

T/HEBQIA

团 体 标 准

T/HEBQIA XXXX—XXXX

医药行业合同销售组织（CSO）服务规范

Specification for contract sales organization (CSO) in pharmaceutical industry

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

河北省质量信息协会 发布

目 次

| | |
|-------------------|----|
| 前言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 服务通用要求 | 1 |
| 5 服务内容 | 1 |
| 6 服务流程 | 3 |
| 7 质量控制 | 4 |
| 8 合规管理 | 5 |
| 9 服务记录与档案管理 | 5 |
| 参考文献 | 6 |

内部讨论资料 严禁未经授权使用

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。

本文件由河北王清任科技有限公司提出。

本文件由河北省质量信息协会归口。

本文件起草单位：河北王清任科技有限公司、X X X X X X。

本文件主要起草人：X X X、X X X。

内部讨论资料 严禁非授权使用

医药行业合同销售组织（CSO）服务规范

1 范围

本文件规定了医药行业合同销售组织（CSO）的服务通用要求、服务内容、服务流程、质量控制、合规管理、服务记录与档案管理。

本文件适用于医药行业合同销售组织（CSO）。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

合同销售组织 contract sales organization

通过为药品生产企业提供专业化市场营销服务、市场推广服务促成销售合同签订，帮助药品生产企业实现销售目标的组织或机构。

4 服务通用要求

4.1 机构资质

应具备营业执照等合法经营资质，具备与所提供服务相适应的办公场所、设施设备及专业人员。

4.2 人员要求

4.2.1 从业人员应具备医药、市场营销等相关专业知识，熟悉药品管理法律法规及行业政策。

4.2.2 从事学术推广的人员应具备医学、药学等相关专业背景，或经过专业的学术推广培训并考核合格。

4.2.3 应定期接受员工培训，培训至少包括法律法规、专业知识、服务技能、合规管理等内容。

4.3 设施设备

应配备满足业务需求的办公设备、信息化系统，确保服务过程中数据的准确记录、存储和传输。

5 服务内容

5.1 市场营销服务

5.1.1 市场分析

- 5.1.1.1 收集分析药品市场信息，至少包括同类产品销售情况、患者使用情况、学术研究动态等信息。
- 5.1.1.2 分析宏观市场和细分市场规模、增长趋势，结合政策环境和社会因素，预测产品市场前景。

5.1.2 产品营销现状评估

对客户现有营销渠道进行调研，分析产品营销的优势、劣势、机会和威胁，明确制约销售的关键问题。

5.1.3 营销战略与战术制定

5.1.3.1 基于市场分析和产品营销现状评估结果，制定营销战略和战术，至少包括产品定位、目标市场选择、营销组合策略等内容。

5.1.3.2 制定月度、季度、年度营销计划，明确销售目标、推广策略和资源配置。

5.1.4 营销计划执行与调整

5.1.4.1 协助客户实施营销计划，提供营销过程的管控、指导和培训。

5.1.4.2 利用信息化系统实时监控营销活动进展，根据市场变化及时调整营销方案。

5.1.5 效果评估与反馈

5.1.5.1 对营销活动效果进行科学评估，分析营销活动形式的有效性，预测仿制品及替代品的影响。

5.1.5.2 提出延长产品生命周期的建议，为客户决策提供参考。

5.2 市场推广服务

5.2.1 推广方案制定

5.2.1.1 通过市场细分与定位理论，制定针对性地推广方案，明确推广目标、策略和实施步骤。

5.2.1.2 方案应至少包括学术推广、新媒体推广、渠道优化等内容。

5.2.2 学术推广实施

5.2.2.1 组织专家网络，开展学术会议、专家讲座、临床培训等活动，传递药品临床价值和使用知识。

5.2.2.2 编写临床推广资料，指导医生合理用药，促进药品临床应用。

5.2.2.3 学术会议会议地点宜选择酒店或会议中心，不应在度假村、旅游景点等场所举办。

5.2.3 新媒体平台推广

5.2.3.1 利用新媒体平台，开展产品宣传和患者教育，普及用药知识。

5.2.3.2 与线下活动相结合，收集患者数据，了解患者需求，提升品牌影响力。

5.2.4 渠道优化与管理

5.2.4.1 评估经销商能力，优化渠道布局，整合渠道资源，提高渠道效率。

5.2.4.2 监控渠道库存和销售数据，协助客户制定合理的销售计划。

5.2.5 推广效果跟踪

5.2.5.1 定期跟踪推广活动效果，分析销售数据、市场份额变化等指标。

5.2.5.2 向客户反馈推广情况，提出改进建议。

6 服务流程

6.1 需求对接与评估

6.1.1 需求收集

6.1.1.1 通过问卷调研、现场访谈等方式，收集客户需求，至少包括产品特点、目标市场、销售目标、预算等信息。

6.1.1.2 明确客户对服务的期望和关注点，形成需求分析报告。

6.1.2 可行性评估

6.1.2.1 组织专业团队对客户需求进行可行性评估，分析服务的技术难度、资源需求、合规风险等。

6.1.2.2 评估 CSO 自身能力是否满足客户需求，确定是否承接服务项目。

6.2 服务方案设计

6.2.1 方案制定

6.2.1.1 根据需求分析和可行性评估结果，制定个性化的服务方案，至少包括服务内容、流程、时间节点、质量标准、费用预算等。

6.2.1.2 服务方案应经内部审核通过后提交客户确认。

6.2.2 方案沟通与确认

6.2.2.1 与客户就服务方案进行充分沟通，解答客户疑问，根据客户意见进行修改和完善。

6.2.2.2 双方就服务方案达成一致后，签订正式的委托服务协议。

6.3 委托服务协议签订

6.3.1 与药品生产企业签订委托服务协议，明确双方权利义务、服务内容、服务期限、费用结算方式、违约责任等事项。

6.3.2 协议内容应符合行业规范要求，不应包含任何违法违规或不正当竞争条款。

6.3.3 协议中应明确反商业贿赂条款，约定双方不应采用不正当利益输送、虚假推广等行为。

6.3.4 协议应明确服务费用与服务内容的匹配性，禁止虚设费用项目。

6.4 服务实施

6.4.1 项目启动

6.4.1.1 成立项目团队，明确各成员职责和分工。

6.4.1.2 召开项目启动会议，向团队成员传达服务方案和目标，部署工作任务。

6.4.2 资源配置

6.4.2.1 根据服务方案，配置所需的人力资源、物力资源和财力资源。

6.4.2.2 确保资源按时到位，满足服务实施的需求。

6.4.3 过程监控

6.4.3.1 建立服务过程监控机制，定期对服务进展情况进行检查和评估。

6.4.3.2 及时发现问题并采取措施进行调整，确保服务按计划进行。

6.4.3.3 建立费用审批流程，单笔工作接待费大于 500 元，应交由事业部总经理审批；会议费用大于 8000 元应交由合规部审核。

6.4.3.4 对学术推广活动实行事前审批制。

6.4.4 沟通协调

6.4.4.1 保持与客户的密切沟通，定期向客户反馈服务进展情况。

6.4.4.2 及时解决客户提出的问题和需求，维护良好的客户关系。

6.5 服务验收

6.5.1 验收准备

6.5.1.1 服务完成后，CSO 应整理服务过程中的相关资料，至少包括服务记录、报告、成果等。

6.5.1.2 对服务成果进行自我评估，确保符合委托服务协议的要求。

6.5.2 验收实施

6.5.2.1 邀请客户对服务成果进行验收，提供相应的证明材料。

6.5.2.2 客户根据服务合同的要求对服务成果进行评估，提出验收意见。

6.5.3 整改与交付

6.5.3.1 对客户提出的验收意见，CSO 应及时进行整改。

6.5.3.2 整改完成后，向客户交付最终的服务成果，并办理相关手续。

6.6 服务后评价

6.6.1 客户满意度调查

6.6.1.1 服务验收后，通过问卷调查、访谈等方式，了解客户对服务的满意度。

6.6.1.2 收集客户的意见和建议，分析服务过程中存在的问题和不足。

6.6.2 服务总结与改进

6.6.2.1 对服务项目进行总结，分析服务过程中的经验和教训。

6.6.2.2 根据客户反馈和总结结果，制定改进措施，持续提升服务质量。

7 质量控制

7.1 服务质量指标

7.1.1 建立服务质量指标体系，至少包括客户满意度、服务响应时效、学术推广活动覆盖率、药品销售增长率等量化指标。

7.1.2 定期对服务质量指标进行监测和分析，根据分析结果及时调整服务策略和方法。

7.2 内部审核

7.2.1 定期开展内部审核，检查服务过程是否符合协议约定。

7.2.2 对审核中发现的问题及时制定整改措施，跟踪整改效果。

7.3 持续改进

- 7.3.1 建立持续改进机制，收集员工和客户的建议，不断优化服务流程和提高服务质量。
- 7.3.2 关注行业最佳实践，引入先进的服务理念和方法。
- 7.3.3 建立员工行为审查机制。
- 7.3.4 每季度开展合规自查，重点检查学术推广费用、客户接待记录的合规性。

8 合规管理

- 8.1.1 应符合《与合同销售组织（CSO）开展合作的合规指南》的规定。
- 8.1.2 建立健全合规管理制度，明确合规管理职责、流程和要求，设立专门的合规管理岗位或部门。
- 8.1.3 定期开展合规风险评估，识别潜在的合规风险，并制定相应的风险防控措施。

9 服务记录与档案管理

- 9.1.1 应建立完整的服务记录和档案管理制度。
- 9.1.2 委托服务协议、客户资质、推广资料、财务凭证等基础文件资料至少保存至服务终止后 5 年，且不短于药品有效期后 1 年。
- 9.1.3 验收与后评价资料至少保存至服务终止后 3 年。

内部讨论资料 严禁非授权使用

参 考 文 献

- [1] 《与合同销售组织（CSO）开展合作的合规指南》 中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会 2024年
-

内部讨论资料 严禁非授权使用