

2016 年第十四届“理律杯”模拟法庭竞赛

被告代理意见书

第 37 号参赛队提交

目录

第一部分 当事人信息	1
第二部分 基本事实	2
一、 遴选药品集团采购组织阶段	2
二、 药品采购阶段	2
第三部分 法律适用	3
第四部分 代理意见	4
一、 原告不符合起诉条件	4
(一) 原告不是被告行政行为的相对人	4
1. 被告的抽象行政行为指向不特定相对人	4
2. 被告不是受理原告投诉的行政机关	4
(二) 原告与被告行政行为之间不存在利害关系	5
1. 被告行政行为并未干涉 GPO 遴选结果	5
2. 被告行政行为不影响议价结果	5
(1) 安非妥因注射液及原料药成本价计算	5
(2) 降费 20% 的谈判要求合理	5
(3) 被告并未对原告落选造成实质影响	6
二、 五洲药品公司不是本案适格第三人	7
(一) 现行法律规范对第三人诉讼主体资格的规定	7
(二) 五洲药品公司与本案没有利害关系	7
三、 被告制定的《实施方案》和《管理办法》合法	7
(一) 被告出台文件权限合法	7
(二) 被告出台文件内容合法合理	8
1. 文件内容不与现行法律规范相抵触	8
2. 文件内容符合医药卫生体制改革目的	8
3. 遴选工作程序合法	9
4. GPO 准入条件合理适当	9
四、 被告行政行为不违反《反垄断法》第三十二条限定交易之规定	10
(一) 被告并未限定或变相限定公立医院与指定的 GPO 交易	10
1. 被告并未限定或变相公立医院自主选择权	10
2. 被告不存在指定 GPO 的行为	11
(二) 被告并未限定或变相限定公立医院与指定药品生产企业交易	11
1. 被告不是采购安非妥因注射液的采购主体	11
2. 美康公司入围属于市场竞争的结果	11
五、 被告行政行为不违反《反垄断法》第三十六条强制垄断之规定	12
(一) 本案相关市场的界定	12
1. 相关商品市场	12
2. 相关地域市场	12
(二) 经营者的认定	12
(三) 被告未对美康公司实施强制行为	13
六、 五洲科技公司采购议价行为合法	13
(一) 五洲科技公司为合法有效的 GPO	13
1. GPO 的运作模式	13
(1) GPO 的性质为采购中介	13

(2) GPO 受公立医院委托采购.....	13
2. 五洲科技公司与公立医院的合同真实有效.....	13
(1) 委托采购合同双方均具有行为能力.....	14
(2) 委托采购合同双方意思表示真实.....	14
(3) 委托采购合同标的确定.....	14
(4) 不违反法律或社会公共利益.....	14
3. 五洲科技公司不存在应被取消 GPO 资格的事由.....	15
(二) 采购安非妥因注射液程序合法.....	15
1. 采购由集中招标程序转为议价程序.....	15
2. 只确定一家企业中标的行为合法.....	15
(三) GPO 与美康公司的药品采购合同真实有效.....	16
1. 降费 20% 的要求属于五洲科技公司的谈判过程.....	16
2. 美康公司基于经营策略选择降价 20%.....	16
3. 五洲科技公司与美康公司达成合意.....	16
4. 安非妥因注射液采购合同不存在无效的事由.....	17
七、原告的国家赔偿请求不成立.....	17
(一) 被告不存在侵权行为.....	17
(二) 被告行政行为与原告损失无因果关系.....	17
1. 国家赔偿因果联系的相关理论.....	17
2. 被告的行政行为并未造成原告的损失.....	17
(三) 原告损失不属于法定损害结果.....	18
1. 《国家赔偿法》对侵犯财产权赔偿范围的相关规定.....	18
2. 原告损失不在法定的侵犯财产权赔偿范围内.....	18
第五部分 结语.....	19
第六部分 法律思考.....	20
一、关于药品采购法律规制的思考.....	20
二、“量价挂钩”药品采购模式的思考.....	20
第七部分 药品采购的制度设计.....	21
第八部分 附件.....	22

第一部分 当事人信息

原告：四海制药公司

住所地：白山市 XXX

法定代表人：XXX

联系方式：XXX

委托代理人：XXX，XX 律师事务所律师（其他信息略）

被告：白山市卫生计生委

住所地：白山市 XXX

法定代表人：XXX

联系方式：XXX

委托代理人：XXA，成安律师事务所律师（其他信息略）

第三人：五洲药品公司

住所地：白山市 XXX

法定代表人：XXX

联系方式：XXX

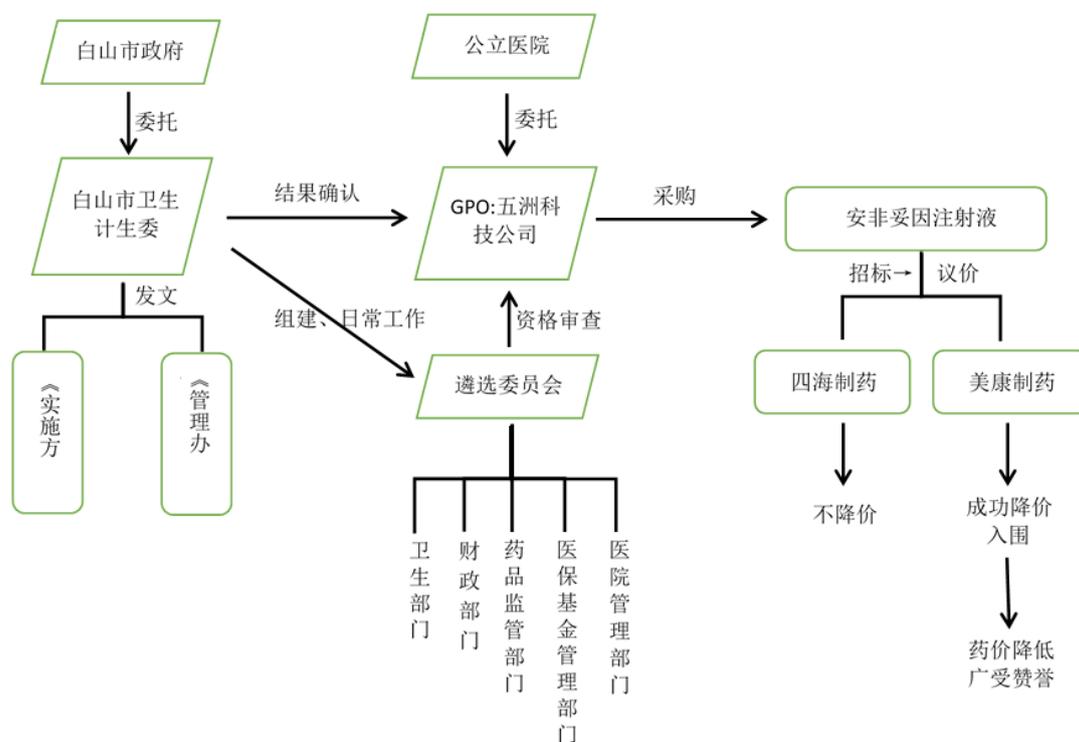
委托代理人：XXB，成安律师事务所律师（其他信息略）

尊敬的审判长、审判员：

根据《中华人民共和国民事诉讼法》第五十八条及《中华人民共和国律师法》第二十五条的规定，成安律师事务所接受本案被告白山市卫生计生委、第三人五洲药品公司的委托，指派我和我的同事担任被告与第三人的一审代理人，参与本案诉讼活动。

被告认为，原告的诉讼请求缺乏事实和法律依据，请求法院依法驳回原告的全部诉讼请求，并判令原告承担本案全部诉讼费用。代理人现根据本案有关事实和法律依据发表如下代理意见，供法庭参考。

第二部分 基本事实



本案中各主体的关系及其行为如上图所示。

一、 遴选药品集团采购组织阶段

被告为响应新医改的号召，受白山市市政府委托，制定《白山市公立医院实行药品集团采购试点的实施方案》（以下简称《实施方案》），及牵头制定《白山市药品集团采购组织管理办法》（以下简称《管理办法》）。

被告依法制定的行政规范性文件，明确政府职能，以及充分发挥各个主体的配合工作。文件中规定了个部门的权限，以及明确遴选委员会职责范围。文件明确会同有关部门成立市公立医院药品集团采购组织遴选委员会（以下简称“遴选委员会”），负责集团采购组织的遴选工作，日常工作由被告承担，并向社会公示遴选结果。依据遴选委员会的遴选确认了五洲科技公司作为 GPO。白山市所有公立医院委托 GPO 开展药品集团采购供应活动。

二、 药品采购阶段

五洲科技公司在履行 GPO 职责的过程中，对参与白山市药品集团采购目录中所列药品投标的各制药公司进行价格谈判。因参与安非妥因注射液药品招标的公司只有四海制药公司（以下简称四海公司）与美康制药公司（以下简称美康公司），招标公司数量不足三家，无法开启招标程序，故为了保证白山市相应药品的供应，依法转化为议价程序。

在安非妥因注射液的采购议价过程中，五洲科技公司从本市药品价格虚高的实际情况出发，与美康公司和四海公司进行议价。议价谈判过程中，四海公司直接拒绝了五洲科技公司的降价要求，美康公司因满足降价要求而成为白山市公立医院安非妥因注射液的供应商。

五洲科技公司的议价结果成功降低了该药品的价格，使市民的医药费用有所降低，得到了媒体的广泛赞誉和当地民众的欢迎。

第三部分 法律适用

法律名称	施行时间	颁布机关
法律		
《中华人民共和国反垄断法》	2008. 8. 1	全国人民代表大会
《中华人民共和国国家赔偿法》	2013. 1. 1	全国人民代表大会
《中华人民共和国行政诉讼法》	2015. 5. 1	全国人民代表大会
《中华人民共和国合同法》	1999. 10. 1	全国人民代表大会
司法解释		
《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉若干问题的解释》	2015. 4. 22	最高人民法院
行政规范性文件		
《医疗机构药品集中采购工作规范》	2010. 7. 7	卫生部、国务院纠风办、 国家发改委、监察部、财政部、 国家工商总局、国家食药监局
《药品集中采购监督管理办法》	2010. 7. 15	卫生部、国务院纠风办、 国家发改委、监察部、财政部、 国家工商总局、国家食药监局
《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》	2015. 2. 9	国务院办公厅
《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作知道意见的通知》	2015. 6. 11	国家卫计委
《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》	2009. 5. 24	国务院反垄断委员会

第四部分 代理意见

一、原告不符合起诉条件

根据《中华人民共和国行政诉讼法》第二十五条，行政行为的相对人以及其他与行政行为有利害关系的公民、法人或者其他组织，有权提起诉讼。

根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国行政诉讼法〉若干问题的解释》（以下简称《若干解释》）第五条，行政行为对原告合法权益明显不产生实际影响而已经立案的，应当裁定驳回起诉。

由于《若干解释》明确了“行政行为对原告合法权益明显不产生实际影响而已经立案的，应当裁定驳回起诉”。因此，利害关系应当理解为“行政机关的行政行为对公民、法人和其他组织的权利义务已经或将会产生实际影响”，即已经或必将引起行政相对人的权利义务发生、变更、消灭等。

（一）原告不是被告行政行为的相对人

1. 被告的抽象行政行为指向不特定相对人

首先，被告制定的《实施方案》和《管理办法》并未引起原告权利义务的发生、变更和消灭。被告依法制定行政规范性文件，目的是建立药品集团采购模式，推进医药改革。两份文件的内容也均围绕集团采购的总体要求、改革措施、具体遴选事宜、GPO 职责权限等内容展开。其次，被告并未以明示或暗示的方式限定遴选的结果。两份文件中设定的相关条件对全市的企业一视同仁地适用，并未设置门槛限制特定企业参与遴选或设定特殊条件倾斜于特定企业。最后，被告的抽象行政行为具有普适性，在未来的若干次 GPO 遴选活动中可以反复适用，因此被告抽象行政行为指向的是不特定的相对人。

2. 被告不是受理原告投诉的行政机关

根据国家卫生计生委发布的《医疗机构药品集中采购工作规范》相关规定¹，被告是经市政府委托的，白山市药品集中采购工作领导小组的牵头机构，其职权范围是制定白山市医改文件，负责对医疗机构执行集中采购结果和履行采购合同情况进行监督检查。

根据《实施方案》和《管理办法》的具体规定，被告负责规范药品交易、配送、结算和供应保障风险控制等行为，承担遴选委员会的日常监管工作。这属于被告对医疗机构执行集中采购结果和履行采购合同情况监管的具体表现。当 GPO 出现《管理办法》第十四条所列

¹ 参见《医疗机构药品集中采购工作规范》（卫规财发〔2010〕64号）第十条：药品集中采购工作领导小组由省（区、市）人民政府分管领导牵头，卫生、纠风、发展改革（物价）、财政、监察、工商行政管理、食品药品监督管理等部门组成。药品集中采购工作领导小组负责制定本省（区、市）医疗机构药品集中采购工作的实施意见和监督管理办法，并监督执行，研究药品集中采购工作的重大问题，协调并督促各部门按照各自职责做好集中采购相关工作。

第十一条：卫生行政部门牵头组织药品集中采购工作，汇总并提出本地区有关医疗机构集中采购药品的品种、规格和数量，负责对医疗机构执行集中采购结果和履行采购合同情况进行监督检查。

第十二条：纠风、监察部门负责对药品集中采购工作的监督，受理有关药品集中采购的检举和投诉，对违纪违规行为及时进行调查处理。具体办法另行制定。

七种情形时，被告依职权取消其 GPO 资格。

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》第十二条，纠风、监察部门负责对药品集中采购工作的监督，受理有关药品集中采购的检举和投诉，对违纪违规行为及时进行调查处理。有关药品集中采购的投诉不在被告的监管职权范围内，其正确的投诉机关应为纠风办和监察部门。因此，原告就药品集中采购方式和程序的投诉应当向纠风、监察部门提出，被告不是受理原告投诉的行政机关。

（二）原告与被告行政行为之间不存在利害关系

1. 被告行政行为并未干涉 GPO 遴选结果

被告依《管理办法》第八条第一款的规定，拟定遴选方案、报遴选委员会审定，这是遴选工作准备阶段的内部行为。又由案件事实 2 可知，五洲科技公司由遴选委员会确定为试点期内白山市药品集团采购组织。遴选委员会确定 GPO 资格后，被告再进行确认并公示。在遴选 GPO 的过程中，遴选委员会发挥着主导作用，掌控着遴选工作流程的全局。被告确认遴选结果是对遴选委员会作出的已生效的遴选结果进行确认，以便于后续公示的事实行为，不属于被告运用行政权力干涉 GPO 遴选结果的情形。

2. 被告行政行为不影响议价结果

（1）安非妥因注射液及原料药成本价计算

根据案件材料可知，GPO 要求两公司对其生产的安非妥因注射液降价 20%，依据 2014 年中标价格 7.5 元，下降 20%安非妥因注射液价格为 6 元。由案件事实中提及的 2014 年四海公司和美通制药的财务数据计算可知，美康公司安非妥因注射液成本价为 6.19 元，四海公司安非妥因注射液成本价为 6.5 元。美康公司除生产安非妥因注射液外，还生产安非妥因原料药。根据案件信息，由相关计算公式得出美康公司安非妥因原料药相关信息，见下表 1。

	安非妥因注射液成本价（元）	安非妥因原料药利润率	安非妥因原料药价格（元）	安非妥因原料药成本价（元）	安非妥因原料药降价范围（元）
计算过程	$7.5 * (1 - 17.5\%)$	材料已给出	运输、储存等成本忽略不计，注射液成本价 \approx 原料药售价	$6.19 / (1 + 45\%)$	6.19 - 4.27
美康公司	6.19	45%	6.19	4.27	1.92

成本利润率 = (售价 - 成本) / 成本 = 利润 / 成本

表 1 美康公司安非妥因原料药的相关信息

（2）降费 20%的谈判要求合理

通过 2014 年安非妥因注射液的销售价格与各公司的产品成本对比可知，四海公司的降

价空间为 1 元，美康公司在原料药价格不变时，降价空间为 1.31 元，调整原料药价格后预期降价空间为 3.23 元，见图 2。美康公司比四海公司的产业结构更优化，条件更优。

据计算，安非妥因原料药的价格只需要降低 0.19 元，原料药利润率降低 5%，就可以使安非妥因注射液成本价低于 6 元。同时，美康公司能满足降价 20% 的要求且仍享有合理的盈利空间，这证明降价 20% 的谈判要求具有合理性的。

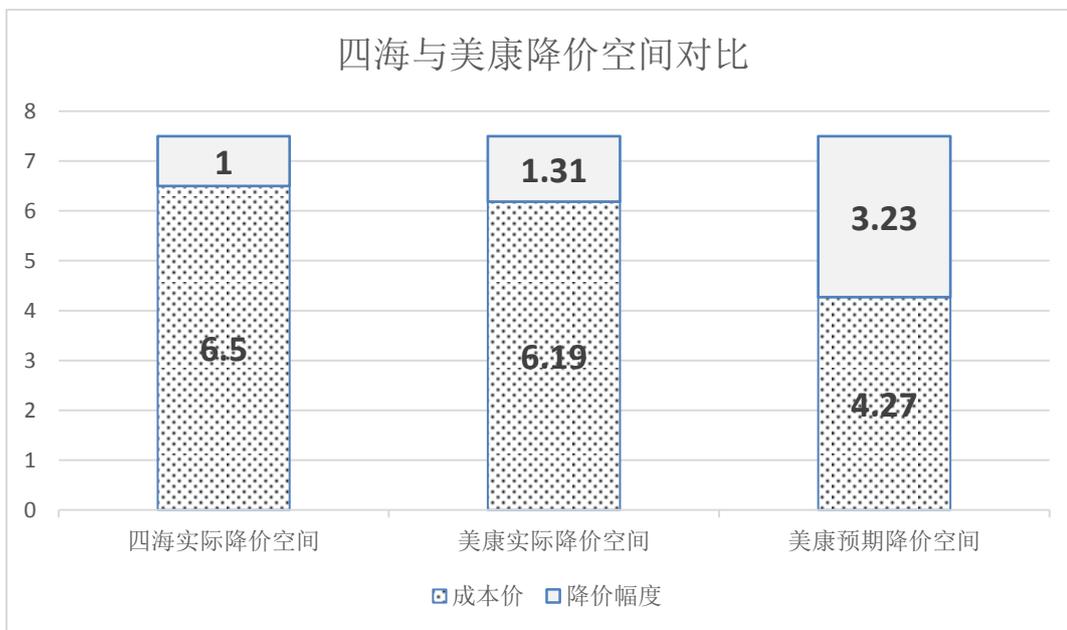


图 2 四海公司与美康公司降价空间对比

(3) 被告并未对原告落选造成实质影响

《实施方案》中虽然提出了试点期内，集团采购的药品总费用比 2014 年在省平台上采购同等数量品规的药品总费用下降 30% 以上的宏观目标，但是 GPO 在具体采购过程中可以灵活调整议价谈判策略，依据实际情况对药品生产企业提出相应的降价要求。本案中，为了达到试点城市公立医院改革的目的，在美康公司能够获取合理利润、保障药品质量的情况下，选择更具价格优势的美康公司，实质上是降低药品价格虚高的合理选择。所以原告被排除在白山市公立医院安非妥因注射液市场之外是市场竞争的结果，被告并未对原告落选造成实际影响。

综上所述，原告不是被告行政行为的相对人，被告行政行为并未干涉 GPO 的遴选结果，制定的行政规范性文件中的宏观降费目标也不影响 GPO 的实际议价结果，原告与被告行政行为之间不存在利害关系。因此，原告不符合法定起诉条件。

二、五洲药品公司不是本案适格第三人

（一）现行法律规范对第三人诉讼主体资格的规定

根据《中华人民共和国行政诉讼法》第二十九条，公民、法人或者其他组织同被诉行政行为有利害关系但没有提起诉讼，或者同案件处理结果有利害关系的，可以作为第三人申请参加诉讼，或者由人民法院通知参加诉讼。

根据《最高人民法院关于执行〈中华人民共和国行政诉讼法〉若干问题的解释》第二十三条，应当追加被告而原告不同意追加的，人民法院应当通知其以第三人的身份参加诉讼。

（二）五洲药品公司与本案没有利害关系

首先，五洲药品公司不在被告颁布的《实施方案》与《管理办法》的规制范围内，也不属于遴选 GPO 的潜在对象。虽然其母公司五洲科技公司被遴选为 GPO，但两者属于独立法人，均对外独立承受权利义务，不存在母子之间代为承受权利义务的情形，因而其不可能受到被告规范性文件的影响。

其次，原告的诉求直接指向的对象为被告的行政行为、遴选结果及集团采购结果，涉及到的主体分别为被告、五洲科技公司及美康公司，五洲药品公司并不在其所牵涉范围内，法院最终对案件的处理结果亦不会影响五洲药品公司的权利义务。综上，五洲药品公司与本案没有利害关系。

最后，五洲药品公司也不属于原应追加被告而原告不愿追加的情形，由于其未与本案中的原告及被告发生任何法律关系，五洲药品公司不符合行政诉讼法中规定的第三人的构成要件，此处不再赘述。

综上所述，五洲药品公司不具有本案第三人的诉讼地位。

三、被告制定的《实施方案》和《管理办法》合法

行政规范性文件的合法要素可以从形式与实质两方面理解。形式方面的要素主要有文件格式、制定程序、发布程序，实质性的要素主要有制定权限、上位法依据、制定目的与文件内容。以下主要就制定权限、制定目的与文件内容的合法性展开论述。

（一）被告出台文件权限合法

首先，根据《医疗机构药品集中采购工作规范》第九条，人民政府负责成立由相关部门组成的药品集中采购工作领导小组、管理机构和工作机构。根据其第十条规定，药品集中采购工作领导小组负责制定本身医疗机构药品集中采购工作的实施意见和监督管理办法。由此可知，制定药品集中采购《实施方案》和《管理办法》属于市政府的职责范围。《实施方案》中已就方案制定权限进行了说明，其受市政府的委托制定，被告出台文件权限合法。

其次，《国务院关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（以下简称“7 号文”）

为推进医药卫生体制改革，提出了“四个有利于”的宏观目标，即“有利于破除以药补医机制；有利于降低药品虚高价格；有利于预防和遏制药品购销领域腐败行为；有利于推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争，促进医药产业健康发展”。“7 号文”同时要求各地区“精心组织实施。各省（区、市）要按照本意见精神，抓紧研究制定本地公立医院药品集中采购实施方案”。因此被告依照国务院文件精神，为推进医药卫生体制改革、降低药价而制定《实施方案》，根据实施方案的规定制定《管理办法》的行为于法有据。

（二）被告出台文件内容合法合理

1. 文件内容不与现行法律规范相抵触

为落实“7 号文”，国家卫生计生委颁布的《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（以下简称“70 号文”）明确提出，要结合地方实际，抓紧制定具体实施办法，落实部门责任分工；要坚持三医联动，突出综合改革，结合地方实际研究制定公立医院改革试点城市以单位自行采购的具体办法。而白山市作为国务院首批确定的公立医院改革试点城市，应当结合白山市本地药品价格的实际情况，在原模式基础上进行改革创新。所以被告制定《实施方案》和《管理办法》结合了白山市本地药品价格的实际情况，在原有的“省级采购平台”模式收效甚微，药价仍高居不下的情况下，在原模式基础上进行改革创新，提出公立医院放弃省级采购平台，采用 GPO 药品采购新模式，符合“70 号文”鼓励改革创新的文件精神。

2. 文件内容符合医药卫生体制改革目的

被告在《实施方案》中提出改革目标，要求在试点期内集团采购的药品总费用比 2014 年在省平台上采购同等数量品规的药品总费用下降 30%以上，该目标参照了全国药价的实际水平。根据我国各省卫生厅公示的药品采购情况，四川省总体降价幅度达 52.58%²，青海省平均降幅 49.45%³，山东省议价确定的中标产品降幅达 31.12%⁴。由此可见，全国各省市的药品存在药价虚高的问题，本身就具有大幅降价的空间。

同时，被告确定的降价目标也有利于实现降低药占比的最终目标。“7 号文”规定，试点城市成交价格不得高于省级中标价格，“70 号文”规定，“药品采购预算一般不高于医院业务支出的 25%-30%……逐渐实现药占比总体降到 30%以下。”药占比是药品收入占医院总体收入的比值，在当前“以药养医”的局面下，降低药占比的关键就是降低药品费用。

目前国内药品经营模式为医药公司专营，流通环节为药品生产厂商、药品批发公司、药店和医院，从药厂到消费者，中间往往有 4 至 7 个流通环节，流通环节过多使药品出厂后价格上涨了 30%-40%。被告提出药品费用降价 30%以上的目标，符合目前国内药品价格虚高的

² 参见国家卫计委：《四川省基层医疗卫生机构基本药物集中招标采购工作情况》，<http://www.nhfpc.gov.cn/yaozs/s3578/201104/529bbe6a6f0a43af96a5b3042d69a4de.shtml>，发布时间 2011 年 4 月 29 日，最后访问时间 2016 年 11 月 10 日 20:45:40

³ 参见国家卫计委：《完善药品和一般医用耗材集中采购新机制——青海省医改工作经验之四》，<http://www.nhfpc.gov.cn/tigs/s9661/201206/8f31088795204eefaa9f898ea3029b5b.shtml>，发布时间 2012 年 6 月 18 日，最后访问时间 2016 年 11 月 10 日 20:42:25

⁴ 参见国家卫计委：《山东省基本药物集中采购工作规范开展成效初显》，<http://www.nhfpc.gov.cn/yaozs/s3578/201104/d63bd3159bc84bbe9abc25237d22ea33.shtml>，发布时间 2011 年 4 月 29 日，最后访问时间 2016 年 11 月 10 日 20:44:17

情况，也符合“7号文”和“70号文”关于控制医院药品采购预算的要求，符合“7号文”提出的四个“有利于”的目标，有利于降低药品虚高价格，减轻患者经济压力，遏制医药领域不正之风。

3. 遴选工作程序合法

第一，遴选委员会的设置合法。被告受市政府委托，会同财政、市场监管、人力资源保障、公立医院管理等部门成立遴选委员会，被告负责制定具体遴选方案，并报遴选委员会审定。遴选委员会的设置充分考虑了药品采购涉及的各个方面，体现了科学民主的决策方式，体现的是各部门及公立医院的共同意志。

第二，遴选的确定合法。在遴选过程中，遴选委员会遵循公平、公正、公开原则，依据《管理办法》第八条，遴选委员会审定遴选评分标准和评分规则，并对参与遴选单位提交的申报材料进行资质审查。通过资质审查的企业名单由遴选委员会确定后提交被告确认。

第三，遴选结果的确认合法。《管理办法》中对于“确定”的含义和主体规定并不一致，在第二条中表述为“遴选委员会遴选确认”，在第八条中表述为“由市卫生行政部门确定集团采购组织”。鉴于存在歧义，应当以案件实际情况为主进行理解。根据案件事实2的实际情况，五洲科技公司被遴选委员会确定为试点期内白山市药品集团采购组织，故此处的“确定”应当理解为GPO资格由遴选委员会进行确定。根据《管理办法》第八条第二项，市卫生行政部门需要向社会公示遴选结果。故需要遴选委员会将遴选结果上报市卫生行政部门进行报备，以便市卫生行政部门向社会做出公示。《管理办法》第八条第四项中所述的“由市卫生行政部门确定集团采购组织”中的“确定”应当理解为被告实施的事实行为。

因此遴选工作程序符合药品采购的特殊性以及医改精神，合理合法。

4. GPO 准入条件合理适当

《管理办法》第六条列举了GPO应具备的条件，其主要包括具有相应的执照、具有采购所有药品的能力、具有互联网供应平台、无违法违规等不良记录和承诺达到市卫生行政部门规定的费用控制目标。

首先，药品集团采购关系到公共利益，GPO理应具备相应的采购能力、遵守国家相关法律法规，这是从事药品集团采购的基本要求。

其次，《管理办法》要求GPO具有互联网供应平台的条件，响应了“70号文”提出的“借助互联网、大数据等现代信息技术，提高平台智能化水平”的要求。《医疗机构药品集中采购工作规范》第二十条就针对原先的药品集中采购平台的功能提出了要求，要求平台“提供药品采购载体和网络技术支持……准确汇总动态采购数据和统计分析数据……实现网上采购动态监管”。因此，要求改革之后的GPO同样需要具备“互联网+”的技术基础，才能顺利承接省平台的药品采购工作。

要求GPO承诺达到市卫生行政部门规定的费用控制目标，实际上是对于参与遴选企业议价能力的考察。“承诺”作为企业自身主观方面的筛选条件，促使其自我评估，能在很大程

度上反映企业药品议价能力的客观状况。如果 GPO 无法达到降费目标，“7 号文”和《实施意见》降低药价虚高的目的必然无法实现，试点城市公立医院改革的初衷将会落空，改革方案便会形同虚设，因此这一条件的设定并无不当之处。

综上，出于落实医改政策、发挥试点城市带头作用的考量，被告牵头制定上述 GPO 准入条件，其内容合理适当、公平公正。

四、 被告行政行为不违反《反垄断法》第三十二条限定交易之规定

《反垄断法》第三十二条：行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力，限定或者变相限定单位或者个人经营、购买、使用其指定的经营者提供的商品。此处的限定或变相限定应当做文义解释，“限定”意为“在数量、范围等方面加以规定”，变相限定则是指内容不变，形式和原来不同。这里的限定和变相限定表现形式可能很多种，但通常有一定强制性，关键在于损害广大消费者的利益，损害非指定经营者的公平竞争权。所以在认定三十二条时需要考虑主体要件以及行为要件。

（一） 被告并未限定或变相限定公立医院与指定的 GPO 交易

1. 被告并未限定或变相公立医院自主选择权

要求全市公立医院必须委托集团采购所需《集团采购目录》内药品的规定合法合理。从法律依据上看，《医疗机构药品集中采购工作规范》第四条规定，实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的医疗机构网上药品集中采购工作，医疗机构和药品生产经营企业购销药品必须通过各省（区、市）政府建立的非营利性药品集中采购平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。被告发布的文件符合相关法律规范。此次白山市医药改革以集团采购模式取代了平台采购模式，并未违背药品集中采购的原则。

从现实需求看，由于利益驱动，药品产业存在严重的不正之风。2013 年 7 月 23 日，央视以《漳州医院腐败，何以全线失守？》为题曝光了福建漳州医疗腐败案，全市 73 家公立医院 100% 涉案，药价的一半用于贿赂。⁵药企普遍开展“高定价、大回扣”的非法竞争，低价中标无回扣的药品完全被高价中标有回扣的药品所淘汰，医生收受药品回扣成为当地普遍现象。由此，公立医院改革与医药采购改革应运而生。作为对医改政策的完善落实，被告的行为属于政府对市场的合法适当干预。

根据《实施方案》第二部分改革措施的相关规定，全市公立医院可以自主选择药品 GPO，并与选定的 GPO 签订委托采购合同，充分体现了公立医院的自治性。当前公立医院药品集团采购模式仍在探索实施阶段，市场发育尚不成熟。最终仅有一家企业通过 GPO 遴选的实然状态，是市场发育水平决定的，并非由于限定或变相限定公立医院指定 GPO。

⁵ 参见法制网福建频道：《漳州医院腐败，何以全线失守？》，http://www.legaldaily.com.cn/locality/content/2013-07/24/content_4694580.htm，发布时间 2013 年 7 月 24 日，最后访问时间 2016 年 11 月 10 日 20:49:53

2. 被告不存在指定 GPO 的行为

根据《实施方案》，遴选委员会按照公开、公平、公正的原则，遴选集团采购组织开展为期一年的试点工作，《实施方案》中规定的 GPO 资格等内容也早已向社会公示，前文已论述《实施方案》所设定的条件的合法性及合理性。GPO 准入标准对参与遴选的企业平等适用，各企业在同等要求下进行资质审查，被告未实施人为改变遴选标准或限制竞争权利等妨碍竞争行为。遴选结果具有偶然性，不因指定而产生。所以被告在组织遴选 GPO 的过程中并未滥用行政权力。

遴选委员会各组成成员依据遴选工作方案、遴选评分标准和评分规则对资质审查合格的单位进行综合评分，根据评分高低由被告确定合格的参选企业作为 GPO，遴选结果是遴选委员会根据综合企业实力作出的决议。《实施方案》和《管理办法》两个规范性文件自始至终并未指定任何特定药品经营企业，也未规定只遴选一家 GPO，并不具有唯一指向性。故被告的行为不属于滥用行政行为指定经营者。

(二) 被告并未限定或变相限定公立医院与指定药品生产企业交易

1. 被告不是采购安非妥因注射液的采购主体

首先，被告在采购环节中对药品生产企业的选定和议价结果不承担责任。GPO 是受到全市公立医院委托，进行药品采购议价行为的具有独立法人资格的企业。在药品的采购环节，被告作为卫生行政部门，应当根据《医疗机构集中采购工作规范》规定的职权范围，负责医疗机构履行情况的监管，GPO 作为能够独立行使采购权利的主体，应当对此环节的行为独立承担责任。

其次，被告未实质参与具体采购环节。被告虽然在文件中为白山市医改规划了抽象目标，要求医改后药占比下降 30%，但并未明确要求某一类药品的降幅。在采购安非妥因注射液时，为了能够达到药价下降的良好效果，由 GPO 对药品价格进行议价谈判。在安非妥因注射液的议价过程中，价格降价幅度由 GPO 确定，被告未参与其中。

最后，药品生产企业的选定是市场竞争的结果。在选定生产企业的过程中，五洲科技公司明确了议价标准，并以同样的标准与参与的两家生产企业进行谈判议价，不存在指定生产企业的行为。故在采购安非妥因注射液的过程中被告并不属于采购主体。

2. 美康公司入围属于市场竞争的结果

首先，美康公司更具有竞争力。根据案件事实 4，美康公司具有安非妥因原料药的生产资格，而原告不具有生产原料药的资格，需要从其他公司购进原料药。又通过前文关于“降费 20% 的要求合理”的论述可知，无论 GPO 是否将降价幅度定为 20%，有原药料生产资格的美康公司都相较无原料药生产资格的四海公司降价空间更大。这正是美康公司综合实力的表现。

其次，美康公司的谈判策略更为成功。议价是谈判双方价格博弈的过程，具有一定的竞争性，只有提供更为优惠价格的企业才能中标。在同等的议价条件下，四海公司因其自身生

产条件和战略规划的局限性，选择直接拒绝降低价格而非作出调整性降价策略。而美康公司通过自身生产环节的整体考虑提出 20%降价的策略显然更为适当。

最后，选定美康公司是市场优胜劣汰的体现。五洲科技公司作为 GPO 出于为公立医院药品降费的考虑，选择了能够让利更多的美康公司，是公平竞争的体现，更是市场优胜劣汰的结果。

五、 被告行政行为不违反《反垄断法》第三十六条强制垄断之规定

根据《反垄断法》第三十六条，行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力，强制经营者从事本法规定的垄断行为。本条规定的重点有行政主体滥用行政权力，对经营者实施了强制的行为，造成了迫使经营者从事垄断行为的后果。

（一） 本案相关市场的界定

相关市场是指经营者在一定时期内就特定商品或服务（以下统称商品）进行竞争的商品范围和地域范围。根据《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》第三条，主要需界定相关产品市场和地域市场。

1. 相关商品市场

相关产品市场是指根据产品的特性、价格及其使用目的，从消费者的角度可以相互交换或者相互替代的所有产品，其界定一般先从反垄断审查关注的经营者提供的商品（目标商品）开始考虑，逐步考察最有可能具有紧密替代性的其他商品。本案中，《集团采购目录》实行“一品两规”，同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服型各不得超过 2 种。《集团采购目录》中还可能存在口服剂型的安非妥因产品，例如安非妥因胶囊、安非妥因片等。注射剂型和口服剂型虽然功能相近，但两者不存在此消彼长的关系，安非妥因作为抗惊厥、缓解手术前紧张焦虑的二类精神药品，其注射剂型的适用不可或缺。因此，本案的相关商品市场为安非妥因注射液市场。

2. 相关地域市场

相关地域市场是指相关企业供应或者购买产品的地域，这个地域内的竞争条件与邻近地域显著不同。相关地域市场界定的实质标准是市场竞争条件的一致性，市场竞争条件是指与买方或卖方相联系的一切因素，以及与产品的运输相联系的各种限制性因素等。由于药品在运输过程中需要专门的储存条件和技术，安非妥因药品如果从外市或外省集中采购，采购药品过程中所产生的运输成本及服务成本会比市内采购高出很多，白山市内外药品运输成本差距较大，竞争条件不同。因此，本案的相关地域市场应界定为白山市。

（二） 经营者的认定

根据《反垄断法》第十二条，经营者是指从事商品生产、经营或提供服务的自然人、法人和其他组织。界定经营者是为了确定反垄断法的规制对象。反垄断法所称的经营者强调是否作为法律上和经济上独立的行为主体参与到经济活动中。

依据上述相关市场的界定，本案中的经营者应当认定参与白山市公立医院安非妥因注射液市场竞争的美康公司和四海公司。五洲科技有限公司作为相关市场内药品的采购中介，其代表公立医院作为买方进行采购，并未参与到相关市场竞争中，不属于经营者。

（三） 被告未对美康公司实施强制行为

行政主体对经营者施加的“强制”关键在于违背经营者的意愿，以发布行政规章或行政命令的方式，要求经营者违背自身经济利益而为垄断行为，经营者迫于行政主体背后的行政权力，不敢公然对抗，只能被迫接受。

本案中，被告未对美康公司实施强制行为，被告并未参与到药品采购阶段，GPO 代表公立医院进行采购药品。前文已经论证，被告制定的行政规范性文件里设定的降幅 30%的宏观目标具有合理性和可行性，GPO 在具体竞价、谈判中可以根据现实情况灵活调整具体药品降费标准。根据案件事实 5，GPO 在谈判的过程中并没有固守《实施方案》中的降价目标，而是根据谈判药品价格的实际情况，对具体药品种类的降幅进行了灵活的调整。美康公司选择降价 20%是因为其有足够的降幅空间，降费 20%后依然可以保证获得可观的合理利润，并不存在受到被告总降幅目标的强制而被迫违背自身经济利益的情况。

六、 五洲科技公司采购议价行为合法

（一） 五洲科技公司为合法有效的 GPO

1. GPO 的运作模式

（1） GPO 的性质为采购中介

GPO 全称为药品集团采购组织，是具有“互联网+药品”集中采购供应平台的市场采购中介。它以集中的大规模订单，与上游供应商（包括生产企业、批发商）进行医疗产品价格谈判，以量制价，获取高折扣，为下游机构（医疗机构、药店等）争取较低的采购价格。GPO 的谈判价格主要受采购量的影响，采购量越多，价格越低。它的出现减小了医疗机构采购中间环节的复杂性，提高了效率，承担着为上游扩大规模，为下游降低采购价格的重要作用

（2） GPO 受公立医院委托采购

在本案中，GPO 由遴选委员会遴选确认，公立医院自主选择与遴选确认的各个 GPO 签订委托采购合同。GPO 在委托采购合同规定的权限范围内，有权代理公立医院与《集团采购目录》内各品规的药品供应商进行价格竞价、谈判，履行采购供应药品的职责。GPO 与药品供应商签订的药品采购合同对公立医院发生效力，药品的采购费用由各公立医院支付。双方之间为民事委托关系，双方签订的委托采购合同适用《合同法》的相关规范。

2. 五洲科技公司与公立医院的合同真实有效

五洲科技公司受公立医院委托开展药品集团采购供应工作，双方签订了委托采购合同，合同真实有效。合同的有效要件包括行为人具有相应的行为能力、意思表示真实、合同标的

确定、不违反法律和社会公共利益。代理人将就合同有效的四个要件进行详细论述。

(1) 委托采购合同双方均具有行为能力

公立医院是事业单位法人，独立享有民事权利、履行民事义务、承担民事责任。根据《医疗机构药品集中采购工作规范》第三十一条，医疗机构应当在规定时间内，根据本单位的药品使用目录，编制采购计划，签订采购合同，明确采购品种和数量。由此可知，公立医院不仅具有缔约的能力，而且能够自主决定采购药品的品种和数量，也可以将该事务交由委托采购中介行使。

五洲科技公司是经遴选委员会确定的集团采购组织，作为公司也具有独立法人资格。根据《管理办法》第十一条，五洲科技公司的职责为采购供应《集团采购目录》内药品，并保证药品质量可靠、价格合理、供应及时。在《管理办法》的规定之下，五洲科技公司可以独立进行药品采购供应，具有独立签订和履行药品委托采购合同的行为能力。

(2) 委托采购合同双方意思表示真实

委托采购合同的签订，体现了五洲科技公司和公立医院的意思自治与合意。公立医院自主选择五洲科技公司为受托人，委托其进行药品采购供应之事。五洲科技公司接受了公立医院的委托，并诚实勤勉的履行了委托合同中规定的采购义务。双方的内心意思与外部表示行为相一致，不存在重大误解、欺诈胁迫、乘人之危等不真实的情形。委托采购合同双方的意思表示真实有效。

(3) 委托采购合同标的确定

五洲科技公司和全市公立医院签订的委托采购合同标的为一年期 GPO 中介服务。公立医院以其自有资金履行支付 GPO 服务费的义务。五洲科技公司依公立医院的委托处理药品采购事务，与参加药品投标的各制药公司进行竞价、谈判，并与成功中标的制药公司签订药品买卖合同，保证公立医院的药品供应。

(4) 不违反法律或社会公共利益

在白山市医药体制改革的背景之下，集团采购组织取代了原有省级药品集中采购平台的作用。虽然二者的性质存在区别，采购模式差异很大，但都运用药品互联网供应平台进行药品信息储存分析、订单集成、合同管理、采购交易、结算支付等手段。集团采购模式仍是基于省招标模式的创新，集团采购模式可适用先前医药采购的共通性法律规范，两者作用都是统一为全市公立医院采购供应药品，公立医院仍可以将药品采购工作统一交由集团采购组织进行。因此公立医院与集团采购组织签订委托采购组织不现行违反法律的强制性规定。

从合同的履行结果上看，公立医院委托集团采购组织进行采购成功降低了药价，收到良好的社会效果，因此，公立医院委托集团采购组织并不违背社会公共利益。

3. 五洲科技公司不存在应被取消GPO资格的事由

本案中，五洲科技有限公司未出现《管理办法》第十四条所列七项取消GPO资格的情形。由本案案情可知，并不存在事实依据表明五洲科技公司提交虚假证明材料、被列入非诚信企业名单、未按合同约定供应药品、未达降幅目标、交易数据或信息泄露等情况。

五洲科技公司作为GPO，切实履行了“带量采购”降低药价、采购供应药品的职能，收到了社会的积极反馈，未曾主动放弃集团采购组织资格。五洲科技有限公司本身的经营范围是软件、信息系统软件的技术开发，自身并不生产药品，也并未代理美康公司的药品，五洲科技公司与美康公司并不存在不正当利益关系。

五洲科技公司尚处GPO试点期内，不存在上述任何违法违规违约的情形，故不应撤销五洲科技公司的GPO资格。

(二) 采购安非妥因注射液程序合法

1. 采购由集中招标程序转为议价程序

省级采购平台上投标的企业是面向全省药品生产企业的，投标企业数量多，采用“双信封”集中招标模式存在实施基础，但公立医院改革试点城市降价幅度更大，市内的药品生产企业因为运输成本锐减而更受青睐，但同时参与投标的药品生产企业会大大减少。药品属于特殊商品，药品采购直接关乎社会公共利益以及公民的生命健康权，故而有必要在特殊情况下允许对药品专门议价，以保证药品供应。

根据“70号文”的规定，安非妥因产品本属于“招标采购”类药品，但适用集中招标程序需有3家及以上企业参与投标。因此，“70号文”也规定，“对于只有1家或2家企业投标的品规，可组织专门议价”，允许药品投标的企业数量少时由招标程序转化为议价程序。本案中，参与安非妥因产品投标的只有四海和美康这两家本市的制药公司。

综上，安非妥因产品虽属“招标采购”类药品，但在实际采购中由于投标企业数量不足应当适用议价进行采购。

2. 只确定一家企业中标的行为合法

五洲科技公司最后只确定一家企业中标，是带量采购的具体要求。此举的目的在于集中药品采购需求，切实降低药价。按照世界卫生组织对药品集中采购的规定，药品招标“量价挂钩”是指药品集中采购的中标价应当与采购数量、配送半径、汇款时间挂钩，采购批量越大、配送半径和汇款时间越短，价格越低。根据“7号文”中提出的“量价挂钩”的总思路，在药品招标采购过程中应当贯彻此形式。单一货源、量价挂钩能够通过集中特定区域的药物需求，保证企业产量，从而实现规模效应，最大限度降低生产成本和流通成本，从源头降低药价。

（三）GPO 与美康公司的药品采购合同真实有效

1. 降费 20%的要求属于五洲科技公司的谈判过程

根据案件事实 5，GPO 在谈判的过程中并没有固守《实施方案》中 30%的降价目标，而是根据谈判药品价格的实际情况，对具体药品种类的降价幅度进行了灵活的调整。议价谈判是双方就价格反复博弈，最后由 GPO 依据谈判结果选择价格最优的药品企业的过程。

五洲科技公司提出降费 20%的要求时会面临以下三种结果。其一，四海公司和美康公司双方都表示接受，此情况说明药价仍具有降价空间，因此五洲科技公司会进一步降低采购价，直至其中一家企业能够提供最低廉的价格。其二，四海公司和美康公司都无法接受，在此情况下五洲科技公司若依然坚持原有的要求将会导致议价无法继续进行。为确保药品能够正常采购供应，五洲科技公司就会降低议价要求，提高采购价，直至其中某一家企业能够接受。其三，四海公司和美康公司其中一家接受，一家拒绝。此情况下五洲科技公司即可直接确定接受条件的公司中标，因为双方已达成合意，收获了双方都能接受的结果。

由此可见，五洲科技公司提出 20%的要求会随着议价情况的改变而上下调整，降价 20%要求的提出仅是议价谈判的一个过程，而非必然的最终结果。本案中，不论议价过程中出现的是上述何种情况，美康公司是最终与五洲科技公司达成一致的企业，故五洲科技公司与美康公司之间的药品采购合同是双方意思一致的结果。

2. 美康公司基于经营策略选择降价 20%

首先，美康公司降价 20%的行为与五洲科技公司提出 20%降幅的行为不存在必然关联。如前所述，五洲科技公司提出 20%的降价要求是合同缔约过程中的谈判，与合同结果之间不存在必然联系。

其次，降价 20%是美康公司根据自身经营成本做出的决定。代理人在前文中已经充分证明，美康制药公司因具有原料药的生产资格具有较大的降价空间。最后，降价 20%是美康制药公司基于商主体的盈利性的经营策略。美康制药公司作为药品生产企业，属于商主体，具有逐利性。美康制药公司是在了解对手为四海制药公司后，通过调整自身的经营生产成本，达到比四海制药公司更大的利润空间，通过薄利多销的经营策略获得经营利润。

因此，美康制药公司下降 20%是对自身实力和竞争对手的实力综合考虑后的结果，为其自主意思表示。

3. 五洲科技公司与美康公司达成合意

本案中，安非妥因产品的“带量采购”为其带来“薄利多销”的经济效益，这足以保障美康制药公司在此次采购议价行为中获得合理利润。全市公立医院作为药品的购买方，有权利择优而录，通过自己独立的意思表示选择最优的缔约相对方。五洲科技公司作为价格谈判中介提出的 20%降费要求，美康公司依据经营策略决定降价 20%是民事主体之间合意一致的行为。

4. 安非妥因注射液采购合同不存在无效的事由

五洲科技公司圆满的履行了《管理办法》第十一条规定的 GPO 的主要职责，实现了保障药品供应、发挥自身优势维护和保障供应平台正常运行和网络信息安全、对药品集团采购交易情况进行网上监控和统计分析的职责。此外，还成功达到了控制药品采购费用成本和降幅比例目标，取得了良好的社会效果。故安非妥因注射液采购合同不存在无效的事由。

七、原告的国家赔偿请求不成立

原告主张对安非妥因注射液被排除在白山市公立医院市场给其带来的经济损失进行国家赔偿，具体而言是行政赔偿。根据《国家赔偿法》第二条，国家机关和国家机关工作人员行使职权，有本法规定的侵犯公民、法人和其他组织合法权益的情形，造成损害的，受害人有权依照本法取得国家赔偿的权力。因此，国家赔偿的构成要件为主体要件、行为要件、结果要件和因果关系。以下将就行为要件、因果关系和结果要件进行详细论述。

（一） 被告不存在侵权行为

原告所为行政行为均是依据“7 号文”和“70 号文”以及相关文件做出，行为于法有据。且原告不是被告行政行为的相对人，被告行政行为所指向的是参加 GPO 遴选的四家药品企业，后续的确认和公示行为皆属事实行为，未对原告的权利和义务产生影响。故被告不存在侵权行为。

（二） 被告行政行为与原告损失无因果关系

1. 国家赔偿因果联系的相关理论

国家赔偿强调侵权行为与损害结果间应存在因果关系，因果关系应当是客观、恰当、符合理性的，而不是机械随意的。作为原因的现象，不仅要在时间顺序上先于作为结果的现象，而且还须发挥引起和决定结果发生的作用。只有与损害结果有直接联系，才能成为国家赔偿责任中的原因，这也与《国家赔偿法》中赔偿直接损失的立法思想相对应。

2. 被告的行政行为并未造成原告的损失

本案中，被告制定规范性文件和组织遴选委员会遴选 GPO 的行政行为都不会直接导致四海公司损失预期利润。四海公司损失预期利润的直接原因是四海公司在药品集中议价中的失败，而这种失败是四海公司自身无法提供更低价格导致的。换言之，在白山市安非妥因注射液的供应商只有两家的情况下，不论白山市卫生计生委做出何种规定，确定哪一家企业作为 GPO，只要四海公司不具备价格和利润上的竞争力，其都会在议价谈判中失败，这与被告或五洲科技公司的行为不存在直接因果关系。

（三）原告损失不属于法定损害结果

1. 《国家赔偿法》对侵犯财产权赔偿范围的相关规定

《国家赔偿法》中明确规定只有法定的权利种类受到侵害国家才承担赔偿责任，法律中针对损害范围进行了列举，分别规定了侵犯人身权和侵犯财产权的行政赔偿范围，公民、法人和其他组织仅可对国家赔偿法列举的赔偿范围内的损害提出国家赔偿请求。

根据《国家赔偿法》第四条可知，行政赔偿范围包括：违法实施行政处罚、违法实施行政强制措施、违法征收征用财产三种具体情形和造成财产损害的其他违法行为。根据《国家赔偿法》三十六条第八款，对财产权造成其他损害的，按照直接损失给予赔偿。

2. 原告损失不在法定的侵犯财产权赔偿范围内

被告的行政行为具体包括牵头制定两份行政规范性文件、组织遴选委员会遴选 GPO、对 GPO 遴选结果进行确认以及公示。本案中，四海公司的损失明显不属于《国家赔偿法》第四条明确列举的三种具体情形。根据《国家赔偿法》，“造成财产损害的其他情形”这一兜底条款成立的前提是损害结果必须具有现实性和确定性，即损害事实必须是已经发生的、确实存在的事实。同时，损失的存在必须是真实的、能够被合理确定的。

原告所主张的损失，实质为交易机会丧失所带来的预期利润损失。原告依据其在 2014 年省级招标背景下所占白山市公立医院安非妥因注射液采购市场份额，计算得出 104 万的国家赔偿。然而，现实的市场交易境况瞬息万变，易受市场供求关系、企业竞争态势、企业经营策略、市场消费结构、政策改革等各种方面的影响。本案中，白山市的试点城市改革模式与省级招标模式存在很大差异性。由于市场环境变化较大，原告 2015 年的预期利润实际上无法确定。原告仅凭 2014 年的既得利润计算出 2015 年的利润损失，缺乏逻辑论证和事实依据，其损失为间接的、不确定的损失，不属于《国家赔偿法》规定的法定损害结果。

第五部分 结语

回顾本案，被告作为市卫生行政部门，受市政府委托牵头制定了《实施方案》和《管理办法》，其内容合法适当，不存在排除或限制竞争的情形。GPO由遴选委员会遴选确认，被告在遴选全过程中仅从事了组织遴选委员会、结果确认和遴选结果公示的工作，严格遵守了依法行政的基本原则。

首先，被告对原告通过法律途径解决纠纷、积极维权的精神表示肯定和赞许。十八届四中全会以来，党中央提出全面依法治国、坚持依法行政的理念，原告利用法律途径维权是对被告行政工作的监督，也有利于被告工作的改进提升。但是被告在医改过程中始终坚持依法行政，遵守法律法规，不存在违法的行为。

此外，药品市场同样需要市场竞争，以此降低药品价格，实现行业整合，改变药品企业多、小、散、杂的行业现状。公立医院试点改革，是国家医药体制改革的一项重要的重要的探索创新。任何一项政策改革都不可能一蹴而就，改革可能会改变原有的利益分配结构，难免带来阵痛，但以阵痛换取改革成果造福于民，是一项功在当代、利在千秋的宏伟事业。白山市作为国家首批试点改革城市，有望通过自身医改中的探索创新，为黑石省甚至全国范围内的医改提供相应借鉴，从而推动全国的医改进程。

最后，被告原告的损失是市场优胜劣汰的结果，被告严格依法行政，不应为其损失承担责任。

基于上述事实和法律依据，被告恳请法院本着以事实为依据、以法律为准绳的原则，依法驳回原告的全部诉讼请求并判令原告承担本案所有诉讼费用。

此致

敬礼！

答辩人：白山市卫生计生委（签名/盖章）
五洲药品公司（签名/盖章）

代理人：XXA（成安律师事务所）
XXB（成安律师事务所）

第六部分 法律思考

一、关于药品采购法律规制的思考

药品关乎公共卫生安全，这使得药品采购具有特殊性。当前我国药品价格的定价机制仍是行政定价机制，即各省通过药品集中招标采购的方式进行药品采购，这一方式的弊端在于采购价格不一定真正符合市场规律，易滋生权力寻租空间，限制药品价格的下降空间。同时，我国省级药品集中采购平台仍采取“政府招、医院采”的政策。招采分离模式下的中标结果，无法体现医疗机构的真实意愿。政府主导的买方市场环境中，招标部门具有明显强势地位，缺乏公平交易的基础。

新形式的 GPO 集合了众多医疗机构的需求量，具有与政府采购部门相当的议价能力，却与政府采购不同。GPO 与全市各公立医院签订委托采购合同，代表公立医院与各制药企业进行药品集中招标。医院成为真正的药品招标人。此举真正实现了“招采合一”和政府职能转变、简政放权。明确药品采购中的民事委托关系，适用民事法律规范，而不应适用政府采购法律规范。同时，GPO 采购模式与深化公立医院改革、推行“管办分开”的精神相符。在公立医院所有权与经营权分离的情况下，公立医院能够自主选择 GPO 服务，自主决定医院的经营事务。

二、“量价挂钩”药品采购模式的思考

“量价挂钩”模式通过集中整合常用药的需求，以量带价，实现了议价能力的集合，更有利于降低药价。“量价挂钩”采购模式筛选出生产环节较为完整的大型药品生产企业，从生产环节降低药品生产与研发成本，从源头上根治药价虚高的问题。由于降费成效显著，“量价挂钩”模式目前已在上海、江苏、安徽、滁州、宣城、芜湖等众多省市推广。以上海为例，第一批带量采购医保药品降幅达到了 83%。在带量采购以前，上海在三种药品上的医保支出为 1.2 亿元，通过带量采购以后，三个品种的医保支出下降为 0.19 亿元。

同时，“量价挂钩”也有利于提高药品行业的集中度，在采购过程的优胜劣汰中淘汰规模较小、技术落后的企业，选出具有一定规模、生产环节完整、技术先进的大型企业，由其负责药品供应，促进制药行业集中，实现资源的集约利用。

虽然“量价挂钩”收效甚佳，在现实中被广泛采用，但仅有一个宽泛的概念和“7 号文”的极为抽象规定，缺乏具体操作的法律依据，难以切实规范现实中的药品采购行为。虽然各地有各自的实情，但出于确定药品集中采购制度的考量，仍需要有全国性的规范作为实施“量价挂钩”模式的基本原则。在各地积极探索“量价挂钩”模式的同时，中央政府应当汇集各地经验，通过行政立法将“量价挂钩”由政策转化为法律法规，为全国性的医改提供坚实的制度基础。

第七部分 药品采购的制度设计

2012 年是我国医改的新纪元，由此开始的多个试点城市开拓创新，建立了较多值得借鉴学习的模式。以改革较为典型的四省，以及结合本案白山市以下分析。

地区	表现形式	价格形成	采购方式	流通特点
安徽	双信封制	省级招标→二次议价	招采合一 量价挂钩	各个县市标准不同，不排除指定配送和分散采购
上海	综合评分	三个品种带量竞价采购→竞价→医保预付制结算		生产企业、医疗机构协议确定配送企业
重庆	自主挂网	药交所给出限价的企业挂牌销售→挂牌出售→买卖双方通过议价形成后续价格		分散采购
白山市	GPO 采购	药品生产企业投标→通过竞价、谈判形成价格		GPO 确定配送企业
福建 三明	逆序双信封制	不高于全国最低价→不得高于同一通用名、同一质量层次的全国最低三省的中位价格	招采合一	

本案中白山市的 GPO 模式有其显著的特点，医疗机构选派代表人进入专家委员会和遴选委员会，不仅在必要时提供采购的技术支持，还大大提高了公立医院的参与度。此外将药品采购、配送、结算、监管进行全流程化管理。但白山市作为首批改革试点城市，GPO 模式还不够成熟，由于客观条件限制仅遴选出一家 GPO，不利于医药生态链的长远发展。药品采购市场需要更多的市场主体加入，以确保充分竞争。

在药政改革内部动力不足的情况下，重庆模式值得借鉴。首先，将 GPO 的运行机制转化为会员制，上游的供应商和下游的医疗机构都可以申请成为 GPO 的会员。医疗机构取得 GPO 会籍后，与 GPO 签订计划量采购协议。GPO 接受医疗机构的委托以后，根据合约成员医疗机构的采购计划，通过“量价挂钩”机制与供应商进行竞价谈判并最终签订合同。其次，由供应商支付 GPO 一定的管理费用，医疗机构直接按照合同价向供应商进行采购，经销商按照合同价配送到医院，避免因需要公立医院支付费用进一步削弱公立医院积极性。

在会员制的机制下，GPO 为了增强自身影响力和竞争力会向供应商争取一些独家专利药品的代理权，整合药品销售渠道与采购渠道。其采购折扣会随着医院的购买量和采购方式而变化。医院计划购买的数量越大，从供应商处获得的折扣越大，医院单一货源采购比多货源采购获得的折扣也就越大。若成员医院长期从特定 GPO 组织购买特定厂家的单一货源产品，规模效应的优势即可最大化，实现药品生产企业、公立医院与患者共赢的有利结果。

第八部分 附件

附件一：授权委托书

授权委托书

委托人：白山市卫生计生委、五洲药品公司

受委托人：姓名：XXA，工作单位：成安律师事务所

职务：律师，联系电话：*****

姓名：XXB，工作单位：成安律师事务所

职务：律师，联系电话：*****

现委托上列受委托人在四海公司诉白山市卫生计生委一案中，作为白山市卫生计生委、五洲药品公司的诉讼代理人。代理权限为：代理应诉或答辩、代为参加法庭调查和法庭辩论、代为调查取证、代为签收法律文书。

本委托书有效期限自本授权书签署之日起至本案一审判决送达之日止。

委托人：白山市卫生计生委、五洲药品公司

_____（签章）

X年X月X日

附件二

白山市公立医院实行药品集团采购试点的实施方案

白卫计发 [2015]36 号

(缩减版)

为完善公立医院药品集中采购工作、降低药品虚高价格、减轻市民医药费用负担、遏制医药行业不正之风、促进医药产业健康发展,根据《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),受市政府委托制定本方案。

一、总体要求

深化医药购销领域政府职能转变,试点建立药品集团采购模式,委托第三方药品集团采购组织(以下简称集团采购组织),负责全市公立医院临床常用药品的统一采购工作,实施“带量采购”,组织定点生产、定点采购、谈判议价,减少药品流通环节,降低药品采购成本。推动“互联网+医药”,推进药品采购价格、质量层次等信息公开透明,推进医药现代物流供应链向公立医院延伸,降低药事服务成本。

通过改革试点,实现以下四个目标:

(一)药品供应价格明显降低。试点期内,集团采购的药品总费用,比 2014 年在黑石省药品电子交易平台(以下简称省平台)上采购同等数量品规的药品总费用下降 30%以上。

(二)临床合理用药水平提高。到 2017 年,全市公立医院药品收入占业务收入的比例下降到 27%以内。

(三)医药领域不正之风得到遏制。公立医院药品采购、配送和临床用药行为更加规范有序,医药购销领域商业贿赂行为得到有效遏制。

(四)药品供应保障能力得到增强。药品供应保障的市场化、规模化、智能化、阳光化水平全面提升,常用低价药、妇儿专科药、急救抢救药、市场短缺药品供应保障能力增强。

二、改革措施

符合遴选资质要求的药品经营企业作为集团采购组织,负责开展全市公立医院的药品集中、带量、限价采购。全市公立医院自主选择药品集团采购组织,并与选定的集团采购组织签订委托采购合同。

由医院药学、临床医学等专家组成市公立医院药事专家委员会(以下简称专家委员会),在开展合理用药大数据分析、系统性评价的基础上,结合临床用药实际,编制《集团采购目录》)。

《集团采购目录》应覆盖全市公立医院采购金额排名前 80%的药品,以及常用低价药、妇儿专科药、急救抢救药、市场短缺药品,并明确每一种药品的通用名、剂型、规格,该目录每年调整一次。《集团采购目录》实行“一品两规”,同一通用名称药品的品种,注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种,处方组成类同的复方制剂 1-2 种,兼顾成人和儿童用药需要,因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。暂未纳入《集团采购目录》的药品,由公立医院自行组织采购,并在市卫生行政部门备案。

市卫生行政部门负责规范药品交易、配送、结算和供应保障风险控制等行为。集团采购

组织应遵循公开、公平、公正的原则，通过竞价、谈判等方式，确定《集团采购目录》内各品规药品的供应品牌和供货价（含配送价），并充分征询专家委员会的意见。集团采购组织不得直接参与《集团采购目录》内药品的生产和配送服务。

市卫生行政部门牵头制订《集团采购组织管理办法》，明确集团采购组织的基本条件、遴选程序、工作职责、运营规范和监督管理措施。集团采购组织应持有有效的《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》，具有采购《集团采购目录》内所有药品的能力。

由卫生、财政、药品监管、医保基金管理、医院管理等部门参与成立市公立医院药品集团采购组织遴选委员会，按照公开、公平、公正的原则，遴选集团采购组织开展为期 1 年的试点工作。集团采购组织应承诺：试点期内集团采购的药品总费用，比 2014 年在省平台上采购同等数量品规的药品总费用下降 30%以上。集团采购组织未能按照约定、实现药品采购总费用降幅目标的，遴选委员会可单方终止其资格，该集团采购组织两年内不得参与我市公立医院药品集团采购组织遴选。

三、组织实施

（略）

本方案自发布之日起执行。

附件三

白山市药品集团采购组织管理办法（试行）

（缩减版）

第一条 为规范本市公立医院药品集团采购组织（以下简称集团采购组织）的遴选，加强对集团采购组织的监督管理，制定本办法。

第二条 本办法所称集团采购组织，是指依法设立、能独立承担相应法律责任的药品经营企业，经市卫生行政部门组织市公立医院集团采购组织遴选委员会（以下简称遴选委员会）遴选确认，并受我市公立医院委托，开展药品集团采购供应的第三方组织。

第三条 市卫生行政部门会同市财政、市场监管、人力资源保障、公立医院管理等部门负责对集团采购组织进行监督管理。

第四条 集团采购组织开展药品交易工作时，应当遵循公开、公平、公正原则，保障流程透明、操作规范。

第五条 市卫生行政部门会同市财政、市场监管、人力资源保障、公立医院管理等部门成立遴选委员会。遴选委员会负责集团采购组织的遴选，日常工作由市卫生行政部门承担。

第六条 集团采购组织应当符合下列条件：

（一）依法取得有效的《企业法人营业执照》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》；

（二）具备及时采购和供应《集团采购目录》内所有药品的能力；

（三）具有药品互联网供应平台，能满足药品信息储存分析、订单集成、合同管理、采购交易、结算支付、配送管理、药品不良反应信息收集等功能需求；

（四）在药品交易等方面无违法违规行为或其他不良记录；

（五）承诺达到市卫生行政部门规定的公立医院药品采购费用控制的目标要求；

（六）市卫生行政部门规定的其他条件。

第七条 集团采购组织的遴选应当遵循公平、公正、公开原则，重点评审参与遴选单位的资质条件、药品价格谈判能力、药品质量管控能力、药品供应保障能力、药品采购供应信息化保障能力等。

第八条 集团采购组织每年遴选一次。遴选工作程序如下：

（一）制定遴选方案。市卫生行政部门拟定集团采购组织遴选工作方案、遴选评分标准和评分规则，报遴选委员会审定；

（二）发布遴选公告。市卫生行政部门向社会公开发布遴选公告，明确申报时间、地点、条件、要求，以及遴选程序等事项；

（三）遴选资质审查。遴选委员会对参与遴选单位提交的申报材料进行资质审查，并将审查结果书面告知参与遴选单位；

（四）遴选及结果确认。按照遴选资质要求，由市卫生行政部门确定集团采购组织；符

合资质的参与遴选单位只有一家时，可参照单一来源谈判的方式确定集团采购组织；

（五）遴选结果公示。市卫生行政部门向社会公示遴选结果。

第十一条 集团采购组织的主要职责：

（一）按照药品生产、经营质量管理规范等要求，审核参与集团采购的药品生产经营企业的资质条件和产品质量；

（二）采购供应《集团采购目录》内的药品并确定配送企业，保障供应的药品质量可靠、价格合理、及时；

（三）维护和保障供应平台正常运行和网络信息安全，并为药品交易各方提供信息、技术等支持服务；

（四）按照市卫生行政部门的要求，对全市公立医院药品集团采购交易情况进行网上监控和统计分析，并提供交易和监控数据。

第十二条 集团采购组织开展药品集团采购时，不得采购自身生产或者代理的药品，不得参与集团采购药品的配送。

第十三条 从2015年8月1日开始，本市所有公立医院所需《集团采购目录》内药品，必须委托集团采购；所需《集团采购目录》外药品，公立医院可以直接向药品生产企业采购，并报集团采购组织备案。

第十四条 集团采购组织发生下列行为之一的，由市卫生行政部门取消其集团采购组织资格，两年内不得参与我市集团采购组织遴选：

（一）参与集团采购组织遴选过程中，提交虚假证明材料的；

（二）集团采购委托周期内，违法从事经营活动而被列入国家、省和白山市非诚信企业名单的；

（三）非不可抗力原因，出现三次以上未按照合同约定，按时、按量供应《集团采购目录》内药品，严重影响公立医院正常工作的；

（四）未达到公立医院药品采购费用成本控制和降幅比例目标要求的；

（五）与我市公立医院、其他药品生产经营企业发生不正当利益关系的；

（六）无正当理由自动放弃集团采购组织资格的；

（七）供应平台药品交易数据或者信息泄露，造成不良影响的。

本办法自发布之日起执行。

（略）