|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **약품 집중 구매 감독관리 방법**국규판발〔2010〕6호2010년7월15일**제1장 총 칙****제1조** 정부가 주도하고 성, 자치구, 직할시를 단위로 하는 온라인 약품 집중 구매 업무에 대한 감독관리를 강화하고 약품 집중구매행위를 규범화하기 위하여 유관 법률 법규에 의거하여 본 방법을 제정한다.**제2조** 약품 집중 구매 감독관리 업무를 실행함에 있어 실사구시, 법에 의한 처리, 예방과 처벌의 결합, 예방 위주의 원칙을 준수하고 감독과 규범적 관리의 상호 결합을 강화하고 견지한다. **제3조** 약품 집중 구매 감독관리 업무는 등급별 책임을 실시하고 성급을 위주로 한다. 유관 직능부문이 법정 권한에 따라 각자의 책임을 수행하고 서로 밀접하게 결합하여 협조하는 지도체제와 업무 메커니즘을 실시한다.**제4조** 약품 집중 구매 감독관리기구는 감독관리제도를 공개하고 사무처리 절차를 분명히 하며, 사회감독을 스스로 자각하여 접수한다. **제2장 감독관리기구와 직책****제5조** 의약 구매 판매 및 의료서비스 과정에서의 부정당한 기풍을 시정하는 부서연석회의는 전국 약품 집중 구매 감독관리의 조직 및 협조업무를 책임지고, 법에 의거하여 약품 집중 구매 업무 연석회의 구성원 단위가 정확하게 직책을 이행하도록 감독한다. 그리고 하급 인민정부와 유관 부문이 상급의 약품 집중구매에 관한 결정 배치를 성실히 시행하는가를 감독하고, 약품 집중 구매 정책과 규정제도의 철저한 시행 현황에 대하여 검사하며, 약품 집중 구매 과정에서의 법률 및 규정 위반 문제를 조사하여 처리한다. 각 성, 자치구, 직할시는 현지의 실제 상황에 의거하여 약품 집중 구매 감독관리기구의 조직형식과 기본적 직책을 확정한다. **제6조** 감찰기관과 기풍시정 판공실은 약품 집중 구매업무 참여부서의 직책 수행 현황에 대하여 감찰하고 약품 집중 구매업무 과정에서의 행정기관 공무원 및 국가행정기관이 임명하거나 선정하여 채용한 기타 인원의 행위를 감독한다. 행정기율을 위반한 행위에 대해서는 확실하게 조사하여 처리한다. **제7조** 위생행정부문은 의료관리기구의 시행 선정범위 결과, 약품 구매 및 사용과 계약이행 등의 행위를 책임지고 감독 관리한다.**제8조** 가격관리부문은 약품 집중 구매과정에서의 가격 및 비용 수취행위를 책임지고 감독 관리한다. **제9조** 재정부문은 상응하는 재정감독을 책임지고 조직하여 실시한다.**제10조** 공상행정관리부문은 약품 집중 구매과정에서의 상업 뇌물, 불법 판매 촉진, 허위광고 등의 부정당한 경쟁행위를 책임지고 조사하여 처리한다.**제11조** 식품약품 감독관리부문은 약품 집중 구매에 참여하는 약품 생산경영기업의 자질을 책임지고 심사하며, 집중 구매하는 약품의 품질에 대하여 법에 따라 감독관리를 진행한다.**제3장 감독관리 대상, 내용 및 방식****제12조** 약품 집중 구매 감독관리의 대상:1. 약품의 집중구매를 조직한 정부부문과

공무원;1. 약품의 집중구매를 시행하는 단위와 그

업무인원, 선발채용 인원;1. 약품의 집중구매에 참여하는 의료기구,

약품생산경영기업 및 업무인원;**제13조** 약품 집중 구매 감독관리의 주요 내용(1) 유관 부문이 법에 의거하여 직책을 이행하고, 상급 배치를 시행하며, 서로 협조하여 처리하는 현황;1. 의료기구가 약품 집중 구매와 관련한

규정을 시행하는 현황;(3) 공평, 공정, 공개 및 ‘품질우선, 합리적 가격’ 원칙의 견지 현황;(4) 유관 단위와 개인이 법을 준수하여 집행하고 청렴하게 정치 및 업무에 종사하는 현황;(5) 의료기구가 약품 집중 구매에 참여하고 계약의 약정에 따라 선정범위에 있는 약품을 사용하는 현황;(6) 약품생산경영기업이 법에 따라 입찰에 참여하고 구매배송계약을 이행하는 현황. **제14조** 약품 집중 구매 감독관리의 주요 방법1. 온라인 감독, 전문적 조사와 중점 감독

검사의 조직1. 고소, 제소, 고발의 수리

(3) 법률 및 규정 위반행위와 문제에 대한 수정 및 조사처리. 전형적인 안건의 통보(4) 유관부문이 완벽한 감독관리 관련 규정 제도를 구축하도록 촉진약품 집중 구매 감독관리기구가 감독관리 직책을 이행할 때에 법에 의거하여 관련 문건, 자료, 장부 항목, 전자정보데이터 등을 조사 열람 및 복제할 수 있다. 또한 유관 단위 또는 인원에게 관련 문제에 대한 해설 설명을 하도록 요구할 수 있으며, 유관 직능 부문 또는 전문기구에 협조를 구할 수 있다. **제4장 법규 및 규정 위반 문제에 대한 처리**  **제15조** 약품집중 구매를 책임지고 조직하는 정부부문, 공무원 및 업무인원이 아래에서 열거하는 행위 중 하나에 해당하는 경우, 감찰기관과 기풍 시정 판공실이 유관 부문에서 법에 의거하여 처리한다. 1. 상급기관이 법에 따라 의결한 안배를 거부하고 집행하지 않는 경우;

(2) 정부가 주도하고 성/자치구/직할시를 단위로 한다는 규정을 위반하여 약품 집중 구매를 조직하여 전개한 경우;(3) 의결절차와 규정을 위반하여 약품집중 구매와 관련한 중대사항을 결정한 경우;(4) 법률 및 규정 위반행위가 행정 위탁을 진행하거나 차별적 규정 및 조항을 설정한 경우;(5) 회피규정을 위반하거나 약품 집중 구매를 조종 및 간섭한 경우;(6) 약품 집중 구매업무의 기밀을 누설하거나 간부와 대중을 오도 및 기만한 경우;(7) 규정을 위반하여 비용수취 항목, 수취 기준을 설치하거나 할당한 경우;(8) 금전 및 물건을 요구 또는 수수하여 단위 또는 개인의 부정당한 이익을 도모한 경우;(9) 기타 법률 및 규정을 위반한 행위**제16조** 약품 집중 구매를 책임지고 시행하는 정부부문, 단위 및 그 업무인원, 선발 채용인원이 아래에서 열거하는 행위 중 하나에 해당하는 경우, 감찰기관과 기풍시정 판공실이 유관 부문이 법에 의거하여 처리하도록 감독하고 재촉한다. (1) 약품집중 구매방식, 절차, 기한에 관한 요구사항과 정보발표 등 유관 규정을 위반하여 약품집중 구매를 실시한 경우;(2) 문건자료의 심사결정, 약품 평가 심사 선발 등 분야에서 감독관리를 소홀히 하거나 차별적 조건을 설정한 경우;(3) 규정을 위반하여 전문가pool을 건설, 관리 및 사용한 경우;(4) 유관 정보 보호 및 안전보장규정을 위반하거나 약품구매 데이터 정보를 허위 보고, 보고 은폐, 임의 경정한 경우;(5) 의료기구와 약품 생산경영기업의 위약 상황에 대한 조사처리가 적시에 이루어지지 않은 경우;(6) 공정성에 장애가 될 가능성이 있는 참관, 시찰, 학술 연구 교류 등을 접수하거나 금전이나 물건을 요구 또는 수수하여 단위 또는 개인의 부정당 이익을 도모한 경우;(7) 기타 법률 및 규정을 위반한 행위.**제17조** 약품집중 구매에 참여한 의료기구 및 그 업무인원이 아래에서 열거하는 행위 중 하나에 해당하는 경우에는 위생행정, 공상행정관리 등 부문이 법에 의거하여 처리한다.(1) 약품집중 구매를 회피하고 선정 범위 이외의 약품을 임의로 구매하거나 규정된 절차에 따라 조직하여 약품을 선정 구매하지 않는 경우;(2) 허위 약품 구매정보를 제공하는 경우;(3) 규정에 따라 구매계약을 체결하지 않거나 기한에 맞춰 수금하지 않은 경우;(4) 집중구매에 따른 약품 가격을 시행하지 않고 가격 재협상, 위장된 가격 인하를 하거나 계약의 실질적 내용과 배치되는 보충조항과 협의를 기업과 다시 체결하는 경우;(5) 약품 구매, 판매, 사용 및 수금 등 과정에서 커미션을 수수하거나 부정당한 이익을 도모하는 경우;(6) 기타 법률 및 규정을 위반한 행위**제18조** 약품집중 구매에 참여하는 약품생산경영기업과 그 업무인원이 아래에서 열거하는 행위 중 하나에 해당되는 경우에는 가격관리, 공상행정관리, 식품약품감독관리 등 부문에서 법에 의거하여 처리한다.(1) 증명문건을 허위로 제공하거나 기타 다른 방법으로 속임수를 써서 기만한 경우;(2) 가격 결탁, 가격 조종 등의 수단을 사용하여 공평한 경쟁을 방해하거나 불법 판매촉진, 상업 뇌물, 허위 광고 등의 수단으로 부정당한 경쟁을 하는 경우;(3) 약품 구매종류를 발표한 후 불가항력이 아닌 이유로 의료기구와 체결한 구매계약을 철회 또는 거절하는 경우;(4) 약품 집중 구매 플랫폼을 통하여 거래하지 않은 경우;(5) 구매주기 내에 임의로 가격을 인상 또는 위장 인상한 경우;(6) 선정 범위 이외의 약품을 임의로 배송하고 계약의 약정에 따라 약품을 배송하지 않거나 유관 규정을 위반하여 배송하는 경우;(7) 기타 법률 및 규정을 위반한 행위.**제19조** 정부부문, 단위 및 의료기구가 본 방법을 위반하는 경우에는 잘못을 책임지고 시정하도록 하며 이를 통보하여 비판한다. 사건이 엄중한 경우에는 기율과 법률에 의거하여 유관 지도자와 책임자에 대한 책임을 추궁한다.행정기관의 공무원, 국가행정기관이 임명하거나 선발 채용한 유관 인원과 의무인원이 본 방법을 위반하는 경우에는 유관 규정에 의거하여 비판 교육을 하고 조직하여 처리하며 당규와 행정 기율로 처분한다. 범죄 혐의가 있는 경우에는 사법기관에 이송하여 처리한다. 약품생산경영기업과 그 업무인원이 본 방법을 위반하는 경우, 유관 규정에 의거하여 행정처벌을 한다. 범죄 혐의가 있는 경우에는 사법기관에 이송하여 처리한다. **제5장 부 칙****제20조** 각 성, 자치구, 직할시 약품집중 감독관리기구는 본 방법에 의거, 현지의 실제상황을 결합하여 실시세칙을 제정할 수 있다. **제21조** 본 방법은 국무원 업종 부정당 기풍 시정 판공실이 유관 부문과 공동으로 해석할 책임이 있다.**제22조** 본 방법은 발표일로부터 시행한다. <의료기구 약품집중 입찰구매 감독관리 임시방법> (국규판발[2001]17호)는 동시에 폐지한다.  |  | **药品集中采购监督管理办法**国纠办发〔2010〕6号2010年7月15日**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。 |