



شماره: ۶۶۵/۱۸۹۵۹
 تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۱۶
 پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم کلیه شرکت های فوریتی
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های وارد کننده دارو

موضوع: فراخوان کشف قیمت و تامین داروهای تک نسخه ای اردیبهشت ۱۴۰۳

با سلام و احترام؛

با عنایت به ماده ۹ آیین نامه اجرایی بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی ج.ا.ا. _ مصوب ۱۳۹۵ در شرایطی که اقلام دارویی خارج از فهرست رسمی دارویی کشور به تشخیص پزشک معالج و پذیرش کلیه مسئولیتها توسط بیمار و پزشک، تنها راه درمان یک بیمار باشد دارو بصورت موردی (تک نسخه ای) قابل تامین می باشد. در راستای تحقق قانون فوق و تامین داروی بیماران نیازمند فهرست داروهای تک نسخه ای مورد نیاز اعلام و با توجه به سیاست های این اداره کل در تامین داروهای تک نسخه ای، موارد زیر به اطلاع می رسد. بدیهی است کلیه شرکت های متقاضی موظف به رعایت کلیه مفاد زیر می باشند.

- کلیه شرکتهای دارویی که دارای مجوزهای لازم برای واردات دارو بصورت فوریتی هستند امکان حضور در فراخوان پیشرو را دارند.
 - تعداد اعلام شده در فایل پیوست، نیاز پیش بینی شده برای یکسال بوده و بنا به مورد و پس از تایید کمیته ماده ۹، فهرست بیماران متقاضی جهت تامین دارو به شرکتهای برنده ارسال خواهد گردید.
 - اطلاعات درخواست شده صرفاً می بایست در قالب فایل الکترونیک و با فرمت اکسل (عینا مطابق فایل اکسل پیوست)، در پاکت در بسته تا ساعت ۱۵:۰۰ روز سه شنبه مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۵ به دبیرخانه محرمانه سازمان تحویل گردد. به درخواست هایی که پس از این تاریخ یا با فرمت دیگری ارسال گردند، ترتیب اثر داده نخواهد شد. (تاکید میگردد عدم مطابقت فایل اکسل ارسالی با فایل پیوست شامل: تغییر در فرمت نام دارو، جابجایی ستون ها، درج قیمت ارزی (CPT) با واحدهایی غیر از یورو و درج قیمت یک بسته دارو به جای یک واحد و سبب عدم همخوانی با فایل کلی و خروج شرکت از مناقصه می گردد).
 - مقتضی است در ستون های مربوط به قیمت واحد دارو فقط یک عدد درج شود و از نوشتن واحد ارزی (ریال یا یورو) در کنار عدد جداً خودداری شود. قیمت ارزی به ازای هر واحد دارو به یورو ذکر گردد.
 - ملاک تصمیم گیری و انتخاب شرکت برنده فراخوان، تاییدیه منبع واردات، قیمت ارزی و عمده فروش تایید شده و عدم داشتن تعهدات ایفاد نشده از مجوزهای قبلی می باشد.
 - کلیه مسئولیت های قانونی حفظ کیفیت کالا از مبدا تا مقصد (رعایت شرایط ویژه حمل و نگهداری و مستندات مربوط به آن) و عوارض احتمالی دارو طبق ضوابط بر عهده واردکننده دارو خواهد بود.
 - شرکت برنده ملزم به تامین داروی بیماران با قیمت اعلام شده در فراخوان به هرتعدادی خواهند بود و کم بودن تعداد درخواستی توجیه کننده عدم تامین دارو نخواهد بود.
 - این نوع داروها مشمول سیاست های حمایتی (بیمه ای و غیر بیمه ای با استفاده از منابع دولتی) نمی شوند.
- از آنجا که ارائه پیشنهاد قیمتی و ثبت درخواست به منزله ایجاد تعهد برای شرکت پذیرفته شده جهت تامین داروهای فراخوان می باشد لذا پس از اعلام کتبی اداره کل دارو به شرکت وارد کننده، در صورت عدم تامین به موقع یا انصراف از تامین دارو، شرکت مربوطه در نوبت اول به مدت سه ماه از حضور در کلیه فراخوان های قیمت محروم و در صورت تکرار در خصوص ادامه فعالیت آن شرکت در کمیسیون قانونی ساخت و ورود تصمیم گیری خواهد شد. همچنین اولویت با برندهای معتبر و دارای تاییدیه های بین المللی می باشد.

رونوشت :

جناب آقای دکتر حیدری سرپرست محترم دفتر مرکزی حراست سازمان غذا و دارو
 جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
 از طرف
دکتر ناصر هیراد



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
 تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
 اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳