

附录一：禁止行为清单

持有人	持有人委托的专业组织	医药代表	医疗机构及其工作人员
<ul style="list-style-type: none"> ● 聘用或授权不符合条件的、存在商业贿赂记录的医药代表 ● 指使、纵容医药代表从事违法行为 ● 向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为 ● 法律法规禁止的其他行为 	<ul style="list-style-type: none"> ● 聘用不符合条件的、存在商业贿赂记录的医药代表 ● 指使、纵容医药代表进行商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为 ● 指使、纵容医药代表违规开展药品学术推广活动； ● 法律法规禁止的其他行为 	<ul style="list-style-type: none"> ● 未经备案、登记从事药品学术推广活动 ● 未经医疗机构同意开展药品学术推广活动 ● 承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为 ● 参与统计或委托医疗机构工作人员等统计医生个人开具的药品处方数量 ● 以附加销售药品金额、数量等条件向医疗机构提供捐赠、资助、赞助，或以捐赠、资助、赞助名义变相输送利益，或给予礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物 ● 以任何名义、形式向医疗机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人给予回扣，提供捐赠、资助、赞助，或给予礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物 ● 误导医生使用药品，夸大或误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或隐瞒医生反馈的不良反应等信息，以及干预或影响临床合理使用药品的其他行为 ● 非法收集、使用和传播患者信息以及医 	<ul style="list-style-type: none"> ● 与未经备案、登记的医药代表开展药品学术推广活动 ● 违反主管部门或医疗机构的规定，统计药品的使用量 ● 医疗机构接受以附加销售药品金额、数量等条件向医疗机构提供的捐赠、资助、赞助，或以捐赠、资助、赞助名义提供的变相利益，或礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物 ● 医疗机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人以任何名义、形式接受医药代表给予的回扣及捐赠、资助、赞助，或礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；参加医药代表安排或支付费用的宴请或旅游、健身、娱乐等活动 ● 法律、行政法规禁止的其他行为

		疗机构内部信息 ● 实施药品上市许可持有人授权之外药 品的学术推广活动	
--	--	---	--

附录二：新旧对比

注：

红色字体代表 2026 年《医药代表管理办法》相对于 2024 年《医药代表管理办法》征求意见稿进行修改/删除（用删除线表示）及新增的内容

绿色字体代表 2026 年《医药代表管理办法》相对于 2020 年《医药代表备案管理办法（试行）》进行修改/删除（用删除线表示）及新增的内容

2020 年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024 年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026 年《医药代表管理办法》	对比备注
	第一章 总则	第一章 总则	
第一条 为规范医药代表学术推广行为，促进医药产业健康有序发展，根据中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和国务院办公厅印发《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，制定本办法。	第一条 为规范医药代表从业行为，有序开展药品学术推广活动， 压实药品企业 责任，促进医药产业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国医师法》《医疗保障基金使用监督管理条例》等法律和行政法规，制定本办法。	第一条 为规范医药代表从业行为，有序开展药品学术推广活动，促进医药产业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国医师法》《医疗保障基金使用监督管理条例》等法律和行政法规，制定本办法。	1. 相对于 24 年征求意见稿：删除“压实药品企业责任”的表述。 2. 相对于 20 年试行办法：修改表述及制定依据。
	第二条 中华人民共和国境内医药代表的从业条件、从业行为及其管理适用本办法。	第二条 中华人民共和国境内医药代表的从业条件、从业行为及其管理适用本办法。	/
第二条 本办法所称医药代表，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。	第三条 本办法所称医药代表，是指由药品上市许可持有人聘用，传递、沟通、反馈药品信息，从事药品学术推广活动的从业人员。	第三条 本办法所称医药代表，是指经药品上市许可持有人聘用或者授权，向医疗卫生机构（包含中医医疗机构和疾病预防控制机构，下同）及其工作人员传递、沟通、反馈药品信息，从事药品学术推广活动的从业人员。	1. 相对于 24 年征求意见稿： a) 新增医药代表的产生方式：经 MAH 授权； b) 明确医药代表面向范围是：医疗机构及其工作人员。 2. 相对于 20 年试行办法： a) 新增医药代表的产生方式：经 MAH 授权； b) 明确医药代表面向范围是：医疗机构及其工作人员； c) 删除“中华人民共和国境内”的

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
<p>第四条 药品上市许可持有人对医药代表的备案和管理负责；药品上市许可持有人为境外企业的，由其指定的境内代理人履行相应责任。</p>	<p>第四条 药品上市许可持有人负责医药代表管理，严格规范医药代表行为，对医药代表药品学术推广活动承担主体责任。</p>	<p>第四条 药品上市许可持有人负责聘用或者授权的医药代表管理，严格规范医药代表行为，对医药代表药品学术推广活动承担主体责任。 药品上市许可持有人为境外的，由其指定的境内责任人履行相应责任。</p>	<p>地区范围限制。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 相对于24年征求意见稿： <ol style="list-style-type: none"> a) 新增医药代表的产生方式：经MAH授权； b) 将MAH为境外的情况下，由其指定的境内责任人承担相应的责任的这条规定提前。 2. 相对于20年试行办法： <ol style="list-style-type: none"> a) 细化MAH的责任； b) 将“境内代理人”修改为“境内责任人”。
	<p>第五条 医疗卫生机构（包含中医医疗机构和疾病预防控制中心，下同）负责规范约束本机构工作人员参与药品学术推广活动的行为，加强对本机构工作人员接待医药代表的管理。</p>	<p>第五条 医疗卫生机构负责规范约束本机构工作人员参与药品学术推广活动的行为，加强本机构工作人员接待医药代表的管理。</p>	/
	<p>第六条 本办法所称医疗卫生机构工作人员，包括卫生专业技术人员、管理人员、后勤人员以及在医疗卫生机构内提供服务、接受医疗卫生机构管理的其他社会从业人员。</p>	<p>第六条 本办法所称医疗卫生机构工作人员，包括卫生专业技术人员、管理人员、后勤人员以及在医疗卫生机构内提供服务、接受医疗卫生机构管理的其他社会从业人员。</p>	/
	<p>第七条 国务院卫生健康主管部门负责指导医疗卫生机构建立医药代表药品学术推广活动管理制度，加强医疗卫生机构工作人员接待医药代表以及医药代表药品学术</p>	<p>第七条 国务院药品监督管理部门负责建立医药代表备案制度，组织建设医药代表备案平台，加强医药代表备案和信息管理。国务院卫生健康主管部门负责指导医疗卫</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 将药监局的职责移动到最前面。 2. 细化了公安部门的职责范围。

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
	<p>推广活动的管理，查处医疗卫生机构工作人员收受不正当利益的行为。</p> <p>国务院中医药主管部门负责指导中医医疗机构和其工作人员接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，指导和协调查处中医医疗机构工作人员收受不正当利益的行为。</p> <p>国务院疾病预防控制部门负责指导疾病预防控制机构接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，指导疾病预防控制机构按照干部管理权限查处工作人员收受不正当利益的行为。</p> <p>国务院药品监督管理部门负责建立医药代表备案制度，组织建设医药代表备案平台，加强医药代表备案和信息管理。</p> <p>国务院公安部门负责打击药品购销和医疗服务中的商业贿赂等犯罪行为。</p> <p>国务院市场监督管理部门负责组织查处药品购销和医疗服务中的商业贿赂行为。</p> <p>国务院医疗保障行政部门负责建立医药价格和招采信用评价制度，对涉及医疗领域商业贿赂行为实施信用评级和分级处置。</p> <p>县级以上卫生健康部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、药品监督管理部门、公安部门、市场监督管理部门、医疗保障</p>	<p>生机构建立医药代表药品学术推广活动管理制度，加强医疗卫生机构工作人员接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，查处医疗卫生机构工作人员收受不正当利益的行为。</p> <p>国务院中医药主管部门负责指导中医医疗机构和其工作人员接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，指导和协调查处中医医疗机构工作人员收受不正当利益的行为。</p> <p>国务院疾病预防控制部门负责指导疾病预防控制机构接待医药代表以及医药代表药品学术推广活动的管理，指导疾病预防控制机构按照干部管理权限查处工作人员收受不正当利益的行为。</p> <p>国务院公安部门负责打击药品购销和医疗服务中公安机关管辖的商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为。</p> <p>国务院市场监督管理部门负责组织查处药品购销和医疗服务中的商业贿赂行为。</p> <p>国务院医疗保障行政部门负责建立医药价格和招采信用评价制度，对涉及医疗领域商业贿赂行为实施信用评级和分级处置。</p> <p>县级以上地方药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防</p>	

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
	部门，在上级主管部门的指导下，依照各自职责负责医药代表从业行为的监督管理，依法查处药品上市许可持有人、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员在药品购销和医疗服务中的商业贿赂等违法行为，依法 处理 ，打击犯罪活动。	控制部门、市场监督管理部门、医疗保障 行政 部门，在上级主管部门的指导下，依照各自职责负责医药代表从业行为的监督管理，依法查处药品上市许可持有人、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员在药品购销和医疗服务中的商业贿赂等违法行为， 公安机关 依法打击有关犯罪活动。	
	第二章 药品上市许可持有人管理	第二章 药品上市许可持有人管理	
第五条 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 ，并在国家药品监督管理局指定的备案平台备案医药代表信息。药品上市许可持有人应当按照本办法规定及时做好医药代表备案信息的维护，按要求录入、变更、确认、删除其医药代表信息。	第九条 根据药品特点和临床需要，药品上市许可持有人开展药品学术推广活动的，应当聘用医药代表。 药品上市许可持有人应当与医药代表签订劳动合同和合规承诺书，医药代表违反合规承诺的，应当依法解除劳动合同。	第八条 根据药品特点和临床需要，药品上市许可持有人开展药品学术推广活动的，应当聘用 或者授权 医药代表。 医药代表的数量、专业水平应与药品使用情况、推广活动合理匹配。 药品上市许可持有人委托专业组织开展药品学术推广活动的，应当对受托方的能力进行评估，约定合规要求和违规责任，签订医药代表管理协议。同时，与为其开展药品学术推广活动的医药代表签订授权书。	1. 相对于24年征求意见稿： a) 调整第八条与第九条的顺序。 b) 新增医药代表的产生方式：经MAH授权。 c) 进一步明确MAH对医药代表的管理要求。 2. 相对于20年试行办法：扩充了MAH对于医药代表的管理及备案要求。
	第八条 药品上市许可持有人应当建立医药代表聘用、备案、培训考核、药品学术推广活动管理等制度，加强医药代表从业行为的全过程管理。	第九条 药品上市许可持有人应当对医药代表建立管理制度，对其聘用、 授权 、备案、培训考核、药品学术推广活动等进行规范，加强医药代表从业行为的全过程管理。	1. 新增医药代表的产生方式：经MAH授权。
	第十条 医药代表应当具备以下条件：	第十条 医药代表应当具备以下条件：	修改了对于医药代表的条件要求：学历要

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
	<p>（一）具有医学、药学或相关专业本科及以上学历；（或者中级及以上专业技术职称）；</p> <p>（二）具有药品临床理论知识及实践经验，或者具有药品研发、生产、检验、质量管理等岗位工作经验；</p> <p>（三）掌握所推广药品的药理毒理、功能主治或者适应症、联合用药、不良反应、禁忌症和注意事项等知识；</p> <p>（四）经药品上市许可持有人培训并考核合格。</p>	<p>（一）具有医学、药学或相关专业大学专科及以上学历；</p> <p>（二）掌握所推广药品的药理毒理、功能主治或者适应症、联合用药、不良反应、禁忌症和注意事项等知识；</p> <p>（三）经药品上市许可持有人培训并考核合格。</p>	<p>求更宽松，但不要求有工作经验。</p>
<p>第十二条 药品上市许可持有人不得有下列情形：</p> <p>（一）未按规定备案医药代表信息，不及时变更、删除备案信息；</p> <p>（二）鼓励、暗示医药代表从事违法违规行为；</p> <p>（三）向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为；</p> <p>（四）要求医药代表或者其他人员统计医生个人开具的药品处方数量；</p> <p>（五）在备案中提供虚假信息。</p>	<p>第十一条 药品上市许可持有人不得有下列行为：</p> <p>（一）聘用不符合条件的或者存在商业贿赂记录的医药代表；</p> <p>（二）指使医药代表从事违法行为；</p> <p>（三）向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为；</p> <p>（四）法律、行政法规禁止的其他行为。</p>	<p>第十一条 药品上市许可持有人不得有下列行为：</p> <p>（一）聘用或者授权不符合条件的、存在商业贿赂记录的医药代表；</p> <p>（二）指使、纵容医药代表从事违法行为；</p> <p>（三）向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为；</p> <p>（四）法律、行政法规禁止的其他行为。</p>	<p>1. 相对于24年征求意见稿：</p> <p>a) 新增医药代表的产生方式：经MAH授权；</p> <p>b) 新增MAH不得“纵容”医药代表的违法行为。</p> <p>2. 相对于20年试行办法：</p> <p>a) 删除有关MAH备案不合规的情形；</p> <p>b) 将“鼓励、暗示医药代表从事违法违规行为”修改为“指使、纵容……”；</p> <p>c) 删除禁止统方的规定。</p>
	\	<p>第十二条 药品上市许可持有人委托的专业组织不得有下列行为：</p>	<p>新增对CSO的禁止行为的规定。</p>

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
		<p>（一）聘用不符合条件的、存在商业贿赂记录的医药代表；</p> <p>（二）指使、纵容医药代表进行商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为；</p> <p>（三）指使、纵容医药代表违规开展药品学术推广活动；</p> <p>（四）法律、行政法规禁止的其他行为。</p>	
	第三章 医药代表备案管理	第三章 医药代表备案管理	
<p>第六条 备案平台可以查验核对备案的医药代表信息，公示药品上市许可持有人或者医药代表的失信及相关违法违规信息，发布有关工作通知公告、政策法规。</p> <p>备案平台由国家药品监督管理局委托中国药学会建设和维护。</p>	<p>第十二条 国家药品监督管理局建立全国统一的医药代表备案平台，提供医药代表信息的备案、查验、核对，公示药品上市许可持有人或医药代表相关违法信息，发布有关工作通知公告、政策法规。</p>	<p>第十三条 国务院药品监督管理部门建立全国统一的医药代表备案平台，提供医药代表信息的备案、查验、核对，公示药品上市许可持有人或者医药代表相关违法信息，发布有关工作通知公告、政策法规。</p>	<p>相对于20年试行办法：删除了“药监局委托中国药学会”检索医药代表备案平台的表述；调整了备案平台的有关功能表述。</p>
	<p>第十三条 药品上市许可持有人应当在医药代表备案平台备案医药代表信息，及时做好医药代表备案信息的维护，按要求录入、确认、变更其医药代表信息。</p> <p>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。</p>	<p>第十四条 药品上市许可持有人应当在医药代表备案平台备案医药代表信息，及时做好医药代表备案信息的维护，按要求录入、确认、变更其医药代表信息。</p>	<p>相对于24年征求意见稿：“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。”已调整到第4条。</p>
<p>第七条 药品上市许可持有人应当在备案平台上提交下列备案信息：</p> <p>（一）药品上市许可持有人的名称、统一社会信用代码；</p> <p>（二）医药代表的姓名、性别、照片；</p>	<p>第十四条 药品上市许可持有人应当在备案平台上提交下列备案信息：</p> <p>（一）药品上市许可持有人的名称、统一社会信用代码、注册地址、许可证编号、联系方式；</p>	<p>第十五条 药品上市许可持有人应当在备案平台上提交下列备案信息：</p> <p>（一）药品上市许可持有人的名称、统一社会信用代码、注册地址、许可证编号、联系方式；</p>	<p>1.相对于24年征求意见稿：修改表述，明确合规承诺书的签订主体。</p> <p>2.相对于20年试行办法：新增需要备案的内容：MAH的注册地址、许可证编号、联系方式；医药代表负责推广的区域；合规</p>

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
<p>(三) 身份证件种类及号码, 所学专业、学历;</p> <p>(四) 劳动合同或者授权书的起止日期;</p> <p>(五) 医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等;</p> <p>(六) 药品上市许可持有人对其备案信息真实性的声明;</p> <p>提交完备案信息后, 备案平台自动生成医药代表备案号。</p>	<p>(二) 医药代表的姓名、性别、照片;</p> <p>(三) 医药代表身份证件种类及号码;</p> <p>(四) 医药代表学历或者职称证明;</p> <p>(五) 医药代表劳动合同和授权书的起止日期;</p> <p>(六) 医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等;</p> <p>(七) 医药代表负责推广的区域(省份或者特定区域);</p> <p>(八) 药品上市许可持有人对其备案信息真实性的声明;</p> <p>(九) 医药代表合规承诺。</p>	<p>(二) 医药代表的姓名、性别、照片;</p> <p>(三) 医药代表身份证件种类及号码, 所学专业、学历;</p> <p>(四) 医药代表劳动合同或者授权书的起止日期;</p> <p>(五) 医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等;</p> <p>(六) 医药代表负责推广的区域(省份或者特定区域);</p> <p>(七) 药品上市许可持有人对其备案信息真实性的声明;</p> <p>(八) 药品上市许可持有人与医药代表签订的合规承诺书。</p>	<p>承诺书。</p>
<p>第八条 药品上市许可持有人应当在本公司网站上公示所聘用或者授权的医药代表信息。如本公司没有网站的, 应当在相关行业协会上公示。</p> <p>药品上市许可持有人应当公示下列信息:</p> <p>(一) 医药代表备案号;</p> <p>(二) 药品上市许可持有人的名称、统一社会信用代码;</p> <p>(三) 医药代表的姓名、性别照片;</p> <p>(四) 医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等;</p> <p>(五) 劳动合同或者授权书的起止日期。</p>	<p>第十五条 药品上市许可持有人提交备案信息后, 取得具有唯一备案号的医药代表备案信息表。</p> <p>医药代表备案信息表包括医药代表备案号、药品上市许可持有人名称及联系方式、医药代表姓名及照片、劳动合同和授权书编号、负责学术推广的药品类别和治疗领域、负责学术推广的区域、合同期和授权期限等信息。</p>	<p>第十六条 药品上市许可持有人提交备案信息后, 取得具有唯一备案号的医药代表备案信息表。</p> <p>医药代表备案信息表包括医药代表备案号、药品上市许可持有人名称及联系方式、医药代表姓名及照片、负责学术推广的药品类别和治疗领域、负责学术推广的区域、合同期或者授权期限等信息。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相对于 24 年征求意见稿: 删除备案信息表上的“劳动合同和授权书编号”。 2. 相对于 20 年试行办法: 删除对于 MAH 在其官网上公示医药代表信息的要求; 修改了相关的信息内容。

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
<p>第九条 医药代表备案信息有变更的，药品上市许可持有人应当在 30 个工作日内完成备案信息变更，并同步变更网站上公示的信息。</p> <p>境外药品上市许可持有人变更境内代理人的，由新指定的境内代理人重新确认其名下已备案的医药代表信息。</p> <p>对不再从事相关工作或者停止授权的医药代表，药品上市许可持有人应当在 30 个工作日内删除其备案信息。</p>	<p>第十六条 医药代表备案信息有变更的，药品上市许可持有人应当在 30 日内完成备案信息变更。</p> <p>境外药品上市许可持有人变更指定境内责任人的，应当在 30 日内变更备案平台的指定境内责任人信息，并重新确认其名下已备案的医药代表信息。</p> <p>对不再从事相关工作或者停止授权的医药代表，药品上市许可持有人应当在 30 日内删除其备案信息。</p>	<p>第十七条 医药代表已备案的信息有变更的，药品上市许可持有人应当在 30 日内完成备案信息变更。境外药品上市许可持有人变更指定境内责任人的，新指定的境内责任人应当在 30 日内变更备案平台相关信息，并重新确认其名下已备案的医药代表信息。</p> <p>对不再从事相关工作或者停止授权的医药代表，药品上市许可持有人应当在 30 日内删除其备案信息。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相对于 24 年征求意见稿：明确了涉及到 MAH 为境外的情况下，信息变更的主体为境内责任人。 2. 相对于 20 年试行办法： <ol style="list-style-type: none"> a) 将“30 个工作日”改为“30 日”； b) 将“境内代理人”修改为“境内责任人”； c) 新增变更后的境内责任人需变更平台信息的要求。
<p>第十条 药品上市许可持有人被吊销、撤销或者注销药品批准证明文件或者《药品生产许可证》的，药品上市许可持有人应当在行政机关作出行政处罚或者行政决定后 30 个工作日内删除其备案的医药代表信息。</p>	<p>第十七条 药品上市许可持有人被吊销、撤销或者注销《药品生产许可证》的，所在地省级药品监督管理部门应当在行政机关作出行政处罚或者行政决定后 30 日内，监督企业变更或者删除医药代表备案信息。</p>	<p>第十八条 药品上市许可持有人被吊销、撤销或者注销药品批准证明文件或者《药品生产许可证》的，所在地省级药品监督管理部门应当在行政机关作出行政处罚或者行政决定后 30 日内，监督企业变更或者删除医药代表备案信息。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相对于 24 年征求意见稿：MAH 被吊销、撤销或注销的文件类型在新增“药品批准证明文件”。 2. 相对于 20 年试行办法： <ol style="list-style-type: none"> a) 将“30 个工作日”改为“30 日”； b) 新增由省级药监局监督 MAH 完成信息变更。
	第四章 医药代表药品学术推广管理	第四章 医药代表药品学术推广管理	
	<p>第十八条 医疗卫生机构应当建立医药代表药品学术推广活动管理等制度，规范和约束本机构工作人员参加医药代表药品学术推广活动的行为。</p>	<p>第十九条 医疗卫生机构应当建立医药代表药品学术推广活动管理等制度，规范和约束本机构工作人员参加医药代表药品学术推广活动的行为，并在适当位置以适当形式予以告知提醒。</p>	<p>新增了将对医药代表的规范制度的告知提醒要求。</p>
<p>第十一条 医药代表在医疗机构开展学术推广等活动应当遵守卫生健康部门的有关</p>	<p>第十九条 医药代表开展药品学术推广活动，应当严格遵守相关合规指引和行为规范</p>	<p>第二十条 医药代表开展药品学术推广活动，应当严格遵守相关合规指引和行为规范</p>	<p>相对于 20 年试行办法：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 细化医药代表开展学术推广活动需遵

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
<p>规定，并获得医疗机构同意。</p>	<p>范，严禁商业贿赂行为。</p> <p>医药代表向医疗卫生机构工作人员开展药品学术推广活动，应当遵守卫生健康、中医药、疾病预防控制等主管部门的有关规定。</p> <p>医药代表在医疗卫生机构开展药品学术推广活动，需获得医疗卫生机构同意。</p>	<p>范，严禁商业贿赂行为。</p> <p>医药代表向医疗卫生机构工作人员开展药品学术推广活动，应当遵守卫生健康、中医药、疾病预防控制等主管部门的有关规定。</p> <p>医药代表在医疗卫生机构开展药品学术推广活动，需获得医疗卫生机构同意。</p>	<p>守的规定。</p> <p>2. 区分医药代表开展学术推广活动及向医疗卫生机构工作人员开始学术推广活动两种情形。</p>
<p>第二条 医药代表主要工作任务：</p> <p>（一）拟订医药产品推广计划和方案；</p> <p>（二）向医务人员传递医药产品相关信息；</p> <p>（三）协助医务人员合理使用本企业医药产品；</p> <p>（四）收集、反馈药品临床使用情况及医院需求信息。</p> <p>【已删除】第三条 医药代表可通过下列形式开展学术推广等活动：</p> <p>（一）在医疗机构当面与医务人员和药事人员沟通；</p> <p>（二）举办学术会议、讲座；</p> <p>（三）提供学术资料；</p> <p>（四）通过互联网或者电话会议沟通；</p> <p>（五）医疗机构同意的其他形式。</p>	<p>第二十条 医药代表从事药品学术推广活动的主要内容为：</p> <p>（一）向医疗卫生机构工作人员传递药品相关信息；</p> <p>（二）收集、反馈药品临床使用情况、药品不良反应及临床需求等信息。</p>	<p>第二十一条 医药代表从事药品学术推广活动的主要内容为：</p> <p>（一）向医疗卫生机构工作人员传递药品相关信息；</p> <p>（二）与医疗卫生机构工作人员沟通，协助合理使用药品；</p> <p>（三）收集、反馈药品临床使用情况、药品不良反应及临床需求等信息。</p>	<p>1.相对于 24 年征求意见稿：新增医药代表职责范围“与医疗卫生机构工作人员沟通，协助合理使用药品”。</p> <p>2.相对于 20 年试行办法：大幅修改医药代表工作内容的相关表述。</p>
	<p>第二十一条 医疗卫生机构应当指定内设部门，统一负责医药代表在本机构开展药品学术推广活动的登记管理，建立医药代</p>	<p>第二十二条 医疗卫生机构应当指定内设部门，统一负责医药代表在本机构开展药品学术推广活动的登记管理，建立医药代</p>	<p>1. 明确仅“首次”在医疗机构开展活动才进行登记。</p> <p>2. 模糊登记需要提供的材料，交由各主</p>

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
	<p>表登记及活动台账。</p> <p>医药代表应当在医疗卫生机构登记，提供药品上市许可持有人法定代表人签字或盖章的授权书原件、医药代表身份证原件及复印件、备案信息表。未在医疗卫生机构登记的，不得开展药品学术推广活动。</p>	<p>表登记及活动台账。</p> <p>医药代表首次在医疗卫生机构开展药品学术推广活动的，按照卫生健康、中医药、疾病预防控制等主管部门的有关规定进行登记，并提供相关证明文件。未在医疗卫生机构登记的，不得开展药品学术推广活动。</p>	<p>管部门自行规定。</p>
<p>第十五条 医疗机构可在备案平台查验核对医药代表备案信息。</p>	<p>第二十二條 医疗卫生机构应当登录医药代表备案平台核对医药代表身份信息，查询备案表信息，并留存资料备查。</p> <p>对身份信息与备案的医药代表信息不一致的，不予接待。</p>	<p>第二十三條 医疗卫生机构应当通过医药代表备案平台核对医药代表身份信息，并留存资料备查。</p> <p>对身份信息与备案的医药代表信息不一致的，不予接待。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相对于24年征求意见稿：删除“查询备案信息表”的要求。 2. 相对于20年试行办法：修改表述。
<p>第十三条 医药代表不得有下列情形：</p> <p>（一）未经备案开展学术推广等活动；</p> <p>（二）未经医疗机构同意开展学术推广等活动；</p> <p>（三）承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；</p> <p>（四）参与统计医生个人开具的药品处方数量；</p> <p>（五）对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助；</p> <p>（六）误导医生使用药品，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应信息；</p> <p>（七）其他干预或者影响临床合理用药的</p>	<p>第二十三條 医药代表应当按照药品上市许可持有人授权的药品类别、治疗领域和区域范围开展药品学术推广活动，不得有下列行为：</p> <p>（一）未经备案、登记从事药品学术推广活动；</p> <p>（二）未经医疗卫生机构同意开展药品学术推广活动；</p> <p>（三）承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；</p> <p>（四）参与统计或者委托医疗卫生机构工作人员等统计医生个人开具的药品处方数量；</p> <p>（五）以附加销售药品金额、数量等条件</p>	<p>第二十四條医药代表应当按照药品上市许可持有人授权的药品类别、治疗领域和区域范围开展药品学术推广活动，不得有下列行为：</p> <p>（一）未经备案、登记从事药品学术推广活动；</p> <p>（二）未经医疗卫生机构同意开展药品学术推广活动；</p> <p>（三）承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；</p> <p>（四）参与统计或者委托医疗卫生机构工作人员等统计医生个人开具的药品处方数量；</p> <p>（五）以附加销售药品金额、数量等条件</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相对于24年征求意见稿：修改表述。 2. 相对于20年试行办法：新增3类禁止医药代表从事的行为；修改部分表述。

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
<p>行为。</p> <p>药品上市许可持有人应当对所聘用或者授权的医药代表严格履行管理责任，严禁医药代表存在上述情形。对存在上述情形的医药代表，药品上市许可持有人应当及时予以纠正；情节严重的，应当暂停授权其开展学术推广等活动，并对其进行岗位培训，考核合格后重新确认授权。</p>	<p>向医疗卫生机构提供捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义变相输送利益，或者给予礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；</p> <p>（六）以任何名义、形式向医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人给予回扣，提供捐赠、资助、赞助，或者给予礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；</p> <p>（七）误导医生使用药品，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应等信息，以及干预或者影响临床合理使用药品的其他行为；</p> <p>（八）擅自泄露患者信息以及医疗卫生机构内部信息；</p> <p>（九）实施药品上市许可持有人授权之外药品的学术推广行为。</p>	<p>向医疗卫生机构提供捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义变相输送利益，或者给予礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；</p> <p>（六）以任何名义、形式向医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人给予回扣，提供捐赠、资助、赞助，或者给予礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；</p> <p>（七）误导医生使用药品，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应等信息，以及干预或者影响临床合理使用药品的其他行为；</p> <p>（八）非法收集、使用和传播患者信息以及医疗卫生机构内部信息；</p> <p>（九）实施药品上市许可持有人授权之外药品的学术推广活动。</p>	
<p>第十五条 医疗机构不得允许未经备案的人员对本医疗机构医务人员或者药事人员开展学术推广等相关活动。</p>	<p>第二十四条 医疗卫生机构及其工作人员不得有下列行为：</p> <p>（一）与未经备案、登记的医药代表开展药品学术推广活动；</p> <p>（二）违反卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门或者医疗卫生</p>	<p>第二十五条 医疗卫生机构及其工作人员不得有下列行为：</p> <p>（一）与未经备案、登记的医药代表开展药品学术推广活动；</p> <p>（二）违反卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门或者医疗卫生</p>	<p>相对于20年试行办法：大幅扩充了医疗机构的禁止性行为。</p>

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
	<p>机构的规定，统计药品的使用量；</p> <p>（三）医疗卫生机构接受以附加销售药品金额、数量等条件向医疗卫生机构提供的捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义提供的变相利益，或者礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；</p> <p>（四）医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人以任何名义、形式接受医药代表给予的回扣，及捐赠、资助、赞助，或者礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；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；</p> <p>（五）法律、行政法规禁止的其他行为。</p>	<p>机构的规定，统计药品的使用量；</p> <p>（三）医疗卫生机构接受以附加销售药品金额、数量等条件向医疗卫生机构提供的捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义提供的变相利益，或者礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；</p> <p>（四）医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人以任何名义、形式接受医药代表给予的回扣及捐赠、资助、赞助，或者礼品、礼金、消费卡（券）和有价证券、股权、其他金融产品等财物；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；</p> <p>（五）法律、行政法规禁止的其他行为。</p>	
<p>第十三条</p> <p>...</p> <p>药品上市许可持有人应当对所聘用或者授权的医药代表严格履行管理责任，严禁医药代表存在上述情形。对存在上述情形的医药代表，药品上市许可持有人应当及时予以纠正；情节严重的，应当暂停授权其开展学术推广等活动，并对其进行岗位培训，考核合格后重新确认授权。</p>	<p>第二十五条 医药代表有本办法第二十三条规定行为的，药品上市许可持有人应当及时予以纠正，情节严重的，应当依法与医药代表解除劳动合同，并删除医药代表备案信息，将删除原因报备案平台予以公示。</p> <p>医疗卫生机构发现医药代表有本办法第二十三条规定行为的，应当向备案平台进行举报。备案平台根据举报问题的性质，将举报移交相关部门处理。</p>	<p>第二十六条 医药代表有本办法第二十四条规定行为的，药品上市许可持有人应当及时予以纠正；情节严重的，应当终止其药品学术推广活动授权，删除医药代表备案信息，并将删除原因在备案平台予以公示。同时，根据劳动合同或委托合同约定，依法追究医药代表和专业组织责任直至解除劳动合同。</p> <p>医疗卫生机构发现医药代表有本办法第二十四条规定行为的，可以通过备案平台进</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相对于 24 年征求意见稿：细化 MAH 对于医药代表违法行为的处理方式。 2. 相对于 20 年试行办法：将医药代表严重违规的后果由“暂停学术推广活动”改为“终止”；新增解除劳动合同作为后果。

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
		行举报。备案平台根据举报问题的性质，将举报移交相关部门处理。	
	第五章 监督管理	第五章 监督管理	
	第二十六条 国务院卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、药品监督管理部门、公安部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门等应当加强协同配合，在日常管理、监督检查、投诉举报等工作中建立信息共享、线索移送、案件通报、行刑衔接等工作机制。发现涉及医疗卫生机构及其工作人员收受不正当利益行为的，及时通报相关卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门；涉及药品质量安全问题或者违反备案有关规定的，及时通报药品监督管理部门； 涉及药品质量安全问题或者违反备案有关规定的，及时通报药品监督管理部门； 涉及商业贿赂行为的，及时通报市场监督管理部门；涉及违法使用医保基金行为的，及时通报医疗保障行政部门。	第二十七条 国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、公安部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门等应当加强协同配合，在日常管理、监督检查、投诉举报等工作中建立健全信息共享、线索移送、案件通报、行刑衔接等工作机制。 发现涉及药品上市许可持有人未履行医药代表管理有关规定的，及时通报药品监督管理部门； 涉及医疗卫生机构及其工作人员收受不正当利益行为的，及时通报相关卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门；涉及商业贿赂行为的，及时通报市场监督管理部门；涉及违法使用医保基金行为的，及时通报医疗保障行政部门。	新增对 MAH 未履行备案规定管理部门规定。
	第二十七条 各相关部门依职责查处药品上市许可持有人商业贿赂等违法犯罪行为，并将涉案的医药代表通报同级药品监督管理部门。 对存在商业贿赂等违法犯罪行为的药品上	第二十八条 各相关部门依职责查处药品上市许可持有人 及其委托的专业组织 商业贿赂等违法犯罪行为，并将涉案的医药代表通报同级药品监督管理部门。 对存在商业贿赂、 诈骗 等违法犯罪行为的	细化联合惩戒的规定。

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
	<p>市许可持有人、医疗卫生机构等单位，采取违法行为公示、增加监管频次、限制参与相关药品采购活动、限制签署定点医保服务协议等措施。</p> <p>对存在商业贿赂等违法犯罪行为的医药代表，采取限制评先评优、职务晋升晋级，在企业网站公示，药品监督管理部门在备案平台公示等措施。</p>	<p>药品上市许可持有人、医疗卫生机构等单位，采取公开违法信息、列入重点监管对象、限制参与相关药品采购活动、限制签署定点医保服务协议等措施。</p> <p>对存在商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为的医药代表，采取在企业网站公示、药品监督管理部门在备案平台公示等措施。</p> <p>违反本办法相关规定，情节严重的，由市场监督管理部门依法依规列入市场监督管理严重违法失信名单。对严重违法失信主体，各相关部门依法依规采取实施市场和行业禁入等措施。</p>	
	<p>第二十八条 卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、药品监督管理部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门发现药品上市许可持有人、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员违法行为中，涉及党员违纪、公职人员职务违法犯罪等问题线索的，移送有管辖权限的纪检监察机关；发现药品上市许可持有人、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员在药品购销和医疗服务中涉嫌商业贿赂犯罪的，移送有管辖权限的公安部门。</p>	<p>第二十九条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门发现药品上市许可持有人及其委托的专业组织、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员违法行为中，涉及党员违纪、公职人员职务违法犯罪等问题线索的，移送有管辖权限的纪检监察机关；发现药品上市许可持有人及其委托的专业组织、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员在药品购销和医疗服务中涉嫌公安机关管辖商业贿赂、诈骗犯罪的，依照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》移送有管辖权</p>	<p>细化行纪行刑衔接的规定。</p>

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
		限的公安机关。	
	第二十九条 鼓励公民、法人和社会组织对医药代表从业行为进行监督，举报药品上市许可持有人、医药代表违法行为。	第三十条 鼓励公民、法人和社会组织对医药代表从业行为进行监督，举报药品上市许可持有人及其委托的专业组织、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员违法行为。	新增社会公众可举报的对象。
第十六条 行业（学）协会等社会机构应当积极发挥行业监督和自律的作用；鼓励行业（学）协会等社会机构依据本办法制定行业规范及其行为准则，建立监督机制、信用分级管理机制和联合奖惩措施。	第三十条 行业协会等社会机构应积极发挥行业监督和自律的作用，制定医药代表行业规范及其行为准则，引导医药代表依法开展业务。	第三十二条 行业协会应积极发挥行业监督和自律的作用，制定医药代表行业规范及其行为准则，引导医药代表依法开展学术推广活动。	1. 相对于24年征求意见稿：修改表述。 2. 相对于20年试行办法：强化行业协会的监督责任。
	第三十一条 卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、药品监督管理部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门应当依法公开对违法的药品上市许可持有人、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员的行政处罚决定，公开曝光典型案例。	第三十二条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门应当依法公开对违法的药品上市许可持有人及其委托的专业组织、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员的行政处罚决定。	修改表述。
	第三十二条 药品上市许可持有人有本办法第十一条规定行为的，医药代表有本办法第二十三条规定行为的，由卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、药品监督管理部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门依照职责进行处理。	第三十三条 药品上市许可持有人有本办法第十一条规定行为的，医药代表有本办法第二十四条规定行为的，由药品监督管理部门、卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门、市场监督管理部门、医疗保障行政部门依照各自职责进行处理。	加强各部门对MAH的惩戒：药监局可限制MAH开展学术推广活动、医保局在发现行贿是即可进行穿透式信用评价而无需满足“多次行贿”的要件。
	卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾	药品监督管理部门可以采取限制药品上市	

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
	<p>疾病预防控制部门可以采取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卫生机构等措施。</p> <p>药品监督管理部门可以采取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公告等措施。</p> <p>医疗保障行政部门可以实施医药价格和招采信用评价，相应采取风险警示、限制挂网等措施。对于多次行贿或向多人行贿的，可以对行贿涉及药品上市许可持有人进行穿透式信用评价。</p> <p>相关部门应当将依法履职过程中产生的行政处罚等信息，通过有效的信息化手段提供给市场监督管理部门，由市场监督管理部门通过国家企业信用信息公示系统归集于企业名下并向社会公示。</p>	<p>许可持有人药品学术推广活动，在医药代表备案平台上发布公告等措施。</p> <p>卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门可以采取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卫生机构等措施。</p> <p>医疗保障行政部门可以实施医药价格和招采信用评价，相应采取风险警示、限制挂网等措施，可以对行贿涉及药品上市许可持有人进行穿透式信用评价。</p> <p>相关部门应当将依法履职过程中产生的行政处罚等信息，通过有效的信息化手段提供给市场监督管理部门，由市场监督管理部门通过国家企业信用信息公示系统归集于企业名下并向社会公示。</p>	
<p>第十四条 药品上市许可持有人或者医药代表给予使用其药品的有关人员财物或者其他不正当利益的，依照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规进行调查处理。</p>	<p>第三十三条 药品上市许可持有人和医疗卫生机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人或者医药代表给予使用其药品的有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门依照《中华人民共和国药品管理法》相关规定进行处理。</p>	<p>第三十四条 药品上市许可持有人或者医疗卫生机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人或者医药代表给予使用其药品的有关人员财物或者其他不正当利益的，依照《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规规定进行处理。</p>	修改表述。
第六章 附则	第六章 附则	第六章 附则	

2020年《医药代表备案管理办法（试行）》	2024年《医药代表管理办法》征求意见稿	2026年《医药代表管理办法》	对比备注
	第三十四条 本办法由国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局、国家药品监督管理局、公安部、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局负责解释。	/	
第十七条 本办法自2020年12月1日起施行。	第三十五条 本办法自发布之日起施行，《医药代表备案管理办法（试行）》同时废止。	第三十五条 本办法自2026年8月1日起施行，《医药代表备案管理办法（试行）》同时废止。	/