黑龙江省药品和医用耗材集中采购

及价格监督检查办法

第一条 为进一步做好我省公立医疗机构药品和医用耗材集中采购管理工作，规范公立医疗机构和药品、医用耗材生产经营企业的行为，依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国药品管理法》、《药品集中采购监督管理办法》（国纠办发〔2010〕6号）、《关于做好当前药品价格管理工作的意见》（医保发〔2019〕67号）、《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）的相关规定，按照《国家医疗保障局行政执法事项清单（2020年版）》确定的药品和医用耗材集中采购及价格管理相关行政执法事项，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称集中采购，是指药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医用耗材生产经营企业按照相关规定在药品和医用耗材集中采购平台提供符合各项要求的药品和医用耗材，公立医疗机构依据相关规定，在药品和医用耗材集中采购平台上采购药品和医用耗材的行为。

第三条 本办法适用于在黑龙江省药品和医用耗材集中采购平台上交易的药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医用耗材生产经营企业及黑龙江省辖区内的公立医疗机构的集中采购及价格行为。

第四条 各级医疗保障部门按照属地管理、权责明确的原则，依照本部门的工作职能开展药品和医用耗材集中采购及价格监督管理工作。

第五条 从事药品和医用耗材生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第六条 各级医疗保障部门加强药品分类采购管理和指导。参加药品采购投标的投标人不得以低于成本的报价竞标，不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标。

第七条各级医疗保障部门按照规定开展对公立医疗机构药品集中采购行为合规性的监督检查。

第八条对公立医疗机构药品集中采购行为合规性的监督检查主要检查以下方面：

　　（一）执行医疗机构药品集中采购有关规定的情况;

　　（二）坚持公开、公平、公正和“质量优先、价格合理”原则的情况;

（三）医疗机构参与药品集中采购并按照合同约定使用入围药品的情况;

（四）药品生产经营企业依法参与竞标和履行采购配送合同的情况。

第九条各级医疗保障部门在履行监督管理职责时，可以依法查阅、复制相关文件、资料、账目、电子信息数据等，要求有关单位或人员就相关问题作出解释说明，商请有关职能部门或者专业机构给予协助。

第十条参与药品集中采购的医疗机构及其工作人员有下列行为之一的，由医疗保障和行政主管部门依法给予处理：

　　（一）规避药品集中采购，擅自采购非入围药品，或者不按规定程序组织选购药品的;

　　（二）提供虚假药品采购信息的;

　　（三）不按规定签订采购合同，或者不按时回款的;

　　（四）不执行集中采购药品价格，二次议价、变相压价，或者与企业再签订背离合同实质性内容的补充性条款和协议的;

　　（五）在药品采购、销售、使用和回款等过程中收受回扣或者谋取不正当利益的;

　　（六）其他违法违规行为。

　　第十一条医疗机构违反本办法的，应当责令其纠正错误并通报批评，情节严重的依纪依法对有关领导和责任人进行责任追究。

　　医务人员违反本办法的，依照有关规定给予批评教育、组织处理、党纪政纪处分，涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第十二条 参与药品集中采购的药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业及其工作人员有下列行为之一的，由医疗保障部门依法给予处理：

　　（一）提供虚假证明文件或者以其他方式弄虚作假的;

　　（二）采取串通报价、操纵价格等手段妨碍公平竞争，或者以非法促销、商业贿赂、虚假宣传等手段进行不正当竞争影响集中采购工作进行的;

　　（三）公布药品采购品种后，非因不可抗力撤标或拒绝与医疗机构签订采购合同的;

　　（四）在采购周期内，擅自涨价或者变相涨价的;

　　（五）擅自配送非入围药品，不按合同约定配送药品，或者违反有关规定配送的;

　　（六）其他违法违规行为。

　　第十三条药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业及其工作人员违反本办法的，由医疗保障部门依照《黑龙江省药品、医用耗材购销领域不良记录实施办法》等医药价格和招采信用评价制度相关规定进行处理，涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第十四条参加药品采购投标的投标人以低于成本的报价竞标，或者以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标的，由县级以上人民政府医疗保障主管部门责令改正，没收违法所得；中标的，中标无效，处中标项目金额千分之五以上千分之十以下的罚款，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处对单位罚款数额百分之五以上百分之十以下的罚款；情节严重的，取消其二年至五年内参加药品采购投标的资格并予以公告。

第十五条 各级医疗保障部门按照规定对公立医疗机构高值医用耗材集中采购行为合规性的监督检查。

第十六条各级医疗保障部门要设立举报电话、开通电子邮箱等并向社会公布，使医疗机构、医用耗材生产经营企业以及社会公众对相关人员履行职责的情况进行监督。

第十七条各级医疗保障部门主要监督管理以下方面：

（一）有关法律法规和规章的执行情况；

（二）采购方式和采购程序的组织实施情况；

（三）采购信息公开情况；

（四）采购制度建设情况；

（五）询问和质疑处理情况；

（六）集中采购不良记录管理机制建立健全情况；

（七）其他需要监督管理的情况。

第十八条实行医用耗材生产经营企业不良记录动态管理制度等医药价格和招采信用评价制度。医用耗材生产经营企业有下列行为之一的，列入不良记录并网上公示，取消该企业所有产品的入围资格，自取消之日起两年内，集中采购管理机构不得接受其任何产品集中采购申请，全省公立医疗机构不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同终止。

（一）经执法执纪机关认定，在高值医用耗材购销活动中存在商业贿赂行为的；

（二）提供虚假、无效文件的；

（三）以其他方式弄虚作假，骗取入围的;

（四）以低于成本的价格恶意投标，扰乱市场秩序的；

（五）对入围品种擅自涨价或变相涨价的；

（六）不配送或不按时配送入围品种，影响医疗机构临床诊治的；

（七）经医疗机构验收确认，配送的高值医用耗材规格、包装等信息与入围品种规格、包装等信息不一致并不同意更换的；

（八）以入围品种外高值医用耗材取代入围品种进行配送的；

（九）违反现行医疗器械价格管理规定的；

（十）恶意申投诉，扰乱集中采购正常秩序的；

（十一）集中采购管理机构规定的其他情形。

第十九条参与集中采购的医疗机构及其工作人员有下列行为之一的，除追究当事人的责任外，视其情节追究主管领导的责任。涉嫌犯罪的，移交司法机关依法处理。

（一）不参加高值医用耗材集中采购活动，以其他任何方式规避集中采购活动的；

（二）提供虚假的高值医用耗材采购历史资料的；

（三）不按照规定同医用耗材生产经营企业签订购销合同的；

（四）不按照购销合同采购入围品种，擅自采购入围品种外高值医用耗材替代入围品种，不按时结算货款或者其他不履行合同义务行为的；

（五）高值医用耗材购销合同签订后，再同企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取其他不正当利益的；

（六）收受医用耗材生产经营企业钱物或其他利益的；

（七）其他违反法律法规的行为。

第二十条 依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

第二十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

第二十二条 国家建立健全药品价格监测体系，对药品价格进行监测，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为，维护药品价格秩序。

第二十三条 各级医疗保障部门依法开展对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料的监督检查。

第二十四条药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。包括与其经营行为有关的账簿、单据、凭证、文件及其他资料。

第二十五条 各级医疗保障部门对本辖区内出现以下情况的药品，可以要求药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业提供与药品价格成本构成相关的生产、经营、财务和产品流向等资料。

（一）本辖区内价格涨幅或频次异常的药品；

（二）区域之间或线上线下之间价格差异较大的药品；

（三）声称因成本上升而配送不到位等情况的药品。

第二十六条 对存在以下情况的药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业，省级医疗保障部门可根据工作需要和管理权限，实施或委托实施价格成本调查：

（一）价格异常变动的药品；

（二）与同品种价格差异过大的药品；

（三）流通环节加价明显超出合理水平的药品；

（四）由于生产经营企业数量有限或不能正常生产等因素，竞争不充分的品种；

（五）其它价格异常波动且不能说明正当理由或拒绝作出调整的情形。

第二十七条 成本调查结果可以作为判定药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业是否以不公平价格销售药品的依据。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业应按医疗保障部门要求，及时提供其药品生产经营的成本、财务和其他必要资料。

第二十八条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构拒绝提供实际购销价格和购销数量或提供虚假资料的，依据《价格违法行为行政处罚规定》**第十四条“**拒绝提供价格监督检查所需资料或者提供虚假资料的，责令改正，给予警告；逾期不改正的，可以处10万元以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予纪律处分”之规定处理。

第二十九条 各级医疗保障部门应当通过完善医保定点机构协议管理等方式，加强对医保定点机构集中采购行为的管理。

第三十条 本办法所列内容，如遇国家和省政策调整，以国家和省相关规定为准。

第三十一条 本办法自2020年 月 日起执行，由黑龙江省医疗保障局负责解释。