

医药代表新规发布：各方主体行为禁令与责任体系

作者：卢意光 | 吴田田

引言

2026 年 4 月 28 日，国家药品监督管理局等七部委联合发布了修订后的《医药代表管理办法》(以下简称“新《办法》”)，新《办法》将于同年 8 月 1 日施行，正式取代运行多年的《医药代表备案管理办法(试行)》(以下简称“原《备案办法》”)，标志着医药营销合规监管进入了“穿透责任、闭环管理、联合惩戒”的新阶段。

监管的升级，其背后是行业治理逻辑的转向。单纯对新《办法》的条文进行解读，已不足以构建企业在“行刑衔接、信用联动”背景下的系统性风险防控能力。企业的合规视野，必须实现从“如何管理好自己”到“如何在相关主体的合规大框架下规范行为”的升维。这意味着，企业不仅要精准掌握新《办法》对持有人、受托专业组织、医药代表的全链条责任要求，还需理解其与《刑法》《药品管理法》《反不正当竞争法》等上位法的衔接，并把握《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》等下游医疗端的刚性约束。

唯有贯通上下游监管体系的逻辑，才能真正洞察“学术支持”与“变相输送利益”、“专业拜访”与“不当接触”之间的临界点，从而在复杂的商业实践中，将被动合规转变为主动的风险管控与价值创造。本文旨在通过系统梳理新《办法》的核心调整、各主体行为禁区与多维法律责任，为企业在变局中构建兼具韧性与竞争力的合规体系提供清晰的地图。

一、《医药代表管理办法》主要调整内容

根据国家药品监督管理局于 2026 年 5 月 7 日发布的政策解读，《医药代表管理办法》的主要调整内容包括以下四个方面：

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com



索引号	FGWJ-2026-10036	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	《医药代表管理办法》政策解读		
发布日期	2026-05-07		

《医药代表管理办法》政策解读



发布时间：2026-05-07

一、《医药代表管理办法》修订的背景和目的是什么？

答：为规范药品学术推广行为，促进医药产业健康有序发展，2020年9月国家药监局发布《医药代表备案管理办法（试行）》，建立医药代表备案制度，自2020年12月施行。截至目前超过2000个药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）在医药代表备案平台备案注册，备案医药代表约11.6万人，基本实现了对医药代表的统一信息管理。但是，少数医药代表超越学术交流职责，从事药品推销，甚至参与行贿，严重扰乱公平竞争市场秩序，影响医药产业健康发展，助长医药行业不正之风和不良习气。

为进一步加强医药代表管理，端正净化行业秩序和行业风气，健全人员管理、部门联动及违法违规惩处管理制度，国家药监局会同公安部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局等部门对《医药代表备案管理办法（试行）》进行修订，增强法规制度的约束要求，全面落实企业主体责任、厘清监管部门职责、加强工作衔接配合，力求达到教育惩戒、规范提升的效果。

二、《医药代表管理办法》主要调整内容有哪些？

答：修订后的《医药代表管理办法》包括总则、药品上市许可持有人管理、医药代表备案管理、医药代表药品学术推广管理、监督管理、附则共六方面三十五条内容。重点明确了持有人对医药代表准入、医药代表备案和行为规范、医疗卫生机构对医药代表的药品学术推广接待管理，以及各有关单位的监管职责。

一是明晰医药代表的职业定位。医药代表是代表持有人从事药品学术推广的专业人员，《医药代表管理办法》对医药代表准入、备案、学术推广、禁入等关键环节进行规范。在准入环节，规定医药代表应当具有医学、药学或相关专业大专及以上学历，并掌握相关药物临床理论知识；在备案环节，要求明确医药代表负责推广的区域并上传合规承诺书；在学术推广环节，明确医药代表不得存在的9种禁止性情形，严格防范商业贿赂行为；在禁入环节，要求持有人不得聘用或者授权存在商业贿赂行为的医药代表，并根据合同追究相关人员和专业组织责任。

二是明确持有人、医疗卫生机构的责任。《医药代表管理办法》强化医药代表全链条管理要求，新增“药品上市许可持有人管理”“医药代表学术推广管理”章节，分别从持有人、医疗卫生机构两个方面夯实医药代表学术推广管理责任。对持有人，结合其承担药品质量安全全生命周期责任要求，明确持有人对医药代表的行为承担主体责任，并由持有人负责本企业医药代表的聘用、授权、备案和管理，包括持有人委托专业组织开展药品学术推广活动的情形。对医疗卫生机构，要求其负责机构内医药代表药品学术推广活动管理，规定医疗卫生机构建立医药代表药品学术推广活动管理制度，规范和约束医疗卫生机构工作人员和医药代表行为。此外还明确持有人、受托专业组织、医药代表、医疗卫生机构工作人员共22项禁止行为清单。

三是加强部门协同配合。为进一步强化医药代表管理的有效性、操作性、约束力，《医药代表管理办法》分别明确了国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局、公安部、市场监管总局、国家医保局承担医药代表管理的工作职责，消除监管盲区。新增加信息共享、线索移送、案件通报、行刑衔接的工作要求，强调在日常管理、监督检查、投诉举报等工作中，发现涉及其他部门职责的，及时予以通报。此外，要求依法公开违法的持有人及其委托的专业组织、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员的行政处罚决定，促进社会监督。

四是对医药代表违规行为联合惩戒。《医药代表管理办法》基于各部门工作职责，整合部门管理手段，通过持有人内部管理，多部门联动进行联合惩戒，如违法行为公示、增加监管频次、限制参与相关药品采购活动、限制签署定点医保服务协议等，各部门依职责采取风险控制措施，如限制医药代表在医疗卫生机构药品学术推广活动时间、招标采购评价风险警示、违法行为归集国家企业信用信息公示系统等，多维度对医药代表进行规范。同时，鼓励行业协会等积极发挥行业监督和自律的作用，构建政府监管、行业自律、社会共治的良好局面。

（一）医药代表职业定位与行为边界

新《办法》将医药代表明确定位为代表持有人“从事药品学术推广的专业人员”，并围绕准入、备案、推广、禁入四大环节建立了刚性规范。准入端，设置“医学、药学或相关专业大学专科及以上学历”的专业门槛，并需掌握药物临床理论知识。备案端，要求明确推广区域并上传合规承诺。推广端，以9项禁止性行为清单划清了学术推广活动的边界。禁入端，规定持有人不得聘用有商业贿赂记录的人员，并依合同追究相关人员与第三方组织的责任。

（二）持有人、受托专业组织、医疗卫生机构责任

《医药代表管理办法》强化医药代表全链条管理要求，新增“药品上市许可持有人管理”“医药代表学术推广管理”章节，分别从持有人、医疗卫生机构两个方面夯实医药代表学术推广管理责任。其中，对持有人、受托专业组织、医疗卫生机构及其工作人员分别设立4项、4项和5项禁止行为清单。

对持有人，结合其承担药品质量安全全生命周期责任要求，明确持有人对医药代表的行为承担主体责任，并由持有人负责本企业医药代表的聘用、授权、备案和管理，包括持有人委托专业组织开展药品学术推广活动的情形。委托专业组织开展药品学术推广活动的，持有人应当对受托方的能力进行评估，约定合规要求和违规责任，签订医药代表管理协议，此外，持有人仍须与其开展药品学术推广活动的医药代表签订授权书。

对受托专业组织，新《办法》也设立了与其相适应的禁止性行为，主要涉及违规聘用、指使、纵容医药代表违规等行为，这意味着受托专业组织也应逐步建立对医药代表的管理制度。

对医疗卫生机构，首次明确要求其负责机构内医药代表药品学术推广活动管理，规定医疗卫生机构建立医药代表接待和药品学术推广活动管理等制度，规范和约束医疗卫生机构工作人员和医药代表行为。

(三) 部门协同机制

为提升监管效力，新《办法》构建了以国家药监局、卫健委、中医药局、疾控局、公安部、市监总局、医保局七部门为核心的多部门协同监管体系，旨在消除监管盲区。其核心机制在于强化“信息共享、线索移送、案件通报、行刑衔接”的工作流程，确保在日常监管中发现违法犯罪线索时，能及时通报并移送至有管辖权的部门。同时，要求对相关主体的行政处罚决定依法公开，引入社会监督力量。

(四) 联合惩戒格局

新《办法》整合各部门监管工具，对违规行为实施跨部门、多维度的联合信用惩戒。惩戒措施覆盖市场准入、行政管理、信用评价等多个维度，具体包括：在行业内公示违法行为、增加监管频次、限制参与药品集中采购、限制签署医保定点协议、在招采信用评价中予以风险警示，以及将违法信息归集至国家企业信用信息公示系统。同时，鼓励行业协会发挥自律作用，最终形成“政府监管、行业自律、社会共治”的综合治理格局。

二. 各参与主体禁止性行为清单与新旧对比分析

新《办法》构建了一个闭环监管体系，采用禁止性行为清单的形式，对持有人、受托专业组织、医药代表、医疗卫生机构及工作人员等主体的行为划定合规边界。总体上，持有人的主体责任要求其须将医药代表合规提升至战略地位，构建内控体系，降低系统性风险；医疗机构须将医药代表接待和管理制度化、透明化，主动拦截违规风险，避免机构或人员落入受贿等风波；医药代表自身也应完成从销售到专业人士的转型，将核心竞争力从“资源型”进化为“知识型”。

(一) 持有人

1. 主体责任的延伸

根据《药品管理法》确立的持有人制度，持有人本就对药品全生命周期的质量安全负责。新《办法》第四条在此基础上进一步明确：持有人对医药代表的聘用、授权、备案、管理及药品学术推广行为承担主体责任。

这意味着，无论医药代表是内部员工还是 CSO(合同销售组织, Contract Sales Organization)外包人员，其违规行为的法律后果最终都将穿透至持有人。通过委托 CSO 来隔离风险的策略需进行调整，持有人须将 CSO 及其代表纳入一体化的合规管理体系，完善授权文本并建立严格的准入审查与追偿机制。

2. 禁止性行为

在医药代表准入端，原《备案办法》侧重持有人的备案责任，新《办法》则侧重持有人对聘用、授权的主体责任，这一变化目的在于将持有人责任前移，持有人需承担对代表资质与信用的实质性核查义务。

在医药代表行为端，原《备案办法》采用的“鼓励、暗示”等模糊词汇被新《办法》修订为“指使、纵容”等更具主观恶意的词汇，明确了持有人的主观过错责任。

在覆盖范围上，原《备案办法》的封闭式列举被新《办法》修订为增加“法律、行政法规禁止的其他行为”兜底条款的开放式列举，为后续执法预留了空间。另外，虽然原《备案办法》中禁止统计医生处方数量的条款未在新《办法》中单列，但这通常意味着该行为的监管已并入更严格的“反商业贿赂”或“数据安全”体系中，能够被“法律、行政法规禁止的其他行为”所包含，并非将其从禁止性行为中排除。

附：新旧规定对比

主体	《医药代表管理办法》【新】	《医药代表备案管理办法(试行)》【旧】
持有人	第十一条 药品上市许可持有人不得有下列行为：（一）聘用或者授权不符合条件的、存在商业贿赂记录的医药代表；（二）指使、纵容医药代表从事违法行为；（三）向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为；（四）<u>法律、行政法规禁止的其他行为。</u>	第十二条 药品上市许可持有人不得有下列情形： （一）未按规定备案医药代表信息，不及时变更、删除备案信息； （二）<u>鼓励、暗示</u>医药代表从事违法违规行为； （三）向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为； （四）要求医药代表或者其他人员<u>统计医生个人开具的药品处方数量</u>； （五）<u>在备案中提供虚假信息。</u>

(二) 受托专业组织

药品上市许可持有人可委托专业组织开展药品学术推广活动，但受托专业组织的责任并不因持有人承担主体责任而豁免，新《办法》第十二条同样采取开放式列举的方式，列明了受托专业组织的禁止性行为，弥补了原《备案办法》的空白。这意味着，受托专业组织也应建立医药代表资质和信用核查、行为管理等机制和制度，才能合法合规地为委托企业提高专业服务。

附：新旧规定对比

主体	《医药代表管理办法》【新】	《医药代表备案管理办法(试行)》【旧】
受托专业组织	第十二条 药品上市许可持有人委托的专业组织不得有下列行为： （一）聘用不符合条件的、存在商业贿赂记录的医药代表； （二）指使、纵容医药代表进行商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为； （三）指使、纵容医药代表违规开展药品学术推广活动； （四）法律、行政法规禁止的其他行为。	/

(三) 医药代表

从医药代表个人职业行为的角度，新《办法》相比原《备案办法》，不仅扩大了禁止行为的范围，更提高了违规的“主观恶意”认定标准，同时对个人的信息保密义务提出了新的要求。

首先，行为边界上，原《备案办法》侧重于宏观行为(如未经备案、未经医院同意、承担销售任务、统方等)，新《办法》除了保留核心禁止项，新增了认定违规行为的细化场景。例如“(五)以附加销售药品金额、数量等条件向医疗卫生机构提供捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义变相输送利益，或者给予礼品、礼金、消费卡(券)和有奖证券、股权、其他金融产品等财物；”“(六)以任何名义、形式向医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人给予回扣，提供捐赠、资助、赞助，或者给予礼品、礼金、消费卡(券)和有奖证券、股权、其他金融产品等财物；”这意味着，个人操作空间被压缩，曾经被认为的擦边行为，如今可能更可能被认定为“变相输送利益”，触发违规。

其次，信息义务上，原《备案办法》未明确提及患者/医疗机构内部信息保护，新《办法》新增“非法收集、使用和传播患者信息以及医疗卫生机构内部信息”为禁止行为。这使医药代表在日常推广中(如通过微信、邮件发送资料)若不慎泄露患者隐私或医院内部数据，将涉及违规。

最后，新《办法》新增明确禁止“实施药品上市许可持有人授权之外药品的学术推广活动”。个人推广行为被严格限定在“授权清单”内，超范围推广(如公司其他未授权产品)构成违规。

附：新旧规定对比

主体	《医药代表管理办法》【新】	《医药代表备案管理办法(试行)》【旧】
医药代表	第二十四条 医药代表应当按照药品上市许可持有人授权的药品类别、治疗领域和区域范围开展药品学术推广活动，不得有下列行为：(一) <u>未经备案、登记从事药品学术推广活动</u>；(二) <u>未经医疗卫生机构同意开展药品学术推广活动</u>；(三) <u>承担药品销售任务</u>，实施收款和处理购销票据等销售行为；(四) <u>参与统计或者委托医疗卫生机构工作人员等统计医生个人开具的药品处方数量</u>；(五) <u>以附加销售药品金额、数量等条件向医疗卫生机构提供捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义变相输送利益，或者给予礼品、礼金、消费卡(券)和有价证券、股权、其他金融产品等财物</u>；(六) <u>以任何名义、形式向医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人给予回扣，提供捐赠、资助、赞助，或者给予礼品、礼金、消费卡(券)和有价证券、股权、其他金融产品等财物</u>；(七) <u>误导医生使用药品，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应等信息，以及干预或者影响临床合理使用药品的其他行为</u>；(八) <u>非法收集、使用和传播患者信息以及医疗卫生机构内部信息</u>；(九) <u>实施药品上市许可持有人授权之外药品的学术推广活动</u>。	第十三条 医药代表不得有下列情形： (一) <u>未经备案开展学术推广等活动</u>； (二) <u>未经医疗机构同意开展学术推广等活动</u>； (三) <u>承担药品销售任务</u>，实施收款和处理购销票据等销售行为； (四) <u>参与统计医生个人开具的药品处方数量</u>； (五) <u>对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助</u>； (六) <u>误导医生使用药品</u>，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应信息； (七) <u>其他干预或者影响临床合理用药的行为</u>。 药品上市许可持有人应当对所聘用或者授权的医药代表严格履行管理责任，严禁医药代表存在上述情形。对存在上述情形的医药代表，药品上市许可持有人应当及时予以纠正；情节严重的，应当暂停授权其开展学术推广等活动，并对其进行岗位培训，考核合格后重新确认授权。

(四) 医疗卫生机构及工作人员

医疗机构不再仅仅是医药代表的“拜访目的地”，而是被赋予了明确的管理责任，须建立内部防火墙。

1. 建立内部管理制度

新《办法》要求医疗机构建立医药代表学术推广活动管理制度，故医疗机构需出台明确的接待流程、审批权限及黑名单机制。未建立制度或执行不力，将承担管理失职责任。这需要医疗机构将医药代表管理纳入内部纪检和医务管理的日常议程。

2. 约束人员行为

新《办法》将医疗机构及其工作人员列入监管，并采用开放式列举的禁止性行为清单对其行为进行约束，特别是统计处方量、接受以附加销售药品金额、数量等条件的捐赠、资助和赞助、特定关系人接受医药代表给予的不正当利益等条款，与上游企业的相关行为禁令形成闭环。

3. 查验核对代表资质

新《办法》将“与未经备案、登记的医药代表开展药品学术推广活动”列入医疗机构及其工作人员的禁止性行为，说明医疗机构必须在接待前查验代表备案信息及授权书。“不知情”不再是无责的理由，未尽到查验义务可能被视为管理疏漏。

附：新旧规定对比

主体	《医药代表管理办法》【新】	《医药代表备案管理办法（试行）》【旧】
医疗卫生机构及工作人员	第二十五条 医疗卫生机构及其工作人员不得有下列行为：（一）与未经备案、登记的医药代表开展药品学术推广活动；（二）违反卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门或者医疗卫生机构的规定，统计药品的使用量；（三）医疗卫生机构接受以附加销售药品金额、数量等条件向医疗卫生机构提供的捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义提供的变相利益，或者礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；（四）医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人以任何名义、形式接受医药代表给予的回扣及捐赠、资助、赞助，或者礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；参加医药代表安排或支付费用的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动；（五）法律、行政法规禁止的其他行为。	/

此外，国家卫健委、医保局、中医药局于 2021 年 11 月 12 日联合印发《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》（国卫医发〔2021〕37 号，简称“《九项准则》”），其中明确“医疗机构内工作人员，包括但不限于卫生专业技术人员、管理人员、后勤人员以及在医疗机构内提供服务、接受医疗机构管理的其他社会从业人员，应当遵守《九项准则》有关要求，服从管理、严格执行。对于违反上述要求的工作人员，按照管理权限依法依规处理。”医药代表从事药品学术推广活动通常需要与医疗机构工作人员接触，故医药代表也应熟悉《九项准则》，从而相应地调整自己的行为，包括：

- （1）让价值回归专业，而非销量。医药代表的工作价值，应体现在传递准确的药品知识、解答临床疑问、收集有效反馈上，而非与处方量或销量直接挂钩，务必避免接触或打探医生的个人处方数据。
- （2）坚守诚信，做可靠的信息桥梁。在介绍药品疗效、医保政策时，务必确保信息真实、准确、全面。不参与、不协助任何虚构诊疗或骗保行为，维护医保基金的公平使用，也是在维护医药代表行业的声誉。

- (3) 倡导合理用药，避免过度医疗。医药代表的学术推广，应严格遵循药品说明书和权威临床指南。目标是帮助医生在合适的患者身上，使用合适的剂量，获得最佳疗效，不鼓励不必要的用药或检查。
- (4) 规范捐赠。若公司有捐赠项目，其流程必须是公开、透明、无附加条件的。捐赠不宜与产品使用量产生任何关联，确保其公益属性。
- (5) 尊重隐私，保护数据安全。患者信息是高级别的个人隐私，不宜以任何形式非法获取、使用或泄露患者个人信息及诊疗数据。在学术交流中，如需使用脱敏后的病例，也需确保来源合法合规。
- (6) 以患者为中心，避免利益性转介。患者的转诊应完全基于其病情和医疗需求，医药代表不应出于商业目的，引导患者至特定机构，或参与此类安排的利益分配。
- (7) 维护就医公平。医药代表与医疗机构的合作，不应成为为其工作人员或自身获取挂号、床位、紧缺药品等特殊便利的渠道。
- (8) 与患者保持距离。医药代表的服务对象是医疗专业人员，应避免向患者及其家属赠送财物、提供宴请等。
- (9) 构建专业的学术关系。专业是医药代表职业的基石，与医生的交往，应基于学术交流与专业尊重，应避免直接或变相给予回扣、礼金，或组织可能影响其专业判断的宴请、旅游等活动。

三. 刑事、行政、信用的多维责任体系

医药代表在药品学术推广活动中的违规行为，极易引发医药领域的腐败与商业贿赂风险，进而触发相关监管机制的干预。因此，有必要探讨反腐败与反商业贿赂的责任体系，以清晰界定各类行为的法律后果，从而推动各方主体切实树立合规意识，完善合规体系建设。

(一) 刑事责任

《刑法》设置了行贿罪、受贿罪、单位行贿罪、单位受贿罪、对单位行贿罪、非国家工作人员受贿罪和对非国家工作人员行贿罪等罪名。最高人民法院、最高人民检察院在《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释》(法释〔2016〕9号)中明确了贪污、受贿、行贿等犯罪的数额、情节及“财物”范围，在《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释(二)》(法释〔2026〕6号，以下简称《解释(二)》)中进一步细化单位受贿、对单位行贿罪、单位行贿等罪名的定罪量刑标准，完善斡旋受贿、介绍贿赂、预期收益型受贿、违法所得追缴等规则，并明确非国家工作人员受贿、对非国家工作人员行贿的定罪量刑标准，参照受贿罪、行贿罪及单位行贿罪相关标准执行。

1. 医药企业及医药代表

医药企业是行贿行为的资金源头与单位责任主体。药品学术推广中违规操作的医药企业可能被指控犯单位行贿罪和对单位行贿罪。《解释(二)》明确了对单位行贿罪、单位行贿

罪的量刑标准，且强调“单位实际控制人或者主管人员决定，违法所得归单位所有的”情形，以单位行贿罪定罪论处。此外，若 CSO 在受托推广中，经其单位决策实施行贿，CSO 自身构成单位犯罪，若 CSO 明知持有人要求违规仍配合执行，或与持有人共同谋划，可能作为共犯被追究刑责。

医药代表通常是行贿行为的直接执行者，面临个人刑责与单位连带责任双重风险。具体而言，可能构成对非国家工作人员行贿罪，行贿罪，或作为单位行贿罪的责任人员被追究刑事责任。需注意的是，《解释(二)》明确非国家工作人员行贿罪的入罪标准参照行贿罪标准，即累计行贿 3 万元即可能面临刑事责任。

2. 医疗机构及工作人员

医疗机构及工作人员作为可能的受贿方，需严格区分“国家工作人员”(公立医院院长等管理者)与“非国家工作人员”(普通医生)对其刑事责任进行区分认定。医疗机构、公立医院领导、医务人员分别可能构成单位受贿罪、受贿罪和非国家工作人员受贿罪。同样，根据《解释(二)》对非国家工作人员受贿罪的入罪标准参照受贿罪标准，普通医生累计受贿 3 万元即面临刑事责任。

(二) 行政责任

1. 医药企业与医药代表

医药企业面临没收违法所得、高额罚款，甚至吊销营业执照、药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证的严厉处罚风险。依据《药品管理法》第 141 条第一款，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益，上述企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益，市场监督管理部门可没收违法所得，并处 30 万~300 万元罚款；情节严重的，吊销营业执照及药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。另外，依据《反不正当竞争法》第 24 条第一款规定，有关单位贿赂他人或者收受贿赂的，由监督检查部门没收违法所得，处 10 万元~100 万元的罚款；情节严重的，处 100 万元~500 万元的罚款，可以并处吊销营业执照。

医药代表则可能作为主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员被追究个人责任，面临高额罚款，甚至可能被终身禁业。《药品管理法》第 141 条第二款明确规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业向国家工作人员行贿的，其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员等，可处终身禁止从事药品生产经营活动。《反不正当竞争法》第 24 条第二款规定，经营者的法定代表人、主要负责人和直接责任人员对实施贿赂负有个人责任，以及有关个人收受贿赂的，由监督检查部门没收违法所得，处 100 万元以下的罚款。

2. 医疗机构及工作人员

医疗机构同样面临没收违法所得、高额罚款和吊销营业执照的风险。依据《药品管理法》第 141 条第一款，医疗机构在购销中收受回扣或其他不正当利益的，面临没收违法所得和罚款 30 万~300 万元。另外，医疗机构收受贿赂同样适用于《反不正当竞争法》第 24 条第一款规定，由监督检查部门没收违法所得，处 10 万元以上 100 万元以下的罚款；情节严重的，处 100 万元以上 500 万元以下的罚款，可以并处吊销营业执照。

工作人员主要包括医疗机构的负责人、采购人员和医师和药师等医疗卫生技术人员，面临没收违法所得、罚款、暂停执业甚至吊销执业证书的处罚风险。《药品管理法》第 142 条明确，收受不正当利益的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。《反不正当竞争法》第 24 条第二款规定，个人收受贿赂的，由监督检查部门没收违法所得，处 100 万元以下的罚款。另外，《医师法》第五十六条第(五)项规定，利用职务之便，索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书。

(三) 信用评价

1. 医药企业与医药代表

对于医药企业，《医药价格和招采信用评价的操作规范》(2025 版)明确将“医药商业贿赂”行为纳入评价范围，并设置了信用评价结果分级及处置措施。信用评价结果包括“失信”“严重失信”和“特别严重失信”，对于被评价为“特别严重失信”的生产企业，将限制或中止其全部药品和医用耗材挂网、投标资格，同时限制或中止其涉案产品在所有省份的挂网、投标资格，对于评定为“特别严重失信”的配送企业，将被限制或中止其在评价省份的配送资格 5 年。此外，新《办法》第 33 条也明确，药品监督管理部门可采取限制药品上市许可持有人药品学术推广活动，在医药代表备案平台上发布公告等措施，卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门可以采取限制医药代表在医疗卫生机构药品学术推广活动时间，限制药品上市许可持有人药品进入医疗卫生机构等措施，医疗保障行政部门可以实施医药价格和招采信用评价，相应采取风险警示、限制挂网等措施，可以对行贿涉及药品上市许可持有人进行穿透式信用评价。

对于医药代表，新《办法》第 28 条规定，可以采取在企业网站公示、药品监督管理部门在备案平台公示等措施。情节严重的，将被列入严重违法失信名单，面临被市场和行业禁入。另依据新《办法》第 11 条，持有人都不得再聘用或授权有商业贿赂记录的医药代表。

2. 医疗机构及工作人员

对于医疗机构，《医疗机构校验管理办法(试行)》第五条规定，地方卫生行政部门建立医疗机构不良执业行为记分制度，对医疗机构的不良执业行为进行记录和评分，记录和评分结果作为医疗机构校验的依据。多地卫生行政部门将接受商业贿赂纳入医疗机构不良记录管理，直接影响《医疗机构执业许可证》的校验，是医疗机构继续合法执业的关键。此外，直接影响公立医院绩效评价、等级和名誉等。以上海为例，《上海市医药购销领域商业贿赂不良记录管理规定》(以下简称“《不良记录管理规定》”)第二十条(医疗卫生机构处理)对发生商业贿赂的医疗卫生机构，根据不同发生频率，分别给予不同处理，其中对于 1 年内发生 3 起以上商业贿赂的医疗卫生机构，给予不良执业行为记分 2 分处理，当年公立医院绩效评价作减分处理、全市通报批评、降低级别或等次、暂停 1 年内受理医疗卫生机构大型医用设备新增、床位扩增申请等处理，撤销市卫生计生系统精神文明单位称号。

此外，《不良记录管理规定》特别规定针对管理人员作出处理。其中，1 年内发生 3 起及以上医疗卫生机构工作人员收受商业贿赂，由医疗卫生机构对工作人员所在部门(科室)负责人给予批评教育、诫勉谈话、责令作出书面检查等处理，对医疗卫生机构行风管理部门负责人给予通报批评、调整职务等处理，由上级主管部门对医疗卫生机构负责人给予通报批评、院长绩效考核降低等次等处理，给予警告或记过处分。

四. 结语

新《办法》的落地，非一时一地的规则变动，而是医药行业营销生态迈向规范化、专业化、透明化的关键。它通过“主体责任”的穿透，要求企业完善内控机制；通过“禁止清单”的界分，引导推广行为回归学术本源；更通过“联合惩戒”的构建，提高了药品学术推广活动违规的代价。

对于医药企业而言，真正的合规已不再是应付检查的成本项，而是在新监管时代可持续发展的核心竞争力。这意味着，必须将合规理念从法务部门的文本，转化为业务前线的自觉；将对规则的理解，从被动的遵守，升级为主动的风险预判与价值创造。

挑战与机遇并存。那些能够率先完成认知迭代、系统构建合规能力的企业，不仅能够有效规避的法律风险，更将在健康的医药购销关系中，赢得医生、患者与监管机构的长期信任，从而在新一轮行业格局演变中占据先机。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



卢意光
+86 21 3135 8668
yiguang.lu@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系：master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2026