

国家药监局关于发布医药代表备案管理办法（试行）的公告 (2020 年 第 105 号)

文章来源：国家药品监督管理局网 发布时间：2020-09-30

为规范医药代表学术推广行为，促进医药产业健康有序发展，国家药监局组织制定了《医药代表备案管理办法（试行）》，现予发布。

特此公告。

附件：医药代表备案管理办法（试行）

国家药监局
2020 年 9 月 22 日

附件

医药代表备案管理办法（试行）

第一条 为规范医药代表学术推广行为，促进医药产业健康有序发展，根据中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和国务院办公厅印发《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，制定本办法。

第二条 本办法所称医药代表，是指代表药品上市许可持有人在中华人民共和国境内从事药品信息传递、沟通、反馈的专业人员。

医药代表主要工作任务：

- （一）拟订医药产品推广计划和方案；
- （二）向医务人员传递医药产品相关信息；
- （三）协助医务人员合理使用本企业医药产品；
- （四）收集、反馈药品临床使用情况及医院需求信息。

第三条 医药代表可通过下列形式开展学术推广等活动：

- （一）在医疗机构当面与医务人员和药事人员沟通；
- （二）举办学术会议、讲座；
- （三）提供学术资料；
- （四）通过互联网或者电话会议沟通；
- （五）医疗机构同意的其他形式。

第四条 药品上市许可持有人对医药代表的备案和管理负责；药品上市许可持有人为境外企业的，由其指定的境内代理人履行相应责任。

第五条 药品上市许可持有人应当与医药代表签订劳动合同或者授权书，并在国家药品监督管理局指定的备案平台备案医药代表信息。药品上市许可持有人应当按照本办法规定及时做好医药代表备案信息的维护，按要求录入、变更、确认、删除其医药代表信息。

第六条 备案平台可以查验核对备案的医药代表信息，公示药品上市许可持有人或者医药代表的失信及相关违法违规信息，发布有关工作通知

公告、政策法规。

备案平台由国家药品监督管理局委托中国药学会建设和维护。

第七条 药品上市许可持有人应当在备案平台上提交下列备案信息：

- (一) 药品上市许可持有人的名称、统一社会信用代码；
- (二) 医药代表的姓名、性别、照片；
- (三) 身份证件种类及号码，所学专业、学历；
- (四) 劳动合同或者授权书的起止日期；
- (五) 医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等；
- (六) 药品上市许可持有人对其备案信息真实性的声明；

提交完备案信息后，备案平台自动生成医药代表备案号。

第八条 药品上市许可持有人应当在本公司网站上公示所聘用或者授权的医药代表信息。如本公司没有网站的，应当在相关行业协会网站上公示。

药品上市许可持有人应当公示下列信息：

- (一) 医药代表备案号；
- (二) 药品上市许可持有人的名称、统一社会信用代码；
- (三) 医药代表的姓名、性别、照片；
- (四) 医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等；
- (五) 劳动合同或者授权书的起止日期。

第九条 医药代表备案信息有变更的，药品上市许可持有人应当在30个工作日内完成备案信息变更，并同步变更网站上公示的信息。

境外药品上市许可持有人变更境内代理人的，由新指定的境内代理人重新确认其名下已备案的医药代表信息。

对不再从事相关工作或者停止授权的医药代表，药品上市许可持有人应当在30个工作日内删除其备案信息。

第十条 药品上市许可持有人被吊销、撤销或者注销药品批准证明文件或者《药品生产许可证》的，药品上市许可持有人应当在行政机关作出行政处罚或者行政决定后30个工作日内删除其备案的医药代表信息。

第十一条 医药代表在医疗机构开展学术推广等活动应当遵守卫生

健康部门的有关规定，并获得医疗机构同意。

第十二条 药品上市许可持有人不得有下列情形：

- （一）未按规定备案医药代表信息，不及时变更、删除备案信息；
- （二）鼓励、暗示医药代表从事违法违规行为；
- （三）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；
- （四）要求医药代表或者其他人员统计医生个人开具的药品处方数量；
- （五）在备案中提供虚假信息。

第十三条 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；
- （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，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应信息；
- （七）其他干预或者影响临床合理用药的行为。

药品上市许可持有人应当对所聘用或者授权的医药代表严格履行管理责任，严禁医药代表存在上述情形。对存在上述情形的医药代表，药品上市许可持有人应当及时予以纠正；情节严重的，应当暂停授权其开展学术推广等活动，并对其进行岗位培训，考核合格后重新确认授权。

第十四条 药品上市许可持有人或者医药代表给予使用其药品的有关人员财物或者其他不正当利益的，依照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规进行调查处理。

第十五条 医疗机构不得允许未经备案的人员对本医疗机构医务人员或者药事人员开展学术推广等相关活动；医疗机构可在备案平台查验核对医药代表备案信息。

第十六条 行业（学）协会等社会机构应当积极发挥行业监督和自律

的作用；鼓励行业（学）协会等社会机构依据本办法制定行业规范及其行为准则，建立监督机制、信用分级管理机制和联合奖惩措施。

第十七条 本办法自 2020 年 12 月 1 日起施行。

附：医药代表备案信息表（样式）

附

医药代表备案信息表（样式）

备案号：No. ****

姓名		性别		照片
证件种类及号码				
学历				
专业				
所代表的药品上市 许可持有人名称				
统一社会信用代码				
合同（授权） 起始日期		合同（授权）终 止日期		
授权推广的药品类别 和治疗领域				
药品上市许可持有人 对信息真实性的声明	本单位保证上述内容不存在任何虚假情况，并对上述内容的真实性、准确性承担全部责任。（示例）			
备案平台提示	（医药代表信用记录等）			

打印日期： 年 月 日

注：医药代表备案平台网址：<https://pharmareps.cpa.org.cn>