

我国医药代表职业规范化管理现状及对策

谢勤^{1*},江明金²,林政^{1#}(1.南方医科大学人文与管理学院,广州 510515;2.南方医科大学中医药学院,广州 510515)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)13-1166-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.13.05

摘要 目的:为促进我国医药代表职业规范化管理提供参考。方法:从医药企业内部、医药企业、政府管理、社工环境等方面分析我国医药代表职业规范化管理存在的问题,借鉴国外医药代表管理经验,提出相关政策建议。结果与结论:我国医药代表职业迫切需要规范化管理,主要存在医药企业内部管理混乱、企业激励机制不合理、监督约束机制不健全;产业结构不合理、行业总体自律意识水平低;法律法规不健全、监督管理机制形式化;社会舆论监督引导不够等问题。建议从加强企业内部管理、提高行业自律水平、完善相关法律法规、加强监督等多方面对医药代表进行规范化管理。

关键词 医药代表;管理;现状;对策

Current Situation and Countermeasures of the Standardized Management of Medical Representatives in China

XIE Qin¹, JIANG Ming-jin², LIN Zheng¹(1.School of Humanities and Social Sciences, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China; 2.School of Traditional Chinese Medicine, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To put forward reasonable suggestions to promote the development of the standardized management of medical representatives in China. METHODS: The problem of standardized management of medical representatives in China was analyzed from pharmaceutical enterprises, government management, social and working environment, etc.; foreign experience was investigated in order to put forward some reasonable suggestions. RESULTS & CONCLUSIONS: The standardized management of medical representatives is in urgent need but has difficulties, such as disordered internal management of pharmaceutical enterprises, irrational incentive mechanism, unsound mechanism of restraint and supervision; unreasonable industrial structure, insufficient industrial self-discipline; unsound laws and regulations, formalized mechanism of management and supervision; poor public opinion environment. It is suggested to conduct standardized management of medical representatives by enhancing internal management of pharmaceutical enterprise, improving industrial self-discipline, promoting relevant laws and regulations.

KEYWORDS Medical representatives; Management; Current situation; Countermeasures

医药代表是连接医师、医疗机构和药品生产企业的纽带,主要负责向医师和医疗机构推介药品,正确地宣传药品的安全性、有效性,辅助医疗机构合理用药;收集所推介药品的不良反应,及时向生产企业反馈,帮助其尽快找到处置办法;认真了解临床需求,提供科学的药学服务。医药代表是医师不断获取和更新药品知识的重要信息渠道之一^[1]。但目前,我国医药代表职业的“推销”角色作用明显,由此引发出了种种社会问题。本文拟从不同管理主体的角度探讨我国医药代表职业规范化管理的相关问题,为推动医药代表规范化管理提出合理化建议。

1 我国医药代表管理的现状及特点

自20世纪80年代医药代表在我国出现,其发展历程大体经历了引进时的健康发展期、90年代末的活跃混乱期及2000年

后的整顿规范期^[2]。总体来说,2000年后这一时期有以下特点:

1.1 医药产业发展迅猛,医药代表角色作用增大

我国医药工业总产值和医药贸易正逐年大幅增加。按照中药饮片、中成药、化学原料药、化学药品制剂、生物制品、医疗器械、卫生材料等七大类统计,我国医药工业总产值已由1998年的1371亿元人民币上升到2010年的12000亿元人民币;医药贸易出口额已由1998年的34亿美元上升到2007年的246亿美元;进口额也由1998年的15亿美元上升到2007年的140亿美元^[3]。随着人们的医疗需求不断增大,“看病难、看病贵”问题日益突出,政府正积极推进和深化医药卫生体制改革,医药行业备受瞩目,医药代表的角色作用明显增大。

1.2 医药行业竞争激烈,医药代表工作更具复杂性

我国医药政策和环境的变化,给医药行业带来了前所未有的发展机遇与挑战。随着我国加入世界贸易组织,2003年药品销售服务市场开发以及现代医药物流和连锁药店建设速度的加快,截至2011年底,全国已有原料药和制剂生产企业4629家,持《药品经营许可证》企业440248家,零售连锁企业

* 硕士研究生。研究方向:社会医学与卫生事业管理。E-mail: nyxieqin1989@163.com

通信作者:副教授,硕士研究生导师,博士。研究方向:社会保障与医药企业经济。E-mail: 1972367561@qq.com

2 607家,零售连锁门店146 703家,零售单体药店277 085家^[4],无不表明医药行业竞争激烈。加上药品种类复杂、品种繁多,仅2010年版《中国药典》收录的药品品种就达4 567种^[5]。由此可见,医药代表工作竞争激烈、工作内容复杂。

2 我国医药代表职业规范化管理存在的问题

2.1 医药企业内部方面

一是医药企业内部管理混乱。医药代表缺乏准入标准,素质难以保证。目前,我国已有250万医药代表,人员成分复杂,具有医药学背景的比例已由10年前的90%下降到现在的50%,甚至更少,医药专业毕业的医药代表只占20%~30%^[6]。加上企业录用审查及资质证明材料管理不严,有些企业甚至不需培训和考核;医药代表的职能权力也不同,造成医药代表良莠不齐、功能异化、管理困难。二是企业激励机制不够合理。绩效考核标准单一,过于功利化,容易刺激不正当竞争;不同区域薪酬待遇差距很大,有失公平,激励方法缺乏针对性,调动不了积极性,造成医药代表工作效率低、流失率高。根据《前程无忧2007年薪酬报告》数据显示,医药代表的离职率居高不下,北京、上海、深圳等地为19%,广州高达25%。三是监督约束机制不健全。企业缺乏信息监督机制,无法及时了解医药代表的行为及工作情况,加上对不正当竞争及违法行为的监督惩罚力度不够,不正当竞争成本低,医药代表也缺少竞争的约束,更加助长了医药代表的行为。

2.2 医药企业行业方面

一是产业结构不合理。目前,我国有制药企业6 000多家,药品批发企业1.6万余家,药品零售企业更是达到了近百万家。一些普药全国同时有几百家企业均在生产,医药企业多,产品同质化严重,某些大品种药品利用率仅为40%~50%,市场严重供过于求,加剧了竞争的激烈^[7]。其中一些医药企业在发展过程中,由于研发能力不足无法靠新药获取较高利润,就只能加大药品的促销力度甚至采取一些不正当的方法来挤占市场,造成医药行业竞争白热化,医药代表生存艰难。二是行业总体自律意识与自律水平低。国内医药企业没有组织建立统一的行业协会,加上相关制度不完善,小行业协会不作为,影响力不大,往往形同虚设,并无实际意义,缺失了对医药代表职业的规范管理。

2.3 政府管理方面

一是相关法律法规不健全。自1984年全国人大常委会审议通过《中华人民共和国药品管理法》,国务院共颁布了17部与药品相关的行政法规,国家药品监管部门也制定了29个规章^[8],但都是笼统地对医药代表进行规定,缺乏专门的或具体的法律规范,医药代表还是一种未入职业大典的“不合法”职业,也无专门的相关法律监督约束,使得医药代表缺乏职业规范及法律依据。二是多头管理、“管办”不分,监督管理机制形式化。药品从生产到流通整个过程中,每个部门对医药代表的监管职能并不明确,多头管理,最后往往沦落到“无人管”,而政府部门既是“管理员”,又是医院经营的直接参与者,与医院的各种利益纠缠在一起造成“管办”不分;加上监管技术及手段不高,对医药代表难以实施有效监管,使医药代表成为药

品监管的空白和盲区,监督机制在某种程度上形式化。

2.4 社会环境方面

一是社会舆论对医药代表的监督引导不够。一方面,是对医药代表不正当竞争及违法行为曝光度不够,对医药代表行为约束度不够;另一方面,缺少对医药代表职业价值及其定位的宣传,只是一味地将医药代表描绘成负面形象,使得社会对医药代表有不同程度的误解。二是社会文化影响和体系方面的弊端,使得医药代表不规范行为成为可能。我国医疗补偿机制不健全,“以药养医”的体制仍未改变,加上药品定价制度不完善,难以有效控制药品价格,使得医药代表的行为有机可乘。

3 国外医药代表规范化管理的相关经验

3.1 医药代表的职能明确

在国外,医药代表对药品使用中出现的意外情况会及时进行处理,将药品不良反应信息和治疗范围的变化等反映给药厂,然后组织相应的学术研讨会请医药专家对药品进行鉴定,并提出改良建议。在美国,临床医师的新药知识73%来源于医药代表的讲解,FDA收到的药品不良反应报告中,90%以上是通过医药代表收集的^[9]。

3.2 医药企业内部管理严格

药品生产、经营企业医药代表以本企业名义从事的药品购销行为承担法律责任,故制药企业一般会有本企业的《药品推广行为准则》。很多国外企业已建立了一套相对成熟的管理体系,在医药代表的选择、培训教育以及销售行为等方面都有严格的规定,并设立相关部门以督促医药代表的行为符合本企业的规则^[9],为企业带来最佳利益。

3.3 行业协会自律水平高

英国制药工业协会举办的医药代表测试已实行多年。英国的8 000名医药代表,在从业的前两年就被要求通过此项测试,由此提高了医药代表的从业素质,规范了制药企业对医药代表的培训^[10]。法国的卫生产品经济委员会和法国制药企业联盟,于2004年在政府的支持下出台了新的医药代表宪章来规范医药代表的行为。1979年,日本药物制造商协会成员共同制定了《医药代表教育和培训指南》,为每个公司完成医药代表的教育和培训,提供一些最低的要求和基础课程。

3.4 法规制度成熟

美国是全球最大的医药市场,1966年就设置了医药代表资格制度。2006年,根据《商事法》,美国马萨诸塞州参议院通过了《医药代表注册法》,率先为医药代表立法。日本在1997年建立了统一的医药代表资格证书评定体系,并且通过《药事法》来规定医药代表的在职教育制度,还成立了医药代表教育和认证中心,专门负责医药代表的教育和培训,不接受教育的医药代表将受到一定的处罚^[9]。2004年,日本《药事法》将医药代表的教育提高到法律高度,此外,日本《礼品法》也严格规定了医药代表给对方提供礼品的范畴,一经发现不当行为,将被取消医药代表资格,并终生不能从事医药代表业务。

4 建议

综上所述,由于医药行业的复杂,管理法规的缺失,加之

各管理主体的不重视,我国医药代表角色作用偏离得越来越远,引发出了种种社会问题,迫切需要规范化管理,使其角色回归到正确的轨道上来。同时也应看到,医药代表职业的规范化管理是一个社会系统工程,需要企业、行业、政府和社会的共同努力。

4.1 企业内部方面:加强企业内部管理,强化对医药代表的管理责任

一是对医药代表素质严格把关,提高企业的医药代表准入门槛,严格执行医药代表认证制度及药品推广行为准则,建立健全培训体系,并完善评价和考核机制,切实提高医药代表的素质。二是做好医药代表的内部行政管理,统一建立档案,严格执行入职审查,科学管理资质证明材料,做好内勤工作。三是规范医药代表的职能职权及销售方式,制订相关行为规范条例、惩处约束措施等,健全监督约束机制,发挥信息监督机制、产权约束和竞争约束等多种约束机制的作用。四是建立科学、合理的激励机制,建立更为合理的薪酬体系,适当减弱销售业绩对薪酬的决定权,丰富绩效考核的方式及标准,引入产权激励、职业发展等多种激励制度,并丰富激励方法、加强企业文化建设、健全培训体系等,建立一套有效的激励体系。

4.2 医药企业行业方面:提升行业整体水平,加强行业自律

一是推行医药代表认证制度,提高整体素质,在相关政府部门的指导、监督及协调下,行业协会要定期对医药代表进行政策、法律、业务知识和职业道德培训,并定期对医药代表的各项能力进行审查。二是发挥医药代表行业协会的管理作用,加强行业自律,推进医药代表信用管理体系建设,建立医药代表“黑名单”制度,对存在违法违规行为的医药代表采取惩处措施,逐步加强行业自律,建立相互制约的监督机制。

4.3 政府管理方面:完善立法,提高行政管理水平,规范医药市场

一是将医药代表列入《中华人民共和国职业分类大典》,建立医药代表注册制度,实行从业资格限制,完善从业考核和认证、年审及教育培训方面的相关制度,并由具体的政府部门来管理医药代表,做到“管办”分离,相互监督。二是将医药代表纳入法制管理,建立专门的或具体的法律规范,对医药代表的地位、从业资格、人数限制、宣传形式及禁止行为等进行规定,并完善相应的惩罚监督制度。三是完善监管体系,提高监管技术及手段,药监部门要主动和工商、公安、卫生行政管理部门加强协作,形成合力,加强对医药代表的监督管理,并建立医药代表备案和查询上报信息系统,完善信用档案,建立存档制度,消除医药代表监管盲区。四是深化医药卫生体制改革,完善药品定价制度,扭转“以药养医”局面,加快药品生产企业和药品经营企业《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》的改造和认证,优化产业结构,规范医药市场^[11]。

4.4 社会环境方面:加强监督,树立医药代表新形象

一是形成一个有效的监督机制,提高消费者的维权意识及社会舆论监督力度,约束医药代表的不当和违规行为。医疗机构也应明确医药代表在机构内的行为所要遵循的原则和规定^[12],并规范医务人员行为,加强医务人员伦理道德和素质教育。只有政府、企业及社会舆论等多方共同参与、发挥合力,才能形成有效的监督机制。二是加强沟通、转变观念,正确宣传和引导医药代表的定位及职业价值。真正的医药代表应是医师的医药顾问,医药代表的存在是非常必要且正当的。媒体、政府等应正确引导社会舆论并对其进行监督,这样才可更好地规范这一行业,促进我国医药代表角色的回归。

参考文献

- [1] 吉婉婉,陈晶.基于需要层次理论对我国医药代表概念的再界定[J].中国药业,2012,21(12):8.
- [2] 杨敏.加强医药代表的规范化管理[J].市场周刊:理论研究,2012(6):24.
- [3] 国家食品药品监督管理局.国务院新闻办公室发表《中国的药品安全监管状况》白皮书[EB/OL].(2008-07-18)[2013-08-19].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/31372.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理局.2011年度统计年报[EB/OL].(2012-10-10)[2013-08-19].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0108/75333.html>.
- [5] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010: I ~ V.
- [6] 陈宇涛.医药代表面临的问题及其发展出路的探索[J].海峡药学,2010,22(1):180.
- [7] 刘国锋.砍加价环节 新医改加速药品流通业整合[N].中国证券报,2012-9-27(A11).
- [8] 刘博,先德强,丁唯一,等.法律视野下的医药代表问题考量[J].医学与哲学:人文社会医学版,2008,29(8):25.
- [9] 徐敏,黄德华,冷骏峰.医药代表的社会定位探究[J].医药导报,2008,27(12):1545.
- [10] Anonymous. UK medical rep exam pass rates increase [EB/OL].(2008-01-21)[2013-07-05].<http://www.the-pharmaletter.com/file/47470/uk-medical-rep-exam-pass-rates-increase.html>.
- [11] 先德强,先德其,丁唯一,等.医药代表问题及其法律规制[J].医学与哲学:人文社会医学版,2008,29(8):22.
- [12] 和颖,郭利侠,闫中慧,等.规范医药代表行为的调研与分析[J].中国医学伦理学,2012,25(1):70.

(收稿日期:2013-09-17 修回日期:2013-10-11)

《中国药房》杂志——《中国科学引文数据库》(CSCD)来源期刊,欢迎投稿、订阅