

سندیکای

صاحبان صنایع داروهای انسانی

ایران

بسمه تعالی

شیوه نامه داخلی کمیسیون نظارت و ساماندهی بازار دارو

مقدمه

امروزه با گسترش رقابت در عرصه های مختلف تولید و توزیع، زمینه های بروز هنجارشکنی در بازار، بویژه بازار دارو نیز افزایش یافته است. رقابت ناسالم در بازار دارو به منظور تصاحب سهم بیشتر از بازار از طریق بروز انواع رفتارها و روبه های ضدرقابتی از جمله قیمت گذاری تهاجمی، قیمت شکنی و نظائر آن، زمینه ساز جنگ قیمت میان برخی از شرکتها و بنگاه های اقتصادی شده است. ناگفته پیداست که تداوم و گسترش چنین رفتارهایی اشاعه روبه های ضدرقابتی و اخلال در نظام تولید و توزیع داروی کشور و تضعیف اخلاق حرفه ای و به تدریج نابودی بنگاههای اقتصادی و صنعت دارو را در پی خواهد داشت.

از سوی دیگر یکی از لوازم قیمت گذاری تهاجمی و قیمت شکنی دارو، کاستن از هزینه های تولید بالاخص در حوزه مواد اولیه است که اغلب به کاهش کیفیت محصولات داروئی می انجامد. کاهش کیفیت محصولات داروئی نیز سلامت مردم و بیماران را به شدت با مخاطره مواجه می کند و نیز موجب تشویق مصرف بی رویه دارو می شود. بدین ترتیب روند ناسالم فوق از یک سو به زیان تولیدکننده و از دیگر سو به زیان مصرف کننده می انجامد و سود نامشروع این فرایند تنها عاید واسطه ها می گردد. البته تخفیف ذاتا پدیده ای نامطلوب نیست لیکن اگر قرار است تخفیفی داده شود یا قیمتی شکسته شود شایسته ترین گروه برای بهره مندی از این تخفیفات، مصرف کنندگان دارو هستند.

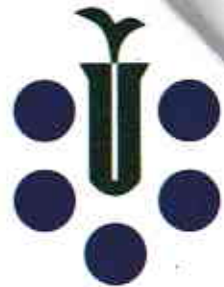
واقعیت های فوق ضرورت مدیریت و کنترل بازار برای جلوگیری از قیمت گذاری تهاجمی و رقابت ناسالم را کاملا نمایان می سازد. این مهم عمدتا بایستی از دو طریق پیگیری شود: اول: اعمال اقتدار حاکمیتی از سوی مراجع رسمی و دولتی از قبیل سازمان غذا و دارو و سایر مراجع قانونی ذیربط و اتخاذ تدابیر و ضمانت اجراهای قاطعانه، دوم: تقویت نقش سازمانهای غیردولتی مانند تشکیلات صنفی و سندیکاها و مشارکت جدی و مؤثر آنها در این امر. نوظهور بودن پدیده قیمت شکنی در صنعت داروی ایران موجب شده است در قوانین و مقررات مذکور نص صریحی برای جلوگیری از این پدیده وجود نداشته باشد اما بنظر می رسد حتی در قالب قوانین و مقررات فعلی نیز می توان با اتخاذ سازوکارهای اجرایی مناسب و کارآمد و همچنین بهره گیری مدیرانه و نظام مند از تشکل های غیردولتی بر این مشکل فائق آمد زیرا مراجع قانونی دارای اختیارات قانونی کافی برای ایفای رسالت خود در این زمینه بوده و خلاء قانونی در این خصوص وجود ندارد. اختیارات سازمان غذا و دارو برای صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم « پروانه های مؤسسات پزشکی، داروئی، بهزیستی و کارگاهها و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی آرایشی» و

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰۲۲۷

پست الکترونیکی: info@syndipharma.org www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com





سندیکای
صاحبان صنایع داروهای انسانی
ایران

« پروانه های ساخت فرآورده های دارویی و مواد بیولوژیک و... » مندرج در بند ۱۲ ماده یک « قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی » مصوب ۱۳۶۷/۳/۳ و « تعطیلی محل کار (متخلف) » موضوع تبصره ۲ ماده ۳ قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۷۴/۱/۲۹ از جمله مبانی قانونی موجود برای دخالت سازمان مذکور برای مقابله با پدیده ناسالم قیمت گذاری تهاجمی در صنعت داروست. اختیارات شورای رقابت بشرح مقررات فصل نهم قانون اجرای سیاست های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی مصوب ۱۳۸۷ و آیین نامه مربوطه راجع به وظایف و اختیارات شورای مذکور نیز عنداللزوم زمینه دخالت مفید و موثر شورای مذکور را در این زمینه ایجاد می کند. مقررات قانونی فعلی خصوصا قانون برنامه پنجم توسعه نیز این امکان را به سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی می دهد تا با نقش آفرینی یویا در این زمینه مراجع ذیربط رسمی را برای انجام وظایفشان در این باب یاری رسانده و نقش خطیر خود را در حفظ منافع تولیدکنندگان و مصرف کنندگان ایفا نماید. بنا بر مراتب فوق و با توجه به هماهنگی بعمل آمده فیما بین سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی با سازمان غذا و دارو، شیوه نامه ای به شرح ذیل برای نیل به اهداف فوق تدوین و به تصویب هیات مدیره سندیکا و تایید رییس سازمان غذا و دارو رسیده است:

مفاد شیوه نامه

ماده ۱) کلیه شرکتهای تولیدکننده (محلول، لوسیون و شامپو) مشمول این شیوه نامه می باشند.

ماده ۲) به منظور نظارت و رسیدگی به موارد مندرج در این شیوه نامه، کمیسیونی با عنوان نظارت و ساماندهی بازار دارو، مرکب از نمایندگان سازمان غذا و دارو، سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران، نمایندگان تولیدکنندگان، واردکنندگان و توزیع کنندگان محصولات دارویی به شرح مندرج در این شیوه نامه در سندیکای مذکور تشکیل می شود.

ماده ۳) کمیسیون وظیفه بررسی و تشخیص موارد عدول و نقض مفاد شیوه نامه و همچنین پیشنهاد اتخاذ تصمیم و تدابیر قانونی لازم و اعلام مراتب به مراجع قانونی ذیربط از جمله سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، اتاق بازرگانی و صنایع و معادن، سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران، اتحادیه واردکنندگان دارو، انجمن پخش و سایر مراجع قانونی یا قضایی ذیربط را بر عهده خواهد داشت.

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۶-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۸۸۹۵۰۲۲۷

www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com
پست الکترونیکی: info@syndipharma.org



سندیکای
صاحبان صنایع داروهای انسانی
ایران

ماده ۴) کلیه شرکتهای مشمول این شیوه نامه به موجب قوانین و مقررات جاری ملزم هستند محصولات دارویی (محلول، لوسیون، شامپو و OTC) خود را مطابق ضوابط و به قیمت های مصوبی که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می گردد، به فروش رسانده و متعهد می شوند ضمن اجتناب از فروش نقدی با تخفیف غیرمعارف یا فروش اعتباری با هرگونه شرایط نامتعارف و نظائر آن، محصولات خود را حداکثر به صورت فروش اعتباری سه ماهه با حداکثر ۱۰ درصد تخفیف به داروخانه ها عرضه کنند. همچنین از فروش محصولات همراه با جایزه نقدی و یا جنسی به هر شکل (مستقیم یا غیر مستقیم) خودداری نمایند.

تبصره ۱- تشخیص مصادیق شرایط غیرمعارف با کمیسیون می باشد ولی موارد ذیل از جمله اهم مصادیق شرایط غیرمعارف محسوب می شود:

الف) استمهال پرداخت بیش از سه ماه از تاریخ فاکتور و با تخفیف بیش از ۱۰ درصد نسبت به قیمت مصوب در خصوص داروهایی با شرایط تاریخ انقضای عادی. شرکت ها در ازای کسر و اضافه مدت استمهال به ازای هر ماه، مجاز به افزایش یا کاهش تخفیف به میزان ۲ درصد خواهند بود.

ب) استمهال پرداخت بیش از سه ماه از تاریخ فاکتور و با تخفیف بیش از ۳۰ درصد نسبت به قیمت مصوب در خصوص داروهایی که تاریخ انقضای آنها کمتر از شش ماه باقی مانده است.

تبصره ۲- چنانچه شرکتهای مشمول شیوه نامه قادر به تولید و عرضه محصولات با قیمت پایین تر از نرخ های مصوب هستند بایستی مراتب را به کمیسیون قانونی قیمت گذاری اعلام تا در زمان تعیین یا تعدیل قیمت محصولات مورد نظر لحاظ گردد.

تبصره ۳- کلیه تخفیفات اعطایی باید بصورت کامل در فاکتورهای صادره درج شود.

ماده ۵) چنانچه شرکت یا شرکتهای مشمول شیوه نامه از شرایط عادی فروش عدول نمایند (از قبیل فروش نقدی با تخفیف غیرمعارف، قیمت گذاری تهاجمی یا قیمت شکنی، نقض شرایط عادی فروش مقرر در شیوه نامه و نظائر آن به تشخیص اکثریت اعضای کمیسیون) و به وظایف قانونی خود بر اساس قوانین و مقررات جاری و تعهدات موضوع این شیوه نامه عمل نکنند، کمیسیون می تواند ضمن بررسی و احراز موارد نقض، حسب مورد یک یا چند فقره از ضمانت اجراهای ذیل را به مراجع قانونی ذیربط پیشنهاد نماید:

۵-۱) پیشنهاد تذکر کتبی یا سلب موقت یا دائم عضویت شرکت ناقض مفاد شیوه نامه توسط سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی، در راستای اهداف و وظائف سندیکا.

۵-۲) پیشنهاد محرومیت از خدمات ارائه شده توسط اتاق بازرگانی و صنایع و معادن برای اعضا، تعلیق یا لغو عضویت یا عدم تمدید یا ابطال کارت بازرگانی شرکت یادشده، به دلیل «رقابت ناسالم و مکارانه یا نقض عرف و آداب داد و



سندیکای

صاحبان صنایع داروهای انسانی

ایران

ستد و پایمال نمودن اخلاق تجاری» و به استناد مقررات شیوه نامه نحوه عضویت در اتاقهای بازرگانی و صنایع و معادن جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۳۷۴ به اتاق بازرگانی و صنایع و معادن.

۳-۵) پیشنهاد تعطیلی محل اشتغال به واحدهای ذیربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به استناد تبصره ۲ ماده ۳ قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۷۴/۱/۲۹.

۴-۵) پیشنهاد ابطال پروانه محصول دارویی تولیدی یا وارداتی شرکت خاطی به سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به استناد بند ۱۲ ماده یک «قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» مصوب ۱۳۶۷/۳/۳.

۵-۵) پیشنهاد معرفی شرکت یا شرکتهای ناقض مفاد شیوه نامه به دلیل اخلال در نظام توزیع دارویی کشور به مرجع قضایی ذیربط از طریق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به استناد تبصره ۲ ماده ۳ قانون اصلاح ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۷۴/۱/۲۹.

۶-۵) پیشنهاد اعلام یا طرح شکایت علیه شرکت متخلف به سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران یا سازمان غذا و دارو در شورای رقابت به استناد ماده ۶۲ قانون اصلاح موادی از قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران و اجراء سیاستهای کلی اصل چهارم و چهارم (۴۴) قانون اساسی منی بر "اخلال در رقابت و یا بروز رویه ضد رقابتی" موضوع فصل نهم قانون یادشده بالاخص مصادیق قیمت گذاری تهاجمی شامل ارائه هدیه، جایزه، تخفیف یا امثال آن که موجب وارد شدن لطمه جدی به دیگران شود، وفق بند ۲ از قسمت "د" ماده ۴۵ قانون اخیرالذکر به منظور رسیدگی و در صورت احراز تخلف توسط شورای یادشده، اتخاذ تصمیمات موضوع ماده ۶۱ قانون اخیرالذکر و اعمال جرایم نقدی موضوع ماده ۳ آیین نامه تعیین میزان جرایم نقدی متناسب با عمل ارتكابی در رویه های ضد رقابتی مصوب ۸۹/۱۱/۲۶ هیأت محترم وزیران.

ترتیب اجرای شیوه نامه

ماده ۶) اعضاء کمیسیون نظارت و ساماندهی بازار دارو (نیمه جامدات)، عبارتند از :

- ۱) رئیس سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران به عنوان رئیس کمیسیون.
- ۲) یک نفر نماینده رسمی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۳) یک نفر نماینده سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران به عنوان دبیر کمیسیون.
- ۴) یک نفر حقوقدان با معرفی رئیس سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران.
- ۵) چهار نفر نمایندگان شرکتهای تولیدکننده دارو با معرفی سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی.

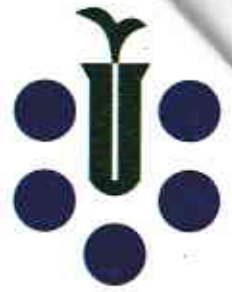
تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۶-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۸۸۹۵۰۲۲۷

www.syndipharma.ir پست الکترونیکی: info@syndipharma.org

www.syndipharma.org

www.syndipharma.com



سندیکا
صاحبان صنایع داروهای انسانی
ایران

۶) دو نفر نمایندگان صنعت پخش (توزیع) با معرفی انجمن صنعت پخش
۷) یک نفر نماینده واردکنندگان دارو با معرفی اتحادیه واردکنندگان دارو.

ماده ۷) جلسات کمیسیون با حضور حداقل شش نفر از اعضاء رسمیت داشته و تشکیل می شود و اداره جلسات با رییس کمیسیون و در غیاب وی با دبیر کمیسیون می باشد.

ماده ۸) تصمیمات کمیسیون با اکثریت اعضاء حاضر در همان جلسه اتخاذ می گردد.
تبصره: تصمیمات کمیسیون نباید مخالف قوانین و مقررات جاری یا مستند به مدارک و اطلاعات و ادله ناکافی باشد.
تشخیص موارد مذکور با عضو حقوقدان کمیسیون است.

ماده ۹) غیبت اعضاء به صورت سه جلسه متوالی یا پنج جلسه غیرمتوالی یا استعفاء آنها یا احراز شرایط ماده ۱۲ شیوه نامه، موجب می شود دبیر کمیسیون موضوع را به رئیس سندیکا صاحبان صنایع داروهای انسانی اعلام و جایگزینی وی را خواستار شود.

ماده ۱۰) چنانچه گزارشی راجع به ادعای نقض مفاد این شیوه نامه در خصوص شرکت تولید یا توزیع یا وارد کننده ای که عضو یا اعضاء کمیسیون تحت هر عنوان کنترل غالب یا سمت مدیریت یا مسئول فنی آن شرکت را عهده دار باشد، در کمیسیون مطرح شود، همان عضو یا اعضا حق حضور و رأی در جلسه یا جلسات رسیدگی مزبور به عنوان عضو کمیسیون را نخواهد داشت.

ماده ۱۱) در صورت احراز نقض نظامات مورد وفاق جمعی یا مفاد شیوه نامه توسط یکی از اعضاء کمیسیون، به تشخیص و رأی اکثریت اعضاء کمیسیون، عضویت وی در کمیسیون سلب و لغو گردیده و عضو دیگری جایگزین وی خواهد شد.

ماده ۱۲) دبیر کمیسیون تصدی دبیرخانه کمیسیون را به عهده دارد و کلیه امور اداری و تشکیلاتی کمیسیون اعم از تنظیم تاریخ و محل جلسات کمیسیون، دعوت از اعضاء، تشکیل جلسات، تنظیم صورتجلسات، انجام مکاتبات لازم، اخذ گزارش های موضوع شیوه نامه، تشکیل پرونده، انتخاب و نظارت بر امور بازرسان کمیسیون و غیره نیز تحت نظر وی انجام می شود. دبیر کمیسیون گزارش اقدامات خود را مستمراً به رئیس کمیسیون ارائه و اهم موارد را در جلسات کمیسیون مطرح خواهد کرد. ضمناً دبیر کمیسیون می تواند برای انجام وظایف و اختیارات فوق الذکر با هماهنگی رییس کمیسیون دستیار یا دستیارانی را نیز بکار گیرد.

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰۲۲۷

www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com
پست الکترونیکی: info@syndipharma.org



سندیکای
صاحبان صنایع داروهای انسانی
ایران

ماده ۱۳) محل استقرار دبیرخانه کمیسیون، دفتر سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران خواهد بود و کلیه شرکتهای تولیدکننده، واردکننده و توزیع کننده مکلف به پاسخگویی به مکاتبات و استعلامات دبیرخانه کمیسیون و ارسال اطلاعات و مدارک لازم می‌باشند.

آیین رسیدگی

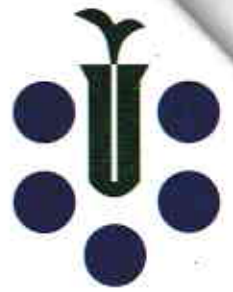
ماده ۱۴) کشف موارد نقض شیوه‌نامه و رسیدگی به آنها به طرق زیر انجام می‌شود:

الف) در صورت وصول گزارش یا گزارش‌هایی مبنی بر عدم مراعات مفاد شیوه نامه و نقض آن از سوی یک یا چند شرکت تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده، دبیرخانه ضمن انجام تحقیقات اولیه لازم درخصوص گزارش، آنرا در دستور کار کمیسیون قراردادده و کمیسیون بر اساس اسناد و مدارک مستدل، عنداللزوم گزارش را با استماع توضیح کتبی یا شفاهی مدیرعامل یا نماینده شرکت یا مسئول فنی شرکت‌های مربوطه و نظرات اعضاء کمیسیون بررسی و با توجه به قوت و ضعف مدارک و مستندات و اوضاع و احوال و شواهد و قرائن ناظر بر موضوع و تعدد و تکرار موارد نقض، نقض یا عدم نقض مفاد شیوه نامه را احراز و حسب مورد اتخاذ یک یا چند مورد از ضمانت اجراهای قانونی مقرر در ماده ۶ را به مرجع یا مراجع قانونی ذیربط آن پیشنهاد می نماید.

ب) دبیرخانه کمیسیون رأساً با بکارگیری بازرسان متعهد و مجرب که بدین منظور جذب و به کار گمارده می‌شوند، به صورت محسوس و نامحسوس شرایط فروش و رقابت شرکت‌ها را در بازار بررسی نموده و نسبت به کشف موارد نقض شیوه نامه و قیمت شکنی به صورت مستند و مستدل اقدام و گزارش خود را جهت بررسی نهائی و اقدام وفق بند فوق به کمیسیون ارائه نمایند.

بصره - هزینه های نظارت و حق الزحمه عضو حقوقدان و بازرسان و دستیاران دبیر کمیسیون از طرف دبیرخانه کمیسیون نظارت و ساماندهی دارو پرداخت می شود.

ج) مدیرعامل یا اعضاء هیأت مدیره یا نماینده شرکت یا مسئول فنی می بایست در زمان اعلام شده از سوی بازرسان کمیسیون در محل انجام بازرسی حضور داشته باشند. در غیر اینصورت طرح ایرادات از سوی ایشان به کم و کیف انجام بازرسی مسموع نخواهد بود. اخلال در انجام بازرسی، هرگونه عدم همکاری با بازرسان، تأخیر در ارائه مدارک و مستندات و کتمان تمام یا برخی از وقایع یا مستندات اماره و قرینه انجام تخلف محسوب و حسب مورد در تصمیمات کمیسیون و تشدید تدابیر پیشنهادی مؤثر خواهد بود.

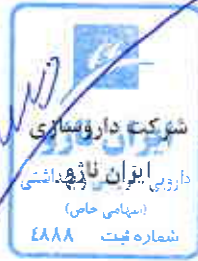


**سندیکای
صاحبان صنایع داروهای انسانی
ایران**

ماده (۱۵) هزینه‌های اداره دبیرخانه کمیسیون ساماندهی دارو از سوی سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران پرداخت خواهد شد و هزینه مذکور بر عهده شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده محصولات دارویی مشمول این شیوه نامه بوده و شرکت‌های مشمول متعهد می‌باشند بطور ماهانه این هزینه‌ها را به سندیکای مذکور پرداخت نمایند.



شرکت داروسازی
پهسا



شرکت داروسازی
باند و گاز کاوه

شرکت داروسازی
ایران آوند فر

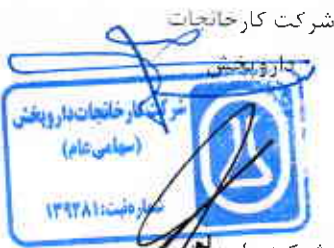
شرکت داروسازی
تعاونی تولیدی
امیر پروجن

شرکت داروسازی
پژهان شیمی یزد



شرکت داروسازی
پارس دارو

شرکت داروسازی
پارت کیمیا



شرکت داروسازی
دارو درمان سلفچگان

شرکت داروسازی
حنان بروجن

شرکت داروسازی
حکیم

شرکت داروسازی
تولیدارو



شرکت داروسازی
سپوئین ایران

شرکت داروسازی
زهرای

شرکت داروسازی تولیدارو



شرکت داروسازی
گنجان الکو

شرکت داروسازی
کیش مدیفارم

شرکت داروسازی
صنایع پزشکی جهان



شرکت داروسازی
شهردارو

شرکت لابراتوارهای شهردارو

تهران - میدان حافظی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروکستر - واحد ۲۱

تلفن : ۶-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۸۸۹۵۰۲۲۷

www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com
پست الکترونیکی : info@syndipharma.org