

《中卫市医药购销领域黑名单制度 (征求意见稿)》起草说明

为进一步规范中卫市医药购销秩序、筑牢行业诚信防线，市卫生健康委员会依据国家法律法规及最新政策要求，结合本市医药购销领域监管实际，起草制定了医药购销领域黑名单制度(征求意见稿)，经征求相关部门意见，修改完善了《中卫市医药购销领域黑名单制度(征求意见稿)》(以下简称《制度》)。现将起草情况说明如下：

一、制定背景与目标

(一) 制定背景

近年来，医药购销领域商业贿赂、串通投标、弄虚作假等违法违规行为仍时有发生，不仅破坏公平竞争的市场环境，还可能影响医疗质量安全与群众健康权益。从国家层面看，《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等法律法规为医药领域诚信监管提供了法律依据；《国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》(国办发〔2018〕63号)明确要求“健全医药行业信用体系”，《国家卫生健康委等14部委关于印发2025年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》(国卫医急函〔2025〕144号)更将“打击医药购销领域商业贿赂”列为年度重点任务，为制度起草提供了政策导向。

从本市实际看，黑名单管理制度缺失，难以适应新形势下医

药购销领域监管需求。为解决上述问题，切实将国家政策要求转化为本地监管实践，亟需建立医药购销领域黑名单制度，构建科学、精准、完善的黑名单管理体系。

（二）制定目标

本次制定以“规范采购行为、打击腐败行为、保障行业健康”为核心目标：一是通过明确黑名单列入情形与惩戒标准，强化对医药相关主体的约束，从源头遏制商业贿赂、串通投标等违法违规行为；二是通过清晰划分市、县（区）两级卫生健康部门职责，确保黑名单管理“收集-审核-公布-惩戒”全流程闭环，提升监管效率；三是通过完善异议处理与权利救济机制，保障医药相关主体合法权益，实现“监管有力度、权利有保障”；四是最终营造公平、公正、规范的医药市场环境，推动中卫市医药行业高质量发展，切实维护群众医疗卫生服务权益。

二、编制过程及方法

本次《制度》起草严格遵循“依法依规、结合实际、广泛征求意见、科学严谨”的原则，分四个阶段推进，确保制度内容合法、可行、管用：

（一）前期调研与法规梳理阶段（2025年6月）

问题调研：市卫生健康委联合市纪委监委等部门，梳理2022-2024年中卫市医药购销领域违法违规案例（包括商业贿赂、串通投标等案件），分析医药购销领域惩戒方面的短板弱项；

法规对标：系统梳理国家及自治区层面最新政策文件（如国卫医急函〔2025〕144号文）、法律法规（如《招标投标法实施

条例》), 确保《制度》条款与上位法及最新政策要求一致, 避免出现法律冲突。

(二) 草案起草阶段(2025年7月)

基于前期调研与法规梳理结果, 市卫生健康委组建起草小组, 结合中卫市实际拟定《制度》草案: 一是明确“医药相关主体”的定义与适用范围, 确保监管覆盖药品、医用设备、耗材的生产、经营及代理全链条; 二是细化列入情形, 将“纪检监察机关书面认定”“法院刑事判决”等不同类型的违规依据分类列明, 增强可操作性; 三是划分市、县(区)两级部门职责, 明确信息收集、审核、公布的时限要求(如县(区)15个工作日内报送材料、市级30个工作日内公布名单)。

(三) 征求意见阶段(2025年7月-8月)

内部征求意见: 向市卫生健康委内部科室(医政科、药政科等)及各县(区)卫健局征求意见, 重点完善“惩戒措施分级”“异议处理流程”等内容, 共收集意见8条, 采纳6条(如将“轻微医疗质量安全隐患”纳入情节较重情形的判定标准);

外部征求意见: 向全市医疗卫生机构征求意见, 针对“禁入期限计算方式”等问题收集建议2条, 其中1条经论证后纳入《制度》起草内容。

(四) 修改完善阶段(2025年8月)

起草小组对收集的意见建议逐一研究, 结合法律专家咨询意见(如确保异议处理程序符合《行政处罚法》要求), 对《制度》草案进行修改完善, 最终形成《中卫市医药购销领域黑名单制度

(征求意见稿)》，确保制度条款既符合政策法规要求，又能切实解决本地监管问题。

(五) 审定发布阶段(2025年9月-10月)

根据收集到的公众意见建议，进行协调分歧，进一步修改完善《制度》，并进行法律审核、审签、编号、公布等程序，以市卫生健康委名义印发实施。

三、重点内容及重点事项

《制度》共7章15条，核心内容围绕“谁来管、管什么、怎么管、如何救济”展开，重点内容及事项如下：

(一) 重点内容

明确适用范围与监管主体

适用范围：覆盖中卫市行政区域内药品、医用设备、医用耗材的生产、经营企业及其代理机构和个人(即“医药相关主体”)，确保监管无死角；

监管主体：明确市卫生健康委为“主管部门”，负责制度制定、黑名单审核与公布；县(区)卫健局为“落实部门”，负责信息收集、材料报送与辖区执行，形成“市级统筹、县区落实”的监管格局。

细化黑名单列入情形

明确6类列入情形，且均需“取得生效法律文书或书面认定材料”，确保认定有据可依：

包括商业贿赂(行政处分、纪检监察认定、刑事判决)、串通投标、弄虚作假骗标、违反合同约定等常见违法违规行为，尤

其将“造成医疗质量安全事故”“重大社会不良影响”等严重后果作为重要判定标准，体现“过罚相当”原则。

分级设定惩戒措施

结合违规情节轻重，实行“分级惩戒+累计惩戒”，避免“一刀切”：

一次列入：按情节分为“较轻（禁入2年）、较重（禁入3年）、严重（禁入5年）”三级，分别对应不同的商业贿赂金额、骗标金额及危害后果（如单次商业贿赂50万元以上禁入5年）；

多次列入：5年内累计2次及以上列入黑名单的，无论前次情节轻重，禁入期限统一为3-5年，且禁入范围扩大至“所有医药产品”，强化对屡犯主体的震慑。

完善异议处理与权利救济

保障医药相关主体合法权益，设置“事前告知+事中申辩+事后复核”全流程救济机制：

事前：列入前送达《拟列入黑名单告知书》，明确陈述、申辩及听证权利（禁入3年及以上可申请听证）；

事中：拟列入主体可在10个工作日内提交陈述申辩材料或听证申请，市卫生健康委需在规定时限内复核、组织听证；

事后：被列入主体对决定有异议的，可在10个工作日内申请复核，同时明确“60日行政复议、6个月行政诉讼”的权利，确保程序合法合规。

明确公布内容与时限

公布内容需真实完整，包括企业名称、法定代表人、违规产

品信息、禁入起止时间等，且市级需在“30个工作日内”在政务网站公布，确保信息公开透明，接受社会监督。

（二）重点事项

“生效法律文书”与“书面认定材料”的界定

《制度》第十三条明确两类材料的具体范围(如法院判决书、纪检监察纪律处分决定书等)，避免实践中因材料认定标准不统一导致执行困难，确保黑名单列入“有据可查、有法可依”。

禁入期限的计算规则

第八条明确“禁入期限自黑名单正式公布之日起计算”，且“新违规行为触发新黑名单的，原剩余期限终止，重新计算”，避免违规主体通过“分次违规”规避长周期惩戒，确保惩戒力度不打折扣。

已签订合同的处理方式

第七条明确“已签订采购合同的，应在15个工作日内依法终止，损失由违规主体承担”，既保障医疗机构合法权益，又避免违规主体通过“已签合同”变相继续参与医药购销，确保惩戒措施落地见效。

制度的解释权与施行日期

第十四条明确由市卫生健康委负责解释，第十五条规定“自发布之日起施行”，确保制度执行中出现的问题有明确解释主体，同时明确生效时间，便于各级部门统一执行。

四、结语

《中卫市医药购销领域黑名单制度（征求意见稿）》的制定，

是落实国家医药领域诚信监管要求、解决本地医药购销领域突出问题的重要举措，对净化中卫市医药市场环境、保障医疗质量安全、维护群众健康权益具有重要意义。

本次公开征求意见旨在广泛听取社会各界、医药相关主体及医疗卫生机构的意见建议，进一步提升制度的科学性、合理性与可操作性。欢迎各单位、个人在征求意见期内，通过书面、邮件等方式提出宝贵意见（反馈地址：中卫市卫生健康委办公室，联系电话：0955-7065379，传真：0955-7065396；电子邮箱：zwswsj@163.com）。我们将对收集的意见建议认真研究，进一步修改完善《制度》，为中卫市医药行业健康有序发展提供坚实的制度保障。