

德州市第二人民医院接待医药代表管理制度

第一章 总 则

第一条 为进一步加强医院行业作风建设，规范接待医药生产经营企业行为，提高工作人员廉洁自律意识，营造风清气正的医疗环境，根据《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》《医药代表备案管理办法（试行）》《医疗机构接待医药代表管理规定》等，制定本制度。

第二条 本制度所称医药代表，是指药品、医疗设备、医疗器械、医用耗材试剂及其他医疗产品的生产经营单位或其他代理机构从事医药代表事务的工作人员。

第三条 本制度所称医院工作人员，包括但不限于医院内专业技术人员、管理人员、后勤人员等。

第二章 接待管理

第四条 医院接待医药代表管理工作由纪检监察室牵头，药剂科、设备科、材料科、科教科等科室为主，医务科、护理部、门诊部、保卫科及相关职能科室和临床医技科室共同落实。

（一）药剂科、设备科、材料科：具体负责科室职责范围内的医药代表来院预约、备案登记和接待管理。

（二）科教科：负责临床试验项目审核对接及相关工作人员备案登记和接待管理。

（三）纪检监察室：负责对制度执行情况和相关科室、人员行为进行监督抽查，对违规人员依法依规依纪进行处理。

（四）保卫科：负责维持院内医疗秩序，确保院内诊疗活动正常运行。

（五）医务科、护理部、门诊部：负责科室职责范围内临床、护理、医技人员的教育培训提醒、行为监督管理，配合做好病区、门诊秩序管理，发现医药代表违规行为及时纠正并上报。

（六）其他相关职能科室、临床医技科室：负责管理本科室工作人员行为规范，加强教育监督。

第五条 医院对来院医药代表实行登记建档备案管理，未经登记备案的不得在医院内活动。药剂科、设备科、材料科、科教科按照科室职责，分别负责对来院开展药品、医疗设备、医疗器械、医用耗材试剂等方面有关产品学术、商业推广活动的医药代表进行登记建档，填写《医药代表备案登记表及诚信档案》（附件1），并及时报纪检监察室备案。原则上每年至少登记建档备案一次，医药代表有中途更换的，要及时变更并注销既往信息。未经登记建档的医药代表，不得在医院内开展学术、商业推广活动。

第六条 医药代表登记建档备案可通过现场来院或线上填报等方式进行，均需提供以下材料：

（一）医药生产、经营企业或者其代理机构法定代表人签字或盖章的授权委托书原件，被授权人身份证原件及复印件。

（二）具体授权开展的业务和授权期限。

（三）加盖企业公章的《药品、医用耗材、医疗设备供应商廉洁自律承诺书》（附件2）。

（四）国家药监局医药代表备案平台下载的《医药代表备案信息表》。

第三章 接待流程

第七条 在医院进行登记备案的医药代表来院开展业务，必须提前向相关职能科室预约。相关职能科室要根据医药代表来院联系业务内容及约见科室，在备案平台查验核对医药代表备案信息，审查提交的相关资料，结合其产品在医院使用情况做出相关评价，达成约见意向后，及时填写《德州市第二人民医院医药代表来院预约登记表》（附件3），并通知双方接待人员、接待地点等具体事宜。对经审核不符合接待条件的医药代表及时告知原因。对未提前预约或身份信息复核未通过的医药代表一律不予接待。

第八条 对医药代表的预约同意后，由药剂科、设备科、材料科、科教科，按照各科室制定的“三定三有”（定时间、定地点、定人员，有预约、有流程、有记录）细则进行接待。

（一）定时间：接待医药代表应以服务临床为导向，有计划、有针对性的组织实施，每月开展1-2次，原则上时间要固定，由药剂科、设备科、材料科、科教科按照科室职责分别确定来院开展药品、医疗设备、医疗器械、医用耗材试剂接待活动时间。

（二）定地点：接待医药代表原则上要求固定接待地点。由药剂科、设备科、材料科、科教科按照科室职责分别确定来院开展药品、医疗设备、医疗器械、医用耗材试剂接待活动地点。

（三）定人员：接待医药代表时，接待人员不得少于2人，不允许单人接待。药剂科、设备科、材料科、科教科按照科室职责，

可分别组织医务科、护理部、门诊部以及涉及到的各相关临床、医技科室主任及相关专业技术人员参加。必要时，邀请纪检监察室工作人员参与监督。

（四）有流程：药剂科、设备科、材料科、科教科要严格按照《德州市第二人民医院医药代表来院接待流程》（附件5）规范接待。

（五）有记录：药剂科、设备科、材料科、科教科接待医药代表要做好记录，及时填写《德州市第二人民医院医药代表接待记录表》（附件4），并保存归档，同时将复印件及时报纪检监察室备案。

药剂科、设备科、材料科、科教科制定的科室内部“三定三有”细则，要及时报纪检监察室备案。

第九条 接待医药代表过程中，药剂科、设备科、材料科、科教科等相关职能科室要加强对来院医药代表身份信息的核实。配送药品、设备、耗材，领取及提交合同，提交验收及维修相关材料等工作无需预约，对账、维保、计量以及临床试验项目工作人员无需预约。其他特殊情况，根据实际酌情安排。

第十条 接待医药代表内容主要包括：

- （一）收集企业代表所提供的资料。
- （二）新药、创新药及专科药、新仪器设备、新耗材等信息。
- （三）收集反馈产品使用情况、医院需求信息、产品不良反应信息。
- （四）提供产品使用指导及其他相关服务。
- （五）安排学术讲座，开展学术推广等。
- （六）其他合作项目的接洽与沟通等。

第四章 行为管理

第十一条 医院相关部门及工作人员应规范与医药代表相关业务活动，包括但不限于以下情形：

（一）严禁接受各种形式的商业贿赂，在业务活动中不得以任何名义、形式收取或接受医药代表的回扣、吃请、贵重礼品、安排旅游等。

（二）严禁擅自与医药代表接触。医药代表在非接待时间、非接待地点来访的，或医药代表擅自进入门（急）诊诊室、医技科室及住院病区等区域推介和促销产品的，医务人员应态度明确进行拒绝和制止，并予以驱离。

（三）严禁向医药代表提供相关产品在医院内使用量等相关信息。

（四）严禁参与医药代表或医药企业组织的医药产品推介等商业宣传活动。严禁直接接受医药代表或医药企业给予的讲课费。

第十二条 医务人员应规范诊疗，合理使用药品和医用耗材，恪守医德，廉洁自律，不得违规接受社会捐赠资助，不得违规私自采购、使用药品和医用耗材。

第十三条 医药代表不得有下列情形：

（一）未在国家药品监督管理局指定的备案平台完成备案而在医院开展学术推广等活动。

（二）未经医院同意开展学术推广等活动。

（三）参与统计医生个人开具的药品、耗材等数量，从事违法违规行为。

(四) 对医院内设科室和个人直接提供捐赠、资助、赞助。

(五) 误导医生使用药品、耗材、设备，夸大或者误导疗效，隐匿药品、耗材、设备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用药、合理使用耗材等行为。

第五章 监督管理

第十四条 医院在门（急）诊、住院病区等诊疗区域张贴“严禁医药代表入内”告示，并公开举报电话。

第十五条 门诊、急诊及各临床医技科室负责人是科室现场管理第一责任人，要严格落实本规定有关要求，严禁医药代表进入诊区、病区、医技科室等场所，并强化科室人员的管理和监督。发现医药代表擅自在诊疗区域活动的，科室负责人应联合保卫科立即劝退驱离，保留证据，并报纪检监察室。

第十六条 医院纪委将组织开展不定期实地、监控巡查。如发现医务人员或医药代表未按本规定有关要求，擅自接待医药代表或医药代表违规在院内开展学术、商业推广活动的，立即劝退驱离并保留证据，必要时报市卫生健康委。

第十七条 药剂科、设备科、材料科、科教科等相关职能科室要建立医药生产经营企业诚信记录档案。一经发现违规行为的要及时记入诚信档案，并视情节轻重，给予涉事企业约谈、有关产品限量采购、终止合作、两年内不购入该企业产品或服务等措施。情节严重的，报市卫生健康委依法依规处理。涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第十八条 医院工作人员违反本制度，违规与医药代表接触的科室及个人，一经发现查实，视情节轻重给予涉事人员和科室负责人约谈、全院通报、批评教育、扣罚涉事人员绩效、取消当年度评优评先资格等处理；涉嫌违纪的，给予党纪政务处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第十九条 非医药生产经营类型企业工作人员来院管理，参照本规定执行。

第二十条 本制度由药剂科、设备科、材料科、科教科等相关部门抄送相关医药生产经营企业。

第二十一条 此制度自印发之日起执行，2021年11月印发的《德州市第二人民医院医药代表管理制度》停止执行。

附件：1.医药代表备案登记表及诚信档案

2.药品、医用耗材、医疗设备供应商廉洁自律承诺书

3.德州市第二人民医院医药代表来院预约登记表

4.德州市第二人民医院医药代表来院接待记录表

5.德州市第二人民医院医药代表来院接待流程

附件 1

医药代表备案登记表及诚信档案

备案号： No.

姓 名		性 别		(电子照片)
学 历		所学专业		
籍 贯		现居住地		
身份证号		手机号码		
岗位职务		何时与本院有业务往来		
企业全称			法人代表	
企业地址			人事部门 电 话	
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）				
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本院相应职能科室邮箱。相关证件及备案所需材料包括：医药生产、经营企业或者其代理机构法定代表人签字或盖章的授权委托书原件，被授权人身证原件或复印件；具体授权开展的业务和授权期限；加盖企业公章的廉洁自律承诺书等其他相关材料。

附件 2

药品、医用耗材、医疗设备供应商 廉洁自律承诺书

根据《德州市第二人民医院接待医药代表管理制度》，为进一步加强行风和医德医风建设，积极配合贵院做好医疗服务工作，维护本企业的信誉和形象，特做出如下承诺：

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、医药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、医疗设备的宣传、学术讲座、会议、外出学习和参观等活动时，必须报请相关业务的主管职能部门，并先后由分管院长、院长批准后方可安排，不得私自邀请医院职工参加上述活动。

六、给医疗机构的捐赠，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，接受上级纪检监察部门的其他处理。

本承诺书一式三份，医院监察室、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：

经销企业承诺代表(签名)：

日期： 年 月 日

附件 3

德州市第二人民医院医药代表来院预约登记表

科室:

登记时间	姓名	企业名称	岗位/职务	身份证号码	个人电话	来院事由	预约时间

附件 4

德州市第二人民医院医药代表来院接待记录表

接待时间			接待地点		
接待科室			接待人员		
医药生产 经营企业 工作人员		手机号		身份证号	
公司名称			公司地址		
公司电话			公司 E-mail		
涉及产品或 项目					
来访事项（简述）： 					
医药代表 签 字					
接待人员 签 字					

备注：该登记表由药剂科、设备科、材料科、科教科分别填写并保存归档，同时将复印件及时报纪检监察室备案。

附件 5

德州市第二人民医院医药代表来院接待流程

