

## 医疗行业反腐合规要点解析

作者：龚雅玲 | 刘之瑶 | 汪媛媛

医疗行业关系社会民生，因此也是历年来监管机构反腐败监管的重点行业。自2023年7月，医疗行业（包括医药及医疗器械行业）刮起了一阵猛烈的反腐风暴。直至今今，谈及医疗反腐，整个医疗行业仍然风声鹤唳。从医疗机构到医药及医疗器械企业、从单位到个人、从医生到销售，我们切身感受到整个医疗行业对于其日常经营活动的合规性更加重视，在开展各项活动时也愈发谨慎。

### 一、医疗行业商业贿赂的形式

商业贿赂是指在商业交易中，采用财物或者其他手段贿赂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或者利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势。根据《反不正当竞争法》、《刑法》等法律规定，给予商业贿赂的企业或个人可能面临行政或刑事处罚。另外，药品领域的行业性法规也包含有贿赂的条款，如《药品管理法》（2019修订）、《药品管理法实施条例》、《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》。

医药及医疗器械企业实施商业贿赂的方式多种多样，例如假借“折扣”、“赞助”、“捐赠”、“免费借用、投放、捐赠”等名义给予医院或医生各样好处。本文主要介绍以下5种常见的商业贿赂方式：

#### （一）违规支付劳务费贿赂医生

在业务经营活动中，医药及医疗器械企业时常会聘请医生提供各种服务并向其支付劳务费的情况。聘请医生提供的常见服务内容包括：作为医学互动交流项目的讲者和/或主持人，参与付费的医学或科学研究、临床试验、经验分享或培训，在专家小组会议中提供咨询服务，参与市场调研等。

然而，实践中，医药及医疗器械企业通过向医生以支付劳务费为名，实际对其进行贿赂的情况屡见不鲜。比如，在医生担任医学互动交流项目讲者时，医药及医疗器械企业为了促使担任讲者的医生宣传公司的产品，而向医生支付远超过公允市场价值的讲课费。此外，对于购买该企业产品的医生（通常为科室主任、主治医生等），医药及医疗器械企业与其签署虚假的服务协议，并据此向其支付劳务费等。以上均属于典型的商业贿赂行为。

在沪市监机处（2023）202022000020号行政处罚案例中，A公司向使用其产品的某医院介入科主治医师以“劳务费”“讲课费”的名义支付共计24,000元费用，后A公司被执法机构认定为违反《药品

管理法》第八十八条<sup>1</sup>而被处以 90 万元人民币的罚款。

## （二）违规捐赠以谋取不正当竞争优势

医药及医疗器械企业可以自愿无偿向医疗机构、社会团体、基金会等提供资金、物资等形式的公益性支持和帮助，以帮助该机构开展公益活动、捐赠项目应为公益性质，且具有自愿、无偿的原则。捐赠企业通常不获得任何直接商业回报（例如展台、冠名权等）。

通过捐赠实施商业贿赂的常见形式有：

- 医药及医疗器械企业通过捐赠变相向医疗机构或有利益关联的医生输送利益，以换取商业交易机会；或
- 以公益捐赠的名义，通过基金会向某些医疗机构或医学专家实施定向捐赠，以谋求市场交易机会或竞争优势。

前述两种捐赠行为具有商业贿赂的风险，同时违反《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》第六条<sup>2</sup>和第十八条<sup>3</sup>的规定。

我们留意到，在 2023 年医疗行业反腐期间，医疗行业广泛流传一份对于广东省药品耗材开展专项审计的调查报告。该报告显示：4 名公立医院医学专家通过某基金会接受医药企业定向捐赠 237 万元。按照该基金会征集科研项目流程，医药企业与基金会签订项目捐赠协议后，基金会发布项目征集通知，意向人在规定时限内申报。然而，2020 年至 2023 年 5 月，在该基金会尚未发布征集项目的情况下，4 名公立医院医学专家就已经提交了与 B 公司等 5 家医药企业捐赠项目对应的申报材料，并作为项目唯一申请人获得定向捐赠 237 万元。

## （三）通过学术会议输送不正当利益

医药及医疗器械企业向举办学术会议的医疗机构、医协会/学会等提供商业赞助或自行举办学术会议是行业常见的行为。

学术会议赞助中常见的商业贿赂场景包括，医药及医疗器械企业假借商业赞助之名，通过会议举办方指定医生在卫星会期间为其宣传产品，或者编造虚假学术会议提供会议赞助而行贿赂之实，通过会议举办方将会议赞助费私分给医护人员。此外，通过学术会议输送不正当利益的情况包括在举办学术会议期间组织参会医生和/或其亲属旅游等（可参考**宁鼓市监处罚（2022）00255 号**行政处罚案）。

## （四）中标后与医院进行二次议价

公立医院通常采取招投标的方式遴选医药及医疗器械产品的供应商。从大众视角看来，招投标采购往往是公开、公平、公正的。然而，有些公立医院和医药及医疗器械企业却在招投标结果公示后私下进

<sup>1</sup> 《药品管理法》第八十八条：禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

禁止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以任何名义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。

<sup>2</sup> 《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》第六条：医疗卫生机构接受的捐赠不得与本单位采购物品（服务）挂钩、不得涉嫌不正当竞争和商业贿赂。

<sup>3</sup> 《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》第十八条：用于卫生计生人员培训和培养、卫生计生领域学术活动和科学研究等方面的捐赠，捐赠人不得指定受赠单位具体受益人选。

行二次议价。医院与医药及医疗器械企业之间约定一个阴阳价格，即以中标价格签署买卖协议，实际却约定变相降价。实践中，变相降价的方式包括：在中标价格的基础上给予医院一定比例的返利，或者企业向医院额外提供招标文件中未规定的产品或服务。此外，涉事企业通常未如实入账，而是以原中标价格开具发票、不在其公司财务账簿或者开具的发票中对更改后的招标对价进行如实、准确记录。这种账外暗中的行为已构成《反不正当竞争法》下的商业贿赂，是执法机构所打击的对象。

实践中，执法机构曾在**仙居县人民医院商业贿赂案**(仙市监处(2017)94号)以及**皋市监处罚(2021)0100608号**行政处罚案中，对采取“二次议价”形式开展的商业贿赂行为实施了处罚。

### (五) 违规提供招待(交通、住宿、宴请等)和赠礼

医药及医疗器械企业在市场开发和日常产品维护过程中，为了获取更多交易机会或达到提升销售业绩的目的，向医生提供超标准的招待(包括交通、住宿、宴请等)，均存在商业贿赂的风险。通常而言，医药及医疗器械企业为了合法的业务目的向医生提供合理的招待，或在年节时期提供低价值的礼品无可厚非。但是，前述行为若与获取交易机会或不正当竞争优势挂钩，则存在较高的商业风险。

在**温州市监处罚(2023)1298号**行政处罚案中，C公司为了获取更多的交易机会，自2021年4月5日至2022年3月23日间，宴请交易相对方医护人员的费用高达123,632元，请医护人员在手术过程中更多使用其经营的医疗器械，从而促进更高的产品销量。尽管无法计算C公司的违法所得，C公司的行为被执法机构认定为商业贿赂并处以50万元的罚款。

此外，在**宁波市监处罚(2022)00255号**行政处罚案中，D公司在市场开发、日常产品维护工作中，为增进与医生的沟通和感情联络，提升销售业绩，同意员工在医院科室(院内)会时向相关医生介绍推广产品时，向公司申请不超过100元/人的礼品、水果、零食等，或为医生购买工作简餐。执法机构认为前述行为具有排挤其它竞争对手，达到提升销售业绩的目的，同样构成商业贿赂。另外，为了获得竞争优势，提高销售业绩，D公司还在组织相关医院医生参加学术会议期间组织医生旅游。就上述商业贿赂行为，执法机构对D公司作出“没收违法所得1,387,149.64元，罚款2,000,000元，合计人民币3,387,149.64元”的行政处罚。

## 二、商业贿赂风险识别

### (一) 关于劳务费的支付

目前，在法律层面，没有关于向医生支付劳务费的法定金额标准，仅有一些协会的公开文件可供参考。

尽管如此，医药及医疗器械企业在向医生支付讲课费的过程中，通常应审核：劳务费是否符合市场价格标准、与医生所在领域资质是否相符、与讲课劳务价值是否相对应、是否为学术交流研究必要的、是否与医药及医疗器械销售推广无关，以及一年内聘用同一医生次数和向该个人支付的总报酬合理等。

### (二) 关于捐赠

对于捐赠，医药及医疗器械企业首先应确保捐赠项目的公益性质，并在开展捐赠前对受捐单位开展尽职调查，审核捐赠单位是否为非营利性性质以及是否具备受捐资格；评估捐赠资金的目的、金额及用途，是否签订捐赠协议，是否存在定向捐赠的风险，对于管理费的提取是否符合法律法规的规定或限制；事中或事后审查捐赠资金是否直接支付给机构的法人单位而非其部门、科室或个人；企业在捐赠后对于捐赠的公益活动专款专用有无审计监督权等。

### （三）关于学术会议

对于学术会议的会前风险识别，事前需要评估的事项包括：是否有举办学术会议的合理需求，学术会议内容是否与学术及诊疗技术相关，学术会议的地点和场所是否有利于实现会议目的、是否奢华，与旅游相关，参会人数是否合理，学术会议费用是否与产品销售勾连，学术会议的费用是否专款专用、学术会议费用是否合理并符合公允市场标准。

对于医药及医疗器械企业赞助的学术会议，企业亦应事前审核上述事项，并同时评估会议举办方是否有举办学术会议的资格，企业是否已收到会议举办方发出的商业邀请函/招商函、会议日程表，审核赞助费用的明细及合理性。

为了进一步确保学术会议的真实召开和费用的合理使用，医药及医疗器械企业亦可安排专人对相关学术会议进行飞行检查，对与会人数、实际费用进行清点，或在会议举办完成后审核学术会议的现场多元不同角度照片、活动签到表、费用的实际使用情况与对应发票的存档等。

### （四）关于“二次议价”

在招投标结果公布后，对于医院方发起的“二次议价”邀请或要求，医药及医疗器械企业可以明确予以拒绝并对沟通的内容以文字的方式记录下来，以应对执法机构可能开展的政府调查。对于医院方提出的返利或提供额外产品或服务的要求，医药及医疗器械企业通常需要根据具体情况具体分析并采取具体的应对措施。并且，在任何情况下，企业均应审视其在任何商业活动中是否如实入账。

### （五）关于招待和赠礼

事先设定商业招待和礼品提供的次数和金额标准，是医药及医疗器械企业避免违规招待和赠礼的前提条件。此外，在提供招待和赠礼之前，医药及医疗器械企业需评估：招待方式或礼品的金额是否合理，是否为了合法的业务目的而提供，是否与获得不正当竞争优势或获得业务机会挂钩，是否如实入账，是否符合受招待人或收礼人所在单位的制度，所赠送的礼品是否为现金或现金等价物等。

## 三、商业贿赂风险应对方案

从规避和管控商业贿赂风险的目的来说，当我们谈及“商业贿赂风险的应对”时，它并不仅仅是针对医药及医疗器械企业面临政府部门的问询甚至调查时该如何应对，更多是要求企业在开展业务活动的各个环节建立全生命周期的合规风险应对机制。

**（一）首先，任何合规管理体系在企业内部的落地和有效实施都需要一个高效且专业的合规组织体系方能实现。**

医药及医疗器械企业需要结合其业务模式、业务规模、现有的组织架构、需要实现的合规管控目的、可以调度使用的资源以及未来一段时间内的发展方向等情况综合评估如何搭建一个合规治理的组织体系。

不同规模、不同业务模式的企业可能对于合规组织体系的需求不完全相同，但整体来说，合规组织体系的设计应注意以下几点：

- 董事会（执行董事）、监事会成员、总经理等企业的高管团队是企业合规治理的主要推动者。企业的高层管理人员不仅需要领导、支持合规制度的建立、宣贯以及落地实施，更要以领导者的角色引导企业员工共同树立和提升对合规风险的认识，了解合规风险管控对企业及员工个人的重要程度，



以“自上而下”的方式塑造企业的合规文化。

- 合规管理事务的执行并不仅仅是合规部门的职责。虽然合规部门通常对于企业的合规风险有着更为专业的判断，但要实现对业务活动的充分管控，业务部门、市场部门、财务部门、人力资源部门以及渠道管理部门等都需要承担一定的合规管控职责，需要了解其经手或负责的事务中可能出现的合规风险点并履行相应的审查审批职责，就发现的风险或危险信号要及时与流程中的其他部门进行沟通。

## **（二）其次，合规管理制度是合规管理体系的底层基础，且需要充分适配企业的业务模式、业务规模以及组织架构。**

医药及医疗器械企业对于合规管理制度本身应该并不陌生。不论是因地制宜的跨国公司还是本土成长的企业，基本可以参考行业组织制定的行为准则等文件搭建内部的合规管理制度，例如中国化学制药工业协会制定的《医药行业合规管理规范（PIAC/T 00001-2020）》、中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会（以下简称“RDPAC”）制定的行业行为准则以及先进医疗技术协会（以下简称“AdvaMed”）制定的道德规范等。

我们想要提醒企业的是，从监管部门执法的趋势来看，制度的完善与详细并非监管机构最为关注的焦点。执法机构更加重视的是企业是否有效地将合规制度贯彻到流程、实际操作以及记录保存等方面。因此，企业在建立合规体系时，不仅要注重制度的建立，更要确保这些制度在实践中的有效执行和落地，这也需要各个合规治理部门的配合。

因此，医药及医疗器械企业可以此次行业反腐为契机，对其现行的合规制度及执行情况进行一次全面的梳理，及时“查漏补缺”，确保合规制度体系能够有效实现对合规风险的识别与应对。

## **（三）最后，企业在面对政府部门的询问或调查时应当保持冷静、积极配合并平实地沟通交流，以解决问题、改善企业合规体系为目标。**

在力度空前的反腐态势下，医药及医疗器械企业对于如何正确应对政府部门的来访、问询、要求协助调查或调查可能有所顾虑。我们认为，在企业已经组建了专业的合规治理团队，构建了合规管理制度且顺利运转该机制的情况下，可以审慎但以平常心应对。基于我们此前诸多代表客户应对政府调查的经验，我们认为企业主要应注意以下几点：

首先，尊重与配合的态度是企业面对任何政府问询或调查的第一步。开诚布公地与监管部门沟通他们此次问询或调查的主要目的和需求，了解他们真正关切的问题，从而判断如何协商并向政府部门提供哪些信息。

同时，企业应当根据其内部制定的合规制度和流程指定相应的部门负责与政府部门进行对接，尽量由专业的部门作为沟通窗口可以确保信息的顺畅传递，企业的反馈也可以更专业的方式及时传达给政府部门。企业也应将政府部门的问询或调查采取保密措施，避免公司内部或外部有臆测或谣言，混淆视听。

另外，企业应当同时针对政府部门提出的问题进行内部的调查，必要时可以请第三方专业机构予以协助，了解是否存在政府部门所关心的问题，采取必要的纠正措施，并帮助企业及时评估可能存在的法律风险、合规风险或财务风险等。

最后，企业也应当理解，政府部门对企业的问询、调查甚至处罚都并不是解决问题的最后一步。即

使政府部门没有采取进一步行动或结束了调查，企业也应当对其现有的合规管理体系进行审查、更新和必要的改进，防止此类问题再次发生。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

### 龚雅玲

电话： +86 21 6080 0559

Email: [michelle.gon@hankunlaw.com](mailto:michelle.gon@hankunlaw.com)