# 附件1

# 陕西省医药价格和招采信用评价制度

# 实施方案（试行）

# 为贯彻落实党中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的决策部署，推进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，根据《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)、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发<医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）>的通知》(医保价采中心函〔2020〕24号)、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发<医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）>的通知》(医保价采中心函〔2020〕25号)精神，结合实际，制定本方案。

一、总体要求

坚持医药价格治理创新，基于药品和医用耗材集中采购中的买卖合同关系，依托药品和医用耗材招标采购平台，系统集成守信承诺、信用评级、分级处置、信用修复等机制，建立权责对等、协调联动的医药价格和招采信用评价制度，促进各方诚实守信，共同营造公平规范、风清气正的流通秩序和交易环境，切实保障群众利益和医保基金安全，使人民群众有更多获得感、幸福感、安全感。

二、实行信用评价目录清单管理

(一)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、恶意违反合同约定、扰乱集中采购秩序等。

本方案所称医药企业包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。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。

(二)目录清单

纳入陕西省医药价格和招采信用评价范围的具体事项实行目录清单管理，根据国家医保局公布的《医药价格和招采失信事项目录清单》（详见附件2），发布陕西省医药价格和招采失信事项目录清单，并实行动态调整。

(三)清单内容

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.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)。

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。

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。

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虛假承诺的。

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。

**三、实行医药企业主动承诺制**

（一）适用范围

医药企业参加或受委托参加药品和医用耗材集中带量采购、平台挂网（含备案采购），应作出书面守信承诺。

（二）承诺主体

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。

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。

（三）承诺事项

医药企业守信承诺包括但不限于以下事项：

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。

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，以下简称员工），或具有委托代理关系的经销企业（以下简称委托代理企业）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.承诺发生失信行为时，接受本方案提出的处置措施。

（四）承诺方式

1.医药企业正式签署并向陕西省公共资源交易中心（以下简称省交易中心）提交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》，详见附件3。

2.《医药企业价格和营销行为信用承诺书》统一向省交易中心提交，在全省范围内有效，无需重复提交。

3.对于未提交承诺书的医药企业，省交易中心不接受其药品或医用耗材挂网、投标，或以其他方式向公立医疗机构和医保定点的非公立医疗机构（以下简称医疗机构）销售药品或医用耗材。

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。

5.省交易中心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。

（五）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，需要重新向省交易中心作出书面承诺：

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。

2.承诺主体不变，承诺主体的法人代表变更的。

3.承诺主体在陕西省内无挂网或中标药品、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。

4.确有必要重新作出书面承诺的其他情形。

**四、建立失信信息报告记录渠道**

通过企业报告和平台记录的方式，及时全面、完整规范采集医药企业失信行为信息，建立失信信息库。

1. 医药企业报告

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、委托代理企业在陕西省存在属于《医药价格和招采失信事项目录清单》的失信行为，应主动向省交易中心报告失信信息。

2.报告内容：自国家医疗保障局《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），向省交易中心提供具体信息。具体报送要求见附件4。

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。

3.报告要求：医药企业应自法院判决或部门行政处罚决定生效之日起，30日（本方案称“日”均指自然日，下同，有特殊说明的除外）内向省交易中心提供书面报告。

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，不影响其向省交易中心报告失信信息。

（二）信用评价信息采集

1.采集主体：陕西省公共资源交易中心；

2.采集内容：失信事项目录清单所列事项；

3.采集方式：涉及医药商业贿赂、实施垄断行为、价格和涉税违法的，在受理采集医药企业报告的失信信息同时，

主动梳理汇总各级人民法院、市场监管局、税务局等相关部门公开的裁判文书、行政处罚决定文书等，采集记录发生在陕西省范围内的涉案产品和金额、案由和判决结果、当事企业和人员等信息。如裁判文书网公布的法院判决文书，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。

涉及医药企业违反价格、招标和挂网规则，违背守信承诺和购销合同，扰乱药品和医用耗材集中采购秩序等情形的，省交易中心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。

**五、开展失信行为信用评级**

（一）评级主体

信用评级工作由省交易中心具体负责实施，接受陕西省医保局的指导和监督。

（二）裁量基准

信用评级依据《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发<医药价格和招采信用评级的裁量基准(2020版) >的通知》，根据失信行为的性质、情节、时效，以及影响范围等因素，将医药企业在采购平台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，并动态更新。

**1.医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的，失信等级评定为“一般”**

（1）根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实，近三年（不包括2020年8月28日之前，下同）在陕西省范围内，对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为，同一案件中累计行贿数额1万元以上（含1万元，下同）、不满15万元（不含15万元，下同），或单笔行贿数额1万元以上、不满10万元的。

本款所称医药商业贿赂行为包括医药企业实施的商业贿赂行为，也包括其员工（含雇佣关系，下同）或具有委托代理关系的经销企业实施的商业贿赂行为，下同。

医药企业发生员工实施商业贿赂行为，近三年在全国范围仅此一例且累计金额不超过10万元的，可暂不计入信用评级范围，下同。

(2）申请挂网、中标资格，经查证涉及提供虚假证明资料、选择性提供材料或采取其他方式弄虚作假，但未对挂网、中标结果产生实质影响的。未产生实质影响应同时符合以下条件：

一是弄虚作假的内容不属于挂网、中标或中选关注的条件，与本企业产品挂网、中选结果无直接关联。

二是弄虚作假的内容未导致竞争对手丧失挂网、中标或中选资格，未导致竞争对手以被迫降低收益的方式获得挂网、中标或中选资格。

三是弄虚作假的行为未造成广泛的社会影响。

（3）在本方案要求的报告期限内，存在瞒报、漏报、不报承诺范围内的法院判决或部门行政处罚信息的。

（4）因价格或营销行为失当被省级和地市级医疗保障部门函询、调查、约谈、告诫、检查，但推诿或拒绝配合的。

（5）无正当理由拒绝履行购销或配送合同，且未提前1个月告知省交易中心和采购单位，但未对临床诊疗秩序构成严重影响的。

**2.医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的，失信等级评定为“中等”**

（1）根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实，近三年在陕西省范围内，对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为，同一案件中累计行贿数额15万元以上、不满50万元，或单笔行贿数额10万元以上、不满30万元的。

（2）本地区税务部门查处的虚开增值税发票案件中，属于取得虚开的增值税发票一方，涉案的价税合计金额累计10万元以上，不满100万元的（善意取得虚开的增值税专用发票除外，下同）。

（3）因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起，在陕西省继续高价供应超过1个月的。

（4）违反《价格法》第十四条被依法处罚后，不主动纠正涉案医药产品被认定违法的高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起继续向医疗机构高价供应涉案医药产品超过1个月的。

（5）药品或医用耗材价格异常，涉嫌违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则，被医疗保障部门函询约谈，但不能充分说明合理理由且拒绝纠正的。

省交易中心在日常监测或受理举报中发现药品或医用耗材价格异常，涉嫌违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则，可提请省医保局调查、约谈、告诫、检查。本款所称价格异常包括但不限于以下情形：

一是药品或医用耗材大幅涨价，幅度超过物价总水平累计增速100%以上。物价总水平累计增速是指以涨价药品或医用耗材原价格可追溯的最早生效时间为基点，同期全国居民消费价格指数的累计涨幅。

二是药品或医用耗材大幅涨价，涨幅明显超过行业平均水平。本款所称行业平均水平是指以涨价药品或医用耗材原价格可追溯的最早生效时间为基点，同期可替代药品或医用耗材累计涨幅的平均值。

三是期间费用率、销售费用率超过行业平均水平100%以上。本款所称行业平均水平是指上市制药工业企业或医疗器械企业公开披露的期间费用率、销售费用率等指标的平均值。

四是药品的流通环节差价率明显超过合理水平，如从出厂（到岸）价格到公立医院采购价格顺加计算的总流通环节差价率超过40%。

五是针对不同销售渠道、购买群体实行差异化定价，且价差明显不合理的。如某企业同一产品供应陕西省医院和供应药店的价格不同，价差超过50%且明显与规模效应规律相背的，如某企业同一产品不同品规之间，日治疗费用或疗程费用相差50%以上（药品给药途径不同的情况除外）。

六是涉嫌违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则的其他情形。

本款所列参数是省交易中心监测预警价格异常变动、确定函询约谈对象的参考值，根据陕西省实际情况上下浮动，并实事求是地考虑医药产品基础价格的影响。对于基础价格低于或高于一定水平的，应采用价格变动的“差额”代替“比率”作为评估价格是否出现异常变动的参数。

对于本款所称价格异常，被约谈的医药企业已向医疗保障部门说明合理理由的，可不计入信用评级。

对于本款所称价格异常，被约谈的医药企业已向医疗保障部门承诺主动纠正价格异常变动的，承诺期内可暂不计入信用评级，承诺期满后未履行承诺的，该行为的信用评级上调为“严重”。

（6）以低于成本的报价竞标扰乱集中采购秩序，或以欺诈、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，但未遂的。

（7）近三年在陕西省范围内累计发生一般失信行为5次以上的（同一案件中涉及多种药品或医用耗材的，分别计算失信行为次数，下同）。

**3.医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的，失信等级评定为“严重”**

（1）根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实，近三年在陕西省范围内，对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为，同一案件中累计行贿数额50万元以上、不满200万元，或单笔行贿数额30万元以上、不满200万元的。

（2）本地区税务部门查处的虚开增值税发票案件中，属于取得虚开的增值税发票一方，涉案的价税合计金额累计在100万元以上，不满1000万元的。

（3）因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起，在陕西省继续高价供应超过3个月的。

（4）违反《价格法》第十四条被依法处罚后，不主动纠正涉案医药产品被认定违法的高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起继续向医疗机构高价供应涉案医药产品超过3个月的。

（5）药品或医用耗材价格异常，违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则，被医疗保障部门函询约谈，不能充分说明原因，相关行为在陕西省范围内持续时间超过1年或相关行为持续期间在陕西省范围内销售金额累计在1000万元以上的。药品或医用耗材价格异常，违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则的具体情形见“裁量基准第二点”中第5项。

（6）通过提供虚假证明资料或其他方式弄虚作假获得药品或医用耗材挂网、中标资格，已对其他企业挂网、中标结果造成影响的，如导致竞争对手丧失挂网、中标或中选资格，导致竞争对手以被迫降低收益的方式获得挂网、中标或中选资格等。

（7）以低于成本的报价竞标扰乱集中采购秩序，或以欺诈、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，既遂的。

（8）无正当理由拒绝履行购销或配送合同，且未提前1个月告知集中采购机构和采购单位，对临床诊疗秩序构成严重影响的，如导致临床治疗手段缺失或临床治疗方案无法实施、危害影响患者生命安全等严重后果。

（9）近三年在陕西省范围内累计发生中等失信行为3次以上的。

（10）列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》的。

**4.医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的，失信等级评定为“特别严重”**

（1）根据法院判决或相关执法部门行政处罚认定的案件事实，近三年在陕西省范围内，对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过给予回扣等医药商业贿赂行为，同一案件中累计或单笔行贿数额200万元以上。

（2）本地区税务部门查处的虚开增值税发票案件中，属于取得虚开的增值税发票一方，涉案的价税合计金额累计在1000万元以上。

（3）因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起，在陕西省继续高价供应超过6个月的。

（4）违反《价格法》第十四条被依法处罚后，不主动纠正涉案医药产品被认定违法的高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起，在陕西省继续高价供应超过6个月的。

（5）近三年在陕西省范围内发生严重失信行为累计3次以上的。因列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》被评定为“严重”的，不纳入计算。

（二）评级方法

医药价格和招采信用评级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。

1.以承诺主体为单位，汇总相关的失信行为。

2.按照裁量基准，对各失信行为评定等级。

3.按照各失信行为的评定等级综合确定信用评级结果。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级结果。

（三）评级要求

信用评级所依据事实限于发生在陕西省范围内的失信事项，陕西省未发生失信行为的，不以在其他省份的失信行为、失信等级作为陕西省信用评级结果，列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》的除外。

（四）评级周期

省交易中心每季度第1个月的最后1个工作日前集中公布最新一期信用评级结果，并同步采取相应的处置措施。

（五）企业申辩

1.省交易中心正式公布信用评级结果前20日，应书面通知相关医药企业，告知信用评级的结果和依据，便于企业核对更正信息、提出申辩意见。

2.对于信用评级所依据的事实不成立、信用评级结果与所依据的事实不符、以及对信用评级适用的裁量基准存在异议的，企业可在此期间正式提交书面申辩意见，说明申辩理由，提供相应证据，提出更正建议。申辩有效的，省交易中心据实相应调整信用评级结果，并在集中公布最新一期信用评级结果前反馈企业。

3.省交易中心书面通报送出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，并由省交易中心记明原因和经过。

公告具体形式包括但不限于在省交易中心网站、公开发行的报刊、互联网媒体等刊登公告。

**六、分级处置失信违约行为**

**（一）**按照信用评级结果分级采取处置措施

1.对于失信等级评定为“一般”的医药企业，由省交易中心给予书面提醒告诫。

2.对于失信等级评定为“中等”的医药企业，除提醒告诫外，在医药企业或相关医药产品的平台信息中标注信用评级结果，并在医疗机构下单采购该企业生产、配送的药品或医用耗材时，自动提示采购对象的失信风险信息。

3.对于失信等级评定为“严重”的医药企业，除提醒告诫、提示风险外，限制或中止该企业涉案药品或医用耗材挂网、投标或配送资格，限制或中止期限根据医药企业信用修复行为和结果及时调整。

针对医药企业具体药品或医用耗材采取限制或中止挂网、投标或配送资格的，应当是责任可以明确归集到该药品或医用耗材的失信行为，按照评级方法折算已经足以构成“严重”失信的情形。

4.对于失信等级评定为“特别严重”的医药企业，除提醒告诫、提示风险外，限制或中止该企业全部药品和医用耗材挂网、投标或配送资格，限制或中止期限根据医药企业信用修复行为和结果及时调整。

5.对于失信等级评定为“严重”和“特别严重”的医药企业，省交易中心定期向社会公开披露该企业评级结果和相关信息，接受社会监督。

6.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，并兼顾可及性。

（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：

一是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。）

二是具有不可替代性，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。

三是具有重要治疗价值，停止供应会严重影响患者生命安全。

（2）涉事药品或医用耗材符合前款所述特征的，不影响采取书面提醒告诫、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，应从重调整信用评级。

（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。

**（二）全国联合处置措施**

1.相关企业在陕西省的信用评级结果为“中等”或“中等”以下的，列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》后，省交易中心应将该企业信用评级结果调整为“严重”。

2.相关企业在陕西省的信用评级结果已为“严重”的，不因其列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》进一步追加调整信用评级结果、额外增加处置力度。

**七、医药企业信用修复**

（一）自动修复

1.失信行为时间超过3年的，失信信息保留但不再作为信用评级所依据的事实。

2.因认定事实不清或认定事实错误，相关司法判决、行政处罚决定被依法撤销的，涉事企业可向省交易中心申请，经逐级核实后重新评价评级。

3.失信行为的时效标准根据失信行为的类型分别计算。

（1）属于“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”和“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）”的失信行为，时效标准的起始时间自法院判决或相关执法部门行政处罚决定的生效之日起计算。其中，法院判决以初审判决的生效之日为准。

例如，某企业于2018年1月1日发生商业贿赂行为、2020年9月1日法院初审判决生效。自2023年9月2日起，可认定为该失信行为失去时效性的，不再作为信用评级所依据的事实。

（2）属于“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”和“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”的失信行为，时效标准的起始时间自企业纠正价格之日起计算。

（3）属于"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虛假承诺的"的失信行为，时效标准的起始时间自省医疗保障局正式通报约谈结果之日起计算。

（4）属于“以低于成本的报价竞标，以欺许、申通投标、滥用市场支配地位等方式竞标，扰乱集中采购秩序”和无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销或配送合同”的失信行为，时效标准的起始时间自相关事实认定决定或处罚决定生效之日起计算。

（二）主动修复

主动修复信用主要是针对具体失信行为采取针对性的纠正、弥补措施，使其可以不再作为信用评级所依据的事实，或者降低其对信用评级结果的影响，进而达到修复信用的效果。可以采用的具体措施如下:

1.终止相关失信行为。

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、委托代理关系。

3.公开发布致歉声明消除不良影响。

4.提交合规整改报告接受合规检查。

5.按照公平合理、诚实信用和质价相符原则，主动剔除涉案产品价格中的虚高空间。其中，属于医药商业贿赂行为

的，价格虚高空间按照回扣金额在药品价格中的占比计算。

6.主动退回不合理价款。根据失信行为类型，主动退回金额不少于不合理价款的80%，视为该修复措施有效。

一是属于“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”的失信行为，按相关药品或医用耗材陕西省范围最近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。

二是属于“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）”的失信行为，按取得虚开的增值税发票的无税金额计算不合理价款。

三是属于“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”和“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”的失信行为，按以不公平高价在陕西省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。

主动退回不合理价款得到接收主体（支付相关药品或医用耗材费用的医保基金、单位或个人）确认。无法有效退回的，不影响医药企业采取其他措施修复信用。

7.公益性捐赠不合理价款。公益捐赠性同时符合以下特征的，视为该修复措施有效。

一是根据失信行为类型，公益捐赠性金额不少于不合理价款的80%。不合理价款的计算规则同“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）”及“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”和“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”的失信行为计算规则一致。

二是公益性捐赠的对象应当是国内合法注册的省级及省级以上慈善组织或基金会。

三是明确捐赠用途是为罹患罕见病、严重职业病、贫困群体易患病、儿童疾病以及其他重特大疾病的患者医疗救治提供资金支持。

四是捐赠不附加患者消费条件，不要求以患者购买指定产品为前提。

五是捐赠款项的使用情况通过专门方式公开接受社会监督。

8.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，可视为有效的信用修复措施。

# 不同失信行为对应的信用修复措施分为信用修复的必要措施和充分措施，具体使用方式和修复效果见附件5。

（三）修复效果

1.医药企业信用修复效果的确认。

（1）医药企业信用自动修复的，由省交易中心根据方案及时确认是否有效，根据相关企业在陕西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。

（2）医药企业采取措施主动修复信用的，应向省交易中心提交正式的信用修复报告，包括修复措施针对的失信事项、修复措施的具体内容、修复措施的落实情况及效果等，由省交易中心核实并根据裁量基准和修复措施的对应关系，及时确认修复是否有效，并根据相关企业在陕西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。

（3）医药企业从《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》中撤销的，省交易中心应根据相关企业在陕西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。

2.医药企业在接到省交易中心通报后，立即采取整改措施，但未达到信用修复效果的，不影响省交易中心如期更新信用评级结果、采取处置措施。

3.医药企业有效修复信用的，省交易中心只调整信用评级结果，保留医药企业失信事实记录，不得擅自删除。

**八、正确运用医药价格和招采信用评价**

省交易中心实施医药价格和招采信用评价，接受省医疗保障局的指导和监督，坚持以客观事实为依据，以法律法规为准绳，以市场机制为导向，以买卖合同关系为基础，保障医药企业依法享有自主定价、自主经营权利，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。

九、组织实施

省交易中心负责药品价格和招采信用评价信息收集工作，充分利用信息化手段，为医药企业提交承诺、记录信息、

修复信用等提供便捷高效的服务和支撑。