

山西省医疗保障局文件

晋医保发〔2020〕34 号

山西省医疗保障局 印发《关于建立医药价格和招采信用评价制度的 实施意见》的通知

各市医疗保障局,省药械集中招标采购中心,各相关药品和医用耗材生产经营企业:

为推进完善以市场为主导的医药价格形成机制,促进医药企业按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格,根据《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》等相关文件要求,结合实际,制定了《关于建立医药价格和招采信用评价制度的实施意见》(以下简称“实施意见”),现予印发执行,并就做好贯彻落实工作通知如下:

一、充分认识建立信用评价制度的重要意义

建立医药价格和招采信用评价体系是完善药品和医用耗材集中采购机制体制建设的一项基础性制度,对规范市场行为、净化交易环境、维护公平竞争、促进医药产品价格合理回归,保障群众利益具有重要意义。各级医疗保障部门、省药械集中采购中心及药品耗材生产经营企业要高度重视,充分认识建立信用评价制度的重要性、紧迫性和艰巨性,切实增强责任感和使命感,凝聚社会各方合力,积极支持、扎实推进我省医药价格和招采信用评价制度建设,为改善营商环境、促进山西医药领域高质量发展做出贡献。

二、工作任务及时限

(一)宣传信用评价,推进制度建设。省药械集中采购中心通过官方网站、省药械集中采购平台公示并宣传我省信用评价制度和《医药价格和招采失信事项目录清单(2020 版)》,引导企业加强合规建设,诚信守法经营,引导市场竞争重新回归以质量疗效和成本控制为中心的正常轨道。

(二)组织企业承诺,实现基本覆盖。由省药械集中采购中心组织我省投标挂网企业按要求提交“医药企业价格和营销行为信用承诺书”。2021 年 2 月底前,投标挂网企业书面承诺提交比例要达到 80%以上。3 月初,省药械集中采购中心进行第一轮提醒告诫;3 月底前信用承诺覆盖 95%以上的企业。自 4 月 1 日起,省药械集中采购中心对于没有提交承诺的企业,不再接受新的投标或挂网申请,同时进行第二轮告诫。6 月 1 日起,没有提交书面承诺的企业,其已中标或挂网的医药产品,如有其他企业保障供应或有替代品满足临床需要的,应予撤网。

(三)合理运用结果,取得实质进展。省药械集中采购中心在组织企业完成承诺的基础上,密切关注本省区域内法院、税务、市场监管等部门公开的裁判文书、行政处罚决定,特别是媒体集中报道的典型案件,及时函询调查涉事企业,要求企业说明情况、补充所需涉案信息,必要时商请相关部门给予案源信息支持,按照制度要求,尽快在信用评级、分级处置方面取得实质性治理成果。

三、工作要求

(一)守信承诺是落实信用评级、采取处置措施的主要基础,各级医疗保障局、省药械集中采购中心要将此作为现阶段工作的重中之重,认真贯彻落实《实施意见》相关工作要求,要提高服务意识,线上线下并行,方便医药企业提交守信承诺、报告相关信息。

(二)各市医疗保障局要对本行政区域内出现的违反医药价格和招采信用评价制度的行为及时进行提醒告诫、提出整改要求。对拒不进行整改的,要及时向省药械集中采购中心反映,并提供相关的证据材料。

(三)各相关药品和医用耗材生产经营企业要自觉履行遵守价格规则、诚信经营的义务,主动进行信用承诺,并及时向失信行为发生地的集中采购中心报告失信信息。



(此件主动公开)

关于建立医药价格和招采信用 评价制度的实施意见

为完善以市场为主导的医药价格形成机制,按照《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》(医保发〔2020〕34号)的部署,依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《价格法》《药品管理法》《山西省人民政府办公厅关于印发山西省推进药品耗材集中带量采购和使用工作实施方案的通知》(晋政办发〔2019〕84号)精神,结合我省实际,提出如下实施意见。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神,坚持医药价格治理创新和市场经济的信用原则,充分发挥市场在资源配置中的决定性作用,依托药品和医用耗材招标采购平台,系统集成守信承诺、信用评级、分级处置、信用修复等机制,建立权责对等、协调联动的医药价格和招采信用评价制度,促进相关交易主体更加重视事先承诺的积极作用,共同营造公平规范、风清气正的药品耗材集中采购秩序和交易环境,充分体现文明、公正、诚信的社会主义核心价值观,切实保障群众利益和医保基金安全,使人民群众有更多获得感、幸福感、安全感。

二、评价内容及实施主体

本制度适用于山西省集中采购平台上进行交易的医药企业(含药品生产许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业,以及配送企业,下同)在其定价、营销、投标、履约、营销等过程中实施法律法规禁止、有悖诚信和公平竞争的牟取不正当利益行为,如在医药购销中给予回扣或其他不正当利益(以下简称“医药商业贿赂”)、实施垄断、不正当价格、涉税违法、恶意违反合同约定、扰乱集中采购秩序等行为。具体行为按照国家医疗保障局建立并实行动态调整的《医药价格和招采失信事项目录清单(2020 版)》(见附件 1,以下简称《清单》)执行。

信用评级以省为单位进行,由省药械集中采购中心(以下简称“集中采购中心”)具体负责实施,并接受省医疗保障局的指导和监督。

三、建立医药企业主动承诺制度

医药企业参加或委托参加药品和医用耗材集中采购、平台挂网,以及公立医疗机构和医保定点的非公立医疗机构(以下统称“医疗机构”)开展的备案采购,应以独立法人名义向集中采购中心提交书面承诺,承诺事项包括建立合规审查制度,杜绝失信行为,规范其员工(含雇佣关系)或具有委托代理关系的经销企业销售己方药品或医用耗材的行为,承担相应的失信责任,接受处置措施等。

对于未提交承诺书的医药企业,我省集中采购中心将不接受

其药品或医用耗材挂网、投标,或者以其他方式向医疗机构销售药品及医用耗材。

四、建立失信信息报告记录制度

通过企业报告和平台记录相结合的方式,及时全面、完整规范地采集医药企业失信行为信息,建立失信信息库。信息取得采取企业主动报告和集中采购中心主动搜集两种方式。

企业主动报告:提交承诺的医药企业作为主动报告的责任主体,对于企业自身及其雇佣人员、委托代理企业自《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》(医保发〔2020〕34号)印发之日起(2020年8月28日),存在属于《清单》所列的失信行为的,要主动向失信行为发生地的集中采购中心报告失信信息。自2021年1月1日起,医药企业应自法院判决或行政处罚决定送达之日起,20天内向案件发生地的集中采购中心提供书面报告。判决或行政处罚对象是委托代理企业的,书面报告的时限可延长至30天。

集中采购中心主动搜集:集中采购中心根据《清单》所列事项,主动搜集和定期梳理汇总各级人民法院、市场监管局、税务局等部门公开的裁判文书、行政处罚文书等,采集校验发生在我省范围内的涉案产品和金额、案由和判决结果、当事企业和人员等信息并予以记录。集中采购机构日常运行中通过监测、受理举报等方式,掌握医药企业定价、投标、履约、营销等方面的失信行为信息并予以记录。

五、建立医药企业信用评级制度

集中采购中心按照来源可靠、条件明确、程序规范、操作严密的要求实施信用评级,根据失信行为的性质、情节、时效、影响等因素,按照国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心印发的《医药价格和招采信用评价的操作规范(2020版)》(见附件2)和《医药价格和招采信用评级的裁量基准(2020版)》(见附件3)的相关规定,将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为一般、中等、严重、特别严重四个等级,每季度动态更新。对于涉及违法违规的失信行为、信用评级所依据的事实,以法院判决或行政处罚决定认定事实为准。

六、建立分级处置失信违约行为制度

集中采购中心根据医药企业信用评级,分别采取书面提醒告诫、依托集中采购平台向采购方提示风险信息、限制或中止相关药品或医用耗材挂网、限制或中止采购相关药品或医用耗材、披露失信信息等处置措施。失信行为涉及省份数量达到规定条件的,国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心将启动全国联合处置。涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的,在保障供应的基础上采取分级处置措施。

七、建立医药企业修复信用制度

失信行为自被确认起超过一定时间,以及相关司法判决、行政处罚决定被依法撤销或改变的,保留记录但不再计入信用评级范围。集中采购中心在处置措施生效前提醒告知医药企业,并视情

形给予一定的申诉和整改期,允许企业补充更正信息、申诉说明情况。鼓励企业采取切实措施主动修复信用,包括终止相关失信行为、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等。

八、共同加快推进信用评价制度建设

医药价格和招采信用评价制度的建立,有利于治理药品和医用耗材价格虚高,保障群众获得优质实惠的医药服务,减轻群众就医负担、增进民生福祉。各级医疗保障部门要高度重视信用评价制度建设工作,加快统筹推进医药价格和招采信用评价制度信息化建设。按照共建共治共享原则,动员医药企业、医疗机构要积极参与,医药企业要自觉履行遵守价格规则、诚信经营的义务,医疗机构同等条件要优先选择信用评级更优的医药企业作为供应或配送单位。集中采购中心按照全国统一的医保信息平台建设要求,深入推进标准化规范化建设,改善招标采购服务,充分利用信息化手段,为医药企业提交承诺、记录信息、修复信用等提供便捷高效的服务和支撑。

附件:1. 医药价格和招采失信事项目录清单(2020 版)

2. 医药价格和招采信用评价的操作规范(2020 版)

3. 医药价格和招采信用评级的裁量基准(2020 版)

附件 1

医药价格和招采失信事项目录清单(2020 版)

序号	主要情节	事实来源
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
2	取得虚开的增值税发票(善意取得虚开的增值税专用发票除外)	法院判决或税务部门查处认定的案件事实为主
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
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
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	
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	

医药价格和招采信用评价的操作规范

(2020 版)

为促进公平有序开展医药价格和招采信用评价工作,统一信用评价工作规则,提升信用评价标准化规范化水平,制定本操作规范。

第 1 章 总 则

1.1 医药价格和招采信用评价制度适用于药品和医用耗材集中采购、平台挂网,以及公立医疗机构和医保定点的非公立医疗机构(以下统称“医疗机构”)开展的备案采购。只在集中采购市场之外经营的医药企业和医药产品,不列入评价范围。

1.2 省级集中采购机构是建立并实施医药价格和招采信用评价制度的主体,接受同级医疗保障部门的指导和监督。

1.3 省级集中采购机构建立并实施医药价格和招采信用评价制度,应坚持以下原则:

1.3.1 以买卖合同关系为基础。医药价格和招采信用评价制度在集中采购市场内,以买卖合同关系为基础运行,引导或要求医疗机构向诚信企业采购医药产品,减少或中止向失信企业采购医药产品。应区别于以行政管理关系为基础的公共信用监管。

1.3.2 信息基础依靠部门协同。省级集中采购机构开展医药价格和招采信用评价工作,主要依托法院判决以及部门行政处罚所确定的失信事实,自身并不对医药回扣等违法违规行为进行调查、定性和查处。

1.3.3 保障医药企业的合法权利。省级集中采购机构不得以医药价格和招采信用评价制度名义,实施地方保护、破坏公平竞争。

第2章 信用评价目录清单

2.1 评价范围。

医药企业定价、营销、投标、履约过程中实施法律法规禁止、有悖诚信和公平竞争的行为以牟取不正当利益,如在医药购销中给予回扣或其他不正当利益(以下简称“医药商业贿赂”)、实施垄断行为、价格和涉税违法、恶意违反合同约定、扰乱集中采购秩序等。

本规范所称医药企业包含药品生产许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业,以及配送企业。其中,药品上市许可持有人包括境外药品上市许可持有人指定的境内代理人。

2.2 清单管理。

国家医保局制定公布《医药价格和招采失信事项目录清单》并动态调整。省级药品和医用耗材集中采购机构(以下简称省级集中采购机构)不自行增补医药价格和招采失信事项,可结合工作实

际,通过国家医保局医药价格和招标采购指导中心提出修订目录清单的意见建议。

2.3 清单内容。

2.3.1 “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”。

2.3.2 “取得虚开的增值税发票(善意取得虚开的增值税专用发票除外)”。

2.3.3 “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”。

2.3.4 “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”。

2.3.5 “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、检查等,推诿、拒绝、不能充分说明原因或作出虚假承诺的”。

2.3.6 属于“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”。

2.3.7 “无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销或配送合同”。

2.4 事前公开。

集中采购机构应自建立医药价格和招采信用评价制度之日起,通过官方网站、信息平台等公开渠道发布失信事项目录清单,使医药企业可以在提交守信承诺前,充分知悉医药价格和招采信

用评价的具体要求。

第3章 落实企业守信承诺

3.1 适用范围。

医药企业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(含备案采购),应作出书面守信承诺。

3.2 承诺主体。

3.2.1 医药企业或其具有独立法人资格的下属子公司作为医药产品挂网、中标或配送主体的,亦作为承诺主体和承担失信责任的主体。

3.2.2 下属子公司作为承诺主体和承担失信责任的主体时,违背承诺的失信责任不自动扩展到母公司和母公司的具有独立法人资格的其他子公司。

3.3 承诺事项。

医药企业守信承诺包括但不限于以下事项:

3.3.1 承诺定价、营销、投标、履约过程中不发生失信项目录清单所列行为。

3.3.2 承诺对于其员工(含雇佣关系,以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系,以下简称员工),或具有委托代理关系的经销企业(以下简称委托代理企业)实施失信行为使己方药品或医用耗材获得或增加交易机会、竞争优势的,承担失信违约责任。

3.3.3 承诺发生失信行为时,接受本规范提出的处置措施。

3.4 承诺方式。

3.4.1 医药企业正式签署并向省级集中采购机构提交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》，详见附件 1。

3.4.2 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》统一向省级集中采购机构提交，在全省范围内有效，无需重复提交。

3.4.3 对于未提交承诺书的医药企业，各集中采购机构不得接受其药品或医用耗材挂网、投标，或以其他方式向公立医疗机构和医保定点的非公立医疗机构（以下简称医疗机构）销售药品或医用耗材。

3.4.4 守信承诺是医药企业对自身的价格行为、经营行为作出整体承诺，原则上不要求医药企业按具体产品、具体采购活动分别承诺、重复承诺。

3.4.5 省级集中采购机构收到医药企业书面承诺后，按一定规则编号归集。编号规则为 CN+地区码+企业码+时间码。其中，地区码采用国家标准行政区划代码的前两位编码。企业码采用企业的“统一社会信用代码”。时间码统一按照年/月/日的方式编制（YYYY/MM/DD），以医药企业书面承诺的落款时间为准。

3.5 承诺周期。

医药企业守信承诺不设固定的有效期，存在以下情形的，需要重新向集中采购机构作出书面承诺：

3.5.1 承诺方因资产重组、企业更名、生产许可持有关系改变或者其他导致投标挂网主体改变，需要变更承诺主体的。

3.5.2 承诺主体不变,承诺主体的法人代表变更的。

3.5.3 在已承诺省份无挂网或中标药品、医用耗材,或所挂网或中标药品、医用耗材均无平台采购记录且超过1年的,再次申请投标挂网前应重新提交书面承诺。

3.5.4 确有必要重新作出书面承诺的其他情形。

3.6 集中采购机构应使医药企业知悉承诺的事项、依据以及后果,必要时指导医药企业规范填写。

第4章 采集记录失信信息

4.1 采集记录医药企业主动报告的信息。

4.1.1 报告主体:提交承诺的医药企业作为主动报告的责任主体,对于企业自身及其员工、委托代理企业存在属于2.3.1—2.3.7项的失信行为,主动向失信行为发生地的省级集中采购机构报告失信信息。

4.1.2 报告内容:国家医疗保障局《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》(医保发〔2020〕34号)印发之日(2020年8月28日)起,医药企业及其员工、委托代理企业,因医药商业贿赂、实施垄断行为、价格和涉税违法等,被依法追责或导致行贿对象被依法追责(含认定违法违规事实但决定不予起诉或处罚的情形),向省级集中采购机构提供具体信息。具体报送要求见附件2。

以医药商业贿赂为例,报告的信息包括但不限于涉案产品和

金额、案由和判决结果、当事企业和人员等。涉及商业贿赂的,应详细说明涉案药品或医用耗材(以下简称“涉案产品”)“回扣”情况,包括给予回扣的对象、金额、方式、资金来源,单件药品或医用耗材“回扣”占零售价格的比例等。

4.1.3 报告要求:医药企业应自法院判决或部门行政处罚决定生效之日起,30日(本规范称“日”均指自然日,下同,有特殊说明的除外。)内向案件发生地的省级集中采购机构提供书面报告。

医药企业报告信息应及时、全面、完整、规范,不得瞒报、漏报、不报。医药企业对判决、行政处罚决定提出上诉或者行政复议、行政诉讼,不影响其向失信行为发生地的省级集中采购机构报告失信信息。

4.2 采集记录部门公开或产生的信息。

4.2.1 集中采购机构通过梳理汇总各级人民法院、市场监管局、税务局等相关部门公开的裁判文书、行政处罚决定文书等主动采集信息。如裁判文书网公布的法院判决书,税务机关网站披露的税务处理决定书或者税务行政处罚决定书等。公开文书信息披露不完整的,应及时与相关机关、部门沟通或提请同级医疗保障局与相关机关、部门沟通,争取信息支持。

4.2.2 集中采购机构在国家医疗保障局和相关部门的合作框架下,采集记录或商请相关部门协助提供发生在本地区范围内的案件信息,包括涉案产品和金额、案由和判决结果、当事企业和人员等。

4.2.3 集中采购机构日常运行中通过监测、受理举报等方式，掌握医药企业定价、投标、履约、营销等方面的失信行为信息。

第5章 失信行为信用评级

5.1 评级主体。

5.1.1 信用评级以省为单位进行，由本省集中采购机构具体负责实施，接受省级医疗保障部门的指导和监督。

5.1.2 实行跨省联盟采购时，对于医药企业在成员省份已产生的信用评级结果，不应简单放大应用范围，可在联盟采购规则中规定信用评级结果的应用规则，使应用程度和方式与失信行为的性质、情节、影响范围等相当。

5.2 裁量基准。

信用评级根据失信行为的性质、情节、时效，以及影响范围等因素，将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为“一般”“中等”“严重”“特别严重”四个等级，具体的裁量基准由本中心另行发布并动态更新。

5.3 评级方法。

医药价格和招采信用评级的基本方法是先评具体行为的信用等级，再根据各个行为的信用等级综合确定失信主体的信用等级。

5.3.1 以承诺主体为单位，汇总相关的失信行为。

5.3.2 按照裁量基准，对各失信行为评定等级。

5.3.3 按照各失信行为的评定等级综合确定信用评级结果。

即先对评定等级具有累加递进关系的不同失信行为,按照裁量基准的规定进行折算。在完成折算的不同失信行为中,选择失信评定等级最高的,作为承诺主体当期的信用评级结果。

5.3.4 省级集中采购机构可在操作规范和裁量基准的基础上探索量化评分的信用评级方法。

5.4 评级要求。

信用评级所依据事实限于发生在本省范围内的失信事项,本省未发生失信行为的,不以在其他省份的失信行为、失信等级作为本省信用评级结果,列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》的除外。

5.5 评级周期。

省级集中采购机构每季度第1个月的最后1个工作日内集中公布最新一期信用评级结果,并同步采取相应的处置措施。

5.6 企业申辩。

5.6.1 省级集中采购机构正式公布信用评级结果前20日,应书面通知相关医药企业,告知信用评级的结果和依据,便于企业核对更正信息、提出申辩意见。

5.6.2 对于信用评级所依据的事实不成立、信用评级结果与所依据的事实不符、以及对信用评级适用的裁量基准存在异议的,企业可在此期间正式提交书面申辩意见,说明申辩理由,提供相应证据,提出更正建议。申辩有效的,集中采购机构据实相应调整信用评级结果,并在集中公布最新一期信用评级结果前反馈企业。

5.6.3 集中采购机构书面通报送出 5 日后,确实无法确认医药企业收悉的,可以采取公告的方式提醒告知医药企业。采取公告的,自发出公告之日起经过 15 日即视为送达,并由省级集中采购机构记明原因和经过。

公告具体形式包括但不限于在集中采购机构网站、公开发行的报刊、互联网媒体等刊登公告。

第 6 章 失信责任分级处置

6.1 各省按照信用评级结果分级采取处置措施。

6.1.1 对于失信等级评定为“一般”的医药企业,由省级集中采购机构给予书面提醒告诫。

6.1.2 对于失信等级评定为“中等”的医药企业,除提醒告诫外,应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,并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。

6.1.3 对于失信等级评定为“严重”的医药企业,除提醒告诫、提示风险外,应限制或中止该企业涉案药品或医用耗材挂网、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。

针对医药企业具体药品或医用耗材采取限制或中止挂网、投标或配送资格的,应当是责任可以明确归集到该药品或医用耗材的失信行为,按照 5.3.3 的评级方法折算已经足以构成“严重”失

信的情形。

6.1.4 对于失信等级评定为“特别严重”的医药企业,除提醒告诫、提示风险外,应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。

6.1.5 对于失信等级评定为“严重”和“特别严重”的医药企业,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,接受社会监督。

6.1.6 涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的,采取分级处置措施,并兼顾药品可及性。

6.1.6.1 涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的,是指涉事药品或医用耗材同时具有以下特征:

6.1.6.1.1 属于独家生产且已连续3个月的月度“3日配送率”低于40%。

月度“3日配送率”=月度内企业收到医院的药品或医用耗材订单后3日内的送出金额÷该月度的医院订单金额×100%。送出金额、订单金额以集中采购平台记录的数据为准。

6.1.6.1.2 具有不可替代性,停止供应会导致临床治疗手段缺失或临床治疗方案无法实施。

6.1.6.1.3 具有重要治疗价值,停止供应会严重影响患者生命安全。

6.1.6.2 涉事药品或医用耗材符合前款所述特征的,不影响

采取书面提醒告诫、向采购方提示风险信息、向社会公开披露失信信息等处置措施。医药企业滥用上述条款,通过限制供货等方式人为制造供应紧张、规避处置措施,应从重调整信用评级。

6.1.6.3 涉事药品或医用耗材符合前款所述特征,不宜采取暂停挂网、投标或配送资格的,可在征求临床意见评估确认的基础上采取替代性措施,如将暂停挂网、投标或配送资格的处置措施延后至其他企业能够满足供应时实施,或要求企业按照失信行为发生前较低的历史价格稳定供应药品或医用耗材。

6.2 全国联合处置措施。

6.2.1 上一年度,被 5 个及以上省份评定为失信“特别严重”的,本中心将汇总列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》,每年第 1 季度集中公布 1 次上年度信用评级结果。

6.2.2 相关企业列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》后,信用评级结果为“中等”或“中等”以下的省份,省级集中采购机构应将该企业信用评级结果调整为“严重”。

6.2.3 相关企业在本省份的信用评级结果已为“严重”的,不因其列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》进一步追加调整信用评级结果、额外增加处置力度。

第 7 章 医药企业信用修复

7.1 自动修复。

7.1.1 失信行为时间超过 3 年的,失信信息保留但不再作为

信用评级所依据的事实。具体事项自动修复时间不宜以3年为周期的,在裁量基准中另行规定。

7.1.2 因认定事实不清或认定事实错误,相关司法判决、行政处罚决定被依法撤销的,涉事企业可向省级集中采购机构申请,经逐级核实后重新评价评级。

7.1.3 失信行为的时效标准根据失信行为的类型分别计算。

7.1.3.1 属于2.3.1和2.3.2的失信行为,时效标准的起始时间自法院判决或相关执法部门行政处罚决定的生效之日起计算。其中,法院判决以一审判决的生效之日为准。

例如,某企业于2018年1月1日发生商业贿赂行为、2020年9月1日法院一审判决生效。自2023年9月2日起,可认定为该失信行为失去时效性的,不再作为信用评级所依据的事实。

7.1.3.2 属于2.3.3和2.3.4的失信行为,时效标准的起始时间自企业纠正价格之日起计算。

7.1.3.3 属于2.3.5的失信行为,时效标准的起始时间自省级医疗保障部门正式通报约谈结果之日起计算。

7.1.3.4 属于2.3.6和2.3.7的失信行为,时效标准的起始时间自相关事实认定决定或处罚决定生效之日起计算。

7.2 主动修复。

主动修复信用主要是针对具体失信行为采取的纠正、弥补措施。可以采用的具体措施如下:

7.2.1 终止相关失信行为。

7.2.2 对涉案员工、委托代理企业采取法律和合同框架内的规范措施,直至解除雇佣(同前)、委托代理关系。

7.2.3 公开发布致歉声明消除不良影响。

7.2.4 提交合规整改报告接受合规检查。

7.2.5 按照公平合理、诚实信用和质价相符原则,主动剔除涉案产品价格中的虚高空间。其中,属于医药商业贿赂行为的,价格虚高空间按照回扣金额在药品价格中的占比计算。

7.2.6 主动退回不合理价款。根据失信行为类型,主动退回金额不少于不合理价款的 80%,视为该修复措施有效。

7.2.6.1 属于 2.3.1 的失信行为,按相关药品或医用耗材本省份范围最近 1 年的销售金额(价格按挂网、中标或中选价格计算)和回扣比例之积计算不合理价款。

7.2.6.2 属于 2.3.2 的失信行为,按取得虚开的增值税发票的无税金额计算不合理价款。

7.2.6.3 属于 2.3.3 和 2.3.4 的失信行为,按以不公平高价在本省份销售的违法违规金额计算不合理价款。违法违规金额是指按照判决或行政处罚认定的不合理涨价部分折算的销售金额。如 2019 年 1 月 1 日企业实施某价格违法行为,2019 年 5 月 1 日在某省完成涨价 $n\%$,2020 年 1 月 1 日被裁定违法或违规,随后被认定为严重失信,企业通过在该省的违法违规金额等于,2019 年 5 月 1 日直至纠正价格前销售金额和 $n\%$ 的乘积。

主动退回不合理价款得到接收主体(支付相关药品或医用耗

材费用的医保基金、单位或个人)确认。无法有效退回的,不影响医药企业采取其他措施修复信用。

7.2.7 公益性捐赠不合理价款。公益捐赠性同时符合以下特征的,视为该修复措施有效。

7.2.7.1 根据失信行为类型,公益捐赠性金额不少于不合理价款的80%。不合理价款的计算规则同7.2.6.2及7.2.6.3。

7.2.7.2 公益性捐赠的对象应当是国内合法注册的省级及省级以上慈善组织或基金会。

7.2.7.3 明确捐赠用途是为罹患罕见病、严重职业病、贫困群体易患病、儿童疾病以及其他重特大疾病的患者医疗救治提供资金支持。

7.2.7.4 捐赠不附加患者消费条件,不要求以患者购买指定产品为前提。

7.2.7.5 捐赠款项的使用情况通过专门方式公开接受社会监督。

7.2.8 有效指证失信行为的实际控制主体。如医药企业声称价格失信行为是上游原料、辅料等被垄断或者下游销售渠道被控制的,主动指证实际控制方、能够提供充分有效证据、并承诺配合相关部门调查执法的,可视为有效的信用修复措施。

不同失信行为的信用修复措施随信用评级的裁量基准一并发布。

7.3 修复效果。

7.3.1 医药企业信用修复效果的确认。

7.3.1.1 医药企业信用自动修复的,由省级集中采购机构根据规范及时确认是否有效,根据相关企业在本省范围内实际的价格和经营行为合理调整其失信等级,直至清零。

7.3.1.2 医药企业采取措施主动修复信用的,应向集中采购机构提交正式的信用修复报告,包括修复措施针对的失信事项、修复措施的具体内容、修复措施的落实情况及效果等,由集中采购机构核实并根据裁量基准和修复措施的对应关系,及时确认修复是否有效,并根据相关企业在本省范围内实际的价格和经营行为合理调整其失信等级,直至清零。

7.3.1.3 《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》根据上一年度全国各省的信用评级结果制定调整。上一年度评定为失信“特别严重”的省份数量下降至5个以内的,相关企业不再列入新一版名单。

医药企业从名单中撤销的,省级集中采购机构应根据相关企业在本省范围内实际的价格和经营行为合理调整其失信等级,直至清零。

7.3.2 医药企业在接到省级集中采购机构通报后(5.6.1),立即采取整改措施,但未达到信用修复效果的,不影响省级集中采购机构如期更新信用评级结果、采取处置措施。

7.3.3 医药企业有效修复信用的,集中采购机构只调整信用评级结果,保留医药企业失信事实记录,不得擅自删除。

第 8 章 信用评价制度的信息化建设

8.1 本中心统一归集全国的医药企业价格招采失信行为案例信息。

8.1.1 属于 2.3.1—2.3.4 的失信行为案例信息,采取属地原则和同级原则,分别由地市级和省级集中采购机构采集记录。

属于 2.3.5—2.3.7 的失信行为案例信息,由省级集中采购机构采集记录。

8.1.2 失信行为案例信息采集记录不固定周期,根据实际情况随时进行,上传信息的格式见附件 2。

8.1.3 采集记录的失信行为案例信息由省级集中采购机构核验后加盖电子签章上传本中心。本中心复核并编号后,统一导入医药企业价格招采失信行为案例信息库。

8.1.4 因认定事实不清或认定事实错误,相关司法判决、行政处罚决定被依法撤销的,需要更正失信行为案例信息的,由省级集中采购机构发起,本中心负责复核及更正入库信息。

8.2 本中心统一归集全国的医药价格和招采失信主体信息。

8.2.1 省级集中采购机构每年 11 月 30 日前,将本年度医药企业信用评级结果填写“医药价格和招采失信主体信息采集表”(附件 3),加盖电子签章上传本中心。本中心复核并编号后,导入全国统一的医保信息平台。

8.2.2 省级集中采购机构上传失信主体信息采集表,同一主

体同一张表,如同一主体存在多项失信、失信行为涉及多种药的,按本表相关格式要求自动续表,填报完整。

8.2.3 医药企业信用评级结果上升为“严重”“特别严重”的,应在当期更新信用评级结果时,按照附件 3 同步上传本中心。

8.3 建设方式。

本中心按照全国统一的医保信息平台建设要求,参与统筹推进医药价格和招采信用评价制度信息化建设。过渡期间,省级集中采购机构为医药企业提交承诺、记录信息等,提供电子化、网络化的便捷渠道,并注意保障信息安全。

附件:2—1. 医药企业价格和营销行为信用承诺书

2—2. 医药企业失信行为案例信息采集文书

2—3. 医药价格和招采失信主体信息采集表

附件 2—1

医药企业价格和营销行为信用承诺书

×××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 YYYY/MM/DD)至(时间 YYYY/MM/DD)，分次向(受贿主体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《×××法》第×章第×条第×款，构成(罪名)罪，判决结果/行政处罚决定(文书编号)²自(时间 YYYY/MM/DD)生效。

☐ (医药企业)于(时间 YYYY/MM/DD)至(时间 YYYY/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《×××法》第×章第×条第×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 YYYY/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 YYYY/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《×××法》第×章第×条第×款构成垄断/价格违法。相关行政处罚决定(文书编号)自(时间 YYYY/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 YYYY/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 受贿主体可隐去单位名称和个人信息,如××市某三级甲等公立医院××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

附件 2—3

医药价格和招采失信主体信息采集表

报送省份：		报送年度：	20____年度	填表联系人：	____（姓名）；____（联系方式）		
一、基本信息							
主体名称 ⁽¹⁾			主体类型 ⁽²⁾		主体性质 ⁽³⁾		
代表人 ⁽⁴⁾		代表人联系方式			书面承诺编号 ⁽⁵⁾		
二、信用评级结果							
一季度		二季度		三季度		四季度	
三、失信事实 ⁽⁶⁾							
(一)失信行为之一							
失信行为类型 ⁽⁷⁾		失信责任类型 ⁽⁸⁾		失信采集文书编号 ⁽⁹⁾		是否有效修复信用 ⁽¹⁰⁾	
1、涉及的医药产品信息(A)							
通用名称		商品名称		进口/国产		产品编码 ⁽¹¹⁾	
涉及金额 ⁽¹²⁾		失信行为 发生时间	(YYYY/MM/DD)	失信行为期间 平台采购价格		本次报送时 平台采购价格	
完税出厂价格 ⁽¹³⁾		出厂销售费用率		出厂销售利润率		流通差价率 ⁽¹⁴⁾	
回扣比例 ⁽¹⁵⁾		年采购规模 ⁽¹⁶⁾		配送到位率 ⁽¹⁷⁾		医保支付 ⁽¹⁸⁾	
2、涉及的医药产品信息(B)							
.....							
(二)失信行为之二							
失信行为类型		失信责任类型		失信采集文书编号		是否有效修复信用	
.....							

注：

(1)主体名称是指参与挂网投标、作出守信承诺、承担失信责任的主体的全称，可以是企业，也可以是药品生产许可持有人个人；

(2)主体类型是指药品生产许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业，以及配送企业中的一种；

(3)主体性质是指国有企业、民营企业、外商独资企业、中外合资企业中的一种；

(4)代表人是指与医药企业价格和营销行为信用承诺书签名一致的法定代表人；

- (5)承诺编号是指医药企业价格和营销行为信用承诺书的编号；
- (6)失信事实是指本报送年度中，历次信用评级所依据的失信事实，无论是否被自动修复或主动修复，均应据实填写；
- (7)失信行为类型按失信行为在《医药价格和招采失信事项目录清单》中对应的序号填写；
- (8)失信责任类型包括三类：一是“直接责任”，如承诺主体或其雇员失信行为导致的责任；二是“间接责任”，如承诺主体为其委托代理企业承担的连带责任；三是“被动责任”，如企业声称其失信行为是上、下游垄断造成的被动结果。
- (9)失信采集文书编号是指该失信行为对应的“医药企业失信行为案例信息采集文书”的编号；
- (10)未主动采取措施修复信用的填“否”；主动采取措施修复信用的，按照《操作规范》第 6.2 条所列措施的编号据实填写；
- (11)产品编码是指医疗保障药品分类与代码，以及医疗保障医用耗材分类与代码；
- (12)涉及金额的内涵取决于失信行为类型⁽⁷⁾，如失信行为属于医药商业贿赂的，涉及金额指以药品 A 为载体的行贿金额；属于涉税违法的，是指企业取得虚开的增值税发票的票面金额，不能对应具体药品的，可在药品名称、剂型、规格、编码等栏填为“/”；属于价格垄断、价格违法的，涉及金额是指按照不公平高价在本省范围内销售的溢价金额（详见《操作规范》）；
- (13)纯进口医药产品填写最近一年的平均进口到岸价格，出厂的销售费用率和销售利润率两栏可为“/”；
- (14)流通差价率是指从完税出厂价格到失信行为期间平台采购价格的加价率；
- (15)回扣比例是指企业主动报送信息承认的回扣比例，或判决或行政处罚认定事实所反映的回扣比例，不涉及商业贿赂的可为“/”；
- (16)年采购规模是该年度本省份集中采购平台采购药品 A 的数量，按单支单片统计；
- (17)配送到位率是该年度药品 A 在本省份集中采购平台统计的平均配送到位率；
- (18)医保支付填写政策规定的支付比例(%)；未列入支付范围，按 0% 填写。

医药价格和招采信用评级的裁量基准 (2020 版)

为促进医药价格和招采信用评级工作公平有序开展,统一信用评级的尺度,加强区域间信用评级工作的协调性和均衡性,制定本裁量基准。

1. 医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的,失信等级评定为“一般”

1.1 根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实,近三年(不包括 2020 年 8 月 28 日之前,下同)在本省范围内,对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为,同一案件中累计行贿数额 1 万元以上(含 1 万元,下同)、不满 15 万元(不含 15 万元,下同),或单笔行贿数额 1 万元以上、不满 10 万元的。

本款所称医药商业贿赂行为包括医药企业实施的商业贿赂行为,也包括其员工(含雇佣关系,下同)或具有委托代理关系的经销企业实施的商业贿赂行为,下同。

医药企业发生员工实施商业贿赂行为,近三年在全国范围仅此一例且累计金额不超过 10 万元的,可暂不计入信用评级范围,下同。

1.2 申请挂网、中标资格,经查证涉及提供虚假证明资料、选择性提供材料或采取其他方式弄虚作假,但未对挂网、中标结果产生实质影响的。未产生实质影响应同时符合以下条件:

1.2.1 弄虚作假的内容不属于挂网、中标或中选关注的条件,与本企业产品挂网、中选结果无直接关联。

1.2.2 弄虚作假的内容未导致竞争对手丧失挂网、中标或中选资格,未导致竞争对手以被迫降低收益的方式获得挂网、中标或中选资格。

1.2.3 弄虚作假的行为未造成广泛的社会影响。

1.3 在《医药价格和招采信用评价的操作规范》要求的报告期限内,存在瞒报、漏报、不报承诺范围内的法院判决或部门行政处罚信息的。

1.4 因价格或营销行为失当被省级和地市级医疗保障部门函询、调查、约谈、告诫、检查,但推诿或拒绝配合的。

1.5 无正当理由拒绝履行购销或配送合同,且未提前1个月告知集中采购机构和采购单位,但未对临床诊疗秩序构成严重影响的。

2. 医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的,失信等级评定为“中等”

2.1 根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实,近三年在本省范围内,对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为,同一案件中累

计行贿数额 15 万元以上、不满 50 万元,或单笔行贿数额 10 万元以上、不满 30 万元的。

2.2 本地区税务部门查处的虚开增值税发票案件中,属于取得虚开的增值税发票一方,涉案的价税合计金额累计 10 万元以上,不满 100 万元的(善意取得虚开的增值税专用发票除外,下同)。

2.3 因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为被依法处罚,不主动纠正涉案产品的不公平高价,不主动申请下调挂网、中标或中选价格,自处罚生效之日起,在本省份继续高价供应超过 1 个月的。

2.4 违反《价格法》第十四条被依法处罚后,不主动纠正涉案医药产品被认定违法的高价,不主动申请下调挂网、中标或中选价格,自处罚生效之日起继续向医疗机构高价供应涉案医药产品超过 1 个月的。

2.5 药品或医用耗材价格异常,涉嫌违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则,被医疗保障部门函询约谈,但不能充分说明合理理由且拒绝纠正的。

2.5.1 省级集中采购机构在日常监测或受理举报中发现药品或医用耗材价格异常,涉嫌违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则,可提请省级医疗保障部门调查、约谈、告诫、检查。本款所称价格异常包括但不限于以下情形:

2.5.1.1 药品或医用耗材大幅涨价,幅度超过物价总水平累

计增速 100% 以上。物价总水平累计增速是指以涨价药品或医用耗材原价格可追溯的最早生效时间为基点,同期全国居民消费价格指数的累计涨幅。

2.5.1.2 药品或医用耗材大幅涨价,涨幅明显超过行业平均水平。本款所称行业平均水平是指以涨价药品或医用耗材原价格可追溯的最早生效时间为基点,同期可替代药品或医用耗材累计涨幅的平均值。

2.5.1.3 期间费用率、销售费用率超过行业平均水平 100% 以上。本款所称行业平均水平是指上市制药工业企业或医疗器械企业公开披露的期间费用率、销售费用率等指标的平均值。

2.5.1.4 药品的流通环节差价率明显超过合理水平,如从出厂(到岸)价格到公立医院采购价格顺加计算的总流通环节差价率超过 40%。

2.5.1.5 针对不同销售渠道、购买群体实行差异化定价,且价差明显不合理的。如某企业同一产品供应本省份医院和供应药店的价格不同,价差超过 50% 且明显与规模效应规律相背的,如某企业同一产品不同品规之间,日治疗费用或疗程费用相差 50% 以上(药品给药途径不同的情况除外)。

2.5.1.6 涉嫌违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则的其他情形。

2.5.2 所列参数(2.5.1.1—2.5.1.6)是省级集中采购机构监测预警价格异常变动、确定函询约谈对象的参考值,可根据本省实

际情况上下浮动,并实事求是地考虑医药产品基础价格的影响。对于基础价格低于或高于一定水平的,应采用价格变动的“差额”代替“比率”作为评估价格是否出现异常变动的参数。

2.5.3 对于本款所称价格异常,被约谈的医药企业已向医疗保障部门说明合理理由的,可不计入信用评级。

2.5.4 对于本款所称价格异常,被约谈的医药企业已向医疗保障部门承诺主动纠正价格异常变动的,承诺期内可暂不计入信用评级,承诺期满后未履行承诺的,该行为的信用评级上调为“严重”。

2.6 以低于成本的报价竞标扰乱集中采购秩序,或以欺诈、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,但未遂的。

2.7 近三年在本省范围内累计发生一般失信行为 5 次以上的(同一案件中涉及多种药品或医用耗材的,分别计算失信行为次数,下同)。

3. 医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的,失信等级评定为“严重”

3.1 根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实,近三年在本省范围内,对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为,同一案件中累计行贿数额 50 万元以上、不满 200 万元,或单笔行贿数额 30 万元以上、不满 200 万元的。

3.2 本地区税务部门查处的虚开增值税发票案件中,属于取得虚开的增值税发票一方,涉案的价税合计金额累计在 100 万元以上,不满 1000 万元的。

3.3 因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为被依法处罚,不主动纠正涉案产品的不公平高价,不主动申请下调挂网、中标或中选价格,自处罚生效之日起,在本省份继续高价供应超过 3 个月的。

3.4 违反《价格法》第十四条被依法处罚后,不主动纠正涉案医药产品被认定违法的高价,不主动申请下调挂网、中标或中选价格,自处罚生效之日起继续向医疗机构高价供应涉案医药产品超过 3 个月的。

3.5 药品或医用耗材价格异常,违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则,被医疗保障部门函询约谈,不能充分说明原因,相关行为在本省范围内持续时间超过 1 年或相关行为持续期间在本省范围内销售金额累计在 1000 万元以上的。药品或医用耗材价格异常,违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则的具体情形见 2.5.1.1—2.5.1.6 项。

3.6 通过提供虚假证明资料或其他方式弄虚作假获得药品或医用耗材挂网、中标资格,已对其他企业挂网、中标结果造成影响的,如导致竞争对手丧失挂网、中标或中选资格,导致竞争对手以被迫降低收益的方式获得挂网、中标或中选资格等。

3.7 以低于成本的报价竞标扰乱集中采购秩序,或以欺诈、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,既遂的。

3.8 无正当理由拒绝履行购销或配送合同,且未提前 1 个月告知集中采购机构和采购单位,对临床诊疗秩序构成严重影响的,如导致临床治疗手段缺失或临床治疗方案无法实施、危害影响患者生命安全等严重后果。

3.9 近三年在本省范围内累计发生中等失信行为 3 次以上的。

3.10 列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》的。

4. 医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的,失信等级评定为“特别严重”

4.1 根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实,近三年在本省范围内,对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为,同一案件中累计或单笔行贿数额 200 万元以上。

4.2 本地区税务部门查处的虚开增值税发票案件中,属于取得虚开的增值税发票一方,涉案的价税合计金额累计在 1000 万元以上。

4.3 因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为被依法处罚,不主动纠正涉案产品的不公平高价,不主动申请下调挂网、中标或中选价格,自处罚生效之日起,在本省份继续高价供应超过 6 个月的。

4.4 违反《价格法》第十四条被依法处罚后,不主动纠正涉案医药产品被认定违法的高价,不主动申请下调挂网、中标或中选价格,自处罚生效之日起,在本省份继续高价供应超过6个月的。

4.5 近三年在本省范围内发生严重失信行为累计3次以上的。因列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》被评定为“严重”的,不纳入计算。

5. 主动修复信用措施和裁量基准的对应关系

主动修复信用主要是针对具体失信行为采取针对性的纠正、弥补措施,使其可以不再作为信用评级所依据的事实,或者降低其对信用评级结果的影响,进而达到修复信用的效果。不同失信行为对应的修复措施分为信用修复的必要措施和充分措施,具体使用方式和修复效果见附件。

6. 其他

省级集中采购机构在信用评级和修复信用过程中,应严格遵循上述规则,形成公平、统一、标准、规范、协调、均衡的评级结果。处理极端特例时,可以综合考量实际情况,根据失信行为的性质、情节、影响范围等形成相当的评级结果。

附件3—1:主动修复信用措施和裁量基准对应关系表

附件3-1

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	1. 1	①U②a	②b-⑥	2. 1	①U②b	②c、④-⑥	3. 1	①U②c	④U（⑤、⑥）	4. 1	①U②cU③b	④U（⑤、⑥）
涉税违法	/	/	/	2. 2	①U②b	②c、④-⑥	3. 2	①U②c	④U（⑤、⑥）	4. 2	①U②cU③b	④U（⑤、⑥）
价格垄断	/	/	/	2. 3	①U⑤	⑤U（⑥、⑦）	3. 3	①U⑤	⑤U（⑥、⑦）	4. 3	①U③bU⑤	⑤U（⑥、⑦）
价格违法	/	/	/	2. 4	①U⑤	⑤U（⑥、⑦）	3. 4	①U⑤	⑤U（⑥、⑦）	4. 4	①U③bU⑤	⑤U（⑥、⑦）
抗拒监管	1. 4	①	③a、④-⑦	2. 5	①U③a	②bU（⑤-⑦）	3. 5	①U③b	⑤、⑥、⑦	/	/	/
违规竞标	1. 2	①U②a	③a、④	2. 6	①U③a	③b、⑥	3. 6/3. 7	不接受主动修复		/	/	/
违反承诺	1. 3	①U②a	③a、④	/	/	/	3. 8	不接受主动修复		/	/	/
	1. 5	①	③a、④	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注1：失信行为是指信用评级裁量基准所列行为，编号与正文序号一致。

注2：必要措施是指“只有采取了所要求的措施，信用才会被修复”，充分措施是指在采取了必要措施的前提下，“只要采取了所要求的措施，信用就可以被修复”，具体的修复措施如下：

①终止相关失信行为，如终止被查实的医药商业贿赂、取得虚开的增值税发票等行为，纠正不公平高价，放弃违规取得的挂网、中标或中选资格，恢复执行合同规定的价格或配送率。

②对涉案员工、委托代理企业采取法律和合同框架内的惩戒措施，其中：

②a是告诫、检讨、整改性质的轻微惩戒措施；②b是对涉案员工、委托代理企业利益产生具体影响的惩戒措施；②c：如解除雇佣、委托代理关系等惩戒措施。

③公开致歉声明消除不良影响，其中：

③a：在集中采购平台网站公开发布致歉声明消除不良影响；③b：在省级医疗保障部门官方网站、集中采购平台网站，以及企业官方网站显著位置公告致歉声明消除不良影响。

④提交合规整改报告并承诺接受合规检查。

⑤主动剔除涉案产品价格中的虚高空间。

⑥主动退回或公益性捐赠不合理收益。

⑦有效指证失信行为的实际控制主体。

注3：表述方式为①-②或者①、②的，是指采取措施①和措施②中任意一项，即视为采取了充分的信用修复措施；表述方式为①U②的，是指同时采取了①和②两项措施，才视为采取了充分修复措施；表述方式为①U（②、③）的，是指同时采取了措施①，以及措施②、③中的任意一项，才视为采取了充分的信用修复措施。

