

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)2787-7589

聯絡人及電話：林賢一 (02)2787-7506

電子郵件信箱：hsienyilin@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年7月1日

發文字號：FDA器字第1021605402號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

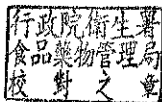
附件：會議紀錄乙份

主旨：檢送102年6月26日研訂醫商倫理規範藥商座談會議紀錄乙份，請 查照。

說明：各單位如有相關建議條文，惠請依會議決議於102年7月4日前函復本局。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、經濟部中小企業處

副本：



局長 康照洲

行政院衛生署食品藥物管理局研訂醫商倫理規範藥商座談會議紀錄

時間：102年6月26日(星期三)下午2時

地點：本局 A201 會議室

主席：羅主任秘書吉方

記錄：鄒孟珍、林賢一

出席人員：(敬稱略)

臺灣製藥工業同業公會

蘇美惠

中華民國製藥發展協會

陳燕瓏

社團法人中華民國學名藥協會

王南勛

中華民國開發性製藥研究協會

王先棠、陳履寧

林雅思、徐秀珠

中華民國西藥代理商業同業公會

梁進盈

中華民國藥品行銷暨管理協會

王永銘

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

郭士揚

台北市美國商會政府及公共事務部

蔡世琳、謝明珺、陳家振、王錦惠、林雅竹、林鈺惠、

方鴻耀、曾鈴雅、Lola Gulomova、Matthew Lawlor

經濟部中小企業處

文中元、林瑀蓁

列席人員：(敬稱略)

本局藥品及新興生技藥品組

王淑芬、鄒孟珍、王楷皓

本局醫療器材及化粧品組

杜培文、林美智、林賢一

一、主席致詞：略

二、討論事項：

(一)案由：有關選擇以「墨西哥市原則」或「吉隆坡原則」

為基礎，訂定醫商倫理規範事項，提請討論。

說明：「墨西哥市原則」及「吉隆坡原則」原屬生物

製藥業及醫療器材業自律性規範的基本原則，二原則之目的、醫商互動原則及實施方法相似，惟建議規範事項有差異。衛生署於 102 年 2 月 7 日召開「研訂醫商倫理守則平臺會議」，會中決議研訂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，且訂定於同一規範中。擬於本次會議作成以「墨西哥市原則」或「吉隆坡原則」為基礎，提供衛生署研擬我國醫商倫理規範(草案)之具體建議。

決議：依據衛生署 102 年 2 月 7 日之會議決議，未來衛生署將研訂藥品及醫材共同適用的倫理規範。故建議採「墨西哥市原則」為基礎，並適時加入符合醫療器材特殊需求的規定。

(與會人員發言摘要詳附件)

(二) 案由：有關研擬醫商倫理規範(草案)，除前述「墨西哥市原則」與「吉隆坡原則」所規範事項，是否有其他建議納入或不宜納入之事項，提請討論。

說明：為有效研擬我國醫商倫理規範(草案)，除前述「墨西哥市原則」及「吉隆坡原則」所規範事項，是否有其他建議納入之重要事項及因置礙難行不建議納入之事項，擬於本次會議作成具體建議。

決議：

1. 建議於未來訂定規範時將醫療專業人員及醫療機構一併納入規範。

2. 若有窒礙難行或建議條文，請與會者於一周內
提出具體書面意見，以利彙整。

(與會人員發言摘要詳附件)

三、 臨時動議：無。

四、 散會：下午 3 時 30 分。

研訂醫商倫理規範藥商座談會 與會人員發言摘要

議題討論

一、有關選擇以「墨西哥市原則」或「吉隆坡原則」為基礎，訂定醫商倫理規範事項，提請討論。

各單位發言摘要如下：

- 中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：各類業者都應有實質規範，並且有其效果，具有約束力，才有實際意義。雖然 IRPMA 並未特別依據哪一個原則訂定自律規範，而且實質上這兩個原則大方向並沒有太大差別，然而因為適用於製藥業，因此整體上會比較類似墨西哥市原則。
- 中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：墨西哥市原則較接近藥品的規範，與 IRPMA 所訂之自律規範類似。今日討論的二原則各有優缺點，建議予以整合以符合現況。
- 台灣醫療暨生技器材工業同業公會：醫師與廠商間關係守則當初訂定有其緣由，但醫療器材與藥品因產品屬性不同，建議還是分開訂定。
- 台灣區製藥工業同業公會：建議訂定一般性原則即可，無需過於強調細節，以利不同產業得以配合其文化而有實施上的彈性。
- 社團法人中華民國學名藥協會：建議藥品及醫材分開訂定相關規範。
- 中華民國西藥代理商業同業公會：去年參加 APEC

會議，公會已將墨西哥市原則掛在網上供會員參考，但並未進一步討論推動施行。

- 美國商會：尚未與會員進行討論，但原則上不反對訂定。建議藥品跟醫材仍可有不同的規範。
- 經濟部中小企業處：贊成訂定相關規範，中小企業當初也是彙整不同文件，最後訂定單一版本，亦可先訂定原則性規範定。APEC 的目的在於希望加強 transparency，但可以因應國情做不同規範。

二、有關研擬醫商倫理規範(草案)，除前述「墨西哥市原則」與「吉隆坡原則」所規範事項，是否有其他建議納入或不宜納入之事項，提請討論。

各單位發言摘要如下：

- 中華民國西藥代理商業同業公會：墨西哥原則對於藥商規範頗多，但對於醫院、醫師方面的規範較低，建議可以考慮加入。
- IRPMA：同意前揭說法。專業人員及廠商雙方都應受同樣的規範。
- 中華民國西藥代理商業同業公會：價格會影響使用，建議加強醫院對於藥品利潤的管控規範。
- 美國商會：建議未來討論時提供更多的準備時間給公會進行內部意見蒐集與整合。
- 美國商會：支持訂定相關規定，但仍請訂定醫院端、醫師端之規範，避免實際推動上的困難。
- TPMMA：95 年醫事處已公告醫師與廠商關係守則，但有許多不合理規範是來自醫院，建議將醫院納入規範。

- 台灣區製藥工業同業公會：有關藥品之採購，由醫院採購部分執行，醫師只是使用藥品，故當發生事件時，沒有醫師與廠商的對價關係，難以處理。因此建議將醫院、醫師均納入規範。

