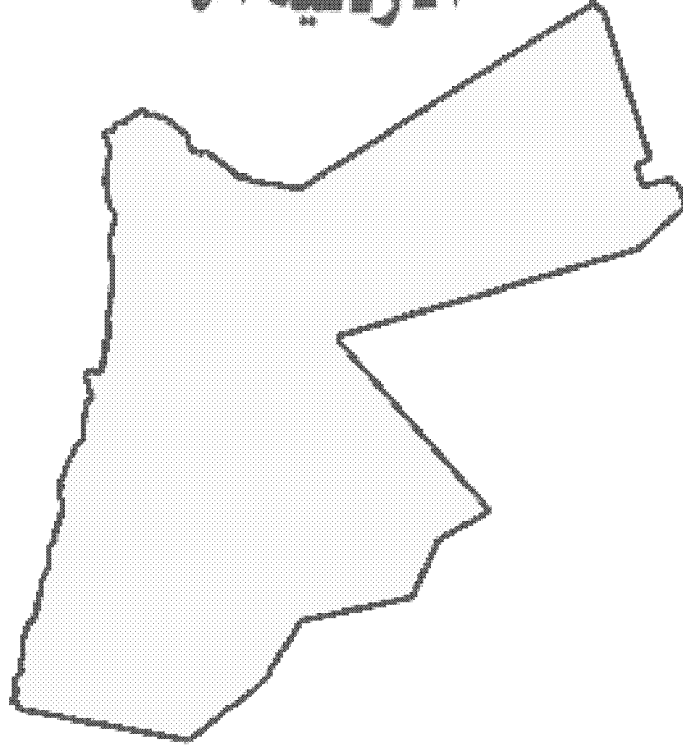


الجريدة الرسمية
للمملكة الأردنية الهاشمية



عمان : الثلاثاء ٧ جمادى الأولى سنة ١٤٣٧ هـ . الموافق ١٦ شباط سنة ٢٠١٦

رقم العدد : ٥٣٨١

تصدر عن رئاسة الوزراء - مديرية الجريدة الرسمية

الموقع على شبكة الانترنت : www.Pm.gov.jo

اسس تسعير الادوية لسنة ٢٠١٦**صادرة عن مجلس ادارة المؤسسة العامة للغذاء****والدواء في جلسته رقم (٣٩) تاريخ (٢٠١٥/١٢/٢٩)****استنادا للمادة (٥) من قانون الدواء والصيدلة رقم ١٢ لسنة ٢٠١٣****وتعديلاته والمادة (٧) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم ٤١ لسنة ٢٠٠٨**

المادة (١): تسمى هذه الاسس (اسس تسعير الادوية لسنة ٢٠١٦) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢): يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها في المادة (٢) من قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول أو اسس تسجيل الادوية المعتمدة او كما يلي، ما لم تدل القرينة على غير ذلك :

القانون : قانون الدواء والصيدلة النافذ المفعول.

المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء .

اللجنة : لجنة تسعير الادوية المشكلة بموجب احكام القانون المعمول به.

المادة (٣) : نطاق تطبيق الاسس : تطبق هذه الاسس على تسعير الأدوية و تجديد تسعيرها والاعتراضات على قرارات التسعير .

المادة (٤) :

يحسب سعر الجمهور في الاردن من سعر كلفة الدواء على أساس سعر المصنع المدرج في الفاتورة / الشهادة الصادرة من الجهة المسؤولة عن إصدار الفواتير /الشهادات ، ويضاف اليه الرسوم الجمركية ومصاريف البنك والتأمين والتخليص والنقل الداخلي و(أرباح مستودع الادوية والصيدلية والنفقات الادارية لهما) اذا كانت البضاعة (CIF) اما اذا كانت البضاعة (FOB)تضاف الى الكلف الواردة اعلاه تكاليف الشحن .

المادة (٥) :

يحسب سعر الجمهور في الاردن من سعر كلفة الدواء المستورد على اساس سعر البيع للجمهور في بلد المنشأ بعد حسم ضريبة القيمة المضافة في بلد المنشأ ان وجدت وبعد حسم ارباح بائعي الجملة والمفرق هناك مع إضافة تكاليف الشحن والرسوم الجمركية ومصاريف البنك والتأمين والتخليص والنقل الداخلي و (أرباح مستودع الادوية والصيدلية والنفقات الادارية لهم .

المادة (٦) :

لغايات تطبيق المادتين (٤ ، ٥) من هذه الاسس يتم اعتماد طريقة احتساب وجداول الكلف المقررة من اللجنة العليا للدواء والصيدلة بناء على توصية لجنة يشكلها المدير العام لهذه الغاية .

المادة (٧) :

أولاً : يحدد سعر الدواء الأصيل للجمهور الأردني بأقل سعر ينتج عن تطبيق إحدى الآليات التالية:

- أ. السعر محسوباً من تطبيق المادة (٤)
- ب. السعر محسوباً من تطبيق المادة (٥)
- ج. وسيط (median) السعر الناتج عن أسعار الجمهور في الدول التالية: (بريطانيا، فرنسا، إسبانيا، إيطاليا، بلجيكا، اليونان، هولندا، استراليا، قبرص، هنغاريا، إيرلندا، نيوزيلندا، البرتغال، التشيك، كرواتيا والنمسا) محسوباً من تطبيق المادة (٥) من هذه الاسس على ان لا يقل عدد الدول عن اربعة.
- د. السعر محسوباً من سعر تصدير الدواء (المستورد للأردن) للسوق الدوائي السعودي اما المستحضرات غير المسجلة في السعودية فيتم اعادة النظر في سعرها في الاردن حال تسجيلها هناك ويلتزم الوكيل بتزويد المؤسسة بسعر التصدير للسعودية خلال مدة لا تزيد على اربعة اشهر من تاريخ تسعييره هناك.
- هـ. اذا لم يكن الدواء مسجلاً ومسعراً الا في بلد المنشأ وثلاث دول (اي ان الدواء مسجل في ثلاث دول او اقل من الدول الواردة في الفقرة (ج) من هذه المادة) يسعر على المتوسط الحسابي لهذه الدول وعلى دراسة الجدوى الاقتصادية (Cost-effectiveness) ايهما اقل .

ثانياً:

- أ. يحدد السعر للجمهور الاردني للدواء الجديد الجنييس حسب ما ورد في اولاً من هذه المادة.
- ب. عند تسجيل الدواء الجديد الاصيل يتم اعادة تسعير الدواء المسعر حسب الفقرة أ من هذه المادة بناء على المادة (٨) من هذه الاسس .

المادة (٨) :

يحدد السعر للجمهور الاردني للدواء الذي له مثيل مسجل بأقل سعر ينتج عن تطبيق احدى الآليات التالية:

- أ. السعر محسوباً من تطبيق المادة (٤)
- ب. السعر محسوباً من تطبيق المادة (٥)
- ج. السعر محسوباً من سعر تصدير الدواء (المستورد للأردن) في السوق الدوائي السعودي واذا لم يكن مسجلاً هناك يعاد النظر في تسعييره حال تسجيله ويلتزم الوكيل بتزويد المؤسسة بالسعر خلال مدة لا تزيد على اربعة اشهر من تاريخ تسعييره هناك .
- د. ان لا يتجاوز السعر المطلوب ٨٠% من سعر الدواء الاصيل عند تسجيله وتسعييره بداية (للادوية التي لم يتم تجديد تسجيلها بعد) او عند اعادة تسجيله او اعادة تسعييره وفقاً للمادة (٢٠) من هذه الاسس او ٨٠% من السعر الحالي للدواء الاصيل ايهما اقل

المادة (٩) :

- أ. يحدد سعر الدواء ذي تركيز جديد لدواء مسجل بتطبيق المادة ٧ او ٨ من هذه الاسس وبتطبيق النسب الموضحة في الملحق رقم (١) ايهما اقل .
- ب. يحدد سعر الدواء الجديد والوارد بتركيزين او أكثر بتطبيق المادة ٥ من هذه الاسس لكل تركيز وبتطبيق النسب الموضحة في الملحق رقم (١) ايهما اقل (مع البدء بالتركيز الاقل).

- ج. يحدد سعر الدواء الذي له مثيل مسجل والوارد بتركيزين او اكثر بتطبيق المادة ٨ من هذه الاسس لكل تركيز وبتطبيق النسب الموضحة في الملحق رقم (١) ايهما اقل (مع البدء بالتركيز الاقل).
- د. الادوية التي تعطى عن طريق الحقن ويكون تركيزها بالوحدات تسعر على اساس الوحدة الواحدة .
- هـ. اذا كان السعر المطلوب موحداً لجميع التراخيص (Flat Price) يطبق ما ورد في المادة ٧ أو ٨ من هذه الاسس

المادة (١٠) :

يحدد سعر الدواء المحتوي على أكثر من مادة فعالة بتطبيق المادة ٧ أو ٨ من هذه الاسس مع مراعاة الاليات التالية (أيهما اقل)

١. الدواء الجديد في حالة اضافة مادة فعالة جديدة من نفس الشركة يعطى سعر الدواء الجديد الاول مضافاً له سعر الدواء الجديد الثاني ويخصم ١٠% من المجموع. على ان لا يقل السعر المنسب عن سعر اي من العلاجين منفرداً.
٢. الدواء الجديد في حالة اضافة مادة فعالة اخرى من مصدر اخر يعطى سعر الدواء الجديد مضافاً له سعر المتوسط الحسابي لأسعار الادوية الجنيصة المسجلة من المادة المضافة ويخصم ١٠% من المجموع على ان لا يقل السعر المنسب عن سعر اي من العلاجين منفرداً
٣. الدواء الذي له مثيل مسجل في حالة اضافة مادة فعالة اخرى يعطى سعر الدواء الذي له مثيل مسجل مضاف له سعر المتوسط الحسابي لأسعار الادوية الجنيصة المسجلة من المادة المضافة ويخصم ١٠% من المجموع على ان لا يقل السعر المنسب عن سعر اي من العلاجين منفرداً

المادة (١١) :

بالرغم مما ورد في المواد (١٠، ٩) اعلاه يتم اعطاء ميزة سعرية للدواء الذي يحتوي على مادة إضافية او ميزة تقنية تزيد من فعالية الدواء او تضيفي ميزات علاجية عليه بناء على دراسة (Cost-Effectiveness) مقدمة من الشركة.

المادة (١٢) :

لغايات تسعير العبوات المتغايرة يحدد السعر للجمهور الاردني باقل سعر ينتج عن تطبيق المادة ٧ او ٨ من هذه الاسس على ان لا تقل العبوة الجديدة المطلوب تسجيلها عن الحد الأدنى الكافي للاستطباب /الاستطبابات المنصوص عليها في النشرة الداخلية مع مراعاة الاليات التالية ايهما اقل.

أ. السعر محسوباً بتطبيق نسبة بلد المنشأ للعبوتين ان وجدت او النسبة بين سعر العبوتين في الدول المرجعية التي اعتمدت للتسعير .

ب. السعر للعبوة الجديدة محسوباً من سعر اصغر عبوة مسجلة مع تطبيق الجدول ادناه عند تسعير عبوة أكبر (بخصم الحسومات) او أصغر (بإضافة الحسومات).

التغير في العبوة	نسبة الحسم او الاضافة
ضعف	٥ % من سعر العبوة الصغرى
٣ أضعاف	٦ % من سعر العبوة الصغرى
٤ أضعاف	٧ % من سعر العبوة الصغرى
٥ أضعاف	٨ % من سعر العبوة الصغرى
٦ أضعاف	٨ % من سعر العبوة الصغرى
٧ أضعاف	٩ % من سعر العبوة الصغرى
٨ أضعاف	٩ % من سعر العبوة الصغرى
٩ أضعاف	١٠ % من سعر العبوة الصغرى
١٠ أضعاف	١٠ % من سعر العبوة الصغرى
١١ ضعفاً	١٠ % من سعر العبوة الصغرى
١٢ ضعفاً	١١ % من سعر العبوة الصغرى
١٣ ضعفاً	١١ % من سعر العبوة الصغرى
١٤ ضعفاً	١٢ % من سعر العبوة الصغرى
١٥ ضعفاً	١٢ % من سعر العبوة الصغرى
١٦ ضعفاً	١٣ % من سعر العبوة الصغرى
١٧ ضعفاً	١٣ % من سعر العبوة الصغرى
١٨ ضعفاً	١٤ % من سعر العبوة الصغرى
١٩ ضعفاً	١٤ % من سعر العبوة الصغرى
٢٠ ضعفاً أو أكثر	١٥ % من سعر العبوة الصغرى

المادة (١٣) :

عند نقل موقع تصنيع الدواء المسجل او تصنيعه تعاقدياً او تصنيعه بترخيص يحدد سعر الدواء للجمهور الاردني باقل سعر ينتج عن:

أ. سعر الدواء الحالي للجمهور الاردني.

ب. السعر الناتج عن تطبيق المادة (٧ أو ٨) من هذه الاسس .

المادة (١٤) :

للدواء الملغى تسجيله وفي حال تقديم طلب جديد لتسجيله متضمناً تصنيع الدواء تعاقدياً او تصنيعه بترخيص قبل انقضاء مدة ثلاث سنوات على الغائه ، يحدد سعره للجمهور الاردني باقل سعر ينتج عن :

أ. سعر الدواء المسجل للجمهور الاردني حين الغي تسجيله .

ب. السعر الناتج عن تطبيق المادة (٧ أو ٨) من هذه الاسس عند تقديم طلب التسجيل .

المادة (١٥) :

مع مراعاة ما ورد في المادة (١٢) ولغايات تطبيق أحكام المادتين (٧ أو ٨) للأدوية المصنعة تعاقدياً يعتبر السعر المقدم من المصنع المحلي هو سعر بلد المنشأ للأدوية التي يتم تصنيعها في مصنع خارج الاردن شريطة ان يكون المصنع المحلي مالكا لحق تسويق الدواء ومسؤولاً عن الافراج عن التشغيلة وبحيث لا يتجاوز السعر المطلوب ٧٠% من السعر الحالي للدواء الاصيل المسجل .

المادة (١٦) :

- أ- لمقدم الطلب الاعتراض على قرار المدير العام بتسعير الدواء خلال ثلاثين يوماً من تاريخ تبليغه القرار ويحيل المدير العام الاعتراض الى لجنة الاعتراضات لدراسته وتقديم تنسيبها بشأنه خلال ثلاثين يوماً من تاريخ احالته ويعتبر قرار المدير العام بهذا الشأن نهائياً .
- ب- يعتبر قرار المدير العام بتحديد سعر أقل من المطلوب بداية او اعتراضاً لاحقاً اذا لم يقبله طالب التسجيل خلال ثلاثة اشهر من تاريخ تبليغه القرار .
- ج- يعتبر قرار المدير العام بتحديد سعر اقل من السعر المسجل (لأدوية المسجلة) بداية او اعتراضاً نهائياً .

المادة (١٧) :

إذا تم تسعير دواء بناء على الفقرة ب من المادة ١٦ من قانون الدواء والصيدلة يعاد النظر في سعر الدواء حال تسجيل بديل له .

المادة (١٨) :

- أ- يعتمد سعر صرف العملات الاجنبية لمدة عام بجدول يصدره المدير العام خلال الاسبوع الاول من شهر تموز من كل عام بناء على معدل اسعار صرف تلك العملات خلال شهر حزيران من ذلك العام ووفقاً لنشرة الاسعار المعتمدة من قبل البنك المركزي الاردني .
- ب- يعاد النظر بأسعار صرف العملات المقررة في الجدول الوارد اعلاه اذا طرأ تغيير على اسعار صرفها الفعلي بنسبة تزيد على ٥% واستمر هذا التغيير ثلاثة اشهر متتالية ويعتمد اليوم الذي يلي انقضاء فترة الثلاثة اشهر التي شملها التغيير كأساس لاحتساب معدل سعر الصرف الجديد ومراقبة نسبة التغيير .
- ج- في حالة تغير السعر المقرر نتيجة الارتفاع او الانخفاض يصبح السعر الجديد هو السعر المقرر لبقية العام ما لم يحدث تغير اخر في السعر وفق أحكام الفقرة (ب أعلاه) ويحتسب من معدل اسعار صرف العملات خلال الشهر الاخير من الثلاثة اشهر التي شملها التغيير .
- د- تصدر المؤسسة قوائم الاسعار خلال اسبوعين من تاريخ اصدار المدير العام لجدول العملات.
- هـ- تصبح الأسعار معتمدة حال نشرها على الموقع الإلكتروني للمؤسسة

المادة (١٩) :

أ- مع مراعاة تحقيق الامن الدوائي للمدير العام بتوصية من اللجنة الحق بحظر استيراد الدواء او تعليقه او وقف توزيعه او وقف بيعه او منع تداوله او تعليق تسجيله اذا ارتكب وكيل الشركة ايا من المخالفات التالية:

١. اذا تبين ان تسعيره تم على معلومات غير صحيحة مقدمة من الشركة الصانعة او الوكيل

٢. اذا حصل انخفاض على سعر الدواء للجمهور في بلد المنشأ وانعكس ذلك على سعر البيع للجمهور الاردني ولم تقم الشركة الصانعة او وكيلها بتبليغ المؤسسة خلال مدة لا تزيد على ستة اشهر من تاريخ الانخفاض

ب- لغايات مراقبة سعر الدواء عملاً بأحكام المادة ٣٧ من القانون يتم احتساب فرق سعر الدواء محسوباً على اساس الفرق بين السعر المخالف والسعر المحدد من المؤسسة خلال فترة المخالفة وللكمية التي تم التصرف بها بناء على توصية من اللجنة ولجنة احتساب فروقات الاسعار وذلك بقرار من المدير العام اذا تم ارتكاب اي من المخالفات التالية :

١. اذا حصل انخفاض على سعر الدواء للجمهور في بلد المنشأ الذي يتم تحديده لهذه الغاية من قبل المديرية وانعكس ذلك على سعر البيع للجمهور الاردني ولم تقم الشركة الصانعة او وكيلها بتبليغ المؤسسة خلال مدة لا تزيد على ستة اشهر من تاريخ الانخفاض

٢. اذا لم تقدم الشركة الصانعة او وكيلها سعر تصدير الدواء الى السعودية خلال اربعة اشهر من تاريخ تسعيره هناك الا اذا تقدم بوثيقة من الشركة الصانعة تثبت عدم تسويق الدواء هناك .

٣. اذا لم تقدم الشركة الصانعة او وكيلها سعر جمهور بلد المنشأ الذي تم تحديده بناءً على البند 1 من هذه الفقرة او سعر السعودية خلال اربعة اشهر من تاريخ تسعيره اذا لم يكن مسعراً عند تسجيله في المؤسسة .

المادة (٢٠) :

مع مراعاة عدم تجاوز السعر المقرر سابقاً ، على اللجنة:

أ. إعادة النظر بأسعار الادوية الجديدة بعد مرور سنتين على تسجيلها وحسب هذه الاسس .

ب. إعادة النظر بأسعار جميع أصناف الادوية المسجلة عند تجديد تسجيلها وحسب هذه الاسس .

ج. استثناء تطبيق الملحق رقم ١ (التراخيص) للأدوية المسجلة قبل اصدار هذه الاسس .

د. استثناء تطبيق المادة ١٠ للأدوية المسجلة قبل اصدار اسس تسعير الأدوية لسنة ٢٠١٢ .

المادة (٢١) :

عند تخفيض اسعار الجمهور الاردني للدواء الاصيل ، يتم إعادة تسعير الادوية الجنسية المسجلة حسب المادة ٨/د من هذه الاسس ما عدا التخفيض الناتج عن التغير في أسعار العملات أو بناء على طلب الشركة الصانعة للدواء الاصيل على ان يسري القرار بالتخفيض بعد البدء باستيراد الدواء الاصيل فعلياً بأسعاره المخفضة او مرور ١٢ شهراً على صدور قرار التخفيض في حال عدم استيراد الدواء الاصيل.

المادة (٢٢) :

لغاية تحقيق الامن الدوائي للمدير العام بناءً على قرار من اللجنة العليا تحديد سعر الدواء او تركيبة حليب الرضع والتركيبية الخاصة والاعذية التكميلية لهم بصرف النظر عن اسعار الدول المرجعية بما فيها سعر السعودية .

المادة (٢٣) :

يقدم الصيدلي المسؤول عن المستودع:

- أ. شهادة مصدقة أصولياً من الجهة المسؤولة عن التسعير في بلد المنشأ او البلد المعتمد لغاية تسجيل الدواء مبينة هيكله اسعار البيع للجمهور والصيدلية وبائع الجملة والمصنع بالإضافة الى قيمة الضريبة المضافة ان وجدت هناك ، ولبلد المنشأ الذي يوجد له موقع الكتروني رسمي يكتفى بشهادة من الشركة الصانعة تبين هيكله اسعار البيع للجمهور والصيدلية وبائع الجملة والمصنع بالإضافة الى ضريبة القيمة المضافة (ان وجدت)
- ب. شهادة من الشركة الصانعة تبين أسعار بيع الدواء في الدول المذكورة في المادة ٧ أو ٨ من هيكله الاسعار في تلك الدول .

المادة (٢٤) :

يقدم المدير الفني في المصنع المحلي كتاباً يبين السعر المطلوب لبيع الدواء للجمهور في الاردن

المادة (٢٥) :

يشترط لقبول شهادات الاسعار ان لا يكون قد مضى على تاريخ اصدارها مدة تزيد على ١٢ شهراً عند تقديمها وفي حال انقضاء هذه المدة قبل تسعير الدواء تقبل شهادة من الشركة الصانعة بالأسعار المحدثة لغايات التسعير على ان يتم تقديم النسخة المصدقة خلال ٦ شهور من تاريخ التسعير (للشهادات المطلوب تصديقها) .

المادة (٢٦) :

- على كل مستورد للدواء ان يقدم فاتورة استيراد صادرة من الشركة المسؤولة عن اصدار الفواتير ومختومة منها تتضمن المعلومات التالية:
- أ. اسم الشركة المصنعة او المالكة لحق التسويق وعنوانها .
 - ب. رقم الفاتورة وتاريخ اصدارها .
 - ج. اسم الجهة المستوردة وعنوانها .
 - د. اسم الدواء وشكله الصيدلاني والعبوة والتركيز وتحديد ان كان عينة او بضاعة .
 - هـ. رقم التشغيل للدواء وتاريخ الانتاج والانتهاه وكميتها .
 - و. سعر وعملة التصدير للدواء وطريقة الاستيراد . (CIF)
 - ز. سعر جمهور بلد المنشأ او سعر مصنع بلد المنشأ او سعر مستشفى بلد المنشأ حيثما انطبق ذلك عند التسجيل .
 - ح. بالإضافة الى شهادة (مرفقة او مطبوعة على الفاتورة) .

باللغة العربية:

نشهد ان الادوية الواردة في الفاتورة رقم تاريخ
مطابقة لجميع الشروط والمواصفات القانونية في بلدنا وهي مباعه فعلاً في بنفس الشكل
والتركيب المصدرة بهما وان الاسعار (أسعار جمهور بلد المنشأ او أسعار مصنع بلد المنشأ او
اسعار مستشفى بلد المنشأ) الواردة فيها صحيحة.
او باللغة الانجليزية:

We hereby certify that drug(s) mentioned in the invoice No Date
.....
Comply with all the legal requirements and specifications for sale, and
are sold in In the same form and composition exported.

the public , hospital or ex- factory prices mentioned are correct.

المادة (٢٧) :

يعمل بهذه الاسس والمعايير من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية وتلغى الاسس والمعايير المتعلقة
بتسعير الادوية وتجديد تسعيرها والاعتراضات على قرارات التسعير الصادرة بتاريخ ١٥ اذار عام
٢٠١٢ .

وزير الصحة

رئيس مجلس إدارة المؤسسة

الدكتور علي حياصات