

中共开封市妇幼保健院委员会文件

党发[2022]23号

开封市妇幼保健院关于印发 《开封市妇幼保健院药械代表登记备案暂 行管理办法（试行）》的通知

各支部、各科室：

为了规范医药、耗材、器械、后勤、信息物资等销售代表及供应商在院活动，进一步落实医疗卫生行业“九项准则”有关规定，医院结合实际并经院办公会研究决定，制定了《开封市妇幼保健院药械代表登记备案暂行管理办法（试行）》，现印发给大家，请遵照执行。

- 附件：1、开封市妇幼保健院药械代表登记备案信息表
2、开封市妇幼保健院药械代表来访预约/接待登记表
3、开封市妇幼保健院药械代表来访接待流程
4、开封市妇幼保健院药械代表来访登记

中共开封市妇幼保健院委员会

2022年6月28日

开封市妇幼保健院

药械代表来院登记备案暂行管理办法（试行）

为了深入治理医药购销领域商业贿赂，维护医院良好的医疗秩序和诊疗环境，规范医药、耗材、器械、后勤、信息物资等销售代表及供应商（下面统称药械代表）在院进行活动，提高医务人员廉洁自律自觉性，根据《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号），《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》，《医疗机构从业人员行为规范》，国家药监局发布的《医药代表备案管理办法（试行）》，结合我院实际，制定本办法。

一、药械代表范围

本规定所称药械代表，是指医药、耗材、器械、后勤、信息物资等生产经销企业聘请的业务代表以生产经销企业、代理机构等名义到本院进行业务活动的人员，包括从事药品、医疗器材、后勤、信息物资宣传、学术推广等事项的工作人员。医药、器材等代表应当为药品、医疗器械等生产经销企业正式聘用人员，并经医药、器材等经销公司正式授权委托在我院审核注册的业务代表。

二、药械代表管理

（一）对药械代表行为的规定

1、未在医院登记备案的药械代表禁止在我院从事任何形式的业务活动。

2、禁止在医院门诊、病区诊疗场所进行药品、耗材宣传、推广等相关的业务活动。

3、禁止医药、耗材销售代表伪装成患者进入医院，利用就诊等手段进行药品、耗材推销或进行其他违规活动。

4、禁止医药、耗材销售代表在院区范围内向病人推销所代理药品、耗材。

5、禁止违纪违法的活动：不得向我院科室或工作人员送“红包”、回扣、礼品礼金、礼卡、有价证券、消费卡，不得组织吃请、娱乐或其他服务；不得借各类学术交流活动之机违规为医务人员提供赞助、礼品、旅游、会后资助等。

6、不得向我院科室或工作人员获取医师开具药品处方数量、使用耗材等有关信息。

7、开展业务活动需事先在监察室备案，禁止从事与登记不相符的业务活动。

8、不得在登记备案中提供虚假信息。

9、开展业务交流均应公开进行。

10、不得违反法律法规及行业作风其他相关规定。

（二）登记备案规定

1、登记事项

药械代表需要持有所在生产经营单位的法定代表人签字或盖章的企业授权委托书原件、工作证、身份证原件及复印件到监察室备案登记。登记的事项包括（附件、复印件加盖公章）：

（1）药械代表的姓名、性别、照片。

（2）学历、专业、医药领域从业经验。

(3) 药械代表的身份证号（原件及复印件）。

(4) 劳动合同或授权书的起止日期（原件及复印件）。

(5) 药械代表负责推介的药械类别或品种（原件）。

(6) 药械上市许可持有人的名称、社会信用代码、法定代表人姓名（原件及复印件）。

(7) 药械上市许可持有人对全部备案信息的真实性声明。

2、登记来访流程

药械代表来院活动需填写《药械代表来访预约/接待登记表》发送至相关职能科室指定邮箱进行预约，相关职能科室审核决定接待人员、时间、地点并进行回复，同时报监察室备案。药械代表持身份证、工作证或其他相关证件至指定地点接受接待，接待完毕由接洽科室进行登记后按季度报监察室备案。

3、登记变更或注销

企业与药械代表变更授权委托事项、终止劳动关系、停止授权的，应当在 20 个工作日内如实登记变更。

药品上市许可持有人被取消相关资质的，其备案的医药代表信息自资质取消之日起自动失效。

三、内部管理

(一) 医院建立药械代表的登记备案台账。

(二) 未经登记审批同意的医药(械)代表,医院所有职工一律不予接待。

(三) 原则上接待人员为医院相关业务和临床科室行政负责人（至少两人以上同时在场）。

（四）医院组织相关人员不定期巡查，发现违规开展活动，记入该药械代表备案档案。

（五）在重点区域（如门诊、急诊、病房、检验科、医学装备科、招标办、药械科、信息科、总务科、基建科等区域）张贴标语、标识和举报电话，加大对“九准则”及有关管理规定的宣传力度，加强对工作人员的行风警示教育。

（六）医院公布违规行为举报电话，一经查实，按规定给予适当奖励。

（七）药械代表在医院进行活动中，相关职能部门负管理责任，各业务科室负责人负主要责任。

四、监督管理

（一）药械代表

1、如发现违反此规定中所述行为，一经查实，立即停止该药品、医疗器材等生产经销企业在我院的供货。

2、如发现违规促销行为，一经查实，按照情节严重程度处以扣留违规货款、停止业务往来一年或向卫生行政主管部门、食品药品监管、医药集中采购管理部门通报。

3、构成犯罪的，移交司法部门处理，依法追究刑事责任。

（二）医院职工

擅自接待药械代表，由监察室约谈涉事工作人员、涉事科室负责人并进行相应处理；情节严重的，根据有关规定予以行政处理，给予涉事人员所在部门负责人通报批评、调整职务等处理；需要给予党纪政纪处分的，依纪依法作出处分

决定；涉及医师利用职务之便，牟取不正当利益的，依法给予处理；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

本暂行办法由院监察室负责解释，并自印发之日起日起实施。

监督举报电话/监察室：22530339

附件 1:

开封市妇幼保健院药械代表登记备案信息表

备案号: No.

姓 名		性 别		照 片
身份证号				
学 历				
专 业				
是否具有二年 以上医药领域 工作经验				
所代表的药品 上市许可持有 人名称				
社会信用代码				
法定代表人				
合同（授权） 起始日期		合同（授权） 终止日期		
授权类别 或品种				
事项 变更、注销				
药品上市许可 持有人对信息 真实性的声明				
登记备案 平台提示				

备案日期: 年 月 日

附件 2:

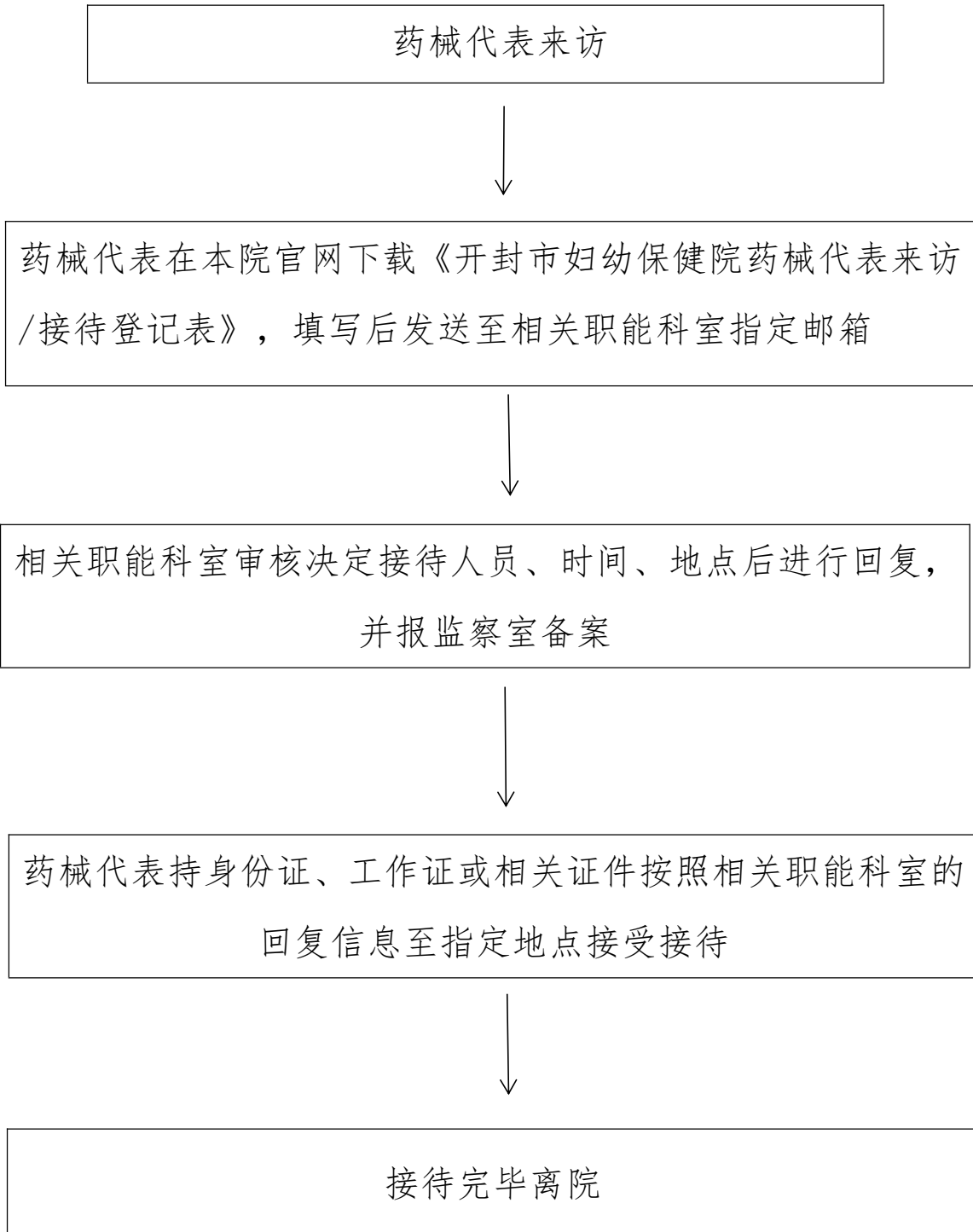
开封市妇幼保健院 药械代表来访预约/接待登记表

药械代表姓名		联系方式	
计划来访时间		涉及科室	
所属企业名称			
所涉及的产品或项目			
来访事项（简述）：			
药械代表签名			
接待时间		接待地点	
接待人员签名			

备注：请将本表至少提前一天发送至相关职能科室电子邮箱进行预约，多人来访的需在相应栏内依次填写信息，医院将根据实际情况安排相关人员接待。药剂科邮箱地址:kffyyjk@126.com 联系电话:22530322，医学装备科邮箱地址：574981640@qq.com 联系电话:22530328,医政科邮箱地址:kfsfybjyyzk@163.com 联系电话: 22530312, 信息科邮箱地址: kffyxk@163.com, 联系电话: 22530326, 宣传科邮箱地址: kfsfybjyxck@163.com 联系电话: 22530345, 总务科邮箱地址: kfsfyzwk@163.com 联系电话 22530333。

附件 3:

开封市妇幼保健院药械代表来访接待流程



附件 4:

开封市妇幼保健院药械代表来访登记

序号	企业名称	代表姓名	联系方式	来访时间	来访事项	备注

备注：本表由药械科、医学装备科、医政科、信息科、总务科、宣传科分别填写后按季度报监察室备案；院监察室将会同相关部门在巡查中发现违规行为的、医院保卫科等在院内发现违规行为并上报监察室的，由监察室负责填写、存档。