

广西医科大学附属口腔医院

桂医大口院〔2019〕8号

关于印发《广西医科大学附属口腔医院 规范医药代表在我院医疗器械业务行为的规定》 的通知

院内各科室：

为规范医药代表在我院开展医疗器械业务活动，倡导医疗器械科学推广，促进合理使用医疗器械，根据医院卫生健康行业作风建设工作要求，进一步严明廉政纪律，防范医药购销行业商业贿赂，促进廉洁行医，依据《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的通知》（厅字〔2017〕42号），结合我院实际情况，制定《广西医科大学附属口腔医院规范医药代表在我院医疗器械业务行为的规定》，现予以印发，请遵照执行。

广西医科大学附属口腔医院

2019年11月11日



广西医科大学附属口腔医院

规范医药代表在我院医疗器械业务行为的规定

为规范医药代表的在我院进行医疗器械业务活动的事项，倡导医疗器械科学推广，辅助医疗机构合理使用医疗器械，根据医院卫生健康行业作风建设工作要求，进一步严明廉政纪律，防范医药购销行业商业贿赂，促进廉洁行医，依据《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的通知》（厅字〔2017〕42号），经研究制定本规定。

第一条 医药代表的定义和要求

（一）本规定所称医药代表，是指代表医疗器械上市许可持有人（持有医疗器械批准文号的企业，下同）或经营企业在中华人民共和国境内从事医疗器械销售、信息传递、沟通、反馈的专业人员。进口医疗器械总代理商可以代理境外医疗器械上市许可持有人负责医药代表的登记备案工作。不按医疗器械管理的医用耗材销售人员纳入本规定管理。

（二）医药代表应当遵守国家 and 医疗机构有关法律法规，医疗器械上市许可持有人应当对其医药代表的行为负责，并加强对医药代表的培训。

第二条 医药代表在我院开展业务活动，应当在我院备案登记；医药代表应如实提供登记备案信息，依法依规从业。未经备

案登记的医药代表不得在我院开展任何形式和内容的业务活动。

(一) 在医院备案登记的医药代表应当符合以下条件

持有与医疗器械上市许可持有人或经营企业签订的劳动合同或授权书。

(二) 医药代表应填写的登记备案信息包括

1. 医药代表的姓名、性别、照片;
2. 学历、专业、医药领域从业经验;
3. 医药代表的身份证号;
4. 劳动合同或授权书的起止日期;
5. 医药代表完成培训情况(包括培训科目、培训时间);
6. 医药代表负责推广的医疗器械类别或品种;
7. 医疗器械上市许可持有人或经营企业的名称、社会信用代码、法定代表人姓名;
8. 医疗器械上市许可持有人或经营企业对所有备案信息的真实性声明。

(三) 设备科负责医药代表业务活动的审核、备案登记

1. 医疗器械上市许可持有人或经营企业向设备科提出申请,经设备科审核、备案登记、建档,由设备科给医药代表发放《医疗器械医药代表登记备案信息表》(经设备科盖章)。

2. 到医院开展业务活动的医药代表必需携带我院发放的《医疗器械医药代表登记备案信息表》(设备科盖章有效),未通过备

案登记的医药代表不能在我院开展业务活动。医药代表在医疗机构的从业活动应公开进行，并遵守卫健委的有关规定。

3. 医药代表不再从事相关工作或终止劳动关系、停止授权的，应主动注销登记备案信息。

医疗器械上市许可持有人或经营企业被取消相关资质的，其备案的医药代表信息自资质取消之日起自动失效。

医药代表不再从事相关工作或终止劳动关系、停止授权的，需交回原《医疗器械医药代表登记备案信息表》，重新登记。

（四）医药代表可以在我院开展的业务活动的具体内容包括

1. 学术推广，技术咨询，正确宣传医疗器械的安全性、有效性，协助医务人员合理使用医疗器械。

2. 收集所推介医疗器械的不良反应，及时向医疗器械上市许可持有人或经营企业反馈，提出有效措施及处置办法。

3. 认真了解临床需求、医疗器械临床使用情况，提供科学的服务。

（五）医药代表可以通过以下形式与医务人员沟通

1. 召开座谈会；

2. 举办法学会议、讲座；

3. 提供学术资料，发放宣传资料；

4. 我院同意的其他形式。

发放的宣传资料应当准确、客观、完整，符合法律的要求，符合职业道德标准。

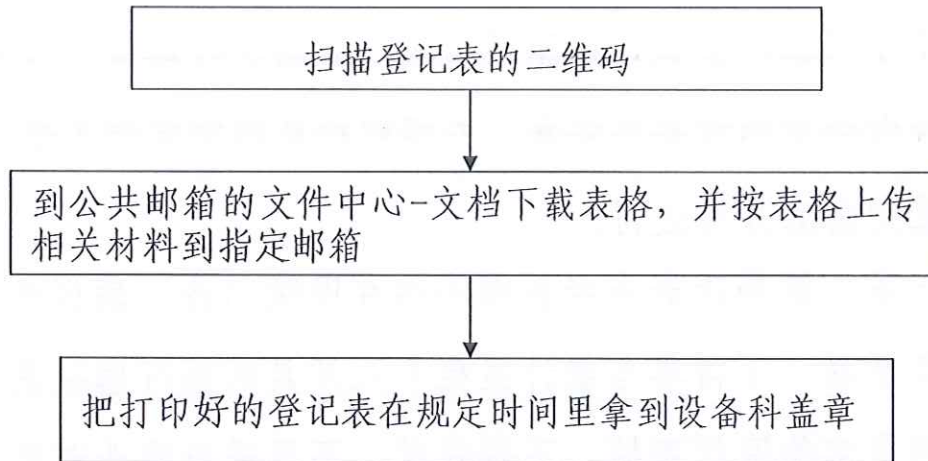
从事学术推广会议、讲座活动前，应由医疗器械上市许可持有人或经营企业向设备科备案，并经纪检监察室等相关部门审批获得批准同意后方可进行。

第三条 医药代表未经批准不得在医院门诊、病区诊疗场所进行业务活动，不得参与统计医生个人开具的医疗器械数量，不得直接销售实物医疗器械，不得收款，不得进行商业贿赂，不得对我院科室和个人直接提供捐赠、资助、赞助；不得误导医生使用医疗器械，不得夸大或误导疗效，不得隐匿医疗器械不良事件。

第四条 院内任何科室不得允许未经备案的人员在医院内部开展学术推广等相关活动，医务人员不得参与未经我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，不得向医药代表或相关企业人员提供医生个人开具的医疗器械数量，不得违规私自采购使用医疗器械。

第五条 医药代表有违反本规定开展业务活动的，对于第一次违反的给予警告，第二次违反的，通知医药代表所在的医疗器械上市许可持有人或经营企业，并暂停该医疗器械上市许可持有人或经营企业在本院六个月以上、一年以内的业务活动。

第六条 备案登记流程如下：



医疗器械医药代表登记表二维码

第七条 本通知规定内容自 2019 年 12 月 1 日起执行。

广西医科大学附属口腔医院办公室 2019 年 11 月 11 日印发

校对：邝海 录入：曾令丰