

附：

## 药品差比价规则

**第一条** 为规范政府制定药品价格的行为，提高药品价格决策的科学性和透明度，制定本规则。

**第二条** 本规则适用于政府定价、政府指导价药品。

**第三条** 本规则所称药品差比价，是指药品因剂型、规格或包装等不同而形成的价格之间的差额或比值。具体包括剂型差比价、规格差比价和包装差比价等。

**第四条** 确定药品差比价关系考虑的主要因素为社会平均成本、临床应用效果、治疗费用、生产技术水平、使用方便程度和产业发展方向等。

**第五条** 同种药品不同剂型规格品，应当以代表品价格为基础，按照规定的药品差比价关系制定价格。

**第六条** 确定代表品应当先确定代表剂型，再从代表剂型中确定代表规格。

（一）代表剂型按照以下方法确定：

口服固体制剂以普通片剂为代表剂型，无普通片剂的以普通硬胶囊剂为代表剂型；注射剂以小容量注射液为代表剂型，无小容量注射液的以普通粉针为代表剂型。

同种药品无上述剂型的，以中国药典收录的剂型或原料药国家标准包含的剂型为代表剂型。

中国药典或原料药国家标准同时涉及多个剂型或均未收录的，以首先上市并仍正常生产和销售的剂型为代表剂型。

（二）代表规格按照以下方法确定：

已批准上市的规格中，以含量或装量与常用单次剂量相匹配、包装数量居中的规格作为代表规格。

（三）上述方法不能涵盖的，应综合考虑以下因素确定代表品：

1、临床常用。选择与药品主要适应症或功能主治相匹配，临床应用时间长，多家企业生产的剂型、规格。

2、国际通用。选择与国际市场主流剂型相匹配的剂型。

3、价格合理。选择市场实际购销价格比较合理，有利于理顺差价关系的剂型、规格。

**第七条** 本规则所称剂型差价，是指同种药品不同剂型之间的价格差额或比值。具体见附件一和附件二。

**第八条** 本规则所称规格差价，是指同种药品同一剂型不同规格之间的价格差额或比值。具体包括含量差价和装量差价。

**第九条** 含量差价。

药品标示的含量与日治疗量存在明确比例关系的，适用含量差价。

其他条件相同时，非代表品价格 = 代表品价格 × 含量比值。含量比值计算公式为： $K = a^{\log_2 X}$ （ $K$  = 比值， $X$  = 非

代表品含量÷代表品含量,a=含量比价系数)。

含量比价系数最高为 1.7。

葡萄糖、氯化钠等调节电解质类大容量注射液含量有差异的，不区分价格。

组方相同用途相同而配比不同的化学药品复方制剂，按照各组分含量之和计算含量差比价。

#### **第十条 装量差比价。**

药品标示的装量与日治疗量存在明确比例关系的，适用装量差比价。

其他条件相同时，非代表品价格 = 代表品价格 × 装量比价值。装量比价值计算公式为： $K = 1.9^{\log_2 X}$ （K = 比价值，X = 非代表品最小独立包装装量÷代表品最小独立包装装量）。

不同装量的化学药品和生物制品注射液，10ml（含 10ml）以下的，不区分价格；10ml 以上的，每增（减）10ml，加（减）0.05 元。

**第十一条** 同种药品相同剂型标示的含量、装量与日治疗量均没有明确比例关系的，不适用含量差比价和装量差比价，应按照日平均治疗费用相同的原則计算价格。计算公式为：非代表品最小计量单位价格 = 代表品最小计量单位价格 × 代表品日治疗量 ÷ 非代表品日治疗量。

**第十二条** 本规则所称包装差比价，是指同种药品相同剂型、规格中，不同包装数量、材料或形式之间的价格差额或比

值，具体包括包装数量差比价、包装材料差比价和包装形式差比价。

### 第十三条 包装数量差比价。

口服片剂、口服胶囊剂最小零售包装价格按以下方法计算：

其他条件相同时，非代表品价格 = 代表品价格 × 包装数量比价值。包装数量比价值计算公式为： $K = 1.95^{\log_2 X}$ （ $K$  = 比价值， $X$  = 非代表品包装数量 ÷ 代表品包装数量）。用于慢性病治疗、需要长期使用的药品，按主要适应症或功能主治的成人单次最高剂量计算，包装数量不足三日（含三日）用药量的，按包装数量差比价计算后，再乘 0.9 的缩减系数制定价格。

其他类别的剂型，最小零售包装价格按最小独立包装或最小计量单位的价格乘以包装数量计算。

### 第十四条 包装材料差比价。

（一）口服固体制剂，容器类型和包装材料不同的，不区分价格。

（二）生物制品小容量注射液采用预充式注射器包装单次剂量药品的，其他条件相同时，可在普通小容量注射液基础上最高加 3 元。化学药品、中成药和天然药采用上述包装形式的，不区分价格。

（三）大容量注射液，以同规格玻璃瓶包装的价格为基础，塑料瓶包装最高加 1 元；软袋（指在不通空气情况下完成输液

的包装)最高加4元。玻璃瓶、塑料瓶和软袋包装各自采用的具体形式和材料有差异的,不区分价格。

### **第十五条 包装形式差比价。**

多种药品构成的组合包装(包括各药品独立包装的组合形式和各药品复合包装的组合形式),价格不高于所包装药品价格的总和。

药品与注射用溶媒、注射器等附件构成组合包装的,不区分价格。

**第十六条** 多种差比价混合计算时,应按照剂型、含量、装量、包装数量、包装材料、包装形式差比价的顺序进行计算。其中:

(一)注射剂中剂型差比价与含量差比价混合计算,以小容量注射液(普通粉针)为代表品计算冻干粉针(溶媒结晶粉针)、大容量注射液价格,或以冻干粉针(溶媒结晶粉针)为代表品计算大容量注射液价格的,应先计算含量差比价,再计算剂型差比价。反向计算的,应先计算剂型差比价,再计算含量差比价。

注射剂非代表品单支价格低于0.2元的,按0.2元核定;若非代表品规格小于代表品的,其价格不得超过代表品单支价格。

(二)溶液剂(颗粒剂、散剂)与口服片剂(胶囊剂)计算含量差比价,单剂量包装的溶液剂(颗粒剂、散剂)与口服

片剂（胶囊剂）之间，以溶液剂（颗粒剂、散剂）最小独立包装的含量和口服片剂（胶囊剂）最小计量单位的含量为基础计算含量差比价；多剂量包装的溶液剂（颗粒剂、散剂）与口服片剂（胶囊剂）之间，应先按前述方法计算单剂量包装的价格，再按装量差比价计算多剂量包装的价格。

**第十七条** 有下列特殊情况之一的，应单列代表品计算差比价：

（一）非代表品与代表品的给药途径和剂型均相同，而适应症或功能主治完全不同的（不包括适应症或功能主治的增加和减少）；

（二）非代表品明确为仅限于小儿使用的；

（三）非代表品与代表品含量差异大于或等于 8 倍的。

**第十八条** 有下列特殊情况之一，并在临床上具有重要意义的，可单列代表品计算差比价：

（一）使用特殊给药装置，由患者院外自行给药的注射类和喷射类制剂；

（二）适应症或功能主治部分改变，对临床产生重大影响的；

（三）口服片剂、胶囊剂中代表品为单剂量包装，非代表品为多剂量包装，且价格不高于相同剂型规格单剂量包装的；

（四）由于药物本身特性等原因，剂型或规格改变对药品疗效、安全性等产生重大影响的。

**第十九条** 按差比价计算零售价格时，尾数按四舍五入的原则取舍。1元以下，零售价格尾数保留到分；1元（含1元）至100元，零售价格尾数保留到角；100元以上（含100元），零售价格尾数保留到元。

**第二十条** 本规则下列用语的含义：

（一）“同种药品”，是指有效成分相同的药物制剂，其中：化学药品和生物制品，凡中文通用名或英文国际非专利药名（INN）中表达的有效成分相同的药物制剂，归类为同种药品。有效成分相同，虽命名不同或命名中酸根、碱基、金属元素、有效成分的结晶形式、结晶水数量、配比、溶媒及其他辅料等不同，也归类为同种药品。

中成药和天然药，凡国家标准规定的正式品名中剂型前的名称相同且处方相同的药物制剂，归类为同种药品。

认定化学药品、生物制品、中成药和天然药，应以国家药品监督管理部门的批准文号和有关规定为依据。

（二）“代表品”，是指同种药品中作为其他剂型规格品价格计算基础的剂型规格品。

（三）“含量”，是指药物制剂最小计量单位中包含的国家标准规定的有效成分、指标成分或活性单位的数量。

（四）“装量”，是指最小独立包装中标示的药物制剂的面积、容量或重量。

（五）“日治疗量”，是指按照药品说明书所示，与主要适

应症或功能主治相匹配的每日使用剂量的平均值。

（六）“包装数量”，是指最小零售包装（不包括医院住院药房拆零出售的包装）内包含的按最小计量单位计算的制剂数量。

（七）“包装材料”，是指药品最小独立包装中，与药物制剂直接接触的药用包装材料。

（八）“单剂量包装”，是指最小零售包装内，以不超过药品单次服用的剂量为单元，彼此间通过包装材料（胶囊壳除外）进行密封，不直接接触的包装形式。

（九）“多剂量包装”，是指最小零售包装内，以超过药品单次服用的剂量为单元，彼此间无包装材料（胶囊壳除外）进行密封，直接接触的包装形式。

**第二十一条** 本规则未明确差比价关系的，由省级价格主管部门根据本规则第四条规定，暂定差比价关系并抄报国家发展改革委。

**第二十二条** 本规则自 2012 年 1 月 1 日起执行。2005 年 1 月 7 日国家发展改革委发布的《药品差比价规则（试行）》及相关规定同时废止。

附件一：常用化学药品、生物制品剂型差比价表

附件二：常用中成药、天然药剂型差比价表



附件一：

## 常用化学药品、生物制品剂型差比价表

剂型类别	剂型名称	编号	计算单位	计算公式	差额或比值	说明
片剂 (口服)	普通片	(1)	每片	—	1	含素片、糖衣片、薄膜衣片、异形片、划痕片等。
	咀嚼片	(2)	每片	$(2) \div (1)$	1.05	
	含片(含可溶片)	(3)	每片	$(3) \div (1)$	1.05	
	肠溶片	(4)	每片	$(4) \div (1)$	1.1	
	分散片	(5)	每片	$(5) \div (1)$	1.2	
	泡腾片	(6)	每片	$(6) \div (1)$	1.3	
胶囊剂 (口服)	硬胶囊	(7)	每粒	$(7) \div (1)$	1	
	肠溶胶囊(胶囊壳型)	(8)	每粒	$(8) \div (7)$	1.1	
	软胶囊(胶丸)	(9)	每粒	$(9) \div (7)$	1.2	
颗粒与溶液剂 (口服)	颗粒剂	(10)	每袋	$(10) \div (1)$	1.2	含可溶颗粒剂、混悬颗粒剂等。
	散剂	(11)	每袋	$(11) \div (10)$	0.9	
	口服溶液(滴剂)	(12)	每支	$(12) \div (10)$	1	含口服混悬剂等。
	干混悬剂	(13)	每袋	$(13) \div (10)$	1.1	
	泡腾颗粒剂	(14)	每袋	$(14) \div (10)$	1.1	
膏剂 (外用)	软膏剂	(15)	每支	—	1	
	糊剂	(16)	每支	$(16) \div (15)$	1	
	乳膏剂	(17)	每支	$(17) \div (15)$	1.1	含霜剂。
	凝胶剂	(18)	每支	$(18) \div (15)$	1.1	含乳胶剂和胶浆剂。
注射剂	小容量注射液、普通粉针	(19)	每支	—	1	以装量10ml的规格为计算基准。
	冻干粉针、溶媒结晶粉针	(20)	每支	$(20) - (19)$	2.5元	国家药品监督管理部门的有效文件未标明冻干粉针或溶媒结晶粉针的, 均按普通粉针执行。
	大容量注射液	(21)	每瓶	$(21) - (19)$	4.5元	以装量50ml的规格为计算基准。

注:化学药品和生物制品中,装量50ml以上(含50ml)的注射液归类为大容量注射液,装量50ml以下的注射液归类为小容量注射液。

附件二：

常用中成药、天然药剂型差比价表

剂型类别	剂型名称	编号	计算单位	计算公式	差额或比值	说明
丸剂 (口服)	蜜丸	(1)	平均日治疗费用	—	1	
	水蜜丸	(2)	平均日治疗费用	$(2) \div (1)$	1.2	
	水丸	(3)	平均日治疗费用	$(3) \div (1)$	1.3	
	浓缩水丸	(4)	平均日治疗费用	$(4) \div (1)$	1.4	
片剂 (口服)	糖衣片	(5)	平均日治疗费用	—	1	
	素片	(6)	平均日治疗费用	$(6) \div (5)$	0.9	
	薄膜衣片	(7)	平均日治疗费用	$(7) \div (5)$	1.1	
	肠溶片	(8)	平均日治疗费用	$(8) \div (5)$	1.1	
	分散片	(9)	平均日治疗费用	$(9) \div (5)$	1.2	
	泡腾片	(10)	平均日治疗费用	$(10) \div (5)$	1.3	
胶囊剂 (口服)	硬胶囊	(11)	平均日治疗费用	$(11) \div (5)$	1	
	软胶囊 (胶丸)	(12)	平均日治疗费用	$(12) \div (5)$	1.4	本表所称糖，是指水解产物包含葡萄糖的低聚糖。低糖型制剂执行有糖型制剂价格。
颗粒剂与 溶液剂 (口服)	颗粒剂（有糖型）、 干糖浆剂	(13)	平均日治疗费用	$(13) \div (5)$	1.25	
	颗粒剂 (无糖型)	(14)	平均日治疗费用	$(14) \div (13)$	1.1	
	口服液（有糖型）、 合剂（有糖型）、 糖浆剂	(15)	平均日治疗费用	$(15) \div (13)$	0.9	
	口服液（无糖型）、 合剂（无糖型）	(16)	平均日治疗费用	$(16) \div (15)$	1.1	
	泡腾颗粒	(17)	平均日治疗费用	$(17) \div (13)$	1.1	