

编者按:2016年,北京协和医学院公共卫生学院药物政策研究团队受国家卫生计生委药政司委托,开展了“健全药品供应保障机制,深化药品流通领域改革”课题研究。课题组从国际视角思考和分析了药品保障供应有关问题,既介绍了国际成功经验,又针对国内热点,总结各地探索成果,对我国药品采购模式、药品流通渠道、药品短缺应对和医药分业等进行了专题研究。

## 药品集中采购中相关法律问题的思考<sup>△</sup>

蒋 锋\*,孙 静#,刘远立(中国医学科学院/北京协和医学院公共卫生学院,北京 100730)

中图分类号 R977 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)18-2449-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.18.01

**摘 要** 目的:从法律层面为完善我国药品集中采购政策提供建议。方法:梳理我国的药品集中采购政策,并与相应的法律法规进行对照,分析存在的问题,提出完善建议。结果:我国现行的药品集中采购政策主要与《招标投标法》《政府采购法》《反垄断法》和《反不正当竞争法》有关条款存在冲突。在药品集中采购机构设置方面与《招标投标法》和《政府采购法》有冲突;在量价挂钩、招标主体等方面与《招标投标法》有冲突;组织机构和参与方的某些做法与《反垄断法》和《反不正当竞争法》存在冲突。结论:我国药品集中采购制度应理顺招标主体,实施带量采购、量价挂钩,通过推进配套的医药卫生改革建立合理的激励机制,建立健全药品监管领域现代施政原则,使得药品集中采购制度能更好地与相关法律相适应,以此提高采购效率。

**关键词** 药品采购;集中采购;法律问题;招标投标法;政府采购法

### Reflection on the Legal Issues of the Pooled Medicines Procurement

JIANG Feng, SUN Jing, LIU Yuanli (School of Public Health, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide policy recommendations for improvement of the pooled medicines procurement policy through legal analysis. METHODS: The pooled medicines procurement policies in China were reviewed and compared with related laws and regulations to analyze the problems and put forward recommendations. RESULTS: For the pooled medicines procurement policy, there were several conflicts between it and the *Bidding Law*, *Government Procurement Law*, *Anti-monopoly Law* and *Anti-unfair Competition Law*. In terms of the pooled medicines procurement institution, there were conflicts between it and *Bidding Law*, *Government Procurement Law*. In terms of the price-volume linkage and the main body of tendering, there were conflicts between it and the *Bidding Law*. In terms of the organization and participants, there were conflicts between it and the *Anti-monopoly Law* and *Anti-unfair Competition Law*. CONCLUSIONS: The pooled medicines procurement system should rationalize the main body of tendering, insist on volume secured procurement and price-volume linkage, establish reasonable incentive mechanism through supporting health system reform policies, establish and perfect modern government principles in the field of medicines regulation. The pooled drug procurement policy should be moderately adjusted to follow the above laws in order to raise the procurement efficiency.

**KEYWORDS** Medicines procurement; Pooled procurement; Legal issue; Bidding law; Government procurement law

通过省级药品集中采购平台进行的药品集中采购制度是我国医药卫生体制改革的重要配套政策之一,也是深化医药卫生体制改革的关键环节之一,旨在通过实施政府主导、以省(区、市)为单位的网上药品集中采购模式达到“降低药品虚高价格、预防和遏制腐败行为、整合重组药品生产流通企业”的目的<sup>[1]</sup>。改革开放以来,我国药品集中采购工作在争议、探索和尝试中不断完善<sup>[2]</sup>。但这项制度本身从组织架构和采购程序上却与现

行有关法律存在很多方面的冲突。这样的冲突不仅影响了药品采购效率,还使得相关参与方的权益无法得到有效保障,不合理的行政干预还滋生了“权力寻租”等现象<sup>[3]</sup>。本文对目前药品集中采购制度涉及的相关法律问题梳理和分析,旨在为完善这项制度、提高采购效率提供政策建议。

### 1 与《招标投标法》的冲突

2015年国务院办公厅下发的《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》明确,对于临床用量大、采购金额高、多家企业生产的药品,集中采购通常以公开招标采购的形式进行。因此,这一部分的集中招标采购理应受到《招标投标法》的约束。

#### 1.1 招标采购的组织机构设置

《招标投标法》第九条规定:“招标人应当有进行招标

△基金项目:中央级公益性科研院所基本项目;国家卫生计生委药政司委托研究课题(No.药政[2016]9号)

\*博士研究生。研究方向:公共卫生。E-mail:jiangfeng108@126.com

#通信作者:副教授,博士。研究方向:药物政策与卫生政策。E-mail:sunjing@sph.pumc.edu.cn

项目的相应资金或者资金来源已经落实,并应当在招标文件中如实载明”。这意味着作为招标人的省级招投标组织机构应该负责落实资金,保证药品交易中资金流的顺畅。然而,现行的药品集中招标采购制度中,省级药品采购机构充当的是公立医疗卫生机构的招标代理机构,仅仅承担组织功能,招标项目的资金由公立医疗卫生机构支付,招标人并未落实资金问题。虽然我国已经基本实现了全民医保,医药支出的绝大部分由医保基金支付,但作为重要支付方的医保部门并未在现行的药品集中采购组织活动中承担任何责任。公立医疗卫生机构的招标人资格被政府直接委托给了省级药品采购机构,即使某些公立医疗卫生机构并不愿意选择省级药品采购机构作为招标代理机构,也要按照省级药品采购机构招标的结果进行采购。“招采分离”的制度设计,使被医疗机构拖欠药品采购资金的医药企业无法通过《招投标法》来维权。

## 1.2 招标采购的量价挂钩

《招投标法》第十六条规定:“招标公告应当载明招标人的名称和地址、招标项目的性质、数量、实施地点和时间以及获取招标文件的办法等事项”。这表明在药品集中采购的招标公告上,应该标明需要采购的药品数量。但通常情况下,省级药品采购机构只负责对药品价格进行招标,不涉及具体的药品数量,即只集中招标但不带量<sup>[1]</sup>。事实上,量价不挂钩,只招价不招量,也不契合市场精神。

《招投标法》第四十一条规定:中标人应当符合的条件包括“能够最大限度地满足招标文件中规定的各项综合评价标准;能够满足招标文件实质性要求,并且经评审的投标价格最低;但是投标价格低于成本的除外”。低于成本价中标是《招投标法》所不允许的。但在实际药品招标采购中,中标企业的投标价低于成本价格的情况并不少见,即出现“药价虚低”的情况,这在基本药物的集中采购中最为常见<sup>[2]</sup>。出现这种情况的原因是“招采分离”“量价没有挂钩”,导致省级药品采购机构很难判断是否“投标价低于成本价”<sup>[3]</sup>。

## 1.3 招标主体的法律约束

《招投标法》第五十九条规定:“招标人与中标人不按照招标文件和中标人投标文件订立合同的,或者招标人、中标人订立背离合同实质性内容的协议的,责令改正;可以处中标项目金额千分之五以上千分之十以下罚款”。药品集中采购基本无法遵守这些合同条款,因为招标人是省级药品采购机构,而实际签订药品购销合同的签约方是各个公立医疗卫生机构,招采主体分离,导致无法明确“违法主体”。因此,中标的药品企业一般无法受到相应的法律保护,获得损失赔偿。

## 2 与《政府采购法》的冲突

目前,公立医疗卫生机构集中采购的医保目录内药品,尤其是基本药物的采购,虽未列入规范意义的政府

采购,但从采购主体、目的、客体、出资等方面分析,仍具有明显的公共采购的性质,其与规范意义上的政府采购并不存在质的区别<sup>[4]</sup>,因此应该参照执行《政府采购法》。

2009年,原卫生部等九部委下发的《关于建立国家基本药物制度的实施意见》明确指出,“政府举办的医疗卫生机构使用的基本药物,由省级人民政府指定以政府为主导的药品集中采购相关机构按《招投标法》和《政府采购法》的有关规定,实行省级集中网上公开招标采购”。

《政府采购法》第六十条规定:“政府采购监督管理部门不得设置集中采购机构,不得参与政府采购项目的采购活动”。但是根据《药品集中采购监督管理办法》(国纠办发[2010]6号),卫生行政部门、价格管理部门、财政部门、工商行政管理部门、食品药品监督管理部门皆是药品集中采购中的监督管理部门,因此按照《政府采购法》的规定,上述部门不得设立药品集中采购机构。而现行的药品集中采购机构却由卫生、财政、食品药品监督管理部门等相关行政部门组成,有的地方虽然成立了药品采购中心,但实际多数还是隶属于卫生、财政、食品药品监督管理部门的行政事业单位。从表面上看,这样的制度设计以相关行政管理机关组成集中采购机构,有利于实现采购的统一性和规范性,但却导致无法清晰界定药品集中采购机构的法律性质,无法使人信服行政机构性质的药品集中采购机构的组织、操作和确定采购结果的过程不是基于行政权力的运行。如此一来,本来属于非行政职权行为性质的采购活动就带有了行政决定的意味,而这亦明显违背了《政府采购法》的基本原则。

## 3 与《反垄断法》和《反不正当竞争法》的冲突

### 3.1 对集中采购组织机构的法律约束

《反垄断法》第三十四条规定:“行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力,以设定歧视性资质要求、评审标准或者不依法发布信息等方式,排斥或者限制外地经营者参加本地的招标投标活动”。《反不正当竞争法》第七条规定:“政府及其所属部门不得滥用行政权力,限制外地商品进入本地市场,或者本地商品流向外地市场”。因此,在药品集中采购中,不得有地方保护主义及排斥外地经营者参加本地招标投标活动的行为。药品招标评标体系中,在社会贡献度等指标维度上,若设置了只给本地区的企业进行加分,外地企业不予加分的做法,就应被视为违背了《反垄断法》和《反不正当竞争法》的精神。例如,2014年3月,沈阳奥吉娜药业有限公司状告山东省卫生厅,认为山东省卫生厅违反了《反垄断法》的有关规定,在基本药物招标过程中制定了倾向于山东本省企业的评分体系,排斥外省制药企业,违背了基本的公平原则<sup>[5]</sup>。实际上,类似这种不合法的地方规定还有很多,但只有像沈阳奥吉娜药业有限公司这样的少数企业敢于挑战地方政府

的违法行为。这也从另一个角度说明,行政机关作为药品采购组织机构,行政行为相对人往往因为走行政诉讼程序的成本过高而放弃挑战,而这不利于建立公平的市场竞争环境。

### 3.2 对参与方的法律约束

《反不正当竞争法》第八条规定,“采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品。在账外暗中给予对方单位或者个人回扣的,以行贿论处;对方单位或者个人在账外暗中收受回扣的,以受贿论处。经营者销售或者购买商品,可以以明示方式给对方折扣,可以给中间人佣金。经营者给对方折扣、给中间人佣金的,必须如实入账。接受折扣、佣金的经营者必须如实入账”。

批量折扣与回扣的区别在于:前者明示入账,后者暗中进行;前者如实入账,后者不如实入账。省级药品采购机构在完成药品招标之后,某些公立医院与中标的制药企业再次谈判压低药价,制药企业需要将两者之间的价格空间以一定形式返回给购买方,即二次议价。这样的让利如果如实入账,则其行为是合法的,属于折扣;如果不出具发票或其出具的发票金额与实际金额不符,进行账外暗中操作,则属回扣,应按行贿受贿论处。实际情况是,反对回扣和赋予医疗卫生机构合理“折扣”的作法并存。

## 4 冲突原因分析

药品集中采购相关文件和政府部门规章与《政府采购法》《招标投标法》《反垄断法》和《反不正当竞争法》是“下位法”与“上位法”的关系,若有冲突,“下位法”必须服从于“上位法”。然而在现实中,这种部门规章与国家法律的“冲突”已经存在近十年之久,客观上使得治理医药招标乱象、惩治医药领域寻租腐败等问题长期以来缺少重要的执法依据。其根源在于我国各行政职能部门一直以来基本上都视行政干预为最有效的调控手段,尚未习惯和熟悉运用经济手段等其他方法解决市场中的问题。这是因为相关管理部门还没有充分认识到,当产业发展到一定阶段的时候,必须合理调整行政监管的方式和程度,才能真正带动产业的进一步发展。过度行政干预不仅限制市场竞争,更违背了相关法律原则。正是在上述惯性管理思维的制约下,我国行政部门在设计和制定政策时,往往不重视行政行为相对人通过复议、诉讼和其他机制解决行政纠纷、表达诉愿、维护权益、弥补损害的权利,更趋向于行政手段,而我国对行政行为的有效约束和监督机制尚处于完善中。所幸的是,2015年实施的新版《行政诉讼法》明确规定,“行政机关委托的组织所作的行政行为,委托的行政机关是被告”,并且“公民、法人或者其他组织认为行政行为所依据的国务院部门和地方人民政府及其部门制定的规范性文件不合法,在对行政行为提起诉讼时,可以一并请求对该规范性文件进行审查”。这表明,在新的行政诉讼法框架下,有关行政部门将有可能因为其隶属的药品集中

采购组织机构及其制定的采购政策和规则不合法,而被诉诸行政诉讼。

## 5 对策与建议

### 5.1 理顺招标主体

国外经验表明,绩效良好的药品招标采购体系中,招标人应该是药品超支责任人或者其授权代表<sup>[9]</sup>。在我国现阶段下,公立医疗卫生机构既是药品的主要使用者,也是药品费用超支责任人。因此,应该调动公立医疗卫生机构的招标积极性,将招标人的责权归还给公立医疗卫生机构。公立医疗卫生机构可以单独也可以通过委托给机构内的采购集团等第三方组织的形式来开展招标工作,以此让市场“看不见的手”发挥更大的作用。政府在此过程中,更多的是承担监管、指导、监督的角色。

### 5.2 实施带量采购、量价挂钩

带量采购、量价挂钩应该是药品采购过程中的重要原则。政府在条件成熟的情况下,应逐渐把管制的力量让渡给市场,让市场充分发挥作用。公立医疗卫生机构或其自行委托的代理机构作为采购主体实行量价挂钩采购,将使得药品招标采购过程不再割裂,既遵循了市场规律,又遵守了相关法律法规。政府应做好采购平台建设、规则制定和监督管理工作,以确保采购的透明、公开和公正。

### 5.3 建立合理激励机制,推进配套医药卫生制度改革

在现行体制下,仅仅依靠推行药品“零差率”政策还无法建立起公立医院降低药品成本的正向激励机制;公立医院仍然存在暗箱操作下的“以药补医”现象,并没有压低药价的内在动力。另外,药品费用是医保基金支付,但是在药品集中采购过程中,医保支付方基本上没有任何“话语权”。为了让药品集中采购制度取得应有的效果,需要充分调动公立医疗卫生机构和医保基金支付方的积极性,通过医保支付制度改革,建立鼓励医疗卫生机构采购价格更低的、有质量保障的药品机制,以此达到通过经济制度和市场手段调节药品采购供应的目的。同时,医疗服务价格改革、医务人员薪酬改革、人事管理改革、仿制药品质量一致性评价等配套制度必须得以推进,方可使经济激励机制有效实施。

### 5.4 健全监管机制,建立信用评估体系

由于药品招标采购的环节多、链条长,容易出现寻租、腐败等不规范行为。因此,政府的监督监管应保持持续的高压态势;健全监督监管机制是维持高压态势的长效解决方案。如,可以借助巡视、审计、专项检查等手段,重点监控药品集中招标采购过程中可能出现的低于成本价中标、不履行采购合同和商业贿赂等违规行为。以甘肃省为例,相关政府部门制定了《药品集中采购诚信管理办法》和《药品集中采购积分规则》<sup>[10]</sup>,并以此建立了对药品交易三方(医疗机构、药品生产企业和药品流通企业)的失信惩戒依据,以规范药品集中采购行为。

# 应对药品短缺保障供应的国际实践及对我国的启示<sup>△</sup>

刘倩楠\*, 孙 静#, 刘远立(中国医学科学院/北京协和医学院公共卫生学院, 北京 100730)

中图分类号 R977 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)18-2452-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.18.02

**摘要** 目的:为我国从根本上解决药品短缺问题提出政策建议。方法:分析我国药品短缺的原因,检索分析2010年以来中国、美国、加拿大、欧洲国家相关文献和各国家卫生、药监等相关部门官网发布的有关短缺药品供应保障的政策和措施。结果与结论:我国药品短缺为监管性、政策性、不正当竞争性短缺;国内外都面临着不同程度的药品短缺问题,需方和供方的原因都有;应以患者为中心,健全应对药品短缺相关法规体系,建立多方协调机制及短缺监测体系和信息沟通网络平台,留给药品生产配送企业合理的利润空间,打击囤积原料药的行为。典型国家明确药品供应链中所有利益相关者的职责、建立相对完善的应对药品短缺的政策体系和协调机制的经验值得我国借鉴。

**关键词** 药品短缺;药品供应;应对;国际经验

## International Experiences of Response to Medicines Shortage and the Implications to China

LIU Qiannan, SUN Jing, LIU Yuanli (School of Public Health, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To propose policy recommendations for China to solve medicines shortage fundamentally. METHODS: The causes of medicines shortage in China were analyzed. Chinese, American, Canadian and European literatures and the government website of typical countries about responses to medicines shortage since 2010 were searched and reviewed. RESULTS & CONCLUSIONS: Medicines shortage in China are due to regulation and policy changes and unfair competition. Both China and foreign countries face the problem of medicines shortage to some extent, either due to demand side or supply side. It is necessary to improve related laws and regulations to deal with medicines shortage, establish multi coordinative mechanism, shortage monitoring system and information and communication network platform with the patient-centered approach, leave reasonable profit for pharmaceutical production and distribution enterprises and crack down hoarding of raw materials. The experiences of typical coun-

### 5.5 建立健全药品监管领域现代施政原则

药品领域的利益相关方众多,关系错综复杂。药品市场要想发挥调节作用,还需要政府制定各种管理措施、实施积极的管制与干预。但行政机关的权利扩张和过度规制又会影响经济自由,束缚市场发展,而且政府管得过多可能出现“政府什么都在管,但什么都没管理好”的尴尬局面。这正是我国药品集中采购经历过的和正在经历的“痛苦”。现代社会的政府行政管理倾向于分权于社会,还权于百姓,实施有限且有效的行政权,并体现行政方权力制约、相对方权利保障、富有效率和繁简适当的施政原则。药品集中采购领域应切实落实我国全面深化改革、加快转变政府职能的部署,释放市场活力,激发社会创造力,推动政府管理创新。

### 参考文献

[1] 国务院办公厅.关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见[J].中国卫生法制,2015,23(3):72.

<sup>△</sup> 基金项目:中央级公益性科研院所基本项目;国家卫生计生委药政司委托研究课题(No.药政[2016]9号)

\* 硕士研究生。研究方向:卫生政策与卫生统计。E-mail: liuqn@sph.pumc.edu.cn

# 通信作者:副教授,博士。研究方向:药物政策与卫生政策。E-mail: sunjing@sph.pumc.edu.cn

[2] 孙晓立.中国药招20年发展历程[J].中国招标,2013,22(51):4-6.

[3] 曹健.药品采购制度如何改革[J].中国卫生,2016,13(5):28-30.

[4] 王莹.药品集中采购是否适用《政府采购法》的相关思考[J].中国政府采购,2016,16(1):40.

[5] 傅鸿鹏,陈晓云,张欣,等.药品集中采购的关键问题和对策分析[J].卫生经济研究,2015,22(9):7-9.

[6] 国家发展改革委经济研究所课题组,刘树杰.应建立“医保支付价管理”为核心的我国药价新体制[J].宏观经济研究,2014,34(4):3-9,40.

[7] 刘颖,王岳.公立医院现行药品集中采购模式属性及其法治化初探[J].河北学刊,2015,35(3):204-208.

[8] 王卓铭.基药乱局:奥吉娜状告山东卫生厅[J].中国招标,2014,23(12):7-8.

[9] 常峰,刘洪强,罗修英.欧盟国家药品招标采购制度介绍及其对我国的启示[J].中国医药工业杂志,2015,46(11):1254-1258.

[10] 编者按.甘肃为药品采购建诚信档案[J].中国数字医学,2016,11(8):91.

(收稿日期:2017-01-03 修回日期:2017-04-05)

(编辑:申琳琳)