

从新修订的《反不正当竞争法》与《2025 年纠风通知》谈谈医药行业合规管理的变与不变

作者：龚雅玲 | 史昭君 | 严瑾丽 | 刘之瑶 | 叶慧敏

2025 年 6 月 27 日，《反不正当竞争法》完成了最新的修订（“**2025 修订版**”）并正式发布¹。值得关注的是，本次修订距离 2019 修正版仅相隔 6 年，而 2019 修正版与前一次修订更是仅隔 2 年，这反映出立法机关近年来对市场经济发展新阶段的快速响应，亦揭示出市场经济对鼓励和保护公平竞争提出了更复杂、更精细的治理要求。在此之前，2025 年 6 月 13 日，十四个国家部委联合印发了《2025 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“**《2025 年纠风通知》**”）²。对医药行业来说，这两份文件都与其合规管理体系的构建息息相关，要求医药企业（包括医药企业、医疗器械企业、医疗服务企业等）在坚守法律底线的同时，不断深化对行业的认知、迭代合规管理的手段。

一、《反不正当竞争法》对商业贿赂的治理思路之变与不变

最新修订的《反不正当竞争法》并未改变商业贿赂的法律基准，即经营者不得通过给予任何财物或其他手段贿赂他人以谋取交易机会或竞争优势；经营者可以明示入账的方式支付折扣和佣金。但是，2025 修订版对商业贿赂的监管要求做出了**明确化、全面化、精细化**的升级调整，主要包括：

- **强化双向监管**：明确将受贿行为纳入禁止范畴，罚则同步适用于行贿与受贿主体，从法律层面明确“双向打击”的监管原则。
- **行政处罚力度再提升**：再次大幅提高了对经营者行贿、受贿行为的处罚力度，最高可处五百万元以下的罚款。
- **个人责任体系构建**：首次规定经营者的法定代表人、主要负责人和直接责任人员对实施贿赂负有个人责任，打破“企业违法、个人无责”的传统行政监管局限；同步配套新增了对个人法律责任的罚则，即没收违法所得并处一百万元以下的罚款，实现“**企业+个人**”的双重追责。

此次条文修订不仅标志着监管部门对商业贿赂的执法将向**全链条、高精度**方向深化，更推动了**行政执法与刑事追责的有机衔接**。无论是行贿受贿的同步打击，还是企业与个人层面的双轨追责，均实现了行政

¹ 《中华人民共和国反不正当竞争法》（官方链接：http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202506/t20250627_446247.html）。

² 《关于印发 2025 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.nhc.gov.cn/ylyjs/zcwj/202506/1d6b05af244044a38e1852e5214a4183.shtml>）。

监管与刑事司法在追责维度的趋同，引导**企业及相关负责人**必须建立**事前风险预防、事中动态监控、事后有效整治**的全流程合规体系，从源头遏制商业贿赂风险。

二、《2025 年纠风通知》的出台

自 2023 年备受舆论关注的医药领域腐败问题集中整治启动至今，医药行业在高压的监管环境中，感受到了监管部门对此次腐败整治工作的态度之坚定、目标之明确及执法力度之强大。同时，医药行业也认识到，此次整治工作，其目标并非针对个别人员、个别案件做出处罚，而是要**全领域、全链条、全覆盖地构建医药行业的监管体系，实施常态化、长效化、系统化、制度化**的行业治理。

《2025 年纠风通知》依然由“全国纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风部际联席工作机制”联合发布，包括了国家卫健委、教育部、审计署、国家医保局、市场监管总局等十四个国家部委。《2025 年纠风通知》全文分为 4 个部分，涉及 15 项内容，重点聚焦以下四个方面：（一）全面强化纠风工作顶层设计，强化党对纠风工作的全面领导；（二）持续深化医药购销领域治理，加强穿透监管、加强对医药行业社会组织的督促指导；（三）系统纠治医疗服务乱象，包括规范互联网诊疗行为等；以及（四）扎实推进保障落实工作，强化部门间统筹联动³。

从以上内容来看，在医药领域腐败问题集中整治取得阶段性成效的背景下，2025 年医药行业的不正之风和腐败问题整治工作迈入深化拓展、纵深推进的阶段，**监管部门进一步强调实施制度性、协同性、常态化的治理框架**。这不仅意味着监管部门会采用更体系化的监管策略，也意味着企业面临的法律责任边界会更加清晰、合规义务将变得更加精细化和标准化。

三、《纠风通知》的风向标作用

每年发布的《纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》旨在向各省市的监管部门明确和部署未来一年医药领域整治工作的重点任务与实施路径。对于医药企业来说，《纠风通知》则是洞察行业监管重点的风向标，企业应主动了解并适应政策趋势，及时排查自身的管理漏洞，建立并完善长效的风险控制机制。

回顾 2024 年，国家相关部门陆续发布了《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》、《医药代表管理办法（征求意见稿）》等法规政策文件，呼应了《2024 年纠风通知》⁴中提到的“**纠建并举，加强建章立制**”的工作重点，亦为医药行业构建清晰、明确、可执行的内部合规管理体系提供了制度指引。其中《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》已于 2025 年 1 月 10 日正式发布实施。

在执法实践层面，各监管部门依据其法定权限和执法手段，具体落实了《2024 年纠风通知》部署的重点工作。例如，市场监管部门针对医药企业假借学术活动支付不合规费用的各类行为做出了严厉的处罚，财政部门则利用大数据等精准监督工具，针对政府招投标活动中潜在的串通投标行为展开了专项核查，同时纪检监察机关亦和公安机关、行政机关建立了案件线索的双向移送机制和协作机制，以实现“**行贿受贿一起查**”的执法目标。

³ 《2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》解读
（官方新闻链接：<https://www.nhc.gov.cn/ylyjs/gzdt/202506/32e7b5cf65f446a09133478810025f8d.shtml>）。

⁴ 《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）。

四、从《纠风通知》观察监管工作的变与不变

从《2024 年纠风通知》到《2025 年纠风通知》，我们观察到纠风工作在治理目标、核心领域、监管手段、工作机制等方面存在着显著的共性，体现了监管政策的连续性和稳定性：

- 纠风工作遵循的指导思想和目标是始终如一的，即以党的核心思想为指导，全面贯彻党的会议精神，深化巩固医药领域腐败问题的整治成效。
- 纠风工作始终重点关注医药购销领域的不正之风和腐败问题，紧盯“关键少数”和关键岗位，特别针对项目采购、项目审批、资金使用、样本外送、外配处方等关键环节；重点聚焦辅助生殖、医疗美容、互联网医疗等领域的违法违规行为；保持打击欺诈骗保的高压态势。
- 纠风工作始终强调压实医疗机构、医药企业的主体责任，要求监管部门充分运用和优化行贿人“黑名单”制度、多部门联合惩戒机制、智能监管、飞行检查等监管手段。
- 纠风工作始终要求各部门加强工作统筹，信息共享，密切与纪检监察机关联系，提升监管效能。

同时，我们也观察到《2025 年纠风通知》基于纠风工作和整治工作所处的新阶段、面临的新考验，对医药行业提出了新的执法重点和监管要求。

- 《2025 年纠风通知》提出要加强医药卫生领域新型、变异和隐形问题研判预警，意味着监管部门会主动关注更隐蔽的腐败问题和不正之风行为，**监管工作将更加注重前瞻性、全面性与精细化管理**，确保整治工作不流于“形式合规”或“表面合规”。
- 《2025 年纠风通知》在延续原有重点的基础上，新增**患者隐私保护、基因检测、儿童近视防控、医学证明开具**等问题，并继续整治殡葬领域腐败乱象。
- 《2025 年纠风通知》针对 2024 年提出的“**穿透监管**”做出了进一步明确的解释，**加强医药行业专项审计**，强调会打通从原材料采购、药品耗材生产到招标采购的监管通路，明确**监管重点向生产端覆盖**。这一点在国家医保局近期发布的《关于进一步完善医药价格和招采信用评价制度的通知》中也有所印证，最新的评价制度会加强对医药价格和招采相关失信行为的责任穿透，**评价处置应穿透至上市许可持有人**。
- 《2025 年纠风通知》鼓励医药企业参考 2025 年出台的《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》加强合规管理，推动医药代表在医疗机构内的合规管理。同时要求落实对医药行业社会组织的督促，规范兼职取酬、会议举办等行为。
- 《2025 年纠风通知》提出完善医药购销领域**行贿人、受贿人“黑名单”制度和不良单位记录制度**，首次提出了受贿人“黑名单”制度，进一步完善了《2024 年纠风通知》提出的行贿人黑名单制度等举措。这与《反不正当竞争法》2025 修订版强化双向监管的要求形成政策协同，标志着商业贿赂治理全面从单一维度惩戒向双向责任规制的系统性升级。
- 《2025 年纠风通知》首次单列条款**规范互联网诊疗行为**。针对规范互联网诊疗行为提出了更为具体的整治重点，重点打击违规发布医药广告，以及假借医学科普或会议活动等“引流”“带货”等不法行为。

五、从《反不正当竞争法》与《纠风通知》看医药企业合规管理的变与不变

在医药反腐行动开始时，面对监管部门密集高压的执法行动，大多医药企业普遍历历了观望、迷茫到担忧等多个阶段。企业对业务活动如何合规开展、合规底线应该划在哪里等问题难以决策。随着《反不正当竞争法》与《纠风通知》的陆续出台，医药企业应当意识到监管部门的执法手段和监管经验都已历经多次“系统化升级”，如果企业对合规风险的控制只是停留在制度文本的重重堆砌、审批流程的形式化履行等“表面合规”，而非真正构建贯穿业务活动全周期的“**实质性合规管理体系**”，那么面对监管部门的执法很可能会面临更被动的境况，致使企业暴露于更高的法律风险中。

所谓医药企业如何实施“实质合规”，我们认为其核心要求实际上并没有因为医药反腐行动发生根本的改变：

- 医药企业要严格遵守法律法规的相关规定，履行其防范合规风险的主体责任，**建立切实可执行的合规管理体系**，并要求其员工以及业务伙伴等第三方严格遵守相关要求。特别是企业应加强对经销商、配送商、服务商等业务伙伴的监督，不可简单认为业务“外包”后风险就可完全转移。
- 医药企业对于其业务活动中**高风险领域**的活动，例如学术会议相关的费用支出等，应当建立并执行**有效的审核机制**，杜绝审核标准不清、审核人都只做“形式审查”或互相推诿审核责任等问题，充分利用自动化工具参与核查，避免人为审查衔接漏洞、人工审核盲区、覆盖不全等潜在风险。
- 医药企业在发现不合规的行为时要及时采取处置措施，客观审慎地评估此类行为可能对公司造成的法律风险，及时消除风险敞口，严禁默许、纵容甚至掩盖已发现的违法违规行为。

随着新《反不正当竞争法》关于“行贿受贿一起查”、“企业与负责人同担责”等法律要求的落地，同时监管执法呈现出更加系统化、智能化、多部门联动等特点，医药企业要摒弃“被动接受合规”的思维，转向“主动治理”的理念，主动密切关注监管的最新趋势，**定期、及时评估内部合规管理体系**的标准是否需要相应调整、管理措施是否需要同步升级等。

- 首先，医药企业应积极关注国家及地方出台的法律法规、监管政策和执法手段，以及采取的执法行动等，比如医药价格和招采信用评价制度的更新、**行贿人黑名单**的实施、穿透式审计如何开展以及最新的执法案例等，及时评估企业现行的规章制度和流程是否足以预防、识别和处置相关的合规风险。
- 另外，企业的法定代表人、高层管理人员等负责人员需要在企业内部强调对商业贿赂的“零容忍态度”，切实参与、监督、确认企业内部合规管理体系实施的有效性，及时处理发现的合规风险和违规行为。
- 同时，医药企业可积极探索使用更多智能化工具协助进行合规风险的管理，比如利用多个部门的大数据联动对业务活动中的异常情况进行监测、利用 AI 工具协助合规、法务、财务等部门进行监管审核等。
- 在日常业务中，企业如果发现了重大的合规风险或潜在的违规行为，可在必要时聘请专业的第三方对可能的风险进行独立的调查与评估，对企业责任和个人责任进行解析，亦可考虑通过第三方与监管部门主动沟通，获取更有实操性的建议。
- 最后，医药企业在明确遵守“**实质合规**”的前提下，不必“草木皆兵”或“因噎废食”。企业如果能够充分说明其业务的合法性、真实性以及合理性，并且有真实的审批记录和支出凭证等文件支持

企业的决策过程，那么一般企业的正常营销活动本身并不会导致企业面临法律风险。企业在自办活动或参加第三方主办的活动之前，如有疑问，也可事先咨询相关的主管单位，请其解析。我们也乐意参与讨论，集思广益。

《反不正当竞争法》明确了对商业贿赂行为全链条的追责机制，《2025 年纠风通知》则明确了监管部门要深化巩固医药领域整治工作的态度，这些变化意味着医药企业必须主动接受和适应系统化、常态化的监管环境，认识到“**实质合规**”才是建立合规管理体系的最终目标。医药企业不仅要继续强化对高风险业务环节的监管，例如对医药代表等关键岗位的合规培训与行为约束，还应当建立常态化的自查自纠机制，在日常经营中主动预防、识别和解决潜在风险，企业的负责人则要切实承担起合规管理的职责，带领企业通过合规运营实现高质量可持续发展的目标。

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