

## 端正行业秩序 净化行业风气

# 医药代表管理新规将于8月1日起施行

### 新政解读

□ 本报记者 万静

为规范医药代表学术推广行为，进一步加强医药代表管理，端正行业秩序，净化行业风气，国家药品监督管理局会同公安部、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家疾病预防控制中心近日联合公布《医药代表管理办法》(以下简称《办法》)。《办法》明确医药代表不得存在的9种禁止性情形，包括承担销售任务、统计处方量、商业贿赂、诱导用药等，并新增药品上市许可持有人管理、医药代表学术推广管理等章节，强化全链条管理。

据介绍，《办法》是对2020年9月公布的《医药代表备案管理办法(试行)》进行修订而成。按照“老人老办法”原则，原备案信息继续有效，新备案需符合准入条件。社会公众可通过备案平台查询医药代表备案信息及违规记录。

### 推动行业回归学术推广本质

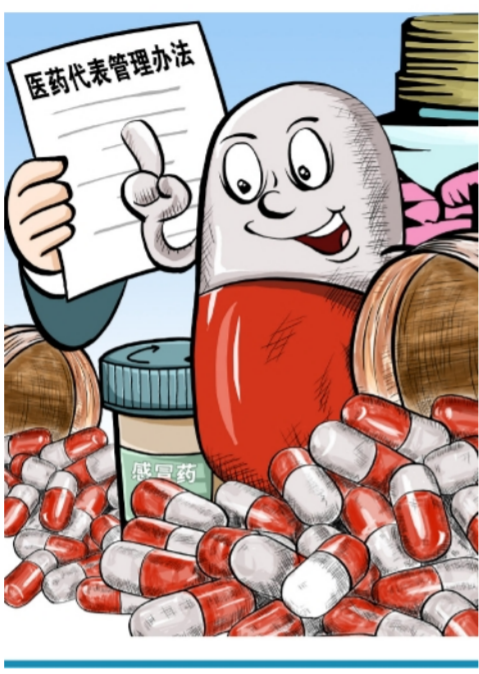
自《医药代表备案管理办法(试行)》施行，我国开始建立医药代表备案制度。截至目前，超过2000个药品上市许可持有人在医药代表备案平台备案注册，备案医药代表约11.6万人。基本实现了对医药代表的统一信息管理。但是少数医药代表超越学术交流职责，从事药品推销，甚至参与行贿，严重扰乱公平竞争市场秩序，影响医药产业健康发展，助长医药行业不正之风和不良习气。在这样的背景下，《办法》适时推出。

《办法》规定了医药代表的准入条件、备案要求、禁止行为，并明确了药品上市许可持有人对医药代表行为的主体责任。医疗卫生机构对药品学术推广活动的接待管理职责。

《办法》首先明晰医药代表的职业定位，指出医药代表是代表持有人从事药品学术推广的专业人员。进而对医药代表的准入、备案、学术推广、禁令等关键环节进行详细规范：在准入环节，规定医药代表应当具有医学、药学或相关专业大专及以上学历，并掌握相关药理学理论知识；在备案环节，要求明确

### 核心阅读

《医药代表管理办法》明确医药代表不得存在的9种禁止性情形，包括承担销售任务、统计处方量、商业贿赂、诱导用药等，并新增药品上市许可持有人管理、医药代表学术推广管理等章节，强化全链条管理。



医药代表负责推广的区域并上传合规承诺书；在禁入环节，要求持有人不得聘用或者授权存在商业贿赂行为的医药代表，并根据合同追究相关人员和专业组织责任。

医药代表的生存土壤少不了药品上市许可持有人和医疗卫生机构两大关键因素。《办法》强化医药代表全链条管理要求，新增“药品上市许可持有人管理”“医药代表学术推广管理”章节，分别从持有人、医疗卫生机构两个方面夯实医药代表学术推广管理责任。

中央财经大学法学院教授高秦伟认为，目前全国备案的医药代表中，大量从业者是市场营销、工商管理等非医药专业，新规实施后，医药代表行业的合

规化、专业化是不可逆的趋势。“《办法》不是为了‘为难’从业者，而是推动行业回归学术推广的本质，淘汰靠灰色手段生存的乱象，让真正专业的人留下来。”高秦伟说。

### 指导约束医药代表合规开展工作

《办法》发布的时间节点，正值备受关注的(最高人民法院 最高人民检察院关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释(二))正式施行后不久。对医务人员和医药代表来说，这份文件对他们合规开展工作具有重要的指导和约束作用。

《办法》明确对医药代表提出了九项“禁令”。医药代表应当按照药品上市许可持有人授权的药品类别、治疗领域和区域范围开展药品学术推广活动，不得有下列行为：未经备案，登记从事药品学术推广活动；未经医疗卫生机构同意开展药品学术推广活动；承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；参与统计或者委托医疗卫生机构工作人员等统计医生个人开具的药品处方数量；以附加销售药品金额、数量等条件向医疗卫生机构提供捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、赞助名义变相输送利益；或者给予礼品、礼金、消费卡(券)和有价证券、股权、其他金融产品等财物；以任何名义、形式向医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人给予回扣，提供捐赠、资助、赞助，或者给予礼品、礼金、消费卡(券)和有价证券、股权、其他金融产品等财物；诱导医生使用药品，夸大或者诱导疗效，隐瞒药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良信息，以及干预或者影响临床合理使用药品的其他行为；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；实施药品上市许可持有人授权之外药品的学术推广活动。

对药品上市许可持有人，《办法》也提出了四项“禁令”：聘用或者授权不符合条件的，存在商业贿赂记录的医药代表；指使、纵容医药代表从事违法行为；向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为；法律、行政法规禁止的其他行为。

对于医疗卫生机构及其工作人员，《办法》设置的限制“红线”是：与未经备案、登记的医药代表开展药品学术推广活动；违反卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制中心或者医疗卫生机构的规定，统计药品的使用量；医疗卫生机构接受以附加

销售药品金额、数量等条件向医疗卫生机构提供的捐赠、资助、赞助，或者以捐赠、资助、赞助名义提供的变相利益，或者礼品、礼金、消费卡(券)和有价证券、股权、其他金融产品等财物；医疗卫生机构工作人员及其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人以任何名义、形式接受医药代表给予的回扣及捐赠、资助、赞助，或者礼品、礼金、消费卡(券)和有价证券、股权、其他金融产品等财物；参加医药代表安排或支付费用的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动；法律、行政法规禁止的其他行为。

### 明确七部门职责消除监管盲区

为进一步强化医药代表管理的有效性、操作性、约束力，《办法》分别明确了国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局、公安部、市场监督管理总局、国家医保局承担医药代表管理的工作职责，消除监管盲区。

《办法》新增信息共享、线索移送、案件通报、行刑衔接的工作要求，强调在日常管理、监督检查、投诉举报等工作中，发现涉及其他部门职责的，及时予以通报。此外，《办法》要求依法公开违法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的行政处罚决定，促进社会监督。

此外，《办法》还对医药代表违规行为提出了联合惩戒。《办法》规定，基于各部门工作职责，整合部门管理手段，通过持有人内部管理，多部门联动进行联合惩戒，如违法行为公示、增加监管频次、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，各部门依职责采取风险控制措施。如限制医药代表在医疗卫生机构药品学术推广活动时间，招标采购信用风险警示等，多维度对医药代表进行规范的同时，鼓励行业协会等积极发挥行业监督和自律的作用，构建政府监管、行业自律、社会共治的良好局面。

据国家药监局相关负责人介绍，国家药监局建立医药代表备案平台，公众自2026年8月1日后可在平台首页“公共查询”板块，输入医药代表备案号，或者持有人+医药代表姓名，查询到确认有效的医药代表基本备案信息。在平台首页“违法违规”行为公示”板块，对已备案的医药代表，输入医药代表备案号，或者持有人+医药代表姓名，或者医药代表身份证件号，可查询到违规记录；对未备案的医药代表，输入医药代表身份证件号，也可查询到违规记录。

## 才巴卓玛：扎根雪域复议一线守护羌塘草原安宁

### 行政复议先锋

□ 本报记者 王鹤霖

在西藏那曲海拔4500米的羌塘草原，高寒缺氧、交通闭塞，语言不通，打通群众维权之路就显得格外重要。此前，某村因草场权属认定问题与相关部门产生矛盾，抱着希望提起了行政复议。拿到复议申请书后，那曲市司法局行政复议科副科长才巴卓玛秉持着“缺氧不缺精神，艰苦不怕吃苦”的高原精神，驱车数百公里深入牧区，顶着高原寒风实地核查，双语释法，摸清了争议焦点。为及时厘清草场权属，避免矛盾升级，才巴卓玛组织该村与相关部门进行调解，修正了草场权属认定偏差，以法治初心化解行政争议，用专业担当守护羌塘安宁。

### 锚定复议工作解纷目标

作为一名拥有15年党龄的共产党员，才巴卓玛始终牢记为民宗旨，坚持把实质性化解行政争议作为自己的工作目标。她告诉记者，行政复议不只是简单的法律程序，更是维护群众利益、化解矛盾纠纷的重要制度，每一起案件都关乎群众福祉，更关乎雪域高原法治公信力，必须认真对待。面对矛盾尖锐、敏感复杂的复议案件，她始终坚持主动靠前攻坚，既严守法律底线，从“审查行政行为的合法性与合理性，又饱含为民情怀兼顾法治温度，用心用情推动争议实质性化解。

2024年，一名牧区务工人员意外受伤，因工伤认定事宜与相关部门分歧巨大，牧民家庭无固定收入，伤病缠身生活困难，多次奔波申诉未果，情绪激动，矛盾极易激化。收到复议申请后，才巴卓玛心系群众冷暖，立足岗位多方统筹协调，逐项梳理案卷材料，多方联络相关单位核实情况，细致核对务工凭证、医疗鉴定、审批流程等核心资料，严谨厘清案件全部事实。

在安抚当事人情绪时，她耐心向群众释法明理，讲清政策依据，打消群众顾虑。为切实保障牧民权益，她摒弃就案办案的单一处理模式，主动多方奔走对接民政、医保、乡镇基层等相关部门，积极协助牧民申请工伤相关补偿款项，帮忙申报临时困难救助金、低保补助，全程协助办理医疗费用报销手续，持续跟进落实后续治疗相关帮扶。她严守执法工作准则，维护行政工作规范有序，又切实解决群众实际困难，真正做到情理法相融，从源头妥善化解矛盾纠纷。

她始终铭记：行政复议不仅是法律程序，更是政治责任，必须站在巩固党执政根基的高度办好每一个案件，实现政治要求与法治实践深度融合。



图为才巴卓玛(中)在行政复议调解室组织当事人调解。

受访者供图

### 提升复议工作整体效能

在她的带领下，近三年那曲市复议工作稳步推进。2023年、2024年，全市行政复议案件受理量连续两年同比增长350%，群众满意度达98%以上，2件案件获评自治区优秀典型案例，为那曲法治政府建设、高原社会长治久安筑牢坚实法治根基。

### 强化复议工作利民举措

“群众利益无小事，复议为民担当”是才巴卓玛始终坚守的工作信条。立足那曲地域辽阔，牧民居住分散，语言沟通不畅，群众维权不便的牧区现状，她聚焦群众办事痛点难点，不断优化复议服务举措，打造高原特色便民复议服务体系。

她始终坚持“便民、利民、为民”原则，创新复议服务模式，让群众真切感受到法治温度。针对牧区群众文化程度较低，汉语表达不畅的实际，牵头编写藏汉双语《行政复议法宣传手册》，开通复议申请“绿色通道”，面向偏远牧区、行动不便的群众，推行电话、邮寄、线上多渠道受理方式，让群众少跑腿，好办事，切实打通服务群众最后一公里。

此外，她常态化开展基层法治宣传教育，结合“法律进乡村、进牧区、进寺庙”等活动，深入偏远草原开展行政复议宣讲十余场，用通俗易懂的语言和身边典型案例，向群众普及行政复议申请流程、权利和义务等知识，引导群众依法理性表达诉求，维护自身合法权益。在全市牧区营造办事依法、遇事找法、解决问题用法、化解矛盾靠法的良好法治氛围。

作为那曲市行政复议工作负责人，她始终以“领头雁”的标准严格要求自己，行政复议化解行政争议主渠道作用在雪域高原充分彰显。

## 北京落地新版经营主体登记文书规范

本报讯 记者张雪泓 5月6日，“五一”假期后的首个工作日，北京擎融创商务服务有限公司在通州区市场监管局登记注册窗口顺利领取营业执照。这标志着北京新版经营主体登记规范工作正式落地见效。

“最近我们准备注册新公司，但对申报流程不熟。”该公司负责人领取营业执照时说，新规范大大精简了董事任职申报材料，工作人员指导其使用“e窗通”平台进行申报，只需完成实名认证、按规范填报相关信息，就能一次性提交全套登记材料，很快领取营业执照。

据了解，国家市场监督管理总局日前发布《经营主体登记文书规范(2026年版)》(经营主体登记提交材料规范(2026年版))和《营业执照(中华人民共和国公司法)等法律法规要求，进一步推进经营主体登记标准化、规范化，为经营主体发展营造更优质的制度环境。其中，优化董事、监事等高级管理人员的任职文件提交流程，简化申报材料，是此次修订的重要内容之一。按照统一要求，各地登记机关自今年5月1日起全面启用新版规范，原相关规范同步废止。

据悉，在落实好市场监管总局规范的基础上，北京市创新推出“1+2+3”配套举措，让新规范落地更具温度和效率，推动登记服务提质增效。“1”即一套指南，北京市市场监管部门编制动态更新覆盖全业务场景的一次性告知单，同步优化经营主体登记申请文书，贯通从创业设立、经营变更到注销退出的全生命周期，让创业者高效办事；“2”即两条渠道，通过“线上+线下”融合服务，全方位优化系统支撑和窗口服务体系；“3”即三地协同，京津冀三地监管部门共同制定章程，合伙协议示范文本，实现区域内文书模板统一、填报规范一致。

□ 胡迅

国有企业是中国特色社会主义的重要物质基础和政治基础，是我们党执政兴国的重要支柱和依靠力量。基于国有企业的属性与所赋予的功能与使命，中央企业深化法治建设，对建设世界一流法治企业，具有三个层面的重大意义与积极效果。

国家层面：保障国有资产安全，通过法治规范国有资产配置、运营、监管全流程，有效防范国有资产流失，夯实国家经济基础；服务国家战略实施，法治建设为央企参与重大战略、重大项目提供坚实法治保障，确保国家战略落地见效；推动法治经济建设，央企带头依法经营，引领各类市场主体规范经营，营造公平竞争、法治化的市场环境。

企业层面：完善现代企业制度，将法治融入公司治理各环节，明确股东会、董事会、经理层的权责边界，提升企业治理规范化水平；防范化解经营风险，通过健全合规管理体系、强化法律审核、管控法律纠纷，有效降低市场风险、法律风险、合规风险，保障企业稳健经营；提升核心竞争力，法治建设能够规范企业决策流程，优化资源配置，维护企业品牌形象，助力央企实现高质量发展，向世界一流企业迈进。

社会层面：发挥示范引领作用，央企作为国民经济的“顶梁柱”，带头尊法学法守法用法，带动全社会法治意识提升；维护市场秩序，依法诚信经营，杜绝不正当竞争，推动形成统一开放、竞争有序的市场体系。

一、“十四五”时期，中央企业全面推进法治央企建设，取得了系统性、突破性成效。(一)法治治理体系不断完善。现代企业制度与法治建设深度融合，绝大多数中央企业建立了党委领导、董事会决策、经理层执行的治理架构，明确了各治理主体的法治职责，将依法决策、依法经营、依法管理纳入企业治理各环节。

总法律顾问制度全面落实，中央企业及其重要子公司全部配备总法律顾问，总法律顾问直接参与企业重大决策，发挥法治把关作用，决策的合法性、合规性得到有效保障。

法治工作机构不断健全，中央企业普遍设立法律事务部门，配备专职法务人员，形成了“总部统筹、分级负责、全员参与”的法治工作体系，法治工作覆盖面持续扩大。

(二)合规管理水平显著提升。合规管理体系全面建立，中央企业普遍制定合规管理手册，合规管理制度，明确合规风险防控重点，将合规要求嵌入采购、销售、投资、科技创新、涉外经营等业务全流程。

合规文化培育成效显著，通过开展合规培训、合规宣传、合规考核等活动，职工合规意识明显提升，“人人讲合规、事事守合规”的良好氛围基本形成。

(三)法律风险防控能力持续增强。法律审核机制不断健全，中央企业建立了事前防范、事中控制、事后补救的法律风险防控体系，重大决策、重要合同必须经过法律审核，从源头防范法律风险。

法律纠纷案件得到有效管控，“十四五”时期，中央企业法律纠纷案件数量稳步下降，案件胜诉率持续提升，案件损失大幅减少，通过诉讼、仲裁、协商等方式有效维护了企业合法权益。

涉外法律风险防控能力显著提升，中央企业加强涉外法律人才培养，国际规则研究，建立涉外法律风险防控机制，在“一带一路”建设、国际产能合作中，有效防范了跨境法律风险，提升了国际争议解决能力。

二、“十四五”时期是中央企业实现高质量发展，向世界一流企业迈进的关键时期，也是深化法治央企建设的重要阶段。中央企业要深化法治央企建设，建设世界一流法治企业，为中央企业高质量发展提供坚实法治保障。

(一)深化法治治理体系建设，提升治理效能。推动法治建设与公司治理深度融合，进一步明确党委、董事会、经理层的法治职责，完善依法决策机制，确保重大决策、重要合同、重大项目的合法性、合规性审核全覆盖，提升决策的法治化水平。

强化总法律顾问制度落实，提升总法律顾问的话语权和履职能力，推动总法律顾问全面参与企业重大决策，经营管理，发挥统筹协调、法治把关作用。

加强基层法治建设，健全基层法治工作机构，配备配强基层法务人员，推动法治工作向子公司、基层单位延伸，实现法治工作全覆盖，提升基层法治管理水平。

(二)完善合规管理体系，强化合规管控。推动合规管理与业务深度融合，将合规要求嵌入生产经营、科技创新、涉外经营、数字化转型等业务全流程，制定针对性的合规管理制度和流程，提升合规风险防控的针对性和有效性。

健全合规风险识别、评估、处置机制，加强对新兴领域(数字经济、人工智能)合规风险的研究和防控，建立健全合规风险预警机制，及时防范和处置合规风险。

深化合规文化培育，开展常态化、多样化的合规宣传教育和案例警示教育，提升全体职工的合规意识和法治素养，营造“人人讲合规、事事守合规、时时合合规”的良好氛围。

加强合规管理数字化建设，搭建一体化合规管理平台，实现合规审查、风险防控、合规培训等工作的数字化、智能化，提升合规管理效率和水平。

(三)强化法律风险防控，提升风险处置能力。健全法律风险防控体系，完善事前防范、事中控制、事后补救的全流程风险防控机制，加强对重大决策、重要合同、重大项目的法律审核，从源头防范法律风险。

提升涉外法治能力，加强国际规则、国外法律的研究和运用，建立健全涉外法律风险防控体系，完善跨境合规管理制度，提升涉外争议解决能力，助力企业“走出去”依法合规经营，维护国家利益和企业合法权益。

加强重大法律纠纷案件管控，规范案件处置流程，强化案件复盘总结，发挥案件的警示和防范作用，降低案件损失，提升案件胜诉率。

推进数字化法治建设，加快构建数字化法务平台，实现合同管理、法律审核、法律纠纷、风险防控等工作的数字化转型，提升法治工作的效率和精准度。

(作者系国务院国有资产监督管理委员会研究中心研究员)