

制药企业伦理准则（草案）¹

医药行业在伦理层面的互动有助于确保患者在医疗活动中利益的最大化。为了使医务人员、其他利益相关者达到这一标准，生物制药行业企业（以下简称“企业”）应遵循以下六点原则：

- 1、**以医疗保健和患者为中心**—我们所做的一切是为了造福患者。
- 2、**诚信**—我们所做一切事情时应当合乎道德、诚实，尊重他人。
- 3、**独立**—各方人士所做的自主决策，应当免受不良影响。
- 4、**合法**—我们所做的一切应当理由正当、合法，并秉承这些精神原则和价值观。
- 5、**透明**—我们观念开放、行为公开化，同时尊重合法的商业思想和知识产权。
- 6、**责任**—我们愿意为自己的行为和相互关系负责。

序言

- 1、制药企业从事药品开发、生产、科研、营销、分销和/或销售的药品要使患者受益。
- 2、医务人员、政府官员、病患者和其他利益相关者之间的伦理关系对于企业完成药品研发、制造与供应以造福病患者至关重要。
- 3、在与所有利益相关者交往时，企业应当遵循最高的道德标准，以及所有相关的法律和法规。企业鼓励医务人员、政府官员和其他

¹ 本伦理原则翻译自APEC2011年的文件《生物制药产业商业伦理法典墨西哥城原则》，由中国医药工业科研开发促进会翻译。

与企业有联系的人员尊重这些原则，并采取一致的标准。

- 4、实施这些原则是为了强化我们下列意图：企业的所有活动是为了造福患者和提高医学实践能力。这些原则的基础是：医务人员对病人的看护应当仅仅是根据各个病人的医疗需求和医务人员的医学知识和经验。
- 5、企业有责任和义务向医务人员提供药品相关的客观、准确、均衡的信息，以便医务人员能够正确使用这些药品。产业界与医务人员之间的关系应当符合医务人员履行对病人的责任，并支持后者履行责任。
- 6、企业应以道德、客观、均衡和负责任的方式促销、出售、分发药品，并遵守相关法律和法规。促销材料上的信息应当有助于对相关药品及其使用进行利弊评估。
- 7、企业应当开展安全、正确和有效使用药品的教育和培训。
- 8、企业应当遵守相关的商业道德规范。他们还应确保内部结构和流程的制定（包括足够的员工培训）以确保其活动负责任并合乎伦理。
- 9、企业应遵守有关药品开发，生产，加工，销售，商品化和安全方面的标准。
- 10、企业应遵守地方性和全国性的行业道德相关规范和精神。
- 11、企业应尊重患者组织的独立性。
- 12、企业应保证代其行事的所有相关人员和代理人受过地方性和全国性的行业道德规范所要求的培训。

13、企业应尊重患者的隐私权。

14、企业应确保所有员工和第三方雇员都应遵守这些原则和相关法律法规和法规。

通过推行这些原则，制药企业和亚太经合组织（APEC）倡导企业伦理道德准则的建立。

1、与医务人员的互动

A. 在企业与医疗专业人员间的互动可提供药品的有关科学、临床、产品和政策的宝贵信息，这些可以改善病人的护理。

B. 适当的市场活动有助于药品对病人的利益最大化。企业与医务人员的相互关系对实现这些目标有着至关重要的作用，是因为它们能使企业：

1、告知医务人员关于药品的益处和风险，可帮助病人正确使用药品；

2、提供科学和教育信息；

3、支持医学研究和教育；

4、通过咨询医学专家获得我们产品的反馈和意见。

C. 与医务人员的所有互动要以通过专业、合乎伦理的方式进行。

1、医务人员不能受企业的不良影响。

2、企业不能通过任意方式对医务人员的处方行为进行不适当的干预。

3、提供教育及推广活动时，应通过客观展示、不夸大疗效的方式来鼓励正确使用药物，同时应遵守相关准则和地方性和全国性的行业道德规范。

4、企业员工和医务人员之间的关系应当有助于推动病人健康的医疗活动的发展，并建立在真实，准确和最新的科学证据的基础上。

2、促销信息和活动

A. 除非在特定的经济体中获得上市许可，否则，不能在这个经济体中销售某类药物。市场推广信息应与当地批准的产品信息一致。

1、国家法律法规通常规定药品标签、包装、宣传页、数据表和所有的促销材料应当包含药品信息的格式和内容。

2、在法律法规允许的范围内，企业应当将相关和适当的信息提供给所有经济体的所有医务人员。

B. 药品推广信息应当是透明、清晰、准确、均衡、公平、客观和充分的，以便医务人员能够形成他或她自己对相关药品治疗价值的意见。

- 1、促销信息应是根据所有最新的相关证据进行评价后准备的，相关证据也应清楚地展现出来。它不应该出现包括扭曲，夸大，过分强调，遗漏或任何其他方式的误导。
- 2、促销的信息应引用于被审核过的标签信息或科学证据。在医务人员提出要求的时候这些证据应当向他们提供。对于善意使用这些信息的要求，企业应当客观的处理并且提供来源恰当的数据。
- 3、企业必须遵守相关的法律法规，包括知识产权法和其他地方性和全国性的行业道德规范。
- 4、临床评估、上市后的监测、体验计划和授权后研究不得作为变相的促销活动。此类评估行为、方案和研究必须以科研和教育为目的。
- 5、由企业赞助的与药品及其用途有关材料，无论是否属于促销性质，都应清楚标识赞助企业的名称。

3、药品安全性

- A. 药品企业提供的药品应确保高质量、安全和有效，并将在所销售的经济体中接受当地药监管部门的检验。
- B. 企业应根据当地法律法规要求向相关监管机构报告药品的不良事件或药品不良反应情况。

4、专题研讨会与大型会议

- A. 企业为医务人员赞助或主办的所有专题讨论会、大型会议和其他促销或非促销的、科学或专业会议的目的和重点应当是为医疗专业人员提供有关的产品信息或科学教育信息。
- B. 企业与医务人员的关系是受制于多个机构，旨在造福患者和提高药品正确使用。交流行为应集中在使医疗专业人员了解产品，提供科学和教育信息，并支持医学教育。
- C. 对医务人员提供的任何赞助行为都禁止以开处方、推荐或推广（自己的）药品为条件。
- D. 所有的活动或会议的目标和宗旨应以有益于科学或教育，且应选择在一个适当的地点举行。企业应避免场地过于奢华。
- E. 接待服务应限于点心；或主要活动配备的餐食应只提供：
 - 1、与会议有关的参会者，而不是客人；
 - 2、依据当地标准均衡安排。
- F. 企业不应支付任何费用给受邀医疗专业人员的随同者。

5、企业代表的信息公开

- A. 为了提供重要的科学信息并尊重医务人员的医疗活动安排和其他日程安排，企业代表应在医务人员的工作日（包括用餐时间），寻找机会介绍信息，但必须遵守相应法律法规。
 - 1、在与介绍或讨论有关药品信息时，提供偶尔的餐宴给医务人员及其他参加人员，是恰当的，但前提是，相关报告应当有科学或教育的价值，而且餐宴安排应（a）以当地的标准来看是；（b）

非娱乐活动的一部分；(c) 提供了一个有效的信息沟通方式。

2、企业在安排信息报告的餐会时顺带邀请医疗工作人员的配偶或其他客人是不合适的。提供外卖餐食或企业代表不参加的晚宴也是不合适的。

6、娱乐休闲

A. 如果企业间的互动交流属于专业性质，或以促进医学或科学信息交流为目的，则将有利于患者的治疗。

1、为确保活动专注于提供教育和信息沟通，且避免不当的行为，企业不能向医务人员提供任何形式的娱乐或休闲项目，如戏剧或体育活动的门票，体育器材，或休闲旅行。企业不应提供上述类似招待服务，不管该服务的价值有多大；不管享受该服务的医务人员是否担任讲者或顾问；无论该娱乐或消遣项目是否由医学教育引起的。

2、企业不应当提供或支付任意单独的娱乐项目或休闲活动或社交活动。活动中的接待行为应均衡，提供一定的茶歇或餐食是合理的。

7、教育用品及礼品

A. 不应以提供或赞助现金或现金等价物（如礼品卡）及礼品的形式，为医务人员谋取个人利益。

1、在符合当地法规的情况下，企业为医疗工作人员提供以教

育为目的的物品是合理的。但应确保此类物品价格适中，且物品不存在医务人员工作领域之外的价值。

2、此类物品不可用作医疗行为正常运行的补贴。

8、支持继续医学教育

A. 继续医学教育（CME），也称为独立医学教育（IME），可以帮助医生和其他医务人员来获取信息与开阔视野，从而有助于改善对病人的护理和医疗实践。

1、企业应该开发客观的评判标准来评定 CME 拨款决定，确保资金是用于善意且优质的教育项目，而不是以财政支持为诱因而开出或推荐特定的药物或治疗方式。

B. 拨款、奖学金、补贴、支持、咨询合同、教育或其他与实践相关的项目，不应提供给医疗保健行业来换取推荐和开出处方药物，或者以其他方式干预医务人员独立地开出处方。企业应进行合理预期拨款，以支持正当的教育、科学或医学研究。

9、样品

A. 当样品被恰当地使用时，其可成为医务人员的重要工具并有益于给患者的健康。

B. 根据地方法律和法规，药品样品可免费提供给医务人员，以便为患者提供更优质的护理。但不得对此类样品进行倒卖或滥用。

1. 企业需要有相应的系统来监控和核算提供给医务人员的样

品，包括如何从药品代理商处查询样品。

2. 样品不应被用于支付服务或诊疗报酬、以及其他不合理动机。

10、咨询和演讲安排

A. 来自医务人员的咨询安排使企业可以从医务人员处获得关于市场、产品、治疗领域和患者需求等方面的信息和建议。企业可以利用这些信息来确保他们的工作方向以及企业开发、生产和/或上市的药品符合患者的需求。此外，医务人员参与由企业举办的演讲有助于其他医务人员了解药品的优势、风险和合理使用信息。

1. 企业应保证此类咨询和演讲安排不会诱导医务人员推荐或开具某特定药品。

2. 企业可在合理范围内为提供服务的咨询者和演讲者提供报酬并报销服务相关的交通、住宿和餐饮费用，但相关报酬和报销必须是合理并符合公平市场价格的。

3. 缺乏真实商业目的的咨询或顾问安排不应被用以计算医务人员的时间、差旅和其他现金花销。

B. 具有真实目的的咨询或演讲需满足以下要素(并非适用于所有的特定安排):

1. 一个规定了服务内容和费用支付原则的书面合同;

2. 在要求服务和进行咨询安排之前, 须明确对服务的合法需求;

3. 挑选咨询者和演讲者的标准直接决定于特定的目的, 负责挑选咨询者和演讲者的人员具有必要的专业知识, 以便评估哪些医务

人员符合这些准则要求；

4. 选定的咨询者或演讲者数量不得多于完成指定目标的所需人数；

5. 企业保留相关服务记录，并合理使用所获服务；

6. 咨询和演讲的地点和环境需要有利于会议的主旨；需要特别指出，度假村不是合理的地点选择。

11、遵守程序和责任

A. 企业应确保其内部存在相关管理程序，以利于执行本准则及其内涵精神。本准则须以书面形式向员工提供，以使之更好地履行责任。

12、企业代表的行为与培训

企业代表主要负责将正确、及时的信息（包括已证实的药品适应症、疗效和风险等）准确的传递给医务人员。他们往往扮演着药品在研发、生产、销售过程中，及专业医疗人员等多个相关团体间的关键联络人。因此，他们必须具备高度的专业精神与诚信意识。

1. 企业应确保其所雇佣的代表与医务人员交流之前，接受了相关法律、法规和企业规章制度方面的培训。此外，企业还应向代表提供充分的基础科学知识和产品特性知识的培训，以确保他们掌握准确、及时的产品讯息，以符合所相关法规的要求。

2. 企业应向代表提供更新或额外的多方面培训，以确保他们与医务人员的充分交流。同时企业还应定期进行评估，以确保他们遵守

相关政策及行为准则。

3. 当企业代表出现违反企业或相关行业政策及行为准则时，企业应及时采取适当的措施。

13、公共关系与采购

- A. 政府在通过招标或其他采购方式选择企业时，应确保其决策程序的专业性和公正性，同时还应确保不会受任何不当行为或意图的影响。
- B. 企业应向政府部门提供准确、充分的产品信息。
- C. 企业与政府官员之间的往来关系和约定应遵守政府行为准则或程序。

14、临床试验

- A. 所有由企业出资或提供帮助的临床试验（第 1 至 4 期）、科学研究以及参与试验的患者，应确保其目的是有利于患者或新药研发的学术目的。企业必须确保其研究成果发布的透明性和可靠性。
- B. 临床试验不能含有对过去或未来销售的潜在不正当刺激因素。
- C. 竞争对手不得采用不正当手段干预或影响临床试验。

15、企业捐款慈善用途

作为模范的优良企业，应充分提升其社会责任感，支持社会公益

事业的发展:

1. 捐助行为可包括实物捐赠或参与推广活动，例如：艺术、慈善、文化、社会、教育、人道主义、健康及体育活动，并确保在所涉及活动中遵守相关法律法规。
2. 企业支持的活动不应只含有单一的商业推广目的。
3. 资金或实物捐赠应该给予相关机构组织，并以书面形式提供所捐款项和物品的性质。
4. 受赠组织在表达感谢时，应以适当表扬为限。
5. 企业应保证所有捐赠行为不得含有对该企业相关产品的使用、推荐、采购和监管等行为的财政补助，并确保不会干预医务人员独立开具处方或配药。

16、患者组织

- A. 企业应尊重患者组织的自主权和独立性。
- B. 企业所提供的支持不能以推销某个特定产品作为条件。

17、坚守准则

所有企业在与相关专业医疗人员、政府官员及其他利益相关者往来时，应遵守企业自身准则，以及所在地区和国家的行业伦理道德规范。同时，上述利益相关者也应积极配合、遵守相关原则，并在适用时采用一致标准。

实施办法

一个符合伦理的商业环境的促进需要多方的共同合作。因此，建议企业、医务人员与亚太经合组织（APEC）各经济体遵行下列事项：

企业及行业协会应该：

1. 依据本协议，推广并实施企业伦理准则。行业协会应考虑公开已签署该准则的会员企业，并可采取其他方式推广执行该准则。
2. 与权威机构合作，向医务人员及相关专业学生提供有关企业伦理准则的教育和培训。
3. 积极参与产业能力建设，特别是对中小企业的扶植。
4. 协同合作，以确保上述准则对于新商业模式的相关性和有效性。

卫生医疗专业组织应该：

尊重企业伦理准则，制定并实施与上述原则相一致的行为规则。

APEC 各经济体应该：

1. 制定明确、有效和全面的采购流程和程序政策，并使企业对此有清晰的了解。
2. 鼓励行业监管部门或反腐机构认可并支持上述企业伦理准则以及其他适用的地方性或全国性的行业准则。
3. 鼓励企业遵守上述准则及其他适用的地方性或全国性的行业准则。

4. 制定客观、明确可行的法律法规。
5. 通过采取法规交流、联合制定政策、共同开发能力建设以及其他有效的合作方式,促进区域间合作推广企业伦理准则的实施。
6. 协同合作,以确保上述准则对于新商业模式的相关性和有效性。

附录

基于这些准则，有关专用词定义如下：

“会议”系指由团体、学院、大学机构或其他非企业实体主办或赞助的活动，其目的在于提供医疗或科学信息。

“顾问”是指非利益相关者、独立卫生专业人士、科学家、患者组织或代表、公共或个人付费者，独自或通过有关机构（例如：大学、医院或研究组织）来提供建议、信息或其他服务。

“医务人员”系指医疗或卫生服务供应者以及任何个人或机构通过正规商业方式提供医疗服务并收取费用的人员。这些人员包括但不限于医生、护士、药剂师及其工作人员。

“企业代表”系指医药企业的业务代表，负责拜访医务人员或其员工进行推广和讨论药品。