

中国共产党国药同煤总医院委员会文件

国药同煤总医党发〔2024〕44 号

国药同煤总医院 接待药品和医疗器械代表管理暂行规定(试行)

各党支部、科室、部门：

按照大同市卫健委、大同市市场监督管理局关于转发《关于印发〈山西省公立医疗机构工作人员接待药品和医疗器械代表管理暂行规定〉的通知》的通知（同卫办便函〔2024〕216 号）文件要求，为进一步加强国药同煤总医院行业作风建设工作，深入纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风，提高国药同煤总医院工作人员廉洁自律意识，根据山西省卫健委、山西省药监局关于印发《山西省公立医疗机构工作人员接待药品和医疗器械代表管理暂行规定》的通知（晋卫医发〔2024〕15 号），《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》（国卫医发〔2021〕37 号）、《医药代表备案管理办法（试行）》（国家药品监督管理局公告 2020 年第 105 号）等相关规定，现将药品和医疗器械代表接待

管理规定有关要求明确如下：

一、本规定所称的药品和医疗器械代表，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、反馈的专业人员及医疗器械生产经营企业聘用的在医疗机构从事医疗器械产品信息传递、沟通、反馈等学术推广活动的专业人员（工程安装维修人员、投标人员除外）。

二、本规定所称工作人员，主要是指国药同煤总医院内与药品、医疗器械管理使用有关的工作人员。

三、药品和医疗器械代表在国药同煤总医院开展有关产品学术推广活动，应先在属地药品、医疗器械管理部门登记建档，并报医院指定部门。原则上每名药品和医疗器械代表每年至少登记一次，未经登记的药品和医疗器械代表不得在医疗机构开展相关活动。药品上市许可持有人所聘用或者授权的药品和医疗器械代表应按照《药品和医疗器械代表备案管理办法（试行）》在国家药品监督管理局指定的备案平台上进行备案，未备案的不予登记建档。

四、药品和医疗器械代表药品和医疗器械代表备案登记流程（附件1）：药品和医疗器械代表将填写好的《药品和医疗器械代表备案登记表和诚信档案》（附件5）、相关证件及备案所需材料扫描件发送至对应职能科室电子邮箱（附件3），药品代表备案登记由药供科评价审核后建立诚信档案，将诚信档案材料

报医务科留存，医疗器械代表备案登记由后勤保障中心评价审核后建立诚信档案，将诚信档案材料报医务科留存，药供科、后勤保障中心将备案登记许可情况邮件回复药品和医疗器械代表可以进行下一步预约接待流程；备案建档信息包括：1. 药品和医疗器械代表的姓名、性别、学历、专业。2. 照片、籍贯、身份证号、现居住地和联系电话。3. 药品和医疗器械代表的职务，与本院有业务往来的时间。4. 药品和医疗器械代表负责推广的产品类别、品种或推广项目，以及本院相关产品清单，提供药品、医用耗材和医疗设备说明书及彩页宣传资料。5. 产品生产企业或其代理机构名称、地址、法人代表、公司人事部门电话。6. 加盖企业印章的认证证书复印件及生产批件复印件、医疗器械注册证或医疗器械备案凭证复印件等产品相关的信息资料。7. 药品和医疗器械代表法人授权委托书。8. 廉洁自律承诺书（附件6）。药品和医疗器械代表每年至少备案一次，中途更换代表应及时申请变更，未经登记备案的药品和医疗器械代表不得在院内开展有关产品学术、商业推广相关活动。药供科，后勤保障中心将以上备案材料报纪检行风办备案。

五、药品和医疗器械代表预约接待流程（附件2）

（一）药品代表一般需提前7个工作日在国药同煤总医院网站下载填写《国药同煤总医院药品和医疗器械代表来院预约登记表》（附件4）发送至医务科电子邮箱进行预约；医务科根据药

供科提供药品代表备案登记表和诚信档案确认预约接待。未能按要求提交药品代表备案登记表和诚信档案的不进行预约登记。

（二）医疗器械代表一般需提前 2 个工作日在国药同煤总医院网站下载填写《国药同煤总医院药品和医疗器械代表来院预约登记表》（附件 4）发送至医务科电子邮箱进行预约；医务科根据后勤保障中心提供医疗器械代表备案登记表和诚信档案确认预约接待。未能按要求提交医疗器械代表备案登记表和诚信档案资料的不进行预约登记。

六、接待要求严格执行“三定两有”的管理制度，即“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”。接待事项原则上安排在正常上班时间，预约接待审批药品和医疗器械代表由医务科接待，并公开接待时间、地点等安排（附件 3）。医务科根据药供科、后勤保障中心报送的《药品和医疗器械代表备案登记表和诚信档案》以及药品和医疗器械代表提供的学习、培训资料等确认预约接待，打印药品和医疗器械代表发送的《国药同煤总医院药品和医疗器械代表来院预约登记表》（附件 4），由临床、医技科室负责人签署意见后于接待日提前通知预约药品和医疗器械代表。预约成功后，来访的药品和医疗器械代表在规定时间内携带本人身份证到指定地点接受接待，接待人员原则上由医务科、临床、医技科室工作人员组成，接待时间遇节假日顺延，特殊情况接待时间可根据实际工作确定。医务科安排专人做好接待记录，医院纪检行风办随机抽查流程与记录。未经预约登记的，接待日恕不接待，非接待日时间不接待。

七、医院工作人员不得违反接待管理有关规定擅自与药品和医疗器械代表开展业务。医院工作人员要遵纪守法、廉洁从业。严禁接受药品和医疗器械等医疗产品生产、经营企业或者经销人员以任何名义、形式给予的回扣；严禁参加其安排、组织或者支付费用的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动安排。

药品和医疗器械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）承担药品和医疗器械销售任务，实施收款和处理购销票据进行处理，涉嫌违法犯罪的，移交上级有关执法部门处理。
- （四）参与统计医生个人开具的药品处方数量或使用的医疗器械数量；
- （五）对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助；
- （六）误导医生使用药品或医疗器械，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息（医疗器械已知的不良事件信息）或者隐瞒医生反馈的不良反应（事件）信息；
- （七）其他干预或者影响临床合理用药的行为；

八、纪检行风办不定期深入相关职能部门及临床、医技科室开展检查。发现药品和医疗器械代表未按照本规定要求在我院进行登记和预约而私下开展业务活动或违规开展业务活动的，一经

查实，应按照此规定，由医院纪检部门约谈涉事药品和医疗器械经销企业相关负责人，必要时报请相关部门停止该药品和医疗器械经销企业在医院的业务活动，监督电话：0352-7875132。

附件 1：药品和医疗器械代表备案登记流程；

附件 2：药品和医疗器械代表预约接待流程；

附件 3：药品和医疗器械代表备案信息对应审核部门及对应预约接待部门安排表；

附件 4：药品和医疗器械代表来院预约登记表；

附件 5：药品和医疗器械代表备案登记表和诚信档案；

附件 6：廉洁自律承诺书；

中共国药同煤总医院委员会

2024年8月26日



抄送：院领导、各党支部、各科室等

2024年8月26日印发

附件 1:

国药同煤总医院 药品和医疗器械代表备案登记流程

药品和医疗器械代表将填写好的《药品和医疗器械代表备案登记表和诚信档案》、相关证件及备案所需材料扫描件发送至对应职能科室电子邮箱（附件 3）



对应职能科室评价审核后建立诚信档案，将诚信档案材料报医务科留存



对应职能科室将备案登记许可情况邮件回复药品和医疗器械代表



药品和医疗器械代表每年至少备案一次，中途更换代表应及时申请变更，未经登记备案的药品和医疗器械代表不得在院内开展有关产品学术会议、讲座等相关活动。

附件 2:

国药同煤总医院 药品和医疗器械代表预约接待流程

申请预约

药品代表一般需提前 7 个工作日，医疗器械代表一般需提前 2 个工作日申请预约所需材料发送至指定电子邮箱（见附件 3）



确认接待

医务科根据药供科、后勤保障中心报送的《药品和医疗器械代表备案登记表和诚信档案》以及药品和医疗器械代表提供的学习、培训资料等确认预约接待



预约回复

医务科将接待人员、时间、地点通过邮件回复通知药品和医疗器械代表



接 待

药品和医疗器械代表持身份证、相关证件及材料原件和医务科的邮件回复信息至指定时间、地点接受接待



接待完毕离院

附件 3:

国药同煤总医院 药品和医疗器械代表备案信息对应审核部门表

审核部门	审核时间	审核邮箱	备注
药供科	每月第一周星期一 上午 9: 00-11:00	gytmzyyygk@163. com	药品和医疗器械代表应先在属地药品、医疗器械管理部门登记建档, 药品上市许可持有人所聘用或者授权的药品和医疗器械代表应在国家药品监督管理局指定的备案平台上进行备案。再向医院药供科, 后勤保障中心提交《药品和医疗器械代表备案登记表和诚信档案》资料(附件 5), 建立诚信档案。
后勤保障中心	每月第一周星期一 上午 9: 00-12:00	tmzyyhq@163. com	

国药同煤总医院 药品和医疗器械代表预约接待安排部门表

接待部门	接待时间	接待地点	预约邮箱	备注
医务科	每月第一周星期六 上午 9: 00-12:00	恒安院区一楼 接待室(可根据实际情况变更接待室)	tmzyywk@163. com	来访的药品和医疗器械代表在规定时间内预约成功后, 携带本人身份证到指定地点接受接待, 接待人员原则上由医务科临床、医技科室工作人员组成, 接待时间遇节假日顺延, 特殊情况接待时间可根据实际工作确定。

附件 4:

国药同煤总医院 药品和医疗器械代表来院预约登记表

年 月 日

来访单位名称			
代表姓名		性别	
身份证号		手机号	
邮箱		来访时间	
涉及产品或项目			
来院事由			
产品或项目介绍 内容（简明叙述）			
以下由医院相关科室评价是否接待后填写			
科室意见		接待地点	
接待时间			
以下由接待时参与接待相关人员签字			
接待人员签字			
医药代表签字			

备注：请将接待登记表按照预约流程时间发送至对医务科电子邮箱进行预约，多人来访的需另填写信息（一人一表），本院将根据内容安排相关人员接待。

附件 5:

国药同煤总医院 药品和医疗器械代表备案登记表和诚信档案

备案号:

姓 名		性 别		照片
身份证号码				
学 历		专 业		
籍 贯		现居住地		
电话联系方式		邮箱地址		
是否具有两年以上医药领域工作经验				
企业（公司）名称	单位公章	法人代表		
企业（公司）地址		企业（公司）联系电话		
企业社会信用代码				
合同（授权）起始日期		合同（授权）终止日期		
授权类别、品种或推广项目				
本院相关产品：（用 Excel 表格列出产品名称、规格、剂型、产地等信息）				
主要活动科室				
医药代表对信息真实性的声明	本单位（或个人）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（以上手写）。			
医药代表签名		登记备案时间	年 月 日	
诚信记录：（由医院填写）				

备注：与本院有业务往来的医药代表均要备案登记，未备案的一律不予接待。请将登记备案相关信息、相关证件及材料以电子表形式发送至对应邮箱（附件 3）。加盖企业公章的廉洁承诺书。

附件 6:

廉洁自律承诺书

为落实国家治理医药购销领域商业贿赂和医疗服务中不正之风专项治理工作实施要求,进一步加强我院行业作风建设,杜绝医药耗材购销领域中的“回扣”和“提成”等不正之风,积极配合国药同煤总医院做好医疗服务工作,维护本企业的信誉和形象,作如下承诺:

一、药品、医用耗材、医疗设备生产和经营企业的营销行为,必须符合国家的相关法律法规和规章制度,不得有违纪违规行为。

二、药品、医用耗材、医疗设备生产和经营企业要严把供应质量关,确保所供药品和器械的质量,按采购合同要求供货。

三、药品、医用耗材、医疗设备生产和经营企业及营销人员不得以回扣、提成等不正当手段进行促销;不得以旅游、考察、宴请等各种名义和形式进行促销;不得以任何借口向医院工作人员赠送现金、有价证券和其他物品等,或给予其他不正当利益。

四、药品和医疗器械代表不得进入医药有关科室及诊疗场所向医师、药械人员、部门及领导推销产品;不得向医院工作人员查询药品耗材的进、销、存量和使用情况,不得以任何形式和方式统计处方。

五、需要举行药品、医用耗材、医疗设备学术讲座、会议、学术推广等活动时,必须报请医院对口部门进行备案,批准后方可安排,不得私自邀请医院职工参加上述活动。

六、对医院及相关科室的捐赠,保证严格按照国家的法律法

规执行。

七、必须积极配合医院对药品、医用耗材、医疗设备、后勤物资等购销中有无商业贿赂的调查。

如有违反上述承诺，我们愿意接受停用、取消中标资格、记入企业及医药代表诚信记录档案、纳入医院“黑名单”等，直至停止业务往来，接受纪检部门的监督和处理。

本承诺书一式三份，医院备案审核对应科室、相关接待科室和经营单位各留存一份。

公司名称：（加盖公章）

联系电话：

企业承诺代表（签名）：

日期： 年 月 日