

《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释(二)》 解读：监管趋势与医药企业合规应对 作者：卢意光 | 张颂淇

引言

近年来，医药反腐工作持续保持高压态势，监管部门对医疗购销环节的商业贿赂行为的惩处力度不断加大，手段日趋严厉。医疗反腐已从早期的“抓典型”模式，逐渐迈入常态化、高压化阶段。

为进一步惩治贪污贿赂犯罪，统一法律适用标准，最高人民法院、最高人民检察院正式出台了《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释(二)》(以下简称《解释(二)》)。该解释不仅明确了单位行贿中实质利益归属的认定标准、细化了特定领域的入罪与量刑门槛，还首次对医药代理商的介绍贿赂、利用金融工具受贿等隐蔽犯罪确立了明确的裁判标准，阻断了以往企业依靠形式合规以规避刑事责任的路径。

本文拟结合医药行业的商业模式与实务难点，对《解释(二)》核心条款进行系统解读与新旧规范对比，深入剖析该司法解释的出台对医药企业当前业务风险与合规体系带来的重要影响。在此基础上，本文将探讨医药企业应如何摒弃原有的形式规避思维，构建与医疗反腐形势相适配的实质合规体系，以期为医疗健康产业的各方参与者提供有益的法律参考与实务指引。

一. 《解释(二)》分析

(一) 出台背景与新旧规范对比

在《解释(二)》正式出台前，我国惩治医疗领域贿赂犯罪的法律框架主要散见于《中华人民共和国刑法》及相关的早期司法解释中。为直观呈现新规出台的实务背景，现将原有规范的核心条款梳理如下：

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

核心维度	原有法律及司法解释	条款内容
1、责任认定	《中华人民共和国刑法》第三百九十三条、《最高人民法院关于审理单位犯罪案件具体应用法律若干问题的解释》第三条	以往认定单位行贿严格要求具备“以单位名义”实施、体现“单位意志”且违法所得归单位所有。
2、入罪门槛	《中华人民共和国刑法修正案(十二)》	明确将在药品、医疗等领域行贿、实施违法犯罪活动的行为,作为从重处罚的法定情形,但未给出具体数额标准。
3、适用主体	《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释》第十一条	明确了非国家工作人员受贿、行贿及职务侵占犯罪的定罪数额标准。该标准与国家工作人员同类犯罪的立案门槛存在显著差异。
4、行贿方式	《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释》第十二条	贿赂犯罪中的财物包括金钱、物品和财产性利益。但对于股权、干股以及特定财物的价格认定缺乏细化操作规则。
5、事后量刑	《中华人民共和国刑法》第三百八十三条第三款、《关于办理职务犯罪案件认定自首、立功等量刑情节若干问题的意见》	确立了积极退赃与自首可从轻、减轻处罚的基本原则。但对于“积极退赃”以及“自首”的认定标准不够明确。

从上述表格可以看出,原有规范在裁判尺度与适用标准等方面存在局限,主要体现在以下方面:

在定罪方面,单位犯罪的认定依赖“以单位名义实施”等形式审查要件,易导致企业将刑事责任向员工等个人转移。

在入罪与量刑门槛方面,《刑法修正案(十二)》虽确立了涉医犯罪的从重处罚原则,但因缺乏具体的数额门槛与“情节严重”的认定标准,加之普通医生与医院管理层的入罪标准存在差异,导致医药领域的贿赂犯罪长期陷入“认定难、追责松”的实务困境。

在财物认定与事后从宽方面,针对股权、书画等隐蔽贿赂的计价机制缺失,且事后“自首”的定量标准与“积极退赃”的法定情形也不够明确。

对此,《解释(二)》的出台有效填补了上述空白,为实务办案提供了明确的裁判尺度与法律适用依据。

(二) 《解释(二)》核心条款解析

第一，在责任认定方面，依据利益归属实质认定单位犯罪。

《解释(二)》第十六条第一款规定：“为谋取不正当利益向国家工作人员行贿，具有下列情形之一的，以单位行贿罪定罪处罚：(一)单位集体决定，违法所得归单位所有的；(二)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。”只要符合上述情形，将不再视为医药代表的个人违规行为，而将被依法定性为单位行贿罪。

第二，在入罪门槛及情节标准方面，明确了相关定罪量刑标准。

根据第二条相关规定，在对单位行贿罪中，个人行贿 10 万元以上不满 20 万元、单位行贿 20 万元以上不满 40 万元，且涉及医药等特定领域并实施违法犯罪活动等情形的，即依法追究刑事责任；

根据第四条相关规定，在单位行贿罪中，数额在 10 万元以上不满 20 万元，具有向三人以上行贿或涉及医药等特定领域并实施违法犯罪活动等情形的，则会被认定为“情节严重”。单位行贿数额在 100 万元以上不满 200 万元，具有涉及医药领域并实施违法犯罪活动等情形的，则会被认定为“情节特别严重”。

第三，在惩治第三方违法方面，介绍贿赂罪细化落地。

针对医药行业多发的代理商及 CSO 等第三方的介绍贿赂行为，《解释(二)》第三条明确了向国家工作人员介绍贿赂，介绍个人行贿数额在 10 万元以上、介绍单位行贿数额在 50 万元以上的，或者介绍个人行贿 5 万元以上不满 10 万元、介绍单位行贿 25 万元以上不满 50 万元且具备法定情形的，即认定为介绍贿赂罪的“情节严重”。

第四，在适用主体方面，涉及普通医生的行受贿行为同等严惩。

长期以来，具有行政职权的医院管理层与普通医生之间，在贪污贿赂犯罪的立案门槛与量刑尺度上存在明显差异。对此，《解释(二)》第八条明文规定，非国家工作人员受贿罪、对非国家工作人员行贿罪的定罪量刑标准，分别参照受贿罪、行贿罪(单位行贿罪)定罪量刑标准执行。过去非国家工作人员受贿“数额较大”起点为 6 万元，现在直接降至 3 万元。这意味着，向普通医生输送利益的入罪门槛与惩罚力度已与医院管理层统一。

第五，在行贿方式方面，将各类隐蔽的新型腐败纳入惩处范围。

首先，依据第十一条，收受股票、股权的预期收益等行为被明确界定为贿赂，且该条款确立了具体的计价标准，精准打击利用金融工具与资本运作的利益输送行为。

其次，依据第十二条，针对收受“珠宝、玉石、字画、手表、贵金属”等特定财物的行为，明确了真伪鉴别与价格认定程序，并规定特定情形下直接以实际支付金额认定受贿数额，有效防止行受贿双方以高档藏品真伪难辨或价值不明为由规避刑事处罚。

最后，依据第二十三条，针对通过亲属等第三人进行间接利益输送的模式，确立了严密的追赃机制。该条款不仅明确规定“赃款赃物由第三人代为持有、保管的，依法向第三人追缴”，以打击亲属代持等隐蔽手段；还针对违法所得转化为其他财物或与合法财产混合的情形，制定了追缴转化后的财物、对应份额及其收益等的规则，以此封堵通过资产转移、隐匿或混合投资等手段保留非法获利的途径。

第六，在事后量刑方面，明确了法定从宽情形的具体标准。

一方面，第二十一条确立了“自首”的从宽认定规则。条款规定：“监察机关掌握的被调查人贪污贿赂行为尚未达到数额较大，被调查人主动、如实供述监察机关尚未掌握的本人绝大部分犯罪事实的，以自首论。”

另一方面，第二十二条细化了“积极退赃”的适用标准。条款明确规定了可以认定为“积极退赃”的三种法定情形，还赋予了“亲友代为退赃”同等的法律效力，从而解决了以往退赃认定的实务争议，进而拓宽了退赃挽损的实操路径。

二. 《解释(二)》对医药企业当前业务风险与合规体系的影响

(一) 医药企业的业务风险上升

随着《解释(二)》的实施，医疗领域反腐进一步走进“实质化、穿透式”的严格监管阶段。结合前述条款分析，医药企业在后续经营中面临的刑事与合规风险上升，具体体现在以下三个层面：

第一，医药企业实控人等核心管理层刑事追责风险加大。

《解释(二)》针对单位行贿构建了严密的规制体系：一方面，依据前文所述第十六条关于“利益归属”的实质认定标准，一旦前端销售行为产生的不正当利益被查实归属企业，并符合单位集体决定，或单位实际控制人或者主管人员决定，即构成单位行贿罪；另一方面，结合第四条针对医药领域明确的“情节严重”数额标准，单位犯罪的量刑门槛降低。在此双重规制下，依据《中华人民共和国刑法》关于单位犯罪的“双罚制”原则，一旦事发，不仅涉案企业将面临巨额罚金，其实际控制人、法定代表人及核心高管亦将被依法追究刑事责任。

例如，在国家医保局近期通报的“王某甲行贿案”中，云南某公司实控人王某甲为促使两家医院持续使用该公司的耗材，向多名医务人员给付回扣共计 110 万元。这一利益输送行为不仅符合“不正当利益最终归属企业”的实质认定标准，且涉案金额远超十万元的法定“情节严重”门

槛。基于此，法院依法作出双罚判决：不仅涉案企业被处罚金 25 万元，实控人王某甲作为直接负责的主管人员，亦被追究刑事责任。

第二，行刑联合惩戒力度升级。

《解释(二)》在刑事层面明确了定罪与量刑标准，而国家医保局在 2025 年发布的《关于进一步完善医药价格和招采信用评价制度的通知》则在行政监管层面同步收紧了合规底线，二者共同构筑了“刑事处罚+市场禁入”的联合惩戒机制。这意味着，药企一旦在刑事程序中被定罪，往往会同时触发医保局的失信惩戒：在配送端，企业将被暂停评价省份的配送资格，期限最高为 5 年；在生产端，涉案企业全部产品将被中止本省挂网与投标资格，且其涉案产品将触发“全国联动”机制，在所有省份被限制或中止相关资格。此外，涉案产品后续若重新申报挂网，也须按不低于 20% 的比例强制剔除价格虚高空间。对于医药企业而言，此类阻断核心营收渠道的行政处罚，将导致其面临主营市场份额丧失与重新入市成本上升的双重打击。

2025 年宣判的“上海某科贸商行单位行贿案”即为行刑联合惩戒的典型样本。据法院查明事实，该商行在销售医疗耗材过程中，因给予多名国家工作人员现金回扣共计 1403.33 万元，被依法认定构成单位行贿罪。基于该生效刑事裁判，国家医保局在公开通报中明确启动了信用惩戒程序，指出将指导地方医保局依规对该企业开展失信评级。依据现行招采信用评价制度，一旦该商行的失信等级被依法评定为“特别严重失信”，不仅其医药配送资格将被当地医保局顶格暂停 5 年，其全部涉案耗材也将触发“全国招采信用联动”机制，在所有省份被中止挂网与投标资格。

第三，医药经营活动举证责任加重。

《解释(二)》的实施，使合法商业推广与违法利益输送的界限变得更为敏感。一方面，新规降低了医药领域的入罪门槛，并统一了不同身份主体的定罪标准；另一方面，司法机关的审查逻辑已转向实质穿透，即不再局限于合同与票据的形式合规，而是深入核查业务的真实性、对价的合理性等因素。

在此审查模式下，企业真实开展的学术会议赞助、专家咨询费发放、讲课费支付及临床试验资金支持等正常的产学研合作行为，若底层业务材料的完整性、真实性存在缺陷，便可能被判定为变相的利益输送。对于医药企业而言，这种穿透式审查，将明显加重企业证明业务合法的举证责任。

例如，“大连某医院科主任谷某某受贿改判无罪案”，在一审程序中，司法机关将谷某某收取的正常讲课费定性为“好处费”并判处受贿罪，致使药企面临行贿追诉；直至二审阶段，上诉方通过补充底层证据、详细举证授课的业余时间属性、专业内容及行业取酬标准，才还原了业务的真实性与对价的合理性，最终改判无罪。该判例充分印证，在当前的审查模式下，医药企业须留存完整的证据链，方能在面临被误追诉时，具备自证清白、对抗刑事风险的举证能力。

(二) 现有合规体系的失效困境与重塑路径

1. 原有形式合规体系难以持续

《解释(二)》的出台,使得医药企业既有的形式合规体系难以持续。原有合规体系的具体运作机制,主要有以下四个维度:

第一,构建内部责任隔离机制。

在原有的合规体系下,部分医药企业通过制定《员工合规手册》、要求员工签署《反商业贿赂承诺书》以及定期开展合规培训等方式,构建形式上的内部合规防线。然而在业务实操中,企业又往往下达脱离市场客观规律的销售考核指标。在严苛的业绩驱动下,医药代表为达成任务目标,往往采取隐蔽手段向医院等医疗机构输送利益。一旦案发,企业便会以员工个人行为违反公司内部禁止性规定为由单方解除合同,试图以此实现责任隔离。

这种做法的实质目的,是将单位行贿的刑事风险转化为员工个人的违法行为,进而谋求管理层及企业主体层面的责任豁免。但在《解释(二)》的规制下,只要获取的不正当利益归属于企业,且单位集体决定,或单位实际控制人或者主管人员决定,即依法认定为单位犯罪。

第二,构建外部风险转移机制。

在原有的形式合规框架下,医药企业通常会建立针对CSO、各类经销商或医学学会等第三方机构的准入机制,签署包含反商业贿赂条款的业务合同,并对合作方开展形式上的合规检查。但在实际业务操作中,企业往往以支付推广服务费、学术赞助费的名义将资金转移给第三方,对其随后在医院等医疗机构以“劳务费”等形式实施的变相利益输送采取默许甚至放任的态度。一旦案发,企业便主张此系第三方机构的独立违约行为,试图以此实现风险隔离。

这种模式的实质目的,是切断企业与医疗机构之间利益输送的直接关联,从而规避单位行贿的刑事风险。然而,在《解释(二)》强化实质穿透审查的当下,办案机关不再受制于表面的合同关系,而是直接审查资金的真实去向。面对这一实质审查标准,企业以合法服务合同或学术赞助掩盖非法利益输送、借第三方之手行贿的风险转移策略,已无法阻断刑事责任向医药企业及其核心管理层的穿透。

第三,依赖单据形式合规。

在原有的形式合规体系下,部分医药企业往往将合规风控的重心放在财务票据层面,追求合同流、发票流、资金流与业务流的“四流一致”,以确保各项推广费用在形式上具备合法的凭证支撑。而在实际业务操作中,企业则利用这种形式上完备的单据表象作为掩护,通过虚构学术会议、虚增会议规模或虚构咨询费等名目套取资金,进而向医院等医疗机构输送不正当利益。

在《解释(二)》确立实质穿透审查的导向下，办案机关不再局限于静态的合同与发票核验，而是直接穿透单据表象，深入查实底层业务的真实性与资金的最终流向。面对这一实质审查标准，企业单纯依靠财务单据包装的形式合规策略，已无法抵御刑事层面的实质审查，原有的单据合规体系已难以发挥作用。

第四，利用特定主体的入罪门槛差异进行风险控制。

在原有的形式合规体系下，部分医药企业往往在内部合规制度中严格限制与医院院长、采购负责人等“国家工作人员”发生直接的经济往来。然而，这一策略的实质并非全面阻断商业贿赂，而是利用以往法律体系中院长等“国家工作人员”与普通医生等“非国家工作人员”在行受贿犯罪入罪标准与量刑上的显著差异，进行刻意的法律规避，试图将潜在的法律风险人为控制在行政处罚或较轻的刑事处罚区间内。

但随着《解释(二)》的施行，这一规避路径将被彻底封堵。正如前文对新规第八条的剖析，对非国家工作人员行贿的定罪量刑标准全面参照国家工作人员标准执行，消除了以往向普通处方医生输送利益的入罪门槛差异。在此统一的定罪尺度下，企业以往试图通过区分贿赂对象身份来规避处罚的形式合规设计，已丧失其风险防御能力。

合规应对策略	形式合规措施	实质规避目的
一、 内部责任隔离	制定《员工合规手册》，要求员工签署《反商业贿赂承诺书》，定期开展合规培训与内部监督。	试图将单位犯罪风险转化为员工个人的违法行为，实现管理层及企业主体层面的责任豁免。
二、 外部风险转移	建立CSO与经销商的准入机制，签署包含反贿赂条款的合同，并对合作方开展合规检查。	试图切断企业与利益输送的关联，将法律责任转移至第三方，规避刑事定罪风险。
三、 单据形式合规	追求单据层面的“四流一致”，确保形式上的合法性。	试图以账目完备与票据合规的表象，掩盖利益输送的实质违法属性。
四、 法定门槛规避	内部合规重点限制与院长、采购等公职人员的直接经济往来。	利用国家工作人员与非国家工作人员受贿入罪门槛的差异，试图将法律风险控制较低的处罚区间内。

2. 实质合规体系的建立方向

第一，抛弃形式规避思维，构建实质合规体系。

在原有的商业环境中，部分医药企业在明知存在法律风险的情况下仍实施利益输送，本质上是基于风险与收益的博弈，即在形式合规的掩护下，企业预期的违法成本远低于带金销售所带来的巨额利润。然而，《解释(二)》的施行改变了这一底层逻辑。当单位犯罪的认定不再受制于内部制度隔离、企业实控人等核心管理层面临刑事风险时，利益输送的违法成本大幅攀升。因此，企业全面拒绝行贿，不仅是履行法定合规义务的基本要求，更是基于新规下违法成本远超商业收益的现状，为保全企业持续经营而作出的商业考量。

在这一违法成本大幅攀升的现实背景下，企业须将合规与风控关口前移，尤其是要重新审视企业当下的反腐败法律风险管理制度的构架和执行情况。企业不能仅在形式上要求员工拒绝行贿，而应当从根本上优化绩效考核机制，调整脱离市场客观规律的销售指标，从而消除医药代表等员工为完成业绩而被迫进行利益输送的内部驱动力。同时，针对部分医疗机构人员索取利益的情形，企业须在业务流程中明确合规上报机制与业务中止程序。综上所述，将合规底线置于短期商业利润之上，是企业构筑实质合规防线、阻断利益输送的核心路径。

第二，厘清正常商业活动与违法利益输送的边界，构建实质审查机制。

在坚守反腐底线的同时，新合规体系并非禁止企业进行正常的医学交流与推广活动。实务中的难点在于，如何避免正常的学术推广活动被误认为利益输送。因此，企业须在日常经营活动中划定清晰的合规界线，将审查重心聚焦于活动开展真实性以及资金支付的合理性这两个客观维度上，特别是对合规证据的留存，以此防范法律风险。

针对学术会议及第三方合作等典型合规高危场景，新体系的管控重心须从形式上的“四流一致”转向实质上的业务真实性留痕。在《解释(二)》实施后，以往依靠提供发票通道、配合虚构会议等方式套取资金进而输送违法利益的CSO及部分医学学会将丧失生存空间。应对这一监管要求变化，企业应当建立起全新的实质审查机制：在活动立项阶段，需严格论证学术活动的商业必要性与授课医生的劳务费合理性，并审查第三方合作机构的实质履约能力；在活动执行期间，需建立现场监督机制，确保会议真实召开；在活动结束后，需留存现场照片及录音录像等实质性履约证据。通过构建这套严密的证据链条，确保企业在遭遇外部调查时可自证推广活动的真实性、合理性与必要性，以此防范正常经营活动被定性为商业贿赂的法律风险。

第三，完善事后危机应对机制，运用法定从宽规则。

尽管将风险阻断于业务前端是企业合规的首要目标，但企业仍需为合规失效的突发状况设定预案。一旦面临涉嫌违法利益输送的刑事侦查，企业不应再采取隐瞒或推诿等消极应对

策略，转而运用《解释(二)》明确的“自首”与“积极退赃”的从宽认定标准。通过事后救济机制纳入合规体系，企业方能在突发刑事危机中，最大程度限缩风险波及范围，保全企业主体的存续能力。

结语

《解释(二)》的正式施行，不仅是对医疗反腐相关法律适用标准的细化与完善，也说明仅依靠形式合规规避法律风险的做法已难以适应当前的监管要求。面对入罪门槛收紧、实质审查机制深化以及行刑联合惩戒机制落地，医药企业若延续过往以商业利润覆盖违规成本的业务模式，或将承担更为沉重的法律与市场代价。

依法合规系企业稳健经营的重要基础。在医疗反腐常态化的背景下，医药企业应当摒弃风险转嫁的传统思维，着力构建以“业务真实、对价合理”为核心的实质合规体系，以此有效防范行政及刑事风险。这不仅有助于企业在日趋严格的监管环境中保持稳健经营，也是我国医疗健康产业长期、良性发展，并在国际舞台上形成竞争力的基本保证。

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