附件2：

课程收益和课程内容

1. **课程收益**

* 评估当前医药市场的新形势和风险特点；
* 掌握医药企业运营中风险管理的核心原则和策略；
* 学习如何有效识别和评估药企运营中的各种风险；
* 探讨风险应对策略和措施，提高风险防控能力；
* 提升医药企业在应对突发事件和危机管理方面的能力；
* 学习最新的卫健系统政府采购政策法规以及法律风险的控制方法；
* 掌握对采购（招标）文件的分析方法，并有针对性的制定响应（投标）策略。

1. **课程内容**

**第一讲：新形势下医药企业面临的主要运营风险**

**一、近期医药市场的反腐现状分析**

1. 反腐政策的出台与执行情况；
2. 医药市场存在的问题；
3. 反腐工作取得的成效；
4. 医药领域腐败的特点；
5. 近期医药领域反腐行动举措；

**二、医药领域反腐趋势预判及案例分析**

**第二讲：《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》文件的解读**

1. 政策出台的背景与目标及重点整治领域；
2. 监管措施与责任主体、长效机制建设；
3. 对相关方（医药企业、医疗机构、医务人员）的影响与应对；
4. 巡视巡查中针对医药购销领域的审计要求；

**第三讲：《医药企业防范商业贿赂风险合规指引（征求意见稿）》解读与实务；**

1. 背景和目的意义；
2. 总体框架与内容概述、框架结构、核心要点；
3. 商业贿赂风险识别与防范的具体场景；

学术拜访交流、接待、咨询服务、外包服务、折扣折让及佣金、捐赠赞助和资助、医疗设备无偿投放、临床研究、零售终端销售；

1. 合规管理体系建设要求：组织架构、人员配置、协同运作机制；
2. 风险处置机制：风险监测与预警、调查与处理、整改与预防；
3. 内部举报机制的建立：鼓励与保护、举报渠道与流程；
4. 与现有法律法规的衔接：依据与细化、补充与完善；
5. 对医药企业的影响与应对建议：短期影响、长期影响、应对建议；

**第四讲：医药企业合规经营和风险防范措施**

**一、医药企业合规经营和风险防范的意义**

**二、合规经营的关键要素**

1. 国内外的法律法规框架及医药行业的特殊法规要求；
2. 医药企业内部内部控制体系的建立（组织结构和管理流程、合规政策和行为准则）；
3. 合规培训和宣传；

**三、风险防范措施**

1. 商业贿赂风险防范；
2. 数据保护和隐私风险防范；
3. 市场准入和价格监管风险防范；
4. 药品质量和供应链风险防范；

**第五讲：医药企业内部提升风险管理水平措施**

1. **应对国资委74号文十不准相应举措**

**二、应对反商业贿赂，反不正当竞争和反带金销售措施**

案例分析：医药企业带金销售、商业贿赂被处罚案件

**三、坚守与医院业务往来的红线底线点**

**四、关于医药行业相关合同的合规要点**

1. 医药行业相关合同的种类和特点；
2. 医药行业相关合同的合规要点；
3. 医药行业相关合同的合规风险和应对策略；

案例分析：从审计核查的角度，医药流通企业的合规运作模式

**第六讲：药械企业参与政府采购（招标投标）最新政策要点及策略与技巧**

**一、招投标基础知识及中标技能总览图**

1. 招投标的基本概念、程序；
2. 公开招标和邀请招标；
3. 邀请招标的适用条件；
4. 如何产生邀请招标的供应商名单？
5. 电子招投标；
6. 电子招标投标相关法律法规；
7. 电子招投标与纸质招投标的优劣对比；
8. 电子招投标软件平台对串通投标的分析；
9. 串通投标的法律规定及法律风险；
10. 中标技能总览图
11. 招投标活动中的利益相关方分析；
12. 投标人参与招投标活动的利益诉求与基本逻辑；
13. 中标四项技能总览图；

**二、卫生健康行业政府采购（招投标）最新政策法规及策略**

1. 国务院办公厅印发的《政府采购领域“整顿市场秩序、建设法规体系、促进产业发展”三年行动方案（2024—2026年）》，对医药企业的影响与应对；
2. 国家发改委、国家市监局等8部门联合发布的《招标投标领域公平竞争审查规则》，自2024年5月1日起正式施行。该规则致力于破除招投标中的不合理限制，对医疗器械领域利好解析；
3. 集中带量采购政策：国家医保局印发《关于加强区域 协同做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》解析；对医药企业的积极影响、降低企业成本、提升市场竞争力的机遇；
4. 国务院印发的《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》对医药企业的积极影响；
5. 国家卫健委发布的相关政策及医药企业要遵循的价格管理政策、扶持国产产品政策、创新产品支持政策、中小企业扶持政策；
6. 我国招投标的法律法规体系适用范围；
7. 我国政府采购的八种流程及异同分析表；
8. 我国国企采购的六种流程及异同分析表；

**三、分析采购（招标）文件的技能修炼**

1. 编写采购（招标）文件的2大关键（资格条件、评分标准）；
2. 编写评分标准的法律法规风险及违法阻却因素；
3. 分析招标文件的关键点——评分标准、不利评分因素的质疑、质疑招标文件的若干问题；

工具练习：通过《招标文件分析表》分析挂网后的招标文件

工具练习：使用质疑函范本编写质疑函

**四、编写响应（投标）文件的技能修炼**

（一）编写商务部分的技巧

1. 法定废标的若干情形；
2. 约定废标的情形；
3. 容易忽视的细节错误分析；
4. 提升专家评标效率的写标技巧——评标索引表；
5. 超出性材料的处理技巧；

（二）编写技术部分的技巧

1. 专家是如何评阅标书的；
2. 优势竞争格局下的编写技巧；
3. 劣势竞争格局下的编写技巧；

（三）投标报价

1. 基于公司维度的报价策略；
2. 基于项目维度的报价策略；
3. 评分标准对投标报价的影响；

**五、解析评标专家的技能修炼**

**六、中标结果公告后的质疑/投诉策略与技巧**