

快评《2024年纠风通知》：巩固深化医疗反腐集中整治行动

作者：龚雅玲 | 史昭君 | 严瑾丽 | 刘之瑶 | 叶慧敏

一、《2024年纠风通知》的出台背景

2024年5月27日，《2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》（以下简称“《2024年纠风通知》”）¹如期而至，明示了国家各监管部门在2024年对医药、医疗器械、医疗服务等行业（以下简称“医疗行业”）的重点监管方向。在医药领域腐败问题集中整治工作持续高压态势长达近一年的时点，这份通知的出台显示了监管部门对纠风工作的态度是巩固深化、持续推进，并无任何“放松放缓”之意。

今年以来，中纪委已发布多篇文章强调了要继续对医药和招投标等领域腐败问题紧盯不放，地方多省亦陆续出台了对医药代表从业行为的管理规定，进一步加强了对医药企业（包括药品和医疗器械的生产经营企业）在医疗机构从事学术推广活动的管理。我们认为，《2024年纠风通知》亦会很快得到纪委监委和地方各监管部门的响应与支持，并通过各地的执法行动得以落实。

二、《2024年纠风通知》的重点条文一览

《2024年纠风通知》仍由国家卫健委、市场监管总局、审计署、国家医保局等14个国家部委联合发布，和《2023年纠风通知》²保持了一致。从内容上看，《2024年纠风通知》分为5个部分共15条，涵盖以下几个方面：（一）持续规范医药生产流通秩序、（二）集中整治群众身边不正之风和腐败问题、（三）坚决纠治行业乱象、（四）切实维护医保基金安全、（五）深化巩固集中整治工作成效。对比《2023年纠风通知》，《2024年纠风通知》体现出更强烈的将纠风行动落到实处的决心，列举了多个医疗行业存在的深层问题和漏洞，力求巩固和深化过去一年全国医药领域腐败问题集中整治工作的成效。

首先，“持续规范医药生产流通秩序”强调了要落实医药企业合规经营的主体责任。我们注意到监管部门在这一部分提出了几条值得关注的监管和执法动向，包括：

- 开展公立医院和药品医疗器械生产经销使用情况专项审计调查，开展成本价格专项调查；

¹ 《关于印发2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》（官方新闻链接：https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202405/content_6953851.htm）。

² 《关于印发2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》（官方新闻链接：<http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202305/e3d690702571455dbdd301f2bc9e7a3c.shtml>）。

- 打击医疗器械过票加价洗钱、借助混改操控国企推高价格并侵蚀国有权益等规避行业监管的违法违规行为；
- 不断完善医药代表管理，构建医疗器械购销领域防范商业贿赂的系统监管体系。

当然，《2024年纠风通知》也毫不意外地表明了监管部门对于持续打击腐败和商业贿赂的坚定态度。“商业贿赂”一词在《2024年纠风通知》出现了4次，远多于《2023年纠风通知》。特别是，《2024年纠风通知》针对商业贿赂的整治并不只是提出纲领性的要求，而是细数了诸多行业内存在的违法违规行为，足见监管部门将对商业贿赂展开整治行动的辐射范围之广，程度之深。例如，通知中提到：

- 加大医药购销领域商业贿赂治理力度，紧盯项目招采、目录编制、价格确定、项目申请、新药申报、回款结算等权力集中、资金密集、资源富集的医药领域风险，聚焦虚开发票、虚假交易、虚设活动等形式违规套取资金用于实施不法行为，保持打击高压态势。
- 严查假借各类会议、捐赠资助、科研合作、试验推广等形式捆绑销售、“带金销售”中的违法违规行为。
- 重点关注假借学术讲课取酬、外送检验、外配处方、网上开药等方式收受回扣的问题，利用职务之便索要、非法收受财物的问题。
- 聚焦“名院”“名医”等医疗机构的“关键少数”和关键岗位人员管理，重点惩治本人或指使亲友，利用经商办企业“靠医吃医”、收受供应商回扣等问题；以“站台式讲课”“餐桌式会议”等为切入点，坚持“风腐一体”治理，深入整治接受医药企业变相利益输送的行为。

要真正落实整治腐败、纠正不正之风的行动，必然意味着监管部门将继续加强执法，尤其是针对可能存在行贿等不法行为的医药企业。相较于《2023年纠风通知》中“受贿行贿一起查”的原则性规定，《2024年纠风通知》明确要求各监管部门充分利用自己的监管手段，实现各部门的衔接执法和联合惩戒。“用好巡视巡察、审计监督、统计调查、投诉举报、大数据分析、自查自纠等工作手段，注重问题线索的“穿透式”监管、“案例式”监督。把稳政策基调，分级分类处置线索，注重“风腐一体”治理。坚持行贿受贿一起查，重点查处医药企业和个人多次行贿、巨额行贿、向多人行贿等违法行为。探索实施行贿人“黑名单”制度，建立对行贿人的联合惩戒机制。”

此外，《2024年纠风通知》也将严厉打击非法回收药品、“医托”、“号贩子”等违法违规行为列为工作重点，还将重点关注辅助生殖、医学检验、健康体检、医疗美容、互联网医疗等领域的违法违规问题。

三、医疗行业主体需建立持续有效的自我监管机制

《2024年纠风通知》在深化巩固集中整治工作成效篇章揭示了集中整治“后半篇”文章的要求，即建并举，加强建章立制。集中整治只是手段，建章立制进行常态化管理才是目标。集中整治后期，预计医疗机构、有关学协会等社会组织将着力于完善内部管理章程、建立合规管理的流程。医药企业应关注有业务往来的医疗机构和学协会的内部管理动态，特别是对开展、参与学术活动的合规要求。

虽然《2024年纠风通知》体现了监管部门对于整治医疗行业乱象的坚决态度和全面部署，但我们并不认为这意味着监管部门意图影响医疗行业合法合规的业务活动和市场发展。《2024年纠风通知》依然强调打击医疗行业中假借各种合法合规的手段从事的不法行为。因此，我们认为医药企业并不需要因医药反腐的集中整治行动而对于集中整治关注的业务活动盲目采用“一刀切”的禁令式管理措施，而是要真正建立起持续有效的自我监管机制以确保业务活动的真实性、合法性、合理性。

- 首先，医药企业仍应密切关注国家及地方针对医疗行业制定的法律法规和规范指引等文件，了解监管部门对企业的合规管理提出的要求，及时完善和调整企业内部的合规政策和审批流程，确保经营活动及商业模式符合法律法规的要求。
- 同时，医药企业应定期对员工，尤其是医药代表等关键岗位的员工进行合规培训和教育，提高他们的法律意识和职业道德标准，确保员工了解并严格遵守当地的法律法规及企业内部的行为准则及合规要求。基于业务模式，医药企业也应针对经销商等业务合作方开展必要的沟通交流及合规培训。
- 此外，医药企业在开展学术会议等市场推广活动时，应确保市场活动（包括讲课服务）的真实性和相关费用的合理性，妥善保管相关的文件和记录，以备随时接受监管部门的审计与调查。
- 我们建议医药企业应定期开展内部审计和合规风险评估，在业务活动的各个环节建立全生命周期的合规风险应对机制。
- 最后，医药企业如果面临监管部门的调查或执法行动，应当审慎配合，必要时聘请专业的第三方机构协助进行内部调查，代表公司与监管部门进行充分有效的沟通协商。

如我们经常所说，医疗行业的特殊性及其公益性决定了其长期被密切监管辅导的必要性。因此，医药企业要实现高质量发展的目标，合规运营是必要的途径。医药企业必须通过不断完善内部合规体系、强化合规培训和教育，以及积极自查自纠来降低其可能存在的合规风险，最大程度地强化企业对不合规行为“零容忍”的原则与立场。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

龚雅玲

电话： +86 21 6080 0559
Email: michelle.gon@hankunlaw.com

史昭君

电话： +86 21 6080 0556
Email: sophie.shi@hankunlaw.com

严瑾丽

电话： +86 21 6080 0907
Email: jolie.yan@hankunlaw.com