

归本位、强监管——简评《医药代表管理办法》(征求意见稿)

作者：潘永建 | 邓梓珊 | 李佳琪

2024 年 11 月 27 日, 国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)公布《医药代表管理办法(征求意见稿)》(“《药代管理办法》”), 本次征求意见时间将于 2024 年 12 月 13 日截止。

一. 新规背景：从“备案办法”到“管理办法”

2020 年 6 月 5 日, 国家药监局曾就《医药代表备案管理办法(试行)》公开征求意见, 并于当年 9 月 22 日公布了《医药代表备案管理办法(试行)》(“《药代备案办法》”)(对该办法的解读可参阅我们此前发布的法评: [《一文详解医药代表备案制度》](#))。

《药代备案办法》实施 4 年后, 国家药监局征求公安部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局等六部门意见, 拟将《药代备案办法》修订为《药代管理办法》, 而《药代备案办法》也将于《药代管理办法》正式发布并实施之日起废止¹。

《药代管理办法》征求意见稿将《药代备案办法》十七条内容扩充为三十五条, 收紧对于医药代表的聘用条件及任职资格, 压实药品上市许可持有人(“MAH”)责任, 要求医疗机构有序管理药品学术推广活动, 并明确各类违规行为的对应罚则。《药代管理办法》的出台, 意味着国家对医药代表的监管重心将正式从“备案”升级为“全面管理”, 释放出国家加强医药行业监管的重要信号, 为医药企业对其人员与经营模式的合规管理提出更高层次要求。

.....
如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

¹ 《医药代表管理办法(征求意见稿)》第三十五条

二、“行业洗牌”：医药代表从业要求全面提升

作为专业化岗位，医药代表通过传递专业知识促进药品合理使用，同时收集反馈信息助力药品创新。与药品销售岗位不同，医药代表的职责是代表药企与医疗机构进行专业沟通。《药代管理办法》旨在回归药代专业本源，强化行业各方责任监管。为此目的，新规不仅更新医药代表的定义，还首次明确了医药代表的任职资质。这一举措或将影响现有医药代表的去与留，改变当前医药销售行业的人员构造与管理模式。

要点一：MAH 应依法与医药代表签订劳动合同与合规承诺书

《药代管理办法》强调医药代表需由药品上市许可持有人“聘用”，并明确聘用的形式仅限于“签订劳动合同和合规承诺书”。

如《药代管理办法》生效稿保留这一规定，原《药代备案办法》下以授权书形式为医药代表授权的路径将不再适用。

要点二：药品学术推广能力与专业资质将成为医药代表的必备条件

《药代管理办法》明确医药代表从事药品学术推广活动的主要内容：“(一)向医疗卫生机构工作人员传递药品相关信息;(二)收集、反馈药品临床使用情况、药品不良反应及临床需求等信息”，并将“从事药品学术推广活动”这一职能加入医药代表的定义与聘用前提。

相比之下，《药代管理办法》删除了《药代备案办法》的两项医药代表主要工作任务，即“拟订医药产品推广计划和方案”和“协助医务人员合理使用本企业医药产品”。前者或是为了进一步削弱医药代表的“销售职能”，增强“学术推广职能”，后者则是为了进一步限制医药代表对医疗决策做出影响，也与《药代管理办法》所保留的医药代表禁止性情形之一²相呼应。

此外，《药代管理办法》还特别增加四项医药代表应当具备的医药领域专业资质条件，包括具有医药学相关学历/技术职称、药品相关理论知识或工作经验、药理知识，以及接受 MAH 的培训并通过考核。

	《医药代表备案管理办法(试行)》	《医药代表管理办法(征求意见稿)》
定义	第 2 条第 1 款 本办法所称医药代表，是指代表 MAH 在中华人民共和国境内从事药品信息传递、沟通、反馈的专业人员。	第 3 条 本办法所称医药代表，是指由 MAH 聘用，传递、沟通、反馈药品信息，从事药品学术推广活动的从业人员。

² 《医药代表管理办法(征求意见稿)》第二十三条 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...(七)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; ...

聘用或授权方式	第 5 条 MAH 应当与医药代表签订劳动合同或者授权书，并在国家药品监督管理局指定的备案平台备案医药代表信息。MAH 应当按照本办法规定及时做好医药代表备案信息的维护，按要求录入、变更、确认、删除其医药代表信息。	第 9 条： 根据药品特点和临床需要，MAH 开展药品学术推广活动的，应当聘用医药代表。 MAH 应当与医药代表签订劳动合同和合规承诺书，医药代表违反合规承诺的，应当依法解除劳动合同。
资质要求	无	第 10 条 医药代表应当具备以下条件： (一)具有医学、药学或相关专业本科及以上学历(或者中级及以上专业技术职称)； (二)具有药品临床理论知识及实践经验，或者具有药品研发、生产、检验、质量管理等岗位工作经验； (三)掌握所推广药品的药理毒理、功能主治或者适应症、联合用药、不良反应、禁忌症和注意事项等知识； (四)经 MAH 培训并考核合格。

三. 什么能做、什么不能做?药企、药代、医疗机构及其员工均需注意

虽以医药代表管理为名，《药代管理办法》并非仅仅规制了医药代表的从业行为，而分别针对 MAH、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员明确了多项禁止性情形及相应的处罚措施。夯实多方合规义务也是《药代管理办法》相较《药代备案办法》的革新点之一。

药企(MAH)的关注要点及新增重点内容提示：

MAH		
主要合规义务	禁止性情形	处罚措施
(1) 应当对医药代表药品学术推广活动承担主体责任。 (2) 应当建立医药代表聘用、备案、培训考核、药品学术推广活动管理等全过程管理制度。 (3) 应当与医药代表签订劳动合同和合规承诺书，并依法解除违反合规承诺者的劳动合同。	(1) 不得聘用不符合条件的或者存在商业贿赂记录的医药代表； (2) 不得指使医药代表从事违法行为； (3) 不得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；	- 限制其药品进入医疗卫生机构。 - 限制其备案。 - 对医药价格和招采信用评价采取风险警示、限制挂网等措施；多次行贿或向多人行贿的，对其进行穿透式信用评价。 - 存在商业贿赂等违法犯罪行为的，采取违法行为公示、增

(4) 应当在医药代表备案平台备案医药代表信息，并及时做好信息维护。	(4) 法律、行政法规禁止的其他行为。	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措施。
------------------------------------	---------------------	-------------------------------------

此外，我们提示药企注意，《药代管理办法》将不再要求 MAH 在其公司网站上公示所聘用或者授权的医药代表信息。

医药代表的关注要点及新增重点内容提示：

医药代表		
主要合规义务	禁止性情形	处罚措施
(1) 应当严格遵守 <u>相关合规指引和行为规范</u> 开展药品学术推广活动，严禁商业贿赂行为。	(1) 不得未经备案、登记从事药品学术推广活动；	• <u>限制其在医疗卫生机构药品学术推广活动的时间。</u> • 由 MAH 及时予以纠正，情节严重的，<u>应当解除劳动合同</u>，并删除其备案信息并将原因报备案平台公示。 • 由医疗卫生机构向备案平台举报违规行为。 • 存在<u>商业贿赂</u>等违法犯罪行为的，采取<u>限制评先评优、职务晋升晋级，在企业网站公示，药品监督管理部门在备案平台公示</u>等措施。
(2) 应当按照 MAH 授权的药品类别、治疗领域和 <u>区域范围</u> 开展药品学术推广活动	(2) 不得未经医疗卫生机构同意开展药品学术推广活动；	
(3) 向医疗卫生机构工作人员开展药品学术推广活动的，应当遵守卫生健康、中医药、疾病预防控制等主管部门的有关规定。	(3) 不得承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；	
(4) 在医疗卫生机构开展药品学术推广活动的，应当获得医疗卫生机构同意并登记相应材料。	(4) 不得参与统计或者 <u>委托</u> 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；	
	(5) <u>不得以附加销售药品金额、数量等条件</u> 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；	
	(6) 不得以任何名义、形式向 <u>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</u> 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；	
	(7) <u>不得误导医生使用药品，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>	
	(8) <u>不得擅自泄露患者信息以及医疗卫生机构内部信息；</u>	
	(9) 不得实施 MAH 授权之外药品的学术推广行为。	

《药代管理办法》首次在医药行业监管规则中明确“医药代表开展药品学术推广活动，应当严格遵守相关合规指引和行为规范，严禁商业贿赂行为”。结合国家市场监督管理总局于今年 10 月发布的《医

药企业防范商业贿赂风险合规指引(征求意见稿)》(“《商贿风险指引》”)以及《河北省医药企业防范商业贿赂合规指引(试行)》、《重庆市医药领域反商业贿赂合规指引》等各地文件,我们提示相关药企、医疗机构,今后宜将此类合规指引性文件也纳入内部合规管理体系的重要参考。

医疗卫生机构及其工作人员的关注要点及新增重点内容提示:

医疗卫生机构及其工作人员		
主要合规义务	禁止性情形	处罚措施
医疗卫生机构: (1) 应当<u>建立医药代表药品学术推广活动管理</u>等制度,规范和约束本机构工作人员参加医药代表药品学术推广活动的行为。 (2) 应当<u>指定内设部门,统一负责医药代表在本机构开展药品学术推广活动的登记管理,建立医药代表登记及活动台账</u>。 (3) 应当登录医药代表备案平台核对医药代表身份信息,查询备案表信息,并留存资料备查。 (4) 不予接待身份信息与备案信息不一致的医药代表。	(1) 不得与未经备案、登记的医药代表开展药品学术推广活动; (2) 不得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,<u>统计药品的使用量</u>; (3) 医疗卫生机构不得<u>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</u>,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; (4) 医疗卫生机构工作人员及其<u>配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人不得以任何名义、形式接受医药代表给予的回扣</u>,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;不得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; (5) 法律、行政法规禁止的其他行为。	医疗卫生机构: 存在商业贿赂等违法犯罪行为的,采取<u>违法行为公示</u>、增加监管频次、<u>限制参与相关药品采购活动</u>、<u>限制签署定点医保服务协议</u>等措施。

四. 关注医药代表备案信息更新内容

《药代管理办法》将《药代备案办法》下的医药代表备案内容作出部分调整并增加至 9 项,我们提示相关药企对变更内容予以关注并及时补足缺失信息,新旧要求对比可参照下表:

	《医药代表备案管理办法(试行)》	《医药代表管理办法(征求意见稿)》
医药代	(1) MAH 的名称、统一社会信用代码; (2) 医药代表的姓名、性别、照片; (3) 身份证件种类及号码,所学专业、	(1) MAH 的名称、统一社会信用代码、<u>注册地址</u>、<u>许可证编号</u>、<u>联系方式</u>; (2) 医药代表的姓名、性别、照片;

表 备 案 内 容	学历;	(3) 医药代表身份证件种类及号码;
	(4) 劳动合同或者授权书的起止日期;	(4) 医药代表学历或者 职称证明 ;
	(5) 医药代表负责推广的药品类别和治 疗领域等;	(5) 医药代表劳动合同 和 授权书的起止日期;
	(6) MAH 对其备案信息真实性的声明;	(6) 医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等;
		(7) 医药代表负责推广的区域(省份或者特定区 域) ;
		(8) MAH 对其备案信息真实性的声明;
		(9) 医药代表合规承诺 。

结语：

层出不穷的违规统方、商贿事件早已使违规推广行为成为监管重点，此前多地就已出台关于医疗机构接待医药代表的具体规定，如事先备案入院业务活动、不得在诊疗区域开展业务活动、非医药代表不得入院等。自今年以来，江西、陕西等地也陆续发布了医药代表管理新规，其内容与《药代管理办法》所形成的多头管理体系可谓是一脉相承。《药代管理办法》正式生效后，药企必须聘用专业的、有资质的医药代表进行学术推广活动，未经备案的人员将不可能入院推广，学术推广活动也将经受更严格的登记管理。

随着学术推广与销售职能的楚河汉界愈发泾渭分明，药企应当建立医药代表聘用、备案、培训考核、药品学术推广活动管理等制度，重新考虑并拟定医药代表的业绩考核指标，加强医药代表从业行为的全过程管理。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



潘永建
+86 21 3135 8701
david.pan@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 2024