

## بسمتعالی

### شیوه نامه داخلی کمیسیون نظارت و ساماندهی بازار دارو

تاریخ ویرایش: ۹۶/۰۳/۰۸

#### مقدمه

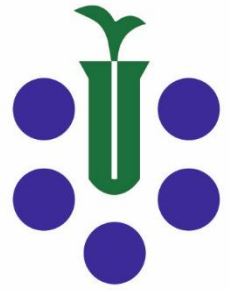
امروزه با گسترش رقابت در عرصه های مختلف تولید و توزیع، زمینه های بروز هنجارشکنی در بازار، بویژه بازار دارو نیز افزایش یافته است. رقابت ناسالم در بازار دارو به منظور تصاحب سهم بیشتر از بازار از طریق بروز انواع رفتارها و رویه های ضد رقابتی از جمله قیمت گذاری تهاجمی، قیمت شکنی و نظائر آن، زمینه ساز جنگ قیمت میان برخی از شرکت ها و بنگاه های اقتصادی شده است. ناگفته پیداست که تداوم و گسترش چنین رفتارهایی اشاعه رویه های ضد رقابتی و اخلال در نظام تولید و توزیع داروی کشور و تضعیف اخلاق حرفه ای و به تدریج نابودی بنگاه های 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 دارویی می انجامد. کاهش کیفیت محصولات دارویی 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 اجرایی قاطعانه،  
دوم) تقویت نقش سازمان های 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 مدبرانه 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 «پروانه‌های مؤسسات پزشکی، دارویی، بهزیستی و کارگاهها و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی آرایشی» و «پروانه‌های ساخت فرآورده‌های 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 قیمت‌گذاری تهاجمی در صنعت داروست. اختیارات شورای رقابت بشرح مقررات فصل نهم قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی مصوب ۱۳۸۷ و آیین‌نامه مربوطه راجع به وظایف و اختیارات شورای مذکور نیز عنداللزوم زمینه دخالت مفید و موثر شورای مذکور را در این زمینه ایجاد می‌کند. مقررات قانونی فعلی خصوصا قانون برنامه پنجم توسعه نیز این امکان را به سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی می‌دهد تا با نقش آفرینی پویا 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.

بنابر مراتب فوق و با توجه به هماهنگی بعمل آمده فیما بین سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی با سازمان غذا و دارو، شیوه‌نامه‌ای به شرح ذیل برای نیل به اهداف فوق تدوین و به تصویب هیات مدیره سندیکا و تایید رییس سازمان غذا و دارو رسیده است:

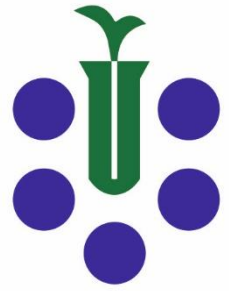
## مفاد شیوه نامه

**ماده ۱)** کلیه شرکتهای تولیدکننده و توزیع کننده محصولات دارویی و بیولوژیک، مشمول این شیوه‌نامه می‌باشند.

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

**ماده ۳)** کمیسیون وظیفه بررسی و تشخیص موارد عدول و نقض مفاد شیوه‌نامه 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، انجمن پخش و سایر مراجع قانونی یا قضایی ذیربط را بر عهده خواهد داشت.

صفحه ۲ از ۶	تاریخ ویرایش: ۹۶/۰۳/۰۸	شیوه نامه داخلی کمیسیون نظارت و ساماندهی بازار دارو
-------------	------------------------	---



**ماده ۴** ) کلیه شرکت‌های مشمول این شیوه نامه به موجب قوانین و مقررات جاری ملزم هستند محصولات دارویی خود را مطابق ضوابط و به قیمت‌های مصوبی که از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می‌گردد، به فروش رسانده و متعهد می‌شوند ضمن اجتناب از فروش نقدی با تخفیف غیرمتعارف 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 داروخانه‌ها 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 غیرمتعارف با کمیسیون می باشد ولی موارد ذیل از جمله اهم مصادیق شرایط غیرمتعارف محسوب می‌شود:

**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. شرکت‌ها 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.

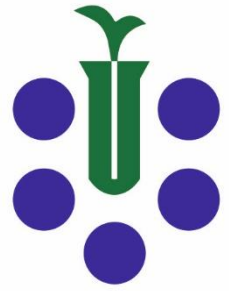
**تبصره ۲-** چنانچه شرکت‌های مشمول شیوه‌نامه قادر به تولید و عرضه محصولات با قیمت پایین‌تر از نرخ‌های مصوب هستند بایستی مراتب را به کمیسیون قانونی قیمت‌گذاری اعلام تا در زمان تعیین یا تعدیل قیمت محصولات مورد نظر لحاظ گردد.

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

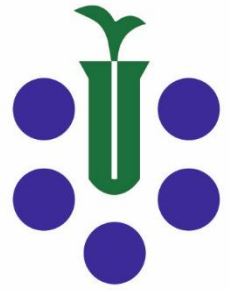
**ماده ۵** ) چنانچه شرکت یا شرکت‌های مشمول شیوه نامه از شرایط عادی فروش عدول نمایند (از قبیل فروش نقدی با تخفیف غیرمتعارف، قیمت‌گذاری تهاجمی یا قیمت شکنی، نقض شرایط عادی فروش مقرر در شیوه نامه و نظائر آن به تشخیص اکثریت اعضای کمیسیون) و به وظایف قانونی خود بر اساس قوانین و مقررات جاری و تعهدات موضوع این شیوه نامه عمل نکنند، کمیسیون می‌تواند ضمن بررسی و احراز موارد نقض، حسب مورد یک یا چند فقره از ضمانت‌اجراهای 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 وظایف سندیکا.



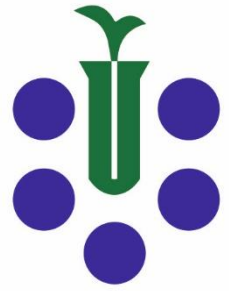


- ۲-۵) پیشنهاد محرومیت از خدمات ارائه شده توسط اتاق بازرگانی و صنایع و معادن برای اعضاء، تعلیق یا لغو عضویت یا عدم تمدید یا ابطال کارت بازرگانی شرکت یادشده، به دلیل «رقابت ناسالم و مکارانه یا نقض عرف و آداب داد و ستد و پایمال نمودن اخلاق تجاری» و به استناد مقررات شیوه نامه نحوه عضویت در اتاق‌های بازرگانی و صنایع و معادن جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۳۷۴ به اتاق بازرگانی و صنایع و معادن.
- ۳-۵) پیشنهاد توقف خطوط تولیدی شرکت ناقض مفاد شیوه نامه که دارای نقص‌های Critical باشد.
- ۴-۵) پیشنهاد اصلاح مسیربندی برای طولانی شدن زمان بررسی پرونده‌های شرکت خاطی.
- ۵-۵) در صورت ادامه و عدم رعایت مفاد شیوه‌نامه موضوع کاهش قیمت آن محصول مدنظر قرار خواهد گرفت.
- ۶-۵) 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.
- ۷-۵) 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.
- ۸-۵) 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.
- ۹-۵) 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 چهل و چهارم (۴۴) قانون اساسی مبنی 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 صیانت، نظارت و ساماندهی بازار دارو، عبارتند از :
- ۱-۶) رییس سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران به عنوان رییس کمیسیون.  
۲-۶) یک نفر نماینده رسمی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.  
۳-۶) یک نفر نماینده سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران به عنوان دبیر کمیسیون.  
۴-۶) هفت نفر از نمایندگان هلدینگ‌های دارویی.  
۵-۶) دو نفر از نمایندگان صنعت پخش (توزیع) با معرفی انجمن صنعت پخش.
- ماده ۷** جلسات کمیسیون با حضور حداقل شش نفر از اعضاء رسمیت داشته و تشکیل می‌شود و اداره جلسات با رییس کمیسیون و در غیاب وی با دبیر کمیسیون می‌باشد.
- ماده ۸** ( تصمیمات کمیسیون با اکثریت اعضاء حاضر در همان جلسه (نصف به علاوه یک) اتخاذ می‌گردد.  
**تبصره:** تصمیمات کمیسیون نباید مخالف قوانین و مقررات جاری یا مستند به مدارک و اطلاعات و ادله ناکافی یا گزارش‌های غیرموثق باشد.
- ماده ۹** ( غیبت اعضاء به صورت سه جلسه متوالی یا پنج جلسه غیرمتوالی یا استعفاء آنها یا احراز شرایط ماده ۱۲ شیوه نامه، موجب می‌شود 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 درخصوص شرکت تولید یا توزیع که عضو یا اعضای کمیسیون تحت هر عنوان کنترل غالب یا سمت مدیریت یا مسئول فنی آن شرکت را عهده‌دار 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 اعضای 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 گزارش‌های موضوع شیوه نامه، تشکیل پرونده، انتخاب و نظارت بر امور بازرسان کمیسیون و غیره نیز تحت نظر وی انجام می‌شود. دبیر کمیسیون گزارش اقدامات خود را مستمراً به رئیس کمیسیون ارائه و اهم موارد را در جلسات کمیسیون مطرح خواهد کرد. ضمناً دبیر کمیسیون می‌تواند برای انجام وظایف و اختیارات فوق الذکر با هماهنگی رییس کمیسیون دستیار یا دستیارانی را نیز بکار گیرد.



**ماده ۱۳** ( محل استقرار دبیرخانه کمیسیون، دفتر سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران خواهد بود و کلیه شرکت‌های تولیدکننده 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:

۱-۱۴) در صورت وصول گزارش یا گزارش‌هایی مبنی بر عدم مراعات مفاد شیوه‌نامه و نقض آن از سوی یک یا چند شرکت تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده، دبیرخانه ضمن انجام تحقیقات اولیه لازم در خصوص 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 اجرای قانونی مقرر در ماده ۶ را به مرجع یا مراجع قانونی ذیربط آن پیشنهاد می‌نماید.

۲-۱۴) 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.  
**تبصره-** هزینه‌های نظارت و بازرسان و دستیاران دبیر کمیسیون از طرف دبیرخانه کمیسیون صیانت، نظارت و ساماندهی دارو پرداخت می‌شود.

۳-۱۴) 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.

**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 داروئی مشمول این شیوه نامه بوده و شرکت‌های مشمول متعهد می‌باشند بطور ماهانه این هزینه‌ها را به سندیکای مذکور پرداخت نمایند.

شيوه نامه داخلی کمیسیون نظارت و ساماندهی بازار دارو	تاریخ ویرایش: ۹۶/۰۳/۰۸	صفحه ۶ از ۶
---	------------------------	-------------