

شماره: ۶۶۵/۳۷۴۶۱

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

IFDA

**دبیر محترم انجمن تولیدکنندگان داروها و فرآورده های گیاهان دارویی**  
**دبیر محترم سندیکای تولید کنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران**  
**مدیر عامل محترم اتحادیه واردکنندگان مکمل های غذایی و رژیمی و ویتامینی**

موضوع: مصوبه کمیسیون قانونی قیمت گذاری مورخ ۹۹/۰۲/۲۴

با سلام و احترام؛

با توجه به مصوبه کمیسیون قانونی قیمت گذاری مورخ ۱۳۹۹/۰۲/۲۴ به پیوست ضابطه قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای ارسال می شود بدیهی است قیمت گذاری کلیه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای در کمیسیون های آتی بر اساس ضابطه و مصوبه فوق الذکر فوق خواهد بود. لذا مقتضی است کلیه درخواست ها مجددا بررسی و جهت طرح در کمیسیون مذکور به این اداره کل ارسال شود.

**دکتر منوچهر دادگر نژاد**  
**مدیر کل امور فرآورده های**  
**طبیعی، سنتی و مکمل**

دکتر منوچهر نژاد

رونوشت:

اسماعیل مهدی پور مدیر کل محترم دفتر محصولات بهداشتی، دارویی و تجهیزات پزشکی سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان: جهت استحضار

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نامبر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

شماره:

تاریخ:

پیوست:

## مصوبه کمیسیون قانونی قیمت گذاری مورخ ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

### ضابطه قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای

مقدمه:

هدف از این ضابطه تعیین قیمت منطقی برای فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای تولید داخل یا وارداتی 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 فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای موجود در فهرست رسمی مرتبط کشور را شامل می شود.

محدوده این ضابطه صرفاً مربوط به قیمت گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای است و سیاست و ضوابط مربوط به نحوه و نوع واردات و یا 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 یا واردات فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای 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.

نماینده وزارت صنعت، معدن و تجارت  
مهندس اسماعیل مهدی پور

مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
دکتر مرتضی جعفر دادگر نژاد

معاون وزیر فرنیس سازمان غذا و دارو  
دکتر محمدرضا شاهانه ساز

نماینده ی صنعت  
دکتر ابوالحسن احمدیانی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمایر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱



شماره:  
تاریخ:  
پیوست:

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

به استناد تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ مجلس شورای ملی و سنا (با اصلاحات بعدی). کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و غیره که فهرست آن ها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می گردد، جزء اقلام دارویی است.

**داروی طبیعی:** آن دسته از داروها که منشا گیاهی، حیوانی و معدنی و یا فرآورده های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرآیندی، ساخته شده و به منظور پیشگیری و درمان (تامین سلامت جسم و روان) در انسان مورد استفاده قرار گیرند.

**داروی سنتی:** فرآورده های طب سنتی ایران عبارتند از فرآورده هایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر گردیده اند.

**ماده ۲- ضابطه قیمت گذاری مکمل های تغذیه ای و داروی طبیعی و سنتی تولید داخل:**

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

نماینده وزارت صنعت، معدن و تجارت  
مهندس اسماعیل مهدی پور

مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
دکتر منوچهر دادگر نژاد

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو  
دکتر محمدرضا شانه ساز

نماینده ی صنعت  
دکتر ابوالحسن احمدیانی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو  
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمایر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱



۲- علاوه بر مدارک و مستندات ارسالی، هر شرکت موظف است پرسشنامه قیمت‌گذاری محصول را بر اساس مستندات مربوطه تکمیل و ارائه نماید.

۱-۲- در پرسشنامه قیمت‌گذاری، نام ماده (اعم از مواد موثره و جانبی و بسته بندی)، میزان مصرف در هر واحد محصول، قیمت خرید و نرخ ارز (برای خریدار خارجی) بر اساس مستندات درج شود (پیوست ۱).

۲-۲- هزینه‌های ضایعات حداکثر معادل ۳ درصد هزینه مواد اولیه (مواد موثره، جانبی و بسته‌بندی) اعمال خواهد شد.

۳-۲- هزینه‌های تولید مشتمل بر دستمزد، برای شرکت‌های فاقد کارخانه و یا تولید قراردادی بر اساس قرارداد فیما بین مورد تائید سازمان غذا و دارو خواهد بود.

۴-۲- هزینه‌های مالی، حداکثر تا سقف ۱۲ درصد هزینه مواد قابل قبول می‌باشد.

۵-۲- هزینه‌های تحقیق و توسعه، حداکثر تا سقف ۲ درصد قیمت تمام شده کالا به جزء هزینه مالی قابل قبول می‌باشد.

۶-۲- سایر هزینه‌های مربوطه شامل هزینه‌های عمومی، اداری، توزیع و فروش، هزینه‌های 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.

۷-۲- حداکثر سود خالص تولیدکننده صرفاً به مواد و هزینه‌های مستقیم تولید اعمال می‌شود معادل ۲۰ درصد خواهد بود.

۸-۲- حداکثر سود ناخالص پخش برابر ۱۲ درصد و سود ناخالص داروخانه معادل ۲۰ درصد می‌باشد که می‌بایست منطبق با فاکتور بر قیمت خرید اعمال گردد.

نماینده وزارت صنعت، معدن و تجارت  
مهندس اسماعیل مهدی پور

مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل  
دکتر مزوچهر دادگرنژاد

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو  
دکتر مجید رضا شانه ساز

نماینده ی صنعت  
دکتر ابوالحسن احمدیانی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱



شماره:

تاریخ:

پیوست:

**تبصره:** به منظور حمایت از صنعت فرآورده های طبیعی و سنتی که انگیزه برای تولید داشته

باشند سود ناخالص داروخانه معادل ۲۲ درصد می باشد.

۳- برای مکمل های تغذیه ای 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.

۴- برای محصولات تولید داخل که دارای نمونه مشابه تولیدی می باشند، قیمت گذاری علاوه بر ارزیابی مدارک و مستندات از طریق مقایسه با قیمت محصولات مشابه تولیدی نیز صورت می گیرد.

۵- برای محصولات تولید داخل جدید، قیمت گذاری علاوه بر ارزیابی مدارک و مستندات با در نظر گرفتن قیمت محصولات مشابه وارداتی در بازار صورت خواهد گرفت و محصول جدید امکان دریافت ۴۰ تا ۶۰ درصد قیمت نوع مشابه وارداتی را خواهد داشت.

### ماده ۳: ضابطه قیمت گذاری مکمل های تغذیه ای وارداتی

۱- قیمت گذاری محصولات وارداتی بر اساس مدارک، مستندات و اطلاعات ارسالی از شرکت ها صورت می گیرد. مسئولیت صحت مدارک و اطلاعات ارسالی بر عهده شرکت متقاضی می باشد. ارزیابی قیمت محصولات علاوه بر دریافت مدارک و مستندات و فرم های تکمیل شده (فرم تقاضای قیمت پیوست ۳) به شرح ذیل با مقایسه نرخ کالاهای وارداتی درخواستی، با نرخ سایر محصولات مشابه داخل و وارداتی صورت می پذیرد.

- تصویر پیش فاکتور (برو فرم) ثبت شده در سامانه TTAC.

- تصویر فاکتور تجاری (INVOICE) ثبت شده در سامانه TTAC.

- تصویر درخواست مجوز ورود ثبت شده در سامانه TTAC.

- تصویر برگه ثبت سفارش

نماینده وزارت صنعت، معدن و تجارت  
مهندس اسماعیل مهدی پور

مدیرکل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
دکتر بنوچهر دادگر نژاد

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو  
دکتر محمدرضا شاهه ساز

نماینده ی صنعت  
دکتر ابوالحسن احمدیانی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره:

تاریخ:

پیوست:

- تصویر بیمه نامه و مدارک پرداخت حق بیمه.
- تصویر برگه قبض انبار گمرک.
- تصویر بارنامه و هزینه حمل خارجی.
- تصویر مدارک پرداخت عوارض وزارت راه و ترابری (حمل ناوگان خارجی).
- تصویر اظهارنامه گمرکی و مدارک پرداخت هزینه‌های گمرکی.
- تصویر مدارک خروج کالا از گمرک.
- مستندات دریافت و پرداخت ریالی ارز مورد استفاده.
- تصویر پروانه/ مجوز (IRC) محصول.
- مدارک و اطلاعات قیمت فروش مصرف‌کننده محصول در خارج از کشور.
- تعهدنامه نرخ ارز بر اساس مستندات (پیوست ۴).
- ۲- نرخ ریالی CPT بر اساس نوع ارزی دریافتی واردکننده خواهد بود.
- ۳- نرخ پایه ارزی ارائه شده با نرخ پایه ارزی سایر محصولات وارداتی مشابه و مضافاً قیمت‌های پایه ارزی در سنوات گذشته مقایسه شود.
- ۴- هزینه‌های مترتب بر واردات معادل ۶ درصد CPT و هزینه کارمزد نقل و انتقال ارز نیز بواسطه تحریم‌های ظالمانه معادل ۶ درصد می‌باشد که تسعیر نرخ ارزی مبتنی بر نوع ارزی دریافتی انجام خواهد پذیرفت.
- ۵- نرخ تعرفه واردات مصوب به CPT یا تسعیر نرخ ارزی مبتنی بر نوع ارزی مندرج در برگه کوتاژ اعمال خواهد شد.
- ۶- حداکثر سود واردکننده معادل ۱۸ درصد می‌باشد که به قیمت CPT اعمال خواهد شد.

نماینده وزارت صنعت، معدن و تجارت  
مهندس اسماعیل مهدی پور

مدیرکل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل  
دکتر بنوچهر دادگر نژاد

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو  
دکتر محمدرضا شانه ساز

نماینده ی صنعت  
دکتر ابوالحسن احمدیانی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید و حمید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره:

تاریخ:

پیوست:

۷- حداکثر سود ناخالص پخش و داروخانه منطبق با جدول ذیل می باشد:

داروخانه	درصد سود ناخالص		سطح قیمتی
	توزیع کننده	محدوده قیمت فروش واردکننده به پخش (ریال)	
۲۰	۱۲	۰-۱۸۰۰۰۰۰	۱
۱۸	۱۰	بیش از ۱۸۰۰۰۰۰	۲

- ۸- برای مکمل های تغذیه ای 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.
- ۹- برای محصولات وارداتی که مشابه آن در کشور موجود می باشد، قیمت گذاری علاوه بر ارزیابی مدارک و مستندات در مقایسه با قیمت محصولات وارداتی مشابه نیز صورت می پذیرد.
- ۱۰- سقف قیمت مصرف کننده حداکثر از ۲ برابر CPT ریالی بیشتر نباشد.

#### ماده ۴: ضابطه قیمت گذاری بالک وارداتی مکمل های تغذیه ای

- نحوه محاسبه سقف قیمت مصرف کننده مکمل های تغذیه ای که به صورت بالک وارد و در کشور بسته بندی می شوند به شرح ذیل می باشد:
- ۱- هزینه های تولید قراردادی، بسته بندی و رویالیتی جداگانه محاسبه و به قیمت محصول قبل از لحاظ سود واردکننده اضافه می شود.
- ۲- حداکثر سود وارد کننده ۱۸ درصد می باشد که صرفاً می بایست به قیمت CPT اعمال شود.

نماینده وزارت صنعت، معدن و تجارت  
مهندس اسماعیل مهتری پور

مدیرکل امور فرآورده های طبیعی، سنتنی و مکمل  
دکتر سحر جوهر دادگر نژاد

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو  
دکتر محمد رضا شانه ساز

نماینده ی صنعت  
دکتر ابوالحسن احمدیانی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو  
IFDA

۳- حداکثر سود ناخالص توزیع کننده معادل ۱۲ درصد و سود ناخالص داروخانه معادل ۲۰ درصد می باشد.

۴- سقف قیمت مصرف کننده مکمل تغذیه ای (با احتساب ارزش افزوده) از میانگین قیمت مکمل های تغذیه ای وارداتی آماده مصرف مشابه در همان گروه بالاتر نباشد.

۵- برای مکمل های تغذیه ای 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.

۶- سقف قیمت مصرف کننده فرآورده بالک (با احتساب ارزش افزوده) از نرخ محصول نهایی آماده مصرف آن بیشتر نباشد.

۷- سقف قیمت مصرف کننده مکمل تغذیه ای به شکل بالک با احتساب ارزش افزوده، حداکثر از ۱/۴ برابر CPT بیشتر نباشد.

#### ماده ۵: فرآیند بررسی قیمت

۱- سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران/ اتحادیه واردکنندگان مکمل های غذایی و رژیمی و ویتامینی/ انجمن تولیدکنندگان داروها و فرآورده های گیاهان دارویی بصورت ماهانه (حداکثر طی یکماه پس از دریافت مستندات کامل از متقاضی) اظهار نظر مشورتی خود را در خصوص درخواست های نرخ گذاری به اداره کل ذیربط در سازمان غذا و دارو ارائه نماید منضم به کلیه اسناد و مدارک متقن مرتبط با هر واحد در قالب CD

رئیس هیئت مدیره وزارت صنعت، معدن و تجارت  
مهندس اسماعیل مهدی پور

مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
دکتر منوچهر دادگر نژاد

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو  
دکتر محمدرضا شانه ساز

نماینده ی صنعت  
دکتر ابوالحسن احمدیانی

تهران رویروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو  
IFDA

۲- اداره کل ذریعہ قیمت های پیشنهادی تولیدکنندگان و واردکنندگان را در اولین جلسه کمیسیون قیمت گذاری

موضوع ماده ۲۰ طرح گردد. (حداکثر ۱۵ روز)

۳- پس از تصویب کمیسیون قیمت های مربوطه در سامانه مربوطه جهت اجراء لحاظ خواهد شد.

۴- این فرآیند بمدت یکسال دارای اعتبار می باشد و در صورت درخواست طرفین (سازمان حمایت مصرف کنندگان و

تولیدکنندگان و اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای) قابل تجدید نظر می باشد.

نماینده وزارت صنعت، معدن و تجارت  
مهندس اسماعیل مهدی پور

مدیرکل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
دکتر منوچهر دادگر نژاد

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو  
دکتر محمدرضا شانه ساز

نماینده ی صنعت  
دکتر ابوالحسن احمدبانی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمایر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱