

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.22.001

## 我国医药代表发展史回溯\*

吴焱斌, 王岳<sup>△</sup>

(北京大学医学人文学院, 北京 100191)

**摘要:**目的 从历史角度梳理和分析我国医药代表近10年的管治路径。方法 运用医学社会史和医药政策史的分析方法,回顾性分析涉及上海施贵宝、西安杨森、大冢制药等案例的文献,并对葛兰素史克行贿案和2016年央媒揭批医药代表行贿案等案例进行纵向分析,做到史论结合。结果 医药代表诞生之初,绝大多数从业者具备较深厚的医药理论知识,能以专家精英的形象协助医师合理用药,是国内医师了解医药学术前沿的桥梁。但该群体逐渐鱼龙混杂,许多从业者的医药知识匮乏、道德素质低下,医药代表也异化为围猎医师的行贿人。2012年起,商业贿赂不良记录、廉洁从业九项准则、“两票制”、集中采购、医药代表职业化管理、医药代表备案制、“三定一有”等措施纷纷出台,政府敦促医药代表回归学术推广、技术咨询等从业初心。结论 医药代表是代表药品上市许可持有人从事药品信息传递、沟通、反馈的专业人员。我国应当以构建“亲清”医商关系为载体,促使医药代表重回“医药专家”形象,以学术推广助力医师合理用药。

**关键词:** 医药代表; 药品推广; 医学社会史; 医药政策史

中图分类号: R95

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2022)22-0001-07

### Retrospection of the Development History of Pharmaceutical Sales Representatives in China

WU Yanbin, WANG Yue

(School of Health Humanities, Peking University, Beijing, China 100191)

**Abstract: Objective** To sort out and analyze the governance path of pharmaceutical sales representatives in China in recent ten years from a historical perspective. **Methods** By using the analysis method of medical social history and medical policy history, a retrospective analysis was made on the case literature of Shanghai Squibb, Xi'an Janssen, Otsuka Pharmaceutical, etc., and a longitudinal analysis was made on the bribery case of GlaxoSmithKline and the bribery case of pharmaceutical sales representatives exposed and criticized by the central media in 2016, so as to achieve the combination of history and theory. **Results** Since the beginning of the pharmaceutical sales representatives, most of them had profound theoretical knowledge of medicine and assisted doctors in rational drug use with the image of expert elites, and they were bridges for domestic doctors to understand the academic frontier of medicine. However, the pharmaceutical sales representatives were gradually mixed up, many practitioners lack medical knowledge and moral quality, and pharmaceutical sales representatives were alienated as bribers who hunt doctors. Since 2012, measures such as bad records of commercial bribery, nine rules for honest employment, "two-invoice system", centralized procurement, professional management of pharmaceutical sales representatives, filing system of pharmaceutical sales representatives, and "three determinations and one existence" have been issued by the government to urge pharmaceutical sales representatives to return to their original intentions of academic promotion and technical consultation. **Conclusion** Pharmaceutical sales representatives are professionals who are engaged in drug information transmission, communication and feedback on behalf of drug marketing license holders. China should take the construction of a reasonable relationship between doctors and businessmen as the carrier to promote the pharmaceutical sales representative to regain the image of "medical experts", and help doctors use drugs rationally with academic promotion.

**Key words:** pharmaceutical sales representative; drug promotion; medical social history; medical policy history

2019年1月11日,习近平总书记出席十九届中央纪委三次全会并发表重要讲话,明确提出要“一体推进不敢腐、不能腐、不想腐”。2021年9月,中央纪委国家监委与中央组织部、中央统战部、中央政法委、最高人民法院、最高人民检察院联合发布的《关于进一步推进受贿行贿一起查的意见》明确指出,要严查药品领域实施商业贿赂的行为。2021年10月,中央纪委国家监委官网刊发“医药购销领域源头正风”社论,提出“规范医药代表行业、还原医药代表本质,规范管理医药行业、医药

购销领域源头正风”的号召。2022年,医药领域腐败问题被中央纪委国家监委高频通报。医药代表是受雇于药厂及专业医药公司从事药品临床推广的人员,主要负责向临床医师推荐药品,同时收集所推荐药品的不良反应,辅助医师临床合理用药<sup>[1]</sup>。其作为医药购销链条上的重要一环,曾一度异化为带金销售的行贿人,成为医疗领域行风整治的重点对象。2013年,原国家卫生计生委大力推行“商业贿赂不良记录”和“廉洁从业九项准则”制度建设,自此拉开了医药代表管治改革和医

\* 基金项目: 国家卫生健康委员会委托项目[20200249]。

第一作者: 吴焱斌,男,在读博士研究生,研究方向为医学史、医药政策法制史、医学人文,(电子信箱)wuyanbin@pku.edu.cn。

<sup>△</sup> 通信作者: 王岳,男,博士,教授,研究方向为卫生法学、医药政策法制史、医学人文,(电子信箱)wangyue@bimu.edu.cn。

药领域反腐的大幕。在各项改革措施中,医药代表逐步回归到“学术推广人”和“医药专家”的初始形象,重新赢回社会对其职业的尊重。在此,以医药代表为叙事对象,回顾性分析我国2012年至2022年间关于医药代表的主要改革举措,其中,前半部分介绍了医药代表诞生初期的社会形象、学界对医药代表乱象的批判、司法部门对医药行贿的惩戒及媒体对医药代表行贿的揭批等历史,以此引出医药代表管治改革的起因。以史为鉴,总结医药代表管治改革的历史,旨在为今后医药代表职业发展和构建“亲清”医商关系提供历史启示。

## 1 医药专家:源自美国,早期形象佳

### 1.1 美国的“舶来品”

医药代表与产品促销员(或市场推广员)的相似之处在于,有时根据销售额赚取佣金,不同的是,前者不仅要销售产品,还负责及时阻止问题药品的流通。医药代表一旦向医师提供错误信息,可能会导致患者身体受损,遭受生理疼痛、精神痛苦甚至死亡。中国医药代表的产生,是因为改革开放后,美国药企巨头杨森、施贵宝、史克作为外资企业进入我国,1985年前后,以西安杨森、上海施贵宝和天津史克公司为代表的合资药企在国内首创生产基地,其不仅在我国建立了负责药品推广的营销部门,更创造性地将美国的医药代表系统借鉴化用<sup>[2]</sup>。在合资药企落户我国之前,我国制药业按照政企合一的计划经济模式运作,由原国家计委统筹全国药品生产计划,药品的流通和配置实行“全国一盘棋”<sup>[3]</sup>。药企按计划制药,医药公司(俗称商业公司)按计划直接到药企收购药品并将药品统一调配至各地医疗机构。在计划经济体制下,非经济产业性质的药企无需向医疗端推广其药品,销售部门自然也无用武之地。1990年前后,具有“吃螃蟹”精神的医师、药剂师等开始“下海”并成为合资药企销售部门的成员,中国的第一代医药代表由此步入医疗机构。由美国药企投资设立的合资药企所培养的医药代表,其功能特征和职业定位自然而然地受美国医药代表文化的影响,可谓是美国的“舶来品”。

现代的美国医药代表诞生于20世纪上半叶,在医师-药企-政府三方博弈中应时应景地出现。医药代表的问世蕴含着对医学建制化的认可,他们以“服务医生且专业的继续教育者”形象出现。1890年至1900年前后,美国医学会(简称AMA)巩固了其作为主流医疗实践代言人的政治地位,但其对当时有效性和安全性常未经科学证实且药物成分保密的专利药(Patent Medicine或Proprietary,一种非处方药物制剂,通常受商标权保护,其药物成分和配方未完全披露<sup>[4]</sup>)的畅销感到沮丧。AMA在与专利药制造商的斗争中寻找盟友,其找到了一些生产处方药但市场规模相对较小的药企,并将其

冠名为“道德”药企,以区别专利制药公司。“道德”药物是指在药品广告和药品说明书中大方亮明药物的成分,且药效基于化学品的纯度和质量的药物。“道德”药企也随医师处方权的法定授权而崛起。“道德”药企迅速生产各类新药,当时的医学教育不能应对新药快速增长,AMA对药物的客观评价运动,这三大主要因素将医药代表塑造成“医师在药学方面的继续教育者”<sup>[5]</sup>。医药代表负责将新药知识传递给医师,从而帮助医师合理使用新药。因具备药理学知识而兴起的美国医药代表,自诞生之初就具有非常强的学术推广和专业主义特征。美国官方《职业目录大典》将医药代表工作范畴定义为,利用医疗实践、药学和医学方面的知识,向医师、牙医、医院、零售商和批发商推广并销售药品;拜访客户,告知客户新药问世,并解释药物的特性和临床研究结果;和客户讨论新药的服用剂量、服用方式和治疗效果;向客户提供新药样品;可以销售药品并接受客户的药品订单<sup>[6]</sup>。

### 1.2 从业人员专业,社会地位优越

我国医药代表的早期形象又如何呢?在此,以陈喆于1988年对中国大冢制药有限公司营销科的人类学观察结果,《中国工商》记者于1989年对中国大冢制药有限公司的采访札记,上海财经大学江若尘于1995年对西安杨森推销术的学术观察,徐理于1996年对上海施贵宝在中国本土市场营销的10年经验总结,以及《八点见闻》记者对包括关平在内的中国最早一批医药代表的采访稿等为主要文本,整合相关学术资料,描绘中国医药代表诞生之初的形象。

中国大冢制药有限公司是中日两国间第一家合资药企,也是我国第一家中外合资药企,由中国医药工业公司和日本大冢制药株式会社于1981年共同投资兴建,1985年于天津建成并正式投产。建立之初,大冢制药的销售科(经营科)由1名日方科长带1名内勤和8名外勤推销员构成,推销员均为医学院制药系的大学毕业生,且其中3人分别毕业于我国当时顶尖的北京医科大学药学院、中国药科大学药学院和沈阳药学院<sup>[7]</sup>。大冢制药的推销术中着重强调学术推广,推销员在与医师沟通时必须牢记自身“医药情报员”的角色定位。大冢制药不会给推销员制定销量指标,营销科注重推销员的走访医频率、药品信息沟通情况、产品临床使用的掌握情况、信息反馈的及时度等<sup>[8]</sup>。推销员需定期参加学术会议(由医学和药学专家组成顾问委员会),并在会议上向专家请教学术问题。

1985年,美国强生下属子公司比利时杨森制药公司在华建立了第一家合资药企西安杨森制药有限公司。上海财经大学江若尘教授将“走专家型销售路子”认定为西安杨森成功的关键一步。江教授1995年对西安杨森推销术的学术观察结果显示,截至1994年底,西

安杨森的销售人员占员工总人数的40%,销售人员均具有医学或药学专业的大学本科及以上学历,30%的销售人员为硕士<sup>[9]</sup>。在产品推广过程中,这群高素质销售人才必须从病理学和药理学角度为医务人员讲解新药的药味(成分)性状、药理作用、临床使用经验以及安全注意事项等内容。西安杨森推行“既懂医药理论,又深知市场规律”的人才培养理念,岗前培训和职业生涯培养相辅相成,培训内容覆盖营销理论、推销实践、医药理论和职业精神等。其作为早期医药代表人才培养的“黄埔军校”,在医药代表人力资源培育机制和职业发展计划等方面的实力首屈一指。

1985年,中美制药合资药企上海施贵宝制药有限公司成立。上海施贵宝最早在国内将营销对象从商业部门变更为医院医师和药库主任,并且是我国第一家引进国际化的医药代表概念和一套成熟的国际营销新技术的合资制药企业<sup>[10]</sup>。上海施贵宝的医药代表绝大多数为有临床工作经验的医师、药剂师或具备药理学研究经历的人员,1995年,超过80%的医药代表具备医药专业职称<sup>[11]</sup>。上海施贵宝充分发挥他们精通药理学、医药知识丰富和临床实践熟悉等专业优势,重视高质量培训,使之成为能与医师进行学术对话的专才。上海施贵宝将药品推广会和药品信息交流比作药品的药理学探讨会,医药代表有义务帮助医师更好地理解公司药品的性能和特征。1994年,拥有生化制药硕士和工商管理硕士双学位的汤德平应聘进入上海医药销售公司,从事医药代表一职。2002年,时年38岁的汤德平出任中美上海施贵宝制药有限公司董事长兼党委书记,足见该公司对专业型销售人才的重视<sup>[12]</sup>。

依据记者张宇琦和陈鑫对包括关平在内的我国最早一批医药代表的采访,医药代表在中国诞生最初的10来年属于社会精英和白领阶层,其对行业充满自豪感和荣誉感。关平于1988年辞去西安理工大学辅导员后加入西安杨森制药公司,成为西安杨森的第二位医药代表<sup>[13]</sup>。西安杨森作为美国药企的合资企业,引入我国的不仅有美金,还有美国的药品和医药知识。美国作为当时世界范围内西方医学、药学和制药工艺技术的先进代表,其药品的质量和医药知识储备均强于中国。作为合资药企的白领,关平携带着“新药”在我国医疗机构进行药品推广,新药意味着学术前沿,并且合资企业还具有关于新药的一手科研材料。因此,关平作为医药代表,成为了当时国内医师了解医药学术前沿的桥梁。西安杨森在产品推广方面沿袭了美国药企的做法,派遣医药代表直接到医疗机构拜访医师和药剂师,就药品的药理作用、适应证或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等信息与医师开展面对面的沟通,从而协助其合理用药。关平回忆道:“一位主任医师在听完我的介绍

后,站起来握住我的手说,‘干了这么多年的医生,从来没人跟我说过产品该怎么用,你是第一个’。”与关平同期入职的另一位医药代表则回忆道:“当时我们西装革履、拎着投影仪,开着桑塔纳轿车来到各市县,常常是地方卫健局长、医院院长亲自到门口迎接。”根据关平和他的同事的回忆,医药代表在最早期工作中,产品推销顺畅,职业尊荣感强,更勿论外企的优渥待遇。

简言之,医药代表诞生之初,作为医药新知识的掌握者和传播者,协助医师合理用药;坚持学术推广、知识传播的道德底色,以医药专家的形象赢得了社会尊重。

## 2 贩夫走卒:来自学者的批判与建议

### 2.1 2012年以前

邵廷彬于1996年率先在《中国药业》发表《“医药代表”来医院是喜,是忧》的短评,开启了我国医药代表批判性研究的先河<sup>[14]</sup>。作者结合自身身为医师在日常工作中与医药代表的接触,提出其存在以下问题:1)部分群体体会金钱利诱医务人员,借此拉拢医师多开药品;2)医药代表的背景鱼龙混杂,不少不懂医不懂药的关系户混迹其中;3)医药代表过分夸大药效,只求短期牟利。

紧随其后,徐灿萍于1998年在《山东医科大学学报(社会科学版)》发表《“医药代表”问题简论》<sup>[15]</sup>的评论,指出医药代表的种种弊端,揭批医药代表诱使医师乱开药和药师收回扣等诸多丑恶现象,并将原因总结为:1)医药代表资质混杂,许多从业者的医药知识匮乏和道德素质低下,缺乏专业培训;2)药企以商业主义开道,假借如“临床观察费”“宣传费”等名目,以试图逃脱法律惩罚的手段隐秘地对医师、药师甚至医疗单位领导行贿,开展不正当竞争,劣币驱逐良币;3)许多医疗单位对医药代表乱象缺乏管制措施。同时,提出了4条解决方案:1)政府管理部门应当介入对医药代表的管理。卫生主管部门或可实施登记注册制,规范岗前培训、职业伦理教育等人事管理,推行执业资格认证制度。2)政府物价部门要加强药品控价。药品流通中的层层“揩油”导致药价高企,控价可避免药企搞回扣和行贿。3)采购单位需担起把关药品质量的责任,旗帜鲜明地打击假冒伪劣药品。4)加强领导干部廉洁自律,坚决查处医疗领域的腐败。上述两篇文章指出的医药代表存在的问题和提出的解决方案,为后来相同主题的学术研究确立了基本框架和基础理论<sup>[16-20]</sup>。

考虑到本文篇幅有限,在此仅选取在中国知网(CNKI)以“医药代表批判和改革”为主题检索且引用量排名前2的文章分析。

首先是邵蓉等2004年发表的《对“医药代表问题”的重新认识》<sup>[21]</sup>。文中在医药代表问题产生原因的分析层面,除对前述文中所提观点表示认同外,还首次揭示医药代表乱象是由于过度同质化竞争、医疗机构补偿

机制不健全、药品定价机制不健全等深层次原因引发。在解决医药代表乱象的问题上,该文提出了加强行业自律、确立医药代表收入与销售业绩脱钩机制、严禁带金销售、加深监管部门合力协调管理等创新性意见。

其次是张斌2008年发表的《处于十字路口的医药代表》<sup>[22]</sup>。该文最大的亮点在于,论述过程详实及论据文献资料丰富,且首次将医药代表分为社交活动家(占40%)、药品讲解员(占50%)、药品销售专家(占8%)、专业化医药代表(占2%)四大类型。张斌提出,理想的医药代表是在药理知识和销售技巧两方面均具备专业化能力的“专业化”医药代表,这也是欧美药企内医药代表的主流形象。

2002年中国化学制药工业协会和中外合资企业工作委员会联合召开“医药代表与药品推广行为准则”专题会议<sup>[23]</sup>,会后推出了由17家成员单位联合签署、共同承诺的《药品推广行为准则》。该准则有利于制约和消除目前我国在药品推广中存在的不正之风,加强行业自律;有利于全社会就药品推广行为达成共识。会议内容和会议通过的行为准则,首次触及了医药代表和药品购销行为这一社会热点问题。

## 2.2 2012年至2022年

胡超等2012年发表了《我国医药代表职业规范化管理的探讨》<sup>[24]</sup>。该文以“医药代表批判和改革”为主题,主要亮点在于,较细致地介绍了多国在医药代表职业规范化管理方面的经验。如:法国出台了新的医药代表宪章来规范医药代表的拜访、样品试用和禁止礼品;英国施行医药代表岗前测试制度来提高医药代表的智识水平;日本通过药事法来规定医药代表的继续教育制度和违法惩戒制度;美国的医药协会制订行为指南来规范企业和医药代表的营销行为。

其他值得特别关注的事件和论述还有,詹积富自2012年开始打造的三明医改模式,成果举国瞩目,值得全国推广。针对医疗费用年年大幅增长、百姓看病难和看病贵、医保基金亏空风险大及医疗领域腐败严重等问题,三明医改提出“药品零差率销售”“两票制”“公立医院院长年薪制和医生目标年薪制”“集中采购”等改革举措,极大地倒逼了药企和医药代表的转型升级<sup>[25-27]</sup>。国务院在2017年初正式提出医药代表进行登记备案的设想,此后5年间,赵静<sup>[28]</sup>、李端等<sup>[29]</sup>、徐杨燕<sup>[30]</sup>、陈渊华<sup>[31]</sup>,针对医药代表登记备案制度的建设方案,从备案平台建设、配套法规制订、企业配套落实措施、行业协会助力等方面提出了建设性的改革意见。

## 3 自甘堕落:职业行贿的司法惩戒和媒体揭批

### 3.1 被迅速遗忘的葛兰素史克案

2013年7月11日,公安部通报:因涉嫌严重商业贿赂等经济犯罪,葛兰素史克(中国)投资有限公司部分高

管被依法立案侦查<sup>[32]</sup>。该案成为公安部公布的2013年全国十大经济案件之一,在国内外医药界一石激起千层浪。通报当日,公安部对外宣布了已查明的以下事实:

作为大型跨国药企,近年来葛兰素史克(中国)投资有限公司在华经营期间,为达到打开药品销售渠道、提高药品售价等目的,利用旅行社等渠道,采取直接行贿或赞助项目等形式,向个别政府部门官员、少数医药行业协会和基金会、医院、医生等大肆行贿。同时,该公司还存在采用虚开增值税专用发票、通过旅行社开具假发票或虚开普通发票套取现金等方式实施违法犯罪活动。该案涉及人员多,持续时间长,涉案数额巨大,犯罪情节恶劣。现有证据充分证明,葛兰素史克(中国)投资有限公司部分高管和相关旅行社的部分高层人员已涉嫌严重商业贿赂和涉税犯罪。此外,公安机关还查明,葛兰素史克(中国)投资有限公司部分高管涉嫌利用职务之便,通过旅行社以提取会议业务回扣、接受项目好处费等形式大肆收受贿赂。目前,公安机关已对葛兰素史克(中国)投资有限公司和相关旅行社涉案犯罪嫌疑人依法采取刑事强制措施。经初步审讯,犯罪嫌疑人对犯罪事实供认不讳。

历经1年多的司法调查和法庭审理,湖南省长沙市中级人民法院2014年9月19日对该行贿、受贿案进行了公开宣判,判决结果的概要如下:

被告单位葛兰素史克(中国)投资有限公司和被告人马克锐、张国维、梁宏、黄红、赵虹燕等公司高管的行为均已构成对非国家工作人员行贿罪。被告人黄红的行为还构成非国家工作人员受贿罪。法院最后判处被告单位葛兰素史克(中国)投资有限公司罚金人民币30亿元;马克锐等5名被告人分别被判处有期徒刑二到三年,缓刑二到四年<sup>[33]</sup>。

抓典型,举一反三,对曾经给中国药品革新带来福音的合资药企启动法律追责,让整个医药行业人人自危,同时也给盛行的带金销售敲响了丧钟。曾经受医师尊敬和医院欢迎的业界精英,如今面临锒铛入狱之窘境。在全部的法律制裁中,刑事制裁最严厉,刑法具有谦抑性特征<sup>[34]</sup>。违反刑法是突破法治的最底线。可见,葛兰素史克行贿案的性质之恶劣和对社会秩序破坏之严重。此案的依法审理,严格的执法和司法,体现了我国厉行法治、用法治护航人民生命健康的坚定决心。遗憾的是,葛兰素史克案之后,药企和医药代表们并未从以往的惯性中快速脱离出来,也未形成对法律的敬畏之心。整个医药行业很快选择了忘却,这也为两年后的那场“全民审判”埋下了伏笔。

### 3.2 官媒痛批药品高回扣现象引发“全民审判”

2016年12月24日,时长近11 min的《高回扣下的高药价》央视专题调查视频在央视新闻频道和综合频道重磅播出。央视记者历时8个月完成的这段暗访视频涉及上海和湖南6家知名大型医院,其中上海一家年门诊量超过400万人次的知名医院每天有百余名不看病的“患者”——医药代表前来“就诊”。下班时间,该院神经内科的一间诊室内同时挤满了10余名医药代表,有的医药代表在电脑上查询该医师用药情况,并且与

医师统方(核算每位医师在特定药品上的每月用量),在医师和医药代表的交谈中,甚至直接出现了“这个月帮你把手机钱挣出来,这个月肯定要帮你挣部手机钱”的表述。医药代表的收入提成是药品价格的10%,而医师的回扣约为药品价格的35%。视频中,某位医师在3 min内收到4份装着回扣的信封。知情人透露,药品的回扣价格要在中标价的20%及以上才能保证一定销量。医师在药品目录内选药时,出于一己私利,很大程度上被回扣的多寡牵着鼻子走,置患者利益于不顾……视频播出后,医药代表成了“过街老鼠”,在人民心中瞬间成了非法行贿人的代名词。

新闻媒体具有参与权和监督权,在新闻媒体尽职履责的过程中,其权力可通过媒体强大的传播力和影响力转化为更有力的社会公共权力并对违法和失德行为形成社会监督<sup>[35]</sup>。人民群众以朴素的公平正义感对药品购销中的回扣和行贿行为进行“审判”。医药领域的政府主管部门必须迅速地对人民群众的关切和需求作出回应。原国家卫生计生委对此高度重视,迅速责成上海和湖南的卫生计生行政部门对视频中的回扣和行贿事件进行调查,并及时向社会公布调查结果,对违法违规人员、医疗机构和药企依法依规严肃处理<sup>[36]</sup>。同时,要求各省市区针对此类情况开展纠风专项工作。并表示,将继续加强行风建设,坚决和医药购销和医疗服务中的歪风邪气斗争到底;优化设计药品招标采购制度流程,加大过程的透明性、操作的简便性、监督的全面性、内容的公正性;加大追责力度,维护广大患者的切身利益。此事件中,新闻媒体勇担社会监督职责,用实际调查得出事实并告知公众,保障了人民群众的知情权,并由此推动了人民群众的“全民审判”及政府部门的迅速回应和专项整改行动。

## 4 涅槃重生:政府的管制措施

### 4.1 整治医药购销贿赂

商业贿赂不良记录和廉洁从业九项准则,斩断了医师和医药代表之间的利益输送链,开启了党的十八大以来首次医药购销领域纠风工作。2013年1月,习近平总书记在十八届中央纪委二次全会上提出,要切实解决发生在群众身边的腐败问题。2013年12月25日,为贯彻落实习总书记提出的反腐败斗争要求和规范医疗卫生机构采购药品、耗材等行为,打击商业贿赂行为,原国家卫生计生委印发《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》(国卫法制发[2013]50号),规定药品、医疗器械和耗材等采购合同应同时附上廉洁购销合同,并在合同中列明企业指定的销售代表姓名,若违反廉洁合同条款,将被列入商业贿赂不良记录;一次列入不良记录的企业及代理人,在限定时间和地域范围内,对其禁止交易或做减分处理。此规定将商业

贿赂不良行为记录在案,配套交易禁止和信誉降级的处罚,从而在一定程度上整治了医药购销贿赂乱象。2013年12月26日,原国家卫生计生委联合国家中医药管理局制定《加强医疗卫生行风建设“九不准”》(国卫办发[2013]49号),明确规定医师不准开单提成、不准收受回扣、不准为商业目的统方等。“九不准”精准指向医疗购销领域腐败和失德问题,通过制订行业内部规范,并确定违反规范的后果和影响来保障规范的落实,并将医师的遵守情况与其年度考核、医德考评、职称晋升和评优评先等挂钩。2021年11月12日,国家卫生健康委、医疗保障局、中医药管理局联合发布《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》(国卫医发[2021]37号)。此九项准则是结合新问题新情况和老问题新表现,对“九不准”的升级完善,并且进一步明确了违反准则的相应惩处措施,将准则的责任与党纪党规及刑法等衔接,进一步增强准则的威慑力和管制力。

### 4.2 减少药品流通环节

“两票制”和集中采购减少了药品流通环节,降低了其虚高的价格。2016年,卫生主管部门联合有关部门集中整治医药流通、打击过票、挂靠,“两票制”呼之欲出。2016年12月26日,国务院医改办、原国家卫生计生委、原国家食品药品监管总局等联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》(国医改办发[2016]4号)，“两票制”自此正式在全国范围内推行。两票制,是指药品流通到医院端最多只能开2次发票,最多只能有1家经销商介入其中,从而最大限度精简药品代理经销环节数,从而避免层层加价,力图降低药品虚高的价格<sup>[37]</sup>。2018年末推行的“4+7”带量采购更是将“砍掉中间环节”的宗旨奉行到底,用价换量,给予销量保证、统购统销,直接去市场营销化。“4+7”带量采购、量价挂钩实施以来,“医药代表应当被淘汰”的观点甚嚣尘上,“淘汰论”着眼于医药代表的弊端。换一个角度来看,若医药代表并不是药品流通环节中药品层层加价的帮凶,而仅是代表药企从事新药信息传递、沟通和反馈的专业人员,“淘汰论”也就无从谈起。回归术业,方能始终。

### 4.3 职业化、专业化、规范化管理

职业化和专业化管理促使医药代表回归学术推广的初心。2015年4月修订的《中华人民共和国职业分类大典(2015版)》正式将群体人数过百万的医药代表纳入职业类别,自此医药代表被官方定义为:代表药品生产企业从事药品信息传递、沟通和反馈的专业人员,属于专业技术人员(大类)、经济与金融专业人员(中类)以及商务专业人员(从事市场营销、商务策划和管理咨询等商务活动,小类)<sup>[38]</sup>。为规范医药代表学术推广行为,促进医药产业健康有序发展。2017年1月,国务院办

公厅发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发〔2017〕13号),并联合中央办公厅于2017年10月印发《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》,明确提出,医药代表只能从事学术推广、技术咨询等活动,不得承担药品销售任务。两项改革意见正式拉开了医药代表职业化和专业化管理的序幕。被国家列为正式职业,实行形式上的统一管理,职业标准和功能定位有了初步规划,国家开始对医药代表实施备案,尝试对其进行规范化的制度管理。

然而,本该专业化和职业化的医药代表,其职业能力依旧良莠不齐,既有医药专业的博士,也有中、小学文化背景的“关系户”。另外,各制药企业对医药代表进行药品推广时的要求也不尽相同。由于医药代表是一种专业化较强的职业,某一从业者的行为具有整体性苛责效果,即职业共同体中的某一人员违反职业道德行为准则,将会导致社会对这一职业整体的道德谴责<sup>[39]</sup>。正因如此,医药代表从业人员的良莠不齐必将导致职业整体在执业过程中遭遇很多结构性问题,个别医药代表行贿和大搞人情关系的失德行为,不仅破坏了医疗企业和药企的形象,也阻碍了医药代表职业的健康发展。目前,外商投资企业协会推出了“医药代表资格认证项目”,制定了《药品推广行为准则》,试图对外资企业的医药代表进行行业自治,但效果有限。因此,亟需通过各项创新举措,如医药代表的职业资格考试制度、终身禁业制度、继续教育制度、职业伦理规范制度等,进一步加强医药代表的职业化培养和规范化管理。

#### 4.4 备案管理

2020年9月,国家药品监督管理局颁布《医药代表备案管理办法(试行)的公告》(2020年第105号),自2020年12月1日起施行。至此,医药代表迈进规范化管理时代。备案管理办法明确了医药代表的职能定位,旗帜鲜明地提出医药代表不对药品销量负责,雇主不能向医药代表分配药品销售任务,更不能要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为。医药代表只有经符合规范的备案且经医疗机构同意,才能开展学术推广等活动。备案制最大的功能是信息留痕和行为可溯源,这相当于将医药代表的推广行为置于阳光之下。备案制时刻提醒医药代表,必须对自己的药品推广行为负责,一旦有任何违规和失德的行为,必将被追查出来。另外,药企方不能再将医药代表作为营销的工具,而应当将医药代表作为专业型、掌握丰富医药知识的人才来培养。辉瑞中国在医药代表管治改革方面走在前列,其较早地设立了医药信息沟通专员,并与市场营销专员区分开来。辉瑞中国的此举,不仅可促使医药代表更加符合学术推广的角色定位,也能帮助医药代表更加明确自身的职业发展。医药代表只有在不对药品的销量负责时,

才可能从各种推销术中脱离出来,成为纯粹的药品信息沟通官。医药代表备案制必将革命性促进医药代表职业发展。如果此时药企和医药代表仍试图从带金销售和人情销售中获取暴利,必将付出惨重代价。

#### 4.5 推行“三定一有”制度

2017年,原上海卫生计生委发布《关于加强医药产品回扣治理制度建设的意见》(沪卫计医〔2017〕035号)规定,要求加强医疗机构医药生产经营企业接待管理,规范医药代表行为,规范医药代表接待,实行医药代表登记备案管理,并按照“三定一有”(定时间、地点、人员,有记录),完善并严格执行医疗机构内部接待医药代表的流程。加强内部巡查制度,加强技防监控,在规定的规定时间、地点以外发现医药代表及时劝离。该意见中提及的“三定一有”实际就是上海市对医药代表到医院进行学术推广拜访的程序性基本要求,也是医疗卫生机构与医药代表等敏感人群交往的基本规范。

再如四川大学华西医院,其内部也制订了《供应商“药械阳光推介”工作方案》,其工作核心为“预约制”和“三定一记”,预约制代表宣讲活动前的审批,即科室指定专人进行预约登记工作。供应商如需推广新知识、新技术、新产品或来院联系学术交流,需先到科室进行预约登记。如为知识宣讲,需登记公司名称、宣讲人员、宣讲内容、宣讲对象等信息;如为联系学术交流,则需登记事项来源(外单位)、公司名称、公司人员、沟通内容、学术交流文件(如邀请函、会议通知)等信息。严禁私自到门诊、病房等工作区域联系医务人员。

笔者认为,可以在“三定一有”的会见预约制度基础上,探索在医疗机构成立由医师、药剂师和医药代表共同组成的医药服务代表委员会,由该委员会依据法律法规等制订规范医务人员与医药代表交往的行动指南。上海市及成都市(四川大学华西医院)的地方性有益经验值得全国推广,地方立法明确医疗卫生机构需在规定时间内、规定场所,由特定的人员接待医药代表,并进行相应的登记备案,从而最大限度地避免商业贿赂的发生,并借此倒逼医药代表回归学术推广的专家形象。

#### 5 结语

葛兰素史克行贿案发生后,一些政策敏感性强的制药企业开始着手医药代表管治改革,医药信息沟通专员应运而生。部分药企开始注重药品推广行为的内部合规,认识到带金销售的不可持续性,逐步转向学术推广。政府部门注意到,一旦药品购销环节失序,药价将一路虚高,医药领域腐败也将随之高发不止。改革才能有出路,解决问题方能有发展。可喜的是,上游的医药产业已开始将重心转移到原研药的创新和高质量上来,逐步弱化营销的重要性。医药代表也将逐步回归学术信息传递的本职工作,努力走专业主义的职业发展

路径,重拾合资药企创建时所推行的医药专家形象。医药代表作为一门职业,其培养涉及职业资格认证、医药知识来源的高等教育化、自我管理的组织化和利他主义精神等。政府则应在医药代表专业主义的职业发展和建构“亲清”医商关系的进程中发挥引导和助推作用。

### 参考文献

- [1] 徐 峰,张忠义. 医药代表下临床利弊谈[J]. 中国药房, 2004,15(8):7-8.
- [2] 张 斌. 处于十字路口的医药代表[J]. 医学与哲学,2008, 29(8):19-21.
- [3] 吕 红. 政府管制下我国医药商业供应链合作机制研究[D]. 重庆:重庆大学,2012.
- [4] Merriam Webster. Definition of patent medicine [EB/OL]. [2022-06-06]. [https://www.merriam-webster.com/dictionary/patent medicine](https://www.merriam-webster.com/dictionary/patent%20medicine).
- [5] BRODY H. Hooked: Ethics, the Medical Profession, and the Pharmaceutical Industry [M]. Lanham: Rowman & Littlefield, 2008:139-166.
- [6] U. S. Department of Labor. Dictionary of Occupational Titles 4th ed [M]. Washington, D. C: U. S. Gov. Print. Off, 1991:262.
- [7] 陈 喆,程社明. 中国大塚制药有限公司的推销艺术[J]. 经济管理,1988(6):54-55.
- [8] 丛 羽. 引进,为了消化和吸收——采访中国大塚制药有限公司礼记[J]. 中国工商,1989(6):23-25.
- [9] 江若尘. 西安杨森:不同凡响的推销术[J]. 中国商人,1995(3):26-27.
- [10] 徐 理. 贵宝人和不辱使命,关爱健康瑰宝璀璨,中美上海施贵宝制药有限公司华彩乐章片断[J]. 上海医药, 2010,31(S2):61-66.
- [11] 徐 理. 上海施贵宝市场营销久盛不衰的原因何在 按国际营销惯例促销 提高产品市场占有率[J]. 上海医药, 1996,3(2):40.
- [12] 徐 理,刘 洁. 活力与感悟的交响——中美上海施贵宝公司董事长兼党委书记汤德平侧记[J]. 中外企业文化, 2003(1):2.
- [13] 张宇琦,陈 鑫. 中国医药代表30年沉浮史[EB/OL]. (2021-07-20)[2022-06-22]. [https://news.caijingmobile.com/article/detail/438836?source\\_id=40&share\\_from=weixin](https://news.caijingmobile.com/article/detail/438836?source_id=40&share_from=weixin).
- [14] 邵廷彬. “医药代表”来医院是喜,是忧[J]. 中国药业, 1996,5(6):44.
- [15] 徐灿萍. “医药代表”问题简论[J]. 山东医科大学学报(社会科学版),1998(3):24.
- [16] 姜美玲. 医药代表行业腐败问题及其法律规制[J]. 法制与社会,2017(29):124-125.
- [17] 徐 蓉,张斯时,陈进兴. 对医药代表注册制度的思考与建议[J]. 中国药房,2007,18(4):241-243.
- [18] 先德强,先德其,丁唯一,等. 医药代表问题及其法律规制[J]. 医学与哲学(人文社会医学版),2008,29(8):22-24.
- [19] 谢 勤,江明金,林 政. 我国医药代表职业规范化管理现状及对策[J]. 中国药房,2014,25(13):1166-1168.
- [20] 孙慧斌,樊民胜. 医药代表走向何方[J]. 医学与哲学(A), 2013,34(12):52-53.
- [21] 邵 蓉,马 勇. 对“医药代表问题”的重新认识[J]. 中国药房, 2004,15(8):4-6.
- [22] 张 斌. 处于十字路口的医药代表[J]. 医学与哲学(人文社会医学版),2008,29(8):19-21.
- [23] 徐 理. 中国化学制药工业协会中外合资企业工作委员会召开“医药代表与药品推广行为准则”专题会议[J]. 上海医药, 2002,23(6):247-248.
- [24] 胡 超,郑振铨. 我国医药代表职业规范化管理的探讨[J]. 医学与社会,2012,25(2):73-75.
- [25] 詹积富. 三明之道:五大改革成功控费[J]. 中国卫生, 2015(11):21-23.
- [26] 詹积富. 三明医改:一场倒逼的改革——我所经历的三明医改[J]. 中国医院院长,2018,14(23):50-55.
- [27] 詹积富. 以人民至上的理念推进公立医院改革——以三明医改为例[J]. 行政管理改革,2021(12):50-57.
- [28] 赵 静. 浅谈医药代表备案制[J]. 法制博览,2018(15):225.
- [29] 李 端,汤 磊,何 迅,等. 贵阳市医药营销人员对医药代表备案制知晓和态度的调查研究[J]. 中国药房,2019, 30(17):2418-2423.
- [30] 徐杨燕. 医药代表备案制的实施现状及相关思考[J]. 中国药物经济学,2020,15(2):23-26.
- [31] 陈渊华. 基于信息化手段的医药代表来访登记备案管理[J]. 医疗装备,2022,35(5):107-108.
- [32] 人民网. 葛兰素史克部分高管涉嫌严重商业贿赂在华被立案侦查[EB/OL]. (2013-07-11)[2022-06-22]. <http://politics.people.com.cn/n/2013/0711/c1001-22165001.html>.
- [33] 共产党员网. 葛兰素史克中国公司案一审宣判[EB/OL]. (2014-09-19)[2022-06-22]. <https://news.12371.cn/2014/09/19/VIDE1411126501044526.shtml>.
- [34] 张明楷. 论刑法的谦抑性[J]. 法商研究,1995(4):55-62.
- [35] 郭道晖. 新闻媒体的公权利与社会权力[J]. 河北法学, 2012,30(1):2-10.
- [36] 新华网. 国家卫生计生委纠风办关于媒体报道《高回扣下的高药价》的回应[EB/OL]. (2016-12-25)[2022-06-22]. [http://www.xinhuanet.com/politics/2016-12/25/c\\_129418821.htm](http://www.xinhuanet.com/politics/2016-12/25/c_129418821.htm).
- [37] 胡善联. 药品购销“两票制”政策的理论和实践[J]. 卫生经济研究,2017(4):8-10.
- [38] 中国职业分类大典修订工作委员会. 中华人民共和国职业分类大典(2015版)[M]. 北京:中国劳动社会出版社, 2015:135-136.
- [39] 陈景辉. 法律的“职业”伦理:一个补强论证[J]. 浙江社会科学, 2021(1):44-53.

(收稿日期:2022-06-25;修回日期:2022-09-20)