

A sailboat with a white sail is sailing on a calm blue lake. The sail has the numbers 6.5, 2.2, 2.99, and ee.5 written on it. In the background, there are blue mountains under a clear blue sky with some light clouds. The water is still, reflecting the sky and the boat.

海问律师事务所

吴 婷

从MAH对医药代表管理责任的视角解析医药代表备案制

HAI
WEN

海问律师事务所

2020.11.16

L-Council简介

L-Council为理购与协同共享企业服务（上海）股份有限公司旗下服务品牌。秉承“专业分享、价值创造”的企业使命，致力于成为国内优质的汇聚知名跨国企业及本土大型企业法务人员的会员制服务机构。**L-Council**以专业人群为依托，结合特定行业，精准聚焦法务经理人，旨在提供最佳实战经验分享及法律信息服务。在中国已有超过1000家会员企业，30,000多位企业法务同行使用和体验**L-Council**的超值分享服务。



CHINA LEGAL
Executive Council

L-Council 电话：021-62705678-1086
邮箱：cs1@lcouncil.com



Agenda

- I 医药代表的职能定位与MAH职责之间有何关系？
- II 如何确定医药代表学术推广与销售行为之间的界限？
- III 如何厘清MAH与CSO、经销商及其代理人之间的责任？

医药代表的职能定位与 MAH职责之间有何关系？



医药代表的职能定位与MAH职责之间有何关系？



医药代表是谁？

- ◆ 代表药品上市许可持有人
- ◆ 在中华人民共和国境内
- ◆ 从事药品信息传递、沟通、反馈的
- ◆ 专业人员



医药代表是谁？

- ◆ 连接医生、医院和药厂的纽带
- ◆ 信息传递者
- ◆ 产品专家

医药代表的职能定位与MAH职责之间有何关系？



MAH为什么需要医药代表？

- ◆ 履行产品全生命周期的管理责任
- ◆ 履行药物警戒义务
- ◆ 履行产品上市后风险管控义务

集中带量采购模式下是否还需要医药代表？

医药代表的职能定位与MAH职责之间有何关系？



MAH如何管理其医药代表？

- ◆ 对外：备案 + 公示
- ◆ 对内：合同 + 授权 + 培训 + 考核

MAH如何管理其医药代表？

- ◆ 境外MAH如何做备案？
- ◆ CSO是否需要做医药代表备案？
- ◆ CSO公司的医药代表如何签订授权书？
- ◆ 招商型药企如何面对医药代表备案？代理商的业务员归谁来备案？区域销售经理和主管是否要备案？
- ◆ MAH一定要对医药代表进行培训吗？这是否是法定的义务？

如何确定医药代表学术推广与销售行为之间的界限？



2

如何理解学术推广与销售行为的边界？



什么是推广？ - RDPAC

- ◆ 通过各种方式促进药品的处方、推荐、供应
- ◆ 用于病人或为病人自用等目的
- ◆ 针对医疗卫生专业人士所进行的或组织
- ◆ 赞助的任何行为或活动

什么是学术推广？

- ◆ 基于药物特性和临床医学使用价值
- ◆ 提供产品专业知识
- ◆ 医学部主导

如何理解学术推广与销售行为的边界？



什么不属于学术推广？

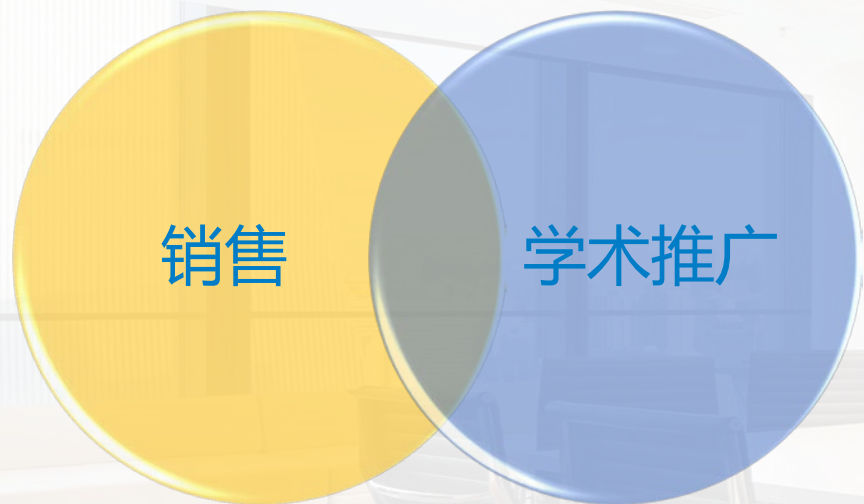
- ◆ 承担药品销售任务
- ◆ 实施收款和处理购销票据等销售行为
- ◆ 参与统计医生个人开具的药品处方数量
- ◆ 针对医疗卫生专业人士所进行的或组织
- ◆ 对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助

医药代表能做什么？

- ◆ 学术推广、传递产品信息
- ◆ 协助医务人员合理使用产品
- ◆ 收集、反馈药品临床使用情况及医院需求信息

未经备案的人员是否能开展院内院外的学术推广活动？

如何理解学术推广与销售行为的边界？



案例讨论

- ◆ A公司将医药代表的奖金与业绩KPI挂钩，通过经销商和药房统计药品销量，可行吗？
- ◆ B公司根据公司产品总体营收情况，给医药代表派发奖金，可行吗？
- ◆ C公司可以要求CSO完成销售指标吗？
- ◆ D公司医药代表邀请某医生在行业大会上介绍B司某新上市产品，并给与医生报酬，可行吗？
- ◆ E司邀请开具处方的医生向患者提供慢病管理服务，医生获得服务费用？

如何厘清MAH与CSO、经销商及其代理人之间的责任？

3

如何厘清MAH与CSO、经销商及其代理人之间的责任？

谁对医药代表的行为负责？

- ◆ 绑定MAH对医药代表的管理责任
- ◆ 经销商/代理商/服务商(CSO/CSP) 合规防火墙模式还能发挥作用吗？
- ◆ 境外上市许可持有人的境内代理人有何责任？
- ◆ 药品进口代理商以及其他存在合同关系的企业法人能否被指定为境外MAH的境内代理人？
- ◆ 一个境内企业可否同时成为几个境外MAH的代理人呢？
- ◆ 代理人 and 药品注册代理机构之间有什么不同？如果是担任注册代理机构之后, 还能否被指定为代理人？
- ◆ 境内新代理是否对老代理名下的医药代表违规行为承担责任？



如何厘清MAH与CSO、经销商及其代理人之间的责任？



MAH要担负什么责任？

- ◆ 商业贿赂
- ◆ 不正当竞争
- ◆ 违法广告

MAH如何担责？

- ◆ 公司责任 vs. 个人责任
- ◆ 行政处罚 vs. 信用惩戒

MAH如何降低自身的法律风险？

如何厘清MAH与CSO、经销商及其代理人之间的责任？



案例讨论

- ◆ MAH通过CSO公司进行推广，CSO员工违反公司政策，违规向医生推销药品，MAH是否承担责任？
- ◆ MAH的前中国代理的员工违规推广，新代理接手后是否要对老代理的违规行为负责？
- ◆ 如果在CSO企业中，一名医药代表登记在多家MAH名下，同时承担多个MAH的产品推广任务，是否会有风险？
- ◆ CSO企业能否接受多个MAH委托做药品推广？
- ◆ 如果医药代表同时进行多种药品的推广，在出现违规行为的情况下，MAH怎么样进行区分和免责？

Questions and Discussions

THANKS



吴 婷 律 师

海问律师事务所

生命科学医药监管合规团队

tina.wu@haiwen-law.com

+ 86 133 1186 0198





吴婷

执业领域:

生命科学与医药健康
监管合规、数字化医
疗、知识产权许可与
合作交易

联系方式:

[tina.wu@haiwen-
law.com](mailto:tina.wu@haiwen-law.com)

(+86 21) 6043 5176

吴婷律师是海问上海办公室生命科学业务领域的资深顾问。吴律师深耕生命科学和医疗健康行业十余年，长期为各类生物医药、医疗技术、医疗器械及大健康企业提供法律服务，同时为各类投资机构和交易客户就生命科学领域内的投资交易和商业合作，包括各类知识产权许可和合作交易提供战略咨询。在加入本所之前，吴律师曾在美国瑞格律师事务所和盛德国际律师事务所的中国生命科学团队工作多年。

吴婷律师近期的业务经验包括:

数字化医疗

- 协助多家跨国制药企业和医疗技术企业就业务经营过程中产生的医疗大数据和患者个人数据的跨境传输、处理和利用等问题提供咨询意见。
- 协助多家知名的美国医疗机构就其面向中国市场的远程医疗服务以及与中国医院的合作模式和路径提供咨询意见。
- 协助一家领先的TMT企业就基于人工智能的医用软件的注册路径提供咨询意见。
- 协助一家跨国医疗器械企业就其基于云平台的医疗服务移动终端应用程序的监管要求提供咨询意见。

商业投资交易以及知识产权许可与合作交易

- 协助多家中国创新型生物医药企业就其有关产品引进、知识产权技术许可、合作开发、产品本地化等交易提供战略咨询，具体包括产品开发和商业化路径和策略、加快上市路径、产品供应链方案以及产品地产业化策略等问题的选择与评估提供咨询意见。
- 协助某风险投资基金投资中国制药企业，评估相关业务与产品的监管要求和合规风险。
- 协助一家领先的美国制药企业就CAR-T生物技术与中国企业合作开发，并提供咨询意见。
- 协助一家领先的美国医疗器械公司就其涉及中国市场的并购交易，评估相关业务与产品的监管要求和合规风险。

医药监管合规

- 长期为众多制药和医疗器械公司就相关产品上市前和上市后面临的监管问题提供咨询服务，包括临床试验协议及知情同意撰写与审核、涉及中国人类遗传资源监管项目的评估、真实世界研究及其他各类研发活动的合规要求和风险评估、GLP、GCP、GMP、GSP、GUP及GVP相关合规问题评估和咨询等。
- 为多家制药和医疗器械公司的产品推广问题提供法律咨询服务，包括患者教育活动、医生互动交流、及各类线上及线下广告和推广活动等。
- 协助多家制药和医疗器械企业应对涉及中国人类遗传资源监管相关的内部调查和政府检查。

吴婷律师于2005年获得中国药科大学文学学士学位、2008年获得北京大学的法学硕士，并于2014年获得美国哥伦比亚大学法学院的法学硕士学位。吴婷律师的母语是中文，英文流利。