



# AdvaMed 中国规范

培训简报

# AdvaMed 中国规范的发展路线图

- 前言：AdvaMed 中国规范的目标和范围
- 道德合规准则
- 公司举办的产品培训和教育活动
- 支持第三方教育性会议
- 销售、推广和其它性质的商业会议
- 与医疗卫生专业人士的咨询安排
- 禁止娱乐和休闲活动
- 与医疗卫生专业人士互动交流相关的适度餐饮安排
- 与医疗卫生专业人士业务互动交流相关的差旅安排
- 教育性用品和禁止送礼
- 研究、学术和公共教育赞助；捐赠
- 用于评估和演示目的产品
- 对第三方销售和营销机构的管控
- 在临床环境中提供技术支持的公司代表

---

# 2024修订版概览

## 2024修订版概览

AdvaMed 中国规范现已修订，并将于2024年7月1日生效。

2024年修订的部分包括：

- 送礼
- 咨询安排
- 线上会议
- 在临床环境中提供技术支持的公司代表
- 与第三方销售和营销机构的互动交流

# 2024 修订版：送礼

## 第 X 节

- 在所适用的法律和法规允许的情况下，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实际教育作用的物品。除了用于教育用途的教材或解剖模型外，其他所提供的物品的价值应当符合适度的市场公允价值。公司不应提供可用于非教育或非病患目的的物品，例如智能手机、平板电脑和笔记本等。
- 公司不得向医疗卫生专业人士提供礼物。这包括：1) 无法为医疗卫生专业人士提供实际教育功能的品牌物品及 2) 文化礼节性礼品。文化礼节礼物的例子包括：酒类、烟草、鲜花、巧克力、礼品篮、现金、礼品卡和其他现金等价物。
- 本节并没有讨论为评估和演示目的而提供产品的合法行为，而该行为将会在第XII节中进行讨论。

## 重点

- 在条文中新增了字句，禁止公司向医疗卫生专业人士送赠礼物。
- 赠予医疗卫生专业人士的礼物包括 1) 无法为医疗卫生专业人士提供实际教育功能的品牌物品及 2) 文化礼节性礼品。

# 2024 修订版：咨询安排

## 第 VI 节

- 公司在邀请医疗卫生专业人士进行咨询服务时应当遵守以下原则：
  - 咨询合同应采用书面形式说明提供的所有服务。公司应保存适当的文件，其中可能包括有关确定合法需求、公平市场价值补偿和其他相关因素的流程的文件。当公司与顾问签订临床研究服务合同时，应签订书面研究协议。

## 重点

- 在条文中新增了字句，建议公司保存与医疗卫生专业人士进行的咨询安排的适当文件。

# 2024 修订版：线上会议

## 第 III、V 和 IX 节

### *公司举办的产品培训和教育活动*

- 举办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、线上或其它地方，例如酒店或其它商业会议场所。

### *销售、推广和其它性质的商业会议*

- 公司可举办销售、推广和其它性质的商业会议，与医疗卫生专业人士讨论医疗技术特性、销售条款或合同等事宜。这些会议通常在医疗卫生专业人士的工作地点附近举办，但也可以线上形式进行。会议可在中国其它城市或国外举办。

### *与医疗卫生专业人士业务互动交流相关的差旅安排*

- 目的。...公司可考虑以线上形式进行该计划，来达到同样的真正目的。

## 重点

- 对整份规范进行了一般性的修订，以包括及涵盖与医疗卫生专业人士的线上互动行为。

# 2024 修订版：在临床环境中提供技术支持的公司代表

## 第 XIV 节

- 公司代表可以通过提供安全有效使用医疗技术的技术支持，在临床环境中发挥重要作用。例子包括：
  - 公司代表可能需要解释医疗技术的独特设置和技术控制功能，并可能提出建议。
  - 公司代表可以协助临床/手术室团队确保在手术过程中提供适当范围的必要设备和配件，特别是在处理涉及多个设备和/或配件的医疗技术时。

## 重点

- 在本规范中新增了章节，强调公司代表在临床环境中的重要作用，也就是他们能够为安全有效地使用医疗技术提供技术支持。

# 2024 修订版：在临床环境中提供技术支持的公司代表（续）

## 第 XIV 节

- 公司应遵循以下原则：
  - 公司代表只能在医疗卫生专业人士的要求和监督下进入和出现在临床环境中。
  - 公司代表应该清楚表明他们以技术支持的身份代表公司行事。
  - 公司代表不应干预医疗卫生专业人士的独立临床决策。
  - 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。
  - 公司的技术支持不应消除医疗卫生专业人士在提供患者护理时应承担的管理费用或其他费用。

## 重点

- 新增的条文反映了《AdvaMed 美国规范》中概述的适用于临床环境中公司代表的原则。

# 2024 修订版：与第三方销售和营销机构的互动交流

## 第 I 节

- 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/或分销活动。公司在描述第三方销售和营销机构时会使用多种表达方式，但可能**包括与公司有直接合同关系，且公司对合同条款有控制权的分销商、批发商、分销或销售代理、营销代理、经纪人、委托商业代理和独立销售代表，以及真正的次级分销商和次级经销商**(“第三方销售和营销机构”)。
- 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**。

## 重点

- 在条文中新增了字句，**明确将公司与真正的次级分销商和次级经销商的互动纳入第三方机构的范围**。

---

# 现行规范摘要

# 前言：规范的目标和范围

## 第 I 节

- 中国理事会视促进公司与医疗卫生专业人士之间的道德互动交流为己任。
- 概述公司与医疗卫生专业人士之间互动的好处。
- 提醒公司有立义务遵守当地适用法律、法规和政府指引。
- 提醒公司在与第三方医疗卫生专业人士进行互动交流时应遵循所有适用的法律和道德原则。

## 关键概念

- 公司与医疗卫生专业人士之间的有益互动的范围非常广泛。
- 公司与医疗卫生专业人士和第三方销售和营销机构的互动交流应遵守本守则的条文和适用法律。

# 常见问题：前言和一般性问题

## 第 I 节

- 我们公司的政策和程序采用的标准比AdvaMed道德规范(“AdvaMed中国规范”或“规范”)中描述的与中国医疗卫生专业人士互动的标准更严格。这会如何影响我们公司遵守规范的能力？
- AdvaMed中国规范第 I 节指出，公司与第三方销售和营销机构(“SMI”)进行互动时，应遵循所有适用的法律和道德原则。我们公司在中国聘请了经销商，那么我们公司的经销商是否必须遵守AdvaMed中国规范的要求？

# 道德合规准则

## 第 II 节

- 鼓励公司采用本规范，并实施有效的合规项目。
- 鼓励公司提交年度合规证明，并由负责公司在中国医疗技术业务的最高级管理人员（如果总部设在中国，则为首席执行官）和首席合规官签署。
- 告知 AdvaMed 已在网站上公布了提交年度证明的公司以及公司合规部门的联系方式。
- 鼓励公司遵循有效合规项目的七个要素。
- 鼓励公司适当披露与医疗卫生专业人士的互动。

## 关键概念

- 鼓励公司采用本规范，每年对采用情况进行认证，同时实施有效的合规项目。

# 常见问题：道德合规准则

## 第 II 节

- 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;捐赠”)和第XII节(“用于评估和演示目的的产品”)）。你们建议公司采用哪些准则来记录此类业务？
- AdvaMed中国规范强烈建议公司“把与医疗卫生专业人士(或医疗机构中的部门)的互动通过适当方式披露给所属的上级机构或雇主”。在无法进行披露的情况下，公司应如何应对该要求？

# 公司举办的产品培训和教育活动

## 第 III 节

- 说明公司有责任向医疗卫生专业人士提供有关其产品的培训和教育。
- 确定公司在开展培训和教育活动时应遵守的原则：
  - 举办培训计划和活动的场所应当有利于信息的有效传递。
  - 培训人员应当拥有进行此类培训所需的资格和技术特长。
  - 在活动期间提供的餐饮和茶点价值要适度，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。
  - 可为出席的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，但不应为医疗卫生专业人士的同行客人，或对于会议信息没有真正专业诉求的人员支付该费用。

## 关键概念

- 公司有责任向医疗卫生专业人士提供有关其产品的培训和教育。
- 如该培训和活动可透过线上进行，公司应将其纳入考虑。

# 支持第三方教育性会议

## 第 IV 节

- 允许公司在某些情况下支持第三方教育会议。组织者可将这些资金用于以下用途：
  - 支付/减少开展活动的费用。
  - 允许医疗卫生专业人士出席活动，前提是挑选出席人员的过程绝对公平公正。
  - 为与会者提供适度的餐饮和茶点。
  - 向担任会议讲师的医疗卫生专业人士支付合理的酬金、差旅、住宿和餐饮费用。
- 允许公司购买广告和租赁展位用于公司展示。
- 自2018年1月1日起，禁止公司直接赞助医疗卫生专业人士参加第三方教育活动。
  - 对于2018年1月1日前开始的活动，公司可在某些情况下提供赞助。
- 说明公司可提供第三方组织的程序培训的条件。

## 关键概念

- 公司可以通过赞助或赠款的方式支持第三方教育、研究和决策会议。
- 公司应适当记录对第三方教育会议所作的所有支持。

## 常见问题：支持第三方教育性会议

### 第 IV 节

- 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。我们可以为在我们公司举办的卫星研讨会上担任讲师的医生支付酬金吗？
- 公司在评估是否根据AdvaMed中国规范第IV节，以教育经费/赠款形式支持第三方教育性会议时，应考虑哪些因素？

## 常见问题（续）：支持第三方教育性会议

### 第 IV 节

- 我们公司向第三方会议组织者提供了教育经费/赠款，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能参加比赛。比赛获胜者将无需支付参加未来的国际第三方教育性会议的报名费。根据规范第 IV 节的规定，这是否属于直接赞助？

## 常见问题（续）：支持第三方教育性会议

### 第 IV 节

- 我们公司向第三方会议组织者提供了教育经费/赠款，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报名的名额供个人参加。我可以向医疗卫生专业人士提供这些免费报名的名额吗？
- 为了促进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(包括报销他们的差旅、住宿、餐饮和报名费用)。这些顾问将学习该培训期间提供的内容和从该培训中收集教育材料，并在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？

# 销售、推广和其它性质的商业会议

## 第 V 节

- 允许公司与医疗卫生专业人士举办销售、促销和其他性质的商业会议（包括线上会议）。
- 允许公司在需要时向医疗卫生专业人士支付合理的差旅费用，但不应为医疗卫生专业人士的同行客人，或对于会议信息没有真正专业诉求的人员支付该费用。

## 关键概念

- **公司可与医疗卫生专业人士举办销售、促销和其他性质的商业会议（包括线上会议）。**
- **如该培训和活动可透过线上进行，公司应将其纳入考虑。**

# 与医疗卫生专业人士的咨询安排

## 第 VI 节

- 允许公司向提供真实咨询服务的顾问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。
- 建议公司应当遵守以下标准：
  - 咨询合同应以书面形式说明提供的所有服务。
  - 提前确定并以书面形式记录服务的合法需求。
  - 确保顾问的资格和专长满足事先确定的咨询需求。
  - 向顾问支付的报酬应当符合所提供的服务的市场公允价值。不得以现金支付报酬。
  - 可报销合理的费用，在适当的地点和环境进行咨询服务，并提供价值适度的餐点，同时确保销售人员不会作出影响。
- 描述了公司可以向医疗卫生专业人士支付知识产权许可费的情况。

## 关键概念

- 公司应通过书面合同聘用医疗卫生专业人士，明确写出该合理需求的报酬，且报酬需符合市场公允价值。
- 公司应保存适当的文件，其中可能包括有关合法需求、公平市场价值和其他因素的记录。

# 禁止娱乐和休闲活动

## 第 VII 节

- 禁止公司为任何医疗卫生专业人士提供或支付任何娱乐或休闲活动，不论 (1) 花费多少；(2) 公司是否邀请该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。

## 关键概念

- 公司不得以任何形式向医疗卫生专业人士提供娱乐或休闲活动。

# 与医疗卫生专业人士进行商业互动交流相关的 适度餐饮安排

## 第 VIII 节

- 允许公司在某些限制条件下，作处于商务礼仪的考虑，为医疗卫生专业人士提供适当的餐饮：
  - 餐饮应当为科学、教育或业务信息演示的附带部分，且提供方式应当适合此类信息的展示。
  - 提供餐饮的场所应当有助于真实的科学、教育或业务讨论，并可能在医疗卫生专业人士的工作场所提供餐饮。
  - 公司只能为出席的医疗卫生专业人士提供餐饮（即对于会议信息有真正专业诉求的人员），并只能在公司代表出席的情况下提供。

## 关键概念

- 公司可以为医疗卫生专业人士提供适度的膳食，但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，并且须以有利于演示的方式和地点提供。
- 公司不能在公司代表缺席的情况下提供餐饮。

# 与医疗卫生专业人士进行商业互动交流相关的差旅安排

## 第 IX 节

- 允许公司向医疗卫生专业人士支付合理的差旅费，但有一定限制：
  - 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。
  - 通过客观的标准选择地点和场所。
  - 向医疗卫生专业人士提供机票、酒店住宿、餐饮和杂项费用。
  - 不得为医疗卫生专业人士的同行客人，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。
  - 在可行的情况下，鼓励公司直接支付机票/酒店住宿费用。不应用现金方式报销超过人民币500元的差旅相关费用。
- 自2018年1月1日起，禁止公司直接赞助医疗卫生专业人士参加第三方会议活动，包括报销差旅相关费用。

## 关键概念

- 如果差旅时间和重点从属于科学、教育或商业计划或会议目的，则公司可向医疗卫生专业人士支付合理的差旅费和住宿费。
- 在任何情况下，都必须有客观、合法的理由来支持医疗卫生专业人士的差旅和住宿需求。

## 常见问题：与医疗卫生专业人士进行商业互动交流相关的差旅安排

### 第 IX 节

- 本规范第 IX 节规定，公司最多可以为医疗卫生专业人士报销 500 元的差旅相关费用。然而，本规范的第 IV 节（关于赞助医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议）规定，公司不能直接报销医疗卫生专业人士的差旅费用。这两项规定是否一致？

# 教育性用品和禁止送礼

## 第 X 节

- 允许公司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，但这些物品的价值应当符合适度的市场公允价值。
- 禁止公司提供可用于非教育或非病患相关用途的物品。
- 禁止公司向医疗卫生专业人士送礼。禁止送赠的物品包括 1) 无法为医疗卫生专业人士提供实际教育功能的品牌物品及 2) 文化礼节性礼品。

## 关键概念

- 公司**不得**向医疗卫生专业人士提供没有真正教育功能的品牌物品或 "礼物"。
- 公司**可**向医疗卫生专业人士提供适度和适当的教育性物品或对病患有帮助的物品。

## 常见问题：教育性用品和禁止送礼

### 第 X 节

- 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？
- 公司或其代表可否就医疗卫生专业人士的人生大事（例如结婚、小孩出生、周年纪念日或葬礼）赠予礼物？
- 礼品禁令是否适用于医疗卫生专业人士的员工？
- 非教育性的品牌产品例子有哪些？

# 研究、学术和公共教育赞助；捐赠

## 第 XI 节

- 建议公司在向医疗卫生专业人士提供赞助和赠款时采用客观标准，不让销售人员施加不当影响，实施适当程序以确保此类赞助和捐款不会被用作非法利诱，并确保所有此类赞助或赠款被正确的记录在案，同时建议公司监督合规情况。
- 建议公司确保任何赞助或赠款都由医疗机构的财务部门负责处理，并用于真实的非盈利性活动。该赞助或赠款也应由医疗机构的法人单位接收，且与业务生成或与不公平竞争无关。
- 确定适合公司提供赞助和赠款的情况，包括提供研究赞助、学术和公众教育赞助以及慈善捐赠的指引。

## 关键概念

- 公司可向医疗卫生专业人士提供研究和教育赞助以及慈善捐赠。
- 公司应依据客观标准来确定此类赞助和赠款的接受方。

# 用于评估和演示目的产品

## 第 XII 节

- 说明免费为医疗卫生专业人士提供用于评估或演示用途的产品可让患者受益。医疗卫生专业人士可评估产品的适当用途和功能，并决定今后是否以及何时使用、订购、购买或推荐产品。
- 建议公司确保在提供用于评估和演示目的的产品时，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条件。建议公司向医疗卫生专业人士提供文件，表明公司免费提供用于评估和演示目的的产品。
- 确定在哪些情况下，公司可以免费向医疗卫生专业人士提供合理数量的产品，用于评估和演示目的。同时，公司应提供一次性产品、多次使用产品和演示产品的指引。

## 关键概念

- **公司可以免费向医疗卫生专业人士提供合理数量的产品，用于评估和演示目的，以便医疗卫生专业人士评估和决定是否购买该产品。**
- **公司可能向医疗卫生专业人士提供未经消毒的演示产品，用于向患者介绍产品及其使用方法。**

# 与第三方销售和营销机构的关系

## 第 XIII 节

- 鼓励公司针对与第三方销售和营销机构的关系采用适用于所有相关人员（包括公司高层领导）的特定合规计划。
- 建议在此类计划中包括以下要素：
  - 书面政策/程序。
  - 风险评估。
  - 尽职调查程序。
  - 书面合同。
  - 培训和教育。
  - 监控/审计。
  - 适当的纠正措施。

## 关键概念

- 鼓励公司针对与第三方销售和营销机构的关系采用特定的合规计划，当中应包括本章节中概述的要素。

# 在临床环境中提供技术支持的公司代表

## 第 XIV 节

- 强调公司代表在临床环境中发挥重要作用。他们可以提供安全有效使用医疗技术的技术支持。
- 建议公司应用五项原则：
  - 公司代表只能在医疗卫生专业人士的要求和监督下进入和出现在临床环境中。
  - 公司代表应该清楚表明他们以技术支持的身份代表公司行事。
  - 公司代表不应干预医疗卫生专业人士的独立临床决策。
  - 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。
  - 公司的技术支持不应免除医疗卫生专业人士在提供患者护理时应承担的管理费用或其他费用。

## 关键概念

- 公司代表可以通过提供安全有效使用医疗技术的技术支持，在临床环境中发挥重要作用。
- 鼓励公司采用本章节概述的原则。

“Thank You”



**AdvaMed**  
Advanced Medical Technology Association