



团 体 标 准

T/CEEAS 009—2024

医药企业营销合规服务指南

Guidelines for marketing compliance services
for pharmaceutical and medical device enterprise

2024-04-16 发布

2024-04-16 实施

中国企业评价协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

| | |
|-----------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 医药企业营销合规环境 | 2 |
| 5 医药企业营销合规治理 | 2 |
| 6 医药企业对营销服务提供者的要求 | 5 |
| 7 医药企业委托服务提供者提供的服务项目 | 7 |
| 8 医药企业营销合规流程 | 9 |
| 9 医药企业对服务提供者的服务保障要求 | 10 |
| 附录 A（规范性） 医药营销服务平台信息化系统技术要求 | 12 |
| 参考文献 | 16 |

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国企业评价协会提出并归口。

本文件起草单位：中国企业评价协会、北京知行同德信息科技有限公司、北京同仁堂科技发展股份有限公司营销分公司医学事业部、北京国际贸易有限公司、北京市安理律师事务所。

本文件主要起草人：李春伟、刘李佳、于越、周小钰、刘顺利、雷晓亚、张京虎、刘越之、王彦、郭海涛、宋健、许旭亮。

引 言

当前医药行业监管趋严,医药企业开展医药营销推广活动面临更加严格的监管。随着 2017 年医药行业“两票制”的推行和 2020 年《医药代表备案管理办法(试行)》的发布,医药行业营销推广活动进行合规改革已成为医药企业开拓市场、稳健发展的唯一道路,医药行业已经处在营销推广合规转型的关键阶段。

在此背景下,由于医药企业营销推广活动的复杂性、差异性和易逝性,医药企业普遍缺乏合规开展医药营销推广活动的参考标准。医药企业各自为战,试图在复杂的营销活动和政策环境中摸索出一条合规之路已成为阻碍医药行业开展合规营销的最大痛点。同时,在当前监管环境下,监管部门普遍从销售费用的角度切入,主要审查医药企业销售费用的真实性、合法性与合理性。由于医药企业在开展营销推广活动时,对营销推广活动中涉及的各角色界定不明确、对营销活动全过程中的合规要求认识不充分、对各类营销活动中服务提供者的要求参差不齐,导致各服务提供者向医药企业提供营销服务时无所适从,使得医药企业销售费用的处理无法满足监管部门的要求。因此,无论从医药企业的角度,亦或是监管部门的角度,医药行业都亟需一部能够指导医药企业进行营销合规治理、定义各类营销推广服务提供者、明确各角色合规要求的指南。

为贯彻落实《国务院关于深化标准化工作改革方案》的相关要求,制定满足市场和创新需要的团体标准,满足医药企业对合规营销标准的迫切需求,本文件规范了医药企业开展医药营销推广活动时的合规环境、合规治理、合规流程和医药企业对参与营销推广活动相关服务提供者的一般标准。本文件从医药企业视角,阐述了医药企业自身营销合规的要求,以及在开展营销推广活动全流程中对药品/医疗器械合同销售组织、共享经济灵活用工服务机构、医药营销服务平台和营销人员的要求,为医药企业合规开展营销活动提供明确的指导。

医药企业营销合规服务指南

1 范围

本文件规定了医药企业营销合规环境、营销合规治理、对营销服务提供者的要求、委托服务提供者提供的服务项目、营销合规流程以及对服务提供者的服务保障要求。

本文件适用于医药企业营销合规服务¹⁾活动的开展。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医药企业 pharmaceutical and medical device enterprise

生产和制造医药产品的专营企业或者兼营企业。

3.2

营销合规环境 marketing compliance environment

企业在营销活动中遵守的法律法规、行业规范以及企业内部规范的总和，以确保企业营销活动合法合规、符合行业标准和道德要求。

3.3

营销合规治理 marketing compliance governance

医药企业在进行营销活动时，通过梳理企业内部管理者的需要和期望、合规管理体系、营销合规组织等要素对营销活动进行的合规治理。

3.4

药品/医疗器械合同销售组织 contract sales organization; CSO

与医药企业签订推广合同取得药品或医疗器械推广权的销售推广组织，其组织雇用医药代表进行推广行为，取得药品或医疗器械上市许可持有人的授权。

3.5

共享经济灵活用工服务机构 service institution of the sharing economy and flexible employment

基于互联网现代信息技术，为企业和灵活用工人员提供服务项目众包、交易处理、智能报税、灵工保障等共享经济综合服务的平台化组织。

1) 为医药企业在营销活动中提供营销策略、合规解决方案、组织营销推广活动等符合相关法律法规、政策和标准的服务，避免因可能存在的营销合规风险和违规行为带来的各项损失。