

规绳矩墨——医疗合规那些事儿之二：医院采购流程合规

采购是医院运转至关重要的一环，采购关系到大量流动资金和医院资源，药械质量亦影响医院服务标准和声誉。在缺乏有效的内部管理制度、监督机制、合规意识的情形下，采购环节很容易滋生暗箱操作、腐败等违规行为，将医院卷入民事纠纷，甚至被主管机关处罚，严重影响医院的形象和发展。本文将结合与医疗机构采购相关的民事、行政和刑事案例，从设立药事管理组织、医用耗材管理组织并制定采购目录，到药学部门、医用耗材管理部门统一采购，再到与选定的供应商签订采购合同三大方面阐述采购的正常流程与存在的合规问题，并分享我们的建议。

【案例】（2021）粤0104民初38774号案¹

这是一个典型的医疗器械采购合同纠纷。广东省某医院与某医疗器械销售公司发生买卖合同纠纷，该案中，原告医疗器械销售公司与被告医院存在医疗器械供货关系，原告分批多次供应试剂盒等检验检测产品，医院收货后由工作人员签收，收到原告开具的发票后也用于财务记账和成本抵扣，但一直未支付货款。原告主张依据买卖合同关系，医院承担违约责任。

医院抗辩称买卖合同关系不成立，并提出以下理由：

1. 采购人代理权有缺陷，个别工作人员和业务部门的行为不能代表医院，医院既未事先授权，也未予以事后追认。

2. 采购程序不符合医院内部规范。医院关于医疗耗材的采购管理制度中明确规定耗材应按照国家计划采购，由医疗耗材管理委员会确定医疗耗材供应目录，医疗耗材管理委员会下设的医疗耗材采购监督委员会组织专家进行集中评审及遴选，选定中标企业后签订医疗耗材购销合同。而原告没有医疗供应商的中标信息，也没有采购合同。

对此，法院认为，在原告供应长达一年的时间内，医院未对原告及医院员工签收货物的行为提出异议，应视为对买卖合同法律关系的成立及履行方式的认可。即便医院有内部管理规定，员工签收后未按医院管理规范办理入库及使用，也不构成拒绝支付货款的理由。

由上述案件医院的答辩意见，我们可以看到几个关键词：“管理委员会”、“供应目录”、“采购程序”。据此，我们来看看医院正常的采购流程应该是怎样的。

一、医院采购药械的正常流程

（一）依法设立专门的药事管理组织、医用耗材管理组织并制定采购目录

根据《医疗机构药事管理规定》（卫医政发

¹<https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=2d7b7dc15f4f475984d1ae7e00af90cd>

(2011) 11 号) (下称“《药事管理规定》”) 第七条规定“二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会; 其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组”, 《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》(国卫医发〔2019〕43 号) (下称“《耗材管理办法》”) 第七条规定“二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会; 其他医疗机构应当成立医用耗材管理组织”, 不同级别的医院应针对药品、医用耗材分别设立管理委员会或管理组织。

《药事管理规定》第七条和《耗材管理办法》第七条还规定了管理委员会或管理组织的人员构成, 如二级以上医院药事管理与药物治疗学委员会委员“由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成”; 药事管理与药物治疗学组“由药学、医务、护理、医院感染、临床科室等部门负责人和具有药师、医师以上专业技术职务任职资格人员组成”; 医用耗材管理委员会则“由具有高级技术职务任职资格的相关临床科室、药学、医学工程、护理、医技科室人员以及医院感染管理、医用耗材管理、医务管理、财务管理、医保管理、信息管理、纪检监察、审计等部门负责人组成。”

根据《药事管理规定》第九条和《耗材管理办法》第九条的规定, 药事管理与药物治疗学委员会(组)、医用耗材管理组织负责建立药品、医用耗材遴选制度, 制定本机构的基本用药供应目录和医用耗材供应目录。医疗机构应当根据《国家基本药物目录》、《处方管理办法》、《国家处方集》、《药品采购供应质量管理规范》等制定基本用药供应目录; 从已纳入国家或省市医用耗材集中采购目录中遴选出本机构医用耗材供应目录。

(二) 药学部门、医用耗材管理部门统一采购 (以招投标方式为例)

所有公立医疗机构均应参加药品、高值医用耗

材、医疗器械集中带量采购。就药品而言, 根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式: 入围生产企业在 3 家及以上的, 采取招标采购的方式; 入围生产企业为 2 家的, 采取议价采购的方式; 入围生产企业只有 1 家的, 采取谈判采购的方式。就医疗器械而言, 集中采购方式以公开招标为主。民营医院不是必须采用招标方式采购, 但目前药品、耗材的集采范围也越来越扩大到民营医院, 尤其是非营利性民营医院。

根据《药事管理规定》第二十五条、《耗材管理办法》第十五条, 临床使用的药品、医用耗材应当分别由药学部门、医用耗材管理部门实行统一采购, 其他科室、部门或医务人员不得进行前述采购活动, 且医疗机构不得使用非由药学部门、医用耗材管理部门采购供应的药品和耗材。药学部门不同于药事管理组织, 《药事管理规定》第十一条规定, “三级医院设置药学部, 并可根据实际情况设置二级科室; 二级医院设置药剂科; 其他医疗机构设置药房”; 而根据《耗材管理办法》第五条, 医疗机构应指定具体部门作为医用耗材管理部门, 负责医用耗材的采购等日常工作。

根据《招标投标法》第二十二条、第三十二条规定, 招投标过程中, 招标人不应向任何人透露潜在投标人的情况以及可能影响公平竞争的情况, 不得与投标人串通投标。例如: 投标人向医疗机构负责招标的工作人员行贿, 工作人员透露关键信息, 或与投标人串通按照其提供的设备参数设置招标参数, 以达到排除竞争对手, 提升中标概率, 甚至“内定”中标人的效果。根据《招标投标法》第五十一条的规定, 如果医疗机构以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人、对潜在投标人实行差别歧视待遇, 或限制投标人之间竞争, 可能被主管机关责令改正, 处一万元以上五万元以下的罚款。如果与潜在投标人串通投标, 损害其他投标人利益构成串通投标罪的, 根据《中华人民共和国刑法》第二百

二十三条的规定，可能被判处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金。

从制定采购目录进入招投标环节，法律对医疗机构采购药械的过程施加了诸多限制。实践中，招投标过程中串标、陪标、以行贿手段谋取中标的，可能被行政机关处罚，被处罚的对象包括医疗机构，还包括医疗器械公司、医疗科技公司、医药公司等。如杨市监案处字（2017）第 100201710571 号²上海某医药科技公司涉嫌商业贿赂案中，当事人被认定实施不正当竞争行为，且在某检测试剂项目投标过程中有串通投标的违法行为，被处罚款共计十三万元，被没收违法所得超过六十八万元；在沪市监总处（2021）322020000392 号³上海某医药科技公司涉嫌不正当竞争案中，市监局认定当事人向某医院人员行贿，在耗材招标项目中成功中标，被处罚款一百九十五万元。

如果招投标过程中违反规定，情节严重构成串通投标罪的，还可能受到刑事处罚。在（2012）崇刑初字第 91 号⁴上海某甲生物科技有限公司、上海某乙医疗器械有限公司、徐某串通投标案中，被告甲公司和乙公司作为关联企业，在投标过程中相互勾结，伪造材料，采取欺骗手段投标，被告人徐某作为甲公司法定代表人为上述公司获取投标资质，使得仅有的三家投标公司在统一意志下报名，缺乏竞争，构成串通投标罪。公司分别被处罚金二万元，徐某被判处有期徒刑一年、宣告缓刑一年，并处罚金一万元。

（三）签订采购合同

确定供应商后，医疗机构应与供应商签订采购

合同，否则可能出现文首案例中未签订合同而对买卖关系是否成立存在争议的情形。制定采购合同时，应关注采购计划，根据库存信息制定合理的采购量，明确采购的数量、规格、型号、用途。根据国家对医疗机构采购、使用药械的相关规定，在采购合同中应对产品质量要求、进货检查验收等作出严格约定，要求供应商提供生产、经营许可证、采购产品的相关注册证书、检验证明、生产批件等，确保采购资质合格的产品。

此外，根据《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发（2013）50 号）第六条的规定，医疗卫生机构签署药品、医用设备和医用耗材等采购合同时，应当同时签署廉洁购销合同，规定不得实施商业贿赂行为，否则将列入不良记录等条款。

二、合规建议

结合上述规定与处罚案例，我们建议，医疗机构从以下三方面关注采购流程的合规：

1. 依法设立专门的药事管理组织、医用耗材管理组织。建立药品、医用耗材遴选制度，根据相关规定编制本机构的基本用药供应目录和医用耗材供应目录。

2. 由药学部门、医用耗材管理部门对采购供应事务实行统一管理。医疗机构以招投标的方式采购的，评标定标的机构和程序均应符合要求。更为重要的是，采购过程中不应接受供应商的商业贿赂，不应在招标前与供应商协商定价，排斥其他供应商公平竞争的机会，应避免串标等违法现象的出现。

² <https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwMDM3NTUyMjE%3D?searchId=cff8ce306b3647d584032fe96ebb74e4&index=1&q=%E6%9D%A8%E5%B8%82%E7%9B%91%E6%A1%88%E5%A4%84%E5%AD%97%E3%80%942017%E3%80%95%E7%AC%AC100201710571%E5%8F%B7&module=>

³ <https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwMzQwNTQ4NTc%3D?searchId=8e3d7b1d68>

f64b75981dc31dfb2548f8&index=1&q=%E6%B2%AA%E5%B8%82%E7%9B%91%E6%80%BB%E5%A4%84%E3%80%942021%E3%80%95322020000392%E5%8F%B7&module=

⁴ [https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAwMDc2NTQ0MTg%3D?searchId=ec2de0d97d5e4d62a375b0e33f49b71d&index=2&q=\(2012\)%E5%B4%87%E5%88%91%E5%88%9D%E5%AD%97%E7%AC%AC91%E5%8F%B7&module=](https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAwMDc2NTQ0MTg%3D?searchId=ec2de0d97d5e4d62a375b0e33f49b71d&index=2&q=(2012)%E5%B4%87%E5%88%91%E5%88%9D%E5%AD%97%E7%AC%AC91%E5%8F%B7&module=)

3. 签署采购合同。为避免争议，医疗机构应与按照相关程序选定的供应商签署采购合同和廉洁购销合同。除严格审查供应商资质外，采购药械应索要发票，验明发票、供货方随货同行单与实际购进的药械品种、规格、数量等，否则不得验收入库。

除了采购流程涉及的诸多合规问题外，医疗机构还应关注采购的药品、医疗器械是否具备法律规定的资质，执行药械进货检查验收制度。相关问题敬请关注我们的系列文章之三：“医疗产品的准入合规”。

余 苏 合 伙 人 电 话：86 20 2805 9016 邮 箱 地 址：yus@junhe.com
卢 凌 律 师 电 话：86 20 2805 9040 邮 箱 地 址：luling@junhe.com



本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。