

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：林修德
聯絡電話：02-2787-7526
傳真：02-2787-7589
電子信箱：shoulder0705@fda.gov.tw

受文者：台北市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國104年3月30日
發文字號：FDA器字第1041602493號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：衛生福利部104年3月18日衛部醫字第1041661546A號函及其附件影本一份。(10416024930-1.pdf)

主旨：有關衛生福利部擬研訂之「醫師、企業間關係守則（草案）」（如附件），倘 貴單位有相關建議，惠請於104年4月30日前將相關建議逕復該部併副知本署，請 查照。

說明：依據衛生福利部104年3月18日衛部醫字第1041661546A號函辦理（如附件）。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺南縣醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、宜蘭縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、嘉義縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、台東縣進出口商業同業公會、花蓮縣進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、基隆市報關商業同業公會、台北市報關商業同業公會、高雄市報關商業同業公會、美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台灣先進醫療科技發展協會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會

副本：衛生福利部

2015/03/31
交 09:42:47



電子公文

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：古凱文(02)85907307

電子郵件信箱：mdkevinku@mohw.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國104年3月18日

發文字號：衛部醫字第1041661546A號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫師、企業間關係守則(草案)(附件一 1041661546A-1.doc)

主旨：有關「醫師、企業間關係守則(草案)」(如附件)乙案，請於4月30日前惠示卓見，並轉知相關製藥公(學、協)會提供建議，請查照。

說明：

- 一、本部(前行政院衛生署)前於95年9月8日以衛署醫字第0950202204號公告「醫師與廠商間關係」守則在案。
- 二、依據本部102年2月7日召開「研訂醫商倫理守則平臺會議」決議：「有關醫療專業人員與醫療器材及生技製藥廠商共同適用的倫理守則，訂定於同一規範中，不再分別訂立，爰針對兩產業別不同利益衝突態樣另立專章予以規範。」，及 貴署102年7月31日FDA器字第1021650001號函、102年10月2日FDA器字第1029001384號函之建議，納入為本草案之貳、企業端之規範(主要參酌APEC The Mexico City Principles：For Voluntary Codes of Business Ethics in the Biopharmaceutical Sector)。
- 三、另參酌世界醫學會2009年「醫師與企業關係之聲明(World Medical Association Statement concerning the Relationship between Physicians and Commercial



裝
訂
線



Enterprises)」，修正為本草案之壹、醫師端之規範。

四、如有建議請研提具體文字及對照表，俾利辦理。

正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：



部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權業務主管決行

訂

線



104.3.16

醫師、企業關係倫理守則(草案)

壹、醫師端之規範

一、序言

醫師因診療病人，需使用企業研製之醫藥產品；而企業支持醫學研究、學術會議、醫學繼續教育，有助於提升醫療照護水準，除使病人受益，亦促使醫學之進步。在醫師與企業間，可能存在利益衝突，爰有規範其分際之必要。本守則係基於「公開」、「避免利益衝突」及「依據病人最佳利益執行臨床判斷之自主性」等原則訂定，個別醫療機構或企業得基於管理必要，增列細部規範；醫師依法具有其他身分者，並應遵守相關法令之規定。

二、醫師參加企業主辦或贊助之醫學會議，應遵守下列事項：

- (一) 會議應以提昇醫療品質、促進病人權益及專業資訊之交流為其主要目的，其學術討論時間應達總時間三分之二以上。
- (二) 會議期間，在專業以外的交流活動應屬次要項目，同時不超過當地習慣與一般可接受之水準。
- (三) 醫師接受贊助，以本人之註冊費、差旅費、食宿費及鐘點費為限。
- (四) 陪同醫師之其他出席者，不得接受企業不正當之招待。
- (五) 提供經費資助之企業應公開其身分，以接受醫學同儕與大眾之公評。此外，會議主辦單位與論文發表者，亦應向與會者公開與會議有關的企業或其競爭者與大會之間的財務關係。
- (六) 醫師於會議上發表的內容應具有科學上之正確性及可信性，並提供其它可能療法之客觀看法，不受贊助單位之影響。
- (七) 醫學繼續教育課程之召開，應符合以下原則：
 1. 會議贊助企業如藥廠等，不得介入議程安排、論文發表、講者選擇或結果之發表。
 2. 贊助款項僅供支付會議一般費用。

三、醫師接受企業餽贈，應遵守下列事項：

- (一) 不得違反法律或全國性醫學會、公會之政策。
- (二) 不可收受金錢或等同現金之禮券或有價證券。
- (三) 醫師不得接受圖利私人之禮物。
- (四) 饋贈之目的若在影響臨床行為者，不論任何情況均不得接受。禮物應

價格低廉，並不得限制醫師開立特定藥品、使用特定器具或耗材、或轉介至特定機構接受治療。

(五) 餽贈禮物應基於地方習俗、不應超出當地送禮標準，低價且無涉醫師執業行為。

四、醫師或醫療機構執行企業贊助之研究，應遵守下列事項：

(一) 醫師於研究進行時，應遵守法律、醫學倫理及赫爾辛基宣言之規範，並嚴守臨床專業判斷，且研究或發表結果不受任何外在壓力所左右。

(二) 醫師或醫療機構欲進行研究時，應盡可能向一家以上企業尋求資助。

(三) 未經參與研究之病人或志願者同意，不得將其個人資料提供給贊助企業。

(四) 醫師進行研究之報償，應依其所付出之時間與努力，不以研究結果為給付條件。

(五) 研究結果應連同贊助企業與研究發起者同時公開，不論贊助形式為直接、間接、全部或部分。

(六) 贊助企業不應隱匿或阻礙研究結果之發表。倘若研究結果不公開，特別是出現負面結果的情形下，研究可能被不必要地重覆執行，使得更多參與者蒙受潛在的損害。

五、醫師擔任企業顧問或為企業提供諮詢時，應遵守下列事項：

(一) 此職位無損醫師之誠信。

(二) 此職位與醫師對病人所負之義務不產生衝突。

(三) 此職位與/或其它商業利益在演講、文章或報告等相關情況下完全揭露。



貳、企業端之規範

一、目的：促進企業及醫療專業人員之間的良性倫理互動，確保醫療方面的決策，是根據病人的最佳權益來做出決定。

二、企業及醫療專業人員互動原則：誠信、獨立、適當合宜、透明、進步、醫療與病人為主、誠信、動機合法、負責。

三、公司與醫療專業人員互動：

(一) 公司與醫療專業人員互動能夠提供重要的科學、臨床、產品與政策資訊，可以提升病人醫療水準。

(二) 適切行銷有助於確保正確使用藥品或醫療器材，使得病人享有最大益，為了達到這些目的，公司與醫療專業人員之間的關係至為重要，因為它們能夠使公司：

1. 告知醫療專業人員有關藥品或醫療器材療效與風險，幫助適當的使用於病人身上。

2. 提供科學與教育資訊。

3. 支持醫學研究和教育。

4. 透過與醫療專家諮詢，獲得回饋與意見反應公司產品。

(三) 秉持專業和道德態度，維持與醫療專業人員往來互動關係。

1. 公司不應不當影響醫療專業人員。

2. 公司不應不當影響醫療專業人員開立處方。

3. 應鼓勵教育與宣傳活動，客觀說明藥品或醫療器材，不誇大其屬性，促進正確使用藥品或醫療器材，遵守地區性、全國性與區域性產業倫理規範。

4. 公司員工和醫療專業人員之間的關係應鼓勵制定醫療準則，講求真實、正確與最新的科學證據，致力於提升病人福祉。



四、宣傳/促銷資訊與活動

(一) 除非獲得核准行銷與使用藥品或醫療器材，否則不得行銷與使用；宣傳/促銷應符合已核准的藥品或醫療器材資訊。

1. 國家法規通常規定藥品或醫療器材資訊格式與內容標示於標籤、包裝、宣傳單、資料表及其它促銷資料。

2. 在所適用之法規允許範圍內，公司致力於提供相關與正確資訊給所有醫療專業人員。

(二) 促銷資訊必須清楚可讀、正確、平衡、公正、客觀與充分完整，足以



使醫療專業人員掌握有關藥品或醫療器材治療價值的意見。

1. 促銷資訊應依據最新評估全部相關證據，清楚反映事實證據，不應失真、誇張、過分強調、遺漏或其他任何方式誤導。
2. 促銷資訊應具體確實符合已核准標示或科學證據，醫療專業人員索取時，公司必須提供這些證據，以客觀、忠實態度處理索取資訊與資料，而且提供這些資訊與資料必須正確有助於釐清問題。
3. 公司應遵守所適用之法規，包括智慧財產權法律與地區性、全國性及區域性產業倫理規範。
4. 臨床評估、上市後監控、經驗方案與事後核准研究不得變相促銷，應基於重要科學或教育目的執行評估、方案與研究。
5. 公司贊助提供藥品或醫療器材及其用途有關資訊與內容，不論是否屬於促銷性質，應該清楚標示贊助公司名稱。

五、醫藥品安全

- (一) 公司供應之藥品或醫療器材，應符合其主管機關已訂定的高品質、安全與療效標準。
- (二) 公司應依據所適用之法規，將醫療器材不良事件或藥品不良反應陳報給主管機關。

六、專題討論會與組織活動

- (一) 公司主辦或贊助全部專題討論會、組織活動以及其他宣傳或非促銷、科學或專業會議（下稱“活動”），其目的與重點在於提供醫療專業人員有關藥品或醫療器材資訊以及科學或教育資訊。
- (二) 公司與醫療專業人員之間的關係受到多個組織的規範，其宗旨在於造福病人並提高醫療水準，公司與醫療專業人員之間往來互動應著重於告知醫療專業人員有關藥品或醫療器材資訊、提供科學或教育資訊、支援醫學教育。
- (三) 任何贊助個別醫療專業人員不應以開立處方、建議或推銷任何藥品或醫療器材為交換條件。
- (四) 所有活動應於適當地點舉行，以利科學或教育之宗旨以及活動或會議之目的，公司應避免使用奢華場地或渡假村。
- (五) 舉行活動時，附帶招待應僅限於茶點或膳食，只提供：
 1. 參與活動者，而不包括他們的客人。
 2. 按照當地標準判斷，其招待是適當且合理。

(六) 公司不得支付任何費用給受邀請醫療專業人員之同行個人。

七、公司代表之資訊說明

為了提供重要的科學資訊並尊重醫療專業人員管理其療程與病人照護之能力，公司代表可以利用醫療專業人員之工作時間（包括用餐時間），為其說明藥品或醫療器材資訊。

(一) 在簡報或討論時，如基於業務需要，且符合下列情況，而這些簡報或討論又能提供科學或教育價值時，公司代表與醫療專業人員得於用餐時間為之：

1. 按當地標準判斷屬於合理。
2. 不屬於娛樂或康樂活動。
3. 有利訊息溝通之方式提供。

(二) 公司代表利用簡報或討論提供藥品或醫療器材資訊時，不適合邀請醫療專業出席人員配偶或其他客人作陪；若公司代表不在場用餐，則不適合提供「外帶」用餐。

八、娛樂招待：公司之間應本於專業往來互動，其目的在於幫助醫療或科技資訊交流，以謀求病人之福祉。

(一) 為確保適切之教育與資訊交流，並避免不當行為，公司不應提供任何形式招待或娛樂任何醫療專業人員，例如：劇院或體育賽事門票、運動器材、休閒或渡假旅行，不論：

1. 招待或娛樂活動價值。
2. 本公司是否僱用醫療專業人士做為主講人或顧問。
3. 不論是否寓教於樂為目的。

(二) 公司不得提供任何單獨的娛樂或其他休閒或社交活動；於活動中，容許附帶提供點心或餐，只要這些招待適切得宜。

九、教育用品及禮品：不得提供現金或等值現金（例如：禮券）或禮物給醫療專業人員：

- (一) 於法律或當地企業倫理準則允許範圍內，提供專為病人或醫療專業人員用之教育用品或禮品，只要價值適當，不逾越醫療專業人員責任。
- (二) 這些物品不應做為執行日常醫療業務之補助。

十、支持醫學持續教育

(一) 醫學持續教育可以幫助醫師及其他醫療專業人員獲得資訊與見解，有助於改善病人照護與醫療。

1. 公司應制定醫學持續教育獎助金決策的客觀標準，確保資助方案是善意且為高品質之教育課程，且所提供之財務補助不應作為開立藥品處方、推薦特定藥品、醫療器材或療程的誘因。

(二) 所提供之助學金、獎學金、補貼、支持、諮詢合約、教育或執業相關誘因，不應用於交換醫療專業人員開立藥品處方、推薦特定藥品、醫療器材，或以其他方法干預醫療專業人員的職業倫理與獨立行為。

十一、樣品

(一) 如果使用得當，樣品可以成為醫療專業人員的重要工具，有利於病人健康。

(二) 依據當地法規，如藥品或醫療器材樣品為免費，則可提供給醫療專業人員，以提高病人照護水準，但樣品不得轉售或濫用。

1. 公司應該建立藥品或醫療器材樣品提供給醫療專業人員之健全的管控與責任制度，包括如何管理醫藥業務代表所掌控之醫藥樣品。
2. 藥品或醫療器材樣品不應充作服務費之支付、有利處置之回報或其他不適當之誘因。

十二、諮詢與演講人合約

(一) 與醫療專業人員簽訂諮詢合約能使公司獲得來自醫療專家資訊或建議，例如：市場、藥品、醫療器材、治療領域與病人需要，公司運用這些資訊或建議確保其研發、製造或行銷的藥品或醫療器材都能滿足病人需要。諮詢合約應該支持研究與發展，以精進醫療科學，發展新式相關技術，改善既有的產品與服務，並且提昇病人照護的品質與有效性。此外，醫療專業人員參加公司主辦的代言活動，有助於教育與告知其他醫療專業人員關於藥品或醫療器材的療效、風險與適當使用。

1. 公司應該確保諮詢與演講合約不是開立處方或推薦特定藥品、醫療器材或療程之誘因或獎勵。
2. 付給顧問與演講人之報酬與其伴隨之出差、住宿、膳食之費用應適當，任何所支付之報酬或費用均應合理，且以公平市價為基礎。
3. 諮詢合約如果不具有真正的商業目的，即不應成為支付醫療專業人員花費時間、出差、住宿或其它現金費用之正當化依據。

(二) 諮詢或演講活動，取決於下列因素（並非全部因素都可能與任何特別活動有關）

1. 書面合約明訂提供服務性質及其支付基礎。
2. 要求服務與簽訂潛在顧問合約以前，已明確認定為合法需要。
3. 選擇顧問與演講人基準應直接有關於已確定的用途，遴選顧問與演講人的負責人擁有必要的專業知識評估醫療專業人員是否符合這些基準。
4. 所聘用之醫療專業人員不超過達成已確定目的所需之合理人數。
5. 雇用公司保留有關記錄並適當運用這些服務。
6. 任何與顧問、演講人之會議地點與環境應有利於會議目的；具體而言，渡假村並非適當地點。

十三、遵守程序和責任：公司必須負責確保內部遵守既定程序，有利於遵行本守則及其內涵精神，本守則程序必須編製書面文件，以備員工遵行，促進遵守本守則程序並履行責任。

十四、公司代表之行為與培訓

在傳達經證實的醫藥品適應症、療效與風險等最新最正確資訊給醫療專業人員時，公司代表是一個重要角色，平時主要在接洽或聯絡公司內從事研發、製造、行銷醫藥品及開立處方的醫療專家，因此，公司代表應該具備高度專業與誠信。

- (一) 公司應確保所聘用之代表，及其他代表公司或拜訪醫療專業人員之代表，有接受所適用之法規與行業倫理規範之培訓。此外，公司應該培養其代表，確保他們具備足夠的科學知識與產品具體資訊，提供正確、最新訊息符合所適用之法規。
- (二) 公司應提供最新或其它必要領域知識之培訓予拜訪醫療專業人員的代表，也應定期評估，以確保他們遵守公司相關政策與行為準則。
- (三) 公司代表如不能遵守公司相關政策，而該相關政策符合本守則及全國性與地區性法規與行業倫理規範時，公司應採取適當行動。

十五、政府部門關係及採購

- (一) 公司及政府透過招標或其他採購程序或進行之政府採購，其決策程序必須基於專業，且符合倫理。任何施加不當干預之意圖均不被允許。
- (二) 公司必須提供正確、平衡的資訊給政府部門。
- (三) 公司和政府官員應確保其間往來關係與服務費用合約，均遵守政府企業倫理準則或程序。

十六、臨床試驗

- (一) 所有涉及公司贊助或補助的病人的臨床試驗(第1至第4期)與科學研究，執行目的應在於開發正確的科學知識，促進病人福祉，提升醫療與科學水準，公司必須確實公開報告並公布研究成果。
- (二) 不應利用臨床試驗做為不當誘因獎勵過去或未來銷售。
- (三) 臨床試驗必須符合企業倫理準則，競爭對手不得當干預或影響臨床試驗。

十七、公司捐款慈善用途

作為一優良企業的模範，企業應認識其責任，支持利益共同體內外有價值的活動。

- (一) 捐助，包括實物捐贈、參與推廣活動，例如：藝術、慈善(charitable)、文化、社會、教育、人道主義、衛生、慈善(philanthropic)與體育等活動，遵循所適用之法規。
- (二) 公司應確保支持上述活動不僅止於為產品宣傳或促銷產品。
- (三) 捐贈金錢與實物應該給予機構組織，並以書面概要記錄已捐贈金錢與實物的性質。
- (四) 接受捐贈的機構組織表示感謝支持應以適當的表揚為限。
- (五) 公司應確保提供財務援助並非開立處方、推薦、採購、供應或管理藥品或醫療器材之誘因，且不應提供或供應任何補助以致於干預醫療專業人員獨立開立處方、配藥或使用醫療器材。

十八、病人組織

- (一) 企業應尊重病人組織自主權與獨立性。
- (二) 接受公司補助不應以促銷特定藥品或醫療器材為條件。

十九、堅守原則：與醫療專業人員、政府官員及其他利害關係人之間往來互動之所有公司，必須制定確保堅守本守則與地區性、全國性與區域性行業倫理準則之規範，專業醫療人員、政府官員與其他利害關係人應該遵守這些準則，並於適用時採取一致的標準。

二十、醫療器材廠商得針對醫療專業人員，提供有關於產品器材操作使用的教育訓練，並運用適當之方式，增進醫療專業人員使用該醫療器材之安全性及有效性。



