

业务伙伴合规指南



渠道合规管理

- 简介 2
- 商业原则 3
- 有价值物品 4
- 政府官员 5
- 利益冲突 5
- 餐饮及茶点 6
- 其他组织（非美敦力）赞助的医学会议和专业会议 7
- 雇佣医师作为顾问、培训师或监管人等 8
- 医师报酬-公允市场价值 9
- 礼品 10
- 赞助和捐赠 11
- 使用旅行社或活动策划人员 12
- 样品与免费产品 13
- 临床研究 14
- 投标 15
- 下级经销商 16
- 反竞争行为 17



美敦力是一家全球医疗产品公司，致力于维护商业活动中的正直诚信。诚信是并将永远是美敦力文化的基本部分。本指南列出了美敦力对商业活动的期望和标准，并适用于推广和销售美敦力产品的所有授权代理商、分销商和经销商（经销商）。美敦力希望其经销商保持正直诚信的商业道德，并且完全遵照本规范和适用的法律法规行动。

作为我们服务于客户医疗需要的合作伙伴，我们确信您也参与到我们的合规和诚信目标。为帮助我们的渠道合作伙伴满足合规要求，我们提供了许多参考文档、工具和模板供他们使用。这些文档中，有些可以原封不动地使用，有些则需要修改和调整后才能恰当使用，因为当地法律、法规或行业协会准则可能会有额外或不同的要求。此外，还有些文档并非与每位经销商的业务都相关。您可以通过以下链接参考：<https://www.medtronic.com/us-en/about/corporate-governance/distributor-compliance-chinese.html>

非常感谢您对本项目的支持与持续合作。欲获知更多关于对第三方预期和要求的消息，请联系当地的法律代表或合规代表。

商业原则

- 遵守业务开展地所在国家的法律，美敦力严格禁止向医疗专家（HCP）或政府官员支付现金。当且仅当遵守法律和 Medtronic 的政策时，且得到美敦力法律部门的批准，经销商方可代表美敦力进行现金或实物支付。
- 同时根据要求，代表美敦力发生的所有交易与费用应准确及时地记录，并以合理详细并且符合公认的会计准则的方式保存在经销商的账簿、记录和账户中。严格禁止经销商的账簿和记录中有虚假、误导性、不完整、重复、错误或伪造条目。
- 美敦力经销商应当遵守所有全球适用的贸易法律，包括关于监管进出口产品，禁止与被制裁政党或国家进行交易以及美国反经济抵制法。如您需要更多的信息或您有任何问题，请联系您美敦力当地的法务或合规代表



✓ 可接受的

- 明确费用项目，包括描述、数量和用途。
- 保留发票和收据的详细正本。记录样品、免费产品和折扣。
- 保留美敦力书面批准的副本（适用时）——以及与子经销商和代理商之间的协议。
- 保留发生费用的依据与理由。
- 包括所有参与人的全名和所有膳食与住宿的地点。要求事务规划团队保留客户互动记录。
- 保留赞助和捐赠的签收副本。
- 保留协议副本、活动发生和所做支付的证明。
- 在美敦力的合理要求下，向美敦力或其代表提供允许查看账簿记录的配合。

✗ 不可接受的

- 未知用途的付款。虚假支付记录。
- 含糊、不准确的记录。
- 在法律规定的保留期限前销毁档案。未报告违规记录。
- 虚报客户和员工姓名以合理化费用。
- 低估了完整的和最新的支持文档及相关检查和控制的重要性。

有价物品

- 我们没有给予客户、政府官员或任何其他第三方任何有价物品，出于以下目的：
- 获得不当商业优势。这种行为甚至这种行为的意图都可能构成贿赂。



✓ 可接受的

(符合当地定义的范围)

- 教育活动中印有公司标志的免费钢笔、帽子和短袖。
- 商务会议期间提供的偶尔膳食和饮料，费用适中，主要用于商务目的，并且这种安排服务于商业宗旨。

✗ 不可接受的

- 提供的免费物品成本过大或并非礼节性的或不合理。
- 支付娱乐费用。
- 为客户或政府官员的客人或配偶或对会议信息无关的任何人支付膳食、旅途和/或住宿费用。
- 提供或给予有价物品作为使用美敦力产品的条件。
- 支付讲课费，除非该费用依据市场公允价值提供给有价值的服务。

政府官员

政府官员指那些代表非美国政府部门、实体或机构或公共国际组织行动的任何官员、员工或个人。特别重要的是，对于美敦力而言，医务人员也可能被视为政府官员，因为他们受雇于公立医院或公共实体。

政府官员包括：

- 受雇于政府所有或控制的医院的医生、护士、药剂师或订立合同人员；
- 受雇于政府机构或部门的人员；
- 任何候选人、当选人、被任命人或公务员；
- 反腐败法不允许的活动也可能延伸至政府官员的子女、配偶或近亲属。

利益冲突

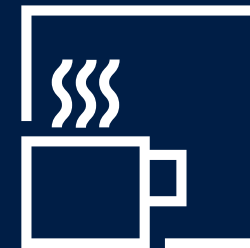
美敦力期望其经销商识别并阻止实际利益冲突的状况，甚至是阻止出现利益冲突。至关重要的是，商业决定不受个人利益或个人关系的不当影响。这同样适用于经销商与美敦力雇员的联系。

在谈论利益冲突时，考虑以下概念非常重要：

- **个人利益：**雇员或雇员的近亲属持有经销商的所有权（即，持有经济利益）。
- **近亲属指配偶、子女、父母、兄弟姐妹等，或与雇员具有密切私人关系，并可产生实际或潜在利益冲突的任何个人。**
- **密切私人关系可包括，但不限于，家庭伴侣、事实婚姻关系、法定监护关系、恋爱关系或同居关系中的雇员**

餐饮及茶点

- 关于与一个或多个经销商和客户代表举行的美敦力相关的商务会议，允许适度提供膳食和茶点。
- 关于各个国家此类膳食和茶点费用，美敦力有内部指导方针。
- 请联系当地美敦力商务、法律或渠道管理合规代表，协助您了解这些细节。
- 为销售（过去，现有或未来的）目的宴请客户是不合适的



✓ 可接受的

若满足以下规则，可偶尔支付价格合适的膳食。

- 主要目的必须是合法正当业务。
- 用餐是作为商务往来的一部分。
- 仅支付需要参加会议的参加者的费用。
- 作为经销商代表亲自出席。
- 用餐环境符合有利于商务沟通的性质。
- 您保留准确的记录，定性为“膳食与茶点”，包括收据副本、参与人的名字、原因及讨论话题；并
- 遵守您的政策、美敦力的政策或其它法律规定的支出限度

✗ 不可接受的

以下情况下产生的费用：

- 昂贵的膳食。
- 频繁的膳食。
- 纯粹社交娱乐互动性质的膳食。
- 陪同客户的家庭成员、朋友或其他客人产生的餐费。
- 无公司代表参与情况下的膳食。
- 在不适合讨论性质的场地主持商务会议。
- 为符合支出限度，在费用报告中增加姓名。

情境

在最近的科学学会会议期间，在与A医生及一组医务人员用餐过程中，您注意到几个配偶加入到医生餐桌。您会怎么做？

- ✓ 您悄悄靠近每个带配偶的医务人员，并提醒他们您不允许为其配偶支付餐费。您继续用餐并只支付医务人员的餐费
- ✗ 您为其配偶支付餐费，并修改记录，增加未在场医生姓名。

其他组织(非美敦力)赞助的医学会议和专业会议



- 美敦力经销商可向有资质的会议组织者提供一次性赞助，该赞助应旨在关于推动科学知识、医学进步和/或传递有效医疗的慈善、教育、科学或制订政策的独立会议。根据经销商的要求或指示，此类赞助不得特别指定某人出席。美敦力经销商不得直接赞助医务人员代表美敦力参加第三方会议或其它类似活动，除非该医务人员由美敦力指定代表美敦力发言。

✓ 可接受的

- 由美敦力赞助的在我们的训练中心或其他场地以前核准的培训计划。遵守任何国家法例或行业规范。
- 在选择参与者和组织此类活动的议事日程时保持自主性。
- 保持准确的记录，包括收据副本、活动名称、理由（应为正当业务理由）及讨论的话题。
- 遵守适用的披露要求。

✗ 不可接受的

- 向医务人员直接支付其参与第三方活动的费用。
- 以回报过去、现在或未来的业务为目的，挑选或影响挑选活动最终出席者的决定。
- 转移费用、捐赠和其他类型的赞助以直接支持医疗保健人员参与第三方活动。
- 在医生和护士付出工作时间的情况下给予报酬，或提供娱乐。

情境

您将向在美国组织会议的医学会提供教育赞助。您在一定程度上影响挑选医务人员的决定。如果您邀请共事过的医务人员，他们会把邀请看作对其去年大量采购的感谢。由于医务人员在会议期间不工作，给予经济补偿是不错的做法。

- ✓ 根据美敦力的政策，直接赞助医务人员参与第三方活动（并非由美敦力赞助的活动）是不允许的。然而，美敦力可以赞助该会议本身只要主办方自主选择了参与者。美敦力不能挑选或影响挑选活动最后参与者的决定。向医疗专家仅因为参会而支付报酬同样也是不允许的。
- ✗ 您与医学会交谈，任命您想要其参加的医生和护士，并将之作为某些交易的补偿，这可能是适当的

雇佣医师作为顾问、培训师或监管人



- 在因合法需求，需要一名医师提供服务时，应满足以下要求：

✓ 可接受的

- 用文件证明具体、合法的业务需求，并描述涉及的具体服务。
- 基于资质、专业知识和处理已知目标的能力，使用明确的医务人员挑选标准。
- 按公允市场价值给予报酬。
- 提供服务前签署书面协议。
- 对于医务人员的通知/签署同意要求，需遵循当地法律和行业协会披露要求
- 支付前完整地记录所有交付成果。

✗ 不可接受的

- 仅商定服务的大致内容，或仅仅以“按需”服务为基础，在服务完成前付款。
- 使用顾问协议，以促进非适应症的产品使用。
- 向医务人员付款，以诱使其购买、租用、推荐、使用美敦力产品和做出购买、租用、推荐、使用的安排。
- 为了使顾问在公开场合推广产品而向其支付款项。
- 为出席第三方会议或为第三方会议演讲的准备，或充当会议教员而支付。
- 承诺按照先前、现在及未来的业务量支付顾问费用。

情境

A医生为心脏植入装置前沿技术的“关键意见领袖”专家。您正在为您的核心植入装置探求新的设计，需要这类专家的建议及反馈，从而评估设计的安全性。因此您设立一个咨询委员会并邀请A医生参加。A医生要求您拟定固定费用协定，设置具体固定金额，涵盖他未来所有参与的会议，并且应作为未来服务的“保证金”进行支付。。

- ✓ 酬金可能包括每次参与咨询委员会的每小时/每天费用，并在每项服务完成后基于相关文件以及书面活动完成记录进行支付。（更多额外信息，请参考美敦力 公允市场价值指导。）
- ✗ 签署与服务以及实际工作时间不挂钩的固定费率的“留职协议”。

医师报酬-公允市场价值

- 公允市场价值 (FMV) 指任何支付的价值或以实物支付的利益，作为交换医务人员提供的服务与能力及所执行工作的公平和适当的薪酬，兼顾可被证实的市场合法因素。无论何时对客户服务有合法需求，并且这些服务对美敦力有价值，向客户支付的薪酬不得高于公允市场价值。
- 如果您认为需要医师服务（如培训和教育），因为对您所在地区的美敦力市场发展有利，请事先咨询当地美敦力商务、法律或渠道合规代表以了解可能适用的特定国家法律法规要求以及公允市场价值的计算。



✓ 可接受的

- 必须在协定中清楚的表述酬劳费用。
- 在活动开始前，应明确报酬支付日期以及签署协议。
- 最好只使用银行转账方式向医师服务提供所在国家的银行账户转账，或根据医务人员告知的依据当地要求，向医疗机构的银行账户转账。
- 保留详细记录，包括已生效的咨询合同副本、公允市场价值计算方法、来自客户的详细发票、银行转账证据、提供服务的证据以及其对经销商的作用。

✗ 不可接受的

- 使用现金或现金等价物（如礼品券等）进行支付。通过信用卡/现金支票进行支付，然后作为业务支出报销。
- 在医师向患者或第三方（例如，国家医疗保健项目或私人医疗保险公司）已因同样的服务收取费用后，仍对医师提供服务所花的时间进行补偿。

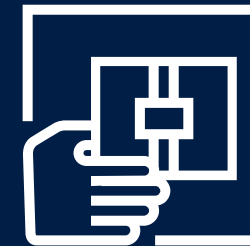
情境

您的业务涉及组织A医生及其他来自10个不同国家（包括美国、印度、德国、土耳其、波兰、哈萨克斯坦等.....）的经验丰富的医师组成咨询委员会，并且由于每年所有的医师都会参加几次会议，关于给定的话题进行咨询讨论，您想要确保所有的医师执行相似的职责，并给予同等的报酬。

- ✓ 每个医务人员的费用必须基于其经验和所在国家的公允市场价值。
- ✗ 在没有通过公允价值评估流程前，就承诺向各医疗专家给予同等的报酬，这样的行为是合适的。

礼品

- 礼品只应该偶尔赠送，且必须有真正的教育功能，对医学实践有用、或是对患者有益（例如，医学教材、解剖模型）。礼品价值必须要适度，且需符合国家和当地的法律、条例、客户所在地的行业和专业守则。不能以不正当的目的，如对过去销量的回报或影响未来购买而送礼。美敦力有关于礼品费用的内部指导方针，您可以参考并建立自己的指导方针。请联系您当地的美敦力商务、法律或渠道合规代表，他们将协助您处理此事宜。



✓ 可接受的

- 只能在个别情况下送礼。
- 物品必须有真实教育作用或让患者受益，例如医学教材或解剖模型。
- 价值必须适中。
- 必须符合国家和当地的法律、法规、行业和职业行为准则。
- 记录赠送给客户的这类物品的描述、数额和目的，并在您的财务账簿中将其记录为“赠客户礼品”，包括接收人姓名。

✗ 不可接受的

- 现金礼品。
- 贵重的私人物品。例如，衣服、香水、iPad、iPhone、门票等。送的物品超过了适度的价值。
- 送礼是为了回报客户之前的业务或是为了获得更多的业务，即使这些礼品在适度价值范围内。
- 给客户的配偶、孩子或是朋友送礼。

情境

贵公司的一个代表给A医生买了一个iPad作为所谓的礼品。该物品在财务账簿中被标记为“办公用品”。

- ✓ 您可以参考该医务人员所在地区的法规或行业准则来决定合适的礼物，同时培训您的员工在财务账簿中做正确的分类。如果您拿不准该怎么做，可以联系您当地的美敦力商务、法律和渠道合规代表
- ✗ 未告知您的代表iPad作为礼物不太合适。
基于这份礼物是属于私人使用性质，且其在财务账簿中的分类不当，这已严重违反了许多反腐败法条例

赞助和捐赠

- 出于真实的科学、教育、医疗保健或其他慈善和博爱目的给出的资金和产品捐赠。捐赠只限于某些机构或组织，且决不允许针对客户个人实施捐赠。捐赠或赞助不能与购买美敦力产品有关，也不能是为了影响机构相关的个人客户的决定。请随时联系您当地的美敦力商务、法律或渠道合规代表中的任意一个，他们将会协助您作具体指导。



✓ 可接受的

- 必须只用于慈善事业或其他慈善目的。
- 必须只支持真实的教育和研究项目。
- 必须保留有关捐赠的书面申请、签署的书面协议和接受方书面确认的适当证明文件。
- 通常必须针对医疗机构或公认的慈善/非盈利协会而非个体。
- 记录此类补助或捐赠的说明、数额和目的，并在财务账簿上将它们记录为“补助/捐赠”包括接收机构的名称和地址。

✗ 不可接受的

- 将接收者采购量挂钩的补助或捐赠。
- 出于从接收者获取业务或以奖励过往采购为目的的补助或捐赠
- 针对私人的补助或捐赠。

情境

A医生的机构发给贵公司一份教育赞助的书面请求。您给负责交易的业务经理发了一条短信：“关于教育赞助请求的合法性，您咨询过我们公司的律师吗？我予以支持，而且重要的是这不与我们的采购量挂钩。这不是我们最近输给我们竞争对手的客户吗？”

- ✓ 不论是现在、过去还是将来，财务资助都不能与客户的采购挂钩。
- ✗ 准许为了赢回客户而提供财政资助。

旅行社或策划团队的采用

- 一般允许采用旅行社或策划团队，前提是有条件和方法来规避供应商选择以及费用正确记录的合规风险。旅行社或策划团队不适合提供有价值的物品去回报以前的业务或是不当换取将来的业务。请联系您当地的美敦力商务、法律或渠道合规代表，他们将协助您处理此事宜。



✓ 可接受的

- 使用旅行社或活动策划人员必须经美敦力评估和批准。
- 如果当地的规则和行业准则允许，则可以做。
- 旅行社或活动策划人员必须遵循美敦力经销商/代理商反腐败合规政策的内容。
- 经销商或代理商必须要求策划团队保持对每个个体活动或代表经销商实施的一套旅行安排做详细的账目和费用记录。
- 在经销商/代理商或美敦力要求下，需立即提供所有可供检查的记录。
- 仅为受到批准项目下的客户提供差旅。

✗ 不可接受的

- 允许活动策划人员隐藏项目。允许活动策划人员滥用账目。
- 使用公务人员有既得利益的策划团队。
- 使用客户推荐或请求的策划团队。
- 允许策划团队建立或提供虚假记录。
- 为规避《经销商反腐败政策》规定下的严禁事项，指使活动策划人员做您无法做的事，例如为客户的配偶或朋友付款或是送不当的物品或礼品。

情境

您请求一个活动策划人员组织A医生代表美敦力出席科学学会会议。活动策划人自夸说，他们很好的招待了使用其服务项目的医生，这些医生总是在事后会通过增加使用赞助商的产品来回报这次旅游。

- ✓ 旅行社由美敦力评估和批准后，您需要提醒他们必须遵循美敦力的合规指南内容，他们必须保存所有费用完整和全面的记录，并告知他们不应该用旅行中的任何内容，代表Medtronic去保留或增加新的业务。
- ✗ 您告诉旅行社您很高兴听到他们是如此的优秀，因为您预计您将无法实现与美敦力的合同所规定的销售额，您可以在旅行社代表您所做的事从中受益。

样品与免费产品

- 在持有恰当文件和遵照适当法律和监管要求及依据针对定价和回扣的内部政策和指南的情况下，可以向客户提供折价产品或免费品，包括以下情况：演示品/样品、有美敦力授权下提供的产品或其他津贴、以折扣价提供的产品、回扣方案下出售的产品及包括多种产品和免费评估产品的定价方案。



✓ 可接受的

- 在您为评估目的提供样品和免费产品时，要限定数量并遵照地方法律及行业规范。
- 通知客户已经以正式发票、书面协议或其他恰当方式将此类产品提供给客户。
- 对提供给客户的样品和免费产品做详细的记录，将它们适当地记录为“样品和免费产品”，及保留正式发票复印件、书面协议或其他书面记录，并记录提供给客户的数量和接收客户名称和地址的交货记录。
- 根据美敦力要求立即配合美敦力检查所有记录。
- 所有的担保、折扣、回扣和其他定价方案必须遵照适用规则和法律。为获取更多信息，与您当地美敦力商务、法律或渠道合规代表协商。

✗ 不可接受的

- 无恰当证明文件也提供样品或免费产品。
- 赠送样品和免费产品作为过往、当前或未来销售的条件。将样品提供给医务人员或政府官员，为使其个人受益。

情境

医生要求您提供产品补助形式的支持。您收到医生威胁称，如果您不提供该补助，他将停止订购美敦力产品。

- ✓ 公司致力于同医务人员和它们的机构开展持续合作并在做出任何承诺前将检查和评估符合其指导方针的每一个请求。产品不应被视为以出售为条件或 是被理解为是提供服务的前提。
- ✗ 将样品或免费产品的赠送明示或暗示地作为要求医生使用或购买将来不特定产品的条件，或作为之前使用或购买产品的回报。

临床研究

- 在先获得美敦力书面许可的情况下，我们的经销商和代理商可以执行、资助、赞助或支持涉及美敦力产品的临床试验和/或研究。



✓ 可接受的

- 事先获得美敦力的书面批准

✗ 不可接受的

- 涉及美敦力产品的任何临床试验和/或研究并提供免费设备

情境

医生想进行一个涉及美敦力器械的研究项目，请求您为开展研究提供财政支持和免费设备。

- ✓ 您将请求和相关文件提交给美敦力，要求评估并启动恰当评估项目的流程。
- ✗ 未经美敦力书面批准就同意提供支持。

投标

- 在许多国家投标代表了典型的采购程序，这是由当地的法律法规控制，而且需要严格遵守。在招标中，经销商可能需要一个美敦力的管理层声明书。发出这样的声明是有一个先决条件，就是经销商与美敦力之间有一个现有的、书面的和有效的合同。



✓ 可接受的

- 保持透明度。
- 遵循公开投标法律的所有要求。
- 遵循您所建立的投标程序。
- 保密。

✗ 不可接受的

- 同意或勾结招标当局或医疗提供方，将合同分解为多个不同合同，避开采购规则。
- 协助投标当局或医疗供应商，撰写有利于美敦力器械的投标说明书。
- 提出可提供公开投标报价以外或签订其他商业合同以获得额外“免费”商品或服务或提供贵重物品，试图影响决定。
- 滥用组织会议、培训和教育等，以误导招标中的决策者。
- 提供非正式/未经批准的营销和推广文件。
- 违反价格和商业条款的保密协定。
- 获取或利用对相关条款的优先知晓，可能导致不公平的竞争优势。

情境

在发布投标之前，A医生（投标机构的代表）发了一个规范单草案，然后让经销商在其中插入具体有关美敦力产品的信息。您该怎么办？

- ✓ 返还细则草案然后拒绝评论，声明起草投标细则是招标机构的基本责任。同时，说明您现在可能提前知道了一些信息，招标当局应采取行动抵消优势（例如，将类似的信息提供给其他投标方，或完全修改规范）。
- ✗ 协助书写投标细则且将其作为优于竞争对手的有利条件。



下级经销商

- 根据与美敦力签订的协议，当我们的经销商使用或打算使用下级经销商或其他类似第三方承包商时，我们希望经销商能通知我们，向我们披露其姓名/名称，并说明经销商打算如何使用该等下级经销商或其他类似第三方承包商来分销和营销美敦力产品。



✓ 可接受的

- 通知美敦力使用下级经销商或其他类似第三方承包商。
- 筛选您的合作伙伴。
- 在书面协议中应包含合规和审核条款。
- 确保他们遵守所有合规义务，且遵守的方式和标准等同于您与美敦力达成的协议中规定的方式和标准。
- 您可以分享美敦力行为准则和反腐败政策。

✗ 不可接受的

- 雇用公职人员在其中有既得利益的下级经销商或其他类似第三方承包商，以获得该政府官员的关照。
- 仅根据客户的推荐雇佣下级经销商或其他类似第三方承包商。
- 忽略上述当事方的风险情况（危险信号）
- 纵容上述当事方不道德行为或违反美敦力行为准则、反腐败政策或当地法律法规。

情境

几周前，一家新公司打电话给您，提议成为您的美敦力产品经销合作伙伴。您认为这是一个值得利用的机会，于是对那家公司进行了尽职调查，并且没有发现任何危险信号。您还应该做什么

- ✓ 通知美敦力您打算使用该下级经销商以及您已进行的筛选。您还需要确保达成一份包含合规和审核条款的书面协议，该等合规和审核条款应类似于您与美敦力签订的协议中的合规和审核条款，此外，还应提供合规培训并对合规培训进行记录。
- ✗ 由于在尽职调查中没有发现问题，就不再通知美敦力并与该方签订书面协议。

反竞争行为

- 反竞争行为是阻止或减少市场竞争的商业行为。反竞争行为包括：限定价格、操纵投标、分配市场或客户、与竞争对手交换商业敏感信息、转售价格控制、转售限制、独家采购或供应义务。



✓ 可接受的

- 与您的客户（如下级经销商）以正常交易关系进行合作。注意：您的下级经销商是独立的买方，必须独立进行和决定其所有商业活动（如参与投标、向客户销售、报价）。您可以向您的下级经销商提供无约束力的价格建议，前提是不得施加压力，也不就执行价格建议提供激励措施。
- 独立自主地决定是否参与投标，不就投标事宜与您的下级经销商或其他竞争者沟通。

✗ 不可接受的

- 限定您客户的转售价格，或设定最低转售价格。
- 限定客户的利润，或设定最低利润率
- 限定您客户的销售折扣；或者限制对您客户的最大折扣
- 限定您客户的报价、投标和医院采购价格；
- 审查或批准下级经销商的转售价格或投标价格。

