

分类号 \_\_\_\_\_  
UDC \_\_\_\_\_

密级 \_\_\_\_\_  
编号 10741

兰州财经大学

LANZHOU UNIVERSITY OF FINANCE AND ECONOMICS

硕士学位论文

论文题目 我国药品集中采购法律问题研究

研究生姓名: 闫美佳

指导教师姓名、职称: 何立慧 教授

学科、专业名称: 经济法学

研究方向: 市场规制法

提交日期: 2024年5月21日

## 独创性声明

本人声明所提交的论文是我个人在导师指导下进行的研究工作及取得的研究成果。尽我所知，除了文中特别加以标注和致谢的地方外，论文中不包含其他人已经发表或撰写过的研究成果。与我一同工作的同志对本研究所做的任何贡献均已在论文中作了明确的说明并表示了谢意。

学位论文作者签名： 闫美佳 签字日期： 2024.5.30

导师签名： 付慧 签字日期： 2024.5.30

## 关于论文使用授权的说明

本人完全了解学校关于保留、使用学位论文的各项规定， 同意（选择“同意” / “不同意”）以下事项：

1. 学校有权保留本论文的复印件和磁盘，允许论文被查阅和借阅，可以采用影印、缩印或扫描等复制手段保存、汇编学位论文；
2. 学校有权将本人的学位论文提交至清华大学“中国学术期刊（光盘版）电子杂志社”用于出版和编入 CNKI《中国知识资源总库》或其他同类数据库，传播本学位论文的全部或部分内容。

学位论文作者签名： 闫美佳 签字日期： 2024.5.30

导师签名： 付慧 签字日期： 2024.5.30

# **Research on Legal Issues of Chinese Centralized Procurement of Drugs**

**Candidate : Yan Meijia**

**Supervisor: He Lihui**

## 摘 要

药品集中采购制度是医药领域的大问题，关系国计民生，关系医改成败。从法律角度而言，其涉及问题众多。本文将主要集中在药品集中采购立法冲突、法律性质、采购主体法律定位、集中采购中的垄断风险、集中采购信息公开、药品集中采购有公众参与以及监督方面的法律问题。

论文具体结构和基本内容如下：

第一部分，界定本文所研究之“药品集中采购”之概念，并简要概述我国药品集中采购制度的演变、实践现状采购模式和我国药品集中采购的主要特征和集中竞价、信息不对称、弱势群体、公平竞争等支撑药品集中采购的经济学社会学理论。

第二部分，分析我国有关药品集中采购的立法方面的具体现状，分析我国药品集中采购的主要特征，分析我国药品采购方面缺乏统一立法，且立法存在矛盾；集中采购的法律性质不明，导致法律适用中产生许多问题；采购机构的法律定位模糊，缺乏对采购中的垄断问题的有效规制；采购信息公开不够，公众参与基本缺失、监督权力碎片化等主要法律问题。

第三部分，有关国外药品采购制度的借鉴。主要通过分析美国、英国、德国的药品采购制度，总结各国的采购方式和利弊，通过对其他国家制度的研究，得出我国的药品采购制度的启示。

第四部分，在前述分析研究和对比借鉴的基础上，对本文分析指出的药品集中采购方面存在的主要法律问题提出了：统一的药品集中采购立法，协调法律适用冲突；明确药品集中采购的法律性质；明确采购主体法律定位；完善药品集中采购的信息公开制度；针对性地完善药品集中采购招投标制度；规制药品集中采购中的反垄断行为；建立充分有效的监管职权划分体制；建立药品集中采购的公众参与和监督制度等对策建议。

论文所选问题，是本人认为在药品集中采购领域重要的，且尚有争议，又是该领域亟待解决的基本问题。虽然限于水平，有些分析并不能细致和深刻，但还是力图对该领域的法律问题的有效解决，构建一个相对体系化的对策思路。

**关键词：**药品采购 药品集中采购 政府采购 药品垄断 医疗保障法

## Abstract

Centralized drug procurement system is a major problem in the field of medicine, related to the national economy and people's livelihood, related to the success or failure of medical reform. From a legal point of view, there are many problems involved. This paper will mainly focus on the legislative conflict, legal nature, legal positioning of procurement subjects, monopoly risk in centralized procurement, centralized procurement information disclosure, public participation and supervision of centralized procurement of drugs.

The specific structure and basic content of the paper are as follows:

The first part defines the concept of "centralized drug procurement" studied in this paper, and briefly summarizes the evolution of China's centralized drug procurement system, the current practice of the procurement mode, the main characteristics of China's centralized drug procurement, and the economic and sociological theories supporting the centralized drug procurement, such as centralized bidding, information asymmetry, vulnerable groups, and fair competition.

The second part, the analysis of the specific status of the legislation of China's drug centralized procurement, analysis of the main characteristics of China's drug centralized procurement, analysis of the lack of unified legislation in China's drug procurement, and the existence

of legislation contradictions; The legal nature of centralized procurement is unclear, which leads to many problems in the application of law. The legal position of procurement agency is vague and lacks effective regulation of monopoly in procurement. Major legal problems such as insufficient disclosure of procurement information, basic lack of public participation, and fragmentation of supervision power.

The third part is about the reference of foreign drug procurement system. Through the analysis of the drug procurement system in the United States, the United Kingdom and Germany, the procurement methods and advantages and disadvantages of various countries are summarized, and the enlightenment of China's drug procurement system is obtained through the study of other countries' systems.

In the fourth part, on the basis of the aforementioned analysis and research and comparison, the main legal problems in the centralized drug procurement pointed out in this article are put forward: unified drug centralized purchase legislation, coordination of the conflict of law application; Clarify the legal nature of centralized drug procurement; Clarify the legal positioning of the procurement subject; Improve the information disclosure system of centralized drug procurement; Improve the centralized drug procurement bidding system; Regulating anti-monopoly behavior in centralized drug procurement; Establish an adequate and effective system for the division of supervisory powers; The

establishment of public participation and supervision system of centralized drug procurement and other countermeasures and suggestions.

The problems selected in this paper are important and controversial in the field of centralized drug procurement, and they are also basic problems that need to be solved urgently. Although limited to the level, some analysis can not be detailed and profound, but still try to effectively solve the legal problems in this field, and build a relatively systematic countermeasures.

**Keywords :** Centralized purchasing; Government procurement; Centralized drug purchasing; Medical security institution

# 目 录

<b>1 绪论</b> .....	1
1.1 研究背景和意义.....	1
1.1.1 研究背景.....	1
1.1.2 研究意义.....	2
1.2 国内、外文献综述.....	3
1.2.1 国内研究综述.....	3
1.2.2 国外研究资料综述.....	13
1.3 研究内容与方法.....	15
1.3.1 研究内容.....	15
1.3.2 研究方法.....	15
1.4 主要工作和创新.....	16
1.4.1 主要工作.....	16
1.4.2 主要创新.....	17
<b>2 药品集中采购概述</b> .....	17
2.1 药品集中采购概念界定.....	17
2.2 我国药品集中采购制度演变.....	19
2.3 我国药品集中采购实践现状.....	20
2.3.1 国家药品集中采购.....	21
2.3.2 区域联盟采购.....	22
2.3.3 GPO 采购.....	23
2.3.4 省级挂网和市级议价采购.....	24
2.3.5 不同采购做法之间的相互关系.....	25
2.4 我国药品集中采购的特征.....	26
2.4.1 政府引导、市场主导.....	26
2.4.2 相对稳定性和激励导向性.....	27
2.4.3 坚持“按值论价”和“按质论价”原则.....	28



2.5 药品集中采购的理论基础 .....	28
2.5.1 集中竞价理论 .....	28
2.5.2 信息不对称理论 .....	30
2.5.3 弱势群体理论 .....	31
2.5.4 公平竞争理论 .....	33
<b>3 我国药品集中采购立法现状及存在问题 .....</b>	<b>36</b>
3.1 我国药品集中采购立法现状 .....	36
3.1.1 药品集中采购的相关立法 .....	36
3.1.2 药品集中采购模式制度 .....	37
3.1.3 药品集中采购招投标立法现状 .....	38
3.2 我国药品集中采购立法存在的主要问题 .....	39
3.2.1 缺乏统一立法，且效力层级低缺乏相互协调 .....	39
3.2.2 药品集中采购制度法律性质不明，导致许多问题 .....	40
3.2.3 采购机构法律定位模糊 .....	44
3.2.4 串通招投标法律责任制度缺陷 .....	45
3.2.5 缺乏对垄断行为的有效规制 .....	46
3.2.6 采购信息没有有效公开 .....	47
3.2.7 监管主体众多，与监督权力重叠与缺漏并存 .....	48
3.2.8 缺失必要的公众参与与监督制度 .....	49
<b>4 国外药品采购制度借鉴 .....</b>	<b>52</b>
4.1 美国药品集团采购制度 .....	52
4.2 英国药品集中采购制度 .....	53
4.3 德国药品集中采购制度 .....	54
4.4 国外药品采购制度的启示 .....	55
<b>5 我国集中采购制度法律问题对策 .....</b>	<b>57</b>
5.1 构建药品集中采购统一的立法体系 .....	57
5.1.1 统一药品集中采购立法，协调冲突 .....	57
5.1.2 明确药品集中采购的法律性质 .....	58

---

5.1.3 明确采购主体的法律定位.....	59
5.2 构建药品集中采购完备的执法体系.....	60
5.2.1 针对性地完善药品集中采购招投标制度.....	60
5.2.2 规制药品集中采购中的反垄断行为.....	61
5.3 健全多维度的综合监管体制.....	62
5.3.1 完善药品集中采购的信息公开制度.....	62
5.3.2 建立充分有效的药品集中采购监管体制.....	63
5.3.3 建立药品集中采购公众参与与监督制度.....	64
<b>6 结语.....</b>	<b>66</b>
<b>参考文献.....</b>	<b>67</b>
<b>致谢.....</b>	<b>74</b>

# 1 绪论

## 1.1 研究背景和意义

### 1.1.1 研究背景

医疗保障的实施主要依托于国家层面的采购机制,旨在向广大参保人提供高效、可靠的医药服务。在这一过程中,药品的定价与品质直接关系到患者的身体健康和心理健康,因此,确保药品价格合理且质量上乘,是医疗保障体系中的重要一环。同时对于医疗基金的长期稳定运行也产生至关重要的影响。为了有效解决当前存在的通过药品给予医生补助的问题,以及药品价格与实际价值不符的现象,国务院等相关行政管理部门不断修订和完善政策规章制度,地方政府也积极实施各类药品的集中采购,以实现对这些问题的有效治理。

上海在 2005 年的时候就开始探索实施“闵行模式”,该模式主要对药品配送过程予以精简,打造“一品一厂一配送”的工作格局,旨在降低配送成本。目前,该模式已成为各地区在药品采购时常用的参考模式之一,并得到了国家的推广。越来越多的省份结合自身的特点,建立了药品集中采购模式,以降低药品价格,推动医药领域改革试点工作的稳步进行。这些省份在试点过程中采取了与药企协商的方式,通过提高公立医院对特定药企药品的采购量,来换取药企降低药品销售价格。

我国医疗保障局 2018 年成立,通过将过去药品采购和管理的分散职能进行重新整合,实现由一个政府行政部门对药品采购的工作进行全盘的管理,构建起由国家层面出发,有序开展药品集中采购活动,形成“国家组织、联盟采购、平台操作”的药品采购一体化模式,通过选取 11 个典型城市为代表,建立“4+7”试点方案,并在 2019 年后向全国进行推广。截至目前,对于医保内用药的集中采购行为已开展了 7 轮次,实现了在全国范围内药品流通采购的新模式,推动了药品集中采购在全国的广泛实施。

药品集中采购政策理论的研究吸引了众多学者的关注,但多数研究侧重于经济学和公共管理视角,对药品采购过程中涉及的政策理论、社会效果、产生影响及具体操作过程中面临的问题等进行分析,并为完善药品采购制度提出建议。但针对药

品集中采购行为从法律角度进行研究分析的著作文件相对较少，特别是针对药品采购的基本法律制度的探讨更是鲜见。

在药品集中采购过程中，仍存在着一些问题，例如行政机关干预过多、药品质量控制问题，以及事后监管责任落实等。我国在《中华人民共和国政府采购法》（以下简称《政府采购法》）《中华人民共和国招标投标法》（以下简称《招标投标法》）《中华人民共和国民法典》（以下简称《民法典》）以及《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（以下简称《基本医疗卫生与健康促进法》）等多部法律中，均对药品集中采购行为进行了明确的约束和规范。这些法律条款多以上位法的形式存在，为药品集中采购提供了法律保障。针对药品集中采购行为的专门规范多以规章和规范性文件的形式存在，所处法律位阶较低，相关内容仅涉及采购原则和程序等内容，对于相关的基本法律问题缺乏系统性规定。

目前专家学者针对药品集中采购所具有的法律属性以及对相关主体的法律定位还存在着不同的说法。国家医保局 2021 年发布的《医疗保障法（征求意见稿）》中，首次上升药品集中采购的法律层级，但所规定的事项主要集中于医药行政主管部门的职责和限制投标企业的某些行为上，对于制度本身的法律性质，以及违约情况下责任人的具体责任承担，目前尚缺乏明确且详尽的法律条文进行规范。

本文主要基于当前《医疗保障法（征求意见稿）》中并没有针对制度属性、法律关系、责任归属以及监管职责等进行明文规定，在这样的背景下已经形成了药品集中采购的共识，深入剖析药品采购当中所产生的法律关系，探讨在法律适用层面还存在的问题。在此基础上，针对性地提出相关处理建议，旨在为推动药品集中采购提供理论层面的参考。

## 1.1.2 研究意义

### 1.1.2.1 理论意义

经过对当前政策理论的深入研究，明确药品集中采购的法律性质，以便和政府采购行为进行有效区分。进一步推进《政府采购法》《招标投标法》等法律制度的应用，有效地推动了我国在处理药品集中采购问题时，部门法制定和上位法适用的有效衔接。同时，针对我国当前药品集中采购法律法规体系中存在的短板与缺陷，我们将聚焦于这些现存问题，进行深入而细致的研究与分析。基于这些发现，将提

出一系列有针对性的改进建议,以期不断推动和完善药品集中采购相关的法律制度,确保其更加健全、高效,从而更好地服务于广大患者和公众利益。

### 1.1.2.2 实践意义

站在实践角度分析,当前各地区所实施的药品集中采购虽然已经有了初步成效,对于中标药品而言,其价格已经有了大幅度地缩减。但当前还存在着招标采购主体责任不够明确、法律关系不清晰、政府行政行为对于采购过程干预过度等问题,这些问题依旧未有效解决。需要在后续的司法实践中,对制度的相关概念和主体间所具有的法律关系进行不断的优化,持续推动各方主体在药品集中采购过程中所承担的相应职责,明确责任划分,确保采购效率的不断提升,使得药品集中采购活动能够在法律制度的严格规定下为广大人民提供更加便宜、效果更好的药品。

## 1.2 国内、外文献综述

从知网、维普等网站中查阅关于药品集中采购等方面的政策理论研究和论文,并在中国政府网、国务院官网、国家医疗保障局官网等官方渠道中,对我国当前实施的相关政策文件进行检索。通过深入地思考和全面地梳理,对当前国内外相关的药品采购政策理论进行了细致的分析,并从多个视角和维度进行探索。

### 1.2.1 国内研究综述

当前,医药体制的改革已然成为政府和公众瞩目的焦点。随着改革的不断深入,医药购销方式的革新已初见成效。在我国部分城市,药品集团采购(GPO)模式已成为医药采购的主流方式。然而,在试点过程中,深圳和上海等地的GPO模式相继被指出存在潜在的垄断风险,这一问题已引起了国家反垄断部门的高度警觉。

药品集团采购方式最早由美国在20世纪初开始实行,对于该集团采购方式可能造成的市场影响及有效的监管措施都有一定的探索和研究,并形成了相应的文献和资料。

当前,我国对于药品集中采购模式的理论研究尚显不足,特别是药品采购制度方面的法律性方面的研究更是少之又少。同时,鉴于我国医药领域所采取的行政管理模式和美国的有关政策存在显著差异,这就造成了我国对于美国的经验无法直接、全部借鉴,需要分析探讨其利弊,以从中得到启示,从而有针对性地进行借鉴。药品集

中采购制度的法律问题已受到各研究者的广泛关注和深入探讨。然而，部分问题经探讨有了一定的关注，但争议仍然较大；有些问题由于探讨不够，尚未形成明确的结论；有一些问题尚未涉及。具体包括：

### 1.2.1.1 药品集中采购性质的研究及争议

针对药品采购而言，最大的争议点在于其行为是否属于政府采购的一种表现形式。部分学者都支持将药品集中采购视为是政府采购行为的一种。高虹和何忠强调，政府采购在程序上还是规范性上都较为严格<sup>①</sup>；政府采购的形式多样，内容丰富，集中采购就是其中一种极为重要的表现形式；集中采购通常由政府的集中采购机关或组织根据预先制定的采购计划实施。王廷群和杨守卫指出，集中采购方式更加规范了医院药品开支的财务监督管理工作，为遵守国家的财经法律法规和各项财务规章制度打下了良好的基础，加强了资金的管理，提高了经费的使用效益<sup>②</sup>。这些研究将重点放在了政府采购与药品集中采购在定义方面的所具有的共同点，从而将药品集中采购看作是政府采购的一种表现形式。实施药品集中采购时，需要将关注的重点集中在该药品质量是否达标，能否对病人的身体健康能够起到治疗效果，同时还需确保在采购药品过程中是否做到了清正廉洁，相关采购制度是否符合规范、公平等要求。这对医药体制和医疗改革都将起到至关重要的影响。

还有部分学者认为政府采购不包含药品集中采购。其中，易汉东和李陕生强调，对于政府采购而言，药品集中采购和其在性质上并不具有一致性，两者只是在功能上有部分相似的地方，如实施目标、资金来源等，因此容易被出现混同。<sup>③</sup>宋文亚和潘铁<sup>④</sup>以及石玉莹<sup>⑤</sup>等则对药品集中采购行为从主体、资金、内容等方面进行研究对比，从《政府采购法》的相关内容来看，药品集中采购并不符合法律的相关规定，因此不能将其看作是政府采购的一种类型。

### 1.2.1.2 药品集中采购制度的积极价值的研究

关于药品集中采购成效的探讨逐渐加深。一，部分学者认为药品集中采购有利于降低药品价格水平。谢金平等在<sup>⑥</sup>强调在最早开始试点过程中，将四个直辖市作

<sup>①</sup> 高虹,何忠正.我们对政府采购与药品集中采购的见解[J].中华医院管理杂志,2001(02):94-96.

<sup>②</sup> 王廷群,杨守卫.如何加强军队医院药品政府采购的财务监督与管理[J].武警医学,2004(12):942-944.

<sup>③</sup> 易汉东,李陕生.政府采购与药品集中招标采购的区别[J].医疗卫生装备,2003(08):42-43.

<sup>④</sup> 宋文亚,潘铁石.对当前药品集中采购的思考[J].中国农村卫生事业管理,2000(12):36.

<sup>⑤</sup> 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(01):40.

<sup>⑥</sup> 谢金平,胡紫馨,王苑如等.国家药品集中采购政策对四直辖市药品价格、费用及仿制药替代的影响分析[J].中国

为重点的调研对象,对我国之前所实施的药品集中采购所形成的阶段性成果进行了调研,调研结果表明我国实施药品集中采购能够有效地帮助人民群众减轻用药的经济负担,同时对用药量也进行了严格控制。二,部分学者指出,在进行药品集中采购过程中,能够对以往的采购流程进行有效规范。陈昊和饶苑弘<sup>①</sup>从采购过程制定的相关措施出发,发现采购要求在严格的周期和数量上进行,这样就消除了“二次议价”可能性,确保采购流程更加规范。三,药品集中采购方式能够避免药商对药品价格随意上涨。杨心悦等<sup>②</sup>谈到在选取药品种类时,会对具有同等疗效的药品进行多方比较,从而避免药商为追求利益而随意对药品进行定价,同时那些没有被选中的药品,为了能够在除公立医院外的市场抢占相应的份额,也只能通过降价的手段来吸引患者。

### 1.2.1.3 药品集中采购价格形成机制及积极影响方面的研究

药品集中采购在价格的确定上,主要是通过政府引导和市场主导的方式形成的。通过这样的方式能够更好地处理好政府和市场的关系。同时发挥政府的积极作用,促进药品价格更为合理。其次,政府在对药品进行采购时会聚焦企业生产药品的经营成本和产品质量,通过设置定价规则准入门槛等方式,引导企业在控制生产成本的基础之上,不断提高药品质量,着力打造更加优化的营商环境。最后,政府由过去的直接参与药品定价转向为生产经营企业提供更加优化的营商环境、各项优惠政策以及有效的监管等制度,促进企业更好地进行市场经营,从而避免纯市场化的问题,促进药品采购价格更加合理合规<sup>③</sup>。

王振霞认为,政府出台相关的政策以及利益主体所实施的行为都是为了确保药品价格能够更加稳定。药品集中采购的价格基于药品的原本价格,通过集中采购行为并不会对药品价格的组成产生影响<sup>④</sup>。对于药品来说,通过集中采购行为能够帮助改变药品市场的供需和竞争关系。蒋和胜和任红梅认为,通过对药品价格高低的确认,能够影响药品需求的变化,对供需关系将会起到直接的影响。带量采购行为

---

卫生经济,2021,40(09):24-28.

<sup>①</sup> 陈昊,饶苑弘.新时代的药品带量采购实践与思考[J].中国药物经济学,2019,14(07):19-26.

<sup>②</sup> 杨心悦,李亦兵,海桑.我国医药行业可竞争性与市场效率研究——兼析带量采购对药品价格的影响分析[J].价格理论与实践,2019(01):51-55.

<sup>③</sup> 王东进.关于我国药品价格改革的几点认识与思考[J].价格理论与实践,2015(08):5-6.

<sup>④</sup> 王振霞.当前宏观经济面临的风险和应对措施[J].财经智库,2023,8(01):127-132.

能够帮助企业更快地了解当前的供需关系,从而促成药品价格的稳定,持续推动药品在供需关系的动态变化,这是一个相互影响的过程。

#### 1.2.1.4 药品集中采购制度优化措施研究

对于目前所实施的药品集中采购行为存在的问题,学者们对此从多角度多方位进行了经验总结并提出了建议。

第一,一部分学者认为,在进行药品采购时可以采取分级分类的方式。魏巍和张健(2019)强调,药品采购部门应从过去的执行者转变为如今的产品服务提供者 and 监督者。<sup>①</sup>陈昊提出,我国当前可以将药品采购按照国家、省、市三个层级进行,对于创新药在纳入医保应采取准入谈判模式而已经成熟的药品则要确保所有的都能覆盖到医保的范围内<sup>②</sup>。徐源等则表示在进行集中采购过程中采取分类采购模式能够确保采购主体更加多元,吸引更多药商参与药品采购,从多角度对中标条件进行限制,并实行对药品的综合评价评估,以确保在市场竞争的环境下也能加大对药商的监督管理。<sup>③</sup>

第二,还有一部分学者提出,我国在推进药品集中带量采购时,可以采取跨区域联盟的采购方式。这意味着在进行药品采购时,地区之间可以联合起来开展行动。潘倩莹指出,我国目前的药品采购主要以省(市、区)级为单位进行,这种采购方式将单独的省作为一个定价区,在与药企进行议价时,由于采购量相对较少,往往难以满足药企的期望,导致谈判空间受限。<sup>④</sup>因此,未来在进行药品采购时,可以通过跨区域协作的方式,通过组合模式来增加药品需求量,从而确保药品的质量和价格机制更加完善,以实现更优的采购效果。

#### 1.2.1.5 药品集中采购制度法律适用方面的研究

当前,药品集中采购的监督方面具有一定的复杂性,相关法律制度并未集中于统一的法律体系中,而是分散于多个不同的法条之中。根据《价格法》,全国价格应当由国务院价格主管部门进行统一的监管。价格主管部门在监管过程中,不仅需对本行业本系统内的价格进行定价,还拥有对违反价格规定行为的处罚权。当供

<sup>①</sup> 魏巍,张健.药品集中采购模式比较分析与展望[J].天津药学,2019,31(03):74-76.

<sup>②</sup> 陈昊.通过战略购买发现药品价格“真相”[J].中国卫生,2021(03):30-31.

<sup>③</sup> 徐源,何江江,陈珉悝,等.药品集中采购国际经验及对我国国家层面带量采购的启示[J].中国卫生经济,2021,40(04):93-96.

<sup>④</sup> 潘倩莹,熊康,陈昊.药品和耗材跨区域带量采购的实践与思考[J].中国卫生资源,2021,24(02):119-122.



应商和经营者通过恶意串通等方式破坏正常的市场价格,甚至操纵当前的价格市场,导致其他经营主体或消费者的合法权益受到侵害时,这种行为便严重违反了价格法的相关规定,国务院价格主管部门有权依法对这种行为进行行政处罚。

蒋锋在《药品集中采购中相关法律问题的思考》中提到,药品集中采购制度与《反垄断法》和《反不正当竞争法》的相关内容并不匹配。目前,针对药品集中采购的相关法律制度均是以部门规章的形式进行设置,它和《政府采购法》《招标投标法》《反垄断法》和《反不正当竞争法》属于下位法与上位法的关系。当二者发生冲突时,必须以上位法的相关制度规定为遵循。<sup>①</sup>然而,在具体的司法实践中,部门规章和法律之间所产生的冲突已经存在了多年,这造成在对医药领域招投标乱象进行惩罚过程中,执法部门所依据的法律制度存在一定的缺陷。产生这一问题的根本原因是,我国相关职能部门长期以来都将行政干预看作是对市场最为有效的调控方式,对于市场中出现的问题还没有习惯于通过经济手段等形式加以解决。这就需要提高相关部门的认识,在市场发展过程中,通过一些合理的行政手段,以监督的方式促进各产业融合发展,才能保障市场经济的持续稳定向好。

#### 1.2.1.6 药品集中采购可能产生垄断问题的研究

从垄断行为看,主要体现在两种形式上,一是在市场环境下由企业作为主体所实施的各种行为。另一种则是因政府的行政手段而导致垄断问题的发生。企业实施垄断行为多是为了个人私利,而政府的垄断行为,绝大多数都是建立在维护公共利益的基础之上,但也可能因操作不当或权力滥用而极易导致腐败问题的发生。在药品采购过程中,企业可能为了私利实施垄断行为,同时,也可能因政府对市场的不合理干预而造成垄断。我国当前医药领域腐败问题极为严重,为了避免药品集中采购过程中的不当行为造成垄断,需要从企业和政府两个角度加以遏制。

集中采购行为主要是将相关信息进行批量整合,以实现大规模的采购。在对药品进行集中采购的过程中,如果将药品的上下游采购打通,对于买方市场而言将具有极大的优势,但这也可能使交易市场出现寡头垄断的情况。从经济学角度出发,专家学者通过建立双寡头垄断模型,尝试在市场交易过程中构建竞争环节,从而使交易各方更具公平性。对于竞争而言,不论是过度竞争还是竞争不足,都对价格的形成无法起到积极地促进作用。针对寡头垄断行为,应采取相应的制约措施,同时

<sup>①</sup> 蒋锋,孙静,刘远立.药品集中采购中相关法律问题的思考[J].中国药房,2017,28(18):2449-2452.

借鉴竞争激励模式，激发原本可能没有竞争或竞争相对较弱的行业中的企业竞争压力，从而促进企业效率的不断提高。因此，在设置价格时，不应单纯依赖政府指导，而应更多地通过刺激企业提高其生产要素利用效率和技术创新，使其生产效率得到更大提升，从而在激烈的市场竞争中获取更多份额，进而实现消费者隐性福利的不断增加。

但对于寡头垄断经济所形成的结构，部分学者认为对于市场具有一定的积极效果，规模经济所具有的优势并没有被瓦解，因此在对市场行为进行限制时，并非对其结构进行调整，而是针对不正当的行为进行有效遏制。石金刚、莫初明强调当出现寡头垄断时，相关福利可能会减少，但对于规模经济效益而言，其所造成的影响也是微不足道的。因此需要承认寡头经济存在的合理性，不能因为结构主义的相关要求而否定寡头垄断行为的存在，应当被限制的是竞争中所出现的不正当行为，而不是经济本身所形成的结构<sup>①</sup>。

我国目前在药品领域所采取的集中采购模式和当前石油市场所出现的垄断行为具有极高的相似性，二者都显示出极强的政府干预现象。加之药品所具有的特殊性，这就造成了在交易过程中极有可能出现寡头垄断。胡琰琰谈及我国当前的石油行业，强调该行业符合行政垄断的特点，同时也兼具自由垄断的性质。当前石油市场所具有的双重垄断性质，使其垄断行为更加严峻。为了避免石油行业垄断行为的加剧，政府必须不断完善市场机制，同时引导寡头之间通过更加平衡的竞争，确保石油行业的稳步发展。同时需加大政府的监管力度。<sup>②</sup>王健、张文谈及寡头垄断市场时指出，这种垄断行为会破坏市场的公平竞争环境。为了消除这类垄断行为给市场带来的危害，需要从市场结构出发进行适当的调整。同时，由于产业信息之间的沟通交流较少，造成信息不对称，这也导致在对价格进行管理时容易出现价格失控问题，为此，在对存在寡头垄断的行业进行监管时，除了对价格上限进行严格的控制，借鉴国外所推进的反垄断制度的相关经验。在对市场进行充分调研的基础上，了解当前市场价格形成的具体原因，从而解决行业中信息交流不足的问题，确保相关价格能够更加真实透明。<sup>③</sup>

<sup>①</sup> 石金刚,莫初明.寡头垄断——我国反垄断法律制度应当选择的的结构模式[J].北京邮电大学学报(社会科学版),2004(04):12-17.

<sup>②</sup> 胡琰琰.我国石油行业寡头垄断与政府规制的完善[J].西安石油大学学报(社会科学版),2013,22(03):6-11.

<sup>③</sup> 王健,张文.我国成品油市场价格一致行为的反垄断问题[J].法治研究,2015(05):36-44.

### 1.2.1.7 构筑药品集中采购的公平竞争环境的研究

首先,我们需关注药品集中采购与公平竞争审查的关联性。在医药领域改革中,建立以政府为主导的药品集中采购模式至关重要。然而,过度的行政干预可能带来潜在风险,影响改革成效,使公众无法充分受益。为此,我们应致力于构建健康的市场竞争环境,确保市场竞争的良性发展,从而优化药品采购机制,实现公平与效率的平衡。但就目前来看,单纯依据《反垄断法》的规定,医药领域采购中政府的行政垄断行为尚难以有效避免。因此,需要构建一个良好的竞争环境。通过引入公平竞争机制,实现对行政垄断行为的有效遏制。叶光亮强调,在存在竞争关系的领域中,政府利用行政权力对价格进行严格把控时,若此行为涉嫌与垄断协议产生相似效果,必须从法律层面对此政府行为采取相应的遏制措施。此外政府还能够通过对市场主体的数量和种类进行严格限制,以实现对市场秩序的把控,然而这种做法也极易导致因政府公权力的过度介入而形成贸易壁垒。<sup>①</sup>市场主体在持续的竞争过程中,会自发地对市场结构进行调整。这是由市场自身的内在机制所决定的。政府采取行政干预的目的,是引导市场结构的形成具有合理的规律性,而非出于满足自身利益的需求。制定并实施公平竞争审查制度,是为了对政府权力进行有效的规范和约束,从而确保政府与市场的关系更加和谐,更加符合社会主义市场经济的规律。徐士英提出出现行政性垄断行为,是由于在市场竞争过程中出现了“政府失灵”的问题,无法简单地通过对行政权力的限制而减少这种行为的发生<sup>②</sup>在考虑如何有效遏制行政性垄断的过程中,我们应当在国家所采取的各项经济手段的总体框架内进行深入思考。从构建和完善相关竞争政策的角度出发,我们需要建立起一套针对行政垄断行为的制度机制,以实现对该行为的有效遏制。张占江指出,政府所采取的行政行为与市场进行的资源分配,从本质上看具有相似性,这就要求政府在进行经济治理活动时,需要积极调整已经出现的不正当竞争行为,并对相关政策制度进行及时修订。对于政府而言,在市场竞争中保持相对中立的地位至关重要。以反垄断法的相关制度为基础,政府所实施的行为也应当纳入竞争审查的范畴。纠正政府的部分行为,旨在确保政府能够采取更加符合公共利益的政策,同时构建有序的竞争环境。王贵指出,对政府行政权力进行有效规制,主要集中体现在政府所行使的经

<sup>①</sup> 叶光亮.公平竞争审查制度:统一政府调控与市场规律的润滑剂[J].中国价格监管与反垄断,2016(09):26-28.

<sup>②</sup> 徐士英.竞争政策视野下行政性垄断行为规制路径新探[J].华东政法大学学报,2015,18(04):27-39.

济权力上。而实现这一规制的最有效方法便是采取公平竞争审查模式。张守文则强调,将经济宪法与经济法有机结合,能够更好地促进社会经济交往的公平性,并在公平竞争审查过程中构建完善的法律制度。然而,仅仅依靠反垄断法的规制来营造公平竞争环境是远远不够的,还需要通过对各类政策法规的细化,来增强反垄断过程中的法律支撑。任立民提出,反垄断法旨在促使政府通过自我评判和审查等方式识别并纠正其行政垄断行为。然而,就目前的法律制度而言,这种方法并不完全适用。因此,在运用反垄断法时,可以将其与公平竞争审查机制相结合,以补充对政府行政垄断行为内容的审查,从而实现对相关行为的法律认定。<sup>①</sup>

其次,针对政府在产业和竞争等方面所采取的相关政策进行深入探索。在医药采购领域改革试点过程中,药品集中采购被视为一个至关重要的环节。该制度以政府为主体,通过部分城市的试点,已逐步推广至全国范围。从相关模式上看,它与我国针对特定产业所采取的保护性产业政策具有较高的相似性。因此,学者们在研究医药领域的集中采购时,也常从产业政策和竞争政策的角度出发,对如何不断优化市场环境提出了相应的见解。王晓晔指出,当前产业政策面临诸多不合理或过度的行政干预,这在一定程度上阻碍了我国的资源配置政策实施和经济发展。这种干预还为寻租行为提供了便利。为了维护市场竞争秩序,需要制定与产业政策相匹配的政策。当产业政策与竞争政策发生冲突时,竞争政策应优先。宾雪花也认为,为了使资源配置更加合理有效,政府通过公权力和相关资源对产业进行配置,这种政策被称为产业政策。然而,产业政策往往更注重价值利益追求,这与反垄断法旨在遏制垄断行为、促进市场竞争自由公平的理念不符。在实践中,产业政策与反垄断法之间可能会产生冲突,需要依据反垄断法的法律制度进行重新规制。王健认为,竞争政策是一种中性政策,对企业和政府的行为都有一定的限制。在当前应用中,竞争政策主要侧重于规范政府行为。也就是说,政府在行使权力时,应首先考虑竞争政策而非产业政策。孙晋则强调,竞争政策的应用场景主要基于市场主导的基本形态,这并不意味着政府放弃产业政策和宏观调控,而是对政府提出了更高的要求。政府需要综合考虑产业政策和宏观调控对市场规律和机制可能产生的影响,确保政策制定和实施都基于公平原则。通过不断优化产业政策,可以更加科学、合理、有效地约束政府干预行为。

<sup>①</sup> 任立民.公平竞争审查的法律化路径研究[J].竞争法律与政策评论,2018,4(00):171-187.

对于产业政策,部分学者也充分肯定了其所具有的积极效果,在推广竞争政策时也要考虑到产业政策所能带来的正面影响。于良春认为政府不论是实施产业还是竞争政策,都应基于市场经济的大环境进行决策,如果相关政策符合市场发展规律,此时对于资源的合理配置都将起到积极的促进作用。反之,如果相关政策本来就存在着利益相冲突,比如政府在进行重点扶持对象选择时,主动倾斜于部分产业和企业,对于该产业结构将造成迅速的影响。产业政策的实施具有极强的指向性,政府为了实现自己的经济目标,会运用手中所掌握的权力,对特定产业进行重点帮扶,以实现帮助重点产业迅速扩大生产规模的目的。就这一选择而言,极易造成垄断或限制行为的发生。竞争政策则是建立在由市场为主导,对相关资源进行合理优化,在各市场主体进行不断竞争过程中,那些具有创新和管理优势的企业,会在激烈的竞争中取得优胜。竞争政策主要依靠由于经济环境对相关企业或者网页进行选择,而不是由政府这个公权力指定。竞争政策依靠于对市场秩序的有效维护以实现在资源配置过程中让市场占据主导地位。资源若想在企业或产业间进行有效流动,需要依靠于合理的价格和竞争机制,确保优胜劣汰目标的实现。这一过程并不是短期就能实现的,因此就产业政策来说,竞争政策无法在短时间内对相关资源和产业进行有效优化。

### 1.2.1.8 药品集中采购的法律性质研究

对于药品集中采购制度是否属于政府采购的一种表现形式,绝大多数学者都予以赞同。高虹,何忠的观点主要基于政府采购的相关内容和概念,通过对该制度所具有的特性进行分析,认为在符合规范程序和多元的特点下,政府对药品进行集中采购行为,理应被看作是政府采购的重要表现形式。<sup>①</sup>白彦锋、潘越则强调,药品招投标采购过程中的行为主体通常是具备国有资产背景的相关医疗机构,并且药品也符合政府采购标的物的范围,因此可以将药品集中采购行为看作是政府采购的一种特殊表现。<sup>②</sup>姚文娅莉则提到,在药品集中采购过程中,通常是以国家作为主导,具体由政府或是私人组织通过协作的方式达到国家所提出的采购任务,从这点看药品采购行为符合政府采购的社会化特征。褚依芃<sup>③</sup>主要基于政府采购的相关理论,

<sup>①</sup> 高虹,何忠正.我们对政府采购与药品集中采购的见解[J].中华医院管理杂志,2001(02):94-96.

<sup>②</sup> 白彦锋,潘越.政府采购药品集中招投标制度存在的问题及改善措施——以广东省为例[J].甘肃行政学院学报,2012(03):111-118+128.

<sup>③</sup> 褚依芃.医保药品政府集中带量采购研究[D].上海财经大学,2021.

强调药品集中采购行为通常由政府或相关公共医疗机构实施,其采购行为具有典型的公益性。同时,在采购资金方面,针对医保内用药,大多数情况下都是以政府补贴或财政资金的方式支付,因此药品集中采购应当被视为符合政府采购的相关要件。

也有部分学者认为药品集中采购不应当被看作政府采购的一种形式。王岳,刘颖对药品采购和政府采购从主体、资金、目的三个维度出发进行了深入分析和比较,指出了将药品集中采购行为视为政府采购的一种方式弊端。他们强调在进行样品采购过程中,虽然具有极高的公共属性,符合政府采购的某些性质,但在维护公共政策和推进国际化方面,不应简单将其归类为政府采购。李珊珊则从五个层面分析了药品集中采购行为和政府采购行为的差异性。特别强调了药品集中采购的法律属性与政府采购之间存在较大差距。邹武捷,张婧媛指出,实施药品集中采购行为是市场交易过程中不可避免的环节,其本质属性仍然是建立在市场交易过程中的买卖行为。对于政府而言,在进行市场教育过程中,无论扮演什么样的角色,都必须建立在对市场规律尊重的基础之上进行采购<sup>①</sup>。蒋锋,孙静提出,药品集中采购行为虽然符合公共采购的相关性质要求,但从政府采购的规范性意义上说,并不完全符合相应要求。黎东生、白雪珊<sup>②</sup>提出,如果使用“4+7”招采模式,必须避免政府以行政手段对药品采购过程中的招投标和价格进行干预。应当严格按照市场交易的相关规定,以市场机制为导向,让药品价格的确定以市场作为衡量标准,即将药品采购行为视为一种市场化的交易行为。

### 1.2.1.9 药品集中采购模式方面的比较研究

对于目前国际上针对药品采购模式所形成的相关经验,主要集中在王丽洁、金春林在《国际经验对我国完善基本药物招标采购机制的启示》<sup>③</sup>与陈永法、张萍萍在《国内外药品招标采购模式比较分析》<sup>④</sup>等文章中。这些学者对国外的药品集中采购模式进行了深入研究,并针对我国如何发展相应模式提出了具体建议。王丽洁强调,对于药品的使用需要建立后评价机制,以确保医保基金在进行药品采购过程中能够对相关药品进行简要的分类,从而根据药品使用效果的不同选择性价比更高

<sup>①</sup> 邹武捷,张婧媛,管晓东等.中国药品集中采购政策发展与思考[J].药品评价,2016,13(10):18-20+61.

<sup>②</sup> 黎东生,白雪珊.带量采购降低药品价格的一般机理及“4+7 招采模式”分析[J].卫生经济研究,2019,36(08):10-12.

<sup>③</sup> 王丽洁,金春林,段光锋,等.国际经验对我国完善基本药物招标采购机制的启示[J].中国卫生经济,2013,32(09):78-79.

<sup>④</sup> 陈永法,张萍萍,邵蓉.国内外药品招标采购模式比较分析[J].中国执业药师,2013,10(Z1):37-42.

的类型，或综合应用不同的采购模式<sup>①</sup>。当前，我国医药产业与公立机构之间存在紧密的联系，因此，在借鉴国外药品采购制度时，必须紧密结合我国国情，从而选择出更适合我国的相关制度规定。

## 1.2.2 国外研究资料综述

在进行药品购买时，集中采购是目前国际上最为普遍采用的方式。我国在推进药品采购模式改革的过程中，参考了国外符合我国基本国情的采购制度。然而，由于我国的药品采购模式具有较强的行政色彩，与国外采购方法存在显著差异，因此可供直接参考的文献相对较少。

### 1.2.2.1 采购模式方面

常峰等针对欧盟所实施的药品招标制度在研究的时候主要利用文献研究的方法，强调欧盟在进行药品招标采购过程中，医疗机构或医保机构都可作为实施主体。我国在进行药品采购时，可以将其分为两种模式，分别是分类采购和带量采购。通过对相关法律制度的不断完善，使我国在进行药品采购活动过程中，能够有更加切实可行的法律制度所遵循<sup>②</sup>。

Vogle<sup>③</sup>对德国当前在药品采购过程中所形成的模式进行了深入分析，德国的医疗机构和药房是相对独立的个体所存在，同时具有数量极其庞大的社会药房。因此在进行采购时，主要由医保基金组织对药房所需药品负责招投标采购。Henschke<sup>④</sup>主要对德国在专利药采购时的流程进行了介绍，在对专利药进行采购时，德国不需要由保险基金机构进行招投标，是可以通过药企和医保基金组织通过谈判的方式进行合同的签订，但此类药品有严格的限制。要求其在对患者治疗上具有极大的突破；同时，在市场上处于相对垄断的情况。董国卿等<sup>⑤</sup>指出，在德国绝大多数的药品均

<sup>①</sup> 王丽洁,金春林,段光锋等.国际经验对我国完善基本药物招标采购机制的启示[J].中国卫生经济,2013,32(09):78-79.

<sup>②</sup> 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.

<sup>③</sup> Vogler, S. Habl, C.Leopold,C.PHIS hospital pharmaceutical report[R].Vienna:Pharmaceutical Health Information System.2010.

<sup>④</sup> Henschke, C. Sundmacher, L.Busse,R.Structural changes in the German pharmaceutical market: price setting mechanisms based on the early benefit evaluation[J].Health Policy.2013,109(03):263-269.

<sup>⑤</sup> 董国卿,官海静,李倩等.德国药品采购模式:社会药房的主导作用[J].中国新药杂志,2015,24(21):2420-2424.

是由社会药房进行销售。医院在进行药品销售时，主要以自主采购形式进行。对于专利药和非专利药在合同签订形式上存在着差异。因此，对我国在进行药品采购过程中所实施的方式，可以通过由医疗机构进行药品直接采购方式进行<sup>①</sup>。

Burns 和 Yovovich<sup>②</sup>在对 GPO 模式进行调查时，超过 80%的受访者对于该模式能够对成本进行降低表示了认可。88%的人则认为通过该模式能够实现较低价格进行药品购买，从而使成本得到有效解决。84%的人则认为通过对合同进行标准化设计，能够使成本再次降低。这次的调查对于早期 Burns 和 Lee 所进行的调查再次进行了验证。William.E 提出，在 2000 年时，美国约有 68%的医院通过 GPO 模式实现药品采购，到 2014 年时，仅有两成医院未利用 GPO 模式。当时作为美国最大的 GPO Vizient Inc.表示，全国将近 30%的医疗用品由该公司所提供。这篇文章中还对在医疗采购活动中政府所起到的作用进行了深入探讨，同时，对该支付方式存在的问题进行了梳理，并提出了对策建议。Ahmadi. A<sup>③</sup>主要对当前在实施 GPO 模式面临的各式各样的挑战进行了深入探讨，通过搭建模型的方式实现对整体把握，以寻求推动该发展模式更加优化的措施。再结合案例和实证调查等手段后，就 GPO 在进行采购行为时所起到的作用进行了研究。同时，运用这种方式进行采购对于供应链上的所有参与者而言，均能获得相对满意的结果。

美国在进行采购时，更多是以第三方集团作为采购主体。德国在进行货品采购时形成的是以自由联合和医院药房自主采购相结合的方式进行。印度在采购时则主要以“双信封模式”<sup>④</sup>。

### 1.2.2.2 集中采购垄断问题研究

Howard P.Marvel 和 Huanxing Yang 认为药品集团在进行采购过程中，往往会以相对较为低廉的价格来吸引更多的采购方和供应商。在进行药品采购过程中所对价格造成影响，主要是基于可能存在的非线性折扣或价格歧视等，由寡头企业所实施，

<sup>①</sup> 李倩,官海静,董国卿等.英国药品采购供应机制研究及对中国的启示[J].中国新药杂志,2016,25(02):129-133.

<sup>②</sup> Burns,Lawton,Rada Yovovich. “Hospital Supply Chain Executives’ Perspectives on Group Purchasing:Results from a 2014 National Survey.” Working paper,Wharton,University of Pennsylvania,Philadelphia,2014.

[https://c.ymcdn.com/sites/www.supplychainassociation.org/resource/resmgr/Research/AHA\\_AHRMM\\_Wharton\\_2014\\_Survey.pdf](https://c.ymcdn.com/sites/www.supplychainassociation.org/resource/resmgr/Research/AHA_AHRMM_Wharton_2014_Survey.pdf)

<sup>③</sup> Ahmadi,A.Pishvae,MS.Heydari,M.How group purchasing organisations influence healthcare-product supply chains? An analytical approach[J].Journal of the American Medical Association.2019,70(02):280-293.

<sup>④</sup> 杨晓娜.药品集中采购模式国际比较及借鉴[J].合作经济与科技,2020(16):75-77.



对现有的供应商提供相应的价格优惠，以实现达成合同的目的，从而对其他的竞争对手进行一定的阻碍。侯利阳<sup>①</sup>：在进行市场交易过程中，与寡头垄断者能够通过合谋的形式以实现对产品价格的上涨，同时也可以根据当前市场的主要行情，结合自身产品的优势而进行单独定价。在市场交易过程中，寡头垄断者经验相对较为丰富，对于何时能够将自己的利益最大化有所掌控，对于其他竞争者而言，其不具备相应的能力来限制寡头垄断者。长此以往，如果对于寡头垄断者所实施的行为不进行有效遏制，那对于公共社会利益而言将会造成极大的损害。乔纳森·贝克提出，虽然市场在进行商品贸易过程中会具备一定的自我矫正力，但当出现错误成本分析时，则会导致相对较为宽松的反托拉斯规则被应用，此时对于寡头垄断者而言，其相对于竞争对手在产品创新上更具优势，对于市场机制而言，也能在相对平稳的状况下稳步推进。企业在具体发展过程中仍然会通过各式各样的手段对于竞争者或是潜在竞争者进行限制，抑或者是进行替代产品的选择，对市场中可能出现的问题进行修正，以实现原市场竞争的有效把控和长期稳定维持。

同样，也有通过参考其他垄断行业所依据的垄断规则进行深入分析的。如 Kevin Kinder，在研究航空垄断行业时提出，该行业由于其所具有的高集中度以及需要前期投入巨大的运营成本，与航空事业的发展将会造成严重的阻碍。对于航空领域进行垄断，有效遏制的方法是反垄断豁免权，强调的是在对其进行审查时，需充分关注公共利益的需求。

## 1.3 研究内容与方法

### 1.3.1 研究内容

本文将研究重点主要涉及四个方面，分别是药品集中采购的基本制度，相关法律依据及性质，我国目前在实施过程中所存在的主要问题和产生这些问题的主要原因，最后是解决存在问题的相关法律对策。

### 1.3.2 研究方法

本文综合运用了理论研究法、文献研究法、案例研究法等方法对药品集中采购

<sup>①</sup> 侯利阳.《反垄断法》语境中自我优待的分类规制方案[J].社会科学辑刊,2023(03):25-35+2+237.

的法律制度进行了研究。

一是理论研究法。该方式主要将所研究的对象的组成部门、特征、属性等内容进行研究分析，通过各方面内容的总体性判断，从中发现该制度的具体规律。本文在第一部分就对药品集中采购行为的相关概念进行了明确，通过不同学者对该制度的理论文章进行探究，全面掌握当年药品集中采购相关法律制度的内容与争议焦点，更好地探寻在当前的司法实践中对于药品集中采购行为的相关法律制度还存在哪些不足。

二是文献研究法。该方法主要是利用当前社会关于某一领域的相关学术文章、论文、报告等文献资料进行全面的搜集和阅读，并在此基础上寻找文献资料中所提出的相关论点，对研究对象所具有的性质、内容等进行明确，并针对性地提出自己的论点。这种研究方法能够帮助研究者对研究对象的基本理论知识进行掌握，同时有助于了解研究对象的历史发展规律，并且对于相类似的概念也能进行一般的研究和区分。本文在具体研究过程中主要将当前国内外关于研究药品集中采购的法律制度的文献进行了搜集和梳理，特别是涉及监督制度的文献重点进行了收集，通过构建关于药品集中采购文献资料库，从中选取对本文有研究价值的内容，以达到为药品集中采购法律制度提供切实可行的政策方法为重点。

三是案例研究法。主要是建立在案例的基础之上，通过对案例中所具有的一般性和普遍性特点进行把握，从中形成对所研究问题的规律性把握。本文在展开研究过程中，通过收集关于药品集中采购的典型案列，对不作为、乱作为、慢作为的案列，进行重点关注，并以这些案列为基础，探寻出关于药品集中采购法律制度方面所具有的普遍性和一般性特征及问题。

## 1.4 主要工作和创新

### 1.4.1 主要工作

第一，通过在国家及地方政府部门的官方网站中，对涉及药品集中采购的有关政策文件进行了查找和规整，据此对我国在药品集中采购过程的发展历史和发展规律进行了整理，并对目前各地区的药品集中采购方法进行了对比分析。第二，还结合了我国当前法律制度中涉及药品集中采购的相关法律条文，如《政府采购法》《招

标投标法》《反垄断法》《基本医疗卫生与健康促进法》《药品价格法》等，并与政府部门所出台的规章制度进行结合，从中梳理并搭建起对采购行为进行监督管理的法律层级。第三，通过搜集整理知网、万方、维普等文献数据库中关于药品集中采购的文献资料，对不同专家学者的文章进行阅读，分析所研究的问题，并找出研究的薄弱点和争议，研究的重点和方向。第四，利用中国裁判文书网等进行案例的搜索，研究不同法院在药品集中采购法律制度形成的判决或裁定，从中发现我国当前司法实践中对相关案件的裁判还存在漏洞或问题。第五，搜集国外药品采购方法的资料，梳理其内容，以针对性地借鉴。第六，在以上基础上提出对策建议。

### 1.4.2 主要创新

研究视角方面的创新。对于药品集中采购的研究目前学术界的相关理论研究主要还是以公共管理或经济学为基础，对于相关制度在设置上以及具体运用上所涉及的法律内容还缺乏具体理论研究。本文将关注视角着重在法律制度上，通过综合运用以经济法为主，并结合民法、行政法等多种法律规定，并结合公共管理和经济学的相关内容进行了全方位、系统化的分析和思考。

研究内容方面的创新。本文将文章关注重点放在了对药品集中采购行为具体的法律性质的认定，并提出了新的划定方法，同时将其明确为具有独立性的战略采购模式。深入分析了药品集中采购中各方主体的法律关系，对于各主体之间的权利义务关系进行了明确。同时结合当前司法实践中的具体案例，对药品集中采购中存在的法律制度方面的问题进行了梳理，并对如何有效解决相关问题提供了更加切实可行的建议。

## 2 药品集中采购概述

### 2.1 药品集中采购概念界定

在市场经济中，采购通常是出现在对商品和服务进行交易的环节中。对于集中采购活动而言，其流程具有相对复杂性。商品和服务的需求量较大，以及需要支付的金额较多，因此无法和普通购买行为简单对应。按照管理学的相关要求，实施集中采购行为时，需求主体通常会从多个供应主体中进行筛选，以寻求符合自己需求

的企业，并通过合同方式明确所需的数量和价格，以实现规模化的购买<sup>①</sup>。根据参与采购行为的主体数量不同，可以将采购行为分为集中采购和分散采购两种模式。集中采购主要是将多个需求者的需求进行整合，并交由统一的机构进行统一采购。而分散采购则是由不同的主体根据自身的实际需求，通过自行采购方式获取产品或服务<sup>②</sup>。相较于分散采购，集中采购在最终成交价方面通常更具性价比。集中采购模式其需求量较大，可以通过与销售方进行谈判的方式寻求更低的价格，同时，通过整合采购次数，集中采购模式能有效控制成本。

药品集中采购主要由多家医院联合统一对相关药品进行采购。世界卫生组织(WHO)对药品集中采购提出了规范：对于药品集中采购而言，其最终成交价和当事人所需数量、付款时间还有配送路径有直接的联系，因此如果采购数量越大、付款越及时、配送距离越近，则最终的成交价格也将越低<sup>③</sup>。我国在近期药品集中采购时主要是以国家、各省市形成联盟的方式，对区域范围内所有公立机构所需的采购数量进行统一规划，由政府或第三方机构作为主要发起人，在药商代表和在多方协作的第三方平台框架下，我们特别聚焦于临床用量大且采购成本较高的药品，通过实现集中和规模化的采购模式，努力达到药品价格的优化与降低。依据药品供应商的具体情况与特点，我们灵活采用招标、议价、谈判或在线挂网等多种方式，确保药品采购活动的高效与公平。

药品集中带量采购是药品集中采购模式的进阶形式，它通过融合招标与采购两个环节，实现“招采一体化”，并且确保采购量与价格之间形成紧密的关联机制，即“量价挂钩”。这种采购形式不仅是对传统采购方式的延伸，更是一种创新和优化。量价挂钩强调的是，在对药品进行采购过程中所需采购的药品为同一厂商所生产的具有相同姓名规格的药品，不论是在回款周期还是配送距离上都没有较大区别时，如果需求量越大，此时中标的价格也将越低。<sup>④</sup>药品集中采购模式主要建立市场规则和企业自愿的基础上，通过医院数量的填报，企业价款确认，最终签订采购合同，从而明确药品的价款和数量。采取药品集中带量采购的主要的形式就是医

<sup>①</sup> 姜永强.采购与供应管理[M].济南:山东人民出版社,2017:2

<sup>②</sup> 李恒兴,鲍钰.采购管理[M].北京:北京理工大学出版社,2018:1-2.

<sup>③</sup> 李毅仁,路云,卢钰琼,常峰.帕累托改进:我国医保战略性购买的践行路径[J].卫生经济研究,2020(10):9.

<sup>④</sup> 郭志刚,洪冬,刘伊,郭娜,王宝敏,韩晟,史录文,管晓东.我国基本药物集中采购量价挂钩实施影响因素分析[J].中国卫生政策研究,2015(12):2.

院通过大量的需求来换取企业的低廉价格，从而保障药品能够以更低的价格进入医院，进而服务消费者。从组织主体角度看，药品集中采购方式可以分为以政府为主导型和私营机构主导型。这种分类依据组织主体的不同，体现了不同主体在药品集中采购过程中的角色和影响力。

## 2.2 我国药品集中采购制度演变

从 20 世纪 90 年代起，我国逐步探索并建立了成熟的公立医疗机构药品集中采购制度。该制度秉持弱势保护理念，通过赋予药品需求方制定交易规则，聚合药品需求方市场力量，以此增强药品需求方的话语权，进而解决药价虚高问题。

《关于城镇医药卫生体制改革指导意见》于 2000 年颁布，在该指导意见中，从宏观层面明确了卫生行政部门的法律义务以及相关的责任规划和经济手段，并明确要转变政府职能。一些省市已经实践过这种采购模式，由政府或者政府中的职能部门主导采购。

医疗主管部门于 2009 年颁布了《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》，该意见强调，在药品采购时，需要以政府为主导，将各省作为主要的采购单位实现线上对各类药品的集中采购。该意见颁布后我国对于药品采购行为有了新的规章制度。

《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》是国务院在 2015 年发布的，该指导意见明确强调，需要继续坚持将各省作为药品集中采购的主要单位，通过在线上对药品进行集中采购的模式，并允许市一级为单位在省级所搭建的采购平台上对相关药品实施一定程度的自行采购。同一年，卫健部门发布了《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指度的通知》，其中指出，各省可以通过跨区域的合作实现对药品全方位的联合采购。同时允许各个地方结合本地区的特色试点推行市级采购方式。

2019 年《国家组织药品集中采购和使用试点方案》选择北京、天津、上海、重庆四个直辖市和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安七个地级市（简称“4+7”城市）作为试点城市，由国家作为主体，在对药品质量和疗效进行评价的基础之上，针对部分仿制药品实施采购。

截至目前，我国药品集中采购制度已经经历了 20 余年，相关政策也随着社会生

活的不断变化而进行更新，从最初的由省市自行采购，到现今如今的由国家进行统一采购，由过去以政府公权力为导向，到现在将政府和市场进行有机结合搭建起更多样的采购模式，我国药品集中采购方法经历了翻天覆地的变化，各种采购方式都有其独有的特点和优势。

自2009年国务院颁布《深化医药卫生体制改革的意见》以来，我国的新医改政策已经走过了十多个春秋。在这段历程中，新医改所取得的显著成就无疑值得我们的高度赞扬和肯定。然而，正如任何改革都会面临的挑战和困难，新医改在实施过程中也暴露出了一些亟待纠正和完善的问题。“看病难看病贵”的问题仍然困扰着人民大众，这就使得在新医改政策下，人民仍然对昂贵的看病成本望而却步。我国公民的医疗费用多年持续居于高位，基本一看病就会产生高昂的治疗费用。归其原因是价格不符合消费者预期而导致的。公立医院的药品价格相对较高，这是由于“以药养医”政策，导致医院必须将药品价格进行提高以获取医院运营的资金。伴随着医药体制的改革，对于药品加成的相关制度被取消，“以药养医”模式就逐步淡出了公众的视野。但药品价格依旧存在着虚高的问题，主要是由于我国当前针对药品领域的相关立法还不是十分完善。在对药品价格进行管控时，政府主要通过两种手段，直接定价或集中采购模式。目前对于麻醉剂和精神类药品以外的绝大多数药品政府已经将定价权进行了释放。对于药品价格进行有效控制更需要药品集中采购制度。在审视我国的药品集中采购制度时，我们必须承认其中存在诸多亟待改进和完善的环节。这些不足不仅体现在招标方式的合理性上，也涵盖了配送制度的效率和责任落实的明确性等多个方面。这些问题已经引起了医院、药企以及广大患者的广泛关注和批评。为了确保药品集中采购制度能够更有效地服务于广大民众，我们必须正视这些不足，并寻求切实可行的解决方案来加以改进。

## 2.3 我国药品集中采购实践现状

为了深入理解和全面把握药品集中采购的本质与特点，我们首先需要系统地梳理和总结药品集中采购的实践现状。接下来，本节将阐述我国当前主要的几种药品采购模式，它们在不同的地区和情境下发挥着重要作用，为我国药品集中采购提供了多样化的选择。

### 2.3.1 国家药品集中采购

通过将分散在全国各个公立医院所需的采购量进行归纳整理后，由国家医保局出面整合采购量，以实现大批量的采购换取药企低廉的价格。这种模式被称为国家药品集中采购模式。在2018年11月15日的重要节点上，联合采购办公室正式对外公布了涵盖31个药品的带量采购品种及对应的约定采购量，这标志着药品集中采购机制的一次重要革新。随后，为进一步指导和规范这一采购机制的实施，国务院办公厅于2019年1月1日发布了国办发〔2019〕2号文件，该文件详细阐述了国家组织采购试点的具体方案。同年2月28日，国家医保局又紧接着发布了《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》（医保发〔2019〕18号），这一文件的出台，不仅为“4+7”带量采购提供了明确的政策支持，也标志着我国正式迈入了第一批国家组织“4+7”带量采购（简称“4+7”采购）的实施阶段。这一系列举措的推出，无疑是我国药品采购领域的一次重大改革，对于优化药品供应结构、降低药品价格、提高药品可及性等方面都具有深远的意义。2019年10月，对联盟采购方式以文件的使用时予印发。同年，国家对原有的药品集中采购试点范围进行了适当的扩大，将原来的11个试点城市向全国25个省级地区进行了扩张（以下简称“4+7”扩面）。

针对过去招标与采购分离或仅进行招标而不实施采购的模式，国家推行的药品集中大量采购展现出了四大显著优势。这些优势不仅优化了采购流程，还确保了药品的质量和供应的稳定性。

一是“招采合一，量价挂钩”。实施采购与招标的一体化策略，确保采购量与价格直接挂钩，形成紧密的联动机制。这样的方法能够帮助企业在与国家订立合同的同时，对于采购的数量、价款、支付时间和采购的周期等问题进行明确的规定，确保了采购流程的规范化和标准化。同时也能够确保药品价格和所需数量之间达成一致意思。国家对全国范围内的公共医疗机构所需药品用量进行掌握，并以此为基础和药商企业进行谈判，搭建起以国家作为买方的垄断市场，确保在和药商代表沟通谈判时能够以更加优惠的价格获取药品。二是能够在带量集中采购活动过程中充分发挥市场的主导地位。政府在进行药品采购时，只会针对企业所提出的药品价格提出最高价的要求，并不会直接对药品的价格进行行政把控。采购过程中药企是否参与其中和报价的高低完全由企业自主掌握，国家和企业按照市场要求，在双方平

等自愿的基础之上达成药品买卖合同。三是实施联盟采购模式以优化平台运作效率。国家通过国家医保总局的引领，协同其他相关职能部门或组织特定地区，共同构建起一个协同高效的区域性药品集中采购模式，以实现更广泛的采购规模效益和更合理的药品价格。通过各企业向联盟单位提出价格申请，政府和企业多轮磋商后明确中标单位，在此之后医疗机构在进行药品购买时，均需要通过国家所建立的平台与中标单位进行药品的买卖。四是能够提供更多的保障。为了确保药品集中带量采购行为能够更符合社会经济高速发展的需要，我们在药品质量和供应商选择等方面持续优化相关制度，这些制度涵盖了“一致评价制度”和“医保基金预付制度”等。

从全局视角来看，我们坚决遵循市场原则，在国家药品集中带量采购过程中，确保药品价格主要由市场机制来决定。这样的做法旨在促进市场竞争，从而实现更合理的药品定价。同时，政府也积极发挥引导和监管作用，通过政府作为主导方所搭建起的相关制度，有力地促进了我国药品集中采购模式的不断进步<sup>①</sup>。从发展趋势上分析，我国由过去的以省级采购为主的方式，向国家组织方向发展，促进了药品选择的多样性、质量的提升与药品价格的降低。<sup>②</sup>

### 2.3.2 区域联盟采购

自 2017 年起，国务院医改办等国家部委积极倡导并推动跨区域的联合采购机制，旨在构建药品价格联盟以优化药品采购环境。目前，多个区域性的采购联盟已经逐渐成型，其中包括三明联盟、“四省一市”联盟以及京津冀联盟等。尽管“四省一市”联盟在 2016 年即启动筹备，但由于具体的操作指南尚未正式发布，该联盟目前还未全面投入运营。

三明联盟在药品采购方面展现了其独到的策略，它创新性地结合了竞价与限价两种机制。在竞价环节中，该联盟对药品进行了精细的分类处理。具体来说，原研药品和经过 FDA 认证的仿制药被归为同一类别，而其他类型的药品则被划分到另一类别中。这种分类方法不仅提高了采购的针对性和效率，也体现了三明联盟在药品采购管理上的精细化和专业化水平。其余药品则归为另一类。随后，这两类药品将分别经历两轮竞价，最终价格最低者将中标。若价格相同，则需进一步参考全国范

<sup>①</sup> 于长永.“4+7”药品带量采购的实践效果与制度隐忧[J].西南民族大学学报(人文社会科学版),2020(4):34-39.

<sup>②</sup> 史武男,杨秀云.集中采购制度改革能提高我国药品质量吗[J].当代财经,2020(8):41-53.



围。这一策略包括综合考量全国范围内的集中采购价格、联盟城市的采购价格以及三明市的历史采购数据，以科学合理地制定出一个限价。随后，根据这个限价，集团将根据实际情况对中标价格进行相应的调整。为了进一步提升采购效益和灵活性，医疗机构还拥有一定的议价空间，即在限价基础上下浮 10% 的范围内，在与药商代表的协商过程中，通过精准的策略和高效的沟通，成功达成了更加符合双方利益的药品采购协议。为了进一步提升采购效率和成本控制，该联盟已经与福建省级采购平台建立了信息交互机制。这一举措使得药品采购过程更加透明和高效，带来了显著的经济效益。对于药品采购平均每年能够节约 30% 左右的采购成本。<sup>①</sup>

“京津冀联盟”模式则主要对医用耗材进行集中采购，已经形成了一定的规模。该模式最早成立于 2016 年，京津冀共同签订《京津冀药品、医用耗材集中采购工作协同发展协议》，该协议的签订标志着对药品耗材采购三个地区达成了意思一致。按照协议的要求，三个地方需要就药品价格、资格审查等内容搭建起联合管理模式。通过开展联合药品耗材采购谈判，确保所购买的医用耗材更加接近全国最低标准。截至 2018 年 11 月底，超过 570 家医疗机构在京津冀协同联合平台上进行医用耗材的采购，采购费用累计超过了 4.2 亿元，医疗机构节省采购费约 15.5%，实现了联盟发展的预期目标，有力地推动了联合采购模式，使医改政策更帮助百姓获得实惠。

### 2.3.3 GPO 采购

GPO 模式又被称之为药品集团采购模式。该模式最早出现于 2015 年，在对国际药品采购模式进行借鉴的基础之上，所形成的符合我国实际的采购方法。该模式 2016 年最早在上海和深圳两个地方开始进行试点工作。截至目前我国已经搭建起了三个 GPO 平台，分别位于上海，深圳和广州。这几个地方所搭建起的平台都是建立在深圳最初所形成的 GPO 模式基础之上，可见，目前该制度实施最好的地区为深圳并取得了有效的成果。

该模式最大的特点就是对集中采购模式的目录进行了优化，药品集中采购目录较其他模式而言减少了超过一半的数量。对于存在伪创新的药品予以剔除。更加规范采购品类，有助于帮助医疗机构在进行药品采购时，更加明确选择范围。也更有助于使药品价格持续走低。同时也能大幅减少运营成本。上海 GPO 通过将各类订

<sup>①</sup> 耿鸿武.我国药品集中采购的展望和趋势预判[J].中国招标,2019(50):28-29.

单进行合并处理, 削减药品在流通过程中所产生的费用, 使得药企和药品之间的联系更加集中。为了切实减轻民众的医疗负担, 深圳药品集团在药品采购流程中, 展现出了高度的前瞻性和创新性。他们积极采纳并运用了大数据分析工具, 对采购目录内的药品进行了全面且细致的全国销售行情分析。在掌握这些信息的基础上, 集团根据深圳市本地药品使用的实际需求, 与各大药厂进行了直接、高效的商务谈判, 确保采购策略既符合市场需求, 又能够最大化集团的采购效益。确保重大疾病药品常用药的价格下降 50%, 而针对肿瘤药品的用药价格则下降 70%, 整体综合降幅高达 22%。<sup>①</sup>但这一模式也极易导致垄断行为的出现。2017 年上海药品集团采购联盟受到了相关行政管理部门垄断行为的立案审查。GPO 模式对我国而言, 仍处于不断探索的过程, 美国对于该制度有着较为完善的法律制度, 为了避免出现垄断行为, 美国通过不断完善相关的法律制度是该模式严格地控制在法律规定范围内运行, 美国已经出台了一系列详尽的政策规定。我国在实施 GPO 采购模式时, 可从中汲取经验, 确保在降低药价和医药费的同时, 也能维护市场的公平竞争和消费者的合法权益。

### 2.3.4 省级挂网和市级议价采购

省级挂网模式强调的是, 在进行药品采购过程中, 由省级部门通过搭建药品采购平台, 对符合相关资质的企业和药商直接在该平台上进行公示, 医疗机构可以直接在该平台上和相关企业就采购价格和数量进行协商, 并签订买卖合同。<sup>②</sup>早在 2004 年, 四川省便开始了以省作为采购单位, 对药品采购行为进行招标和采购。到 2005 年时试点推行了药品挂网限价采购模式, 该模式取得了很好的社会效果。随后, 湖北、宁夏、广东等地区也开始参考这一模式通过以省级作为采购主体开展药品集中采购。这一模式将过去极为分散的采购方式向更加集聚的方向发展。

在 2015 年时, 国务院指出在过去以市级为单位的采购模式下可以通过在省级所搭建的采购平台上进行自主购买行为的实施。此后多个地区均在省级采购模式的基础上, 实现市级在省级平台进行相应的价格协商。市级进行价格协商的基础是建立

<sup>①</sup> 深圳市卫生与计划生育委员会, 深圳市卫生和计划生育委员会关于印发《深圳市公立医院药品集团采购目录管理办法(试行)》《深圳市公立医院药品集团采购组织管理办法(试行)》《深圳市公立医院药品集团采购规定(试行)》的通知[Z], 深卫计规[2016]4 号, 2016-08-01

<sup>②</sup> 蒋昌松, 李熹阳, 唐菲. 医用耗材集采模式历史变迁及展望[J]. 中国医疗器械信息, 2021(11):166.

在省级平台，已经对相关药品进行了一定的审核，对于审核通过的药品企业才能进行挂网销售，此时再由市级或医疗机构对于这些已经挂网销售的药品通过带量议价的方式进行协商最终达成意思一致明确采购价格。也就是说以省级平台对相关药品是否符合准入条件进行审定，再由市级对相关药品的价格进行明确。<sup>①</sup>

### 2.3.5 不同采购做法之间的相互关系

通过上文对不同采购模式的分类研究，据此可知在我国不同地区已经结合当地的具体情况，探索出符合本地特色的药品集中采购方式，这些方式都为我国在日后不断完善药品采购模式提供了参考。不论是从药品筛选还是入围条件等方面都提供了可供参考的经验价值，有助于推动我国药品集中采购制度不断完善。虽然我国目前已经形成了诸多类型的集中采购模式，但最为经常使用的还是带量采购和挂网采购。本文重点对我国目前所实施的药品采购模式从实践操作和具体适用上进行研究，对于我国药品集中采购而言搭建起了以下框架：

其一，最为常见的为集中带量采购模式。该模式目前经过长时间的发展与应用已经进入了新的发展阶段。在未来的发展中，国家和地方在对药品采购方面会本地各有所偏重，逐步增大对临床用量大、金额较高、治疗效果较为明显的药品的采购力度。国家在逐步对药品集中采购模式进行完善的过程中，也应指导地方政府根据本地实际情况，独立开展或采取跨区域联盟采购、GPO 采购等多样化形式，对集中采购过程中没有覆盖到的相关药品进行采购，以满足临床需求。

其二，挂网采购起到了补充作用，它为药品采购提供了更为灵活和多样化的选择，有助于进一步完善和优化药品采购的流程与结构。目前和医疗机构所采取的集中采购模式下，并没有将所有药品纳入采购范围，挂网采购则能为还未被医疗机构所采纳的药品提供一个销售平台，包括妇女儿童用药、医保目录准入谈判药品等。挂网采购主要分为两种形式，分别是竞价和限价。较多的省份在药品采购时通过联合购买方式进行，此时限价模式占据了主导地位。

其三，我们还需提及 GPO 模式、药交所机制以及备案采购等多元化方式。特别地，药交所模式的核心在于通过搭建一个平台，使医院能够直接与药品采购商沟通，从而更高效地完成药品采购流程，有效减少了中间环节。而备案采购模式则主要聚

<sup>①</sup> 方龙宝,左根永,贾莉英.我国低价药品挂网采购政策比较研究[J].中国卫生事业管理,2015(8):610-612

焦于目前在临床诊疗过程中必须用到的药品，该药品在相关平台未挂网且没有可替代药品，但是医疗机构可以和药企进行自主谈判，然后按照相应的流程和备案程序购买相关药品，以确保药品采购的透明度和规范性。

## 2.4 我国药品集中采购的特征

### 2.4.1 政府引导、市场主导

药品在集中采购过程中必须严格落实好有为政府和有效市场的相互协作。<sup>①</sup>一方面要在进行药品集中采购过程中充分发挥政府的积极引导作用，实现对价格的推动。政府针对组织区域内的相关公共医疗机构所需的药品数量进行集中统计，通过对过去分散的用药模式进行整合从而搭建起新的供需关系；通过政府行为，对相关药品的种类数量以及企业入选标准等内容进行选择，从而帮助市场在进行交易过程中创造最优的选择条件；随着政府职能的变化，由最初的直接参与价格制定转向采购过程中为价格制定提供相关的服务保障并采取价格督促、监督等相关制度，确保市场在交易过程中能够由政府进行有效的监督，使药品采购价格的更加合理，更加有序。

另一方面，药品集中采购制度执行的过程中，还要充分发挥市场所具有的主导作用。首先，需要将市场起到基础决定的作用，企业在进行药品生产过程中，需要充分考虑市场的因素，需要生产什么东西，怎样生产，生产多少都要由市场所决定，市场将直接影响到企业的决策部署。其次，在参与药品集中采购和价格报送过程中企业都需要根据市场需求在对自己利益最大化的情况下采取与之相对应的举措，双方最终所达成的意思都是基于平等自愿的基础之上所形成的关于价格的最终商定；最后，药品的最终价格的决定权并不在政府，而是由成千上万个药企供应商所决定，他们负责进行药品的生产经营。因此在进行药品集中采购过程中，需要以政府的有为手段进行相应的指引，在价格规律的影响下通过竞争供求等因素的影响实现最终的集中采购价格。

<sup>①</sup> 王东进.协同推进“三医联动”构建融合发展新格局——药品集中带量采购改革的主要成效和深刻启示[J].中国医疗保险,2021(8):19-21.

## 2.4.2 相对稳定性和激励导向性

药品集中采购模式应当符合稳定性的要求。药品集中采购模式可以看作是一种将名单进行确认的采购方式，无论是采取招标、溢价还是谈判的方式进行药品采购，对于入围企业而言，需要了解到所能达到的预期目标，对于药品在供给方面能够提供一个相对稳定的交易环境。在进行药品采购过程中，通过采取“招采合一、量价挂钩”的方式，更好地帮助药企明确具体的生产需求和销售目标，以实现在供需关系上所具有的稳定性的。对药品集中采购模式中的相关采购量的确定，主要是建立在医学的临床用药相关数据基础上。这些数据相对来说，能够为企业在药品需求量方面提供更加精准的数据，通过这些数据也能对市场需求进行最真实的反映，避免供需关系出现大幅度的变化。因此目前所实施的药品集中采购模式需要建立在量价挂钩的基础上实施，通过明确的数量需求来换取更低的定价。通过形成市场的稳定性，从而对供需关系进行适当的调整，最终明确药品成交价。

药品集中带量采购模式对药企生产经营活动能够起到正向的激励作用。我国目前的药品生产厂家数量极其庞大，但缺乏高质量创新性的药品企业，低端化药品企业较多。为了推动药品集中采购制度的平稳有效运行，实现药品供需关系的和谐稳定，对于原有药企事业的销售模式进行了转变使其原本销售成本进行降低，节约开拓市场的资金，从本质上帮助药品企业将更多的资金用于药品研发上。推行药品集中采购模式，能够更好地对药品质量进行统一的把控。面对严格的药品准入门槛大多数药企都会对自身进行改革创新使其能够长期处于药品准入名单内，对于那些药品疗效较差的药企，则会由于优胜劣汰而退出药品竞争市场。在这样的模式下，对于那些同质化严重、产品质量过低的仿制药而言，将会被市场所淘汰。真正在药品生产经营过程中不断进行研发、探索药品质效，并有效控制成本的企业，则会在市场竞争中不断占据主动。药品企业被选中后，他们则会有更多的精力和资金投入到了药品的研发和创新过程中，不断地寻求突破，以探索更好的治疗疗效。推行药品集中带量采购模式，能够对市场的供需关系进行更准确地把握，帮助企业在激烈的市场竞争中不断进行创新，改善技术，确保药品质量的不断提高，最终惠及全体人民。

### 2.4.3 坚持“按值论价”和“按质论价”原则

药品所具有的价值是在进行药品生产过程中人类劳动智慧的结晶。在进行药品集中采购时，药品价格需要充分体现药品的价值，这是由药品价值本身所具有的特点决定的。在对药品进行采购时需要针对生产经营者生产成本进行充分考量，避免出现低于市场价的行为而进行药品采购，需要为企业保留一定的利润支持，实现通过更多的药品购买行为以确保药品采购价格的合理性。同时在对药品进行合理定价时需要对同类药品之间通过比较的方式予以明确。在对药品属性进行研究时，针对不同含量和规格的药品而言，由于企业所要付出的努力和劳动成果不同，因此在定价时价格也有所区别，在进行药品采购时必须充分考虑到同类药品由于不同的规格包装的不同，对于药价也会产生一定的影响。

药品需要满足患者治病、防病的现实需求，药品的核心价值在于其实际使用效果。这种“价值差异”主要体现在其品质与治疗效果上。在药品的生产和流通过程中，涉及诸多复杂因素。其中，原材料的质量参差不齐，再加上辅料的选择、工业技术的精度以及工人操作技能的差异等，都会显著影响药品的最终品质。因此即便是具有同一名称的药品，在不同厂商进行生产经营的过程中，对于其最终所呈现的质量和疗效也有较大的差异。在进行药品采购过程中，必须对我国当前医药市场的现状进行充分的调研和分析，不管是采取国家集采还是地方带量采购都必须对相关药品的质量进行严格把控，只有符合相关质量要求的药品才能参与到药品集中采购的竞价环节，通过对其价值和竞争规律的掌握，提供相应的自主定价模式。例如我国当前在针对仿制药的入围标准上，主要运用的是“一致性评价”标准，对于那些与质量要求不相符的仿制药，将无法进入到采购的名单中，也能确保“劣币驱逐良币”现象不会产生。综合上述论点，在对药品集中采购过程中坚持以价值、质量明确药品价格，有助于避免药品价格虚高或虚低的问题。

## 2.5 药品集中采购的理论基础

### 2.5.1 集中竞价理论

要理解国家将药品集中采购制度纳入国家战略，将药品集中采购监督制度作为

保障药品集中采购制度实施手段，关键要深刻把握集中竞价理论的内在精髓。集中竞价交易是经济学概念，指的是在特定市场环境下，两个或两个以上的买卖双方通过相互报价和竞争，最终确定交易价格的过程。这种购买方式在买卖双方间各自形成竞争关系，买卖双方都有两个以上的主体参与。在进行集中定价过程中，当买方中主体提出的最高交易价和卖方中主体所提出的最低售卖价相一致时，买卖双方针对相关标的物的价格形成意思一致，此时买卖交易便可完成。采取集中竞价交易方式，买卖双方特定的时间段内提交订单，然后在交易结束时集中撮合交易，这种交易方式有助于提高交易效率，减少交易成本，同时也能够确保交易的公平性和透明度。集中竞价活动由一个自由竞价期和多个限时竞价期组成。自由竞价期是指竞买人在此时间可以对目标标的多次报价。自由竞价期结束后，系统自动进入限时竞价期。限时竞价期是指在设定的时间限制内，所有竞买人进行竞争报价的阶段，这一阶段可能包含一个或多个限时报价周期。限时竞价周期内如出现最新最高有效报价，则进入新的限时竞价周期。在一个完整的限时竞价周期内如未出现新的最高有效报价，则竞价过程将正式结束。

集中竞价理论在药品集中采购制度中反映出的优点为：第一，使药品价格更加公正。集中竞价交易的价格是由市场上所有买卖双方的报价决定的，因此价格公正，反映了市场的供需关系。第二，使药品领域成交效率高，交易量大。集中竞价交易是在一定时间内完成交易，可以有效地提高成交效率。集中竞价交易可以吸引更多的医药领域的生产者和销售者参与，因此交易量相对较大。第三，便于药品集中采购监管，由于集中竞价交易有固定的开始和结束时间，监管部门可以更方便地进行监管。

集中经济理论在药品集中采购制度反映出的缺点为：第一，价格波动大。由于集中竞价交易的成交价格是由市场上所有买卖双方的报价决定的，如没有政府或者相关组织的介入，价格就会因此波动较大，可能会给投资者带来不确定性。第二，信息不对称。在集中竞价交易当中，一些药品采购承办机构可能会拥有更多的信息，导致信息不对称，从而影响了市场效率。第三，存在较大市场风险。由于集中竞价交易的成交时间较短，市场的波动较大时，可能会出现市场风险，对药品供应商造成损失。第四，交易成本高。由于集中竞价交易的交易量相对较大，交易成本也相对较高。集中竞价理论的应用在市场当中非常常见，它可以帮助交易双方更容易找

到符合预期的交易对象，同时也可以确保交易的公平性和透明度。

## 2.5.2 信息不对称理论

该理论最早出现在 70 年代，由三位美国学家（G.Akerlof 乔治·阿克罗夫，M.Spence 迈克尔·斯彭斯，J.E.Stiglitz 约瑟夫·斯蒂格利茨）重点关注进行研究。也为市场经济不断发展提供了一个新的参考。信息不对称理论是指，在进行市场交易过程中，不同人员对于相关信息所知晓的信息内容具有一定的差异。通常情况下，对于信息更容易知晓掌握的人往往在交易过程中具有更大的优势，与之相对的，信息匮乏对象则不容易获取相关信息从而丧失交易的主动权。<sup>①</sup>1970 年，经济学家 Akerlof 针对旧车市场的买卖双方交易进行观察时发现，由于双方存在较大的信息差，买方对于商品质量无法直接进行判断，卖方拿不合规的产品进行售卖，从而导致买方利益受损。长期下来，那些始终合法经营的卖家可能会因为市场中的不公平竞争和利润缩减而最终选择退出市场。此外，Spence 在 1973 年针对就业和劳动市场进行了调研，Stiglitz 也在 1976 年对保险市场进行了研究。虽然双方在研究对象上并不一致，但他们的研究的方向都是经济领域中交易双方的信息差。上述学者做的研究实现了这一领域内容的突破，获得了诺贝尔经济学奖，自此以后信息不对称理论成为经济学研究的重点。该理论强调，在交易过程中，相对于买方而言，卖方有更多获取信息的可能，容易取得信息的一方能够向信息相对匮乏的一方售卖信息，而从中获取相应的利益；买卖双方中信息较少的一方也会为了能够使自己的利益不受损而向信息较多的一方购买信息，为了有效弥补信息不对称的问题，可以通过在市场上释放一定的信号来减少信息不对称。

信息不对称理论对政府职能提出了更加严格的要求，这强调了政府在中需要行使公权力对相关市场进行有效监督，以确保信息不会过分偏向某一方，从而阻碍市场交易过程和造成不公平现象。在政府职能不断转型升级的过程中，必须针对经济运行的特点进行深入地研究。市场经济模式并不要求将政府完全排除在市场交易活动之外，而是需要明确哪些领域需要政府参与以及通过何种手段参与，以促进市场经济的更好更快速地发展。无论是经济、法律还是行政手段，都需要以充分的信息采集作为支撑。特别是我国加入 WTO 后与世界联系更加紧密，在与国际市场

<sup>①</sup> 袁武林.信息不对称下我国个人所得税征管问题研究[D].上海海关学院, 2016:8-9.



进行经济交往时，由于我们的信息相对较少，可能会导致在市场交易过程中处于劣势地位，因此需要尽早做好充分准备，以避免走弯路。

针对信息不对称的情况，药品采购领域更应加强政府政策引导。随着现代市场的日趋完善，政府的宏观调控作用日益凸显，从信息分析的角度看，将政府视为药品采购市场一个关键参与者，凸显了政府通过信息手段调控药品供应商和采购需求方交易行为的重要性。在药品集中采购过程中，政府需要采取适当的宏观政策，以确保药品交易符合社会经济发展需求，并有效遏制药商为追求个人利益而破坏市场交易的行为。当前，我国正处于经济快速发展的时期，建立合理有效的市场经济秩序，能够更好地吸引对外投资和促进本国经济发展。为此我们必须贯彻国家有关的药品集中采购制度，建立和健全各类药品集中采购管理的法律法规和制度。做到门类齐全、互相配套，避免交叉重叠、遗漏空缺和互相抵触。同时政府部门也要充分发挥和运用法律法规的手段，培养和发展我国的药品集中采购体系，确保药品集采制度从前期考察、投标招标、协商价格、确定药品供应商、确定药品质量、药品供给等全部活动都纳入法制轨道。

### 2.5.3 弱势群体理论

“弱势群体”一词最早出现在 2022 年的政府工作报告中。在该报告中提出“积极扩大就业是增加居民收入的重要途径，对弱势群体要给予特殊的就业援助。”这标志着我国首次针对弱势群体保护提出了具体的方式方法，弱势群体已成为我国重点关注的对象。目前我国正处于转型升级的关键时期，各种矛盾问题相对较多。特别是面对经济发展过程中，由于资源分配的不合理而导致弱势群体的出现。随着社会经济的不断发展，在促进和谐社会发展过程中，我们需要对弱势群体进行一定的保护。在进行具体交易活动过程中，我们需要对于弱势群体的相关概念进行细化研究，以便更好地为弱势群体提供帮助。

学者们站在不同的学科视角下，对弱势群体的概念进行了明确界定。从经济学角度来看，李成文强调弱势群体的形成是由于社会资源分配上存在的不合理性而导致，这些群体在经济利益上相对贫困，生活水平不高，承受能力相对较弱。可以被看作是群体。<sup>①</sup>按照社会学角度分析，郑杭生、李迎生等学者提出，弱势群体是指

<sup>①</sup> 张惠舒,赵宇翔,宋士杰.信息弱势群体算法素养的形成机理与影响因素——以短视频平台为例[J/OL].图书情报

那些他们依靠自身力量无法满足个人及其家庭成员基本生活开支的群体，需要国家或社会提供一定的帮助。<sup>①</sup>从公共学的角度来说，刘书林等学者谈到弱势群体并不是在主观方面存在怎样的缺陷，而是在进行权利和物质交往过程中，相对于他人而言不具备优势，使自己在生活等方面无法满足自身需求。由此可见，对于弱势群体的认定并不是一蹴而就的，而是需要从不同的角度对其相关内容进行适当的解释和分析。

对于弱势群体而言，他们在社会经济交往中往往处于不利地位。第一，对权力进行分配过程中，首次需要依靠于立法来对各个主体所享有的权利进行分配。当个体能够获得更多更大的权利时，其所享有的社会地位将显著提升。但由于弱势群体在社会交往过程中位于边缘地带，因此他们所能表达的渠道相对有限。法律也无法总是完全解决他们的问题。因此在进行立法过程中，弱势群体所能享有的权利相对较弱。第二，在经济不断发展过程中，市场竞争的激烈性导致一部分人被淘汰，成为社会的弱势群体。典型的例子包括下岗工人。第三，相关政策尚未完善。对于社会公平的有效维持离不开政府的作用。但在公共资源的分配上，政府难以做到完全公平。重点项目和领域的投资较大，导致弱势群体获得的社会公共资源相对较少，进一步加剧了他们的弱势地位。第四，从体制角度来看，弱势群体在权力分配上也不具有优势。例如，我国现行的户籍制度和城乡户口二元制模式对弱势群体提高经济地位造成了一定程度的阻碍，并且该体制机制也带有一定程度的歧视性。弱势群体在权利实现上处于明显劣势，即使他们享有一定的权利，实现这些权利也需要付出更多努力。这主要是由于内外两方面的原因所造成的。站在内部角度来看，因为弱势群体对自己所享有的权利并不完全知晓，导致他们在行使权力时缺乏必要的信息。例如，在交易过程中，由于信息壁垒，一方当事人可能不清楚自己是否享有某项权利。从外部角度看，弱势群体在行使权力时可能受到他人的阻碍，导致权力无法完全实现。从权利救济角度分析，弱势群体在进行权力行使过程中，也会受到其他人员的阻碍而导致权力无法完全得到实现。弱势群体从权力救济方向看仍相对较为柔弱。从政治角度分析，当前对于弱势群体权利被侵犯后所能提供的救济手段相对有限，导致权利无法完全实现。

---

知识,2024(01):1-11.

<sup>①</sup> 杨海坤.弱势群体权益公法保护的理论基础[J].山东大学学报(哲学社会科学版),2013(06):9-11.

有些药品需求方通过药品集中采购平台向供应商采购都存在信息交流困难,更谈不上准时化采购和快速响应。因而在药品采购信息化建设,尤其是制度建设方面,需要专门的集采组织介入,更能在药品交易过程中保护交易弱势群体。集采组织可以协调药品需求方与药品供应商之间的关系,运用中间平台审查双方的资质,确定供给双方的需求,从而在最低的价格下确定最合适的药品供应商。集采组织的介入也可以反向推动药企的改革,不应通过降低药品本身的质量而获得低价交易的机会,这样会出现劣币驱逐良币的情况,使得药品采购制度选出的药品质量残缺,违背了药品集中采购制度的初始目的。药企应积极采取措施,降低整个供应链不必要的成本,提高自身竞争力,形成最优的运营体系。

#### 2.5.4 公平竞争理论

法治必须建立在公平的基础之上,这也是我国社会主义核心价值观所要体现的重要内容。对于社会的不断发展,需要依靠于竞争的手段,从而对相应的资源进行合理配置。在市场经济不断发展过程中,对于公平竞争的相关规律和制度约束已经形成了一种默契和基本原则。促进公平竞争需要从市场和政府两个角度进行有效推进。就市场而言,需要各类市场主体在开展市场交易活动过程中以公平竞争为导向。从政府来说需要为市场主体营造公平竞争的良好氛围。我国在1980年的时候就针对公平竞争提出了相应的规章制度,经过长达40多年的发展历史,公平竞争原则已经深入人心。随着我国改革开放和社会主义经济体制的不断发展和完善,对于公平竞争已经形成了一定的共识,成为推动我国经济社会不断发展的重要指导原则为当前和今后政府体制改革发挥着重要的作用。就公平竞争而言必须紧紧依靠于竞争中立这个内容。但在对公平竞争进行有效维护时必须处理好政府和市场的关系。主要涉及各市场主体之间所形成的公平竞争关系,以及在面对不同市场主体时政府所提供的公平环境<sup>①</sup>。竞争中立主要针对政府在维护公平竞争过程中所要体现的原则和手段。

按照我国宪法,在推进社会主义经济发展过程中必须以公平和自由的市场作为推动的基石<sup>②</sup>。经历了改革开放,在推动经济法治体系完善过程中,对于改革开放

<sup>①</sup> 殷继国.我国公平竞争审查标准的理论阐释与规范再造[J].比较法研究,2023(05):106-120.

<sup>②</sup> 王炳.公平竞争审查的合宪性审查进路[J].法学评论,2021,39(02):78-89.

和社会主义现代化需要以经济体制法制为基础。推动经济发展的过程必须对所有经济主体所享有的人格尊严进行有效维护，这也是正义原则的体现。因此国家需要承担起推动经济社会公平有序发展的重要责任。当前越来越开放的社会经济主体在发展过程中离不开良法和善治的有效推动，其核心意义在于将政府和市场的关系进行有机结合，通过相关法律制度的不断完善，以寻求对经济社会的发展，这是当前构建经济法律制度的核心关键，也为日后法律制度不断完善提供了重要参考。在市场竞争过程中，需要维持好自由有序和公平的状态，这就需要将资源合理配置与经济可持续发展进行有机结合。但在过去，我国在发展经济过程中主要依靠于通过产业政策的形式对相应的资源进行分配，以政府作为主导力量，此时市场则处于相对被动的状态。这就造成了在对经济制度进行约束时，容易出现错位越位等情况，需要对原有的政府主导型经济体系进行适当的改革，构建起以公平竞争为主导的市场回应性体制机制。在建设社会主义现代化国家过程中，以过去完全由政府作为主导的体制机制已成为历史，通过经济法中所蕴含的理论原则，对市场进行有效规制和监督，成为后发展的主流趋势。为此为了推动社会公平正义需要政府在对市场进行适当干预时保持好中立的状态。在推动市场发展过程中，需要依靠市场竞争机制和宏观调控两者相互结合，从而使在竞争过程对二者进行适当的调节，以缓和二者产生冲突时对市场经济产生的影响。在我国当前发展过程中，为了有效推动公平竞争，必须从以下几个方面加以认识。对于公平竞争主要是推动市场经济发展必不可少的原则和手段；维护公平竞争是政府需要履行的公共职能；公平竞争是推动经济社会高质量发展的必然需求。

在过去，对市场经济主体进行规制的过程中，政府主要依靠于强制性的惩戒手段，而忽视了市场主体在经济发展过程中自身所具有的优势，造成预期效果的无法实现，当政府过度严格地干预市场时，它可能会对市场经济产生不可预见的影响。从经济学的视角来看，过度的政府管控往往会使市场价格机制发生扭曲，从而阻碍市场规律自然发挥作用，使得预期的经济效果难以实现。市场出现失灵同时也不利于相关制度发挥最大优势，进一步增加政府在对市场进行管理过程中的成本。在药品采购领域我们可以充分吸取传统政府强制惩戒性监管的到来的教训，以及明确患者分散交易容易遭受不公正对待等可能违背公平竞争原则之处。建立药品集中采购平台，将分散的药品采购者集中起来，形成有组织的势力，介入集采组织统一协调，

在这种情况下与药企进行谈判，从而形成更有优势的谈判条件，以达到公平竞争的社会效果。

## 3 我国药品集中采购立法现状及存在问题

### 3.1 我国药品集中采购立法现状

#### 3.1.1 药品集中采购的相关立法

目前就药品集中采购的相关法律制度还不够完善,所涉及的法律相对较为复杂,国家对于药品集中采购的相关立法主要体现在多个法律内容中,本文对相关法律制度的效力进行了研究。

一是法律类。主要体现在《价格法》当中。该法律规定对于国家的一些价格制度需要由国务院价格主管部门进行认定。价格主管部门有权针对本系统本行业中的相关商品价格提出相应的指导意见,对于那些违反了价格制度的行为采取严重的处罚手段。出现供应商或经营者恶意串通行为而造成市场价格出现混乱,对市场价格产生操纵性影响,进而损害其他经营主体或消费者的合法权益时,这已经构成了对价格法律制度的严重违反。针对这类行为,国务院价格主管部门有责任采取极为严厉的措施,以确保市场价格的公正性和稳定性,保护经营主体和消费者的合法权益不受侵害。国务院价格主管部门需要对这些行为采取极其严厉的惩处手段。比如说在审计法中明确要求各级人民政府需要设置单独的审计部门。审计部门需要对政府及其相关部门进行相应的监督,尤其是在资金预算执行过程中的行为进行有效监督,重点查看财政资金在支出过程中是否符合相应的预算内容。二是规章类。<sup>①</sup>该类型中最为常用的规章制度便是《药品集中采购监督管理办法》,该管理办法于2010年所颁布,重点是针对医疗机构在进行药品采购过程中的相关行为提出监督管理的意见,从而帮助药品在集中采购过程中能够更加的合理规范。三是规范性文件。这些规范制度较为常见的是《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》《医疗机构药品集中招标采购工作规范(试行)》《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》等相关制度这些规范性文件的出台是为了对药

<sup>①</sup> 《国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局、工业和信息化部、中央军委后勤保障部关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》《国家卫生健康委办公厅关于进一步做好国家组织药品集中采购中选药品配备使用工作的通知》《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》《卫生部、国务院纠风办、发展改革委、监察部、财政部、工商总局、食品药品监督管理局关于印发医疗机构药品集中采购工作规范的通知》

品采购行为提供切实可行的参考依据和操作指南。

### 3.1.2 药品集中采购模式制度

我国当前在药品集中采购模式下最常用的 5 种采购模式（省级挂网和市级议价模式、药品交易所模式、跨区域联合采购模式、药品集团采购模式、“4+7”带量采购模式）。从采购实施主体不同，可以将其划分为两种类型，分别是以省市或是以国家作为采购主体。

首先，针对省市自主采购模式的相关理论政策进行深入探索。在 2009 年时所颁布的相关文件对于在全国范围内开展以省为采购单位的药品集中采购模式进行了推广，在此之后，各地区结合本地实际情况形成了具有本地特色的省市采购模式。下面针对当前各省市常用的 4 种采购模式进行分别论述。第一，省级挂网和市级议价模式。2004 年，四川省便开始了以省作为采购单位，对药品采购行为进行招标和采购。到 2005 年时试点推行了药品挂网限价采购模式，该模式取得了很好的社会效果。随后，湖北、宁夏、广东等地区也开始参考这一模式，通过以省级作为采购主体开展药品集中采购。这一模式将过去极为分散的采购方式向更加集聚的方向发展，也是目前各地区最为常用的采购模式。但在具体操作过程中各地存在着一定的不同。第二，药品交易所模式。该模式主要是以政府作为指导由第三方交易平台具体实施，目前全国范围内主要以重庆和广东较为常用这种形式。第三，跨区域联合采购模式，2017 年国家就颁布了鼓励各地方通过跨区域联合的方式进行药品采购，通过搭建药品价格联盟，实现药品采购范围的扩大。目前最为常见的药品采购联盟为三明联盟、“四省一市”联盟、京津冀联盟等，其中“四省一市”联盟在 2016 年召开了相关会议，宣布联盟行动的启动，但具体的实施措施截至目前依旧还未颁布。因此该制度尚未正式实施。第四，在 2015 年，国务院办公厅通过国办发〔2015〕7 号文件明确指出，我们应当汲取国际药品集中采购的先进经验。随后，为了响应这一号召，上海和深圳两市于 2016 年率先迈出了药品集团采购试点的步伐，

其次，针对以国家集中采购方式进行了相关政策查询。在 2018 年时国家成立了联合采购办，对 31 个药品的采购种类和数量进行了明确的规定。到 2019 年时针对国家采购模式进行了试点方案的确定。在同年 2 月份，对于第 1 批国家试点实行的“4+7”带量采购单位进行了明确。通过颁布相关法律制度，使该采购模式更具参

考价值。2019 年对联盟采购药品模式通过文件的形式予以确认。同年 9 月医保局等单位联合发文，将原有的 11 个试点城市进行了重新设置，并在全国 25 个省级地区推行带量试点采购的新方式和新方法。

总结，此方面的内容主要停留在地方政府规章、地方性法规及政策文件方面，还没有形成真正意义上的立法。

### 3.1.3 药品集中采购招投标立法现状

对于那些临床用量大、金额高且有多家企业进行生产的药品，按照 2015 年国务院所颁布的规范性文件<sup>①</sup>。对这类药品在进行采购过程中需要以公开招标的形式开展。因此对于药品集中采购制度需要建立在符合招投标法的基础之上开展。

招投标制度在组织机构设置上必须符合《招标投标法》第 9 条的规定。该法条强调招标人在进行招标过程中需要确保相关的项目资金和来源的落实情况，并在相应的招标文件上清晰标明。就强调在进行药品集中采购过程中需要政府部门对相关资金进行第一时间落实确保价款一事达成后能够第一时间支付。当前在药品集中采购过程中，省级药品采购机构仅是公共医疗机构的相应代表，尽管具有相关的组织功能相应的项目采购资金需要由公共医疗机构所承担，这就造成在进行招标活动过程中无法确保资金明确和及时交付。虽然我国当前已经基本上符合全民医保的要求，患者在进行看病过程中，药品支出的主体部分通常由医保基金来承担，值得注意的是，医保机构作为支付方，在药品的实际采购环节中并不直接介入，也不直接负责相关的责任。在采购流程中，公共医疗卫生机构将药品的招标权赋予了省级药品采购中心，形成了一种委托关系。因此，即便公共医疗机构对省级机构的采购方式有所保留，也必须依照其招标结果来执行采购。在这种招标与采购相互分离的机制下，在这种将招标和采买进行分离的制度模式下，如果医疗机构出现拖欠药品资金的情况时，药品企业并不能依据招标法律制度来对自己的合法权益进行有效维护。

在集中采购活动过程中，针对量价挂钩问题，根据《招标投标法》第 16 条的规定出发，在进行招标活动时，需要在招标公告中将招标人的名称、地址、项目所具有的性质、数量、时间以及招标文件的办法等内容进行公示。这载明在进行药品集中采购时所形成的招标公告中需要对相关药品的数量进行明确。但在药品采购的实

<sup>①</sup> 《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》（国办发〔2015〕7号）



际过程中,药品采购单位只负责针对药品的价格进行招标,而对于最终成交的数量则无法进行明确,这就存在着在招标但不带量的现象存在。对于这种量价不挂钩,只招价而不招量的行为,与市场经济的精神并不相符。按照《招标投标法》第41条的规定,中标人须在最大限度上对于招标文件中所提到的要求予以满足,在符合招标文件的要求的基础之上所提交的投标价格为最低价,但对于投标价格来说,不能低于其成本价。招标法的有关制度规定,低于成本价的行为是不被允许的。但在具体的药品采购活动过程中,中标企业的最终成交价经常会低于其成本价,这种情况下会产生药价虚低的问题,这种绝大多数情况都是出现在基本药品的采购活动中。<sup>①</sup>造成这种现象主要是由于招标和采购相分离,数量和价款没有挂钩而造成的,在进行招标过程中,省级药品采购机构对于投标价是否低于成本价无法进行准确地判断。

针对招标主体所需要面对的法律约束,按照《招标投标法》第59条规定,招标人在和中标人进行合同签订时,如果不按照招标文件的相关内容进行合同签订或者二者在签订合同时,与原合同的实质内容并不相符。此时,需要进行立刻整改。同时,也会遭受项目价款5%-10%的行政处罚。药品集中采购模式则无法符合这一法律条文的约束,这是由于作为合同的买卖方,招标人是省级药品采购中心,而进行合同签订的主体则是各个公立医疗卫生机构。在这种情况下,对于招标和采买的主体进行分离则不符合法律的相关规定,从而无法判断是否属于违法主体。这对于中标药企而言,他们的合法权益无法得到保障,因而需要面对可能承担的损失风险。

## 3.2 我国药品集中采购立法存在的主要问题

### 3.2.1 缺乏统一立法,且效力层级低缺乏相互协调

我国药品集中采购制度发展到今日,形成了多种模式并存的局面,各省医疗保障局根据本省的发展情况施行相应的政策。这些问题的出现是由于当前所实施的药品采购相关法律制度主要以政府的指导性文件为主,从法律位阶的角度来说地位相对较低,因此在具体使用时容易产生诸多问题。目前在采取药品招投标过程中需要按照《招标投标法》《政府采购法》《反垄断法》《反不正当竞争法》以及相关主

<sup>①</sup> 王振霞:《价格理论体系研究综述及其发展新趋势》[J].《价格月刊》,2008(01):23.

管部门所发布的规章制度等共同使用，在具体集中采购过程中所采取的某些措施又和这些法律条文具有冲突性。<sup>①</sup>由于规章制度缺乏法律的强制性和严密性，这就造成了在具体招标过程中对采购方式所能起到的效果极为有限。但部门法和法律之间的冲突有多年的历史，这就造成了医疗招标过程中所出现的乱象以及腐败问题缺乏与之相匹配的法律依据。究其原因主要而相关职能部门在行使公权力上，将其看作市场竞争环境最为有效的调控手段，而忽视了通过经济手段或其他方式这种软指标来解决市场发展中所出现的问题。政府部门在市场经济发展到一定程度时，不能仅依靠严格的行政管理进行约束，而是需要在其中通过多种手段相互协调相互补充，以实现推动经济发展的目的。运用行政手段过度则会对市场主体在进行市场交易过程中所享有的公平竞争造成阻碍，更与相关法律原则相违背。正是由于过去的惯性思维造成部分行政主管部门在进行政策制定的过程中对于相对人所享有的复议诉讼等权利并没有进行高度的重视，造成行政纠纷、利益损害等问题的多发。

### 3.2.2 药品集中采购制度法律性质不明，导致许多问题

关于药品集中采购行为是否是政府采购的一种方式，在学术界并没有得到一致的答案。在进行相关法律制定过程中，对于这一问题也缺乏有效的法律制度加以明确。在2014年沈阳奥吉娜药业有限公司（原告）诉山东省卫计委和财政厅（被告）案件中，原告主张被告在进行药品采购过程中运用地方保护条款，造成原告无法参与到市场竞争中，有违公平交易原则。在该案件审理过程中，一审二审法院对于药品集中采购行为是否属于政府采购的一种方式均没有进行明确，只是将进行基本药物采购行为看作是药品集中采购的一种方式，但对于其法律性质缺乏明确的判断。按照《政府采购法》及《实施条例》的内容，政府采购行为的客体必须所形成的采购目录中的物品或服务；主体则只能是各级国家机关、事业单位或人民团体；采购行为的实施是为了实现更好地满足社会公共服务的需求，以实现对政府采购资金的有效利用。目前在开展采购过程中需要依靠《政府采购法》的相关制度规定进行应用，因此在进行药品采购过程中，很多政府都是根据中央或本地的政策作为依据，而不是按照政府采购法的相关规定，但很多规定和法律制度中还是存在一定的冲突。就造成了对于药品集中采购行为的法律制度的争议依旧过于强烈。

<sup>①</sup> 游茂,孙越.我国药品集中采购现行模式探讨[J].卫生经济研究,2013,(12).

### 3.2.2.1 药品没有列入现行政府采购目录

对于政府采购的含义主要体现在《政府采购法》第2条中。各级国家机关事业单位和团体在进行购买商品或服务时所使用的资金为财政项目资金，并在特定的目录内进行商品或服务的购买。在政府采购过程中需要严格控制在相关目录和限额的标准内，因此对于政府采购行为需要受到一定程度的限制。目前对于药品目录，国家并没有将其在采购目录中进行规定，地方也是如此。这也体现出了目前对于药品采购行为是否是政府采购的一种方式还存在着不确定性，也助推了不同学者对该问题的讨论。有些学者认为药品集中采购应当严格遵守落实《政府采购法》和《招标投标法》相关规定，并且在进行药品采购过程中基本药品已经有国家的相关目录，因此结合这些特点，能够发现对于药品采购符合政府采购的特定要求。实际上，按照前文所论述的，药品采购的发展历程。经过了自行集中和对基本药物进行创设的过程，在这过程中颁布了《政府采购法》和《招标投标法》。因此对于基本药物采购行为而言还没有与之相匹配的实体或程序法进行约束，为此，在开展药品招投标过程中，主要还是需要依靠《招标投标法》和《政府采购法》的相关制度进行行为的约束。国家基本药物目录和各省结合自身实际所增加的非基本药物对于当前在开展基本医疗服务过程中能够提供一定的参考，从而更好地帮助患者实现医保报销相关措施的落实。但是不能以此观点将药品采购行为看作是政府采购的一种方式。

### 3.2.2.2 药品集中采购资金与政府采购资金性质不同

理论上来说，在进行药品购买时，只有基本药的采购资金能由财政进行拨款，用于公立医院的药品实施，公立医院在进行药品购买时对于这些药品将会分为基本和非基本两种形式。本文从是否符合医保内用药和报销比例，以及比例高低对药品进行了分类。其一，首先，关于基本药物方面，我国当前主要采取零差率销售模式。在当前实施的医保政策框架下，基本药物已被全面纳入甲类药品目录，并且享有最高的报销比率，此举旨在进一步减轻患者的经济负担，提升基本药物的可及性和可负担性。由于所采取的零差价而导致药品资金收入的减少，正常情况下都是由国家财政资金进行相应的补充，该资金既可以来源于财政拨款也可以医保基金的方式进行支付。其二，除了基本药物纳入医保目录之外，我国现行的医保制度主要由三种类型组成，它们分别是面向城镇居民的医保、面向企业职工医保，以及面向农村人口的新型农村合作医疗保险。这些医疗保险制度的基金筹集，主要由政府的财政

补贴与个人的自费支付两部分共同构成。虽然随着社会经济的发展，政府也在逐年增加相应的补贴资金，但随着老龄化等问题的增多，参保者所要支付的金额也逐年增长。换句话说患者在进行药品购买时除了基本药物可以全部由医保基金所支付外，其他药品资金均需依靠个人支付，这无疑会加大患者的用药负担。其三，其他药品。该类药品由于还未纳入医保统筹范围内，因此无法依靠医保进行药价支付，完全需要患者自行支付，这类药品主要涉及个人保障或高级医疗等内容。在药品采购的流程中，这类药物的获取高度依赖于医疗机构在市场中的交易活动，其资金来源主要是医疗机构日常运营中的收入积累。值得注意的是，当前医疗保险体系下的药品名录中，甲类与乙类药品的数量存在显著的差异。相对于甲类药品而言，乙类的数量极其庞大。现如今的药品规模数来看，目前已纳入医保报销范畴的甲类和乙类药品少之又少。据此可以看出，在进行药品购买时资金来源与财政无关的是极其庞大的一部分。

在具体实践过程中，对药品进行购买的资金主要以自营收入为主。而对于公立医院来说，其资金来源是由多方面构成的，既有国家进行的财政拨款，也有医保基金的赞助，但这仅占医疗机构资金的极小一部分。医院还可通过收费、社会捐赠、资本投入和药品加成等方式获取运营资金。在具体交往过程中，药品加成是最为主要的收入方式。对于医院来说，这些资金来源渠道的多样化也造成了对资金进行管理的难度急剧加大。有学者强调，对公立医院而言，最初的基金是由政府的财政拨款，由此所产生的收益应当是财政收入。但本文对该观点并不认可。进行药品采购时，医院并不是在招标时由财政资金进行支付，而是在招标完成后，由医院进行资金价款的支付。虽然医院在进行支付过程中的一部分资金来源于财政拨付，这部分资金是由财政所进行的专项转移资金。再加上医院资金来源的多样化和财政补贴支持力度较为薄弱因此医院在进行支付时资金并不完全由财政所承担。虽然部分学者强调公立医院和事业单位相比，其不具有将财政和非财政资金进行完全割裂的表现。当前针对药品在进行集中采购过程中，能否将医院定义为《政府采购法》所提出的事业单位，在法律制度上还没有进行明确的规定。如果只是从资金来源的角度对于药品集中采购行为来看。其和政府采购行为并不相符，政府采购行为要求支付资金的来源必须以财政资金作为主要方式。

### 3.2.2.3 药品集中采购主体与政府采购主体本质不同

首先，需要明确的是，药品的集中采购并非直接由政府作为主体进行。政府采购的一个核心特征是政府作为直接采购者参与活动。然而，在药品集中采购的情境中，这一角色往往由省级药品采购平台来扮演。虽然从招标活动的组织角度来看，大多数情况下这些活动是由政府或卫生健康部门领导下的采购中心来负责，但这并不意味着政府直接参与了药品的集中采购行为。虽然从招标主体的性质看绝大多数情况下为政府或是由卫健部门所领导的采购中心，从实际角度来看，在进行采购产品的需求上最终服务对象是公立医疗机构，贷款的支付也是由医疗机构所实施，因此就采购主体来看，应将其明确为医疗机构。

其次，依据《政府采购法》中针对事业单位的相关规定，只有实行预算管理的机构才符合该法律制度中对于事业单位的要求，因此对于公立医院而言，其并不符合采购法中对于事业单位的要求。实行预算管理要求单位在进行财务管理过程中，需要形成收支两条线共同推进。前文中对于公立医院的资金来源已经进行了分析，对于公立医院而言，它的资金并不是全部或者主要依靠于财政拨款，因此它和其他事业单位具有极大的差异，这也造成了公立医院无法实现预算收支两条线的事业单位财务管理要求。我国当前针对公立医院在进行改革的过程中提出，对于当前公立医院不能仅仅再以公共医疗服务主要模式，还需要对其性质和功能进行一定程度的改变。公立院所具有的公益属性将开始进行一定程度的缩减，运营不再以政府的财政拨款为主要形式，通过自营实现 90% 以上的资金收入，在管理模式上和普通企业的经营方式具有一致性。医院绝大多数情况下都是以自负盈亏模式。也就是说，对于公立医院而言，虽然其属于事业单位，但其在具体运营过程中其收入、劳动成果等都需要依靠公立医院的收入进行支付。因此就目前公立医院的特点来说，其执行的药品集中采购行为与政府采购法对事业单位的规定存在显著区别。

从主体视角进行深入剖析，我们可以发现药品集中采购行为所关注的主体与政府采购法所界定的主体并非同一范畴。因此，我们不能简单地将药品集中采购归类为政府采购的一种形式。

#### 3.2.2.4 药品集中采购的目的与政府采购的目的不同

政府在进行药品采购过程中并不是以营利为目的，而是希望能够通过集中采购药品的方式实现对药品价格的下调。但对于药品采购商而言，在采购过程中可能会出现隐匿性的问题，而造成药品购买过程中出现问题。因此在会计记账时需要将其

计入成本与费用。同时在当前医疗改革的大环境下，医疗机构为了能够持续营业则必须对自己的经营状况进行核算，就造成了他们在进行药品采购过程中需要实现一定的资金增长，这从本质上而言就是盈利的一种表现形式。

对于药品采购行为而言，医院并非最终的使用方。而政府在进行采购活动过程中，相关单位在进行物品或服务购买时并不是为了卖而采取买的行为，更不是为了买而采取卖的行为，只不过是一种为了使政府单位能够正常运转，同时对公共利益进行有效维护而采取的常规式购买方式。但对药品采购行为进行观察，清楚了都有问题了。医疗机构在进行药品购买后主要是将药品再次向患者进行转卖，显然政府采购行为中的无偿性和终极采购的性质不一致。<sup>①</sup>

### 3.2.3 采购机构法律定位模糊

采购机构在进行采购过程中，虽然是采购行为的执行方，但他对相关的采购行为也应当起到一定的监管力度，这也造成了对于那些以采购作为其主要职责的采购机构而言，其所具有的法律性质存在一定的不确定性。这就造成在与医疗机构进行对比时双方所采取的监督在运行过程中并不顺畅。在进行药品采购过程中，如果药品集中采购机构所采购的药品不符合医疗机构所需质量要求时，容易造成医疗事故。作为使用对方的医疗机构，对于药品质量必须严格把控。就目前的具体时间来说，在进行药品招投标过程中的相关程序主要是由药品采购机构负责，对于程序如何运行，须由相关机构进行明确，最终有哪一个药企中标也是该机构做确认的。但是，对于药品的使用来说，药品采购方并不是最终的使用方，而是由医疗机构进行使用，并向患者予以提供。对于医疗机构来说，在整个药品采购环节，其既是出资方也是最后的使用方。但对于集中采购行为来说，医疗机构无法对采购方式进行全面地把握，只能以提供意见的方式参与其中，这容易造成医疗机构和采购主体之间在权利义务关系上出现不平衡的状态。对于采购主体来说，他们如何处理自己和医疗机构的关系，目前还存在着一定的困难。如果将其看做市服务机构，那么对于采购行为而言，医疗机构应该享有绝对的主导权；如果将其看作监督机构，那对于和市场之间的关系应当如何进行判断，怎样才能确保医疗机构对药品进行有效监督，则是个需要进行深入探讨的问题。

<sup>①</sup> 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,2016,6(1):40.

按照行政法律的相关制度来说,对于监督权力的设置只能由法律进行明确的授权。目前各项法律制度对于药品采购单位所具有的权利在法律中并未明确规定,因此,其是否享有监督权还需要再一次进行明确。在进行药品采购过程中,对于采购机构的行为存在极其明显的行政干预问题。在部分文件中,对于药品集中采购行为也通过民事或默示的方式进行了一定的监督,但用监督方式是否会造成政府在药品采购过程中由过去的放任采购向更加严苛的采购模式转变?是否容易造成在药品采购过程中政府过度地进行干预?造成对于最终使用者的医疗机构所享有的权利进行了侵犯。对于医疗机构来说,其作为最终药品使用者由于缺乏相应的权利而导致其积极性被降低。在目前的法律制度中,对于这些问题都缺乏明确性的规定。同时如果药品质量问题引发诉讼是对于赔偿主体的确定还存在着一定的争议。此时需要关注在当前药品集中采购模式下出现政府单位的变相审批问题,这会直接影响到相关法律制度的建设。

### 3.2.4 串通招投标法律责任制度缺陷

#### 3.2.4.1 串通招投标责任过轻

我国药品集中采购制度在推进药品供应改革、降低药品价格等方面发挥了重要作用,但在实际操作中,确实存在串通投标法律责任过轻的问题,这在一定程度上削弱了制度的有效性和公正性。以下是关于串通招投标的具体表现:

第一,罚款金额较低。我国对于串通投标行为的罚款金额通常较低,与违法者可能获得的巨大利益相比,罚款金额往往不足以形成足够的威慑力。这导致一些企业或个人在权衡利弊后,选择铤而走险,参与串通投标。第二,处罚措施单一。除了罚款外,对于串通投标行为的处罚措施通常较为单一,如取消一定期限内的投标资格等。这些措施虽然能够在一定程度上遏制违法行为,但对于已经获得中标资格的企业来说,其影响可能并不显著。第三,刑事责任追究不足。在药品集中采购中,串通投标行为往往涉及多方利益,情节严重。然而,我国对于此类行为的刑事责任追究并不充分,导致一些严重违法行为未能得到应有的法律制裁。

尽管我国已经出台了一系列法律法规来规范药品集中采购行为,但在具体条文中对于串通投标行为的法律责任设定仍然较为模糊,缺乏明确具体的处罚措施。并且在药品集中采购过程中,监管部门的监管力度和监管手段有限,难以全面有效地

发现和查处串通投标行为。同时，监管部门与执法部门之间的协调配合不够紧密，也影响了对违法行为的打击力度。药品集中采购涉及多方利益，包括企业、医疗机构、政府等。在这些利益的驱动下，一些企业或个人可能会选择采取不正当手段来获取中标资格或提高中标价格。

#### 3.2.4.2 对招标主体法律约束不足

药品集中采购中，对招标主体的法律约束存在不足。首先，法律依据存在冲突与不明确性。在药品集中采购过程中，涉及《政府采购法》《政府采购法实施条例》以及《中华人民共和国招标投标法》等法律法规。然而，这些法律法规在关于药品集中采购的具体规定上存在一定的冲突和不明确性，导致在实际操作中难以形成有效的法律约束。其次，招采主体分离带来问题。由于药品集中采购的特殊性，招标人通常是省级药品采购机构，而实际与中标药品企业签订购销合同的则是各个公立医疗卫生机构。这种招采主体的分离，使得在出现法律纠纷时，难以明确界定“违法主体”，从而增加了中标药品企业的运营风险。因此，中标药品企业在面临潜在的法律风险时，往往难以得到充分的法律保护，也难以通过法律途径获得因违约行为而遭受的损失赔偿。这种过轻的法律责任难以对招标主体形成有效的威慑，导致一些企业或个人可能为了谋取私利而采取不正当手段参与药品集中采购，也对药品集中采购制度的公平性和透明度提出了挑战。

#### 3.2.5 缺乏对垄断行为的有效规制

在药品集中采购过程中，平台所实施的垄断行为主要是基于自身优势而造成的垄断。垄断行为主要体现在对价值的垄断方面，为了使药品价格不断地下降，对不同主体进行非线性交易，以及与市场规律不符的低价的买卖行为；对自己所有享有的市场优势即为进行滥用。在进行实际交易过程中通过限制或联合抵制等手段对双方交易行为进行一定的限制。而导致自由交易权利受到约束；还涉及搭售行为的出现，对药品买卖和流通进行一定程度的捆绑。<sup>①</sup>

在还没有进行药品采购整改之前，深圳只有一家被允许的药品企业能够参与到公共医疗机构购买药品的采购服务提供，对于这种情况及造成在特殊行业提供服务的过程中出现垄断行为，在进行药品销售的时候，企业只能够在特定平台开展相应

<sup>①</sup> 傅鸿鹏,陈晓云,张欣.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.



的销售和采购活动。对于药品集中采购行为而言，其相当于是进行了一个平台的搭建，通过这一平台进行药品的购买后，再向医疗机构进行售卖形成二级市场。如果对于售卖平台进行严格的限制，则会导致一级市场中造成一定的垄断。真正在进行市场化的不断探索过程中，虽然从形式上存在一定的垄断行为，此时对于部分民营企业通过竞标的方式在一段时间内也享有垄断权。对于深圳所采取的采购方案被国家发改委所禁止，除了准入限制的原因外，该方案在具体实施过程中只能向深圳的公立医院和药品企业进行服务的提供，对于这种情况，将无形中产生地区性的封锁，这种在一定程度下将会造成双方在交易过程中受到垄断行为的约束。比如说按照深圳的实施办法，而且若想参与到采购行为中，必须进行30%的降价，从而对相关价格进行了制约。在2017年，上海市药品集中采购被上海市工商局以涉嫌垄断行为进行了立案侦查，双方当事人通过溢价行为对于下游药企在产品质量和服务等方面进行了限制，从而将竞争关系向供应链进行延伸。操作过程中主要是以向医院返利的方式进行类似于非线性价格模式。按照正常的市场交易环境，商品和服务的变化需要建立在对价格和市场的不断变化中，但对于非线性价格而言将市场主体之间所应当进行的竞争关系转化为直接向医院给予返利的行为，这种行为极易造成双方之间达成合谋的意思表示而导致限制竞争结果的出现。为了确保药品集中采购模式能够尽快地在各个地方所扎根，也都结合自身特点制定了相应的制度规则，对公立医院在进行药品采购过程中的部分行为提出了相应的限制，比如说部分地方对于药品的采购量进行了约束，也就是要求药品在采购过程中必须达到一定的数量要求。甚至有些地区形成了明确的规则，在进行交易过程中，如果没有达到相关规定交易方有权拒绝进行交易，这对于药品生产经营者而言，无疑会造成交易阻碍的发生。

### 3.2.6 采购信息没有有效公开

公众开展监督需要建立在对相关信息进行全面了解和获取的基础之上，但就目前各项制度实施情况来看，对于药品采购过程中所需要了解的相关信息，公众并不容易进行获取，即便是了解到了一些情况的，但由于药品采购所涉及的信息专业化要求过高且未对相关内容采取通俗化的解释方式，公众即使知晓也无法了解全貌，从而无法正常开展监督手段。

对目前开展药品集中采购过程中的公示行为进行研究，发现主要存在以下几方

面的问题。

一是对于药品采购行为所需公示的内容法律并未作出明确的规定。在对药品集中采购进行公示时所记载的相关信息并不全面，进而进行监督过程中有些重要信息公众并没办法进行全面地掌握。在采取药品采购信息公示时，通常利用的是传统模式，主要在官方网站上进行公示。对于现如今的新媒体应用相对较少，这造成信息公示的覆盖面相对较窄。

二是在进行药品集中采购过程中信息之间的交流也不够完善，甚至于监督机关对于相关药品的信息也无法进行全面地掌握。医疗机构对于药品的规格和疗效具有极为严苛的标准，药企供应商为了能够成为中标企业，他们也愿意将更多的精力投入到推动药品质量和疗效的不断创新，为了能够中标，药品企业通常会将自己药品的优势在招标书上进行记载。但在推动集中采购方式方法时，对于相关招标文件，集中采购单位享有优先查看权。对供应商而言在这一过程中他们害怕由于投标行为需要将自己的相关信息进行公示，存在泄露商业秘密的风险，因此在进行公示时，通常情况下并不会对药品进行极其清晰的表述，这就从人为上对于招标文件中的药品内容进行了模糊化处理不利于对相关信息的及时收集。

第三，在现有的模式下，药品采购需要严格按照前期制定的预算计划进行，因此需要对相关的购买预算在前期进行相应的公示，方便社会公众对于药品集中采购信息的监督。我们当前在进行预算制度设置时还缺乏更加精细化的谋划，这就造成相关预算和其他财政开支没有进行合理的区分，公众自然在预算公开中，对于采购信息无法进行全面地掌握。

### 3.2.7 监管主体众多，与监督权力重叠与缺漏并存

当前对于医药领域采购过程中享有监督的部门就有9个以上<sup>①</sup>，且不包含基于地方立法或政策规定所产生的部分监督部门。国家在进行监督改革过程中所提出的相关制度规定中，对于药品监督管理局进行了保留。按照相关制度来说在多家单位都享有监督权的情况下，虽然按照规定各家都需要对规定的职责进行履行，但在具体操作过程中还存在着互相推诿扯皮的问题。造成了在对药品集中采购过程进行监

<sup>①</sup> 包括：国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、税务总局、工商总局、食品药品监管总局。

督时容易造成监督漏洞的出现。这主要源于整体协调机制的不足。具体地说,虽然《药品集中采购监督管理办法》明确了部级联席会议的职责,但由于该会议成员来自多个部门,且缺乏一个明确的牵头单位,导致了监管过程中可能出现疏漏。这种多部门共同参与而缺乏统一领导的结构,使得在监管的各个环节中,难以形成有效的衔接和协同,从而增加了监督漏洞的风险。同时按照《关于印发医疗机构药品集中采购工作规范的通知》(以下简称《集采规范通知》)强调在药品集中采购过程中负有领导责任的是省级人民政府,但在具体操作过程中,部际联席和药品行政采购办公室小组需要明确其所承担的责任。主要是由于在具体操作过程中,对药品集中采购要有较强的专业属性,而对于上级部门来说如何实施药品采购行为并不熟悉,此时如果硬要让他们去进行协调。显然是不利于药品采购行为的实;权力之间也存在着一部分重合的地方。按照《集采规范通知》的相关规定。对于药品集中采购行为的监督,主要由纠风、监察部门负责,同时对于药品集中采购过程中的相关职责也由卫健部门负责予以了明确,但在后续的条文中对于其他工作机构也赋予了药品采购的职责,该通知中对于监督范围进行了明确,这样的规定有助于推动监督部门不断地完善体制机制,同时避免在药品采购过程中的相关环节出现纰漏,因而由多个部门对药品采购行为进行监督。但这种监督方式也容易造成监督权力的重合,对一些案情简单社会关注较高的案件,各部门都希望能获得监督的权利,但当出现难度较大案件时,则容易出现推诿扯皮的问题造成监督落实不到位。

药品在进行集中采购过程中,并不是只有一家部门负责,而是牵扯到卫生、价格、工商、食品药品以及纪检监察等多个领域,对于监督权力各方都应履行,但由于权力过于分散,且对于各项权利之间缺乏一个总头协调的部门,而造成各方权利的边界并不清,导致监管落实的不到位。虽然在《药品集中采购监督管理办法》明确了由部际联席会议负责全国药品的集中采购活动开展相应的监督行为。但这种监督方式主要还是存在“以我为主”“被动迟滞”的问题,无法起到有效的监督合力而造成监督力量的缩减。

### 3.2.8 缺失必要的公众参与与监督制度

让公众参与社会治理是当前民主政治最为重要的表现形式之一。对于公众参与社会治理在传统模式下主要是体现在政治制度的参与过程中,从而对政府决策产生

相应的影响。也有学者强调公众参与社会治理并不只是公众行使投票权这一种表现形式，其层次具有多样性。第一，体现在公共决策方面。公众参与社会治理，能够对国家机关公共机构在政策制定过程中提出相应的意见建议。第二，体现在法律制定方面。不论是立法工作还是法律执行，公众都能参与其中提供意见，例如立法听证。第三，体现在公共治理方面。在开展基层公共服务管理和法律实施过程中，公众能够参与提供相应的意见。比如在药品集中采购过程，赋予了公众参与其中所享有的权利。公众可以依据人民主权原则和民主协商原则的相关内容对药品采购进行有效监督。卢梭提出，公众的意志便是国家主权的重要体现。因此最高权力的行使必须以人民的意志为主，人民是国家最高权力的重要来源，国家的各项政策在执行过程中都需要和人民进行共同的讨论，政府任何权利都是由人民所给予的。在参与社会治理过程中，为公民提供真实意愿有效表达的途径，为公民搭建起意愿表达的窗口，是人民主权原则最重要的体现。公民享有国家的最高权力，因此在进行各项决策过程中都需要由公民通过集体协商的模式产生。换一句话说，在面对社会重大公共利益时所形成的决策部署等，都需要由公众参与其中，政府需要搭建相应的渠道，以帮助公众及时表达自己的意见建议，从而使制度更加符合社会公众的利益。

针对我国当前药品集中采购的监督制度，确实存在一些问题，特别是在公众参与方面。在药品采购过程中，虽然公示了举报电话和邮箱，但缺乏其他有效的公众意见收集与反馈机制。这种情况主要由以下原因造成：

首先，药品集中采购制度在公众参与方面存在设计上的不足。公众通常不是代替采购机构进行决策，而是希望表达意见并得到反馈，以便采购决策能够参考他们的观点。然而，目前仅通过公示邮箱等方式收集公众意见，显然是不够的。这种方式让公众难以确认自己的意见是否被接收并产生响应，更无法了解未采纳意见的原因。因此，制度设计上需要进一步完善，确保公众意见能够得到有效回应。

其次，公众参与药品集中采购的积极性不高。尽管药品采购与每个人的生活息息相关，但公众往往缺乏参与的动力。部分原因在于药品集中采购涉及的专业术语和知识较为复杂，需要深入研究才能理解。同时，我国公众参与社会管理的热情普遍不足，往往对政府和公权力持观望态度，不愿或不敢进行监督。这种心态导致他们不愿及时表达自己的意见或提出反对意见。

最后，药品集中采购过程中涉及的专业知识门槛较高，增加了公众参与的难度。

即使公众有较高的参与热情，也可能因为缺乏必要的专业知识而无法有效参与。此外，在参与过程中，公众还需要具备良好的表达和沟通能力，以便在现有机制下提出自己的意见。这些要求进一步限制了公众的参与程度。

综上所述，为了改进药品集中采购的监督制度并提高公众参与度，需要采取一系列措施。首先，完善公众参与机制，确保公众意见能够得到有效回应。其次，加强宣传教育，提高公众对药品集中采购的认识和参与度。最后，降低专业知识门槛，简化参与流程，使更多公众能够轻松参与药品集中采购的监督和管理。针对我国当前医药领域集中采购过程中存在的诸多不足，这些不足既源自立法层面的缺陷，也涉及到体制运行机制的问题。无论问题的根源何在，我们都应精准施策，采取切实有效的解决措施，以推动制度的不断完善和优化。

## 4 国外药品采购制度借鉴

### 4.1 美国药品集团采购制度

美国药品采购主要以集团采购的方式为主，其中集团采购组织被称之为 GPO。20 世纪初，美国首个 GPO 在纽约成立，距今有了 100 多年的发展历史，逐步由过去的萌芽阶段，像现如今不断优化进行了转变，为各国在药品采购模式上提供了一个很好的标杆，从一定程度上能够有效地降低运营成本；20 世纪初期到 60 年代是该模式的萌芽期，这段时间内相关的数量并不多，发展也相对较为滞后。主要以一次性药品和化妆品作为采购内容，费用支付则主要采用项目付款方式，对相关费用的把控上未得到体现。20 世纪 70-90 年代时，由过去的按照项目付款转变为预付模式，此时私营合营等医疗机构参与到该项目中，并由此向全国进行推广，不同组织逐渐走向了联合运营的轨道。特别是在 80 年代，国会正式确认了 GPO 的合法性，并为此颁布了具有保护性质的“安全港”条款。进入 90 年代末期的市场深度优化阶段后，GPO 领域迎来了显著的合并浪潮，形成了规模化发展态势。如今，六大主要 GPO 的采购合同在市场中占据了显著的地位，它们的采购合同金额已经占据总体采购金额的近八成，显示出了其在行业中的主导影响力。HGPII<sup>①</sup>于 2005 年成立。对于行业的标准进行了再次的统一和明确。<sup>②</sup>

我国目前所实施的药品集中采购模式和美国 GPO 采购模式具有一定的相似之处。从招标角度看，GPO 在进行药品采购进行前期调研工作，以促进医疗机构对于相关数据进行收集整理，同时也应当在网上对于相关药品的采购需求进行及时予以公示确保符合招标资格的企业能够第一时间参与竞标。在对投标信息进行审核时，需要由医生、药师及临床专家等学者共同组建评审委员会进行判断，并在此基础上对于价格管理等方面的财务因素进行充分考量，同时对于非财务中的供应商售后服务、产品质量等方面也会进行充分的考量。在明确供应商后，GPO 将与中标供应商进行谈判，达成适用于所有医院通用的合同内容。对于医疗机构来说，在签订合同时并不是强制性地要求必须使用 GPO 的合同，而是建立在自愿原则基础上的，因此也有部分医疗机构在进行合同签订时不用 GPO 合同。在进行 GPO 签订合同时，有

<sup>①</sup> Healthcare Group Purchasing Industry Initiative.

<sup>②</sup> 邵蓉,谢金平,蒋蓉.美国集团采购组织分析及对我国药品采购的启示[J].中国卫生政策研究.014,7(06):35-40.

多种选择方式分，如单一货源、双货源、多货源。选择单一货源合同必须建立在能够获得最大折扣的前提下。同时，在签订合同过程中，还会对销售量和产品组合等达成一致。

## 4.2 英国药品集中采购制度

英国药品集中采购模式主要是建立在国家卫生服务体系（NHS）所形成的分级诊疗模式的基础之上。即主要以政府为主，导致药品采购过程中出现买家垄断行为。

通常情况下主要以竞争性招投标模式为主对于仿制药和专利药在具体采购模式上存在着差异，采购模式可以被分为全国性和地方性两种类型，对于全国性的管理模式，主要由卫生部下属的商业药品处（CMU）进行负责，政府和企业之间所签订的合同都有统一的标准和内容，以此实现对供应商招标成本的缩减。地区性采购模式则主要由本地区医疗信托机构负责执行。对于药品质量，是NHS（英国国家卫生服务体系）首先需要考虑的问题。合同签订时，主要以电子方式以提高效率。CMU能够对国家和地区在进行招采活动中所形成的价格进行分析，确保双方之间能够达成合理的竞争。

全国性药品采购方式。这种采购方式主要适用于仿制药。公立医院所需仿制药主要由CMU负责，通过集中招标模式实现。为了提高招标效率，英国将全国划分为6个大区，并建立了相应的6个采购团队，这些团队负责各自区域内的信息收集与汇总，最终形成统一的总体方案并发布招标信息。在进行招标过程中，主要采取限制或公开招标的方式进行。希望通过招标模式能够使采购价相对低廉，同时也能对一些和专利药比较接近的仿制药也能参与到招标过程中。为此特意成立了一个专项小组，对负责该项目的具体执行。

地区性采购方式。通常情况下全国性采购模式在英国用得相对较少，绝大多数公立医院都是根据自身需要采取自主采购模式，采购计划只需获得当地医疗信托机构的认可便可执行。然而，随着对某些专利药的需求量越来越高，对于这部分药也开始由国家进行全国性的采购。需要明确的是，并非所有药品都完全相同，具有类似功能和临床试验证据的药品在治疗相关疾病时可以统称为治疗性药品。在药品采购的过程中，针对专利药，通常可以采用全国性与地方性相结合的采购模式；而针对治疗药，则通常只能由地方性采购所实施，目的是能够使药商企业不断地进行创

新，从而加强各企业之间的竞争，最终帮助患者以更低的价格获取治疗水平相同的药品。同时，也有助于实现类似用药较小的药品的标准化统一管理。

### 4.3 德国药品集中采购制度

德国建立了社会医疗保险制度，搭建起“法定医疗保险（Statutory Health Insurance, SHI）为主，私人医疗保险为辅”模式。按照德国 SHI 的运营模式，当前共有 105 家法定的疾病基金。在进行药品购买过程中，针对仿制药主要是由社会药房对该类药品进行购买，但需要严格按照《公共部门采购指令》执行。

为了缓解 SHI 基金出现的赤字，2003 年时德国通过了《费率保护法》，该法中明确规定，SHI 基金可以与药企在明确销量基础上签订药品合同，并据此给予相应折扣。通过市场中引入低价仿制药，基金可以降低成本，同时控制药品价格的增长速度。为了推动仿制药折扣合同的实施，德国在 2007 年颁布了《法定医疗保险强化竞争法》。在该法条中载明当出现折扣药时，按照分配规则需要首先与具有折扣的药企进行药品签订。医生在开药品过程中需要以折扣药为主要模式，除非在不可替代情况下开具了非折扣药。此时，药品所产生的差价应由医师承担支付。SHI 基金通过设立激励性合约框架，与医生达成合作，旨在通过资金激励机制鼓励医生为患者开具更多享有折扣的药品。然而，若患者在购买药品时，如果强烈要求开具和折扣药具有相同疗效的其他药品，所产生的额外支出需要由患者进行支付<sup>①</sup>。

推行仿制药折扣合同在德国被视作招标过程中的一种特殊策略。在药品的采购流程中，不仅可以根据药品的活性成分进行招标，还可以根据药品的特性进行分组，进而采取组合式的招标方式，以满足不同医疗需求和市场情况。在招标过程中的相关程序内容将在欧盟的官方网站上进行公示，并接受社会公众的监督。从审评规则角度来看，签订药品合同需要建立在药品价格的基础之上，并结合药品的疗效、产能等相关因素进行综合考虑。这类合同通常具有明确的期限，一般为两年。在药企的选择上，可以选择由一家药企进行独家代理。同样也可以由多家药企共同承担。不同的基金保险公司做法并不一致，例如 2010 年某些 SHI 基金在签订药品采购合同时，最终只明确了一家基金（AOK）进行独家代理，而其他的基金公司（如 DAK、

<sup>①</sup> 董国卿,官海静,李倩,等.德国药品采购模式:社会药房的主导作用[J].中国新药杂志,2015,24(21):2420-2424.



TKK、Knappschaft 等) 则选择了三家的中标企业。<sup>①</sup>

#### 4.4 国外药品采购制度的启示

从这些国家的药品采购模式看, 每个国家都是结合自身的特点所形成的相应规则。在国际社会上对于采购模式并没有进行统一的标准制定, 以适应各国不同的发展需求。药品采购行为也是对于药品价格的一种有效管控手段, 价格的确定和各个药商代表的现状管理和医保政策具有密切的联系。在采取具体的采购模式时, 各国均会结合范围、规则、数量等进行一定的规定, 其中既有相同的地方, 同样也有很多的不同点。我国在进行药品采购过程中都是以对药品价格进行有效控制, 以节约医保基金支出为目的。中标企业或药品进行选择, 首先需要考虑价格, 但这并不是考虑的唯一因素。各国还会从国防角度从财务指标和非财务指标中进行对比, 实现所选药品或供应商的综合评价最高。在进行采购的时候, 只是对价格进行关注, 这极易导致供应问题的出现。因此对于药品采购过程需要从多个方面进行考虑。

首先, 在药品采购过程中, 必须形成合理的价格机制, 避免出现价格危机和限制价格的问题。这些规定在《WHO 良好药品采购准则》中都有明确的阐述。在采购药品时, 必须优先考虑性价比高、疗效好的药品, 同时供应商的资质也是重要考量因素, 确保购买的药品能够及时交付, 并降低补货成本。2014 年欧盟《公共部门采购指令》也提出了药品采购应以最佳价格标准为目标, 通过最经济、最有效的手段进行药品买卖。通过最为经济和有效的手段实现对相关药品买卖; 结合这些国家在进行药品采购过程中所形成的相关经验, 对于药品供应商的选择, 应当从其售后信誉等多个方面进行综合考量, 也要从产品、质量、疗效等方面进行综合考虑。也就是说在药品集中采购过程中需要将价值作为最重要的衡量因素, 确保实现药品采购具有最高性价比。因此进行药品采购过程中必须摒弃唯价值论的观点, 做采购行为, 形成具有竞争、排他性市场环境, 从而搭建起合理性药品价格采购模式。

第二, 为了避免产生冲突, 应当在全国范围内制定统一的药品采购标准。我国当前在进行采购过程中, 主要以省作为采购单位, 由于各地实际情况存在着差异, 这就造成了很多企业需要针对不同的省份制定对应的措施, 造成企业负担的增加。这种采购模式并不利于各个企业和谐有序发展。因此需要政府部门提供一种在全国

<sup>①</sup> 李倩, 官海静, 董国卿, 等. 英国药品采购供应机制研究及对中国的启示[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(02): 129-133.

范围内可以进行推广和操作的模式，方便企业更好地参与药品采购活动。有助于营造一种推动市场竞争和市场有序发展的环境，从而帮助企业减轻负担助力政府有序监管。从当前发达国家的相关经验看，在进行药品选取的过程中，需要以临床需求为导向，并结合医生或药剂师等提出的意见建议进行综合考虑。在开展药品集中采购活动中，国家可以通过成立专家委员会的方式，将更多的专家学者汇聚其中，推动更多优秀的药品入选。同时，对于药品选择应当将原则进行明确。药品选择时主要以临床用药大、采购金额高的药品作为首选，并综合考虑到药品的特殊性，那些疗效不好、可能存在不良反应的药品，不应选入国家集中采购的目录中。

第三，要提升科技水平，推动更深度的信息化。药品采购过程中需要依靠互联网、大数据等平台，对采购平台和监管平台等内容进行不断地优化，以实现智能化水平的提升。这是推动我国药品集中采购模式不断发展的必然要求。有助于药品采购活动的成本进行合理控制，不断优化采购流程，提升整体采购效率。

第四，注重对运行风险的及时把控。药品集中采购是一个需要多方主体共同配合才能完成的复杂过程，同时需要引入合理的监管模式，以推动药品集中采购的健康发展。目前国际上针对药品集中采购和监管通常由不同的行政主体负责，若想确保药品采购行为全流程的监督监管，离不开政府的参与。例如，美国在对 GPO 模式进行监管的过程中，为了防止出现垄断行为，其在《卫生保健反垄断执法政策声明》中将 GPO 全过程监督的职责分给了 3 个部门。这种做法对于我国药品采购的发展模式有一定的参考意义。我国药品采购制度历经数十载的变迁，其中不乏行政主体在某些情况下过度行使行政权力，从而排除或限制了其他具有同等竞争力的经营者进行公平竞争的案例。这些经验提醒我们，在推进药品采购制度改革和优化的过程中，需要特别注重权力的制衡与监管。为了确保采购活动的公平性和透明性，可以借鉴美国的做法，加强不同部门之间的紧密合作与交流。通过增进部门间的沟通与协作，能够更有效地规避权力滥用的风险，确保药品采购活动在法律的框架内公平、公正地进行。这样的做法不仅有助于提升采购效率，更能保障公众的用药安全，推动我国医药行业的健康发展。

将市场中各主体的行为严格约束在法律框架内，并能够对市场份额进行及时有效的分析，以确保药品集中采购的顺利进行和市场的健康发展。

## 5 我国集中采购制度法律问题对策

针对目前在药品集中采购过程中存在的现实问题进行了深入剖析,为了使我国的药品采购制度能够更加合理完善,不断推动药品采购事业的健康发展。与其他物体不同,药品关系到患者的生命健康,因此在对药品进行采购过程中,不仅要财政资金进行有效监管,更需要将安全放在首要地位。统一的立法有助于药品集中采购模式更好地开展,也能够避免垄断行为的产生。因此在完善监督相关制度时,必须建立在以安全为目的的基础之上,各项措施均应按照安全性进行设置。<sup>①</sup>因此,在进行药品集中采购制度执行时必须将各主体所具有的优势发挥到最高,严格按照谁专业谁懂药的判断标准实施药品采购行为的监督和管理,对于其他部门的监督权力进行进一步的细化和明确,形成多个部门共同监督,医药部门履行主业监督的方式,达成共同合作的目的,确保药品监督不留死角,实现整个药品集中采购行为的全过程监督。同时,在监管过程中不断进行创新,通过搭建公开透明的采购平台实现对药品集中采购的全过程监管、全流程维护。对于药品集中采购制度而言,需要以市场作为主导地位,加之政府的辅助行为,通过对国外先进经验的借鉴,再结合我国当前人口众多、医疗资源分配不均的现实问题,从而实现对我国药品集中采购制度的不断优化。

### 5.1 构建药品集中采购统一的立法体系

#### 5.1.1 统一药品集中采购立法,协调冲突

首先,需要对当前药品集中采购法律制度的位阶进行相应的提高,通过法律制度的权威性,从而使药品集中采购与相关法律制度更加匹配。《医疗保障法(征求意见稿)》于2021年公布,该法是药品集中采购行为有效规范的首部法律草案,以法律制度加以约束。就相关法条来看,对于药品集中采购是在“医药服务”程序和管理的管理的设置,但对于集中采购的法律性质和交易主体的关系并没有进行确认。对于带量集中采购而言,仅是药品集中采购的一种形式,对其进行精准化的法律规定,有较大困难。因此需要对药品集中采购行为进行整体的法律制度设计,可以考虑专

<sup>①</sup> 丁锦希,龚婷,李伟.我国药品集中招标采购制度控费效应的实证分析[J].中国卫生经济.2015,34(10):68-71.

门制定相关制度进行约束。

其次，由国务院制定行政法规，对当前药品集中采购过程中的相关政策制度进行归纳总结，从中选取切实可行的方式方法，按照原则、主体、方式、措施、保障、职责等多个角度构建起采购模式的基本框架。在上位法中明确药品采购行为并非属于政府采购的法律范畴，使其在专门法律制度中的效力层级有所提高。

第三，对当前已有立法完善实现对药品集中采购法律制度。例如《招标投标法》中关于药品集中采购行为以专章做了规定，从而确保相关机构在药品采购行为时，能够对其性质、权利、义务和内容有更加清晰的判断，确保在进行药品采购时，能够更好和政府采购行为进行划分，也有助于实现法律制度之间的有效衔接。

第四，利用公开征求意见等方式集思广益，同时邀请专家学者对现有政策在实施过程中存在的问题及优势进行合理论证，在现有法律政策大框架的基础之上，对药品集中采购模式制定更加精细化的规则。通过部门规章的形式，让集中带量采购，不论是在管理和服务上都能更符合相关的制度规定。同时，通过搭建监督模式，使带量集中采购的监督有法可依，有章可循，使相关主体的法律制度，违约责任和履行标准等内容都有更加明确的规定。

第五，省级人民政府应根据本地区实际情况，制定关于集中采购的部门规章，使相关制度更具适应性。这些规章应与国家医保部门出台的相关规定保持一致。

### 5.1.2 明确药品集中采购的法律性质

实行药品集中采购和带量采购是为了提高医疗保险资金的使用效率，确保患者能够得到更加优惠的药品同时享有更好的医疗服务。因此，政府所采取的行为具有政策和法律的双重属性，和政府采购行为具有相似性。以往的药品采购中，政府既承担采购职责，也负责监管职责，因此存在较强的行政干预问题。对于政府而言，只负责招标行为；但对于实际购买者而言，主要是公共医疗机构。但他们并不参与招标过程，因此存在招采未分离问题，容易造成腐败，既造成医保费用的浪费，又不利于搭建公平竞争的市场环境，反而还容易导致权力滥用、行政垄断。

采取‘4+7’带量采购模式，取得了一定的成果。一方面，在当前行政改革的大背景下，政府需要对行政机构进行简化，通过行政委托的方式，由政府将相关权利向承办机构进行转移，避免在药品采购过程中出现过多的行政干预，导致基金分

配的不合理；也能够帮助政府更好地将工作重心向制度建设和监管方面迈进，避免腐败行为；同时也有助于国家机构改革不断稳步推进。另一方面，集中采购行为从本质上看，依旧是具有民事法律效力的合同买卖行为，因此需要严格按照市场的方式，保证合同双方地位平等的同时有助于充分发挥价格调节机制的作用。在落实药品集中采购时，主要是通过对市场份额的统一管理和对非必要管制手段的减少，实现药商制度对于药品价格的下调，实现以更低的价格获取药品的目的。

药品集中采购虽然和政府采购存在着一定的相似之处，但就客体等方面来看，不可看作是政府采购的一种表现形式。

### 5.1.3 明确采购主体的法律定位

药品集中采购机构的法律定位还没有相应的制度规定。目前，在药品集中采购过程中，由于监管制度还不明确，造成监督职责的空缺。从国外的法律制度和我国的具体实践来说，需要不断地强化主体责任要求，对在采购活动中医疗机构所享有的权利进行明确。根据国外的法律制度，美国由于医疗水平和性质的差异，导致美国在提供医疗服务时，主要以私立机构作为服务对象。在药品采购时，也需要通过“药品集中采购组织”（Centralized drug purchasing organization）进行。结合相关文献资料，美国在采购过程中，相关组织机构需要由医疗机构授权后才能进行权利的实施，并代表医疗机构和药品供应商进行药品买卖合同价款的谈判，以实现将医疗机构的采购需求进行整合，形成大量采购服务。站在这一角度分析，美国在进行药品集中采购中，采购组织只是以一种代理或是中介方式的存在。在进行药品采购过程中，要以市场化为主，行政机关一般情况下不参与到药品的买卖过程中。在采购行为中，对于药品的质量需要由采购组织所负责。也就是说，虽然法律并没有赋予采购组织行使监督的权利，但由于采购组织和医疗机构之间签订了委托代理合同，形成了委托代理的法律关系，此时采购组织在履行采购职责的时候就需要严格把控供应商的范围，认真进行筛选，采取严格谨慎的态度，确保委托方的利益能够得到有效地保护。

我国当前在针对药品集中采购行为所采取的监督方式，对于当前由医药采购机构采取监督手段所具有的优势，进行了充分的论证。对于有效监督，必须对相关信息进行及时地收集，才能便于监督的开展。药品采购机构是连接药商和用药医院之

间的沟通桥梁，他们对于相关信息能够第一时间汇总收集。同时，也能够及时了解到医院对于药品是否符合质量要求，并进行第一时间收集。通过采取相应的措施，将那些不符合要求的药品企业剔除供应商目录。

因此在进行药品采购行为的过程中，药品采购机构并不能帮助医疗机构作出采购药品数量多少和种类的决定。该决定只能由医疗机构结合自身所具有的专业素养，以及药品在具体的临床医学上所具有的疗效进行判断，这样才能够保障所采购的药品符合安全性的要求。采购机构在采购时为了自身目的仅以价格作为采购标准，并代替医疗机构进行药品采购决定，就有可能出现供应商为了获取不正当利益，而破坏竞争的行为，造成所采药品质量不符合规定，从而威胁到人民群众的生命安全。因此必须通过相关的法律制度对药品采购机构所具有的性质进行明确，将其看作是交易过程中的监督员，并不直接参与到采购方案的制定中，只是针对医疗机构所需药品进行审核。在最大限度满足医疗机构用药需求的基础上，通过进行价款谈判为医疗机构选取效果最佳的药品。同时，对药品供应商的行为进行有力地监督，确保所采购药品质量好，价格低。

## 5.2 构建药品集中采购完备的执法体系

### 5.2.1 针对性地完善药品集中采购招投标制度

在药品采购过程中，招标人需要担负起药品采购的相关责任。在我国药品集中采购模式下，公立医疗机构是药品采购的使用方，也是药品费用超支的责任承担方。为了使医疗机构的积极性不断提高，需要将招标人的责任和权利向公立机构进行返还。赋予公立机构可以直接或委托第三方进行招标活动的权利，实现以市场的手段促进招投标活动的开展。政府只需要承担起相应的监督、指导等方面的作用。

我国当前针对串标等违法行为的法律约束作用尚未充分显现，主要原因是现行法律中的惩罚措施相对较轻。按照《招标投标法》规定，如果双方采取串通投标形式而取得相应的项目，需缴纳中标数额的5%-10%的罚款。这样的处罚力度达不到遏制的目的。日本对于串通投标人的处罚极其严厉，一旦出现串通行为，将对行为发生到结束期间所涉及方所获得的相应利益或营业额处以10%以上的罚款；德国对于串标行为的当事人会进行最高一百万马克币（或等值货币）的罚款，或是违法所

得的三倍罚款；美国则是对个人或法人处以高达 1000 万美金的罚款。药品采购利益是比较高的，如果通过串标行为而取得相应的利益，以现有的罚款标准，对他们而言并无多大损伤。为了能够对行业的招标行为进行统一规划，需要加大处罚力度，使企业面临更大的违法成本，从而减少串标的可能性。

另外，在招投标法制建设中，我们还需进一步完善资格罚制度。资格罚作为一种特殊的制裁手段，其核心在于针对违法者的职业属性进行处罚，通过限制其在一定时期内或终身不得从事特定职业，以达到惩罚和预防违法行为的目的。这一制度的完善将有助于提高招投标活动的规范性和公平性，以防止招投标参与方通过某种身份进行违法行为。这有助于对专业人员或从业机构的违法行为进行有效地遏制。按照《招标投标法》对于串标行为的当事人明确‘取消资格并予以公告’的行政处罚。这种处罚仅是针对串标主体的声誉和震慑效果产生不良影响，极为有限。本文建议，对于那些采取串供行为而导致公共利益遭受损失的行为，可以将其投标资格进行撤销，并予以登记；情节严重者，还将剥夺其日后继续参与招投标活动的权利。

### 5.2.2 规制药品集中采购中的反垄断行为

第一，从法律角度对垄断行为的产生进行规制。国务院已通过行政法规的规定，以特定方式明确禁止在药品集中采购过程中，承办单位以任何方式对采购方案进行不当干预。采购机构必须严格沿着促进市场公平的方向，对于药品企业的入围名单进行确认，不得对药品企业参加采购活动设置任何限制条件，更不能以政府的公权力进行地方保护主义，也绝对不允许采购机构和药企经营者串通侵害其他市场主体的利益。同时，可以由医保局会同其他部门进行规章制度的设置，对市场竞争的法律制度进行相互补充，搭建起严密的反垄断法律制度体系。

第二，结合我国的实际情况，在全国范围内推行 GPO 模式，搭建起由市场主体、采购中心与第三方采购机制共同推进的模式。在进行药品采购过程中，可以通过政府购买等方式让更多的主体参与到采购行为当中。结合我国实际情况，并借鉴美国 GPO 发展的经验，制定适合我国国情的 GPO 制度，确保在同一市场上成立两家及以上的 GPO。医疗机构结合自身的需求，采取平等的交易模式，在市场中自由选择相关的 GPO 签订委托协议，政府不会对该行为加以阻碍。GPO 和省级联盟也应当将大型公立机构和联盟纳入此范围，防止出现新市场垄断行为。

第三, 搭建起全方位多角度的监督体制机制。除了政府部门所实施的行政监管外, 还可以对第三方和社会监督的模式进行不断地更新和完善。政府行政部门针对平台建设、信用管理和药品质量等方面, 推进监督制度改革, 实现相关制度能够在监督下运行。选择政府外的第三方机构参与到监督活动中, 在不涉及相关利益联系的情况下, 能够帮助第三方机构更好地对药品采购行为进行监督活动的开展。同时, 可以通过不断地宣传, 使社会公众更加了解药品集中采购模式, 从而, 通过社会监督的手段及时发现采购过程中存在的不合规问题并进行举报, 不断推动采购行为更加规范、更加合理。

## 5.3 健全多维度的综合监管体制

### 5.3.1 完善药品集中采购的信息公开制度

目前药品集中采购过程中存在监督不足且监督效果不佳的问题, 公民对于采购信息无法有效获取, 且由于药品采购的专业性极强, 公众缺乏对药品名称、功效等专业名词的通俗化解释, 导致公众在获取有效信息上难上加难。鉴于这些问题, 需要通过制度的不断完善, 督促相关主体主动将采购信息进行公示, 确保其严格履行相关职责。同时, 应该用更加简明扼要的话语对药品采购过程中涉及的专业性术语进行解释, 以便于社会公众在监督过程中不会因为看不懂内容而导致监督效果不佳, 确保在了解到相关信息的同时也能够了解其具体内容, 从而开展有效的监督。

其一, 搭建药品信息基本数据库。通过标准化的建设, 对药品信息进行相应的录入, 便于监督者更好地获取药品的基本信息, 以实现通过各项代码和数字相结合的方式让药品的相关数据能够在数据库中统一体现, 利用各代码的关联性让监督方能够更好地参与到采购活动过程中。同时, 将相关信息及时公布, 便于群众监督。

其二, 对药品信息基本数据库的维护责任要明确。由于目前在药品采购过程中有诸多部门都享有监督权, 但对于药品基本数据信息不同主体所享有的权利各不相同。例如, 在进行医药费用支出时的相关数据规定由医保部门所负责; 而药品的规格、质量、价格的明确等则需要由物价部门进行管理。但如果对这些信息在维护过程中责任心不强, 维护不及时, 容易导致数据的准确性不高。因此, 在建立数据维护流程的过程中, 还需要对相关信息进行及时的完善, 让监督管理部门能够进行监



督。物价部门在进行监管时，需要将药品的相关价格进行统一的更新；最后由医保部门针对医保支付方式等内容进行妥善维护。此外，还需要对于其他部门在药品集中采购过程中的相关数据内容，结合自身的责任进行及时地更新和维护，确保责任明晰。实现当药品信息维护不及时的情况下，需要进行相应的责任追究。本文认为需要由药品监管部门负责该监督责任的履行。

其三，对于专业化的名词要进行通俗化解释。药品的相关内容涉及的学科较多，其专业程度也较高，造成普通民众对于相关公示内容无法全面了解。为了确保药品采购行为能够由社会公众进行全过程监督，因此就需要对相关信息进行及时更新，同时将相关数据进行通俗化解释，以方便群众更好地了解专业的名词，更好地行使监督权。因此，本文建议，在搭建药品信息数据库的同时，也需要增设专业名词解释，以帮助群众在监督的过程中更好地行使相应的权利。

### 5.3.2 建立充分有效的药品集中采购监管体制

当监督部门权力不清晰甚至重叠时会造成各个部门之间的推诿扯皮，监督质效不高。整合梳理各部门权力，有助于理清相关职责，落实各职能部门责任，不断提高监督效果，填补监督管理过程中存在的漏洞。通常情况下，为了确保各监督主体之间能够将监督合力最大化，需要明确一个负责统筹协调的部门。由其中一个部门进行牵头，保障各参与主体能够严格履行相关职责，分工是强调参与的部门必须严格履行自身的职责，协作则要求协作双方必须建立在推动整体的利益上。结合对当前所实施的药品集中采购行为的分析，虽然能够发现药品采购各方联合成了一个主体，但各方主体均是以自身利益为主。为了实现药品采购行为，就必须对自身的利益进行一定程度的缩减，但究竟缩减多少还需要由一个相对具有权威性和法律所赋予的主体进行明确，以实现各方利益的均等化。

本文认为，该职责需要由卫健部门履行，原因如下：第一，根据当前的法律制度，在进行药品集中采购过程中，卫健部门所需履行的职权对于其他监督管理部门来说相对较多，在开展联合行动时大多数情况下都是由卫健部门承担工作小组的职责。第二，从监督角度来看，在面对纷繁复杂的各类信息时，卫健部门也具备及时搜集的能力。从另一个角度看，相对于其他行政单位而言，从事卫健工作的人员或是领导绝大多数都是医学专业毕业，其中不乏一些具有丰富临床经验的医务工作者，

在对药品质量和规格等进行确认时，他们比其他人员更具专业优势。第三，作为以救死扶伤为职业准则的医生来说，药品质量是否符合规定、疗效如何是他们的关注重点，不会因为其他因素而漠视药品安全。因此，本文建议在开展药品集中采购过程中，可以由卫健部门担任牵头单位负总责，具体协调各方主体在药品采购方面所需承担的任务，这样的改革方式相对更容易实现。

### 5.3.3 建立药品集中采购公众参与与监督制度

公众参与到药品集中采购过程中既可以通过个人的方式进行，也可以通过组织行使，包括非正式或正式两种路径，保障公众能够参与到药品集中采购的多个环节，实现对药品采购、执行、评估等全流程的监督。为了能够使更多的公众都能参与到药品集中采购中，需要对相关法律制度进行不断地修订和完善。结合前文的分析，为了确保国家治理水平有一个质的飞跃，更好地为公众服务，需要从公正、效率、和谐、人权等基本价值出发，这些制度的实现离不开现代法治的发展。通过有效遏制政府公权力，实现对公民权利的更好维护。当面临权力与权利之间出现矛盾等问题时，需要在推动国家、社会平稳有效运行的同时，采取有效举措保护公民的合法权益。药品集中采购行为作为政府机关所采取的一项具有公共性质的措施，在监督过程中更需要公众参与其中，这离不开法治所提供的保障。因此，需要对《药品管理法》等法律制度进行不断地修订，确保公民能够真正地参与到药品集中采购制度的监督管理中，保障公民所享有的权利及参与的流程、方式方法等都有法律依据，权利的行使受到相关法律制度的保护。同时，针对药品信息等，需要监管部门搭建起相应的反馈机制，确保患者对药品使用疗效进行及时反馈，保障监管部门能够掌握第一手的信息。为了实现这一目标，政府需要利用信息技术，不断地完善相关基础设施，例如通过手机等移动端的应用，使群众监督举报更加便捷。<sup>①</sup>

推动药品集中采购不断地发展完善，是医药领域可持续发展过程中的重要环节，对于公民的身心健康将会产生直接的影响。目前正在开展的针对药品生产流通过程中的改革也不可避免地需要对药品采购行为进行适当改革，以适应社会发展的需要。但目前针对采购办法和法律制度所进行的改革涉及多方主体的利益，必然阻碍改革进程，例如公立医院，其兼具服务社会公众的公益性，同时也面临经济性的压力。

<sup>①</sup> 王建国,刘小萌.善治视域下公民参与的实践逻辑[J].河南师范大学学报(哲学社会科学版),2019,46(02):22-29.

通过健全药品的政府采购法律制度能够确保实施药品采购行为时有法可依，推动药品集中采购行为更加规范，推进我国医药卫生体制的改革，以适应加入 GPA 后国际环境的要求，推动国际间的交流与协作。奥吉娜案件所折射出的《政府采购法》中存在的问题，将在未来的改革过程中不断地被修订和完善。药品集中采购制度已经实施了多年，并在与我国国情相结合的基础上不断地进行了完善。在这样的大环境下，不断加强对药品集中采购法律制度的完善，有助于推动药品集中采购朝着更加完善、更具长远的方向发展。

## 6 结语

药品集中采购制度经过数十年的不断演进,设计愈发合理,并且成效颇为显著,在这一背景下,明确医保药品集中带量采购的法律地位,并构建一套完善的法律体系来规范其运作,对于该制度的持续健康发展具有至关重要的意义。

药品采购作为医药行业的重要活动,直接关系到公众的生命健康。同时,它也是当前药品生产流通领域实行改革不可缺少的一个重要环节。然而,改革现行的采购方法和法律框架,势必会触动多方利益,引发各种不满和阻力,特别是作为公立医院的这一特殊实体。

因此,加强药品政府采购的法制建设显得尤为重要。这不仅能够确保药品采购活动在法治轨道上规范运行,还能进一步推动医药卫生体制改革的深化。特别是在我国加入 GPA(政府采购协议)后,如何使我国医药行业政府采购的法律体系与国际标准相衔接,将具有重要的现实意义,有助于我们更好地参与国际竞争,提升我国医药行业的整体发展水平。

## 参考文献

### 1.1 著作类

- [1] Hubbard R.Glenn, O'Brien Anthony Patrick.微观经济学[M].第五版,英国皮尔森教育有限公司,2015:1.
- [2] 龚文君.药品价格谈判理论、机制及实践[M].北京:社会科学文献出版社.2019.
- [3] 胡善联,陈文,程晓明,陈兴宝,叶露.药物经济学研究荟萃[M].上海:第二军医大学出版社,2006.
- [4] 史录文.药品价格形成机制研究[M].北京:中国协和医科大学出版社,2017.
- [5] 万江.中国反垄断法理论、实践与国际比较[M].北京:中国法制出版社,2015.
- [6] 魏俊,王玉华.财政税收法概论[M].北京:知识产权出版社,2012:50.
- [7] 温桂芳.市场价格学新论[M].北京:中国物价出版社,1995.
- [8] 杨继瑞.价格理论与实践[M].成都:四川大学出版社,2006.
- [9] 应品广.法治视角下的竞争政策[M].北京:法律出版社,2013.

### 1.2 期刊类

- [1] 白彦锋,潘越.政府采购药品集中招投标制度存在的问题及改善措施——以广东省为例[J].甘肃行政学院学报,2012(03):111-118+128.
- [2] 曹沥丹,周颖玉,吴晶.中国药品价格水平变化实证研究[J].中国药学杂志,2020,55(17):1476-1480.
- [3] 曾杨欢.品牌药超高定价的反垄断规制[J].价格理论与实践,2018,409(07):15-18.
- [4] 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.
- [5] 陈昊,饶苑弘.新时代的药品带量采购实践与思考[J].中国药物经济学,2019,14(07):19-26.
- [6] 陈昊.通过战略购买发现药品价格“真相”[J].中国卫生,2021(03):30-31.
- [7] 陈明红.药品集中采购制度的完善——从药企在法律纠纷中的尴尬境遇来看[J].湖北经济学院学报(人文社会科学版),2019,16(01):89-92.
- [8] 陈霆,张昀羿,柯林等.上海市深化药品领域改革的实践与思考[J].中国卫生资

源,2017,20(06):445-448.

[9] 陈文静,汤少梁,臧运森等.放开政府定价后我国药品价格调整方向与国际经验借鉴[J].中国卫生事业管理,2017,34(01):29-32.

[10] 陈永法,张萍萍,邵蓉.国内外药品招标采购模式比较分析[J].中国执业药师,2013,10(Z1):37-42.

[11] 邓伟,吴侯焯.集中采购政策对医药企业研发效率的影响——来自我国 A 股上市公司的实证检验[J].工业技术经济,2024,43(02):50-59.

[12] 冯谦.两票制下我国药品流通市场现状问题及对策分析——基于国外药品流通特点[J].天津经济,2019,298(03):25-29.

[13] 高和荣.改革开放 40 年药品采购制度的成就与挑战[J].人民论坛·学术前沿,2018,157(21):81-87.

[14] 高虹,何忠正.我们对政府采购与药品集中采购的见解[J].中华医院管理杂志,2001(02):94-96.

[15] 顾灵娜,蒋茜,路云,等.博弈论视角下药品集中带量采购激励约束机制研究[J].医学与社会,2023,36(12):138-144.

[16] 郝瑞生,赵喆,魏伟等.建立现代公立医院管理制度综述[J].中国研究型医院,2016,3(03):44-51.

[17] 胡善联.带量采购的经济学理论基础和影响分析[J].卫生软科学,2019,33(01):3-5.

[18] 胡希家,叶向明,冯芳龄等.药品集中带量采购的政策内涵及改革挑战——“药品集中带量采购政策研讨会”综述[J].卫生经济研究,2020,37(12):26-27+31.

[19] 季树忠.药品价格管理面临的困境和改革方向[J].价格理论与实践,2005(09):18-20.

[20] 蒋昌松,祁鹏,郭丹.我国药品集中采购制度历史变迁及改革发展趋势[J].中国医疗保险,2022(04):5-11.

[21] 黎东生,白雪珊.带量采购降低药品价格的一般机理及“4+7 招采模式”分析[J].卫生经济研究,2019,36(08):10-12.

[22] 李华强,庄易霖,范春梅.基于扎根理论的“天价药”形成机理与政府监管策略研究[J].中国行政管理,2020,419(05):140-145.

[23] 李悦.新中国成立 70 周年以来药品价格法律监管:历史回眸、现状检视与未来方

向[J]中国卫生经济,2019,38(07):5-10.

[24] 刘嘉豪,李萌,夏轩.我国药品集中采购制度的法律检视与完善路径——兼论《医疗保障法(征求意见稿)》中的相关内容[J].中国价格监管与反垄断,2023,332(06):30-35.

[25] 刘万福.浅谈现行药品集中采购制度的缺陷及制度完善[J].中外医学研究,2016,14(07):159-160.

[26] 刘瑜.执行国家药品集中采购政策存在的问题与研讨[J].中国卫生标准管理,2023,14(02):70-73.

[27] 卢凤霞.药品价格形成机制取向研究[J].价格理论与实践,2018,410(08):18-22.

[28] 陆伟,陈红斗,李伟,等.国家组织集中采购药品可及性研究——基于全国范围公立综合医院采购数据的实证分析[J].中国医院药学杂志,2023,43(17):1964-1969+1974.

[29] 毛宗福,沈晓,王全.我国医疗机构药品集中采购工作回顾性研究[J].中国卫生政策研究,2014,7(10):5-10.

[30] 潘倩莹,熊康,陈昊.药品和耗材跨区域带量采购的实践与思考[J].中国卫生资源,2021,24(02):119-122.

[31] 彭翔,申俊龙.药品价格形成机制的内涵与要素分析[J].价格理论与实践,2013,354(12):54-55.

[32] 尚兰成,常峰,路云.药价改革后我国药品价格形势分析——基于我国省际面板数据的实证研究[J].卫生经济研究,2019,36(04):59-63.

[33] 邵蓉,蒋蓉.以行政理念变革推进药品监管现代化——新修订《药品管理法》有感[J].中国食品药品监管,2019,188(09):26-30.

[34] 沈洪涛,梁雪峰,李东风.中国药品价格治理困境与改进建议[J].中国软科学,2012,254(02):16-25.

[35] 史军.以个人权利看待公共健康[J].四川大学学报(哲学社会科学版),2008,156(03):60-65.

[36] 宋帅邦.中国药品流通体系的现状、问题及发展方向[J].物流技术,2019,38(02):5-10.

[37] 宋文亚,潘铁石.对当前药品集中采购的思考[J].中国农村卫生事业管理,2000(12):36.

[38] 孙淑云.改革开放40年:中国医疗保障体系的创新与发展[J].甘肃社会科学,2018,2

36(05):21-28.

[39] 唐运舒,叶徽,焦建玲,等.药品集采、以量换价与药企创新:如何实现医药减负与药企创新发展的双赢?[J].中国软科学,2023(12):123-133.

[40] 王丹,郑铁,刘畅.现代医院管理制度的国际比较研究[J].中国医院管理,2019,39(12):99-101+104.

[41] 王东进.关于我国药品价格改革的几点认识与思考[J].价格理论与实践,2015(08):5-6.

[42] 王婕,黎东生,符桂林.药品集中招标采购政策对制药企业的影响分析[J].卫生经济研究,2015,34(08):20-23.

[43] 王丽洁,金春林,段光锋,等.国际经验对我国完善基本药物招标采购机制的启示[J].中国卫生经济,2013,32(09):78-79.

[44] 王梦媛.新时期医保制度改革下的药品市场价格形成机制研究[J].中国医疗保险,2020,141(06):44-48.

[45] 王少孚.认识社会主要矛盾的变化,不断满足人民群众卫生健康需求[J].南方论刊,2019,334(07):47-49.

[46] 王廷群,杨守卫.如何加强军队医院药品政府采购的财务监督与管理[J].武警医学,2004(12):942-944.

[47] 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(01):40.

[48] 魏巍,张健.药品集中采购模式比较分析与展望[J].天津药学,2019,31(03):74-76.

[49] 武改,张旭辉,郭晨等.药品集中采购政策执行中的问题分析及建议[J].中国农村卫生,2022,14(07):70-72.

[50] 向明.我国药品价格形成机制及市场化改革对策研究[J].价格月刊,2017,477(02):43-46.

[51] 谢金平,胡紫馨,王苑如等.国家药品集中采购政策对四直辖市药品价格、费用及仿制药替代的影响分析[J].中国卫生经济,2021,40(09):24-28.

[52] 徐源,何江江,陈珉愷,等.药品集中采购国际经验及对我国国家层面带量采购的启示[J].中国卫生经济,2021,40(04):93-96.

[53] 徐源,金春林,宋捷,等.精神类药品集中带量采购的执行现状与政策优化[J].卫生经



济研究,2024,41(06):34-38.

[54] 杨心悦,李亦兵,海桑.我国医药行业可竞争性与市场效率研究——兼析带量采购对药品价格的影响分析[J].价格理论与实践,2019(01):51-55.

[55] 姚银莹,周亮亮,熊季霞.信息不对称条件下我国药价改革的委托代理模型分析[J].中国卫生事业管理,2018,35(04):241-244.

[56] 易汉东,李陕生.政府采购与药品集中招标采购的区别[J].医疗卫生装备,2003(08):42-43.

[57] 余仲华.事业单位构建法人治理结构的人事要则[J].中国卫生人才,2017,236(12):14-17.

[58] 余仲华.事业单位构建法人治理结构的人事要则[J].中国卫生人才,2017,236(12):14-17.

[59] 俞平,朱菊艳,申俊龙.关于药品价格治理机制创新研究——纪念价格改革四十周年[J].价格理论与实践,2018,411(09):33-36.

[60] 岳殿民,骆雨晴,吴晓丹,等.药品带量采购政策下民营医院参与机制研究[J].管理评论,2023,35(10):268-282.

[61] 张焕波,张岳洋,孙珮.加快完善药品和医用耗材集中带量采购制度[J].中国物价,2023(07):68-71.

[62] 张玲,张娜.优化药品集中采购政策的思考[J].中国卫生经济,2023,42(07):10-12.

[63] 张睿智,乔家骏,毛宗福等.我国公立医疗机构药品集中采购现状评述[J].药物流行病学杂志,2019,28(03):199-204.

[64] 张顺良.我国药品流通领域的行政监管问题及对策建议研究[J].价值工程,2019,38(06):71-73.

[65] 郑红.我国药品价格管制放开的利弊分析[J].中国社会医学杂志,2017,34(06):536-537.

[66] 朱斌,赵志刚.从创新药物申报角度探讨中美新药评审制度的异同[J].药学进展,2015,39(11):827-831.

### 1.3 学位论文类

[1] 褚依苒. 医保药品政府集中带量采购研究[D].上海财经大学,2021.

- [2] 李小瑜.我国药品集中带量采购价格机制研究[D].四川大学,2022.
- [3] 廖有成.比较法视野下我国药品价格法律监管的优化路径[D].西南政法大学,2021.
- [4] 刘斐然.“4+7 城市药品集中采购”政策执行研究[D].天津大学,2020.
- [5] 王磊.我国药品集中采购法律监督制度研究[D].天津大学,2021.
- [6] 王蒙.药品集中采购中的行政垄断研究[D].上海财经大学,2020.
- [7] 熊尧.中国新医改背景下药品价格规制政策效果的实证评估[D].西南财经大学,2022.
- [8] 张骁华.国家药品采购价格制度完善研究[D].中国政法大学,2020.

#### 1.4 外文文献

- [1] Christiane Fischer, Corruption in healthcare: a problem in Germany, *Indian Journal of Medical Ethics*, <https://ijme.in/articles/corruption-in-healthcare-a-problem-in-germany-too/?galley=html>, date of last visit: August.9, 2020.
- [2] Christopher Hodges, Corporate Behavior: Enforcement, Support or Ethical Culture, SSRN (Apr. 28, 2015), [papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2599961](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2599961).
- [3] James T Gathii, “Balancing Patent Rights and Affordability of Prescription Drugs in Addressing Bio-Terrorism: An Analysis of In Re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation,” *Albany Law Journal of Science and Technology*, Vol.13, 2003.
- [4] Laurens Niëns, Werner Brouwer, Measuring the affordability of medicines: importance and challenges, *National Library of Medicine* (Jul.1, 2013), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23827263/>, date of last visit: July.5, 2020.
- [5] Liao Youcheng, “Deregulation of Drug Prices: The Direction for Regulatory Evolution in Chinese Mainland? -Comparative Research on Chinese Mainland and America,” *Hong Kong Journal of Legal Studies*, Vol.14, 2020.
- [6] Marc A. Rodwin, “Reforming Pharmaceutical Industry-Physician Financial Relationships: Lessons from the United States, France, and Japan,” *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol.39, 2011.

- [7] Martina Törnvall, *The Use and Abuse of Patents—Evergreening in the Pharmaceutical Sector*, Lund University (Oct.10, 2020), <https://lup.lub.lu.se/student-papers/search/publication/3810494>, date of last visit: November.1, 2020.
- [8] Meredith Rosenthal, Michelle Mello, “Sunlight as disinfectant new rules on disclosure of industry payments to physicians”, *New England Journal of Medicine*, Vol.368, 2013.
- [9] Monique F. Mrazek, “Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union,” *Croatian Medical Journal*, Vol.43, 2002.
- [10] Nicoleta Tuominen, “Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry: Regular Business Practice or Abuse of Dominance,” *World Competition*, Vol.35, 2012.
- [11] Paul R. Lichter, “Implications of the Sunshine Act – Revelations, Loopholes, and Impact,” *Ophthalmology*, Vol.4, 2015.
- [12] Sabirina Luk, “The Politics of Drug Price Control Policy in China: Regulation, Deregulation and Re-regulation,” *Journal of Contemporary East Asia Studies*, Vol.4, 2015.
- [13] Susan Chimonas, Natassia M Rozario, David J Rothman: “Show Us the Money: Lessons in Transparency from State Pharmaceutical Marketing Disclosure Laws,” *Health Services Research*, Vol. 45, 2010.
- [14] Xiangdong Chen, Shaofang Xue, Miao Chen Lv, Ruolan Wang, *Pharmaceutical Industry in China: Policy, Market and IP*, Springer (Sept. 7, 2019), [https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-981-13-8102-7\\_10](https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-981-13-8102-7_10), date of last visit: February.2, 2020.

## 致谢

在论文即将完成之际，我衷心地向所有在我硕士研究生期间给予我帮助、支持和鼓励的人表示最深的感谢。三年一瞬，聚散有时，这一切我都倍感珍惜。

首先，我要感谢我的导师。您的严谨治学、深厚的学术造诣和无私的指导，让我受益匪浅。您对学术严谨，对学生宽厚，在您的悉心指导下，我不仅学会了如何更好地学习，更学会了如何面对人生的困难和挑战。承蒙老师的帮助才得以顺利完成论文，您的教诲将伴随我今后的人生道路，不断激励我前行。

同时，我要感谢我的爸爸妈妈。是你们的付出和坚定支持，让我能够专心于学业，无后顾之忧。感谢你们尊重着我的每一个决定，为我们营造了轻松愉快的家庭氛围，站在你们的肩膀上，不知不觉走过了很远的路。你们的爱是我前进的最大动力，也是我人生中最宝贵的财富。

其次，我要感谢我的室友们。很幸运这三年遇到了三位好朋友们。在 611 一起学习 and 生活，我们互相支持、互相鼓励，互相包容，一起欢笑着共同度过了这三年难忘的时光。你们的陪伴和帮助让我感受到了友谊的温暖。

感谢我的挚友们，无论相识在人生的哪一阶段，至此我们都已有数年的感情，是你们总给我无限的精神力量，我们不需要客套的言语维持感情，我们珍惜每一次相聚。

最后，很幸运能有机会来到甘肃读书，有机会体会三年兰州的风土人情。这里多的是热情善良的人，多的是美食与奇观。感谢这段时光，它承载了太多回忆，关于你关于我，在这里有许多我们一起度过的难忘瞬间。

感激之情寥寥数语，穷千词不可表其一。

道阻且长，行则将至。如果天气晴朗，记得多看看风景，在看世界的同时也找自己，寻找快乐、豁达、平和、自洽的自己。如果天气暂时不好，就不着急，等下一个晴天。