江西省药品监督管理局
江西省卫生健康委员会文件
江西省市场监督管理局

赣药监规〔2024〕7号

关于印发《江西省医药代表从业行为管理办法（试行）》的通知

各设区市市场监管局、卫生健康委，赣江新区市场监管和社会发展局，省药监局机关各处室、直属各单位，各省直卫生健康单位，各药品上市许可持有人：

现将《江西省医药代表从业行为管理办法（试行）》发给你们，请遵照执行。

江西省药品监督管理局　　江西省卫生健康委员会　　江西省市场监督管理局

2024年7月22日

（此件主动公开）

省医药代表从业行为管理办法（试行）

第一章 总 则

为加强医药代表管理，规范医药代表备案和学术广泛高医疗机构工作人员的洁自律，纠正医药购销的正之理商业贿赂行为，根据《中华人民共和国反不正当法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构工作人员廉洁从项准医药代表备案管理办法（试行）》等，制定本办法。

本办法适用于江西省行政区域内医药代表的备案及学术活动等从业行为的管理。

本办法所称医药代表，是指代表药品上市许可持人从信息传递、沟通、反馈的专业人员。

所称医疗机构工作人员，主要指公立医疗机构与品管有关的工作人员。

药品上市许可持有人负责医药代表备案和管理范和药代表学术推广活动等从业行为。

机构负责规范和约束医疗机构工作人员廉洁从业为，强医疗机构工作人员接受医药代表的管理。

药品监督管理部门、卫生健康主管部门、市场监督理部门各自职责，负责医药代表备案和学术推广活动等从

行为的监督管理工作。

药品监督管理部门负责促药品上市许可持有人备案医药代表信息工作，依法查处药品购销中的违法行为。

卫生健康主管部门负责督医疗机构行医药代表学术推广接待工作要求，督促医疗机构及其工作人员廉洁从业。

市场监督管理部门负责处医药购销领域中的商业贿赂等不正当竞争行为。

第二章　药代表备案管理

第六条　药品上市许可持有人需要设立医药代表的，应当建立医药代表管理制度，与医药代表签订劳动合同或者授权书，加强医药代表聘用、备案和学术推广活动等管理。

第七条　药品上市许可持有人按照《医药代表备案管理办法（试行）》要求，在国家药品监督管理局指定备案平台备案医药代表信息，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。

第八条　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　代表负责推　　品类别和治疗　领域　等；

（六）药　上市许可持　的药　其备案信息真　实性　的声明。

第九条　品　医药代表备　人对　有变更的，药品　市许可持有人应当在30个　作日内完成　信息　息变更。

对不再　事相关工作　案信　止授权的医药　代　，药品上市许可持有人应从　E 30个工作　者停　除其备案信息。

药品上　当　许可持有人　内删　、撤销或者注销　品批准证明文件或者《药品　产许可证》　吊销　上市许可持有人　应当在行政机关作出行政品生　或者行政　，药品　30个工作日内　除其备案的医药代表信息处　　定后　。

第三章　医　　学术推广活动管理

第十条　医药代表在　　构开展学术推广　动应当遵守卫生健康主管　门的有关规　疗机构　得医疗机构同　意。

第十一条　部门　医药代表　并获　作任务：

（一）向　人员传递　要工作信息；

（二）协医　务人员合　品相关企业药品；

（三）收助　反馈药品临　使用　情况及医院需　求信息。

第十二条　集、医药代表　使用　列形式开展学术推广等活动：

（一）在　疗机构当面　通过　人员和药事人员　等医疗机构工作人员沟通；医　　医务人　；

（二）举　学术会议、讲　；

（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。

第十三条 医药代表在医疗机构开展学术推广等活动，应先到医疗机构登记建档。医疗机构不得允许未经登记建档的医药代表开展学术推广等活动。

第十四条 医药代表在医疗机构登记建档，应当提供以下材料：

（一）药品上市许可持有人法定代表人签字或盖章的授权委托书原件、医药代表身份证原件及复印件、医药代表备案信息表；

（二）具体授权开展的业务和授权期限；

（三）加盖企业公章的廉洁承诺书。

第十五条 医疗机构应当按照“三定两有”规定，定接待时间、定接待地点、定接待人员，有接待流程、有接待记录，原则上建立本医疗机构医药代表接待管理制度，对医药代表学术推广活动进行预约接待，对未提前预约的医药代表不予接待。严禁医疗机构工作人员违反接待管理有关规定，擅自与医药代表接触。

第十六条 医药代表在学术推广活动中，不得有下列情形：

（一）从事药品销售活动，实施收款和处理购销票据等销售行为；

（二）违规参与统计或委托销售人员等统计医生个人开具的药品处方数量；

（三）对医疗机构或其工作人员直接提供捐赠、资助、赞助或给予其他不正当利益；

（四）以任何名义、形式向医疗机构或其工作人员（及其近亲属和其他特定关系人）给予回扣；

（五）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；

（六）其他干预或者影响临床合理使用药品的行为。

第十七条 医疗机构工作人员在接待医药代表活动中，不得有下列情形：

（一）违规与未经备案的医药代表接触；

（二）违规统计药品的使用量；

（三）收受药品上市许可持有人、医药代表给予的药品、礼金、有价证券、回扣或者其他不正当利益；

（四）接受药品上市许可持有人、医药代表直接提供的捐赠、资助、赞助以及安排、组织或者支付费用的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动；

（五）其他禁止性情形。

第四章 综合管理措施

第十八条 药品上市许可持有人应当加强对所聘用或者授权的医药代表严格履行管理责任，对存在第十六条情形的及时纠正；对拒不纠正的医药代表应当暂停授权开展学术推广等活动，并进行岗前培训，经考核合格后重新确认授权；情节严重的，应当解聘，并删除相关医药代表备案信息。

十九条 医疗机构应建[illegible]药生产经[illegible]企业[illegible]记录档案，记[illegible]有关企业在本医疗机构[illegible]诚信守规行[illegible]和违[illegible]为，发现存在[illegible]十六条情形的医药代表[illegible]立即劝[illegible]药并[illegible]存证[illegible]必要时，将有[illegible]情况上报当地药品监督管[illegible]部门、卫生[illegible]康主管部[illegible]门、市场监督管[illegible]理部门，并记入诚信记录[illegible]。

医疗机构工作人员存在第十[illegible]条情形及违[illegible]私自接[illegible]医药代表的，[illegible]入医务人员不良执业行[illegible]记分管理。[illegible]主违法行为的，依据管[illegible]权限移送纪检监察部门处[illegible]。

二十条 药品监督管理部[illegible]、卫生健康主管部[illegible]门、市场监督管理部[illegible]门加强信息共享、线索移[illegible]、案件通报、行[illegible]刑衔接，发现存在涉及[illegible]其他部门职能的信息和[illegible]违法违规行[illegible]为的，及时通报给相关部[illegible]门，实行联合惩戒。

二十一条 医药代表在学术推广活动中[illegible]规从事药品经营活动的，[illegible]由药品监督管理部门依[illegible]《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规进行处理。

药品上市许可持有人和医疗机构在医药购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人或者其代表给予使用其药品的医疗机构工作人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门依照《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规进行处理，卫生健康主管部门按照江西省医疗卫生机构药品购销领域商业贿赂不良记录相关管理办法执行。

医疗机构工作人员收受药品上市许可持有人或者医药代表给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者医疗机构给予处分，没收违法所得；情节严重的，由有关部门依法吊销执业证书。

第二十二条 药品上市许可持有人、医药代表、医疗机构及其工作人员有贿赂犯罪的，依法移送司法机关追究刑事责任。

第二十三条 鼓励行业（学）协会等社会机构积极发挥行业自律和自我监督的作用，制定行业规范及其行为准则，建立监督机制和信用分级管理机制和联合奖惩措施。

第二十四条 鼓励公民、法人和社会组织对医药代从业行为进行监督，举报药品上市许可持有人、医药代表、医疗机构及其工作人员违法违规行为。

第五章 附 则

第二十五条 本办法实施后与法律法规规章和国家有关药品对医药代表管理的规定有抵触的，从其规定。

第二十六条 本办法由江西省药品监督管理局、江西省卫生健康委员会、江西省市场监督管理局负责解释。

第二十七条 本办法自2024年9月1日起实施。

江西省药品监督管理局综合和规划财务处 2024年7月22日印