

附件 2

医药价格和招采信用评价的操作规范

(2025 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。

第一章 总 则

1.1 医药价格和招采信用评价制度适用于医药企业与公立医疗机构和医保定点非公立医疗机构（以下称“医疗机构”）在药品医用耗材集中采购市场（以下称“集中采购市场”）通过集中带量采购、挂网采购、备案采购等各种形式开展的交易采购，以及医疗保障部门实施价格和采购管理的产品交易。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 省级医药集中采购机构（以下称“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，主要依托司法判决、行政部门处罚和认定所确定的失信事实，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 保障企业合法权利。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。

1.3.4 鼓励企业纠正失信行为。医药价格和招采信用评价制度旨在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。对于主动纠正价格和营销行为、消除不良影响的企业，省级集中采购机构应宽严相济，引导企业及时采取剔除价格虚高空间等有效措施，共同营造公平规范、风清气正的流通秩序和交易秩序。

第二章 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、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上市许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有（直接或间接）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 “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或未完全履行承诺事项、拒绝履行或未完全履行购销或配送合同”。

2.4 事前公开。省级医疗保障部门和省级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。

第三章 落实企业守信承诺

3.1 适用范围。医药企业参加或受委托在集中采购市场开展集中带量采购、挂网采购、备案采购等交易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，以下称员工）或具有（直接或间接）委托代理关系的经销企业（以下称委托代理企业）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》。

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，省级集中采购机构不得接受其药品或医用耗材挂网、投标。医疗机构不得以其他方式采购相关药品或医用耗材。

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，需要重新向省级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 省级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。

第四章 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。

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：医药企业应自司法判决或行政部门处罚和认定生效之日起，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 省级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。

4.2.2 省级集中采购机构通过各级人民法院、市场监管局、税务局、审计局等相关部门公开的裁判文书、行政处罚决定文书等采集信息。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，审计机关网站披露的审计报告等。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。

4.2.3 省级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。

第五章 失信行为行政认定

5.1 认定主体。

5.1.1 失信行为的认定以省为单位进行，实施主体是省级医疗保障行政部门。

5.1.2 抗拒医药价格主管部门监管检查、扰乱集中采购秩序、无正当理由拒绝履行约定等由省级医疗保障部门负责事实认定和责任归集，必要时可商相关部门共同认定。

5.2 行政认定程序。

省级医疗保障行政部门认定事实应遵循以下程序：

5.2.1 收集证据。省级集中采购机构负责收集相关证据，整

理当事企业失信情况，提请省级医疗保障行政部门开展失信行为认定。

5.2.2 专家论证。省级医疗保障行政部门召集相关领域专家进行事实论证，并评定所造成影响的范围和程度。专家组应根据案件实际情况进行召集，包括但不限于法学、经济、临床等领域专家。

5.2.3 告知当事企业。省级医疗保障行政部门根据专家组论证事实形成初步结论，告知当事企业。

5.2.4 当事企业申辩。当事企业对事实认定不服的，可进行陈述申辩。省级医疗保障行政部门认为当事企业可能涉及失信评价的，如当事企业要求听证，省级医疗保障行政部门可参照行政处罚听证程序进行听证。

省级医疗保障行政部门应当充分听取当事企业的陈述、申辩意见，对当事企业提出的事实、理由和证据进行核定。当事企业提出的事实、理由或者证据成立的，医疗保障行政部门应当予以采纳，并视程度决定是否再次召集专家组进行事实认定，且不得因当事企业陈述、申辩或者申请听证而影响事实认定。

5.2.5 作出决定。事实认定结论经省级医疗保障行政部门集体讨论决定后，由省级医疗保障行政部门正式函告省级集中采购机构。省级集中采购机构据此按本规范规定比照裁量基准开展信用评价。

第六章 失信行为信用评价

6.1 评价主体。

6.1.1 信用评价以省为单位进行，由本省省级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。

6.1.2 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价结果，不应简单放大应用范围，可在联盟采购规则中规定信用评价结果的应用规则，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。

6.2 裁量基准。信用评价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“失信”“严重失信”“特别严重失信”三个等级。

6.3 评价方法。医药价格和招采信用评价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。

6.3.1 以承诺主体为单位，汇总相关的失信行为。

6.3.2 按照裁量基准，对各失信行为评定等级。

6.3.3 按照各失信行为的评定等级综合确定信用评价结果。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价结果。

6.3.4 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价方法。

6.4 评价要求。

6.4.1 信用评价对象为维护价格秩序第一责任的药品耗材生产企业，信用评价应穿透至具体产品。信用评价聚焦于商业贿赂等失信事实蕴含或反映的价格虚高等违背公平、合法和诚实信用、质价相符原则的价格和营销失信行为，该行为责任不与失信事实本身的法律责任混同。

6.4.1.1 价格和营销失信行为指为了获取产品交易机会和竞争优势，增加销售份额，牟取不正当购销利益的行为，不包含为收回货款而实施的商业贿赂行为。产品包括集中采购市场交易的药品和医用耗材；未在本省份集中采购平台挂网、招标或备案采购，但医疗保障局实施政府指导价管理的药品和医用耗材；采购职能在本行政区域已划转医保部门管理，通过集中采购平台挂网、招标或备案采购的其他相关产品。

6.4.1.2 案件判决生效时的产品价格相较于事项发生时已经下降，降价幅度已大于案件事实所反映的价格虚高空间，该事项可视同为企业已采取有效措施不纳入评价。

6.4.2 信用评价依据在本省范围内发生的失信事实，不以在其他省份发生的失信事实或失信评价、企业注册地、产品生产地或销售地作为本省信用评价依据（裁量基准中另有规定的除外）。

6.4.3 失信事实以司法判决、行政部门处罚或认定、税务和

审计等部门信息为基础，企业可提供补充资料对失信事实进行详细说明，但不以补充资料或不知悉情况等为由否认、推翻和更改失信事实。

6.4.4 以案件为单位对失信事实开展信用评价，案件的司法判决或行政部门处罚认定的生效时间应晚于价格招采信用评价制度建立时间（2020年8月28日）。同一案件中发生于不同时间的事项均作为评价依据。

6.5 评价周期。

6.5.1 省级集中采购机构应动态开展信用评价，自知悉失信事实后形成拟评价意见，并书面告知企业拟评价情况和依据。

6.5.2 企业未采取有效措施的，省级集中采购机构应于拟评价通知的 T+20 日发出正式评价通知，评价结果自下季度第 1 个自然日起生效，有效期 3 年。

6.5.3 省级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省级集中采购机构网站、公开发行的报刊、互联网媒体等刊登公告。

6.6 企业申辩。

6.6.1 省级集中采购机构应至少于发出正式评价通知前 20 个工作日，书面预通知相关医药企业，告知信用评价的结果和依

据，便于企业核对更正信息、提出申辩意见、采取纠正措施。

6.6.2 对于信用评价所依据的失信事实因司法判决、行政处罚和认定被撤销，及适用的裁量基准存在异议等情况，企业可在此期间正式提交书面意见，提供相应证据，提出更正建议。

6.6.3 省级集中采购机构不应因企业申辩而延长评价周期，如需更正信用评价结果的，在最近一期信用评价时予以调整。

第七章 失信责任分级处置

7.1 各省按照信用评价结果分级采取处置措施。

7.1.1 对于评定为“失信”的生产企业，由省级集中采购机构给予书面提醒告诫，在国家医保信息平台标注信用评价结果，并在医疗机构下单采购该企业药品或医用耗材时，自动提示采购对象的失信风险信息。

7.1.2 对于评定为“严重失信”的生产企业，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、投标资格。

7.1.3 对于评定为“特别严重失信”的生产企业，应限制或中止该企业全部药品和医用耗材挂网、投标资格，同时限制或中止其涉案产品在所有省份的挂网、投标资格。

7.1.4 对于评定为“失信”的配送企业，应限制或中止其在评价省份的配送资格1年。对于评定为“严重失信”的配送企

业，应限制或中止其在评价省份的配送资格3年。对于评定为“特别严重失信”的配送企业，应限制或中止其在评价省份的配送资格5年。

7.1.5 对于司法判决、行政处罚和认定文书未明确具体涉案产品且涉案医药企业或医疗机构也未予明确的，以涉案企业涉案期间交易金额前三大的产品（含同通用名不同规格包装或型号规格）为评价处置对象。

7.1.6 省级医疗保障部门和集中采购机构应于每季度第1个月向社会集中公开披露最新一期信用评价结果，接受社会监督。

7.1.7 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。

7.1.7.1 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：

7.1.7.1.1 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。

7.1.7.1.2 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。

7.1.7.1.3 具有重要治疗价值，停止供应会严重影响患者生命安全。

7.1.7.2 涉事药品或医用耗材符合前款所述特征的，可采取书面提醒告诫、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，应从重调整信用评价。

7.1.7.3 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。

7.2 失信风险提示。对于在日常监测或受理举报中发现的企业存在失信风险、或有失信行为但是未达到“失信”“严重失信”“特别严重失信”评价标准等情况，省级集中采购机构应及时向省级医疗保障部门报送情况并由后者开展函询、调查、约谈、告诫、检查，引导企业主动采取措施降低风险敞口。

第八章 调整信用评价

8.1 自动调整。评价到期后由省级集中采购机构调整失信等级。自动调整时间不宜以3年为周期的，在操作规范中另行规定。

8.2 主动调整。采用如下具体措施主动纠正失信行为的：

8.2.1 终止相关失信行为。

8.2.2 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。

8.2.3 公开发布致歉声明消除不良影响。

8.2.4 提交合规整改报告接受合规检查。

8.2.5 按照公平合理、诚实信用和质价相符原则，根据失信行为发生时不当金额在药品耗材价格中的占比剔除涉案产品的价格虚高空间。占比不足 20% 的按 20% 计算，并按差比价规则同步剔除同厂家（同通用名同剂型）产品价格虚高空间。

8.2.6 退回不合理收益。退回金额不少于不合理收益的 80%。对于未建立退费机制或涉及非医保目录药品耗材，无法退回不合理收益的，在原有价格降幅比例上追加 10%。

8.2.6.1 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。无法确定回扣比例的，按不低于 20% 比例计算。

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

8.2.6.3 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。

8.2.6.4 属于 2.3.7 的失信行为，按断供后医疗机构采购替代药品增加的成本计算不合理价款。如 2019 年 1 月 1 日企业断供，2019 年 6 月 1 日恢复供应，断供期按 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 1 日进行认定。在此期间医疗机构因无法使用该产品被迫采购替代产品产生的差额，增加的成本等于断供期内采购替代产品的实际交易金额，应当由断供的医药企业主动退回医保基金。

8.2.7 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，可视为有效措施；又或如涉案配送企业主动指证涉案生产企业和具体产品的，亦可视为有效措施。不同失信行为的纠正措施随信用评价的裁量基准一并发布。

8.3 调整评价。

8.3.1 医药企业纠正失信行为后，省级集中采购机构只调整信用评价结果，同时保留医药企业失信行为记录，不得擅自删除。

8.3.2 信用评价自动调整的，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。企业被取消或暂停的挂

网、投标、配送资格的，需按当前要求进行申报。

8.3.3 医药企业在正式评价后主动纠正失信行为的，应向省级集中采购机构提交正式报告，包括纠正措施针对的失信事项、纠正措施的具体内容、纠正措施的落实情况及效果等，由省级集中采购机构核实并根据裁量基准和纠正措施的对应关系，及时确认是否有效，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。

8.3.4 医药企业在预评价通知时立即采取措施主动纠正失信行为并消除不良影响的，省级集中采购机构可不予正式评价。采取措施但未达到效果的，省级集中采购机构如期更新信用评价结果、采取处置措施。

第九章 信用评价结果的信息报送

9.1 建设医保信息平台招采子系统医药价格和招采信用评价功能模块。国家医保局价采中心按照全国统一的医保信息平台建设要求，参与统筹推进医保信息平台招采子系统医药价格和招采信用评价功能模块建设，满足各省动态记录、上传、修改本省范围内的失信案例、失信行为、失信企业和评价结果等信息。

9.2 统一归集全国的医药企业信用评价相关信息。

9.2.1 本省的信用评价相关信息由省级集中采购机构负责采集记录，采集记录不固定周期，根据实际情况随时进行，并动态

上传至医药价格和招采信用评价功能模块。

9.2.2 认定事实不清或认定事实错误，相关司法判决、行政处罚和认定被依法撤销的，需要更正失信行为案例信息的，由省级集中采购机构发起，经国家医保局价采中心退回后在系统中更正。