

مصوبه کمیسیون قانونی قیمت گذاری مورخ ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

ضابطه قیمت گذاری فرآورده های مکمل تولیدی

مقدمه:

هدف از این ضابطه تعیین قیمت منطقی برای فرآورده های مکمل تولید داخل موجود در بازار به منظور تضمین دسترسی بیماران به فرآورده های مورد نیاز خود، حمایت از فناوری ها و توانمندی های داخلی برای تامین و تولید مستمر فرآورده های مذکور و ایجاد شفافیت در فرآیند قیمت گذاری فرآورده های فوق در سازمان غذا و دارو است. این ضابطه، قیمت گذاری کلیه فرآورده های مکمل موجود در فهرست رسمی مرتبط کشور را شامل می شود. محدوده این ضابطه صرفاً مربوط به قیمت گذاری فرآورده های مکمل است و سیاست و ضوابط مربوط به نحوه و نوع تولید فرآورده های مذکور جداگانه ابلاغ خواهد شد.

ماده ۱- تعاریف:

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

کمیسیون: کمیسیون قیمت گذاری داروها موضوع تبصره ۳ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و

مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن

پروانه ثبت فرآورده (IRC): پروانه/ مجوزی است که برای تولید فرآورده های مکمل با تایید کمیسیون قانونی تشخیص/ کمیته فنی مکمل پس از طی فرآیند ثبت، طبق مقررات برای یک فرآورده به نام یک شخص حقوقی واجد شرایط و برای یک دوره زمانی معین توسط اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل صادر می شود.

صاحب پروانه/مجوز: شخص حقوقی که مجوزهای لازم را به منظور ثبت فرآورده و با هدف تولید از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دریافت کرده است.

فرآورده های مکمل: مکمل های تغذیه ای (که در اینجا مکمل نامیده می شوند). فرآورده های خوراکی هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدان ها، کربوهیدرات ها، عصاره و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند. مصرف این فرآورده ها ممکن است از طریق تامین نیاز بدن به ترکیبات فوق الذکر باعث ارتقاء عملکرد عمومی بدن شود. این فرآورده ها به اشکال متداول خوراکی دارویی مانند قرص، کپسول، پودر، گرانول، کپسول نرم، آمپول خوراکی، محلول های خوراکی و یا سایر اشکال خوراکی مانند ورقه های خوراکی و پاستیل عرضه می شوند. این فرآورده ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه گیری باشند و نباید هیچ ادعایی درخصوص تشخیص، پیشگیری، درمان، نوتوانی بیماری ها داشته باشند. این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

ماده ۲- قیمت گذاری فرآورده های مکمل تولید داخل:

۱- قیمت گذاری محصولات تولیدی بر اساس مدارک، مستندات، اطلاعات و فرم های تکمیل شده مرتبط ارسالی از شرکت ها صورت می گیرد. مسئولیت صحت مدارک و اطلاعات ارسالی بر عهده شرکت متقاضی می باشد. ارزیابی قیمت محصولات علاوه بر بررسی موارد ذکر شده در مقایسه کالاهای تولیدی مشابه داخل و بررسی قیمت نهاده های تولید، نرخ ارز، تورم و میزان نوآور بودن و بهره مندی از تکنولوژی خاص نیز صورت خواهد گرفت.

۲- شرکت موظف است "پرسشنامه قیمت فرآورده های تولید داخل" (پیوست شماره ۱) محصول را بر اساس مستندات مربوطه تکمیل و ارائه نماید.

۲-۱- در پرسشنامه قیمت گذاری، نام ماده (اعم از مواد موثره و جانبی و بسته بندی)، مقدار آن در هر واحد محصول، قیمت خرید و نرخ ارز (برای مواد اولیه وارداتی) بر اساس مستندات درج شود.

۲-۲- 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 و تایید کمیسیون تا سقف درآمد ۳ درصد مواد مصرفی، محاسبه خواهد شد.

۲-۳- هزینه های تولید مشتمل بر دستمزد و سربار مشمول فرآورده هایی می باشد که صاحب پروانه و کارخانه سازنده یکسان است و در خصوص تولید قراردادی بر اساس قرارداد فیما بین و نیز بر اساس مستندات محاسبه خواهد شد.

هزینه های عمومی، اداری، توزیع و فروش، هزینه های مربوط به ترخیص مواد از گمرک، حمل و نقل، برچسب اصالت، حق لیسانس، تغییر ارز و ... بر اساس مستندات موجود در شرکت، محاسبه و اعلام شود. بهای تمام شده مشتمل بر کلیه موارد فوق اشاره خواهد بود.

۲-۴- هزینه های مالی، حداکثر تا سقف ۱۲ درصد هزینه مواد می باشد.

۲-۵- هزینه های تحقیق و توسعه، حداکثر تا سقف ۳ درصد قیمت تمام شده کالا به جز هزینه مالی میباشد.

۲-۶- حداکثر سود خالص تولیدکننده صرفا به مواد و هزینه های مستقیم تولید (دستمزد و سربار) به جز هزینه های مالی، اعمال می شود معادل ۲۰ درصد خواهد بود.

۲-۷- حداکثر سود ناخالص پخش برابر ۱۲ درصد و حداکثر سود ناخالص داروخانه معادل ۲۰ درصد میباشد.

۳- پس از تعیین قیمت های سه گانه، مالیات بر ارزش افزوده مطابق با قوانین ضوابط جاری کشور، توسط تولیدکننده، شرکت پخش و داروخانه ذیل فاکتورهای فروش اعمال خواهد شد.

ماده ۳: فرآیند بررسی قیمت

- ۱- سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران بصورت ماهانه (حداکثر طی یکماه پس از دریافت مستندات کامل از متقاضی) اظهار نظر مشورتی خود را در خصوص درخواست های نرخ گذاری، منضم به کلیه اسناد و مدارک متقن مرتبط با هر واحد در قالب **CD** برای بررسی به اداره کل ذیربط در سازمان غذا و دارو ارائه نماید. در صورت عدم تمایل، شرکت می تواند مدارک مربوطه را مستقیما به سازمان غذا و دارو ارسال نماید.
- ۲- اداره کل ذیربط، پس از بررسی، قیمت های پیشنهادی تولیدکنندگان را در اولین جلسه کمیسیون قیمت گذاری موضوع ماده ۲۰ طرح خواهد کرد.
- ۳- کمیسیون بر اساس قیمت های جهانی، محاسبات قیمت تمام شده و اقتضای شرایط کشور، قیمت نهایی را تعیین می نماید.
- ۴- پس از تصویب کمیسیون، قیمت های مربوطه در سامانه مربوطه جهت اجراء لحاظ خواهد شد.