

## فصل ۱۸ - ضوابط قیمت گذاری داروها

۱۸-۸۹-۱- قیمت گذاری هر نوع دارو و فرآورده بیولوژیک ساخت داخل کشور یا وارداتی بر اساس تبصره ۳ بند ۴ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و موادخوراکی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی توسط کمیسیون قانونی قیمت گذاری دارو صورت می گیرد.

۱۸-۸۹-۲- اقلامی که با توجه به مصوبات کمیسیون قانونی قیمت گذاری دارو از شمول قیمت گذاری خارج شده اند رأساً توسط موسسه دارویی طبق ضوابط عام قیمت گذاری کالا در کشور، قیمت گذاری می گردند.

۱۸-۸۹-۳- کمیسیون قانونی قیمت گذاری دارو موظف است در تعیین قیمت دارو کلیه عوامل مؤثر را در نظر گرفته و پس از کسب اطلاعات لازم قیمت فروش دارو به توزیع کننده، داروخانه و مصرف کننده و نیز واحدهای دولتی را معین و اعلام نماید.

۱۸-۸۹-۴- سازندگان و یا واردکنندگان دارو مکلفند اسناد و مدارک مورد درخواست کمیسیون قانونی قیمت گذاری دارو و ریز اقلام هزینه های دارویی را که درخواست تعیین قیمت آن می شود به تفکیک موارد و قیمت پیشنهادی خود را به کمیسیون مذکور ارائه نمایند.

۱۸-۸۹-۵- قیمت ارزی *FOB (Free On Board)* داروهای وارداتی به موازات صدور پروانه ورود دارو در کمیسیون قانونی قیمت گذاری دارو مطرح شده و بعد از تصویب در پروانه ورود درج خواهد شد.

۱۸-۸۹-۶- علاوه بر هزینه های مرتبط برای هر یک از اشکال دارویی، هزینه های رعایت روشهای خوب ساخت<sup>۱</sup>، تحقیق و توسعه، سیستم تضمین کیفیت، بازاریابی و سایر موارد توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین خواهد شد.

۱۸-۸۹-۷- تجدید نظر در قیمت دارو با توجه به تغییر هزینه ها با درخواست سازنده و یا واردکننده و یا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ارائه مدارک لازم امکان پذیر می باشد، در این صورت کمیسیون قانونی قیمت گذاری دارو پس از تصویب قیمت جدید را تعیین خواهد نمود.

۱۸-۸۹-۸- قیمت گذاری مواد اولیه دارویی تولید داخل و وارداتی برحسب توافق فی مابین تولیدکننده یا وارد کننده با مصرف کننده خواهد بود.

۱۸-۸۹-۹- ملزومات دارویی مشمول قیمت گذاری توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نمی گردند ولی عرضه کنندگان باید ضوابط و آیین نامه های سایر مراجع ذیربط را در امر قیمت گذاری رعایت نمایند و مستندات مربوطه را به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت اطلاع ارائه نمایند.

۱۸-۸۹-۱۰- تعیین قیمت رادیوداروها براساس مصوبات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.