**ضابطه قیمت گذاری داروها در سازمان غذا و دارو**

**ویرایش فروردین 1400**

**مقدمه**

هدف از این ضابطه، تعیین قیمت منطقی برای داروهای موجود در بازار دارویی ایران به منظور تضمین دسترسی بیماران به داروهای مورد نیاز خود، حمایت از فناوری­ها و توانمندی­های داخلی برای تامین و تولید مستمر داروها، تشویق به سرمایه گذاری و عمق بخشی به تولید داخل، افزایش توان صادراتی و ایجاد شفافیت در فرایند قیمت گذاری داروها در سازمان غذا و دارو است. این ضابطه، قیمت گذاری کلیه داروهای موجود در فهرست رسمی دارویی کشور و داروهای تک نسخه ای تولید داخل و وارداتی را شامل می شود.

**محدوه این ضابطه صرفاً مربوط به قیمت گذاری داروها است و سیاست و ضوابط مربوط به نحوه و نوع واردات و یا تولید داروها به صورت برند، ژنریک و یا برند-ژنریک بطور جداگانه تعریف خواهد شد.**

**ماده 1- تعاریف**

**سازمان:** سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

**کمیسیون:** کمیسیون قیمت گذاری داروها موضوع تبصره 3 ماده 20 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال 1334 و اصلاحات بعدی آن

**کمیسیون قانونی ساخت و ورود:** کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو موضوع بند 2 ماده 20 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال 1334 و اصلاحات بعدی آن

**پروانه ثبت دارو**: مجوزی که برای تولید و یا واردات دارو و با تایید کمیسیون قانونی پس از طی فرآیند ثبت و تعیین قیمت، طبق مقررات برای یک دارو به نام یک شخص حقوقی واجد شرایط و برای یک دوره زمانی معین مطابق با ماده 14 قانون مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب سال 1334 مجلس و اصلاحات بعدی آن توسط سازمان صادر می شود.

**صاحب پروانه دارو**: شخص حقوقی که مجوزهای لازم را به منظور ثبت دارو با هدف تولید و یا واردات از سازمان دریافت کرده است.

**داروی برند اصلی:** دارویی که برای اولین بار مجوز مصرف در بازارهای دارویی معتبر جهانی و یا ایران را دریافت کرده است و دارای حق ثبت مالکیت معنوی (پتنت) بوده و با نام اختصاصی ثبت شده، تولید و عرضه می­شود.

**داروی ژنریک:** دارویی که دارای ماده ی مؤثره، اثربخشی و ایمنی یکسان با داروی برند اصلی و با قابلیت جایگزینی آن دارو است که از سازمان پروانه دریافت کرده است.

**داروی برند ژنریک:** داروی ژنریکی است که با نام اختصاصی به بازار عرضه می­شود.

**داروی بدون نسخه (NPM[[1]](#footnote-1)):** بخشی از داروهای موجود در فهرست رسمی دارویی کشور که عرضه آنها در داروخانه منوط به ارایه نسخه پزشک نبوده و تحت نظارت داروساز عرضه و مصرف می شوند.

**قیمت مصرف کننده:** بهای فروش داروخانه به بیمار که شامل حاشیه سود داروخانه و شرکت پخش است و توسط کمیسیون تعیین می­شود. این قیمت شامل تعرفه خدمات دارویی نیست.

**شرکت دانش بنیان:** شرکتی که وفق آیین نامه ارزیابی شرکت ها و موسسات دانش بنیان مصوب 02/10/1396 تایید کارگروه ارزیابی و تشخیص صلاحیت شرکت ها و موسسات دانش بنیان معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری را اخذ نموده است.

**کمیته ارزیابی فناوری های سلامت:** کمیته ارزیابی فناوری های سلامت اداره کل دارو با رسالت توسعه تصمیم گیری­های مبتنی بر شواهد، از جمله اعلام نظر در مورد نرخ پایه ارزی داروها.

**فارماکوپه:** دارونامه های مبنا و مورد پذیرش در اداره ثبت و صدور پروانه دارو.

**ماده 2– قیمت گذاری داروهای برند اصلی**: قیمت گذاری این داروها در ایران بر مبنای قیمت پیشنهادی از سوی صاحب پروانه دارو و مقایسه آن با قیمت داروها در کشورهای مرجع شامل یونان، اسپانیا، ترکیه، مجارستان، آفریقای جنوبی و کشور سازنده انجام می­شود. حداکثر قیمت قابل پذیرش برای داروی برند اصلی در گمرک ایران برابر با کمترین قیمت CPT آن دارو، یا کمترین قیمت فروش به عمده فروشی آن در کشورهای مرجع و یا قیمت درب کارخانه در کشور سازنده خواهد بود. به عبارت دیگر، قیمت دارو با احتساب هزینه حمل آن، در گمرک ایران نباید بیشتر از هیچ یک از قیمت های مذکور باشد. میزان اضافه بها داروهای وارداتی بعد از اضافه کردن تعرفه و عوارض قانونی پرداخت شده توسط وارد کننده، تا سقف 15% برای شرکت تامین کننده و منطبق بر جدول 1 خواهد بود. قیمت داروهای برند در ایران به صورت ریالی تعیین خواهد شد و در صورت تغییر نرخ برابری ارز و یا مولفه های اثرگذار بر قیمت بیش از 10% ± به مدت بیش از سه ماه، قیمت قابل بازنگری می باشد. بازنگری در قیمت دارو در زمان کمتر از سه ماه صرفا در صورت تغییر نرخ برابری ارز و یا مولفه های اثرگذار بر قیمت بیش از 30 درصد امکان پذیر خواهد بود. در هر صورت قیمت ارزی لحاظ شده برای دارو، نباید بالاتر از قیمت پایه ارزی پیشنهاد شده در زمان ورود آن به فهرست دارویی کشور توسط "کمیته ارزیابی فناوری های سلامت اداره کل دارو" باشد.

**جدول 1. نحوه تعیین اضافه بها داروهای وارداتی**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **درصد اضافه بها** | **محدوده قیمت تمام شده هر واحد محصول (ریال)** | **سطح قیمتی** |
| 15 | 1 تا 30.000 | 1 |
| 14 | 30.000 تا 135.000 | 2 |
| 13 | 135.000 تا 300.000 | 3 |
| 12 | 300.000 تا 1.350.000 | 4 |
| 11 | 1.350.000 تا 3.000.000 | 5 |
| 10 | 3.000.000 تا 4.500.000 | 6 |
| 9 | بیش از 4.500.000 | 7 |

تبصره 1: شرکت صاحب پروانه موظف است در ابتدای هر سال قیمت به روز شده CPT دارو یا قیمت فروش به عمده فروشی در کشورهای مرجع و همچنین قیمت فروش درب کارخانه در کشور تولید کننده دارو را به صورت مکتوب و رسمی به اداره کل امور دارو اعلام نماید.

تبصره 2: در صورت نیاز، فهرست کشورهای مرجع هر سال یکبار توسط کمیسیون به روز می شود.

تبصره 3: چنانچه دارو در هیچ یک از کشورهای مرجع ثبت نشده باشد، ارزانترین قیمت CPT دارو یا ارزانترین قیمت فروش به عمده فروشی در سایر کشورهای دارای سیستم نظارتی نظام مند (با اولویت کشورهای مورد تایید در کمیسیون قانونی ساخت و ورود مطابق پیوست 1) و همچنین قیمت فروش درب کارخانه در کشور تولید کننده دارو مورد استناد قرار خواهد گرفت. اگر دارو بعداً در یکی از کشورهای مرجع ثبت و قیمت آن کمتر از قیمت پذیرفته شده باشد، این قیمت جدید مرجع قیمت گذاری آن دارو در ایران قرار می­گیرد.

تبصره 4: در صورتی که داروهای مشمول این ماده به جهت انتقال ارز متحمل هزینه های اضافی گردند، با ارائه مستندات بانکی به اداره کل دارو، حداکثر تا سقف 5% هزینه های انتقال ارز بر پایه نوع ارز دریافتی، در قیمت آن دارو لحاظ می گردد.

تبصره 5: در مورد داروهای برند اصلی، شرکت صاحب پروانه موظف به ارائه مستندات مربوط به تاریخ یا تاریخ های انقضای پتنت داروی ثبتی خود در سایر کشورهای دنیا به اداره کل دارو می باشد. نزدیک­ترین تاریخ انقضای پتنت دارو در پروانه دارو درج می­گردد. بعد از انقضای دوره پتنت دارو، اداره کل دارو می تواند نسبت به بررسی قیمت در کشورهای مرجع و اصلاح قیمت پایه ارزی و به تبع آن قیمت ریالی دارو اقدام نماید. در این راستا تغییرات قیمت در کشورهای مرجع نیز مورد توجه کمیسیون قانونی قرار خواهد گرفت. برای اجرای این بند نیازی به مکاتبه و اعلامیه شرکت صاحب پروانه نمی باشد.

**ماده 3- قیمت گذاری داروهای ژنریک و برند-ژنریک** **بر مبنای داروی برند اصلی:** نحوه محاسبه قیمت داروهای تولید داخل و وارداتی غیر برند اصلی بر مبنای داروی برند اصلی، مطابق با جداول 2 و 3 است.

**جدول 2- نحوه تعیین قیمت داروها بر مبنای قیمت داروی برند در بازار دارویی ایران**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **نحوه محاسبه قیمت** | **دسته دارویی** | |
| در صورت فعال بودن پتنت: 50 تا 60 درصد کمترین قیمت فروش به عمده فروشی برند اصلی در کشورهای مرجع  در صورت غیر فعال بودن پتنت: 70 تا 80 درصد کمترین قیمت فروش به عمده فروشی ژنریک/بیوسیمیلار در کشورهای مرجع | با فناوری دارویی پیشرفته یا نیازمند امکانات تولید ویژه | 1- داروی ژنریک/بیوسیمیلار تولید داخل (نخستین تولید در کشور\*) |
| در صورت فعال بودن پتنت: 30 تا 40 درصد کمترین قیمت فروش به عمده فروشی برند اصلی در کشورهای مرجع  در صورت غیر فعال بودن پتنت: 50 تا 60 درصد کمترین قیمت فروش به عمده فروشی ژنریک در کشورهای مرجع | با فناوری دارویی غیر پیشرفته |
| در صورت برخورداری از گواهی GMP از سازمان­های بین المللی معتبر (FDA، EMEA و TGA) برای خط تولید دارو برای داروی دارای پروانه برند ژنریک، تا 35 درصد بیشتر نسبت به قیمت داروی ژنریک در بازار دارویی ایران، در صورت برخورداری از GMP کشورهای نظام مند تا 25 درصد بیشتر، در صورت داشتن گواهی GMP معتبر سازمان برای خط تولید دارو تا 20 درصد بیشتر و در صورت داشتن GMP کوتاه مدت تا 10 درصد بیشتر نسبت به قیمت ژنریک، قیمت گذاری می شود. ادامه این نحوه قیمت گذاری پس از گذشت 2 سال از تاریخ اخذ پروانه، منوط به حفظ شرایط GMP و ارائه مستندات کیفی در مقایسه با داروی برند اصلی در شرایط مصرف واقعی بالینی است، در غیر این صورت مشوق مربوطه تداوم نخواهد یافت. | 2- داروی برند ژنریک تولید داخل | |
| پایین ترین قیمت ژنریک آن دارو در کشورهای مرجع و کشور سازنده، با سقف قیمت اعمال شده در بند 1 و 2 این جدول | 3- داروی ژنریک وارداتی یا برند ژنریک وارداتی و داروی تولید شده در خارج کشور به صورت ساخت قراردادی برون مرزی | |
| قیمت داروی تولید شده در کشور به صورت تحت لیسانس یا با سرمایه گذاری خارجی بر اساس نسبتی از قیمت داروی برند اصلی وارداتی و با لحاظ سطح فناوری و عمق تولید و با اعمال ضرایب تعیین شده در جدول شماره 3 محاسبه می گردد. | 4- داروی تولید شده در کشور به­صورت تحت لیسانس یا با سرمایه­گذاری خارجی | |

\*معیار تعیین نخستین تولید در کشور بر اساس اولویت زمانی دریافت پروانه مربوطه از اداره ثبت و ورود و حضور فعال در بازار بر مبنای سیاست تعدادی اخذ شده است.

تبصره 1: کلیه داروهای ژنریک تولید شده توسط تولید کنندگان داخلی متفاوت، سقف قیمتی یکسان خواهند داشت.

تبصره 2: برای قیمت گذاری داروهای ژنریک تولید داخل مشمول دسته 1 جدول شماره 2، در شرایطی که نمونه برند اصلی آن در ایران ثبت شده باشد، کمیسیون می تواند قیمت نمونه ژنریک را نسبت به آن و مطابق درصدهای جدول فوق اعمال نماید.

تبصره 3: برای قیمت گذاری داروهای برند ژنریک تولید داخل مشمول دسته 2 جدول شماره 2، در شرایطی که نمونه ژنریک تولید داخل آن در ایران ثبت نشده باشد، اداره کل امور دارو بر اساس قیمت برند اصلی، قیمت داروی ژنریک در ایران را تعیین می کند.

تبصره 4: رتبه بندی شرکت­ها در گواهی های GMP صادر شده وفق تایید اداره بازرسی فنی اداره کل دارو و مواد تحت کنترل صورت می گیرد.

تبصره 5: سطح فناوری اشکال مختلف دارویی توسط سندیکای مربوطه پیشنهاد و توسط کمیسیون قانونی ساخت و ورود تصویب خواهد شد.

**جدول 3: نحوه تعیین قیمت داروی تولید شده در کشور به صورت تحت لیسانس یا با سرمایه گذاری خارجی**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| برند اصلی | | | ژنریک/برند ژنریک | | | |  |
| **تولید از ماده موثره دارویی** | **تولید از گرانول، پلت، پرمیکس و غیره** | **از مرحله بسته بندی اولیه (مشابه واردات)** | | **تولید از ماده موثره دارویی** | **تولید از گرانول، پلت، پرمیکس و غیره** | **از مرحله بسته بندی اولیه (مشابه واردات)** |
| تا 120% قیمت برند در کشورهای مرجع | تا معادل قیمت برند در کشورهای مرجع | 60 تا 80% قیمت برند در کشورهای مرجع | | تا 120% قیمت ژنریک در کشورهای مرجع | تا معادل قیمت ژنریک در کشورهای مرجع | 60 تا 80% قیمت ژنریک در کشورهای مرجع | پیشرفته |
| تا معادل قیمت برند در کشورهای مرجع | 60 تا 80% قیمت برند در کشورهای مرجع | 40 تا 60% قیمت برند در کشورهای مرجع | | تا معادل قیمت ژنریک در کشورهای مرجع | 60 تا 80% قیمت ژنریک در کشورهای مرجع | 40 تا 60% قیمت ژنریک در کشورهای مرجع | غیر پیشرفته |

\*درصدهای تعیین شده بر مبنای کمترین قیمت فروش به عمده فروشی در کشورهای مرجع است.

تبصره 6: در مواردی که در زمان آغاز تولید تحت لیسانس، نمونه تولید داخل آن دارو در بازار ایران حضور داشته باشد، کمیسیون قیمت محاسبه شده بر مبنای جدول شماره 3 را بین 20 تا 30 درصد کاهش خواهد داد.

تبصره 7: در صورت اعمال سیاست های حمایتی نظیر اعطا یارانه در کشورهای مرجع به داروی برند اصلی، کمیسیون قانونی می­تواند ضمن پایش تغییرات ضوابط قیمت گذاری کشورهای مرجع و مستندات مربوطه، نسبت به اعمال اصلاحات مربوطه اقدام نماید.

تبصره 8: تغییر نحوه قیمت گذاری داروهای ذیل ماده 3 از محاسبات بر مبنای داروی برند اصلی به محاسبات بر مبنای بهای تمام شده، بنا به درخواست شرکت و از آغاز سال چهارم تولید و مشروط به حضور فعال در بازار بر مبنای سیاست تعدادی اخذ شده امکان پذیر بوده و در این مدت تغییر قیمت دارو صرفا وابسته به تغییرات نرخ پایه ارزی خواهد بود.

**ماده 4- قیمت گذاری سایر داروها بر مبنای بهای تمام شده:** تنظیم قیمت سایر داروها، بر مبنای هزینه­های انجام شده برای تولید آنها و با جمع موارد ذیل محاسبه خواهد گردید که بر اساس عمق تولید محصولات با پیشنهاد درصدهای مذکور به صورت سالانه از سمت سندیکاهای مربوطه و با تصویب کمیسیون قانونی قیمت گذاری قابل اعمال خواهد بود:

4-1- هزینه مواد موثره و جانبی: برابر قیمت اعلامی مستند شرکت (مورد نیاز جهت تولید حداقل یک بچ صنعتی و بر مبنای مستندات ارایه شده از تولیدکننده اصلی) یا میانه قیمت شرکت های تولیدکننده ماده اولیه دارای پروانه فعال و یا بر مبنای قیمت تنظیم شده برای مواد اولیه از سوی کمیسیون قانونیِ قیمت گذاری و بر اساس رأی کمیسیون خواهد بود. در شرایط عدم امکان خرید از تولیدکننده اصلی، در صورت اطلاع رسانی قبلی به اداره کل دارو، کمیسیون می تواند مدارک مربوط به تامین از مسیر شرکت های واسطه را در تعیین قیمت موثر تشخیص دهد.

4-2- هزینه مواد بسته بندی: برابر هزینه برآورد شده بسته بندی استاندارد برای مصارف خرده فروشی در سطح داروخانه ها و یا مصارف حجیم و بالک بیمارستانی و بر مبنای مستندات ارایه شده خواهد بود.

4-3- هزینه ضایعات: این هزینه برابر با حداقل ضایعات پیشنهادی از سوی سندیکای مربوطه بر اساس عمق تولید و با توجه به شکل دارویی و با لحاظ مستندات ارائه شده توسط سندیکا محاسبه خواهد شد.

4-4- هزینه­های تبدیل تولید (شامل دستمزد و سربار): با توجه به شکل دارویی و بر اساس مستندات و پیشنهاد سندیکای مربوطه محاسبه خواهد شد. بهای تمام شده مشتمل بر کلیه موارد فوق الاشاره خواهد بود.

4-5- هزینه مالی: برابر با حداکثر 12% از مجموع هزینه مواد می باشد.

4-6- سقف هزینه تحقیق و توسعه تا 5% بر اساس دستورالعمل سطح بندی فعالیت های تحقیق و توسعه شرکت های تولیدی دارو (مطابق پیوست 2) محاسبه خواهد گردید که به بهای تمام شده به جز هزینه های مالی افزوده خواهد شد.

4-7- سقف هزینه های بازاریابی علمی، مدیریت کیفیت و مراقبت­های پس از فروش، با توجه به شکل دارویی، مستندات کیفی، بر اساس مستندات ارایه شده شرکت و تایید سازمان در خصوص عملکرد شرکت در حوزه فارماکوویژیلانس، PMQC و PSUR، تا 3% به بهای تمام شده به جز هزینه های مالی افزوده خواهد شد.

تبصره: در قیمت گذاری داروهایی که خط تولید مربوط به آن فاقد گواهی GMP باشد، هزینه های بند 4-7 تخصیص نمی یابد.

4-8- سود: سود تولید کننده برای تولید از ماده اولیه دارویی تا 25 درصد بهای تمام شده کالا (به جز موارد 4-5 تا 4-7) خواهد بود. این سود برای تولید از مرحله گرانول، پلت، پرمیکس و غیره معادل 20 درصد و برای تولید از مرحله بسته بندی اولیه معادل 17 درصد لحاظ خواهد گردید. بدیهی است سود بسته بندی ثانویه معادل واردات محاسبه خواهد شد.

4-9- با توجه به تغییرات قیمتی مولفه های موثر در قیمت گذاری بر مبنای بهای تمام شده، قیمت داروهای ژنریک یا برند-ژنریک تازه ورود یافته به بازار اعم از تولید داخل یا وارداتی، پس از شش ماه مورد بازبینی قرار خواهد گرفت. در صورت عدم اظهار تغییر در مولفه های کاهنده قیمت تمام شده بیش از 10%، نظیر کاهش قیمت مواد اولیه و همچنین عدم اظهار تغییر منبع تدارک ماده اولیه از سوی تولیدکننده، اداره کل دارو پس از اطلاع، بلافاصله نسبت به تغییر قیمت داروی مذکور و پیگیری بر اساس رای کمیسیون قانونی اقدام خواهد نمود.

4-10- جهت بهبود چابکی زنجیره تامین، در صورت وجود نمونه ژنریک دارو در بازار ایران، چنانچه شرکت دیگری درخواست قیمت مطابق با قیمت نمونه ژنریک موجود را داشته باشد، اداره کل دارو می تواند آخرین قیمت ژنریک مصوب شده در کمیسیون قانونی قیمت گذاری را به درخواست جدید تعمیم دهد.

4-11- مستندات و اطلاعات ارائه شده توسط شرکت ها می بایست مورد تایید سازمان و در بازه منطقی و قابل قبول باشد و در صورتی که اسناد ارسال شده مخدوش، فاقد صحت و یا خارج از محدوده متعارف باشد، کمیسیون قانونی اقدامات مقتضی (از جمله خروج از اولویت بررسی تا اطلاع ثانوی به تشخیص کمیسیون و یا ارجاع به مراجع قضایی) را صورت خواهد داد. بدیهی است کلیه اسناد و اطلاعات ارسالی از طرف شرکت ها در بسترهای سامانه ای سازمان، وفق قانون تجارت الکترونیک در حکم "داده پیام" و مورد قبول شرکت بوده و قابل ارائه به مراجع قضایی خواهد بود.

تبصره: با توجه به اهمیت رهگیری و کنترل زنجیره دارو، خروج از اولویت قیمت گذاری شامل حال محصولات فاقد شناسه گذاری نیز خواهد شد.

**ماده 5- قیمت گذاری داروهای بدون نسخه (NPM):** قیمت داروهای بدون نسخه با پیشنهاد تولید کننده و اعلام سندیکای مربوطه و با توجه به شرایط دارو در بازار و قیمت پیشنهادی نسبت به سایر نمونه های موجود در بازار در سقف قیمت گذاری بر اساس بند 2 ماده 3، پس از بررسی در کمیسیون مصوب خواهد گردید.

تبصره: سندیکای مربوطه مکلف است سالانه مبانی مورد استفاده در قیمت گذاری مواد مشمول ماده 4 و 5 را بازنگری و مراتب پیشنهاد خود را به سازمان ارایه نماید. حسب ضرورت و بنا به درخواست سندیکا، با تایید اداره کل دارو امکان بازنگری مبانی مذکور وجود خواهد داشت.

**ماده 6- فرایند قیمت گذاری**

6-1- سقف قیمت گذاری داروهایی که برای اولین بار به فهرست داروهای ایران اضافه می شوند، قیمت تعیین شده در کمیته ارزیابی فناوری های سلامت سازمان غذا و دارو و شورای بررسی و تدوین داروهای ایران مبتنی بر جدول شماره 2 خواهد بود. این قیمت نباید از حداقل قیمت دارو در کشورهای مرجع بیشتر باشد.

6-2- با رعایت ماده 2 این ضابطه، قیمت تمام داروها پس از کارشناسی و تصویب کمیسیون به صورت ریالی برای مدت یکسان با تثبیت قیمت ارز مورد استفاده در تامین و تدارک دارو و سایر مولفه های کلان اثرگذار بر قیمت تثبیت خواهد شد.

تبصره: در صورت وجود درخواست ثبت شده در اداره کل دارو، جلسات کمیسیون قانونی، بصورت حداقل دو جلسه در ماه و به طور مستمر برگزار می گردد. در این قالب، کمیسیون مکلف به تعیین قیمت های سه گانه داروها بوده و اداره کل امور دارو موظف است حداکثر طی 3 روز کاری از طریق درگاه سازمان غذا و دارو نسبت به اطلاع رسانی عمومی آن اقدام نماید.

6-3- رأی اعضا کمیسیون با یکدیگر برابر بوده و قیمت های مورد توافق اکثریت آرا، قابل ابلاغ خواهد بود.

6-4- در صورت مشاهده و وجود مستندات و شواهد کافی مبنی بر بروز رقابت قیمتی مکارانه (دمپینگ) از سوی شرکت های وارداتی و تولیدی، اداره کل دارو ضمن بررسی موضوع و برخورد تنبیهی بازدارنده با متخلف، نسبت به طرح و تصمیم گیری مقتضی در کمیسیون قانونی اقدام می نماید.

6-5- قیمت تعیین شده توسط کمیسیون، سقف قیمت داروها است و شرکت های دارویی مجاز هستند با رعایت بند مربوط به رقابت قیمتی مکارانه، داروهای خود را پس از اعلام رسمی قبلی به اداره کل امور دارو و اخذ تاییدیه با قیمت های پایین­تر به شرکت های پخش بفروشند. در هر صورت با لحاظ منافع کل جامعه و در راستای کاهش پرداخت از جیب بیماران، اقدام شرکت ها برای کاهش قیمت ترجیحا بایستی به صورت کاهش قیمت مصرف کننده باشد.

تبصره: در مورد تخفیفات، با رعایت مفاد مرتبط در قانون رفع موانع تولید و همچنین پرهیز از ایجاد تقاضای القایی، شرکت های صاحب پروانه با ارسال درخواست شفاف شرایط تخفیف خود به سندیکای مربوطه (مشتمل بر شرح کامل تخفیفات "نقدی"، "کالایی" و "استمهال" و با سقف حداکثر 5 درصد برای جمع هر سه نوع تخفیف از فروش شرکت)، نسبت به اخذ مجوز از سندیکا اقدام می­نمایند. بدیهی است نظارت بر حسن اجرای این بند و نگهداری مستندات مربوطه، بر عهده سندیکای مربوطه است. اخذ تخفیفات مازاد بر سقف تعیین شده منوط به اظهار دلایل و اخذ تاییدیه از اداره کل دارو است. در صورت وصول گزارش مبنی بر ارائه تخفیفات نقدی، کالایی و استمهال غیر متعارف توسط شرکت های دارویی قیمت مربوطه حسب درخواست اداره کل دارو قابل بازنگری بوده و از اعطا سایر قیمت های درخواستی شرکت ممانعت به عمل می آید.

6-6- با توجه به مسیرهای تعیین شده برای محصولاتی که نخستین بار در کشور تولید می گردند، سقف قیمت داروهایی که برای مراتب بعدی در کشور تولید می گردند 90 درصد قیمت اعطا شده به داروی اول خواهد بود.

6-7- اداره کل دارو می تواند در جهت کشف قیمت داروی برند یا ژنریک وارداتی اقدام به برگزاری فراخوان نماید. در صورت بیشتر بودن قیمت داروی موجود در بازار ایران به نسبت سایر بازارها به میزان بیش از 20 درصد و در صورت امکان تامین پایدار داروی فوریتی، کمیسیون نسبت به اصلاح قیمت مربوطه اقدام خواهد نمود. بدیهی است در این راستا سایر قیمت های اعطا شده بر اساس قیمت داروی برند، قابل بازبینی و اصلاح خواهند بود.

6-8- در تغییر قیمت محصولات ژنریک، بنا به تشخیص کمیسیون، به سهم بازار شرکت های درخواست دهنده توجه خواهد شد.

6-9- به منظور حمایت از تولیدات داخلی، در محاسبه قیمت داروهای مشمول ماده 3 و محاسبه سقف قیمت اعمال شده برای داروهای مشمول ماده 4، کمیسیون می­تواند با لحاظ میانگین سهم ارزبرِ اشکال دارویی مختلف (اعم از ارز ترجیحی و غیره) نسبت به تعدیل نرخ تسعیر ارز در محاسبات در راستای تقویت فضای رقابتی فی مابین محصول تولید داخل و نمونه برند وارداتی اقدام نماید.

تبصره: در محاسبه نرخ نهایی و نسبت موثر ارز مورد استفاده صنعت داروسازی برای تولید اشکال مختلف دارویی (ماده اولیه، مواد جانبی، مواد بسته بندی و غیره) در شرایط دو یا چند نرخی بودن ارز، پس از استعلام سهم هزینه های متغیر صنعت و سهم هر کدام از ارزهای مورد استفاده از سندیکا و مراجع مربوطه، با روش میانگین وزنی محاسبه و در کمیسیونِ قانونی قیمت گذاری مصوب شده و در طول سال مورد استفاده قرار می­گیرد.

6-10- نحوه قیمت گذاری انواع مواد حد واسط، مواد اولیه دارویی و مواد جانبی طبق ضابطه جداگانه ای اعلام خواهد شد.

**ماده 7- فرایند تعرفه گذاری**

در صورتی که شرکت های داروسازی داخلی مشابه نمونه وارداتی موجود در بازار دارویی کشور را بصورت برند ژنریک یا ژنریک تولید نمایند، و به تشخیص سازمان طی یک سال گذشته، حداقل 50 درصد نیاز بازار دارویی کشور را تولید و تامین کرده باشند، ورود نمونه وارداتی با اعمال تعرفه سود بازرگانی و محدودیت در میزان واردات مجاز خواهد بود. در صورت ادامه فرآیند افزایش سهم تولید داخل در بازار و بازخوردهای مثبت و مستند از بازار، و وجود زیرساخت های تولید در شرکت مربوطه به اندازه نیاز کشور، با تصویب کمیسیون قانونی ماده 20، نسبت به اعمال محدودیت بیشتر و حتی ممنوعیت واردات اقدام می شود.

**ماده 8- تعیین درصد اضافه بها پخش و داروخانه:**

درصدهای اضافه بها (میزان درصد افزوده شده به قیمت فروش فروشنده) شرکت پخش و داروخانه، بر اساس بازه قیمت فروش به پخش برای یک واحد دارو، در 6 سطح قیمتی و به شرح زیر در نظر گرفته می شود:

**جدول 3: نحوه تعیین درصد اضافه بها پخش و داروخانه**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| درصد اضافه بها (داروهای وارداتی بدون مشابه تولید داخل) | | درصد اضافه بها (داروهای  وارداتی مشابه تولید داخل) | | درصد اضافه بها (داروهای تولید داخل) | | محدوده قیمت فروش به پخش یک واحد دارو (ریال) | سطح  قیمتی |
| داروخانه | توزیع کننده | داروخانه | توزیع کننده | داروخانه | توزیع کننده |
| 22 | 12 | 14 | 8 | 26 | 15 | تا 10.000 | 1 |
| 20 | 11 | 12 | 7 | 25 | 14 | 10.000 تا 50.000 | 2 |
| 18 | 10 | 10 | 6 | 24 | 13 | 50.000 تا 200.000 | 3 |
| 14 | 8 | 8 | 5 | 18 | 11 | 200.000 تا 650.000 | 4 |
| 12 | 5 | 6 | 4 | 14 | 8 | 650.000 تا 4.500.000 | 5 |
| 8 | 4 | 6 | 4 | 10 | 6 | بیش از 4.500.000 | 6 |

تبصره 1: فهرست داروهای وارداتی مشابه تولید داخل به صورت نیم سالانه توسط اداره کل دارو تعیین خواهد شد.

تبصره 2: درصدهای اضافه بها شرکت پخش و داروخانه در مورد داروهای بیماران خاص، بر حسب مورد در کمیسیون قابل تغییر است.

تبصره 3: برای داروهای یخچالی، محلول های تزریقی با حجم مساوی یا بیشتر از 500 میلی لیتر و داروهای مخدر، در هر سطح قیمتی، درصد اضافه بهای پخش و داروخانه، 2 درصد بیشتر محاسبه خواهد شد. حداکثر درصد اضافه بهای پخش 15 درصد است.

تبصره 4: درصد اضافه بهای داروهایی که به صورت قراردادی در خارج از کشور تولید می شوند نیز مشابه داروهای وارداتی محاسبه خواهد شد.

تبصره 5: در صورت تغییرات قیمت فروش دارو به توزیع کننده بیش از 30 درصد در طول یک سال، اضافه بهای تعیین شده قابل بازبینی و اصلاح در کمیسیون قانونی قیمت گذاری خواهد بود.

**ماده 9:** قیمت واکسن­ها و داروهای وارداتی مورد نیاز معاونت بهداشتی بعد از اضافه شدن عوارض قانونی پرداخت شده توسط تامین کننده برای موارد مصوب کمیسیون قانونی با احتساب 5 تا 7 درصد حاشیه سود محاسبه گردد.

**ماده 10:** در محاسبه قیمت تمام شده داروهای وارداتی صرف نظر از نوع ارز مورد استفاده، بهای ارز تخصیصی صرفا در CPT محصول لحاظ خواهد گردید و سایر هزینه های قانونی (گمرکی) پرداخت شده, متناسب با نوع ارز ماخذ محاسبه گمرکات کشور قابل احتساب خواهد بود.

**ماده 11:** در صورت به کار بردن مواد موثره با کیفیت بالاتر از استانداردهای تعیین شده در فارماکوپه وفق استانداردهای داخلی شرکت ها، در تولید داروهای برند ژنریک با ارائه دلایل منطقی در جهت بهبود اثربخشی دارو، پس از ارائه مستندات آزمایشگاهی و اخذ تاییدیه از اداره کل دارو در جهت اثبات کمتر بودن ناخالصی ها یا بهبود سایز ذره ای مواد موثره وفق پیوست شماره 3 و مشروط بر برابر بودن نتایج تست های بیواکی والانسی انجام شده توسط مراکز مورد اعتماد سازمان، درصدهای تخصیصی به محصولات مذکور بر اساس جدول تعیین قیمت داروها (ماده 3) تا سقف 5 درصد افزایش می یابد.

**ماده 12:** در خصوص محصولاتی که تولید آنها موجب کاهش ارزبری سالانه به میزان 50 درصد در کشور می گردد (بر مبنای سنجش ارزبری هر سال نسبت به بازار سال قبل)، کلیه درصد های تخصیصی به محصولات مذکور بر اساس جدول تعیین قیمت داروها (ماده 3) تا سقف 10 درصد افزایش می یابد. این افزایش برای محصولات دانش بنیان، تا سقف 20 درصد تعیین می­گردد.

**ماده 13:** در صورت بروز موارد پیش بینی نشده خارج از توان کنترلی و اختیار (فورس ماژور)، با تشخیص اداره کل دارو، مراتب در اولین جلسه فوق العاده کمیسیون قیمت گذاری مطرح و نسبت به تعیین رویه و اعلام عمومی یا اصلاح موقت ضابطه اقدام می­گردد.

این ضابطه در جلسه 25/12/1399 کمیسیون قیمت گذاری مورد تصویب قرار گرفته و از این تاریخ جایگزین ضوابط قبلی شده و لازم الاجرا است.

1. Non-prescription medicines [↑](#footnote-ref-1)