议”范围内的相关服务（如制定治疗方案）。这种情况下，公司可与该专业医护人员签订单独的顾问协定。

问题34 公司如何确定“公平市值”？

公司可通过多种评估方式确定公平市值。但无论通过何种方式，都应使用客观、可验证的标准。公司应记录其采用的评估方式。

问题35 哪些需求可被视为聘请专业医护人员作为顾问的“合理需求”？

当公司为实现正当的业务目的而需要获得专业医护人员的服时，就产生了“合理

需求”。正当的业务目的有很多种。但如果聘请专业医护人员是为了直接从该专业医护人员（或该专业医护人员下属的医护人员）获取业务，这样就不属于“正当的业务目的”。因此，聘请协定必须排除从专业医护人员直接获取业务的机会，否则将不构成聘请该专业医护人员的“合理需求”。此外，顾问的服务量不应超出实现公司正当业务目的所需的合理必要的服务量。

第VII节：禁止休闲娱乐活动

问题36 对于本《准则》禁止公司为专业医护人员支付的娱乐或休闲费用，如果公司既不支付也不报销，那么公司的员工或代理商能否代为支付？

不能。《准则》同样适用于公司的员工或代理商，即使他们自己支付相关费用。根据情况需要，公司的员工或代理商可以和专业医护人员共同参与特定活动，但前提是各自付款。

第VIII节：与专业医护人员开展关系时的适度餐饮

问题37 为建立良好商务关系而进行的普通会谈是否属于可提供商务餐饮的“商务交流”？

不属于。商务交流包括与医疗技术的开发与改进、定价或合同协商相关的实质性讨论。用于商务讨论的时间应占就餐时间的大部分。商务餐饮的主要目的不应该是建立普通的友好业务关系，也不能以娱乐或休闲为目的。

第IX节：教学物品、禁止赠送之礼品

问题38 公司向专业医护人员或其办公室或员工提供礼品（如鲜花、礼篮、餐饮、小吃、葡萄酒或其他食品）吗？

不可以。这些类型的礼物和食品不属于教学物品，也不属于对患者有益的物品。

问题39 公司能向专业医护组织内不属于专业医护人员的员工送礼吗？

向专业医护组织中的员工送礼都应被视为向专业医护人员送礼，必须遵守《准则》中所有适用的规定。

问题40 公司或其代表可以对专业医护人员的私人事件（如婚礼、生日、周年纪念日或家人丧事）送礼致意吗？

不可以。公司或其代表人员只能向专业医护人员提供有益于患者或对专业医护人员具有真正教学意义的物品。鲜花、果篮等礼物不符合这些要求，即使这些礼物是用于纪念重大私人事件的。

问题41 公司能在展会上以抽奖方式提供一些不能作为礼物送出的物品（如两张往返机票）吗？

不能。对于《准则》第IX节规定的公司不能送给专业医护人员的物品，公司不能在展会上以抽奖方式送出或分发。

问题42 哪些类型的物品属于对患者有益的物品？

对患者有益的物品可包括入门工具包、教学手册等。但洗涤液和办公室用品不属于对患者有益的物品。在提供入门工具包时，公司应采取适当的防范措施，确保这些物品不构成非法利诱。

第X节： 提供保险、报销和卫生经济信息

问题43 公司能否展示某项医疗技术的经济可行性？

公司可以提供关于其医疗技术的使用成本、可节省的金额和带来的收入等精确信息。如果没有这些信息，专业医护人员可能很难正确地评估医疗技术的经济可行性和被需求程度。

第XI节： 研究、教学资助和慈善捐赠

问题44 请举出一个向“致力于支持真正的慈善使命的个人”提供资助或捐赠的例子。

比如说，向在国外参与志愿救灾工作的个人提供医疗技术。按照《准则》，即使个人或组织不从属于非营利性慈善组织，而是以独立志愿者的身份参与救灾，公司也

可以支持他们的救灾工作。

问题45 公司能否向非营利性机构进行慈善捐赠，作为该机构下属的专业医护人员参加第三方教学会议所需的登记费、课程费及差旅费？

一般来说，根据第IV节的规定，不允许公司为专业医护人员直接支付参加第三方教学会议所需的登记费、课程费或差旅费。因此，公司也不应通过向专业医护人员所属的非营利性机构进行慈善捐赠的方式间接支付特定个人的与会费用。但公司可出于以下目的向会议主办方提供资助：1) 支付会议主办方选择的研究人员的与会费用；2) 支持正接受培训的专业医护人员参加会议；3) 降低所有参会者的与会费用。

问题46 公司能否为非营利性医院建造新院区提供慈善捐赠？

公司在过去有通过慈善捐赠的方式支持医疗服务的做法。和其他捐赠一样，如果符合以下条件，这一类捐赠是合适的：

(a) 接受捐赠的组织为慈善性组织；(b) 捐赠以慈善为本质目的；(c) 捐赠不构成非法利诱。在考虑此类捐赠是否合适时，需要衡量多个因素，包括确保捐赠数额不得取决于受赠医院与公司开展的或向公司转介的业务量或预期业务量。

问题47 公司能否为临床研究人员提供教学资助？

公司可以为机构提供教学资助作为临床研究人员的补贴，但该研究人员必须参与具有慈善性或学术性的真正的奖学金计划。公司不得将提供教学资助作为非法利诱。

问题48 公司能否为专业医护人员或其配偶或客人提供参加慈善活动(如节日活动或高尔夫出游)的票券？

不能。公司不能为专业医护人员或其配偶或客人参加慈善活动(如节日活动或高尔夫出游)支付票券费用或提供票券。

问题49 公司能否为专业医护人员提供不受限制的、可用于任何用途的研究资助？

不能。公司只能为具有明确目标、目的和里程碑意义的研究提供研究资助。

问题50 对于由专业医护组织举办的、所得收益将用于慈善事业的活动（如高尔夫锦标赛、旅游、节日餐会等类似活动），公司能否为之提供捐助？

可以，只要捐助不构成非法利诱。但公司不能为专业医护人员支付出席或参加慈善活动所需的费用。

问题51 公司如何确定一个慈善组织是否属于真实的慈善组织？

公司必须尽力确保慈善组织的真实性。需考虑的相关因素包括：(1) 机构的税务状况；(2) 机构在国家法律之下的法人地位；(3) 机构是否有慈善使命或目的等。

第XII节：评估产品和展示产品

问题52 公司可以向专业医护人员免费提供最近通过批准的产品，以供其评估吗？

可以。但公司应向专业医护人员提供关于该产品的文件，以便专业医护人员能够妥善地尽到报销的责任。

问题53 一个专业医护人员要求公司为其提供多次使用型产品，以供其评估。公司为该专业医护人员免费提供该产品的期限可以是多久？

专业医护人员评估多次使用型产品所需的合理必要期限取决于预期使用的频率、所需的培训时间、需评估产品的专业医护人员人数、评估产品不同特性必需的时间等类似因素。公司应向专业医护人员提供文件和通知来说明待评估产品之免费性质。

问题54 公司向专业医护人员提供的用于展示或评估的免费产品属于礼物吗？

不是。按照第IX节的规定，供展示和评估的产品不属于礼物。