

山东省卫生健康委员会 山东省疾病预防控制中心

鲁卫医急字〔2024〕6号

山东省卫生健康委员会 山东省疾病预防控制中心 关于印发《医疗机构接待医药代表 管理规定》的通知

各市卫生健康委（疾控局），委属各单位，省属卫生健康事业有关单位，国家卫生健康委驻鲁医疗机构：

现将《医疗机构接待医药代表管理规定》印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻落实。



山东省卫生健康委员会

（信息公开形式：依申请公开）



山东省疾病预防控制中心

2024年7月22日

医疗机构接待医药代表管理规定

第一章 总 则

第一条 为进一步加强全省医疗机构行业作风建设，规范接待医药生产经营企业行为，提高医疗机构工作人员廉洁自律意识，保障医疗业务有序进行，营造风清气正的医疗环境，根据《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》《医药代表备案管理办法（试行）》等，制定本规定。

第二条 本规定所称医药代表，是指药品、医疗设备、医疗器械、医用耗材试剂及其他医疗产品的生产经营单位或其他代理机构从事医药代表事务的工作人员。

第三条 本规定所称医疗机构工作人员，包括但不限于医疗机构内卫生专业技术人员、管理人员、后勤人员等。

第二章 接待管理

第四条 医疗机构接待医药代表管理工作应明确牵头科室，完善以行风、纪检监察或药学耗材等科室为主，相关职能科室共同落实的管理架构。

（一）药品、耗材、设备管理相关职能科室：负责统筹安排医药代表的预约、备案登记和接待管理。

（二）纪检监察、行风办等：负责对制度执行情况和相关人员行为进行监督检查，对违规人员依法依规依纪进行处理。

（三）保卫科（处）：维持院内医疗秩序，确保院内诊疗

活动正常运行。

（四）临床试验机构职能科室：负责临床试验项目审核对接及相关工作人员备案登记和接待管理。

（五）相关职能科室、临床医技科室：负责管理本科室工作人员行为规范，加强教育监督。

第五条 医疗机构应建立本单位接待医药代表管理制度，明确医药代表与医疗机构工作人员开展学术推广工作的规则、内容和登记程序（含拜访时间、科室、医务人员姓名、事由等）管理要求，制定接待流程和责任分工。

第六条 医疗机构原则上应按照“三定三有”原则（定接待时间、定接待地点、定接待人员，有接待预约、有接待流程、有接待记录）进行接待，并做好接待记录。

第七条 医药代表在医疗机构内开展有关产品学术、商业推广活动，医疗机构应要求其在药品、医疗设备、医疗器械、医用耗材试剂等职能科室登记建档，并报牵头科室统一管理。原则上医疗机构应该对在本机构开展活动的医药代表每年至少登记 1 次，未经登记建档的不得在本医疗机构内开展学术、商业推广活动。

第八条 医疗机构对医药代表的登记建档材料应包含以下事项：

（一）医药生产、经营企业或者其代理机构法定代表人签字或盖章的授权委托书原件，被授权人身份证原件及复印件。

(二) 具体授权开展的业务和授权期限。

(三) 加盖企业公章的廉洁承诺书。

(四) 国家药监局医药代表备案平台下载的《医药代表备案信息表》。

第九条 医疗机构需对变更的医药代表进行重新登记建档，并注销既往医药代表信息。

第十条 医疗机构应对接待的医药代表进行身份信息核实。配送药品、设备、耗材，领取及提交合同，提交验收及维修相关材料等工作无需预约，对账、维保、计量以及临床试验项目工作人员无需预约。其他特殊情况根据实际酌情安排。

第十一条 医疗机构接待医药代表时，接待人员不得少于2人，不允许单人接待。

第十二条 医疗机构接待内容主要包括：

(一) 收集企业代表所提供的资料。

(二) 新药、创新药及专科药、新仪器设备、新耗材等信息。

(三) 收集反馈产品使用情况、医院需求信息、产品不良反应信息。

(四) 提供产品使用指导及其他相关服务。

(五) 安排学术讲座，开展学术推广等。

(六) 其他合作项目的接洽与沟通等。

第三章 行为管理

第十三条 医疗机构应加强对医药企业及代表的廉洁行为

告知，加强在医疗机构内规范学术、商业推广行为的监督管理，督促其遵守相关法律法规和行业规范。

第十四条 医疗机构及其工作人员应规范与医药代表相关业务活动，包括但不限于以下情形：

（一）严禁接受各种形式的商业贿赂，在业务活动中不得以任何名义、形式收取或接受医药代表的回扣、吃请、贵重礼品、安排旅游等。

（二）对医药代表擅自进入诊室、病房等区域推介和促销产品等行为进行拒绝和制止。

（三）严禁向医药代表提供相关产品在医疗机构内使用量等相关信息。

（四）严禁参与医药代表或医药企业组织的医药产品推介等商业宣传活动。严禁直接接受医药代表或医药企业给予的讲课费。

第十五条 医务人员应规范诊疗，合理使用药品和医用耗材，恪守医德，廉洁自律，不得违规接受社会捐赠资助，不得违规私自采购、使用药品和医用耗材。

第四章 监督管理

第十六条 医疗机构应建立落实院内抽查制度，如发现医药代表未按本规定有关要求，擅自在院内开展学术、商业推广活动的，应立即劝离并保留证据，必要时报卫生健康行政部门。

第十七条 医疗机构应建立药品、医用耗材和医疗设备等

生产企业或其代理人及企业代表的诚信档案，如实记录企业及医药代表在医院的诚信守规行为和违规不良行为。

第十八条 医药代表违反本规定的，医疗机构视情节给予涉事企业有关产品限量采购、终止与其合作关系等处理措施。情节严重的，由卫生健康行政部门通报给相关部门，依法依规处理。涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第十九条 医疗机构工作人员违反上述规定的，由所在单位依法依规给予相应处理。涉嫌犯罪的，移交司法机关处理。

第二十条 各级卫生健康行政部门应按照管理权限，加强对辖区内医疗机构及其工作人员贯彻执行本规定的监督检查。