

## 附件 3

# 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：主动修复信用措施和裁量基准对应关系表

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	①U②c③b	④U (⑤、⑥)
涉税违法	/	/	/	2.2	①U②b	②c、④-⑥	3.2	①U②c	④U (⑤、⑥)	4.2	①U②c③b	④U (⑤、⑥)
价格垄断	/	/	/	2.3	①U⑤	⑤U (⑥、⑦)	3.3	①U⑤	⑤U (⑥、⑦)	4.3	①U③b⑤	⑤U (⑥、⑦)
价格违法	/	/	/	2.4	①U⑤	⑤U (⑥、⑦)	3.4	①U⑤	⑤U (⑥、⑦)	4.4	①U③b⑤	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、取得虚开的增值税专用发票等行为，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
- 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。