

شماره: ۶۶۵/۹۷۷۶
تاریخ: ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولید کننده دارو

مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای وارد کننده دارو

موضوع: برنامه ریزی تامین داروهای مورد نیاز نیمه دوم سال ۹۸

با سلام و احترام؛

نظر به اینکه اداره نظارت بر زنجیره تامین دارو در نظر دارد برنامه ریزی تامین داروهای مورد نیاز نیمه دوم سال ۱۳۹۸ را انجام دهد، لازم است شرکتهای تولیدی برنامه تولید قطعی و شرکتهای وارداتی برنامه واردات پیشنهادی خود را حداکثر تا پایان روز ۱۳۹۸/۰۲/۳۰ در بخش پیش بینی و تعهدات تامین سامانه TTAC در ستون جدیدی با نام برنامه تامین سال ۹۸، به تعداد بسته وارد نمایند. لازم به یادآوری است که ستون تعداد در بسته در سامانه جامع تعهدات به دقت به روز رسانی شود.

قابل ذکر است غیر از واردات محصول نهایی، تولید قراردادی برون مرزی و همچنین بسته بندی ثانویه و بسته بندی اولیه کلیه اقلام دارویی و پر کردن بالک آماده مایعات نیز از نظر این اداره، واردات تلقی می شوند.

در خصوص فرآورده های وارداتی خواهشمند است موارد ذیل مورد نظر قرار گیرد:

- ۱- نوع ارز: می باید مطابق با ارز کشور مبدا یا کشور ذی نفع باشد (ارز یورو صرفاً به داروهای با مبدا اروپا تخصیص می یابد)
 - ۲- قیمت CPT: طبق ضابطه قیمت گذاری مصوب بهمن ۹۶ می بایست مطابق با حداقل قیمت فرآورده در کشورهای مرجع ضابطه قیمت گذاری باشد و در مورد اقلام ژنریک و برند ژنریک حداکثر تا ۶۰٪ قیمت داروی برند، قابل قبول می باشد.
 - ۳- مرحله دوم سیاستگذاری سال ۹۸ با در نظر گرفتن عملکرد شرکت های وارد کننده در ثبت سفارش، حمل و ترخیص به موقع و پیشگیری از بروز کمبود انجام خواهد گرفت.
 - ۴- کلیه سهمیه های مرحله اول سال ۹۸ (که از دی ماه ۹۷ در سامانه TTAC بارگذاری شده است) در صورت عدم ترخیص به هنگام، در آبان ماه ۹۸ مورد بازنگری قرار گرفته و در خصوص ابطال ثبت سفارش تصمیم مقتضی صورت خواهد گرفت.
 - ۵- برنامه های پیشنهادی ارائه شده از سوی شرکتهای وارد کننده از نظر قیمت ارزی، عملکرد شرکت در خصوص تامین به هنگام داروها، نیاز سال، وجود یا عدم وجود نمونه تولید داخل در مقایسه با سایر منابع وارداتی مورد ارزیابی قرار گرفته و نهایتاً توسط این اداره اقدام به سیاست گذاری خواهد شد.
 - ۶- در مورد فرآورده های وارداتی که مشابه تولید داخل دارند سیاستگذاری واردات صرفاً در صورت نیاز بازار و عدم تامین شرکت های تولید کننده انجام خواهد شد.
- در مورد فرآورده های تولید داخل تاکید می گردد با توجه به تعهد آور بودن برنامه های پیشنهادی، لازم است هر گونه برنامه ریزی بر اساس توان واقعی تولید و تامین با لحاظ نمودن کلیه اقلام مورد نیاز از جمله ماده موثره، مواد جانبی و اقلام بسته بندی، برنامه فروش منطقی و قابلیت پوشش نیاز بیماران باشد.

دکتر محمد عبده زاده

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir