**行业指南**

**行业支持的科学和教育活动**

**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**政策办公室**

**1997年11月**

**行业指南[[1]](#footnote-1)**

**行业支持的科学和教育活动**

1. ***背景：推广、教育和独立性***

健康护理专家关于治疗性产品（由美国食品药品监督管理局（FDA）监管的人类和动物药品、生物制剂以及医疗器械）的两个重要的信息源是：（1）由销售该产品的公司举行或代表的活动（项目和材料）；和（2）由公司支持，除此之外与支持公司的推广性影响无关的活动。虽然上述两者都可以为健康护理专家提供有用的甚至是至关重要的信息，但公司举行的和传播的项目和材料需要接受联邦食品药品与化妆品法案（法案）中标签和广告条款的监管，而真正独立的和非营销性质的行业支持活动不在FDA监管范围内。[[2]](#footnote-2)

司法路线十分重要，因为关于广告和标签的限制，[[3]](#footnote-3)一旦应用于科学和教育活动，则可以限制参与者讨论其数据或传达其观点的自由。具体来说，讨论未批准产品的使用情况是科学和教育活动中的重要组成部分，而在本指南中所讨论的情况下，即销售该产品的公司对该活动可以产生（因为活动的组织者没有完全的自主性）实质性影响时，这种讨论是不允许的。因此，在过去，机构会避免监管与产品销售公司影响无关的活动。机构认为，行业支持的活动也可以是非营销性和教育性的。

由于行业参与支持医疗护理专家毕业后教育和继续教育的程度越来越多，区分公司开展或代表的活动（需要接受监管）和完全独立于其影响的活动也越来越难。

在过去，机构认可该重要的公共政策，即不将所有的行业支持的活动作为广告或标签进行监管。为允许完全用于科学和教育讨论的行业支持，包括对未批准使用情况的讨论，FDA对公司支持的非营销性、除公司支持外不受任何实质性影响的活动与其他类活动进行了区分。机构认为不受支持公司的影响的非营销性活动不会被作为广告或标签接受监管，也不在机构的监管范围内。

在确定某项活动是否不受到公司的实质性影响过程中，机构会检查是否以及在何种程度上该公司会影响与其产品相关的信息的展示，或者是否会将表面上的独立项目转化为营销媒介。FDA十分关注公司可能会以直接或间接的形式影响教育项目的内容。直接方式包括在演讲人的选择中或在讨论主题的处理中涉及产品。间接的方式包括通过公司与活动提供者的合作关系性质实现（例如，活动的提供者是否会认为未来该公司的经济支持与项目中对其产品的营销相关。）

FDA有责任确定非营销性的科学和教育活动确实不会受到监管产品销售商的实质性影响。但机构认为，研究生和继续教育以及科学交流监管的主要责任应由科学和健康护理团体以及授权机构承担。因此，FDA将于科学和专业健康护理团体及授权机构密切合作，帮助确保活动的提供方的独立性。

机构制定了本指南，用以描述机构与行业支持的科学和教育活动相关的政策。本指南希望能够区分FDA认为属于非营销性的科学和教育活动和机构认为属于营销性的活动，以及提供行业支持活动而无需接受法案标签和广告条理监管的指导。

本指南仅适用于公司支持的与支持公司的产品或竞争产品相关的活动。如果公司支持的教育活动或活动中支持的某一部分与公司产品或竞争产品无关，或不涉及宣传使用该公司的产品，则在本指南中不会认定为营销性活动。

1. **指南：行业支持的科学和教育活动**

FDA没有也不希望针对由行业支持的但独立于支持公司影响的科学和教育活动开展法案标签和广告条款范围内的监管。如果公司和活动举办方希望能够确保其活动不受监管，则应当根据下文所述的评估活动和确定独立性的因素，在设计和开展活动过程中避免受到公司的影响和偏见。这些因素为此类活动的设计和开展提供了指导，以便保证其本质上为教育性和非营销性活动。这些因素将作为活动整体评估的一部分；单个指标本身不能确定行为的独立性。

*A.在评估活动和确定独立性中考虑的因素*

在评估项目和活动以及确定独立性过程中，FDA会考虑下列因素：

（1）内容控制，以及演讲人和主持人的选择

机构会考虑活动提供者是否可以完全控制项目内容的选择、项目内容的计划、以及演讲人和主持人的选择。在此过程中，机构会查看支持公司是否参与了撰稿、确定重点、或采取了其他旨在影响项目内容的行为。另外，机构会考虑该公司是否建议了涉及或可能涉及公司产品宣传的演讲人，或与涉及误导性或带有偏见性宣传公司产品相关投诉或异议相关的演讲人。

（2）披露

机构会考虑项目中是否会向听众披露以下有意义的内容：（1）公司支持了该项目；（2）活动组织者、演讲人或主持人、以及支持的公司之间重要的关系（例如雇员、受资助人、重大利益或股权持有人）；和（3）是否会讨论任何未经批准的产品使用；

（3）项目关注点

机构会考虑公司和组织方的目标是否为举办独立的、非营销性的、关注与教育内容且不受商业影响或偏见的活动。机构会考虑活动的主题是否恰当，以及主题是否可以准确代表演讲的范围。

机构会通过查看活动的关注点来确定该活动中心主题是否为公司销售的独立产品或竞争产品，除非现有的治疗选择非常有限，无法对其他治疗选择开展有意义的讨论。这并不代表每种治疗方案都必须以完全相同的重要性进行讨论。但如果着重讨论该演讲人认为的新的或更为有效的治疗模式时，应当在讨论所有可行和相关选项的背景下进行讨论。

（4）活动组织方和支持公司的关系

机构会考虑公司和提供方是否存在可能对活动的内容产生影响的法律、商务或其他关系（例如，提供方隶属于该公司，或无法离开活动支持公司的支持）。

（5）活动组织方参与销售或市场营销

机构会考虑组织方的雇员以及参与科学或教育项目设计或执行的个体是否也参与或协助了公司产品的销售或市场营销。

（6）组织方表现出的非合规情况

机构会考虑组织方在组织表面上独立的教育项目时，是否存在不符合独立、平衡、客观或科学性标准的项目的记录。

（7）多个演讲人

机构会考虑是否针对相同的项目开展了多次演讲。[[4]](#footnote-4)

（8）听众选择

机构会考虑受支持活动的邀请或邮件列表是否由支持公司的销售或营销部门指定，或表明销售或营销目标（例如，回馈公司产品的大量订购方，或影响“意见领袖”）。

（9）讨论机会

对于现场演讲，机构会考虑项目期间是否会提供有意义的讨论会提问机会。

（10）传播

机构会考虑在科学或教育活动期间呈现的支持公司的产品信息是否会在项目完成后，由公司或公司的授意进一步传播，而非通过下文中讨论的索取后或通过独立的组织者进行传播。

（11）附加的营销活动

机构会考虑会议室内是否有营销性活动，如销售代表演讲或营销展览。

（12）投诉

机构会考虑是否有组织者、演讲人或参与者提出了与支持公司试图影响内容相关的投诉。

*B.其他考虑*

上述因素并非旨在列出所有影响因素，特定情况下可能还需要考虑其他因素。

记录所采取的确保活动独立性措施的一种方式是组织者与支持公司达成书面协议。该文件应指明，组织方仅负责活动的设计和执行，且该活动为教育性、非营销性、不受商业偏见影响。虽然没有强制要求，但书面协议以及上文所述的因素能够提供有用的证据，证明活动是否为独立的和非营销性的。

1. **FDA与主要相关机构的合作**

FDA认为，授权机构能够在确保行业赞助的教育活动的独立性和非营销性过程中承担重要的职责。机构也认为，在确保公司营销性活动符合适用的法律要求时，政府应避免过多干预健康护理专家研究生教育和继续教育。因此，机构会继续与主要授权机构一起，监督由授权组织方开展的公司支持的教育活动。

【FR Doc. 97–31741于1997年12月2日；8:45 am】

**法案代码4160–01–C**

1. 本指南由FDA广告和营销机构内部工作组制定。其代表机构对行业支持的科学和教育活动的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 在此上下文中，“独立”和“非营销性”可以互相替代使用。机构将独立性作为某项活动是否为非营销性的指标。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 这些条款要求公司确保内容不涉及未批准使用情况的推广，并且对公司产品的讨论不得存在虚假或误导性，不应有失公允。 [↑](#footnote-ref-3)
4. FDA认为重复的项目可能涉及公共卫生利益。卫生和人类服务署有时会鼓励针对选定的重要议题多次开展演讲。 [↑](#footnote-ref-4)