

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٤٩٩ لسنة ٢٠١٢

بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة والقوانين المعدلة له ؛
وعلى القانون رقم ١١ لسنة ١٩٩١ بإصدار قانون الضريبة العامة على المبيعات ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ١٥٠ لسنة ١٩٩٠ بخضوع منتجات شركات الأدوية الخاضعة لقانون الاستثمار رقم ٢٣٠ لسنة ١٩٨٩ للتسعير الجبرى ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٣١٣ لسنة ١٩٩١ بإعادة تشكيل لجنة استيراد وتسعير الأدوية والكيمائيات والمستلزمات الطبية بوزارة الصحة ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١ بشأن قواعد وأسس تسعير الأدوية المنتجة محلياً وتحديد الأرباح طبقاً للتكلفة الاقتصادية ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٣٧٣ لسنة ٢٠٠٩ بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٨٤٢ لسنة ٢٠١٢ بإعادة تشكيل لجنة تسعير الأدوية والمكملات الغذائية ؛
وبناءً على ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ؛

قرر:

مادة ١ - يتم تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية طبقاً لأحكام هذا القرار ، ويقصد بهذه المستحضرات : المستحضرات المبين مدلولها قرين كل منها على النحو التالى :
المستحضر الأصيل (Innovator) : المستحضر الذى يحتوى على مادة فعالة جديدة أو ابتكار جديد .
المستحضر الجنيس المستورد (Imported Generic) : كل مستحضر مثيل لمادة فعالة مستورد من الخارج تام الصنع .

المستحضر الجينيس المحلى (Local Generic) : المستحضر المثل الذى يتم تصنيعه فى مصانع داخل البلاد .

المستحضر البلك (Bulk) : المستحضر الذى يتم تصنيعه فى الخارج ويتم تعبئته وتغليفه فى مصانع داخل البلاد .

مادة ٢ - يتقدم صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بقائمة أسعار المستحضر فى الدول التى يتداول بها مع بيان سعر البيع للجمهور فى كل دولة على حدة شاملاً كافة أنواع الخصومات بما فى ذلك أى خصم اقتطاعى يتم سداه للجهات الحكومية ، وتقوم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بمخاطبة الجهات الحكومية المختصة فى البلاد المبينة بالقائمة المرفقة للتأكد من صحة الأسعار الواردة بها (مرفق ١) على أن تكون تلك القائمة استرشادية للجنة التسعير ، ويحق للجنة مراجعة أية دول أخرى يتداول بها المستحضر والأخذ بها عند حساب سعره .

مادة ٣ - يتم تسعير المستحضر الأصيل طبقاً لما يلى :

١ - تحديد حساب سعر البيع للجمهور على أساس أقل سعر بيع للجمهور فى البلاد التى يتداول بها المستحضر .

٢ - فى حالة تداول المستحضر فى أقل من خمس دول ، يتم تسعير المستحضر طبقاً لأقل سعر ينتج عن الإجراءين :

(أ) المقارنة بين المستحضر والبدايل (Comparative Study) .

(ب) أقل سعر بيع للجمهور فى البلاد التى يتداول بها المستحضر .

مادة ٤ - يتم تسعير المستحضرات الجينية المصنعة محلياً والمستوردة من دول مرجعية وغير مرجعية على أساس حساب سعر البيع للجمهور بما يقل عن حساب سعر المستحضر الأصيل بالنسب الآتية :

(أ) ٣٥٪ (خمس و ثلاثون بالمائة) لأول خمسة مستحضرات جينية طبقاً لتاريخ

تقديم طلب التسعير .

(ب) ٤٠٪ (أربعون بالمائة) لباقي المستحضرات الجينية .

