



医药生物

【粤开医药深度】医药代表备案制落地，积跬步方至千里

2021年1月29日

投资要点

分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

电话：010-64814022

邮箱：chenmengjie@y kzq.com

近期报告

《【粤开策略解盘】如何理解港股科技股狂欢-0125》2021-01-25

《【粤开策略流动性专题】北上资金延续流入，大金融板块受青睐》2021-01-26

《【粤开策略解盘】“就地过年”带来哪些投资机会-0126》2021-01-26

《【粤开策略】半导体行业周报：大基金虽减持，高景气仍持续》2021-01-27

《【粤开策略解盘】如何看待流动性边际变化-0127》2021-01-27

摘要

我国对医药代表的行业整顿起步较早，于 21 世纪初便启动了对医药代表行业的整顿，一是国家大力出台法律规范医药代表行为，依法治理医药行业；二是推出医药代表资格认证项目，约束医药代表行为；三是以省市为单位探索开展医药销售人员的备案。从医药代表监管的发展史看，尽管早期对于医药代表行业的整顿取得了一定的成效，但也存在着一些瓶颈，如监管法律覆盖较广但针对性不足；行业组织整顿效果有限；备案试点具有省市局限性，普适性不足。

2017 版《医药代表登记备案管理办法（征求意见稿）》深刻影响了医药代表的销售模式、培训模式及招聘模式。2017 年 12 月，原国家食品药品监督管理局（CFDA）发布《医药代表登记备案管理办法（征求意见稿）》，从国家层面详细界定了医药代表的内涵外延、从业内容、备案条件等。管理办法出台后，医药代表的个人综合素质不断提升，医药营销模式的转型升级持续推进，行业的监管体系趋于完善。但是，随着 2017 版备案管理办法的推进，概念模糊和实施路径不完善等问题相继暴露，对于深化备案管理办法改革提出了新的要求。

2020 年 9 月，国家药品监督管理局（NMPA）发布《医药代表备案管理办法（试行）》，医药代表监管提升至新高度。2020 版《医药代表备案管理办法（试行）》是 2017 版的完善、补充和丰富，对部分概念予以进一步的说明和阐述。2020 年 12 月 1 日，国家药监局发布的《医药代表备案管理办法（试行）》正式生效，医药代表行业监管的趋严有利于促进医药产业健康有序发展，完善行业规范，打击“带金销售”，让药品价格真正反映成本，让药品销量真正反映疗效。

医药代表备案制的成功落地需要从制度设计层面宏观把控，制药企业、医疗机构、医药代表和行业协会四位一体持续推动。经过近四年的发展，我国医药代表备案制的发展平稳有序，改革渐入深水区。国家制定医药代表备案制，从宏观角度，可深化医药市场供给侧结构性改革，促进医药产业健康有序发展，进一步发挥医药产业在稳增长、促改革、调结构、惠民生中的作用；从微观的角度，旨在强化医药营销的合规性，扬学术之风，立学术之巔。医药代表备案制的落地绝非一蹴而就，冰冻三尺，非一日之寒，需要从制度设计层面宏观把控，制药企业、医疗机构、医药代表和行业协会四位一体持续推动，方可成功。

投资策略与重点关注个股

随着医药代表备案制的落地，医药代表的监管提升至新高度。未来，医药代表的评价指标将逐渐与销售量脱钩，合规推广的模式将进一步占据主导地位，建议关注销售队伍庞大、销售模式趋于改善的公司，相关个股包括恒瑞医药、瀚森制药、上海医药等。

风险提示

政策落地不及预期



目录

一、我国医药代表的监管历史.....	3
(一) 监管法律：覆盖广，针对性不足.....	3
(二) 行业组织：整顿效果有限，作用逐步淡化.....	4
(三) 备案试点：省市先行，探索备案试点.....	5
二、医药代表备案管理办法.....	5
(一) 2017 年：全国试点，征求意见.....	5
(二) 2020 年：全面执行，深化改革.....	8
三、医药代表备案制政策建议.....	10
(一) 制度设计——宏观层面完善政策部署.....	11
(二) 四位一体——微观层面落实主体责任.....	11

图表目录

图表 1：医药代表备案制相关政策.....	3
图表 2：与医药代表监管相关的法律.....	4
图表 3：RDPAC 核心理念.....	4
图表 4：RDPAC 会员公司.....	5
图表 5：“五职责”和“九禁止”.....	6
图表 6：医药代表备案条件.....	6
图表 7：登记备案信息.....	7
图表 8：医药销售人员概念模糊.....	8
图表 9：2020 版《医药代表备案管理办法（试行）》与 2017 版《医药代表登记备案管理办法（试行）》的区别.....	9
图表 10：医药代表备案信息表示例.....	10



一、我国医药代表的监管历史

2020年12月1日,国家药监局发布的《医药代表备案管理办法(试行)》正式生效。从提出到征求意见再到公布和正式执行,医药代表备案制历经近四年的时间。医药代表备案制的设计初衷是为了规范医药代表学术推广行为,促进医药产业健康有序发展,完善行业规范,打击“带金销售”,让药品价格真正反映成本,让药品销量真正反映疗效。

图表1:医药代表备案制相关政策

政策名称	发文时间	发文机构	主要内容
中华人民共和国职业分类大典(修订版)	2015.5	国家职业分类大典修订工作委员会	医药代表被正式定为一份职业,职业代码为“2-06-07-07”
《进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017.2	国务院	建立医药代表备案制
《关于加强医药产品回扣治理制度建设的意见》	2017.8	上海市卫计委	实行备案制,按照“三定一有”进行接待
《医药代表登记备案管理办法(试行)》(征求意见稿)	2017.12	国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委	提出医药代表内涵外延、从业内容、备案条件、备案信息、监管处罚等
《关于印发天津市医疗卫生机构内部医药生产经营企业代表接待暂行办法的通知》	2018.5	天津市卫计委	实行备案制,推出“三定二有”进行接待
《医药代表备案管理办法(试行)》(征求意见稿)	2020.6	国家药监局综合司	对征求意见稿再次修订,放宽备案门槛
《医药代表备案管理办法(试行)》	2020.12	国家药品监督管理局	办法正式出台

资料来源:国家药品监督管理局、粤开证券研究院

在药品的购销中,不少医药代表片面追求销售业绩,通过各种手段如赞助费、促销费、交际费、提单费、回扣等,诱使临床医师开大处方、开高价药,从而让患者承担不必要的费用并严重扰乱卫生秩序。针对带金销售这一顽疾,我国于21世纪初便开始了对医药代表的行业整顿,一是国家大力出台法律规范医药代表行为,依法治理医药行业;二是推出医药代表资格认证项目,约束医药代表行为;三是以省市为单位探索开展医药销售人员的备案。从医药代表监管的发展史看,尽管早期对于医药代表行业的整顿取得了一定的成效,但也存在着一些瓶颈,如监管法律覆盖较广但针对性不足;行业组织整顿效果有限,目前作用趋于淡化;备案试点具有省市局限性,普适性不足。

(一) 监管法律:覆盖广,针对性不足

我国规范医药代表行为的法律主要包括《刑法》《药品管理法》《反不正当竞争法》《执业医师法》《合同法》《劳动法》等十余部法律,各法律从不同的角度强调了贿赂的法律责任。例如刑法规定“为谋取不正当利益,给予国家机关、国有公司、事业单位以财务的,或者在经济往来中,违反国家规定,给予各种名义的回扣、手续费的,处三年以下有期徒刑或者拘役,并处罚金。”

尽管相关法律的数量较多,覆盖较广,但这些法律对于不正当竞争行为、销售行为、商业贿赂行为以及代理行为的规定较为笼统,缺少专门或具体针对医药代表的地位、从业资格、宣传形式及禁止行为等的法规,药品购销制度未得到科学构建。因此,从法律的角度,建立一部专门用于药品销售的法律规范十分有必要。



图表2：与医药代表监管相关的法律

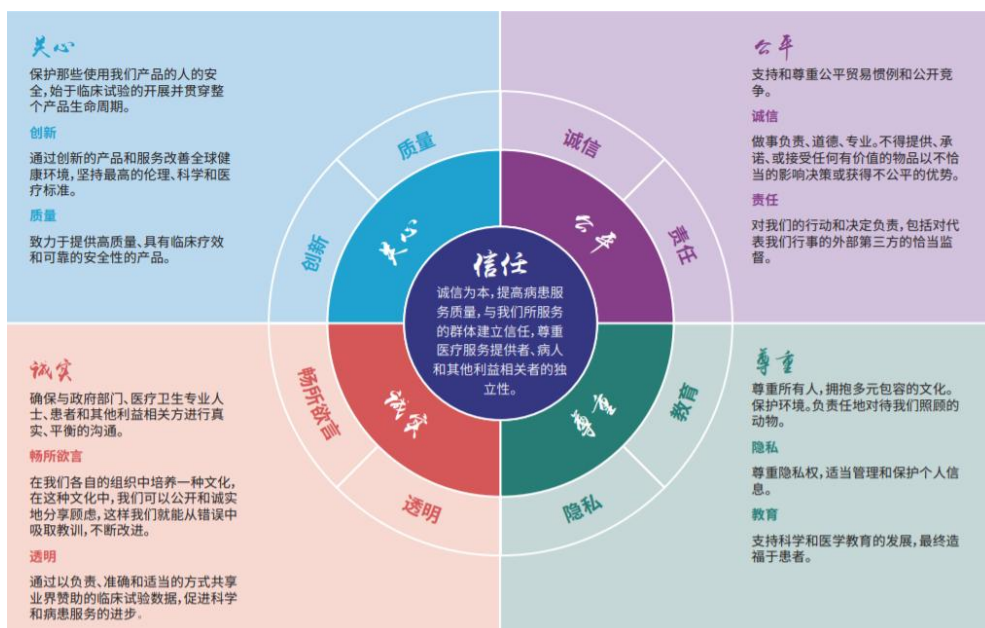
法律	内容
《中华人民共和国刑法》	为谋取不正当利益，给予国家机关、国有公司、事业单位以财务的，或者在经济往来中，违反国家规定，给予各种名义的回扣、手续费的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。
《中华人民共和国药品管理法》	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。
《执业医师法》	卫生行政部门工作人员或者医疗、预防、保健机构工作人员违反本法有关规定，弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

资料来源：《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国药品管理法》等、粤开证券研究院

（二）行业组织：整顿效果有限，作用逐步淡化

外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）是国内最早开始重视合规行业行为准则的行业组织，在国际制药企业协会联盟（IFPMA）准则的基础上，再根据中国法律、法规和政策，制定 RDPAC 的行业行为准则。2006 年，（RDPAC）推出了“医药代表资格认证项目”（后更名为“医药代表专业培训”，又称 MRC 考试），以指导医药代表的商业行为以及企业与医疗行业各方之间的互动。例如，在《RDPAC 行为准则》中明确规定“禁止提供现金，现金替代物或者个人服务”。

图表3：RDPAC 核心理念



资料来源：《RDPAC 行业行为准则》、粤开证券研究院

但是，RDPAC 亦存在其局限性。一方面，RDPAC 推出的资格认证和行为准则仅适用于下属会员公司，下属会员公司均为外资制药企业，国内制药企业并不参与；另一方面，RDPAC 的考试职能正逐步趋于淡化，自 2019 年 6 月 1 日起，MRC 项目不再作为 RDPAC 协会强制要求会员公司参加的项目，而是 RDPAC 为会员公司提供、会员公司自愿选择要求其医药代表参加的一项专业培训项目。回顾 RDPAC 在中国的发展史，尽管在一定力度上约束了医药代表的不良行为，但其整顿力度及效果十分有限。


图表4：RDPAC 会员公司

RDPAC 会员公司 (截至 2018 年 12 月)
雅培、艾伯维、艾尔建、安进、阿斯泰来、阿斯利康、百特、拜尔医药保健、勃林格殷格翰、百时美施贵宝、新基医药、凯西、中外制药、第一三共、卫材、礼来、爱的发制药、辉凌、匈牙利吉瑞大药房、吉利德、葛兰素史克、赫尔森、益普生、协和发酵麒麟、利奥制药、灵北、美纳里尼、默克雪兰诺、默沙东、萌蒂制药、诺华、诺和诺德、辉瑞、罗氏、赛诺菲、施维亚、夏尔、住友、武田、梯瓦、优时比制药、西安杨森、赞邦

资料来源：《RDPAC 行业行为准则》、粤开证券研究院

(三) 备案试点：省市先行，探索备案试点

为了探索医药代表的管理和约束机制，部分省市相继开展了医药销售人员备案的尝试：2008 年 5 月，山东省启用了药品营销人员备案互联网查询系统，全省药企、医疗机构进行药品购销业务时，均可通过查询该系统核实营销人员的合法资格；2012 年安徽省发布了《安徽省药品批发企业业务人员管理指导意见》和《关于对药品销售人员实行备案管理的通知》，要求各地、县市食药监管部门在网站上公示药品销售人员的备案情况。

随着备案试点的推进，各省市对医药代表的监管力度持续升级。2017 年，上海卫计委发布《关于加强医药产品回扣治理制度建设的意见》，提出将规范医药代表接待流程，实行医药代表登记备案管理，按照“三定一有”进行接待（定时间、定地点、定人员和有记录）。2018 年，天津卫计委在上海备案制的基础上持续深化改革，推出“三定二有”，即“定时间、定地点、定人员、有记录和有接待流程”。

目前，部分省市的备案试点已经取消，如山东省药品营销人员备案互联网查询系统已于 2016 年 1 月停止使用，河北省药品营销人员备案管理试点于 2019 年取消。我们认为，各省市的试点取消时间集中于 2016-2019 年，考虑到《医药代表登记备案管理办法（试行）》于 2017 年印发，《医药代表备案管理办法（试行）》于 2020 年印发，即随着国家版医药代表备案管理办法的出台，各省市探索先行的任务已经初步完成，未来医药代表的管理将由地方走向全国。

二、医药代表备案管理办法

(一) 2017 年：全国试点，征求意见

2017 年 12 月，原国家食品药品监督管理局（CFDA）发布《医药代表登记备案管理办法（征求意见稿）》，这是国家层面出台的首份针对医药代表行业的纲领性文件，征求意见稿详细界定了医药代表的内涵外延、从业内容、备案条件、备案信息、监管处罚等。与上海等地出台的医药代表备案制相比，国家版的备案管理办法更加全面和详实，是各省市经验的有机整合和科学总结。

1. 管理办法内容——梳理概念，完善信息，提升要求

内涵外延：强调学术推广，明确备案范围。针对医药代表的内涵和外延，管理办法指出，医药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。药品销售人员不属于医药代表，不纳入本办法管理。从内涵和外延的角度，办法一方面强调医药代表是从事学术信息传递和推广的专业人员，与商业公司的销售代表不同，不接触药款和药品；另一方面，凡是制药企业雇佣的、与临床相



关的制药人均须备案，包括制药企业的销售经理、区域市场经理和医学联络官等，进一步明晰了备案的范围。

从业内容：五职责九禁止，从业内容趋于具象。针对医药代表的从业内容，办法提出“五职责”和“九职责”。职责重点强调医药代表的工作为学术推广和技术咨询，药品销售不应被纳入从业范围。从禁止的明细上看，不得对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠资助和赞助是政策的一大亮点，医药代表通过会议费、讲课费或临床观察等形式暗渡贿赂陈仓的路径将被彻底堵死。

图表5：“五职责”和“九禁止”

分类	内容
五允许	(1) 学术推广
	(2) 技术咨询
	(3) 协助医药人员合理用药
	(4) 收集、反馈药品临床使用情况
	(5) 收集、反馈药品不良反应信息
九禁止	(1) 不得承担药品销售任务
	(2) 不得参与统计医生个人开具的药品处方数量
	(3) 不得直接销售实物药品
	(4) 不得收款和处理购销票据
	(5) 不得进行商业贿赂
	(6) 不得对医疗卫生机构内设部门和个人直接提供捐赠资助和赞助
	(7) 不得误导医生使用药品
	(8) 不得夸大或误导疗效
	(9) 不得隐匿药品不良反应

资料来源：《医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）》、粤开证券研究院

备案条件：提高从业门槛，走专业之路。管理办法针对医药代表的学历和工作背景提出了新的要求，一是强调生命科学、医药卫生等相关专业大专以上学历，二是要求医药领域相关工作经验。医药代表行业向来门槛较低，尤其是国内代理商的销售团队，倾向于招收大量市场营销背景的“销售人员”。考虑到医药行业的复杂性和专业性，门槛的提升有助于遏止从业人员良莠不齐现象，推动行业扬学术之风，走专业之路。

图表6：医药代表备案条件

分类
(一) 生命科学、医药卫生、化学化工相关专业的大专（含高职）及以上学历
(二) 第（一）项以外的专业大专（含高职）以上学历，且具有二年以上医药领域工作经验

资料来源：《医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）》、粤开证券研究院

备案信息：企业填报，代表持证上岗。医药代表备案信息的登记主体为药品上市许可持有人，即企业负责对其聘用的医药代表的平台登记备案。企业完成登记备案后，医药代表可在登记备案平台中下载个人备案信息，赴医院拜访时交医疗机构查验核对用。医药代表离职时，药品上市许可持有人应在20个工作日内完成医药代表的登记备案信息注销。备案信息将医药代表和药品上市许可持有人进行了深度绑定，当医药代表出现贿赂行为时，企业亦难辞其咎。


图表7：登记备案信息

登记备案信息
(一) 医药代表的姓名、性别、照片
(二) 学历、专业、医药领域从业经验
(三) 医药代表的身份证号
(四) 劳动合同或授权书的起止日期
(五) 医药代表完成培训情况
(六) 医药代表负责推广的药品类别或品种
(七) 药品上市许可持有人的名称、社会信用代码、法定代表人姓名
(八) 药品上市许可持有人对全部备案信息的真实性声明

资料来源：《医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）》、粤开证券研究院

监管处罚：严厉处罚，严肃问责。管理办法分别对药品上市许可持有人和医药代表的违法违规行为了做了严厉的要求。**对于药品上市许可持有人**，药品上市许可持有人不得鼓励、暗示医药代表从事违法违规行为，出现违规违法行为时，登记备案平台将予以公示并通报；存在违法行为时，移交相关部门依法依规查处。**医药代表**违反相关法律法规时，违规行为予以公示、通告个人信用管理部门，并接受至少为期一个月的公司脱产培训；违法行为依照相关法律法规追究责任。办法对于药品上市许可持有人和医药代表的监管，可谓“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”。

2. 管理办法落地——掷地虽有声，概念待完善

管理办法出台后，在医药行业内激起千层浪，医药代表行业迎来最强监管。从落地的情况来看，根据中国药科大学徐杨燕的论文《医药代表备案制的实施现状及相关思考》，医药代表备案前后的主要变化包括：

1) 销售模式的变化，“带金销售”遭到重点管控，医药代表的工作重心转向学术推广；由于进出医院的限制增加，因此院内实地拜访的次数减少，院外拜访或电话、微信拜访的次数提升；

2) 培训模式的变化，在备案制下，公司加强了对医药代表专业的培训和考核，由于政策要求医药代表与销售指标脱钩，产品竞争力的决定因素落到了产品质量和代表学术化推广的能力上；

3) 招聘模式的变化，备案制对于医药代表的学历和经历提出了新的要求，因此，招聘和筛选的门槛逐步提升；由于备案制要求备案主体是药品上市许可持有人或药品生产企业，药品代理商获得备案主体的授权十分困难，一批代理商旗下的医药代表面临失业淘汰风险。

从销售模式、培训模式和招聘模式的积极变化上分析，随着 2017 年版《医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）》的出台，医药代表的个人综合素质不断提升，医药营销模式的转型升级持续推进，医药代表行业的监管体系趋于完善。但是，随着 2017 版备案管理办法的推进，概念模糊和实施路径不完善等问题相继暴露，这对于深化备案管理办法的改革提出了新的要求。

(1) 概念模糊：2017 版备案管理办法强调药品销售人员不属于医药代表，因此不纳入备案管理办法管理。尽管管理办法对医药代表的内涵和外延进行了详细阐述，但是对于药品销售人员的概念并未详细予以界定。在《医药代表备案制的实施现状及相关思考》中，作者通过访谈的形式，针对药品销售人员的概念进行了采访，采访的结果却大相径庭。


图表8：医药销售人员概念模糊

观点
(1) 等同关系：医药销售人员等同医药代表，工作的最终目的是销售药品
(2) 附属关系：医药代表是专业向医生传递药品信息的专业人员，药品销售人员包括医药代表，也包括市场部人员、销售部人员等，定义更加广泛
(3) 无关系：医药代表承担信息传递的角色，药品销售人员负责销售药品，客户并非医生

资料来源：《医药代表备案制的实施现状及相关思考》，徐杨燕、粤开证券研究院

实际上，在制药企业的职业设置中，绝大多数制药企业在设置医药代表的岗位外很少再设置专门的药品销售人员岗位。因此，由于国家并未发布关于医药代表和药品销售人员区别的官方说明，在概念上容易出现混淆。此外，由于药品销售人员不纳入备案管理，一些企业在招聘时故意避开“医药代表”，而采用“销售专员”“医药信息专员”等别称，以规避备案制的管理。

(2) 实施路径不完善：在医药代表备案制下，备案工作主要由医院主导，即医院方与药企的商务部联系，获得医药代表的个人信息，包括姓名、联系方式、所在公司及负责的产品等。登记信息的医药代表获得访问证后，可凭借访问证进出医院。在上海和天津的备案模式下，“三定一有”和“三定两有”对于时间、地点、人员、拜访记录和接待流程还有额外的要求，如天津市要求“医疗卫生机构应当组织相关人员每天不定期巡查，如在规定时间、地点外发现医药代表开展相关活动的，应当立即劝离并保留证据，上报相关管理部门，并记入该医药代表诚信记录档案”。

尽管政策的覆盖十分全面，但是落地困难重重。一是**工作量大、人力物力不足**。三定一有、三定两有的模式涉及事前预约、组织接待、事中记录、每日巡查等，但是如何预约、如何接待均没有较好的落地方法。我们认为，三甲医院内药品数量平均为1200个左右，对应医药代表数量300-400人。考虑到医药代表无须每日拜访特定医院，但三甲医院作为制药企业的重点市场，覆盖频次较高，即使100-150人次的拜访，对于医院的预约、接待、记录也提出了很高的要求。

二是**监管困难、覆盖面有限**。尽管部分医院推出了集中接待的方法，如南京某医院每月第一个星期二上午9:00-12:00统一接待医药代表，接待由医务处牵头，药剂科具体负责，医院分管领导、相关科室主任参与。但是由于每次接待人数不超过20人次，实际接待效果如何难以确保。此外，根据部分学者的调研，发现仅有少数三家医院在实地开展医药代表备案，大多数医院仍未开展备案制的相关工作。

(二) 2020年：全面执行，深化改革

2020年9月，国家药品监督管理局(NMPA)发布《医药代表备案管理办法(试行)》。2020版《医药代表备案管理办法(试行)》是继2017版后，时隔两年半，第二次发布的《医药代表备案管理办法》。从内容上看，2020版《医药代表备案管理办法(试行)》为2017版的完善、补充和丰富，对部分概念予以进一步的说明和阐述。


图表9：2020 版《医药代表备案管理办法（试行）》与 2017 版《医药代表登记备案管理办法（试行）》的区别

区别	2020 版《医药代表备案管理办法（试行）》	2017 版《医药代表登记备案管理办法（试行）》
定义	医药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	医药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。 药品销售人员不属于医药代表，不纳入本办法管理。
目的	规范医药代表 学术推广 行为	规范医药代表的从业行为
工作内容	(一) 拟订医药产品推广计划和方案； (二) 向医务人员传递医药产品相关信息； (三) 协助医务人员合理使用本企业医药产品； (四) 收集、反馈药品临床使用情况及医院需求信息。	(一) 学术推广； (二) 技术咨询； (三) 协助医务人员合理用药； (四) 收集、反馈药品临床使用情况和药品不良反应信息等。
信息变更	30 个工作日	20 个工作日
禁止行为	(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) 承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为； (四) 参与统计医生个人开具的药品处方数量； (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，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反 应信息； (七) 其他干预或者影响临床合理用药的行为。	(一) 承担药品销售任务； (二) 参与统计医生个人开具的药品处方数量； (三) 直接销售实物药品； (四) 收款和处理购销票据； (五) 商业贿赂； (六) 对医疗卫生机构内设部门和个人直接提供捐赠资助赞助； (七) 误导医生使用药品； (八) 夸大或误导疗效； (九) 隐匿药品不良反应。
备案信息	(一) 药品上市许可持有人的名称、统一社会信用代码； (二) 医药代表的姓名、性别、照片； (三) 身份证件种类及号码，所学专业、学历； (四) 劳动合同或者授权书的起止日期； (五) 医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等； (六) 药品上市许可持有人对其备案信息真实性的声明	(一) 医药代表的姓名、性别、照片； (二) 学历、专业、医药领域从业经验； (三) 医药代表的 身份证号 ； (四) 劳动合同或授权书的起止日期； (五) 医药代表 完成培训情况 （包括培训科目、培训时间）； (六) 医药代表负责推广的药品类别或品种； (七) 药品上市许可持有人的名称、社会信用代码、法定代表人姓名； (八) 药品上市许可持有人对全部备案信息的真实性声明。

资料来源：《医药代表备案管理办法（试行）》、《医药代表登记备案管理办法（试行）》、粤开证券研究院

管理办法内容——概念再梳理，信息再完善，监管再提升

内涵外延：厘清概念，强化管理。2020 版《医药代表备案管理办法（试行）》将“药品销售人员不属于医药代表，不纳入本办法管理”的表述删除。我们认为，这一修改进一步厘清了医药代表的概念，强化了监督管理。一方面，由于国家并未针对医药代表和药品销售人员做出概念的区分，不同的定义范畴容易给企业留有“钻空子”的余地；另一方面，大部分制药企业并未设置药品销售人员这一岗位，业内人对这一名词较为陌生，容易混淆。

目的：学术推广，提质升级。2020 版《医药代表备案管理办法（试行）》在 2017 版的基础上持续提质升级，在管理办法的修订目的上，强调“规范医药代表学术推广行为”。医药营销模式近年来持续发生转变，由最早的单纯拼客情的销售模式转为近年来“学术+客情”的营销模式，2020 版《医药代表备案管理办法（试行）》对医药营销模式提出了新的要求，即学术推广模式进一步取代“学术+客情”的营销模式，旨在进一步引导行业向规范及惠及百姓健康的正确方向发展。



禁止行为：扩大范围，强化备案。在2020版《医药代表备案管理办法（试行）》中，强调“未经备案开展学术推广”及“未经医疗机构同意开展学术推广”同样是禁止的。在这一规定下，医药代表不可未经备案，自行前往医院开展推广活动，所有的推广和拜访须在合规的条件下开展。由于新规要求即使学术推广，亦须备案后开展，未来医院内构建完善的医药代表备案管理系统将是大概率趋势。

备案信息：简化流程，缩短步骤。2020版《医药代表备案管理办法（试行）》中，取消了医药代表的身份证号与医药代表完成培训情况的信息备案。实际上，在2017版《医药代表登记备案管理办法（试行）》中，尽管药品上市许可持有人须填报医药代表的身份证号，但在公示信息中强调须隐去个人身份证号码的部分位数。身份证号作为身份唯一的编号，本不应当对外公布，因此在本版中予以取消，进一步简化备案流程。

图表10：医药代表备案信息表示例

医药代表备案信息表



备案号：2020DRW8KHQA

姓名	李菲	性别	男	
证件种类及号码	护照 10****0231			
学历	硕士研究生			
专业	法医学			
所代表的药品上市许可持有人名称	药品上市许可持有人测试用			
统一社会信用代码	911101051013129276			
合同（授权）起始日期	2020年 08月 09日	合同（授权）终止日期		
授权推广的药品类别和治疗领域	化学药品 麻醉药,化学药品 抗寄生虫病药,化学药品 治疗精神障碍药,化学药品 抗微生物药			
药品上市许可持有人对信息真实性的声明	本企业保证备案信息真实准确，并对全部备案信息的真实性负责。			
备案平台提示				

资料来源：医药代表备案平台、粤开证券研究院

三、医药代表备案制政策建议

经过近四年的发展，我国医药代表备案制的发展平稳有序，改革渐入深水区。国家制定医药代表备案制，从宏观角度，可深化医药市场供给侧结构性改革，促进医药产业健康有序发展，进一步发挥医药产业在稳增长、促改革、调结构、惠民生中的作用；从微观的角度，旨在强化医药营销的合规性，扬学术之风，立学术之颠。我们认为，医药代表备案制的落地绝非一蹴而就，冰冻三尺，非一日之寒，需要从制度设计层面宏观把控，制药企业、医疗机构、医药代表和行业协会四位一体持续推动，方可成功。



（一）制度设计——宏观层面完善政策部署

从制度设计方面，应该进一步完善备案平台，实现信息深度绑定、完善预约备案并引入投诉窗口，在法律监管方面，制定与医药代表息息相关的法律法规，进一步促进学术推广，推动临床合理用药。

1. 备案平台的设计：

（1）**信息深度绑定**：备案平台须对备案对象实现深度绑定和精准识别，深度绑定的原则应当为多维度，广角度和深层次。一是与公安系统连接，确保医药代表无违法违规风险，淘汰一批过往学术不端的医药代表；二是与学位证书或相关证书绑定，只有具备从业资格的医药代表方可以成功备案，获得备案凭证；三是与制药企业、医疗机构、监管机构的数据库绑定，一旦医药代表离职或信息变更，平台可于第一时间通知相关利益方，实现信息的及时通报。

（2）**完善预约备案**：设置医药代表预约拜访窗口，医药代表的拜访须遵循预约备案的原则，预约时登记具体时间、地点、人员，让医生和医药代表的接触在公开透明条件下展开；必要时引入医疗机构和临床医生确认的流程，即医药代表在系统预约后，须在医疗机构或待拜访的临床医生确认后完成预约备案流程，做好拜访双方确认并相互知情的的工作。

（3）**引入投诉窗口**：引入投诉窗口，医疗机构或临床医生可在平台上披露未经备案开展学术推广、或未经医疗机构同意开展学术推广的医药代表名单，实现医药代表不端行为的互联互通，企业也可以根据医院反馈对相关代表进行岗位培训，待考试合格后方安排重新拜访。

2. 法律法规的制定：目前在医药代表行业，尽管《医药代表备案管理办法（试行）》已正式出台，但与之配套的、监管效率更高的法律仍有所欠缺，因此建议制定针对医药代表专门的法律，具体内容可以包括医药代表的职责、从业资格、违法违规行为的界定和处罚等。同时，在具体法律法规条目的制定上，应当对细节进行更加详细的规定，这样有利于监管部门在执法时做到有法可依、有章可循。

（二）四位一体——微观层面落实主体责任

医药代表备案制的落地有赖于政府和市场的长效合作机制，政府端把控宏观决策，市场端负责具体运作。从市场的角度，构建制药企业、医疗机构、医药代表和行业协会四位一体的运作模式，完善多层次、全方位、可持续的监管机制是推进医药代表备案制的关键举措。

1. 制药企业：修复评价体系，完善报销机制

修复代表评价体系：在医药代表的评价体系中，药品销售量与指标的挂钩现象十分明显，由于存在业绩压力，医药代表普遍急功近利，甚至踏在法律的红线边缘销售药品。因此，唯有切断药品销售量和指标的关系，医药代表才有可能进一步回归学术推广、技术咨询和信息传递的本质。取消销售指标后，制药企业的评价体系应侧重于医药代表学术推广能力的评价，包括专业知识、沟通能力、演讲技巧等。药品专业知识可以通过笔试评价，沟通能力可采用模拟拜访或 Role play 测评，演讲技巧包括 PPT 制作、形体礼仪、时间控制等考核因素。

强化代表专业培训：持续提升医药代表专业化学术推广能力，强化医药代表药品专业知识、沟通能力和演讲技巧等培训。建立连续性、递进式的培训测评，完善培训效果



评估体系，例如在考核后，定期对医药代表的专业知识和技能进行跟踪，以确保考核培训达到预期的效果。

完善财务报销机制：制药企业可通过规范财务报销机制，强化企业内部控制，减少商业贿赂的发生。严格规定费用申请，制定各种费用申请和报销的模板，例如活动费用、会议费用、接待费用、采购费用等；实行预算管理，对报销的费用实时监控，保证经济业务发生的真实性、准确性与合理性；定期披露统计报表，公示各类费用的使用情况，提高经济业务发生的透明度。

2.医疗机构：健全拜访流程，完善自身监管

医疗机构应当积极贯彻落实国家“新医改”政策，坚决杜绝不合规医药营销行为的利益诱惑，合法、合规地与符合资质的医药企业、医药代表沟通；完善自身监管体系，明确医生在药品处方中的原则和规定，对于涉及违法违规的医生采取措施，既要配合监管部门的行动，也要在院内进行公示，起警示作用；健全医药代表拜访流程，完善医药代表登记备案工作，对于赴医院拜访的医药代表，要求填写《医药生产供应企业代表备案表》，并在规定日期内上交医院；完善医院采购制度，设置专职采购员，利用公开的采购平台，推行“阳光采购”。

3.医药代表：提升个人素质，把握培训契机

医药代表应当摒弃传统的“带金销售”模式，回归药品信息传递、沟通、反馈，注重药品的学术推广。积极提升个人综合素质，加强合规意识的培养，学习相关法律法规，深刻理解行业合规的重要性及违法违规的严肃性。回归以学术为主的合规拜访，凭借药品客观疗效和真实世界数据开展推广。认真把握每一次培训的机会，在培训师的带领下构造良好的知识体系和框架，并在实际工作中反复应用，认真消化。

4.行业协会：发挥链接作用，强化行业自律

行业协会应发挥行业引领的作用，发布医药代表行为指南、规范，组织制药企业签署《医药企业伦理准则》倡议书，要求医药界遵循《伦理准则》中以医疗健康和患者为中心、诚信、独立、合法、透明和责任的六大原则，进一步发挥链接医药代表、医生和药企的桥梁作用；定期对医药代表进行政策、法规、专业知识、职业道德等方面的培训，强化行业自律，高标准落实道德实践标准。



分析师简介

陈梦洁，硕士研究生，2016 年加入粤开证券，现任策略组负责人，证书编号：S0300520100001。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于 10%；

增持：相对大盘涨幅在 5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数 5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数 5%以下。



免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司（以下简称“粤开证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。未经粤开证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于粤开证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。粤开证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“粤开证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

联系我们

广州市黄埔区科学大道 60 号开发区金控中心 21-23 层

北京市朝阳区红军营南路绿色家园媒体村天畅园 6 号楼 2 层

上海市浦东新区源深路 1088 号平安财富大厦 20 层

网址：www.ykzq.com