

守

守正 · Integra | 行业白皮书 White Paper

2026 · 院内商业行为合规

医院医药代表 全流程合规管理白皮书

从《医药代表管理办法》(42 号公告) 到可追溯、可审计的院内实践

出品：守正 · Integra (院内商业行为合规智能平台 PCMP)

适用读者：医院管理者 · 纪委 / 行风办 · 药学部 · 医务处 · 信息处

版本：v2.0 · 2026 年 · shouzheng.site

目录

- 00 前言与核心观点
- 01 政策背景：42 号公告与穿透式监管
- 02 医院现状与痛点：手工台账的证据链缺口
- 03 合规管理框架：进院全生命周期四阶段
- 04 关键能力要求：一套系统应满足什么
- 05 参考架构：与品类无关的数据主干
- 06 落地路径：从单院到区域
- 07 选型对照清单：医院怎么选
- 08 附录：政策速查 · 术语表 · 关于守正

前言与核心观点

2026 年 8 月 1 日，《医药代表管理办法》正式施行。医院对医药代表的接待与备案，从"可做可不做"进入"限期必须合规"。

本白皮书面向医院管理者、纪委 / 行风办、药学部、医务处与信息处，梳理政策要求、院内痛点与一套可落地的合规管理框架，并给出选型与实施建议。核心观点有三：其一，医院应以"进院全生命周期"为主线，建立准入备案、入院预约、院内活动管理、监管审计的四阶段闭环；其二，敏感信息保护与"数据不出院"是不可回避的硬约束；其三，监管正从药品向器械等品类扩面，医院宜选择与品类无关、可扩展的架构，避免反复重建。

01 政策背景：42 号公告与穿透式监管

《医药代表管理办法》(国家药监局等七部门 2026 年第 42 号公告) 自 2026 年 8 月 1 日起施行。相比过去的备案试行办法，它把监管逻辑推向"全链条、全过程"，并第一次把医疗卫生机构的管理责任写实。

1.1 医院侧被压实的"三重门槛"

办法要求医疗卫生机构对本机构内的医药代表学术推广活动负责。对院内而言，核心可归纳为三件事：

- 内设部门统一归口管理**：由医院指定部门统一管理医药代表相关事务，而非各科室各自为政。
- 首访登记制度**：医药代表首次进入医院，需完成登记，明确身份与来访目的。
- 接待核查制度**：对接待过程进行规范与核查，做到什么时候、见谁、为什么，皆有据可查。

换言之，医药代表与医生"点对点私下接触"的旧模式，正被"机构对机构"的规范往来取代。

1.2 备案与身份，是一切的前置

新办法抬高了医药代表的准入门槛，要求在全国统一平台完成备案、明确推广区域、上传合规承诺。医院在接待前，需核验代表身份与备案信息的真实有效。这意味着院内需要一套能承接"填报—上传材料—人工核验—建档"的流程，而非一本翻不动的登记簿。据政策解读，全国已备案医药代表约 11.6 万人。

1.3 扩面信号：监管从药品走向全品类

值得高度重视的是，公告同时明确：医疗器械领域学术推广人员的管理规定将"另行制定"。这释放出清晰信号——同一套穿透式监管逻辑，正从药品向器械乃至更多品类延伸。医院与其为单一品类临时搭台账，不如一开始就建一套可扩展的院内商业行为管理体系。

政策要点速查

维度	要点
施行日期	2026 年 8 月 1 日
发布主体	国家药监局等七部门（2026 年第 42 号公告）
监管特征	全链条、全过程，穿透式监管
医院责任	内设部门统一归口管理、首访登记、接待核查
备案要求	全国统一平台备案，明确推广区域，上传合规承诺
扩面信号	医疗器械领域学术推广人员管理规定另行制定

公告前后，医院端的变化

环节	公告前（现状）	公告后（要求）
接待方式	随到随谈、口头约定	规范预约、有记录可查
身份核验	大多不核验	核验备案身份与授权范围
台账形式	纸质本、Excel、微信群	可追溯、可审计的数字记录
管理责任	模糊、分散	内设部门统一归口、责任压实

02 医院现状与痛点：手工台账的证据链缺口

多数医院管理医药代表，长期依赖纸质登记本、Excel 和科室微信群。这些方式在"应付日常"时够用，但一旦面对审计与检查，就会暴露同一个短板：拿不出完整、连贯、可追溯的证据链。

问题的本质，往往不是"没有登记"，而是"登记的东西经不起细看"。从不同岗位视角看，这一缺口体现得尤为具体：

岗位	典型困境
药学部	代表来访全靠登记本，谁来过、见了谁、谈了什么、有没有备案，散落在纸面上；月底想统计，只能翻本子，拿不出一份完整口径。
纪委 / 行风办	接待记录、院内学术活动、药企往来所需的证据分散在各科室，经不起细看，也难以横向统计与比对。
医务处	科室会、专家讲课谁发起、谁审批、经费从哪来，缺少统一报备口径；一旦被问，只能临时补材料。
院领导	等级评审、上级督查都在看合规。手工台账的真实状态，回答不了"我们到底管得怎么样"。

一句话概括：手工台账的问题不是"记了没有"，而是"记的东西能不能形成一条经得起审计的证据链"。这正是数字化系统要解决的核心。

03 合规管理框架：进院全生命周期四阶段

我们建议医院以"医药代表进院全生命周期"为主线，建立四个阶段的闭环管理。四个阶段共用同一套数据，一次录入、全程复用，避免各科室重复登记、各自为政。

01 准入备案 — 身份、资质、材料— 一次性核验入库	02 入院预约 — 按规则预约接待时 间、对象与目的	03 活动管理 — 院内学术活动报备、 审批与签到	04 监管审计 — 面向监督端的只读客 观统计
--	---	--	--------------------------------------

阶段	目标	产出记录
准入备案	把代表身份、资质、材料一次性核验入库	备案档案、核验记录、材料留存
入院预约	把"随到随谈"变为"按规则预约、有记录"	预约单、接待时间与对象、状态流转
活动管理	让院内学术活动透明、可报备、可追溯	活动报备、审批记录、签到与出席
监管审计	为监督端提供客观、可查的统计视图	统计报表、趋势分布、审计日志

两条贯穿始终的设计原则

- 一次录入，全程复用。代表信息在备案时录入一次，预约、活动、监管全程调用，不重复登记。
- 写入与只读分层。备案、预约、活动负责写入业务数据；监管层只读地汇聚客观统计，不改写业务数据，权责清晰、互不干扰。

04 关键能力要求：一套系统应满足什么

无论自建还是采购，一套合格的医药代表合规管理系统，应在下列五个方面达标。它们既是政策要求的映射，也是这类系统的"及格线"。

4.1 结构化流程与状态机

备案、预约、活动都应有清晰的状态流转（如待审 → 通过 / 驳回 → 完成 / 取消），而非一张自由填写的表格。结构化才能统计，可流转才能追溯。

4.2 敏感信息保护

涉及身份证等个人信息，必须做到加密存储、默认脱敏展示、限权查看、全程留痕。完整信息只在经权限校验后可见，且每次查看都写审计日志。这是合规的底线，也是被检查时的加分项。

4.3 数据不出院

证件识别等能力应在院内本地完成，图片与数据不外传、不接不必要的云服务。这既符合医疗数据治理"数据不出院"的方向，也是医院信息处最关心的红线之一。

4.4 智能辅助（可选但加分）

在满足合规底线的前提下，本地化的智能能力可显著降低人工负担。以守正 Integra 为例，合规智能体按**是否需要院内额外硬件**分为两档——这也是划分产品版本的依据，而非人为砍功能。

不需要额外硬件

- **材料智能核验**：证件识别预填，并自动比对证照有效期、备案号一致性、企业名称一致性、材料缺失与重复。本地离线运行，图片与数据不出院。
- **审批摘要助手**：审批时自动汇总客观事实——材料是否齐全、上次到院距今天数、本月来访次数、授权书有效期状态。只列客观事实，不生成"建议批准 / 建议驳回"之类的结论；判断由审批人做，系统只提供依据。

需院内本地推理服务器

- **合规问答**：基于《医药代表管理办法》全文与院内制度的问答助手，回答"这种情况要不要报备""科室会算不算学术活动"这类日常咨询，减少重复答疑。
- **监管问数**：用日常语言查询客观统计，如"上月哪些科室接待代表最多"。仅支持预先定义的客观统计指标；超出指标范围的问题，系统会如实告知无法回答，不做推测性作答。

需注意：智能能力应只呈现客观事实，不对个人作评价性判断；评价类能力应以书面制度为前置。

4.5 可扩展性

考虑到监管向器械等品类扩面，系统宜采用"与品类无关"的数据主干，并内建多租户能力，以便未来扩展品类、复制到多院时不必推倒重建。

提示： 第 07 节提供了一份可直接使用的"选型对照清单"，把上述能力拆成可勾选的评估维度。

05 参考架构：与品类无关的数据主干

本节以守正 Integra 为参考实现，说明一套满足上述能力的系统在架构上如何组织。核心是一条"与品类无关"的数据主干，加上写入与只读的清晰分层。

5.1 数据主干

主干负责统一身份、统一台账、统一审计：代表信息录入一次，全流程复用；每一次访问、修改、查看都留痕，可回溯、可核查。主干围绕"院内商业行为"这一抽象而非"药品"这一具体品类，因此换个品类插上去即可复用。

5.2 三写入 + 一只读

准入备案、入院预约、院内活动管理三个模块负责写入业务数据；监管驾驶舱作为只读层，从主干汇聚客观统计，供纪委 / 行风查看，不改写任何业务数据。写入与监管彻底分层，权责清晰。

5.3 多租户与部署

系统采用单库多租户、行级隔离，内建于底层架构：一套代码可服务多院，各院数据互不可见，多院扩展无需推倒重建。部署上采用容器化，可运行在医院内网或既有服务器，识别与智能能力本地离线运行。

层	职责
数据主干	统一身份、台账、审计；品类无关
写入模块 ①②③	准入备案、入院预约、院内活动管理
只读监管层 ④	监管驾驶舱：客观统计，不改写业务数据
智能层	材料核验、问数统计等，本地离线运行
底座	多租户、容器化、内网部署、数据不出院

06 落地路径：从单院到区域

合规体系不必一步到位。我们建议按"单院跑通 → 多院复制 → 区域监管"三步推进，先解决最紧迫、最高频的环节，再逐步补齐。

阶段	关键动作	交付物
单院起步	在一家医院内网部署，先跑通准入备案与入院预约两个高频模块	可用系统 + 可复制样板
多院复制	多院区 / 医联体复用同一套架构，按院裁剪制度模板	多租户实例 + 配置模板
区域监管	跨院汇聚客观统计，面向区域卫健、纪检监察	区域监管视图

上线前检查清单

- 制度就绪：**院内医药代表管理制度与实施细则已明确，作为系统的业务蓝本。
- 授权到位：**涉及完整身份信息采集等敏感操作，已取得书面授权并留档。
- 数据环境：**加密密钥在服务器本地生成、密钥与数据分离；证件目录、密钥文件不入代码仓库。
- 权限与审计：**角色权限、脱敏展示、审计日志均已开启并验证。
- 真实走查：**以浏览器真实走一遍完整流程作为验收标准，而非仅看自动化测试。

07 选型对照清单：医院怎么选

7.1 评估维度

下表把前文的能力要求，拆成可直接勾选的评估维度。无论自建还是采购，都可据此逐项核对，避免买到"只能管药代、经不起审计"的一次性工具。

评估维度	说明	达标要点
政策对齐	是否覆盖备案、接待预约、活动、监管四个环节	四环齐备，映射 42 号公告要求
敏感信息保护	个人信息的存储与展示是否合规	加密 + 脱敏 + 限权 + 审计留痕
数据本地化	识别与数据处理是否"数据不出院"	本地离线识别，不外传
流程贴合	是否可配置、贴合院内真实接待与审批流程	可配置日历、结构化枚举、临时旁路
智能能力	是否具备降本增效的本地智能	材料核验、审批摘要；只呈现客观事实
可扩展性	能否扩展品类、复制到多院	品类无关主干 + 多租户
部署运维	能否在医院内网部署、易维护	容器化、内网可跑、技术栈成熟
审计追溯	是否全程留痕、证据链完整	操作留痕、可回溯、可导出

说明：本清单为一般性评估参考，医院可结合自身实际权重取舍。

7.2 版本与适用规模

守正 Integra 分四个版本。**四大模块在所有版本中均为标配**——它们对应 42 号公告的底线要求，不因版本而缩水。版本之间的分界，是这项能力需不需要院内额外的推理服务器。

版本	适用规模	在上一档基础上增加
通用版	二级医院 / 单院起步	四大模块 + 材料智能核验；加密脱敏、限权查看、全程留痕；审计数据导出
专业版	三级医院（主流选择）	审批摘要助手；一键生成审计巡察卷宗；院内制度模板配置、多科室多角色权限
旗舰版	三级医院 / 多院区 / 医联体	合规问答 + 监管问数（需本地推理服务器）；多院区 / 医联体多租户
定制版	医院集团 / 有特殊制度或系统对接需求的机构	按院内制度深度定制；与既有系统对接；私有化部署

通用版与专业版**无需额外硬件**，可直接部署在医院既有服务器上；旗舰版及以上因引入本地大模型推理，需院内配备推理服务器。

完整的能力 × 版本对照矩阵见 shouzheng.site/editions.html。

08 附录：政策速查 · 术语表 · 关于守正

A. 术语表

术语	含义
PCMP	院内商业行为合规管理平台，面向医院商业往来合规的系统类别
备案	医药代表在全国统一平台登记身份、企业、推广区域等信息
首访登记	医药代表首次入院时的登记制度
接待核查	对代表接待过程进行规范与核验的制度
数据主干	贯通各模块、与品类无关的统一身份与台账层
多租户	一套系统服务多院、各院数据行级隔离的架构
数据不出院	识别与敏感数据处理在院内本地完成，不外传

B. 常见问题（节选）

问：医院用 Excel、登记本管理医药代表有什么问题？

答：最大问题是拿不出完整、可追溯的证据链。日常够用，但面对审计与检查时记录分散、易缺失、难统计。

问：42 号公告对医疗器械代表也有要求吗？

答：公告明确器械领域学术推广人员管理规定"另行制定"，同一套监管逻辑正从药品向器械延伸。

更多问答见 shouzheng.site/faq.html。

关于守正 · Integra

守正 Integra 是面向公立医院的医药代表管理系统与院内商业行为合规平台（PCMP）。围绕 42 号公告的院内落地，提供准入备案、入院预约、院内活动管理与监管审计的一体化能力，并叠加数据不出院的本地合规智能体。从医药代表管理起步，数据主干与品类无关，可延展到器械、耗材等更多品类。

合规设计经外部法律审阅。 产品涉及个人信息处理的功能设计，由福州信实律师事务所参与审阅，依据《个人信息保护法》《数据安全法》《人脸识别技术应用安全管理办法》等规定评估并留存记录。

官网 shouzheng.site | 邮箱 hello@shouzheng.site | 商务咨询 0591-83329796

免责声明：本白皮书为一般性行业参考，所涉政策表述以《医药代表管理办法》(国家药监局等七部门 2026 年第 42 号公告) 原文及主管部
门口径为准；文中就产品能力的描述以官网公开信息为准，不构成任何承诺。