

شماره: ۶۶۵/۱۱۲۰۵۷
تاریخ: ۱۳۹۷/۱۲/۰۷
پیوست: ۰۱ دارید.....



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



ذکر این نکته نیز ضروری است که برنامه های اعلام شده برای سه ماهه چهارم سال ۹۷ از نظر این اداره کل قطعی و لازم الاجرا تلقی خواهند شد و در صورت تغییر برنامه تامین، لازم است موارد در اسرع وقت به صورت کتبی و با ذکر دلیل، به اطلاع این اداره کل رسانده شود.

همچنین تاکید می گردد که مسوولیت صحت و سقم اطلاعات مندرج در جداول به عهده آن شرکت خواهد بود. در پایان بار دیگر تاکید می گردد که در تنظیم برنامه های تامین، صرفا سهمیه تخصیص یافته هر دارو در سامانه TTAC ملاک عمل قرار گرفته و از اعلام توان تامین آن شرکت (بر اساس سوابق واردات، گمانه زنی های قبلی شرکت و ...) اکیدا خودداری فرمایید.

دکتر محمد عبده زاده
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر ذوالفقار تقویان

روپوش:

- جناب آقای دکتر اینانلو معاون فنی مدیریت کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر : جهت استحضار
- جناب آقای دکتر کریمی رئیس محترم اداره بازرسی و فنی : جهت استحضار
- سرکار خانم دکتر عرفانیان رئیس محترم اداره مواد اولیه دارویی : جهت استحضار
- سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه : جهت استحضار
- رئیس محترم سندیکای سازندگان داروهای انسانی : جهت استحضار

دستورالعمل تکمیل فایل بازخوانی شرکت های داروئی

توضیحات کلی :

- هر شرکت باید زمینه فعالیت خود (تولیدی وارداتی ثبتی فوریتی) را در جلوی نام هر دارو اعلام نماید.
- کلیه داروهایی که از سال ۹۶ در هر مقطع زمانی مشمول فعالیت شرکت بوده اند (تولید یا واردات) باید در فایل آماری لحاظ شده و آمار آنها ثبت گردد.
- تکمیل دقیق کلیه ستون های مربوط به هر شرکت کاملاً ضروری است. لطفاً از حذف یا پنهان نمودن (Hide) ستون ها خودداری نمایید.
- در ستون هایی که نیاز به آمار عددی است فقط عدد درج شود و از نوشتن هرگونه حروف فارسی یا انگلیسی یا توضیحات اضافی در سلول مورد نظر جداً خودداری فرمائید. در صورتیکه عدد مورد نظر، صفر است از گذاشتن خط تیره در سلول خودداری کنید.
- از ادغام نمودن (Merge) سلول ها اجتناب فرمائید.
- بر خانه هایی که باید با حروف لاتین نوشته شود از حروف بزرگ (CAPITAL) استفاده نمایید.
- آمار صادرات در فایل بازخوانی لحاظ نگردد.
- در مورد داروهایی که از طریق تولید قراردادی تأمین می شوند، آمار تولید توسط شرکت صاحب پروانه ارسال و در ستون توضیحات (AH) نام تولید کننده هم ذکر می گردد.
- اگر پروانه تولید یا واردات به شرکت دیگری واگذار شده است هر دو شرکت موظف به ارسال اطلاعات در مقاطع زمانی که در زمینه دارویی مورد نظر فعال بوده اند می باشند و در ستون توضیحات (AH) باید به انتقال پروانه اشاره نمایند.

توضیحات اختصاصی و نحوه تکمیل ستون های A تا AK :

- ستون A، ردیف
- ستون B، نام ژنریک/دوز/شکل دارو: از تاب نام دارو جداً پرهیز نمائید. نام ژنریک دارو را میتوان از شیت سوم فایل "بازخوانی بهمن ۹۷" (پیوست نامه) جست و جو نمود. در صورتی که نام داروئی به هر دلیل در این فهرست موجود نیست، تایپ نام دارو مطابق فرمت همان فایل با درج توضیحات در ستون (AH) و با فونت سرخ رنگ بلامانع است.
- ستون C، کد داروها: اعلام کد ژنریک برای همه اقلام، اجباری است. کد ژنریک دارو را میتوان از شیت سوم "کد داروها" (پیوست نامه) جست و جو نمود. در صورتیکه داروئی به هر دلیل یافت نمیگردد در شیت سوم با شماره سئوال مربوطه ذالی گذاشته شود.
- ستون D، نام برند: فقط نام برند با حروف بزرگ انگلیسی نوشته شود.
- ستون E، نام شرکت: نام شرکت با حروف فارسی در همه ردیف ها نوشته و تکرار می شود.
- ستون F، نوع شرکت: فقط کلمه تولیدی، وارداتی، یا فرمتی را بسته به زمینه فعالیت شرکت در همه ردیف ها بنویسید.

ستون G، جمع فروش عددی سال ۱۳۹۶: مقادیر به عدد درج شوند. در صورتی که داروی مورد نظر در این سال فاقد آمار فروش می باشد، در ستون (خانه) مورد نظر چیزی نوشته نشود.

ستون H، برنامه یا پیش بینی (تعهد) تولید/ واردات سال ۱۳۹۷: برنامه تولید یا واردات شرکتهای تولیدی یا وارداتی دارای داروهای ثبت شده برای سال ۱۳۹۷ در این ستون مشخص می شود (شرکت های فوریتی؛ در صورتیکه در فهرست کمبودها، برنده شده باشند این ستون را تکمیل می کنند). بدیهی است که برآورد این عدد بر اساس روند مصرف هر دارو طی سالهای گذشته و برآورد نیاز سال ۹۷ و توان هر شرکت با استناد به ضوابط و مقررات ابلاغی سازمان غذا و دارو می باشد. یادآوری می شود که شرکت متعهد به برنامه ریزی جهت اجرای کامل برنامه اعلام شده است. اداره کل دارو مقادیر اعلام شده در برنامه ها را به عنوان تعهد شرکت در نظر گرفته و در صورت نیاز به کاهش یا افزایش آن، با شرکت ها مذاکره و مبادله اطلاعات خواهد شد. در صورت وجود برنامه در سال ۹۷، درج عدد مورد نظر در ستون (H) الزامی است.

ذکر این نکته ضروری است که شرکت های وارداتی باید صرفاً بر اساس سهمیه اختصاص یافته به هر دارو، برنامه تامین را تنظیم نمایند و از ذکر توان تامین خارج از سهمیه یاد شده، خودداری گردد.

ستون I، عملکرد تولید یا واردات سال ۹۷: فقط عملکرد در محدوده زمانی تعیین شده به عدد درج شود.

ستون J، میزان تحویل به پخش: مجموع مقادیر تحویل شده (مجموع فروش رفته و تحویل اماتی) به پخش های طرف قرارداد در طول سال ۹۷ در محدوده زمانی مشخص شده به عدد درج شود.

ستون K، در این قسمت؛ بیانگین فروش سایمان دارو در سال ۹۷ ذکر گردد.

ستون L، موجودی انبار شرکت + قرنطینه: موجودی در انتهای دوره درخواستی (۹۷/۰۹/۳۱) به عدد نوشته شود. برای شرکت های واردکننده، دارونی که در حال الحاق برچسب اصالت می باشد به عنوان موجودی انبار شرکت وارد کننده در نظر گرفته شود و به موجودی انبار شرکت اضافه گردد.

ستون M، موجودی شرکتهای پخش ا سرجمع موجودی همه شرکت های پخش طرف قرارداد به عدد نوشته شود.

ستون N، موجودی گمرک: توسط شرکت های واردکننده در صورت وجود موجودی در گمرک تکمیل می شود.

نکته مهم: موجودی گمرک به مقدار ثبت شده در ستون L (موجودی انبار شرکت) اضافه نمی شود و در واقع ستون L با اعلام مقادیری است که از گمرک رد شده و وارد انبار شرکت شده اند.

ستون O، معادل عددی مواد موجود در انبار شرکت: توسط تولید کننده ها تکمیل و فقط به نوشتن یک عدد که معادل عددی دارونی است که پس از تولید حاصل خواهد شد؛ اکتفا خواهد شد.

ستون P، معادل عددی مواد موجود در گمرک یا حمل شده قطعی: مانند ستون O فقط معادل عددی دارو پس از تولید ذکر شود و شامل لحاظ مواد موثره ای است که از مبداء حمل شده تا زمان استقرار در گمرک.

ستون Q، معادل عددی مواد گشایش شده یا سفارش شده قطعی خرید خارجی یا داخلی: معادل عددی موادی که خرید آنها قطعی شده ولی هنوز حمل نشده اند (ویژه ماده موثره برای تولید کنندگان).

ستون R، زمان تقریبی رسیدن مواد به گمرک یا انبار شرکت: فقط به نوشتن ماه و سال اکتفا شود. ماه با حروف فارسی و سال به عدد. مثال: شهریور ۹۴

ستون های S تا L، برنامه ماهیانه تولید یا واردات: برنامه قطعی که مدیریت شرکت از انجام آن اطمینان دارد برای دوره سه ماه آینده در این ستون ها به ترتیب درج می شود بدیهی است که برنامه ریزی دارونی کشور و پیش بینی بازار دارونی جهت اجتناب از بروز کمبود، مبتنی بر اعداد ارائه شده در برنامه تولید و واردات شرکتهای است و مدیریت شرکت متعهد و ملزم به انجام آن می باشد. در صورتیکه برنامه ای در ماه های آینده پیش بینی نشده است از گذاشتن خط تیره خودداری شود. در این ستون ها نیز مقادیر به عدد نوشته می شوند.

توجهات ۷ تا ۵A، شرکت های پخش طرف قرارداد به ترتیب اولویت: فقط به نوشتن اسامی شش شرکت اول و مهم تر اکتفا شود.

- ستون AB، کشور تولید کننده یا فروشنده : برای وارد کننده نام کشور تولید کننده محصول نهایی و برای تولید کننده داخلی نام کشور تولید کننده ماده موثره به حروف فارسی نوشته شود. مثال : هند
- ستون AC، شرکت تولید کننده یا فروشنده : مانند ستون قبل تکمیل شود ولی نام شرکت به حروف لاتین درج شود. مثال :
TEMAD
- ستون AD، دارای پروانه : در صورتیکه محصول تولید کننده داخل دارای پروانه ساخت می باشد، در این ستون شماره کد IRC دارو (کد در حال حاضر توسط شرکت استفاده میشود) نوشته شود.
- ستون AE، موافقت اصولی : در صورتیکه محصول تولید کننده داخل در مرحله موافقت اصولی است عبارت "موافقت اصولی" درج شده شود.
- ستون AF تا AH، : در این قسمت با توجه به نوع پروانه، شماره IRC فعال دارو اعلام گردد. کد IRC دارو را میتوان از فایل "کد ژنریک" (پیوست نامه) جست و جو نمود.
- ستون AI، توضیحات : هرگونه توضیحات کلی که از دید شرکت مورد نیاز می باشد در این ستون و به صورت بسیار مختصر نوشته شود.
- ستون AK، توضیحات آخرین وضعیت فاکتور یا پروفرماهای برنامه اعلام شده قطعی: توضیحات برای اینکه مشخص شود در برنامه های اعلام شده قطعی (فراورده هایی/ماده اولیه) در مرحله فاکتور و پروفرما چه اقداماتی صورت گرفته است.