**国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发
　　《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》的通知**

医保价采中心函〔2020〕24号

各省级药品和医用耗材集中采购机构：

　　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，经国家医疗保障局同意，依据国家医疗保障局《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号），制定《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》。现印发你们，请遵照执行。

国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心
　　2020年11月18日

**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事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文书，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个工作日前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，法院判决以初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日法院初审判决生效。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：1.医药企业价格和营销行为信用承诺书

　　2.医药企业失信行为案例信息采集文书

　　3.医药价格和招采失信主体信息采集表