附件：

药品出厂价格调查办法（试行）

第一条 为加强药品价格管理，规范药品出厂价格调查工作，根据《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 国家发展改革委组织对本级定价范围内药品开展的出厂价格调查工作适用本办法。

第三条 国家发展改革委组织的药品出厂价格调查工作由药品价格评审中心具体实施或委托省级价格主管部门实施。

第四条 药品出厂价格调查是对在我国境内生产或进口分装药品实际出厂价格等情况进行实地调查的行为，是国家发展改革委依法开展价格调查工作的重要形式。

第五条 药品出厂价格调查工作应当遵循客观公正、科学严谨、公开透明的原则。

第六条 国家发展改革委根据药品价格制定和调整工作的需要，在本级定价范围内选取部分药品对其生产企业调查指定期间内的出厂价格等情况。

第七条 药品出厂价格调查的内容包括药品出厂价格及销售等有关情况。

第八条 药品生产企业应按照调查要求如实填报《生产企业及药品基本情况调查表》（附件一）和《药品出厂价格调查表》（附件

二）并提供以下资料:

（一）企业声明书，对提供的相关资料合法性和真实性承担法律责任的声明。

（二）有关法律文书，包括企业营业执照、药品注册批件、劳动合同等。

（三）药品研发创新相关资料，包括新药证书、专利证书、国家奖项证书等。

（四）销售政策相关资料，包括销售合同或协议等。

（五）财务核算资料，包括企业财务报告、销售明细账、销售发票等会计凭证、“收存发”记录、发运凭证、职工名册、工资发放记录等。

（六）调查需要的其他有关资料。

第九条 调查人员应根据企业提供的有关资料，核对药品和企业基本情况以及整体财务指标等信息。

第十条 调查人员应根据企业实际生产情况核实调查药品规格，并选取具有代表性的 1-2 个规格开展调查。

第十一条 调查人员应根据价格主管部门或企业定价文件等，核对调查药品现行零售价格水平。

第十二条 调查人员应根据企业销售政策相关资料，按以下情形区分调查药品的销售方式:

（一）自主销售。是指药品生产企业自行组织对零售单位开展药品销售推广活动。

（二）代理销售。是指药品经营企业代理药品生产企业对零售单位开展销售推广活动。

（三）委托加工。是指生产企业接受委托加工生产药品，由委托方开展药品销售推广活动。

（四）其他方式。不同于上述情况的其他销售方式。

第十三条 调查人员应通过审查销售明细账、“收存发”记录、发运凭证等，核对调查药品的销售数量和收入；通过审查职工名册、工资发放记录和劳动合同等核对调查药品销售人员数量。

第十四条 调查人员应根据销售明细账核对调查药品的最高和最低出厂价格，按调查期间内所有出厂价格的加权平均值核算平均出厂价格，并通过抽查销售发票等会计凭证的方式核查出厂价格的真实性和准确性。

第十五条 调查人员应根据调查审核情况填写《生产企业及药品基本情况审核表》（附件三）和《药品出厂价格审核表》（附件四），对审核情况与企业填报情况的差异进行分析说明，并在调查表上签字。

第十六条 调查人员应就调查情况及结论听取企业意见。企业持有异议或有特殊情况需要说明的，可提交说明材料。

第十七条 调查药品未销售、生产方式或生产企业变更的，调查人员应对有关情况进行核实并要求企业提供说明材料；对未分品种核算且采取手工记账方式的企业，可选取销售数量较大月份对有关情况进行审核。

第十八条 实地调查结束时，调查人员应以被调查企业为单位整理下列材料:

（一）企业填报的《生产企业及药品基本情况调查表》和《药品出厂价格调查表》。

（二）经审核确认的《生产企业及药品基本情况审核表》和《药品出厂价格审核表》。

（三）调查药品销售明细账复印件和电子文件。

（四）抽查的销售发票等会计凭证复印件。

（五）销售政策相关资料复印件。

（六）药品注册批件、新药证书、专利证书等相关资料复印件。

（七）其他说明材料，包括企业对调查情况及结论的意见、特殊情况说明等。

第十九条 调查工作结束后调查人员应提交以下材料:

（一）调查工作报告。主要包括调查人员负责调查的药品及企业基本情况、相关问题和建议等。

（二）本办法第十八条规定的各项调查材料。

第二十条 受委托开展药品出厂价格调查的单位，应对调查人员提交的材料进行整理汇总，填写《药品出厂价格调查汇总表》（附件五），对本单位承担的所有药品调查工作情况进行总结后形成书面材料，并与本办法第十九条规定的各项材料一并提交国家发展改革委。

第二十一条 调查人员在调查工作期间应遵守以下纪律:

（一）客观、公正的开展调查工作，对有疑问的数字或情况要当面核实准确。调查人员与具体调查工作存在利害关系的应予以回避。

（二）不得要求企业提供与调查无关的资料；不得复印、持有调查资料供个人使用；不得对外披露调查企业任何资料和数据。

（三）不得利用执行业务之便谋取不正当利益。

第二十二条 调查人员存在违反本办法有关规定，或滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守、索贿受贿等情况的，将视情节轻重给予处分；构成犯罪的，交司法部门依法追究刑事责任。

第二十三条 对调查企业采取拒报、虚报、瞒报等方式不配合调查的价格违法行为，按法律的有关规定处理。

第二十四条 省、自治区、直辖市价格主管部门可参照本办法组织开展本级政府定价权限范围内的药品出厂价格调查工作，也可根据实际情况和价格管理工作需要，制定本级价格主管部门药品出厂价格调查办法。

第二十五条 本办法自二〇一一年十二月一日起施行。

附件：一、《生产企业及药品基本情况调查表》

二、《药品出厂价格调查表》

三、《生产企业及药品基本情况审核表》

四、《药品出厂价格审核表》

五、《药品出厂价格调查汇总表》