

هيئة الدواء المصرية

قرار رقم ٤٨٠ لسنة ٢٠٢٦

بشأن ضوابط وإجراءات تسعير المستحضرات الطبية البشرية

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزولة مهنة الصيدلة ؛
وعلى قانون الهيئة المصرية للشراء الموحد والتموين والإمداد الطبي وإدارة
التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ؛
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٨ لسنة ٢٠٢٦ بتشكيل مجلس إدارة الهيئة ؛
وعلى قرار وزير الصحة والسكان رقم ٤٩٩ لسنة ٢٠١٢ بشأن تسعير
المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛

وعلى موافقة مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية بجلسته المنعقدة

بتاريخ ٢٠٢٦/٧/٦ ؛

وللصالح العام ؛

قرر :

(المادة الأولى)

يعمل بأحكام هذا القرار في شأن الضوابط والإجراءات التي تنظم التسعير
للمستحضرات الطبية البشرية وذلك في إطار ضمان حقوق المريض المصري وحماية
الأمن الدوائي وتحقيق التوازن الاقتصادي والمالي بين كافة أطراف المنظومة الدوائية
وتشجيع الاستثمار وحماية المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية الضارة ، وبما يضمن
وضع سوق الدواء المصري ضمن الأسواق التنافسية العالمية .

(المادة الثانية)

يقصد في تطبيق أحكام هذا القرار بالمصطلحات والعبارات التالية المعنى

الموضح قرين كل منها :

المستحضرات الطبية البشرية :

كل منتج أو مستحضر يحتوي على أي مادة أو مجموعة من المواد يستخدم
بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الإنسان أو يوصف بأن له أثرًا طبيًا آخر،
أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير
فارماكولوجي أو مناعي أو أيضي في الصحة العامة، وذلك طبقًا للمرجعيات والمعايير

المعمول بها وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعيات الدولية، وتنقسم المستحضرات الطبية البشرية إلى مستحضرات طبية بشرية مصنعة محلياً ومستحضرات طبية بشرية مستوردة .

المستحضر الأصيل Innovator product :

المستحضر الطبي الذي يحتوي على مادة فعالة جديدة أو ابتكار جديد والذي يتم ترخيصه كمستحضر طبي لأول مرة في أي من الأسواق وذلك استناداً إلى ملف تسجيل كامل يتضمن الدراسات الإكلينيكية وغير الإكلينيكية الأصلية اللازمة لإثبات الجودة والأمان والفعالية .

المستحضر الجنيس المحلي Local generic product :

مستحضر مماثل للمستحضر الأصيل في الشكل الصيدلاني والتركيز وطريقة تناول الجودة والفعالية والغرض العلاجي ويتم تصنيعه محلياً ويشمل ذلك المستحضرات التي يتم تصنيعها بالخارج ويتم إجراء أية عمليات عليها في مصانع داخل البلاد قبل طرحها للتداول .

المستحضر الجنيس المستورد Imported generic product :

مستحضر مماثل للمستحضر الأصيل في الشكل الصيدلاني والتركيز وطريقة تناول الجودة والفعالية والغرض العلاجي ويتم استيراده من الخارج تام الصنع .

المستحضر الحيوي Biological product :

مستحضرات تحتوي على مادة فعالة أو أكثر يتم إنتاجها أو استخلاصها من مصدر حيوي ، وتشمل اللقاحات البشرية ، والأمصال ، ومنتجات ومشتقات الدم والبلازما، والمنتجات المصنعة بالتكنولوجيا الحيوية وما في حكمها .

المستحضر الحيوي المماثل المحلي Biosimilar product :

مستحضر حيوي مماثل للمستحضر الحيوي المرجعي المسجل بالسوق المحلي من حيث المادة / المواد الفعالة الداخلة في التركيب والفعالية والنقاوة ومأمونية الاستخدام حتى ولو اختلفت المواد غير الفعالة طبيًا الداخلة في التركيب ويتم تصنيعه محلياً ويشمل ذلك المستحضرات التي يتم تصنيعها بالخارج ويتم إجراء أية عمليات عليها في مصانع داخل البلاد قبل طرحها للتداول .

المستحضر الحيوي المماثل المستورد Biosimilar product :

مستحضر حيوي مماثل للمستحضر الحيوي المرجعي المسجل بالسوق المحلي من حيث المادة / المواد الفعالة الداخلة في التركيب ، الفعالية ، النقاوة ومأمونية الاستخدام حتى ولو اختلفت المواد غير الفعالة طبيا الداخلة في التركيب ويتم استيراده من الخارج تام الصنع .

البدائل العلاجية :

المستحضرات التي لا تعتبر مثائل علاجية ولها تأثير علاجي مشابه وتكون من نفس المجموعة العلاجية أو من مجموعات علاجية مختلفة .

المثائل العلاجية :

المستحضرات الجنيصة أو الحيوية المماثلة والتي تحتوي على نفس المادة الفعالة ، ونفس التركيب ، والشكل الصيدلي ، وطريقة تناول الخاصة بالمستحضر الأصيل .

سعر بيع المصنع المرجعي :

سعر بيع المصنع للمستحضر في البلاد المرجعية للتسعير قبل إضافة هامش ربح الموزع والصيدلي، مع الأخذ في الاعتبار أية عوامل تؤثر على السعر الفعلي في السوق المعنية .

دراسات التقييم الاقتصادي Economic Evaluation :

نموذج اقتصادي يشتمل على بنود خاصة بالتكلفة والفعالية العلاجية بهدف تحديد السعر الأمثل للمستحضر ، وذلك من خلال احتساب تكلفة العلاج والآثار الجانبية وجميع البنود الخاصة بالتكلفة التي يتحملها المريض ، بالإضافة إلى فاعلية المستحضر العلاجية مقارنة ببديل علاجي آخر موجه لنفس الغرض العلاجي للمستحضر الأصيل محل الدراسة، وتحدد بنودها وفقاً لمخرجات الدراسات الإكلينيكية التي تم إجراؤها على المستحضر الأصيل .

آلية التسعير المبني على عدة معايير Multi Criteria Decision Analysis :

آلية تسعير فئة معينة من المستحضرات الطبية البشرية باتخاذ قرار تقييم شامل مبني على عدة معايير والتي تتضمن درجة ندرة وشدة المرض وبعض بنود الفعالية والمأمونية .

قائمة التكلفة :

قائمة تتضمن عناصر التكلفة الخاصة بتصنيع كل مستحضر والمتضمنة المواد الخام الفعالة وغير الفعالة ومواد التعبئة والتغليف ، أو سعر الاستيراد الفعلي للمستحضرات مع احتساب المصاريف المباشرة وغير المباشرة الخاصة بالعملية الإنتاجية / الاستيرادية، ويضاف بعد ذلك على إجمالي التكاليف هامش الربح المقرر للشركة المنتجة / المستوردة وكذلك هامش الربح المقرر لكل من الموزع والصيدلي للوصول لسعر بيع الجمهور، ويتم تحديث بنودها من واقع البيانات الفعلية لدى المصنعين أو المستوردين كل ٦ أشهر أو حال الحاجة لذلك وفقا للاعتبارات التي تحددها هيئة الدواء المصرية ، من خلال عينة من الشركات المختلفة تحددها الهيئة لدراسة بيانات التكاليف الفعلية لديها، على أن يتم تغيير (٥٠٪) من تلك العينة كل ٦ أشهر .

المتغيرات الاقتصادية :

تتمثل في التغير في أسعار صرف العملات الأجنبية ومعدل التضخم لأسعار المستهلكين في الحضر والتغير في سعر العائد على الإيداع لليلة واحدة (الفائدة البنكية) مع الأخذ في الاعتبار أية مبادرات خاصة بشركات الدواء وذلك وفقا للبيانات الصادرة من البنك المركزي .

قائمة الأدوية الأساسية :

هي دليل إرشادي معتمد من هيئة الدواء المصرية يضم الأدوية التي تلبي الاحتياجات الصحية الأساسية والأكثر إلحاحا لغالبية السكان وتهدف هذه القائمة بشكل رئيسي إلى :

- تلبية الاحتياجات الصحية : تغطية الأمراض الأكثر شيوعا .
- ضمان الجودة والأمنية : الأدوية المذكورة أثبتت فعاليتها وسلامتها .
- ترشيد الاستهلاك : توجيه المؤسسات الحكومية نحو الاستخدام الأمثل للموارد المالية .

(المادة الثالثة)

يُستَمَّ تسعير المستحضرات الأصلية طبقاً لآلية التسعير المرجعي External Reference Pricing ، وذلك بأن يتم تسعير المستحضرات المقدمة للتسعير لأول مرة أو المستحضرات المسعرة ولم يسبق تداولها بالسوق المحلي، بناءً على أقل سعر بيع مصنع مرجعي للمستحضر في البلدان المتداول بها والمدرجة ضمن قائمة الدول المرجعية للتسعير الموضحة بمرفق ١ مضافاً إليه هامش ربح الموزع والصيدلي .

وفي الأحوال التي يكون فيها أقل سعر بيع مصنع مرجعي للمستحضر يتراوح بين خمسين ألف جنيه مصري حتى خمسمائة ألف جنيه مصري ، يتم التسعير طبقاً لآلية التسعير المبني على القيمة Value Based Pricing طبقاً للضوابط الآتية :

١- في حالة توافر دراسة إكلينيكية (مباشرة / غير مباشرة) بين المستحضر المراد تسعيره وبديل آخر مبتكر / موجه (Targeted therapy) مسجل ومسر بالسوق المحلي، يتم إجراء دراسة التقييم الاقتصادي Economic Evaluation .

٢- في حالة عدم وجود علاج مبتكر/ موجه مسجل ومسر في السوق المحلي لنفس الغرض العلاجي للمستحضر المراد تسعيره ، يتم إجراء دراسة التسعير المبني على عدة معايير (MCDA) Multi Criteria Decision Analysis .

وفي الأحوال التي يكون فيها أقل سعر بيع مصنع مرجعي للمستحضر يتعدى ما يعادل خمسمائة ألف جنيه مصري، يتم التسعير طبقاً لأقل سعر بيع مصنع مرجعي للمستحضر في البلدان المتداول بها ، ولا يشترط في هذه الحالة أن تكون ضمن قائمة الدول المرجعية للتسعير، على أن يتم إعادة التقييم على فترات زمنية متقاربة بحد أقصى ٣ مرات بحيث تكون أول مرة لإعادة التقييم بعد تسعة أشهر ثم كل ستة أشهر فيما بعد .

وفي حالة تقدم المستحضر الأصلي للتسعير بعد تسجيل وتداول مستحضر جنيس / حيوي مماثل بالسوق المحلي، يتم تسعير المستحضر الأصلي بفارق زيادة بنسبة (٣٥٪) عن سعر المستحضر الجينيس أو بفارق زيادة بنسبة (٢٠٪) عن سعر المستحضر الحيوي المماثل .

وفي حالة تداول عدد ثلاثة مستحضرات جنيسة / حيوية مماثلة متوفرة بكميات كافية لتغطية احتياجات السوق المحلي طبقاً لإفادة إدارة متابعة توافر الأدوية واستمرارية تداول المستحضرات بهيئة الدواء المصرية ، يتم تخفيض سعر المستحضر الأصل المسعر لأول مرة وفقاً لهذا القرار بنسبة (٢٠٪) أو طبقاً لأقل سعر تداول للمستحضر بالدول المرجعية للتسعير أيهما أقل، وبما لا يقل في جميع الأحوال عن أعلى سعر مستحضر جنيس/ حيوي مماثل متداول بالسوق المحلي . ولا يسرى حكم الفقرة السابقة على المستحضرات الأصلية المستوردة حال التوطين الكامل وتصنيع مستحضراتها محلياً ، ولا يخفض سعرها لمدة لا تقل عن خمس سنوات تبدأ من تاريخ تداول العبوات الدوائية المصنعة محلياً .

(المادة الرابعة)

يتم تسعير المستحضرات الجنيسة أو الحيوية المماثلة المقدمة للتسعير لأول مرة أو المستحضرات المسعرة ولم يسبق تداولها بالسوق المحلي طبقاً للآتي :

(أ) حال عدم تداول أية مستحضرات جنيسة أو حيوية مماثلة بالسوق المحلي :
فيما يخص المستحضرات الجنيسة :

يتم تسعير المستحضرات الجنيسة بنسبة (٦٥٪) من سعر المستحضر الأصل كسعر استرشادي للبدء في إجراءات التسجيل على أن يتم إعادة التقييم فور انتهاء إجراءات التسجيل والجاهزية للتداول بناءً على السعر المحدد للمستحضر الأصل ، ويكون سعرها بالنسبة إليه على النحو الآتي :

١- سعر المستحضر الجنيس الأول بنسبة (٧٠٪) من سعر المستحضر الأصل .

٢- سعر المستحضر الجنيس الثاني والثالث بنسبة (٦٥٪) من سعر

المستحضر الأصل .

٣- سعر المستحضر الجنيس الرابع والخامس بنسبة (٦٠٪) من سعر

المستحضر الأصل .

٤- سعر المستحضر الجنيس السادس وما بعده بنسبة (٥٠٪) من سعر

المستحضر الأصل .

فيما يخص المستحضرات الحيوية المماثلة : يتم تسعير المستحضرات الحيوية المماثلة بنسبة (٧٥٪) من سعر المستحضر الأصيل كسعر استرشادي للبدء في إجراءات التسجيل على أن يتم إعادة التقييم فور انتهاء إجراءات التسجيل والجاهزية للتداول بناءً على السعر المحدد للمستحضر الأصيل، ويكون سعرها بالنسبة إليه على النحو الآتي :

١- يسعر المستحضر الحيوي المماثل الأول بنسبة (٨٠٪) من سعر المستحضر الأصيل .

٢- يسعر المستحضر الحيوي المماثل الثاني والثالث بنسبة (٧٥٪) من سعر المستحضر الأصيل .

٣- يسعر المستحضر الحيوي المماثل الرابع والخامس بنسبة (٧٠٪) من سعر المستحضر الأصيل .

٤- يسعر المستحضر الحيوي المماثل السادس وما بعده بنسبة (٦٠٪) من سعر المستحضر الأصيل .

ويتم تخفيض نسبة (٥٪) للمستحضرات الحيوية المماثلة المستوردة من إحدى الدول غير المرجعية للتسجيل .

ويجب ألا يتجاوز سعر المستحضرات المستوردة (الجنيسة / الحيوية المماثلة) الناتج عن تحديده كنسبة من المستحضر الأصيل وفقاً للقواعد السابقة عن سعره في بلد المنشأ أو في أي من الدول المرجعية للتسعير .

في حالة تقدم المستحضر (الجنيس / الحيوي المماثل) للتسعير قبل تسعير

المستحضر الأصيل بالسوق المحلي، يتم التسعير طبقاً لما يلي :

- احتساب نفس النسب المنصوص عليها في هذه المادة ولكن من السعر الذي كان سيتم إقراره للمستحضر الأصيل طبقاً للآليات المذكورة بالمادة الثالثة حال تقدمه للتسعير وذلك عند توافر أسعار تداول للمستحضر الأصيل بالدول المرجعية للتسعير .

- وفقاً للأسعار المحددة للبدايل العلاجية مع مراعاة أية قيمة علاجية مضافة أو قائمة التكلفة وذلك عند عدم توافر أسعار تداول للمستحضر الأصيل بالدول المرجعية للتسعير .

(ب) حال تداول مستحضرات جنيسة أو حيوية مماثلة بالسوق المحلي :
يتم احتساب قائمة التكلفة للمستحضر مع الأخذ في الاعتبار أسعار المثائل
المتوفرة بالسوق المحلي وبناءً عليه يتم احتساب السعر طبقاً لما يلي :

فيما يخص المستحضرات الجنيسة :

١- إذا كان السعر الناتج عن قائمة التكلفة أكبر من (٥٠٪) من سعر المستحضر
الأصيل في مصر أو متوسط أسعار المستحضرات الجنيسة المتداولة موزوناً بالحصّة
السوقية، يتم اعتماد السعر وفقاً لقائمة التكلفة .

٢- أما إذا كان السعر الناتج من قائمة التكلفة أقل من كل من :

- (٥٠٪) من سعر المستحضر الأصيل في مصر .

- متوسط أسعار المستحضرات الجنيسة المتداولة موزوناً بالحصّة السوقية .

يتم اعتماد السعر الأقل من السعرين الأخيرين .

فيما يخص المستحضرات الحيوية المماثلة :

١- إذا كان السعر الناتج عن قائمة التكلفة أكبر من (٦٠٪) من سعر المستحضر
الأصيل في مصر أو متوسط أسعار المستحضرات الجنيسة المتداولة موزوناً بالحصّة
السوقية ؛ يتم اعتماد السعر وفقاً لقائمة التكلفة .

٢- أما إذا كان السعر الناتج من قائمة التكلفة أقل من كل من :

- (٦٠٪) من سعر المستحضر الأصيل في مصر .

- متوسط أسعار المستحضرات الجنيسة المتداولة موزوناً بالحصّة السوقية .

يتم اعتماد السعر الأقل من السعرين الأخيرين .

(المادة الخامسة)

يتم إعادة تقييم أسعار المستحضرات المتداولة بالسوق المحلي في الحالات الآتية :

(أ) في حال وجود متغيرات اقتصادية بالزيادة والنقصان، يتم مراجعة أسعار

كافة المستحضرات المتداولة :

وفقاً للمتغيرات الاقتصادية والتي تتمثل في التغير في سعر صرف العملات

الأجنبية ومعدل التضخم والتغير في معدل الفائدة البنكية الصادرة من البنك المركزي

والتي تؤثر بشكل مباشر على تكاليف التصنيع والاستيراد للمستحضرات .

تحدد نسبة الزيادة أو الانخفاض في أسعار المستحضرات من خلال معادلة موزونة بنسب مختلفة من تلك المتغيرات ؛ علي أن يكون معامل التنسيب الخاص بسعر الصرف يمثل نسبة (٦٠٪) والخاص بالتضخم يمثل نسبة (٣٠٪) والخاص بالفائدة البنكية يمثل نسبة (١٠٪) وذلك وفقا للمعادلة الآتية :

$$\text{نسبة التغير في السعر} = ٦٠\% \times \text{التغير في معامل صرف العملة} + ٣٠\% \times \text{معدل التضخم} + ١٠\% \times \text{التغير في معدل الفائدة البنكية} .$$

- يتم احتساب تلك المعادلة كل ستة أشهر اعتباراً من تاريخ صدور هذا القرار ويجوز للهيئة احتساب تلك المعادلة في مدة أقل حال حدوث ظروف استثنائية طارئة تستدعي مراجعة الأسعار .

- في حالة إقرار الزيادة :

يتم تحريك أسعار المستحضرات المتداولة بالسوق المحلي بناءً على طلب صاحب تسجيل المستحضر وفقاً للشروط الآتية :

- إذا كانت نسبة الزيادة الناتجة عن المعادلة السابقة (١٠٪) على الأقل .
- استمرار المتغيرات الاقتصادية لمدة ٤٥ يوماً على الأقل .

- في حالة إقرار التخفيض :

تقوم الهيئة بتخفيض أسعار كافة المستحضرات المتداولة بالسوق المحلي وفقاً للشروط الآتية :

- إذا كانت نسبة التخفيض الناتجة عن المعادلة السابقة (١٠٪) على الأقل .
- استمرار المتغيرات الاقتصادية لمدة ٤٥ يوماً على الأقل .

- تقوم هيئة الدواء المصرية بمراجعة أسعار المستحضرات الخاصة بكل شركة على مدار ثلاثة أشهر .

(ب) حال طلب صاحب تسجيل المستحضر مراجعة أسعار بعض مستحضراته المتداولة :

يتم مراجعة أسعار المستحضرات المتداولة وفقاً لمعطيات تقدم لـهيئة الدواء المصرية لدراستها والنظر في إمكانية قبولها من عدمه ، على ألا تقل المدة الزمنية من آخر إخطار تسعير صادر للمستحضر عن ستة أشهر ، وأن يرفق مع الطلب كافة المستندات والبيانات ذات الصلة والتي يكون لها أثر مباشر أو غير مباشر على عناصر التكلفة بالنسبة للمستحضر المراد مراجعة تسعيره .

ونتمثل تلك المعطيات في قائمة التكلفة للمستحضر المحلي / المستورد ، أسعار تداول المستحضر في الدول المرجعية للتسعير ، وأسعار الموائل والبدايل العلاجية المتوفرة ، ودراسات التقييم الاقتصادي .

(المادة السادسة)

لهيئة الدواء المصرية الحق في إعادة النظر في أسعار المستحضرات وإمكانية تخفيضها في ضوء معطيات الدراسة التسعيرية والمتضمنة ، قائمة التكلفة للمستحضر المحلي / المستورد ، أسعار تداول المستحضر في الدول المرجعية للتسعير وأسعار الموائل والبدايل العلاجية المتوفرة، ودراسات التقييم الاقتصادي، وذلك دون التقيد بمدة صلاحية إخطار التسعير ، على أن يطبق السعر بعد التخفيض على التشغيلات التي يتم إنتاجها أو استيرادها بعد صدور إخطار التسعير بالسعر المخفض .

ويتم الأخذ في الاعتبار السعر بعد التخفيض عند تسعير المستحضرات الجنيصة أو الحيوية المماثلة التي يتم تسعيرها طبقاً للمادة الرابعة من هذا القرار .

(المادة السابعة)

يكون تحديد نسب هامش الربح للموزع والصيدلي وفقاً لما يلي :

المستحضرات المحلية الصنع (الواردة بقائمة الأدوية الأساسية) :

هامش ربح الصيدلي	هامش ربح الموزع	الفئة السعرية
٢٢٪ من سعر بيع الجمهور	٨٪ من سعر بيع الجمهور	أقل من ٥٠٠ جنيه للعبوة
٢٠٪ من سعر بيع الجمهور	٥,٨٪ من سعر بيع الجمهور	أكثر من ٥٠٠ جنيه للعبوة

المستحضرات المحلية الصنع (غير الواردة بقائمة الأدوية الأساسية) :

هامش ربح الصيدلي	هامش ربح الموزع	الفئة السعرية
٢٧٪ من سعر بيع الجمهور	٨,٥٪ من سعر بيع الجمهور	أقل من ٥٠٠ جنيه للعبوة
٢٥٪ من سعر بيع الجمهور	٦٪ من سعر بيع الجمهور	أكثر من ٥٠٠ جنيه للعبوة

المستحضرات المستوردة تامة الصنع :

هامش ربح الموزع	هامش ربح الصيدلي	الفئة السعرية
٧,٤٪ من سعر بيع الجمهور	١٩٪ من سعر بيع الجمهور	أقل من ٥٠٠ جنيه للعبوة
٤,٨٪ من سعر بيع الجمهور	١٥٪ من سعر بيع الجمهور	أكثر من ٥٠٠ جنيه للعبوة

وفي الأحوال التي تتعدى قيمة هامش الربح مبلغ ٥٠٠ جنيه بالنسبة للموزع و ١٥٠٠ جنيه للصيدلي ، وفقاً لتلك الآلية ، يتم تثبيت قيمة هامش ربح الموزع والصيدلي طبقاً للفئات السعرية ، كما هو موضح بمرفق (٢) .

(المادة الثامنة)

إذا قامت الشركة صاحبة تسجيل المستحضر بتحويل المستحضر من تصنيع محلي إلى استيراد تام الصنع يظل هامش ربح الموزع والصيدلي كما هو طبقاً للنسب الخاصة بالمستحضرات محلية الصنع علي أن تتحمل الشركة المستوردة قيمة الفرق من هامش الربح .

(المادة التاسعة)

دون الإخلال بحق هيئة الدواء المصرية في مراجعة أسعار المستحضرات وفقاً للمادة السادسة ، يسرى إخطار التسعير للمستحضرات لمدة خمس سنوات ، وتلتزم الشركة مقدمة الطلب بالتقدم لإعادة التسعير قبل انتهاء هذه الفترة بثلاثة أشهر ، ويتم العمل بالسعر القديم لحين تغييره من قبل هيئة الدواء المصرية .

ودون الإخلال بالمدد المقررة لإعادة التقييم بشأن المستحضرات ذات الفئة السعرية التي تتعدى خمسمائة ألف جنيه مصري فأكثر المنصوص عليها بالمادة الثالثة ؛ يكون إخطار التسعير سارياً لمدة عامين بالنسبة للمستحضرات ذات فئة سعرية مرتفعة تتعدى خمسين ألف جنيه مصري ، وتلتزم الشركة مقدمة الطلب بالتقدم لإعادة التسعير قبل انتهاء هذه الفترة بشهرين ، ويتم العمل بالسعر القديم لحين تغييره من قبل هيئة الدواء المصرية .

(المادة العاشرة)

في الأحوال التي يتم فيها تسجيل تركيزات أو أحجام أخرى من المستحضر ، أو عند إضافة / تغيير عبوة ذلك المستحضر يتم التسعير من خلال نسب محددة وفقاً لمرفق (٣) على أن تكون هذه النسب استرشادية .

(المادة الحادية عشرة)

في حالة تسعير مستحضر مركب (يحتوي على أكثر من مادة فعالة) وكانت تلك المواد الفعالة مسجلة في مستحضرات أخرى في صورة منفردة ، يتم تسعير المستحضر المركب بما لا يتجاوز مجموع أسعار تلك المستحضرات المسجلة بصورة منفردة .

(المادة الثانية عشرة)

يصدر إخطار التسعير وفقاً للعبوة المسجلة أو العبوة المرجعية بحسب الأحوال ، على أن يتضمن بيان بسعر بيع المصنع أو المستورد وسعر بيع الموزع وسعر بيع الجمهور .

(المادة الثالثة عشرة)

للشركة التقدم بالتماس على سعر المستحضر الذي تم إقراره من هيئة الدواء المصرية خلال ثلاثة أشهر من تاريخ تبليغها بالسعر ، وفي حال انتهاء تلك المدة دون تقديم طلب التماس تصدر هيئة الدواء المصرية إخطار التسعير للمستحضر ، ويبدأ احتساب مدة الصلاحية المقررة له وفقاً لأحكام المادة التاسعة من هذا القرار . وفي حال تقدم الشركة بطلب التماس خلال المدة المنصوص عليها في الفترة السابقة، تصدر هيئة الدواء المصرية قرارها خلال شهرين من تاريخ تقديم الطلب ، ويتم إصدار إخطار التسعير للمستحضر ، ويبدأ احتساب مدة الصلاحية المقررة له وفقاً لأحكام المادة التاسعة من هذا القرار .

(المادة الرابعة عشرة)

يحظر على المؤسسات الصيدلانية عرض أو بيع المستحضرات بأسعار مغايرة للأسعار المنصوص عليها في إخطار التسعير إلا بموجب موافقة مسبقة من هيئة الدواء في إطار برامج دعم المريض المصري أو ما تقرره الهيئة من خصومات كمبادرات تحفيزية للمؤسسات الصيدلانية وذلك كله دون الإخلال بالقوانين ذات الصلة .

(المادة الخامسة عشرة)

يحق للصيديات استرداد ما تم سداده مقابل المستحضرات منتهية الصلاحية التي يتم إرجاعها للموزع أو المصنع أو المستورد بحسب الأحوال بحد أقصى (٣٪) من قيمة فواتير الشراء المرجعية الخاصة بكل مستحضر والصادرة من المورد المعني على أن تخصص قيمتها من مطالبة الشهر التالي ، كما يحق للموزعين استرداد ما تم سداده مقابل المستحضرات منتهية الصلاحية التي يتم إرجاعها للمصنع أو المستورد بحسب الأحوال بحد أقصى (٣٪) من قيمة فواتير الشراء المرجعية الخاصة بكل مستحضر والصادرة من المورد المعني ويطبق هذا الخصم على فواتير الشراء الصادرة اعتباراً من تاريخ سريان هذا القرار وذلك دون الإخلال بأية قرارات تنظيمية خاصة بإجراءات إرجاع المستحضرات منتهية الصلاحية فيما لا يتعارض مع هذه المادة .

(المادة السادسة عشرة)

يسري هذا القرار على المستحضرات التي يتم تسعيرها أو إعادة تسعيرها بعد إصدار ذلك القرار .

(المادة السابعة عشرة)

ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره ويلغى كل ما يخالفه من أحكام .

تحريراً في ٢٠٢٦/٨/١٦

رئيس هيئة الدواء المصرية

د/ على القمراوي

الوقائع المصرية - العدد ٢١٠ تابع (هـ) في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦ ١٥

مرفق (١)

قائمة الدول المرجعية للتسعير

١ - بولندا	٦ - النرويج	١١ - السويد
٢ - اليونان	٧ - رومانيا	١٢ - الإمارات
٣ - المجر	٨ - بلجيكا	١٣ - كندا
٤ - أسبانيا	٩ - النمسا	١٤ - ألمانيا
٥ - فنلندا	١٠ - المملكة المتحدة	١٥ - الدنمارك

مرفق (٢)

تشبيث قيمة هامش الأرباح

- الحد الأقصى لهامش الربح حتى سعر الجمهور ٢٠ ألف جنيه :
هامش ربح الموزع : ٥٠٠ جنيه مصري .
هامش ربح الصيدلي : ١٥٠٠ جنيه مصري .
- الحد الأقصى لهامش الربح عند سعر الجمهور أكثر من ٢٠ ألف وحتى ٥٠ ألف جنيه مصري :
هامش ربح الموزع : ١٠٠٠ جنيه مصري .
هامش ربح الصيدلي : ٢٠٠٠ جنيه مصري .
- الحد الأقصى لهامش الربح عند سعر الجمهور أكثر من ٥٠ ألف وحتى ١٠٠ ألف جنيه :
هامش ربح الموزع : ٢٠٠٠ جنيه مصري .
هامش ربح الصيدلي : ٣٠٠٠ جنيه مصري .
- الحد الأقصى لهامش الربح عند سعر الجمهور أكثر من ١٠٠ ألف وحتى ٢٠٠ ألف جنيه :
هامش ربح الموزع : ٣٠٠٠ جنيه مصري .
هامش ربح الصيدلي : ٤٠٠٠ جنيه مصري .
- الحد الأقصى لهامش الربح عند سعر الجمهور أكثر من ٢٠٠ ألف جنيه :
هامش ربح الموزع : ٤٠٠٠ جنيه مصري .
هامش ربح الصيدلي : ٥٠٠٠ جنيه مصري .

مرفق (٣)

احتساب أسعار المستحضرات عند إضافة تركيزات أو أحجام للعبوات

أولاً – المستحضرات المقدمة كإضافة تركيز :

النسبة التغير	العلاقة بين تركيز العبوات	الشكل الصيدلي
٪١٨	١:٢	الأقراص والكبسولات والأكياس
٪٢٤	١:٣	
٪٣٠	١:٤	
٪١٥	١:٢	الشراب والسوائل بالفم
٪٢٠	١:٣	
٪٣٠	١:٤	
٪٢٠	١:٢	الأمبولات والحقن
٪٢٥	١:٣	
٪٣٠	١:٤	

ثانياً – المستحضرات المقدمة كإضافة عبوة أو حجم :

النسبة التغير	العلاقة بين أحجام العبوات	الشكل الصيدلي
٪١٢	١:٢	الأقراص والكبسولات والأكياس
٪١٤	١:٣	
٪١٥	١:٤	
٪٢٠	١:٥	
٪١٣	١:٢	الشراب والسوائل بالفم
٪١٥	١:٣	
٪١٨	١:٤	
٪٢٠	١:٥	

الشكل الصيدلي	العلاقة بين أحجام العبوات	نسبة التغير
الأمبولات والفياال	١:٢	%١٥
	١:٣	%٢٠
	١:٤	%٢٠
	١:٥	%٢٠
المراهم والكريمات والمستحضرات الموضعية	١:٢	%١٢
	١:٣	%٢٤
	١:٤	%٢٧
	١:٥	%٣٠
اللبوس الشرجي والمهبلي	١:٢	%١٣
	١:٣	%١٦
	١:٤	%٢٠
	١:٥	%٢٤