MAYOLY
Taking your Care to Heart

Mayoly第三方商业道德管理

尽职调查范围内活动指南

仅供内部沟通使用 For internal use only

目录

尽职调查范围

- **需要开展尽职调查的第三方类型**
- 医疗卫生组织(HCO)的尽职调查
- 业务发展(BD)项目的尽职调查

仅供内部沟通使用 For internal use only

简介

规程GBL-SOP-003全球第三方商业道德管理规定了尽职调查（Due Diligence, 以下简称DD）流程为强制性要求的活动。

企业有责任确保（无论第三方是否在DD范围内）：

1) *记录服务的业务需求和理由*
2) *服务的详细描述、预期交付成果包含在协议中，且符合公平的市场价值*
3) *第三方有资源和能力以Mayoly期望的质量水平提供服务*
4) *第三方提供的服务内容可被证明且与协议内容相符*
5) *提供成本细分表/工作时间记录表，以支持第三方投入的时间/资源。*

若在任何时候不清楚第三方是否需要DD，请与商业道德合规部门（Business Ethics Compliance）讨论。

我如何知道第三方服务是否需要DD?

要评估何时需要DD，请考虑以下问题。如果任何问题的答案都为是，则需要DD的可能性很高。

1. **第三方是否与**医疗卫生专业人士(HCP)或医疗卫生组织(HCO)、政府官员、患者有互动?
2. **第三方是否向上述个人/实体进行支付/价值转移?** *(费用支付、提供招待和交通、其他价值转移)*
3. **第三方是否代表Mayoly或按照Mayoly的指示协助Mayoly（直接或间接）提供服务?** *(获得经营许可证/执照，通过审核认证，通过产品注册，提供销售人力)*
4. **第三方是否向最终客户分销Mayoly产品（即分销商/批发商）以及/或是否也可向Mayoly提供服务?** *(包括但不限于推广、营销、市场准入、招标管理、产品注册？)*
5. **第三方提供的服务类型是否存在腐败的历史案例（在提供服务的国家）？** *分销商、海关经纪人、旅行社是近10年来全球医疗行业腐败案列中最常见的主体。*

DD范围内活动列表

有关各种范围内活动的详细描述，请参阅相应的幻灯片。

范围内活动的类型	活动说明	风险等级（用于总体风险计算）
1.分销活动	*第三方购买Mayoly产品：分销商、买卖实体、批发商。和/或第三方参与Mayoly产品的招标和投标，与Mayoly或代表Mayoly协商价格/折扣，或被任命代表Mayoly。考虑**Mayoly客户决策树。***	*5*
2.推广活动	*第三方在购买/拥有或不购买/不拥有产品的情况下推广Mayoly产品：联合推广人、销售代理/中介（实体或个人，连接Mayoly与客户）、签约销售人员。*	
3.游说与公共/政府事务	*第三方代表Mayoly或按照Mayoly的指示联络政府官员和立法者，协助推进Mayoly的业务。*	
4.供应链	*第三方为Mayoly产品进行清关活动（即海关经纪人）、进出口服务、货运商（即货运代理）。第三方代表Mayoly行事。*	*4*
5.监管和市场准入/许可证与执照	*第三方代表Mayoly开展监管备案活动，如上市许可、与健康技术评估机构、支付方和其他利益相关方就产品报销、价格谈判、产品注册进行互动。* *第三方协助Mayoly获得在市场上运营的许可证/执照，例如生产、监管许可。*	
6.旅行社/活动组织者	*Mayoly签约的为HCP/政府官员组织旅行和住宿的第三方旅行社/代理人、会议策划人、活动组织者。*	
7.医学和科学活动	*第三方为Mayoly提供服务：临床试验、研究（I–IV期），例如：代表Mayoly负责开展、管理或实施临床试验的合同研究机构；代表Mayoly与HCP和HCO开展非推广活动；药物警戒提供者；患者支持计划提供者。*	*3*
8.市场调研	*第三方提供市场调研服务，与HCP/HCO/患者/消费者互动。*	
9.营销/广告与公共关系	*第三方提供公关/广告/营销服务，包括互动和/或向HCP/HCO/患者/消费者转移价值。*	

1.分销活动

第三方购买Mayoly产品：分销商、买卖实体、批发商。第三方参与Mayoly产品的招标和投标，与Mayoly或代表Mayoly协商价格/折扣，被任命为代表Mayoly的授权经销商。

需要尽职调查：	无需尽职调查：
购买Mayoly产品，转售给最终客户（即医院、诊所）或与其他方签订分包合同。	第三方，其中Mayoly是产品所有者，活动包括仓储和向客户运输Mayoly产品（即物流服务）。查看*3.供应链*活动，了解更多详细信息。
接受佣金、信用凭证、折扣、市场补贴或任何销售/分销活动的价值转移。	
参与公开招标和投标；为最终客户协商价格/折扣。	**注意：**
在分销/销售Mayoly产品时，直接与HCP、HCO、政府官员互动。	对于作为Mayoly客户的所有第三方，请遵循下一张幻灯片中提供的*客户决策树*和*风险确定*。Mayoly还可与同一第三方签订其他服务合同，如决策树中所述的推广、供应链。
被任命代表Mayoly作为授权经销商（即Mayoly在某些国家没有商业附属公司）。	

Mayoly客户决策树

在与分销商/批发商/中介/买卖实体接洽或向其增加新服务前，请遵循以下决策树确定风险等级，以进行适当级别的尽职调查。

决策树

Q1 在过去10年中，该国是否存在涉及产品分销的腐败/舞弊历史案例？ **（是/否）**

Q2 若存在分销以外的服务协议，Mayoly是否与分销商/批发商存在任何其他关系（即海关、招标管理、市场营销、上市许可或推广服务）？ **（是/否）**

Q3 除服务费之外，分销商/批发商是否就额外折扣进行协商？ **（是/否）**

Q4 利润是否已由规定/法律/法规预先规定？ **（是/否）**

Q5 若无法规规定的固定利润，Mayoly是否有规定标准服务费和任何折扣/回扣的国家商业政策？ **（是/否）**

风险确定

情况I

Q1、Q2和Q3为“否”，且Q4*或Q5*为“是”

↓

低风险

↓

低风险：Q1，背景调查

情况II

对于任何其他组合（情况I除外）

↓

中等风险或**高风险**

↓

中等和高风险：Q1、背景调查、Q2和TRAF

2.推广活动

第三方在购买/拥有或不购买/不拥有产品的情况下推广Mayoly产品：联合推广人、销售代理/中介（实体或个人，连接Mayoly与客户）、合约销售人员。

需要尽职调查：	无需尽职调查：
与Mayoly协调如何营销或推广产品。 在提供推广服务时使用Mayoly营销资源和品牌材料（即品牌计划，Mayoly品牌材料，遵循Mayoly的商业战略和目标）。	Mayoly签约的个人（*即代表团员工、临时员工、独立承包商、意大利外部个人CHC销售代表*），在Mayoly的直接监督和培训下，从事项目工作和/或支持Mayoly业务活动的管理。
在推广Mayoly产品/活动时，直接与HCP、HCO、政府官员互动（即签约销售人员，可能使用或不使用Mayoly的工具和资源）	**注意：** 关于营销服务，请查看*9.营销/广告与公共关系*类别了解更多详情。

3.游说与公共/政府事务

第三方代表Mayoly或按照Mayoly的指示联络政府官员和立法者，协助推进Mayoly的业务。

需要尽职调查：	无需尽职调查：
代表Mayoly游说，维护Mayoly利益；参加与立法者的会议，代表Mayoly的议程和目标。	Mayoly签约的个人*（即临时员工、短期雇员、独立承包商、顾问）*，在Mayoly的直接监督和培训下从事项目工作和/或支持Mayoly业务活动的管理。
代表Mayoly的市场准入/公共事务职能部门（通过授权）与立法者或其他公共机构/政府官员互动。	**注意：** • Mayoly聘请的提供会计、税务或商业咨询服务的全球管理咨询服务、法定审计和税务公司/顾问需要正式授权。 • 此类服务无需审计师/税务公司/业务顾问代表Mayoly向政府或其他监管机构支付任何款项或转移价值。
Mayoly市场准入/公共事务部门顾问（即自营合同），代表Mayoly与政府官员/公共机构/立法者独立互动。	

4.供应链

第三方为Mayoly产品进行清关活动（即海关经纪人）、进出口服务、货运商（即货运代理）。第三方代表Mayoly行事。

需要尽职调查：	无需尽职调查：
进口Mayoly产品或为Mayoly进行清关活动（即海关经纪人、货运代理）。	仅运输Mayoly产品和货物（材料、货物、信息技术设备、办公设备、快递服务）的第三方，如物流服务，不代表Mayoly与政府官员/公共机构互动，也不向政府官员/公共机构提交任何文件。
代表Mayoly向政府官员提交必要的文件并支付适当的费用。	
充当Mayoly与进出口国政府海关部门之间的中介。	
涉及与政府官员互动的任何其他服务，例如：装卸货物、完成Mayoly产品文件的编制、协助与Mayoly在运货物相关的检查、响应防止Mayoly商品变质的保护活动。	

5.监管和市场准入/许可证与执照

第三方代表Mayoly开展监管备案活动，如上市许可、与健康技术评估机构、支付方和其他利益相关方就产品报销、价格谈判、产品注册进行互动。第三方协助Mayoly获得在市场上运营的许可证/执照，例如生产、监管许可。

需要尽职调查：	无需尽职调查：
持有Mayoly产品的上市许可或注册，或通过代表Mayoly提交/填写文件来协助Mayoly获得上市许可。	协助Mayoly编制文件（即监管档案），收集有关国家监管程序的信息（即如何申请上市许可）以及向Mayoly提供文件以供审查并提交给政府官员/公共机构的第三方。
代表Mayoly获得许可证和执照，与政府官员/公共机构互动。	
与支付方和其他公共机构互动，为Mayoly产品获得价格补偿。	Mayoly签约的个人*（即临时员工、短期雇员、独立承包商、顾问）*，在Mayoly的直接监督和培训下从事项目工作和/或支持Mayoly业务活动的管理。
从公共/政府实体租赁或购买房地产。	
制造Mayoly药物制剂和/或原料药，或制造商代表Mayoly获得许可证的其他成品活动。	

6.旅行社/活动组织者

Mayoly签约的为HCP/政府官员组织差旅和住宿的第三方旅行社/代理人、会议策划人、活动组织者。

需要尽职调查：	无需尽职调查：
为Mayoly活动（即咨询、顾问委员会、讲者项目等）签约的HCP、政府官员和商务客人提供后勤和其他接待安排（即安排差旅、住宿、餐饮、签证等）。	• Mayoly组织的活动的技术服务提供商（针对员工或HCP或商务客人）、虚拟会议信息技术支持、照片和视频提供商、灯光和声音、技术设备。 • 仅为Mayoly员工安排旅行和活动的旅行社/活动组织者。

7.医学和科学活动

第三方为Mayoly提供服务：临床试验、研究（I期–IV期），例如：代表Mayoly负责开展、管理或实施临床试验的合同研究机构；代表Mayoly与HCP和HCO开展非推广活动；药物警戒提供者；患者支持计划提供者。

需要尽职调查：	无需尽职调查：
实施和监测Mayoly临床试验/研究，收集患者数据，审查与Mayoly产品相关的不良事件和质量投诉的原始文件，对投诉者做出回应。	• 提供其他/行政医疗服务的第三方： - 内部签约的临床工作人员（称为临床研究助理）或其他管理人员：Mayoly可聘请此类人员担任短期临床试验专家、研究协调员或中心监查员，此类人员直接向Mayoly员工报告。 - 现场设置和结束操作 - 实验室或其他筛查/成像服务；医疗设备供应商。 - 不代表Mayoly与HCP互动的医学作者、顾问。 - 不与HCP、患者、政府官员互动的生物统计活动、药代动力学服务（测试、数据分析）。 • 作为研究者且受研究者发起的研究全球政策管辖的第三方（即医院）。 • Mayoly赞助且受与HCP/HCO/患者互动的全球指令管辖的实体（即医疗/患者组织）。
向卫生部报告不良事件，就Mayoly研究/临床试验向机构审查委员会（IRB）、独立伦理委员会（IEC）和其他监管机构提交研究报告。	
通过患者支持/援助计划与患者互动。	
第三方提供直接与HCP/HCO互动的签约医疗人员（即MSL）。	Mayoly签约的个人*（即临时员工、短期雇员、独立承包商、顾问）*，在Mayoly的直接监督和培训下从事项目工作和/或支持Mayoly业务活动的管理。

8.市场调研

第三方提供市场调研服务，与HCP/HCO/患者/消费者互动。

需要尽职调查：	无需尽职调查：
为Mayoly提供初级市场研究活动（单盲或双盲研究）； 通过与HCP、患者和公共机构的互动收集原始数据。	分析或销售现有数据的市场研究机构（即二级市场研究）

9.营销/广告与公共关系

第三方提供公关/广告/营销服务，包括互动和/或向HCP/HCO/患者/消费者转移价值。

需要尽职调查：	无需尽职调查：
可能涉及HCP/HCO收费服务安排的营销/公共关系服务（由第三方向HCP/HCO/患者/消费者付款）：即推广会议、推销	• 由不涉及任何HCP/HCO服务的机构开发/制作/编辑/设计推广/营销材料 • 基于Mayoly的说明和信息的POS（销售点）材料、在线横幅、网页的图形/视觉设计 • 创意代理-创意概念、品牌传播策略、广播节目制作、数字平台的供应商。 • 制作传单、小册子、个性化宣传品 • 推广/营销材料的印刷服务 • 公关/媒体/营销战略咨询服务，无HCP/HCO服务费 • “神秘购物” 研究提供商
协调HCP/HCO参与的旨在提供服务的营销/品牌活动（HCP/HCO的选择和/或付款由该第三方进行）。	
创建推广材料/活动，其中第三方聘请HCP/HCO提供各种服务（即修订、反馈、内容等）。	Mayoly签约的个人*（即临时员工、短期雇员、独立承包商、顾问）*，在Mayoly的直接监督和培训下从事项目工作和/或支持Mayoly业务活动的管理。

目录

尽职调查范围

- 需要开展尽职调查的第三方类型
- 医疗卫生组织(HCO)的尽职调查
- 业务发展(BD)项目的尽职调查

仅供内部沟通使用 For internal use only

对医疗卫生组织（HCO）尽职调查流程

合规、规范开展学术活动、支持医学互动活动对医疗卫生行业的发展以及我公司业务的健康开展至关重要。在与医疗卫生组织（HCO）开展互动之前，商业道德合规部将对HCO开展线下尽职调查，以避免与存在腐败、贿赂等风险的HCO互动给公司业务健康开展带来损害。

DD范围	合同金额15万元人民币（含）以上的赞助、合作项目
DD发起时间	与HCO的互动： • 项目类：发起立项审批之前； • 一次性活动类：发起合同签订之前
DD频率	每一次互动前
流程	
步骤1	项目活动发起人联系合规部，获取并填写尽职调查表格，并根据合规部的指引获取HCO及项目初步支持性文件，提交给合规部的合规（BE）审核人审核。
步骤2	BE审核人对活动发起人填写尽职调查表及相关文件进行审核、开展尽职调查，得出 -尽职调查结论 -注意事项、风险缓解措施建议（如有） 提交给BE 批准人进行审批。
步骤3	BE批准人审批后，BE审核人将 -尽职调查结论 -注意事项、风险缓解措施建议（如有） 反馈给活动发起人及活动发起部门负责人。
步骤4	情形1：如**尽职调查结论为“通过”**，则本次尽职调查流程关闭。项目活动发起人可与该HCO沟通并推动互动事宜。 情形2：如**尽职调查结论为“有条件通过（即：完后对潜在风险的缓解措施后，通过）”**，项目活动发起人对合规提出的风险缓解措施建议进行确认并执行，反馈给BE审核人。则本次尽职调查流程关闭。项目活动发起人可与该HCO沟通并推动互动事宜。 情形3：如**尽职调查结论为“不通过”**，则本次尽职调查流程关闭。不得与该HCO开展互动。 **请注意，相关负责的同事（项目活动发起人）在提交于HCO互动项目的合同文本给法务同事审批之前，需自查并确保尽职调查流程已完成并通过审批之后，方可推进合同讨论、签署等工作。**

“医疗卫生组织（HCO）”：
指在医疗卫生领域从事任何专业活动的组织，包括但不限于：(i)医疗机构；(ii)医学协会、医师协会和医院协会；(iii) 行业协会；以及(iv) 慈善基金会。

——《RDPAC行业行为准则》（2022年修订版））

如有任何问题，请联系中国商业道德合规部门

目录

尽职调查范围

- 需要开展尽职调查的第三方类型
- 医疗卫生组织(HCO)的尽职调查
- **业务发展(BD)项目的尽职调查【如有需求，请联系中国商业道德合规部门】**

仅供内部沟通使用 For internal use only

Thank you !

