

中国医疗器械行业协会

医械协函〔2024〕10号

关于公开征求《医药企业防范商业贿赂风险合规指引 (征求意见稿)》意见的函

各会员单位：

市场监管总局于2024年10月11日发布了《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。为广泛听取行业意见，协会向会员征集相关意见。请各相关单位于2024年10月18日（周五）下班前将意见以书面形式反馈给协会，请相关单位积极参与，将反馈意见发至下方邮箱。

联系人：邬英龙 13126688265 wuyl@camdi.org

张老师 13501250178 52771636@qq.com

附件：1. 医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）

2. 《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》起草说明

中国医疗器械行业协会

2024年10月14日

附件 1

医药企业防范商业贿赂风险合规指引 (征求意见稿)

国家市场监督管理总局

2024 年 10 月

目 录

第一章 总则.....	1
第二章 医药企业防范商业贿赂风险合规管理体系建设.....	3
第三章 医药企业商业贿赂风险识别与防范.....	6
第一节 学术拜访交流商业贿赂风险.....	6
第二节 接待商业贿赂风险.....	7
第三节 咨询服务商业贿赂风险.....	9
第四节 外包服务商业贿赂风险.....	10
第五节 折扣、折让及佣金商业贿赂风险.....	12
第六节 捐赠、赞助、资助商业贿赂风险.....	14
第七节 医疗设备无偿投放商业贿赂风险.....	17
第八节 临床研究商业贿赂风险.....	19
第九节 零售终端销售商业贿赂风险.....	20
第四章 医药企业商业贿赂风险处置.....	22
第一节 风险内部处置.....	22
第二节 配合监管执法.....	23

第一章 总则

第一条 为了预防和遏制医药领域商业贿赂行为，支持和引导医药企业建立健全合规管理体系，维护医药市场公平竞争秩序，维护人民群众健康权益，促进医疗卫生事业高质量发展，推进健康中国建设，根据《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规规定，结合医药行业实际和反商业贿赂执法实践，制定本指引。

第二条 医药行业发展应遵循人民至上、生命至上的根本原则，坚持科研为本、创新引领，提升科技创新水平，守住质量安全底线，维护广大患者利益，不断提高医药和医疗水平。

医药企业经营应坚持公平竞争、诚实守信的原则，与医疗卫生机构的沟通、交流与合作应坚持科学严谨、公开透明，不得干预医疗卫生机构及医疗卫生人员正常的诊疗行为。

第三条 本指引旨在为中华人民共和国境内从事医药产品研发、生产、流通等活动的医药企业及相关第三方提供参考。鼓励大中型医药企业及相关第三方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风险合规管理工作。大中型企业和小型企业的划分标准根据国家有关规定执行。

第四条 本指引所称的医药产品，包括药品和医疗器械。

本指引所称的医药企业，是指从事医药产品研发、生产、流

通等活动的法人，包括但不限于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企业法人、进口医疗器械注册人（备案人）指定的境内企业法人等。

本指引所称的第三方，是指代表医药企业行事或者向医药企业提供货物或者服务的个人、法人或者非法人组织，包括但不限于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、相关专业学会行业协会、经销商、供应商、配送商、中间人、代理人等。

本指引所称的商业贿赂，是指采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势的行为。

第五条 医药企业是防范自身商业贿赂风险的第一责任人，应当落实主体责任，加强防范商业贿赂风险的内部控制与合规管理，自觉抵制商业贿赂行为。倡导医药企业引入专业机构对自身防范商业贿赂风险合规管理体系建设、执行情况开展评价。

国有医药企业及工作人员应当严格遵守法律法规和廉洁从业相关规定。

行业协会和专业学会等组织应当在政府部门指导下，加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业防范商业贿赂风险合规管理体系建设，引导和督促医药企业依法开展生产经营等活动，配

合、协助市场监管部门查处商业贿赂行为。

鼓励医药企业等组织、人员和社会公众对医药行业商业贿赂行为进行监督、举报，推动社会共治。

鼓励医疗卫生机构参照本指引的规定制定配套措施，共同推动医药企业防范商业贿赂风险合规管理工作有序开展。

市场监管部门根据法律、行政法规规定，负责职责范围内医药企业商业贿赂行为的查处工作，对医药企业开展商业竞争进行事前指引，对医药企业建立防范商业贿赂风险合规制度及执行进行指导监督。

第二章 医药企业防范商业贿赂风险合规管理体系建设

第六条 管理层的合规意识和支持是医药企业防范商业贿赂风险合规管理体系有效运行的重要保障。倡导医药企业最高管理层以身作则，积极推动防范商业贿赂风险合规管理体系建设，在组织机构和资源配置等方面提供充分支持。

第七条 医药企业应当建立与其经营规模和运营模式相适的防范商业贿赂风险合规管理组织，配置合规管理人员。建立健全合规管理与法务管理、财务审计、内部控制、风险管理等协同运作机制，加强统筹协调，提高管理效能。合规管理组织的基本职责包括但不限于：

（一）制定企业合规管理战略规划和管理计划；

- (二) 识别、评估合规风险；
- (三) 制定并实施企业内部合规管理制度和流程；
- (四) 开展企业合规调查，处理合规举报；
- (五) 监测企业合规管理体系的运行，开展评价、审计、优化等工作；
- (六) 处理与外部监管方、合作方相关的合规事务；
- (七) 开展企业合规咨询、合规培训、合规考核、合规宣传和合规文化建设。

第八条 医药企业应当及时将合规要求转化为规章制度或行为规范，建立防范商业贿赂风险的合规管理制度。根据法律法规、监管政策等变化情况，及时对制度进行修订完善，对制度执行情况进行检查。鼓励医药企业将反商业贿赂的制度要求融入员工行为规范中，促进其对规则的理解与执行。

第九条 医药企业应当基于防范商业贿赂风险的目标要求，建立健全合规运行机制，通过体系化运行有效地预防和应对商业贿赂风险。

(一) 医药企业应当建立商业贿赂风险识别评估机制，根据企业经营环境、业务特征及合作伙伴类型等合理确定商业贿赂高风险领域和岗位，全面梳理经营管理活动中的合规风险，形成商业贿赂风险清单；鼓励建立数据分析系统，用数据技术赋能风险监测与分析，促进对商业贿赂风险的有效识别，并对风险等级、影响范围、影响程度等进行评估。

(二) 医药企业应当建立防范商业贿赂风险合规审核机制，重点关注岗位权力的正确行使以及财物的合法收支，鼓励在医药企业内部信息管理系统中嵌入合规审核环节，有效保障合规管理组织独立行使审核权。

(三) 医药企业应当建立防范商业贿赂风险应对机制，及时采取应对策略，合理降低合规风险，有效避免不良后果。倡导医药企业与市场监管部门开展合作，寻求业务指导与政策支持；鼓励医药企业在发现涉嫌商业贿赂行为时，采取补救措施，并主动向市场监管部门报告，积极配合调查，共同治理商业贿赂。

(四) 鼓励医药企业建立防范商业贿赂风险内部举报机制，畅通举报渠道，并通过技术设置和制度安排，消除举报人对个人信息保密和人身安全等方面的顾虑，防止对举报人打击报复。

(五) 医药企业应当建立防范商业贿赂风险合规培训机制，定期对员工进行防范商业贿赂风险合规培训，提高员工的合规意识和应对商业贿赂风险的能力；鼓励医药企业根据员工不同职责或者需求组织差异化培训，提高培训质量；鼓励医药企业支持第三方对其员工进行合规培训。

(六) 医药企业应当建立防范商业贿赂风险合规管理体系监测机制，对体系的有效性开展定期评价，识别存在的问题和潜在风险。

(七) 医药企业应当根据合规监测结果及时采取改进措施，调整管理策略，优化流程制度，以确保合规管理体系的适应性和

有效性。

第十条 倡导医药企业营造守法、诚信、透明、公正的合规文化氛围，使员工深刻理解防范商业贿赂风险的重要性，增强全员合规意识，自觉遵守相关法律法规，维护企业的声誉和形象，增强合作伙伴对企业的信任，提高企业综合竞争力，促进企业健康可持续发展。

第三章 医药企业商业贿赂风险识别与防范

第一节 学术拜访交流商业贿赂风险

第十一条 本指引所称的学术拜访交流，是指医药代表和医疗器械推广人员向医疗卫生人员开展有关医药产品的学术推广活动。医药企业应当安排本企业的医药代表和医疗器械推广人员从事学术拜访交流工作，销售人员及其他人员不得参与学术拜访交流。

本指引中“医药代表”的定义参照《医药代表管理办法》。

第十二条 医药企业开展学术拜访交流活动，应当注意以下事项：

（一）医药企业应当遵守法律、法规、政府指引以及卫生健康部门、医疗卫生机构等关于接待医药代表和医疗器械推广人员的管理规定，规范本企业医药代表和医疗器械推广人员的职责及行为。

(二) 医药企业应当根据相关规定为医药代表进行备案并公示信息；医疗卫生机构及其主管部门对拜访人员另有规定的，从其规定。

(三) 医药企业应当督促医药代表和医疗器械推广人员严格遵守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活动。

(四) 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。

第十三条 医药企业开展学术拜访交流活动，应当注意以下行为风险的识别与防范：

(一) 禁止医药企业向医药代表和医疗器械推广人员分配销售任务。

(二) 禁止医药代表和医疗器械推广人员干预或者影响医疗卫生人员合理使用医药产品。

(三) 禁止医药代表和医疗器械推广人员假借拜访名义索取、统计医疗卫生机构、医疗卫生机构内设科室或医疗卫生机构人员开具的各类医药产品用量信息。

(四) 禁止医药代表和医疗器械推广人员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。

第二节 接待商业贿赂风险

第十四条 本指引所称的接待，是指医药企业在商务活动中对外部相关人员提供的餐饮等安排。

第十五条 医药企业在商务活动中开展业务接待，应当注意以下事项：

（一）医药企业应当制定制度明确接待的范围和标准等，接待标准应当符合被接待人员适用的各类管理规定。

（二）业务接待中可发生的费用类型应当仅限于合理且适度的餐饮。

（三）建议医药企业保留业务接待的记录。

第十六条 医药企业在商务活动中开展业务接待，应当注意以下行为风险的识别与防范：

（一）关注频次不合理的或者超出商业惯例的业务接待。

（二）避免将业务接待场合安排在名胜景区或者高档奢侈的地点，或者选择与娱乐活动相关联的场所。

（三）禁止向被接待人员的近亲属等无关人员提供业务接待和礼品，或者以接待的名义向该等无关人员输送利益或者支付费用。

（四）禁止在业务接待中提供旅游、健身、娱乐等活动安排。

（五）禁止将业务接待费用以会议、培训、调研等其他名义虚列、隐匿。

（六）禁止医药企业通过提供业务接待谋取交易机会或者竞

争优势。

第三节 咨询服务商业贿赂风险

第十七条 本指引所称的咨询服务，是指医药企业聘请医疗卫生人员以其专业知识、经验和方法提供专业性服务，并向其支付合理报酬。

第十八条 医药企业聘请医疗卫生人员提供咨询服务，应当注意以下事项：

（一）医药企业聘请医疗卫生人员进行授课、调研等咨询服务应当基于真实、合理、合法的业务需求。

（二）医药企业应当基于专业知识、专业技能、工作经验等客观标准，选择符合业务需求的医疗卫生人员提供咨询服务。

（三）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。

（四）医药企业应当合理制定医疗卫生人员提供咨询服务的费用标准，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。

（五）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。

（六）医药企业应当如实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，以证明服务行为的真实性、

合理性和等价性。

(七) 建议医药企业以银行转账方式向医疗卫生人员支付服务费。

第十九条 医药企业聘请医疗卫生人员提供咨询服务，应当注意以下行为风险的识别与防范：

(一) 避免以现金或者现金等价物的方式向医疗卫生人员支付服务费。

(二) 禁止医药企业通过聘用医疗卫生人员提供相关咨询服务以奖励或者诱导其开具医药产品处方，或者推荐、宣传、采购、使用本企业医药产品。

(三) 禁止以咨询服务名义向医疗卫生人员输送不当利益。

第四节 外包服务商业贿赂风险

第二十条 本指引所称的外包服务，是指第三方为医药企业提供的有关医药产品研发、生产和流通等各类服务。

第二十一条 医药企业选聘第三方提供相关服务，应当注意以下事项：

(一) 医药企业应当建立外包服务商的选聘机制，鼓励采用竞争性方式选聘合作方；选聘应当遵循公开、透明的原则，并保留完整的选聘记录；医药企业应当要求外包服务商提供必要的证明资料，包括但不限于注册证明、资质、财务、税务、场地、人

员、业务能力、违法记录、社会信用记录等；医药企业应当对外包服务商实施尽职调查。

（二）医药企业应当与外包服务商签订服务合同，全面载明服务内容、服务成果、费用标准、服务期限以及反商业贿赂条款等；建议在合同中明确约定，医药企业有权对外包事项的履行情况进行必要的监督或者合规审核。

（三）建议医药企业制定负面清单，通过与外包服务商签订的合同或承诺书等明确其在服务过程中的禁止性行为。

（四）建议医药企业根据双方约定的合同条款，定期对外包服务商的合同履行情况实施监督或者合规审核，重点关注人员、资金和场地等关键风险因素的变动情况。

（五）外包服务商发生商业贿赂的，医药企业应当根据合同和承诺书及时进行相关处置。

（六）医药企业应当按照合同约定，评价外包服务商履约情况，并作为结算服务价款的依据。

第二十二条 医药企业选聘第三方提供相关服务，应当注意以下行为风险的识别与防范：

（一）医药企业应关注合同约定的外包服务费用标准或者实际支付的价款是否明显偏离市场公允价格。

（二）医药企业避免未经适当准入程序，直接与外包服务商签订协议并开展业务。

（三）禁止医药企业通过安排员工设立公司等方式实际控制

第三方及其资金。

(四) 禁止医药企业通过外包服务商以虚假、不实的服务套取资金。

(五) 禁止医药企业以明示或者暗示的方式，指使或者默认外包服务商利用外包服务费等资金向他人行贿，换取其开具处方、推荐、宣传、采购、使用本企业医药产品的结果或者承诺，以谋求竞争优势或者交易机会。

第五节 折扣、折让及佣金商业贿赂风险

第二十三条 本指引所称的折扣、折让，是指医药企业在销售医药产品时，以明示并如实入账的方式给予对方的价格优惠，包括支付价款时对价款总额按一定比例予以即时扣除和支付价款总额后再按一定比例予以退还。

本指引所称的佣金，是指在交易中给予为其提供服务的具有合法经营资格中间人的劳务报酬。

第二十四条 医药企业支付折扣、折让及佣金，应当注意以下事项：

(一) 医药企业应当制定折扣、折让及佣金的政策标准，明确规定折扣、折让及佣金的适用范围、对象以及具体操作细则；医药企业支付折扣、折让的对象应限于交易相对方。

(二) 医药企业应当建立折扣、折让及佣金的审批制度，明

确审批权限和审批流程，规定办理审批所需提交的材料和证明文件。

（三）医药企业应当与交易相对方签订合同，载明给予的折扣幅度、支付方式等；医药企业应当与中间人签订合同，载明给予的佣金比例、支付方式等。

（四）接受折扣、折让或者佣金的，应当建立台账并实施合规审查，防止相关资金被用于商业贿赂等非法用途。

（五）支付及接受折扣、折让或者佣金的，应当按照财务会计制度的规定准确、及时、完整登记财务账簿。

第二十五条 医药企业支付折扣、折让及佣金，应当注意以下行为风险的识别与防范：

（一）关注医药企业未经合同约定或者未按合同约定支付折扣、折让或者佣金。

（二）避免医药企业内部制订折扣折让政策、审批政策的部门或人员与具体执行的部门或人员之间未做适当职责分离。

（三）禁止医药企业未如实在财务账面上记载支付或者接受的折扣、折让或者佣金，包括附赠的现金、实物以及其他利益。

（四）禁止医药企业以明示或者暗示的方式，指使或者默认利用折扣、折让或者佣金向他人行贿，换取其开具处方、推荐、宣传、采购、使用本企业医药产品的结果或者承诺，以谋求竞争优势或者交易机会。

第六节 捐赠、赞助、资助商业贿赂风险

第二十六条 本指引所称的捐赠，是指医药企业依据法律法规，自愿、无偿向受赠方赠与资金、医药产品或者其他财物的行为。

第二十七条 医药企业开展捐赠活动，应当注意以下事项：

（一）医药企业提供捐赠应当是基于合法及公益性的目的，坚持自愿、无偿，明示并如实入账；可以根据受赠方的需求，对捐赠方案的必要性、合理性等进行评估。

（二）医药企业可以通过慈善组织捐赠，也可以直接向受赠方捐赠；应对慈善组织的背景和能力、受赠方的选择、捐赠产品的合理性等进行评估。

（三）医药企业开展的捐赠活动应当遵守相关法律规定。建议医药企业通过尽职调查等方式确保捐赠项目的真实性和公益性，设置并履行捐赠内部审批制度及流程。

（四）医药企业应当自愿与受赠方签订捐赠协议，并妥善保管与捐赠协议的批准、签署以及履行有关的资料，包括但不限于内部的审核以及批准意见、实际履行的证明。

（五）捐赠财产为非货币性实物的，质量、资质应当符合国家标准与要求；鼓励受赠方委托第三方评估机构对非货币性捐赠财产价值进行评估、确认或者公证；建议直接交付至受赠方的负责部门或者其正式办公场所。

捐赠财产为货币的，医药企业应当采用银行转账方式汇入受赠法人单位银行账户。

(六) 医药企业应当从受赠方获取由财政部门统一印制并加盖受赠法人单位印章的且符合实际收到捐赠财产价值的公益事业捐赠票据。

(七) 医药企业向各级卫生健康行政部门、中医药主管部门、疾控主管部门的事业单位和业务主管的社会组织以及其他社会组织捐赠的，还应符合上述部门和社会工作部门、民政部门的有关规定。

第二十八条 医药企业开展捐赠活动，应当注意以下行为风险的识别与防范：

(一) 对用于医疗卫生人员培训和培养、医疗卫生领域学术活动和科学研究等方面的捐赠，禁止医药企业指定具体受益人选。

(二) 向卫生健康系统受赠单位的捐赠必须由卫生健康系统受赠单位统一接受，受赠对象不得为卫生健康系统受赠单位的科室、其他内部职能部门、个人，或者卫生健康系统受赠单位指定的其他单位。

(三) 禁止医药企业假借捐赠获取交易、服务机会、对其医药产品的处方或者使用、优惠条件或者附有与捐赠事项相关的经济利益、知识产权、科研成果、行业数据及信息等权利和主张。

(四) 禁止医药企业以捐赠为名规避招标流程和政府采购制

度，实现相关设备的入院以达成关联产品的销售。

第二十九条 本指引所称的赞助，是指医药企业向被赞助方提供财物或者服务等形式的支持，以获得推广公司形象、品牌或者产品的机会。

第三十条 医药企业提供赞助，应当注意以下事项：

（一）医药企业提供的赞助应当坚持依法、公开、透明，可以基于公开的商业邀请函或招商函。

（二）医药企业向第三方商业活动提供赞助时，应当签订商业赞助协议，明确企业可获得冠名授权、广告展位等回报。

第三十一条 医药企业提供赞助，应当注意以下行为风险的识别与防范：

（一）医药企业避免直接向医疗卫生机构或医疗卫生机构内设部门、医疗卫生人员个人提供赞助，或者通过第三方指定被赞助方。

（二）禁止医药企业假借赞助名义影响医疗卫生人员开具医药产品处方或者为推荐、宣传、采购、使用本企业医药产品提供便利，以谋求竞争优势或者交易机会。

第三十二条 本指引所称的资助，是指医药企业向医疗卫生机构无偿提供财务资助以帮助其提升医疗卫生服务水平，包括对医学或科学研究、医疗设施改善等。

第三十三条 医药企业提供资助，应当注意以下事项：

（一）医药企业提供资助前，建议对被资助对象进行适当的

尽职调查，了解被资助的项目及其管理措施，并保留相关记录。

（二）医药企业提供资助，应当遵守相关法律法规规定，采取必要且适当的审批程序，确保资助不会被用作非法利诱的目的。

（三）医药企业应当与被资助方签订合同，明确资助用途。

第三十四条 医药企业提供资助，应当注意以下行为风险的识别与防范：

（一）医药企业禁止直接向被资助方内设部门或个人支付资助款。

（二）医药企业禁止向特定医疗卫生人员提供资助。

（三）禁止医药企业通过资助方式换取被资助方开具处方、推荐、宣传、采购、使用本企业医药产品的结果或者承诺，以谋求竞争优势或者交易机会。

第七节 医疗设备无偿投放商业贿赂风险

第三十五条 本指引所称的医疗设备无偿投放，是指医药企业在公平竞争的前提下，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）的行为。

第三十六条 医药企业无偿投放医疗设备，应当注意以下事项：

(一) 医药企业向医疗卫生机构无偿投放医疗设备的，应当基于合理用途，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。

(二) 医药企业可以在不转移所有权的情况下向医疗卫生机构无偿提供医疗设备，但应当以合同形式明确约定被投放设备的权属情况。

(三) 医药企业应当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，确保被投放产品用途的正当性。

(四) 医药企业以医疗设备无偿投放方式帮助医疗卫生机构对其产品开展性能评估的，应当遵循必要性原则，结合产品特点及评估需求合理制定产品投放期限和数量范围。

(五) 医药企业应当如实收集、记录医疗卫生机构相关投放设备的使用情况、反馈意见等，妥善做好投放后的处置。

第三十七条 医药企业无偿投放医疗设备，应当注意以下行为风险的识别与防范：

(一) 禁止医药企业通过无偿投放医疗设备，与医疗卫生机构约定采购耗材、配套设备、药品和服务等的最低数量或者金额，或者约定采购价格明显高于市场价格，不当获取交易机会及竞争优势。

(二) 禁止医药企业假借无偿投放医疗设备名义，规避、干

预医疗卫生机构对医疗设备依法依规开展的公开招标采购程序，影响招标采购结果。

（三）禁止医药企业假借无偿投放医疗设备名义，向医疗卫生机构进行非法利益输送。禁止为医疗卫生机构或者医疗卫生人员利用无偿投放的医疗设备违法牟利提供便利条件。

第八节 临床研究商业贿赂风险

第三十八条 本指引所称的临床研究，是指由医药企业发起、参与或者委托第三方开展的，与医药产品相关的临床试验、上市后研究、不良反应监测等研究活动，以及医药企业直接或委托第三方资助，由医疗卫生机构研究者发起的临床研究（相关定义参考《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》）。

第三十九条 医药企业开展临床研究，应当注意以下事项：

（一）医药企业应当与研究者、临床试验（临床研究）机构等参与方就临床研究项目开展签订合同，明确各方职责，包括费用明细、支付节点和技术要求等；临床试验应当遵守医药监管部门对于临床试验的质量管理规范，临床研究应当遵守卫生健康部门对于临床研究的管理要求。

（二）医药企业应当核实临床研究项目登记（备案）情况以保证真实性。

(三) 医药企业完全或者部分委托第三方开展临床研究的,应当在合同中载明服务内容、服务成果、费用标准、服务期限以及反商业贿赂条款等;如存在需要医药企业报销的费用,应当在支付前审慎核查费用发生的真实性和合理性;倡导医药企业在支付第三方服务费前,取得临床试验机构和研究者对于服务时间、服务内容的确认;第三方管理可参照本章第四节外包服务的相关规定。

(四) 医药企业应当根据合同约定及参与临床研究的范围、程度,妥善留存研究资料及成果。

第四十条 医药企业开展临床研究,应当注意以下行为风险的识别与防范:

(一) 禁止医药企业通过设立虚假项目或者假借临床研究名义,向临床试验机构及研究者输送不当利益,以换取在医药产品入院、推广或者销售等方面的竞争优势或者交易机会。

(二) 禁止医药企业直接或者通过第三方服务机构向临床试验机构或者研究者个人输送不当利益,以换取加快、推进临床研究或者操纵临床研究数据,使临床研究结果有利于本医药企业产品。

第九节 零售终端销售商业贿赂风险

第四十一条 本指引所称的零售终端销售，是指医药企业依托零售药店（含药品网络销售企业）所开展的医药产品销售和推广宣传活动。

第四十二条 医药企业开展零售终端销售，应当注意以下事项：

（一）医药企业可以通过拜访向零售终端传递合理用药信息、创新研究成果和拓展的治疗领域，收集季节性药物需求以及药品不良反应等信息。

（二）医药企业应当与零售终端签订推广协议，并确保此类活动符合法律法规、监管规则，双方必须以明示的方式准确记录各自账目。

（三）建议医药企业与零售终端签订廉洁合规协议，明确守法经营相关要求，促进零售终端的合法经营。

（四）医药企业聘请零售终端员工提供演讲、调研、咨询等服务，应当参照本章第三节咨询服务的相关规定。

（五）医药企业应当按照协议约定向零售终端支付折扣，具体可参照第五节折扣、折让及佣金的相关规定。

第四十三条 医药企业开展零售终端销售，应当注意以下行为风险的识别与防范：

（一）禁止医药企业通过给予现金回扣等利益，诱导零售终端在医药产品采购、进场陈列、推销产品等方面为其提供便利或者获得不公平的交易机会。

(二) 禁止医药企业与零售终端串通，通过向医疗卫生人员输送利益获取处方信息；禁止医药企业通过零售终端统计处方量，并向医疗卫生机构或者医疗卫生人员输送利益。

(三) 禁止医药企业以输送不当利益的方式影响网络零售企业员工调配本企业医药产品、不按处方严格审核医药产品或者将处方重复使用。

第四章 医药企业商业贿赂风险处置

第一节 风险内部处置

第四十四条 医药企业发现经营行为存在商业贿赂风险的，应当立即停止风险行为，并采取以下措施：

(一) 医药企业可自行或者聘用第三方专业机构依法开展调查，调查内容应当尽量真实、客观。

调查方式包括但不限于核实风险事项、访谈涉事及知情人员、审查涉事资料，妥善留存证据材料，防止灭失或被恶意篡改、删除。

(二) 医药企业根据内部调查结果，对涉事行为的风险等级、影响范围、影响程度等进行评估，形成评估结果。

第四十五条 医药企业应当根据风险评估结果，及时采取有效措施，包括但不限于对涉事人员及第三方等进行责任追究、消除负面影响、修订规章制度、完善管理流程、加强合规培训，健

全防范商业贿赂风险合规管理体系。

倡导医药企业结合处置结果，通过持续改进、监控、评估和审查等措施完善长效机制，避免类似风险再次发生。

第二节 配合监管执法

第四十六条 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。主动报告应当包括以下内容：

- (一) 事项来源、调查经过等情况；
- (二) 涉事主体情况；
- (三) 目前掌握的事实；
- (四) 已采取的处置措施；
- (五) 防范商业贿赂风险合规管理体系的建立及实施情况；
- (六) 其他需要报告的事项。

第四十七条 医药企业受到市场监管部门调查时，应当根据市场监管部门要求配合调查工作，如实提供有关资料和真实情况。不得实施以下行为：

- (一) 拒绝、阻碍执法人员进入经营场所检查；
- (二) 拒绝接受询问、提供与调查行为有关的资料；
- (三) 假借涉及商业秘密、负责人或者相关人员不在场、未经授权、未履行内部审批程序等名义阻碍调查；

(四) 隐匿、销毁、转移证据, 或者指使、帮助相关方从事上述行为;

(五) 提供虚假材料、信息;

(六) 对配合调查、主动提供证据资料的人员及相关方实施打击报复;

(七) 其他拒绝、阻碍调查的行为。

第四十八条 医药企业配合市场监管部门调查的过程中, 符合下列情形之一的, 可以作为市场监管部门从轻或者减轻行政处罚的参考依据:

(一) 在市场监管部门介入调查前, 主动报告违法行为的。

(二) 在市场监管部门介入调查后, 掌握违法行为情况之前主动报告, 并通过有效措施减轻危害后果的。

(三) 在市场监管部门介入调查后, 供述市场监管部门尚未掌握的违法行为, 供述内容既包括自己的其他违法行为, 也包括他人的违法行为, 并经查证属实的。

(四) 积极配合市场监管部门的检查, 在要求的时间内, 接受询问, 如实回答问题, 并主动提供有关财务账册、费用审批、资金流向、业务协议等证据材料的。

(五) 配合市场监管部门查处违法行为有立功表现的; 包括但不限于揭发医药领域商业贿赂重大违法行为或者其他重大违法行为的关键线索或者证据, 并经查证属实的。

(六) 违法行为轻微, 社会危害性较小的。

(七) 直接参与实施行贿行为，但在整个违法活动中起次要作用的；医药企业可以结合在共同行为中所处的地位、实际参加的程度（行贿次数、行贿金额等）、对危害结果所起的作用等方面进行说明。

(八) 其他依法应当或者可以从轻或者减轻行政处罚的。

第四十九条 医药企业配合市场监管部门调查，符合下列情形之一的，可以作为市场监管部门不予行政处罚的参考依据：

- (一) 违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的；
- (二) 初次违法且危害后果轻微并及时改正的；
- (三) 其他依法应当或者可以不予行政处罚的。

关于《医药企业防范商业贿赂风险合规指引 (征求意见稿)》的起草说明

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，预防和遏制医药领域商业贿赂行为，引导医药企业加强合规管理，维护医药市场公平竞争秩序，维护人民群众健康权益，推进健康中国建设，根据《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规规定，市场监管总局起草了《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》（以下简称《指引》）。

一、起草背景

医药是关乎国计民生的重点行业，关系到广大人民群众最关心、最直接、最现实的健康权益。近年来，我国医药领域商业贿赂行为时有发生，违法手段隐蔽性强、花样不断翻新，不仅损害了医药行业公平竞争秩序，更直接影响到人民群众看病就医的切身利益，制约了医药行业的健康可持续发展，社会各界反映强烈。

党中央高度重视医药行业的高质量发展，始终将保障人民健康放在优先发展的战略位置。市场监管总局认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，持续加大执法力度，严厉打击医药领域商业贿赂违法行为，查处了一批重点案件，有力地维护了医药市场公平竞争秩序和人民群众生命健康安全。为进一步提升医药领域商业

贿赂治理效能，从源头上铲除商业贿赂滋生的土壤，必须在加强监管执法的同时，充分发挥医药企业的主体作用，推动医药领域商业贿赂治理关口从事后执法向事前预防前移，推进医药领域商业贿赂治理长效机制建设，营造风清气正的良好行业环境。需要在现行法律、法规框架下，根据医药企业经营特点和行为模式，研究制定防范商业贿赂风险专项合规指引，汇总梳理医药营销中的商业贿赂风险点，细化明确合规经营和风险防范事项，为医药企业建立健全合规体系提供具体、明晰、可操作的指引和参考，持续规范和净化医药行业市场秩序，促进医药行业健康有序发展。

二、起草过程

（一）广泛调研走访，凝聚行业共识。采用上门走访与组织座谈讨论相结合的方式，充分深入医药行业一线调研行业现状，实现理论和实际紧密结合。赴多家内外资医药生产企业、流通配送企业、推广企业及医药领域行业协会、行业自律组织等单位开展专项调研，就现有法律框架下医药领域商业贿赂风险防范需求、企业合规现状、商业贿赂行为的法理研究等方面进行深入交流探讨，凝聚广泛治理共识。

（二）深入研究分析，破解重点问题。研究梳理医药领域商业贿赂典型案例，参考借鉴国内外医药领域合规建设制度成果，收集整理调研中发现的典型做法和先进经验。在深入了解医药行业业务模式、精准把握企业合理推广需求、理解思考企业内部合规标准的基础上，深入分析当前环境下医药购销环节中存在的商

业贿赂风险以及医药企业商业贿赂合规工作中面临的困难，着力查找防范商业贿赂风险的薄弱环节、问题根源和解决路径，针对性开展研究论证。

(三) 充分征求意见，反复修改完善。先后组织召开十次《指引》专题座谈会，邀请内外资医药企业、行业协会代表，竞争法、刑法领域知名学者和律师代表，以及地方市场监管部门代表进行专题研讨交流，充分听取意见建议。参与研讨的各界代表普遍认为《指引》贴合行业实际、可操作性强，有利于预防和遏制医药领域商业贿赂行为，引导和帮助医药企业合规经营，对《指引》的出台表示支持和期待。加强部门间协调沟通，书面征求相关部委意见。结合征集到的意见建议对条文进行逐条研究分析，对各界提出的合理意见应收尽收，经反复修改完善，最终形成《指引》。

三、主要内容

《指引》共四章 49 条，各章分别为总则、医药企业防范商业贿赂风险合规管理体系建设、医药企业商业贿赂风险识别与防范、医药企业商业贿赂风险处置。

第一章，总则。对《指引》的目标意义、基本原则、适用范围、术语定义等做出了系统的说明，明确《指引》旨在为医药企业开展防范商业贿赂风险合规管理提供参考。

第二章，医药企业防范商业贿赂风险合规管理体系建设。借鉴管理学中的 PDCA 管理理念，为医药企业建设合规管理体系提供指导，倡导管理层提高合规意识、支持合规管理体系建设，鼓

励医药企业建立合规管理组织、合规制度、合规运行机制并注重合规文化建设。

第三章，医药企业商业贿赂风险识别与防范。列举了学术拜访交流、接待、咨询服务、外包服务、折扣折让及佣金、捐赠赞助和资助、医疗设备无偿投放、临床研究、零售终端销售九个具象的活动场景，对每个场景都按照同样的框架结构进行了详细介绍，分别为定义和内容、规范事项、风险识别与防范三个部分。

第四章，医药企业商业贿赂风险处置。引导医药企业通过完善内部管控措施、配合监管执法实现风险的有效管控。对企业主动提前报告自身违法风险、依法配合市场监管部门调查给予指导，并对可能作出从轻、减轻及不予行政处罚的情形予以提示。

四、创新与亮点

（一）凸显行业特点，注重具象化描述和实操性指导

《指引》依据国内反商业贿赂法律规定，参考国外反商业贿赂法律规范及行业内共识性的行为准则，结合国内行政执法实践，根据医药领域特点、经营模式、管理架构等实际情况，汇总、梳理形成覆盖全业务、全流程、全链路的九个场景的医药领域商业贿赂风险点，以规范事项给予正向引导、以风险识别与防范给予负向警示，为医药企业防范商业贿赂风险合规管理提供具体、可操作的指导建议。

（二）注重内容衔接，切实发挥商业贿赂风险防控合力

《指引》严格对照《反不正当竞争法》《行政处罚法》等现

行法律文件的有关规定，对企业一般经营风险与商业贿赂合规风险进行界定区分，并结合卫健、药监等行业主管部门的管理规定，对医药产研、购销各环节的重点风险事项进行明确提示。

（三）风险分级防控，引导企业正确辨识风险层级

《指引》以刑事行政法规、医药行业规范性文件、医药领域商业贿赂典型案例和企业合规制度为依据，综合运用定量及定性分析方法，针对医药企业各具象场景内的风险因素进行评估，根据行为严重程度确定风险控制的优先顺序及分级防控措施。

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，其中对于现行《反不正当竞争法》《药品管理法》等法律法规，以及《反贿赂管理体系要求及使用指南》《合规管理体系要求及使用指南》等国际标准或国家标准中明确规定的企业经营合规义务，在《指引》中以应当类规范事项予以表述；对于属于行业共识，符合卫健、药监等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；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；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，促进医疗卫生事业高质量发展的，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，按照禁止、避免、限制、关注四个档次进行分类规制，其中对于

现行《反不正当竞争法》《药品管理法》等法律法规明确禁止的，以及近年来市场监管部门查处的医药领域商业贿赂典型案例中认定的商业贿赂行为，提示企业在经营中明确禁止；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；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，提示企业在经营中合理限制和适当关注。

（四）完善风险处置，帮助企业有效实现风险防控

《指引》在引导医药企业准确识别、评价、分级商业贿赂风险的基础上，更加注重对于商业贿赂风险的分类处置预案，引导企业树立主体责任意识，提升自我合规管理积极性。对于尚未构成违法犯罪行为的风险性问题，提示医药企业应当充分重视合规管理过程中发现商业贿赂风险，及时采取包括内部调查、风险评估和自行处置等合理必要的内部管控措施进行有效整改，倡导医药企业完善长效机制，避免类似风险再次发生。对于已经涉嫌商业贿赂行为的违法性问题，提示医药企业应当在合理内部处置的基础上，采取及时有效的案前主动报告、案中配合调查、案后整改评估等措施。