



直击医药腐败：揭露医药供销链条中关键环节的腐败风险

高级合伙人律师 朱 立
律师 于佳佳

自 2022 年 10 月党的“二十大”召开后，医药领域的反腐斗争向纵深推进。在 2023 年 7 月初，国家卫生健康委等 10 部门共同启动了为期 1 年的全国医药领域腐败问题集中整治工作。改工作旨在聚焦医药行业的“关键少数”和关键岗位，坚决整治违规行为。整治范围涵盖了医药行业的生产、流通、销售、使用以及报销全链条，还包括医药领域行政管理部门、行业学（协）会、医疗卫生机构、医药生产经营企业、医保基金等全领域，实现了医药领域全覆盖。2023 年 7 月 28 日，中央纪委国家监委开始部署，纪检监察机关与之合作，共同开展全国医药领域腐败问题集中整治。另一方面，医药领域中的医疗腐败也积弊已久，为了整治医疗腐败，国家卫生健康委、医保局、中医药局曾于 2021 年 11 月 12 日联合发布《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。本次集中整治行动，事实上也是引导医疗行业形成风清气正的行业环境，保障医疗卫生事业高质量发展的重要一环。

目前，集中整治活动尚在如火如荼进行，医药企业纷纷采取暂停学术会议等方式自保；业界、学术界、实务界也持续热烈讨论并支招，积极输出各类关于应对策略的文章和讲座等。本文侧重就医药行业领域全行业、全链条所潜在的诸多腐败问题展开说明、分析，以期让医药企业、特别是外资医药企业对中国医药行业领域存在的腐败问题以及今后打击的重点有更直观、清晰的了解，并为医药企业在制定医药反腐败行动应对政策方案、完善内部合规制度方面提供一定的参考。

医药领域的腐败问题广泛涵盖了诸多方面，不仅包括直接以贿赂交换利益，也包括针对各类舞弊行为通过贿赂行政主管部门来逃避监管和相应的法律责任。在医药领域，药品和医疗器械（以下简称“药械”）供应链的各个关键环节都可能腐败的渗透。这些关键环节包括研发、生产、注册、品种遴选、上市、采购、分销，以及医疗服务终端（医疗机构）的处方开处等（如图 1）。¹与此同时，参与腐败的人员范围也十分广泛，涵盖了提供医疗服务的医生，医疗信息

¹ See Cohen, J.C., Mrazek, M., & Hawkins, L., Corruption and Pharmaceuticals: Strengthening Good Governance to Improve Access, in Edgardo Campos J., & Pradhan, S.(eds.), The Many Faces of Corruption: Tackling Vulnerabilities at the Sector Level, World Bank (2007), p.35.



化系统的授权访问人员，医疗机构或科室的负责人、负责采购等业务人员，医药研发、生产、销售企业及其员工，医疗和医药监管部门的行政官员等。这些参与者都可能利用各种手段滥用职权，寻求不当利益，从而损害医药领域的健康运转和公平竞争环境。

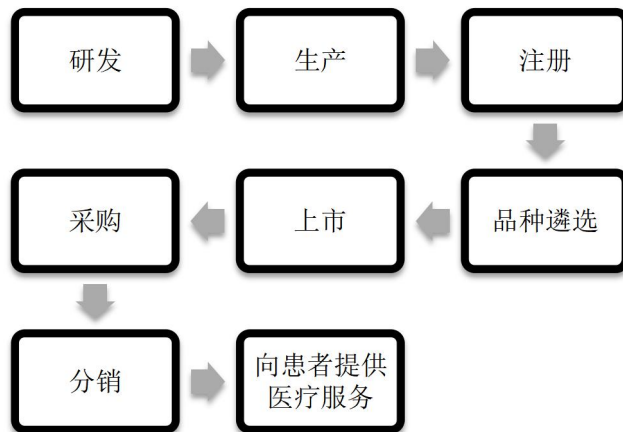


图 1：医药供应链上可能发生腐败的各个节点

以下分别就医疗服务提供、采购、分销几个链条中可能存在的医药腐败问题详细进行分析。

一、医疗服务提供中的腐败

医生作为医疗服务的终端，直接面对患者，其处方权决定了药械使用与否及其频度，从而成为药械企业贿赂的主要对象之一。

明目张胆的贿赂往往以回扣形式出现，旨在“激励”医生增加处方特定药品的概率，或者提高对特定医疗器械的使用率，进而促使相关配套试剂的大量消耗。

但在实务中，具备合规意识的药械企业通常会避免采用如此赤裸裸的贿赂方式，而是选择更加隐蔽的手段来干预医疗决策、影响医生的处方习惯，以实现营销目标。以下是常见的实践模式：

（一）通过医药代表来达成目的

中国法律法规对医药代表的行为有严格的规范，明确禁止医药代表承担销售任务，²要求其仅可从事学术推广和向医务人员传递医药产品相关信息。但在实践中，医药代表仍然可能向医

² 《医药代表备案管理办法（试行）》（国家药品监督管理局公告 2020 年第 105 号）第十三条 医药代表不得有下列情形：（一）未经备案开展学术推广等活动；

（二）未经医疗机构同意开展学术推广等活动；

（三）承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；

（四）参与统计医生个人开具的药品处方数量；

（五）对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助；

（六）误导医生使用药品，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应信息；

（七）其他干预或者影响临床合理用药的行为。



生提供有误导性或虚假性的安全性和疗效信息，或者贬低竞争对手的产品，以影响医疗决策的客观性。

（二）通过赠予来达成目的

中国法律法规明令禁止以药品作为赠品以促进销售³。然而，一些企业可能通过贿赂医疗机构的关键人员来实施这种违规的赠与行为。

一种隐蔽的操作是，企业可能向医疗机构或医生分发上市新药的样品，或者进行公益捐赠药品。虽然这些捐赠不直接与销售挂钩，却能够提升企业形象，增加市场对其产品的认知度和认可度，尤其是通过帮助医生了解特定药品，从零到一引导医生处方此药品，从而达到影响医生处方习惯的目标，导致医生选择疗效上没有明显优势但价格更高的药品。

为了规避法律风险，一些医药企业可能通过第三方公益性组织作为中介来进行捐赠。但不排除第三方的关键人员参与腐败行为，一旦被发现，医药企业很可能成为被调查、甚至被处罚的对象。

（三）上市后监测工作中的不合规操作

按照中国现行法律法规的相关规定，药品及医疗器械上市以后都要实施不良反应、副作用等监测工作。

以药品为例，药品获得上市许可并投入市场使用后，医药企业有责任持续监测药品的安全性和有效性。监测内容涵盖了药物可能出现的不良反应、副作用、相互作用等。医药企业需要收集、分析和报告这些监测数据，并与监管机构分享相关信息，以便采取必要的措施，如修订药品说明书、增加警示信息等，来保障患者用药的安全性。

然而，一些企业可能试图利用上市后的安全性研究结果来宣传特定药品，甚至可能收集超说明书用药的利好数据。超说明书用药在 2022 年 3 月 1 日起实施的《医师法》中首次得到有条件承认，这是在用药方面赋予医生不受药品说明书束缚的诊疗裁量权，而此诊疗裁量权可能在医药腐败的诱引下被滥用。再有，如果医药企业向未处方过特定药品的医生进行利益输送，引导他们提供药品的安全性和疗效相关虚假数据，则很可能损害医生的专业判断，同时也会误导其他医生和患者，从而对医疗决策产生负面影响。而这类违规操作，在医疗器械中也是存在的。

（四）不择手段获取统方

统方⁴信息在医药领域中具有重要的作用，对医生的药物治疗和医学决策具有重要参考价值，同时也是医药企业市场推广的重要依据。然而，统方中记录的医疗信息受到国家法律法规的保护，并且医务人员有守密义务。尽管如此，为获取统方信息，一些企业可能通过利益输送，影响医疗机构的药房人员或拥有访问权限的信息系统管理人员来达成获取统方信息的目的。

二、采购方面的腐败

采购是公共体系与药械企业之间的主要接口，旨在以最具成本效益的方式获取正确数量的药械产品。采购可以分为医疗机构采购和政府采购两种类型，都容易受到腐败的侵蚀。尤其是

³ 《药品流通监督管理办法》第二十条 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

⁴ “统方”，泛指医院对医生用药信息量、用药单据的统计，下同。

政府采购，涉及系统性采购，其运作紧密依赖政府关键部门和关键人员的参与，一旦发生腐败，就是嵌入到国家政治运作深层的腐败，造成更严重的危害。

药械采购的规模大，采购合同具有可观的利润；并且，采购过程不仅复杂，而且每推进一步都涉及技术性活动，在其中发挥着关键作用的专业人员也会成为贿赂的对象人群。在药械采购中，腐败可能发生在三个关键节点（如图2）：

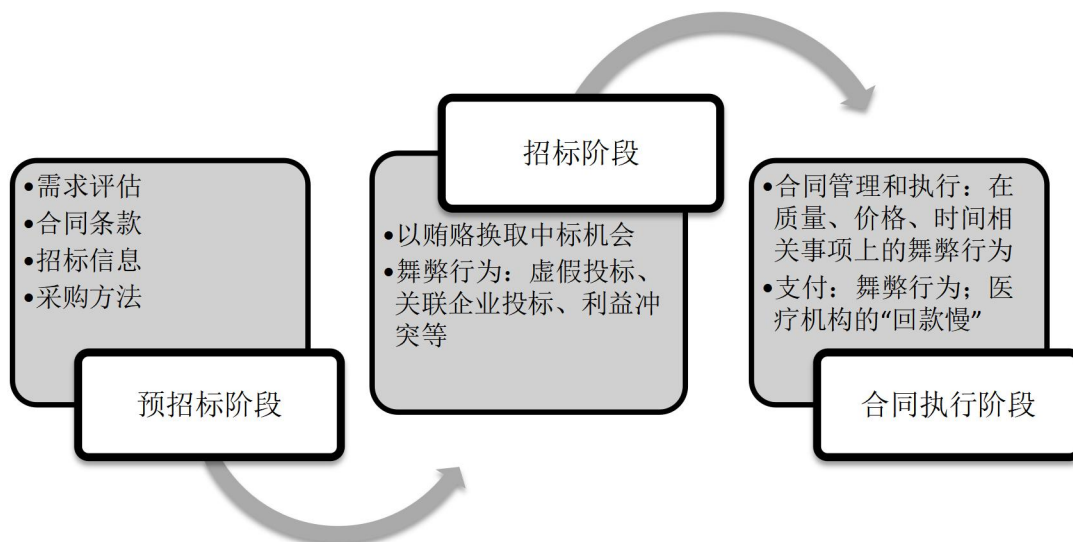


图2:药械采购各个阶段可能发生的腐败

（一）采购的预招标阶段

采购官员或相关人员可能接受药械企业的贿赂。首先在“需求评估”中，可操纵需求评估的过程，让特定的供应商或产品能够满足所谓的“需求”。其次，在“制定合同条款”时，为特定的供应商或产品量身定制合同条款，让企业获得更有利的条件。再次，还有通过泄露招标信息给特定供应商，使其在准备投标文件时占据优势；或者在选择采购方法时，制定削弱竞争性的采购方法，或无正当理由就决定不公开招标等实施贿赂的。

（二）采购的招标阶段

通过直接贿赂起到关键作用的招标评审人员、政府官员等以换取中标机会。

贿赂采购负责人，使其对竞标中的舞弊行为睁一只眼闭一只眼。这些舞弊行为可能包括虚假投标（即供应商提供虚假的投标文件，包括夸大甚至虚构其能力、经验或资源，以获得比实际更高的评分或赢得合同），关联企业投标（即供应商设立虚假的关联企业，来提交多个投标，以增加赢得合同的机会），以及利益冲突方（即采购官员可能与某个供应商有亲属关系、朋友关系等特殊关系，导致偏袒）不回避等。



（三）招标后的合同执行阶段

在合同执行阶段，采购官员可能收取贿赂，特别在与质量、价格、时间相关的重要事项上，给供应商提供特殊待遇，减少合同履行方面的要求，给予额外的便利，泄露关键信息，同意无正当理由的合同变更要求；或者对于供应商提供的低质量产品或服务，放松质量监督和检查，放宽对违约行为的制裁。

在支付相关的事项上，对于会计账目、发票开具、成本分摊中的舞弊行为，放松监管。再有，公立医院是采购中的强势一方，在采购到所需药品或医疗器械后，可能迟迟不给企业支付回款，甚至故意制造回款难的假象，而药械企业或垫付款项的代理商为了尽快拿到回款，不得不给医疗机构的财务负责人等输送利益。

三、与分销相关的腐败

在药械供应链中，分销环节是将药械从生产环节输送到最终用户的重要步骤。以下重点阐述两种分销相关的腐败。

（一）代理商的不合理报销

随着“两票制”以及集中带量采购政策在药品领域的铺开以及在医疗器械领域的试点开展，医药领域的“灰色交易”现象逐渐受到遏制，业内的风气得到显著改善。然而，企业通过代理销售药械的情况仍存在，包括通过经销商直接销售或者 CSO 公司（CSO 全称：Contract Sales Organization，中文翻译为“合同销售组织”）间接实现销售。特别是在大型医疗设备领域，企业依赖于地方代理公司，后者通常在当地拥有强大的渠道能力，从而更有效地实现销售目标。此外，一些特定药品或医疗器械可能存在地区性市场需求，而医院采购平台的供应却有限，企业可能会通过代理来满足这些需求。

然而，在“两票制”政策下，代理销售存在潜在问题。代理商在向企业提供票据时，可能存在虚报成本、添加额外费用，甚至虚开发票等偷逃税行为的情况。这些不法行为有可能涉及财务人员和代理商之间的勾结，导致企业在审查票据时不再严格核实其真实性、关联性和合法性等重要信息。这种情况可能为代理商和企业的非法利益输送创造便利，加剧企业的合规问题和税收失衡现象。

（二）医疗器械免费租赁中的灰色地带

特别是对于大型医疗设备的使用，医疗机构往往不愿意或难以以市场价格支付设备的全部费用。在这种情况下，医疗器械公司可能会提供免费或大幅折扣的设备租借选项，但前提条件是，与医疗机构签订合同，将租借与该公司的消耗品销售关联在一起，或者约定消耗品的独家销售。不过，优惠的租赁选项也可能作为医疗机构达到年度供应和采购目标的奖励来实施，以图降低腐败的风险。

而对于医疗器械企业而言，更为隐蔽的做法还有，不把设备直接出租给医疗机构，而是以市场价格将设备出租给分销商，让分销商自行决定是否免费出租给医疗机构。在上述操作中，如果医疗器械企业和分销商之间有共谋，那么分销商也起不到“绝缘体”的作用。因此，医疗器



械企业为了避免腐败风险需采取的措施不仅包括自己不实施免费的医疗设备租赁，而且还应警惕分销商实施此行为，从中谋取不正当利益。

四、结语

综上，可见中国医药腐败问题贯穿于医药领域全链条，随着集中整治工作的深入，各种问题会日渐暴露出来。目前，在国家制度建设及监管层面，除了事后严格问责，也有参照其他国外的有效经验而采取的加强事前有效预防的措施。例如，2020年11月国家医保局医药价格和招标采购指导中心印发《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》，要求医药企业参加或受委托参加药品和医用耗材集中带量采购、平台挂网（含备案采购），应作出书面守信承诺，就参考了国外公共采购和合同领域所采用的诚信协议（Integrity Pact）机制。⁵另外，随着金税四期的推出及升级，医药流通领域的透明度也将进一步提升。

但是，中国医药腐败问题的根源与中国的医疗、医保、以及医药体制改革的不彻底相关，相信今后随着集中整治工作常态化、深入化执行，国家会进一步研究并采取更加有效的事前预防措施。对于药械企业来说，只有正确认知医药行业领域各链条中潜在的问题点和风险、加深理解中国政府出台的措施和行动，才能合法合理地应对本次及今后常态化的集中整治运动，以及不断加强医药反腐合规制度建设。

⁵ 诚信协议（Integrity Pact）由供应商和采购机构签订，旨在确保透明、公平和诚信的交易过程。诚信协议的核心内容通常包括以下几个方面：一是承诺遵守诚信和合规原则，不参与任何形式的腐败行为；二是同意在交易过程中保持透明度，公开交易信息，避免秘密协议和不透明的操作；三是指定独立的第三方监督机构（一般是民间社会团体），负责监督交易的进行；四是规定违约行为的后果；五是设立腐败行为的举报机制，保护举报人的权益。

许多国家和国际组织在公共采购和合同领域采用诚信协议，作为反腐败工具。应用诚信协议的典型例子是，2014年，印度国防部基于诚信协议取消了与奥古斯塔·韦斯特兰（Augusta Westland）和劳斯莱斯（Rolls-Royce）之间的直升机项目采购合同，原因在于前者涉嫌在采购中向印度政府官员行贿，违反了其在诚信协议中不涉及腐败和不当行为相关承诺。此外，德国联邦反腐败署（Bundeskartellamt）为了增强公共采购的透明度和廉洁性，推出名为“透明采购”的计划。在该计划中，德国政府与供应商签订诚信协议，确保交易过程的公平和诚实。巴西也在医疗设备采购中引入了诚信协议，供应商和采购机构在合同签订前签署诚信协议，以防止腐败和不当行为。