

医疗样本（第十九条）



医学样本：是什么、谁、何时、为何、如何

什么（定义）



一份医疗样本是指免费提供给有处方或供应资格的人员的药品样本。

仅允许使用医疗样本用于新药，即已获得新上市许可的产品。

世界卫生组织，何时，为何



世界卫生组织：具有处方或供应药品资格的人员。



每年，每个收件人最多可获赠4份医疗样品，自其首次申请之日起两年内有效。



为何：为熟悉新产品并获取处理这些产品的经验。

如何（需遵循的关键规则）



除特殊情况外，不得提供任何医疗样本。



不得以任何方式推荐、处方、购买、供应、销售或使用药品。



仅供治疗患者之用。



特定药品提供给有处方或供应该药品资质的医疗保健专业人士的医疗样本。



HCP的请求必须书面形式、签字并注明日期。



各成员公司必须建立完善的控制和问责体系，以管理医疗样本的直接间接分销。



每个医学样本的大小不得超过该国特定药品的最小规格包装。



每份医疗样本都必须标明“免费医疗样本——不可出售”，且必须附带产品特性总结的副本。



披露：医疗样本的规定不包括在披露要求之内。

医学样本 真实场景

Q1：提供医疗样本的目的是什么？

A：合格的医疗保健专业人士（HCP）可能会获得医疗样本，以帮助他们熟悉该药品并积累处理该药品的经验。

Q2：医疗样本可以提供给任何医疗保健专业人士吗？

不。医疗样本仅供具备处方该药品资格的医疗保健专业人士提供，并需符合相关国家要求。

Q3：一家制药公司能提供无限数量的免费药品样本吗？

不。根据EFPIA准则及相关国家法规，仅提供有限数量的样品。

Q4：一家制药公司能否向已根据EFPIA准则收到最大数量许可的卫生保健专业人士（HCP）提供额外的医疗样本？

A：不是。EFPIA准则确立了“4×2”标准，即针对特定药品，每年最多可向医务人员提供四份样品，自首次请求起为期两年。一旦达到这些限制，除准则和适用国家规则规定的特定例外情况外，不得提供额外样品。

Q5：一家制药公司能否提供已获授权数年但最近又获批新适应症的药品的医学样品？

A：不。新适应症的批准并不会自动使现有药品根据第19条成为新产品。提供样品的资格期限与药品本身相关，而非与每个新批准的适应症相关。因此，公司不应仅仅因为新适应症已获授权而重新开始样品提供期。

Q6：一家制药公司能否向请求其提供医疗样本以治疗无力负担该产品的患者（且仅为此目的）的健康care专业人士（HCP）提供这些医疗样本？

A：不：第19条明确禁止以治疗患者为目的提供医疗样品，即使意图是帮助那些无法负担治疗费用的患者。医疗样品必须例外提供，目的是让开方医务保健人员熟悉药品并积累使用经验。公司应考虑其他适当且合法合规的机制来支持患者获得治疗。

对医疗样本想了解更多？

请参考以下链接或联系您的道德与合规官：

[Chapter 3 \(article 19\), pages 26](#)

如果链接无效，请下载PDF文件，然后点击文件内的链接。

[请与我们联系分享您的反馈。](#)

如果链接无效，请下载PDF文件，然后点击文件内的链接。