

汉坤法律评述

2026年5月15日

北京 | 上海 | 深圳 | 杭州 | 武汉 | 海口 | 香港 | 新加坡 | 纽约 | 硅谷 | 伦敦

《医药代表管理办法》正式落地：医药代表的学术推广之路如何走？

作者：史昭君 | 刘之瑶

2026年4月28日，国家药监局会同公安部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局等部门共同发布了《医药代表管理办法》（以下简称“**管理办法**”），距离2020年9月国家药监局发布《医药代表备案管理办法（试行）》（以下简称“**备案管理办法**”）尚不到六年。

从备案管理办法到管理办法，不仅是名称的变化、发文机关的扩大，从监管逻辑看，《管理办法》体现了鲜明的“全链条、全过程”监管特征，夯实了药品上市许可持有人（以下简称“**持有人**”）、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员等主体的责任，明确了各个监管部门协同监管、信息共享、线索移送、案件通报及联合惩戒的工作机制，力求严肃惩戒学术推广活动中的违规违法行为、推动其回归科学、专业与合规的本质。这一做法，与此前反腐实践中强调的跨部门联动、穿透式监管理念高度一致。

《管理办法》的出台，也是自2023年全国医药领域腐败问题集中整治启动以来，持续深化“建章立制”的又一项重要成果，进一步丰富了医药领域常态化、长效化治理的制度工具箱。回顾本轮医药反腐的“建章立制”之路，成果斐然，截至目前已有一系列关键文件相继落地，共同构建起覆盖各类行业主体的刑事、行政等多维度的严密监管网络。这些成果主要包括：

- 《刑法修正案（十二）》（2024年3月1日实施）
- 《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》（2025年1月10日实施）
- 《关于进一步完善医药价格和招采信用评价制度的通知》（2025年5月20日实施）
- 《反不正当竞争法》修订（2025年10月15日实施）
- 《国务院办公厅关于推动行业协会商会深化改革的意见》（2025年11月1日发布）
- 《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则》（2026年4月1日实施）
- 《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》（2026年5月1日实施）

在此背景下，《管理办法》作为行业治理制度化的重要一环，将与上述法规政策协同发力，共同推动医药行业从“形式合规”向“实质合规”转变。

一、《管理办法》如何规制医药代表的药品学术推广活动

《管理办法》包括总则、药品上市许可持有人管理、医药代表备案管理、医药代表药品学术推广管理、监督管理、附则共六方面三十五条内容，重点明确了持有人对医药代表准入、医药代表备案和行为规范、医疗卫生机构对医药代表的药品学术推广接待管理，以及各监管单位的管理职责。其中诸多内容都与医药企业开展学术推广、与第三方开展合作等业务活动息息相关，值得关注。

（一）医药代表：回归学术定位、压实个人责任

《管理办法》明确了医药代表是向医疗卫生机构及其工作人员传递、沟通、反馈药品信息，**从事药品学术推广活动的从业人员**，并再次强调了其**不得承担药品销售任务或相关工作**。

- **新增医药代表的准入条件：**《管理办法》生效后，新备案的医药代表应当具有**医学、药学或相关专业大学专科及以上学历，并掌握相关药品的临床理论知识**；
- **医药代表的备案要求：**医药代表需要备案其负责推广的药品类别、治疗领域和区域范围以及与持有人签订的**合规承诺书**；
- **确认聘用、授权双轨制：**在《管理办法》征求意见稿阶段，曾明确要求药品上市许可持有人必须聘用医药代表，未设置委托专业组织开展学术推广的路径，一度引发行业对 CSO 模式存续性的担忧。正式发布的《管理办法》对此予以优化，明确药品上市许可持有人可委托专业组织开展药品学术推广活动，通过能力评估、合规约定、协议签署与授权管理等方式，保留了合规的 CSO 合作路径，为行业稳定运营提供了明确依据；
- **医药代表“九不准”：**医药代表不得存在 9 种禁止性行为，不仅包括备案管理办法已经提出的**不得承担药品销售任务、不得参与“统方”**等行为，还进一步明确医药代表**不得以捐赠、资助、赞助等名义变相向医疗卫生机构输送利益；不得以任何名义、形式向医疗卫生机构工作人员及其特定关系人提供财物；不得非法收集、使用和传播患者信息以及医疗卫生机构内部信息等**；
- **医药代表的禁入措施：**持有人及其委托的专业组织均**不得聘用或授权存在商业贿赂记录的医药代表**。这也意味着，一旦存在商业贿赂行为，医药代表所需承担的个人责任将更为全面，不仅会无法继续从事该职业、面临个人的行政处罚，情节严重的还将追究个人的刑事责任。

（二）药品上市许可持有人：全流程主体责任

《管理办法》进一步压实了药品上市许可持有人的主体责任，将医药代表全生命周期管理纳入管理要求，明确药品上市许可持有人是医药代表合规从业与学术推广活动的第一责任人，对所有聘用、授权及委托行为承担最终管理责任。

药品上市许可持有人主要义务清单如下：

- **主体管理义务：**管理聘用、授权的医药代表，规范其行为；
- **代表准入把关义务：**确保医药代表具备《管理办法》要求的学历与专业的条件；
- **CSO 尽调义务：**对拟委托的专业组织开展能力评估、签订医药代表管理协议；
- **备案管理维护义务：**在全国统一备案平台按要求完成备案录入、确认、变更等操作；

- **制度建设义务：**建立医药代表管理制度，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；与代表签订合规承诺书，监督学术推广行为；
- **培训与考核义务：**对医药代表开展合规与专业培训，并进行合格考核；
- **禁行义务：**不聘用、授权不合格或有商业贿赂记录人员；不指使纵容违法；不分配销售任务、不要求收款、处理票据；不从事其他法规禁止行为；
- **违规处置义务：**及时纠正医药代表违规行为；情节严重终止授权、删除备案并公示；依法追责直至解除合同。

（三）医疗卫生机构：完善内规

自 2021 年起，《全国医疗机构及其工作人员廉洁从业行动计划（2021—2024 年）》等多项监管文件便开始要求，医疗机构须健全医药代表接待管理制度，严格参照“三定三有”（定时、定点、定人；有预约、有流程、有记录）标准，制定细化、可落地执行的院内配套制度。

本次《管理办法》进一步通过法规的形式明确要求医疗卫生机构建立医药代表药品学术推广活动管理等制度，并在院内适当位置公示告知相关的规范和约束。具体而言，

- **规范接待：**指定内设部门统一登记管理医药代表学术推广活动，建立活动台账；
- **身份核验：**通过备案平台核对医药代表身份，不一致不予接待；
- **内部行为规范：**不与未备案、未登记医药代表开展活动；不违规“统方”；不接受附销量条件的捐赠、赞助及变相利益、财物；工作人员及特定关系人不收受回扣、财物，不参加违规宴请、旅游、娱乐等活动；
- **监督与举报：**发现医药代表违规可通过备案平台举报，配合监管部门调查处理。

（四）行业协会：角色迭代升级，肩负合规引领重任

2025 年 11 月，中共中央办公厅、国务院办公厅《关于推动行业协会商会深化改革的意见》已经明确要求行业协会建立健全内部合规制度，强化自律自治与规范运营。与此同时，《管理办法》进一步赋予行业协会重要职责，要求其制定**医药代表行业规范与行为准则**，引导医药代表合规开展学术推广活动，严禁商业贿赂等违规行为。叠加此前曾有消息称医疗机构禁止接受企业赞助等监管导向，行业协会在规范学术推广、净化行业生态中的枢纽作用日益凸显。可以预见，行业协会将加快构建“内部合规体系+外部合规指引”双重框架：对内完善治理结构、合规审查与风险防控机制；对外出台统一的学术推广标准、行为规范及廉洁从业指引，推动医药行业从“资源驱动”向“专业驱动”转型，夯实行业高质量发展的合规根基。

（五）各监管部门：协同发力，强化联合惩戒

《管理办法》明确了各个监管部门的工作职责，要求各部门要及时共享信息、移送线索、通报案件，并采取联合惩戒的措施。

- **明确监管职责：**国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局、公安部、市场监管总局、国家医保局从不同维度监督和管理医药代表的从业行为，比如药品监督管理部门负责医药代表的备案与管理；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；医疗保障

部门负责建立医药价格和招采信用评价制度；

- **协同配合机制：**各部门建立健全信息共享、线索移送、案件通报、行刑衔接等工作机制，在日常管理、监督检查、投诉举报等工作中发现涉及其他部门职责的，要及时通报、移送；
- **联合惩戒措施：**各部门可以对持有人及委托的专业组织、医药代表等主体采取并行的惩戒措施。比如对存在商业贿赂、诈骗等违法犯罪行为的持有人，**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**。此外，持有人还可能面临**限制药品学术推广活动、限制进入医疗卫生机构、风险警示、限制挂网、穿透式信用评价等措施**；
- **鼓励监督举报：**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。

二、《管理办法》与《司法解释二》如何产生联动效应

2026年4月10日，最高人民法院、最高人民检察院联合发布了《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》（以下简称“《司法解释二》”），进一步完善了贪污贿赂刑事案件的定罪量刑标准，实现了对贪污贿赂定罪量刑标准的全覆盖。关于《司法解释二》的解读及其对医药行业合规管理体系的影响，我们后续会发布更多的解读文章，敬请关注。

我们认为《司法解释二》与《管理办法》的陆续出台，对医药行业来说意味着更加明确的监管信号，即监管部门要全领域、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。

（一）进一步推动落实“受贿行贿一起查”

医药行业对于“受贿行贿一起查”的监管趋势并不陌生。监管部门在《2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》中已经提出了“坚持受贿行贿一起查”的治理原则。2021年，中央纪委监委同最高检等单位印发了《关于进一步推进受贿行贿一起查的意见》，要求坚决查处行贿行为，特别是多次行贿、向多人行贿、在医疗等重点领域行贿的行为。在立法层面，2023年发布的《刑法修正案（十二）》和2025年最新修订的《反不正当竞争法》分别从刑事和行政的角度为惩治行贿的违法犯罪行为提供了充分的法律依据。

在此背景下，《司法解释二》基于刑法的相关规定，从司法实操和法律适用的角度对行贿犯罪的量刑情节做出了明确统一的规定，包括明确了对单位行贿罪、单位行贿罪、对非国家工作人员行贿罪等定罪量刑标准，为司法机关依法惩治行贿犯罪行为提供了更为准确、统一的法律标准，进一步推动了“受贿行贿一起查”的贯彻落实。

同时，《管理办法》通过对医药代表学术推广活动的全流程管理，大力整治医药代表借学术交流实施贿赂等违法违规行为。《管理办法》针对持有人、专业组织、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员等各类主体均增强了法规的约束要求，形成了对医药学术推广活动的多向监管，管理重点并不局限于医药代表个人，而是对涉嫌利益输送的各个环节和参与方都要追究相应的责任，采取对应的惩戒措施。

（二）强调夯实医药企业的主体责任

医药反腐启动至今，监管部门的执法重点已从过去针对个别员工行贿行为的处罚逐渐转向了对整个企业合规管理体系有效性的审视与评价。《司法解释二》和《管理办法》则进一步强化和夯实了医药

企业作为“第一责任人”的主体责任。

《司法解释二》明确了刑事犯罪中单位行为的认定标准，即从“单位意志”和“单位受益”来判断。对于医药企业来说，即使具体行贿行为是医药代表、销售人员或者 CSO 等组织实施的，但有证据表明医药企业安排、配合、默许了此类行为并直接从中受益，企业就可能会面临刑事追责的风险。

《管理办法》则更为直接地从行政监管的层面要求医药企业承担起对医药代表、CSO 等单位和管理人的管理责任，否则会因医药代表、CSO 等主体的违规行为面临行政处罚、被禁止参加药品采购活动、被穿透式评价为失信企业等极为不利的后果。

因此，对医药企业来说，简单地通过纸面合规或转包业务等方式来降低或规避合规风险已无法达到预期的效果，主动回归“实质合规”才是正确的选择。

（三）强化刑事和行政的法律责任引导医药企业加强合规管控

不论是刑事追责还是行政处罚，《司法解释二》和《管理办法》都通过增强约束要求、强化法律责任的方式引导医药企业要主动从内部加强合规管控。

从刑事风险层面来看，《司法解释二》提高了商业贿赂行为进入刑事追责程序的确定性和可预期性。特别是在当前监管和司法环境下，过去可能属于“灰色地带”的行为被认定为刑事犯罪的风险明显增加，尤其是在学术会议、业务招待、第三方合作等高风险场景中，一旦被认定存在利益输送，不仅相关个人可能被追究刑事责任，企业本身也可能因构成单位犯罪而承担刑事责任。因此，医药企业需要主动积极地采取合规管理措施，防范因员工的行为给公司造成的刑事法律风险。

《管理办法》则进一步从行政监管层面引导医药企业从严约束医药代表及 CSO 等第三方合作伙伴的行为。一方面，《管理办法》要求对医药代表的聘用、授权、备案、培训考核及学术推广活动实施全过程管理，明确企业不得指使、纵容医药代表从事违法行为；另一方面，《管理办法》引入了信息公示、限制参与药品采购、限制开展学术推广活动、穿透式信用评价等惩戒监管措施，显著强化了违规行为对企业产生的法律后果。

三、医药行业如何应对法律法规带来的新挑战

自医疗反腐集中整治工作启动至今，监管部门已经通过密集执法和建章立制逐步实现了纠建并举的工作目标。监管逻辑也从处罚直接违法人员，逐步转向审查企业是否建立并有效运行了合规管理体系。因此，医药企业应当关注的不仅仅是对违纪违规员工的处理，更要关注自身的合规管理体系是否能够充分预防、及时识别并有效处理合规风险。

（一）始终坚持实质合规的管理导向

如我们一直所建议的，医药企业要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。在执行的过程中，每个部门及负责人要承担起实质审查的职责，企业可以通过引入专业第三方、智能化工具等参与核查，避免出现审查流于表面、审查不够全面等问题。同时，如果发现医药代表或第三方存在违规行为，要及时采取纠正措施，并完善内部管理机制避免类似风险再次发生。

（二）积极关注国家和地方的监管政策与手段

同时，医药企业应当积极关注国家及各地方出台的监管政策和手段，比如医药价格和招采信用评价

的执行方式、行贿人黑名单的实施、穿透式审计如何开展等，以帮助企业及时评估现行的合规管理制度是否足以预防、识别和处置相关风险。

（三）定期审查自身的合规管理体系

近几年与医药行业相关的法律法规出台较为密集，监管部门可能也需要一定的时间来制定、调整和完善相关的工作机制，特别是各地方的监管逻辑、执法标准等可能会存在差异。因此，医药企业需要定期审查自身的合规管理体系，面对不断变化的监管环境及时调整业务模式和风险管控措施。

《管理办法》出台，对药品上市许可持有人等市场主体明确了多项合规义务与行为约束。我们建议相关企业主动对标新规条款，全面梳理自身经营、学术推广、人员管理等各环节流程，逐项开展合规自查、查漏补缺，及时整改潜在风险隐患，完善内部合规管理制度，确保经营行为全面符合监管新规要求。

随着相关法律法规和配套监管措施的不断完善，医药行业的监管正呈现出精细化、常态化的特点，医药企业、行业协会、医疗卫生机构等主体都在不断调整认知和行为，以契合新的合规要求。在这个过程中，企业需要关注的不仅是某一项法律政策的内容，更多的是监管部门在治理逻辑上是否发生了变化。监管部门强化管理的目的是为了确保医药行业健康发展、规范透明，并不是对正常的业务活动制造额外的障碍。因此，医药企业应当以更加理性的心态看待法律法规的调整，及时优化自身的管理机制，方能在不断变化的监管环境中保持稳健、可持续的发展。

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：

史昭君

电话： +86 21 6080 0556

Email: sophie.shi@hankunlaw.com