

索引号:

发文机关: 河北省市场监督管理局

标题: 河北省市场监督管理局关于发布《河北省医药企业防范商业贿赂合规指引（试行）》的通告

发文字号:

主题词:

主题分类: 法定主动公开内容/通知公告

成文日期: 2024-07-15

发布日期: 2024-07-15

适老化 无障碍

# 河北省市场监督管理局

## 关于发布《河北省医药企业防范商业贿赂合规指引（试行）》的通告

为引导河北省医药企业公平竞争，建立健全预防商业贿赂管理制度，防范商业贿赂法律风险，提高医药企业竞争合规意识，根据《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规规章和相关规定，结合我省实际，省市场监督管理局制定了《河北省医药企业防范商业贿赂合规指引（试行）》，现予发布。

河北省市场监督管理局

2024年7月15日

### 河北省医药企业防范商业贿赂合规指引（试行）

**第一条** 为引导河北省医药企业公平竞争，建立健全预防商业贿赂管理制度，识别、防范商业贿赂法律风险，提高医药企业竞争合规意识，依据《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》及相关法律法规规定，制定本指引。

**第二条** 本省行政区域内医药企业开展合规竞争与防范商业贿赂的行为，适用本指引。

**第三条** 本指引所称医药企业，主要是指药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗器械注册人、备案人、生产经营企业。

**第四条** 医药企业商业贿赂行为是指企业（含医药企业委托的第三方）及其工作人员以谋取交易机会或者竞争优势为目的，采用财物或者其他手段贿赂下列单位或个人：

- 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；
- 利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

**第五条** 行贿方指给予财物或其他利益的一方，受贿方指收受财物或其他利益的一方。贿赂目的是否实现以及实现的程度，不影响商业贿赂行为的成立。

**第六条** 商业贿赂包括以财物行贿和以财产性利益行贿。

（一）以财物行贿。包括金钱及金钱等价物（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，也包括假借促销费、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。

（二）以财产性利益行贿。包括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、大额无息或低息贷款、免除债务、设定债权等给付财物以外的其他非经济利益。

**第七条** 医药企业商业贿赂行为包括但不限于以下行为：

- 假借咨询费、讲课费、推广费等各种名义或形式给予医疗机构或其内设科室、从业人员回扣的行为；

(二) 假借学术会议、科研协作、学术支持等名义，在设备采购、工程建设、科研经费等领域进行利益输送的行为；

(三) 在生产环节前置套取资金，用于药品耗材设备回扣、“带金销售”。

(四) 在医药流通环节违规套取资金用于利益输送的行为。

(五) 假借捐赠资助、实验推广等形式捆绑销售药品耗材实施商业贿赂的行为。

(六) 为医疗机构从业人员安排、组织娱乐性活动或支付相关性费用的行为。

**第八条** 商业贿赂的行贿主体是医药企业和代表医药企业的工作人员，包括代表医药企业行事或向医药企业提供货物或服务的企业或个人，如经销商、供应商、渠道商、中间商、外包商及代理人、医药代表等。医药企业有证据证明进行贿赂的工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的，可不认定为医药企业的商业贿赂行为。

**第九条** 医药企业可以通过包括但不限于以下方式方法防范商业贿赂：

(一) 在员工入职的时候与员工签订防范商业贿赂承诺书；

(二) 定期开展商业贿赂知识培训，培养员工树立起防范商业贿赂合规意识；

(三) 在签订合同过程中，与合同相对方专门明确防范商业贿赂条款；

(四) 高度重视销售、采购等商业贿赂行为高发部门；

(五) 建立防范商业贿赂举报奖励机制，并对举报人进行严格保护；

(六) 建立合规审计制度，定期对交易行为进行全面审计，严防商业贿赂行为发生。

**第十条** 行政部门依法查处以下医药企业商业贿赂行为：

(一) 依照《中华人民共和国反不正当竞争法》第二十八条，医药企业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，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。

(二) 依照《中华人民共和国反不正当竞争法》第十九条，医药企业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，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。

(三) 依照《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条的规定，医药企业在药品购销中给予、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，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。

(四) 依照《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条的规定，医药企业在药品研制、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。

(五) 依照《中华人民共和国药品管理法》第一百四十二条的规定，医药企业及其人员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，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。

**第十一条** 医药企业因商业贿赂行为给他人造成损害的，依照《中华人民共和国反不正当竞争法》，应当依法承担民事责任。

**第十二条** 实施商业贿赂构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第十三条** 医药企业及其代理商等从事商业贿赂行为，存在触犯其他国家相应的反腐败、反商业贿赂、反不正当竞争等法律法规的风险。

**第十四条** 医药企业及其员工在各级纪检监察、公安、法院、市场监管等部门依法检查时，不得有以下行为：

(一) 拒绝、阻碍、拖延执法人员依法进入经营场所进行检查；

(二) 拒绝、拖延向执法人员提供文件资料或者提供不完全的文件资料；

(三) 拒绝接受执法人员依法进行的调查和询问；

(四) 提供误导性信息或者虚假材料、信息；

(五) 隐匿、销毁、转移证据；

(六) 其他拒绝、阻碍调查的行为。

**第十五条** 鼓励医药企业举报其他经营者涉嫌商业贿赂行为，维护市场竞争秩序。

**第十六条** 医药企业的合法权益受到不正当竞争行为损害的，可以向人民法院提起诉讼。因不正当竞争行为受到损害的经营者的赔偿数额，按照其因被侵权所受到的实际损失确定；实际损失难以计算的，按照侵权人因侵权所获得的利益确定。

**第十七条** 医药企业有以下行为，可以依法从轻或减轻行政处罚：

(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的；

(二) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；

(三) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的；

(四) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

**第十八条** 鼓励医药企业建立防范商业贿赂合规管理制度，设立专门管理部门，明确合规管理职责，完善风险评估、合规记录与检查、合规管理评价等各项合规制度。

**第十九条** 鼓励医药企业根据自身规模、医药行业特性、市场情况、相关法律规定等因素，通过财务报表跟踪、业务往来筛查、以往案例分析、专项合规审计等方式进行商业贿赂风险评估，分析风险来源，评定风险等级，确定风险后果，依法依规处置风险。评估方式可以包括抽查评估和全面评估。在发生风险警示情形的情况下，可针对特定事项启动抽查评估程序。

**第二十条** 建议医药企业重点关注以下场景，评估潜在商业贿赂风险：

(一) 费用报销。

建议从供应商选择、支付频次、直接或间接向相关个人支付、支付是否与销量挂钩、财务记账科目是否正确等方面审查销售费用的真实性、合理性及合法性，判断是否存在商业贿赂行为。

(二) 赠送礼品。

建议从礼品项目、礼品价值、赠送对象、赠送时间、赠送频次等方面审查礼品赠送的真实性、合理性与合法性，判断是否存在商业贿赂行为。

(三) 支付佣金。

建议从佣金收受者的身份、与交易双方的关系、金额是否与服务相匹配、佣金约定与支付的时间、佣金是否如实入账等方面审查佣金支付的真实性、合理性与合法性，判断是否存在商业贿赂行为。

(四) 学术会议。

建议从会议地址选择、会议议程安排、参会人员身份等方面审查会议的真实性、合理性及合法性，判断是否存在商业贿赂行为。

(五) 赞助捐赠。

建议从赞助捐赠目的、对象、流程、是否与商业目的挂钩等方面审查捐赠的真实性、合理性与合法性，判断是否存在商业贿赂行为。

**第二十一条** 鼓励医药企业针对高风险部门或员工建立防范商业贿赂合规管理报告和台账制度，记录相关经营活动的合规管理过程。

**第二十二条** 医药企业可以自行组织或聘请第三方机构开展合规检查，监督、审核、评估经营者及员工经营活动和业务行为的合规性，及时制止并纠正不合规的经营行为，对违规人员进行责任追究或者提出处理建议。

**第二十三条** 鼓励医药企业通过加强合规培训等方式，帮助和督促员工、合作伙伴了解并遵守防范商业贿赂相关规定，增强员工、合作伙伴的防范商业贿赂合规意识。

**第二十四条** 鼓励医药企业主动向执法机构报告经营中发现的商业贿赂行为，配合执法机构进行调查，及时制定和推动实施整改措施。

**第二十五条** 本指引仅对本省行政区域内医药企业防范商业贿赂合规管理工作作出一般性指引，不具有强制性。法律法规规章另有规定的，从其规定。