

医药行业法律热点问题

《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》的六大亮点

一、引言

2024年10月11日，国家市场监督管理总局（“市场监管总局”）发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》（“《合规指引》”），向社会公开征求意见。自去年下半年国家卫健委、市场监管总局等多部门开展全国医药领域腐败问题联合执法以来，已有湖北、福建、重庆、河北等多地发布了医药企业防范商业贿赂合规指引。本次市场监管总局颁布的《合规指引》，体系清晰完整、场景针对性强、直击合规痛点，是识别与防范医药领域合规风险的重要指导。文件正式颁行后，必将成为监管部门反贿赂执法和医药企业反贿赂合规的常用参考文件之一。

《合规指引》共四章49条，“总则”一章列述了文件制订的依据、目的和相关定义。“合规管理体系建设”一章为医药企业建设防范商业贿赂风险的合规体系提供指导，在人员、组织、制度及制度的有效运行方面提出合规体系建设路线图。颇具亮点的“风险识别与防范”章，列述医药行业的九大典型业务场景，就场景内容、合规要点及风险识别与防范进行针对性的指导。“风险处置”章，引导企业完善内控措施、配合执法，并列述了可根据企业配合调查的情况给予从轻处理的各种情形。

本文整理了《合规指引》的六个亮点，旨在帮助医药企业快速把握该文件的突破和要义，深入学

习和理解监管部门的执法标准和考量点。

二、亮点分析

1. 为学术拜访交流划定合规边界

学术拜访交流是药企与医疗卫生人员沟通的主渠道，也是滋生商业贿赂风险的重灾区。《合规指引》专设一节对该场景下的商业贿赂风险予以识别与防范，针对学术拜访交流的人员，及其可以从事和禁止从事的行为提出合规指导意见。

从学术拜访交流人员上看，《合规指引》仅允许本企业的“医药代表”¹及“医疗器械推广人员”（“拜访人员”）向医疗卫生人员开展医药产品的学术推广活动。销售人员及其他人员均不得开展学术推广活动。《合规指引》进一步要求医药企业为医药代表进行备案并公示信息。实践中，医药企业和推广服务商大量存在使用非备案人员入院拜访交流的情况，一些团队甚至存在所谓“一次拜访，两份收入”的兼职推广情形。这些行为在未来将受到更为严格的监管。

《合规指引》也为具体学术拜访交流行为划定

¹ 根据《医药代表备案管理办法（试行）》，“医药代表”是指代表药品上市许可持有人在中华人民共和国境内从事药品信息传递、沟通、反馈的专业人员。“医药代表”的主要工作任务是拟订医药产品推广计划和方案、向医务人员传递医药产品相关信息、协助医务人员合理使用本企业医药产品以及收集、反馈药品临床使用情况及医院需求信息。

了红线与绿线²：

允许的行为	医药代表和医疗器械推广人员可以与医疗卫生人员沟通，提供学术资料、技术咨询，开展学术推广
禁止的行为	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 医药企业不得向其拜访人员分配销售任务； ➢ 拜访人员不得干预或者影响医疗卫生人员合理使用医药产品； ➢ 拜访人员不得假借拜访名义进行“统方”或索取“统方”信息； ➢ 拜访人员不得以直接或者间接方式给予医疗卫生人员财物或者其他不正当利益，促使其开具医药产品处方或者推荐、使用、采购医药产品

考虑到很多医疗机构对于医药企业院内拜访有规章制度，《合规指引》明确要求拜访人员除了遵守医药企业的规定，也需要遵守其访问的医疗卫生机构的规定，在允许的时间和地点开展学术拜访交流。

2. 为真实、合理、合法的授课、调研服务正名

自去年下半年的医药领域反腐行动以来，医药企业赞助和自办的学术会议数量出现较大的下降，尤其是网传国家卫健委名为《关于医务人员学术讲课取酬工作提示的通知》的文件（国卫办医急函【2023】469号），没有把医药企业列入学术会议举办方和授课邀请方，并且禁止医务人员直接接受医药行业相关企业给予的讲课费。业界对于医药企业是否还能直接办会及是否还能直接向医疗卫生人员支付授课费存在广泛疑问。就此，君合此前曾发布评论文章：[医药反腐背景下 讲课费合规性的再思考](#)。

本次《合规指引》明确允许医药企业可**基于真**

² 《合规指引》第十二条、十三条。

实、合理、合法的业务需求向医疗卫生人员付费以获得授课或调研服务，该立场与君合此前的分析观点相一致。同时，《合规指引》也就医药企业聘请医疗卫生人员提供咨询服务作出了非常具体的合规要求³：

授课或调研目的	基于真实、合理、合法的业务需求；不得以奖励或者诱导医疗卫生人员开具医药产品处方，或者推荐、宣传、采购、使用本企业医药产品为目的
授课、调研人员选择	基于专业知识、专业技能、工作经验等客观标准
遵守规定	遵守医疗卫生人员所在医疗卫生机构的相关规定
费用标准	医药企业应当合理制定费用标准，建议根据项目规模、服务时长、专业程度等客观条件，并参照有关规定的标准或市场公允价格；禁止以咨询服务名义向医疗卫生人员输送不当利益
频次及总费用	建议医药企业对一定周期内聘用单个医疗卫生人员的次数以及向其支付咨询费用的总额予以合理限定
资料留存	记录并妥善留存医疗卫生人员的服务记录、服务成果、服务详细内容等
支付方式	建议以银行转账方式进行，避免以现金或者现金等价物支付

3. 划定外包服务商合规管理的责任边界

医药企业的产品研发、生产和商业化过程中不可避免会使用大量外包服务商。由于外包服务商通常并非医药企业的关联方，医药企业难以对外包服务商的经营行为进行直接管理。虽然医药企业与外包服务商的服务合同中一般也都有合规条款，但合同约定类似“隔山打牛”，企业如何在对外包服务

³ 《合规指引》第十八条、第十九条。

商的管理中做到“勤勉尽责”，一直以来都是合规难点。另一方面，在一些执法实践中，监管部门对医药企业采取“有罪推定”，先入为主地认为医药企业指导、纵容或默许外包服务商的违规行为，要求“自证清白”，否则往往被要求承担共同责任。

参考国外法律实践，企业如果在对第三方的管理中做到“勤勉尽责”，往往可构成减轻或者免除处罚的抗辩。例如，英国的《反贿赂法案》（UK Bribery Act）规定⁴，当企业面临贿赂相关的指控时，如果企业能够证明自身已经实施了足够充分的程序和措施（Adequate Procedures）来预防其雇员、代理人或分支机构贿赂行为的发生，那么即使其关联人员存在贿赂行为（例如因外包服务商的贿赂行为而导致企业被牵连），企业可以以此作为免责的抗辩理由。

本次《合规指引》通过对企业选聘外包服务商的审慎机制、服务合同的条款约束、定期实施监督及合规审查等方面提出了较为细节的合规要求⁵。我们理解，在企业对外包服务商的贿赂行为完全不知情且不存在纵容、默许的情况下，若企业能履行上述合规要求并妥善留存相关证明文件，证明“勤勉尽责”，并且及时纠正外包服务商发生的贿赂行为，则可能以此作为免责的抗辩理由，以提高从轻、减轻或免于处罚的可能性。

4. 未对佣金计算方式予以限制

在医药行业的实操中，一线推广销售人员的佣金往往与药品销量挂钩。推广人员视销量为最重要的KPI，导致在推广时更容易出现带金销售、统方等不合规行为。近年以来，越来越多的医药企业为了降低合规风险，选择采用更为综合的业绩考评指

⁴ *Bribery Act 2010, Section 7 Failure of commercial organisations to prevent bribery*

(1) A relevant commercial organisation (“C”) is guilty of an offence under this section if a person (“A”) associated with C bribes another person intending (a) to obtain or retain business for C, or (b) to obtain or retain an advantage in the conduct of business for C.

(2) But it is a defence for C to prove that C had in place adequate procedures designed to prevent persons associated with C from undertaking such conduct.

⁵ 《合规指引》第二十一条。

标，例如综合考虑推广人员的访问量、办会量、客户评价及销量评估绩效和佣金。也有激进的观点认为，佣金与医药产品的销量应该完全脱钩。

此次《合规指引》中没有对佣金的计算方式给予进一步限制，且明确提及企业应在与中间人签订的合同中“载明给予的佣金比例”⁶，据此我们理解佣金与销量挂钩计酬仍被允许。但需提示企业注意的是，在支付佣金时仍应当遵守真实、合理、合法的原则，《合规指引》中也设定多项原则性要求，例如不得利用佣金向他人行贿赂谋取竞争优势或交易机会，外包服务价格不得明显偏离市场公允价格，佣金支付应依照合同约定进行及如实入账等。

5. 严格限定医疗设备无偿投放的合规场景

医药企业出于不同目的会向医疗机构免费提供医疗设备，其中比较常见的是因开展临床试验需要使用相关设备或采取设备投放加耗材采购模式，其合规性往往存在疑问（相关分析可见君合此前已发布的评论文章：[医疗设备投放的“是”与“非”——新《反不正当竞争法》下医疗设备投放所涉商业贿赂问题辨析](#)）。

就医疗设备的无偿投放而言，《合规指引》中严格限制了合规场景，明确了只有“在公平竞争的前提下”，医药企业方可“基于有助于促进产品的正确、安全、有效使用和上市前临床试验的合理理由，无偿为医疗卫生机构提供医疗设备（含相关耗材、附件等）”⁷。合理理由包括为研发和改进产品收集反馈意见、方便医疗卫生机构开展产品性能评估、帮助医疗卫生人员提升产品使用效率及开展患者教育。此外，《合规指引》还要求医药企业应以合同形式明确约定被投放设备的权属情况、对医疗设备无偿投放项目进行审慎审核，制定并有效执行相关追踪程序和要求，留存相关证明文件备查等以确保被投放产品用途的正当性⁸。

《合规指引》亦明确了医疗设备的无偿投放的

⁶ 《合规指引》第二十四条第（三）项。

⁷ 《合规指引》第三十五条。

⁸ 《合规指引》第三十六条。

不合规场景，例如，通过无偿投放医疗设备而达到与医疗卫生机构约定采购或高价采购相关耗材及配套设备、药品及服务的目的，或达到规避、干预招标采购结果的目的，或向医疗卫生机构进行非法利益输送的目的⁹。需提醒企业注意的是，实践中也存在以低于市场公允价格有偿投放医疗器械的行为，虽然《合规指引》目前并未就此类情形进行明确指引，但其合规认定原则仍可供参考。若企业通过低于市场公允价格有偿投放医疗器械谋取竞争优势或交易机会的，仍存在商业贿赂风险。

6. 鼓励引导配合执法

《合规指引》“鼓励医药企业在发现经营行为涉嫌商业贿赂时，主动向市场监管部门报告并附相关证明材料”¹⁰。我们理解该等报告包含对外包服务商以及内部销售团队违法行为的举报。具体而言，《合规指引》规定了医药企业应在市场监管部门介入调查之前或之后配合相关调查工作、主动报告或供述自身或他人的违法行为、如实回答问题并提供有关证据材料等，并且明确了将不同情形下配合调查的有关行为作为市场监管部门不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚的参考依据¹¹。据此，如医药企业知悉任何违法行为，或被市场监管部门进行调查或要求配合调查的，通过及时主动报告自己或他人的违法行为并配合提供相关证据材料，可以获得从轻或减轻处罚，甚至是不予处罚的机会。

三、展望

本次《合规指引》征求意见已于2024年10月20日结束。诚如前文所述，《合规指引》结合行业实际，回应了业界的诸多关切，具有很高的实操指导意义，正式颁布后料将具有旺盛的生命力。我们也注意到，其部分内容仍需结合公众意见进一步完善。例如，对于医药推广活动中常见的赠送礼品、样品和教具的合规问题，及对于血液制品、疫苗等业务模式存在特殊性的医药产品的反贿赂合规问

题，尚没有明确指导，可以考虑进一步完善。

总体而言，《合规指引》的发布有利于引导医药企业加强合规管理，维护医药市场公平竞争秩序、维护人民群众的健康权益。我们期待《合规指引》在进一步完善后尽快出台！

⁹ 《合规指引》第三十七条。

¹⁰ 《合规指引》第四十六条。

¹¹ 《合规指引》第四十八条。

（本页无正文）

周 烽 合 伙 人 电 话： 86 21 5298 5488 邮 箱 地 址： zhouf@junhe.com

孙春溪 律 师 电 话： 86 21 2208 6324 邮 箱 地 址： sunchx@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”。

