

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 الجينيس المستورد (Imported Generic) : كل مستحضر مئيل لمادة فعالة

مستورد من الخارج تام الصنع .

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

المستحضر البلك (Bulk) : المستحضر الذى يتم تصنيعه فى الخارج ويتم تعبثته 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 سداده 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 الأسمى 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 الآتيين :

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

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

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

(أ) ٣٥٪ (خمس وثلثون بالمائة) لأول خمسة مستحضرات جنييسة طبقاً لتاريخ تقديم طلب التسعير .

(ب) ٤٠٪ (أربعون بالمائة) لباقى المستحضرات الجنييسة .

ويسرى ذلك على المستحضرات الجنيسة التي سبق تسعير المستحضر الأصلي لها قبل تاريخ العمل بهذا القرار بشرط عدم تجاوز سعر آخر مستحضر جنيس سبق تسعييره ، ويستثنى من ذلك المستحضرات الجنيسة البالغ عدد مثالها أحد عشر مستحضرًا أو أقل .

مادة ٥ - يتم تسعير المستحضرات الجنيسة المستوردة ذات التقنية العالية ، على أساس

حساب سعر بيع الجمهور بما يقل عن حساب سعر المستحضر الأصلي بالنسب الآتية :

(أ) ٣٠٪ (ثلاثون بالمائة) للمستحضرات الجنيسة المستوردة من إحدى الدول المرجعية بما لا يزيد عن سعر بيع المستحضر ببلد المنشأ أو أى من الدول المتداول بها المستحضر .

(ب) ٣٥٪ (خمسة وثلاثون بالمائة) للمستحضرات الجنيسة المستوردة من إحدى الدول غير المرجعية بما لا يزيد عن سعر بيع المستحضر ببلد المنشأ أو أى من الدول المتداول بها المستحضر .

مادة ٦ - تحدد نسب الربح للصيدلى والموزع على النحو التالى :

أولاً - الأدوية الواردة بقائمة الأدوية الأساسية :

(أ) ربح الموزع : (٧,٨٦٪) من سعر بيع المصنع .

(ب) ربح الصيدلى : (٢٥٪) من سعر بيع الموزع .

ثانياً - المستحضرات المدعومة (مستورد أو محلى) :

(أ) ربح الموزع : (٤٪) من سعر بيع المصنع .

(ب) ربح الصيدلى : (١٠٪) من سعر بيع الموزع .

ثالثاً - المستحضرات المستوردة (استيراد خاص - طلبات أفراد) :

١ - إذا كان سعر بيع الجمهور أقل من ٥٠٠ جنيه للعبوة ، تحدد نسبة الربح

على النحو التالى :

(أ) ربح الموزع :

(٨,٨٪) من سعر بيع المستورد .

(٦,٤٪) من سعر بيع الجمهور .

(ب) ربح الصيدلى :

(٩, ٢٢٪) من سعر بيع الموزع .

(١٨٪) من سعر بيع الجمهور .

٢ - إذا كان سعر بيع الجمهور أكثر من ٥٠٠ جنيه للعبوة ، تحدد نسبة الربح

على النحو التالى :

(أ) ربح الموزع :

(٤, ٦٪) من سعر بيع المستورد .

(٨, ٤٪) من سعر بيع الجمهور .

وذلك بحد أقصى ١٥٠ جنيهاً للموزع مع خصم الفرق من سعر الجمهور لصالح المريض .

(ب) ربح الصيدلى :

(٥, ١٨٪) من سعر بيع الموزع .

(١٥٪) من سعر بيع الجمهور .

وذلك بحد أقصى ٤٥٠ جنيهاً للصيدلى مع خصم الفرق من سعر الجمهور لصالح المريض .

رابعاً - المستحضرات المحلية والبلك :

(أ) ربح الموزع :

(٨, ٨٪) من سعر بيع المصنع .

(ب) ربح الصيدلى :

(٣٠٪) من سعر بيع الموزع .

(٢٥٪) من سعر بيع الجمهور .

وفى حالة السداد النقدى يتم إضافة (٥, ٤٪) من سعر بيع المصنع كمصاريف

تعجيل دفع .

مادة ٧ - يتم زيادة ربح الصيدلى بنسبة (١٪) سنوياً على جميع الأصناف المسعرة على النظام القديم وذلك اعتباراً من تاريخ نشر هذا القرار وصولاً إلى النسب المشار إليها فيما يخص الأدوية المحلية والمستوردة ، ويتم زيادة ربح الموزع من جميع الأصناف المسعرة على النظام القديم بعد عام من تاريخ العمل بهذا القرار .

وتخصم نسبة (١٪) من سعر المستحضر ، تضاف إلى ربح الصيدلى من سعر بيع الجمهور نظير الأدوية المنتهية الصلاحية مع أحقية الصيدلى فى ارتجاع ما يزيد على هذه النسبة لشركات الدواء فى حدود (١٪) أخرى ، ويطبق هذا الخصم على فواتير الشراء الصادرة للصيدليات بعد تاريخ العمل بهذا القرار ، مع بقاء النسب المقررة بالقرار الوزارى رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١ بشأن التمغة الطبية وضريبة المبيعات .

ويظل ربح الصيدلى فى الأصناف المصنعة محلياً كما هو (٢٥٪) إذا قامت الشركة بتحويل المستحضر من تصنيع محلى إلى استيراد تام الصنع وتتحمل الجهة المستوردة بقيمة الفرق من الربح .

مادة ٨ - يحق لإدارة التسعير بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية بالنسبة للمستحضرات ذات التقنية العالية طلب دراسة اقتصادية مقارنة للمستحضر ، كما يحق لها تغيير السعر فى حالة ظهور سعر أقل فى أى بلد من السعر الذى تم التقييم على أساسه ، وذلك قبل إصدار إخطار التسجيل النهائى .

مادة ٩ - يتم إصدار إخطار التسعير سارياً لمدة خمس سنوات ، وتلتزم الشركة صاحبة المستحضر بالتقدم لإعادة التسعير قبل انتهاء هذه الفترة بثلاثة أشهر على الأكثر ، ويتم العمل بالسعر القديم لحين تغييره من قبل لجنة التسعير .

مادة ١٠ - تحدد نسب أسعار المستحضرات عند إضافة عبوة أو تغيير حجم أو تسجيل تركيبات أخرى من المستحضر ، وفقاً للجدول رقم (٢) المرفق بهذا القرار ، على أن تكون هذه النسب استرشادية وأن يتم تسعير الأقراص والكبسولات بالوحدة (الشريط) ويستثنى من ذلك المضادات الحيوية .

مادة ١١ - تكلف إدارة التسعير بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية بخفض أسعار المستحضرات الأصلية المستوردة والسابق تسعيرها ، وذلك طبقاً لتداول المستحضر الأصيل بأى من دول العالم بأسعار أقل من تلك المسعر بها فى الداخل ، وما يترتب على ذلك من تخفيض أسعار المستحضرات الجنيسة .

مادة ١٢ - يعاد النظر فى تسعير المستحضرات فى الحالات الآتية :

(أ) إذا تغير سعر العملة بمتوسط (١٥٪) بالزيادة أو النقصان خلال عام ، وذلك بناءً على حساب سعر الصرف المعلن من البنك المركزى المصرى .

(ب) إذا تقدمت الشركة بطلب لمراجعة أسعار مستحضراتها المسجلة ، وذلك بحد أقصى (٥٪) سنوياً من إجمالى عدد هذه المستحضرات ، على أن تقسم بنسب متساوية (ربع سنوية) .

مادة ١٣ - يلقى القرار الوزارى رقم ٣٧٣ لسنة ٢٠٠٩ بشأن تسعير المستحضرات الصيدلية البشرية ويستمر العمل بالقرار الوزارى رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١ بشأن تسعير المكملات الغذائية والقرار الوزارى رقم ٨٤٢ لسنة ٢٠١٢ بشأن إعادة تشكيل لجنة تسعير الأدوية والمكملات الغذائية .

مادة ١٤ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ، ويلغى كل ما يخالفه من قرارات .

تحريراً فى ٢٨/٦/٢٠١٢

وزير الصحة والسكان

د. فؤاد النواوى

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	CIF Price	Public Price	Remarks
1	Algeria					
2	Austria					
3	Argentina					
4	Bahrain					
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					

٩ الوقائع المصرية - العدد ١٥٣ (تابع) في ٣ يولية سنة ٢٠١٢

No.	Country Name	Pack size	Ex-Factory Price	CIF Price	Public Price	Remarks
18	Japan					
19	Jordan					
20	Kuwait					
21	Iran					
22	Norway					
23	Oman					
24	Portugal					
25	Lebanon					
26	Spain					
27	Sweden					
28	Swizerland					
29	U.A.E					
30	U.K					
31	Turkey					
32	Poland					
33	Sudan					
34	India					
35	Philippine					
36	Morocco					

مرفق رقم (٢)

أولاً - المستحضرات المقدمة كإضافة تركيز لمستحضر آخر مسعر :

الشكل الصيدلى	العلاقة بين تركيز العبوات	نسبة التغيير زيادة أو نقص
الأقراص ، الكبسولات ، الأكياس	١ : ٢	٪ ١٨
	١ : ٣	٪ ٢٤
	١ : ٤	٪ ٣٠
الشراب والسوائل بالقم	١ : ٢	٪ ١٥
	١ : ٣	٪ ٢٠
	١ : ٤	٪ ٣٠
الأمبولات والفيال	١ : ٢	٪ ٢٠
	١ : ٣	٪ ٢٥
	١ : ٤	٪ ٣٠

ثانياً - المستحضرات المقدمة كإضافة عبوة أو حجم آخر من مستحضر آخر مسعر :

الشكل الصيدلى	العلاقة بين أحجام العبوات	نسبة التغيير زيادة أو نقص
الأقراص ، الكبسولات ، الأكياس	١ : ٢	٪ ١٢
	١ : ٣	٪ ١٤
	١ : ٤	٪ ١٥
	١ : ٥	٪ ٢٠
الشراب والسوائل بالقم	١ : ٢	٪ ١٣
	١ : ٣	٪ ١٥
	١ : ٤	٪ ١٨
	١ : ٥	٪ ٢٠
الأمبولات والفيال	١ : ٢	٪ ١٥
	١ : ٣	٪ ٢٠
	١ : ٤	٪ ٢٠
	١ : ٥	٪ ٢٠

نسبة التغيير زيادة أو نقص	العلاقة بين أحجام العيوب	الشكل الصيدلى
٪ ١٢	١ : ٢	المراهم والكريمات والمستحضرات الموضعية
٪ ٢٤	١ : ٣	
٪ ٢٧	١ : ٤	
٪ ٣٠	١ : ٥	
٪ ١٣	١ : ٢	اللبوس الشرجى والمهبلى
٪ ١٦	١ : ٣	
٪ ٢٠	١ : ٤	
٪ ٢٤	١ : ٥	

على أن يتم تسعير الأقراص والكبسولات بالوحدة (الشريط) ويستثنى من ذلك المضادات الحيوية .