药品集中采购监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强对以政府为主导，以省、自治区、直辖市为单位的网上药品集中采购工作的监督管理，规范药品集中采购行为，依据有关法律法规，制定本办法。

第二条 药品集中采购监督管理工作遵循实事求是、依法办事、惩防结合、预防为主的原则，坚持加强监督与规范管理相结合。

第三条 药品集中采购监督管理工作实行分级负责、以省级为主，相关职能部门按照法定权限各负其责、密切配合的领导体制和工作机制。

第四条 药品集中采购监督管理机构应当公开监督管理制度，明确办事程序，自觉接受社会监督。

第二章 监督管理机构及职责

第五条 纠正医药购销和医疗服务中不正之风部际联席会议负责全国药品集中采购监督管理的组织协调，依法监督药品集中采购工作联席会议成员单位正确履行职责，督促下级人民政府及相关部门认真落实上级关于药品集中采购的决策部署，检查药品集中采购政策和规章制度的贯彻落实情况，调查处理药品集中采购中的违法违规问题。各省、自治区、直辖市可根据本地区实际，确定药品集中采购监督管理机构的组织形式和基本职责。

第六条 监察机关和纠风办负责对药品集中采购工作参与部门履行职责的情况进行监察，对药品集中采购工作中的行政机关公务员以及由国家行政机关任命或选聘的其他人员的行为进行监督，对违反行政纪律的行为进行查处。

第七条 卫生行政部门负责监督管理医疗机构执行入围结果、采购用药及履行合同等行为。

第八条 价格管理部门负责监督管理药品集中采购过程中的价格、收费行为。

第九条 财政部门负责组织实施相应的财政监督。

第十条 工商行政管理部门负责查处药品集中采购中的商业贿赂、非法促销、虚假宣传等不正当竞争行为。

第十一条 食品药品监督管理部门负责审查参与药品集中采购的药品生产经营企业资质，依法对集中采购的药品质量进行监督管理。

第三章 监督管理的对象、内容和方式

第十二条 药品集中采购监督管理的对象是：

（一）组织药品集中采购的政府部门和公务员；

（二）实施药品集中采购的单位及其工作人员和选聘人员；

（三）参与药品集中采购的医疗机构、药品生产经营企业及其工作人员。

第十三条 药品集中采购监督管理的主要内容是：

（一）相关部门依法履行职责、执行上级部署、相互协作配合的情况；

（二）执行医疗机构药品集中采购有关规定的情况；

（三）坚持公开、公平、公正和“质量优先、价格合理”原则的情况；

（四）相关单位和个人遵纪守法和廉洁从政从业的情况；

（五）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；

（六）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。

第十四条 药品集中采购监督管理的主要方式是：

（一）组织网上监管、专项检查和重点督查；

（二）受理投诉、申诉和举报；

（三）纠正、查处违法违规行为和问题，通报典型案件；

（四）推动有关部门建立健全监督管理有关规章制度；

药品集中采购监督管理机构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。

第四章 违法违规问题的处理

第十五条 负责组织药品集中采购的政府部门、公务员及工作人员，有下列行为之一的，由监察机关和纠风办会同有关部门依法给予处理：

（一）拒不执行上级机关依法作出的决策部署的；

（二）违反以政府为主导，以省、自治区、直辖市为单位规定组织开展药品集中采购的；

（三）违反决策程序和规定，决定药品集中采购重大事项的；

（四）违法违规进行行政委托，或者设置歧视性规定、条款的；

（五）违反回避规定，或者操纵、干预药品集中采购的；

（六）泄露药品集中采购工作秘密，或者误导、欺骗领导和公众的；

（七）违规设定收费项目、收费标准或者摊派的；

（八）索取或收受钱物，谋取单位或个人不正当利益的；

（九）其他违法违规行为。

第十六条 负责实施药品集中采购的政府部门、单位及其工作人员和选聘人员，有下列行为之一的，由监察机关和纠风办督促有关部门依法给予处理：

（一）违反药品集中采购方式、程序、时限要求和信息发布等有关规定实施药品集中采购的；

（二）在文件材料审核、药品评审遴选等方面疏于监管或设置歧视性条件的；

（三）违反规定建设、管理和使用专家库的；

（四）违反有关信息维护和安全保障规定，或者谎报、瞒报、擅自更改药品采购数据信息的；

（五）对医疗机构和药品生产经营企业的违约情况调查处理不及时的；

（六）接受可能有碍公正的参观、考察、学术研讨交流等，索取或收受钱物，谋取单位或个人不正当利益的；

（七）其他违法违规行为。

第十七条 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，由卫生行政、工商行政管理等部门依法给予处理：

（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。

第十八条 参与药品集中采购的药品生产经营企业及其工作人员有下列行为之一的，由价格管理、工商行政管理、食品药品监督管理等部门依法给予处理：

（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）不通过药品集中采购平台交易的；

（五）在采购周期内，擅自涨价或者变相涨价的；

（六）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；

（七）其他违法违规行为。

第十九条 政府部门、单位和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。

行政机关公务员、由国家行政机关任命或选聘的相关人员、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。

药品生产经营企业及其工作人员违反本办法的，依照有关规定给予行政处罚，涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第五章 附则

第二十条 各省、自治区、直辖市药品集中采购监督管理机构可以依据本办法，结合本地区实际，制定实施细则。

第二十一条 本办法由国务院纠正行业不正之风办公室会同有关部门负责解释。

第二十二条 本办法自发布之日起施行。《医疗机构药品集中招标采购监督管理暂行办法》（国纠办发〔2001〕17号）同时废止。