

药品流通环节价格管理暂行办法 (征求意见稿)

第一条 为规范药品市场交易价格行为，维护消费者和经营者的合法权益，促进药品流通行业结构调整，根据《中华人民共和国价格法》、《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《国家发展和改革委员会卫生部人力资源和社会保障部关于印发改革药品和医疗服务价格形成机制的意见的通知》等法律法规和政策规定制定本办法。

第二条 本办法适用于政府定价范围内的药品从出厂（进口）经非营利性医疗机构（以下简称医疗机构）销售给患者的价格管理。

第三条 药品流通环节价格管理，是指由价格主管部门对药品的经营者批发环节和医疗机构销售环节差价率（额）的实行上限控制的价格管理行为。

经营者批发环节是指药品从出厂（进口）到医疗机构购进的过程。

医疗机构销售环节是指药品从医疗机构购进到销售给患者的过程。

第四条 药品出厂（口岸）价格由经营者按照公平、合法和诚实信用的原则自主确定。

经营者应当在每年 4 月 31 日前，将上一年度的最低、最高和平

均出厂（口岸）价格报送至国家发展改革委指定的药品价格信息平台。

平均出厂（口岸）价格，是指按照药品年销售收入和年销售数量计算的出厂（口岸）价格。

第五条 出厂（口岸）价格由药品生产企业报送。纯进口药品可由境外生产企业授权的国内经营企业报送。

第六条 报送药品出厂（口岸）价格，应同时将以下材料加盖企业公章后，扫描上传：

（一）有效的药品注册批件和药品说明书扫描件以及药品最小零售包装的外观照片一张；

（二）生产企业销售给经营企业的购销合同以及不少于三张完税凭证扫描件。完税凭证可以是完税发票或增值税专用缴款书，每张完税凭证的开具时间，间隔不少于2个月；

（三）价格主管部门要求补充的其他材料。

第七条 各省（区、市）价格主管部门通过药品价格信息平台查询、调查有关企业的药品出厂（口岸）价格，对本行政区域内药品流通环节的价格行为实施监管。

第八条 药品经营者批发环节的实际差价率（额），按照“高价低差率，低价高差率”实行上限控制。经营者批发环节差价率（额）控制标准详见附件1。

第九条 逐步取消医疗机构销售药品加成。按规定尚未实施零差率销售药品的医疗机构，在不超过政府公布的最高零售价格前提下，可在实际购进价格顺加不超过规定的医疗机构销售环节差价率

(额)销售药品。医疗机构销售环节差价率(额)控制标准详见附件2。

医疗机构销售不同企业生产的同种药品，所加差额不得超过按统一最高零售价格计算的最大加价额。

医疗机构销售非政府定价范围的药品，差价率(额)另有规定的，从其规定。

第十条 各省(区、市)价格主管部门应按照本办法规定的差价率(额)审核公布中标(入围)药品的医疗机构零售价格。对生产企业不按规定报送出厂(口岸)价格的药品，以及经营者批发环节差价超过规定标准的药品，不公布其医疗机构零售价格，并通报当地药品招标采购机构。

第十一条 政府定价范围内的麻醉药品(含按麻醉药品管理的药品)、一类精神药品、按国家指令性计划生产并由国家统一收购的避孕药具、免疫规划疫苗、医疗机构制剂、中药饮片，经营者批发环节和医疗机构销售环节的差价率(额)按现行规定执行。

第十二条 国家和省有关部门正式公布的廉价短缺药品和国家另有规定的其他药品，在不超过政府规定价格的前提下，不执行本办法规定的经营者批发环节和医疗机构销售环节差价率(额)控制。

第十三条 下列行为由价格主管部门依据《价格法》、《价格违法行为行政处罚规定》等有关规定予以查处：

(一)向价格主管部门提供虚假材料的；

(二)医疗机构和经营者超过规定差价率(额)销售药品的；

(三)其他价格违法行为。

第十四条 各省（区、市）价格主管部门可以根据本办法，结合当地实际制定实施细则。

第十五条 本办法自 2012 年 7 月 1 日起执行。

附件 1:

药品经营者批发环节差价率（额）控制标准

序号	含税出厂（口岸）价格	差价率（额）
1	10 元以下	$\leq 30\%$
2	10 元-40 元	$\leq 20\%+1$ 元
3	40 元-200 元	$\leq 15\%+3$ 元
4	200 元-600 元	$\leq 10\%+13$ 元
5	600 元-2000 元	$\leq 8\%+25$ 元
6	2000 元以上	≤ 185 元

注：

1、计算公式为：医疗机构最高购进价格=含税出厂（口岸）价格×（1+经营者批发环节差价率）+经营者批发环节差价额。

例如：某药品含税出厂价格为 20 元，医疗机构购进价格应不超过 25 元，计算过程为 $20 \text{ 元} \times (1+20\%) +1=25 \text{ 元}$

2、注射剂按最小计量单位的价格计算，其他剂型按最小零售包装的价格计算。

3、按照药品监督管理部门规定，必须采用冷链贮存和运输的药品，各价格区间对应经营者批发环节差价率可增加 2 个百分点，增加总金额不超过 15 元。

附件 2:

药品医疗机构销售环节差价率（额）控制标准

序号	医疗机构购进价格	差价率（额）
1	5 元以下	$\leq 25\%$
2	5 元-20 元	$\leq 15\%+0.5 \text{ 元}$
3	20 元-100 元	$\leq 10\%+1.5 \text{ 元}$
4	100 元-500 元	$\leq 8\%+3.5 \text{ 元}$
5	500 元-1000 元	$\leq 6\%+13.5 \text{ 元}$
6	1000 元以上	$\leq 3.5 \text{ 元}$

注：

1、医疗机构零售价格=医疗机构购进价格（1+医疗机构销售环节差价率）+医疗机构销售环节差价额。

例如：某药品医疗机构实际购进价格为 20 元，医疗机构销售给患者的价格应不超过元，计算过程为 $20 \text{ 元} \times (1+15\%) + 0.5 = 23.5 \text{ 元}$

2、注射剂按最小计量单位的价格计算，其他剂型按最小零售包装的价格计算。

《药品流通环节价格管理暂行办法（讨论稿）》起草说明

一、制定《办法》的目的和政策依据

按照现行法律法规，价格主管部门对政府定价药品实行最高零售价格管理，在不突破最高零售价格的前提下，经营者可以根据市场竞争状况，自主确定交易价格。实行最高零售价格管理，对抑制药品价格过快上涨的势头起到了非常重要的作用，但对药品流通环节加价过高的问题缺乏有效约束。

一方面，药品流通环节价格缺乏约束，差价过大。为控制商业风险和经营成本，一些药品生产企业采用“底价包销”的方式（代理销售的一种形式），即生产企业以较低的出厂价格将药品销售给代理商，由代理商完成药品从流通到进入医疗机构销售的整个过程。在这种模式下，出厂价一般只包含原辅材料、加工费用和少量利润，价格水平非常低，而本应计入出厂价格的期间费用和销售利润以及“以药养医”的制度性成本都转而发生在流通环节，由代理商承担，从而表现为出厂价与零售价相差悬殊。此外，还有企业出于“宁丢利润不丢市场”的竞争策略考虑，也会出现极低的出厂价格，甚至低于成本。这些现象既存在偷逃国家税款、扰乱正常市场秩序、滋生带金促销行为的问题，也容易造成社会误解，影响了政府定价的严肃性和权威性。

另一方面，按统一加成率销售不利于引导医疗机构合理用药。目前，县及县以上非营利性医疗机构销售药品，在不超过最高零售限价的前提下，加成率统一按照不超过 15%的政策执行，加价收入主要用于补偿医疗机构正常的运行成本。这项政策在特定时期对于降低医疗机构药品实际加成率，减轻群众负担发挥了积极作用，但客观上存在“低价药加得少，高价药加得多”的问题，被认为是医疗机构热衷“高价药、大处方”，不愿使用廉价药，热衷使用高价药的重要原因。

中共中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》和国家发展和改革委等三部委《关于印发改革药品和医疗服务价格形成机制的意见的通知》提出要“控制药品流通环节差价率”和“改革医疗卫生机构药品销售加成政策”。为贯彻落实上述文件精神，我们研究起草了《药品流通环节价格管理暂行办法（讨论稿）》，拟在继续坚持最高零售价格管理的同时，加强药品流通环节差价率（额）的监管，使药品价格管理从单一注重“管水平”，到“管水平”和“管行为”并重，目的是充分利用价格杠杆，抑制流通环节不合理加价，规范市场交易价格行为，降低流通费用，压缩商业企业用于不正当促销的价格空间，促进流通行业结构调整，减少经济利益对用药行为的影响。

二、《办法》主要内容。

（一）明确了药品流通环节差价率（额）监管的适用范围。药品流通环节差价率（额）监管适用的对象是经非营利性医疗机构销

售给患者的政府定价范围内的药品。

(二) 规定了流通环节差价率(额)监管的内容、程序和方法。重点对药品经营者批发环节(指药品从出厂到医疗机构采购)和医疗机构销售环节(指药品从医疗机构采购到销售给患者)的差价率(额)进行监管。《办法》规定：出厂(口岸)价格由经营者自主确定后，通过网络传到全国统一的药品价格信息平台，尽量不增加企业负担；各省通过提供的价格信息审核药品实际的差价情况，加强信息共享，提高行政效率；将批发环节差价率(额)监管与各省审核中标药品医疗机构零售价格的工作结合起来，出厂和中标的价差超过规定标准的，不公布医疗机构零售价格，促使企业规范流通环节价格行为；各省级价格主管部门按照规定的医疗机构销售环节差价率(额)核定公布中标药品的医疗机构零售价格。

(三) 明确了流通环节差价率(额)的控制标准。根据前期调研成果，并结合广东、浙江等省开试点情况，按照“高价低差率，低价高差率”的方法，明确了药品批发环节和医疗机构销售环节的差价率(额)控制标准。同时拟对有关部门明确为廉价短缺药品的，放开差价率(额)控制，鼓励生产和使用廉价药品；对医疗机构销售多家企业生产同种药品的加价额实行上限控制，促进企业公平竞争。《办法》规定的均为上限标准，具体差价率(额)由经营者根据市场竞争状况确定，体现了“政府调控与市场调节相结合”的原则，与计划经济时期的流通环节价格管理，是有本质区别的。

三、需要说明的几个问题

(一) 关于适用范围的问题。《办法》适用的对象是经非营利性医疗机构销售给患者的政府定价范围内的药品。对于国家实行特殊管理，如麻醉药品（含按麻醉药品管理的药品）、一类精神药品、按国家指令性计划生产并由国家统一收购的避孕药具、免疫规划疫苗、医疗机构制剂、中药饮片等，按现行政策执行；对于其他另有规定的药品，如国家基本药物实行零差率销售，按现行政策执行；对于非营利性医疗机构销售非政府定价范围药品的，加成率按现行政策执行；对于营利性医疗机构和社会零售药店是否试行由各地确定，本办法不作统一规定。

(二) 关于执行时间的问题。《办法》拟于2012年7月1日生效，考虑到流通环节价格监管是一项全新的工作，将对药品经营行为产生较大影响，企业和医疗机构需要一定时间熟悉和调整，同时，地方价格主管部门也需要根据《办法》拟订实施细则和操作方案。因此，《办法》要求经营者在下一年4月31日之前，完成信息报送等相关工作，使各方面有充分的适应时间，保证市场平稳过渡。

(三) 关于信息报送的问题。为尽量避免增加企业负担，提高行政效率，按《办法》规定，企业只需在规定时间内，一次性将出厂（口岸）价格的有关情况通过网络传送到我委指定的信息报送平台，地方价格主管部门需要使用相关信息，直接从统一的信息平台上查询，不需要企业重复报送也不需要企业实地报送。