

解读《与合同销售组织（CSO） 开展合作的合规指南》

2024年10月23日



The better the question. The better the answer.
The better the world works.



EY安永

Shape the future
with confidence
聚信心 塑未来

解读《与合同销售组织（CSO）开展合作的合规指南》

2024-10-23



在中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会（China Association of Enterprise with Foreign Investment R&D-Based Pharmaceutical Association Committee，以下简称“RDPAC”）于近日发布的《与合同销售组织（CSO）开展合作的合规指南》（以下简称《指南》）对CSO为药品持证人提供的服务类型及CSO活动中合规管理的关键措施提供了指导建议。

政策制定背景

CSO模式在促进药品的商业化和扩大药品对于患者的可及性方面创造了不可忽视的价值的同时，也带来了各种潜在的合规风险。在此背景下，RDPAC制定了《与合同销售组织（CSO）开展合作的合规指南》，建议医药企业考虑和采取措施，以防止CSO业务中的不当行为。

合规指南要点

CSO活动和服务类型

《指南》中列示了CSO可以为药品持证人开展的活动及服务类型。



合规管理的关键措施

《指南》在认可各类CSO活动和服务真实价值的同时，共提出了13条可参考实施合规管理的关键措施，以此控制在CSO活动中因管理不善而带来的风险。

▶ 1. 签约前的合规尽职调查

为了确认CSO拥有开展所计划的活动和服务所需的注册经营范围、内部资源和能力以及完善的内部合规管控，协议签约前的尽职调查需要至少涵盖其合规政策、内控体系、合规部门资源、合规部门相对于业务团队的自主性和合规管理能力、领导团队的合规意识和承诺、项目主要管理人员的合规意识及过往表现等合规体系情况。同时，尽职调查内容还应包括CSO遵守相关法律法规的过往表现及分析，以确定CSO不会重复其过往违法行为。合规尽职调查能够让药企提前了解未来合作的CSO的合规及推广业务体系，通过筛选和评估把控合作合规风险。

实践案例

某跨国药企为推广其成熟产品，考虑在各省份选择CSO进行合作。在合作协议签署前开展了CSO合规尽职调查。

尽调内容涵盖了：CSO基本信息、行业经验及团队配置、合规部门资源及管理体系、CSO活动流程管理、培训、单独建账、合规监控、合规及审计报告、合规热线及违规处罚、合规委员会等。

根据尽职调查报告，该药企有针对性的为意向合作的CSO补充编写了项目合规手册，并将其纳入CSO协议，以降低后续合作中的合规风险。

▶ 2.持续性合规增强项目

如果尽职调查发现CSO存在重大合规缺陷，应在CSO纠正缺陷后签订协议合作，或在CSO同意在某个时间节点前完成持续性合规增强项目的情况下先行签订并履行协议，如CSO有效实施了该项目并完全纠正了其合规缺陷，则双方可继续履行，反之，则应终止协议。

▶ 3.对CSO服务及活动的描述

CSO协议应合理详尽的描述将提供的符合相关法律的服务及互动。

▶ 4.充分的合规条款

CSO协议应包含CSO在履行服务过程中须遵循各项法律法规和合规标准，并明确可以审计其合规表现的充分权利。

▶ 5.了解CSO的活动和不当行为

医药企业应要求CSO提供定期报告，包含CSO开展的活动及其相关费用支出内容，以及发现的违规情况。

▶ 6.CSO服务费：公允市场价值

选择适当的机制评估和计算CSO服务费的公允市场价值，可以是成本加成机制或基于绩效的机制的其中一种或两者结合，或能充分实现公允市场价值原则的其他机制。

实践案例

某跨国药企在开展广泛CSO合作前，开展了服务费对标调研。

从产品属性特点、CSO协议签署方式、CSO服务费率设置、服务费支付方式、服务费结算考核、CSO成本结构、CSO利润空间等维度进行了对标分析，评估合作模式对药企带来的价值和相关合规风险，并参考选择合适的机制评估计算CSO服务费的公允市场价值。

▶ 7.会计处理；账簿和记录

对CSO交易中产生的所有费用进行准确的会计处理，并维护准确的账簿记录。

▶ 8.单独的活动和支出管理系统

鼓励CSO使用单独或专用的系统记录其为药品持证人开展的服务活动及费用，以便后续进行相关审查或审计。

▶ 9.合规培训

原则上对CSO进行至少每年一次的合规培训，并鼓励将合规考试作为强制要求，要求CSO人员在通过考试后开展服务和活动，并妥善保管培训记录。

▶ 10.有效的合规监督机制

可与CSO一同成立一个专门的联合合规委员会，或在类似监督机构内部设立负责CSO交易合规监督的工作组，以定期讨论和评估CSO合规表现和事件。

实践案例

某跨国药企在与CSO签署的协议中约定了建立联合合规委员会以作为双方管理协调机制的一部分，并明确了委员会的设置目的、责任、人员组成及职权、开会内容及频率等内容。

在后续的正式合作中，定期联合合规委员会的召开，得以使CSO项目中发生的合规事件及潜在风险得到及时讨论和决策。

▶ 11. 监督与审计

通过审阅CSO的活动报告、事先通知或不通知的情况下检查CSO代表的活动、审查并评估CSO的开支、对CSO人员进行访谈以及现场审计等方式，监督并审计CSO协议下的服务活动，以评估CSO合规内控的有效性，识别合规违规行为和风险，并实施必要的整改措施。药品持证人可直接开展合规监督与审计活动，也可交由CSO或第三方进行审计并获取相关报告。

实践案例

某跨国药企在与CSO签署的合作协议中明确约定了与该药企CSO活动相关的费用须恰当准确的记录并单独建账的条款，同时明确其对CSO项目的监察及审计权，要求CSO保留项目相关材料并积极配合审计。

在首期合作后，根据合作协议，经由第三方对CSO活动及其发生的费用进行了专业合规审阅，出具了整改建议，降低了项目后续合规风险。

▶ 12. 违规举报机制

建立违规举报机制，建议为CSO交易设立违规举报热线或邮箱，以便相关人员报告CSO潜在或实际的违规活动。

▶ 13. 补救和终止

如发现CSO存在严重违规活动或风险，表明CSO无能力实施双方约定的合规控制制度，应终止CSO协议；如违规活动或风险不严重且可以补救，应与CSO合作制定并实施补救方案。如果CSO未能完全执行该补救方案以实现其预设目标，应终止CSO协议，以降低其带来的合规风险。

安永医药团队在医药合规行业深耕多年，对于CSO交易相关的活动及事前、事中、事后的合规评估有着深入的理解和丰富的实践经验，并提供从CSO合作方案设计和落地、公允价值对标、尽职调查、合规提升到合规审查等CSO管理的全生命周期咨询服务，如需了解更多信息或合作沟通，欢迎参考文章最后的团队信息联系我们。

如需了解更多信息，欢迎联系我们：



费凡 Felix Fei

生命科学与医疗健康行业联席主管合伙人
华中区审计服务主管合伙人
安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
felix.fe@cn.ey.com



王宇 Ronald Wang

大中华区咨询服务执行总监
安永（中国）企业咨询有限公司
ronald.wang@cn.ey.com



吴晓颖 Sharry Wu

生命科学与医疗健康行业联席主管合伙人
大中华区管理咨询服务主管合伙人
安永（中国）企业咨询有限公司
sharry.wu@cn.ey.com



程菲 Fay Cheng

大中华区咨询服务经理
安永（中国）企业咨询有限公司
fay.f.cheng@cn.ey.com



严星星 Michelle Yan

大中华区咨询服务合伙人
安永（中国）企业咨询有限公司
michelle-xx.yan@cn.ey.com



武一岚 Eve Wu

大中华区咨询服务高级顾问
安永（中国）企业咨询有限公司
eve.yl.wu@cn.ey.com



於东亮 Jeffrey Yu

大中华区咨询服务合伙人
安永（中国）企业咨询有限公司
jeffrey.yu@cn.ey.com

安永 | 建设更美好的商业世界

安永的宗旨是建设更美好的商业世界。我们致力帮助客户、员工及社会各界创造长期价值，同时在资本市场建立信任。

安永坚持创新与技术投入，通过一体化的高质量服务，帮助客户把握市场脉搏和机遇，加速升级转型。

在审计、咨询、战略、税务与交易的专业服务领域，安永团队对当前最复杂迫切的挑战，提出更好的问题，从而发掘创新的解决方案。

安永是指 Ernst & Young Global Limited 的全球组织，加盟该全球组织的各成员机构均为独立的法律实体，各成员机构可单独简称为“安永”。Ernst & Young Global Limited 是注册于英国的一家保证（责任）有限公司，不对外提供任何服务，不拥有其成员机构的任何股权或控制权，亦不担任任何成员机构的总部。请登录 ey.com/privacy，了解安永如何收集及使用个人信息，以及在个人信息法规保护下个人所拥有权利的描述。安永成员机构不从事当地法律禁止的法律业务。如欲进一步了解安永，请浏览 ey.com。

© 2024 安永，中国。
版权所有。

APAC no. 03021065
ED None.

本材料是为提供一般信息的用途编制，并非旨在成为可依赖的会计、税务、法律或其他专业意见。请向您的顾问获取具体意见。

ey.com/china

关注安永微信公众号
扫描二维码，获取最新资讯。

