

دستورالعمل قیمت گذاری
محصولات ملزومات دارویی

مهر ۱۳۹۷

ماده ۱ - هدف:

تدوین این دستورالعمل به منظور برآورد و تعیین قیمت منطقی برای محصولات ملزومات دارویی - که در اداره کل دارو به ثبت رسیده اند- صورت گرفته است و اهداف کلان قیمت گذاری در این حوزه به شرح ذیل می باشند:

- ایجاد بستر نظارتی
- حمایت از حقوق مصرف کنندگان
- ایجاد رقابت و حمایت از محصولات نوین
- شفافیت در فرآیند قیمت گذاری
- حمایت از توانمندی داخل کشور برای تولید

محدوده این دستورالعمل فقط قیمت گذاری اقلام ملزومات دارویی است.

ماده ۲- تعاریف:

۱-۲- ملزومات دارویی: محصولاتی هستند که به وسیله روش های دارویی، ایمنی و متابولیکی، بدون متابولیزه شدن در بدن موثر واقع می شوند. ملزومات دارویی بطور عمده برای تشخیص بیماری، نگهداری بافت، درمان یا کمک در امر درمان، تخفیف درد و یا پیشگیری از بیماری به کار می روند.

محصولات ضدعفونی کننده ای که در مراکز درمانی و بیمارستان ها مورد استفاده واقع می شوند نیز در گروه ملزومات دارویی قرار دارند.

۲-۲- قیمت مصرف کننده: بهائی است که در نهایت توسط مصرف کننده نهایی یا بیمار پس از خریداری محصول از داروخانه پرداخت می شود.

تبصره: در مورد اقلامی که مصرف کننده نهایی بیمارستان یا مرکز درمانی است (مانند محصولات ضدعفونی کننده ابزار و سطوح)، قیمت های مصوب کمیسیون قیمت گذاری فاقد قیمت مصرف کننده می باشند و قیمت دو گانه کفایت می کند.

۳-۲- قیمت فروش پخش: قیمتی است که شرکت پخش تحویل عرضه کننده نهایی می دهد که ممکن است داروخانه باشد.

۴-۲- قیمت فروش تأمین کننده (قیمت درب کارخانه): قیمتی است که تأمین کننده، محصول را به شرکت پخش می فروشد.

۵-۲- اداره کل:

منظور اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل می باشد.

۶-۲- کمیسیون قانونی:

منظور کمیسیون ساخت و ورود اداره کل دارو، موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن می باشد.

۲-۷- کمیسیون قیمت گذاری:

کمیسیون قیمت گذاری داروها، موضوع تبصره ۳ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن می باشد.

۲-۸- کمیته تخصصی ملزومات دارویی:

به منظور نظارت بر روند ثبت اقلام ملزومات دارویی، کمیته تخصصی ملزومات دارویی در حال حاضر از هفت عضو تشکیل شده است. چهار عضو حقوقی شامل مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل و قائم مقام مدیر کل دارو، رئیس اداره ملزومات دارویی و نماینده کمیسیون ساخت و ورود و سه عضو حقیقی از متخصصین مرتبط با انواع محصولات مورد درخواست می باشند. اعضاء با پیشنهاد مدیر کل دارو و با صدور حکم از سوی ریاست سازمان غذا و دارو منصوب می گردند.

۲-۹- تأمین کننده:

منظور فرد حقوقی تولید کننده و یا وارد کننده ملزومات دارویی است.

۲-۱۰- گواهی GMP گروه A:

گواهی های GMP صادره توسط اداره کل در ۳ سطح طبقه بندی شده اند و بالاترین سطح آن ها A می باشد.

۲-۱۱- پروانه ثبت محصول:

مجوزی که برای تولید یا واردات با تأیید کمیسیون قانونی پس از طی فرآیند ثبت، برای یک محصول - دارو یا ملزومات دارویی - به نام شخص حقوقی دارای شرایط و برای یک دوره زمانی معین توسط اداره کل صادر می شود.

۲-۱۲- صاحب پروانه:

شخص حقوقی که مجوزهای لازم را برای تولید یا واردات یک محصول از اداره کل دریافت کرده است.

۲-۱۳- هزینه های تولید:

الف- هزینه تولید: مجموع هزینه های تأمین مواد موثره، جانبی و بسته بندی

ب- هزینه های تبدیل تولید: مجموع هزینه های دستمزد و سربار

ج- قیمت تمام شده: مجموع هزینه های تولید و تبدیل تولید

۲-۱۴- گواهی CE (European Conformity):

برای یک محصول نشانگر سلامتی، ایمنی و حفاظت از محیط زیست، مطابق استانداردهای محصولات قابل فروش در منطقه اقتصادی اروپا می باشد.

۲-۱۵- گواهی CEP:

گواهی سازگاری ماده با فارماکوپه اروپا Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia

ماده ۳- قیمت گذاری:

۳-۱- قیمت گذاری محصولات وارداتی: قیمت محصول بر مبنای قیمت اعلام شده از سوی صاحب پروانه محصول در کشور مبدأ و همچنین با استناد به پروفرم ارائه شده، برآورد و محاسبه می گردد. حاشیه سود محصول وارداتی مطابق جدول ۱ بعد از اضافه شدن عوارض قانونی پرداخت شده توسط واردکننده تا ۱۵٪ برای تأمین کننده خواهد بود.

تبصره ۱- شرکت صاحب پروانه باید قیمت CPT محصول و نیز قیمت فروش به عمده فروش یا پخش در کشور مبدأ یا قیمت فروش درب کارخانه را به عنوان مستندات مورد نیاز و به طور رسمی به اداره کل دارو اعلام نماید.

تبصره ۲- بابت عوارض قانونی پرداخت شده ۵٪ به عنوان هزینه و پروانه گمرک و ۷٪ به عنوان هزینه ترخیص شامل هزینه های بیمه، انبارداری و حمل داخلی و کارمزد بانکی به CPT اضافه خواهد شد.

تبصره ۳- در صورتیکه نرخ برابری ارز بیش از ۱۰٪ کاهش یا افزایش یابد، برآورد قیمت محصول قابل بازنگری خواهد بود.

جدول ۱- حاشیه سود محصولات ملزومات دارویی وارداتی

سطح قیمت	محدوده قیمت یک واحد به ریال - معادل CPT	درصد حاشیه سود واردکننده
۱	۵۰۰/۱-۰۰۰	۱۵
۲	۵۰۰۰۱-۱۰۰۰۰۰۰	۱۴
۳	۱۰۰۰۰۱-۳۰۰۰۰۰۰	۱۳
۴	۳۰۰۰۰۱-۶۰۰۰۰۰۰	۱۲
۵	بیش از ۶/۰۰۰/۰۰۰ ریال	۱۰

۳-۲- قیمت گذاری محصولات تولید داخل: بر مبنای هزینه تمام شده برای تولید و با اضافه نمودن حاشیه های سود در نظر گرفته شده و سایر موارد، به شرح ذیل خواهد بود:

۳-۲-۱- هزینه مواد موثره و جانبی: بر اساس قیمت مواد اولیه برای تولید یک بیج صنعتی و با استناد به مستندات ارائه شده

۳-۲-۲- هزینه مواد بسته بندی: بر اساس قیمت مواد و ملزومات بسته بندی برای تولید بیج صنعتی و با استناد به مدارک ارائه شده

۳-۲-۳- هزینه ضایعات: حداقل ضایعات که در تولید یک بیج غیرقابل اجتناب است ملاحظه خواهد شد.

۳-۲-۴- هزینه تبدیل تولید شامل دستمزد و سربار: محاسبه بر اساس مستندات شرکت

۳-۲-۵- هزینه مالی: برابر با ۱۲٪ مجموع هزینه مواد موثره، جانبی و بسته بندی (۱۲٪ هزینه تولید)

۳-۲-۶- هزینه تحقیق و توسعه: تا ۲٪ قیمت تمام شده محصول، شامل هزینه مواد موثره، جانبی، بسته بندی، ضایعات و هزینه های تبدیل تولید

۳-۲-۷- هزینه مدیریت کیفیت و مراقبت های پس از فروش در سطح بازار: تا ۳٪ قیمت تمام شده محصول با ارائه مدارک مورد

نیاز شامل چارت سازمانی مدیریت کیفیت با شرح وظایف، گواهی GMP از اداره کل و مستندات PMQS

۳-۲-۸- میزان سود برابر ۲۵٪ مجموع همه هزینه ها در نظر گرفته می شود.

۳-۲-۹- سود توزیع و داروخانه: مطابق جدول ۲ محاسبه می گردد.

تبصره: جدول چکیده اطلاعات مورد نیاز فرآیند قیمت گذاری در پیوست ۱ تکمیل و منضم به درخواست و با مستندات مورد نیاز هر بخش که ضمیمه می شود ارائه خواهد شد.

جدول ۲- درصد های اضافه بها (سود) شرکت های پخش و داروخانه/بیمارستان

اضافه بهای محصول وارداتی		اضافه بهای محصول تولیدی		محدوده قیمت یک واحد به ریال - معادل CPT	سطح قیمت
داروخانه/بیمارستان	شرکت پخش	داروخانه/بیمارستان	شرکت پخش		
۱۶	۱۰	۱۸	۱۲	۵۰۰/۱-۰۰۰	۱
۱۴	۹	۱۶	۱۰	۵۰۰۰۰۱-۱۰۰۰۰۰۰	۲
۱۲	۸	۱۴	۹	۱۰۰۰۰۰۱-۳۰۰۰۰۰۰	۳
۱۰	۷	۱۳	۸	۳۰۰۰۰۰۱-۶۰۰۰۰۰۰	۴
۸	۶	۱۰	۶	بیش از ۶/۰۰۰/۰۰۰ ریال	۵

تبصره: برای محصولات یخچالی درصد سود پخش ۲٪ و داروخانه ۱٪ بیشتر محاسبه خواهد شد.

ماده ۴- اصول کلی، الزامات و توضیحات تکمیلی فرآیند قیمت گذاری:

۴-۱- در صورتی که شرکت واردکننده یک محصول نسبت به تولید محصول تحت لیسانس همان محصول اقدام نماید، تا سقف ۱۰۰٪ قیمت ریالی قبلی را به مدت یکسال دریافت می کند.

۴-۲- شرکت های تولیدکننده داخل که دارای گواهی GMP گروه A از اداره کل می باشند به ازاء دارا بودن هر یک از تأییدیه های ذیل تا ۵٪ هزینه های تولید، افزایش قیمت تشویقی دریافت خواهند کرد:

الف- گواهی صادرات برای محصول

ب- CEP برای ماده موثره خریداری شده یا تأییدیه FDA برای خط تولید ماده موثره

ج- گواهی CE

۴-۳- برای محصولات تولید داخل با فرمولاسیون و شرایط تولید مشابه، با صلاحدید کمیسیون قیمت گذاری، محدوده قیمتی تعریف خواهد شد.

۴-۴- برای محصولاتی که تولیدکنندگان آن ها دارای صنف اختصاصی و یا سندیکا باشند، با درخواست از اداره کل و تأیید کمیسیون، فرآیند قیمت گذاری بطور کامل به صنف مربوطه واگذار می گردد.

تبصره: صنف یا سندیکای مسئول قیمت گذاری موظف است مستندات را مطابق روال تشریح شده در این ضابطه از متقاضی دریافت و نتیجه نهایی را به انضمام مدارک مربوط به اداره کل ارسال نماید.

۴-۵- قیمت گذاری محصولات ملزومات دارویی توسط کمیسیون تنها در صورتی است که واردکننده از ارزش دولتی برای واردات استفاده نموده باشد و برای تولیدکننده به شرطی است که حداقل یک قلم از مواد موثره و جانبی وارداتی بوده و از ارزش دولتی استفاده شود. در غیر این صورت قیمت گذاری توسط تأمین کننده برابر قوانین سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تعزیرات حکومتی صورت می گیرد و تأمین کننده در این حالت موظف است قیمت خود را بطور رسمی به اطلاع اداره کل برساند.

۴-۶- اداره کل قیمت های مصوب کمیسیون قیمت گذاری را بلافاصله و حداکثر پس از ۴۸ ساعت به شرکت ذینفع اعلام و هم زمان مراتب را از طریق بخش اداره ملزومات دارویی بر روی سایت سازمان اطلاع رسانی خواهد کرد.

۴-۷- در صورت افزایش بیش از ۱۵٪ هزینه تولید یا قیمت ارزی محصول وارداتی، با تقاضای شرکت تأمین کننده، بازنگری و اصلاح قیمت ها در دستور کار کمیسیون قرار خواهد گرفت.

۴-۸- شرکت هایی که محصول را بطور مستقیم به بیمارستان ها و مراکز درمانی تحویل می دهند مجازند تا ۳٪ قیمت فروش، بابت هزینه توزیع به فاکتور فروش اضافه نمایند.

پیوست ۱: چکیده اطلاعات مورد نیاز فرآیند قیمت گذاری ملزومات دارویی تولیدی:

نام شرکت صاحب پروانه:

نام محصول:

حجم محصول:

شکل محصول:

قدرت و ماده موثره:

تعداد تولیدی در هر بیچ:

آخرین قیمت ریالی محصول:

جدول هزینه های تولید یک بیچ و برآورد قیمت ریالی:

❖ پیوست مستندات همه موارد هزینه کرد مندرج در جدول الزامی است.

ردیف	سرفصل های هزینه ها	هزینه ریالی	هزینه ارزی
۱	مواد موثره و جانبی		
۲	مواد بسته بندی		
۳	هزینه مالی (حداکثر ۱۲٪ مجموع ردیف های ۱ و ۲)		
۴	ضایعات		
۵	هزینه تبدیل تولید (دستمزد و سربار)		
۶	تحقیق و توسعه (تا ۲٪ مجموع ردیف های ۱، ۲ و ۴)		
۷	مدیریت کیفیت و مراقبت پس از فروش (تا ۳٪ قیمت تمام شده)		
۸	هزینه کل هر بیچ:		
۹	سود معادل ۲۵٪ مجموع هزینه ها		
۱۰	قیمت پیشنهادی هر واحد محصول:		

نام و نام خانوادگی مدیرعامل شرکت

امضاء و مهر شرکت

نام و نام خانوادگی مسئول فنی

امضاء و مهر