**重庆市医疗保障局文件**

渝医保发〔2020〕84号

|  |
| --- |
|  |

重庆市医疗保障局

关于印发《重庆市医药价格和招采

信用评价实施办法》的通知

各区县（自治县）医疗保障局，两江新区社会保障局、高新区政务服务和社会事务中心、万盛经开区人力社保局，有关医药企业：

《重庆市医药价格和招采信用评价实施办法》已经重庆市医疗保障局第12次局务会议通过，现印发给你们，请遵照执行。

  重庆市医疗保障局

          2020年12月30日

（此件公开发布）

重庆市医药价格和招采信用评价实施办法

1. 总 则

第一条 为贯彻落实中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的重大战略部署，公平有序开展本市医药价格和招采信用评价工作，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》（医保发〔2020〕34号）《国家医保局医药价格和招标采购指导中心医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》（医保价采中心函〔2020〕24号）和《国家医保局医药价格和招标采购指导中心医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》（医保价采中心函〔2020〕25号），制定本办法。

第二条 重庆市医药价格和招采信用评价办法适用于重庆市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。

第三条 重庆市医药价格和招采信用评价办法坚持以下原则：

（一）以买卖合同关系为基础。医药价格和招采信用评价办法在集中采购市场内，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。

（二）信息基础依靠部门协同。重庆市医药价格和招标采购监督指导中心（以下简称市价格招采中心）实施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。

（三）保障医药企业的合法权利。市价格招采中心不得以医药价格和招采信用评价办法名义，实施地方保护、破坏公平竞争。

1. 信用评价目录清单

第四条 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。

本办法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。

第五条 清单管理。

纳入本市医药价格和招采信用评价范围的具体事项实行目录清单管理，具体根据国家医保局公布的《医药价格和招采失信事项目录清单》并动态调整，详见附件1。

第六条 清单内容。

（一）“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”。

（二）“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）”。

（三）“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”。

（四）“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”。

（五）“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”。

（六）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”。

（七）“无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销或配送合同”。

第七条 事前公开。

市价格招采中心通过局官方网站、交易平台等公开渠道发布失信事项目录清单，使医药企业在提交守信承诺前，充分知悉医药价格和招采信用评价的具体要求。

1. 落实企业守信承诺

第八条 适用范围。

医药企业在本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（含备案采购），应作出书面守信承诺。

第九条 承诺主体。

（一）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。

（二）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。

第十条 承诺事项。

医药企业守信承诺包括但不限于以下事项：

（一）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。

（二）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。

（三）承诺发生失信行为时，接受本办法提出的处置措施。

第十一条 承诺方式。

（一）医药企业正式签署并向市价格招采中心提交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》，详见附件2。统一提交后在全市范围内有效，无需重复提交。市价格招采中心收到医药企业书面承诺后，按统一规则编号归集。编号规则为CN+50+企业码+时间码。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。

（二）对于未提交承诺书的医药企业，不得参与本市药品或医用耗材挂网、投标，或以其他方式向医疗机构销售药品或医用耗材。

（三）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。

第十二条 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，需要重新作出书面承诺：

（一）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。

（二）承诺主体不变，承诺主体的法人代表变更的。

（三）在本市已承诺但无挂网或中标药品、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。

（四）确有必要重新作出书面承诺的其他情形。

1. 采集记录失信信息

第十三条 采集记录医药企业主动报告的信息。

（一）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本办法失信事项目录清单的失信行为，主动向市价格招采中心报告失信信息。

（二）报告内容：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（2020年8月28日）起，医药企业及其员工、委托代理企业，在本市范围内因医药商业贿赂、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），向市价格招采中心提供具体信息。具体报送要求见附件3。

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。

（三）报告要求：案件事实发生在本市，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（本办法称“日”均指自然日，下同，有特殊说明的除外。）内向市价格招采中心提供书面报告。

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，不影响报告失信信息。

第十四条 采集记录部门公开或产生的信息。

（一）市价格招采中心通过梳理汇总案件事实发生在本市的各级人民法院、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、部门沟通或提请重庆医疗保障局与相关机关、部门沟通，争取信息支持。

（二）市价格招采中心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市范围内的案件信息，包括涉案产品和金额、案由和判决结果、当事企业和人员等。

（三）市价格招采中心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。

1. 失信行为信用评级

第十五条 评级主体。

信用评级工作在重庆市医疗保障局的指导和监督下，由市价格招采中心具体负责实施。

第十六条 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，将医药企业在本市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，裁量基准依据国家医保局医药价格和招标采购指导中心发布的《医药价格和招采信用评级的裁量基准》并动态更新。

（一）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．根据近三年（不包括2020年8月28日之前，下同）法院判决或相关执法部门行政处罚，认定的案件事实发生在本市范围内，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。

本项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。

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）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。

（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。

（3）弄虚作假的行为未造成广泛的社会影响。

3．在本办法要求的报告期限内，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。

4．因价格或营销行为失当被市级和区县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。

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。

（二）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”。

1．根据近三年法院判决或相关执法部门行政处罚，认定的案件事实发生在本市范围内，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．本市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）。

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，在本市继续高价供应超过1个月的。

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。

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，被市医疗保障局函询约谈，但不能充分说明合理理由且拒绝纠正的。

（1）市价格招采中心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，可提请市医疗保障局开展调查、约谈、告诫、检查。本项所称价格异常包括但不限于以下情形：

一是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。

二是药品或医用耗材大幅涨价，涨幅明显超过行业平均水平。本项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。

三是期间费用率、销售费用率超过行业平均水平100%以上。本项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。

四是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%。

五是针对不同销售渠道、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市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悖的，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）。

六是涉嫌违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则的其他情形。

（2）所列参数（上述6种情形）是市价格招采中心监测预警价格异常变动、确定函询约谈对象的参考值，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。

（3）对于本项所称价格异常，被约谈的医药企业已向市医疗保障局说明合理理由的，可不计入信用评级。

（4）对于本项所称价格异常，被约谈的医药企业已向市医疗保障局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”。

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。

7．近三年在本市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）。

（三）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”。

1．根据近三年法院判决或相关执法部门行政处罚，认定的案件事实发生在本市范围内，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。

2．本市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．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，在本市继续高价供应超过3个月的。

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。

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，被市医疗保障局函询约谈，不能充分说明原因，相关行为在本市范围内持续时间超过1年或相关行为持续期间在本市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“中等”所列的6种情形。

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。

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。

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。

9．近三年在本市范围内累计发生中等失信行为3次以上的。

10．列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》的。

（四）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”。

1．根据近三年法院判决或相关执法部门行政处罚，认定的案件事实发生在本市范围内，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。

2．本市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。

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，在本市继续高价供应超过6个月的。

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，在本市继续高价供应超过6个月的。

5．近三年在本市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。

第十七条 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。

（一）以承诺主体为单位，汇总相关的失信行为。

（二）按照裁量基准，对各失信行为评定等级。

（三）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。

（四）市价格招采中心也可结合本市实际，探索量化评分的信用评级方法。

第十八条 评级要求。

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

第十九条 评级周期。

市价格招采中心每季度第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。

第二十条 企业申辩。

（一）市价格招采中心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。

（二）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，市价格招采中心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。

（三）市价格招采中心书面通报送出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，并由市价格招采中心记明原因和经过。

公告具体形式包括但不限于在重庆市医疗保障局官方网站、交易平台、公开发行的报刊、互联网媒体等刊登公告。

1. 失信责任分级处置

第二十一条 按照信用评级结果分级采取处置措施。

（一）对于失信等级评定为“一般”的医药企业，由市价格招采中心给予书面提醒告诫。

（二）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。

（三）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，按照评级方法折算已经足以构成“严重”失信的情形。

（四）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。

（五）对于失信等级评定为“严重”和“特别严重”的医药企业，市价格招采中心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。

（六）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。

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：

（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、订单金额以交易平台记录的数据为准。

（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。

（3）具有重要治疗价值，停止供应会严重影响患者生命安全。

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。

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。

第二十二条 全国联合处置措施。

（一）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”以下的企业，市价格招采中心应将该企业信用评级结果调整为“严重”。

（二）相关企业在本市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。

1. 医药企业信用修复

第二十三条 自动修复。

（一）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。

（二）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，涉事企业可向市价格招采中心申请，经逐级核实后重新评价评级。

（三）失信行为的时效标准根据失信行为的类型分别计算。

1．属于本办法失信事项清单内容第一点、第二点的失信行为，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。

2．属于本办法失信事项清单内容第三点、第四点的失信行为，时效标准的起始时间自企业纠正价格之日起计算。

3．属于本办法失信事项清单内容第五点的失信行为，时效标准的起始时间自市医疗保障局正式通报约谈结果之日起计算。

4．属于本办法失信事项清单内容第六点、第七点的失信行为，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。

第二十四条 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：

（一）终止相关失信行为。

（二）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。

（三）公开发布致歉声明消除不良影响。

（四）提交合规整改报告接受合规检查。

（五）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。

（六）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。

1．属于本办法失信事项清单内容第一点的失信行为，按相关药品或医用耗材本市范围最近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。

2．属于本办法失信事项清单内容第二点的失信行为，按取得虚开的增值税发票的无税金额计算不合理价款。

3．属于本办法失信事项清单内容第三点、第四点的失信行为，按以不公平高价在本市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日在本市完成涨价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，企业通过在本市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。

（七）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。

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本办法第二十四条第六款第2项、第3项。

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。

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。

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。

5．捐赠款项的使用情况通过专门方式公开接受社会监督。

（八）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。

（九）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4。

第二十五条 修复效果。

（一）医药企业信用修复效果的确认。

1．医药企业信用自动修复的，由市价格招采中心根据本办法及时确认是否有效，根据相关企业在本市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。

2．医药企业采取措施主动修复信用的，应向市价格招采中心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，由市价格招采中心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市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。

医药企业从《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》中撤销的，市价格招采中心应根据相关企业在本市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。

（二）医药企业在接到市价格招采中心通报后，立即采取整改措施，但未达到信用修复效果的，不影响市价格招采中心如期更新信用评级结果、采取处置措施。

（三）医药企业有效修复信用的，市价格招采中心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。

1. 信用评价制度的信息化建设

第二十六条 市价格招采中心将本市医药价格和招采失信行为案例信息统一归集，报送国家医保局医药价格和招标采购监督指导中心。

（一）属于本办法失信事项目录清单内容第一点~第四点的失信行为案例信息，采取属地原则和同级原则，分别由区县医保局和市价格招采中心采集记录。

属于本办法失信事项目录清单内容第五点~第七点的失信行为案例信息，由市价格招采中心采集记录。

（二）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3。

（三）采集记录的失信行为案例信息由市价格招采中心核验后加盖电子签章上传国家医保局医药价格和招标采购指导中心。

（四）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，由市价格招采中心发起，提请国家医保局医药价格和招标采购指导中心复核更正。

第二十七条 市价格招采中心统一归集本市的医药价格和招采失信主体信息。

（一）市价格招采中心每年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5），加盖电子签章上传国家医保局医药价格和招标采购指导中心。

（二）市价格招采中心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。

（三）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5同步上传国家医保局医药价格和招标采购指导中心。

1. 附则

第二十八条 本办法具体解释工作由重庆市医疗保障局承担。

第二十九条 本办法自2021年1月29日起施行。

附件：1．医药价格和招采失信事项目录清单（2020版）

2．医药企业价格和营销行为信用承诺书

3．医药企业失信行为案例信息采集文书

4．主动修复信用措施和裁量基准对应关系表

5．医药价格和招采失信主体信息采集表

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） | 法院判决或相关执法部门行政处罚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 |  |

附件2

医药企业价格和营销行为信用承诺书

（模板）

重庆市医药价格和招标采购监督指导中心：

我方 （×××公司） ，在你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，我方愿意接受重庆市医疗保障局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，接受重庆市医疗保障局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，接受重庆市医疗保障局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

附件3

医药企业失信行为案例信息采集文书

文书编号：CJ+50+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，时间码按第二十三条（三）所列各类事项时效标准起始时间）

标题： 重庆市（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]](#footnote-0)）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]](#footnote-1)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 《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《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 （《第十六条（二）所列的价格异常6种情况》） 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 。

附件4

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）1 | ①U②a | ②b-⑥ | （二）1 | ①U②b | ②c、④-⑥ | （三）1 | ①U②c | ④U（ ⑤、⑥） | （四）1 | ①U②cU③b | ④U（ ⑤、⑥） |
| 涉税违法 | / | / | / | （二）2 | ①U②b | ②c、④-⑥ | （三）2 | ①U②c | ④U（ ⑤、⑥） | （四）2 | ①U②cU③b | ④U（ ⑤、⑥） |
| 价格垄断 | / | / | / | （二）3 | ①U⑤ | ⑤U（⑥、⑦） | （三）3 | ①U⑤ | ⑤U（⑥、⑦） | （四）3 | ①U③bU⑤ | ⑤U（⑥、⑦） |
| 价格违法 | / | / | / | （二）4 | ①U⑤ | ⑤U（⑥、⑦） | （三）4 | ①U⑤ | ⑤U（⑥、⑦） | （四）4 | ①U③bU⑤ | ⑤U（⑥、⑦） |
| 抗拒监管 | （一）4 | ① | ③a、④-⑦ | （二）5 | ①U③a | ②bU（⑤-⑦） | （三）5 | ①U③b | ⑤、⑥、⑦ | / | / | / |
| 违规竞标 | （一）2 | ①U②a | ③a、④ | （二）6 | ①U③a | ③b、⑥ | （三）6（三）7 | 不接受主动修复 | / | / | / |
| 违反承诺 | （一）3 | ①U②a | ③a、④ | / | / | / | （三）8 | 不接受主动修复 | / | / | / |
| （一）5 | ① | ③a、④ | / | / | / | / | / | / | / | / | / |

注1：失信行为是指信用评级裁量基准所列行为，编号与正文第十六条序号一致。

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等条款等；

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：在市医疗保障局官方网站、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，才视为采取了充分的信用修复措施；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。

附件5

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，按照本办法第二十四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市范围内销售的溢价金额；

（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市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在本市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。

|  |  |
| --- | --- |
| 重庆市医疗保障局办公室 | 　　 　2020年12月31日印发 |

1. 受贿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 [↑](#footnote-ref-0)
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 [↑](#footnote-ref-1)