

蓝威经销商合规政策

(v1-2019)

法务合规部



介绍

本《经销商合规政策》基于中国法律法规、医疗器械行业准则及厂商原厂国法律法规, 从以下方面阐明了蓝威对于经销商的合规要求:

- 名词解释
- 与医疗卫生专业人士或政府官员的交流互动
 - I. 礼物与商务招待
 - II. 聘用顾问
 - III. 提供培训教育
- ・ 与医疗卫生机构的合作往来:
 - I. 教育和研究资助
 - Ⅱ. 参加大会或展览
 - Ⅲ. 样品及设备管理
- 经销商合规管理
- 报告疑虑



经销商

代表蓝威医疗销售、营销或推广蓝威医疗产品的公司,包括但不限于次级经销商,平台商,物流配送商或分销商。

贿赂

为谋取不正当利益,对任何个人或组织输送金钱或其它有价之物,借以排除竞争对手而获取商业机会。

腐败

利用职权,职务便利,为个人谋取私利。



HCP

全称"医疗卫生专业人士",是指医疗职业的从业人员,或者其职业活动过程中可以开具处方、配发、供应、采购、管理、推荐或使用任何蓝威经营的产品的人。本合规政策中的医疗卫生专业人士还包括公司、医疗卫生组织等法律实体,以及在耗材采购方面拥有影响力或者决定权的医疗卫生管理人员。

PO

全称"政府官员",是指任职于政府、政府机构、政府机关或公共国际组织的官员、国家公职人员、雇员或上述人员的子女、配偶或者其他近亲属。政府官员也包括为公共机构或政府工作的医疗卫生专业人士。

公允市价

是指购买商品、服务,或为广告宣传而支付的符合公平市场价值的费用,该费用必须根据当地的经济要素确定。



与医疗卫生专业人士或政府官员的交流互动

- I. 赠礼及商务招待
- II. 聘用顾问
- III. 培训教育



赠礼

经销商不得向PO、HCP或患者赠送个人礼品(如烟酒、茶叶)、体育赛事门票、娱乐休闲场所招待券、现金等价物(如礼品卡、购物卡、交通卡、餐券)、电子产品、节日礼盒(如月饼、粽子),或提供其他有价物品(如子女实习机会、安排其在公司就职等)。所有赠物、赠礼必须适当且合理。不得以不正当影响、奖励或为谋取任何利益为目的或决定而赠送任何物品,也不得应HCP或GO的要求而赠送任何礼物。

商务招待

商务招待必须合理、适度,且必须选择在适宜进行商务招待的场所进行。应避免在会给人以娱乐、休闲、豪奢印象的场所进行商务招待。绝不能向GO或HCP提供任何娱乐活动。其中包括但不限于:

高尔夫、网球、骑马、音乐会门票、体育赛事门票、旅游景点活动或观光、剧院门票。商务招待仅向与业务或经营产品相关的HCP或PO提供,而不得提供给与业务无关的人员。



聘用顾问

聘用HCP或GO担任顾问必须具有合法的商业目的,不得出于与HCP或GO的关系或对过去或未来的业务奖励而聘用某一HCP或GO。聘用HCP或GO必须基于明确且正当的业务需求,应聘请资质符合要求的HCP或GO,且聘用的人数和频率亦适用于这一需求。聘用HCP或GO应与其订立书面协议,并通过银行转账将符合公允市价的服务费支付至受聘HCP或GO本人在国内的账户。

所有招待费和差旅费必须合理且适宜,严禁提供具有娱乐休闲性质、或其它与医学教育培训无关的过度的招 待和包含观光娱乐的差旅。

严禁预付费用给HCP/GO由其自行安排旅行,所有的差旅费均应按照当地法律法规和行业规范报销。



提供培训教育

经销商可与医疗卫生专业人士一起组织产品培训及教育会议,该会议的培训及教育环节是由厂商、蓝威或经销商或其他有资质的主办方开展的。

提供培训教育的场地应选在大多数与会者出发地所在地理位置的中心,不得刻意选择在会给人以奢侈、旅游、度假或娱乐印象的场所召开会议。培训教育期间提供的膳食和住宿应合理且适当并符合医学教育这一主旨,且仅向与培训教育相关的人员提供。培训教育期间不得安排旅游观光、休闲娱乐活动,无论该活动花费多少或是否与培训教育相关。



与医疗卫生机构的合作往来:

- I. 教育和研究资助
- II. 参加大会或展览
- Ⅲ. 样品



教育和研究资助

经销商可以对机构、组织或实体(不得为个人)提供或资助经费、产品或其他有价之物,以增进有需求者的教育、健康、医疗服务水平。原则上教育和研究自主应为国家级继续教育项目。经销商不得提议任何HCP或GO向蓝威申请资助,也不得代表任何HCP或GO向蓝威提交资助申请,包括资助HCP参加以教育为目的的行业展览或大会。

经销商必须建立流程以审核所有HCP或GO提交的资助申请,包括开展尽职调查、业务范围相关性、教育研究目的金额的合理性及账目明晰性。

不得为奖励、鼓励或激励作为过去、现在或未来存在或潜在的采购、推广、推荐而向任何HCP提供教育和研究资金支持,也不得为讨好任何PO而提供任何教育和研究资助。教育和研究资助必须由资助接收方控制,经销商不得直接资助HCP或PO个人参加第三方教育活动或提供教育和研究资助。



参加大会或展览

可以为学会或协会或类似第三方举办的活动:如大会、研讨会和展会提供赞助。活动主题具有教育、科学或专业性质且与业务相关。各经销商可以通过资金支持购买展台,展位,卫星会时段等品牌展示机会作为参加第三方会议的形式,以减少第三方的办会成本。

不允许直接赞助HCP代表参加行业展览、大会和学术会议,包括为其支付注册费、参会费、差旅及食宿。

不得为奖励、鼓励或激励作为过去、现在或未来存在或潜在的采购、推广、推荐而向第三方提供资金支持。



样品

在适当情况下,经销商可免费向有资格分发产品的HCP或GO提供获监管机构批准的产品样品。经销商必须执行适当的流程,以确保产品样品的提供符合以下分发条件:

- 不作为HCP或GO个人受益而提供
- 不用于后续的转售或开票而提供
- 不为替换过期产品而提供
- 仅向代表医疗机构的HCP或代表政府机关的GO提供

仅可按照合理需要的数量和频率将免费样品提供给特定的HCP或GO,以支持患者护理或便于HCP或GO充分评估产品,以备将来使用。第三方必须确定各个地区的免费样品上限(每种产品类型的具体数量,以进行审核和监督)、并执行追踪流程以确保跟踪并为提供给HCP和GO的所有样品负责。



经销商合规管理

- 经销商培训
 - 在任命经销商(含二级经销商)之前,经销商必须已经通过蓝威经销商合规培训并取得证书。
 - 经销商签署经销商反腐败保证、签收经销商合规政策文本。
- 尽职调查
 - 只有通过尽职调查(背景调查)的经销商(含次级经销商),方可经销蓝威业务相关的产品。
 - 蓝威将不定期对现有经销商进行尽职调查排除潜在风险。
- 要求经销商建立完善的内控制度
 - 妥善留存完整且真实的账簿记录,确保账簿记录是建立在真实的交易或购买,保存所有交易的详细支持文件。
 - 经销商必须防止并及时察觉对医疗卫生专业人士和政府官员的不当付款。
 - 经销商应设立法律合规负责人岗位。





经销商合规管理

- 合同规定的其它权利和义务
 - 库存维护义务:我们要求经销商对蓝威产品库存负责。经销商应制定库存验证流程,包括定期库存盘点以及记录维护。
 - 数据上传义务:按要求上传数据,确保符合数据上传要求。
 - 授权产品及授权区域
 - > 不得向医院或下级经销商销售未经授权的产品,或交付与发票所列不符的产品。
 - ▶ 不在在授权区域以外的地区销售产品。严禁从未经授权的源头(平行进口)采购产品。



如您获知有任何行为违反诚信守则或相关法律法规,

请联络蓝威法务合规部 luna.shi@bpmedtech.com

蓝威医疗严禁对善意上报可能存在的诚信问题或参与相关调查者进行任何形式的打击报复。



谢谢

THANKS