

تعليمات تسعير الأدوية رقم (4) لسنة 2023م

وزير الصحة،

استناداً لأحكام القانون الأساسي المعدل لسنة 2003م وتعديلاته، لا سيما أحكام المادة (71) منه، وبعد الاطلاع على قانون الصحة العامة رقم (20) لسنة 2004م وتعديلاته، وعلى قرار بقانون رقم (15) لسنة 2016م بشأن نقابة الصيدلة، وعلى الصلاحيات المخولة لنا، وتحقيقاً للمصلحة العامة،

أصدرنا التعليمات الآتية:

مادة (1)

يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها أدناه، ما لم تدل القرينة على خلاف ذلك:

الدولة: دولة فلسطين.

الوزارة: وزارة الصحة.

الوزير: وزير الصحة.

الإدارة العامة: الإدارة العامة للصيدلة في الوزارة.

الدائرة: دائرة السياسات والتسعير الدوائي في الإدارة العامة.

القسم: قسم التسعير الدوائي في الدائرة.

لجنة إعادة تقييم التسعير الدوائي: اللجنة الفنية المختصة لدى الوزارة بإعادة تقييم تسعير الأدوية وفقاً لأحكام هذه التعليمات.

الشخص: الشخص الطبيعي أو الاعتباري الذي يتولى بيع أو تداول أو تصنيع الأدوية في الدولة وفقاً للتشريعات السارية.

الأدوية: مواد ذات خاصية علاجية أو وقائية تستعمل في علاج الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها. **الأدوية المبتكرة الأصلية (Innovated - Drugs):** الأدوية التي تحتوي على مادة فعالة جديدة كلياً أو جزئياً تم منح مصنعها أو مالكيها براءة اختراع، على أن يتم طرحها في السوق من قبل الشركة المبتكرة.

الأدوية الجنيصة (Generic Drugs): الأدوية التي تحتوي على نفس المادة الفعالة في الدواء المبتكر الأصليل وتتكافأ معه، يتم إنتاجها من عدة شركات محلية أو عالمية، وتسوق بالاسم العلمي أو الاسم التجاري الخاص بتلك الشركات.

الدواء الحيوي (Biological Drug): دواء ينتج من مصادر حية كالإنسان أو الحيوان أو البكتيريا أو الفيروسات أو الفطريات، أو يتم تصنيعها بالتقنية الحيوية المتطورة أو علم الجينات أو علم الخلايا.

الدواء الحيوي المشابه (Biosimilar Drug): دواء مماثل للدواء الحيوي من حيث المادة أو المواد الفعالة ضمن تركيبته وفاعليته ونقاوته وأمان استخدامه، وإن اختلفت المواد غير الفعالة.

البدائل العلاجية: الأدوية التي لا تحتوي على نفس المواد الفعالة ولها نفس التأثير العلاجي وتنتمي لذات المجموعة العلاجية أو من مجموعات علاجية مختلفة وتستخدم لنفس الغرض العلاجي.

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

الدواء المحلي: الدواء المصنع في مصانع أدوية داخل الدولة، ويحمل شهادة منشأ محلي.

الدواء المستورد: الدواء المصنع في مصانع أدوية خارج الدولة، ويحمل شهادة منشأ غير محلي.

الدواء لغايات التصدير: الدواء المحلي المنوي تصديره لخارج الدولة.

شهادة الأسعار: وثيقة الأسعار المقدمة من الشركة المصنعة أو المسوقة للأدوية.

المؤسسة الصيدلانية: المكان المعد لمزاولة مهنة الصيدلة، من صيدلية عامة أو خاصة أو مستودع أدوية أو مصنع أدوية أو مكتب علمي.

الدول المرجعية: الدول التي يتم مقارنة أسعار الأدوية فيها بالأسعار المراد تحديدها محلياً، وتشمل فرنسا وبلجيكا وهنغاريا وإسبانيا وهولندا ورومانيا والبرتغال وألمانيا وبريطانيا وإيطاليا والسعودية.

دول الجوار: الدول ذات الحدود المشتركة مع الدولة.

بلد المصنع: البلد الذي يتم فيه تصنيع الدواء بشكله الأولي.

بلد المنشأ: البلد الذي تصدر منه شهادة الدواء (CPP).

سعر المصنع (Ex-factory price): السعر الذي يحدده المصنع قبل إضافة تكلفة الشحن والتأمين وربح الوكيل والصيدلية.

سعر التصدير في عقد (F.O.B): سعر المصنع مضافاً إليه تكلفة الشحن إلى ميناء الدولة المصدرة.

سعر التصدير في عقد (CIF): سعر المصنع مضافاً إليه تكلفة الشحن والتأمين إلى ميناء الدولة المستوردة.

مادة (2)

تطبق أحكام هذه التعليمات على كل من الآتي:

1. المؤسسات الصيدلانية.
2. الأدوية المستوردة والمحلية.

مادة (3)

يحظر على أي شخص بيع أو تداول الأدوية قبل تسعيرها من قبل القسم.

مادة (4)

يقدم الشخص طلباً للقسم وفقاً للنموذج المعتمد مرفقاً به الوثائق والمستندات اللازمة لتسعير أو تحديث تسعير الأدوية الآتية:

1. الدواء المحلي.
2. الدواء المستورد.
3. الدواء لغايات التصدير.

مادة (5)

1. يجب أن يرفق بطلب تسعير الدواء المستورد شهادة أسعار تشتمل على الآتي:
 - أ. اسم مصنع الدواء وعنوانه.
 - ب. الاسم التجاري والاسم العلمي للدواء.
 - ج. مواصفات الدواء بما يشمل الشكل الصيدلاني له وحجم العبوة ودرجة التركيز ووصف التغليف.
 - د. سعر المصنع.
 - هـ. سعر التصدير في عقد (F.O.B) أو سعر التصدير في عقد (CIF).
 - و. سعر بيع الجملة لدى بلد المنشأ.
 - ز. سعر بيع الجمهور لدى بلد المنشأ.
2. يجب أن تكون شهادة الأسعار مصدقة من الجهتين الآتيتين:
 - أ. سفارة دولة فلسطين في بلد المنشأ.
 - ب. الجهة المختصة بالتسعير الدوائي لدى بلد المنشأ.

مادة (6)

يشترط لقبول أي وثيقة أو مستند مرفقة بالطلب الوارد في أحكام المادة (4) من هذه التعليمات ألا يكون قد مضى على تاريخ إصدارها مدة تزيد على سنة عند تقديمها.

مادة (7)

- يراعي القسم عند دراسة طلبات التسعير المعايير الآتية:
1. سعر الدواء في الدول المرجعية ودول الجوار.
 2. أسعار الأدوية المشابهة أو المكافئة لها علاجياً أو البدائل العلاجية المسجلة في الدولة أو في دول الجوار.
 3. الأهمية والقيمة العلاجية المضافة للدواء.
 4. الدراسات الاقتصادية للدواء.
 5. سعر المصنع في بلد المنشأ بعملة المحلية.
 6. سعر بيع الدواء بالجملة في بلد المنشأ بعملة المحلية.
 7. سعر بيع الدواء للجمهور في بلد المنشأ والبلدان المسوق فيها.

8. سعر التصدير إلى الدول المرجعية وقت تقديم طلب التسعير.
9. السعر المقترح المقدم من الشركة بعملة بلد المنشأ.
10. سعر دواء مسجل مسبقاً بشكل صيدلاني آخر.

مادة (8)

يصدر القسم قراراً يحدد فيه سعر الدواء المقدم بالطلب خلال (30) يوماً من تاريخ تقديمه.

مادة (9)

1. يجوز لمقدم طلب التسعير أو تحديث تسعير الأدوية الاعتراض على قرار القسم لدى لجنة إعادة تقييم التسعير الدوائي خلال (30) يوماً من تاريخ صدور القرار أو العلم به، أيهما أسبق.
2. تصدر لجنة إعادة تقييم التسعير الدوائي قرارها بتسعير الدواء خلال مدة (30) يوماً من تاريخ تقديم الاعتراض الوارد في أحكام الفقرة (1) من هذه المادة، ويكون قرارها قابلاً للطعن أمام المحاكم الإدارية المختصة في الدولة.

مادة (10)

لغايات تطبيق أحكام هذه التعليمات يتم اعتماد سعر صرف العملات الأجنبية الصادرة عن سلطة النقد الفلسطينية في الشهر الذي يسبق تقديم طلب التسعير أو تحديث التسعير.

مادة (11)

تصدر الإدارة العامة قراراً بآلية تحديد تسعير أو تحديث تسعير الأدوية الآتية:

1. الأدوية المبتكرة الأصيلة (Innovated - Drugs).
2. الأدوية الجينية (Generic Drugs).
3. الدواء الحيوي المرجعي (Biological Drug).
4. الدواء الحيوي المشابه (Biosimilar Drug).
5. الدواء النادر (Orphan Drug).

مادة (12)

يجوز للوزير في حال مخالفة الشخص لأحكام هذه التعليمات أو القرارات الصادرة بمقتضاها اتخاذ أحد الإجراءات الآتية:

1. التنبيه.
2. حظر بيع وتداول الدواء.
3. الإغلاق المؤقت للمؤسسة الصيدلانية وفقاً للتشريعات السارية.

مادة (13)

يصدر الوزير القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذه التعليمات.

مادة (14)

يلغى كل ما يتعارض مع أحكام هذه التعليمات.

مادة (15)

على الجهات المختصة كافة، كل فيما يخصه، تنفيذ أحكام هذه التعليمات، ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

صدرت في مدينة رام الله بتاريخ: 2023/12/07 ميلادية
الموافق: 23/ جمادى الأولى/ 1445 هجرية

د. مي سالم الكيلت
وزير الصحة

ديوان الجريدة الرسمية
OFFICIAL GAZETTE BUREAU