قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٨٠) لسنة ٢٠٢٦
بشأن ضوابط وإجراءات تسعير المستحضرات الطبية البشرية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة؛
- وعلي قانون الهيئة المصرية للشراء الموحد والتموين والامداد الطبي وادارة 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؛
- وعلى موافقة مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية بجلستها المنعقدة بتاريخ ٢٠٢٦/٧/٦؛
- وللصالح العام.

(المادة الأولي)

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

(المادة الثانية)

يقصد فى تطبيق أحكام هذا القرار بالمصطلحات والعبارات التالية المعني الموضح قرين كل منها:

المستحضرات الطبية البشرية:

كل منتج او مستحضر يحتوي على أي مادة او مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج او الوقاية أو التشخيص فى الانسان او يوصف بأن له أثراً طبياً أخر، او بهدف استعادة او تصحيح او تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي او مناعي أو أيضي فى الصحة العامة، وذلك طبقا للمرجعيات والمعايير المعمول بها وكذلك أي مستحضرات او مواد قد تستحدث طبقا لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعيات الدولية، وتنقسم المستحضرات الطبية البشرية إلي مستحضرات طبية بشرية مصنعة محليا ومستحضرات طبية بشرية مستوردة.

المستحضر الأصيل Innovator product:

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

المستحضر الجنيس المحلي Local generic product:

مستحضر مماثل للمستحضر الأصيل فى الشكل الصيدلاني والتركيز وطريقة التناول و الجودة و الفعالية و الغرض العلاجي و يتم تصنيعه محليا ويشمل ذلك المستحضرات التي يتم تصنيعها بالخارج ويتم إجراء أية عمليات عليها فى مصانع داخل البلاد قبل طرحها للتداول.

المستحضر الجنيس المستورد Imported generic product:

مستحضر مماثل للمستحضر الاصيل فى الشكل الصيدلاني والتركيز وطريقة التناول والجودة والفعالية والغرض العلاجي ويتم استيراده من الخارج تام الصنع.

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠ تابع هـ) الصادر في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦

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 طبياً الداخلة في التركيب ويتم تصنيعه محليا 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 طبياً 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 الجنيسة أو الحيوية المماثلة والتي تحتوي على نفس المادة الفعالة، ونفس التركيز، والشكل الصيدلي، وطريقة التناول 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 إقتصادي يشتمل على بنود خاصة بالتكلفة والفعالية العلاجية بهدف تحديد السعر الأمثل للمستحضر؛ وذلك من خلال احتساب تكلفة العلاج والأثار الجانبية وجميع البنود الخاصة بالتكلفة التي يتحملها المريض، بالإضافة إلى فاعلية المستحضر العلاجية مقارنة ببديل علاجي أخر موجه لنفس الغرض العلاجي للمستحضر الأصيل محل الدراسة، وتحدد بنودها وفقاً لمخرجات الدراسات الإكلينيكية التي تم إجراؤها على المستحضر الأصيل.

الية التسعير المبني علي عدة معايير Multi Criteria Decision Analysis:
ألية 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 و غير الفعالة ومواد التعبئة والتغليف ، أو سعر الاستيراد الفعلي للمستحضرات مع احتساب المصاريف المباشرة وغير المباشرة الخاصة بالعملية الإنتاجية / الاستيرادية، ويضاف بعد ذلك على اجمالي التكاليف هامش الربح المقررللشركة المنتجة/ المستوردة وكذلك هامش الربح المقرر لكلٍ من الموزع و الصيدلي للوصول لسعر بيع الجمهور، ويتم تحديث بنودها من واقع البيانات الفعلية لدي المصنعين أو المستوردين كل ٦ أشهر او حال الحاجة لذلك وفقاً 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.

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠ تابع هـ) الصادر في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦

المتغيرات الاقتصادية:

تتمثل فى التغير فى أسعار صرف العملات الاجنبية و معدل التضخم لأسعار المستهلكين فى الحضر و التغير فى سعر العائد علي الإيداع لليلة واحدة (الفائدة البنكية) مع الأخذ فى 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 إلحاحاً لغالبية السكان وتهدف هذه القائمة بشكل رئيسي إلى:

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

(المادة الثالثة)

يتم تسعير المستحضرات الأصيلة طبقا لألية التسعير المرجعي External Reference Pricing ، وذلك بأن يتم تسعير المستحضرات المقدمة للتسعير لأول مرة أو المستحضرات المسعرة ولم يسبق تداولها بالسوق المحلي، بناء علي أقل سعر بيع مصنع مرجعي للمستحضر فى البلدان المتداول بها والمندرجة ضمن قائمة الدول المرجعية للتسعير الموضحة بمرفق ١ مضافا إليه هامش ربح الموزع والصيدلى.

وفى الأحوال التي يكون فيها أقل سعر بيع مصنع مرجعي للمستحضر يتراوح بين خمسون ألف جنيهاً مصرياً حتي خمسمائة ألف جنيها مصريا، يتم التسعير طبقا لالية التسعير المبني علي القيمة Value Based Pricing طبقاً للضوابط الآتية:

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

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

وفى الأحوال التي يكون فيها أقل سعر بيع مصنع مرجعي للمستحضر يتعدى ما يعادل خمسمائة ألف جنيهاً مصرياً، يتم التسعير طبقا لاقل سعر بيع مصنع مرجعي للمستحضر فى البلدان المتداول بها، ولا يشترط فى هذه الحالة أن تكون ضمن قائمة الدول المرجعية للتسعير، على أن يتم إعادة التقييم علي فترات زمنية متقاربة بحد أقصي ٣ مرات بحيث تكون أول مرة لإعادة التقييم بعد تسعة أشهر ثم كل ستة أشهر فيما بعد.

وفى حالة تقدم المستحضر الأصيل للتسعير بعد تسجيل وتداول مستحضر جنيس / حيوي مماثل بالسوق المحلي، يتم تسعير المستحضر الأصيل بفارق زيادة بنسبة ٣٥٪ عن سعر المستحضر الجنيس أو بفارق زيادة بنسبة ٢٠٪ عن سعر المستحضر الحيوي المماثل.

وفى حالة تداول عدد ثلاثة مستحضرات جنيسة / حيوية مماثلة متوفرة بكميات كافية لتغطية احتياجات السوق المحلي طبقا لإفادة إدارة متابعة توافر الأدوية واستمرارية تداول المستحضرات بهيئة الدواء المصرية، يتم تخفيض سعر المستحضر الأصيل المسعر لأول مرة وفقا لهذا القرار بنسبة ٢٠٪ أو طبقا لأقل سعر تداول للمستحضر بالدول المرجعية للتسعير أيهما أقل، وبما لا يقل فى جميع الاحوال عن أعلي سعر مستحضر جنيس/ حيوي مماثل متداول بالسوق المحلي.

ولا يسرى حكم الفقرة السابقة على المستحضرات الاصيلة المستوردة حال التوطين الكامل وتصنيع مستحضراتها محليا، ولا يخفض سعرها لمدة لا تقل عن خمس سنوات تبدأ من تاريخ تداول العبوات الدوائية المصنعة محليا.

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠ تابع هـ) الصادر في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦

(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 الاصيل كسعر استرشادي للبدء في إجراءات التسجيل على ان يتم إعادة التقييم فور انتهاء إجراءات التسجيل والجاهزية للتداول بناء على السعر المحدد للمستحضر الأصيل، ويكون سعرها بالنسبة إليه على النحو الآتي:

١- يسعر المستحضر الجنيس الأول بنسبة ٧٠٪ من سعر المستحضر الأصيل

٢- يسعر المستحضر الجنيس الثاني والثالث بنسبة ٦٥٪ من سعر المستحضر الأصيل

٣- يسعر المستحضر الجنيس الرابع والخامس بنسبة ٦٠٪ من سعر المستحضر الأصيل

٤-يسعر المستحضر الجنيس السادس وما بعده بنسبة ٥٠٪ من سعر المستحضر الأصيل

فيما يخص المستحضرات الحيوية المماثلة: يتم تسعير المستحضرات الحيوية المماثلة بنسبة ٧٥٪ من سعر المستحضر الاصيل كسعر استرشادي للبدء في إجراءات التسجيل على ان يتم إعادة التقييم فور انتهاء إجراءات التسجيل والجاهزية للتداول بناء 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 احدى 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 طبقا لما يلي:

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

- وفقاً للأسعار المحددة للبدائل 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 جنيسه أو حيوية مماثلة بالسوق المحلي

يتم احتساب قائمة التكلفة للمستحضر مع الأخذ في الاعتبار أسعار المثائل المتوفرة بالسوق المحلي وبناء عليه يتم احتساب السعر طبقا لما يلي:

فيما يخص المستحضرات الجنيسة:

١- إذا كان السعر الناتج عن قائمة التكلفة أكبر من ٥٠٪ من سعر المستحضر الاصيل في مصر أو متوسط اسعار المستحضرات الجنيسة المتداولة موزونا بالحصة السوقية، يتم اعتماد السعر وفقا لقائمة التكلفة.

٢- أما اذا كان السعر الناتج من قائمة التكلفة اقل من كلا من:

- ٥٠٪ من سعر المستحضر الاصيل في مصر
- متوسط اسعار المستحضرات الجنيسة المتداولة موزونا بالحصة السوقية
- يتم اعتماد السعر الأقل من السعرين الاخيرين.

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠ تابع هـ) الصادر في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦

فيما يخص المستحضرات الحيوية المماثلة:

١- إذا كان السعر الناتج عن قائمة التكلفة أكبر من ٦٠٪ من سعر المستحضر الاصيل فى مصر أو متوسط اسعار المستحضرات الجنيسة المتداولة موزونا بالحصة السوقية؛ يتم اعتماد السعر وفقا لقائمة التكلفة.

٢ـ أما إذا كان السعر الناتج من قائمة التكلفة اقل من كلا من:

- ٦٠٪ من سعر المستحضر الاصيل فى مصر.
- متوسط اسعار المستحضرات الجنيسة المتداولة موزونا بالحصة السوقية

يتم اعتماد السعر الأقل من السعرين الاخيرين

(المادة الخامسة)

يتم إعادة تقييم أسعار المستحضرات المتداولة بالسوق المحلي فى الحالات الاتية:

أـ فى حال وجود متغيرات اقتصادية بالزيادة والنقصان، يتم مراجعة أسعار كافة المستحضرات المتداولة:

وفقاً للمتغيرات الإقتصادية والتي تتمثل فى التغير فى سعر صرف العملات الاجنبية و معدل التضخم و التغير في معدل الفائدة البنكية الصادرة من البنك المركزي والتي تؤثر بشكل مباشر علي تكاليف التصنيع والإستيراد للمستحضرات.

تحدد نسبة الزيادة أو الانخفاض فى أسعار المستحضرات من خلال معادلة موزونة بنسب مختلفة من تلك المتغيرات؛ علي ان يكون معامل التنسيب الخاص بسعر الصرف يمثل نسبة ٦٠٪ و الخاص بالتضخم يمثل نسبة ٣٠٪ والخاص بالفائدة البنكية يمثل نسبة ١٠٪ و ذلك و فقاً للمعادلة الآتية: -

نسبة التغيرفى السعر = ٦٠٪ × التغيرفى معامل صرف العملة + ٣٠٪ ×معدل التضخم

+ ١٠٪ × التغير فى معدل الفائدة البنكية

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

- فى حالة إقرار الزيادة: يتم تحريك أسعار المستحضرات المتداولة بالسوق المحلي بناء علي طلب صاحب تسجيل المستحضر وفقا للشروط الأتية:

• إذا كانت نسبة الزيادة الناتجة عن المعادلة السابقة ١٠٪ علي الأقل.

• استمرار المتغيرات الاقتصادية لمدة ٤٥ يوم علي الأقل.

- فى حالة إقرار التخفيض: تقوم الهيئة بتخفيض أسعار كافة المستحضرات المتداولة بالسوق المحلي وفقا للشروط الأتية:

• إذا كانت نسبة التخفيض الناتجة عن المعادلة السابقة ١٠٪ على الأقل.

• استمرار المتغيرات الاقتصادية لمدة ٤٥ يوم 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 وفقا لمعطيات تقدم لهيئة الدواء المصرية لدراستها والنظرفى امكانية قبولها من عدمه، على ألا تقل المدة الزمنية من اخر 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.

وتتمثل تلك المعطيات فى قائمة التكلفة للمستحضر المحلي/ المستورد، أسعار تداول المستحضر فى الدول المرجعية للتسعير، وأسعار المثائل والبدائل العلاجية المتوفرة، ودراسات التقييم الاقتصادي.

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠ تابع هـ) الصادر في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦

(المادة السادسة)

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

ويتم الأخذ فى الاعتبار السعر بعد التخفيض عند تسعير المستحضرات الجنيسة أو الحيوية المماثلة التي يتم تسعيرها طبقا للمادة الرابعة من هذا القرار .

(المادة السابعة)

يكون تحديد نسب هامش الربح للموزع والصيدلي وفقاً لما يلي:

المستحضرات المحلية الصنع (الواردة بقائمة الأدوية الأساسية):

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

المستحضرات المحلية الصنع (غير الواردة بقائمة الأدوية الأساسية):

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

المستحضرات المستوردة تام الصنع:

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

وفى الأحوال التي تتعدى قيمة هامش الربح مبلغ ٥٠٠ جنيهً بالنسبة للموزع و١٥٠٠ جنيه للصيدلي، وفقاً لتلك الآلية، يتم تثبيت قيمة هامش ربح الموزع والصيدلى طبقا للفئات السعرية، كما هو موضح بمرفق ٢

(المادة الثامنة)

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

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠ تابع هـ) الصادر في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦

(المادة التاسعة)

دون الإخلال بحق هيئة الدواء المصرية في مراجعة أسعار المستحضرات وفقا للمادة السادسة، يسرى إخطارالتسعيرللمستحضرات 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 تتعدي خمسمائة ألف جنيهاً مصرياً فأكثر المنصوص عليها بالمادة الثالثة؛ يكون إخطار التسعير ساريا لمدة عامين بالنسبة للمستحضرات ذات فئة سعرية مرتفعة تتعدي خمسون ألف جنيها 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)

فى الأحوال التي يتم فيها تسجيل تركيزات أو أحجام أخري من المستحضر، أو عند إضافة/ تغيير عبوة ذلك المستحضر يتم التسعير من خلال نسب محددة وفقا لـ مرفق٣ على أن تكون هذه النسب استرشادية.

(المادة الحادية عشر)

فى حالة تسعير مستحضر مركب (يحتوي علي أكثر من مادة فعالة) و كانت تلك المواد الفعالة مسجلة فى مستحضرات أخري فى صورة منفردة، يتم تسعير المستحضر المركب بما لا يتجاوز مجموع أسعار تلك المستحضرات المسجلة بصورة منفردة.

(المادة الثانية عشر)

يصدر إخطار التسعير وفقا للعبوة المسجلة أو العبوة المرجعية بحسب الأحوال، علي أن يتضمن بيان بسعر بيع المصنع أو المستورد و سعر بيع الموزع و سعر بيع الجمهور.

(المادة الثالثة عشر)

للشركة التقدم بالتماس علي سعر المستحضر الذي تم إقراره من هيئة الدواء المصرية خلال ثلاثة أشهر من تاريخ تبليغها بالسعر، وفى 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.

وفى حال تقدم الشركة بطلب التماس خلال المدة المنصوص عليها فى 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 عشر)

يحظر على المؤسسات الصيدلية عرض أو بيع المستحضرات بأسعار مغايرة للأسعار المنصوص عليها فى إخطار التسعير الا بموجب موافقة مسبقة من هيئة الدواء فى اطار برامج دعم المريض المصري او ما تقرره الهيئة من خصومات كمبادرات تحفيزية للمؤسسات الصيدلية وذلك كله دون الاخلال بالقوانين ذات الصلة.

(المادة الخامسة عشر)

يحق للصيدليات إسترداد ماتم سداده مقابل المستحضرات منتهية الصلاحية التي يتم إرجاعها للموزع أو المصنع او المستورد بحسب الأحوال بحد أقصي ٣٪ من قيمة فواتير الشراء المرجعية الخاصة بكل مستحضر والصادرة من المورد المعني علي أن تخصم قيمتها من مطالبة الشهر التالى ، كما يحق للموزعين إسترداد ماتم سداده مقابل المستحضرات منتهية الصلاحية التي يتم إرجاعها للمصنع أو المستورد بحسب الأحوال بحد أقصي ٣٪ من قيمة فواتير الشراء المرجعية الخاصة بكل مستحضر والصادرة من المورد المعني ويطبق هذا الخصم على فواتير الشراء الصادرة اعتبارا من تاريخ سريان هذا القرار وذلك دون الإخلال بأية قرارات تنظيمية خاصة بإجراءات إرجاع المستحضرات منتهية الصلاحية فيما لا يتعارض مع هذه المادة .

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠ تابع هـ) الصادر في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦

(المادة السادسة عشر)

يسري هذا القرار على المستحضرات لتي يتم تسعيرها أو إعادة تسعيرها بعد اصدار ذلك القرار.

(المادة السابعة عشر)

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

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

صورة إلكترونية

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠ تابع هـ) الصادر في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦

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

نسخة مرفقة

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠ تابع هـ) الصادر في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦

مرفق ٢ : تثبيت قيمة هوامش الأرباح

الحد الأقصي لهامش الربح حتي سعر جمهور ٢٠ ألف جنيها

هامش ربح الموزع: ٥٠٠ جنيها مصريا

هامش ربح الصيدلي: ١٥٠٠ جنيها مصريا

الحد الأقصي لهامش الربح عند سعر الجمهور أكثر من ٢٠ ألف وحتي ٥٠ ألف جنيها

هامش ربح الموزع: ١٠٠٠ جنيها مصريا

هامش ربح الصيدلي: ٢٠٠٠ جنيها مصريا

الحد الأقصي لهامش الربح عند سعر الجمهور أكثر من ٥٠ ألف وحتي ١٠٠ ألف جنيها

هامش ربح الموزع: ٢٠٠٠ جنيها مصريا

هامش ربح الصيدلي: ٣٠٠٠ جنيها مصريا

الحد الأقصي لهامش الربح عند سعر الجمهور أكثر من ١٠٠ ألف وحتي ٢٠٠ ألف جنيها

هامش ربح الموزع: ٣٠٠٠ جنيها مصريا

هامش ربح الصيدلي: ٤٠٠٠ جنيها مصريا

الحد الأقصي لهامش الربح عند سعر الجمهور أكثر من ٢٠٠ ألف جنيها

هامش ربح الموزع: ٤٠٠٠ جنيها مصريا

هامش ربح الصيدلي: ٥٠٠٠ جنيها مصريا

نسخة الكترونية

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠ تابع هـ) الصادر في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦

مرفق ٣: احتساب أسعار المستحضرات عند إضافة تركيزات أو أحجام للعبوات

أولا: المستحضرات المقدمة كإضافة تركيز

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

ثانياً: المستحضرات المقدمة كإضافة عبوة أو حجم

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

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠ تابع هـ) الصادر في ٢٣ سبتمبر سنة ٢٠٢٦