



医药价格和招采信用评价制度的理解与应对

上海市汇业律师事务所合伙人 郭亚飞律师

2020.12



联系方式

电话：(86)21-52370950

手机：(86)135 6418 0684

邮箱：yafei.guo@huiyelaw.com

主讲人

郭亚飞 | 合伙人律师

执业领域

郭律师的执业重点领域为医药医疗器械与食品、企业清算与破产、商事争议解决、常年法律顾问。

相关工作经历

- 郭律师担任上海市汇业律师事务所生命科学与医疗健康行业委员会委员。
- 为跨国医药与医疗器械企业提供常年法律顾问服务、药事法规培训、法律意见。
- 2020年已发表《社会资本投资民营医疗机构的若干要点简析》、《从新冠疫情视角浅析新<药品管理法>及相关规范的适用》、《医疗器械企业关于飞行检查应该知道的八个问题》、《一文了解中医诊所》、《一支疫苗的使命》、《从新<药品注册管理办法>看国家药品注册改革组合拳》、《医疗器械注册人委托生产模式、注册人制度、持有人制度解析》、《快评<关于建立医药价格与招采信用评价指导意见>变化要点》等法律实务文章十数篇。

L-Council简介

L-Council为理购（上海）企业服务有限公司旗下服务品牌。秉承“专业分享、价值创造”的企业使命，致力于成为国内优质的汇聚知名跨国企业及本土大型企业法务人员的会员制服务机构。**L-Council**以专业人群为依托，结合特定行业，精准聚焦法务经理人，旨在提供最佳实战经验分享及法律信息服务。在中国已有超过1000家会员企业，30,000多位企业法务同行使用和体验**L-Council**的超值分享服务。



CHINA LEGAL
Executive Council

L-Council 电话: 021-62705678-1086
邮箱: cs1@lcouncil.com

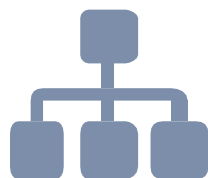


目 录

CONTENTS



**国家药品价格管理制度
简介**



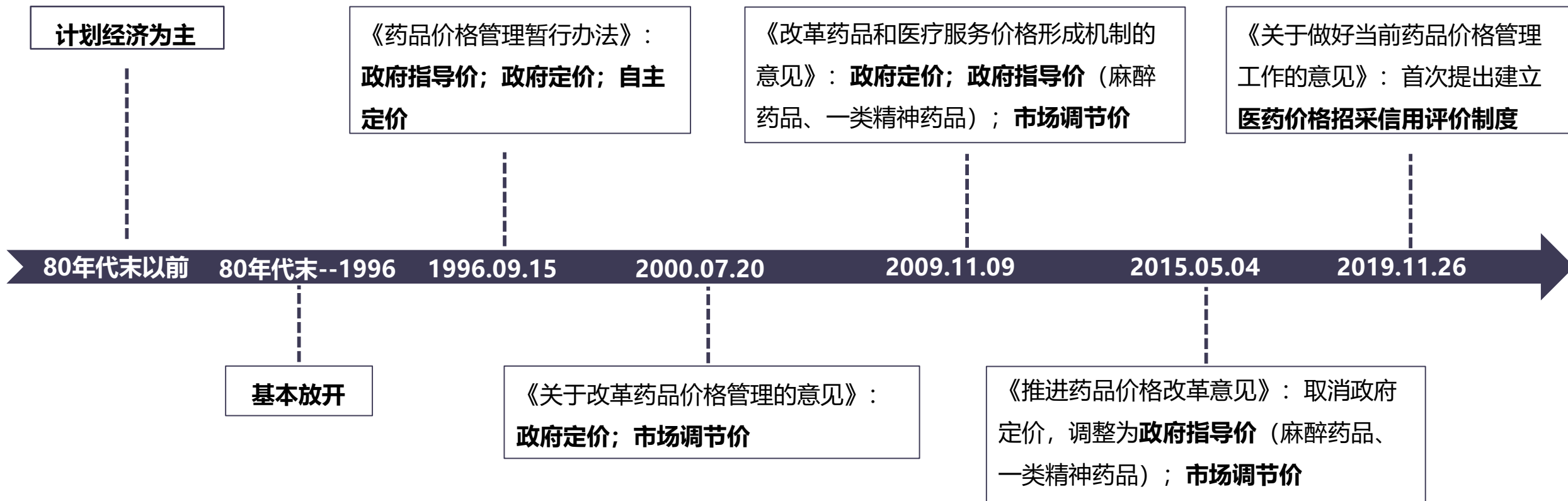
**医药价格与招采信用评价制度
及配套文件要点解析**



应对建议

一、国家药品价格管理制度简介

国家药品价格管理制度的演进





当前国家药品价格管理制度框架与改革方向——当前药品价格管理体系

价格管理方式	适用药品	价格形成机制					
政府指导价	麻醉药品和第一类精神药品	最高出厂（口岸）价格和最高零售价格管理					
市场调节价	其他药品	市场调节药品价格为总体方向					
		<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">医保引导药价</td> <td>深化集中带量采购改革</td> </tr> <tr> <td>探索实施按通用名制定医保药品支付标准</td> </tr> <tr> <td>健全公开透明的医保药品目录准入谈判机制</td> </tr> <tr> <td>强化对医保基金支付药品的价格监管和信息披露</td> </tr> </table>	医保引导药价	深化集中带量采购改革	探索实施按通用名制定医保药品支付标准	健全公开透明的医保药品目录准入谈判机制	强化对医保基金支付药品的价格监管和信息披露
		医保引导药价		深化集中带量采购改革			
				探索实施按通用名制定医保药品支付标准			
健全公开透明的医保药品目录准入谈判机制							
强化对医保基金支付药品的价格监管和信息披露							
推进同种药品间形成合理的药品差价比价关系。具体规则由国家医疗保障局另行制定。							

当前国家药品价格管理制度框架与改革方向——药品价格常态化监管机制

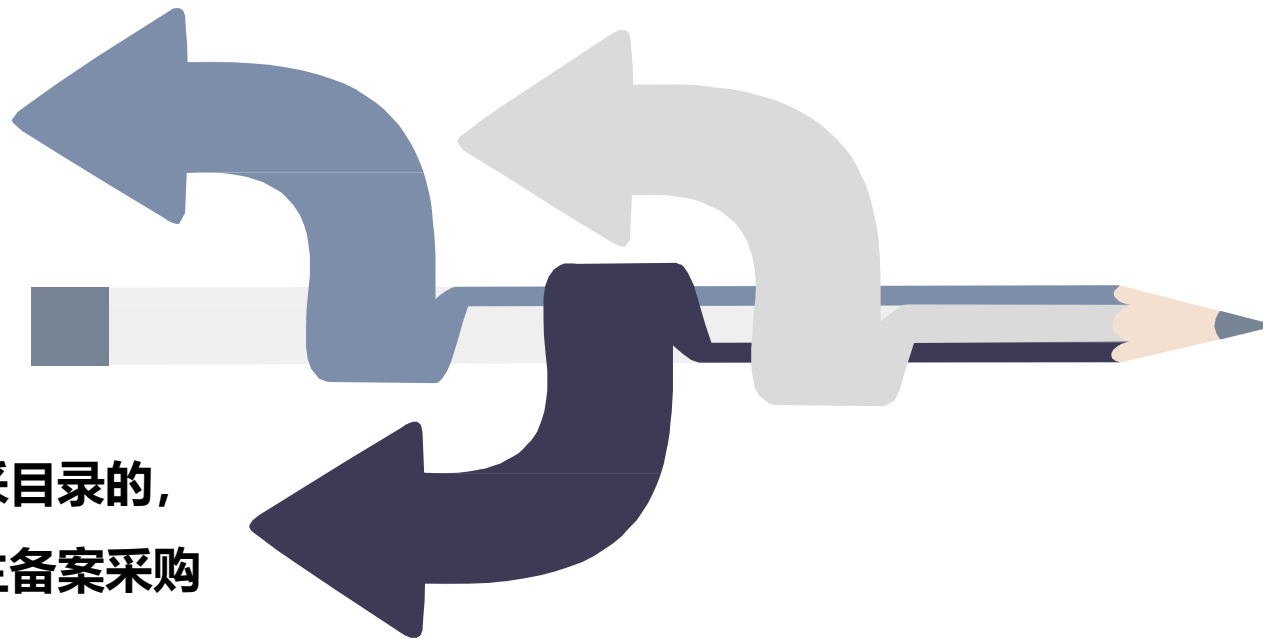


当前国家药品价格管理制度框架与改革方向——短缺药品保供稳价

自主报价，直接挂网，
议价采购

定价、采购、处置适度放宽

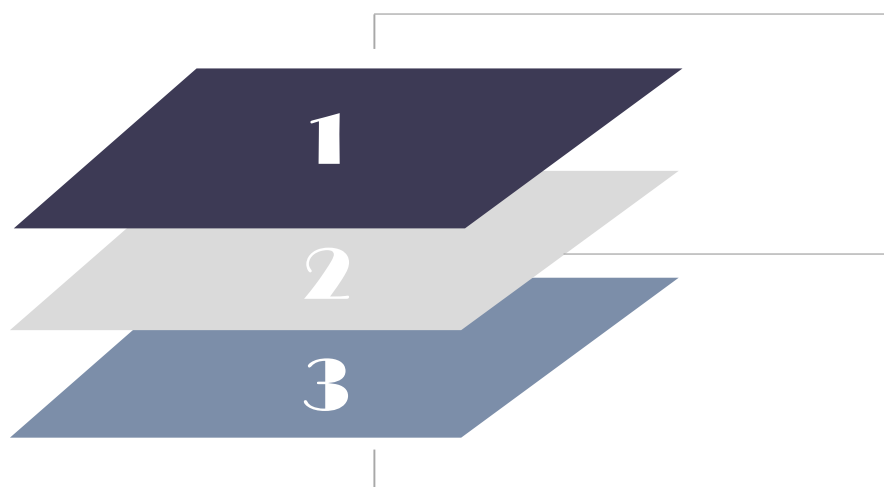
无企业挂网或未列入集采目录的，
允许医疗机构按规定自主备案采购



二、医药价格与招采信用评价制度 及配套文件要点解析



《医药价格与招采信用评价制度指导意见》要点解析



问题来源:

药品和医用耗材价格虚高、医疗费用过快增长、医保基金大量流失

解决方式:

信用评价制度

适用范围:

- 招采信用评价制度适用以下哪些主体(多选):
 - A. 药品上市许可持有人
 - B. 医用耗材上市许可持有人
 - C. 药品生产企业
 - D. 医用耗材生产企业
 - E. 与生产企业具有委托代理关系的经销企业
 - F. 配送企业



《医药价格与招采信用评价制度指导意见》要点解析

医药企业招采信用评价机制核心要点



订立买卖合同



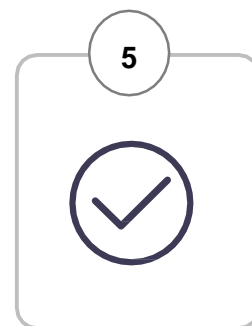
发现违约行为



确定违约程度



确定责任承担方式



补救措施



《医药价格与招采信用评价制度指导意见》要点解析



1. 订立买卖合同



约定违约情形

- 清单列明的失信事项*
- 员工或委托的经销企业的违约行为*

约定违约责任

- 接受评级结果
- 接受处置措施

* 《医药价格和招采失信事项目录清单（2020版）》

* 员工含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系



《医药价格与招采信用评价制度指导意见》要点解析

医药价格和招采失信事项目录清单 (2020版)

	主要情节	事实来源	法律依据
1	医药购销中，给予各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员回扣或其他不正当利益	法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实为主	药品管理法、反不正当竞争法
2	取得虚开的增值税发票（善意取得虚开的增值税转用发票除外）	法院判决或税务部门查处认定的案件事实为主	税收征收管理法
3	因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价	法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实为主	反垄断法
4	捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动价格过高上涨等违反《价格法》的行为	法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实为主	价格法
5	医药企业因不正当价格行为，被医药价格主管部门函询、调查、约谈、告诫、检查，推诿、拒绝、不能充分说明原因或作出虚假承诺的		
6	以低于成本的报价竞标，以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标，扰乱集中采购秩序		基本医疗卫生与健康促进法
7	无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销或配送合同		合同法

附件 1

医药企业价格和营销行为信用承诺书

(模板)

×××省(区、市)药品和医用耗材集中采购机构:

我方(×××公司),就在你省(区、市)参加或受委托参加药品和医用耗材集中带量采购、平台挂网、产品配送,郑重做出以下承诺:

一、严守法纪、恪守诚信

(一)我方承诺,自觉遵守《民法总则》《合同法》《价格法》《药品管理法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规,医药价格和招标采购的政策,以及(相关的集中采购文件)之规定,诚信经营,共同营造公平的交易环境。

(二)我方承诺,不向采购我方药品(医用耗材)的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

(三)我方承诺,不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

(四)我方承诺,不利用药品(医用耗材)垄断地位或市场支配地位,操纵药品(医用耗材)价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

(一)我方承诺,具有履行协议必须具备的药品(医用耗材)供应能力,除我方不可抗的因素造成供应困难外,保证在采购周期按照中标(挂网)价格及时足量供应药品(医用耗材),满足临床需求。

(二)我方承诺,遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价,

将价格与成本、供求合理匹配,保持不同品规、不同区域之间价格平衡,维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场,或要素成本剧烈变化等情形被动提高药品(医用耗材)价格的,我方承诺在上述情形终止后,及时纠正价格。

(三)我方承诺,及时、全面、完整、规范申报失信信息,不漏报,不瞒报,不推诿。

三、违约担责,接受处置

(一)我方承诺,如我方药品(医用耗材)购销中存在违背已承诺事项的,我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

(二)我方承诺,严格管理员工(含雇佣关系,以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系),在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方药品(医用耗材)购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为,受到司法机关、行政执法机关惩处,我方承诺承担失信违约责任,接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

(三)我方承诺,严格约束委托代理人(具有委托代理关系的法人和自然人)在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人,因涉及我方药品(医用耗材)的回扣等医药商业贿赂行为,受到司法机关、行政执法机关惩处,我方承诺承担失信违约责任,接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

(四)我方承诺,主动维护良好信用,必要时采取切实措施修复信用。

承诺企业(盖章):

法定代表人(签字):

202__年__月__日



《医药价格与招采信用评价制度指导意见》要点解析



2.发现违约行为



医药企业主动及时向失信行为发生地的省级集中采购机构报告失信信息



省级集中采购机构定期采集（监测、受理举报）记录

附件 2

医药企业失信行为案例信息采集文书

文书编号：CJ+地区码+企业码+时间码（地区码、企业码、时间码的规则和格式同医药企业书面承诺编号，时间码按 7.1.3 所列各类事项时效标准起始时间）

标题： 省（自治区、直辖市）/兵团 市（地、州、盟） （医药企业标准全称） 涉案/涉事信息

- （医药企业/医药企业员工/医药企业委托代理人）于（时间 YYYYY/MM/DD）至（时间 YYYYY/MM/DD），分 次向（受赠主体¹） 给予回扣或其他不正当利益，以使其经营的 （药品/医用耗材通用名称“商品名/品牌名称”）获得额外的交易机会、竞争优势和销售数量，累计折合人民币 万元，其中单笔给予回扣或其他不正当利益累计最高的，折合人民币 万元，涉及其生产的被 （审判机关/行政执法机关名称） 初审/终审/查实 认定 违反《xxx 法》第 x 章第 x 条第 x 款 ，构成 （罪名）罪，判决结果/行政处罚决定 （文书编号）²自（时间 YYYYY/MM/DD）生效。

- （医药企业）于（时间 YYYYY/MM/DD）至（时间 YYYYY/MM/DD），自 （开票企业）取得虚开的增值税发票 张，价税合计 万元，违反《xxx 法》第 x 章第 x 条第 x 款，被 （行政执法机关名称）处罚，行政处罚决定 （文书编号）自（时间 YYYYY/MM/DD）生效。
- 因 （药用/医用原料企业）对 （药用/医用原料名称）实施垄断，采购该原料的 （医药企业）较大幅度上调 （药品/医用耗材通用名称“商品名/品牌名称”）价格。 （药用/医用原料企业）被 （行政执法机关名称）认定构成垄断，相关行政处罚决定 （文书编号）自（时间 YYYYY/MM/DD）生效后， （医药企业）拒绝纠正偏高价格。
- 因 （医药企业）较大幅度上调 （药品/医用耗材通用名称“商品名/品牌名称”）价格，被 （行政执法机关名称）认定 违反《xxx 法》第 x 章第 x 条第 x 款 构成 垄断/价格违法 。相关行政处罚决定 （文书编号）自（时间 YYYYY/MM/DD）生效后， （医药企业）拒绝纠正违法价格。
- 因 （医药企业）经营的 （药品/医用耗材通用名称“商品名/品牌名称”）价格出现第 （《裁量基准 2.5.1.1-2.5.1.6》）类异常变动，于（时间 YYYYY/MM/DD）被 （省份）医疗保障部门 函询/调查/约谈/告诫/检查，企业 推诿/拒绝/不能充分说明原因/作出虚假陈述或承诺 。

¹ 受赠主体可隐去单位名称和个人信息，如 xx 市某三级甲等公立医院 xx 科主任

² 法院裁判文书编号、行政执法机关行政处罚决定文书的文号或编号



《医药价格与招采信用评价制度指导意见》要点解析



3. 确定违约程度



实施要求

影响因素

依据

等级划分

裁量基准

开展医药企业信用评级

来源可靠、条件明确
程序规范、操作严密

失信行为的性质、
情节、时效以及
影响范围

以法院判决或行政
处罚决定认定事实
为准

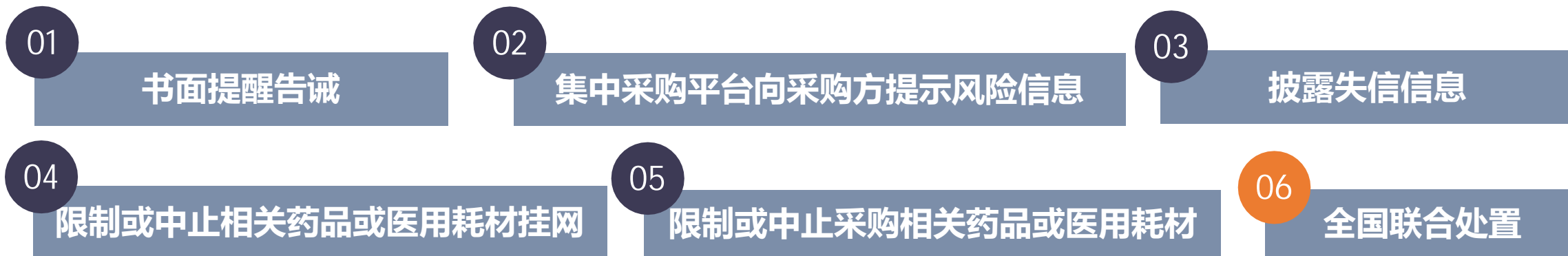
四个等级：
一般、中等、
严重、特别严重

国家：
制定信用评价的操作规
范和信用评级裁量基准
各省（区、市）：探索
量化评分信用评级方法



《医药价格与招采信用评价制度指导意见》要点解析

4. 确定责任承担方式



征求意见稿		正式指导意见
暂停相关药品或医用耗材的投标挂网	修改	限制或中止相关药品或医用耗材挂网
暂停供应配送中标药品或医用耗材资格		限制或中止采购相关药品或医用耗材

《医药价格与招采信用评价制度指导意见》要点解析

5. 补救措施



医药企业

信用修复

自动修复

1

- 失信行为时效标准
- 相关司法判决、行政处罚决定被依法撤销

主动修复

2

- 终止相关失信行为
- 处置失信责任人
- 提交合规整改报告并接受合规检查
- 公开发布致歉声明消除不良影响
- 剔除涉案药品或医用耗材价格中的虚高空间
- 退回或公益性捐赠不合理收益
- 有效指证失信行为的实际控制主体

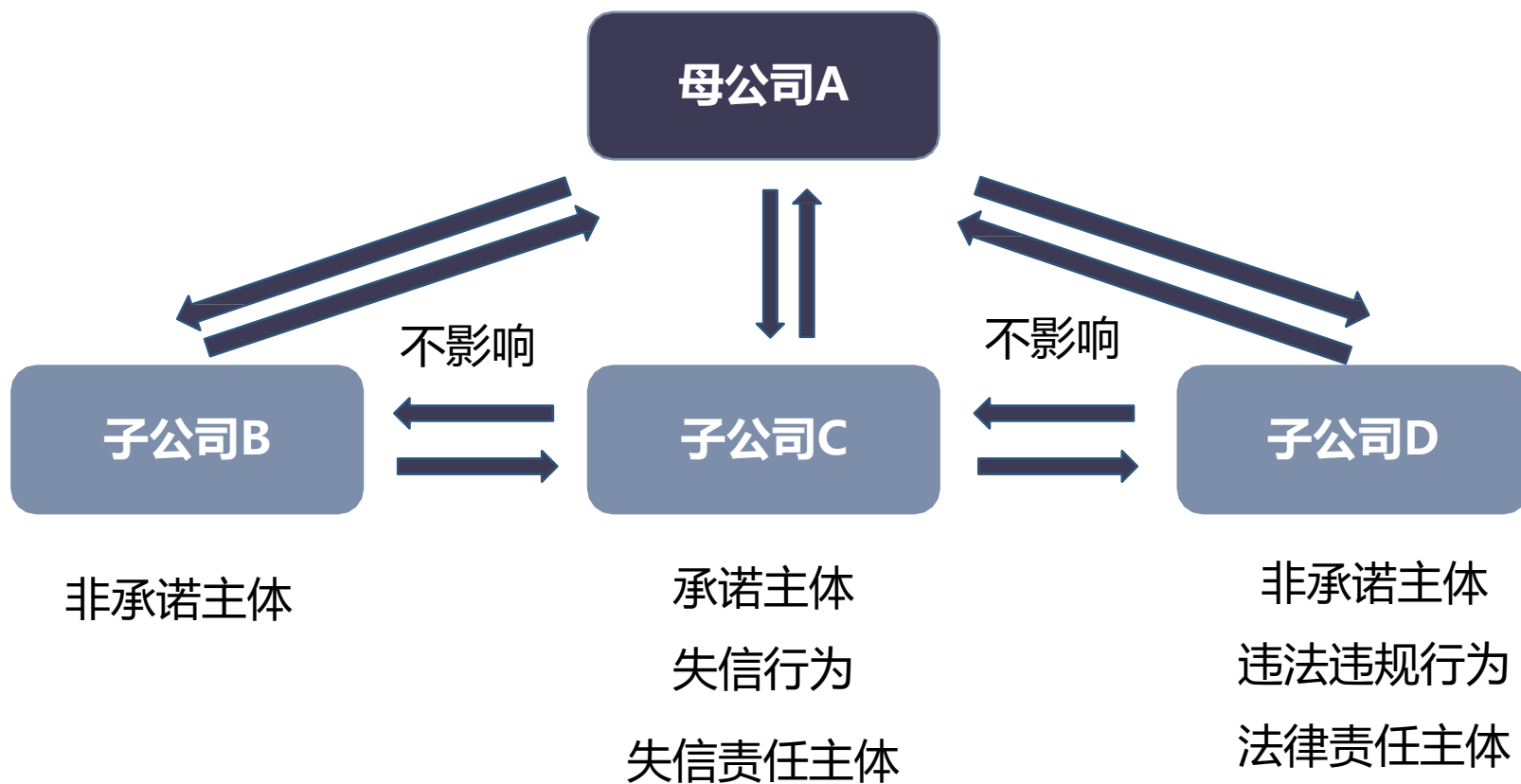
后果

3

- 保留记录但不再计入信用评级范围

《医药价格和招采信用评价的操作规范》要点解析

承诺主体与承诺方式



整体承诺

无限期承诺

特定情形重新承诺

《医药价格和招采信用评价的操作规范》要点解析

失信信息报告记录

- 承诺主体→报告主体
- 主动报告事项：
《医药价格和招采失信事项 目录清单(2020版)》第1-7项
- 报告要求：
及时（自法院判决或部门行政处罚决定生效之日起30日内）、**全面、完整、规范**

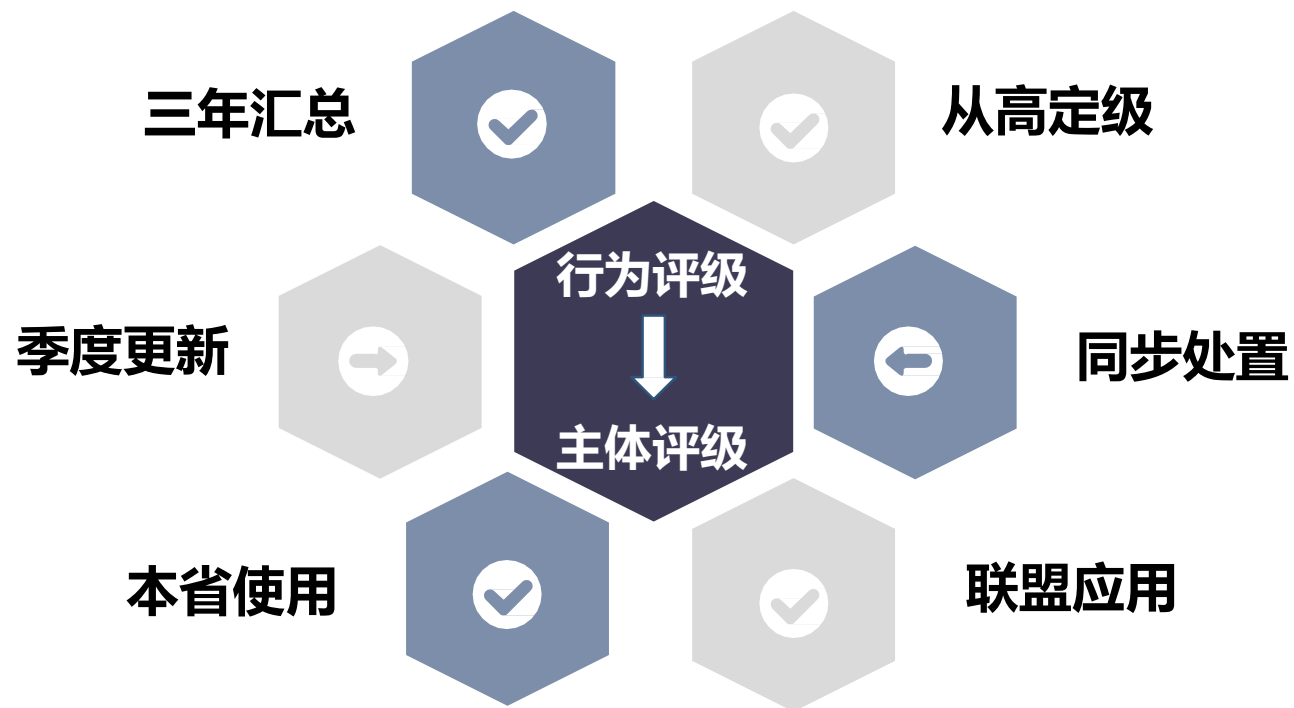


- 主动采集裁判文书、行政处罚决定文书等信息
- 在国家医疗保障局和相关部門的合作框架下，采集案件信息
- 日常监测和投诉举报受理



《医药价格和招采信用评价的操作规范》要点解析

评级方式



《医药价格和招采信用评价的操作规范》要点解析

关于《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》

≥5个省份失信“特别严重”应列入



本省份“中等”及以下的，若被列入
应上调为“严重”



本省份已为“严重”、“特别严重”的
不因列入名单再调整

《医药价格和招采信用评价的操作规范》要点解析

关于评级通报与公布

01

公布时间：每季度第1个月的最后1个工作日前

02

通报时间：正式公布信用评级结果前20日

03

公布日前：更正、申辩、整改

04

修复措施：

《主动修复信用措施和裁量基准对应关系表》

《医药价格和招采信用评级的裁量基准》要点解析

信用评级考量因素

一般

中等

严重

特别严重

按照等级分级采取处置措施

① 由集中采购机构给予**书面提醒告诫**

① + ② + ③

②：在医药企业或相关医药产品的平台信息中**标注信用评级结果**；

③：在医疗机构下单采购该企业生产、配送的药品或医用耗材时自动**提示采购对象的失信风险信息**。

① + ② + ④ + ⑤

④：省级集中采购机构定期**向社会公开披露该企业评级结果和相关信息**；

⑤：限制或中止该企业**涉案产品挂网、投标或配送资格**，限制或中止期限根据医药企业信用修复行为和结果及时调整。

① + ② + ④ + ⑥

⑥：限制或中止该企业**全部药品和医用耗材挂网、投标或配送资格**，限制或中止期限根据医药企业信用修复行为和结果及时调整。



《医药价格和招采信用评级的裁量基准》要点解析

主动修复信用措施和裁量基准对应关系表

	一般			中等			严重			特别严重		
	失信行为	必要措施	充分措施	失信行为	必要措施	充分措施	失信行为	必要措施	充分措施	失信行为	必要措施	充分措施
商业贿赂	一（一）	①U②a	②b-⑥	二（一）	①U②b	②c、④-⑥	三（一）	①U②c	④U（⑤、⑥）	四（一）	①U②cU③b	④U（⑤、⑥）
涉税违法	/	/	/	二（二）	①U②b	②c、④-⑥	三（二）	①U②c	④U（⑤、⑥）	四（二）	①U②cU③b	④U（⑤、⑥）
价格垄断	/	/	/	/	/	/	三（三）	①U⑤	⑤U（⑥、⑦）	四（三）	①U③bU⑤	⑤U（⑥、⑦）
价格违法	/	/	/	/	/	/	三（四）	①U⑤	⑤U（⑥、⑦）	四（四）	①U③bU⑤	⑤U（⑥、⑦）
抗拒监管	一（四）	①	③a、④-⑦	二（三）	①U③a	②bU（⑤-⑦）	三（五）	①U③b	⑤、⑥、⑦	/	/	/
违规竞标	一（二）	①U②a	③a、④	二（五）	①U③a	③b、⑥、⑦	三（六）	不接受主动修复		/	/	/
违反承诺	一（三）	①U②a	③a、④	二（四）	①U③a	③b、⑥	三（七）	不接受主动修复		/	/	/
	一（五）	①	③a、④	/	/	/	/	/	/	/	/	/

三、给医药企业的若干应对建议

事前应对

评估调整现有业务架构

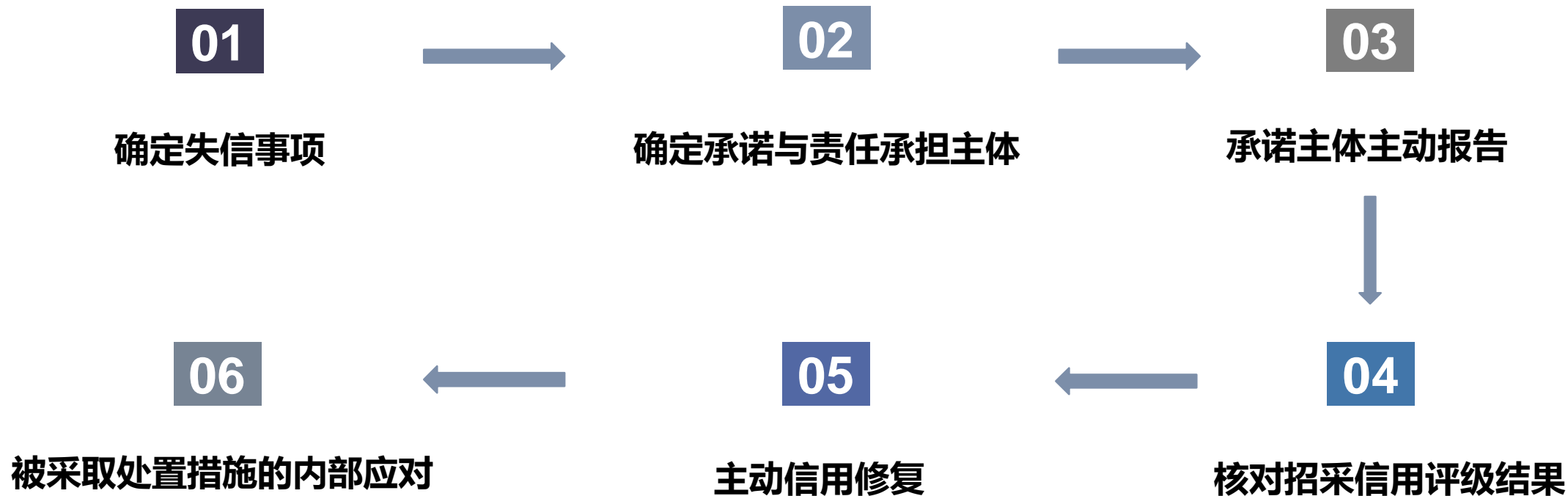
建立合规审查制度

加强培训与协议管理

加强对经销商的
审计调查

留存工作痕迹，
审慎处理政府调查

事中事后应对



Thanks

