中共河南大学第一附属医院委员会文件

院党发〔2024〕14号

中共河南大学第一附属医院委员会

关于印发《河南大学第一附属医院医药代表来院登记备案管理办法(试行)》的通知

各党支部、各科室（部门）：

《河南大学第一附属医院医药代表来院登记备案管理办法(试行)》经院党委会会议研究通过，现予印发，请认真贯彻执行。

 2024年3月12日

河南大学第一附属医院

医药代表来院登记备案管理办法(试行)

为深入治理医药购销领域商业贿赂，进一步加强行业作风建设，规范接待药品、医用器械、医用耗材等销售代表及供应商(下面统称医药代表)的行为，提高医务人员廉洁自律意识，营造风清气正的医疗环境，根据国家药监局《关于发布医药代表备案管理办法（试行）的公告》（2020年第105号）、国家卫生健康委员会国家中医药管理局《关于印发全国医疗机构及其工作人员廉洁从业行动计划(2021-2024年)的通知》(国卫医函〔2021〕169号)、国家卫生健康委等九部委联合发布《关于印发2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》（国卫医急函〔2023〕75号)、国家卫生健康委《关于印发医疗机构工作人员廉洁从业九项准则的通知》（国卫医发〔2021〕37号）、《医疗机构从业人员行为规范》等文件精神，结合我院实际，制定本办法。

一、适用对象及范围

本办法所称的医药代表是指药品、医用器械、医用耗材等生产经营企业聘请的在我院从事药品、医用器械、医用耗材等产品宣传、推广的工作人员。本办法所称医院工作人员主要指我院与药品、医用器械、医用耗材采购、使用和管理的有关的人员。

二、职责分工

药品、医用器械、医用耗材等有采购职能（药学部、医学装备部）或有必要了解货物、服务等信息需求的职能部门（以下统称职能部门）负责组织落实医院相关工作，按本办法开展相关工作。

职能部门的工作人员严格执行本办法，并对医药代表的资格进行严格审查，如发现医药代表与预约人员信息不一致的取消接待资格，给予警示提醒，并在预约登记表进行备注，再发生类似情况的，取消其在本院申请备案资格。

行风建设办公室负责在医院门（急）诊、医技、住院楼等诊疗区域张贴“严禁医药代表进入促销”告示，在各科室及重点区域公示《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》承诺和投诉举报电话。

医院党政领导班子成员根据分工对分管部门负领导管理责任，相关职能部门主任或负责人负直接管理责任，各业务科室主任或负责人负科室管理责任，负责管理监督本管理范围内工作人员行为。

三、接待管理

实行“三定四有”原则，即定时间、定地点、定人员，有预约、有记录、有流程、有承诺，医院工作人员严格遵守“医疗机构工作人员廉洁从业九项准则”，根据来访目的实行分类管理，结合工作实际合理安排接待工作。

**（一）预约申请**

接待医药代表实行预约审批制。医药代表需提前三天通过医院网站或公众号下载填写《医药代表接待预约审批表》（附件1），连同其他材料以电子版形式发送至接待职能部门邮箱进行预约申请。

药品：hdyfyyxb@163.com(药学部邮箱)

医用器械、医用耗材：hdyfyyxzbb@163.com(医学装备部邮箱)

其他：hdyfyhfb@163.com

**（二）提供材料**

1.供应商代表法人授权委托书；

2.供应商代表身份证明（原件及复印件）；

3.药品、医用器械和医用耗材说明书及宣传资料；

4.医药代表需出具药品监督管理部门医药代表有关信息表；

5.加盖企业印章的（GMP）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；

6.其他与项目相关的详细资料（如有可一并提供）。

**（二）接待时间地点**

医学装备部接待时间：周二、周三下午14：00-17：00；

药学部接待时间：周四、周五下午14：00-17：00。

接待地点：医学装备部维修中心党员活动室（7号楼前停车场东小楼二楼）

接待地点如变更，由行风建设办公室协调负责。

接待室应具备监控设备、电脑、打印机、桌子、椅子、笔记本、笔等基本条件。接待处管理纳入党员活动室管理。

如有特殊紧急情况，接待职能部门需向行风建设办公室报备，经同意后再做变更。

**（四）接待人员**

接待职能部门应安排专人负责完成信息确认、记录接待等工作，其应具备政治坚定、廉洁自律，沟通协调能力强等基本工作素养，接待职能部门可根据需要邀请相关专业人员参加。

固定时间段内接待次数由接待职能部门专人决定，填写《医药代表接待安排表》（附件2）；同一时间段只能接待一个公司；每次接待，医院工作人员不得少于两人，医药代表一次不得超过两人。

**（五）接待流程**

**1.审核申请。**接待职能部门对医药代表提供的材料和预约申请进行审核。

**2.接待通知。**接待职能部门至少提前一天将接待审批情况通知医药代表。

**3.准备材料。**医药代表下载《医药代表诚信廉洁承诺书》（附件3），按要求签字盖章，一式两份，并携带其他需提供材料现场提交。

**4.组织接待。**医院工作人员和医药代表均按约定时间和地点开展工作。

**5.接待记录。**接待职能部门参照以下内容做好接待记录（附件4）：

（1）介绍新药、专科药及新耗材和新仪器设备等信息；

（2）收集、反馈产品使用情况；

（3）提供产品使用指导及其他相关服务；

（4）安排学术培训、开展学术推广等；

（5）其他合作项目的接洽与沟通。

**6.资料归档。**接待职能部门应及时收集、归拢、整理每位医药代表全部相关资料，归档备查。

**7.二次接待**。如一次未谈妥，需再次协商，医药代表可现场预约。

四、监督管理

（一）医药代表严禁有下列行为：

1.未经备案在院内开展任何形式的宣传、推广活动；

2.向医院工作人员赠送礼品、礼金、消费卡和有价证券、股权、其他金融产品等财物行为；

3.进行产品销售、药品统方、商业贿赂、违规捐赠、误导用药、歪曲疗效、隐匿不良信息等其他行为。

如发现医药代表在规定时间、地点外进行宣传、推广活动或存在贿赂、统方等违规行为的，将列入黑名单并实时上报医院。发现医院工作人员违反本办法的，将对其违规行为给予及时制止，进行约谈并记入医德考评档案；对造成不良后果的，根据医院相关制度给予处理；涉嫌违纪违法的，按照干部管理权限交由相应部门调查处理。

（二）医院工作人员应保持廉洁操守，按照公开透明、行为规范、管理有序的原则，在监控下进行接待，严禁私自接待医药代表。如医院工作人员被医药代表纠缠，“被动”接触医药代表，应第一时间联系保卫科，交由相关部门处理。

（三）任何单位和个人，如发现医药代表或医院工作人员有违规违纪行为，可按以下途径进行举报，医院纪检监察部门将依规依据核实处理。

举报电话：0371-22530355

邮箱：hdyfyhfb@163.com

附件：1. 《河南大学第一附属医院医药代表接待预约审批表》

1. 《河南大学第一附属医院医药代表接待安排表》
2. 《河南大学第一附属医院医药代表诚信廉洁承诺书》
3. 《河南大学第一附属医院医药代表接待记录表》

附件1

**河南大学第一附属医院**

**医药代表接待预约审批表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 医药代表预约申请 | 企业名称 |  |
| 代表姓名 | 性别 | 身份证号码 | 联系电话 | 邮箱 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 来院事由（请详细填写事由，并勾选项目类型）：□药品 □耗材 □器械 □设备 |
| 涉及临床、医技科室意见 | （注明科室名称、参加人员名字） |
| 接待职能部门审核情况及意见 | （填写内容及提供资料）  年 月 日 |

附件2

**河南大学第一附属医院医药代表接待安排表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **接待地点** | **接待时间** | **公司名称** | **医药代表** | **接待人员** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |

附件3

河南大学第一附属医院

医药代表诚信廉洁承诺书

为切实加强诚信建设，维护正常的医疗秩序和药品、设备、耗材、器械等经营秩序，防止商业贿赂行为发生，我公司在经营范围内与医疗机构业务往来活动中，郑重作出如下承诺：

一、与医院在业务往来活动中，严格遵守国家法律法规及医院诚信廉政要求，遵守药品、医用耗材集中招标采购有关政策及规程，主动如实向贵院提供企业资质证明材料，接受、配合、支持相关部门的监督检查。在本单位积极开展反商业贿赂宣传教育工作，规范销售行为，做到廉洁自律。

二、严格遵守执行国家药监局《医药代表备案管理办法（试行）》 等有关法律法规规定开展业务，杜绝租借证照、虚假交易、伪造记录、非法渠道购销药品、商业贿赂、价格欺诈、价格垄断以及伪造、虚开发票等违法违规行为，不向院方人员赠送礼品、业务回扣费、有价证券、现金、购物卡等；不以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用产品或项目的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

三、遵守《河南大学第一附属医院医药代表来院登记备案管理办法(试行)》，严格按医院规定的时间和地点进行业务洽谈，不向医院工作人员进行任何形式的促销活动；不借故到医院领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈或向介绍人提供各种好处。

四、自觉遵守相关法律法规，严格执行合同条款，不以次充好、降低产品质量，不销售假劣产品，不过票、不挂靠经营、不超范围经营产品，做到诚信经营；挂网药品耗材货源充足，保证及时供应。

五、如遇院方人员（含配偶、子女）向我方暗示或索要钱、物、礼品等，我方坚决予以拒绝，并如实向贵院纪检监察部门反映情况。

六、在与医院签订购销合同时，明确业务员1-2名，明确的业务员必须是公司聘用的正式员工；明确采购配送的品种、规格、价格、回款时间、违约责任。

七、此承诺书与购销合同一并执行。

八、我公司如违反以上任一条款，自愿接受医院相关处罚，首次由医院对我方进行警告，并提交书面整改情况；第二次违规将停止采购该医药代表代理的相关产品6个月；再次出现违规行为将其列入医院黑名单，2年内禁止参与医院业务活动。

九、本承诺书一式两份，承诺人、医院接待职能部门各执一份。此承诺书自签订之日起生效。

 承诺人（单位盖章）：

 公司法定代表人：

 年 月 日

附件4

**河南大学第一附属医院**

**医药代表接待记录表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 代表姓名 |  | 身份证号 |  |
| 联系电话 |  | 公司名称 |  |
| 到访时间 |  | 公司地址 |  |
| 洽谈时长 |  | 电子邮箱 |  |
| 产品类别 | □药品类 □耗材类 □器械类 □设备类 |
| 来访目的 | □推介新产品或新技术 □在用产品沟通□业务沟通□其他事项 |
| 介绍内容：（简明叙述） |
| 医药代表 | 院方参加人员 |
|  |  |

记录人： 时间：

中共河南大学第一附属医院委员会党政办公室 2024年3月12日印发