

ICS  
CCS  
备案号:

# PIAC

## 中华人民共和国医药行业标准

PIAC/T 00001-2020

---

### 医药行业合规管理规范

Pharmaceutical industry compliance management practices

2020-12-31 发布

2021-02-26 实施

中国化学制药工业协会 发布

## 前 言

医药行业，与其他行业最重要的区别，在于其最终服务的对象为人，为人提供医疗服务、药品、医药器械等，涉及人的生命、健康和身体。由此，医药行业成为了监管机关执法最为严格和细致的行业，医药企业较其他行业企业面临更大的法律监管风险。同时，近几年，国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局、国家财政部、国家税务局、国家发展和改革委员会、国家卫生和计划生育委员会、中共中央网络安全和信息化委员会办公室等监管部门不断出台新政，进行单独及联合执法，从反商业贿赂、反垄断、财务与税务、产品推广、集中采购、环境、健康和安全管理、不良反应报告、数据合规及网络安全等领域对医药行业内的企业进行全面规范，对企业合规管理提出了更加严格的要求。

## 引 言

本规范帮助医药企业发现行业及法律监管方面的漏洞，理顺监管和报告体系，制定并落实有效的预防措施。能够通过风险的预判、分析、处置，为企业建立有效的合规管理风险控制体系，控制或降低企业运营、流程操作中存在的潜在风险，帮助医药企业提高防范和化解合规管理风险的能力，保障医药企业高效稳健安全运营，提高经营管理水平，增强市场竞争力。

# 医药行业合规管理规范

## 1. 目标

**控制风险：**确保将法律风险控制在与医药企业经营总体目标相适应并可承受的范围。**信息通畅：**确保医药企业内外部之间实现真实、可靠的信息沟通。

**守法合规：**确保遵守有关法律法规及规范性文件。

**有效管理：**确保医药企业有关规章制度和为实现经营目标而采取的重大措施的贯彻执行，保障经营管理的有效性，提高经营活动的效果和效率，降低实现经营目标的不确定性。

**危机应对：**确保医药企业建立针对各项重大风险发生后的危机处理计划，保护医药企业不因灾害性风险或人为失误而遭受重大损失。

**制度完善：**根据医药企业行业特点、管理架构等实际情况，为医药企业建立和完善的合规管理体系、切实防范法律风险提供参考。

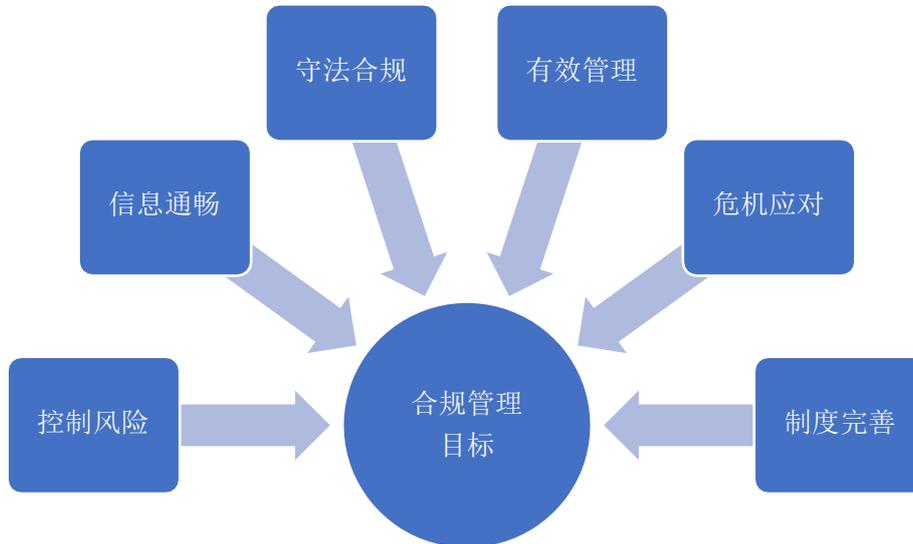


图 1 合规管理目标

## 2. 范围

### 2.1. 医药行业合规管理领域范围

第一阶段（2020 年）医药行业合规管理领域范围包括：反商业贿赂、反垄断、财务与税务、产品推广、集中采购。

第二阶段（2021 年）医药行业合规管理领域范围包括：环境、健康和安全管理，不良反应报告，数据合规及网络安全。

### 2.2. 医药行业合规管理规范适用主体范围

医药行业适用主体范围包括：药品或医药器械上市许可持有人（MAH）企业。

### 2.3. 医药行业主体可适用（选择评估）的合规管理领域范围

#### 2.3.1. 药品相关

表 1 医药行业主体可适用的合规管理领域范围（药品相关）

领域 \ 类型	药品上市许可持有人 (MAH)	药品合同研究组织 (CRO)	药品合同生产组织 (包括 CMO、CDMO)	药品合同销售组织 (CSO)	药品商业流通
反商业贿赂	适用	适用	适用	适用	适用
反垄断	适用			适用	适用
税务与财务	适用	适用	适用	适用	适用
产品推广	适用			适用	适用
集中采购	适用		适用		适用
环境、健康和安全管理		适用	适用		
不良反应报告	适用	适用	适用	适用	适用
数据合规及网络安全	适用	适用	适用	适用	适用

## 2.3.2. 医疗器械相关

表 2 医药行业主体可适用的合规管理领域范围（医疗器械相关）

领域 \ 类型	医疗器械上市 许可持有人 (MAH)	医疗器械合 同研究组织 (CRO)	医疗器械 合同生产组织 (包括CMO、 CDMO)	医疗器械合同销 售组织 (CSO)	医疗器械 商业流通
反商业贿赂	适用	适用	适用	适用	适用
反垄断	适用			适用	适用
税务与财务	适用	适用	适用	适用	适用
产品推广	适用			适用	适用
集中采购	适用		适用		适用
环境、健康和 安全		适用	适用		
不良反应报告	适用	适用	适用	适用	适用
数据合规及网 络安全	适用	适用	适用	适用	适用

### 3. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本文件。

GB/T 1.1-2009

GB/T 35770-2017/ISO 19600:2014

GB/T 51116-2016 医药工程安全风险评估技术标准

2019年1月9日国家标准化管理委员会等发布的关于印发《团体标准管理规定》的通知（国标委联〔2019〕1号）

2018年11月2日国资委发布《中央企业合规管理指引（试行）》（国资发法规〔2018〕106号）

2018年12月26日国家发改委等七部门联合发布《企业境外经营合规管理指引》（发改外资〔2018〕1916号）

2018年12月28日上海国资委发布《上海市国资委监管企业合规管理指引（试行）》（沪国资委法规〔2018〕464号）

SZDB/Z 245-2017 反贿赂管理体系（深圳标准）

### 4. 术语和定义

#### **合规（Compliance）**

是指使医药企业的经营活动符合法律法规、监管规定、行业准则和企业章程、规章制度等要求。

#### **合规风险（Compliance Risk）**

是指医药企业因没有遵循法律、规则和准则可能遭受法律制裁、监管处罚、重大财务损失和声誉损失的风险。

#### **合规管理（Compliance Management）**

是指以有效防控合规风险为目的，以医药企业经营管理行为为对象，开展包括制度制定、风险识别、合规审查、风险应对、责任追究、考核评价、合规培训等有组织、有计划的管理活动。

#### **合规管理评估领域（Compliance Management Assessment Areas）**

是指专门针对医药企业常见的合规管理风险而识别出并收录于本《医药行业合规管理规范》项下的8个合规管理领域，分别为反商业贿赂，反垄断，财务与税务，产品推广，集中采购，环境、健康和安  
全，不良反应报告，以及数据合规及网络安全。

**合规风险指标 (Compliance Risk Indicator)**

即合规管理评估指标，是指针对各合规管理领域的核心风险点细化而成的具体合规管理评估指标，用以衡量医药企业在具体合规管理领域的合规表现。合规风险指标包括关键合规风险指标和一般合规风险指标。

**关键合规风险指标 (Key Compliance Risk Indicator)**

是指对医药企业在相应合规管理领域内的表现是否能够被判定为合规具有显著甚至是决定性影响的关键指标。

**一般合规风险指标 (Non-key Compliance Risk Indicator)**

是指对医药企业在相应合规管理领域内的表现是否能够被判定为合规具有一定而非决定性影响的指标。

**药品 (Pharmaceutical Product)**

是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

**医疗器械 (Medical Device)**

是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- a) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- b) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- c) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- d) 生命的支持或者维持；
- e) 妊娠控制；
- f) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

**医药产品 (Pharmaceutical and Medical Device Product)**

是指包括药品（含疫苗）和医疗器械（含设备、耗材）等医疗相关产品。

**医药企业 (Pharmaceutical and Medical Device Enterprise)**

是指包括但不限于药品/医疗器械上市许可持有人（MAH）、药品/医疗器械合同研究组织（CRO）、药品/医疗器械合同生产组织（包括 CMO、CDMO）、药品/医疗器械合同销售组织（CSO）、药品或医疗器械商业流通等企业的合称。

**药品上市许可持有人/医疗器械注册人 (Market Authorization Holder / MAH)**

就药品行业而言，是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。就医疗器械行业而言，取得备案凭证或者医疗器械注册证的，为医疗器械注册人。

## PIAC/T 00001-2020

### **医药产品生产企业 (Pharmaceutical and Medical Device Product Manufacturing Enterprise)**

指生产和制造医药产品的专营企业或者兼营企业。

### **境外药品上市许可持有人境内代理人 ( Domestic Agency of a Foreign Market Authorization Holder)**

指取得我国药品注册证书或医疗器械注册证书/备案凭证的境外持有人依法指定, 代表其履行法律法规规定的药品上市许可持有人/医疗器械注册人义务的中国境内企业法人。

### **医药产品经营企业 ( Pharmaceutical and Medical Device Product Distributing Enterprise)**

指经营医药产品的专营企业或者兼营企业。

### **药品/医疗器械合同研究组织 (Contract Research Organization / CRO)**

是通过合同形式向药品或医疗器械企业提供医药产品的临床或临床前研究等服务的专业机构。申办者可委托其执行临床试验中的某些工作和任务, 此种委托必须作出书面规定。

### **药品/医疗器械合同生产组织 (Contract Manufacturing Organization / CMO)**

是指主要是接受药品或者医疗器械企业的委托, 提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产 (如粉剂、针剂) 以及包装等服务的机构。

### **药品/医疗器械合同研究生产组织 (Contract Development and Manufacturing Organization / CDMO)**

是指为药品和医疗器械提供工艺研发和生产服务的机构, 提供包括工艺研究、优化、分析检测、制剂、医疗器械材料研究等研发服务和药品及医疗器械的生产服务。

### **药品/医疗器械合同销售组织 (Contract Sales Organization / CSO)**

是指根据与药品/医疗器械上市许可持有人或生产/经营企业签订推广合同取得药品或医疗器械推广权的销售推广组织, 合同销售组织雇用医药代表进行推广行为, 应取得药品/ 医疗器械上市许可持有人的授权。

### **医疗卫生专业人士 (Healthcare Professionals / HCP)**

医疗、牙科、药剂或护理领域中的专业人员, 或其他任何在其专业活动中可能开具药品处方或推荐、采购、供应药品或将药品用于病人的人员。

### **医疗卫生专业机构 (Healthcare Organization / HCO)**

是指由医疗卫生专业人士组成的机构, 或提供医疗服务、和/或进行医疗研究的机构。

## 5. 结构

### 5.1. 内容结构

总则

附录 A: 反商业贿赂

附录 B: 反垄断

附录 C: 财务与税务

附录 D: 产品推广

附录 E: 集中采购

附录 F: 环境、健康和安全

附录 G: 不良反应报告

附录 H: 数据合规及网络安全

附录 I: 医药行业合规管理评估规范

附录 J: 医药行业合规管理规范贯标专业服务机构监督办法

## 6. 合规管理

### 6.1. 概述

合规管理是个持续改进、不断完善的动态循环过程，是一系列步骤和活动的有机组合，形成一个完整的管理程序；同时，合规管理过程自我形成了一个闭环系统，即“了解现状-识别风险-应对风险-效果检验和持续改进”几个步骤循环往复，不断提高合规管理水平，促使医药企业安全、有效、合规运营。

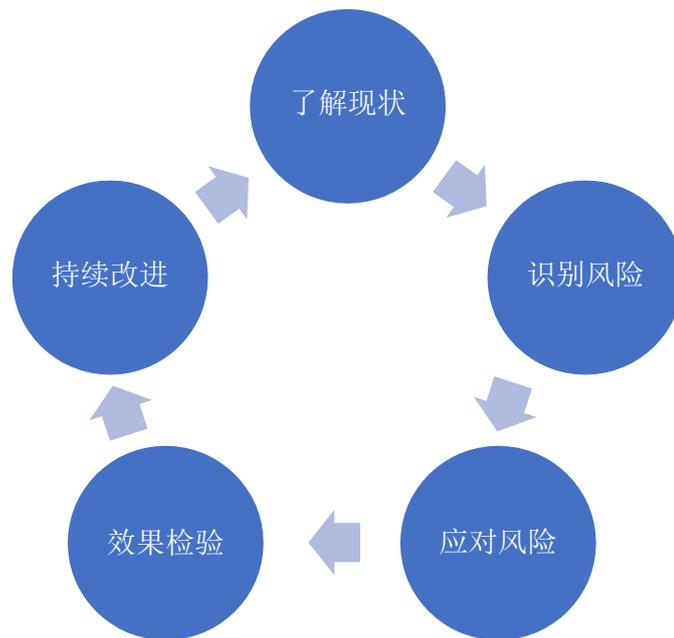


图 2 合规管理过程闭环系统

## 6.2. 合规管理措施

合规管理措施主要是从五个角度出发：一是建立合规管理组织架构；二是确定合规管理内容；三是建立和完善合规管理体系；四是树立和宣传合规文化；五是合规管理运行及保障机制。

### 6.2.1. 建立合规管理组织架构

#### 6.2.1.1. 合规管理组织权利来源

医药企业合规管理组织权利应该来源于医药企业中的最高管理人员（如医药企业CEO）或者组织（如由最高管理人员组建的合规委员会），或者由医药企业最高管理人员或者组织授权的相应部门。

#### 6.2.1.2. 合规管理组织架构

合规管理组织架构中应包括合规管理领导人员或组织、合规管理监督责任人员或组织、合规管理执行责任人员或组织，医药企业通过组织体系及架构的建设，建立完整的、自上至下的合规管理组织架构，明确合规管理责任人员或组织，以及其具体职责。

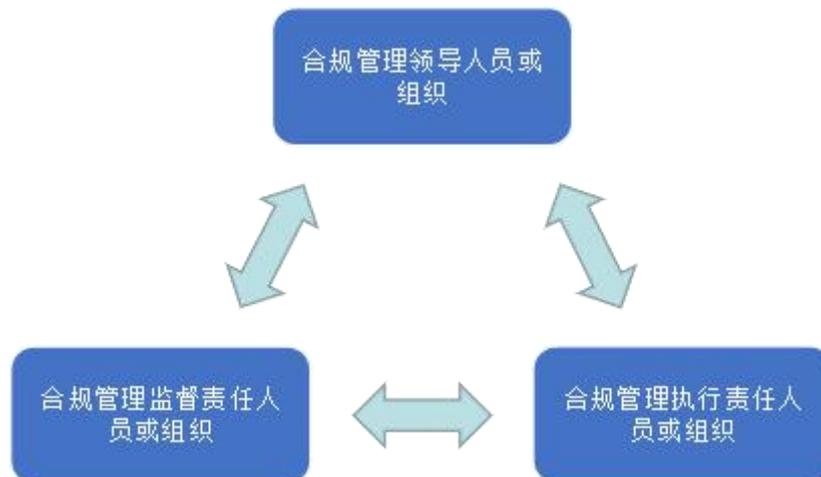


图 3 合规管理组织架构图

### 6.2.1.3. 合规管理组织的职责

#### a) 合规管理领导人员或组织的职责：

- 1) 批准医药企业合规管理战略规划和年度报告；
- 2) 建立和推动完善合规管理体系；
- 3) 确定合规管理基本制度和合规管理流程；
- 4) 决定合规管理监督和执行负责人的任免；
- 5) 决定合规管理监督和执行部门的设置和职能；
- 6) 研究决定合规管理有关重大事项；
- 7) 按照权限决定有关违规人员的处理事项；
- 8) 批准合规管理具体制度；
- 9) 批准合规管理长期和短期计划等。

#### b) 合规管理监督责任人员或组织的职责：

- 1) 向合规管理领导人员或组织提出合规管理建议；
- 2) 对合规管理具体制度和合规管理计划等提出建议；
- 3) 监督合规管理制度的落实；
- 4) 监督合规管理执行责任人员的合规管理职责履行情况；
- 5) 合规管理风险评价结果；
- 6) 作为举报管理部门的常设机构，负责企业的日常举报管理事务；
- 7) 对引发重大合规风险的部门负责人或者主要负责人员提出监督意见等。

c) 合规管理执行责任人员或组织的职责：

- 1) 向合规管理领导人员或组织报告合规管理年度报告；
- 2) 向合规管理领导人员或组织提出合规管理战略规划建议；
- 3) 执行合规管理领导人员或组织确定的合规管理体系、合规管理基本制度和合规管理流程；
- 4) 执行合规管理具体制度和合规管理计划；
- 5) 按期向合规管理领导人员及组织汇报合规管理执行情况；以及第六， 对企业各部门开展合规检查与考核等。

#### 6.2.1.4. 合规管理组织的落实与运行

医药企业在建立专业化、高素质的合规管理组织及人员和明确合规管理组织职责的基础上，根据医药企业的业务规模、合规风险水平等因素配备合规管理相应人员，持续加强合规管理业务培训，提升整体合规管理组织能力水平。

#### 6.2.2. 确定合规管理内容

确定合规管理内容包括对合规管理风险进行识别、分析、评价三部分内容，以下对前述三部分内容进行详细阐述。

##### 6.2.2.1. 合规管理风险识别

a) 合规风险识别领域

除了附录中的反商业贿赂，反垄断，税务与财务，药品推广，集中采购，环境、健康和安，不良反应报告，数据合规及网络安全合规管理风险领域外，医药企业的合规管理风险领域视企业具体业务情况而定，还包括电子商务、劳动用工、贸易与出口管制、环境保护、内幕交易、知识产权、反歧视、反洗钱等领域。

b) 合规风险识别方法

合规风险识别方法包括但不限于实地调研、合规访谈、问卷调查、公开信息收集与查询、风险点清单、数据图表分析（热力图）等合规风险识别方法。

c) 合规风险识别信息数据来源

合规风险识别信息数据来源包括但不限于监管机关和司法机关公开的信息数据、媒体公开的信息数据、医药企业自报信息数据、通过合规评估或调查获得的信息数据等。

## d) 合规风险识别内容

合规风险识别内容包括但不限于各合规管理领域风险点及风险指标。具体合规风险点和风险指标可参阅各附则内容。

## 6.2.2.2. 合规管理风险分析

## a) 合规管理风险分析目标

合规管理风险分析是指对识别出的合规管理风险进行定性、定量的分析，为合规管理风险的评价和应对提供支持。

## b) 合规管理风险分析因素

如医药企业部门或个人违规行为出现的原因、导致合规管理风险事件的原因、合规管理风险事件发生的可能性及后果等因素。

## c) 合规管理风险分析阶段

合规管理风险分析包括合规管理事前风险分析和合规管理事后风险分析。

合规管理事前风险分析包括：全面系统梳理经营管理活动中存在的合规风险，对风险发生的可能性、影响程度、潜在后果等进行系统分析，对于典型性、普遍性和可能产生较严重后果的风险进行分析结果梳理，为医药企业建立合规识别风险预警机制或者合规管理体系奠定基础。

合规管理事后风险分析包括：定期对合规管理体系的有效性进行分析，对重大或反复出现的合规风险和违规问题，深入查找根源，以帮助医药企业完善相关制度，堵塞合规管理漏洞，强化过程管控，持续改进提升。

## 6.2.2.3. 合规管理风险评价

## a) 合规管理风险评价目标

合规管理风险评价是指将合规管理风险分析结果与风险主体的合规管理要求相比较，或在各种合规管理风险的分析结果之间进行比较，确定合规管理风险等级和合规管理是否满足要求，以及合规管理风险应对就存在哪些不足和缺陷，以帮助医药企业做出合规管理风险应对的决策等。

## b) 合规管理风险评价步骤

1) 在合规管理风险分析的基础上，对合规管理风险进行不同维度的排序，包括合规管理的目标、成本和收益、资源的投入安排等因素，包括合规管理风险事件发生可能性的高低、影响程度的大小及风险水平高低，以明确合规管理风险对相应责任部门或人员的影响程度。

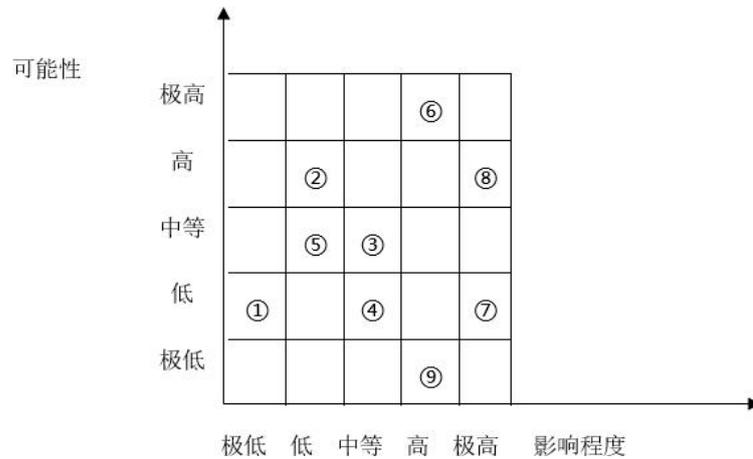


图 4 合规管理风险发生可能性及影响程度坐标图

- 2) 在合规管理风险排序的基础上，可以对合规管理风险进行分级，具体等级划分的层次可以根据合规管理组织的管理需要设定。
- 3) 在合规管理风险排序和分级的基础上，合规管理组织可以根据合规管理需要，进一步确定需要重点关注和优先应对的合规管理风险，以及确定后续的合规管理措施及完善合规管理体系。

c) 合规管理风险评价考虑因素

医药企业在进行合规管理风险评价时，应考虑以下因素：

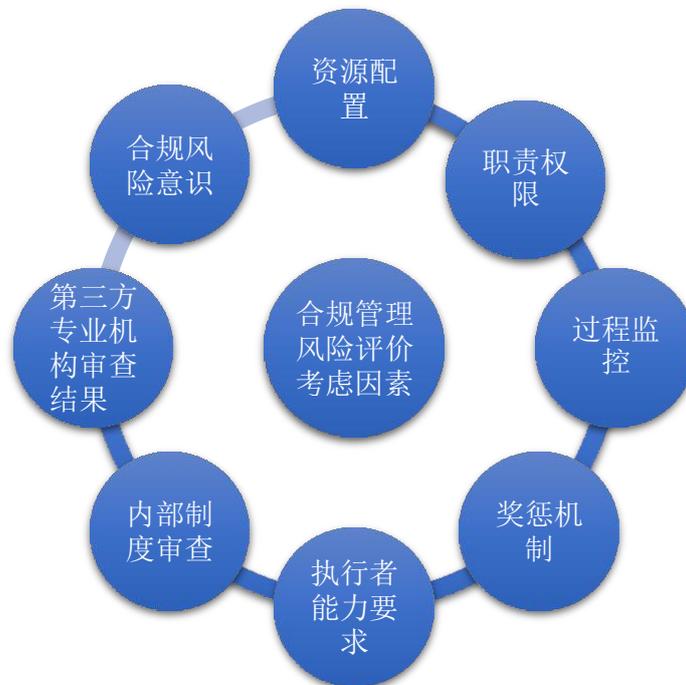


图 5 合规管理风险评价考虑因素图

d) 合规管理风险重新评估

医药企业可以根据企业经营的需要，定期或者不定期地对合规管理风险进行重新评估。

定期进行重新评估的周期可根据《医药行业合规管理评估规范》以及医药企业合规管理计划确定。

不定期进行重新评估适用的情形简要如下：

- 1) 医药企业出现新的商业模式、产品、服务、流程等； 第二， 医药企业组织架构和策略的调整；
- 2) 医药企业外部环境的重大变化，如经济环境、执法环境、市场及行业风向；
- 3) 法律法规的调整导致医药企业需履行的合规义务发生变化；以及
- 4) 发现违规事件（违规事件的调查过程中可以直观了解到业务中的实际风险及管控措施的漏洞）。

### 6.2.3. 建立和完善合规管理体系

医药企业建立的合规管理体系应该满足以下原则：

- a) 全面覆盖。医药企业应该坚持将合规要求覆盖各业务领域、各部门、各级子企业和分支机构、全体员工，贯穿决策、执行、监督全流程。
- b) 强化责任。医药企业应该把加强合规管理作为企业主要负责人履行推进法治建设第一责任人职责的重要内容。建立全员合规责任制，明确管理人员和各岗位员工的合规责任并督促有效落实。
- c) 协同联动。推动医药企业合规管理与法律风险防范、监察、审计、内控、风险管理等工作相统筹、相衔接，确保合规管理体系有效运行。
- d) 客观独立。严格依照法律法规等规定对医药企业和员工行为进行客观评价和处理。合规管理牵头部门独立履行职责，不受其他部门和人员的干涉。

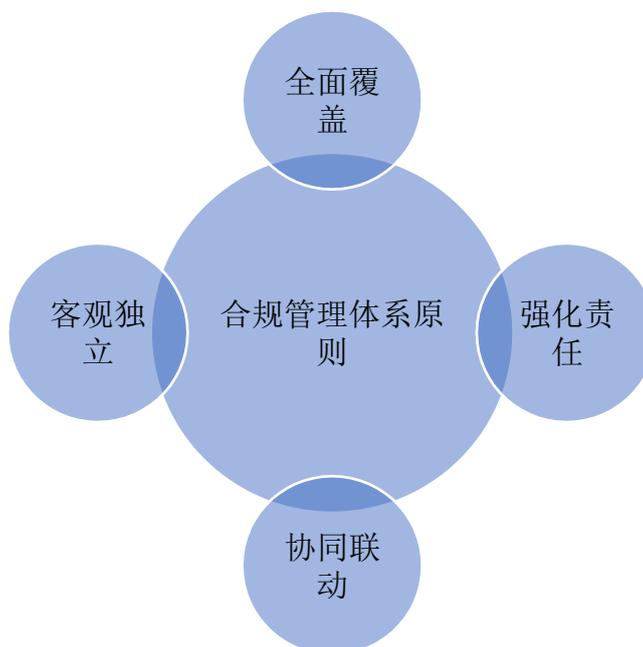


图 6 合规管理体系建立原则图

医药企业合规管理体系内容包括建立和完善合规管理制度、对医药企业人员部门开展合规培训以及开展医药企业长期和短期的合规管理计划等。

#### 6.2.3.1. 建立和完善合规管理制度

##### a) 合规管理制度建立健全的含义

建立健全合规管理制度，是指要求医药企业建立制定企业全员普遍遵守的合规行为规范，针对重点领域制定专项合规管理制度，并根据法律法规变化和监管动态，及时将外部有关合规要求转化为内部规章制度。

##### b) 合规管理制度建立健全的方法

合规管理制度一般根据医药企业各业务部门的设立情况，分别建立相应的合规管理制度。各医药企业可以根据企业实际存在的部门及合规管理重点，建立相应的合规管理制度。

#### 6.2.3.2. 合规培训

##### a) 建立合规培训制度的含义

建立合规培训制度是指医药企业需要重视合规培训，结合法治宣传教育，建立制度化、常态化培训机制，以确保企业相关部门及员工理解、遵循企业合规目标和要求。

##### b) 合规培训开展的要求

- 1) 从时间安排角度,可以根据医药企业业务发展及合规培训开展的需求,定期开展合规培训。
- 2) 从人员和部门覆盖率角度,可以根据医药企业的规模及企业人员及部门的数量安排培训,建议对企业核心及风险较大的业务部门及其相应管理人员进行培训。
- 3) 从培训人员角度,由合规管理执行人员或者组织安排培训人员,具体培训人员可以是合规管理组织成员,也可以是委托第三方专业机构人员。

c) 合规培训开展形式

合规培训开展形式除了常规讲座分享之外,还可以进行外部调查的模拟演练、合规案例分享、合规测试认证等形式。

- 1) 讲座分享。医药企业在实践中考虑到参与者的广度,除了采用在会议室开办讲座外,还可以借助网络技术支持等方式,开展部门或者人员在线课程;此外,除了单向的宣传,培训人员可以针对参加培训主体提出的具体问题给予及时的咨询和指导。
- 2) 外部调查模拟演练。考虑到外部执法机构执法时的突击性,医药企业可以邀请或者委托第三方专业机构对医药企业进行外部调查模拟演练,以增强相关部门及人员对外部调查的应对能力。
- 3) 合规案例分享。合规管理组织可以总结医药企业日常发生的合规管理风险事件,组织相关部门及人员进行讨论。
- 4) 合规测试。对于比较重要的合规管理文件,相关部门及人员在学习讨论后,要通过测试。

### 6.2.3.3. 合规管理计划

合规管理计划,是指根据合规管理目标实现的时间长短,合规管理执行负责人员及组织根据每年企业合规管理的具体情况,向合规管理领导人员及组织报告长期或者短期的合规管理计划,在获得前述人员或组织同意后,执行合规管理规划。

- a) 合规管理长期计划:是指需要三年及以上时间实现的合规管理计划。
- b) 合规管理短期计划:是指需要三年以下时间实现的合规管理计划。

#### 6.2.4. 树立和宣传合规文化

树立和宣传合规文化，一般是指通过制定发放合规手册、签订合规承诺书、召开日常合规会议、合规要求公告等方式，强化医药企业部门及人员安全、质量、诚信、守纪和廉洁等意识，树立依法合规、守法诚信的价值观，筑牢合规经营的思想基础和文化基础。

##### a) 合规文化建设的阶段

合规文化的建设一般由三个阶段组成：第一阶段服从，即在合规文化培育初期，通过制度流程的管理使得部门或人员被动接受医药企业的合规要求；第二阶段认同，即部门或者人员认可医药企业的价值观，但对这一观念未真正的理解和接受；第三阶段内化且作为行动指导，即医药企业部门或人员不仅能够理解合规文化的正确性，而且按照这一价值观念自觉地约束自己的思想和行为，并且予以扩散和传播。



图 7 合规文化建设阶段图

##### b) 合规文化建设的要求

- 1) 明确合规管理组织的合规文化建设职责。合规管理领导人员及组织需要重视医药企业合规文化的建设；合规管理监督负责人员及组织需要积极对医药企业合规文化建设情况进行监督；合规管理负责执行人员及组织需要积极贯彻执行合规文化建设措施。
- 2) 通过培训、教育、会议讨论、测试认证等系列措施对医药企业各业务部门及人员进行合规文化宣传，加强部门及人员对合规文化的认同感。

#### 6.2.5. 合规管理运行及保障机制

##### 6.2.5.1. 落实合规管理

落实合规管理，是指合规管理体系、合规管理制度、合规管理流程等都已经建立完善的情况下，合规管理执行人员及组织应该将其落实至日常经营管理活动中，并接受合规管理监督人员及机构的监督指导，及时向合规管理领导人员及组织报告合规管理情况。

#### 6.2.5.2. 合规考核机制

合规考核机制，是指医药企业内部加强合规考核评价，把合规经营管理情况纳入对各部门和负责人的年度综合考核，细化评价指标。对所属部门和员工合规职责履行情况进行评价，并将结果作为年度考核结果、评先选优、员工个人职位升迁、部门资源调配等工作的重要依据。

#### 6.2.5.3. 举报制度

报告和举报制度，是指为了加强内部合规管理，防止医药企业各种不正行为、以及违法违纪等行为的产生与纠正，保障报告和举报管理工作规范进行所建立的制度，依法保护举报人的合法权益。

##### a) 举报机构及职责

合规管理监督组织为举报管理部门的常设机构，负责企业的日常举报管理事务。举报部门接到相关人员举报后，应在第一时间予以立案调查，满足一定条件的，将举报事实和调查情况反馈给合规管理领导部门。

##### b) 举报方式

举报人可以采用电话、手机短信、电报、特快专递、信函、电子邮件、当面举报等方式举报，也可以委托他人代理举报（举报人委托他人代理举报，必须向受委托人出具的授权委托书）。

##### c) 举报奖励及保护措施

向举报管理部门举报的人员，其人身权利、财产权利、工作权利、民主权利、名誉权利和其他合法权益受法律保护。

对于经过调查核实的举报案件，符合相关条件的，根据案件性质对举报人员给与相应的奖励。

#### 6.2.5.4. 合规案件调查

合规案件调查，是指根据调查主体是否属于医药企业内部人员或者组织而划分为内部调查和外部调查。

a) 外部调查：即外部执法机关（包括但不限于公检法部门、市场监管部门、税务部门、发展与改革部门、网络安全管理部门、财政部门等）的日常拜访、突击检查、企业竞争对方或消费者举报后调查等。

医药企业应当依据企业合规制度、政策、流程要求，基于企业现有资源及相关情况，建立外部调查配合机制。面临外部调查时，医药企业应当依法配合、合法应对外部调查。

b) 内部调查：即因企业员工内部举报或者合规管理活动中发现的风险事件，所引发企业内部组织进行的调查。

## PIAC/T 00001-2020

医药企业应当依据企业合规制度、政策、流程要求，基于企业现有资源及相关情况，建立企业内部调查流程，确保内部调查流程合法、合规。

### 6.2.5.5. 合规管理问责

合规管理问责，是指医药企业建立完善违规行为处罚机制，明晰违规责任范围，细化惩处标准。在企业畅通举报渠道，针对反映的问题和线索及时开展调查后，严肃追究违规部门及人员责任。

- a) 部门和个人负责制：即在企业的违规行为处罚机制中，应将合规管理风险事件责任归咎至负责的部门和个人，使得违规责任能够得以具体落实。
- b) 合规整改和纪律处分：即对于产生合规管理风险事件的部门进行合规整改，包括但不限于调配合规管理资源、降低年终考核分数等整改措施；对于引发或者疏于管理的合规管理风险事件的责任人，依照处罚机制对其进行降职、职位调换、降低年终奖等处罚措施，或者进行警告（口头或者书面）、解除劳动合同且不支付经济赔偿金等纪律处分。

## 6.3. 合规管理评估

本节具体参阅《医药行业合规管理评估规范》。

### 6.3.1. 合规管理评估基础

#### 6.3.1.1. 合规管理评估领域

《医药行业合规管理规范》包括 8 个合规管理领域，分别为反商业贿赂，反垄断，财务与税务，产品推广，集中采购，环境、健康和安​​全，不良反应报告，以及数据合规及网络安全（具体参阅附录 A-H）。

医药企业可自行选择并申请接受单一或多个合规管理评估领域的评估。

#### 6.3.1.2. 合规管理评估指标

根据医药行业合规风险类型和特点，《医药行业合规管理规范》针对项下的 8 个合规管理领域分别识别出领域内的核心风险点，并进一步将各核心风险点细化为具体的合规管理评估指标，即合规风险指标。各合规管理领域分别对应不同的核心风险点和合规风险指标。

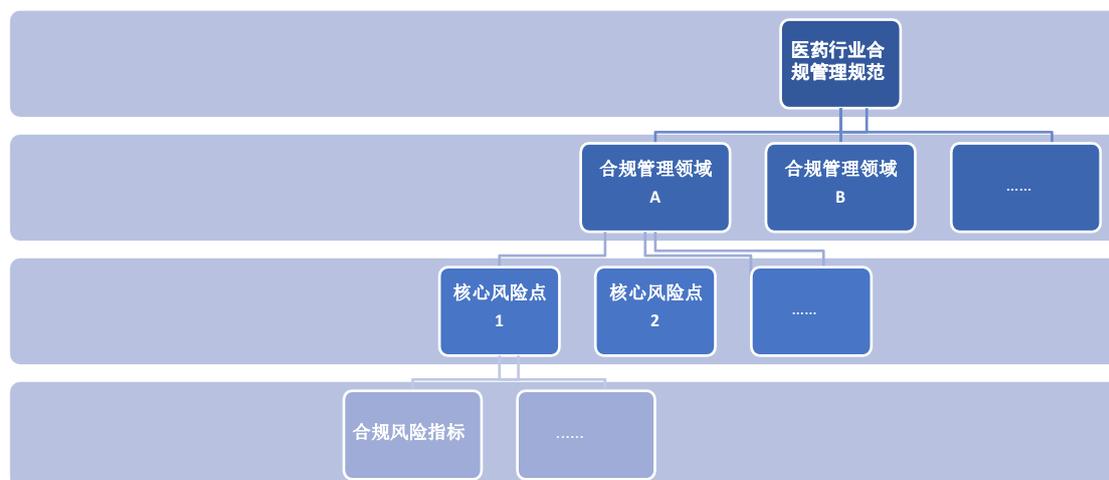


图 8 合规管理评估指标

针对任一合规管理领域，合规风险指标分为关键合规风险指标和一般合规风险指标。

关键合规风险指标，是指对医药企业在相应合规管理领域内的表现是否能够被判定为合规具有显著甚至是决定性影响（即“一票否决”）的关键指标，即如果医药企业在一项关键合规风险指标上未能达标，根据《医药行业合规管理规范》的评估方式，该企业在该合规管理领域将被判定为“不合格”。关键合规风险指标在下述合规管理绩效考核评分表中表现为标注“★”的指标。

一般合规风险指标，是指对医药企业在相应合规管理领域内的表现是否能够被判定为合规具有一定而非决定性影响的指标，即根据《医药行业合规管理规范》的评估方式，医药企业在一项一般合规风险指标上未能达标，并不必然导致该企业在该合规管理领域被判定为“不合格”；但如果医药企业在多项一般合规风险指标上未能达标，仍将可能致使其在该合规管理领域内总评估得分达不到合格标准，进而在该合规管理领域被判定为“不合格”。

合规管理评价各级指标的具体内容可参阅附录 A-H 的内容。

### 6.3.1.3. 制定合规管理评估评分表

合规管理绩效考核评分表由五类表单组成，具体如下。

在开展合规风险评估时，针对医药企业具体参与评估的单一或多个合规管理评估领域，评估人员可从下列表单中选用具体适用的表单。

表 3 合规管理评估评分表单

表单编号		表单内容
1		使用说明
2		目录
3		合规管理评价标准
4		医药企业打分计算表（总表）
5	5-1	反商业贿赂合规绩效考核评分表
	5-2	反垄断合规绩效考核评分表
	5-3	财务与税务合规绩效考核评分表
	5-4	产品推广合规绩效考核评分表
	5-5	集中采购合规绩效考核评分表
	5-6	环境、健康和安全管理合规绩效考核评分表
	5-7	不良反应报告合规绩效考核评分表
	5-8	数据合规及网络安全合规绩效考核评分表

### 6.3.2. 合规管理评估评分步骤

合规管理绩效考核评分步骤可参照附录I《医药行业合规管理评估规范》中的具体内容。

针对医药企业参与评估的任一合规管理评估领域，合规管理绩效考核评分步骤一般如下，具体内容参阅相应合规管理评估领域附录：

第一步：根据现有数据或者医药企业实际存在风险行为，基于合规管理评估标准，对每个适用的合规风险指标进行评分。

对于各项关键合规风险指标（★），受评医药企业的相关行为满足相应关键合规风险指标要求的，按照该项关键合规风险指标的实际分值得分；受评医药企业的相关行为不满足相应关键合规风险指标要求的，该项关键合规风险指标不得分。

对于任一一般合规风险指标，其项下可能进一步划分为具体的计分项。关于一般合规风险指标项下的任一最小计分项，受评医药企业或得零分或得满分，不存在

在最小计分项下仅取得部分得分的情况。采取抽样方式进行评估的，受评医药企业的超过 70% 的抽样样本在相应最小计分项得分的，视为该受评医药企业在该最小计分项得分。

第二步：计算所有适用的合规风险指标分值总分；计算所有适用的合规风险指标得分总分。

第三步：受评医药企业在该合规管理评估领域的评估得分=（所有适用的合规风险指标得分总分 / 所有适用的合规风险指标分值总分）×100（四舍五入保留小数点后 1 位）。

### 6.3.3. 合规管理评估结果

根据前述评分步骤，受评医药企业在某一合规管理评估领域内评估合格的标准为：

- a) 所有关键合规风险指标（★）全部得分，即任一关键合规风险指标未达标将导致受评医药企业在该合规管理评估领域内评估不合格；
- b) 受评医药企业在该合规管理评估领域的评估得分不低于 70.0 分。

## 6.4. 合规管理持续改进

### 6.4.1. 完善合规管理体系

根据医药企业合规管理运行情况和合规管理绩效评估及考核结果，对于合规管理体系进行有效性的分析，对重大或反复出现的合规风险和部门及个人的违规问题，深入查找根源，调查事件产生原因，完善和修改具体的相关制度，堵塞管理漏洞，强化合规管理流程和对合规管理过程的管控，持续修改和完善合规管理体系。

### 6.4.2. 合规管理持续改进

医药企业实时跟踪内外部法律风险环境的变化，及时监督和检查合规管理的运行状况，以确保合规管理保障机制及应对计划有效执行，并根据发现的问题对合规管理工作进行持续改进。

**附 录 A**  
**(规范性附录)**  
**反 商 业 贿 赂**

**A. 1. 适用主体范围**

A. 1. 1. 药品/医疗器械上市许可持有人 (MAH)

A. 1. 2. 药品/医疗器械生产企业

A. 1. 3. 药品/医疗器械合同研发组织 (CRO)

A. 1. 4. 药品/医疗器械合同生产组织 (CMO)

A. 1. 5. 药品/医疗器械合同研发生产组织 (CDMO)

A. 1. 6. 药品/医疗器械合同销售组织 (CSO)

**A. 2. 规范性引用文件**

《中华人民共和国刑法》

《中华人民共和国反不正当竞争法》

《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》

《合规管理体系 指南》(ISO 19600: 2014)

《反贿赂管理体系》(ISO 37001) (英文版)

《中央企业合规管理指引(试行)》(国资发法规〔2018〕106号)

《企业境外经营合规管理指引》(发改外资〔2018〕1916号)

**A. 3. 术语和定义**

**A. 3. 1. 合规 Compliance**

是指使医疗企业的经营活动符合法律法规、监管规定、行业准则和企业章程、规章制度等要求。

**A. 3. 2. 合规风险 Compliance Risk**

是指医疗企业因没有遵循法律、规则和准则可能遭受法律制裁、监管处罚、重大财务损失和声誉损失的风险。

**A. 3. 3. 药品 Drug**

是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

**A. 3. 4. 医疗器械 Medical Device**

是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括但不限于所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用，其目的是：

- a) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- b) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- c) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- d) 生命的支持或者维持；
- e) 妊娠控制；
- f) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

**A. 3. 5. 医疗产品 Pharmaceutical and Medical Device Product**

是指包括药品（含疫苗）和医疗器械（含设备、耗材）等医疗相关产品。

**A. 3. 6. 药品/医疗器械上市许可持有人 Market Authorization Holder / MAH**

就药品行业而言，是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构；就医疗器械行业而言，是指取得医疗器械备案凭证或者医疗器械注册证的企业。

**A. 3. 7. 药品/医疗器械生产企业 Drug / Medical Device Manufacturing Enterprise**

指生产和制造药品、医疗器械的企业。

## PIAC/T 00001-2020

### A. 3. 8. 药品/医疗器械合同研发组织 **Contract Research Organization / CRO**

是通过合同形式向药品或医疗器械企业提供医药产品的临床或临床前研究等服务的专业机构。

### A. 3. 9. 药品/医疗器械合同生产组织 **Contract Manufacturing Organization / CMO**

是指主要接受药品或者医疗器械企业的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务的机构。

### A. 3. 10. 药品/医疗器械合同研发生产组织 **Contract Development and Manufacturing Organization / CDMO**

是指为药品和医疗器械提供工艺研发和生产服务的机构，提供包括工艺研究、优化、分析检测、制剂、医疗器械材料研究等研发服务和药品及医疗器械的生产服务。

### A. 3. 11. 药品/医疗器械合同销售组织 **Contract Sales Organization / CSO**

是指根据与药品/医疗器械上市许可持有人或生产/经营企业签订推广合同等方式取得药品或医疗器械推广权或者为药品或者医疗器械提供推广服务的销售推广组织。

### A. 3. 12. 商业贿赂 **Commercial Bribery**

在商业活动中，经营者以谋取交易机会或者竞争优势为目的，采用给予财物或者其他利益，向交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人，以及利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人提供不当利益的行为。给予财物或其他利益的一方，为行贿方；收受的一方为受贿方。贿赂目的是否实现以及实现的程度，不影响贿赂行为的成立。

### A. 3. 13. 财物 **Things of Value**

金钱及金钱等价物（包括有价证券、银行票据、电子红包、礼品卡、购物卡以及可折抵消费的各类票券等）和具有财产价值的各类实物。财物给付方式包括直接给付，也包括假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者通过报销费用等方式进行给付。

### A. 3. 14. 其他利益 **Other Benefits**

可以用金钱衡量的其他经济利益，包括但不限于提供国内外各种名义的旅游、免费会员服务、贵重物品的无偿使用权、大额无息或低息贷款、免除债务等。

### A. 3. 15. 医疗卫生专业人士 **Health Care Professionals, HCP**

医疗、牙科、药剂或护理领域中的专业人员。

### A. 3. 16. 医疗卫生专业机构 Health Care Organizations, HCO

一般指由医疗专业人士组成的机构，或提供医疗服务和/或进行医疗研究的机构。

### A. 3. 17. 政府官员 Government Officials

包括：任何政府及其部门、机关或机构（包括国有企事业单位）的官员或员工；在依照法律、法规规定行使国家行政管理职权的组织中从事公务的人员；任何国际公共组织（如世界银行）的官员或员工；任何政党的官员（包括在政党机关、人民政协机关中从事公务的人员）；任何政治职位的候选人（包括全国人民代表大会代表的候选人）；任何代理或代表前述人员的人。本附录所指的政府官员不包括医疗卫生专业人员。

### A. 3. 18. 第三方 Third Party

所有代表企业行事或向企业提供货物或服务的个人或公司，包括但不限于CRO、CMO、CDMO、CSO、经销商、供应商、渠道商、居间商、外包商以及代理人等。

### A. 3. 19. 高风险第三方 High-risk Third Party

可能引发较高腐败风险的第三方，包括但不限于：1）与涉及企业业务的政府官员发生或可能发生直接或间接往来的任何第三方；2）向政府实体，例如公立医院、军事机构、政府机关等，经销、推广或销售企业产品的任何第三方；3）由涉及企业业务的政府官员或是与该等政府官员具有亲属关系的其他人员担任股东、董事或其他职位的任何第三方；以及4）被指控涉嫌贿赂、违法或违反职业准则的任何第三方。

## A. 4. 风险点与风险指标

### A. 4. 1. 产品销售

#### A. 4. 1. 1. 总体原则

企业在产品销售活动中，不得通过直接或间接给予、许诺给予交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人，以及利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人财物或其他任何不当利益等方式，以谋取交易机会或竞争优势。

【注：例如，不得直接或通过CSO等第三方，向各级各类HCO、集中采购机构及其工作人员给予不当利益，以谋取交易机会或竞争优势。】

## PIAC/T 00001-2020

### A. 4. 1. 2. 明示折扣、如实入账

企业在产品销售活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。企业向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。

### A. 4. 1. 3. 书面协议

实际交易发生前，企业应与交易相对方签订书面协议，协议应载明交易内容、交易金额、费用支付方式等，约定折扣的应在协议中明确体现。

【注：协议应经企业法务部门审阅，若发现可能存在商业贿赂风险，应提交企业合规部门审核。】

## A. 4. 2. 发票接受及核验

### A. 4. 2. 1. 总体原则

企业应建立相应的发票核验制度，用以验证发票本身的真实性以及发票所对应交易关系的真实性。

### A. 4. 2. 2. 发票接受

企业接受发票应当以发生真实交易为基础。企业不得接受虚开的发票用于抵扣税款，或用于套取企业资金、进行商业贿赂等其他违法目的。

### A. 4. 2. 3. 发票核验

企业应当建立与其业务规模相适应的发票核验制度，对于超过一定金额以上的发票，除核验发票本身的真实性以外，还应当核验发票所对应交易关系的真实性，包括审查相应交易关系是否签订书面合同、合同内容是否合理、合同是否真实履行等。

【注：企业应格外重视与CSO等经销企业及其他第三方之间交易关系真实性的核验，对CSO等第三方的经销行为应遵循本规范第4.8节“第三方管控”的相关要求实施一定的管控措施，尽最大努力避免企业内部员工与第三方之间串通套取企业资金并用于对外行贿等违法目的的情况发生。】

## A. 4. 3. 人事聘用

### A. 4. 3. 1. 总体原则

企业不得以换取任何不正当好处或利益为目的，聘用具有影响力的离任或退休政府官员、该等政府官员的直系亲属或者该等政府官员推荐的任何其他人（以下统称“政府官员及相关人士”）。

### A. 4. 3. 2. 具体要求

企业聘用政府官员及相关人士应当具有合法的商业目的，并至少符合下列条件：

- a) 拟聘用的政府官员及相关人士在教育、背景和经验方面符合其将从事的职责要求；

- b) 聘用的政府官员及相关人士在法律规定的期限内，不会从事与相关政府部门有利益关系的事务；
- c) 企业聘用政府官员及相关人士，应当经过企业内部合规部门的事前批准。

#### A. 4. 4. 与政府官员的互动交流

##### A. 4. 4. 1. 总体原则

允许企业与政府官员开展互动交流，以合法探讨业务、沟通情况。企业应谨慎对待与有决策权且其决定可能对企业业务产生实质影响的政府官员的互动交流。

##### A. 4. 4. 2. 禁止行为

企业不得直接或间接给予、许诺或授权给予财物，或提供任何不当利益，以诱使政府官员在药品上市许可、医疗器械备案/注册、价格谈判、供应企业产品等方面给予不正当优惠待遇，或给予其他任何不正当优势。

不得赞助或提供资金给政府官员参加由第三方组织的论坛、会议、庆典等活动，除非已获得政府官员所在单位的书面批准。

不得邀请政府官员的配偶、子女、亲戚等无关人士参与互动交流，且在任何情况下不得为该等无关人士支付任何费用。

不得在与政府官员的互动交流中提供娱乐服务。

##### A. 4. 4. 3. 与政府官员互动交流的具体要求

与政府官员的互动交流包括但不限于与政府官员的业务交流会议、政府官员现场考察等。

##### A. 4. 4. 3. 1. 活动申请与审批

企业应针对与政府官员的互动交流制定科学、合理的申请及审批程序，活动的开展须经企业内部合规部门事先书面批准。

活动申请应当写明本次互动交流的必要性、拟邀请的政府官员及人数、需要支付的费用等内容，并附相关支持文件。

【注：企业可根据自身特点，制定相应类型的活动申请表，经企业合规部门批准后，供活动申请人员使用。】

##### A. 4. 4. 3. 2. 业务交流会议

在符合相关法律法规、企业内部政策的前提下，允许企业邀请政府官员参加业务交流会议以探讨相关业务问题。

## PIAC/T 00001-2020

业务交流会议应有明确的议程，探讨的议题应具有现实必要性和合理性，原则上不向参加业务交流活动的政府官员支付报酬，因邀请政府官员演讲、授课、提供专业意见等确需向政府官员支付报酬的，支付标准不得超出市场公允价格。

业务交流会议的举办地点应有助于实现会议目的，并应避免选择旅游胜地或铺张奢侈的地点举办业务交流会议。

业务交流会议讨论情况应有书面记录，并至少保存5年。

【注：业务交流主题可围绕药品上市许可、价格及报销、医疗器械备案/注册申请、公共医疗政策、影响科学方法及加工技术的政策、医学道德、疾病领域及监管要求等事项展开，但仅可限于合法探讨交流，不得与获取业务或其他不正当优势相关联。】

### A. 4. 4. 3. 3. 现场考察

在符合相关法律法规、企业内部政策的前提下，允许邀请相关医疗卫生监管部门的政府官员访问企业的场所，以进行监管视察或进行其他基于临床、科学、技术、监管或医疗等合理理由的考察。

现场考察期间，不得安排与考察内容无关的活动。

不得为前来现场考察的政府官员支付差旅、住宿等费用，不得向前来现场考察的政府官员支付报酬。

### A. 4. 4. 3. 4. 邀请函

邀请函应直接送至适当的政府部门或机构，以便该部门或机构能够自由确定是否参加交流会议或现场考察，以及具体参加活动的政府官员。

【注：对于开展业务交流会议或现场考察活动较为频繁的企业而言，应适当考虑为业务人员制定邀请函模板，经企业法务部门/合规部门批准后予以适用。】

## A. 4. 5. 与HCP/HCO之间的互动交流

### 总体原则

与HCP/HCO之间开展互动交流，应集中在企业向HCP传达药品信息/医疗器械信息、提供科学及教育方面的资讯、以及支持医学研究和教育。

与HCP/HCO的互动交流应符合业务需要，活动类型包括但不限于业务交流会议、学术赞助、商业赞助、资助及捐赠等。

【注：企业与HCP及HCO之间开展互动交流活动的目的不得与获取业务相关。】

#### A. 4. 5. 1. 禁止行为

不得以聘用HCP提供相关服务或向HCP/HCO支付任何费用等方式，诱导其在开具药品处方，推荐、采购、供应和/或使用任何企业产品方面提供便利。

不得以支付讲课费、培训费等形式，直接或间接影响HCP在有关学术或专业会议中宣传或变相宣传任何企业产品。

不得邀请HCP的配偶、子女、亲戚等无关人士参与互动交流，且在任何情况下均不得为该等无关人士参与互动交流而支付任何费用。

不得在互动交流中向HCP提供娱乐服务。

不得直接向HCP个人提供学术赞助、商业赞助、资助及捐赠。

#### A. 4. 5. 2. 与HCP/HCO互动交流的具体要求

参与互动交流的HCP/HCO应当具有适当资质，例如具有实现企业赞助目的的必要能力等。

【注：企业可参照本规范第4.8节“第三管控”中的尽职调查措施，针对参与互动交流的HCP/HCO进行适当的尽职调查，以确保其具有适当资质。】

##### A. 4. 5. 2. 1. 活动申请与审批

企业应针对不同类型的互动交流制定科学、合理的申请及审批程序，活动的开展须经企业内部合规部门事先书面批准。

活动申请应当写明本次互动交流的必要性、主要议程、拟邀请的HCP及人数、需要支付的费用及标准等内容，并附相关支持文件。

【注：企业应结合自身特点，适当考虑针对开展次数较多的活动类型制定活动申请表，经企业法务部门/合规部门批准后供活动申请人员使用。

企业审批互动交流申请，应考虑活动开展的必要性、接受方是否具备适当资质、企业对外支付的费用/款项是否合理、支付方式是否恰当等。】

##### A. 4. 5. 2. 2. 业务交流会议

邀请参加业务交流活动的HCP应当具有专业相关知识，邀请HCP的人数应符合会议的规模。

因演讲、授课、提供专业意见等需向HCP支付劳务报酬的，支付标准不得超出市场公允价格。

业务交流会议的举办地点应有助于实现会议目的，并应避免选择旅游胜地或铺张奢侈的地点举办业务交流会议。

【注：应避免选择与奢侈的娱乐活动相关的场所，例如SPA、温泉、度假、滑雪、高尔夫、赌博、邮轮等。】

业务交流会议讨论情况应有书面记录，并至少保存5年。

## PIAC/T 00001-2020

### A. 4. 5. 2. 3. 学术赞助

企业赞助HCP参加学术会议应通过其所在的HCO进行，企业应谨慎赞助在境外举办的学术会议，确需赞助的，应具有充分、合理的理由。

对HCP参加学术会议的赞助应限于对交通、住宿、餐费及会议注册费的支付，且赞助的标准应符合市场通常水平。

不得为赞助参加学术会议的HCP安排旅游、休闲等活动，不得为其个人消费支付费用。

【注：企业可结合自身情况，对提供赞助事宜进行具体限制，例如规定每名HCP每年可接受的赞助金额、次数上限等。】

### A. 4. 5. 2. 4. 商业赞助

企业可以基于实现双方共同利益并促进合法商业目的的合理理由，向HCO提供财务支持或非财务支持，例如为推广企业形象、品牌或产品等。

商业赞助应基于公开的商业邀请函/招商函。

### A. 4. 5. 2. 5. 资助及捐赠

企业可提供财务资助给HCO进行独立的活动，包括但不限于医学教育项目、科学研究等。对于按照设立地国家的适用法律注册并被允许接受公益或慈善捐赠的公益组织，企业可向其提供慈善捐赠，支持公益活动。

企业资助的医疗教育项目类型可包括：由政府认可或批准提供医学继续教育项目的组织提供的医学继续教育项目、为教育目的而专为HCP提供的项目、致力于与公共卫生政策相关的研究和教育的项目等。若向医学继续教育活动提供教学材料，这些材料必须公平、全面、客观。

企业提供捐赠的方式可包括提供资金、设备或产品等；若为实物捐赠，应直接交付至捐赠接受者的负责部门或其正式办公场所。

企业提供资助或捐赠不应以获取任何交易机会或竞争优势作为回报。

### A. 4. 5. 2. 6. 书面协议

企业应在与HCP或HCO开展互动交流之前，与相关人士/机构签订恰当的书面协议。

企业与HCP或HCO签订的书面协议中应包含《反腐败/反贿赂条款》（可参考本规范4.8.7节“反商业贿赂条款及反腐败合规声明”）。

【注：企业应结合自身特点，适当考虑针对开展次数较多的活动类型制定书面协议模板，经企业法务部门/合规部门批准后供业务人员使用。

企业签订服务协议，应明确约定合同目的、服务内容、提供服务人员、是否已获得所在机构批准、合同金额、计费依据及费用支付方式等。

企业签订科学/教育资助协议，协议内容包括该活动/项目的目标和预期结果，资助金额应与实现活动目标/预期相符，并符合市场通常标准。

企业提供学术赞助或商业赞助，应基于公开的邀请函/招商函，企业获得的利益（如冠名授权、会员权利、广告权利等）应在文件中明示，并应与市场公允价值相符。

企业签订捐赠协议，协议应明确捐赠人及受赠人信息、捐赠财产（包括种类、数量及价值）、捐赠意愿（是否明确捐赠财产用途）、履行期限及方式等。】

#### A. 4. 5. 2. 7. 签到表

企业应当对其赞助或支持的会议或活动准备签到表，签到表应由参与者本人签署，并至少保存5年。

#### A. 4. 5. 2. 8. 款项支付与记录

在互动交流中，原则上所有款项支付均应通过电子转账方式，确需以现金方式支付的，应说明理由并经企业合规部门批准。

企业应要求学术赞助、商业赞助、资助及捐赠的接受方就其接受的赞助、资助及捐赠款项提供正式发票或正式收据。

【注：企业应注意核验发票真实性。发票或收据内容应与所接受款项性质相符，例如，接受捐赠的单位所开具发票应为“捐赠款”，不得为“广告费”或“业务宣传费”等。】

企业应准确地记录相关互动交流活动中涉及的支出、提供给HCP/HCO的相关利益等。费用类别可包括但不限于资助、赞助、捐赠、会议费、讲课费、咨询费等。

【注：企业与HCO或HCP之间所约定的捐赠、资助或赞助的金额应为市场公允价格。在任何情况下企业均不得直接向HCP个人或医院科室直接支付任何款项，或直接将资助/赞助资金转入其账户。】

### A. 4. 6. 招待与礼品

#### A. 4. 6. 1. 总体原则

企业仅可提供服务于互动交流活动的、必要且适当的招待。不得为直接或间接影响对企业产品的采购、推荐或使用，或为酬谢该等行为而提议给予或提供任何招待或其他财物。

#### A. 4. 6. 2. 禁止行为

##### A. 4. 6. 2. 1. 禁止提供娱乐活动

不得在互动交流活动中向HCP或政府官员提供任何娱乐活动。

【注：禁止提供的娱乐活动，例如：剧院或体育赛事门票、休闲或度假旅游。】

## PIAC/T 00001-2020

### A. 4. 6. 2. 2. 禁止提供个人礼品或服务

不得向HCP提供个人礼品或个人服务，但符合商业习惯、且金额适当的风俗礼品、纪念品除外。

【注：禁止提供的个人礼品，例如电子产品、化妆品；禁止提供的个人服务是指，任何与HCP的职业无关、仅HCP个人获益的服务等。

企业应当根据实际情况制定政策，明确允许赠送的礼品、纪念品价值的标准，例如不超过300元。超过该等标准的礼品，应当经过合规部门的特别审批。企业还应当制定标准，明确一定时期内向同一主体赠送礼品、纪念品的累计金额标准。】

### A. 4. 6. 3. 提供招待的限制

可提供的服务于互动交流活动的招待类型应限于：1) 住宿；2) 交通；3) 适当餐饮。原则上，所提供的招待应当：1) 依据当地标准适度且合理；2) 招待的频次合理；以及3) 与业务目的相关。

【注：企业应根据自身性质、企业所在地域的不同，对招待标准进行规定，可以考虑从人均限额、一定期限内的招待总额、招待地点不得为奢华地点等方面进行规定。】

### A. 4. 6. 4. 提供礼品的限制

#### A. 4. 6. 4. 1. 推广辅助用品

在企业自办活动或第三方会议中，在满足“最小价值”及“最少数量”的前提下，可以提供带有企业标识的小礼品。

【注：可提供的小礼品，例如：带有企业标识的笔、记事本、杯子等。企业可结合自身特点及企业所在地域，针对“最小价值”及“最少数量”的标准做出规定。一般而言，“最小价值”可解释为每件物品的价值不超过人民币100元。】

#### A. 4. 6. 4. 2. 医用物品

企业可向HCP提供价值适度、不超出日常执业工作范围、且有助于其实现医疗和病患服务的医用物品。

【注：企业可结合自身特点及企业所在地域，针对医用物品的价格标准进行规定。一般而言，单个医用物品的价值不得超过人民币500元，甚至更低。】

### A. 4. 7. 费用报销

#### A. 4. 7. 1. 总体原则

企业员工报销费用应坚持真实性原则；针对容易产生腐败贿赂风险的餐饮、礼品、差旅、会议等费用类型的报销，应严格遵守本节相关规定。

#### A. 4. 7. 2. 报销支持文件

报销举办互动交流活动中所产生的费用，应当根据活动类型的不同，在报销申请中附有费用报销支持文件，以说明/证明费用发生的真实性及合理性。

【注：根据活动类型/费用类型的不同，报销支持文件可以为下列部分或全部文件：

- a) 邀请函；
- b) 签订的协议；
- c) 受邀者/出席者名单（若无法取得名单，可对受邀者进行描述：例如，“某医院的药剂科”）；
- d) 签到表；
- e) 详细的会议议程；
- f) 使用的幻灯片；
- g) 发票原件；
- h) 银行卡/信用卡收据；
- i) 酒店住宿水单；
- j) 场地租赁费明细；
- k) 礼品费用明细；
- l) 餐饮小票；
- m) 活动照片；
- n) 其他可辅助证明的文件等。】

#### A. 4. 7. 3. 报销审批

企业可根据自身特点，依照一定的标准设置费用报销审批制度，且可以设置多层级审批程序。一般情况下，费用报销须经员工所在部门确认并由财务部门审批；在报销金额达到一定标准时，财务部门可征求合规部门的意见，并最终可上报至公司高级管理人员审批。

【注：例如，可结合费用类型，以费用报销金额为标准设置多层级审批程序。示例：餐费单次报销金额2000元以上，须经报销员工的直接管理人员审批；餐费单次报销金额5000元以上，须经报销员工所在部门负责人审批。】

## PIAC/T 00001-2020

### A. 4. 8. 第三方管控

#### A. 4. 8. 1. 总体原则

企业与第三方建立商业关系，必须具备商业上的正当理由。

如第三方本身为HCP或HCO，则应遵守本规范第4.5节“与HCP/HCO之间的互动交流”中的相关规定。

#### A. 4. 8. 2. 合规尽职调查

企业应针对第三方制定科学、合理的合规尽职调查方案及流程，对包括新增第三方、高风险第三方、高风险交易所涉第三方等在内的主体进行交易前的适当尽职调查。

针对风险程度的不同，合规尽职调查的种类可包括常规尽职调查及高风险尽职调查。针对高风险第三方、高风险交易所涉第三方应进行高风险尽职调查。

【注：进行常规尽职调查时的考量因素应至少包括：

- a) 该第三方如何被企业选中？
- b) 第三方是否具有相关经验及资质证明文件？
- c) 所约定费用是否符合市场公允价格？
- d) 第三方历史上是否存在腐败贿赂传闻/历史？】

#### A. 4. 8. 3. 高风险交易信号

若发现交易涉及一个或多个以下高风险信号示例的，应当将交易判定为高风险交易，并对交易所涉第三方进行高风险尽职调查。

【注：高风险交易信号的示例如下，包括但不限于：

- a) 该交易涉及政府审批、审查、检查活动或其他涉及政府实体的协调工作；
- b) 第三方服务内容不够清晰、明确，或仅承诺“尽一切努力完成交易”；
- c) 请求与其同行业类似产品或服务的供应商具有明显差异的商业条款，例如过高的佣金、服务费、巨大的折扣、大额预付款、高额差旅费、要求企业支付第三方应自行承担的企业管理费用等；
- d) 采用不正常的支付模式或财务安排，例如请求通过多个账户支付或海外支付，或采用非常规方式在正常业务流程之外支付（例如以现金支付或通过合同之外的第三方支付），或明确表示其将无法就某些费用提供发票；
- e) 第三方会向其他主体（包括但不限于政府实体机构或政府官员）提供礼品、招待或其他利益，并由企业承担费用；

- f) 第三方无正当理由拒绝提供企业就交易进行日常合规审核所需的全部或部分交易信息，或者提供虚假信息；
- g) 无正当理由拒绝签署或要求修改企业标准的反腐败条款，或拒绝签署《反腐败合规声明》。】

#### A. 4. 8. 4. 尽职调查方式

开展尽职调查的方式包括但不限于进行公开信息核查、获取企业征信报告、发放调查问卷、实地考察、聘请背景调查机构等。企业可根据业务特点以及与第三方之间的关系，选取部分或全部调查方式开展常规或高风险尽职调查。

【注：例如，常规尽职调查方式可包括下列（1）-（2）或（1）-（3）项，高风险尽职调查方式可包括如下（1）-（4）或（1）-（5）项。以下示例供参考：

- a) 公开信息核查：通过公开渠道核查第三方是否曾经涉及任何贿赂、腐败或其他违反职业准则的行为；
- b) 企业征信报告：向具有资质的服务提供商获取公司基本信息报告，并甄别出可能存在潜在风险的信息/问题；
- c) 尽职调查问卷：向第三方发放调查问卷，问卷的设置应足以使相关负责人员了解与第三方相关的事项，以便对腐败风险做出合理评估。该等事项包括第三方的组织结构与所有权结构、第三方与其他各方间现存的商业关系的性质、第三方与政府官员的联系，以及第三方与政府官员之间往来的频繁程度等；
- d) 实地访谈/考察：针对第三方的管理人员/业务人员进行询问，以核实第三方业务的合法性/真实性，并梳理任何涉及潜在风险的问题；以及
- e) 背景调查机构：聘请独立的第三方调查机构对第三方进行背景调查，以确认其是否曾经实施过任何贿赂、腐败或其他违反职业准则的行为。】

#### A. 4. 8. 5. 向第三方支付报酬

向第三方支付报酬应与市场公允价格一致。选择对第三方支付报酬的方式，应尽量减少产生腐败贿赂风险的可能。

【注：对第三方支付报酬，企业可考虑：

- a) 以支票或银行电汇的方式支付，避免以现金支付；
- b) 收款方必须是提供货物或服务的第三方，而不能是任何其他实体或个人；若指定第三方以外的实体或个人为收款方，企业应要求第三方提供合理理由并进行核实；以及

## PIAC/T 00001-2020

- c) 第三方必须向企业提交其收取报酬的正式发票或正式收据。】

### A. 4. 8. 6. 与第三方的协议

不得在未与第三方签署书面正式协议的情况下与之建立商业关系。与第三方签订的协议中应全面载明第三方拟提供的货物或服务、费用标准、拟支付报酬的金额，以及其他实质性的条款与条件。

### A. 4. 8. 7. 反商业贿赂条款及反腐败合规声明

企业应与第三方签订反商业贿赂协议，或在与第三方签订的业务协议中包含反商业贿赂条款。针对高风险第三方，企业应尽最大努力促使所有的高风险第三方至少每年一次向企业提交由其正式签署的《反腐败合规声明》。

【注：反商业贿赂条款或声明应载明的合规内容可包括：

- a) 声明第三方将遵守与反腐败相关的全部法律法规及企业的反腐败相关政策，且其将不会向任何政府官员、HCP或其他相关人士给予或承诺给予任何财物，以期为企业获取或保项业务，或谋取其他不正当优势；
- b) 当第三方知悉任何显示其可能违反了与反腐败相关的法律法规、企业政策的信息时，该第三方应将该等信息及时向企业汇报；
- c) 如果企业合理确信，第三方已违反了企业的反腐败相关政策，或已使企业可能遭受违反反腐败相关法律的重大风险，则企业有权立刻终止与第三方的协议。】

### A. 4. 9. 商业贿赂风险定期评估

#### A. 4. 9. 1. 总体原则

企业应建立科学、系统的商业贿赂风险评估程序，以识别、分析、评价和处置风险，并定期评审风险评估程序及评估结果的有效性。

#### A. 4. 9. 2. 评估对象

评估范围可以包括对新增合作伙伴、业务协议、第三方管控、资助/赞助事项、费用报销及其他可能存在潜在腐败贿赂风险的领域。

【注：第三方管控方面的风险评估可结合参见本规范第4.8节“第三方管控”的内容进行。】

#### A. 4. 9. 3. 评估频率及评估方式

全面评估应至少每年进行一次。在发生风险警示情形的情况下，可针对特定事项启动抽查评估程序。评估方式可包括抽查评估和全面评估。

【注：风险警示因素可包括内部举报、外部举报、新闻媒体报道、行业消息、政府部门执法风向变动及法律法规新变化等。】

#### A. 4. 9. 4. 评估程序

##### A. 4. 9. 4. 1. 风险识别

进行风险识别应综合考虑各项因素的影响，应识别的内容包括涉及人员、发生时间、发生地点、风险诱因、可能引发的结果等。

【注：可能影响风险识别的因素包括但不限于：

- a) 可适用的法律法规及规范性文件的要求；
- b) 互动交流类型；
- c) 业务获取方式；
- d) 涉及人员所在部门；
- e) 新增项目、交易、活动或供应商；
- f) 对商业伙伴的了解程度；
- g) 利益相关方；以及
- h) 行业或商业惯例等。】

##### A. 4. 9. 4. 2. 风险分析及评价

针对所识别出的风险，应结合现行法律法规、公司内部规范等，结合恰当的风险评价标准，以划分所识别风险的等级。

【注：进行风险分析可考虑的因素包括但不限于：风险性质、风险发生的可能性、风险的影响程度等。】

##### A. 4. 9. 4. 3. 风险处置

企业可根据不同风险等级制定不同的风险管控措施，包括针对涉及人员的调查或处置、是否启动内部调查、是否诉诸法律程序等，且应根据企业环境、法律法规的变化，对风险管控措施进行定期评审和修改。

【注：识别风险及确定风险等级后，应根据交易、项目、活动或业务关系的风险和性质采取合适的措施。例如，风险等级为中等以上且可能造成较大范围影响的情况下：

## PIAC/T 00001-2020

- a) 如果是已经开展的交易、项目、活动或业务关系，争取尽快终止、停止、暂停或撤销交易、项目、活动或业务关系；
- b) 如果是拟进行的新交易、项目、活动或业务关系，则考虑延迟或不再继续。】

### A. 4. 10. 合规培训

#### A. 4. 10. 1. 总体原则

企业应建立与其规模相适应的合规培训制度，常态化开展合规培训，以确保企业相关部门及员工理解、遵循企业合规目标和要求。

#### A. 4. 10. 2. 培训对象

企业合规培训对象应涵盖企业全体员工，针对核心管理人员及风险较大的业务部门员工等，应进行重点培训。

#### A. 4. 10. 3. 培训内容

合规培训的一般内容应包括国家法律法规、行业准则、企业合规制度等，针对企业核心管理人员及风险较大的业务部门员工的培训，还应该结合其岗位职责、常见业务风险点、实践案例等进行重点培训。

#### A. 4. 10. 4. 培训方式

合规培训的开展可通过线上线下形式进行，除了常规讲座分享之外，还可以结合合规测试、案例分享等形式开展。

### A. 4. 11. 举报及内部调查

#### A. 4. 11. 1. 总体原则

企业应建立举报及内部调查制度，加强内部合规管理，及时制止和纠正企业及员工各种不当行为，依法保护举报人的合法权益。

#### A. 4. 11. 2. 举报方式

鼓励企业设立举报专用电话或专用邮箱。举报人可以采用电话、手机短信、信函、电子邮件、当面举报等方式举报。匿名举报应被允许。

#### A. 4. 11. 3. 对举报者保护和奖励

企业应保护举报人的人身权利、财产权利、工作权利、名誉权利和其他合法权益。对经过调查核实的举报案件，鼓励企业根据案件性质对举报人员给予相应的奖励。

#### A. 4. 11. 4. 内部调查

企业应建立内部调查制度，针对举报事项或企业定期评估中发现合规风险事项进行调查。内部调查可由企业自行开展或者聘用第三方专业机构开展。

**【注：内部调查制度应明确启动内部调查的条件、具体调查程序、负责部门等。】**

#### A. 4. 11. 5. 补救措施及整改

内部调查结束后，企业应根据调查结论对违规人员、第三方等做出相应处理，包括惩处措施、管控措施等。

针对内部调查中所发现的公司内部管控漏洞应及时进行整改，通过修订相关政策、完善相关程序、加强培训等措施，加强企业内部合规管理。

**附 录 B**  
**(规范性附录)**  
**反 垄 断**

**B. 1. 适用主体范围**

**B. 1. 1. 药品上市许可持有人 (MAH)**

**B. 1. 2. 原料药生产和销售企业**

**B. 2. 规范性引用文件**

《中华人民共和国反垄断法》

《国务院关于经营者集中申报标准的规定》

《禁止垄断协议行为的暂行规定》

《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》

**B. 3. 术语和定义**

下列术语和定义适用于本附录。

总则的术语和定义适用于本附录。

**B. 3. 1. 经营者 Undertaking**

经营者是指从事商品生产、经营或者提供服务的自然人、法人和其他组织。

**B. 3. 2. 相关市场 Relevant Market**

相关市场是指经营者在一定时期内就特定商品或者服务（以下统称商品）进行竞争的商品范围和地域范围。在反垄断执法实践中，通常需要界定相关商品市场和地域市场。

**B. 3. 3. 相关商品市场 Relevant Product Market**

相关商品市场，是根据商品的特性、用途及价格等因素，由需求者认为具有较为紧密替代关系的一组或一类商品所构成的市场。这些商品表现出较强的竞争关系，在反垄断执法中可以作为经营者进行竞争的商品范围。

#### B.3.4. 相关地域市场 Relevant Geographic Market

相关地域市场，是指需求者获取具有较为紧密替代关系的商品的地理区域。这些地域表现出较强的竞争关系，在反垄断执法中可以作为经营者进行竞争的地域范围。

#### B.3.5. 市场支配地位 Dominant Market Position

经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位。

#### B.3.6. 横向垄断协议 Horizontal Monopoly Agreements

横向垄断协议是指具有竞争关系的经营者达成固定或者变更商品价格、限制商品的生产数量或者销售数量、分割销售市场或者原材料采购市场、限制购买或者限制开发新技术和新产品、联合抵制交易等的垄断协议。

#### B.3.7. 纵向垄断协议 Vertical Monopoly Agreements

纵向垄断协议是指经营者与交易相对人达成固定向第三人转售商品的价格、限定向第三人转售商品的最低价格等的垄断协议。

#### B.3.8. 评估截止日 Assessment Due Date

评估截止日是指评估机构完成评估工作的日期。

### B.4. 风险点与风险指标

#### B.4.1. 反垄断合规制度设计

企业总体合规制度设计要求参见总则。在此基础上：

##### B.4.1.1. 合规部门或合规负责人

B.4.1.1.1. 企业应应设有合规部门或合规负责人<sup>1</sup>，合规部门或合规负责人负责竞争合规事宜（可为专人或由具有合规风险识别能力的人员兼任，不要求该岗位一定为专职，但需确保公司有管理人员/工作人员负责合规管理相关事宜）。

B.4.1.1.2. 建议合规部门或合规负责人积极参与企业经营决策和业务运营，企业为合规部门或合规负责人设置其向企业管理层汇报的通道，并指定管理层专人负责听取反垄断事宜的汇报。

B.4.1.1.3. 建议合规部门或合规负责人与公司内其他具有合规管理职能的监督部门（如审计部门、监察部门等）建立明确的合作和信息交流机制，以便及时发现竞争合规问题。

<sup>1</sup> 如法务部或法务在公司负责竞争合规事宜，则本规范中所指的合规部门或合规负责人及相应的职责可对应到法务部或法务。

## PIAC/T 00001-2020

B. 4. 1. 1. 4. 建议企业就反垄断合规建立相应的合规管理制度，涵盖内部决策审批流程和办事指南，明确合规部门或合规负责人参与企业经营决策和业务运营的事项范围和处理流程，特别是就下述4. 2-4. 8中业务部门应向合规部门或合规负责人报备、审批事项及其他合规部门或合规负责人应当参与的事项明确操作规范和违规责任。

B. 4. 1. 1. 5. 合规部门或合规负责人持续关注国内和业务所涉国家（地区）反垄断法发展动态。如有新动态可能影响企业商业模式或商业安排，及时向企业管理层提供竞争合规建议。

### B. 4. 1. 2. 反垄断合规指引

B. 4. 1. 2. 1. 企业应当制定反垄断合规指引，建议包含下文第4. 3-4. 8部分所述基本风险点，并结合企业自身规模、市场行情等实际情况识别重点风险。

B. 4. 1. 2. 2. 建议反垄断合规指引定期更新，并且在法律法规发生重大变化或企业发生违法行为等情况下进行必要的更新。

### B. 4. 1. 3. 内部咨询举报制度

B. 4. 1. 3. 1. 建议企业设立收集对于企业商务政策的投诉和反馈意见的渠道，指定专人负责，并维护上述联络人与合规部门或合规负责人、企业管理层的持续沟通渠道。

B. 4. 1. 3. 2. 建议企业对内部设立奖惩机制，以鼓励企业员工发现并举报反垄断违规行为，惩处违规行为人，将竞争合规责任纳入企业岗位职责和员工绩效考核评价体系。

B. 4. 1. 3. 3. 建议企业制定针对竞争违规行为和举报事件的内部调查方案。

### B. 4. 1. 4. 法律顾问

B. 4. 1. 4. 1. 建议企业聘用反垄断法律顾问或可为反垄断事宜提供法律咨询的常法顾问。

B. 4. 1. 4. 2. 建议企业利用法律顾问，定期了解反垄断领域在医疗行业的立法新规定或执法新动向。

## B. 4. 2. 反垄断合规制度执行

企业总体合规制度执行要求参见总则。在此基础上：

### B. 4. 2. 1. 合规部门或合规负责人工作考核

企业应当定期考核合规部门或合规负责人的履职情况和工作成果，确定合规部门或合规是否履行了反垄断合规职责。

### B. 4. 2. 2. 反垄断合规指引

B. 4. 2. 2. 1. 企业应当通过电子邮件、纸质文件、内网链接等方式及时向公司全体员工发布反垄断合规指引。

B. 4. 2. 2. 2. 建议企业设立回执流程，要求员工阅读反垄断合规指引后，以点击同意或签字同意等方式表明“已阅读并理解了反垄断合规指引”。

#### B. 4. 2. 3. 风险自查

建议企业定期开展反垄断合规内部自查，梳理重点风险领域，并制定风控方案。

#### B. 4. 2. 4. 反垄断合规培训

建议企业定期开展反垄断合规培训，请合规部门或合规负责人针对近期企业发展开展培训，或邀请外部法律顾问进行培训。

#### B. 4. 2. 5. 咨询通道

建议合规部门或合规负责人开放咨询通道，及时为业务部门和员工提供反垄断合规咨询意见。

#### B. 4. 2. 6. 内部审计

在内部审计中了解业务部门是否按照公司反垄断合规制度向合规负责人报备、审批，以及合规负责人的工作流程和成果。

### B. 4. 3. 与竞争者的日常沟通

#### B. 4. 3. 1. 企业不得与竞争者达成下列任何一类协议

##### B. 4. 3. 1. 1. 固定或变更商品价格

固定或变更商品价格的表现形式包括但不限于：

- a) 固定或者变更价格水平、价格变动幅度、利润水平或者折扣、手续费等其他费用；
- b) 约定采用据以计算价格的标准公式；
- c) 限制参与协议的经营者的自主定价权。

##### B. 4. 3. 1. 2. 限制商品的生产数量或者销售数量

限制商品的生产数量或者销售数量的表现形式包括但不限于：

- a) 以限制产量、固定产量、停止生产等方式限制商品的生产数量，或者限制特定品种、型号商品的生产数量；
- b) 以限制商品投放量等方式限制商品的销售数量，或者限制特定品种、型号商品的销售数量；
- c) 通过其他方式限制商品的生产数量或者销售数量。

## PIAC/T 00001-2020

### B. 4. 3. 1. 3. 分割销售市场或者原材料采购市场

原材料包括企业生产经营所必须的技术和服务

分割销售市场或者原材料采购市场的表现形式包括但不限于：

- a) 划分商品销售地域、市场份额、销售对象、销售收入、销售利润或者销售商品的种类、数量、时间；
- b) 划分原料、半成品、零部件、相关设备等原材料的采购区域、种类、数量、时间或者供应商。

### B. 4. 3. 1. 4. 限制购买新技术、新设备或者限制开发新技术、新产品

限制购买新技术、新设备或者限制开发新技术、新产品的表现形式包括但不限于：

- a) 限制购买、使用新技术、新工艺；
- b) 限制购买、租赁、使用新设备、新产品；
- c) 限制投资、研发新技术、新工艺、新产品；
- d) 拒绝使用新技术、新工艺、新设备、新产品。

### B. 4. 3. 1. 5. 联合抵制交易

联合抵制交易的形式包括但不限于：

- a) 联合拒绝向特定经营者供应或者销售商品；
- b) 联合拒绝采购或者销售特定经营者的商品；
- c) 联合限定特定经营者不得与其具有竞争关系的经营者进行交易。

### B. 4. 3. 2. 企业实施下列行为需高度谨慎，并向企业合规部门或合规负责人咨询、审批或报备

#### B. 4. 3. 2. 1. 企业与竞争者拟签订任何协议（包括但不限于联合销售、联合采购、联合研发、战略合作等）

前应当事先咨询企业合规部门或合规负责人是否具有违法风险，并在签订协议前经由企业合规部门或合规负责人审批。

#### B. 4. 3. 2. 2. 企业参与行业协会组织的会议或其他有竞争者参与的会议需高度谨慎，应当要求主办方提供

相关议程及内容，事先咨询企业合规部门或合规负责人该行为是否具有违法风险。

#### B. 4. 3. 2. 3. 企业与竞争者通过书信、电子邮件、即时通信、电话、短信、会议等形式沟通价格、成本、

数量、库存量、交易条件、交易对象、销售市场、限制新技术新产品等与竞争有关的敏感信息（“竞争性敏感信息”）需高度谨慎，并事先咨询企业合规部门或合规负责人。

#### B. 4. 3. 2. 4. 企业应当在收集市场情报时识别来源并留存记录。

B. 4. 3. 2. 5. 建议企业审慎对外发布商品调价、成本等竞争性敏感信息，并在发布前咨询企业合规部门或合规负责人。

B. 4. 3. 2. 6. 当竞争者有意讨论竞争性敏感信息时，企业应当明确拒绝或者离开，及时向企业合规部门或合规负责人报告。

#### **B. 4. 4. 参与投标**

B. 4. 4. 1. 企业不得就投标项目与其他投标者进行沟通。

B. 4. 4. 2. 如果企业在投标过程中应招标方要求与其他参与投标的竞争者一同参加会议，需有企业合规部门或合规负责人工作人员陪同，并遵循4. 3. 2项所列相关要求。

#### **B. 4. 5. 联合销售和联合采购**

如果企业与其他竞争者进行联合促销、联合销售或者联合采购：

B. 4. 5. 1. 应当就联合促销、联合销售或者联合采购的目的和相关安排事先咨询企业合规部门或合规负责人，明确相关安排是否具有违法风险，并在获得合规部门或合规负责人审核后再执行。

B. 4. 5. 2. 不得通过联合促销、联合销售，或者联合采购协议达成或实际效果上实现第4. 3. 1项所列各类横向垄断协议。

B. 4. 5. 3. 如果通过联合促销、联合销售或者联合采购协议收集到其他竞争者的相关信息，建议由企业合规部门或合规负责人审阅并判断该等信息的获取是否为必需且合规。

#### **B. 4. 6. 行业标准和技术监督**

如果参与行业协议或其他组织机构制定的行业标准或技术监督，或签订标准化协议，需事先咨询企业合规部门或合规负责人相关安排是否具有违法风险。

#### **B. 4. 7. 与上游或下游企业的业务往来**

##### **B. 4. 7. 1. 企业纵向价格限制风险防范**

企业不得通过协议或其他方式（包括但不限于折让、回馈、成本分摊等激励措施，或胁迫、延迟或取消供货等处罚措施）固定经销商向第三人转售商品的价格，或限定经销商向第三人转售商品的最低价格。

但是，在企业参加国家集中采购情形下，企业就经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内的药品与公立医疗机构直接确定采购价格、签订带量购销合同，并由经销商根据该价格向医院配送供应相关药品的行为可不适用上述禁止性规定。

【金杜注：基于当前实践和政策背景，我们不认为此类安排属于反垄断违法行为，因此在此做出除外规定。该除外规定需根据法律发展和执法实践情况及时更新。】

## PIAC/T 00001-2020

### B. 4. 7. 2. 企业滥用市场支配地位风险防范

#### B. 4. 7. 2. 1. 企业市场支配地位的评估

企业应当定期自行评估自身所经营的各项产品和服务所处的相关市场的竞争情况和自身市场份额，如符合下列情形之一，则可能被推定为具有市场支配地位，需识别为高风险领域：

- a) 企业自身市场份额超过50%；
- b) 企业与另一个竞争者市场份额合计达到三分之二；
- c) 企业与另两个竞争者市场份额合计达到四分之三的情况；或者
- d) 企业市场力量显著，且商业争议频发的领域。

#### B. 4. 7. 2. 2. 禁止滥用市场支配地位行为

对于第4. 7. 4. 1项确定的企业被推定具有市场支配地位的领域，企业应当对自身经营策略给予充分关注，不得无正当理由设置不合理的交易条件，禁止出现下列情形：

- a) 以不公平的高价销售商品或者以不公平的低价购买商品；
- b) 没有正当理由，以低于成本的价格销售商品；
- c) 没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易；
- d) 没有正当理由，限定交易相对人只能与其进行交易或者只能与其指定的经营者进行交易；
- e) 没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件；
- f) 没有正当理由，对条件相同的交易相对人在交易价格等交易条件上实行差别待遇。

#### B. 4. 7. 2. 3. 企业市场支配地位的自评

除上述各项情况之外，企业需自我评估其是否有较强的能力控制市场、其他经营者对其是否有较强依赖。如果企业经营的产品存在企业控制市场能力强、其他经营者对企业依赖程度强的情况，需识别为中高风险领域。

#### B. 4. 7. 2. 4. 企业潜在风险领域的自评

企业应当对其所掌握的专有知识产权和获取的独家资质、独家许可等进行统一登记管理，基于对上述资源的占有情况评估、确定风险等级。

### B. 4. 7. 3. 企业经营行为法律风险评估和合规记录

出现下列情形之一时，企业应当将企业合规部门或负责人纳入相关事宜内部转签流程，事先咨询企业合规部门或合规负责人或取得审批。并且，企业应当就相关相关决策的考量因素或决策流程形成书面记录。

- a) 企业对外签订商务协议（包括但不限于经销、销售、采购、许可、特许等协议）；
- b) 制定销售政策，包括制定和发布定价、调价政策；
- c) 通过协议或其他形式（包括但不限于设定销售目标、提供折扣返利等）设定排他性安排；
- d) 在收到交易相对人交易要约时计划拒绝合作；
- e) 就同一产品或服务向两个以上条件相似的交易相对人提出显著不同的交易条件；
- f) 通过协议或其他方式将同款或不同产品搭配销售；
- g) 其他可能涉及重大反垄断风险的事项。

#### B. 4. 7. 4. 经销商管理制度法律风险评估

出现下列情形之一时，企业应当将企业合规部门或负责人纳入相关事宜内部转签流程，事先咨询企业合规部门或合规负责人或取得审批。

- a) 企业与经销商签订协议；
- b) 制定和发布经销商管理政策、奖惩制度；以及
- c) 通过协议或其他方式对经销商经营自主权的施加限制，包括但不限于地域限制、客户限制。

#### B. 4. 8. 并购重组和设立合营企业所涉及的经营者集中申报义务

##### B. 4. 8. 1. 经营者集中事先申报义务

企业对外开展并购交易时，应当主动评估是否触发经营者集中申报义务。经营者集中达到国务院规定的申报标准的，经营者应当事先向国务院反垄断执法机构申报，未申报的不得实施集中。

构成经营者集中的并购交易形式包括：

- a) 经营者合并；
- b) 经营者通过取得股权或者资产的方式取得对其他经营者的控制权；
- c) 经营者通过合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响。

经营者集中达到下列标准之一的，经营者应当事先申报：

- a) 参与集中的所有经营者上一会计年度在全球范围内的营业额合计超过100亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过4亿元人民币；

## PIAG/T 00001-2020

- b) 参与集中的所有经营者上一会计年度在中国境内的营业额合计超过20亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过4亿元人民币。

### B. 4. 8. 2. 内部流程完善

在企业开展收购兼并或设立合营企业时，应由公司合规部门或合规负责人或外部律师事先评估相关交易触发经营者集中申报的情况。企业应将该评估结论列为企业内部并购交易立项的前提条件。

## B. 5. 评估打分方式

### B. 5. 1. 评估形式和期限

本评估中，评估机构将针对评估对象的产品范围和业务模式出具草拟问题清单、文件清单、访谈提供等，评估对象据此提供文件或抽样文件、问题清单书面答复并在现场访谈（如有）中回答享有问题。评估机构还可能根据前期工作进一步独立进行调查，并基于合理审慎的执业标准进行评估。

评估机构出具的文件清单、问题清单以及评估对象据此提供的书面答复和文件，评估机构制作并由评估对象确认的访谈记录（如有），以及评估机构独立调查形成的材料等所有据此开展评估的文件均应留存纸质或电子版底稿，并由评估机构和评估对象各自保留不少于【3年】。

具体文件清单、问题清单、访谈清单（如有）由各评估机构根据评估对象的实际情况自行拟定，但评估期间应不少于评估截止日之前的【2年】或上一次评估的评估截止日至本次评估的评估截止日（以较短者为准），并且涵盖评估对象在评估期间涉及第4部分各项风险点的全面情况。

### B. 5. 2. 评估方法和抽样标准

为开展评估，评估机构应审查评估对象各类制度文本、政策文件、协议、会议记录和其他书面记录。对于制度文本、政策文件（包括但不限于销售政策、定价政策、经销商管理政策）、经营策略分析（包括但不限于市场竞争报告、产品定位策略、企业市场力量评估）等企业内部文件，评估对象应全面如实地提供评估期间内有效的版本。

对于协议、沟通记录、业务信息记录，鉴于数量众多，评估机构应根据评估对象特点初步确定抽样文件清单，评估对象应根据抽样文件清单提供评估期间内生成的文件。评估机构应审阅全部抽样文件。

评估机构应审阅的抽样文件应不低于以下标准：

#### B. 5. 2. 1. 协议文本抽样标准

企业与竞争者签订书面协议的情况通常数量有限。如果上述书面协议数量不超过10份，评估对象应提供所有协议文本。

如果与竞争者签订的书面协议数量超过10份，评估对象应对书面协议进行分类和数量统计。通常而言，书面协议的类型包括但不限于联合销售、联合采购、联合研发、战略合作等。鉴于不同类型的书面协议涉及反垄断法律风险的程度不等，评估机构可自行拟定适当比例对各个类型书面协议进行抽样，但应保证每一类型书面协议抽样数量不少于2份。

企业与上游供应商与下游经销商、下游客户签订书面协议的情况更为常见。如果上述书面协议数量不超过10份，评估对象应提供所有协议文本。

如果与上述非竞争关系的合作伙伴签订的书面协议数量超过10份，评估对象应对书面协议按照合作伙伴类型和协议事项进行分类和数量统计。通常而言，书面协议的类型包括但不限于经销、销售、采购、许可、特许协议。鉴于不同类型的书面协议涉及反垄断法律风险的程度不等，评估机构可自行拟定适当比例对各个类型书面协议进行抽样，但应保证每一类型书面协议抽样数量不少于2份。

#### B. 5. 2. 2. 沟通记录（包括会议记录）抽样标准

企业与竞争者通过包括但不限于书信、电子邮件、即时通信、电话、短信、会议等形式沟通价格、成本、数量、库存量、交易条件、交易对象、销售市场、限制新技术新产品等与竞争有关的敏感信息（“**竞争性敏感信息**”）的，沟通形式和数量繁杂，难以全部审阅。评估机构评估该项风险时需很大程度依赖问卷、访谈情况和抽样调查情况，因此，评估对象应尽其所知尽量提供相关沟通记录，并满足：

- a) 提供所有有竞争者出席的会议的相关信息，包括但不限于会议主题、时间、地点、参会人员、会议邀请函、会议纪要等；
- b) 提供抽样选取的10份市场情报记录（要求提供记载该市场情报的完整文件）；
- c) 提供抽样选取的5名与竞争者有沟通联系的人员的电子邮件记录或其他可获得的沟通记录。

企业与上游供应商与下游经销商、下游客户的沟通形式、内容和数量繁杂，难以全部审阅。评估对象应尽其所知尽量提供相关沟通记录，并满足：提供抽样选取的5名与下游经销商、5名与下游客户有沟通联系的业务人员的电子邮件记录或其他可获得的沟通记录。

#### B. 5. 3. 风险点分类

所有风险点按潜在影响分为关键合规风险指标（标注“★”）和一般合规风险指标。

#### B. 5. 4. 计算方式与评估结果

##### B. 5. 4. 1. 计算方式

风险得分=（各合规风险点分值之和 / 适用的条款的总分）x100

（按上述公式计算完成后，四舍五入保留至小数点后1位）

## PIAC/T 00001-2020

### B. 5. 4. 2. 合格标准

评估对象在符合以下条件时，评估为合格：

- a) 所有关键合规风险指标均得分；并且
- b) 风险得分大于等于70分。

### B. 5. 4. 3. “适用”的判断

本规范中的条款可根据其实质内容分为肯定性和禁止性。禁止性条款即禁止或一般禁止评估对象为特定行为，肯定性条款为允许或原则上允许评估对象为特定行为（但可能要施加某些限制）。本规范中明确标明“不得”、“禁止”、“一般禁止”“不应”或类似用语的为禁止性条款外，其余均为肯定性条款。

就本规范第5章“打分评估方式”而言，“适用”指根据评估对象的书面陈述、文件和独立调查，如评估对象有本规范某一/某些肯定性条款允许的行为/情形，则视为该等条款“适用”于该评估对象。为避免疑义，就本规范中禁止、一般禁止的条款而言，如评估对象无该等条款禁止、一般禁止的行为/情形，依然视为该等禁止、一般禁止条款“适用”于该评估对象。

如相应条款“适用”于评估对象，则风险得分中相应的风险分值之和、“适用的条款的总分”中包括该等条款/风险点的实际得分、单项总分，但考核评分表“评分细则”一栏另有规定的除外。

### B. 5. 4. 4. 评估处理及建议

如在评估过程中发现关键风险指标不合规，评估机构将就本次针对企业的评估出具评估报告，注明企业涉及重大合规风险，本次评估不合格。

**附 录 D**  
**(规范性附录)**  
**产 品 推 广**

**D. 1. 适用主体范围**

**D. 1. 1. 药品上市许可持有人或医疗器械注册人 (Market Authorization Holder/MAH)**

**D. 1. 2. 医药产品生产企业**

**D. 1. 3. 进口医药产品代理机构 (视同生产企业)**

**D. 1. 4. 医药产品经营企业**

**D. 1. 5. 药品或医疗器械合同销售组织 (Contract Sales Organization/CSO)、医药产品商业流通企业**

**D. 1. 6. 境外药品上市许可持有人境内代理人**

**D. 2. 规范性引用文件**

下列文件对于本规范的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本规范。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改)适用于本规范。

中华人民共和国商标法

中华人民共和国广告法

中华人民共和国著作权法

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

中华人民共和国药品管理法实施条例

医疗器械监督管理条例

药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法

互联网广告管理暂行办法

药品流通监督管理办法

处方药与非处方药分类管理办法(试行)

处方药与非处方药流通管理暂行规定

关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知

## PIAC/T 00001-2020

关于在药品广告中规范使用药品名称的通知

国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知

广播电视广告播出管理办法

### D. 3. 术语和定义

总则中的术语和定义，以及下列术语和定义适用于本规范。

#### D. 3. 1. 医药产品生产制造企业

指生产和制造医药产品的专营企业或者兼营企业。

#### D. 3. 2. 药品 (Pharmaceutical Product)

是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

#### D. 3. 3. 医疗器械 (Medical Device)

是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- a) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- b) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- c) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- d) 生命的支持或者维持；
- e) 妊娠控制；
- f) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

#### D. 3. 4. 医药产品 (Pharmaceutical and Medical Device Product)

是指包括药品（含疫苗）和医疗器械（含设备、耗材）等医疗相关产品。

#### D. 3. 5. 医药企业 (Pharmaceutical and Medical Device Enterprise)

是指包括但不限于药品/医疗器械上市许可持有人（MAH）、药品/医疗器械合同研究组织（CRO）、药品/医疗器械合同生产组织（包括CMO、CDMO）、药品/医疗器械合同销售组织（CSO）、药品或医疗器械商业流通等企业的合称。

**D. 3. 6. 药品上市许可持有人/医疗器械注册人 (Market Authorization Holder / MAH)**

就药品行业而言,是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。就医疗器械行业而言,取得备案凭证或者医疗器械注册证的,为医疗器械注册人。

**D. 3. 7. 境外药品上市许可持有人境内代理人 (Local Deputy of a Foreign Market Authorization Holder)**

指取得我国药品注册证书或医疗器械注册证书/备案凭证的境外持有人依法指定,代表其履行法律法规规定的药品上市许可持有人/医疗器械注册人义务的中国境内企业法人。

**D. 3. 8. 医药产品经营企业**

指经营医药产品的专营企业或者兼营企业。

**D. 3. 9. 处方药**

凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

**D. 3. 10. 非处方药**

由国家药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

**D. 3. 11. 推广**

由药品/医疗器械上市许可持有(申请)人、药品/医疗器械生产企业、药品/医疗器械经营企业、境外药品上市许可持有人境内代理人、CSO、医药产品商业流通企业通过各种方式(包括互联网),以促进其医疗器械/药品的处方、推荐、供应、用于病人或为病人自用等为目的,针对医疗卫生专业人士和其他受众所进行的或组织、赞助的任何行为或活动。

**D. 3. 12. 广告代言人**

为推销商品或者服务,自行或者委托他人设计、制作、发布广告的自然、法人或者其他组织以外的,在广告中以自己的名义或者形象对商品、服务作推荐、证明的自然、法人或者其他组织。

**D. 3. 13. 医疗机构**

由医疗卫生专业人士组成的机构,或提供医疗服务、和/或进行医疗研究的机构。

**D. 3. 14. 医疗卫生专业人士**

医疗、牙科、药剂或护理领域中的专业人员,或其他任何在其专业活动中可能开具药品处方或推荐、采购、供应药品或将药品用于病人的人员。

## PIAC/T 00001-2020

### D. 3. 15. 医药代表

代表药品/医疗器械上市许可持有人在中国境内从事药品/医疗器械信息传递、沟通、反馈的专业人员。

### D. 3. 16. 医学互动交流

向医疗机构、专业学会及协议或医疗卫生专业人士提供、从其获得或与之交流医学和/或科学信息的活动。

### D. 3. 17. 互联网广告

通过网站、网页、互联网应用程序等互联网媒介，以文字、图片、音频、视频或者其他形式，直接或者间接地推销商品或者服务的商业广告，包括：

- a) 推销商品或者服务的含有链接的文字、图片或者视频等形式的广告；
- b) 推销商品或者服务的电子邮件广告；
- c) 推销商品或者服务的付费搜索广告；
- d) 推销商品或者服务的商业性展示中的广告，法律、法规和规章规定经营者应当向消费者提供的信息的展示依照其规定；
- e) 其他通过互联网媒介推销商品或者服务的商业广告。

### D. 3. 18. 推广辅助用品

用于医药产品推广的非现金价值物品。不包括推广资料。

### D. 3. 19. 作品

包括以下形式创作的文学、艺术和自然科学、社会科学、工程技术等作品：

- a) 文字作品；
- b) 口述作品；
- c) 音乐、戏剧、曲艺、舞蹈、杂技艺术作品；
- d) 美术、建筑作品；
- e) 摄影作品；
- f) 电影作品和以类似摄制电影的方法创作的作品；

- g) 工程设计图、产品设计图、地图、示意图等图形作品和模型作品；
- h) 计算机软件；
- i) 法律、行政法规规定的其他作品。

### D. 3. 20. 注册商标

经商标局核准注册的商标。包括商品商标、服务商标和集体商标、证明商标。

集体商标，是指以团体、协会或者其他组织名义注册，供该组织成员在商事活动中使用，以表明使用者在该组织中的成员资格的标志。

证明商标，是指由对某种商品或者服务具有监督能力的组织所控制，而由该组织以外的单位或者个人使用于其商品或者服务，用以证明该商品或者服务的原产地、原料、制造方法、质量或者其他特定品质的标志。

### D. 4. 主要风险点

#### D. 4. 1. 制度和历史

##### D. 4. 1. 1. 制度

应建立并实行内部产品广告和推广活动审核制度，并有内部广告和推广的流程。

##### D. 4. 1. 2. 历史

申请日前【两年】内未受到两次（含本数）行政处罚或被判决有罪，或承担民事责任。

#### D. 4. 2. 特定要求

##### D. 4. 2. 1. 广告申请人：医药产品生产企业、经营企业或代理人

###### D. 4. 2. 1. 1. 广告批准文号申请人

药品或医疗器械注册证明文件或者备案凭证持有人及其授权同意的医药产品生产企业、医药产品经营企业为广告申请人；申请人可以委托代理人办理药品或医疗器械广告审查申请。

###### D. 4. 2. 1. 1. 1. 医药产品生产企业

具有合法资格，得到注册证明文件或备案凭证持有人授权同意的医药产品生产企业可作为申请人，申请取得广告批准文号。

###### D. 4. 2. 1. 1. 2. 医药产品经营企业

具有合法资质，得到注册证明文件或备案凭证持有人授权同意的医药产品经营企业可作为申请人，申请广告批准文号。

## PIAC/T 00001-2020

### D. 4. 2. 1. 1. 3. 代理人

如受到具有合法资质的申请人委托，代理人可代理进行药品或医药器械广告审查申请。例如，进口医药产品代理机构可被授权进行进口医药产品广告批准文号的申请。

### D. 4. 2. 1. 2. 审批机构

国家市场监督管理总局负责组织指导药品和医疗器械的广告审查工作；各省、自治区、直辖市市场监督管理部门、药品监督管理部门负责药品和医疗器械的广告审查，依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。

#### D. 4. 2. 1. 2. 1. 国产医药产品

药品的广告审查申请应当依法向医药产品生产企业等广告主所在地广告审查机关提出；医疗器械广告审查申请应当依法向医药产品生产企业所在地广告审查机关提出。

#### D. 4. 2. 1. 2. 2. 进口医药产品

药品的广告审查申请应当依法向医药产品生产企业或者进口代理人等广告主所在地广告审查机关提出；医疗器械的广告审查申请应当依法向医药产品生产企业或者进口代理人所在地广告审查机关提出。

### D. 4. 2. 2. 上市许可前的信息交流

#### D. 4. 2. 2. 1. 禁止为上市后推广药品

在医药产品生产企业获得国家药品监督管理部门颁发的药品/医疗器械批准文号或进口药品/医疗器械注册证书/进口医疗器械备案之前，不得从事为在中国使用该医药产品而进行的推广活动。

对药品/医疗器械获得批准文号或进口药品/医疗器械注册证书/进口医疗器械备案之前信息交流的禁止并不妨碍在遵守各项法律法规和行政规章的前提下开展的医药产品同情使用项目。医药产品生产企业和进口医药产品代理机构应努力确保有关医药产品同情使用项目的信息交流活动不演变为某个未获得上市许可的医药产品的推广活动。

#### D. 4. 2. 2. 2. 研发信息的交流

本规范第4.2.2.1条规定的禁止不应影响科学界及公众对科学和医学发展动态的充分知情权。它既不限对医药产品的科学信息作充分适当的沟通，包括通过专业的科学或大众媒体以及在专业的科学交流会议上公布有关医药产品的科研结果，也不限制应相关法律、法规、准则或规章的要求或号召向利益相关人士和其他人公开披露医药产品信息。

医药产品生产企业和进口医药产品代理机构可在国际科学大会或座谈会上通过展台或直接分发给与会者的方式推广某个/些尚未在会议所在国获得生产或进口许可、或虽获得生产或进口许可但许可的内容和条件与其他国家有所不同的医药产品，但还须同时满足以下几项条件：

- a) 会议所在国的法律允许进行此种推广活动；
- b) 会议本身应当是真正意义上的国际科学会议，大多数讲者和与会者应来自会议所在国以外的国家；

c) 尚未在会议所在国注册的医药产品推广材料（不包括推广辅助用品）应包含该医药产品已在哪些国家获得上市许可的适当说明，同时清楚声明该医药产品尚未在会议所在国获得上市许可；

d) 如医药产品推广材料中包含会议所在国之外的其他国家批准的医药产品处方信息（适应症、警告等），则推广材料应清楚声明该医药产品在全球各国所获得的上市许可的内容和条件有所不同。

在医药产品获得生产或进口许可前，与医疗卫生专业人士的互动交流，无论以口头或书面形式进行，均应由医药产品上市许可持有人医学部人员进行或在医疗卫生专业人士的监督下进行。

#### D. 4. 2. 3. 超适应症推广

##### D. 4. 2. 3. 1. 一般禁止

涉及药品的宣传，应当以国家药品监督管理部门核准的说明书为准，不得进行扩大的宣传。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。

涉及医疗器械的宣传，应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

##### D. 4. 2. 3. 2. 学术交流例外

药品上市许可持有人就药品说明书之外的信息与医疗卫生专业人士的互动交流，无论以口头或书面形式进行，均应由上市许可持有人医学部人员进行或在医疗卫生专业人士的监督下进行。

#### D. 4. 3. 通用要求

##### D. 4. 3. 1. 一般广告要求

###### D. 4. 3. 1. 1. 广告明确性要求

广告中对医药产品的性能、功能、产地、用途、质量、成分、价格、生产者、有效期限、允诺等有表示的，应当准确、清楚、明白。

广告中表明推销的医药产品附带赠送的，应当明示所附带赠送商品或者服务的品种、规格、数量、期限和方式。

法律、行政法规规定广告中应当明示的内容，应当显著、清晰表示；药品和医疗器械广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。药品和医疗器械广告应当显著标明广告批准文号。

###### D. 4. 3. 1. 2. 广告引证要求

广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容的，应当真实、准确，并表明出处。引证内容有适用范围和有效期限的，应当明确表示。

## PIAC/T 00001-2020

不得使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料。

引证内容应避免引起误导。

### D. 4. 3. 1. 3. 专利标识要求

广告中涉及专利产品或者专利方法的，应当标明专利号和专利种类。

### D. 4. 3. 1. 4. 禁止代言人

医药产品广告不得利用广告代言人作推荐、证明。

### D. 4. 3. 1. 5. 避免绝对化用语

在广告中应避免使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等用语

### D. 4. 3. 1. 6. 互联网广告要求

#### D. 4. 3. 1. 6. 1. 可识别性

互联网广告应当显著标明“广告”，使消费者能够辨明其为广告。

#### D. 4. 3. 1. 6. 2. 不影响正常使用

利用互联网发布、发送广告，不得影响用户正常使用网络。在互联网页面以弹出等形式发布的广告，应当显著标明关闭标志，确保一键关闭。

不得以欺骗方式诱使用户点击广告内容。

未经允许，不得在用户发送的电子邮件中附加广告或者广告链接。

### D. 4. 3. 2. 药品广告要求

#### D. 4. 3. 2. 1. 药品广告的认定

凡利用各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品适应症（功能主治）或者与药品有关的其他内容的，为药品广告。

#### D. 4. 3. 2. 2. 可发布广告的药品范围

##### D. 4. 3. 2. 2. 1. 允许类

非处方药可发布广告；

除本规范第错误!未找到引用源。条规定的药品外，处方药可在国务院卫生行政部门和国家药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。

##### D. 4. 3. 2. 2. 2. 禁止类

下列药品不得发布广告：

- a) 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品；
- b) 军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；

- c) 医疗机构配制的制剂;
- d) 依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品; 以及
- e) 法律、行政法规禁止发布广告的情形。

#### D. 4. 3. 2. 3. 药品广告的审查

##### D. 4. 3. 2. 3. 1. 处方药

处方药广告均应经过省、自治区、直辖市药品广告审查机关审批。但处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称(含药品通用名称和药品商品名称)的, 无需审查。

##### D. 4. 3. 2. 3. 2. 非处方药

非处方药广告均应经过省、自治区、直辖市药品广告审查机关审批。但非处方药仅宣传药品名称(含药品通用名称和药品商品名称)的, 无需审查。

##### D. 4. 3. 2. 4. 取得药品广告批准文号

药品的广告审查申请应当依法向医药产品生产企业或者进口代理人等广告主所在地广告审查机关提出。申请药品的广告审查, 应向广告主所在地的广告审查机关提出, 并依法提交《广告审查表》、与发布内容一致的广告样件, 以及下列合法有效的材料:

- a) 申请人的主体资格相关材料, 或者合法有效的登记文件;
- b) 产品注册证明文件或者备案凭证、注册或者备案的产品标签和说明书, 以及生产许可文件;
- c) 广告中涉及的知识产权相关有效证明材料。
- d) 经授权同意作为申请人的医药产品生产、经营企业, 还应当提交合法的授权文件; 委托代理人进行申请的, 还应当提交委托书和代理人的主体资格相关材料。

##### D. 4. 3. 2. 5. 药品广告的内容要求

###### D. 4. 3. 2. 5. 1. 不得超出说明书范围

药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的, 不得超出说明书范围。

###### D. 4. 3. 2. 5. 2. 符合经批准的药品广告内容

经批准的药品广告, 在发布时不得更改广告内容。药品广告内容需要改动的, 应当重新申请药品广告批准文号。

##### D. 4. 3. 2. 6. 处方药广告的发布媒介

###### D. 4. 3. 2. 6. 1. 专业期刊

处方药只能在国务院卫生行政部门和国家药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布广告。

## PIAC/T 00001-2020

### D.4.3.2.6.2. 禁止面向公众

处方药不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

禁止利用互联网发布处方药的广告。

### D.4.3.2.6.3. 禁止变相发布广告

不得利用处方药的名称为各种活动冠名进行广告宣传；不得使用与处方药名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告，也不得利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。

广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布药品广告。

不得以赠送医学、药学专业刊物等形式向公众发布处方药广告。

### D.4.3.2.7. 非处方药广告的发布媒介

除专业性医药报刊外，非处方药经审批还可以在大众传播媒介发布广告，但针对未成年人的大众传播媒介除外。

### D.4.3.2.8. 药品广告的标识

#### D.4.3.2.8.1. 药品广告

药品广告中应当显著标明药品的广告批准文号以及禁忌、不良反应。

#### D.4.3.2.8.2. 非处方药广告

除上述要求外，非处方药广告必须同时显著标明非处方药专用标识（OTC）

### D.4.3.2.9. 药品广告的忠告语

#### D.4.3.2.9.1. 处方药

处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”。

#### D.4.3.2.9.2. 非处方药

非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

### D.4.3.2.10. 药品广告标识和忠告语的形式要求

#### D.4.3.2.10.1. 药品广告标识

药品的通用名称、药品广告批准文号、药品生产批准文号的字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。

在文字广告以及电视广告的画面中，药品商品名称的字体以单字面积计，不得大于药品通用名称所用字体的1/2。

产品文字型注册商标的字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的1/4。

#### D.4.3.2.10.2. 忠告语

忠告语的字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。

## D. 4. 3. 2. 11. 药品广告关于药品功效的禁止性规定

## D. 4. 3. 2. 11. 1. 总体规定

药品广告有关药品功能疗效的宣传应当科学准确，应当宣传和引导合理用药，不得直接或者间接怂恿任意、过量地购买和使用药品，不得含有下列内容：

- a) 表示功效的断言或者保证，如含有“无效退款”、“保险公司保险”等保证内容的；
- b) 说明治愈率或者有效率；
- c) 与其他药品的功效和安全性进行比较的；
- d) 违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；
- e) 表示安全性的断言或保证，比如含有“安全无毒副作用”、“毒副作用小”等内容的，含有明示或者暗示中成药为“天然”药品，因而安全性有保证等内容的；
- f) 含有明示或者暗示该药品为正常生活和治疗病症所必需等内容的，如含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品的内容；
- g) 引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该药品会患某种疾病或加重病情的；
- h) 含有评比、排序、推荐、指定、选用、获奖等综合性评价内容的；
- i) 法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

## D. 4. 3. 2. 11. 2. 非处方药规定

非处方药广告不得利用公众对于医药学知识的缺乏，使用公众难以理解和容易引起混淆的医学、药学术语，造成公众对药品功效与安全性的误解。

## D. 4. 3. 2. 12. 药品广告对未成年人的保护

广告不得损害未成年人的身心健康；在针对未成年人的大众传播媒介上不得发布药品广告；药品广告不得在未成年人出版物和广播电视频道、节目、栏目上发布。

## D. 4. 3. 2. 13. 药品广告使用他人名义或者形象等

## D. 4. 3. 2. 13. 1. 医疗机构、专业人士、消费者

药品广告不得含有利用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义和形象作证明的内容。

## D. 4. 3. 2. 13. 2. 国家机关

药品广告不得使用或变相使用国家机关和国家机关工作人员的名义或形象；

## PIAC/T 00001-2020

不得使用或者变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽；

不得含有军队单位或者军队人员的名义、形象，不得利用军队装备、设施从事广告宣传；

### D.4.3.2.13.3. 医疗服务

药品广告不得含有医疗机构的名称、地址、联系办法、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗（热线）咨询、开设特约门诊等医疗服务的内容。

### D.4.3.2.14. 限制赠送

处方药和非处方药不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式。

药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药；

药品广告不得含有免费治疗、免费赠送、有奖销售、以药品作为礼品或者奖品等促销药品内容。

### D.4.3.2.15. 特定药品的特殊要求

禁止播出治疗恶性肿瘤、肝病、性病或者提高性功能的药品的广播电视广告；

电影、电视剧剧场或者节（栏）目不得以治疗皮肤病、癫痫、痔疮、脚气、妇科、生殖泌尿系统等疾病的药品作冠名。

在6:30至7:30、11:30至12:30以及18:30至20:00的公众用餐时间，不得播出治疗皮肤病、痔疮、脚气、妇科、生殖泌尿系统等疾病的药品广告。

## D.4.3.3. 医疗器械广告要求

D.4.3.3.1. 通过一定媒介和形式发布的广告含有医疗器械名称、产品适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容的，为医疗器械广告。

### D.4.3.3.2. 可发布广告的医疗器械范围

#### D.4.3.3.2.1. 禁止发布

下列医疗器械不得发布广告：

- a) 戒毒治疗的医疗器械；
- b) 依法停止或者禁止生产、销售或者使用的医疗器械；
- c) 法律、行政法规禁止发布广告的情形。

#### D.4.3.3.2.2. 暂停发布

省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

### D.4.3.3.3. 医疗器械广告的审查

医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府医疗器械广告审查部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。

## D.4.3.3.4. 医疗器械广告的内容要求

## D.4.3.3.4.1. 真实性要求

医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

## D.4.3.3.4.2. 不得超出注册证书/备案凭证/说明书的范围

医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

## D.4.3.3.4.3. 符合经批准的医疗器械广告内容

医疗器械广告内容必须与批准文件一致。

## D.4.3.3.5. 医疗器械广告的发布媒介

## D.4.3.3.5.1. 禁止变相发布广告

广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗器械广告。

## D.4.3.3.6. 医疗器械广告的标识

医疗器械广告中应当显著标明医疗器械广告批准文号

## D.4.3.3.7. 医疗器械广告的忠告语

- a) 推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医疗卫生专业人士的指导下购买和使用”。
- b) 医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

## D.4.3.3.8. 医疗器械广告标识和忠告语的形式要求

应当在医疗器械广告中显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。

## D.4.3.3.9. 医疗器械广告关于功效的禁止性规定

医疗器械广告中均不得包含下列情形：

- a) 表示功效、安全性的断言或者保证，如“无效退款、保险公司保险”内容的；
- b) 说明治愈率或者有效率的；
- c) 与其他医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较的；
- d) 违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；

## PIAC/T 00001-2020

- e) 表示安全性的断言或保证，比如含有“安全无毒副作用”、“毒副作用小”等内容的；
- f) 含有明示或者暗示该医疗器械为正常生活和治疗病症所必需等内容的，如含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，怂恿消费者任意使用医疗器械的内容；
- g) 引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该药品会患某种疾病或加重病情的；
- h) 含有评比、排序、推荐、指定、选用、获奖等综合性评价内容的；
- i) 法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

### D. 4. 3. 3. 10. 医疗器械广告对未成年人的保护

- a) 广告不得损害未成年人的身心健康；
- b) 在针对未成年人的大众传播媒介上不得发布医疗器械广告。医疗器械广告不得在未成年人出版物和频道、节目、栏目上发布。

### D. 4. 3. 3. 11. 医疗器械广告使用他人名义或形象等

#### D. 4. 3. 3. 11. 1. 医疗机构、专业人士、消费者

医疗器械广告不得含有利用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义和形象作证明的内容。

#### D. 4. 3. 3. 11. 2. 国家机关

医疗器械广告不得使用或变相使用国家机关和国家机关工作人员的名义或形象；  
不得使用或者变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽；  
不得含有军队单位或者军队人员的名义、形象，不得利用军队装备、设施从事广告宣传。

#### D. 4. 3. 3. 11. 3. 医疗服务

医疗器械广告中不得含有医疗机构的名称、地址、联系办法、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗（热线）咨询、开设特约门诊等医疗服务的内容。

### D. 4. 3. 4. 推广活动要求

#### D. 4. 3. 4. 1. 药品冠名

##### D. 4. 3. 4. 1. 1. 处方药

不得以处方药名称或者以处方药名称注册的商标以及企业字号为各种活动冠名。

##### D. 4. 3. 4. 1. 2. 非处方药

以非处方药商品名称为各种活动冠名的，可以只发布药品商品名称。

D. 4. 3. 4. 2. 比较

D. 4. 3. 4. 2. 1. 一般禁止

不得贬低其他生产经营者的商品或者服务。

不得编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。

D. 4. 3. 4. 2. 2. 学术交流

对两种不同药品的比较式表述仅可针对有对应性和可比性的内容进行，且应加以充分的实证。在可以进行比较式表述的情况下，比较式表述不应引起误解。

D. 4. 3. 4. 3. 活动礼品

D. 4. 3. 4. 3. 1. 文字要求

在允许提供相应物品的情形下：

- a) 作为样品向医疗机构提供的产品应明确标为样品，以防止被用于销售等不当用途；
- b) 医学样品必须附有产品特性的明细；
- c) 在医药企业自办会议或第三方会议中，可提供仅带有公司标识的笔和笔记本；
- d) 为提高医疗或病患服务的医用物品、信息及教育物品可以带有公司名称而不可带有产品名称，除非产品名称对于患者正确使用该医用物品而言是必须的。

D. 4. 3. 4. 3. 2. 发放范围

免费样品的接收应为医疗机构和医院科室，而非医疗卫生专业人士个人。

禁止向医疗卫生专业人士提供用于处方药推广的推广辅助用品。在满足“最小价值”和“最少数量”的前提下，医药企业仅可在推广非处方药时向医疗卫生专业人士提供与其执业工作相关的推广辅助用品。

在医药企业自办会议或第三方会议中，在满足“最小价值”和“最少数量”的前提下，可以在推广非处方药时提供仅带有公司标识的笔和笔记本。

“最小价值”应解释为每件物品的价值不得超过人民币100元。

D. 4. 3. 5. 推广与知识产权

D. 4. 3. 5. 1. 著作权

应保护作品相关权利人的著作权，不得有以下侵权行为：

- a) 未经著作权人许可，发表其作品的；
- b) 未经合作作者许可，将与他人合作创作的作品当作自己单独创作的作品发表的；
- c) 没有参加创作，为谋取个人名利，在他人作品上署名的；

## PIAC/T 00001-2020

- d) 歪曲、篡改他人作品；
- e) 剽窃他人作品；
- f) 未经著作权人许可，以展览、摄制电影和类似摄制电影的方法使用作品，或者以改编、翻译、注释等方式使用作品的，或者复制、发行、表演、放映、广播、汇编、通过信息网络向公众传播其作品的；
- g) 使用他人作品，应当支付报酬而未支付的；
- h) 未经出版者许可，使用其出版的图书、期刊的版式设计的；
- i) 未经表演者许可，复制、发行录有其表演的录音录像制品，从现场直播或者公开传送其现场表演，或者录制其表演的；
- j) 未经录音录像制作者许可，复制、发行、通过信息网络向公众传播其制作的录音录像制品的；
- k) 未经许可，播放或者复制广播、电视的；
- l) 未经著作权人或者与著作权有关的权利人许可，故意避开或者破坏权利人为其作品、录音录像制品等采取的保护著作权或者与著作权有关的权利的技术措施的；
- m) 未经著作权人或者与著作权有关的权利人许可，故意删除或者改变作品、录音录像制品等的权利管理电子信息的；
- n) 其他侵犯著作权以及与著作权有关的权益的行为。

### D. 4. 3. 5. 2. 商标权

药品广告中不得使用未经注册的商标。

在使用注册商标的过程中，不得自行改变注册商标、注册人名义、地址或者其他注册事项。

不得将未注册商标冒充注册商标使用。

注册商标的专用权，以核准注册的商标和核定使用的商品为限。

### D. 4. 3. 5. 3. 其他权利

未取得专利权的，不得在广告中谎称取得专利权。

禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利作广告。

### D. 4. 3. 6. 医药代表推广

#### D. 4. 3. 6. 1. 医学互动交流

##### D. 4. 3. 6. 1. 1. 与医疗卫生专业人士在医疗机构当面沟通

医药代表可以与医疗卫生专业人士在医疗机构当面沟通，沟通的主要目的是传递医药产品相关信息，协助医疗卫生专业人士合理用药，收集、反馈药品临床使用情况和药品不良反应信息；逐步提高医学交流活动的透明度，提升监管机构及公众对医药企业及整个行业的信任度。遵循的主要原则有：

- a) 医药代表在与医疗卫生专业人士和医疗机构交往时，以交换科学信息为宗旨，以服务患者为目的。这些交往活动都应建立在符合良好的道德标准基础之上；
- b) 应由药品上市许可持有人或其医药代表向医疗机构提出申请，获得医疗机构批准同意后方可进行；
- c) 内容着重包含有关医药企业产品、科学交流或医学教育，不得有超产品适应症的推广内容；
- d) 如需提供适当的附随性餐饮以及提供推广辅助用品或医学相关物品，须遵循本规范第4.3.6.2条“招待、推广辅助用品和医学相关物品”的相关原则；
- e) 不可以直接或者间接进行、承诺或授权贿赂支付，亦不得提供除本规范第4.3.6.2条“招待、推广辅助用品和医学相关物品”允许范围之外的任何有价值的物品或服务给医疗卫生专业人士，使得他们做出任何行为或者决策以帮助医药企业谋取不正当利益或谋取交易机会或竞争优势；以及
- f) 当面沟通传递的医学信息以及提供的学术资料，须遵循本规范第4.3.6.3条“推广信息与推广资料”的相关原则。

#### D.4.3.6.1.2. 学术会议及讲座

医药代表可以通过举办学术会议及讲座进行学术推广。除了需要遵循本规范第4.3.6.1.1款当面沟通的原则外，还需要遵循如下原则：

- a) 举办学术会议及讲座的地点应当且以有助于实现其科学、教育及会议本身的目的为宗旨。应避免选择主要以旅游休闲、娱乐度假知名的地点或铺张奢侈的地点举办互动交流（但可以选择被公认为商业中心的首都和其他大都会城市）；不得提供任何娱乐活动；
- b) 会议期间，可以发生适当的劳务费、场租费用、住宿费、交通费、餐费、邮寄费、印刷费等费用；以及
- c) 学术会议及讲座中涉及聘用医疗卫生专业人士提供讲演、主持或者主席服务的，需遵循本规范第4.3.6.3条“聘请医疗卫生专业人士提供咨询或其他服务”的相关原则。

#### D.4.3.6.1.3. 提供学术资料

医药代表可以通过提供学术资料向医疗卫生专业人士传递医药产品相关信息、协助医疗卫生专业人士合理用药。遵循的主要原则有：

## PIAC/T 00001-2020

- a) 提供学术资料的原则须遵循本规范第4.3.6.3条“推广信息与推广资料”的要求；
- b) 学术材料本身应具备较高的学术质量，提供准确、充分、平衡且在适应症范围内的产品陈述，对产品的优势与风险做合理陈述。同时不得侵犯他人的合法权益；以及
- c) 医药代表提供的学术资料应该经过医药企业严格而审慎的审批后，方可使用。

### D. 4. 3. 6. 1. 4. 通过互联网或电话会议与医疗卫生专业人士沟通

医药代表通过该等形式的沟通是区别于传统的与医疗卫生专业人士当面沟通的方式。除了遵循本规范第4.3.6.1.1款当面沟通的原则外，还需要遵循以下原则：

- a) 确定受众是医疗卫生专业人士并确保获得相关的知情同意并授权后，再开展相关活动；
- b) 禁止向患者直接推广处方药；以及
- c) 通过互联网以及电话会议收集到的个人信息，需要严格保密，不得未经医疗卫生专业人士授权披露给第三方或者用作他用。

### D. 4. 3. 6. 1. 5. 其他形式

医药代表还可通过医疗机构同意的其他形式与医疗卫生专业人士沟通。

### D. 4. 3. 6. 2. 招待、推广辅助用品和医学相关物品

#### D. 4. 3. 6. 2. 1. 禁止情形

医药代表在与医疗卫生专业人士交往中，可以适当提供招待、推广辅助用品和医学相关物品，但不得提供任何与工作无关的个人物品，并且不得向医疗卫生专业人士支付任何好处费：

在以下情况下，不得提供招待、推广辅助用品或医学相关物品：

- a) 有理由被视为对医疗卫生专业人士施加影响，使其行使官方权力、职责或职能以获取不正当利益或谋取交易机会或竞争优势；
- b) 用来刺激处方、供应、管理或采购医药企业的产品；加入或保持产品在处方目录中；或者对医药企业产品开具特定数量的处方；
- c) 提供感谢物品，作为采购医药企业产品或服务的直接回馈；
- d) 向医疗卫生专业人士的配偶、其他家庭成员或利益相关者提供招待或物品（但该等人员自身有资格接受该等招待或物品的除外）；以及
- e) 祝贺个人或其家庭成员的生日、婚礼、出生、毕业等。

#### D. 4. 3. 6. 2. 2. 提供招待

为医疗卫生专业人士提供的招待必须合理、适度，且应附属于相关的业务活动。出于以下目的的业务活动方可提供招待：

- a) 向医疗卫生专业人士提供产品或治疗领域的信息；
- b) 讨论学术或类似的医疗卫生话题，或提供科学教育；或
- c) 其他需要大量时间讨论的、与业务有关的合法事务。

特定类型的招待应当遵循以下规定：

- a) 餐饮：可以提供适当的、合理的酒水、饮料、点心、水果及正餐。一般而言，招待的费用不应超过医疗卫生专业人士通常的自付费用标准。餐饮招待不得安排在旅游景点或文化遗产/文化旅游点，不可以提供高档酒水和香烟。
- b) 交通：可以提供合理的交通安排并支付费用，包括：乘坐的交通工具所产生的税金及附加费用及强制购买的旅行保险费（如因购买低价机票而必须一同购买的保险费）。
- c) 住宿：可以提供合理的住宿安排并支付适当的费用，包括房费（含税款和早餐），但不包含私人消费支出性质的杂费，如小酒吧、客房服务、健身场所花费等私人消费支出。

#### D. 4. 3. 6. 2. 3. 提供推广辅助用品、医学相关用品

在遵守本规范第4. 3. 4. 3条“活动礼品”的前提下：

- a) 可向医疗卫生专业人士提供单价与总价均低价值且有限数量的、与其工作相关的推广辅助用品。禁止提供的推广辅助用品包括便利贴、鼠标垫、日历等。
- b) 可以向医疗卫生专业人士提供价值适当的医学相关用品：包括：
  - 1) 不超出日常执业工作范围且有助于其实现医疗和病患服务的医用物品，但单个医用物品的价值不得超过人民币500元；以及
  - 2) 帮助医疗卫生专业人士或其患者学习疾病及其治疗手段的信息或教育物品（前提是这类物品主要用于教育目的且不具有额外价值）。例如用于教育用途的教材、医学书籍或解剖模型等。
- c) 提供的医学相关用品不得用于补偿医疗机构日常业务开支。应当由医疗卫生专业人士或其雇主自行承担费用的日常执业工作物品包括听诊器、手术手套、血压计、针头等。

#### D. 4. 3. 6. 3. 聘请医疗卫生专业人士提供咨询或其他服务

##### D. 4. 3. 6. 3. 1. 主要原则

医药企业可以聘请医疗卫生专业人士在其举办的学术会议及讲座上担任讲者或提供其他劳务。医疗卫生专业人士可因其所提供的专业服务获得相应报酬。遵循的主要原则有：

- a) 讲课费或其他劳务费的支付必须基于合法的业务需求，不得出于以下目的进行讲课或其他劳务的安排：

## PIAC/T 00001-2020

- 1) 诱导医疗卫生专业人士处方、推荐、采购、供应和/或使用任何药品；
  - 2) 鼓励或奖励讲者在过去、现在和将来使用或支持医药企业产品；
  - 3) 影响临床试验的结果；
  - 4) 向客户或处方决策者施加不当影响；或
  - 5) 做出为医药企业谋求不正当利益的决定。
- b) 讲者的人选应根据其专业知识和/或经验而确定。
- c) 向讲者支付的讲课费或其他劳务费不得超过所提供劳务的市场公允价值，医药企业应在内部规章制度中列明具体费用标准。
- d) 与讲者的劳务关系必须通过书面合同的形式确定，以明确其权利及义务。

### D. 4. 3. 6. 3. 2. 公司政策

医药企业应就如何选择和聘用医疗卫生专业人士制订公司政策，包括但不限于：

- a) 对相关医疗卫生专业人士的遴选标准；
- b) 所聘医疗卫生专业人士在服务提供前应经过资格验证，其专业技能及资质应当达到其所提供的咨询或其他服务的要求；以及
- c) 在一定时间内对某个特定医疗卫生专业人士的聘用次数或支付金额予以合理限定。

### D. 4. 3. 6. 4. 推广信息与推广材料

D. 4. 3. 6. 4. 1. 医药代表向医疗卫生专业人士或者医疗机构提供的学术资料中的推广信息应当清楚、易理解、准确、客观公正和高度完整，通常包含以下信息：

- a) 药品名称（通常为药品的商品名）；
- b) 药物活性成分（应使用经批准的名称（如有））；
- c) 制药公司或者药品代理公司的名称及地址；
- d) 药品审批信息（药品批准文号/药品上市许可持有人批准文号）；
- e) 推广资料有效日期的截止时间；
- f) 处方信息概要，包括已经批准的一项或者多项适应症，用法用量，以及对禁忌症提示和副作用的简要说明；以及
- g) 如果援引某一出版物的内容，在推广资料上必须明确标注其出处。

- D. 4. 3. 6. 4. 2. 推广信息不应通过曲解、夸大、过分强调、忽视或其它方式误导相对人。
- D. 4. 3. 6. 4. 3. 药品推广信息应能通过对已经批准的药品说明书或科学证据的引用而得到证实。当医疗卫生专业人士提出提供上述实证资料时，医药企业应该提供。
- D. 4. 3. 6. 4. 4. 药品推广信息应与国家药品监督管理部门批准的药品信息相一致。不得涉及超出说明书以外的信息。
- D. 4. 3. 6. 4. 5. 电子版推广材料（包含音像制品）应遵守与上述印刷形式推广资料相同的各项要求，就与药品有关的网页而言：

- a) 制药公司的名称以及推广所针对的受众应一目了然；
- b) 推广内容应适合于其所针对的受众；
- c) 其制作（内容、链接等）对其所针对的受众而言应适当、清晰；以及
- d) 应符合中国法律法规的各项规定。

D. 4. 3. 6. 4. 6. 医药企业对推广资料的制作需有严格、专业的审批流程，及时更新推广资料的内容。

#### D. 4. 3. 6. 5. 市场调研

市场调研应以了解医疗卫生专业人士、医疗机构及患者的需求为目的，最终旨在提高医疗水平、造福患者。医药企业在市场调研活动中须遵循的主要原则包括但不限于：

- a) 不得以直接或间接方式收集医院、科室或医生的处方信息，无论付费与否；
- b) 尊重患者隐私，未经患者书面许可及药品上市许可持有人授权，不得收集、保存、披露、传输或使用受法律保护的患者个人信息、患者病历资料；涉及人口健康信息和人类遗传资源信息的，其收集和传输应当遵守相关法律法规的规定；
- c) 在市场调研中如涉及对医疗卫生专业人士或医疗机构进行访谈或信息收集并对其付费，支付的费用应与其提供的服务相符，并符合市场公允价值；在任何情况下支付费用不应形成到处方的激励或回馈；
- d) 医药企业应建立相应机制以监控及处理市场调研中可能收集到的不良反应信息；
- e) 不得收集竞争对手非公开的价格信息；以及
- f) 不得借市场调研为名，收集商业秘密。

#### D. 4. 3. 6. 6. 与医疗机构的互动

## PIAC/T 00001-2020

### D. 4. 3. 6. 6. 1. 学术活动资金支持

医药企业可以对医疗机构（或其他事业单位、社会团体、基金会等）开展的学术活动提供资金支持。这种资金支持必须基于公益目的或合法的商业目的，绝不能以获取不当商业利益为目的。医药企业在提供捐赠或赞助时应注意的原则包括但不限于：

- a) 医药企业应谨慎选择支持的项目，以确保项目具有高度的科学价值。医药企业不应为具有娱乐性质的项目提供资金支持；以及
- b) 资金应直接支付给机构的法人单位而非其部门、科室或个人。

### D. 4. 3. 6. 6. 2. 禁止以捐赠形式进行推广

医药企业可以对医疗机构（或其他事业单位、社会团体、基金会等）提供资金支持，以帮助该机构开展医学教育活动或科学研究活动，从而促进卫生行业的科学发展、提高医疗卫生专业人士的诊疗水平，最终惠及广大病人。

捐赠项目应为公益性质，企业通常不获得任何直接商业回报（例如展台、冠名权等），也不应影响项目的内容和形式。绝不能通过捐赠项目变向的向医疗机构或利益相关的个人输送利益，以换取商业利益。

医药企业可以对非营利性医疗机构（或其他事业单位、社会团体、基金会等）作出以下公益事业捐赠：

- a) 用于医疗机构患者医疗救治费用减免；
- b) 用于公众健康等公共卫生服务和健康教育；
- c) 用于卫生计生人员培训和培养；
- d) 用于卫生计生领域学术活动；
- e) 用于卫生计生领域科学研究；
- f) 用于卫生计生机构公共设施建设；以及
- g) 用于其他卫生计生公益性非营利活动。

医药企业应建立完善的公益捐赠项目风险管理机制，包括但不限于：

- a) 建立独立的审批机制。通常捐赠项目的审批不应局限在业务部门内部；
- b) 应该与机构的法人单位签订协议，协议应明确资金的目的、金额及用途；
- c) 捐赠必须由受赠单位统一接受，任何部门和个人不得私自接受捐赠；资金应直接支付给机构的法人单位而非其部门、科室或个人；

- d) 医药企业财务应该准确的对费用进行记账；
- e) 无论是何种性质的捐赠财产，均需要保证该财产的来源合法，医药企业有权对其作出处分，在该捐赠财产上没有权利争议；
- f) 对于用于卫生计生人员培训和培养、卫生计生领域学术活动和科学研究等方面的捐赠，医药企业不得指定受赠单位具体受益人选；
- g) 在捐赠物为货币的情况下，医药企业应采用银行转账方式汇入受赠单位的法人银行账户；以及
- h) 捐赠协议中对于管理费的提取应当符合法律法规的规定或限制。

#### D. 4. 3. 6. 6. 3. 赞助

医药企业可以对医疗机构（或其他事业单位、社会团体、基金会等）开展的学术活动提供赞助，并获得合理的商业回报，例如公司品牌或产品推广的机会等。赞助所得的商业回报应明确列示在双方协议中，赞助的金额应符合市场公允价值。

#### D. 4. 3. 6. 6. 4. 资助医疗卫生专业人士参加第三方会议

严禁向医疗卫生机构内设部门和医生个人直接提供参会资助。

对参会医疗卫生专业人士的选择应基于学术领域、学术水平和学术需求等因素，严禁出于商业目的选择参会人员，严禁将资助与提供商品(服务)挂钩。

严禁提供附有影响公平竞争条件的资助。

差旅安排应有严格的审批和管控流程，严禁资助医疗卫生专业人士旅游或变相旅游。

#### D. 4. 3. 6. 6. 7. 样品

医药企业可以向医疗机构提供少量的免费样品，目的是为了使医疗卫生专业人士熟悉药品的使用，从而更好的服务于患者。

样品的使用：

- a) 绝不能以引诱患者使用产品为目的
- b) 不能以开具药品处方或推荐、采购、供应药品或采用任何产品或以市场准入作为目的
- c) 也并非用于患者援助项目（见本规范第4.3.6.8条“患者援助项目”）。

除遵守本规范第4.3.4.3条“活动礼品”的规定外，医药企业在样品使用中应注意的原则还包括但不限于：

- a) 样品的提供应满足最小数量的原则，即每个样品不得大于市场上特定产品的最小包装量或达成熟悉药品目的所需的最小用量；
- b) 样品应该由有相关资质的机构配送；

## PIAC/T 00001-2020

c) 样品的使用应仅局限在已审批的适应症之内；以及

d) 企业在样品的申请、配送、验收等环节应建立相应的流程和控制，包括保留相关的文件记录。

### D. 4. 3. 6. 8. 患者援助项目

患者援助项目的目的在于帮助因家庭贫困原因而不能得到及时治疗的患者，使患者得到更足够和有效的医学治疗，提高患者生存质量，延长生存期，减少家庭和社会的负担。

医药企业可以支持有资质的慈善机构发起的患者援助项目，为慈善机构提供免费药品。

严禁医药企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药；严禁医药企业以有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式向公众提供处方药、非处方药。

医药企业也不能通过患者援助项目来收集患者的个人信息，或向患者进行产品推销。

### D. 4. 3. 6. 9. 患者教育

医药企业可以支持、协助医疗机构（或其他事业单位、社会团体、基金会等）开展患者教育，以帮助患者获得相关疾病知识，保持正确的疾病预防及管理的习惯。

在患者教育项目中，医药企业可以应要求提供相关科学信息，但不得以获得患者个人信息、或以直接对患者进行产品推销为目的而以任何形式接触患者。

可以为患者提供适当的患者教育物品，但应遵守本规范第4.3.4.3条“活动礼品”的规定。