

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



وزارة الصحة والسكان

الوزير

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

قرار وزير الصحة والسكان

رقم (٤٠٩٧) لسنة ٢٠١٢

بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية.

وزير الصحة والسكان:

بعد الإطلاع 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 الوزاري رقم ١٥٠ لسنة ١٩٩٠ بخضوع منتجات شركات الأدوية الخاضعة لقانون الإستثمار رقم ٢٣٠ لسنة ١٩٨٩ للتسعير الجبري. وعلى القرار الوزاري رقم ٣١٣ لسنة ١٩٩١ بإعادة تشكيل لجنة استيراد وتسعير الأدوية والكيمائيات والمستلزمات الطبية بوزارة الصحة. وعلى القرار الوزاري رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١ بشأن قواعد وأسس تسعير الأدوية المنتجة محليا وتحديد الأرباح طبقا للتكلفة الإقتصادية. وعلى القرار الوزاري رقم ٣٧٣ لسنة ٢٠٠٩ بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية. وعلى القرار الوزاري رقم ٨٤٢ لسنة ٢٠١٢ بإعادة تشكيل لجنة تسعير الأدوية والمكملات الغذائية. وبناء على ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.

قـرـر

مادة (١): يتم تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية طبقا لأحكام هذا القرار ، ويقصد بهذه المستحضرات : المستحضرات المبيّن مدلولها قرين كل منها على النحو التالي:



المستحضر الأصلي (Innovator) : المستحضر الذى يحتوى على مادة فعالة جديدة أو ابتكار جديد.
المستحضر الجينيس المستورد (Imported Generic) : كل مستحضر مثيل لمادة فعالة مستورد من الخارج تام الصنع.
المستحضر الجينيس المحلى (Local Generic) : المستحضر المثيل 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 شاملا كافة أنواع الخصومات بما فى ذلك أى خصم إقتطاعى يتم سداده للجهات الحكومية ، وتقوم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بمخاطبة الجهات الحكومية المختصة فى البلاد الميمنة 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 الأصلي طبقا 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 طبقا لأقل سعر ينتج عن الاجرائين الآتيين:
 - أ) المقارنة بين المستحضر والبدائل (Compative Study) .
 - ب) أقل سعر بيع للجمهور فى البلاد التى يتداول بها المستحضر.



مادة (٤): يتم تسعير المستحضرات الجينية المصنعة محليا والمستوردة من دول مرجعية وغير مرجعية على أساس حساب سعر البيع للجمهور بما يقل عن حساب سعر المستحضر الأصلي بالنسب الآتية:

(أ) ٣٥٪ (خمسة وثلاثون بالمائة) لأول خمس مستحضرات جينية طبقا لتاريخ تقديم طلب التسعير.

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

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

مادة (٥): يتم تسعير المستحضرات الجينية المستوردة ذات التقنية العالية ، على أساس حساب سعر بيع الجمهور بما يقل عن حساب سعر المستحضر الأصلي بالنسب الآتية :

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

(ب) ٣٥٪ (خمسة وثلاثون بالمائة) للمستحضرات الجينية المستوردة من احدى 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 التالي :

أولا : الأدوية المنوارة بقائمة الأدوية الأساسية :

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

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



ثانياً : المستحضرات المدعومة (مستوردة 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 :

٢٢,٩٪ 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 :

٦,٤٪ من سعر بيع المستورد .

٤,٨٪ من سعر بيع الجمهور .

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

ب) ربح الصيدلى :

١٨,٥٪ من سعر بيع الموزع .

١٥٪ من سعر بيع الجمهور .

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



رابعاً : المستحضرات المحلية والملك :

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 اضافة ٤,٥ ٪ من سعر بيع المصنع كمصاريف تعجيل دفع .

مادة (٧) : يتم زيادة ربح الصيدلى بنسبة ١ ٪ سنويا 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 الى ربح الصيدلى من سعر بيع الجمهور نظير الأدوية منتهية 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 الى استيراد تام الصنع وتحمل الجهة المستوردة بقيمة الفرق من الربح .

مادة (٨) : يحق لإدارة التسعير بالادارة 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 اصدار إخطار التسجيل النهائى .



مادة (٩): يتم اصدار إخطار التسعير ساريا لمدة خمس سنوات، وتلتزم الشركة صاحبة المستحضر بالتقدم لاعادة 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 اضافة عبوة أو تغيير حجم أو تسجيل تركيبات أخرى من المستحضر، وفقا 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 ادارة التسعير بالادارة المركزية للشئون الصيدلية بخفض أسعار المستحضرات الأصلية المستوردة والسابق تسعيرها، وذلك طبقا لتداول المستحضر الأصيل بأى من دول العالم بأسعار أقل من تلك المسعر بها فى الداخل، وما يترتب على ذلك من تخفيض أسعار المستحضرات الجنيصة.

مادة (١٢): يعاد النظر فى تسعير المستحضرات فى الحالات الآتية:

- أ) إذا تغير سعر العملة بمتوسط ١٥٪ بالزيادة أو النقصان خلال عام، وذلك بناء على حساب سعر الصرف المعلن من البنك المركزى المصرى.
- ب) إذا تقدمت الشركة بطلب لمراجعة أسعار مستحضراتها المسجلة ، وذلك بحد أقصى ٥٪ سنويا من إجمالى عدد هذه المستحضرات، على أن تقسم بنسب متساوية (ربع سنوية).

مادة (١٣): يلغى 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.

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة والسكان

الوزير

- ٧ -

مادة (١٤): ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره،
ويُلغى كل ما يخالفه من قرارات.

وزير الصحة والسكان

فؤاد النواوي
أ.د. فؤاد النواوي

في: ٢٨/١٢/٢٠١٢

مرفق (1)

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	Denmark					
9	Saudi 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					
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					

توالى التوقيع

مرفق (٥)

Arab Republic of Egypt
Ministry of Health & Population
Central Administration for
Pharmaceutical affairs



جمهورية مصر العربية
وزارة الصحة والسكان
الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية
مكتب رئيس الإدارة

أولا المستحضرات المقدمة كإضافة تركيز لمستحضر آخر مسعر :

نسبة التغير زيادة أو نقصان	العلاقة بين حجم العبروات	النوع
%١٨	١:٢	الأقراص الكبسولات الأوكس
%٢٤	١:٣	
%٣٠	١:٤	
%١٥	١:٢	المراهم والمواد اللينة
%٢٠	١:٣	
%٣٠	١:٤	
%٢٠	١:٢	الأمبولات والحقن
%٢٥	١:٣	
%٣٠	١:٤	

ثانيا المستحضرات المقدمة كإضافة عبوة أو حجم آخر من مستحضر آخر مسعر :

نسبة التغير زيادة أو نقصان	العلاقة بين حجم العبروات	النوع
%١٢	١:٢	الأقراص الكبسولات الأوكس
%١٤	١:٣	
%١٥	١:٤	
%٢٠	١:٥	
%١٣	١:٢	المراهم والمواد اللينة
%١٥	١:٣	
%١٨	١:٤	
%٢٠	١:٥	
%١٥	١:٢	الأمبولات والحقن
%٢٠	١:٣	
%٢٠	١:٤	
%٢٠	١:٥	
%١٢	١:٢	المراهم والمواد اللينة والمستحضرات الباردة
%٢٤	١:٣	
%٢٧	١:٤	
%٣٠	١:٥	
%١٣	١:٢	المساحيق السائلة
%١٦	١:٣	
%٢٠	١:٤	
%٢٤	١:٥	

علي أن يتم تسعير الأقراص و الكبسولات بالوحدة (الشريط) و يستثنى من ذلك المضادات الحيوية.

م. د. النور

21 Abd-Elaziz Al Sa'od st., Manial El-Roda, Cairo, Egypt
Tel. & Fax: +202-23610497 + 202-23610498

٢١ عبد العزيز آل سعود- منيل الروضة- القاهرة- مصر
تليفون وفاكس: ٢٣٦١٠٤٩٧-٢٣٦١٠٤٩٨