

福建中医药大学附属人民医院文件

闽人院〔2024〕87号

福建中医药大学附属人民医院关于修订 《商业代表接待管理制度》的通知

各科室：

为进一步加强医疗行业作风建设，提高工作人员廉洁自律意识，全面构建“亲清”型廉洁规范的医商关系，堵塞医疗腐败风险漏洞，根据《中华人民共和国医师法》《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》《全国医疗机构及其工作人员廉洁从业行动计划（2021-2024年）》《纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》《福建省卫生健康委员会 福建省药品监督管理局关于印发福建省公立医疗机构工作人员接待医药代表管理暂行规定的通知》等法律法规要求，结合实际修订《商业代表接待管理制度》，现印发给你们，请认真组织学习并遵照执行。

附件：1.《商业代表年度备案登记表》

- 2.《职能部门商业代表接待信息公示》
- 3.《商业代表接待预约登记表》
- 4.《商业代表接待流程》(范例)
- 5.《商业代表接待登记本》
- 6.《商业代表失信档案》

福建中医药大学附属人民医院

2024年4月15日

福建中医药大学附属人民医院 商业代表接待管理制度

为进一步加强医疗行业作风建设，提高工作人员廉洁自律意识，全面构建“亲清”型廉洁规范的医商关系，堵塞医疗腐败风险漏洞，根据《中华人民共和国医师法》《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》《全国医疗机构及其工作人员廉洁从业行动计划（2021-2024年）》《纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》《福建省卫生健康委员会 福建省药品监督管理局关于印发福建省公立医疗机构工作人员接待医药代表管理暂行规定的通知》等法律法规要求，结合实际修订本制度。

一、本制度所称商业代表，指药品、医疗设备、医疗器械、医用耗材、检验试剂、医疗信息、办公等基础设施相关生产、经营企业或者其代理机构从事宣传、推广、销售等事项的工作人员（不包括开展工程安装、维修维护、投标等日常业务工作相关的工作人员及配送公司委托的业务工作人员）。其中，开展药品、医疗设备、医疗器械、医用耗材、检验试剂产品信息传递、沟通、反馈等学术推广活动的人员为医药代表。

二、商业代表实行统一备案管理。在医院开展产品（学术）推广活动的商业代表，应首先在归口职能部门登记建档，由归口职能部门报医院办公室备案管理。其中，药品商业代表归口药学部；医疗设备、医疗器械、医用耗材、检验试剂商业代表归口设

备处；医疗信息商业代表归口信息管理处；办公、基础设施商业代表归口后勤处。商业代表通过医院官网 <http://www.srmyy.com> 下载《商业代表年度备案登记表》(附件1)，提交至归口职能部门既定电子邮箱或指定软件，由归口职能部门进行审核，具体接待工作由各职能部门各自执行。商业代表应每年进行登记备案，未经登记的商业代表不得在医院开展有关产品(学术)推广活动。药品上市许可持有人所聘用或者授权的医药代表应按照《医药代表备案管理办法(试行)》在国家药品监督管理局指定的备案平台(<https://pharmareps.cpa.org.cn>)上进行备案，未备案的不予登记建档。

三、商业接待严格执行“三定三有”规定，即“定时定点定人”、“有预约有流程有记录”。

(一)“定时”、“定点”：职能部门应当设置商业接待日，原则上接待日应设置在工作日，原则不超过2个半天/每周，并报医院办公室统一对外公布(附件2)。需于非接待日接待的应报医院办公室审批方可接待(紧急情况可于接待后1个工作日内补报)。接待地点应设置在行政办公区域。

(二)“定人”：原则上职能部门应指定专人负责商业代表接待工作，每次接待需有2名及以上指定接待人员在场。

(三)“有预约”：所有商业接待实行实名预约登记制度，登记内容包括企业、商业(产品)信息及商业代表个人基本信息(姓名、年龄、职务及身份证复印件、企业法人委托书等)。已备案登

记的商业代表通过医院官网下载《商业代表接待预约登记表》(附件3),提交至归口职能部门既定电子邮箱或指定软件上预约。职能部门定时进行商业接待预约信息审核,并提前两个工作日将接待日期通知商业代表,非预约不得接待。《商业代表接待预约登记表》应造册长期存档。

(四)“有流程”:接待人员应对商业代表身份进行复核,被接待的商业代表与事先预约人员信息不一致的,应重新进行预约,特殊情况仍需接待的应当经医院办公室审核同意。对未提前预约或身份信息复核未通过的商业代表一律不予接待。职能部门根据实际情况,细化本部门商业代表接待管理流程(附件4),备案纪检监察部门、医院办公室及医疗行风建设办公室,并在醒目位置进行公示。

(五)“有记录”:职能部门建立商业代表接待登记备案台帐,做到“一接待一记录”,《商业代表接待登记本》(附件5)应造册长期存档。

四、对于工程安装、维修维护、投标、验收等日常业务工作,商业代表可根据职能部门要求,定时定点应约,无需进行预约。

商业代表约谈无需进行预约,但应在医疗行风建设办公室或纪检监察处监督下进行,并做好约谈记录。

五、商业代表应约来院办理公务期间,应严格遵守以下规定:

(一)在有效预约时间内,携带本人身份证原件及复印件至指定接待点。

(二) 对于调整被接待人的，应重新进行预约备案。

(三) 商业人员开展本文第四点规定的日常业务工作，仅允许前往指定地点进行事务交接，办理完毕应立即离开。如办事过程需要等待，应在指定地点等候，不得随意进入医疗、行政办公区域。

六、商业代表不得进行以下行为：

(一) 未经备案开展（学术）推广等活动。

(二) 未经同意开展（学术）推广等活动。

(三) 承担药品、医疗器械销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为。

(四) 参与统计医生个人开具的药品处方数量或使用的医疗器械数量。

(五) 对职能部门或工作人员个人直接提供捐赠、资助、赞助。

(六) 私自进入医疗区域或非指定行政办公区域，或私自与医务人员、行政工作人员接洽。

(七) 误导医生使用药品或医疗器械，夸大或者误导疗效，隐匿药品或医疗器械已知的不良反应（事件）信息或者隐瞒医生反馈的不良反应（事件）信息。

(八) 其他干预或者影响临床合理用药的行为。

(九) 对医院工作人员进行各种形式的商业贿赂。

七、纪检监察处、医院办公室、医疗行风建设办公室负责各

部门商业代表接待工作的监督管理工作，不定期深入临床、医技科室及相关职能部门开展检查。

八、建立商业代表诚信档案（附件 6），以下行为纳入商业失信记录：

（一）未经登记备案和预约，私下开展业务活动或违规开展业务活动。

（二）私自进入医疗或非指定行政办公区域。

（三）商业代表登记信息不实。

（四）存在参与诱导销售、药品（产品）统方、商业贿赂、违规捐赠以及隐匿不良信息等行为。

（五）在（学术）推广中有不正当竞争行为或存在销售药械产品行为。

（六）职能部门认为需要进行约谈的其他情形。

对于第（一）、（二）点情形，首次发现的，将违规行为通报涉事药品或医疗器械生产经营企业；第二次发现的，约谈涉事药品或医疗器械生产经营企业；第三次发现的，停止使用涉事药品或医疗器械生产经营企业生产（代理）的药品、器械产品 6 个月，并禁止该医药代表禁入医院。

对于第（三）、（四）、（五）点情形，直接列入医院购销领域黑名单，停止使用有关企业产品，并向区药品监督管理部门或市场监督管理部门报告。

九、医院工作人员应遵纪守法、廉洁从业，对于发现商业人

员违规进行业务活动时，应第一时间给予驱离。不得私自接洽商业代表，严禁接受相关人员以各种名义、形式给予的回扣、提成，严禁参与或接受影响医疗行为公正性的宴请、礼品、旅游、学习、考察或其他休闲、娱乐、健身社交活动，不得参加以某医药产品的推荐、采购、供应或使用为交换条件的推广活动。涉嫌“医商合作不当行为”一经查实，纳入工作人员不良执业行为记录管理，并做出如下处理：

（一）与医德考评、医师定期考核挂钩，实行“一票否决”，当年医德考核和周期医师定期考核不合格，当年不得申报晋升专业技术职务任职资格和晋升薪级工资，专业技术职务任职年限延迟2年；

（二）存在违规违纪问题的，由医院奖惩管理委员会进行处理，涉嫌违法犯罪的，移交司法处理。

附件 1

福建中医药大学附属人民医院 商业代表年度备案登记表（ 年）

姓名		性别	
身份证号			
手机号码			
公司名称			
主营产品类别	药品类 设备类 器械类 耗材类 试剂类 信息类 办公/基础设施类 其他类：		
药品代表填写	是否在国家药品监督管理局指定备案平台备案： 是 否		
<p>商业代表来访注意事项告知</p> <p>一、商业代表来访严格执行年度备案登记制度。</p> <p>二、商业接待严格执行“三定三有”。</p> <p>三、商业代表应约来院办理公务期间，应严格遵守以下规定：</p> <p>（一）在有效预约时间内，携带本人身份证、法人身份证复印件、公司授权书（或委托书）、公司营业执照等复印件，药品类需提供商业代表年度备案登记表，到指定接待点。事务办理完毕应立即离开。如办事过程需要等待，应在指定地点等候，不得随意进入医疗、行政办公区域。</p>			

(二) 对于调整被接待人的，应重新进行预约备案。

四、商业代表不得进行以下行为：

(一) 未经备案开展（学术）推广等活动。

(二) 未经同意开展（学术）推广等活动。

(三) 承担药品、医疗器械销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为。

(四) 参与统计医生个人开具的药品处方数量或使用的医疗器械数量。

(五) 对职能部门或工作人员个人直接提供捐赠、资助、赞助。

(六) 私自进入医疗区域或非指定行政办公区域，或私自与医务人员、行政工作人员接洽。

(七) 误导医生使用药品或医疗器械，夸大或者误导疗效，隐匿药品或医疗器械已知的不良反应（事件）信息或者隐瞒医生反馈的不良反应（事件）信息。

(八) 其他干预或者影响临床合理用药的行为。

(九) 对医院工作人员进行各种形式的商业贿赂。

违规行为将纳入商业代表诚信档案。

请仔细阅读上述条款，抄录划线内容并签字。

“我已知晓医疗机构关于商业代表接待相关规定，承诺合法合规开展（学术）交流活动。”

签 字：

日期： 年 月 日

说 明

请将以下材料提交归口职能部门邮箱或指定软件审核：

- 1.《商业代表年度备案登记表》签字扫描版；
- 2.身份证正反面复印件扫描版；
- 3.企业营业执照扫描版；
- 4.药品代表需提供国家药品监督管理局指定备案平台备案信息。

附件 2

福建中医药大学附属人民医院 职能部门商业代表接待信息公示

职能部门	接待日	电子邮箱或指定软件	接待地点
药学部			
设备处			
信息管理处			
后勤处			
其他科室			

附件 3

福建中医药大学附属人民医院 商业代表接待预约登记表

预约登记（由商业代表填写）	
代表姓名、联系电话及身份证号码（不超过两人）：	
公司名称	联系邮箱
产品类别	<input type="checkbox"/> 药品类 <input type="checkbox"/> 设备类 <input type="checkbox"/> 器械类 <input type="checkbox"/> 耗材类 <input type="checkbox"/> 试剂类 <input type="checkbox"/> 信息类 <input type="checkbox"/> 办公、基础设施类 <input type="checkbox"/> 其他类：
访问科室	
来访目的 及沟通内容	学术推广、 其他： 具体沟通内容：
申请日期： 年 月 日	
说 明	
请将以下材料提交归口职能部门邮箱进行来访预约：	
1. 《商业代表接待预约登记表》word 电子版；	

2.来访人员身份证正反面复印件扫描版;

预约审核登记 (由职能部门填写)

1.预约代表是否已进行年度备案: 是 否

2.是否安排接待:

是, 接待起止时间 (年 月 日 时 分—— 年 月 日 时 分), 接待地点: _____, 接待人: _____

否, 不安排接待理由: _____

反馈人: _____

反馈日期: _____ 年 月 日

附件 4

福建中医药大学附属人民医院 XX 部门商业代表接待流程（范例）

商业代表通过医院官网 <http://www.srmyy.com> 下载《医药代表年度备案登记表》，提交至指定电子邮箱:xxx，或在指定软件上登记建档，部门审核后提交医院办公室备案。

商业代表通过医院官网 <http://www.srmyy.com> 下载《医药代表预约登记表》，提交至指定电子邮箱:xxx 或指定软件预约。部门定时进行商业接待预约信息审核，在非接待日接待的报批医院办公室。

商业代表持相关材料，按时前往指定地点。

接待人员对商业代表身份进行复核，应约人与预约人不符的重新预约。特殊情况仍需接待的报批医院办公室。

接待完毕职能部门做好接待登记，商业代表立即离开院区。

附件 5

福建中医药大学附属人民医院

（职能部门）商业代表接待登记本

接待日期： 年 月 日

商业代表 姓名	身份证号	是否与预约 信息相符	接待事由及特殊报批情况	接待人员签字	

附件 6

福建中医药大学附属人民医院
(职能部门) 商业代表失信档案

公司名称			
法人代表			
商业代表姓名			
失信行为			
处理措施			
职能部门 负责人		日期	
职能部门分管 院领导		日期	

福建中医药大学附属人民医院

福建中医药大学附属人民医院