

本制度。

呼伦贝尔市第三人民医院
(呼伦贝尔市精神卫生中心)

2024年9月20日



一、适用范围

适用于在本院开展学术推广活动及支持行业学会协会活动的药品耗材、医疗器械生产经营企业代表(以下简称“医药代表”)。

对药品耗材、医疗器械配送企业的业务代表以推介新产品为目的的拜访(日常送货送票据人员除外)参照本制度执行。

二、涉及人员

医药代表,是指代表药品耗材、医疗器械上市许可持有人在中华人民共和国境内从事产品信息传递、沟通、反馈的专业人员。

医务人员,是指本院药品耗材、医疗器械等采购、使用、管理有关的工作人员。

管理部门,是指医药代表代理的产品所属的职能部门,药品的管理部门是药剂科,医用耗材的管理部门是采购科,医用仪器设备的管理部门是医学工程科。

三、医药代表行为管理

(一)医药代表主要工作任务:

1. 拟订医药产品推广计划和方案;
2. 向医务人员传递医药产品相关信息;
3. 协助医务人员合理使用本企业医药产品;
4. 收集、反馈产品的临床使用情况及医院需求信息。

(二)医药代表可通过下列形式开展学术推广等活动:

1. 在医院面对面与医务人员和产品相关管理部门沟通;
2. 举办学术会议、讲座;
3. 提供学术资料;
4. 通过互联网或者电话会议沟通;
5. 医院同意的其他形式;

(三) 《医药代表备案管理办法》规定医药代表不得有下列情形:

1. 未经医院登记备案开展学术推广等活动;
2. 承担药品销售任务, 实施收款和处理购销票据等销售行为;
3. 参与统计医务人员个人开具的药品处方数量;
4. 对医院内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助;
5. 误导医务人员使用药品, 夸大或误导疗效, 刻意隐瞒药品已知的不良反应(事件)信息或医务人员反馈的不良反
应(事件)信息;
6. 其他干预或者影响临床合理用药的行为。
7. 其他从事医用耗材、医用仪器设备等宣传、推广的人员参照此管理。

四、医务人员行为管理

医务人员应遵纪守法、廉洁从业, 不得有下列情形:

- (一) 向医药代表提供产品销售量、库存等相关信息;
- (二) 接受医药生产经营企业及其医药代表以任何名义、形式给予的回扣;

(三) 参加医药生产经营企业及其医药代表安排、组织或支付费用的宴请、旅游、健身、娱乐等活动安排。

五、登记备案管理

(一) 医药代表应于每年1月到我院官方网站下载《医药代表备案信息表》(附件1), 报送至医院管理部门, 完成在本院的登记备案, 中途更换代表应及时申请变更, 原则上每名医药代表每年至少登记一次。

(二) 药品医药代表需在国家药品监督管理局医药代表备案平台上备案, 医院可通过备案号或医药代表姓名+药品上市许可持有人2种方式核实医药代表信息备案情况, 核实信息包括: 备案号、姓名、性别、药品上市许可持有人。除药品外的其他医药代表, 填写《医药代表备案信息表》提交医院管理部门登记备案, 未经备案的药品医药代表不得在本院开展有关产品的学术推广活动。

(三) 管理部门将医药代表提供的《医药代表备案信息表》报送医院办公室统一管理。

(四) 药品耗材、医疗器械相关配送企业业务代表需将企业法人授权委托书及身份证复印件在采购部门备案(日常配送人员除外)。

(五) 医药代表在开展有关产品学术推广活动前, 须向医院办公室) 提出预约申请并登记备案。

六、接待管理

(一) 医药代表在本院开展产品推广活动, 先在药品、

耗材、医疗器械等管理部门登记建档，相关主管科室报医院办公室统一管理。

（二）医药代表登记建档包含且不限于如下事项：

1. 药品、耗材、医疗器械等生产经营企业营业执照复印件；

2. 药品、耗材、医疗器械等生产经营企业法定代表人签字或盖章的授权委托书原件、被授权人身份证复印件；

3. 具体授权开展的业务范围和授权期限；

4. 加盖企业公章的廉洁承诺书。

（三）预约登记。医药代表来院洽谈业务，需到我院官方网站下载《医药代表来院预约登记表》，按要求填写后发送至医院办公室电子邮箱（hlbesjswszx@163.com）进行来院预约登记，特殊情况或紧急情况下医药代表可直接到医院办公室填写《医药代表来院预约登记表》。

（四）接待审批。接到医药代表预约，医院办公室通知管理科室，管理科室对其身份进行复核（对未提前预约或身份信息复核未通过的医药代表，医院一律不予接待），提出是否接待的意见，同时明确时间、地点、接待部门及接待人员，报主管院长签字审批，审批结果报至医院办公室，医院办公室在3个工作日内对医药代表的预约申请予以答复。予以接待的，相关科室需组织相关人员参会并做好记录。对推介新产品、举办协会学会活动的，相关主管科室需请示院长意见后进行回复。

（五）规范接待。接待医药代表坚持规定接待时间、规定接待地点、规定接待人员、有接待预约、有接待流程、有接待记录的“三定三有”规定：

1. 接待科室。药剂科是药品管理科室，采购科是医用耗材的管理科室，医学工程科是医用仪器设备的管理科室。管理科室负责医药代表到我院开展业务工作交流等工作的组织接待相关事宜。

2. 接待时间。原则上接待仅在“医药代表接待日”允许医药代表到医院开展学术推广活动，确有特殊情况需要在非“医药企业接待日”开展活动的，需经医院医院办公室审核同意后方可进行。除开展学术推广活动以外的其他业务（日常送货和票据送达业务除外），接待时间一般为每周五下午。

3. 接待地点。行政楼四楼党员活动室。

4. 接待人员。医药代表，实行原则上须 3 人及以上在场，由所涉科室主任/副主任 1 人、相关管理科室主任/副主任 1 人或工作人员 1 人、医务科（医德医风管理部门）人员 1 人参加，必要时分管领导参加。接待时由管理科室做好记录，医院纪检监察科随机抽查流程与记录。

5. 接待流程。

（1）收集药品、耗材、医疗器械生产企业或经营企业代表提供的资料；

（2）听取医药代表新药、专科用药或新耗材、仪器设备信息介绍；

(3) 与临床人员交流沟通;

(4) 安排学术讲座等。

6、接待记录。由产品管理部门药剂科、采购科和其他产品有关管理科室根据实际对接待工作全程记录。

(六) 设定“医药代表接待日”。医院以季度为周期，将每季度初第一个星期五设定为“医药代表接待日”，接待时间为下午 14:30-16:00，并在医院官方网站和微信公众号上公布。

“医药代表接待日”需递交的相关资料目录:

1. 医药代表法人授权书;
2. 医药代表身份证明、工作证件;
3. 遵守行业规范，严禁商业贿赂的廉洁承诺书;
4. 药品、耗材、医疗仪器设备等产品的说明书及彩页宣传资料;
5. 加盖企业印章的 CMP 认证证书复印件及药品注册证、医疗器械注册证或备案凭证复印件、等产品批件;
6. 其他的相关产品的详细资料;
7. 医院认为需要的其他资料。

七、巡视监督管理

医院办公室、纪检监察科、安全保卫科不定期通过实地、监控巡查的方式，深入临床、医技和职能科室开展监督检查。在规定时间、地点外发现医药代表有培训、推销、统方等违规行为的，应立即阻止并保留证据。充分运用人工智能或信

息化手段，加强医药产品生产、经营企业的经销人员进入医院内部与从业人员接洽营销行为的预警、监测，及时驱离违规出现在诊疗场所且与诊疗活动无关的人员，及时上报经核实的输送回扣行为。

八、违法违纪管理

（一）医药代表违纪管理。发现医药代表擅自进入医院诊疗区域开展宣传培训、推广等违规行为，首次约谈涉事当事人，停止采购该医院代表代理的医药产品；再次将其列入医院黑名单，两年内不购入该企业产品；情节严重的，上报卫生健康行政部门并通报同级市场监管、医疗保障等相关部门，依法依规处理；涉嫌违法犯罪的，移送司法机关处理。

（二）本院医务人员违纪管理。严禁本院医务人员违反接待管理有关规定擅自与医药代表接触或提供应保密的数据，一经发现，由纪检监察科约谈涉事工作人员、科室负责人，全院通报批评；情节严重的，记入个人医德医风档案，取消当年度所有评优评先资格；涉嫌严重违纪的，交由纪检监察部门开展组织调查；涉嫌违法犯罪的，移送司法机关处理。

此文件自下发之日起执行，原文件《医药代表院内拜访医务人员管理制度》（呼精卫字〔2024〕40号）同时废止。

附件 1:

医药代表备案信息表

| | | | | |
|--------------------|--|------------|--|----|
| 姓名 | | 性别 | | 照片 |
| 证件种类及号码 | | | | |
| 学历 | | | | |
| 专业 | | | | |
| 产品类别 | <input type="checkbox"/> 药品 备案号: <u>No. _____</u> <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | | |
| 所代表的药品上市许可持有人名称 | | 类别 | 生产企业 <input type="checkbox"/> 配送企业 <input type="checkbox"/> | |
| 统一社会信用代码 | | | | |
| 合同（授权）起始日期 | | 合同（授权）终止日期 | | |
| 授权推广的药品类别和治疗领域 | | | | |
| 药品上市许可持有人对信息真实性的声明 | 本单位保证上述内容不存在任何虚假情况，并对上述内容的真实性、准确性承担全部责任。（示例） | | | |
| 备案平台提示 | （医药代表信用记录等） | | | |

打印日期: 年 月 日

附件 2:

医药代表来院预约登记表

年 月 日

| | | | | | |
|-------------|------------------------|----|------|------|----|
| | 单位名称 | | | | |
| | 姓名 | 性别 | 身份证号 | 联系电话 | 邮箱 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 医药代表 信 息 | 来院事由: | | | | |
| 职能部门 意 见 | 签字: 年 月 日 | | | | |
| 分管领导 意 见 | 签字: 年 月 日 | | | | |
| 备注 | 不接待原因: 接待时间、地点: | | | | |

附件 3:

医药代表接待流程图

