

湖北省市场监督管理局关于发布《湖北省医药企业反商业贿赂行为合规管理指引（试行）》的通告

湖北省市场监督管理局关于发布《湖北省医药企业反商业贿赂行为合规管理指引（试行）》的通告

2024-04-16 15:50 | 湖北省市场监督管理局

索引号	MB1686999/2024-17931	发文日期	2024-04-16
发布机构	湖北省市场监督管理局	文号	通告〔2024〕4号
分类	工商	有效性	有效
文件名	湖北省市场监督管理局关于发布《湖北省医药企业反商业贿赂行为合规管理指引（试行）》的通告		

为了引导和帮助医药企业培育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,根据《中华人民共和国反不正当竞争法》《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,湖北省市场监督管理局制定了《湖北省医药企业反商业贿赂行为合规管理指引(试行)》,现予以发布。

湖北省市场监督管理局

2024年4月16日

湖北省医药企业反商业贿赂行为合规管理指引(试行)

第一章 总则

第一条 目的和依据

为进一步优化营商环境,引导和帮助医药企业培育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,促进我省医药企业高效稳健安全运营和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》)、《中华人民共和国刑法》(以下简

称《刑法》)、《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规和相关规定,结合本省实际,制定本指引。

第二条 适用范围

本指引适用于本省行政区域内有相关业务的医药企业。鼓励相关企业参照本指引进行合规管理,防止商业贿赂行为发生,维护自身长远利益,维护市场公平竞争秩序。

第三条 基本概念

(一)医药企业

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。

药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药、化学药和生物制品等。

医疗器械,是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括但不限于所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

医疗产品,是指包括药品(含疫苗)和医疗器械(含设备、耗材)等医疗相关产品。

(二)商业贿赂

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,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。

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。

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、大额无息或低息贷款、免除债务等给付财物以外的其他非经济利益。

(三)第三方

所有代表医药企业行事或向医药企业提供货物或服务的个人或公司,包括但不限于CRO、CMO、CDMO、CSO、经销商、供应商、渠道商、中间商、外包商以及代理人等。

(四)合规

合规,是指使医药企业的经营符合法律法规、监管规定、行业准则和企业章程、规章制度等要求。

第二章 商业贿赂法律风险

第四条 行政风险

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,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。

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,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。

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,依照《药品管理法》第一百四十一条的规定,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。

医药企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的,依照《药品管理法》第一百四十一条的规定,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。

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,依照《药品管理法》第一百四十二条的规定,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。

第五条 民事风险

医药企业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。

第六条 刑事风险

医药企业为谋取不正当利益,给予国家工作人员以财物的,依照《刑法》第三百八十九条的规定,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。

医药企业为谋取不正当利益,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》第一百六十四条的规定,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。

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》第三百九十三条的规定,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。

医药企业为谋取不正当利益,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》第三百九十一条的规定,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。

医药企业向国家工作人员介绍贿赂,依照《刑法》第三百九十二条的规定,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。

第三章 权利与义务

第七条 积极配合执法

医药企业及其员工应当充分了解各级商业贿赂纪检监察、司法、公安、行政执法部门的职能,并在各部门进行依法检查时不得有以下行为:

- 1.拒绝、阻碍、拖延执法人员依法进入经营场所进行检查;
- 2.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;
- 3.拒绝接受执法人员依法进行的调查和询问;

4.提供误导性信息或者虚假材料、信息;

5.隐匿、销毁、转移证据;

6.其他拒绝、阻碍调查的行为。

第八条 举报他人违法行为

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。

第九条 陈述申辩等合法权利

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。

医药企业主动报告行政机关尚未掌握的违法行为的,从轻或者减轻处罚。

医药企业在商业贿赂违法行为发生后,主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的,从轻或者减轻处罚。

医药企业配合行政机关查处违法行为有立功表现的,从轻或者减轻处罚。

医药企业有证据证明进行贿赂的工作人员行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的,可不认定为经营者的商业贿赂行为。

第四章 合规风险评估和制度建立

第十条 定期风险评估

建议医药企业建立科学、系统的商业贿赂风险评估程序,以识别、分析、评价和处置风险,并定期评审风险评估程序及评估结果的有效性。评估范围可以包括对新增合作伙伴、业务协议、第三方管

控、费用报销及其他可能存在潜在商业贿赂风险的领域。评估方式可以包括抽查评估和全面评估。全面评估可至少每年进行一次。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。

医药企业进行风险识别时可以综合考虑各项因素的影响,识别的内容包括但不限于涉及人员、发生时间、发生地点、风险诱因、可能引发的结果等。鼓励针对所识别出的风险,结合现行法律法规、公司内部规范,以及恰当的风险评价标准,划分所识别风险的等级。

第十一条 重点评估场景

鼓励医药企业重点关注以下场景,评估风险。

(一)费用报销

包括但不限于从代理商(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)支付佣金

包括但不限于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。

(三)学术会议

包括但不限于从会议地址选择、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。

第十二条 合规管理制度建设

鼓励医药企业建立周密的反商业贿赂合规管理制度,充分发挥企业内部纪律监督或风险管理监督部门作用,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。

鼓励医药企业要求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。

鼓励医药企业建立反商业贿赂合规考核机制,医药企业内部加强合规考核评价,把合规经营管理情况纳入对各部门和负责人的年度综合考核,细化评价指标。对所属部门和员工合规职责履行情况进行评价,并将结果作为年度考核结果、评先评优、员工个人职位升迁、部门资源调配等工作的重要依据。

鼓励医药企业自行组织或聘请相关机构开展合规检查,监督、审核、评估自身行为的合规性,及时制止并纠正不合规的行为,对违规人员进行责任追究。鼓励医药企业主动向行政机关报告在自身商业贿赂合规管理过程中发现的违法行为,配合行政机关调查,及时制定和推动实施整改措施。

鼓励医药企业建立反商业贿赂举报制度,加强内部合规管理,鼓励内部员工对企业内部商业贿赂隐患进行举报,发挥吹哨人作用。防止和纠正医药企业各种不正当行为,以及违法违纪等行为,保障报告和举报管理工作规范,依法保护举报人的合法权益。举报管理部门应设在企业合规管理监督机构之下,负责企业的日常举报管理事务。接到相关举报后,应在第一时间予以核查,满足一定条件的,将举报和调查情况反馈合规管理领导部门。

鼓励医药企业建立反商业贿赂合规管理问责机制,是指医药企业建立完善违规行为处罚机制,明晰违规责任范围,细化惩处标准。在企业畅通举报渠道,针对反映的问题和线索及时开展调查后,严肃追究违规部门及人员责任。

鼓励医药企业与第三方签订反商业贿赂协议,或在与第三方签订的业务协议中包含反商业贿赂条款。针对高风险第三方,企业应尽最大努力促使所有的高风险第三方至少每年一次向企业提交由其正式签署的《反商业贿赂合规声明》。

第十三条 合规管理评价和培训

鼓励医药企业定期对合规管理制度进行评估,以评价管理制度的合法性、适宜性、有效性,持续改进合规管理制度。

鼓励医药企业加强职业道德教育和法律法规培训,通过加强教育培训等方式,投入有效资源,帮助和督促员工、合作伙伴了解并遵守防范商业贿赂法律相关规定,增强员工、合作伙伴的防范商业贿赂合规意识。

鼓励医药企业建立合规培训制度,重视合规培训,结合法治宣传教育,建立制度化、常态化培训机制,以确保企业相关部门及员工理解、遵循企业合规目标和要求。

第五章 附则

第十四条 指引解释

本指引是湖北省市场监督管理局为医药企业开展反商业贿赂合规管理工作提供的一般性指引,不具有行政强制效力。法律法规等规范性文件对防范商业贿赂合规管理另有规定的,从其规定。相关法律法规等规范性文件若发生变化,可能导致本指引的修正。