

中华人民共和国国家发展和改革委员会

关于征求对《药品价格管理办法 (征求意见稿)》意见的函

中国价格协会、中国化学制药工业协会、中国中药协会、中国医药生物技术协会、中国外商投资企业协会药品研制与开发行业委员会、中国医药商业协会、中国麻醉药品协会：

现将《药品价格管理办法（征求意见稿）》印送你们，请研究提出意见，并于6月15日前反馈我司医药处。

联系人：翁林佳

联系电话：010-68501724（兼传真）

附：《药品价格管理办法（征求意见稿）》



附件一：

药品价格管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为规范药品价格行为，提高政府管理价格的科学性和透明度，保护消费者和经营者合法权益，依据《价格法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》等法律法规和中共中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》等法律法规和政策，制定本办法。

第二条 中华人民共和国境内发生的药品价格行为，适用本办法。

第三条 药品价格管理实行政府定价、政府指导价和市场调节价三种形式。

列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及具有垄断性生产、经营特征的药品，实行政府定价或者政府指导价；其他药品实行市场调节价。

第四条 国务院价格主管部门和省、自治区、直辖市政府价格主管部门根据中央和地方定价目录，分别制定公布本级药品定价目录。

第五条 药品定价目录中由政府财政统一购买，免费向特定人群发放的药品，实行政府定价，由政府价格主管部门制定出厂（口岸）价格；药品定价目录中其他药品实行政府指导价，由政府价格主管部门制定最高零售价格，其中麻醉药品和一类精神药品应当同时制定最

高出厂（口岸）价格。

第六条 政府价格主管部门制定和调整药品价格，应当遵循以下原则：

- （一）补偿合理成本并使经营者获得合理利润；
- （二）反映市场供求状况，兼顾社会承受能力；
- （三）体现药品质量和临床价值，保持药品合理比价；
- （四）符合相关产业政策，鼓励研发创新和技术进步；

第七条 实行市场调节价的药品，由经营者依据其生产经营成本和市场供求状况等因素，按照公平合法、诚实守信原则自主制定和调整价格。

第八条 政府价格主管部门对药品市场价格进行监测，依法对药品市场价格行为进行监督检查。

第二章 政府制定和调整药品价格的方法

第九条 政府价格主管部门应当以药品定价成本为基础，制定和调整政府定价或者政府指导价。

药品出厂（口岸）价格，由生产（进口）环节的定价成本以及利润和税金构成；

药品零售价格，由经营环节的定价成本以及利润和税金构成，可以根据生产企业出厂价或者经营单位购进价格和流通差价核算。

第十条 药品定价成本是指政府价格主管部门制定价格所依据的合理成本，是企业生产或者经营同种药品的社会平均合理费用支出。

药品生产环节的定价成本由生产企业的制造成本和期间费用构成，进口药品可以根据进口到岸成本和口岸地费用核算。

药品经营环节的定价成本由经营单位的药品购进成本和经营费用构成。

同种药品多家企业生产或者经营的，应当按照有代表性的企业合理成本费用测算定价成本。

第十一条 制造成本包括药品制造过程中发生的直接和间接费用支出。计入定价成本的制造成本核算办法，由国务院价格主管部门另行制定。

第十二条 计入定价成本的期间费用按照价格主管部门的规定进行核算。政府价格主管部门考虑药品类别和创新程度，按不含税出厂价格的一定比率（期间费用率），设定计入定价成本的期间费用最高核算标准。具体依照本办法所附《期间费用率和销售利润率测算标准》执行。

实际期间费用未达到设定标准的，据实核算计入定价成本。

第十三条 利润是指生产经营企业的销售利润。

政府价格主管部门核算药品出厂价格时，考虑药品类别和创新程度设定最高销售利润率。具体依照本办法所附《期间费用率和销售利润率核算标准》执行。

第十四条 流通差价是指药品从出厂到零售之间的价格差额。

政府价格主管部门根据经营环节合理费用、利润和税金，设定核算价格时的流通差价率（额）标准。具体依照本办法所附《流通差价率（额）核算标准》执行。

第十五条 税金根据国家有关规定核算。

第十六条 国务院价格主管部门可以根据药品生产经营状况和市场供求变化等因素，对期间费用率、销售利润率和流通差价率（额）进行调整。

本办法设定的期间费用率、销售利润率和流通差价率（额），为政府价格主管部门制定政府定价和政府指导价的核算标准。生产经营中的实际期间费用率、销售利润率和流通差价率（额），由生产经营单位自主确定。

实际流通差价率（额）超过本办法所附《流通差价率（额）核算标准》30%以上的，生产企业应当主动将实际出厂价格报送销售所在地的省、自治区、直辖市价格主管部门。

第十七条 同种药品不同剂型规格品的价格，以代表品价格为基础，依照药品差价比价规则确定。

可替代药品治疗费用差异较大的，可以以对照药品价格为基础，参考药物经济性评价结果进行调整。

定价成本或者国内市场价格信息不充分的，可以参考国际市场价格进行调整。

药品差价比价规则、药物经济性评价办法由国务院价格主管部门另行制定。

第十八条 政府价格主管部门制定和调整药品政府定价和政府指导价，一般按照药品通用名称公布适用于所有生产经营单位的统一价格。

第十九条 实行政府指导价的药品，符合以下规定之一，政府价格主管部门可以对特定企业生产的药品制定和调整价格，并标注生产企业名称，有商品名的可同时标注商品名。

(一) 专利保护药品 (含获得中国行政保护的药品), 以及国家保密处方药品。1993 年 1 月 1 日之前, 在国外获得专利保护且仍处于保护期内的药品, 自国内上市之日起 20 年以内, 在价格管理上按照专利保护药品对待。

(二) 专利保护药品保护期结束后, 自国内第一家企业生产的仿制药品上市起 5 年内, 前三家企业仿制的药品 (仅适用于本办法实施后对过保护期药品进行仿制的)。

(三) 经国家药品监管部门或者其认可的社会机构认定, 质量标准显著高于其他企业生产的相同剂型的同种药品;

(四) 中成药主要原材料均使用 GAP 药材或者均使用较高等级药材, 国家药品监管部门予以证明或者企业按要求主动向社会公开全部药材采购和使用信息的;

(五) 获得国务院授予国家奖项的药品 (自获奖之日起 10 年以内);

(六) 中国境内生产, 并出口到国际主流市场的药品 (指制剂, 不包括境外企业委托境内企业加工生产的制剂)。国际主流市场的具体范围, 由国务院价格主管部门另行公布;

第二十条 按照本办法第十九条制定价格的企业, 出现下列情况之一, 其相关药品应当按照统一价格执行, 不再标注企业名称、商品名。

(一) 相关药品因质量问题被国家或者省药品监管部门查处的;

(二) 拒绝按照规定要求向价格主管部门报送资料或者提供虚假资料的;

- (三) 阻扰政府价格主管部门进行专项成本价格调查的;
- (四) 在生产经营中出现违法违规行为造成严重影响的;
- (五) 其他违反价格法律、法规、政策的行为。

第二十一条 符合本办法第十九条(一)、(三)、(四)项条件的药品,以该企业的定价成本为基础,参考国内外市场价格,制定政府指导价;

符合本办法第十九条(五)、(六)项条件的药品,以同规格品种的统一价格为基础,按照上浮不超过30%制定或者调整政府指导价。

第二十二条 符合本办法第十九条(二)项条件的药品,在第1个仿制药品上市5年以内,前3个仿制药品的政府指导价,以被仿制药品政府指导价为基础,依次递减10%制定。

被仿制药品在国内没有上市销售的,以第1个仿制药品的定价成本为基础制定政府指导价,第2-3个仿制药品的政府指导价,以此为基础依次递减10%。

第4个及其后再上市的仿制药品,按照第3个仿制药品价格执行,且不标注生产企业名称和商品名。

第1个仿制药品上市5年以后,同种仿制药品均由政府价格主管部门按照通用名称制定统一的政府指导价格;

第二十三条 同时符合第十九条多项条件的,企业应当自主选择其中一项条件报送材料;政府价格主管部门据此制定和调整政府指导价。

第二十四条 作为基本药物配备使用的药品,按照通用名称制定公布价格,不适用本办法第十九条。

政府价格主管部门制定调整国家基本药物价格，期间费用率按照本办法所附《期间费用率和销售利润率核算标准》中普通药品的核算标准执行，销售利润率按照高于普通药品的核算标准三个百分点执行。

国家基本药物制度另有规定的，从其规定。

第二十五条 实行政府指导价的药品，新上市销售或者新进入药品定价目录，尚未制定政府指导价的，由价格主管部门集中制定公布价格。

已上市销售的政府指导价药品，政府价格主管部门可以每2-3年集中调整一次政府指导价。其中，对专利药品和按照专利药品对待的药品，以3年为周期进行调整，下调幅度一般不低于6%；保护期结束后，政府指导价下调幅度一般不低于15%。

集中调价的间隔期间，生产经营成本和市场供求发生重大变化的，政府价格主管部门应适时调整价格。

第二十六条 实行政府定价的药品，由政府价格主管部门根据药品生产经营状况和政府购买计划安排，不定期调整价格。

第二十七条 同种药品被半数以上省、自治区、直辖市纳入药品定价目录的，国务院价格主管部门应当组织进行价格协调。

第三章 政府制定和调整药品价格的程序

第二十八条 政府价格主管部门制定和调整药品政府定价或者政府指导价，应当开展成本、价格调查，组织专家评审或者论证，必要

时听取社会各方面意见，审定并公布价格方案。

国务院价格主管部门制定和调整价格时，指定专门的价格评审机构组织开展成本、价格调查和专家评审工作。省、自治区、直辖市价格主管部门制定和调整价格，由价格主管部门或者指定相关机构组织开展成本、价格调查和专家评审工作。

第二十九条 成本和价格调查，实行普查与专项调查相结合制度。

(一) 成本和价格普查。政府价格主管部门或者其指定机构要求药品生产经营单位自行报送药品成本、产销数量、交易价格等资料。

(二) 成本和价格专项调查。政府价格主管部门或者其指定机构组织人员到生产经营企业调查药品成本和价格等情况。专项调查根据需要开展。下列情况应当进行专项成本价格调查：

- 1、成本和价格普查信息无法充分反映情况的；
- 2、有关方面对成本或者价格水平分歧意见大的；
- 3、群众举报价格虚高且提供了一定线索的；
- 4、政府价格主管部门认为有必要开展专项调查的其他情况。

第三十条 专家评审是指政府价格主管部门或者指定机构组织药学、医学、经济学等方面专家，对药品价格水平及相关技术问题进行评议和审核，提出建议。

第三十一条 专家论证是指政府价格主管部门制定和调整价格时，组织相关领域权威专家对争议较大问题，进行研究讨论，提出处理建议。

第三十二条 听取意见是指政府价格主管部门以适当方式听取药品生产企业、药品经营企业、医疗卫生机构、公民以及其他有关单位

及人员的意见。

第三十三条 政府价格主管部门做出制定或者调整价格决策后，应当在正式实施的10个工作日前通过指定媒体向社会公布价格方案。

政府价格主管部门公布政府指导价方案，可同时发布药品市场平均价格信息。

第三十四条 纳入药品定价目录的新上市药品，生产企业或者其委托的经营企业应当首先向省、自治区、直辖市政府价格主管部门提交相关资料和定价建议；属于国务院价格主管部门定价范围的，应当由产地或者进口到岸地的省、自治区、直辖市政府价格主管部门初审后转报国务院价格主管部门。

第四章 价格监测和经营者价格行为

第三十五条 政府价格主管部门应当对实行政府指导价和市场调节价的药品实际购销价格、流通差价率变化情况实施监测。

第三十六条 药品价格监测的品种和监测单位的范围，根据价格监管工作需要和市场变化情况确定和调整。

政府价格主管部门或者其指定机构，必要时应当以适当方式发布市场价格信息。

第三十七条 实行政府指导价或者市场调节价的药品，生产经营单位和医疗卫生机构应当遵照市场竞争规则，合理确定实际价格。

第三十八条 非营利性医疗卫生机构（包括疾病预防控制等机构）销售基本药物应当实行零差率，销售其他药品应当按照国家规定的加

价政策执行。

第三十九条 药品经营者应当建立健全内部价格管理制度，准确记录药品的生产经营成本、购销价格和数量。

第四十条 政府价格主管部门或者其指定机构开展成本、价格调查时，药品经营单位及医疗卫生机构应当抽调必要专业人员予以配合，如实提供反映药品实际成本、购销价格和数量的帐目、文件等相关资料。

第四十一条 医疗机构应当在其经营场所公示药品通用名称、剂型、规格、计价单位、实际零售价格等内容。

社会零售药店应当按照有关规定，通过标价签等形式向消费者标明实际零售价格。

第五章 法律责任

第四十二条 政府价格主管部门违反本办法有关规定制定价格的，根据《价格法》第四十五条的规定责令更正，情节严重的给予通报批评。对造成重大影响的直接责任人，依法给予行政处分。

第四十三条 政府价格主管部门的工作人员泄露国家秘密、企业商业秘密以及存在其他违法行为的，根据《价格法》第四十六条的规定，依法给予行政处分，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 药品经营者违反价格法律法规规定的，由政府价格主管部门按照《价格法》、《反垄断法》和《价格违法行为行政处罚规定》实施处罚。

第六章 附则

第四十五条 本办法涉及的有关概念，按照本办法所附《名词解释》执行。

第四十六条 中药饮片和医疗机构制剂价格管理办法，由省、自治区、直辖市政府价格主管部门具体制定。

第四十七条 本办法实施前政府价格主管部门在公布价格时已标注特定生产企业名称的药品价格，自本办法实施之日起，给予最长不超过4年的过渡期，期满后不符合本办法第十九条规定条件的，按照政府价格主管部门公布的统一价格执行。

第四十八条 本办法由国家发展和改革委员会负责解释。

本办法自二〇一〇年 月 日起施行。

附 1:

期间费用率和销售利润率核算标准

分类	化学药品		生物制品		中成药、天然药 及民族药	
	期间费 用率	销售利 润率	期间费 用率	销售利 润率	期间费 用率	销售利 润率
有效成分创新	≤45%	≤18%	≤45%	≤20%	≤45%	≤23%
剂型创新	≤40%	≤15%	≤40%	≤16%	≤40%	≤18%
工艺技术创新	≤35%	≤12%	≤35%	≤13%	≤35%	≤15%
普通药品	≤30%	≤8%	≤30%	≤10%	≤30%	≤12%

注：1、同一药品存在多种创新的，按照创新程度最高的标准核算销售利润率和期间费用率。有效成分创新、制剂创新和生产工艺创新执行表中相关标准的期限，自上市之日起，分别为 15 年、8 年和 5 年；超过规定期限，则按照普通药品执行。

2、上述标准仅作为政府价格主管部门制定和调整价格时使用的计算参数。

3、企业实际发生费用和获取利润低于测算标准的，据实核算。

4、期间费用率 = (管理费用+销售费用+财务费用) ÷ 出厂价格 (不含税) × 100%。

5、销售利润率 = 生产企业税前利润 ÷ 出厂价格 (不含税) × 100%。

附 2:

流通差价率（额）核算标准

含税出厂（口岸）价格	最高流通差价率（额）
0-5 元	40%
5-20 元	30%+0.5 元
20-100 元	25%+1.5 元
100-500 元	20%+6.5 元
500-1000 元	15%+31.5 元
1000-10000 元	8%+101.5 元
10000 元以上	901.5 元

注：麻醉药品和一类精神药品流通差价率按照统一标准核算。其中，从出厂到销售给医疗机构的最高流通差价率为 35%，全国性批发企业销售给区域性批发企业的最高流通差价率为 15%。

附 3:

名词解释

一、(药品分类定义) 本办法所称化学药品、生物制品、中成药、天然药物和民族药的定义以国家药品监管部门的有关规定为准。

二、(同种药品定义) 本办法所称同种药品,指有效成分相同的药品,包括有效成分相同但名称不同或者名称中酸根、碱基、金属元素、结晶形式、溶媒等不同的药品。

三、(同类药品定义) 本办法所称同类药品,指适用于同种疾病且作用机制、给药途径相同,但药物有效成份或者组方不同的药品。

四、(专利药品定义) 本办法所称专利药品,是指应用中国国家知识产权部门依法予以保护的发明专利生产上市的首个药物制剂。本办法所称的发明专利仅限于化合物实体专利、药物有效成份组合专利、生物制品的应用专利。其中,化合物实体专利仅指化合物核心结构的专利,不包括以酸根、碱基、金属元素、结晶形式等结构改变为特征实施保护的化合物专利;有效成份组合专利仅指两种及以上有效成分(不包括配比的改变)的全新组合;生物制品应用专利仅指生物制品应用于某一治疗领域或者疾病的应用专利。

专利药品应当同时属于国家药品监管部门按照下列《药品注册管理办法》(2007版)注册管理分类之一批准上市的药品:

- (一) 化学药品注册分类的第 1.1-1.5、3.1、3.2 类;
- (二) 生物制品注册分类中治疗性生物制品的第 1-6、9、11 类;
- (三) 中药和天然药注册分类中第 1、2、4、5、6 类。

《药品注册管理办法》(2007 版)生效之日前批准上市的药品,应当与上述注册管理分类相当。

拥有专利权的企业应用与专利药品相同有效成分生产的同种药品其他剂型,价格上

按照专利药品管理。

五、(仿制药品定义) 本办法所称仿制药品,是指依法实施的药品保护期结束后,其他企业按照药品注册审批有关规定获准生产的相同有效成分和给药途径的药品。

六、(仿制药品上市时间计算方法) 本办法所称仿制药品上市时间,以国家药品监管部门正式批准药品注册批件时间为准。

七、(药品创新定义) 本办法所称的有效成分创新是指药物有效成分的结构创新,同时属于国家药品监管部门按照一定注册管理分类批准上市的药品。注册管理分类的内涵同附件三第四条。

本办法所称的剂型创新是指实现全新给药途径、改变药物释放方式的创新剂型,以及其他显著提高治疗效率和安全性创新剂型。

本办法所称的工艺技术创新是指显著提高治疗效率和安全性,并使药品质量标准等发生明确改变的技术性创新。

八、(行政保护药品定义) 本办法所称中国行政保护,仅指国家药品监管部门根据《药品行政保护条例》有关规定授予药品的行政保护。

九、(保密药品定义) 本办法所称的中药保密品种,仅指列入国家保密局和科技部共同颁布的中药保密处方和中药保密技术目录,密级为机密或者绝密的品种。

十、(获国家奖励的药品定义) 本办法所称获得国家级奖项的药品,仅指国家自然科学奖或者国家科技进步奖,奖励等级在二等以上的药品,不包括应用上述奖项的通用技术或者其他通用研究成果的药品。

十一、(代表品定义) 本办法所称药品代表品,是指同种药品中具有代表性,并可以用于计算其他剂型规格价格的剂型规格品。

十二、(对照药品定义) 本办法所称对照药品,是指按照药物经济性评价方法制定或者修正价格时,用于与待定价的同类药品进行疗效费用对比的药品。