پیوست 2

نحوه محاسبه هزینه های تحقیق و توسعه در قیمت دارو

عطف به بند 6 ماده 4 ضابطه قیمت گذاری در سازمان غذا و دارو ویرایش فروردین 1400، نحوه لحاظ نمودن هزینه های تحقیق و توسعه در قیمت دارو بر اساس توضیحات و جدول ذیل (با لحاظ فاکتورهایی در سطح شرکت و در سطح محصول) اعمال خواهد گردید.

## **GMP** ندارد

صفر

## **GMP** دارد:

### امتیاز محصول بین صفر تا 25

1 درصد «از جمع هزینه مواد و هزینه تبدیل و تولید به بهای تمام شده افزوده می شود»

### امتیاز محصول بین 25 تا 60

3 درصد «از جمع هزینه مواد و هزینه تبدیل و تولید به بهای تمام شده افزوده می شود»

### امتیاز محصول بین 60 تا 120

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | شاخص | وضعیت | امتیاز |
| 1 | اولین تولیدکننده در کشور | بله | 30 |
| خیر | 0 |
| 2 | نسبت هزینه‌های تحقیق و توسعه به فروش شرکت | بالای 3 درصد | 10 |
| بین 1 تا 3 درصد | 5 |
| کمتر از 1 درصد | 0 |
| 3 | تعداد CTD ثبت شده جدید در یک سال گذشته | بیشتر از 3 | 15 |
| 2 یا 3 | 10 |
| 1 یا صفر | 0 |
| 4 | سطح فناوری محصول | پیشرفته | 25 |
| متوسط | 15 |
| پایین | 10 |
| 5 | دانش‌بنیان بودن محصول  (با تأیید معاونت علمی ریاست جمهوری) | بله | 20 |
| خیر | 0 |
| 6 | ثبت داروی "هزینه اثربخش غالب" توسط شرکت های تولیدکننده داخلی در فهرست دارویی کشور | هر دارو 10 امتیاز | |
| 7 | ثبت داروی "هزینه اثربخش" توسط شرکت های تولیدکننده داخلی در فهرست دارویی کشور | هر دارو 5 امتیاز | |

5 درصد « از جمع هزینه مواد و هزینه تبدیل و تولید به بهای تمام شده افزوده می شود»