

简析医药行业企业社会信用系统 —— 兼评医药招采信用评价新规

作者：潘永建 | 邓梓珊 | 胡鑫超

医药领域商业贿赂、操纵市场等行为频发，造成药品和医用耗材价格虚高、医疗费用过快增长、医保基金流失等问题。从各种屡见不鲜的负面新闻报道、处罚案例可以看出，医疗卫生主管部门及市场监督管理部门一直将医药领域作为监管重点。2020 年 2 月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出应当协同推进医药服务供给侧改革，完善医药服务价格形成机制，建立药品价格和招采信用评价制度。为贯彻落实该意见，国家医保局在短短几个月时间连发两版《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（“指导意见”）的征求意见稿，该指导意见最终于 8 月 28 日正式发布生效。具体的操作规范与裁量基准¹正在同步征求意见过程中。该信用评价制度将直接调整企业参与集中采购的流程。根据国家医保局的要求，各地须于 2020 年底之前建立药品价格和招采信用评价制度。

可以预见的是，医药领域的信用评价将成为评价医药企业资信的重要指标，也成为政府整顿医药行业不正之风、间接调整药品价格、促进市场公平竞争的重要手段。不断完善和扩大应用范围的社会信用评价体系将对医药企业带来较大影响，值得引起广大从业者的重视。

一. 指导意见的主要内容

建立信用评价制度的目的和意义。根据指导意见，建立医药价格和招采信用评价的目的是发挥医药产品集中采购市场的引导和规范作用，对给予回扣、垄断涨价等问题突出的失信医药企业采取适当措施。

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

¹ 《医药价格和招采信用评价的操作规范(征求意见稿)》和《医药价格和招采信用评级的裁量基准(征求意见稿)》。
http://www.gov.cn/xinwen/2020-08/23/content_5536807.htm

建立动态调整的信用评价目录清单。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)在定价、投标、履约、营销等过程中,通过贿赂、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等目录清单所列失信事项(见下表)牟取不正当利益的,纳入医药价格和招采信用评价范围。

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	
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	

实行医药企业主动承诺制。医药企业参加或委托参加药品和医用耗材集中采购、平台挂网等,向省级集中采购机构提交书面承诺,承诺事项包括杜绝失信行为、承担失信责任、接受处置措施等。

失信信息记录采取“企业报告+平台记录”相结合的方式。医药企业应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梳理汇总、采集校验医药企业失信信息,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。

企业信用分级评定与分级处置。省级集中采购机构依据法院判决或行政处罚决定认定事实开展信用评级,根据失信行为的性质、情节、时效、影响等因素,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,每季度动态更新。省级集中采购机构根据医药企业信用评级采取不同程度的处置措施,情节特别严重时,失信企业将面临丧失集中采购市场的风险。

企业信用可修复。失信行为超过一定时限或依法撤销/改变的,不再计入信用评价范围,且在处置措施生效前,企业将被给予一定的申诉和整改期,采取停止相关失信行为、消除不良影响、退回不合理收益等措施主动修复信用。

二. 医药行业社会信用体系

近年来,国家监管部门出台了一系列政策文件,全方位推动医药领域的信用体系建设,通过信用评价和惩戒机制,加强对相关企业、医药机构和个人的监管。一方面,利用医药企业信用评级加强对医药企业在购销过程中的违法行为的打击和约束,相关规定如《关于深化医疗保障制度改革的意见》;另一方面,建立医药机构和参保人员的信用管理制度,对医疗机构过度医疗、不合理用药等违法违规行为进行查处,将欺诈骗保的医药机构和个人纳入失信联合惩戒对象名单,实施联合惩戒,相关规定如《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》和《2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》。

根据《社会信用体系建设规划纲要(2014-2020年)》(以下简称“规划纲要”),医药行业诚信建设将主要针对医疗卫生机构,药店,药品研发、生产和流通企业展开。本次指导意见针对医药价格与招采过程提出了信用评价制度的建设思路和应用方法,附件所列明的失信项目仅与医药企业定价、投标、履约、营销行为有关。而医药领域常见的违法违规行为还包括违法广告、制售假药劣药、侵犯公民隐私和违法收集个人信息等。医药领域的社会信用体系仍在建设、调整、扩展和改进的过程中,未来可能陆续出台针对上述违法违规行为的信用评级和对应奖惩机制。

三. 社会信用体系的总体影响及合规建议

企业社会信用体系是政府事后监管的手段。中国对市场的监管模式正在经历从家长式的“事前监管”向强调企业自律及加强处罚的“事后监管”的模式转变。2014年国务院正式发布规划纲要以来,我国出台了数量众多的企业社会信用体系建设相关法律法规及政策,不同行业的监管机构及不同级别的地方政府也出台了相应的配套制度。根据规划纲要,2019年至2020年之间,信用监管体制将进一步完善和健全,守信激励和失信惩戒机制将全面发挥作用。指导意见即体现了社会信用体系在医药招采领域的失信惩戒机制。

社会信用体系应用广泛,失信联合惩戒机制尤其应引起企业重视。政府建立了信用评价机制后,将通过评级系统和相关技术监管企业活动并收集企业行为数据,并区分不同行业和社会信用评价领域计算出企业的对应信用评价。²一旦企业信用出现负面评价,企业将难以享受各类政府优惠政策,甚至遭到相应处罚。特别是由于目前主要政府部门之间建立的失信联合惩戒机制,将会导致企业在一个领域的失信记录被参与联合惩戒制度的政府部门共享,使企业在其他领域也受到惩戒,导致企业面临“一处失信,处处受限”的境况。例如,纳税领域严重失信行为除了会受到国家税务总局的惩戒外,还可能在政府资金性支持、政府采购、金融授信等领域遭到限制。除行政机关之间共享失信记录外,国家医保局已与最高人民法院签署备忘录,建立医药领域商业贿赂案件定期通报制度,实现信息共享。³

² 2013年至2019年,相关政府部门发布了大约350条国家层面的法规和政策,规定了超过30个不同的社会信用评价领域,其中包括超过300个具体的评级要求。例如,在纳税信用领域,国家税务总局发布了《纳税信用管理办法(试行)》《纳税信用评价指标和评价方式(试行)》及《重大税收违法失信案件信息公布办法》等法律法规,明确了纳税领域的信用评价指标及评价方法。

³ 《最高人民法院、国家医保局签署合作备忘录建立医药商业贿赂案件信息交流共享机制》

根据目前已生效的指导意见, 医药企业的失信行为可能影响其参与招采流程, 但考虑到医药行业事关国计民生和人口健康, 未来不排除监管部门利用联合惩戒机制限制企业其他经营行为(例如新药注册、开展临床研究等)的可能性。

及时调整, 持续关注。毋庸讳言, 医药行业过往的“带金销售”模式日趋穷途末路。除传统的市监和卫健主管部门的查处, 其他监管部门也纷纷亮剑。在资本市场, 2019 年多家 IPO 企业因销售渠道(费用占比过高)和商业贿赂等问题受到发审委问询, 甚至有部分企业因此在上市路上折戟沉沙; 今年以来, 中纪委重拳出击医药行业商业贿赂问题更是彰显了监管者的治理决心。在此背景下, 一方面, 企业应根据适用的信用评级要求评估企业与信用评级法律法规之间的差距, 以及可能带来的负面评级风险, 并及时进行有效调整, 弥补差距。另一方面, 如上文所述, 社会信用体系仍在建设过程中, 企业应当对社会信用体系的未来发展予以持续关注和准确把握, 包括与监管部门保持持续、有效的沟通与交流。

四. 结语

总而言之, 医药行业一直是“重监管”领域, 医药企业在长期经营过程中都应建立完善的合规体系并明确合规红线。企业对于企业社会信用体系不必过于担心, 但是也必须要了解适用于自身的信用体系和评价标准, 结合业务做好自身合规。对重声誉、重企业文化建设的医药企业而言, 良好的信用评级将反过来给企业形成背书, 打造“有信者畅行天下”的良性循环。

http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/9/17/art_14_3592.html

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



潘永建
+86 21 3135 8701
david.pan@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 16/19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2020