

ضابطه تعرفه و قیمت گذاری داروهای ساخته شده انسانی			عنوان
1393/08/1	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PRC-002	شماره
1395/08/1	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

ضابطه تعرفه و قیمت گذاری داروهای ساخته شده انسانی

ضابطه تعرفه و قیمت گذاری داروهای ساخته شده انسانی			عنوان
1393/08/1	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PRC-002	شماره
1395/08/1	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

این ضابطه باستناد مصوبات کمیسیون قیمت گذاری مورخ ۹۵/۴/۱۴ موضوع تبصره ۳ ماده ۲۰ مقررات امور پزشکی مصوب سال ۱۳۳۴ و بند ۱۵ از ماده یک قانون تشکیلات وزارت بهداشت باشد.

ماده ۱: هدف

- هدف از این ضابطه، تعیین قیمت منطقی برای داروهای موجود در بازار دارویی به نحوی است که:
- تضمین کننده سیاستهای ملی دارویی شامل دسترسی، قابلیت خرید، کیفیت و مصرف منطقی باشد.
 - ثبت دارو را عنوان اولین مرحله نظارت بر کیفیت و کمیت داروها تضمین نماید.
 - از فناوریها و توانمندیها داخلی برای تامین و تولید مستمر داروها حمایت کند.
 - عدالت بهره‌مندی عوامل در زنجیره تامین ارتقا یابد.
 - شفافیت، پیش‌بینی پذیری و پایداری فرایندهای سازمانی را افزایش دهد.

ماده ۲: دامنه

این ضابطه شامل داروهای فهرست رسمی دارویی کشور بوده و شرکتهای ثبت کننده، تولیدکننده، واردکننده، توزیع کننده و داروخانه مخاطبین آن هستند.

ماده ۳: تعاریف

اصطلاحات اصلی و اختصاصی به کار رفته در این آیین‌نامه عبارتند از:

دارو: هر نوع فراورده‌ای است که طبق ماده ۱۳ و ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴، نام دارو به آنها اطلاق می‌شود.

داروی برند اصلی: دارویی که برای اولین بار مجوز مصرف در بازارهای جهانی پس از اثبات کارایی، کیفیت و ایمنی را پس از طی کارآزماییهای بالینی با توجه به ماده یا مواد مؤثره خود دریافت کرده‌است. داروی اصلی دارای حق ثبت مالکیت معنوی و با نام اختصاصی ثبت شده تولید و عرضه می‌شود.

ضابطه تعرفه و قیمت گذاری داروهای ساخته شده انسانی			عنوان
1393/08/1	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PRC-002	شماره
1395/08/1	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

داروی ژنریک: دارویی دارای همان ماده مؤثره، اثربخشی و ایمنی و با قابلیت جایگزینی داروی برند اصلی است و اجازه مصرف را بر مبنای مطالعات همسنجی زیستی آن به دست آورده است. در این ضابطه منظور از داروی ژنریک، داروی ژنریک با نام غیراختصاصی است.

داروی برند ژنریک: داروی ژنریکی است که با نام اختصاصی به بازار عرضه می شود.

داروی بدون نسخه: داروی زیر مجموعه فهرست رسمی دارویی است که عرضه آنها در داروخانه منوط به نسخه پزشک نمی باشد.

داروی کم مصرف: دارویی که مصرف کننده آن حداکثر ده نفر در میلیون باشد.

داروی فوریتی: دارویی موجود در فهرست رسمی کشور که در شرایط کمبود و بحران از منابع تایید شده وارد می شود.

داروی موازی: دارویی ثبت شده در سازمان غذا و دارو است که توسط شرکتی به غیر از صاحب پروانه ثبت تحت شرایطی خاص از منابع تایید شده دیگر وارد می شود و قیمت پایین تری نسبت به داروی ثبت شده دارد.

داروی تک نسخه: دارویی خارج از فهرست رسمی که بر اساس مسوولیت پزشک در شرایط خاص و با مجوز خاص وارد می شود.

قیمت مصرف کننده: بهای فروش داروخانه به بیمار که شامل حاشیه سود داروخانه و پخش است و توسط کمیسیون قیمت گذاری دارو تعیین می شود. این قیمت شامل تعرفه خدمات داروساز داروخانه نیست.

ماده ۴: الزامات اجرایی

برای انجام مفاد این ضابطه، اجرای موارد ذیل ضروری است:

- اعضای کمیسیون قیمت گذاری موضوع ماده ۲۰ مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴، برای مدت معلوم تعیین و اعلام می شوند. اعضای کمیسیون قیمت گذاری برای رعایت اصول عدم تداخل منافع، برای شرکتها یا سازمانهایی که در یکسال گذشته با آنها همکاری داشته اند یا سهامدار آن بوده اند، حق رای ندارند.

ضابطه تعرفه و قیمت گذاری داروهای ساخته شده انسانی			عنوان
1393/08/1	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PRC-002	شماره
1395/08/1	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

- داده‌های مورد نیاز برای تعیین و اصلاح قیمت قبلاً توسط گروه کارشناسی جمع‌آوری و بررسی بعد از مقایسه با قیمت‌های بین‌المللی به کمیسیون ارائه می‌شود.
- مصوبات کمیسیون قیمت گذاری بلافاصله و حداکثر تا یک روز کاری با اطلاع ذی‌نفعان از طریق درگاه رسمی سازمان غذا اطلاع‌رسانی می‌شود.
- پروانه ثبت دارو ملاک عمل تامین و تدارک دارو قرار گرفته و پروانه بدون قیمت صادر نمی‌شود.

ماده ۵: قیمت‌گذاری داروهای برند اصلی

این اقلام اعم از تولید داخل یا وارداتی با روش مقایسه با سبد مرجع شامل ترکیه، یونان، اسپانیا و کشور سازنده قیمت‌گذاری می‌شوند. قیمت مصرف‌کننده در ایران برابر با حداقل قیمت عمده فروشی در کشورهای مرجع بعلاوه حاشیه توزیع کننده و داروخانه می‌باشد. اگر دارو در کشورهای مرجع ثبت نشده باشد، ارزان‌ترین قیمت مصرف‌کننده در دیگر کشورهای با مقررات نظارتی، مرجع قرار می‌گیرد. اگر دارو بعداً در یکی از کشورهای مرجع ثبت و قیمت آن کمتر از قیمت مرجع قبلی در ایران باشد؛ قیمت جدید، مرجع قیمت‌گذاری در ایران قرار می‌گیرد. بعد از گذشت دوران انحصار تولید، قیمت تامین‌کننده داروی برند اصلی حداقل ۲۰ درصد کاهش خواهد یافت.

ماده ۶: قیمت‌گذاری داروهای برند ژنریک

قیمت مصرف‌کننده داروهای برند-ژنریک اعم از تولید داخل یا وارداتی در صورتی که برای اولین بار در کشور ثبت می‌شوند بسته به فناوری بکار رفته، پیچیدگی تولید و ارزش افزوده اقتصادی برای کشور از ۳۰ تا ۷۰ درصد قیمت داروی برند اصلی با تصویب کمیسیون قیمت‌گذاری تعیین می‌شود.

ماده ۷: داروهای ژنریک

قیمت مصرف‌کننده داروهای ژنریک اعم از تولید داخل یا وارداتی ۲۰ تا ۵۰ درصد قیمت داروی برند اصلی و کمتر از قیمت برند ژنریک توسط کمیسیون قیمت تعیین می‌شود. در مورد داروهای قدیمی شرکتهای داروسازی

ضابطه تعرفه و قیمت گذاری داروهای ساخته شده انسانی			عنوان
1393/08/1	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PRC-002	شماره
1395/08/1	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

که پایین تر از این قیمت هستند، اصلاح قیمتها صرفا در چارچوب سیاستها و وضعیت کلان اقتصادی کشور انجام می شود.

ماده ۸: داروهای فوریتی

سقف قیمت این داروها قیمت داروهای ثبت شده است. در صورت ضرورت، به تشخیص کمیسیون قیمت گذاری تعیین خواهد شد.

ماده ۹: داروهای تک نسخه

قیمت این اقلام حداکثر برابر قیمت مصرف کننده در کشور مبدا است. با توجه به اینکه توزیع و عرضه عمومی این اقلام ممنوع است. مارژین داروخانه و توزیع در این اقلام در نظر گرفته نخواهد شد. این داروها با تعهد آگاهی و پذیرش قیمت از سوی بیمار وارد کشور شده و مشمول قیمت گذاری مورد به مورد نمی شود ولی در صورت تخطی شرکت واردکننده از ضوابط، برخورد قانونی خواهد شد.

ماده ۱۰: قیمت داروهای واردات موازی

در صورتی که شرکتهای دارویی وارداتی امکان تامین دارویی را بصورت واردات موازی با قیمت ۲۰٪ کمتر از قیمت داروی ثبت شده در ایران را داشته باشند. به شرکت صاحب پروانه ثبت این فرصت داده میشود که قیمت خود را به اندازه قیمت پیشنهادی واردات موازی کاهش دهد در غیر اینصورت دارو بصورت واردات موازی تامین می شود.

ماده ۱۱: فرایند تعرفه گذاری

برای داروهایی که بصورت وارداتی ثبت شده اند و پس از آن داروی تولید داخل ثبت و به بازار ارائه میشود، با شرط حضور داروی تولید داخل به میزان ۳۰ درصد و به مدت حداقل شش ماه در بازار از ابتدای سال شمسی بعد، داروی وارداتی مشمول اعمال تعرفه سود بازرگانی می شود. در موارد خاص با تصویب کمیسیون قانونی ممنوعیت واردات نیز اعمال می شود.

ضابطه تعرفه و قیمت گذاری داروهای ساخته شده انسانی			عنوان
1393/08/1	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PRC-002	شماره
1395/08/1	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

داروهای وارداتی که بعد از حضور داروی تولید داخل در بازار به ثبت می‌رسند از ابتدا مشمول تعرفه بازرگانی می‌شوند.

ماده ۱۲: فرایند قیمت گذاری

قیمت تمام داروها پس از بررسی کارشناسی و تصویب کمیسیون قیمت‌گذاری بصورت ریالی برای مدت حداقل یکسال تثبیت می‌شوند. در صورت تغییر هزینه مولفه‌های تولید یا واردات امکان بازنگری پس از طی شش‌ماه وجود دارد. اداره کل نظارت بر دارو موظف است حداکثر یکماه پس از ارائه مدارک کامل از سوی متقاضی نتیجه را اعلام نماید.

ماده ۱۳: حاشیه عرضه

حاشیه عرضه در داروخانه برای داروهای تا سقف قیمت پانصد هزار ریال بازای هر بسته و یا سیصد هزار ریال برای هر عدد ۲۰٪ قیمت مصرف‌کننده تعیین می‌شود. برای قیمت‌های بالاتر، علاوه بر ۲۰ درصد سقف فوق‌الذکر، ۶ درصد مابه‌التفاوت قیمت مصرف‌کننده تا سقف نیز تعلق می‌گیرد.

$$\text{Pharmacy margin (value)} = \text{Min (if (unit} > 300,000\text{rls; } 300,000; 500,000) , \text{User price})} * 0.2 + \text{Max}(\text{User price} - \text{if (unit} > 300,000\text{rls; } 300,000; 500,000) , 0) * 0.06$$

تبصره: برای داروهای وارداتی دارای مشابه تولید داخل و داروهای بیمارستانی، تا سقف مذکور، حاشیه عرضه ۱۵٪ و برای مازاد بر سقف ۵٪ محاسبه می‌شود.

$$\text{Pharmacy margin (value)} = \text{Min (if (unit} > 300,000\text{rls; } 300,000; 500,000) , \text{User price})} * 0.15 + \text{Max}(\text{User price} - \text{if (unit} > 300,000\text{rls; } 300,000; 500,000) , 0) * 0.05$$

ماده ۱۴: حاشیه توزیع برابر نصف حاشیه داروخانه و تا کف ۶٪ خواهد بود.

تبصره: برای داروهای با حجم نیم لیتر حاشیه داروخانه و توزیع برابر می‌باشند.

ماده ۱۵: در شرایط بحران مانند حوادث غیرمترقبه و کمبودهای منطقه‌ای و جهانی، بازنگری قیمت با رعایت صرفه و صلاح کشور و بیماران انجام خواهد شد.

این ضابطه در تاریخ ۹۵/۴/۱۴ به تصویب کمیسیون قانونی قیمت‌گذاری رسید.