



CBI

匯訊

企業合規管理月刊

2026年 8月刊

呈送真相 | 確立誠信

香港 HONG KONG
北京 BEIJING
上海 SHANGHAI
廣州 GUANGZHOU

西安 XI'AN
深圳 SHENZHEN
檳城 PENANG
倫敦 LONDON

目錄



合 規 熱 點



滙 華 案 例



合 規 資 訊



預覽導讀



01

"史上最嚴"醫代新規施行僅4天，首例違規案例落地

2026年8月1日，國家藥監局聯合公安部、國家衛健委等七部門發佈的《醫藥代表管理辦法》正式施行，同步廢止2020年版試行備案辦法。新規關鍵字從"備案"升級為"管理"，監管邏輯從"資訊可查"正式轉向"行為可罰"。僅僅96小時後，全國首例違規案例即被公開通報。



02

真實開會也挨罰：藥企講課費合規紅線升級

2026年7月，北京經濟技術開發區管委會向一家生物藥業公司送達行政處罰決定書（京技管市監處罰〔2026〕1171號），罰款30萬元。這則罰單在醫藥圈引發震動，原因不在金額，而在——會議是真的。"會議真實、簽到真實、制度完善——但仍被認定為違法。



03

國資委"三文一令"重塑合規監管邏輯

2026年，國資委密集發佈"三文一令"——1號文搭建數位化底座（DRP平臺），2號文確立穿透式監管制度框架，15號文將穿透要求嵌入企業內控體系，46號令（《中央企業違規經營投資責任追究實施辦法》）將追責情形擴充至13個方面98種、明確重大決策終身問責，於2026年1月1日正式施行。

合規熱點

1

"史上最嚴"醫代新規施行僅4天，
首例違規案例落地

一、事件概述

2026年8月1日，國家藥監局聯合公安部、國家衛健委等七部門發佈的《醫藥代表管理辦法》正式施行，同步廢止2020年版試行備案辦法。新規關鍵字從"備案"升級為"管理"，監管邏輯從"資訊可查"正式轉向"行為可罰"。

僅僅96小時後，全國首例違規案例即被公開通報。8月4日，醫藥代表李某澤因"未經備案開展學術推廣活動"被列入備案平臺違法違規公示。該代表並非涉及商業賄賂，違規行為僅為未備案即開展學術推廣——這種過去被視為"日常操作"的行為，成為新規揮出的第一刀。李某澤面臨備案資格註銷、違規記錄終身追溯，其所屬MAH面臨多部門聯合懲戒。

二、監管升級的核心變化

准入門檻明確化。代表須具備醫藥相關專業大專以上學歷。目前全國備案代表約11.6萬人，而實際從業者超50萬，超七成游離於監管之外。僅四川一省即註銷不符合條件者2061人，註銷率超42%。

九項禁止行為劃定紅線。包括未經備案從事推廣、承擔銷售任務、統方、給予回扣等。醫藥代表的唯一合法職能是學術推廣，銷售職能被徹底剝離。



全鏈條責任追究。MAH、CSO、代表、醫療機構四類主體共22項禁止行為清單。過去“棄車保帥”、將違規歸咎於代表個人的套路徹底失效——代表違規，企業同責。

三、頭部三甲迅速跟進

新規震懾效應迅速顯現。8月13日，湘雅二醫院點名艾力斯、康蒂尼、賽諾菲、安進四家藥企，因其代表多次未經預約擅自進入診療區域，決定四款藥品停采停用三個月，企業列入購銷負面清單。這是新《辦法》實施後頭部三甲首次對違規藥代採取停采措施，信號意義顯著。

四、對醫藥企業合規管理的影響

1. **備案管理成為合規底線。** 未備案即推廣的成本已升級為“全網公示+終身追溯+企業連帶”。
2. **院內拜訪流程必須重構。** 嚴格執行預約制、備案核查、定點接待，用數位化工具替代“掃樓”。
3. **MAH責任不可轉嫁。** 通過CSO外包推廣，違規仍可直接歸責於MAH，須實施穿透式審計。
4. **合規體系須下沉到日常動線。** 合規不能止於培訓，必須嵌入代表行為規範，合規指標與績效強掛鉤。
5. **薪酬體系須同步調整。** 銷售任務與代表脫鉤，“低底薪高提成”模式失去空間，需重建以學術能力為導向的考核機制。

五、結語

從8月1日新規施行到8月4日首例公示，再到8月13日湘雅二院停采藥品，監管層用行動宣告：這一次沒有緩衝期。合規不再是成本項，而是市場准入的門票。儘早完成合規體系升級，方能在行業洗牌中佔據主動。





案例分享

2

真實開會也挨罰：藥企講課費合規紅線升級

2026年7月，北京經濟技術開發區管委會向一家生物藥業公司送達行政處罰決定書（京技管市監處罰〔2026〕1171號），罰款30萬元。這則罰單在醫藥圈引發震動，原因不在金額，而在——會議是真的。

經查，2022年8月至2023年4月，該藥企組織醫生在醫院內部場所、工作時間內開展科室會，按1000元/次向講課醫生支付勞務費，累計69,500元。企業並非無章可循：內部制定了完整的《學術管理辦法》，將學術活動分為科室會、線上沙龍會、病例收集三類，講者分級管理，勞務費標準1000至3000元/次。監管調查後明確認定：“未發現虛構學術會議支付勞務報酬、偽造學術活動報銷餐費的情況。”**會議真實、簽到真實、制度完善——但仍被認定為違法。**

處罰依據為《藥品管理法》第八十八條第二款，即禁止藥企“以任何名義給予醫師財物或者其他不正當利益”。執法邏輯在於：醫生在工作時間、院內場所參加科室會，本質上是履行本職崗位職責，醫院已支付工資；藥企在此基礎上向醫生個人直接付費，缺乏合法勞務關係基礎，構成利益輸送。會議越真實，反而越坐實“在履職場景中額外付費”的實質。該案按法定最低檔30萬元處罰落地。

這並非孤例。近年來同類罰單已形成清晰的執法鏈：衛材（中國）藥業上海分公司向一名主治醫師支付講課費2.4萬元，被罰90萬元；上海現代制藥行銷有限公司向



281名醫生支付勞務費27.63萬元，被罰50萬元；上海某企業在酒店包廂組織"科室培訓會"，醫生僅做"象徵性PPT講解演示"，被沒收違法所得36.22萬元、罰款178.2萬元；湖北恩施某藥企因組織科室會支付勞務費、提供含產品宣傳課件且部分會議未經醫院同意，被沒收違法所得338.89萬元、罰款60萬元。涉案金額從2.4萬到27萬不等，罰單卻是30萬至178萬元——監管關注的是行為性質而非金額大小。

監管審查邏輯經歷了三個階段的演變：早期查"有沒有"會議資料，中期查"真不真"簽到與照片，如今進入第三階段查"該不該"——即便會議真實、資料完整，只要場景是"院內+工作時間+藥企直付"，付費即站不住腳。



制度層面同樣在加速收緊。2025年1月實施的《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》明確，企業可聘請醫務人員提供諮詢服務並支付合理報酬，但前提是真實、合理、必要。2026年8月1日，國家藥監局牽頭七部門聯合發佈的《醫藥代表管理辦法》正式施行，將藥企主體責任、醫藥代表行為邊界和聯合懲戒機制寫入制度明文。疊加國衛辦醫急函〔2023〕469號"六個應當、六個嚴禁"的要求，醫務人員不得直接接受藥企講課費、須履行所在醫療機構審批手續——院內、工作時間、藥企直付三者疊加，已成高危組合。

這起案例的核心警示在於："會議真實"已不再是合規護身符。監管穿透的不再是"假不假"，而是"該不該"。學術推廣的合規邊界，歸結到底在於一句話：學術歸學術，履職歸履職，藥企的錢不該直接進醫生口袋。藥企合規部門亟需將審查標準從"流程真實性"升級為"場景正當性"，重新審視科室會這一傳統推廣模式的合法性與必要性，方能在日益收緊的監管環境中行穩致遠。



為助力企業適配全新監管態勢，滙華可提供全維度合規支撐服務，幫助企業精準識別隱形合規風險，完善內部管控機制，規避多部門聯動處罰與行業失信風險，保障企業持續合規穩健經營。



3

合規資訊

國資委"三文一令"重塑合規監管邏輯

國資監管體制正在經歷一場靜默但深層的變革。

從 2013 年十八屆三中全會確立"以管資本為主"，到 2026 年初國資委密集發佈"三文一令"，穿透式監管從概念走向制度化落地。十年政策脈絡：一條越來越清晰的線：

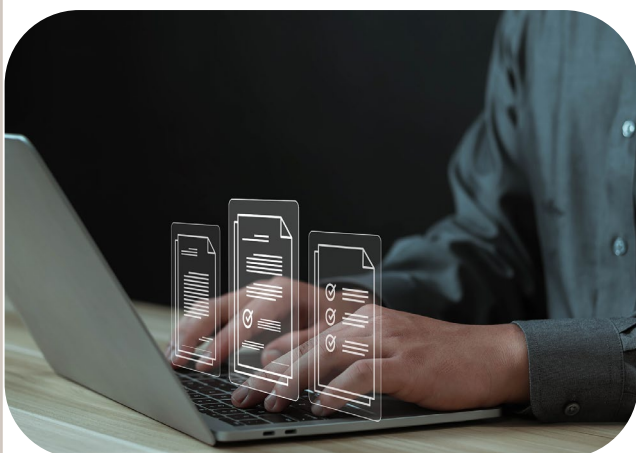
2013 年，十八屆三中全會確立"以管資本為主"的改革方向。

2023 年，國企改革深化提升行動啟動，提出構建數位化智能化監管體系。

2024 年，二十屆三中全會《決定》進一步要求"完善管理監督體制機制"。

2025 年，部署顯著加速——3 月，國資委內控通知首次以"智能化穿透式管控"為年度主線，要求推動全級次、全鏈條、全過程、全要素穿透。

11 月，修訂後的《中央企業違規經營投資責任追究實施辦法》（國資委令第 46 號）公佈，將追責情形擴充至 13 個方面 98 種，明確重大決策終身問責。2026 年元旦正式施行。



2026 年 1 月，國資委同日發佈兩份核心檔——1 號文（《關於推動中央企業加快財務數智化轉型升級的指導意見》，國資發財評規〔2026〕1 號）：築牢數智技術底座，明確建設 DRP 數位化資源管理平臺。

2 號文（《關於加強中央企業穿透式監管的指導意見（試行）》，國資發監督規〔2026〕2 號）：

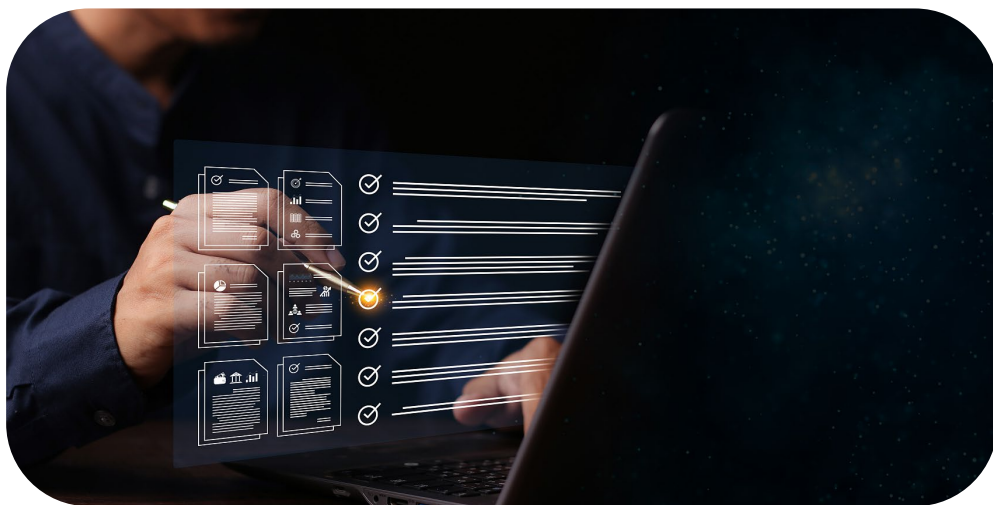
確立監管治理框架，系統提出“四全穿透”標準。

同年 3 月，第三份檔落地——15 號文（《關於做好 2026 年中央企業內部控制體系建設與監督工作有關事項的通知》，國資委辦公廳 3 月 13 日正式印發）：將穿透式監管要求嵌入企業內控制度，是“三文”中的執行落地環節。

從時間線看：2025 年 11 月先出追責令 → 2026 年 1 月同日發技術文+框架文 → 3 月補內控落地文——節奏緊湊、層層遞進。

穿透式監管，從此前散見於各類部署的要求，正式升級為制度化的剛性約束。

2026年，國資委密集發佈“三文一令”——1號文搭建數位化底座（DRP平臺），2號文確立穿透式監管制度框架，15號文將穿透要求嵌入企業內控體系，46號令（《中央企業違規經營投資責任追究實施辦法》）將追責情形擴充至13個方面98種、明確重大決策終身問責，於2026年1月1日正式施行。四份檔構成“頂層設計—技術支撐—執行落地—違規追責”完整閉環，標誌著國資監管從“分層隔斷、事後核查”正式轉向“縱向直達、動態預警”。



穿透式監管的核心邏輯可概括為“四全”：**全級次組織穿透、全鏈條業務穿透、全過程時間穿透、全要素對象穿透**。其本質是打破傳統監管中多層法人嵌套帶來的資訊衰減——集團總部對三級以下子企業的風險感知長期滯後，虛假貿易、違規擔保、關聯交易等問題往往在事後審計中才暴露。新規要求原始數據直采、資金流水即時歸集，不依賴企業自報，從機制上消除“層層加工修飾”的操作空間。

這套監管邏輯的變革，對合規領域具有超出國資系統本身的映射意義。

其一，監管視角從“流程有沒有”升級為“實質該不該”。正如藥企講課費案件中，會議真實、簽到真實、制度完善仍被處罰——監管穿透的不再是表面合規形式，而是行為背後的利益輸送實質。國資委穿透式監管同樣如此：不再止步於二級子公司報表，而是直達底層資產、真實資金流向和實際控制關係。形式合規已不足以免責，實質合規才是底線。

其二，合規職能從“事後兜底”前移至“全程嵌入”。46號令的終身問責機制意味著，決策層、中層、經辦人全員責任綁定，“企業擔責、個人免責”的舊常態被打破。合規崗位必須從年度突擊自查轉向常態化風險掃描，建立“預警—核查—整改—銷號”閉環，將合規審查嵌入經營每一環，而非僅在風險暴露後補救。

其三，數智化成為合規基礎設施而非輔助工具。山東省國資委已建成覆蓋506個預警指標、385個分析模型的線上監管系統，實現16市全覆蓋。當監管端具備即時穿透能力，企業端的合規體系若仍停留在人工匯總、紙質留痕階段，將形成根本性的能力代差。

國資委穿透式監管傳遞的信號清晰且普適：合規的邊界正在從“做了沒有”向“做對沒有”遷移，從“資料齊不齊”向“實質合規不合規”深化。無論藥企、央國企還是其他行業主體，都需重新審視自身合規體系能否經受“穿透式”檢驗——因為監管已經不再只看你想展示的那一層。



感謝您的觀看

中國諮詢熱線

400 0806 099



marketing@chinacbi.com

www.chinacbi.com

滙華(北京)資訊諮詢服務有限公司
CBI (Beijing) Business Information Limited