مؤسسة الإمارات للدواء
EMIRATES DRUG ESTABLISHMENT

United Arab Emirates

قواعد التسعيرة

إدارة التسجيل والموافقات التسويقية للمنتجات الدوائية والوسائل الطبية

المحتويات

المادة (1) التعريفات

المادة (2) معطيات تراعى عند تسعير الأدوية

المادة (3) شهادة الأسعار

المادة (4) هوامش الربح

المادة (5) تسعير المنتجات المبتكرة

ملاحظات

المادة (6) الأدوية المتشابهة حيوياً (Biosimilar)

المادة (7) تسعير الأدوية المثيلة

المادة (8) تسعير الأدوية ذات عبوات وتراكيز مختلفة

المادة (9) إجراءات التسعيرة

المادة (10) إعادة التسعير

المادة (11) القواعد العامة

المادة (12) الإلتزامات والمسؤوليات من قبل المصانع المحلية والوكلاء والشركات

ملحق رقم (1) نموذج شهادة الأسعار للادوية المبتكرة

ملحق رقم (2) نموذج تسعير الأدوية المبتكرة

ملحق رقم (3) نموذج تسعير الأدوية المثيلة

ملحق رقم (4) حساب أسعار عبوات الأدوية عند اختلاف التركيز وثبات حجم العبوة

المادة (1) : التعريفات

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية - أينما وردت في هذه القواعد - المعاني الموضحة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

المنتج الدوائي: أي منتج يحتوي على مادة أو مجموعة مواد والذي يحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان بواسطة تأثير بيولوجي ويتم تصنيعه أو يباع أو يعرض للإستخدام في الحالات التالية:

(1) تشخيص، علاج، شفاء ، تخفيف، وقاية من مرض.

(2) إعادة ، تجديد ، تعديل أو تصحيح في وظائف الأعضاء.

لجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها : اللجنة العليا لتسجيل وتسعير الأدوية البشرية.

لجنة التسعيرة : اللجنة الفنية المختصة بدراسة الأسعار المقترحة للمنتجات تحت اجراء التسجيل أو المختصة بمراجعة أسعار الأدوية المسجلة أو التي طرأ عليها تغيرات طفيفة تقتضي مراجعة تسعيرها ، ورفع الدراسة لأعضاء لجنه تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها ليتم مراجعتها وأخذ القرارات اللازمة بذلك، واعتمادها من رئيس اللجنة العليا للتسجيل الدوائي أو نائبه.

الإدارة المختصة : هي إدارة التسجيل والموافقات التسويقية للمنتجات الدوائية والوسائل الطبية بمؤسسة الإمارات للدواء المعنية بالقيام بجميع عمليات التسجيل والتسعيرة والرقابة النوعية للمنتجات الطبية.

قواعد تسعير المنتجات الدوائية : الآلية التي تتبعها اللجان المختصه لتسعير المنتجات الدوائية بهدف تحديد سعر المنتج المقدم للتسجيل.

إعادة تسعير الأدوية : الإجراءات والمتطلبات التي تتبعها اللجان المختصة لتسعير المنتجات الدوائية بهدف إعادة تقييم أسعار الأدوية المسجلة.

بلد الصنع : البلد الذي يتم فيه تصنيع الدواء بشكله الصيدلاني الأولي (أقراص، كبسولات، حقن....).

بلد المنشأ: البلد الذي تصدر منه شهادة المستحضر الصيدلاني (Certificate of Pharmaceutical Product-CPP).

الدواء المبتكر (Innovated Drugs) : الدواء المبتكر هو دواء يحتوي مادة فعالة جديدة كلياً أو جزئياً .

الدواء (المماثل) (Generic Drugs) : المنتج الصيدلاني المشابه لمنتج صيدلاني آخر يكون له ذات نوعية وكمية المكونات الفعالة وذات الشكل الصيدلاني ومكافىء له حيويا.

الدواء النادر (Orphan Drugs) : الدواء الذي يستعمل في علاج أو تشخيص أو الوقاية من الأمراض النادرة.

الدواء المصنع محلياً : المستحضر الذي يتم عمل جميع أو بعض خطوات التصنيع في أحد المصانع المحلية.

البدائل العلاجية : الأدوية التي لا تحتوي على نفس المواد الفعالة ولكن لها نفس التأثير العلاجي وتكون من نفس المجموعة العلاجية أو من مجموعات علاجية مختلفة.

المصرح له بموجب الموافقة التسويقية / المكتب العلمي : المنشأة الصيدلانية المرخصة من المؤسسة والحاصلة على الموافقة التسويقية للمنتج الطبي من الجهة المختصة في الدولة والتي بموجب هذا القرار تكون مسؤولة قانونيا عن كافة الأمور العلمية والفنية والمالية للمنتج الطبي وعن جميع جوانب تسويقه وترويجه ومتابعته في الدولة.

سعر المصنع في بلد المنشأ (Ex-Factory Price): سعر الدواء في بلد المنشأ قبل إضافة تكلفة الشحن والتأمين وربح الوكيل والصيدلية.

سعر التصدير واصل موانئ الدولة مع التأمين (Cost, Insurance & Fright (CIF: سعر المصنع مضافاً إليه تكاليف الشحن والتأمين.

سعر بيع الدواء بالجملة في بلد المنشأ (Whole Sale Price): سعر المصنع في بلد المنشأ مضافاً إليه ربح تاجر الجملة.

شهادة الأسعار: هي وثيقة الأسعار المقدمة من الشركة الصانعة و/ أو المسوقة موثقة من السلطات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من إحدى سفارات دولة الإمارات في نفس البلد حسب الملحق رقم (1) المرفق.

المادة (2) معطيات تراعى عند تسعير الأدوية

يسعر الدواء بسعر مناسب، على أن يراعى عند تسعيره المعطيات التالية :

1. الأهمية العلاجية للدواء.

2 أسعار الأدوية المشابهة المسجلة أو المكافئة علاجياً (إن وجدت) أو البدائل العلاجية.

3 الدراسات الاقتصادية للدواء.

4. سعر المصنع في بلد المنشأ بالدولار الأمريكي.

5. سعر بيع الدواء بالجملة في بلد المنشأ بالدولار الأمريكي.

6. سعر بيع الدواء للجمهور في بلد المنشأ بالدولار الأمريكي.

7. السعر المقترح المقدم من الشركة بالدولار الأمريكي أو الدرهم الإماراتي شاملاً تكاليف الشحن والتأمين (CIF) لداخل موانئ الدولة .

8. سعر التصدير إلى الدول ذات مرجعية التسجيل والتسعير (International Reference Countries) وقت تقديمه للتسعيرة وفق محتويات نموذج الأسعار المرفق (الملحق رقم (1)

9. الإسترشاد بأسعار الدول المسوق بها المنتج.

المادة (3) شهادة الاسعار

تشمل شهادة أسعار المنتج جميع المتطلبات التالية :-

مصدر الشهادة يجب أن يكون صادراً من المصنع أو صاحب حق التسويق موقعة ومختومة منه وموضحاً بها سعر تكلفة التصنيع في بلد المنشأ المدون في سجلات وثيقة تسجيل المنتج.

وفي حال كون بلد المنشأ إحدى دول الإتحاد الأوروبي ، فيجوز قبول شهادة الأسعار من بلد المنشأ المدون في وثيقة تسجيله أو تكون صادرة من إحدى دول الإتحاد الأوروبي بعد تقديم مبرر لذلك مثل الشركة المسوقة غير الشركة المصنعة وأن تكون موجهة لمؤسسة الإمارات للدواء في دولة الامارات العربية المتحدة (على أن تكون موقعة ومختومة حسب الأصول)

1. أن لا يكون قد مضى على إصدار الشهادة أكثر من سنه واحدة.

2. أن تحتوى على بيانات التسعيرة التالية (المبين في مرفق رقم (1)):

- **الأسم التجاري، الأسم العلمي / الشكل الصيدلاني / حجم العبوة التركيز / وصف التغليف**
- **سعر واصل موانئ الدولة USD or AED CIF**
- **سعر تكلفة التصنيع ex-factory USD or AED .**
- **سعر البيع للصيدلية / سعر بيع الجملة في بلد المنشأ USD or AED وفي حال عدم توفره فيجب ذكر الأسباب وتقديم المبررات لذلك.**
- **سعر واصل موانيء الدول المرجعية المسوق بها المنتج USD or AED (CIF)**

3. أن تكون مصدقة من وزارة الصحة أو وزارة الإقتصاد أو غرفة التجارة في بلد المنشأ وما يعادلها.

4. أن تكون مصدقة من سفارة دولة الامارات العربية المتحدة في بلد المنشأ وفي حال عدم وجود سفارة ، فيمكن تصديقها من احدى سفارات دول مجلس التعاون لدول الخليج العربي.

وتستثنى المنتجات الخليجية من تصديق شهادة أسعار المنتج من سفارات دولة الامارات العربية المتحدة.

5. يمكن اصدار شهادة التسعيرة من المكتب العلمي صاحب حق التسويق المحلي والممثل للشركات العالمية وتوفير البيانات المذكورة أعلاه.

المادة (4) هوامش الربح

يتم تحديد هامش ربح كل من سعر الصيدلية وسعر الوكيل حسب القرارات الصادرة بهذا الشأن.

1. ربح الوكيل أو الموزع (سعر الصيدلية) 15 % من سعر CIF

2. يحدد ربح الصيدلية (سعر البيع للجمهور) حسب سعر (CIF) المحدد :

- **0-250 درهم: 28% من سعر CIF**
- **250-500 درهم: 24% من سعر CIF**
- **أكثر من 500 درهم: 20% من سعر CIF**

المادة (5) تسعير المنتجات المبتكرة

1. يتم تحديد سعر الدواء المبتكر باعتماد أقل سعر من الأسعار التالية:

- سعر المصنع للمنتج في بلد المنشأ (Ex-Factory).
- سعر التصدير المقترح من الشركة شاملاً تكاليف الشحن والتأمين (CIF) لداخل موانئ الدولة.
- وسيط سعر التصدير شاملاً كافة التكاليف لحين التسليم بالميناء المعتمد للدواء في قائمة الدول ذات مرجعية التسجيل والتسعير (CIF) (مع الأخذ بعين الاعتبار ملاحظات الشركة الواردة في نموذج طلب التسعير على أي سعر من أسعار الدول المرجعية).

2. يتم تحديد سعر الدواء المبتكر الحاصل على صفة الريادة والأول من نوعه (Fast Track) باعتماد أقل سعر من الأسعار التالية

- سعر المصنع للمنتج في بلد المنشأ (Ex-Factory).
- سعر التصدير المقترح من الشركة شاملاً تكاليف الشحن والتأمين (CIF) لداخل موانئ الدولة.

3. التصنيع المحلي للأدوية المبتكرة:

3.1 في حال رغبة الشركة المالكة للمنتج المبتكر في تصنيع إحدى منتجاتها محلياً أو نقل إحدى مراحل التصنيع في إحدى المصانع المحلية تمنح نفس السعر المعتمد للدواء المبتكر (بحسب القواعد الواردة في البند رقم (1)) وتعطى فترة حماية من قواعد مراجعة الأسعار لمدة 5 سنوات من تاريخ بداية العقد .

3.2 في حال رغبة الشركة المالكة في منح إحدى المصانع المحلية ترخيص العلامة تجارية ثانية Second Brand لإحدى المصانع المحلية، يمنح المنتج الثاني نفس السعر للمنتج المبتكر (بحسب القواعد الواردة في البند (1)) خلال فترة حماية براءة الإختراع.

4. تسعير الأدوية المركبة Combination Drugs

- تسعير الدواء المبتكر في حالة إضافة مادة فعالة مبتكرة له من نفس الشركة: يتبع إجراءات تسعير الدواء المبتكر الواردة في البند (1)
- تسعير الدواء المبتكر في حالة إضافة مادة فعالة أخرى من مصدر آخر يتبع إجراءات تسعير الدواء المبتكر الواردة في البند (1)

5. تسعير الدواء المبتكر بعد تسجيل الدواء المثيل: يتبع إجراءات تسعير الدواء المبتكر الواردة في البند رقم (1) مع الأخذ بعين الإعتبار عدم تجاوز سعر البيع للجمهور للدواء المماثل الأول.

ملاحظات

في حال صعوبة التقدير لسعر التصدير شاملاً تكاليف الشحن والتأمين (CIF) لداخل موانئ الدولة الميناء (CIF) يتم الأخذ بالاعتبار الآتي:

- يتم الإسترشاد بأسعار البدائل العلاجية أو المكافئة علاجياً أو سعر المنتجات الدوائية في المراجع العالمية : BNF Price-Lis: UK, Vidal Dictonary; UK,etc UK, Chemist & Druggist
- الإسترشاد بالدول المسعر بها المنتج مع الأخذ بعين الإعتبار عامل القدرة الشرائية لدولة الامارات مقارنة بدول المنطقة والعالم.

- يتم تسعير المنتج في حال عدم توفر أسعار مرجعية مؤقتا لمدة 6 أشهر ويحق للشركة بعد اعتماد لجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها تمديد صلاحية التسعير المدتين إضافتين تبلغ كل منها 6 أشهر (بحيث لا تتعدى صلاحية شهادة التسعير المؤقت عن 18 شهر).
- على أن يتم تقديم تعهد بموافاة المؤسسة بالمستجدات لقائمة الأسعار في أي مكان يتم تسجيله.
- بعد انتهاء فترة براءة اختراع الدواء المبتكر، يحق للجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها إعادة النظر في السعر والنظر في إمكانية تخفيضه بنسبة 20% شريطة تسجيل ما لا يقل عن 3 اصناف مثيلة مسوقة، للتأكد من استمرارية توفر الدواء بالدولة. في حال مراجعة سعر الدواء المبتكر يجب مراجعة أسعار الأدوية المماثلة المسجلة للدواء المبتكر المعاد تسعيره وتخفيض أسعارها بنفس النسب بناء على قرار لجنه تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها.
- يجب على الشركة تقديم شهادة تسعيرة جديدة ومصدقة حسب الإجراءات المعتمدة في حال وجود أي من التغيرات الطفيفة المذكورة أدناه:

1. تغيير مصدر أو موقع الشركة المصنعة (أو) بلد المنشأ للمنتج.
2. إجراء تغييرات كبيرة في تقنية أو تصنيع المنتج

المادة (6) تسعير الأدوية المتشابهة حيوياً (Biosimilar)

يتم تحديد سعر الدواء المشابه حيوياً بإعتماد أقل سعر من الأسعار التالية:

- احتساب نسبة 70% من سعر CIF المعتمد للدواء المبتكر قبل التخفيض.
- سعر Ex-Factory في بلد المنشأ.
- سعر CIF المقترح من الشركة.
- وسيط سعر CIF المعتمد للدواء في قائمة الدول ذات مرجعية التسعير والتسجيل.
- الاسترشاد بسعر البيع للجمهور في بلد المنشأ.

ملاحظة:

في حال مراجعة سعر الدواء المبتكر يجب مراجعة أسعار الأدوية المشابهة حيوياً المسجلة للدواء المبتكر المعاد تسعيره وتخفيض أسعارها بنفس النسب.

المادة (7) تسعير الادوية المثيلة

يسعر الدواء المماثل حسب الترتيب الزمني لموعد تسليم ملفه وحسب مصدر تصنيعه على النحو التالي:

1 - المثيل الأول:

- يتم تحديد سعر الدواء المثيل الأول المستورد بإعتماد أقل سعر من الأسعار التالية:
  احتساب نسبة 60% من سعر CIF المعتمد للدواء المبتكر قبل التخفيض.
  سعر المصنع في بلد المنشأ Ex-Factory مضاف عليه نسبة 20%.

سعر CIF المقترح من الشركة.
وسيط سعر CIF المعتمد للدواء في قائمة الدول ذات مرجعية التسجيل والتسعير .

2- المثيل الثاني:

- **يتم تحديد سعر الدواء المثيل الثاني المستورد باعتماد أقل سعر من الأسعار التالية:**
  احتساب نسبة 50% من سعر CIF المعتمد للدواء المبتكر قبل التخفيض.
  سعر المصنع في بلد المنشأ Ex-Factory مضاف عليه نسبة 20%.
  سعر CIF المقترح من الشركة.
  وسيط سعر CIF المعتمد للدواء في قائمة الدول ذات مرجعية التسجيل والتسعير.

3- المثيل الثالث وما يليه:

- **يتم تحديد سعر الدواء المثيل الثالث المستورد بإعتماد أقل سعر من الأسعار التالية:**
  احتساب نسبة 40% من سعر CIF المعتمد للدواء المبتكر قبل التخفيض.
  سعر المصنع في بلد المنشأ Ex-Factory مضاف عليه نسبة 20%.
  سعر CIF المقترح من الشركة.
  وسيط سعر CIF المعتمد للدواء في قائمة الدول ذات مرجعية التسجيل والتسعير.

4- المنتج الدوائي المثيل المصنع محلياً (الوطني)

- **المنتج الدوائي المثيل المصنع محليا بشكل كلي (كافة عمليات التصنيع) : يسعر 70% من سعر المنتج المبتكر (بتخفيض 30% من سعر الدواء المبتكر) بغض النظر عن ترتيبه الزمني وعدد المنتجات.**
- **المنتج الدوائي المثيل المصنع محلياً بشكل جزئي (جزء من عملية التصنيع أو مصنع تعاقديا) : يتم تسعيره بناءاً على قواعد تسعير الأدوية المثيلة الواردة في البنود 1-3 بحسب ترتيبه الزمني .**

أ	المنتجات المصنعة محليا كاملا	كافة عمليات التصنيع بغض النظر عن ترتيبه الزمني وعدد المنتجات	يسعر 70% من سعر الدواء المبتكر
ب	المنتجات المصنعة محلياً (جزء من عملية التصنيع أو مصنع تعاقديا) المنتجات المثيلة المستوردة	1- المثيل الأول	يسعر 60% من سعر الدواء المبتكر
		2- المثيل الثاني	يسعر 50% من سعر الدواء المبتكر
		3- المثيل الثالث وما يليه	يسعر 40% من سعر الدواء المبتكر

5- المنتجات المثيلة المستوردة Market Leader product (لا يوجد لها بدائل أو منتج مبتكر مسجل بالدولة) :

- **في حال عدم وجود المنتج المبتكر وترغب إحدى الشركات المحلية أو الخارجية في تسجيل منتجها محليا كمنتج مثيل، تطبق عليه قواعد تسعيرة الأدوية المبتكرة الواردة في المادة الخامسة.**
- **للجنة المختصة النظر في إعطاء ميزة سعريه للأدوية التي لها مميزات محددة، التي تحتوي على مواد إضافية أو ميزة تقنية تؤدي إلى زيادة فعالية الدواء أو تضيف عليه مميزات علاجية.**

ملاحظة:

- في حال إضافة مادة فعالة أخرى لتركيبة دواء مثيل، يتم التسعير كالآتي:

- **إذا كان الدواء المبتكر للتركيبة الجديدة مسجلا ومسعرا في مؤسسة الإمارات للدواء، تطبق بنود المادة السابعة.**
- **في خلاف ذلك، يسعر المنتج الجديد بحسب إجراءات تسعير الدواء المبتكر الواردة في المادة الخامسة**

- عند تسعير الأدوية المثيلة يجب الإسترشاد بسعر البيع للجمهور في بلد المنشأ.

- في حال إلغاء تسجيل دواء مثيل، لا يتم زيادة سعر الدواء المثيل الذي يليه.

- ضرورة تسويق المنتج المثيل في بلد المنشأ لمدة سنة واحدة على الأقل قبل تسجيله في الدولة.

المادة (8) تسعير الأدوية ذات عبوات وتراكيز مختلفة

تسعر الأدوية ذات التراكيز والعبوات المختلفة كللاتي:

أ- تطبق النسب الموضحة بالملحق رقم (4) في حال إختلاف تركيز العبوات.

ب- إذا قدمت الشركة مجموعة من التراكيز في وقت واحد، يحسب سعر أقل وحدة تركيز من التراكيز حسب القواعد المذكورة في المادة 5 و 7 ويحسب باقي التراكيز على أساسه كما هو موضح بالملحق رقم (4).

ج - الأدوية التي تعطى عن طريق الحقن ويكون تركيزها بالوحدات تسعر على أساس سعر الوحدة الواحدة.

د - ينظر في اختلاف سعر عبوة المنتج للأشكال الصيدلانية المختلفة حسب الجدول المرفق رقم (4)

المادة (9) إجراءات التسعيرة

أولاً : تتبع الإجراءات التالية عند تقديم منتج جديد (مبتكر) أو منتج مماثل

1. عند تقديم ملف منتج جديد للتسجيل في مؤسسة الإمارات للدواء يقوم الموظف المسؤول بدراسة التسعيرة وتحضير تقرير حسب الظوابط الموضحة أعلاه، وإعداد نموذج تسعير الدواء المبتكر أو المماثل (ملحق رقم (2) أو ملحق رقم (3)) خلال 10 ايام عمل.

2. ترسل نماذج التسعير بالبريد الاكتروني لجميع أعضاء اللجنة الفنية للمراجعة قبل موعد الإجتماع.

3. تجتمع اللجنة الفنية شهريا قبل إنعقاد اللجنه العليا لتسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها لدراسة نماذج التسعير وإضافة توصياتها.

4. ترسل نماذج التسعير بالبريد الإلكتروني مع توصيات اللجنة الفنية لجميع أعضاء لجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها مباشرة بعد إنعقاد اللجنة الفنية.

5. رفع جميع نماذج التسعير للجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها للمراجعة والإعتماد النهائي، تجتمع اللجنة مرة كل شهرين.

6. يتم إستصدار القرار الوزاري الخاص بالتسعيرة بعد اجتماع لجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها مدرج به الأسعار التي تمت الموافقة عليها.

ثانياً : اعتراضات (تعديل) الأسعار للمنتجات المسجلة :

يحق للشركة الإعتراض على السعر مرفق بالمستندات والوثائق المطلوبة

1. عند تقديم الإعتراض يقوم الموظف المسؤول عن التسعيرة بدراسة الإعتراض، يدرس خطاب الشركة بإتباع الخطوات من 1-5 في البند الأول لإجراءات التسعيرة.

2. يحق للشركة الإعتراض على السعر، في حال توفرت بيانات تسعيره في إحدى دول مجلس التعاون الخليجي أو سعره في اللجنة الخليجية للتسعيرة الدوائية.

3 يدرج السعر المعدل للمنتج بالقرار الوزاري الخاص بالتسعيرة الدوائية بعد اجتماع مراجعه اللجنة الفنية والعليا لتسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها.

المادة (10) إعادة التسعير

1. المراجعة الدورية:

- **تقوم المؤسسة من خلال لجنة التسعيرة ولجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها بإجراء مراجعة دورية لجميع أسعار الأدوية في الدولة كل 5 سنوات مع تجديد تسجيل المنتج .**
- **تطبيق القواعد الواردة أعلاه لإعادة تسعير الأدوية المبتكرة والمثيلة.**
- **الأخذ بعين الإعتبار في حال انتهاء براءة الإختراع للدواء المبتكر يتم خفض سعره 20% دون الرجوع لقائمة أسعار الدول المرجعية وذلك لمرة واحدة فقط شريطة تسجيل ما لا يقل عن عدد 3 أصناف مماثلة مسوقة بعد اعتماد لجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها.**
- **عند مراجعة أسعار الأدوية المبتكرة يتم مراجعة أسعار الأدوية المثيلة المسجلة للدواء المبتكر المعاد تسعيره وتخفيضها بنفس النسبة في حال التخفيض.**

2. المراجعة الاستثنائية

تنظر المؤسسة من خلال لجنة التسعيرة ولجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها في إعادة تسعير المنتجات الدوائية استثنائيا عند:

- **انتهاء تاريخ صلاحية براءات الإختراع المنتج دوائي مبتكر**
- **وجود أي أنواع من التغيرات الطفيفة للمنتج ويستدعي خضوعه لتسعيرة جديدة**
- **عند طلب الشركة إعادة النظر في السعر المعتمد.**
- **إعادة تسعير المنتجات الدوائية عند تجديد تسجيله كل خمس سنوات.**
- **عند طلب الجهات الصحية بالدولة.**

3. يستثنى من إعادة التسعير الدواء الذي لا يزيد سعر بيعه عن 18 (ثمانية عشر) درهماً إماراتياً (5 دولار)

4. إذا إرتأت اللجنه الفنية أو لجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها أن السعر المقترح مرتفعاً عن على ضوء ما استجد، تتواصل الإدارة المعنية في المؤسسة مع الشركة لتخفيض السعر خلال فترة شهر بحسب توصيات اللجنة المعنية.

المادة (11) القواعد العامة

1. يتم أخذ سعر المصنع للبلدان المسوق بها الدواء مع إضافة فرق الشحن والتأمين بنسبة لا تتجاوز 2_3% كحد أقصى، إذا لم تقدم الشركة في شهادة الأسعار أسعار التصدير في البلدان المسوق بها الدواء (CIF) .

2. الأخذ بعين الإعتبار ملاحظات الشركة الواردة في نموذج التسعيرة بما في ذلك الملاحظات الواردة على أسعار الدول المرجعية.

3. يبقى سعر الدواء المسجل للشركة الأجنبية دون تغيير عند قيامها بالتعاقد مع أي شركة محلية بعمل أي خطوة من خطوات التصنيع خلال حماية براءة الإختراع.

4. عند إضافة عبوة جديدة أو تركيز جديد أو شكل صيدلاني جديد تطبق عليها قواعد التسعيرة المذكورة في المادة الخامسة والسادسة والسابعة مع مراعاة سعر نفس المستحضر المسجل.

5. يحق للجنة العليا للتسجيل والتسعيرة بتوصية من مؤسسة الإمارات للدواء أو توصيات من الهيئات الصحية المحلية أو من اللجنة العليا للتسجيل والتسعيرة إستثناء الأدوية المبتكرة الضرورية من بعض القواعد الواردة في المواد (الخامسة والسادسة والسابعة) بما يضمن توفرها في السوق المحلي بالسعر المناسب.

6. يحق للجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها بتوصية خطية من مؤسسة الإمارات للدواء أو من الهيئات الصحية المحلية، إستثناء الأدوية المماثلة الضرورية من بعض قواعد التسعيرة إذا كان الفرق بين سعر الدواء المثيل وسعر الدواء المبتكر أو أخر دواء مماثل مسجل فرق كبير مراعاة الضوابط التالية:

أ- أن يستخدم الدواء في علاج الأمراض المزمنة أو المعدية الخطرة، أو يكون أحد الأدوية النادرة .

ب أن يكون الدواء أحد الأدوية المهمة من الناحية العلاجية.

7. في حال لا توجد بدائل للمنتجات الضرورية والأساسية والتي يتوجب توفرها بالدولة يحدد السعر بالتفاوض مع الشركة بغض النظر عن مصدر المنتج بما يتوافق مع المواد (الخامسة والسادسة والسابعة).

8. في حالة عدم توفر سعر مرجعي لمنتج منقذ للحياة أو مبتكر، فيجوز للجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها الموافقة على تسعير الدواء المقترح مؤقتا وذلك لغاية توفير المنتج للمرضى بالدولة، بحيث يتم تسعير المنتج مؤقتا لمدة 6 اشهر ويحق للشركة بعد اعتماد لجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها تمديد صلاحية التسعير لمدتين إضافتين تبلغ كل منها 6 أشهر (بحيث لا تتعدى صلاحية شهادة التسعير المؤقت عن 18 شهر، على أن يتم مراجعة السعر في حال توفر الاسعار المرجعية. ويتعهد وكيل الشركة بتقديم وثائق وبيانات الأسعار المرجعية للمؤسسة بالسرعة القصوى.

9. يجوز للإدارة المعنية بدراسة ملفات التسعير أو اللجنة الفنية أو للجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها رفض السعر المقترح أو تأجيل دراسته وذلك في حالة وجود أي إختلاف في وثائق تسعيرة المنتج أو المبالغة دون وجود مبرر علمي أو منطقي، ويتم إبلاغ مقدم الطلب في هذا الصدد، كما يمكن لمقدم الطلب (الوكيل) إعادة تقديم طلب تسعيرة المنتج مرة أخرى بعد توفير البيانات المطلوبة أو القيام بإجراء التعديلات المطلوبة.

10. يجوز لصاحب حق التسويق تخفيض سعر منتجاته في أي وقت خلال تسويقه على أن يعرض الطلب ليعتمد من قبل لجنة تسجيل الأدوية وشركاها وتسعيرها.

11. في حال تمت الموافقة على تعديل السعر بالزيادة، فيطبق السعر الجديد المعدل بعد شهرين من تاريخ خطاب الموافقة الصادر بهذا الشأن.

12. تعفى المنتجات التالية من التسعيرة في الوقت الحالي :

- جميع المستحضرات المسجلة ذات البيع العام.

- المنتجات العشبية المسجلة والتي تصرف وتوصف من قبل صيدلي فقط أي بدون وصفة طبية.

- أقراص الباراسيتامول أو أقراص الأسبرين مع أو بدون الكافيين، أو فيتامين (ج) بأقصى حجم عبوة 100 قرص.

- أقراص حبوب المص والمستخدمة موضعيا في الحلق أو التجويف الفموي.

- الوسائل الطبية ما لم يقرر خلاف ذلك من قبل لجنة التسجيل المختصة.

- أي منتجات يصدر في شأنها قراراً من لجنة التسعيرة وتعتمد من لجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها.

13. القرار الوزاري: يتم استصدار قرار وزاري بعد موافقة لجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها بشأن إعتماد أسعار الأدوية المعتمدة، موضحا سعر الصيدلية وسعر الجمهور.

14. إعتماد سعر الدواء واصل الميناء CIF

تقوم الإدارة المختصة بإعداد رسائل لوكلاء الشركات لإخطارهم بالسعر واصل الميناء CIF لأصنافهم والمعتمد وذلك بغرض البدء في تسويقة والقيام بإجراءات الإستيراد.

المادة (12) الإلتزامات والمسؤوليات من قبل المصانع المحلية والوكلاء والشركات

ينبغي على المصانع المحلية والوكلاء والموزعين الإلتزام بالآتي:

- **توفير المستندات وشهادات الأسعار وتسليمها إلى الإدارة المختصة بالمؤسسة للقيام بالدراسة.**
- **الإلتزام بالتسعيرة المقررة من قبل مؤسسة الإمارات للدواء والتي يتم نشرها دوريا.**
- **على الوكلاء المعتمدين الإلتزام بوضع لاصق التسعيرة على المنتج الدوائي والذي يبين سعر بيع الدواء للجمهور وذلك على كل عبوة من المنتج، وفي حال توفر عبوات بأحجام كبيرة فيجب وضع لاصق تسعيرة على كل وحدة مصغرة (مثل الأشرطة بناءاً على ما هو معتمد من المؤسسة.**
- **أي إنتهاك أو مخالفة لتسعيرة الدواء المعتمدة سواء بالزيادة أو النقصان للأسعار المقررة من المؤسسة، فسيؤدي الى تعرض المخالفين الى إجراءات قانونية أو عقابية، وفي حال الإشتباه بالقيام بالتلاعب أو العبث في ملصق التسعيرة والموضوعة من قبل الوكيل المعتمد فيؤدي ذلك إلى اتخاذ إجراءات مماثلة.**