

# 福建省卫生健康委员会 福建省药品监督管理局 文件

闽卫规〔2024〕2号

## 福建省卫生健康委员会 福建省药品监督管理局 关于印发福建省公立医疗机构工作人员 接待医药代表管理暂行规定的通知

各设区市卫健委、市场监督管理局，平潭综合实验区社会事业局、市场监督管理局，省卫健委直属各医疗单位，福建医科大学、中医药大学各附属医院：

为进一步加强全省医疗机构行风建设工作，深入纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风，提高医疗机构工作人员廉洁自律意识，现将《福建省公立医疗机构工作人员接待医药代表管理暂

行规定》印发给你们，请遵照执行。

福建省卫生健康委员会

福建省药品监督管理局

2024年2月4日

（此件主动公开）

# 福建省公立医疗机构工作人员 接待医药代表管理暂行规定

为进一步加强全省医疗机构行风建设工作，深入纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风，提高医疗机构工作人员廉洁自律意识，根据《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》（国卫医发〔2021〕37号）、《医药代表备案管理办法（试行）》（国家药监局2020年第105号公告）等规定，现就我省公立医疗机构工作人员接待医药代表有关要求明确如下：

一、本规定所称的医药代表，是指药品生产经营企业聘用的在医疗机构从事药品产品信息传递、沟通、反馈等学术推广活动的专业人员（工程安装维修人员、投标人员除外）。医疗器械生产经营企业聘用的在医疗机构从事医疗器械产品信息传递、沟通、反馈等学术推广活动的专业人员（工程安装维修人员、投标人员除外）遵照本规定执行。

二、本规定所称工作人员，主要指公立医疗机构内与药品、医疗器械管理使用有关的工作人员。

三、医药代表在医疗机构开展有关产品学术推广活动，应先在医疗机构药学部（药剂科）、设备科等药品、医疗器械管理部门登记建档并报医疗机构办公室（或医疗机构指定的部门）统一管理，原则上每名医药代表每年至少登记一次，未经登记的医药代表不得在医疗机构开展有关产品学术推广活动。药品上市许可

持有人所聘用或者授权的医药代表应按照《医药代表备案管理办法（试行）》在国家药品监督管理局指定的备案平台（<https://pharmareps.cpa.org.cn>）上进行备案，未备案的不予登记建档。

四、医疗机构应建立接待管理制度，按照“三定两有”（定接待时间、定接待地点、定接待人员，有接待流程、有接待记录）原则，实行预约接待。具体工作由医疗机构办公室（或医疗机构指定的部门）负责组织实施，相关职能部门共同落实。

五、医药代表须提前与医疗机构相关部门工作人员预约，医疗机构应对其身份进行复核。被接待的医药代表与事先预约人员信息不一致的，应由被接待人说明理由，并经医疗机构审核同意。对未提前预约或身份信息复核未通过的医药代表一律不予接待。

六、医疗机构应根据实际情况设立每月日期相对固定的医药企业接待日并对外公布，医药代表只能在医药企业接待日到医疗机构开展学术推广活动，如有特殊情况需要在非医药企业接待日来医疗机构从事上述活动的，需经医疗机构审核同意后方可进行。未经允许，医药代表不得擅自在医疗机构内开展业务活动。严禁医疗机构工作人员违反接待管理有关规定擅自与医药代表接触。

七、医药代表不得有下列情形：

- （一）未经备案开展学术推广等活动；
- （二）未经医疗机构同意开展学术推广等活动；

（三）承担药品、医疗器械销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；

（四）参与统计医生个人开具的药品处方数量或使用的医疗器械数量；

（五）对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助；

（六）误导医生使用药品或医疗器械，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息（医疗器械已知的不良事件信息）或者隐瞒医生反馈的不良反应（事件）信息；

（七）其他干预或者影响临床合理用药的行为。

八、各医疗机构应组织管理人员不定期深入临床、医技科室及相关职能部门开展检查。如医疗机构发现医药代表未按照本规定要求在医疗机构进行登记和预约而私下开展业务活动或违规开展业务活动，应按照医院规章制度或双方合同约定，第一次由医疗机构将情况通报涉事药品或医疗器械生产经营企业，第二次由医疗机构约谈涉事药品或医疗器械生产经营企业，第三次由医疗机构在一段时间内停止使用涉事药品或医疗器械生产经营企业生产（代理）的药品、器械产品，并禁止该医药代表进入医疗机构。医疗机构若有发现医药代表登记信息不实、在学术推广中有不正当竞争行为或存在销售药械产品行为的，应向所在地药品监督管理部门或市场监督管理部门报告。

九、各公立医疗机构医务人员在本机构内违规私自接触医药

代表的，由医疗机构纳入医务人员不良执业行为记录管理。其中，存在违规违纪问题的，根据相关规定，由相关单位按照干部人事管理权限进行处理，涉嫌违法犯罪的，移交司法机关处理。

十、各公立医疗机构医务人员要遵纪守法、廉洁从业。严禁接受药品、医疗设备、医疗器械、医用卫生材料等医疗产品生产、经营企业或者经销人员以任何名义、形式给予的回扣；严禁参加其安排、组织或者支付费用的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动安排。

十一、各级卫生健康行政部门要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。

本规定自 2024 年 3 月 1 日起执行，有效期 2 年。