



制度编号： H-JCS-F-031-2020-02  
制度名称： 药械代表接待管理办法  
制度类别： F-行政管理  
制定部门： 纪检监察室

生效日期： 2019-04-10  
修订日期： 2020-06-08  
修订年限： 3 年  
页 码： 1/6

## 一、目的

为贯彻落实医疗卫生行风建设“九不准”规定，进一步加强医院行风建设，建立医院与药品器械生产经营企业之间信息与技术交流的正常渠道，规范医务人员与药械代表行为，保证临床工作有序开展，推进清廉医院建设。

## 二、适用范围

全院医务人员、在本院开展业务活动的药品器械生产经营企业或者其代理机构及其工作人员。

## 三、定义

“药械代表”是指代表药品、器械生产经营企业从事药品、医疗设备、医用耗材信息传递、沟通、反馈的专业人员。

## 四、职责

- 1 药学部、医学装备部：负责药械代表的预约、备案登记和接待管理，做好接待记录。
- 2 纪检监察室、医务部：负责对制度执行情况和相关人员行为规范进行监督检查，对违规人员进行处罚和约谈。
- 3 安全保卫部：负责监控药械代表在院内的行为活动，对违规出入医院的药械代表实施管控。
- 4 临床试验机构办公室：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。
- 5 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，禁止违规接触药械代表。

## 五、程序内容

### 1 接待管理

- 1.1 接待原则：按照公开透明、行为规范、管理有序的原则，根据来访目的实行分类管理，在统一规定接待时间、接待地点、接待人员，有接待流程、接待记录（简称“三定两有”）的基础上，结合临床工作实际合理安排接待工作。
- 1.2 接待流程：药械代表接待实行预约制，预约成功后，药械代表携带本人身份证及相关资料在规定时间内到指定地点接受接待。药品、设备和医用耗材供货、对账、维保人员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。
- 1.3 预约登记：一般需至少提前一天（提前 24 小时）向药学部或医学装备部提出预约申请，提交代表姓名、联系电话、来访日期、涉及专科、企业名称以及介绍内容等，见附件 1《药械代表接待登记表》，由药学部和医学装备部根据实际情况决定是否安排人员接待。
- 1.4 接待安排：

批准人：

批准日期：2020-06-12



制度编号： H-JCS-F-031-2020-02  
制度名称： 药械代表接待管理办法  
制度类别： F-行政管理  
制定部门： 纪检监察室

生效日期： 2019-04-10  
修订日期： 2020-06-08  
修订年限： 3年  
页 码： 2/6

- 1.4.1 开展有关药品信息介绍等信息交流的医药代表，接待时间为每周的周二下午，从2:00开始按预约报名时间先后依次接待，接待地点在行政楼（5号楼）三楼阳光接待室，由药学部和相关科室负责人或其指定人员负责接待（至少两人在场）。
  - 1.4.2 开展医疗设备、医用耗材产品介绍等信息交流的器械代表，接待时间为每周的周三下午，从2:00开始按预约报名时间先后依次接待，接待地点在行政楼（5号楼）三楼阳光接待室，由医学装备部和相关科室负责人或指定人员负责接待（至少两人在场）。
  - 1.4.3 开展学术推广、技术指导和项目合作的药械代表，经预约后由药学部和医学装备部根据实际工作需要安排接待时间、接待地点和接待人员；临床试验项目工作人员由医院临床试验机构办公室安排相关人员接待。
  - 1.4.4 接待频次可根据预约和实际情况适当增加调整。药品、医疗设备、医用耗材供货、对账和维保人员直接到药库和医学装备采购供应组由相关人员接待。
  - 1.5 登记备案：与本院有业务往来的药械生产经营企业或其代理机构应主动向医院药学部或医学装备部登记备案企业药械代表相关信息，见附件2《药械代表登记备案和诚信档案》。药械代表如有变更，需在30天内完成备案和信息注销。药械代表首次预约时同时给予备案登记。
    - 1.5.1 备案信息：
      - 1.5.1.1 药械代表的姓名、岗位或职务、电子照片、身份证号、联系电话；
      - 1.5.1.2 药械代表负责推广的产品类别、品种或推广项目；
      - 1.5.1.3 生产经营企业或其代理机构名称、人事部门电话。
  - 1.6 接待内容：
    - 1.6.1 介绍新药、新医疗设备、新医用耗材相关信息；
    - 1.6.2 收集、反馈临床使用情况和产品不良反应信息；
    - 1.6.3 开展学术推广、技术指导；
    - 1.6.4 其他合作项目的接洽与沟通。
  - 1.7 接待记录：接待部门负责做好接待记录，由药学部、医学装备部保存归档；临床试验项目接待相关记录由临床试验机构办公室保存。
  - 1.8 诚信档案：建立药品器械生产经营企业或其代理人及药械代表的诚信记录档案，记录企业及其药械代表在医院的诚信守规行为和违规不良行为。
- 2 行为规范：
- 2.1 药械代表行为规范：
    - 2.1.1 药械代表应坚持诚实守信原则，规范药品、医疗设备及医用耗材推广行为，全面、客观、准确传递信息，向医生、患者推荐安全、有效、经济、优质的产品，

批准人：

批准日期：2020-06-12



制度编号： H-JCS-F-031-2020-02  
制度名称： 药械代表接待管理办法  
制度类别： F-行政管理  
制定部门： 纪检监察室

生效日期： 2019-04-10  
修订日期： 2020-06-08  
修订年限： 3年  
页 码： 3/6

协助医务人员合理使用药品和医用耗材，不得隐匿产品已知不良反应信息或夸大疗效，误导医生使用。

2.1.2 严禁药械代表擅自在门（急）诊、医技科室及住院病区等医疗重点区域活动。严禁在非接待时间和非指定地点接触医务人员，不得冒充患者在诊疗区域开展业务活动。

2.1.3 药械代表不得从事相关产品销售活动，坚决抵制违反国家政策法规的促销行为。禁止任何形式的商业贿赂行为，不得在业务活动中向医务人员提供回扣、吃请，赠送贵重礼品等行为，不得参与统方及私自赞助医务人员借举办公学术会议之名安排旅游等违规活动。

### 2.2 医务人员行为规范：

2.2.1 全院医务人员不得在非接待时间和非指定地点私自接触药械代表。

2.2.2 医务人员在非接待时间和地点遇药械代表来访或被药械代表纠缠的，应态度明确拒绝接待，立即通知安全保卫部协助处理，并报告纪检监察室。

2.2.3 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，严禁收受医药、器械公司及其代表给予的回扣，不得参加未经医院批准同意的学术推广等活动，不得违规接受社会捐赠资助，不得向药械代表提供医生个人开具的药品处方和耗材使用数量，不得违规私自采购、使用药品和医用耗材。

### 3 监督管理：

3.1 医院在门（急）诊等诊疗区域张贴“严禁药械代表入内”告示，在主要出入口公示“九不准”承诺和举报电话，并在重点区域安装高清视频监控设备。

3.2 相关职能科室不定期开展巡查，发现药械代表违规擅自在医疗重点区域活动或在院内开展推销、统方等违规行为的，及时给予查处。

3.3 药品、医疗设备和医用耗材供应商的业务人员到本院进行送货、对账、维保等日常工作，只能到指定地点办理。办事完毕，应即刻离开，不得随意到病区或门（急）诊等医疗重点区域活动。

3.4 药械代表违规擅自在医疗重点区域活动、非接待时间和地点私下接触医务人员以及在院内开展推销、统方等违规行为的，第一次发现给予警告，第二次发现约谈涉事药品器械生产经营企业或其代理机构，第三次发现将该企业及其药械代表纳入医院“黑名单”，停止使用其代理的药品、器械产品 3-6 个月，禁止该药械代表进入医院。一旦发现违规行为，均记入企业及药械代表诚信档案。

3.5 医务人员在规定时间和地点外违规接触药械代表的，一经发现，第一次对涉事人员和科室负责人进行约谈；第二次对涉事人员进行诫勉谈话，对涉事人员和科室负责人给予通报批评；第三次发现的，停止涉事人员医师处方权 1-3 个月，对涉事人员和科室负责人进行诫勉谈话，并给予通报批评，扣除科室行风目标考核分，性质恶劣的记入个人医德

批准人：

批准日期：2020-06-12



制度编号： H-JCS-F-031-2020-02  
制度名称： 药械代表接待管理办法  
制度类别： F-行政管理  
制定部门： 纪检监察室

生效日期： 2019-04-10  
修订日期： 2020-06-08  
修订年限： 3年  
页 码： 4/6

档案：情节严重的，由上级主管部门依法给予暂停执业、吊销执业证书等行政处罚；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

## 六、参考资料

- 1 《上海市医疗卫生机构接待医药生产经营企业管理规定》，上海市卫生和计划生育委员会、上海市人力资源和社会保障局、上海市食品药品监督管理局、上海市医疗保险办公室，2017年8月15日
- 2 《关于印发大力弘扬红船精神推进清廉医院建设实施方案的通知（嘉卫计党〔2018〕30号）》，中共嘉兴市卫生和计划生育委员会委员会，2018年10月29日

## 七、附件

- 1 药械代表接待登记表；
- 2 药械代表登记备案和诚信档案。

## 八、修订历史

- 1 编写与审核
  - 1.1 编写：纪检监察室/ 毕建锋；
  - 1.2 审核：分管院长/王正安。
- 2 历次修订日期：2019-04。

批准人：

批准日期：2020-06-12



制度编号： H-JCS-F-031-2020-02  
制度名称： 药械代表接待管理办法  
制度类别： F-行政管理  
制定部门： 纪检监察室

生效日期： 2019-04-10  
修订日期： 2020-06-08  
修订年限： 3年  
页 码： 5/6

附件 1:

### 嘉兴市第一医院药械代表接待登记表

代表姓名		岗位/职务	
身份证号		手机号码	
预约时间		涉及科室	
公司名称			
涉及产品或项目			
介绍内容：（简明叙述）			
接待人员签字			
药械代表签字			
接待时间		接待地点	

**备注：** 请将接待登记表提前一天（提前 24 小时）发送至药学部或医学装备部电子邮箱进行预约，多人来访的需在相应栏内依次填写信息，本院将根据实际情况安排相关人员接待。药学部邮箱地址：jxsdyyyxb@163.com，联系电话：0573-82519738。医学装备部邮箱地址：jxsdyysbk@163.com，联系电话：0573-82519939。首次预约须提交本人电子照片一张。

批准人：

批准日期：2020-06-12



制度编号： H-JCS-F-031-2020-02  
制度名称： 药械代表接待管理办法  
制度类别： F-行政管理  
制定部门： 纪检监察室

生效日期： 2019-04-10  
修订日期： 2020-06-08  
修订年限： 3年  
页 码： 6/6

附件 2:

### 嘉兴市第一医院药械代表登记备案和诚信档案

姓名	岗位 职务	身份证号	是否提 供照片	手机	企业全称	人事部 门电话	授权类别、品 种或推广项目	备案登 记时间	诚信 记录

**备注：**与本院有业务往来的药械企业及药械代表均应主动备案登记企业代表信息。请将上述信息以电子表形式发送至本院药学部或医学装备部电子邮箱进行备案登记，同时提交相关代表电子照片一张。药学部邮箱地址：jxsdyyxyxb@163.com；医学装备部邮箱地址：jxsdyyysbk@163.com。

批准人：

批准日期： 2020-06-12