

医药卫生领域法律热点问题

深度规范还是行业巨变——

评《上海市医药代表登记管理试行办法（征求意见稿）》

一、背景

2017年8月22日上海市食药监局公布了《上海市医药代表登记管理试行办法（征求意见稿）》（下称“《上海医药代表意见稿》”）。《上海医药代表意见稿》共分为四章二十二条，从医药代表的职业认定、责任主体、信息登记、监督管理、社会公示等角度作出了详细规定。《上海医药代表意见稿》要求在上海市派驻医药代表的药品生产企业，应与医药代表签订正式劳动合同、给予医药代表明确的授权，并应当自该办法施行之日起60个工作日内完成医药代表信息登记。

目前《上海医药代表意见稿》尚在意见征求阶段，如果未来该办法通过实施并推广全国，目前全国现有的近三百万医药代表中，只有与药品生产企业建立直接劳动合同关系的医药代表，才可以在统一平台——“上海市医药代表登记系统”备案后，在上海市的医疗机构开展工作。

上海市首先在全国推出医药代表管理制度，《上海医药代表意见稿》公布后在业内引起巨大的

反响和争论，甚至有媒体认为该办法如果实施，将导致药品生产企业之外的其他药品经营企业、药品销售服务公司（下称“CSO公司”）无法继续从事原来的药品销售服务业务，会导致整个医药行业的巨变。对此，我们结合自2016年以来国家医改政策、两票制改革、合规法律的实践及变化，探讨我们对《上海医药代表意见稿》的初步见解。

二、《上海医药代表意见稿》是否适用于医疗器械生产企业的代表

自20世纪80年代医药代表制度通过外资医药企业引入中国大陆之后，药品生产企业和医疗器械生产企业相继都设立了医药代表的团队。医药代表设立之初的职能是向医疗机构的医护人员进行学术推广、介绍和接受产品（包括药品和医疗器械）反馈信息。从实践看，除了产品不同外，药品生产企业和医疗器械生产企业的代表从事的工作内容基本是相似的。

实践中，卫生行政机关、工商机关（现在的市场监管机关）对两类企业的医药代表的监管是一视

同仁的。实践中所称的医药代表往往包括了药品生产企业和医疗器械生产企业两类企业的代表。例如，卫计委 2013 年 12 月 26 日颁布的《加强医疗卫生行风建设“九不准”》第八条规定：“医疗卫生人员应当遵纪守法、廉洁从业。严禁利用执业之便谋取不正当利益，严禁接受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品生产、经营企业或经销人员以各种名义、形式给予的回扣”，该规定实际就是包括了该两类企业的医药代表。又比如，2017 年 8 月 17 日上海卫计委发布的《关于加强医药产品回扣治理制度建设的意见》中提及的医药代表，其内容也包括了生产和经营医用设备、医用耗材企业的代表。

自 2016 年起国家开始了医药体制的改革，先后颁布了《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》、《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》、《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》等医改政策文件。从国家的医改政策看，首先从公立医院药品采购和药品流通领域进行改革，包括目前“两票制”的改革也仅适用于公立医院的药品采购，而不涉及医疗器械、医用设备的采购（医用耗材除外）。在 2017 年 2 月 9 日国务院办公厅颁布的《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号，下称“《国务院 13 号文》”）的文件中，国家对规范药品流通和使用行为提出了政策性的指导意见，其中特别提及：食品药品监管部门要加强对医药代表的管理，建立医药代表登记备案制度，备案信息及时公开。医药代表只能从事学术推广、技术咨询等活动，不得承担药品销售任务，其失信行为记入个人信用记录。该意见所提及的医药代表是仅指药品生产企业的医药代表。

《上海医药代表意见稿》其中第二条规定“本办法所称医药代表，是指代表药品生产企业从事药

品传递、沟通、反馈的专业人员。进口药品总代理商、上市许可持有人中从事相关工作的专业人员，按照本办法管理”。根据该第二条及《上海医药代表意见稿》及全文的内容，《上海医药代表意见稿》适用于药品生产企业的医药代表，并不直接适用于医疗器械生产企业的代表。

由于目前全国数百万医药代表中医疗器械生产企业的代表占有不少的比例，而两类企业的医药代表从事的工作内容也相似，且卫计委、工商行政机关对该两类企业的代表进行着一视同仁的监管。因此我们认为，《上海医药代表意见稿》是按照目前国家“先药后械”医改的政策，是首先对药品生产企业的医药代表进行规范管理，今后也必然会对医疗器械生产企业的医药代表进行同样的规范管理（包括可能会纳入同样的上海市医药代表登记系统）。因此，医疗器械生产企业同样也要根据药品生产企业的医药代表管理规范要求做好相应的准备，以应对未来新规定的变化。

三、《上海医药代表意见稿》如果实施对药品生产企业的影 响

根据《国务院 13 号文》，未来药品生产企业的医药代表将实行备案登记管理，医药代表只能从事学术推广、技术咨询等活动，不得承担药品销售任务。《上海医药代表意见稿》的制定依据是《国务院 13 号文》。在《上海医药代表意见稿》第二条对医药代表的职能是作如下规定的：本办法所称医药代表，是指代表药品生产企业从事药品传递、沟通、反馈的专业人员。医药代表负责制订药品（重点是新药）的学术推广计划和方案，向医务人员传递药品相关信息，协助医务人员合理用药，收集、反馈药品临床使用情况、药品不良反应信息等。

医药代表在最初设立时的职能是从循证医学角度向医生群体介绍药品的功效、使用方法，以及及时反馈不良反应，药企并没有把药品的销售业绩

作为代表工作考核指标。变化发生于上世纪 90 年代中期，由于国内药企数量增加，大量仿制药出现，药品行业竞争变得激烈，加之医药代表从业人员急剧增加且来源不再要求有医学背景，医药代表制度从学术推广变成了销售推广，开始出现带金销售和客情销售的模式，而这两种销售模式根据严格的法律都有商业贿赂的风险。

《国务院 13 号文》对医药代表职能的定位，并不是新的规定而是重回初心，回到医药代表最初设立时的职能。从医改政策的趋势看，国家并不否定医药代表制度，而是要规范这个职业群体。未来《上海医药代表意见稿》落实后（包括其他省市按《国务院 13 号文》制定相应的医药代表管理制度），能够直接面对面接触医生的只能是药品生产企业的医药代表，药品生产企业的其他人员以及 CSO 公司的销售服务人员既不能使用医药代表的名义也不能直接与医生接触。在此医改背景下，我们推测中国现有的数百万医药代表从业人员，未来可能分化出两个群体——医药代表和销售代表。有资质取得备案登记的医药代表只能和医生进行学术推广和技术咨询，医药代表不得承担药品销售任务，且不得利用职务之便进行药品推销或者引诱医生的处方行为；而销售代表则不得与医生接触，只能和医院的采购部门（药剂科）或者医院的阳光采购平台进行工作沟通。

医药代表向医生从事学术推广，要遵守当地卫生行政机关的规定以及各医院有关医药代表的接待制度。2017 年 8 月 17 日上海卫计委发布的《关于加强医药产品回扣治理制度建设的意见》（沪卫计医〔2017〕035 号）规定：“**要加强医疗机构医药生产经营企业接待管理，规范医药代表行为。规范医药代表接待，实行医药代表登记备案管理，并按照“三定一有”（定时间、地点、人员，有记录），完善并严格执行医疗机构内部接待医药代表流程。加强内部巡查制度，加强技防监控，在规定的**

地点以外发现医药代表及时劝离”，该意见中提及的“三定一有”实际就是上海市对医药代表到医院进行学术推广拜访的程序性的基本要求。

医药代表与医生之间的学术推广，既可以向医生沟通医学领域的科研成果、医学信息等纯学术内容，也包括向医生传递药品相关信息，协助医生合理用药，收集、反馈药品临床使用情况、药品不良反应信息等。医药代表的学术推广不排斥对企业产品的介绍，但是医药代表向医生进行的药品介绍应是客观的，而不能是为了销售药品的目的进行的推销行为。

医药代表假借学术推广名义通过利益诱导医生的处方行为不是真正的学术推广，而是商业贿赂的行为。按照《上海医药代表意见稿》的规定，医药代表存在商业贿赂行为不仅会导致药品生产企业被工商行政机关的行政处罚（构成犯罪的还将被追究刑事责任），而且会影响药品生产企业向公立医院的药品采购招投标。此次《上海医药代表意见稿》争议较大的部分是对医药代表的违法违规行为采取了极为严厉的类似“连坐”的制度：“**对于存在不良记录的医药代表，应注销其登记号；药品生产企业存在不良记录或医药代表所属企业一年内有 5 人及以上存在不良记录的，应注销该企业所有医药代表的信息**”（意见稿第十七条），该制度如果实施将会由于医药代表的违法行为导致药品生产企业的**所有医药代表的工作被停止**。

四、《上海医药代表意见稿》如果实施对 CSO 公司的业务影响

由于《上海医药代表意见稿》要求药品生产企业与医药代表签署正式的劳动合同并进行备案登记，这将导致药品生产企业之外的其他企业——药品经营企业以及 CSO 公司的雇员无法从事医药代表的工作。有悲观的观点认为这将导致 CSO 公司

无法从事药品推广或者销售服务，将导致整个行业的业务停顿甚至巨变。

医药企业生产的药品具有商品的属性，在药品销售过程中同样需要合法的销售服务。如前所述，未来医药代表只能从事学术推广活动，向医务人员传递药品相关信息，协助医务人员合理用药，收集、反馈药品临床使用情况、药品不良反应等信息，不承担药品销售任务。《上海医药代表意见稿》是对药企医药代表行为的管理和规范，该规定未来的实施并不排除 CSO 公司为药企提供合法的销售服务。如果将药品销售服务等同于 CSO 公司的雇员向医生进行药品推广，那么新规定的实行会使 CSO 公司陷入误区，认为 CSO 公司不能聘用医药代表，因此 CSO 公司不能提供药品销售服务。

在“两票制”下，药品流通的中间环节被压缩，由于第一票的配送商主要负责药品采购和物流配送，其并不承担原经销商所从事的药品推广工作。因此，实行“两票制”后生产企业可以委托 CSO 公司提供销售服务，服务的内容通常包括但不限于：当地市场调研；当地卫计委、药监、医保法规、政策的信息及解读；公立医院药品采购招投标服

务；药品销售、物流运输过程中的协调服务；药品售后服务；药品不良事件的协助处理等真实的服务。未来只有药品生产企业的医药代表才可以接触医生，向医生传递药品信息的学术推广，但是医药代表本身不承担销售任务，也不得以药品的销售业绩来考核医药代表；而药品生产企业的非医药代表的人员以及 CSO 公司的人员将不得接触医生，不得以医药代表的名义从事药品销售行为，销售行为以及销售服务只能和医院的采购部门或者医院的阳光采购平台进行沟通。当然，我们相信未来国家对 CSO 公司的资质（包括但不限于要求具有药品经营资格等）和要求也会逐步规范。

根据国务院办公厅 2017 年 3 月 23 日印发的《2017 年政务公开工作要点》，明确要求食品药品监管总局于 2017 年牵头落实做好医药代表登记备案信息公开工作。因此结合《国务院 13 号文》，药品生产企业医药代表制度的改革已经势在必行。尽管《上海医药代表意见稿》目前尚在意见征求阶段，但是未来已经来临，药品生产企业和医疗器械生产企业应做好准备，应对和迎接变化。

赵 敏 合伙人 电话：86 21 2208 6220 邮箱地址：zhaom@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

