

قرارات

وزارة الصحة

قرار رقم ٣٧٣ لسنة ٢٠٠٩

بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية

وزير الصحة

بعد الاطلاع على قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ والقوانين المعدلة له ؛

وعلى القانون رقم ١١ لسنة ١٩٩١ بإصدار قانون الضريبة العامة على المبيعات ؛

وعلى قرار وزير الصحة رقم ١٥٠ لسنة ١٩٩٠ بخضوع منتجات شركات الأدوية

الخاضعة لقانون الاستثمار رقم ٢٣٠ لسنة ١٩٨٩ للتسعير الجبرى ؛

وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣١٣ لسنة ١٩٩١ بإعادة تشكيل لجنة استيراد وتسعير

الأدوية والكيمائيات والمستلزمات الطبية بوزارة الصحة ؛

وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١ بشأن قواعد وأسس تسعير الأدوية

المنتجة محلياً وتحديد الأرباح طبقاً للتكلفة الاقتصادية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٢٩٨ لسنة ٢٠٠٦ بشأن إعادة تشكيل لجنة تسعير الأدوية

والمكملات الغذائية ؛

وبناءً على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية ؛

تسري :

مادة ١ - يتم تسعير المستحضرات الأصلية والمستحضرات الجنيسة طبقاً لأحكام هذا القرار ،

ويقصد بالمستحضر الأصيلى (Brand or Innovator) : المستحضر الذى يحتوى على مادة

فعالة جديدة أو ابتكار جديد ، كما يقصد بالمستحضر الجنيس (Generic) : كل مستحضر

مثيل لمادة فعالة جديدة .

مادة ٢ - يتقدم صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بقائمة أسعار المستحضر في الدول التي يتداول بها مع بيان سعر البيع للجمهور في كل دولة على حدة شاملاً كافة أنواع الخصومات بما في ذلك أى خصم اقتطاعى يتم سداده للجهات الحكومية ، وتقوم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بمخاطبة الجهات الحكومية المختصة في البلاد المبينة بالقائمة المرفقة للتأكد من صحة الأسعار الواردة بها (مرفق ١) .

ويحق لوزير الصحة تعديل قائمة الدول التي يتداول بها المستحضر وفقاً لما يراه مناسباً للأوضاع المحلية ومحققاً للصالح العام .

مادة ٣ - يتم تسعير المستحضر الأصلي طبقاً لما يلي :

- (أ) تحديد حساب سعر البيع للجمهور على أساس أقل سعر بيع للجمهور في البلاد التي يتداول بها المستحضر بعد خصم نسبة (١٠٪) من هذا السعر .
- (ب) تخفيض سعر المستحضر الأصلي عند تسجيل أول مستحضر جنيس بواقع (٢٪) عن كل سنة يوجد فيها المستحضر بمفرده في السوق المحلى .

مادة ٤ - يتم تسعير المستحضر الجنيس على أساس حساب سعر البيع للجمهور

بما يقل عن سعر حساب المستحضر الأصلي بالنسب الآتية :

- (أ) (٣٠٪) للمستحضرات المصنعة في مصانع مرخص بها من وزارة الصحة وحاصلة على شهادة من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الاسترالية أو MHLW اليابانية ، أو أن يكون المصنع المصرى معتمداً من منظمة الصحة العالمية WHO-Prequalification أو أن يكون عضواً بالتجمع العالمى لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH .

(ب) (٤٠٪) لمستحضرات باقى المصانع المرخص بها من وزارة الصحة .

- (ج) (٦٠٪) لمستحضرات الشركة التي لا تمتلك مصنعاً مرخصاً به من وزارة الصحة وتقوم بالتصنيع لدى الغير .

مادة ٥ - تسرى أحكام المادة السابقة على المستحضرات الجنيسة التي سبق تسعير المستحضر الأصلي لها قبل تاريخ العمل بهذا القرار بشرط عدم تجاوز سعر آخر مستحضر جنيس سبق تسعييره .

مادة ٦ - السعر الذي يتم تحديده وفقاً لهذه القواعد يشمل نسبة ربح المستورد والموزع والصيدلى وفقاً للقواعد الواردة بالقرار الوزاري رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١

مادة ٧ - يحق للإدارة المركزية للشئون الصيدلية بالنسبة للمستحضرات ذات التقنية العالية ، طلب دراسة المقارنة الاقتصادية للمستحضر .

كما يحق لها تغيير السعر في حالة ظهور سعر أقل في أى بلد من البلدان الذي تم التقييم على أساسه ، وذلك قبل إصدار إخطار التسجيل النهائي .

مادة ٨ - المستحضرات التي يتم تسعيرها وفقاً لأحكام هذا القرار ، يعاد النظر في أسعارها كل ثلاث سنوات أو في حالة تغيير سعر العملة بمتوسط (١٥٪) بالزيادة أو النقصان خلال عام ، وذلك بناءً على حساب سعر الصرف المعلن من البنك المركزي المصري .

مادة ٩ - تعد الإدارة المركزية للشئون الصيدلية تقريراً لعرضه على وزير الصحة بنتائج تطبيق هذا القرار وتأثيره على سعر الدواء ، وذلك بعد مضي عام من تاريخ العمل به لاتخاذ اللازم في ضوء هذه النتائج .

مادة ١٠ - تمنح مصانع الأدوية المرخص بها من وزارة الصحة مهلة حتى عام ٢٠٢٠ لتوفيق أوضاعها بشأن الحصول على شهادة من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الأسترالية أو MHLW اليابانية أو اعتماد المصنع المصري من منظمة الصحة العالمية WHO-Prequalification أو انضمامه لعضوية التجمع العالمي لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH .

مادة ١١ - يستمر العمل بالقرار الوزاري رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١ والقرار رقم ٢٩٨ لسنة ٢٠٠٦ بشأن تسعير المكملات الغذائية .

مادة ١٢ - ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره ، ويلغى كل ما يخالفه من قرارات .

تحريراً في ٢٠٠٩/٩/٨

وزير الصحة

د. د. حاتم الجبلى

مرفق رقم (١): قائمة الدول

Price Certificate for Central Administration of Pharmaceutical Affairs, Ministry of Health, Egypt

Company Name		Pack size	
Country		Ex-Factory in Country of Origin	
Product Name		Public Price in Country of Origin	
Generic Name			
Pharmaceutical Form		Currency	

No.	Country Name	Pack size	Ex-Factory Price	CHF Price	Public Price	Remarks
1	Algeria					
2	Austria					
3	Argentina					
4	Bahram					
5	Belgium					
6	Canada					
7	Cyprus					
8	Denmarks					
9	Suadi Arabia					
10	Finland					
11	France					
12	Germany					
13	Greece					
14	Holland					
15	Hungary					
16	Ireland					
17	Italy					
18	Japan					
19	Jordan					
20	Kuwait					
21	Iran					
22	Norway					
23	Oman					
24	Portugal					

No.	Country Name	Pack size	Ex-Factory Price	CIF Price	Public Price	Remarks
25	Lebanon					
26	Spain					
27	Sweden					
28	Switzerland					
29	U. A. E.					
30	U. K.					
31	Turkey					
32	Poland					
33	Sudan					
34	India					
35	Philippine					
36	Morocco					