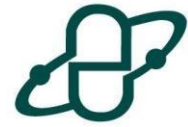


**International Research-Based
Pharmaceutical Manufacturers
Association (IRPMA)**

中華民國開發性製藥研究協會



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

2022 IRPMA 市場行銷規範
(2022 年 08 月修訂)



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

目錄

1	IRPMA 行為與產品行銷倫理指導原則	
2	前言	
3	1. 適用範圍與定義	
4	2. 互動基礎	
	2.1 互動基礎	
	2.2 透明的行銷	
4	3. 查驗登記前的傳播與標示外用途	
4	4. 行銷訊息的標準	
	4.1 產品訊息的一致性	
	4.2 正確、不誤導	
	4.3 實證	
5	5. 行銷用印刷品	
	5.1 行銷用印刷品	
	5.2 提醒性行銷用印刷品	
6	6. 電子資訊 (包括影音資訊)	
6	7. 與醫護人員的互動	
	7.1 活動與會議	
	7.1.1 科學及教育目的	
	7.1.2 國外活動	
	7.1.3 活動中之行銷資訊	
	7.1.4 適當的地點	
	7.1.5 款待的限制	
	7.1.6 娛樂	
	7.2 贊助	
	7.3 同行者	
	7.4 服務費用	
	7.5 贈品與其他項目	
	7.5.1 禁止現金及個人饋贈	
	7.5.2 禁止行銷贈品	
	7.5.3 醫療用品	
9	8. 樣品	
	8.1 樣品	
	8.2 監控與責任	
10	9. 臨床研究與透明性	
	9.1 透明性	
	9.2 與行銷活動之差異	
10	10. 支持繼續醫學教育 (CME)	
11	11. 與病患組織之互動	
	11.1 範圍	
	11.2 參與宣告	
	11.3 書面文件	
	11.4 活動	
11	12. 會員公司的作業程序和責任	
	12.1 程序	
	12.2 訓練	
	12.3 行銷溝通的核准權責	
12	13. 申訴及執行	
	13.2 申訴	
	13.2 確保本規範實施的措施	



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

IRPMA 行為與產品行銷倫理指導原則

中華民國開發性製藥研究協 (International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA) 會員公司致力投入醫療和生物製劑研究，以增進病患福祉與提升病患照護品質為目標。會員藥廠在行銷、銷售或配送產品時，必須以符合倫理規範的方式執行，並遵守藥物與醫療相關的法律規範。

2012 年 IRPMA 市場行銷規範之訂定，乃以下列指導原則為基準。所有 IRPMA 會員公司及其代理商皆應遵守 IRPMA 市場行銷規範，以確保與所有相關單位的正當互動。

1. 製藥公司應以病患的醫療與福祉為第一優先考量。
2. 製藥公司應達到法規單位對品質、安全性及療效的高標準要求。
3. 與相關單位或人士互動時，製藥公司必須確保其行為時時符合倫理、妥切適當並表現專業。製藥公司不得提供或供應任何會直接或間接造成不當影響的物資或勞務。
4. 製藥公司應負責提供正確、平衡且具科學效度的產品資料。
5. 產品行銷活動必須符合倫理、正確和平衡，且不可有誤導之虞。產品行銷資料必須包含正確的產品風險與利益評估及適當使用方法。
6. 製藥公司應尊重病患的隱私及個人資料。
7. 製藥公司贊助或支持的臨床試驗或科學研究，均應以追求新知為目的，以期能提升病患利益、促進醫療科技進步。製藥公司應致力維護由產業贊助之人體臨床試驗的透明性。
8. 製藥公司應切實遵循所有適用之產業規範所明訂的條文與制訂精神；因此，製藥公司必須確保所有相關人員接受適當訓練。



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

前言

- (i) 製藥工業研究、發展、行銷新藥以協助病患，符合倫理的處方藥行銷方式對此使命深具影響。符合倫理的行銷方式能確保全球醫護人員可取得所需資訊、病患得以使用所需藥物，並保障處方開立及藥品使用係以病患最大醫療利益為原則。
- (ii) IRPMA 為一非營利性之非官方組織，會員包括歐、美、日、台開發性製藥公司。所有會員公司及其代理商、經銷商都須遵守本規範所訂之倫理標準。
- (iii) IRPMA 市場行銷規範係依據 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) 2012 年之版本，訂定廠商對醫護人員進行藥品行銷的道德標準，並提供與醫護人員其他相關單位（如醫療院所、病患組織）合宜互動的依據。
- (iv) IRPMA 市場行銷規範符合本地法令的規範。
- (v) IRPMA 會員公司有義務處理並改正任何違反相關規範之情形。會員公司的內部組織與程序（包括員工訓練）須能確保各項行銷活動妥靠且符合倫理。非 IRPMA 會員亦可選擇採行 IRPMA 市場行銷規範與其申訴處理程序。
- (vi) IRPMA 開放接受任何與 IRPMA 市場行銷規範相關且符合作業程序的真實申訴。經調查，若有違反 IRPMA 市場行銷規範情事，將以迅速改正違規事項為處理目標。
- (vii) IRPMA 市場行銷規範從 2012 年 9 月 1 日起生效，以 2012 修訂版取代 2007 年版本。IRPMA 會員公司須在 2012 年 9 月 1 日前將此新規範導入各公司現行規範。

* * * * *



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

1. 適用範圍與定義

1.1 適用範圍

IRPMA 市場行銷規範涵蓋廠商與醫護人員、醫療院所和病患組織間的互動，以及行銷醫藥產品的行為。各會員公司應當遵守當地法律規定和相關規範。

Q&A 1-3

1.2 定義

IRPMA 規範用語

- 「藥品」係指所有須按處方或由醫護人員指導使用之藥物或生物製劑（無關專利或品牌）、或應用於診斷、治療或預防人體疾病、或能影響人體構造或機能者。
- 「行銷」係指由會員公司執行、舉辦或贊助之直接以醫護人員為對象的藥品行銷活動，包括透過各種溝通方式（含網路）行銷處方或推薦、供應或指示使用某產品。
- 「醫護人員」係指所有醫學、牙醫、藥劑或護理等專業人員，其專業職責包含開立處方、推薦、採購、供應藥品或給藥等項目。
- 「病患組織」基本上係指為病患、病患家屬或照護者表達利益為主要目的之非營利機構。
- 「醫療院所」基本上係指成員包含醫護人員的組織機構，負責提供醫療服務或執行相關研究。
- 「會員公司」指所有 IRPMA 團體會員、個人會員及其代理商、經銷商。
- 「虛擬會議」係指醫護人員以線上方式參加活動，而會員公司並未指定或安排實體會議場地。

* 「虛擬會議」定義於 2022 年 08 月新增；自 2023 年 01 月 01 日生效

2. 互動基礎

2.1 互動基礎

會員公司與醫護人員及其他相關單位和人士之關係須以病患福利與促進醫療為基礎。互動關係須著重於提供醫護人員藥物訊息、科學和教育資訊，並支持醫學研究與教育。

施行細則 2



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

2.2 透明的行銷

不論是否具有行銷性質，任何由公司贊助的有關藥品及其用途的資訊，均須明確註明贊助廠商。行銷活動不可矯飾偽裝。

3. 查驗登記前的傳播與標示外用途

尚未取得該國許可前，任何藥品不得行銷販售及使用。

然而，此條款並不意謂欲限制醫療界及民眾取得科學和醫學發展的資訊，也不欲限制有關醫藥資訊之交流，包括：在學術會議中，對學術雜誌或一般大眾媒體發佈研究結果。同時，亦非限制對股東揭露產品相關訊息，或依據其他相關法律及規定，在對產品有所疑慮時，必須揭露產品資訊。

4. 行銷訊息的標準

4.1 產品訊息的一致性

藥品標示、包裝、仿單、資料、行銷文件等，其格式和內容通常受各國的法律規範限制。行銷活動內容應與當地核可之產品訊息一致。

開發中國家之醫護人員應能取得在已開發國家中流通之類似資訊，惟產品之行銷須符合當地核准的標示用途。

4.2 正確、不誤導

行銷資訊應該清晰、易懂、正確、平衡、公正、完備，使資訊接受者能獨立判斷該藥品的治療效果。行銷訊息須基於最新的科學實據，並清楚呈現，不得扭曲、誇大、渲染或漏失以誤導讀者。更應避免語意模糊，謹慎使用絕對或概括性的敘述，並須適當舉證。盡量避免使用「安全」、「無副作用」等詞彙；使用時須提出佐證。

4.3 實證

行銷內容應有實據基礎，例如核可之標示或科學證據。對醫護人員正當提出之要求，會員公司須提供相關證明以回應，並秉持客觀態度，確實提供適當的資料。

Q&A 4-5



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

5. 行銷用印刷品

優先遵從當地法規。

5.1 行銷用印刷品

除條文 5.2 所述外，行銷用印刷品必須包含下列資訊：

- 產品名稱（通常為品牌名稱）；
- 主要成分（使用其核准之名稱）；
- 藥廠或其代理廠商之名稱與地址；
- 本行銷用印刷品的製作日期；
- 「處方資訊摘要」須包括核准的適應症、配合的使用劑量和使用方法，以及簡單明確的禁忌、警語和副作用說明。

Q&A 6

**此規範於 2019 年 05 月修編*

5.2 提醒性行銷用印刷品

提醒性行銷用印刷品指僅包含產品名稱與其適應症治療類別之簡短處方訊息。提醒性行銷用印刷品可免遵守條文 5.1 所述有關「處方資訊摘要」的規定。

Q&A 7

**此規範於 2019 年 05 月修編*

6. 電子資訊（包括影音資訊）

印刷品之相關規定亦適用於電子行銷資訊。藥品相關網站尤其應遵守以下規定：

- 藥廠和目標受眾應明確；
- 內容適合目標受眾；
- 呈現方式（內容、連結等）明確且適合目標受眾；
- 資訊需符合當地法律規定。

7. 與醫護人員的互動

7.1 活動與會議

7.1.1 科學及教育目的



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

由廠商舉辦或贊助之醫護人員研討會、年會及各項行銷、科學或專業會議（統稱「活動」），均須以告知產品訊息或提供科學或教育資訊為主要目的。

Q&A 8

7.1.2 國外活動

除非基於安全和合理考量，廠商不得主辦或贊助國外活動（包括贊助個人參加國外活動，見條文 7.2）。邀請各國人士參加的國際科學討論會議和專題研討會則不在此限。

Q&A 9

7.1.3 活動中之行銷資訊

於國際科學討論會和專題研討會現場發送或於展示攤位提供的產品行銷資訊，可包括尚未於會議所在國登記上市或以不同條件登記的藥品資訊；惟須符合以下規定：

- 應為主辦國法律規定所允許；
- 此會議必須確實為國際科學會議，非主辦國之講者及與會者須佔顯著比率；
- 尚未於主辦國登記上市之藥品行銷資料（不含如條文 7.5.2 所述的行銷贈品）須列出該藥品目前已核准上市的國家，並說明該產品目前在該國仍不可取得；
- 含處方訊息之行銷資料，若與主辦國核准之處方訊息（適應症、警告語等）不一致時，須特別註明此訊息與該國登記條件不同；
- 說明文件須列出該藥品已登記的國家，並指出在主辦國內尚無法取得。

7.1.4 適當的地點

所有的活動均須在適當的地點舉辦，以配合其科學與教育目的。廠商應該避免選擇豪華或以休閒活動或娛樂設施著稱的場地。

施行細則 4

Q&A 10-11

**此規範於 2021 年 05 月 修編；自 2022 年 01 月 01 日生效*

7.1.5 款待的限制

款待應侷限於附加於活動本身的點心或餐點，並符合下列規定：

- 僅提供與會者本人；
- 款待須為當地可接受的程度。

Q&A 12



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

7.1.6 娛樂

會員公司不得提供或支付其他娛樂節目或社交活動來招待醫護人員。

Q&A 13-14

7.1.7 指引

一般而言，醫護人員接受的款待不應超過其願意自費負擔的水平。

7.2 贊助

會員公司可贊助醫護人員參與各項活動，但須遵守下列原則：

- 該活動須符合條文 7.1 之規定；
- 對醫護人員的贊助僅限於與會議舉辦形式、地點及時間具合理且必要關連性之旅費、食宿及註冊報名費用；
**此規範於 2022 年 08 月 修編；自 2023 年 01 月 01 日生效*
- 不得補償醫護人員因參加會議所費時間的損失；
- 不得以贊助行為交換醫護人員開立處方或推薦、採購、供應藥品、給藥或行銷藥品的義務。

施行細則 5

Q&A 15-16

7.3 同行者

廠商不得支付與受邀醫護人員同行者的任何費用。

Q&A 17

7.4 服務費用

醫護人員可受邀提供會議或活動之諮詢顧問服務，例如演講、主持會議、參與醫學 / 科學研究、臨床試驗、訓練計劃、顧問團會議或市場研究等涉及報酬之服務。這些確實提供的顧問服務或勞務，必須符合下列條件：

- 提供服務之前必須先簽定書面合約，合約中載明提供服務的性質及支付標準；
- 須先確立該項服務需求的合理性，並以書面記錄；
- 顧問的遴選標準必須呼應預先確立的服務需求。顧問必須具備提供該項服務的專業；
- 聘用顧問人數不得多於達成該服務需求所需的合理人數；
- 不得以聘用顧問為誘因，影響開立處方、推薦、採購、供應藥品或給藥等行為；



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

- 提供服務的報酬應適當反應合理市場價值。

施行細則 3

Q&A 18-20

7.5 贈品與其他項目

7.5.1 禁止現金及個人饋贈

不得提供醫護人員金錢, 其他金錢形式的贈品 (如: 禮券) 或與醫護人員之專業無關, 且屬於醫護人員個人利益的私人服務, 亦不得餽贈醫護人員個人用品 (如運動比賽或表演門票、電子產品等) 。

7.5.2 禁止行銷贈品

不得提供醫護人員行銷贈品。

施行細則 6. (2)

**此規範自 2018 年 5 月 16 日起生效*

7.5.3 醫療用品

在不違反當地法規的情形下, 廠商可提供能提升醫療服務或對病患有益的低價醫療用品, 惟該用品不得用以補貼例常營運費用。醫療用品不能加印產品名稱(包含商品以及學名), 但可以加印公司名稱。

Q&A 24

8. 樣品

8.1 樣品

在符合當地法規情形下, 廠商可免費提供藥品樣品給具有該藥品處方權的醫護人員, 以增進病患照護。提供之藥品必須明確標示為樣品, 以杜絕轉售或移作他用。

8.2 監控與責任

廠商須有適當的樣品監控系統。廠商不得收集臨床資訊, 亦不應提供醫護人員任何酬勞。

**此規範於 2019 年 09 月修編*



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

9. 臨床研究與透明性

9.1 透明性

會員公司須致力提升贊助的臨床試驗之透明性。一般公認，增進醫護人員、病患或相關人士對臨床試驗資訊之取得，將有利於公共衛生的提升。然而公布資訊須顧及個人隱私、智慧財產及合約，並符合法律規範及國家現行的專利法規。

公布臨床試驗時，會員公司應遵循由 IFPMA、EFPIA、JPMA 和 PhRMA 共同簽定之「透過臨床試驗登記資料庫公布臨床試驗資訊之聯合聲明 (2009)」和「於科學文獻刊載臨床試驗結果之聯合聲明 (2010)」相關規定。

9.2 與行銷活動之差異

所有人體臨床試驗皆須有合法的科學目的。不得藉人體研究之名行產品行銷之實。人體研究包括臨床試驗和觀察性研究。

施行細則9

Q&A 30-33

10. 支持繼續醫學教育 (CME)

CME 可確保醫護專業人員可獲得治療領域和相關技術的最新最正確的資訊和觀念，以促進病患照護及提升醫療系統。教育會議必須以增進醫學知識為主要目的。據此，會員公司提供之財務贊助方為適當。

由會員公司提供的 CME 活動和計劃，內容須公正、平衡與客觀。活動設計必須容許各方表達不同理論與論點。活動內容必須涵蓋促進病患照護的醫學、科學或其他資訊。

會員公司應適當遵循 IRPMA 市場行銷規範第七條條文規定。

施行細則5

Q&A 15-16

11. 與病患組織之互動

11.1 範圍

製藥業與病患組織間存在許多共同利益。與病患組織的任何互動皆須符合倫理規範，且須尊重病患組織的獨立性。



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

11.2 參與宣告

與病患組織合作時，會員公司須在合作開始之時便明確宣告其參與之事實與性質。會員公司不得要求成為病患組織或其下計劃之唯一出資人。

施行細則 10

Q&A 34

11.3 書面文件

會員公司對病患組織提供財務贊助或實質捐助時，須有書面文件說明贊助之性質，包括所有活動的目的與資金來源。

11.4 活動

除協助病患組織達成其成立的使命之外，會員公司亦得協助病患組織舉行會議，惟會議本質須為專業性、教育性和科學性。協助病患組織舉行會議時，會員公司須選擇適當的會議場所及地點以有助於資訊溝通。此外，會員公司提供之餐飲或點心須以當地水準來判斷為適當。

12. 會員公司的作業程序和責任

12.1 程序

會員公司應建立並維持適當的作業程序，以確保落實執行此規範及相關法規，並對所有行銷活動和資訊就其合規性進行審核及監控所有行銷活動和資訊。

12.2 訓練

會員公司須提供員工與其角色相關的訓練。

12.3 行銷溝通的核准權責

會員公司須指派具科學或專業背景的員工負責審核所有行銷溝通；會員公司亦可指派公司資深員工負責，但必須有具科學背景的適當人士提供科學意見。

13. 申訴及執行

13.1 申訴

若有違反 IRPMA 市場行銷規範之情事，歡迎各界提出申訴。

13.2 確保本規範實施的措施

IRPMA 鼓勵會員公司採取適當措施，以落實此規範。



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

市場行銷規範
施行細則

2012 年7月18 日通過

2012 年9月1 日生效



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

本施行細則係參考歐、美、日及其他鄰近國家之實施規範、本地現行市場常規以及社會各界對醫藥界之期望所訂定。本細則應由 IRPMA 市場行銷規範委員會定期（每半年）審議及修正，交由理事會討論決議後執行。

1. 本規範實施將不包括 OTC 藥品之行銷，但需醫師處方或於醫院內使用之 OTC 用藥受此行銷規範之約束。
2. 廠商代表應時時維持高水準的倫理標準並展現專業行為，遵守醫院在相關範疇內的政策。

Q&A 3

3. 支付醫護人員的服務款項：邀請醫護人員在座談會、諮詢委員會、專題討論會、研討會或類似活動中擔任講師 / 主持人 / 主席 / 小組或座談會討論成員 / 諮詢顧問時，所支付之酬勞以每小時**新台幣五千元**為上限。（可包含討論所費時間。未滿 30 分鐘者，以半小時計算；未滿 60 分鐘者，以一小時計算。）

會議主持人 / 主席：以每場會議**新台幣一萬元**為上限。

小組 / 座談會討論成員：以每場會議**新台幣一萬元**為上限。

講師同時擔任同一活動同一場地的會議主持人 / 主席 / 小組或座談會討論成員 / 諮詢顧問時，另行支付的酬勞以**新台幣一萬元**為上限。

會議主持人 / 主席人數不得超過講師人數。會議主持人 / 主席人數及講師人數須與參加者人數取得適當平衡。原則上，主持人 / 主席人數應採最低所需人數即可。主持人 / 主席須有促進討論進行的功能，而非僅止於引介講師出場。

（國際演講者 / 顧問可依國際慣例支付）

Q&A 18-20

**此規範自 2013 年 1 月 1 日起生效*

**此規範於 2016 年 2 月修編*

4. 適當的場地：不應在豪華奢侈場所舉行會議或活動。選擇活動場地時應根據下列標準

- 應選擇多數參與者可輕鬆抵達的場所；
- 應避免選擇以提供休閒活動、娛樂設施或奢華著稱的場所；
- 場地等級不得高於相當於五星級飯店的等級；
- 不得以包場或（及）預訂整個場地的方式提供娛樂招待活動，如表演、電影欣賞等；



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

- 以下列出部份不得選作會議場所的場地：
 - 運動休閒場地：例如，高爾夫球場、運動俱樂部、體育場、露營場等。
 - 觀光景點：例如，日月潭、墾丁、太魯閣等附近飯店。
 - 以提供娛樂設施著稱之場所：例如，主題樂園、溫泉設施著稱之飯店。

Q&A 10-11

**此規範於 2021 年 05 月 修編；自 2022 年 01 月 01 日生效*

5. 贊助本地及國際性之醫學會議、學術討論會及其他類似活動時：

- 給付旅費和註冊報名費用應限受邀者本人，不得包括其眷屬或同行人士。
- 給付機票時，其機票等級不應高於商務艙。
- 若為兩天的學術活動則必須安排每半日至少三小時學術議程。如學術活動以虛擬會議形式舉行，則不受此限。

**此規範於 2022 年 08 月 修編；自 2023 年 01 月 01 日生效*

- 若有爭議，會員公司須提供文件證明，如行程計畫、每日簽到表、費用相關文件收據(住宿費用、會議支出、演講者酬勞、演講者契約協議等)。

Q&A 15-16

6. 贈品與其他項目

- (1) 禁止現金及個人饋贈：不得提供醫護人員金錢或其他金錢形式的贈品(如：禮券)，亦不得餽贈醫護人員個人用品(如運動比賽或表演門票、電子產品等)。
- (2) 禁止行銷贈品：不得提供醫護人員行銷贈品，行銷贈品是指以行銷為目的，提供給醫護人員，加印公司或(及)產品名稱之價格低廉的小物品。

**此規範自 2018 年 5 月 16 日起生效*

- (3) 醫療用品：學術用途的醫學期刊或教科書僅能致贈給個別醫院部門。至於其他醫療用品，若為價格低廉，且非用以補貼例常營運費用，同時對促進醫療照護或對病患有益時，則可提供給醫院或診所。且醫療用品不得提供給個別醫護人員做個人使用。
- (4) 不得提供習俗性禮品，包括(但不限於)傳統節慶致送禮品給醫護人員、喪禮時致贈鮮花輓聯等。

Q&A 22-26

7. 捐款與學術教育捐贈必須與商業營運清楚分開。捐款或學術教育捐贈之意圖不可影響藥品之採購、處方開立及訂價。所有捐款款項及學術教育捐贈不可匯入私人帳戶，或醫療機



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

構的個別部門帳戶。所有捐款款項及學術教育捐贈只可給予於政府註冊之醫療機構、醫學會、協會及基金會。本協會強烈建議各會員公司建立適當之捐款與學術教育捐贈的內部審核機制。

Q&A 29

8. 學術活動附屬之款待應僅限於附帶之點心或餐飲，且每人每日不應超過**新台幣 3,500 元**。若為國外之學術活動，原則上每人每日金額不應超過新台幣 3,500 元。然而，若是所赴國家之國際或當地規範金額限制高於新台幣 3,500 元，則可依循當地規範之標準。如醫護人員以線上方式參與學術活動，會員公司可參考【IRPMA 虛擬會議參加者餐飲提供指引】提供適當餐飲。

Q&A 12

**此規範於 2022 年 08 月 修編；自 2023 年 01 月 01 日生效*

9. 所有上市後藥品試驗必須經過人體試驗委員會同意。
所有人體試驗包括上市後藥品試驗必須由會員公司之醫藥部門處長或臨床試驗經理核准及管理。
所有上市後藥品試驗必須登錄於 IRPMA 網站之上市後藥品試驗登記系統。相關研究文件必須載明人體試驗委員會之同意文號或日期。

Q&A 30-33

上市後藥品試驗之強制要件包含：

- 調查計畫書須載明具科學性之研究目標
 - 具有特定的科學價值
- 按研究內容預先決定樣本人數
 - 應有臨床及統計顯著意義
- 取得病患同意書
- 取得人體試驗委員會同意
- 根據優良臨床試驗準則實施
 - 至少須遵從台灣衛生署優良臨床試驗規範之要求
- 登錄於 IRPMA 網站
- 研究費支付額度必須與研究設計相稱，不得藉以影響處方開立行為
 - 須反應試驗主持人投入之時間與精力



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

上市後監視調查研究必須是非介入性質，且不得影響治療決定。

- 上市後監視研究必須客觀、有科學或醫學價值、且研究之設計或執行方式不得具有行銷性質。
- 上市後監視研究必須以蒐集產品安全性參數資料為目的。所研究的產品必須通過核准登記，且根據產品說明使用。
- 上市後監視研究屬於臨床試驗的一部份，藥廠代表唯一參與的部份在於建議或找出適合參與該研究的醫護人員。研究必須由藥廠的醫藥部門負責管理。
- 上市後監視研究必須有正式的計劃書，並包含資料蒐集與報告撰寫二項要件。
- 廠商計劃執行上市後監視研究時，必須登錄於 IRPMA 網站之上市後藥品試驗登記系統。
- 只有產品核准適應症適用的病患才可參加上市後監視研究。
- 醫護人員必須完全以臨床判斷作為開立處方的依據。分配病患接受不同治療方式時，必須根據現行做法進行分配，而不是在計劃書中事先指定。同時，病患是否參與研究之決策應與處方開立互相獨立。發送試用品或免費產品不得列為上市後監視研究的一部分。
- 支付給醫護人員的任何費用都必須合理且與提供的勞務相符。不可用處方開立的數量作為支付依據。
- 研究結果必須立即提供給參與研究的醫護人員，不可無故拖延。
- 研究相關文件均應註明人體試驗委員會的核准號碼或核准日期。
- 應確實遵守藥品優良臨床試驗規範。
- 應取得病患同意書。

市場調查之必要條件包含：

- 須採取科學研究方法
 - 抽樣方法
 - 資料蒐集方法
 - 分析方法
- 樣本人數：通常採用具代表性的小樣本
- 取得受試者同意書
- 不得蒐集可辨識個別受試者之醫療資訊 (如療效、有效性或安全性資料)
 - 禁止蒐集個人資料



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

- 若以病患為受試者，則調查必須由獨立之第三者執行
- 不得作為對病患宣傳之工具
 - 不得提及品牌或藥品複方名稱
- 只能進行以研究為目的之調查，且溝通方式僅能由受試者對調查委託者之單向溝通
 - 試驗委託者不得逕自與個別受試者（病患 / 醫師）聯繫
 - 准予分享一般報告
- 不得影響受試者的看法與行為
- 研究費支付之款項必須與研究設計相稱，不得藉以影響處方開立行為

病患支持計畫(Patient Support Program/PSP)之定義

病患支持計畫係指直接與病患或病患照護者互動/接觸之服務，用以協助其用藥及/或疾病管理(例如服藥順從性、疾病之認識及衛教)，或是提供醫護人員支援以幫助病患。

病患支持計畫也可包含會員公司提供協助以減輕病患藥品方面的財務負擔 (例如補助或折扣方案)。

病患支持計畫應著重於增進病患照護、改善醫療系統及達成健康照護之目標，而非用於促銷藥品及/或影響處方判斷。

**此規範於 2019 年 01 月修編*

病患支持計畫之基本要求：

- 若欲蒐集病患之個人資料，病患及醫師須簽署同意書。
- 病患之隱私須受保護。
- 建議由第三方單位辦理，且該單位須能保障病患之隱私及分辨與通報不良反應事件。
- 藥物安全監視人員須參與病患支持計畫之啟動及管理以確實監測及通報不良反應事件。
- 醫護人員不得因招收病患加入支持計畫而獲得金錢或任何有價物品之報酬。

Q&A 35

10. 公眾衛教活動 對公眾進行一般醫藥相關教育時，例如：提高疾病意識等，藥廠有責任維持最高倫理標準 並遵守相關法律規定。

台灣藥事法禁止對一般大眾推銷處方藥物。直接針對一般大眾的文宣教材，內容不應包含特定產品資訊，而應著墨於特定疾病狀況或治療領域。這類文宣教材不得用來推銷特定產



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

品；但內容必須真實、正確和平衡，確保內容充份涵蓋其他現有替代治療方式的優缺點。

公眾衛教活動的主要任務在於將最新、有實證依據、且公正的現有資訊傳遞給一般大眾。任何相關的重要訊息都不可缺漏。訴求點不應誇大超出科學證據能佐證的範圍。內容應極力避免含混模糊。惟有以最新實證為依據、具正確性、無誤導之嫌的科學資料，才可以納入文宣教材中。教材必須經過良好編輯並提供索引，以便與經科學驗證的相關數據資料交互參考。所有教材都必須建議民眾應向醫護人員諮詢有關個人健康狀況或疾病治療方面的問題。

由會員公司贊助的教材及（或）活動，會員公司應盡一切可能明確傳達其贊助者的身份。

Q&A 32

*此規範自2013年1月1日起生效

上市後藥品試驗登記系統

公司名稱	
計畫編號	
研究題目	
主要目的	
試驗中心數	
研究期限 起始日期/預計結束日期	
病人數	
人體試驗委員會之同	
公開發表之計畫/日期	

*所有欄位皆須填寫



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

常見問題

1. 適用範圍

Q1: 與大眾溝通事宜是否也在 IRPMA 市場行銷規範的範圍內？

A1: 是的。IRPMA 市場行銷規範包含有關病患衛教材料的指導原則。根據藥事法第 69 條規定，藥廠不得直接對大眾推銷處方藥。會員公司應當遵守當地法規。

Q2: 何謂 IFPMA？

A2: IFPMA 為一全球非營利性之非官方組織，由 27 家跨國大藥廠及 51 個各國製藥廠協會所組成。IFPMA 會員公司及會員協會均須在符合當地法規的情況下，遵守 IFPMA 市場行銷規範。(IFPMA 網站: www.ifpma.org)

Q3: 哪些類型的互動或活動不在 IRPMA 市場行銷規範範圍之內？

A3: 以下活動不在本規範限制範圍之內：

- 直接對大眾行銷不需處方箋之自我醫療 OTC 藥品的活動
- 有關藥品供應的價格或交易條件，包括對藥品商業採購者之促銷或行銷活動
- 某些類型之非行銷性資訊或活動
- 醫療器材的行銷推廣

2. 學術活動

Q4: IRPMA 市場行銷規範可否允許產品銷售文宣上包含不同產品的比較資訊？

A4: 可以，但有關產品比較資訊必須謹慎使用。所有產品比較資訊必須清楚、正確、平衡、公正、與時俱進且客觀，以具公信力的科學證據為依據，並且可經證實。比較性數據和聲明資料必須主要依據經周全設計的臨床試驗結果，該等試驗應為具直接比較和隨機對照性之臨床試驗(head-to-head randomized controlled clinical trial (RCT))，或對照性臨床試驗的統合分析結果(meta-analysis of RCTs)，且引用結果必須彼此一致。其他高品質醫學證據亦可作為比較資訊的依據，亦即，由數個世代研究結果所做的系統性文獻回顧(systematic review of cohort studies)，且其結果需經專業同儕審查學術期刊證實，並不得與已存在之直接比較和隨機對照性之臨床試驗(head-to-head RCT(s))，或其統合分析(meta-analysis of RCTs)之結果相牴觸。比較過程中所有引用的證據均應具備客觀合理根據。比較性數據和聲明資料必須具備統計上的顯著性。如差異不具統計上顯著性，則於呈現時不得誤導使他人誤認。比較性數據和聲明資料不得誤導，內容須符合當地衛生主管機關核准的產品處方資訊，且不應詆譏其他產品或藥廠。受比較



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

產品之資訊應被充分揭露於行銷資料中，以確保其公平及客觀性。若使用被比較藥廠的產品品牌時，須先取得該公司書面同意。

**此規範於 2019 年 03 月修編*

Q5: IRPMA 市場行銷規範是否允許在行銷資料中引用言論？

A5: 是的。引用醫學或科學文獻或個人言論時，應保持原意，並提供確實的來源（若內容須修改以符合法律規定，則須註明引語內容已經修改）。引用言論不應改變或曲解原作者或研究人員之原意。

Q6: IRPMA 市場行銷規範是否視翻印文章 (Reprint) 為行銷用印刷品？

A6: 否。若單獨呈現翻印的科學或醫學文章給醫護人員，因其並非藥廠所製作，故該文章本身不視為行銷用印刷品。但是若與行銷用印刷品一起呈現給醫護人員，則翻印文章便視為行銷用印刷品之一部分，應確保整體呈現符合第 5 條之規定。附在行銷用印刷品中的任何科學或醫學研究文獻都應清楚標示出處索引。附於行銷用印刷品中之所有翻印自研究文獻的圖稿（包括圖表、插圖、照片或表格），應明確註明出處並忠於原圖。

**此規範於 2019 年 05 月修編*

Q7: 「簡短處方訊息」的定義為何？

A7: 「簡短處方訊息」須與產品仿單內容相符，不得包含任何產品推銷訴求。

**此規範於 2019 年 05 月修編*

Q8: 贊助專題研討會、學術討論會或其他醫療學術演講會時，住宿及參加人數是否有上限？

A8: 根據 IRPMA 市場行銷規範 7.1，由廠商舉辦或贊助之活動應以提供科學或教育資訊為主，會議及住宿地點應適當選擇，避免使用奢華之地點。

Q9: 廠商主辦或贊助醫護人員出席國外活動，在何種條件下方為適當？

A9: 廠商主辦的活動須符合下列條件：

(a) 邀請參加的外國醫護人員人數應佔顯著比例。在國外舉辦活動須基於合理或安全的考量；

(b) 此活動之主、客觀資源或專才不在本國境內。

Q10: 若為一日之學術活動，而與會者因交通問題無法於當日返回，應該如何處理？



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

A10: 在選擇活動地點時，應當考量交通便利性。然而，若上述情況發生，可提供給當日返回有困難之與會者住宿，但不應安排其他的社交活動。

Q11: 某醫學會舉辦其年度大會，地點安排於日月潭，與會者除了台灣，也邀請來自中國大陸的醫護人員。會員公司可以贊助此活動嗎？

Q11: 會員公司舉辦或贊助科學資訊會議之目的，均是為了持續支持醫護人員專業發展，以增進病患照護或醫療服務品質。因此，在地點的選擇上，不論是會員公司主辦或贊助之活動，亦不論受邀與會者來自於台灣或外國，均應遵守同一標準，避免以豪華奢侈或以提供休閒、娛樂為目的之場所舉行會議或活動。

**此規範於 2016 年 06 日新增*

**此規範於 2021 年 05 月 修編；自 2022 年 01 月 01 日生效*

Q12: 「所有款待僅限於學術活動附屬之點心或餐點」，「學術活動」的定義為何？

A12: 學術活動應如 IRPMA 市場行銷規範 7.1.1 所定義。與醫療人員之午晚餐會議是被允許的，因為醫護人員工作繁忙，獲取資訊時間有限。惟這些餐會之目的須以教育、提供科學資訊或討論業務議題為主，但此類型餐會並不屬於「學術活動」（見第 7 條）。這些特定會議必須事先同意或於會後紀錄。於上述會議之餐點或點心，每人每日不應超過新台幣 3,500 元。

Q13: IRPMA 市場行銷規範禁止對醫護人員或相關人士提供休閒娛樂或社交活動。這項規定是否有例外？

A13: 沒有例外。會員公司企劃會議時，可提供附帶的餐飲點心，但其重要性不得超過會議主旨。會員公司也不得贊助參加音樂會、提供娛樂票券、或支付任何形式的娛樂活動。若會議場地中有背景音樂或當地演出，只要不是由藥廠支付且不影響會議進行，則可被允許。

Q14: 與醫護人員的社交活動，如：高爾夫、音樂會等，是否允許？

A14: 根據 IRPMA 市場行銷規範 7.1.6，會員公司不得提供或支付其他娛樂節目或社交活動來招待醫護人員。款待應侷限於附加於活動本身的點心或餐點。

Q15: 贊助醫護人員出席國外活動是否有任何限制？

A15: 贊助醫護人員出席國外活動以一年二場會議為限。但若是代表藥廠在國際會議發表演講，而接受藥廠資助者，則不在此限。臨床試驗相關會議不在此範圍內。



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

因應虛擬會議，如果醫師不出國只是以線上方式參與會議，則不受一年兩次的限制。

**此規範自2013年1月1日起生效*

**此規範於2022年08月修編；自2023年01月01日起生效*

Q16: 公司贊助機票時，若無商務艙機票可供選擇，只有頭等艙與經濟艙，該如何處理？

A16: 依據施行細則第5條，機票贊助等級不應高於商務艙。所以此種情況下旅客必須搭乘經濟艙機位。

Q17: 出席會議時，受邀者可否攜伴參加？

A17: 會員公司應勸導受邀者勿攜伴參加由公司主辦的活動。若受邀者攜伴同行，會員公司不得支付或補貼未受邀之同行者的任何旅費支出。未受邀之同行者亦不可參加由公司主辦的晚宴或餐會。例如，未受邀之同行者不得參加贊助晚宴及（或）必須進行商務討論的會議。

Q18: 邀請醫護人員擔任演講者或主持人的酬勞和相關旅行、食宿費用，是否需要簽訂書面契約？

A18: 是。根據 IRPMA 市場行銷規範 7.4 所定義，支付演講者或主持人酬勞之雙方須簽訂書面契約。此契約亦可用於決定費用應由何者支付之參考。

Q19: 本國演講者於國際會議講演時，其酬勞支付應適用國際慣例或應遵循每小時新台幣五千元的上限規定？

A19: 國際慣例可適用於國際會議，國際會議的性質舉例如下；

- 會議主要係為促進國內外學術研究交流與合作；或
- 會議可達成國內外與會者間彼此分享並討論國際醫學新知的效果；或
- 非主辦國之講者及與會者佔顯著比率；或
- 會議使用語言非母語等。

任何不適用國際慣例的情形，支付本國演講者的酬勞應遵循每小時新台幣五千元的上限規定。

**此規範於2022年08月修編；自2023年01月01日起生效*

Q20: 如何計算另行支付的酬勞？

A20: 顧問委員會主席 / 主持人並兼任委員：支付上限為新台幣二萬元（委員部份每場最高支付新台幣一萬元，主席 / 主持人部份每場最高支付新台幣一萬元）。主席 / 主持人並兼



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

任講師：講師部份每小時新台幣五千元，主席 / 主持人部份每場最高支付新台幣一萬元。準備時間不應支付額外酬勞。

Q21: IRPMA 會員公司針對醫護人員舉行之活動，議程當中安排何種主題是合適的？

A21: 活動主題應與增進醫護人員專業能力有關，對其日常醫療照護行為有益。

建議活動議程若有無關產品 / 疾病之主題，「產品 / 疾病相關之教育類主題」所需時間與「與增進醫療照護執業能力有關主題」所需時間的比例宜維持在 3:1。

**此規範於 2013 年 10 月新增*

3. 贈品與其他項目

Q22: (本條刪除)

Q23: (本條刪除)

Q24: 哪些項目被歸類為醫療用品？

A24: 例如在診間可用得到的解剖人體模型，或醫學教科書，價格須低廉且能於病患有益。DVD 放影機或 CD 音響都不可。即使醫療用品符合要求，也只能偶爾為之。

然而，以下範例物品不得提供，如該物品

- 用以補貼例常營運費用，包含但不限於，手術手套, 紙巾, 聽診器等類物品。
- 提供醫護人員個人使用，包含但不限於，DVD 放影機或 CD 音響、馬克杯、背包、文具、記事本、日曆等類物品。

Q25: 是否允許抽獎活動？

A25: 是。但根據 IRPMA 市場行銷規範 7.5.1，廠商不得餽贈個人用品。因此抽獎活動之獎品須受限於醫療用品，個人用品則不被允許。

Q26: 可否提供「婚禮」禮金或禮品？

A26: IRPMA 市場行銷規範已明確禁止提供醫護人員金錢餽贈，故不可提供婚禮禮金或禮品。

Q27: 若受邀參加婚禮宴會，應如何處理？

A27: 婚禮宴會為私人活動，任何由該活動產生之費用皆不可由會員公司支付。

Q28: 若未排定會議，是否允許業務代表提供餐飲予醫護人員？

A28: 推展市場行銷規範亦期望能增進醫藥代表之專業形象。因此提供醫護人員的餐飲僅限於有教育目的或提供科學資訊之會議，因為醫護人員工作繁忙，獲取資訊時間有限。



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

4. 捐款與學術教育捐贈

Q29: 若醫院個別部門要求贊助國外演講者之費用 (機票費、演講費等)，應如何處理？

A29: 會員公司可依據實際發生的費用贊助主辦該活動之醫院、學會或協會，但不可經由醫院個別部門贊助或直接贊助演講者。

5. 上市後藥品試驗

Q30: 上市後藥品試驗之定義為何？

A30: 為防止以不同名稱之臨床試驗 (觀察性試驗、回溯性試驗...) 進行產品促銷，任何相關人體的試驗都必須經過人體試驗委員會同意，以保障病患權益。並根據人體試驗委員會之定義來決定應登錄於 IRPMA 網站的上市後藥品試驗。

Q31: 須於 IRPMA 網站登錄的上市後藥品試驗，可能包括哪些試驗種類？

A31: 下列所述之試驗型式，均包含於 IRPMA 網站登錄的範疇之內：

- Phase IV 臨床試驗
- 藥物醫療經濟學相關之臨床試驗(不含僅使用現有電腦資料庫進行分析之藥物經濟學研究)
- 流行病學研究計劃
- 無介入性之上市後監視調查試驗
- 回溯性資料收集及分析研究計劃 所有在台灣藥品上市後執行之上述試驗，不論為台灣本地之研究或為多國多中心的試驗，均應登錄。

Q32: 經人體試驗委員會同意後，上市後藥品試驗應於何時登錄於 IRPMA 登錄系統？

A32: 上市後藥品試驗應於第一位病人篩選前登錄於 IRPMA 登錄系統。

Q33: 上市後藥品試驗登錄系統的項目須全部填寫嗎？(主要目的、試驗中心數、病患人數)

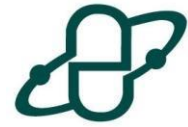
A33: 這些項目皆必須填寫，以利其他會員公司及民眾查詢試驗是否合法且非具行銷目的。

6. 與病患組織的互動

Q34: 廠商可以贊助特定的病患組織嗎？

A34: 可以。很多病患組織都接受不同廠商的贊助。然而有時會發生某個組織或某項活動只有一家贊助廠商的情形。IRPMA 市場行銷規範准許這種情形，但是廠商不得以獨立出資為條件要求成為唯一贊助者。

Q35: 病患支持計畫有哪些種類？



IRPMA

市場行銷規範
Code Of Practice

A35: 常見的病患支持計畫包含：

- 服藥順從性計畫：聯繫同意加入該計畫之病患以確認其用藥管理之狀況。
- 服務專線：以備病患或病患照護者可聯繫會員公司，以取得更詳盡之醫療或特定疾病之資訊。
- 「衛教護理師」計畫：係會員公司從第三方聘用護理師直接協助病患進行適當之用藥及/或疾病管理。