

附件

# 医药代表管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范医药代表从业行为，有序合规开展药品学术推广活动，促进医药产业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国医师法》《医疗保障基金使用监督管理条例》等法律和行政法规，制定本办法。

**第二条** 中华人民共和国境内医药代表的从业条件、从业行为及其管理适用本办法。

**第三条** 本办法所称医药代表，是指经药品上市许可持有人聘用或者授权，向医疗卫生机构（包含中医医疗机构和疾病预防控制机构，下同）及其工作人员传递、沟通、反馈药品信息，从事药品学术推广活动的从业人员。

**第四条** 药品上市许可持有人负责聘用或者授权的医药代表管理，严格规范医药代表行为，对医药代表药品学术推广活动承担主体责任。

药品上市许可持有人为境外的，由其指定的境内责任人履行相应责任。

**第五条** 医疗卫生机构负责规范约束本机构工作人员参与

药品学术推广活动的行为，加强本机构工作人员接待医药代表的管理。

**第六条** 本办法所称医疗卫生机构工作人员，包括卫生专业技术人员、管理人员、后勤人员以及在医疗卫生机构内提供服务、接受医疗卫生机构管理的其他社会从业人员。

**第七条** 国务院药品监督管理部门负责建立医药代表备案制度，组织建设医药代表备案平台，加强医药代表备案和信息管理。

国务院卫生健康主管部门负责指导医疗卫生机构建立医药代表药品学术推广活动管理制度，加强医疗卫生机构工作人员接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，查处医疗卫生机构工作人员收受不正当利益的行为。

国务院中医药主管部门负责指导中医医疗机构和其工作人员接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，指导和协调查处中医医疗机构工作人员收受不正当利益的行为。

国务院疾病预防控制部门负责指导疾病预防控制机构接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，指导疾病预防控制机构按照干部管理权限查处工作人员收受不正当利益的行为。

国务院公安部门负责打击药品购销和医疗服务中公安机关管辖的商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为。

国务院市场监督管理部门负责组织查处药品购销和医疗服

务中的商业贿赂行为。

国务院医疗保障行政部门负责建立医药价格和招采信用评价制度，对涉及医疗领域商业贿赂行为实施信用评级和分级处置。

县级以上地方药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门，在上级主管部门的指导下，依照各自职责负责医药代表从业行为的监督管理，依法查处药品上市许可持有人、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员在药品购销和医疗服务中的商业贿赂等违法行为，公安机关依法打击有关犯罪活动。

## 第二章 药品上市许可持有人管理

**第八条** 根据药品特点和临床需要，药品上市许可持有人开展药品学术推广活动的，应当聘用或者授权医药代表。医药代表的数量、专业水平应与药品使用情况、推广活动合理匹配。

药品上市许可持有人委托专业组织开展药品学术推广活动的，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。同时，与为其开展药品学术推广活动的医药代表签订授权书。

**第九条** 药品上市许可持有人应当对医药代表建立管理制度，对其聘用、授权、备案、培训考核、药品学术推广活动等进行规范，加强医药代表从业行为的全过程管理。

**第十条** 医药代表应当具备以下条件：

- (一) 具有医学、药学或相关专业大学专科及以上学历；
- (二) 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；
- (三) 经药品上市许可持有人培训并考核合格。

**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) 法律、行政法规禁止的其他行为。

**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。

### 第三章 医药代表备案管理

**第十三条** 国务院药品监督管理部门建立全国统一的医药代表备案平台，提供医药代表信息的备案、查验、核对，公示药

品上市许可持有人或者医药代表相关违法信息，发布有关工作通知公告、政策法规。

**第十四条** 药品上市许可持有人应当在医药代表备案平台备案医药代表信息，及时做好医药代表备案信息的维护，按要求录入、确认、变更其医药代表信息。

**第十五条** 药品上市许可持有人应当在备案平台上提交下列备案信息：

（一）药品上市许可持有人的名称、统一社会信用代码、注册地址、许可证编号、联系方式；

（二）医药代表的姓名、性别、照片；

（三）医药代表身份证件种类及号码，所学专业、学历；

（四）医药代表劳动合同或者授权书的起止日期；

（五）医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等；

（六）医药代表负责推广的区域（省份或者特定区域）；

（七）药品上市许可持有人对其备案信息真实性的声明；

（八）药品上市许可持有人与医药代表签订的合规承诺书。

**第十六条** 药品上市许可持有人提交备案信息后，取得具有唯一备案号的医药代表备案信息表。

医药代表备案信息表包括医药代表备案号、药品上市许可持有人名称及联系方式、医药代表姓名及照片、负责学术推广的药品类别和治疗领域、负责学术推广的区域、合同期或者授权期限等信息。

**第十七条** 医药代表已备案的信息有变更的，药品上市许可持有人应当在 30 日内完成备案信息变更。

境外药品上市许可持有人变更指定境内责任人的，新指定的境内责任人应当在 30 日内变更备案平台相关信息，并重新确认其名下已备案的医药代表信息。

对不再从事相关工作或者停止授权的医药代表，药品上市许可持有人应当在 30 日内删除其备案信息。

**第十八条** 药品上市许可持有人被吊销、撤销或者注销药品批准证明文件或者《药品生产许可证》的，所在地省级药品监督管理部门应当在行政机关作出行政处罚或者行政决定后 30 日内，监督企业变更或者删除医药代表备案信息。

#### **第四章 医药代表药品学术推广管理**

**第十九条** 医疗卫生机构应当建立医药代表药品学术推广活动管理等制度，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，并在适当位置以适当形式予以告知提醒。

**第二十条** 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。

医药代表向医疗卫生机构工作人员开展药品学术推广活动，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。

医药代表在医疗卫生机构开展药品学术推广活动，需获得医

疗卫生机构同意。

**第二十一条** 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) 与医疗卫生机构工作人员沟通, 协助合理使用药品;
- (三) 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。

**第二十二条** 医疗卫生机构应当指定内设部门, 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。

医药代表首次在医疗卫生机构开展药品学术推广活动的, 按照卫生健康、中医药、疾病预防控制等主管部门的有关规定进行登记, 并提供相关证明文件。未在医疗卫生机构登记的, 不得开展药品学术推广活动。

**第二十三条** 医疗卫生机构应当通过医药代表备案平台核对医药代表身份信息, 并留存资料备查。

对身份信息与备案的医药代表信息不一致的, 不予接待。

**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) 未经备案、登记从事药品学术推广活动;
- (二) 未经医疗卫生机构同意开展药品学术推广活动;

(三) 承担药品销售任务, 实施收款和处理购销票据等销售行为;

(四) 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;

(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)和有价证券、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)和有价证券、股权、其他金融产品等财物;

(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;

(八) 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;

(九) 实施药品上市许可持有人授权之外药品的学术推广活动。

**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。

**第二十六条** 医药代表有本办法第二十四条规定行为的，药品上市许可持有人应当及时予以纠正；情节严重的，应当终止其药品学术推广活动授权，删除医药代表备案信息，并将删除原因在备案平台予以公示。同时，根据劳动合同或委托合同约定，依法追究医药代表和专业组织责任直至解除合同。

医疗卫生机构发现医药代表有本办法第二十四条规定行为的，可以通过备案平台进行举报。备案平台根据举报问题的性质，将举报移交相关部门处理。

## 第五章 监督管理

**第二十七条** 国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部

门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、公安部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门等应当加强协同配合,在日常管理、监督检查、投诉举报等工作中建立健全信息共享、线索移送、案件通报、行刑衔接等工作机制。发现涉及药品上市许可持有人未履行医药代表管理有关规定的,及时通报药品监督管理部门;涉及医疗卫生机构及其工作人员收受不正当利益行为的,及时通报相关卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门;涉及商业贿赂行为的,及时通报市场监督管理部门;涉及违法使用医保基金行为的,及时通报医疗保障行政部门。

**第二十八条** 各相关部门依职责查处药品上市许可持有人及其委托的专业组织商业贿赂等违法犯罪行为,并将涉案的医药代表通报同级药品监督管理部门。

对存在商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为的药品上市许可持有人、医疗卫生机构等单位,采取公开违法信息、列入重点监管对象、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。

对存在商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为的医药代表,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。

违反本办法相关规定,情节严重的,由市场监督管理部门依法依规列入市场监督管理严重违法失信名单。对严重违法失信主体,各相关部门依法依规采取实施市场和行业禁入等措施。

**第二十九条** 药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医

药主管部门、疾病预防控制部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门发现药品上市许可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违法行为中，涉及党员违纪、公职人员职务违法犯罪等问题线索的，移送有管辖权限的纪检监察机关；发现药品上市许可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在药品购销和医疗服务中涉嫌公安机关管辖商业贿赂、诈骗犯罪的，依照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》移送有管辖权限的公安机关。

**第三十条** 鼓励公民、法人和社会组织对医药代表从业行为进行监督，举报药品上市许可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违法行为。

**第三十一条** 行业协会应积极发挥行业监督和自律的作用，制定医药代表行业规范及其行为准则，引导医药代表依法开展学术推广活动。

**第三十二条** 药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门应当依法公开对违法的药品上市许可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。

**第三十三条** 药品上市许可持有人有本办法第十一条规定行为的，医药代表有本办法第二十四条规定行为的，由药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制

部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门依照各自职责进行处理。

药品监督管理部门可以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。

相关部门应当将依法履职过程中产生的行政处罚等信息，通过有效的信息化手段提供给市场监督管理部门，由市场监督管理部门通过国家企业信用公示系统归集于企业名下并向社会公示。

**第三十四条** 药品上市许可持有人或者医疗卫生机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人或者医药代表给予使用其药品的有关人员财物或者其他不正当利益的，依照《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规规定进行处理。

## 第六章 附 则

**第三十五条** 本办法自 2026 年 8 月 1 日起施行，《医药代表备案管理办法（试行）》同时废止。