

江西省市场监督管理局通告

2024 年第 2 号

江西省市场监督管理局关于发布 《医药行业反商业贿赂行为合规指引》的通告

为推动医药领域商业贿赂行为常态化整治，引导医药领域建立健全预防商业贿赂管理制度，维护江西医药行业公平竞争市场环境，依据《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关规定，江西省市场监督管理局制定《医药行业反商业贿赂行为合规指引》，现予以发布。



（此件公开发布）

医药行业反商业贿赂行为合规指引

第一章 总则

第一条 为进一步优化医药领域的营商环境，推动医药领域商业贿赂行为常态化整治，引导医药领域公平竞争的合规文化，建立健全预防商业贿赂管理制度，防范商业贿赂法律风险，促进江西医药行业高质量发展，依据《中华人民共和国反不正当竞争法》（以下简称《反不正当竞争法》）、《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国刑法》（以下简称《刑法》）、《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规规章的规定，结合本省实际，制定本指引。

第二条 江西省行政区域内的医药企业、医疗卫生机构开展反商业贿赂合规管理活动，适用本指引。

第三条 本指引所称医药企业，是指从事药品、医疗器械等医疗产品的生产、研发、销售等相关商品和关联业务的经营性实体，包括但不限于药品/医疗器械上市许可持有人（MAH）、药品/医疗器械合同研究组织（CRO）、药品/医疗器械合同生产组织（包括CMO、CDMO）、药品/医疗器械合同销售组织（CSO）、药品/医疗器械商业流通企业等。

第四条 本指引所称的医疗卫生机构，是指依法成立的从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、

卫生所（室）以及急救站等医疗机构。

第五条 本指引所称商业贿赂，是指在商业活动中，经营者以谋取交易机会或者竞争优势为目的，采用给予财物或者其他利益的方式，向交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人，以及利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人提供不当利益的行为。给予财物或其他利益的一方，为行贿方；收受的一方为受贿方。贿赂目的是否实现以及实现的程度，不影响贿赂行为的成立。

第六条 本指引所称财物，是指金钱及金钱等价物（包括有价证券、银行票据、电子红包、礼品卡、购物卡以及可折抵消费的各类票券等）和具有财产价值的各类实物。财物给付方式包括直接给付，也包括假借促消费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者通过报销费用等方式进行给付。

本指引所称其他利益，是指可以用金钱衡量的其他经济利益，以及提供国内外各种名义的旅游、免费会员服务、贵重物品的无偿使用权、大额无息或者低息贷款、免除债务等给付财物以外的其他非经济利益。

第二章 合规管理

第七条 医药企业、医疗卫生机构可以根据自身规模、业务特点、经营成本等实际情况，在实现有效合规的前提下，合理设置本单位反商业贿赂合规管理组织体系，确定本单位商业贿赂合规

管理制度，制定合规风险处置预案。

可以根据实际情况，确定一名单位负责人作为反商业贿赂合规管理负责人，负责反商业贿赂合规管理的总体部署和组织实施。可以明确反商业贿赂合规管理牵头部门，负责推动落实反商业贿赂合规管理要求，为其他业务和职能部门提供合规支持。

第八条 医药企业、医疗卫生机构可以建立科学、系统的商业贿赂风险评估程序，用以识别、分析、评价本单位的商业贿赂风险。商业贿赂风险的评估范围可以包括医药企业、医疗卫生机构的新增合作伙伴、业务协议、第三方管控、费用报销以及其他可能存在潜在商业贿赂风险的领域；评估方式可以包括全面评估和抽查评估，全面评估可至少每年进行一次，抽查评估适用于单位发生风险警示的情形。医药企业、医疗卫生机构可以对商业贿赂风险评估程序以及评估结果的有效性进行定期评审。

医药企业、医疗卫生机构在进行风险识别时可以综合考虑各项因素的影响，对包括但不限于涉及人员、发生时间、发生地点、风险诱因、可能引发的结果在内的各项内容进行识别，并针对所识别出的风险，结合现行法律法规、单位内部规范以及风险评价标准划分出相应的风险等级。

第九条 鼓励医药企业、医疗卫生机构建立反商业贿赂合规考核制度，加强合规考核评价。鼓励医药企业、医疗卫生机构建立专业化、高素质的合规管理队伍，持续加强业务培训，提升合规能力水平。鼓励医药企业、医疗卫生机构积极培育合规文化。

鼓励医药企业、医疗卫生机构强化合规管理信息化建设，通过信息化手段优化管理流程，记录和保存相关信息，加强对经营管理行为依法合规情况的实时在线监控和风险分析。

为鼓励医药企业、医疗卫生机构积极培育和倡导公平竞争文化、建立健全反商业贿赂合规管理制度，市场监管部门在对医药企业、医疗卫生机构的商业贿赂行为进行调查和处理时，可以酌情考虑其反商业贿赂合规管理制度的建设实施情况以及合规风险处置机制运行情况。

第三章 合规风险

第十条 下列行为可能涉嫌商业贿赂，医药企业和医疗卫生机构需要密切关注，防止行贿受贿行为的发生：

（一）假借销售费、推广费等各种名义或形式报销相关费用，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为。

（二）假借支付佣金，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为。

（三）假借开展学术活动、科研协作、学术支持等名义，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为。

（四）通过赠送礼品、安排旅游、餐饮或者娱乐性活动等方式，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为。

（五）通过赞助或者捐赠的方式，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为。

（六）假借场地租借，将出租出借收益与医疗卫生机构的诊疗活动挂钩的行为。

（七）医药企业为了获取与医疗卫生机构的合作机会，给予医疗机构或其内设科室、从业人员不当利益的行为。

（八）医疗机构或其内设科室、从业人员违规开具处方，收取医药企业回扣或不当利益的行为。

除上述行为外，还应当密切关注以义诊、咨询等名义开展的各项活动，审查这些活动是否与药品、医疗器械以及医疗产品的销售挂钩，是否存在商业贿赂的可能。

第十一条 有关行政风险提示：

1. 妨害监督检查部门依法履行职责，拒绝、阻碍调查涉嫌商业贿赂行为的，依据《反不正当竞争法》第二十八条，由监督检查部门责令改正，对个人可以处五千元以下的罚款，对单位可以处五万元以下的罚款，并可以由公安机关依法给予治安管理处罚。

2. 为谋取交易机会或者竞争优势，采用财物或者其他手段贿赂相关单位或者个人的，依据《反不正当竞争法》第十九条，由监督检查部门没收违法所得，处十万元以上三百万元以下的罚款。情节严重的，吊销营业执照。

3. 在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，医药企业给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，依照《药品管理法》第一百四十一条，由市场监督管理部门没收违法所得，并

处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

4. 在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，依照《药品管理法》第一百四十一条，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。

5. 在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，依照《药品管理法》第一百四十二条，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。

第十二条 有关民事风险提示：

因商业贿赂行为给他人造成损害的，依据《反不正当竞争法》第十七条，应当依法承担民事责任。

第十三条 有关刑事风险提示：

1. 为谋取不正当利益，给予国家工作人员以财物的，依照《刑法》第三百八十九条，以行贿罪定罪处罚。在经济往来中，违反国家规定，给予国家工作人员以财物，数额较大的，或者违反国家规定，给予国家工作人员以各种名义的回扣、手续费的，以行贿论处。情节严重的，或者使国家利益遭受重大损失的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；情节特别严重的，或者使国

家利益遭受特别重大损失的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。因被勒索给予国家工作人员以财物，没有获得不正当利益的，不是行贿。

2. 为谋取不正当利益，给予公司、企业或者其他单位的工作人员以财物的，依照《刑法》第一百六十四条，以对非国家工作人员行贿罪定罪处罚，数额较大的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；数额巨大的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金。行贿人在被追诉前主动交待行贿行为的，可以减轻处罚或者免除处罚。

3. 单位为谋取不正当利益而行贿，或者违反国家规定，给予国家工作人员以回扣、手续费，依照《刑法》第三百九十三条，以单位行贿罪定罪处罚，情节严重的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。因行贿取得的违法所得归个人所有的，依照《刑法》第三百八十九条、第三百九十条的规定定罪处罚。

4. 为谋取不正当利益，给予国家机关、国有公司、企业、事业单位、人民团体以财物的，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，依照《刑法》第三百九十一条，以对单位行贿罪定罪处罚，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；情节严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。

5. 向国家工作人员介绍贿赂，依照《刑法》第三百九十二条，以介绍贿赂罪定罪处罚，情节严重的，处三年以下有期徒刑或者

拘役，并处罚金。介绍贿赂人在被追诉前主动交待介绍贿赂行为的，可以减轻处罚或者免除处罚。

第十四条 依据《中国共产党纪律处分条例》《中华人民共和国监察法》等有关规定，市场监管部门在工作中发现公职人员涉嫌贪污贿赂、失职渎职等职务违法或者职务犯罪的问题线索，按规定移送纪检监察机关依法调查处置。

第四章 附则

第十五条 本指引仅对江西行政区域内医药企业、医疗卫生机构反商业贿赂合规管理作出一般性指引，不具有强制性。法律法规规章对防范商业贿赂合规管理另有规定的，从其规定。

本指引由江西省市场监督管理局负责解释，自发布之日起实施。

