

一文详解医药代表备案制度

作者：潘永建 | 邓梓珊 | 胡鑫超

近年来,随着两票制、一票制、带量采购等制度的推行,去除以药养医的改革不断涉入深水区,国家对医药代表的管理和规范也提上日程。为了从企业端遏制医药代表带金销售的违规行为,引导医药代表回归学术本位,加强事前监管,国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)近日正式出台了《医药代表备案管理办法(试行)》(以下简称“《办法》”),要求药品上市许可持有人(以下简称“MAH”)对医药代表的备案和管理负责。

监管部门规范医药代表管理的构想酝酿已久。早在 2017 年 12 月,国家即已公布《医药代表登记备案管理办法(试行)(征求意见稿)》。时隔近三年,《办法》正式颁布,显示了国家治理医药代表违规营销推广行为的决心,应当引起广大从业者的重视。

《办法》的各项重磅规定引发了各类疑问和担心。境外 MAH 如何做备案?CSO 是否需要做医药代表备案?医药代表不能“背指标”了,可以改个职称继续“背”吗?可以要求 CSO 完成销售指标吗?通过对《办法》进行解读,本文旨在帮助药企及时调整对医药代表的管理措施和考核政策,合法从事药品推广活动。

一. 医药代表备案义务由 MAH 承担

根据《办法》,MAH 应是医药代表的备案义务人,当 MAH 为境外企业时,该等备案和管理义务应由其指定的境内代理人履行。针对“境内代理人”的身份,不少药企容易将其与药品注册代理机构混淆。我们理解,此处所指的“境内代理人”应与《药品管理法》第 38 条¹所指

.....
如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

¹ 《药品管理法》第 38 条: 药品上市许可持有人为境外企业的,应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务,与药品上市许可持有人承担连带责任。

的“境内代理人”相一致，而区别于《药品注册管理办法》第9条²所指的“药品注册代理机构”。“境内代理人”指境外企业获得上市许可之后指定的，代其在境内履行法定义务的境内企业；而“药品注册代理机构”指的是注册阶段受委托办理进口药品注册事宜的境内企业。尽管有所区别，但相关规定并未限制同一主体担任注册代理机构之后，被指定为同一境外企业的境内代理人。值得注意的是，根据国家药监局8月3日公布的《境外药品上市许可持有人境内代理人管理暂行规定(征求意见稿)》，境内代理人将实行备案制度，且明确了境外持有人持有多个药品注册证书的，应当指定一个代理人。此外，如境外MAH委托CSO销售药品，也应由该MAH的境内代理人履行医药代表的备案义务。

二. MAH 应对医药代表尽管理义务

除备案外，《办法》规定了具体的MAH对于医药代表的管理义务，包括纠正医药代表违规推广行为，对于违规情节严重的医药代表暂停授权其开展学术推广活动、进行岗位培训、重新考核并授权等。

《办法》本身并未对MAH或医药代表的违规行为规定罚则，仅原则性规定违规行为应依照《药品管理法》《反不正当竞争法》等相关法律法规进行调查处理。

就委托了CSO的MAH而言，应加强对CSO的管理以尽到对前述医药代表管理义务。例如，取消推广服务费与销售额挂钩、要求CSO证明真实服务、加强审计等方式防止CSO从事违法违规推广活动。

三. 限制院内推广，医药代表备案势在必行

层出不穷的违规统方和商业贿赂事件将药品营销推广推上风口浪尖，对违规推广行为的整治也成为医药行业行风建设的突破点和关键点。为了贯彻响应《加强医疗卫生行风建设“九不准”》及相关医疗机构人员行为规范的要求，上海、天津、北京等地早前已经陆续出台了针对医疗机构接待药企的具体规定，专门对药企及其相关人员进院推广行为进行监管。例如，2017年公布的《上海市医疗卫生机构接待医药生产经营企业管理规定》明确要求药企及其代理人的工作人员进入医疗机构开展相关业务活动必须在医疗机构指定部门事先备案，禁止在门(急)诊、住院部、检验科、设备科、药剂和信息管理部门等医疗诊疗重点区域活动。相关人员应按照医疗机构的规定，在指定的时间和地点，与指定的医务人员进行交流，且应在进入医疗机构时佩戴统一的工作牌。

实践中，为提高对于院内人员违规行为的警惕，降低医药购销活动中的违规风险，不少医院已经根据国家卫健委和地方监管部门的要求，加强对药企相关人员院内活动的管理，例如，苏州大学附属儿童医院严禁医药公司销售人员擅自进入诊疗区域开展违规活动；四川省人民医院规定临床医技科室接待药企仅限于医药学术代表，禁止医药销售代表进入医疗服务区域从事商业推广活动；湘雅医院要求在院内从事药品推介工作的所有医药从业人员均应在医院药学部进行备案。根据多家医院的公告，相关药品停用是目前对于违规推广行为较为常见的处罚手段。

² 《药品注册管理办法》第9条：申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。境外申请人应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项。

由此可见，除在国家药监局指定的备案平台备案及遵守相应规定外，医药代表的院内推广已实际受到限制。药企还应关注并要求医药代表严格遵守具体的地方规定和医院相关制度，避免因药品推广导致药品停用的后果。

四. 非医药代表从事学术推广存在违规风险

《办法》第 15 条规定，医疗机构不得允许未经备案的人员对本医疗机构医务人员或者药事人员开展学术推广等相关活动。参照《办法》第 3 条的规定，此处所指的学术推广活动包括在医疗机构当面与医务人员和药事人员沟通、举办学术会议和讲座、提供学术资料、通过互联网或者电话会议沟通等院内院外的各种活动。根据《2020 年医疗行业作风建设工作专项行动方案》，国家卫健委正对药企经销人员在医疗机构内的违规营销行为进行严肃查处，重点检查医药产品生产、经营企业或经销人员在医疗机构门诊、住院部、药房等区域违规向医务人员推销药品、医疗器械，进行商业洽谈的行为。

当前医疗机构对药企相关人员的推广活动持极为谨慎的态度，纷纷采取院内备案登记的方式对药企相关人员的推广行为进行管理。从医院管理的角度而言，未来很有可能只有经过监管部门备案的医药代表方能实际开展院内院外的学术推广活动，未经备案的人员的学术推广行为可能被视为违规。

五. 考核制度改革思路——销售指标不是唯一选择

实践中药企为了直观量化医药代表表现，采取向医药代表下达销售指标，并将医药代表薪资与销售指标直接挂钩的方式，导致有些医药代表在销售压力下铤而走险，以违规营销换取销量，最终造成“两败俱伤”的局面，也助长了医药行业的不正风气。针对这种情况，《办法》第 12 条明确规定，MAH 不得向医药代表分配药品销售任务。该条也因为关涉药企数十年来对医药代表考核的制度和实践备受药企关注。

事实上，这一规定并非官方首次提出，国家在 2017 年的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中已正式指出“禁止医药代表承担药品销售任务”。为应对监管部门对于医药代表销量指标的相关限制政策，大型药企已经或计划在医药代表考核和药品推广方面进行调整和改革。根据相关新闻报道，GSK 曾宣布取消医药代表个人销售指标，医药代表的薪酬将和其向医生提供服务的质量、专业知识及公司业务的整体表现挂钩。优时比也于 2018 年将医药代表设置转变为医药信息伙伴，并采取评判其如何与医生进行合作的考核方法，而不再将销售业绩作为考核指标。放眼国际，美国的医药代表有着严格的“医药代表资格认证”制度，行业整体已向专业的学术推广策略转型；日本偏大型的医药公司也相对会降低对医药代表个人业绩的考核，而增加全部门或公司整体业绩、行动评价、知识水平和上市后临床试验等的比重。

医药代表回归学术已势在必行，药企的当务之急便是调整和改革医药代表考核制度。为此，我们提供如下思路供相关药企参考：

- 首先，药企可按照政策要求，逐步降低销售相关指标的考核比重，增加学术推广行为的考核比重；

- 其次，药企应为医药代表提供定期专业培训，提高医药代表素质，推动学术型推广转型；有条件的药企还可以利用“互联网+”等创新性技术协助医药代表进行在线会议和在线拜访，并对相关过程适当监督和抽查，促使医药代表发挥其学术推广的作用。
- 此外，《办法》中仅明确禁止 MAH 向医药代表分配药品销售任务，而未包括 CSO，我们理解在涉及 CSO 的药品推广活动中，CSO 有可能承担直接的“药品销售任务”。就 MAH 而言，MAH 应加强对 CSO 的管理，要求 CSO 避免向其医药代表个人分配销售任务，以及采取措施防止 CSO 从事违法违规推广活动。对于 CSO，由于 MAH 对医药代表推广行为承担监督义务，MAH 可能要求 CSO 按照法律规定对其承担推广任务的员工进行直接管理。因此，CSO 也应当相应调整和完善其员工考核制度以符合药企提出的要求。

六. 结语

随着国家多项关于医药代表的法律法规和政策文件的落地和实施，靠带金销售、客情销售等支撑销量的药企和品种将面临淘汰，医药代表也必须同步向真正的学术推广转型。变革的背后，能够真正运用创新推广模式进行合规化运营的药企的黄金时代或许已经到来。

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 16/19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

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

香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
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 2020