

医药领域合规监管动态

——反商业贿赂、医保基金监管与医药代表管理

作者：范可 | 张旭东

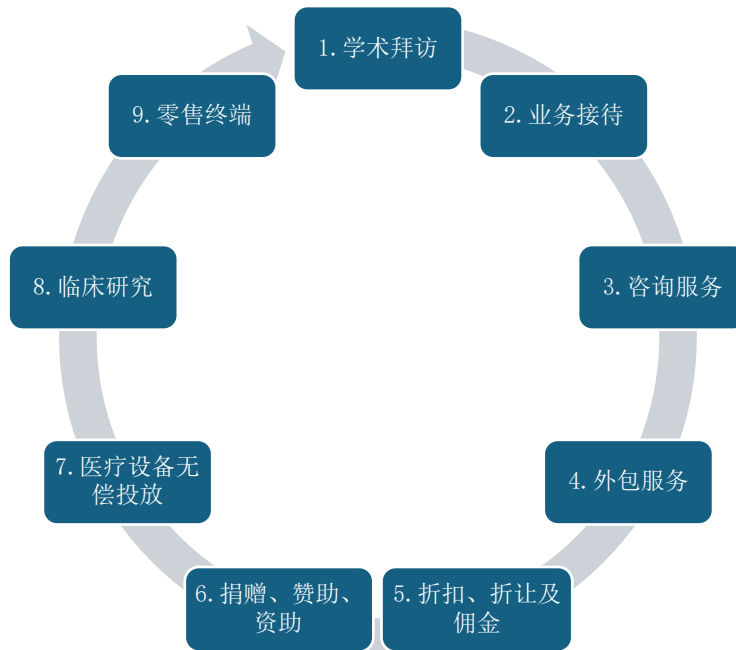
审校：张蕊

当下，医药行业正在面临前所未有的监管力度。从医药行业合规执法趋势来看，自 2023 年以来，医疗反腐呈持续高压态势。根据中央纪委监委公布的数据，2024 年一年医疗领域查处的相关人员就达 6 万人，2025 年中央纪委监委持续发文强调，继续深化医药等重点领域反腐。近期，国家在医药行业不断发布新法新规，重点强化反商业贿赂、医保基金监管与医药代表管理等领域的规范要求。鉴于医药行业监管趋严的背景，本期聚焦行业的合规管理动态，并以反商业贿赂、医保基金监管与医药代表管理为视角进行相关介绍与分析。

一、反商业贿赂：国家市场监督管理总局颁布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》

2025 年 1 月 14 日，继征求意见稿发布 3 个月后，国家市场监督管理总局（“市监总局”）正式发布了《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》（“《指引》”）。作为中国首部由政府监管部门发布的全国性医药行业防范商业贿赂的合规指导意见，《指引》系统地梳理并汇总了医药企业在研发、生产、流通、推广等活动中的风险活动场景，将专业性强、概括度高的法律法规予以场景化、具象化，帮助医药企业更好地理解 and 执行相关法律法规，对医药行业合规管理与实践将产生重大影响，为医药企业及相关第三方提供了操作性强的合规参考。

(一) 场景化描述兼具实操性指导



本次《指引》最突出的亮点是从常见风险场景入手，涵盖定义和内容、规范事项、风险识别与防范三部分，并按照行为严重程度，从正面规范和引导（应当、可以、建议、倡导）以及负面提示和警示（禁止、避免、关注）两个维度划分风险控制的优先顺序及分级防控措施，使得医药企业能够了解监管部门对具体行为的基本态度，也促使医药企业逐步从被动接受监管的思路转变为主动自我审视与防范的内部合规治理。

九大具体业务场景的具体规范中不乏对大部分企业颇具指导意义的亮点，我们在此以客户日常合规咨询中占比较大的学术拜访、咨询服务、赞助为例，以期抛砖引玉供行业内主体进一步探讨具体场景中的合规管控尺度：

1. 学术拜访交流中强调医药代表/医疗器械推广人员与销售员工等其他人员的职责分离

《指引》明确只有医药代表和医疗器械推广人员才可从事学术拜访交

流，特别点名“销售人员”不得参与学术拜访交流，旨在防范医药代表因定位不明，以销售而非以学术为出发点直接或变相地实施“带金销售”等不合规的推广行为。

建议医药企业关注现有公司内部组织架构、职责划分、相关书面制度文件、招聘文件、劳动合同、名片以及电子管理系统中的表述，将“医药代表/医疗器械推广人员”与“销售人员”的定位与管理作出明确切分，另需重新审视医药代表的绩效评估方式以及激励方式，防范销量考核压力导致医药代表不合规行为。

2. 明确基于真实、合理、合法的业务需求的咨询服务在符合具体合规要求的情况下可以开展

在咨询服务的风险场景中，《指引》肯定了医药企业可以基于真实、合理、合法的业务需求聘请医疗卫生人员提供咨询服务，除了明确医药企业需要基于客观标准选择服务、制定合理的费用标准、合理限定次数和总额等注意事项外，同时要求医药企业聘请医疗卫生人员提供咨询服务应当遵守其所在医疗卫生机构的相关规定。我们了解到执法实践中，一些地方的执法部门可能将医疗卫生人员未事先获得医疗卫生机构审批而讲课取酬归为企业支付讲课费构成商业贿赂的考量因素之一。鉴于此，医药企业与医疗卫生机构如何通过公开、透明的渠道获知医疗机构对于医疗卫生人员讲课取酬的制度规定以及审批要求、医药企业如何良性互动将成为后续各方持续关注的话题。

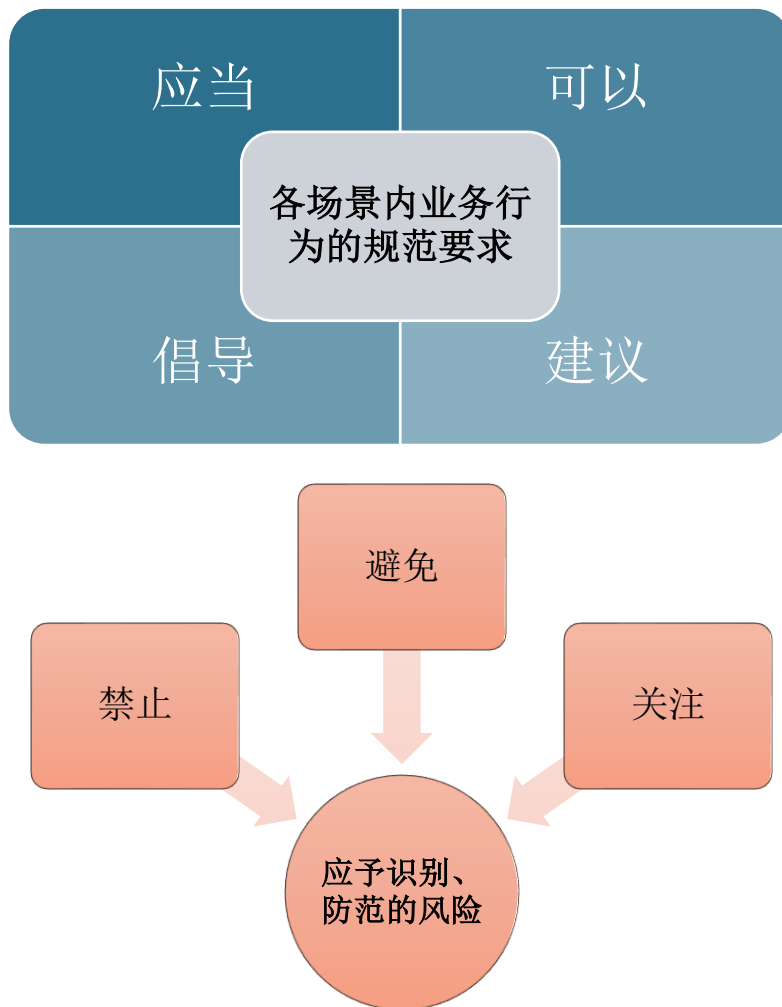
3. 对赞助提出了较高的合规要求

《指引》对赞助的定义揭示了其实质是为获得推广公司形象、品牌或者产品的机会。我们注意到，《指引》明确了避免直接或者间接向医疗卫生机构或者医疗卫生部门内设部门、医疗卫生人员个人提供赞助，

或通过第三方指定被赞助方。通过该定义我们可以推知医药企业不应将报销或承担特定医疗卫生人员参加其所赞助的学术会议的费用（例如注册费、交通住宿费等）解读为“赞助”章节所允许的赞助行为。建议企业密切关注行业内执法案例及政策解读，从严规范赞助行为，降低潜在合规风险。

（二） 风险分级列举引导企业识别与防范

《指引》对于各场景内业务行为的规范要求和医药企业应予识别、防范的风险，进行了分档提示与分类规制：



《指引》对于各具象场景内业务行为的规范要求，划分为应当、可以、

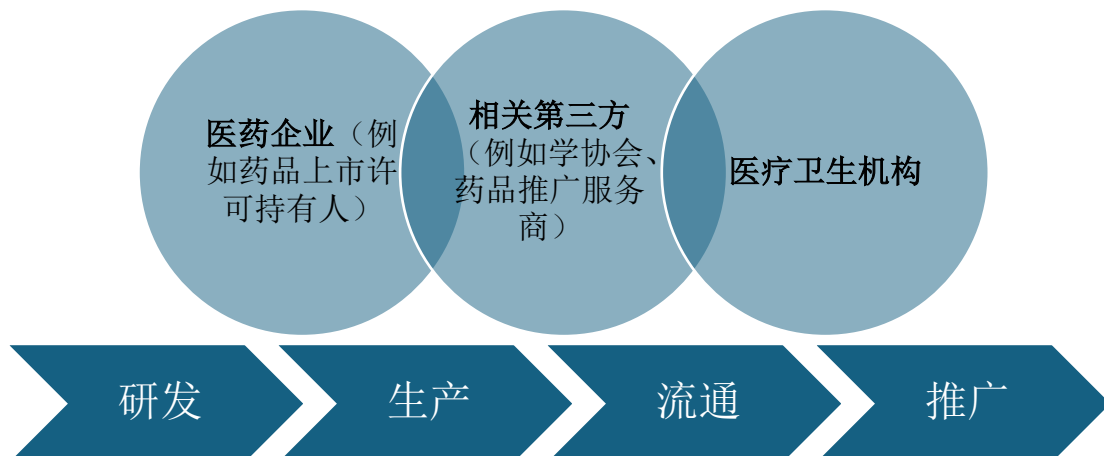
建议、倡导四个档次进行规范提示：

档次	具体说明
应当	对于现行《反不正当竞争法》《药品管理法》等法律法规，在《指引》中以应当类规范事项予以表述
可以	对于属于行业共识，符合行业主管部门相关管理要求且不属于企业经营合规义务的，在《指引》中以可以类规范事项予以表述
建议	对于经过研究论证的医药企业防范商业贿赂风险先进合规经验及典型做法，在《指引》中以建议类规范事项予以表述
倡导	对于有利于引导企业建立并实施治理商业贿赂行为长效机制的，在《指引》中以倡导鼓励类规范事项予以表述

对于医药企业应予识别、防范的风险按照违法性风险程度，以禁止、避免、关注三个档次进行分类规制：

档次	具体说明
禁止	对于现行《反不正当竞争法》《药品管理法》等法律法规明确禁止的，提示企业在经营中明确禁止
避免	对于法律没有明确规定，但根据当前执法实践及行业共识认为可能为实施商业贿赂违法行为创造帮助或便利条件的，提示企业在经营中尽量避免
关注	对于不符合企业一般合规原则，且在特定条件下可能导致商业贿赂的中、低风险经营行为，提示企业在经营中适当关注

(三) 覆盖医药领域的全领域和全链条的主体类型



《指引》的适用主体广泛，不仅包括各类医药企业，对于医药行业内其他相关第三方乃至医疗卫生机构，也具有重要的参考价值，几乎涵盖了医药行业各类核心主体以及研发、生产、流通、推广的全链条，具体而言：

类型	内涵	外延	适用范围
医药企业	医药产品研发、生产、流通等活动的法人	- 药品上市许可持有人、医疗器械注册人（备案人） - 医药产品生产企业 - 医药产品商业流通企业 - 境外药品上市许可持有人指定的境内责任人、进口医疗器械注册人（备案人）指定的境内企业法人 - 其他类型的医药产品研发、生产、流通等活动的法人	大中型医药企业：鼓励依据本指引建立完备的防范商业贿赂风险合规管理体系 小型医药企业：可以参照本指引开展商业贿赂合规管理工作¹
相关第三方	代表医药企业行事或者向医药企业提供货物或服务的个人法人或者非法人组织	商业机构或组织： - 医药产品委托研究机构 - 医药产品委托生产组织 - 医药产品推广服务商 - 经销商、供应商、配送商、中间人、代理人	同医药企业
		社会组织： 相关行业协会学会	引导和督促医药企业依法开展生产经营活动，配合、协

¹ 详见 2025 年 1 月 14 日市场监管总局价监竞争局一级巡视员杨洪丰于市场监管总局《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》新闻发布会的讲话。

类型	内涵	外延	适用范围
			助市场监管部门查处商业贿赂行为
医 疗 卫 生机构	未在《指引》中定义，可参见《医疗机构管理条例》及其实施细则等规定		鼓励参照本指引的规定制定配套措施

二、 医保基金监管：医保骗保专项新规与行动深入推进

医保基金是人民群众的“看病钱”、“救命钱”，事关广大群众的切身利益，事关医疗保障制度健康持续发展。为维护医保基金的安全和医疗保障体系的可持续发展，近期以来，最高人民法院、最高人民检察院、公安部、国家医保局、国家卫健委等部门从立法与执法层面深入推进医保骗保专项新规与行动，防范与规制医保骗保行为。

(一) 医保骗保专项新规概要介绍及解读

新规文件	与医保骗保相关要点
《关于办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见》（“《指导意见》”）	明确医保骗保犯罪定罪处罚、法律适用、政策把握、办案要求及有关工作制度机制等相关问题，重点打击幕后组织者、职业骗保人等，明确从严从重处罚和从宽处罚的情形，强化全链条惩治医保骗保相关犯罪，加大财产刑的力度，规范罚金刑适用，从严掌握缓刑适用。
《2024 年医保基金违法违规问题专项整治工作方案》（“《2024 整治方案》”）	聚焦虚假诊疗、虚假购药、倒卖医保药品等欺诈骗保违法犯罪行为，开展严厉打击；聚焦医保基金使用金额大、存在异常变化的重点药品耗材，动态监测基金使用情况，重点查处欺诈骗保行为；聚焦纠治一体，对骨科、血透、心内、检查、检验、康复理疗等重点领域，全面开展自查自纠，持续推进问题整改。

新规文件	与医保骗保相关要点
《关于开展 2024 年医疗保障基金飞行检查工作的通知》（“《2024 飞检通知》”）	针对定点医疗机构，重点查处欺诈骗保、以前年度已经重点检查并自查自纠的领域、药品耗材网采情况等五个方面；针对定点零售药店，重点查处虚假购药、参与倒卖医保药品、串换药品等三个方面。
《2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》（“《2024 纠风要点》”）	强化医保基金监管，保持打击欺诈骗保高压态势；完善价格治理，持续推动医保支付方式改革。
《关于规范医保药品外配处方管理的通知》（2024 年 10 月 16 日颁布并实施）	进一步在全国范围针对金额高、费用大、欺诈骗保风险高的开方药品开展专门检查，要求做到“五个必查”。

1. 重点领域更新与复查并重

历年政策文件分析显示，医保飞行检查工作的重点领域具有连续性和前瞻性。例如，2022 年医保飞行检查聚焦血液透析、骨科及心内科等高值医用耗材领域，这些在 2023 年成为专项整治的核心。同样，2023 年的医保飞行检查重点，包括影像检查、临床检验和康复，也同时被纳入了当年的专项整治范围。鉴于此，2024 年医保飞行检查所重点关注的重症医学、麻醉和肺部肿瘤等领域可能成为 2025 年专项整治的焦点，相关企业应提前做好准备。此外，对于往年的重点领域，将持续进行自查自纠和“回头看”监管，确保监管的连续性和有效性。具体如下所示：

年份	专项整治重点领域	飞行检查重点领域
2022	肿瘤患者基因检测、血液透析、高值医用耗材	血液透析、高值医用耗材（骨科、心内科）
2023	骨科、血液净化、心血管内科、检查、检验、康复理疗	影像检查、临床检验、康复
2024	骨科、血液净化、心血管内科、检查、检验、康复理疗（自查自纠）	重症医学、麻醉、肺部肿瘤

2. 多管齐下，联动执法

医保骗保行为通常与其他违法行为紧密相连，例如侵犯公民个人信息和商业贿赂。这些行为不仅可能涉及非法获取和使用参保人信息，还可能包括医疗机构和医保经办机构工作人员的腐败行为，以及执法过程中的受贿和渎职。

国家已采取全面打击和综合治理策略，如《指导意见》第 11 条强调在处理医保骗保案件时，应同时审查洗钱和侵犯个人信息等犯罪行为，深挖背后的腐败和“保护伞”。《2024 整治方案》也要求各部门加强协作，积极移交腐败问题线索，将医药领域腐败问题整治纳入整体规划。

医药企业需警惕，尽管诈骗罪不适用于单位犯罪，但侵犯公民个人信息和腐败行为可能触及单位责任。因此，建议企业构建全面的合规体系，涵盖医保合规、数据保护和反商业贿赂等方面，以全面防范合规风险。

3. 医药企业及机构的受关注度加大

《医疗保障基金使用监督管理条例》中并未将定点医药机构以外的相

关企业列为违法主体的范围，是否能够直接追究其行政责任尚不明确。2023 年发布的《国务院办公厅关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》提出：“对于未纳入医保协议管理，但其行为与医保基金使用密切相关、影响基金合理使用的机构等，要按照‘谁审批、谁监管，谁主管、谁监管’的原则，落实监管责任”，但未明确具体的监管措施。然而，从刑事责任的角度，相关企业的工作人员均可能落入犯罪主体的范畴。

根据最高法相关负责人介绍，近年来医保骗保犯罪案件的犯罪主体呈现多元化特点，部分案件还涉及药品生产企业。²从配套《指导意见》公布的典型案例³与公开信息来看，医药机构的投资人、医药公司等均被纳入涉案主体范围。如刘某甲等三人作为天津某民营医院的投资人、实际经营者、利益所得者，形成犯罪集团，组织、领导医院员工通过虚假宣传、虚开药方等手段空刷医保卡，骗取医保基金，被判处有期徒刑。亦有医药公司医药代表因篡改患者检测报告骗取医保基金，以及帮助医生开具虚假药品随货同行单⁴，实施医保诈骗，而被认定构成诈骗罪。在普洱医保骗保案⁵中，张某英利用其名下多家医药公司非法倒卖“回流”医保药品，被以涉嫌诈骗和非法经营立案调查。上述情况及案例反映了全链条打击与重点打击幕后组织者的刑事执法逻辑，值得相关企业引起重视。

此外，我们也注意到，相关行政部门目前正在加强对医生、药店的监管，以杜绝医药公司销售人员的骗保行为，例如在定点零售药店领域，国家医保局公开表示关注定点零售药店为代配药人员（如医药公司销售人员等）超量多开贵重药品并进行医保结算，为其低价专卖、推销

² “两高一部”相关部门负责人就办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见答记者问
<https://www.chinacourt.org/article/detail/2024/03/id/7826130.shtml>，最后访问：2024 年 5 月 23 日。

³ “两高”关于依法惩治医保骗保犯罪典型案例
https://www.spp.gov.cn/xwfbh/dxal/202403/t20240301_646839.shtml，最后访问：2024 年 5 月 23 日。

⁴ 哈双检一部刑诉（2020）145 号

⁵ 焦点访谈：“回流药”从哪来
<https://news.cctv.com/2024/01/27/ARTIhb5vC5vZOjesF2Dz7bdp240127.shtml>，最后访问：2024 年 5 月 23 日。

药品提供便利问题。而在卫健委系统，《上海市医疗机构工作人员廉洁从业九项准则实施细则》中特别提出，“严禁与第三方医药机构开展不正当合作，通过篡改基因检测报告等违法违规行为骗取医保基金”，其他各省也出台了类似的规定。

(二) 医保执法动态



1. 行政执法持续加强，压实医药机构主体责任

近期某企业被医保局约谈一事引起较大关注，也反映出执法持续加强，迫切要求进一步压实定点零售药店的自我管理主体责任。⁶根据医保局的具体要求，以该企业为处理典型，一要强化员工的思想认识（包括守法教育和日常管理）；二要完善内控制度；三要开展自查自纠，主动退回违法违规使用的医保基金等；四要主动加强与属地医保部门协作（包括积极推进药品追溯码的扫码应用，配合医保部门信用监管工作）。此外，近期医保局在哈尔滨市对多家药店进行飞行检查，解除了涉案的 4 家“双通道”药店医保服务协议并责令停业配合调查，并正在履行追回医保基金损失、进行行政罚款的程序，同时在全市范

⁶ 国家医保局基金监管司有关负责人就约谈一心堂药业集团股份有限公司相关情况答记者问 https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/6/2/art_14_12848.html，最后访问：2024 年 6 月 22 日。

围内同步开展药店领域欺诈骗保专项整治行动。⁷根据《国家医疗保障局 2024 年法治政府建设情况报告》⁸，2024 年全国共追回医保基金 275 亿元，查实欺诈骗保机构 2008 家，会同最高人民法院、最高人民检察院、公安部、财政部、国家卫生健康委扎实开展医保基金违法违规问题整治工作，联合公安机关侦办医保案件 3018 起。

2. 多部门持续严打医保骗保犯罪

近年来，法院、检察院和公安机关深入开展医保骗保问题专项整治。根据《指导意见》暨典型案例新闻发布会中相关部门负责人介绍⁹，2021 年至 2023 年全国法院一审审结医保骗保犯罪案件共计 1213 件，其中：2021 年审结 306 件，2022 年审结 407 件，2023 年审结 500 件，同比分别增长 102.56%、33.01%、22.85%，案件数量逐年上升。根据《最高人民法院工作报告（全文）》¹⁰，2024 年全国法院审结医保骗保犯罪案件 1156 件，涉及 2299 人，同比增长 1.3 倍。自 2023 年最高检加入打击医保领域欺诈骗保专项整治工作以来，已批准逮捕 1054 件 1619 人，提起公诉 2037 件 3988 人，共监督立案 546 件 893 人，开发“空刷医保统筹基金账户”等数十种诈骗医保基金案件数字监督模型。根据《最高人民检察院工作报告（第十四届全国人民代表大会第三次会议 应勇 2025 年 3 月 8 日）》¹¹，全国检察院协同国家医保局、公安部等开展医保基金违法违规问题专项整治，起诉医保骗保等犯罪 4715 人。继 2022 年破获 2682 起医保诈骗案

⁷ 新闻 1+1 | 欺诈骗保，药店、医药代表动了什么“歪心思”？

<https://news.cctv.com/2024/10/15/ARTIhnZrPZMu6N5DCxp1XCjW241015.shtml>，最后访问：2025 年 4 月 12 日。

⁸ 《国家医疗保障局 2024 年法治政府建设情况报告》三、坚持依法履职，推动医保改革发展取得新进展（五）基金监管打开新局面。 https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/3/31/art_123_16178.html，最后访问：2025 年 4 月 12 日。

⁹ 最高人民法院 最高人民检察院 公安部《关于办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见》暨典型案例新闻发布会全文实录 <https://www.chinacourt.org/chat/fulltext/listId/53205/template/courtfbhnewcommon/subjectId/MzAwNCi2MIABAA.shtml>，最后访问：2024 年 5 月 22 日。

¹⁰ 《最高人民法院工作报告（全文）》 <https://www.chinacourt.org/article/detail/2025/03/id/8732555.shtml>，最后访问：2025 年 4 月 12 日。

¹¹ 《最高人民检察院工作报告（第十四届全国人民代表大会第三次会议 应勇 2025 年 3 月 8 日）》 https://www.spp.gov.cn/spp/qzbg/202503/t20250315_690544.shtml，最后访问：2025 年 4 月 12 日。

件以来¹²，全国公安机关于 2023 年共侦破医保诈骗案件 2179 起，抓获犯罪嫌疑人 6220 名，打掉犯罪团伙 346 个。2024 年，国家医保局联合公安机关侦办医保案件 3018 起，抓获犯罪嫌疑人 10741 名¹³。

3. 医保部门与司法机关逐年密切行刑衔接

3.1 法规文件

近年来，相关法规文件不断强调进一步加强行刑衔接。2021 年 11 月 26 日，国家医保局、公安部发布《关于加强查处骗取医保基金案件行刑衔接工作的通知》，侧重强调“不得以行政处罚代替刑事责任追究”，重点对医保部门向公安机关的移送作出具体要求。2023 年 5 月 26 日发布的《国务院办公厅关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》进一步提出“加强行政执法和刑事司法事前、事中、事后的有效衔接”，侧重强调和刑事司法全过程的衔接。

《指导意见》不仅要求健全覆盖前期调查、立案侦查、审查起诉、审判执行等全过程的正向行刑衔接，而且对行刑反向衔接作出要求，包括对于不构成犯罪、依法不起诉或免于刑事处罚的医保骗保行为人，需要给予行政处罚的，明确应当依法移送医保部门等有关机关处理；要求司法机关能动履职，向有关部门发送提示函、检查建议书、司法建议书助力医保骗保犯罪的系统治理、源头治理等。

¹² 中华人民共和国国务院办公厅：《国新办举行加强医疗保障基金使用常态化监管国务院政策例行吹风会图文实录》
<http://www.scio.gov.cn/32344/32345/49553/50021/tw50023/Document/1742620/1742620.htm>，最后访问：2024 年 5 月 22 日。

¹³ 国家医保局召开“保障人民健康 赋能经济发展”新闻发布会
https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/17/art_14_15491.html，最后访问：2025 年 4 月 12 日。

3.2 执法实践

一方面，医保部门向司法机关移送违法违规定点医药机构数量增幅明显。自 2018 年国家医保局组建以来，2018 年至 2020 年期间全国各地医保部门向司法机关移送的违法违规定点医药机构共计 770 家¹⁴，此后 2021 年与 2023 年分别向司法机关移送 404 家、657 家和 367 家，合计 1428 家，远超前三年总和。

同时，向司法机关移送的违法违规参保人员人数长期处于高位，2020 年至 2023 年期间分别为 2062 人、1789 人、2025 人与 1399 人。¹⁵另一方面，司法机关积极通过行刑反向衔接，从源头上挤压犯罪空间。2023 年，全国公安机关向医保部门移送违法违规医药机构 263 家，通报相关监管问题 13 次。江苏、重庆等多地检察机关积极向药品经营单位等不同主体制发检察建议，另据统计北京市检察机关共向医保部门移送 30 件 33 人。¹⁶

三、医药代表管理：《医药代表管理办法》征求意见

2024 年 11 月 28 日，国家药品监督管理局（“国家药监局”）综合司发布《医药代表管理办法（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”），向社会公开征求意见。截至 2024 年 12 月 13 日，意见已征求完毕。本次《征求意见稿》的出台是为了规范医药代表的从业行为，推动药品学术推广活动的合规开展。《征求意见稿》共六章三十五条，相较于 2020 年《医药代表备案管理办法》（“《2020 年备案办法》”）的十七条增加了一倍左右的条文数量，对药品学术推广所涉及的各方主体，包括医药代表、药品上市许可持有人、医疗卫生机构的职责予以明确，并明晰了包括卫生健康委、药监局、市监局、公安、医保局等七个部门的监管格

¹⁴ 国家医疗保障局对十三届全国人大四次会议第 10139 号建议的答复

http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/7/26/art_110_6996.html，最后访问：2024 年 5 月 22 日。

¹⁵ 见《2020 年全国医疗保障事业发展统计公报》“医疗保障基金监管”；《2021 年全国医疗保障事业发展统计公报》“八、医疗保障基金监管”；《2022 年全国医疗保障事业发展统计公报》“八、医保基金监管、协议管理”。

¹⁶ 同注 4

局。

《征求意见稿》主要内容	
1	更加强调药品上市许可持有人的主体责任
2	进一步将医药代表的职能限定于药品学术推广
3	对医药代表管理提出新要求
4	新增了医疗卫生机构的管理职能
5	为多部门联合监管确立了制度框架
6	加重了违反规定的后果

(一) 更加强调药品上市许可持有人的主体责任

《征求意见稿》第一章总则中明确提出本文件的目的之一是为了压实药品企业责任、药品上市许可持有人需对医药代表药品学术推广活动承担主体责任。具体措施上，《征求意见稿》提出了包括要求药企建立相关管理制度、与医药代表建立劳动关系等多种举措压实药品上市许可持有人的主体责任。

1. 建立管理制度

《征求意见稿》要求药品上市许可持有人应当建立针对医药代表聘用、备案、培训考核、药品学术推广活动管理的制度，对医药代表从业行为进行全过程管理¹⁷。前述建立制度的要求为本次《征求意见稿》新增，意在要求药品上市许可持有人通过建立标准化规范选择及培训医药代表，为其开展药品学术推广活动提供标准依据。

¹⁷ 《征求意见稿》第八条。

2. 建立劳动关系

要求药品上市许可持有人与医药代表间订立劳动合同¹⁸是本次《征求意见稿》出台之后引发广泛关注的一项调整。

与现行有效的《2020 年备案办法》中要求药品上市许可持有人与医药代表签订劳动合同或授权书的要求相比，《征求意见稿》不再允许药品上市许可持有人通过签发授权书的方式将药品推广相关的工作外包给 CSO 等第三方组织人员，而必须由与药品上市许可持有人订立劳动合同的雇员来完成。如果后续正式稿中沿用《征求意见稿》的该要求，将进一步要求药品上市许可持有人从严管理代表的推广行为；但另一方面也给行业企业和从业人员带来了挑战：（i）未自建推广团队或者推广能力有限的医药企业需面临人力、管理等方面成本的显著提升；（ii）CSO 行业目前受托开展药品推广的整体业务合规性可能受到明显冲击；且（iii）目前存在的医药代表同时承担不同医药企业多款产品推广任务亦将受到抑制，一名医药代表很可能由于劳动合同的限制以及医药企业的风险控制考量而仅能与一家医药企业签订劳动合同并仅为其开展药品推广工作。具体而言，从劳动合同角度，法律法规并未禁止劳动者同时与两家用人单位签订劳动合同¹⁹；从社保公积金角度，虽然法律上允许多个用人单位分别为职工缴纳工伤保险²⁰，但实践中各地关于能否办理该等单独参加工伤保险以及具体如何

¹⁸ 《征求意见稿》第九条。

¹⁹ 人力资源和社会保障部《劳动关系司答网民关于能否与两家用人单位同时签订全日制劳动合同的来信》：“依据《劳动法》和《劳动合同法》未对劳动者同时与两家用人单位建立劳动关系作出禁止性规定。但《劳动合同法》第三十九条第一款第（四）项规定，劳动者同时与其他用人单位建立劳动关系，对完成本单位的工作任务造成严重影响，或者经用人单位提出，拒不改正的，用人单位可以解除劳动合同；第九十一条规定，用人单位招用与其他用人单位尚未解除或者终止劳动合同的劳动者，给其他用人单位造成损失的，应当承担连带赔偿责任。”

²⁰ 《实施〈中华人民共和国社会保险法〉若干规定》第九条 职工（包括非全日制从业人员）在两个或者两个以上用人单位同时就业的，各用人单位应当分别为职工缴纳工伤保险费。职工发生工伤，由职工受到伤害时工作的单位依法承担工伤保险责任。

操作均有待与当地社保经办机构进一步沟通²¹，由此给企业的用人成本和合规性均会带来不确定性。从企业风险控制角度，如果其聘用的医药代表同时为另一医药企业从事药品推广活动，医药企业也会有该医药代表在另一医药企业从事不合规活动所产生的法律后果与责任可能会传导到本企业的顾虑。

此外，对于进口药品而言，由境外药品上市许可持有人还是其境内责任人与医药代表签订劳动合同在《征求意见稿》下尚不明确：《征求意见稿》中虽然规定了药品上市许可持有人为境外企业的，由其指定的境内责任人履行相应责任，但该规定在“第三章 医药代表备案管理”的“第十三条 备案主体”章节，因此该规定并不明确适用于第九条中关于订立劳动合同的要求，因此没有明文要求药品上市许可持有人的境内责任人需与医药代表签订劳动合同。但另一方面，若要求境外药品上市许可持有人与医药代表签订劳动合同，则可能由于药品上市许可持有人并非中国境内的企业而无法适用《劳动法》规制其与医药代表的劳动关系²²，对医药代表作为劳动者的权利无法保障、也阻碍了药品上市许可持有人根据中国法律对医药代表及其行为进行管理的立法初衷。因此，从立法目的和可操作性的角度，由境外药品上市许可持有人指定的境内责任人与医药代表签订劳动合同更为合理，但此时亦需要面对多方面挑战：

（1） 要求境内责任人承担签订劳动合同的义务需有法律法规基础。

现行有效的《药品管理法》以及将于明年生效的《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》仅概括性规定由药品上市许可持有人指定的境内企业法人履行药品上市许可

²¹ 江苏省（《江苏省人力资源和社会保障厅 关于执行<工伤保险条例>若干问题的意见》（苏人社规〔2020〕4号））、山东省（《山东省人力资源和社会保障厅关于明确工伤保险若干问题的意见》（鲁人社规〔2023〕5号））等地允许办理多个用人单位聘用情况下的工伤参保登记；但经咨询上海市人力资源和社保专线（12333）（上海市工伤保险实施细则 51 条），上海目前无法为同一劳动者办理两个及以上全日制聘用单位的工伤保险登记。

²² 《劳动法》第二条 在中华人民共和国境内的企业、个体经济组织（以下统称用人单位）和与之形成劳动关系的劳动者，适用本法。

持有人义务²³，但未有药品上市许可持有人订立劳动合同的义务由境内责任人履行的明确规定。需待《征求意见稿》的正式版本发布后研究是否就该问题予以明确。

- (2) 要求境内责任人与医药代表签订劳动合同实质上是要求境外药品上市许可持有人指定的境内责任人同时具有质量管理和药品推广的能力。现行有效的《2020 年备案办法》中要求境外药品上市许可持有人指定的“境内代理人”履行相应责任，而本次《征求意见稿》中将该表述调整为“境内责任人”，笔者理解是呼应 2025 年 7 月 1 日将施行的《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》，其中的“境内责任人”指“境外持有人指定的在中国境内履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任的境内企业法人。”在现行法律框架下，境外药品上市许可持有人通常指定境内责任人履行药品注册、生产和经营质量管理等职能，并不一定开展药品推广工作。如果正式版本中仍沿用《征求意见稿》的规定，一方面会导致一部分目前作为境外药品上市许可持有人的境内责任人、但没有推广能力的境内企业从商业角度不适合继续作为境内责任人，另一方促使境外药品上市许可持有人将是否具有药品推广能力作为指定境内责任人的商业考量之一，对于非采取“大包制”的进口药的模式影响更大，可能导致从现行的境内责任人、销售和推广各自分工的模式进一步整合，也可能催生进口药品的 CSO 由单纯药品推广向“质量管理”+“药品推广”的业务模式转变。

2019 年 12 月 1 日起实施的《药品管理法》全面推行药品上市许可持有人制度，目的之一在于通过委托第三方生产、销售来降低药品研发企业的成本、鼓励创新，同时也为第三方合同生产/销售组织的蓬勃发展提供

²³ 《药品管理法》第三十九条、《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》第三条。

了土壤。而《征求意见稿》中对医药代表劳动关系归属的着墨看似是针对药品推广合规性问题的一贴苦口良药，但其也可能一石激起千层浪，对现有法律框架下的创新激励机制、产业格局等方面产生更为深远的影响，需拭目以待正式文件的出台。

3. 管理医药代表和学术推广活动

根据《征求意见稿》，药品上市许可持有人需要管理医药代表、规范医药代表行为，不得有以下情况：

(1) 不得聘用不符合条件或存在商业贿赂记录的医药代表

本条限制为本次《征求意见稿》的新增内容，与《征求意见稿》中新增的医药代表的任职条件以及要求医药代表备案平台、企业网站公示违法信息相配套。

若正式版本中保留该限制，药品上市许可持有人应当在医药代表聘用有关制度以及开展聘用过程中遵照执行。但如何判断某一潜在医药代表是否有“商业贿赂记录”在现有规定下具有进一步明晰的空间，尤其是药品上市许可持有人在该规定下需承担一定的调查义务，而该等义务需要履行到何种程度有待讨论。虽然就行贿的刑事责任而言，可以要求提供“无犯罪记录证明”，就行贿的行政责任而言，理论上可以查询《药品管理法》下的禁业处罚，但实践中也存在刑事判决或行政处罚决定载明了某代表的行贿行为，但未对代表个人进行处罚的情况。药品上市许可持有人是否只需要查看医药代表备案平台中是否有违法记录，还是需要穷尽该代表所有就职过的企业的网站以及通过其他公开渠道调查检索，目前尚不明确。但若要求穷尽所有公开渠道，对作为非专业调查机构的药品上市许可持有人而言必然会产生较高成本；但

若只要求检索医药代表备案平台的违法记录则可能遗漏一些未上传的情况。如何在有效杜绝有过商业贿赂记录的医药代表继续从事药品推广工作，与避免给药品上市许可持有人产生不合理的负担这一对关系中找到平衡，有待《征求意见稿》的正式版本给出进一步思路。

(2) 不得指使医药代表从事违法行为

现行有效的《2020 年备案办法》要求药品上市许可持有人不得“鼓励、暗示”医药代表从事违法行为，《征求意见稿》中将该等措辞调整为“指使”。我们认为虽然表述中删除了“暗示”的表述，但如果药品上市许可持有人有明知/应知医药代表从事违法行为而不制止或其他类似的默示授意，也会被认定为存在“指使”的情况。

(3) 不得医药代表分配药品销售任务，要求实施收款、购销票据处理

本条延续了《2020 年备案办法》中的要求。

(4) 不得进行法律、行政法规禁止的其他行为

本条为本次《征求意见稿》新增的兜底条款。

(二) 限定医药代表工作任务

相较于《2020 年备案办法》，《征求意见稿》精简了医药代表的工作任务，严格限定在药品学术推广，仅包括向医疗卫生机构工作人员传递药品相关信息、收集反馈药品临床使用情况、不良反应和临床需求等信息。²⁴

²⁴ 《征求意见稿》 第二十条。

1. 《征求意见稿》删除了部分目前允许医药代表从事的任务

相较于《2020 年备案办法》，《征求意见稿》删除了医药代表“拟定药品推广计划和方案”、“协助医务人员合理使用本企业产品”²⁵的职能。

我们理解该等修改有利于医药代表回归药品学术推广的职能本位，从基本的工作任务入手进一步将医药代表与药品商业推广、使用进行分离。但该修订甚至限制了医药代表从事《职业分类大典》下明文规定的本职业的工作任务，值得商榷。

2. 企业内部需明确相关岗位的实质职责划分

该等工作任务限定不仅意味着药品上市许可持有人需进一步审视本公司医药代表的工作，同时也提醒药品上市许可持有人梳理其他与学术推广相关的岗位及其具体职能，以确定该等岗位是否可能落入法规下“医药代表”的范围而需符合备案等管理要求。例如部分药企中存在的医学科学联络官（MSL）职位，在目前的行业普遍实践以及理解中，MSL 开展的学术沟通仅是关于前沿医学科学信息的、专注于疾病领域、且独立于商业团队、不具有推广的性质。作为同样需要与医疗卫生专业人员交流的岗位，如果名为 MSL，但实际上岗位职责涉及药品信息传递，即使药品上市许可持有人抗辩相关人员开展的是“学术沟通”，也可能因承担了“医药代表”的工作任务而被进一步认定为医药代表。

（三） 调整针对医药代表的管理要求

相比于《2020 年备案办法》，《征求意见稿》在医药代表的资质要求、药品上市许可持有人对医药代表的备案管理以及医药代表的行为规范方面均提出了新的要求，进一步强化了药品上市许可持有人对医药代表的管

²⁵ 《2020 年备案办法》 第二条。

理。

1. 新增对医药代表资质的要求

相比于《2020 年备案办法》，《征求意见稿》新增了作为医药代表需具备的四项资质。其中，对药企以及医药代表影响最大的为第一点关于学历的硬性规定。《征求意见稿》明确要求医药代表应当满足医学、药学或相关专业本科及以上学历或中级及以上专业技术职称，显著提高了行业准入门槛。这并非国家药监部门首次对医药代表提出学历要求。早在 2017 年的征求意见稿中，相关部门就对医药代表提出了“大专”及以上学历要求，²⁶而 2020 年征求意见稿也提到药品上市许可持有人应当对医药代表设定学历及工作经验要求，²⁷但最终未在正式文件中明确。此次《征求意见稿》的提出，进一步提高了学历标准，还强调专业背景的匹配性，体现出监管部门希望通过提高医药代表从业门槛，排除一些医学专业知识不达标、主要通过客情维护等非学术方式推广药品的医药代表，划清医药代表和销售的界限，引导医药代表回归学术推广的本质。

然而，这一规定在实践中可能面临挑战。例如，一些已从业多年、经验丰富的医药代表虽未达到学历要求，但其医学与产品知识已能满足学术推广需求。对于这些医药代表能否继续从业，以及药品上市许可持有人是否需采取补充措施（如要求医药代表补充学历证明），在实践中可能成为企业亟需解决的棘手问题。

此外，第四点规定医药代表需经药品上市许可持有人培训并考核合格，亦是对药品上市许可持有人的一项新增要求。实践中，许多药品上市

²⁶ 《2017 年征求意见稿》第四条 医药代表登记备案应当有具备以下条件之一：（一）生命科学、医药卫生、化学化工相关专业的大专（含高职）及以上学历；（二）第（一）项以外的专业大专（含高职）以上学历，且具有二年以上医药领域工作经验。

²⁷ 《2020 年征求意见稿》第四条 药品上市许可持有人应当与医药代表签订劳动合同或者授权书，应当对医药代表设定学历及工作经验要求……

许可持有人通过 CSO 来进行学术推广，负责推广的人员也并非其正式员工，是由 CSO 来对医药代表进行培训并考核。我们理解，《征求意见稿》该项要求与前述对药品上市许可持有人应当与为其开展学术推广的医药代表签订劳动合同一脉相承，核心是为了压实药品上市许可持有人的主体责任，如按照此项精神，即便委托其他方进行培训，药品上市许可持有人仍应在培训与考核过程中具备一定的参与度，比如审定培训资料等，而非完全外包给其他主体。

2. 调整药品上市许可持有人对医药代表备案管理的要求

《征求意见稿》在《2020 年备案办法》要求的备案信息的基础上，新增备案医药代表负责推广的区域（省份或特定区域）以及医药代表合规承诺等内容。同时，相比于《2020 年备案办法》仅要求备案医药代表所学专业、学历信息，《征求意见稿》明确需要提交学历或者职称证明，以防止医药代表学历或职称造假，落实《征求意见稿》新增的对医药代表学历的硬性要求。

此外，备案信息变更或需要删除的时间由原来的 30 个工作日缩短至 30 个自然日，以进一步督促药品上市许可持有人及时更新医药代表信息，确保符合最新实际情况。

3. 增加医药代表行为要求

整体上，《征求意见稿》进一步加强了对医药代表行为的约束。具体而言：

(1) 新增医药代表经登记后方可在医疗机构开展学术推广活动的要求

《征求意见稿》明确，医药代表不得未经备案、登记从事药品学

术推广活动。在《2020年备案办法》的基础上，新增了医药代表在医疗机构进行学术推广前需要完成院内前置登记程序的要求，即由药品上市许可持有人先在平台上完成备案，医药代表再持备案表到医疗卫生机构登记之后，方可在该医疗卫生机构开展学术推广活动。

(2) 新增禁止间接统计药品处方量

《征求意见稿》不仅禁止医药代表参与统计医生个人开具的药品处方数量，还禁止其委托医疗卫生机构工作人员进行统计，回应了实践当中出现的通过医生、药剂师、医药信息管理人员等医疗卫生机构工作人员间接统方的行为，进一步封堵不当统方行为。

(3) 新增对附加条件的捐赠、资助和赞助的限制

《征求意见稿》强调，不得以附加销售金额数量等条件向医疗卫生机构提供捐赠、资助、赞助。其中，捐赠、资助本为无偿性质的资金支持，不得附加其他条件为应有之义。关于赞助，《征求意见稿》仅禁止附加销售金额数量等条件，而未全面禁止向医疗卫生机构提供赞助，但今年国家市场监督管理总局出台的《医药企业防范商业贿赂行为指引》中已经提出避免医药企业向医疗机构直接提供赞助。

(4) 全面禁止赠送礼品

《征求意见稿》明确规定医药代表不得向医疗卫生机构、医疗卫生机构工作人员及相关特定关系人给予礼品、礼金、现金等价物等财物。在现行法律框架下，赠送礼品的行为尚未被明文禁止。在行业自律规范中，《RDPAC行业行为准则》（会员企业需要遵

守)明确医药企业不得赠送除了推广辅助用品以及医用物品之外的礼品;由中国化学制药工业协会(“化药协会”)联合多家全国性行业协会起草、并由化药协会发布的团体标准《医药行业合规管理规范》(非强制性)亦规定除了允许赠送推广辅助用品以及医用物品之外,原则上也不得赠送个人礼品,但可以赠送符合商业习惯且金额适当的风俗礼品、纪念品。若《征求意见稿》的该条规定正式生效,将为医药代表设立一条新的合规红线。

(5) 新增禁止擅自泄露信息的规定

《征求意见稿》新增医药代表不得擅自泄露患者信息及医疗卫生机构内部信息的规定。然而,医药代表的主要工作任务为收集反馈药品临床使用情况、不良反应和临床需求,哪些属于医药代表收集后可以反馈给医药企业的信息、医药企业可以在何种限度内使用所收集的信息,还有待更为明确的规范或执法实践予以澄清。

(四) 增加医疗卫生机构管理义务

《2020 年备案办法》并未特别强调医疗卫生机构的管理义务,而《征求意见稿》则从对医药代表管理和对医疗卫生机构工作人员管理两方面构建了医疗卫生机构的管理义务。

1. 加强医药代表接待管理

在医药代表管理方面,如前所述,早在 2018 至 2019 年,纠正行业不正之风工作要点就已明确要求医疗机构建设完善符合规定的医药代表院内接待流程。此后,多地卫健委以及医疗机构相继出台相关管理规定,而《征求意见稿》在规范性文件的层面进一步重申医疗卫生机构应当建立接待医药代表的管理制度。特别是,除了现有的药品上

市许可持有人备案管理制度之外，《征求意见稿》新增了医疗机构建立医药代表登记及活动台账制度，明确规定未备案、未登记的医药代表不得在该医疗卫生机构开展药品学术推广活动。值得注意的是，尽管《2020 年备案办法》要求医药代表在医疗机构开展学术推广等活动需获得医疗机构同意，但未要求院内登记。²⁸《征求意见稿》显然希望通过制度化的方式，确保每个医药代表每次在医疗机构开展学术推广活动已获得医院明确同意，从而强化对医药代表管理的规范性。

2. 增加医疗卫生机构复核医药代表身份的义务

《2020 年备案办法》仅提及医疗卫生机构“可以”在备案平台查验核对医药代表备案信息，而《征求意见稿》则要求医疗卫生机构“应当”在备案平台查验医药代表身份并留存资料备查。这一调整将复核医药代表身份由“可选项”升级为“义务项”，以确保开展学术活动的医药代表均为备案人员。

3. 增加医疗卫生机构及其工作人员的禁止性情形

与《2020 年备案办法》相比，《征求意见稿》新增了医疗卫生机构及其工作人员与药品推广相关的禁止性要求，包括：

- 禁止违反规定统计药品使用量；
- 禁止医疗卫生机构人员收受医药代表回扣以及捐赠资助；
- 禁止参加医药代表安排或支付费用的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动；
- 禁止接受礼品、礼金及现金等价物；
- 其他法律、行政法规禁止的其他行为。

²⁸ 部分地方已发文要求医疗机构建立医药代表登记台账制度，例如湖南省药品监督管理局、湖南省卫生健康委员会发布《关于加强医药代表备案管理和医疗机构接待医药代表管理的通知》，2024 年 6 月 17 日施行。

这些规定与国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药管理局联合发布的《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》（“《九不准》”）基本一致。值得注意的是，《九不准》中未明确禁止接受礼品，但一些地方性规定已实施更加严格的细则性规定，明确禁止医疗机构工作人员收受医药企业及其经销人员的礼品。²⁹《征求意见稿》的该项禁止与较严格的部分地方性规定接轨，也与禁止医药代表向医疗机构工作人员给予礼品的规定相呼应。

4. 增加医疗卫生机构举报医药代表不合规行为的义务

《征求意见稿》还要求医疗卫生机构如发现医药代表有违反《征求意见稿》中的医药代表禁止性规定的，应当向备案平台进行举报。值得注意的是，对于未经备案登记、未经医疗卫生机构同意开展药品学术推广活动、实施药品上市许可持有人授权之外药品的学术推广行为等本身并不当然违反其他法律规定的行为（与给予回扣、泄露患者信息等本身即涉嫌违反关于反商业贿赂、个人信息保护等规定的行为性质有所区别），也要求外部执法部门介入，体现了对医药代表违反《征求意见稿》的零容忍态度。

(五) 强调多部门联合监管以及新的监管措施

《2020 年备案办法》的发文主体是国家药监局，主要的监管部门是药品监督管理部门，而《征求意见稿》则明确该意见稿征求了公安部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局六部门的意见，在第一章总则部分便提到了药品监督管理部门等七个部门针对不同情形的职责分工，并在第五章监督管理部分强调多部门协同配合。

²⁹ 例如《重庆市医疗机构工作人员廉洁从业九项准则实施细则（试行）》（渝卫发〔2023〕73号），2023年12月29日发布。上海市卫生健康委员会、上海市医疗保障局《上海市医疗机构工作人员廉洁从业九项准则实施细则》（沪卫医〔2024〕22号），2024年4月7日发布。《福建省医疗机构工作人员廉洁从业九项准则实施细则（试行）》（闽卫规〔2024〕5号），2024年5月27日发布。

具体表现在信息共享、线索移送、案件通报、行纪行刑衔接等工作机制。前述工作机制基本建立在已有的制度上，比如关于行刑衔接，已有《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》（2020 年修订）对行政机关向监察机关、公安机关移送案件线索进行了规定。³⁰

此外，《征求意见稿》在现行法律法规规定的行政处罚和刑事制裁手段基础上，综合不同监管部门的职责范围，赋予或重申了其针对药品上市许可持有人和医药代表违反《征求意见稿》相关禁止性规定时采取监管措施的权力。这些措施包括但不限于：

- 1. 卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门：**限制医药代表在医疗卫生机构药品学术推广活动时间，限制药品上市许可持有人药品进入医疗机构；
- 2. 药品监督管理部门：**限制药品上市许可持有人备案、在医药代表备案平台上发布相关公告；
- 3. 医疗保障行政部门：**实施医药价格和招采信用评价，并相应采取风险警示、限制挂钩等措施；对于多次行贿或向多人行贿的，可以对行贿涉及的药品上市许可持有人进行穿透式信用评价。

上述措施可能对药企的业务运营造成重大影响，建议药企严格遵守《征求意见稿》中的禁止性规定，避免触碰监管红线。

³⁰ 国务院《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》（2020 年修订）：第三条规定 行政执法机关在依法查处违法行为过程中，发现违法事实涉及的金额、违法事实的情节、违法事实造成的后果等，根据刑法关于破坏社会主义市场经济秩序罪、妨害社会管理秩序罪等罪的规定和最高人民法院、最高人民检察院关于破坏社会主义市场经济秩序罪、妨害社会管理秩序罪等罪的司法解释以及最高人民检察院、公安部关于经济犯罪案件的追诉标准等规定，涉嫌构成犯罪，依法需要追究刑事责任的，必须依照本规定向公安机关移送。

第十九条 行政执法机关在依法查处违法行为过程中，发现公职人员有贪污贿赂、失职渎职或者利用职权侵犯公民人身权利和民主权利等违法行为，涉嫌构成职务犯罪的，应当依照刑法、刑事诉讼法、监察法等法律规定及时将案件线索移送监察机关或者人民检察院处理。

(六) 加重违反规定的后果

相较于《2020 年备案办法》，《征求意见稿》加重了药品上市许可持有人和医药代表违反规定的后果。

1. 可对违反规定的医药代表解除劳动合同

代表有违反的情况下，《征求意见稿》除了保留现有《2020 年备案办法》中药品上市许可持有人及时予以纠正的措施外，还要求对相关代表采取限制评先评优、职务晋升、在官网和备案平台公示等。³¹在医药代表违规行为情节严重的情况下，《2020 年备案办法》中要求药品上市许可持有人暂停授权相关代表开展推广活动并进行岗位培训、考核合格后重新确认授权；而在《征求意见稿》中则依据不聘用有商业贿赂记录的医药代表的原则，要求药品上市许可持有人依法解除劳动合同并删除备案信息，公示删除原因。

2. 药品上市许可持有人违反的情况下可能受到多个监管部门的联合惩戒

针对药品上市许可持有人违反规定的情况，《征求意见稿》明确药品上市许可持有人可能受到多个监管部门从不同角度作出的联合惩戒，措施包括违法行为公示、增加监管频次、限制参与采购、限制签署定点医保服务协议、根据相关法律法规作出行政处罚等。³²

四、 对医药企业的建议

鉴于合规监管趋严，建议企业结合自身实际情况，不仅需要做好相关合规风险的排查与预防工作，而且应及时开展自查自纠，为企业巩固合规经营基本面：

³¹ 《2020 年备案办法》 第十三条、《征求意见稿》 第二十五条、第二十七条。

³² 《征求意见稿》 第二十七条。

第一，开展重点岗位人员合规体检。对重点部门、重要岗位、高风险人员等进行全面合规体检，结合本行业、本企业高发的合规风险和典型违纪违法案例，着重排查商业贿赂、医保诈骗等内外部合规风险，以点面结合、以点带面等方式，全面完善对相关部门和人员的常态化合规管理。

第二，完善重要合规制度与体系建设。进一步完善企业的合规制度与体系，防范因员工个人行为对企业合法权益造成侵害。例如在行贿犯罪中，若企业无法提出证据证明该员工行为仅代表其个人，则可能被追究单位行贿的刑事责任。

第三，加强对全体员工的合规培训。针对合规管理领域的新法新规，有必要针对不同员工更新知识，提高其对商业贿赂、医保诈骗等违法犯罪行为的识别与防范意识。

第四，开展自查自纠，保障企业行稳致远。若企业或其相关人员涉案，将对企业的正常经营、产品商誉等造成重大负面影响。因此，企业应当在全面构筑并运行合规体系的基础之上，针对违纪违法的个案线索，积极应对，正确处置。企业可畅通内部举报，开展内部调查。内部举报是企业合规经营中应当认真把握的风险控制的重要契机，其对排查风险，避免更大损失的重要性不言而喻。针对个案线索，企业可在内外部专业人员的帮助下，采用合法的合规调查方法开展内部调查，从而识别风险、亡羊补牢。如果识别出行政违法和刑事犯罪的风险，也可以及早与有关部门开展沟通，从而获得减轻和宽大的处置结果。



范可主要执业领域为合规与风控、公司并购及公司日常法务等。范可在生命科学及医疗领域具有丰富的法律及合规经验，业务领域涉及处方药、非处方药、医药研发外包、医疗器械、生物制药、保健食品、临床试验供应、人用疫苗、动物保健、医疗机构等。

范可为多家跨国公司、民营企业及医疗机构投资人提供全方位的风险合规评估、合规体系建设、合规政策制定及完善、定制化合规培训等法律服务，涵盖反商业贿赂、反垄断、广告宣传及其他合规领域。

她同时担任国际标准 ISO/TC 309（组织机构治理）及 ISO/TC 286（合作商业关系管理）工作组专家、全国机构治理标准化技术委员会（SAC/TC600）委员、全国协作业务关系管理标准化技术委员会（TC 592）委员、中国化学制药工业协会合规管理专业委员会常委等社会职务。

邮箱：cocofan@glo.com.cn



张旭东专注于生命科学及医疗行业，为多家跨国公司、上市企业和大型民营企业提供法律服务，业务领域涵盖公司日常法律咨询、合规体系建设与维护、内部调查与控告、商事刑事争议解决等，在反贿赂反腐败、反垄断、医保及其他合规领域具有多年执业经验。