



قرار تسعير الدواء رقم ٤٩٩ لسنة ٢٠١٢

# أين هو من الحق في الدواء؟

إبريل 2013





المبادرة المصرية  
للحقوق الشخصية

قرار تسعير الدواء رقم ٤٩٩ لسنة ٢٠١٢

# أين هو من الحق في الدواء؟

قرار تسعير الدواء رقم 499 لسنة 2012

# أين هو من الحق في الدواء؟

صادر عن وحدة العدالة الاجتماعية والاقتصادية

الطبعة الأولى/أبريل 2013

تصميم: محمد جابر

المبادرة المصرية للحقوق الشخصية

6 شارع دار الشفاء، جاردن سيتي، القاهرة.

تليفون و فاكس: 27933371 / 27933372 (202) +

www.eipr.org - info@eipr.org

جميع حقوق الطبع والنشر لهذه المطبوعة محفوظة  
ويحق إعادة نشرها مع ذكر المصدر وذلك في غير الأغراض الربحية  
بموجب رخصة المشاع الإبداعي ، الإصدار 3.0 غير الموطنة

[www.creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0](http://www.creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0)

نستخدم الخط الأميري الحر [amirifont.org](http://amirifont.org)



قام بإعداد هذه الورقة د. علاء غنّام مسئول ملف الحق في الصحة ود. هبه ونيس الباحثة في الدواء والصحة. وقام أحمد حسام المحام بمتابعة سير الدعاوى المرفوعة بشأن قرار التسعير الأخير وساهم بالرأي القانوني. وقدم عبده البرماوي قراءة فنية وضبط بحثي، كما أنجز أحمد الشبيني التدقيق اللغوي.



## مقدمة:

أصدر وزير الصحة السابق، قبيل استقالة الحكومة، القرار رقم 499 لسنة 2012،<sup>1</sup> الذي يضع نظاماً جديداً لتسعير الدواء استناداً لمرجعية سعر البيع للجمهور في العالم، بما ينهي أسلوب التسعير المتبع في مصر منذ فترة طويلة. ويثير هذا القرار عدداً من الأسئلة والمخاوف حول مستقبل الحق في الدواء.

وتجاوباً مع هذا القرار قامت المبادرة المصرية للحقوق الشخصية بعقد مائتي نقاش ضمنا عدداً من الخبراء والمتخصصين في مجال الدواء، وعدداً من أساتذة الجامعات، وممثلين عن صناعة الدواء المحلية، وكذلك ممثلين للجهات الرقابية الحكومية. وقد هدفت المائدتان إلى التوصل لتقييم للقرار المذكور من ناحية، ولنظم وسياسات تسعير الدواء من ناحية أخرى.

وفي هذا الإطار يقدم هذا التقرير مدخلاً حقوقياً لقضية تسعير الدواء، وخلفية عامة عن نظم تسعيره في مصر، وعلاقتها بنظام الرعاية الصحية.

---

1 راجع ملحق 1





**ماذا يعني الحق في الدواء؟**

”تبقى عدم المساواة والتمييز في الحصول على الأدوية الأساسية تحديات رئيسية للصحة العامة في عصرنا هذا“

تقرير الدواء في العالم لعام 2011<sup>2</sup>

”

إن الحق في الحصول على الدواء جزء لا يتجزأ من الحق في الصحة، وقد أقرت هذا الحق المواثيق الدولية التي تطرقت للصحة كحق من حقوق الإنسان.

إن المستحضر الدوائي منتج لا غنى عنه نظراً لضرورته لضمان السلامة البدنية بل وللبقاء على قيد الحياة في أحوال كثيرة. لذا ساد لدى المعنيين بحقوق الإنسان الإيمان بأهمية ضمان توفير الدواء الجيد بشكل يتيح للجميع إمكانية الحصول عليه، باعتبار الحق في الحصول على الدواء جزءاً لا يتجزأ من الحق في الصحة، وبما يعني وجوب إخضاع تداول الدواء لقواعد تتجاوز مجرد قواعد العرض والطلب في السوق. وهو ما يؤكد القانون الدولي لحقوق الإنسان بشكل واضح، إذ يقر بحق الجميع في الحصول على الأدوية المقررة طبيياً بشكل منظم وآمن وبسعر في المتناول، على أن تسم بمعايير الجودة والسلامة والفاعلية، مع التأكيد على عدم حرمان شخص أو مجموعة أشخاص من حقهم في الحصول على أية أدوية مقررة طبيياً سواء على أساس اللون أو الجنس أو الدين أو الرأي أو الأصل العرقي أو الاجتماعي أو الميلاد أو الملكية أو أية وضعية أخرى.<sup>3</sup>

إن الحق في الدواء جزء أساسي من الحق في الصحة باعتباره حقاً شاملاً يشمل المحددات الاجتماعية للصحة ونظم الحماية والرعاية الصحية، وباعتباره حقاً معيارياً قابلاً للقياس والرصد والمتابعة بموجب مؤشرات كمية مثل التوافر والإتاحة (المادية أو المكانية) والجودة والقبولية وعدم التمييز.

كما يعتبر الحصول على الدواء أحد المعايير المفتاحية التي يمكن بها قياس التزام الحكومات بصحة شعوبها.<sup>4</sup> ويشمل الحق في الصحة التزامات عامة بموجب القانون الدولي لحقوق الإنسان، وعلى الدول الأطراف احترام الحق وحمايته والعمل على تنفيذه تدريجياً وفقاً لمواردها المتاحة ودون رجوع أو انتكاس عن الخطوات التي تحققت ونفذت.<sup>5</sup> وإدراكاً لأهمية الحق في الصحة، أدرجته دول عديدة بوضوح وتفصيل في نصوص دساتيرها التي نص بعضها ليس فقط على الحق في الصحة بل أيضاً على الحق في الحصول على الأدوية الأساسية.<sup>6</sup>

2 World Health Organisation. 2011. The World Medicines Situation Report 2011. Available at:

[http://www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/index.html)

3 المبادرة المصرية للحقوق الشخصية، 2009. الدواء لا يمكن الاستغناء عنه. <http://eipr.org/pressrelease/2010/03/29/706>

4 United Nations Office of the High Commissioner for Human Rights. 2010. Access to medicines: fundamental to the right to health. Available at: [www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/AccessToMedicines.aspx](http://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/AccessToMedicines.aspx). Accessed on 12 November 2012.

5 الأمم المتحدة. 2000. التعليق العام رقم 14 الصادر عن اللجنة المعنية بمتابعة تطبيق العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية للأمم المتحدة بخصوص «الحق في التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه». متاح على الرابط:

<http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/%28symbol%29/E.C.12.2000.4.En>

6 Elsayed, Lamiaa M. 2012. "Efficacy of constitutional support to enhance access to essential medicines as a human right in the Eastern Mediterranean Region." Eastern Mediterranean Health Journal 18:77-84.

وللحق في الصحة حد أدنى للالتزامات من قبل الدولة لتنفيذ الحق في الصحة بوجه عام والحق في الدواء على وجه الخصوص (Core minimum obligations). ويشمل هذا الحد الأدنى ما يلي:

- إتاحة المرافق الصحية والسلع والخدمات على قاعدة من عدم التمييز خصوصاً للمجموعات المهمشة أو الأكثر عرضة للمرض.
- إتاحة الإمداد بالأدوية الضرورية والأساسية.
- إتاحة الغذاء الأساسي الكافي الآمن.
- إتاحة المسكن الآمن، والصرف الصحي، والمياه الكافية الآمنة للشرب.
- التوزيع المنصف للمرافق الصحية والسلع والخدمات.<sup>7</sup>

---

7 World Health Organisation and United Nations High Commissioner for Refugees. 2008. The Right to Health Fact Sheet No.31, pp. 22-24. Available at: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf> Accessed on: 12 November 2012



هل يمكن أن تكون هناك سياسة  
دوائية في ظل النظام الصحي  
الحالي؟

## خلفية عن النظام الصحي المصري:

يعتبر النظام الصحي المصري أحد النظم العريقة، كونه تشكل عبر سنوات طويلة، بيد أنه خضع في تطوره لسياسات مختلفة، جاءت متضاربة في كثير من الأحيان، مما جعله - إلى حد كبير - مفتت الهيكل ومتعدد الاتجاهات. فوجد أن الخدمات الصحية العامة والخاصة بهذا النظام تقدم عبر منافذ عدة، تشمل: مستشفيات تابعة لوزارة الصحة، ومستشفيات المؤسسة العلاجية، والأمانة المتخصصة للمستشفيات، ومستشفيات وعيادات التأمين الصحي، ومستشفيات جامعية وتعليمية، بالإضافة لمستشفيات تابعة لوزارات مختلفة، كالدخلية والكهرباء والنقل والدفاع. وهناك بالطبع مستشفيات خاصة ومستوصفات أهلية، ويجري تقديم الخدمة دون تنسيق، وفي غياب مستويات للإحالة، وذلك أيضاً في إطار تنظيمات ولوائح وقوانين متعددة ومربكة. كما تتعدد جهات التمويل فيه، وكذا وسطاء التمويل، دون تخطيط كلي، مما يعيق كفاءة توزيع واستخدام موارده.

ويدار النظام نظرياً من قبل وزارة الصحة، التي تأسست مركزياً منذ عام 1936، ولها فروع في كافة المحافظات، وهي تدير أغلب البرامج المتعلقة بالصحة العامة والوقائية في مكان مركزي ضخم يقع في أخطاء الكيانات البيروقراطية الضخمة كلها، ومن ارتفاع التكاليف المالية. هذا في حين تقوم المنشآت العامة بدورها هي الأخرى، مثل الهيئة العامة للتأمين الصحي (المسؤولة عن الحماية الصحية التأمينية لما يقرب من 55% من السكان)، والمستشفيات التعليمية ومعاهد الرعاية العلاجية الثانية والثالثة. والملاحظ أن التوزيع العام للرعاية بين المنشآت العامة والخاصة لم يتغير كثيراً منذ عام 1994/1995، إذ لما تزال المنشآت العامة تستحوذ على النصيب الأكبر من البنية التحتية للمنشآت في مستويات الخدمة كلها.

ونظرياً، تقدم الخدمات الصحية - بما في ذلك الدواء- في منشآت وزارة الصحة تكملة مجانية أو مدعومة،<sup>8</sup> إلا أنها خدمات تفتقد الجودة وثقة المواطنين ورضاءهم مما يجعلهم يلجئون إلى خدمات القطاعات الأهلية والخاصة حسب قدراتهم المالية. وهذا ما أدى إلى ارتفاع معدلات الإنفاق من جيوب الأسر والمواطنين إلى قرابة 72% من الإنفاق الكلي على الرعاية الصحية البالغ 61 مليار جنيه مصري<sup>9</sup> ينفق أغلبه في العيادات الخاصة المنتشرة والصيدليات والمستشفيات ومعامل التحاليل ومراكز الأشعة وغيرها.

وجدير بالذكر أن إنفاق الأسر المصرية على المنتجات الدوائية والأجهزة الصحية يبلغ 54,3% من الإنفاق الإجمالي على الصحة،<sup>10</sup> أي أكثر من النصف مما يوضح حجم العبء الموضوع على عاتق الدولة، وكذا المريض المصري في حالة الإنفاق الذاتي.

ومن هنا فإن النظام الصحي المصري في حاجة إلى إصلاح جذري، وإلى إعادة هيكلة لوظائفه الخدمية والتمويلية والتنظيمية، وذلك لافتقاده إلى التكامل والكفاءة في توزيع واستخدام موارده المالية والبشرية. كما أن وجود نظام للتأمين الصحي الاجتماعي في قلبه، يغطي نظرياً 55% من السكان، يظل من الإشكاليات المعقدة، التي تحتاج إلى المراجعة والدمج، في إطار نظام موحد كفاء، يضمن الإتاحة المنصفة للخدمات والتغطية والحماية الصحية لكافة المواطنين ودون تمييز بما في ذلك الحق في إتاحة الدواء الضروري والأساسي من خلال منافذ موحدة تقي المواطن من تقلبات أسعار الدواء ونقصه، وبما يسمح بدمج قطاع الصيدلة في أطره التنظيمية العامة بمنأى

8 World Health Organisation. 2011. Egypt Health Profile.

9 Ministry of Health and Population, Egypt. 2010. National health accounts 2009-2010, p2.

10 الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء. 2011. أهم مؤشرات بحث الدخل والإنفاق والاستهلاك. متاح على الرابط: <http://www.capmas.gov.eg/pdf/studies/pdf/enf2012.pdf> تم الدخول عليه بتاريخ 19 نوفمبر 2012.

عن عشوائية السوق الدوائي، التي جعلت من الصيدليات الخاصة أشبه بسلاسل السوبرماركت، بكل ما تعنيه الكلمة من غياب الالتزام المهني، فضلاً عن القواعد العلمية التنظيمية لعمل مثل هذه المنشآت الهامة والحيوية.

وخلاصة القول إنه ما من سبيل لتطوير سياسة دوائية وطنية إلا في إطار تطوير وإصلاح القطاع الصحي الحالي، في ارتباطه بالنظام الكلي للمجتمع سياسياً واقتصادياً واجتماعياً.





# صناعة الدواء في مصر

## خلفية

صناعة الدواء في مصر تمثل واحدة من أقدم الصناعات في البلاد. فقد تأسست شركة مصر للدواء عام 1939، ومع بروز شركات أخرى مثل النصر للمنتجات الكيميائية التي تخصصت في إنتاج المادة الفعالة للدواء<sup>11</sup>، استمرت الصناعة في النمو ببطء حتى بداية الستينيات حيث كانت الصناعة الوطنية تغطي 10% فقط من احتياجات السوق.<sup>12</sup>

وللأهمية الاستراتيجية لصناعة الدواء قامت الحكومة في عام 1962 بتأسيس هيئة عامة مستقلة لإدارة قطاع الدواء تحت اسم الهيئة العامة للصناعات الدوائية، والتي استمرت في عملها بين 1962 و1973، وكان يتفرع من الهيئة شركات متوسطة وصغيرة. وتم تدعيم وتشجيع الصناعة المحلية في هذه الفترة بحضور قوي من الدولة. وأعقب هذا بدء التعاون مع شركات عالمية مثل هوكست وفايزر وسويس فارما، للدخول في صيغ شراكة تسمح بدعم الصناعة المحلية. وبحلول عام 1973 أصبح 84% من الأدوية التي يحتاجها المواطن تُنتج محلياً.<sup>13</sup> على أنه قد ثبت أن هذا النجاح النسبي بقطاع الدواء كان قصير العمر فقد بدأت تلك الصناعة الوطنية في التراجع منذ عام 1974 عندما توجهت الدولة لسياسة الانفتاح الاقتصادي ولأول مرة بدأ إنتاج الأدوية بالكامل في مصر بمعرفة الشركات الأجنبية مثل شركة سكويب الأمريكية، وبدأ نصيب الأدوية المستوردة في السوق المصرية في الازدياد.

وبدأت سياسة تحفيز الشركات الوطنية لإنتاج الأدوية تحت الترخيص<sup>14</sup> من قبل شركات دولية متعددة الجنسية أكثر من إنتاج الأدوية المثيلة.<sup>15</sup>

في ظل غياب رؤية إستراتيجية حاكمة لقطاع الدواء أفلتت صناعة الدواء تدريجياً من سيطرة الدولة، واستمرت الحكومة في منح موافقات للشركات العالمية بإنشاء أماكن للإنتاج والصناعة وإنتاج الأدوية تحت الترخيص، على نحو أصبحت معه عملية بناء القدرات التكنولوجية والبحثية للصناعة الوطنية أقل وضوحاً. وتراجعت القيمة المضافة<sup>16</sup> في مقابل التقليد والتعبئة للأدوية وبتأثير هذين العاملين

11 المادة الفعالة في المستحضر الدوائي هي المركب الأساسي المسئول عن التأثير العلاجي، وهي المادة المستحدثة. وقد تكون من أصل نباتي معالج أو تركيب كيميائي جديد تم تخليقه وتجريبه عبر أبحاث مكلفة قد تمت لسنوات مما يستوجب حمايته بحقوق الملكية الفكرية والتي بموجبها يصبح للشركة المنتجة حق انتفاع لإنتاج وتسويق وبيع المستحضر لفترة عشرين عاماً من تاريخ إصدار براءة الاختراع. وبالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي المستحضر على مكونات أخرى مساعدة adjuvants لا تقل أهمية عنها، كالمواد الحافظة أو المواد الحافظة أو الملونة أو المواد الحافظة للطعم، إلخ. جودة المنتج وفعالته لا تعتمد فقط على المكونات المعلنة والمعروفة ولكنها أيضاً مرتبطة بمكونات البحث والتجريب والتركيب والتغليف، وهو ما يشكل الفارق في درجات التراتبية للصناعة الدوائية من دولة إلى أخرى فيما يعرف بالمعرفة النوعية Know-how.

12 Iskander, Dina. 2012. TRIPS and access to medicines in Egypt. Unpublished paper. pp:14-16.

13 المصدر السابق.

14 الأدوية تحت الترخيص هي أدوية مستحدثة عالمياً غير يُصرح بإنتاجها محلياً بسبب حمايتها بحقوق الملكية الفكرية، وقد تم الموافقة على إنتاجها محلياً بموجب اتفاق مع الشركات صاحبة الحق في الملكية إذ تُشرف بنفسها على الإنتاج المحلي والمعرفة النوعية لهذا الإنتاج.

15 يقصد بالأدوية المثيلة أو الجنيسة Generic تلك المستحضرات التي تحتوي على نفس المادة الفعالة التي في المنتج الأصلي، والمسموح بإنتاجها محلياً بنفس التركيبة الكيميائية لوقوعها خارج الحظر الخاص بحقوق الملكية الفكرية، أي لسقوطها في الملك العام بعد انتهاء فترة الحماية. أما الأدوية البديلة Therapeutic alternatives فهي مستحضرات مختلفة عن المنتج الأصلي كيميائياً ولكنها تؤدي إلي نفس التأثير العلاجي للدواء الأصلي.

16 يقصد بالقيمة المضافة في صناعة الدواء، إنتاج مادة فعالة جديدة تحدث أثراً علاجياً غير مسبوق، وتنتج عن نمو إمكانيات البحث والتطوير للصناعة ككل، وهذا يختلف عن تركيب وتغليف المواد الفعالة التي سبق إنتاجها.

على عمليات نقل التكنولوجيا الدوائية. وباتت المعرفة النوعية (فيما يعرف بسر الصنعة) على الهامش نسبياً، كما أصبحت صناعة الدواء في مصر معتمدة بشدة على المادة الخام والتكنولوجيا المستوردة<sup>17</sup>، كما أصبح الاستثمار في القطاع البحثي خياراً فريداً للشركات بدلا من أن يكون مكوناً لسياسة وطنية متكاملة يلتزم بها الجميع. ولذا فعلى الرغم من تنامي سوق الدواء في مصر في السنوات الخمس الأخيرة، بمتوسط نمو بلغ 16.35% من عام 2006 إلى عام 2010،<sup>18</sup> فإن صناعة الدواء من منظور القيمة المضافة لم تحقق شيئاً في مجال البحث والإبداع والاختراع وإنتاج الدواء لصناعة مصرية خالصة، وليس مجرد التركيب والتغليف.

## قطاع الدواء في وزارة الصحة

يخضع قطاع الدواء للسلطة التنظيمية لوزارة الصحة فيما يعرف بـ EDA (Egyptian Drug Authority)، وتحظى هذه السلطة بمسؤوليات متعددة تحت إشراف مساعد الوزير لشئون الصيدلة مثل:

- تحديد القوانين والتنظيمات للممارسة الصيدلانية.
- التأكد من توافر الدواء بجودة وسعر يمكن تحمله من المواطنين.
- وضع إستراتيجيات وخطط وسياسات لقطاع الدواء.
- تقديم خدمات صيدلانية لكل المنشآت الصحية العامة والخاصة.
- تقديم خدمات تعليم مستمر لقطاع الصيدلة.

وتنقسم الـ EDA إلى ثلاث كيانات تنظيمية أصغر هي: (1) الإدارة المركزية للصيدلة. (2) الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (NODCAR). (3) الهيئة القومية للبحوث والرقابة البيولوجية NORCB.

أما عن الإدارة المركزية للصيدلة فهي كيان تنظيمي يشمل أربعة أقسام للخدمة وهي: قسم لتسجيل الدواء، وقسم للترخيص باستخدامه، وآخر للسيطرة والمتابعة علاوة على قسم للاستيراد والتصدير.

وأما عن الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية NORCB فهي كيان تنظيمي تابع لوزارة الصحة مسئول عن متابعة جودة تسويق الدواء المحلي والمستورد.

وأما الهيئة القومية للبحوث والرقابة البيولوجية NORCB فهي كيان تنظيمي مسئول عن البحوث البيولوجية ومراقبتها.

## إتاحة وتوافر الدواء في ظل نظام التسعير وقراراته المتوالية:

من القرار 373 لسنة 2009 إلى قرار 499 لسنة 2012

يعد الدواء الجزء الأكبر من الإنفاق الصحي للأسر (Out-of-Pocket Payment) وكذا في الإنفاق العام الحكومي بنسبة لا تقل

17 World Health Organisation. 2011. Egypt Health Profile. pp:20-27.

عن 35% من الإنفاق الكلي عالمياً.<sup>19</sup> كما يُعد من المحددات الأساسية لجودة الخدمات الصحية، ومدخلاً حاسماً في نظم تقديم الخدمة الصحية. وهو الذي غالباً ما يصنع الفارق في مخرجات الحالة الصحية لكافة السكان بشكل عام. وتقدر منظمة الصحة العالمية الإنفاق الكلي سنوياً على الخدمات الصحية عالمياً بحوالي 4.1 تريليون في العام.<sup>20</sup> كما تقدر المنظمة أن حوالي 10 مليون مواطن يمكن إنقاذهم كل عام من خلال تحسين إتاحة الأدوية الأساسية والتطعيمات. ومع ذلك فإن تسعير مشتريات الدواء في مصر ظل في العقد الأخير عرضة بشكل دائم لحكومة وإدارة مفتقتين للكفاءة والشفافية بما يشمل التسجيل والتسعير والهدر والجودة المتدنية ونقص الدواء في دورات متتالية، وهو ما ينعكس على حق المواطنين في الصحة والدواء، كما ينعكس على تقديم الخدمات الصحية التي تؤثر في نهاية المطاف على صحة المواطنين. كان قرار وزير الصحة رقم 373 لسنة 2009،<sup>21</sup> والقرار رقم 499 لسنة 2012 من تجليات سوء إدارة ملف تسعير الدواء. وقد تقاضت المبادرة المصرية للحقوق الشخصية ضد القرار الأول لدى القضاء الإداري، وبتضامن مع الجهات المتقاضية ضد القرار الثاني، والذي بسببه نثار هذه القضية الآن بشكل ملح وحاد.<sup>22</sup>

---

19 World Health Organisation. 2004. WHO Medicines Strategy: Countries at the Core 2004-2007.

20 World Health Organisation. 2004. WHO Medicines Strategy: Countries at the Core 2004-2007.

21 راجع ملحق 2

22 أقامت غرفة صناعة الأدوية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية وجمعية المنتجين المصريين للأدوية دعوى أمام محكمة القضاء الإداري بالطعن في قرار 499 لسنة 2012 ووقف تنفيذه. تم الحكم بتاريخ 26 فبراير 2013 برفض طلب وقف التنفيذ وبتحويل الدعوى إلى هيئة مفوضي الدولة لإعداد تقرير بالرأي القانوني في طلب إلغاء القرار.

# خلفية عن نظام تسعير الدواء في مصر

احتفظت مصر بأسعار الدواء منخفضة نسبياً لسنوات طويلة مقارنة بالبلدان المجاورة من خلال نظام التسعير الإجمالي، وطبقاً لنظام التسعير الإجمالي فإن عمليات تسجيل الدواء كانت تخضع للجنة تسعير تُعَيَّن من قبل وزير الصحة، وتبع الإدارة المركزية للصيدلة بالوزارة، وتقوم هذه اللجنة بتحديد أسعار الدواء. ويكلف الوزير هذه اللجنة بترشيد نظام تسعير الدواء بهدف توفير دواء آمن وفعال وبأقل سعر ممكن. وكانت اللجنة تستخدم، من الناحية النظرية على الأقل، نظاماً للتسعير مؤداه: حساب التكلفة زائد الأرباح - Cost-plus formula وفقاً للقرار الوزاري رقم 314 لسنة 1991،<sup>23</sup> والذي بموجبه يحسب سعر الدواء على قاعدة تكاليف الإنتاج مضافاً إليها هامش ربح للصناعة والموزعين والصيدلة. بيد أنه من الناحية العملية كان العمل يتم وفق قاعدة أخرى إذ كانت اللجنة تشبك في حوار غير رسمي مع شركات الدواء خلال عمليات التسجيل بغية التوصل لاتفاق حول السعر الأخير للدواء.<sup>24</sup> وفي ظل غياب سياسة تسعير شفافة ومتناسكة وقابلة للتنفيذ، غالباً ما كان قرار التسعير يتم بطرق تتسم بالغموض وغياب الشفافية.

## القرار 373 لسنة 2009

أقامت المبادرة المصرية للحقوق الشخصية دعوى قضائية عاجلة (رقم 2457 لسنة 64 قضائية) أمام محكمة القضاء الإداري للمطالبة بوقف تنفيذ قرار وزير الصحة رقم 373 لسنة 2009 الصادر في 8 ديسمبر 2009. وقد قدرت المبادرة أنه سيؤدي لارتفاع أسعار الدواء الأصلي والمثيل، واعتبرت المبادرة أن تبني الدولة لمثل هذا النظام في التسعير هو بمثابة متصل من التزاماتها تجاه مواطنيها خصوصاً في ظل غياب نظام صحي موحد في البلاد، وأنها بذلك ترفع يدها عن عملية تسعير الدواء وتتركه لقوى السوق العالمي إذ أن القرار يربط سعر الدواء عند تداوله في مصر بأسعار الدواء عالمياً عبر خفض أسعاره في 36 دولة مرجعية يسترشد بالسعر الأقل فيها، مطبقاً نظام المرجعية الخارجية للتسعير External Reference Pricing.

وقد لجأت المبادرة للتقاضي، لأنها رأت أيضاً أن القرار سيؤدي إلى ارتفاع في سوق الدواء الأصلي والمثيل محلياً علماً بأن المواطن المصري يتحمل نسبة تصل إلى 68% من إجمالي الإنفاق الكلي على الدواء يسدها من جيبه الخاص طبقاً للحسابات القومية للصحة الصادرة في عام 2007-2008. كما أشارت دراسة لمنظمة الصحة العالمية أجريت عام 2004، أن سعر الدواء في مصر لا يزال مرتفعاً نسبياً قياساً إلى متوسط دخول الأفراد على نحو يجعله غير متاح لكثير من المواطنين.

وكانت نتيجة الدعوى أن قضت محكمة القضاء الإداري بوقف القرار المذكور في أولى درجات التقاضي، واستأنفت وزارة الصحة الحكم أمام المحكمة، وحصلت على حكم بتنفيذ القرار رقم 373 لدواعٍ إجرائية ولم يتم الحكم في مضمون القرار حتى عام 2012 حين ألغى القرار رقم 373 بإصدار القرار الجديد رقم 499 لسنة 2012 لتسعير الدواء.

## القرار 499 لسنة 2012 قواعد عامة حول تسعير الدواء

في سياق منهجية اقتصاد الصحة والدواء يُنظر للخدمات الصحية والدواء نظرة خاصة باعتبارها من السلع العامة Public goods التي لا يجب أن تخضع - فقط - لقواعد العرض والطلب للسوق، ففي إطار خصوصية الحق في الصحة والحق في الدواء يجب أن تُحدد التزامات الدولة من أجل الوفاء بهذه الحقوق الشاملة والمعمارية، مما يقتضي عدم تركها لقوانين السوق المطلقة أو آليات العرض والطلب. وينبغي أن تخضع آليات شراء الدواء، والحصول على الخدمة عبر القطاع الصحي المتكامل الموحد، وليس عن طريق الأفراد مباشرةً، ويتحمل القطاع الصحي مسؤولية التعامل مع عبء تحريك الأسعار بدلاً من المواطنين وفقاً لقواعد مرنة تلتزم بالشفافية، والاستجابة لمتطلبات القوى التي تساهم في تلك العمليات كما تتحمل الدولة المسؤولية المهنية والأخلاقية عنها.<sup>25</sup> وفي هذا السياق يتم النظر إلى قرار التسعير الأخير رقم 499 لسنة 2012 باعتباره حلقة في سلسلة حلقات من منظومة الدواء ككل. والجدير بالذكر أن دول العالم إجمالاً لديها نظم مختلفة للتسعير الدوائي باستثناء بعض الدول مثل الولايات المتحدة الأمريكية.<sup>26</sup>

كما أن تسعير الدواء لا بد أن يبنى على دراسات تجرى على المستوى الوطني وتكون غاية في الخصوصية، وتشمل أسعار الدواء المتوفر في السوق بالقياس إلى مستويات الدخل في القطاعات الأكثر احتياجاً إليه من المرضى. هذا بالإضافة إلى قياس توفر الدواء عبر المناطق الجغرافية المتعددة داخل الدولة الواحدة. تفند الأجزاء التالية من هذه الورقة هذا القرار بناءً على مناقشات مع عدد من الخبراء في القطاع الدوائي في مصر، تمت من خلال جلستي عمل استضافتهما المبادرة المصرية لمراجعة القرار ورصد أهم عيوبه الفنية والقانونية.<sup>27</sup>

25 الالاف في كل أزمات نقص الدواء وتضخم أسعاره المتتالية والمتكررة هو عدم انتباه وزارة الصحة لتلك الأزمات إلا بعد تفاقها وإحداثها لصدى واسع في المجتمع والإعلام. لكن الأهم من ذلك هو تعامل وزارة الصحة مع تلك الأزمات بنظام المسكات بحيث يتم حل تلك الأزمات بشكل مؤقت دون وضع إستراتيجية أو خطة لحل تلك المشكلة من جذورها.

المصدر: الأهرام، 2012. أزمة نقص الدواء.. من المسؤول عنها؟

متاح على الرابط: <http://www.ahram.org.eg/archive/Investigations/News/169519.aspx> تم الدخول عليه بتاريخ: 6 سبتمبر 2012. كما شمل التحقيق السابق ذكره بعض التصريحات الهامة ذات الصلة، أهمها تصريح نقيب الصيادلة بأنه لا يوجد نقص في الدواء، وأن المشكلة في الأطباء. كما صرح النقيب بأنه يجب إنتاج الدواء إنتاجاً تعاقدياً بين وزارة الصحة وشركات الدواء موضحاً أن العبرة بوجود سياسات واضحة تنظم صناعة الدواء. كما قال إنه لا توجد مشكلة في أن يتم تداول الدواء بالاسم التجاري. بينما صرح رئيس غرفة صناعة الدواء بأن 22% من الأدوية المتداولة سعرها أقل من التكلفة الحقيقية لها. وعن قرار 499، علق رئيس الإدارة المركزية للصيدلة قائلاً إنه مجرد تعديل للقرار 373 فيما يتعلق بربط التسعيرة بالسعر العالمي وإن الوزارة لم تستحدث نظاماً جديداً، مضيفاً أن وزير الصحة قد شكل لجنة لبحث الأزمة التي نتجت عن القرار مع الأطراف المعنية.

26 من ضمن سياسات تسعير الدواء:

- Cost-plus model
- External reference pricing model
- Research price model based on pharmaco-economic analysis
- Mark-up regulation
- Sales tax exemptions for medicines
- Negotiative price model

27 عقدت المبادرة المصرية مائدة مستديرة بتاريخ 27 من أغسطس لمناقشة السياسة الدوائية وقرار التسعير رقم 499 في حضور المتحدثين الأساسيين أ.د. عبد العزيز صالح أستاذ الصيدلة والخبير السابق في منظمة الصحة الدولية، أ.د. محمد رءوف حامد الخبير في قطاع الصيدلة ووزارة الصحة سابقاً، د. فضيلة السيد، خبيرة في قطاع الدواء في الصحة. و مائدة مستديرة ثانية في سبتمبر 2012 في حضور المتحدثين الرئيسيين فيها، أ.د. عماد العزازي أستاذ الصيدلة بالجامعة الألمانية ود. هالة عدلي بغرفة صناعة الدواء.

تستند ديباجة القرار إلى قانون تم إلغاؤه وهو قانون 230 لعام 1989 والذي يعطي رئيس الوزراء حق تسعير بعض السلع الهامة - ومنها الدواء - وتم استبداله بقانون الاستثمار رقم 8 لعام 1997 والذي لا يستثني أي سلعة من التسعير.

يبني القرار تقديراته للتسعير على مرجعية سعر البيع للجمهور في العالم مطبقاً نظام المرجعية الخارجية للتسعير External Reference Pricing، والمقصود به الاستناد إلى أسعار الدواء في دول أخرى من أجل تحديد أسعار الدواء محلياً أو من أجل التفاوض عليها.<sup>28</sup> ويشمل القرار قائمة من 36 دولة مرجعية لاسترشاد بها في الحصول على سعر بيع المستحضرات الدوائية للجمهور على الرغم من أن القرار لا يلتزم بها بالضرورة إذ يجعل مرجعية التسعير مفتوحة لتشمل جميع الدول.

يؤخذ على نظام المرجعية الخارجية للتسعير ضعف الأساس النظري إذ أنه يفترض أن سعر الدواء مثالي في دول معينة وعلى الدول الأخرى الاحتذاء بها.<sup>29</sup>

بالإضافة إلى ذلك فهي مرجعية متغيرة من بلد لبلد وأحياناً من مكان لآخر داخل نفس البلد كما هو الحال في الهند أو الولايات المتحدة الأمريكية مثلاً. وعليه فإن القرار يقع في خطأ الاعتماد على سعر البيع للجمهور الذي لا يمكن اعتباره مقياساً معيارياً للتسعير. كما رحح الخبراء أنه ليست هناك معلومات كافية بخصوص كيفية تطبيق نظام التسعير بالمرجعية الخارجية بشكل عملي.<sup>30</sup>

وبالإضافة إلى ذلك فإن تطبيقه بشكل جيد يواجه تعقيدات عدة منها اختيار حزمة الدول المرجعية التي سيتم الاستعانة بسعر الدواء بها، وتحديد عددها. فمثلاً اعتمدت الدول الأوروبية التي طبقت هذا النظام على التشابه الاقتصادي والقرب الجغرافي.<sup>31</sup> إلا أنه عند النظر إلى حزمة الدول المدرجة في قرار وزير الصحة المصري نجد أنها - في معظمها - لا تشابه اقتصادياً مع مصر، وبعضها معروف بارتفاع سعر الدواء، أو بمنح المرضى تعويضات عن الإنفاق الدوائي من خلال أنظمة التأمين الصحي بها.<sup>32</sup> ولذلك فإن ربط سعر الدواء في مصر بسعره في تلك الدول يعد ظلماً للمريض المصري.

غالباً ما تحصر الدول الصناعية الكبرى هذا النظام على تسعير المنتجات الواقعة تحت حماية حقوق الملكية الفكرية، إلا أنه من الملاحظ اتجاه الدول النامية لتطبيقه على كل من المنتجات المحمية وتلك التي انتهت فترة حمايتها أي متوفرة كأصناف جنيسة.

الجدير بالذكر أن إيطاليا - وهي إحدى الدول المرجعية المدرجة في القرار الأخير - تراجعت عن العمل بنظام التسعير المرجعي الخارجي في عام 2001 وعادت إلى نظام التفاوض مع شركات الدواء مع الاستعانة ببعض البيانات من الدول الأخرى عن المستحضرات

28 يظهر هذا في المواد رقم 4 و5 و11 من القرار.

29 Ewen, Margaret. 2011. "WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability. Pharmaceutical pricing policies and interventions." Lecture presented during the Summer Course on Pharmaceutical Policy Analysis, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Utrecht, July 2011.

30 World Health Organisation and Health Action International. 2011. Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. Working Paper 1: External Reference Pricing.

31 World Health Organisation and Health Action International. 2011. Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. Working Paper 1: External Reference Pricing.

32 من الهام أيضاً أن ننظر للنظم الصحية المطبقة في الدول التي شملها هذا القرار، إذ أن بعض الدول تمنح المريض تعويضات عن الإنفاق الدوائي، سواء كانت أسعار الدواء مرتفعة أو منخفضة، وتطبيق هذا النظام يستلزم مراقبة وإدارة دقيقة لدورة الدواء بشكل عام متضمنة كتابة وصف التذاكر الطبية. شمل القرار المصري 36 دولة من بينها المملكة المتحدة وسويسرا وألمانيا وكندا.



المراد تسعيرها مثل فعاليتها بالقياس لتكلفتها ونصيب السوق وسعر البيع للجمهور، إلخ.

أحد التحديات الأخرى عند تطبيق هذا النظام هو ضمان الوصول إلى معلومات حقيقية وصحيحة عن أسعار المستحضرات الدوائية المختلفة،<sup>33</sup> خصوصاً مع عدد الدول الكبير المراد الاستعانة به ومع اختلاف الأسماء التجارية واختلاف الأشكال الصيدلانية للمادة الدوائية الواحدة، مع وجود تركيزات (جرعات) متعددة لها، مما يشكل حملاً إدارياً على عاتق القائمين على تطبيق هذا القرار خصوصاً وأنه يستلزم مراجعة الأسعار في الدول المدرجة في القرار بشكل دوري ومنتظم.<sup>34</sup>

مقارنة الأسعار تصير أكثر تعقيداً بسبب اختلاف هامش ربح الصيدلي ولوجود ضريبة مضافة أحياناً، إلخ. كما أن الاتفاقيات السرية بين الشركة المنتجة والوسطاء قد تمنح المشتري النهائي خصومات أو مزايا أخرى، ونتائج تلك المفاوضات ليست بالضرورة معلنة مما يزيد من صعوبة تكهن تأثيرها على الأسعار في الدول المرجعية.<sup>35</sup>

بعض سلبيات نظام التسعير بالمرجعية الخارجية تتمثل في رفع سعر الدواء في الدول ذات الدخل المنخفضة، وتأخير دخول الأدوية الجديدة لأسواق الدول حيث سعر الدواء منخفض نسبياً، إذ تفضل الشركات إطلاق مستحضراتها الجديدة حيث تضمن أعلى أسعار لبيعها.<sup>36</sup>

كما يتوقع الخبراء قيام شركات الدواء عبر الوطنية باستراتيجيات مضادة قائمة على تطبيق نظام التسعير المرجعي الخارجي. فمع تطبيق هذا النظام في الدول ذات الدخل المرتفعة أو تلك التي توفر تغطية تأمينية صحية تشمل تعويضات عن النفقات الصحية ومنها الدواء، سيرتفع سعر الدواء عالمياً وتفقد حكومات الدول النامية قدرتها التفاوضية مع تلك الشركات. الأهم من ذلك هو اختفاء نظام التسعير التفاضلي Differential pricing أو التسعير المتدرج Tiered pricing الذي كانت بموجبه تقوم شركات الدواء ببيع منتجاتها بأسعار أقل في الدول النامية مقارنة بتلك في الدول الصناعية.<sup>37</sup>

وكان من الأفضل نظرياً اعتبار سعر المصنع هو المرجعية القياسية إذ أن سعر البيع للجمهور يشمل مكونات متغيرة مثل سعر البيع من المصنع وهامش ربح الموزع وهامش ربح الصيدلي ورسوم الضرائب ورسوم الجمارك. كما أن في بعض الدول، هنالك ما يسمى برسم

33 في أحيان كثيرة تبرم شركات الدواء اتفاقيات سرية للخصومات مع الحكومات أو مع مقدمي خدمة التأمين الصحي مما يجعل الحصول على أسعار البيع الحقيقية تحدياً حقيقياً. المصدر:

World Health Organisation and Health Action International. 2011. Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. Working Paper 1: External Reference Pricing.

34 عدد الدول المرجعية في القرار هو 36 دولة مرجعية وهو رقم كبير بالمقاييس العالمية لما يشكله من عبء إداري، إذ أن سعر البيع للجمهور، صعب الحصول على معلومات دقيقة بشأنه، لذلك يفترض وجود فرق عمل كبيرة للعمل عليه إضافة إلى وجود قاعدة بيانات تحدث دورياً عن طريق فريق ضخم من العمالة المؤهلة.

35 World Health Organisation and Health Action International. 2011. Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. Working Paper 1: External Reference Pricing.

36 عن تقرير المفوضية الأوروبية، بناء على استطلاع رأي لشركات الدواء التي فضلت إطلاق الأدوية الجديدة في دول يتمتع الدواء فيها بأسعار متحركة مثل المملكة المتحدة وألمانيا والسويد. المصدر السابق.

37 يرى البعض أن التسعير المتدرج لم يعد في أهمية تشجيع المنافسة بين الشركات داخل السوق الواحد للوصول لأقل سعر ممكن للأدوية مما يعود بفائدة لصالح المريض. إلا أن تلك الحجّة تنطبق أكثر على الأسواق الكبيرة المفتوحة والمعتمدة على قوى العرض والطلب. وجهة النظر تلك القائلة بأن المنافسة أكبر أهمية مطروحة بورقة بحثية:

Moon et al. 2011. A win-win solution? A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries. Globalisation and Health 7:39. Available at: <http://www.globalizationandhealth.com/content/7/1/39>

الصيدلي عند صرفه لتذكرة العلاج. ولأن سعر البيع للجمهور لا يعكس تكلفة الإنتاج الفعلية فقط فلا يمكن الأخذ بمقياس متغير باعتباره مقياساً ثابتاً وهذا ما يحمل في طياته أسباب فساد القرار. هذا بالإضافة لصعوبة الوصول للأسعار بدقة كما سبق وشرحنا. وعلى الرغم من هذا فإن سعر المصنع سيكون أصعب في الحصول عليه.

- في استناده لأسعار الدواء العالمية، افترض هذا القرار ضمناً أن الدواء في السوق المصرية كلها إما مستورد، أو منتج في مصر بترخيص من شركة عبر وطنية، أو مستحضر جنيس تنتجه شركات وطنية كمثل منتج أجنبي متوفر خارج مصر. ولذلك، من ناحية لم يتطرق القرار إلى الدواء المُصنع بالكامل في مصر باعتباره دواء أصلياً (مثل: مستحضر الفلوموكس الذي يعد تركيبة مصرية خالصة) فبموجب هذا القرار لن يتم تسعير مثل هذه الأدوية. ومن ناحية أخرى استبعد القرار - ضمناً - أن تقوم في مصر صناعة دوائية ناهضة قوامها البحث العلمي وقادرة على المنافسة في السوق العالمية في يوم من الأيام.
- لا يتطرق القرار إلى الأدوية التقليدية ذات الأصل النباتي أو العشبي أو المكملات الغذائية، ولا يحدد كيفية تسعيرها، على الرغم من رواج تلك المنتجات في السوق المصرية وحاجتها الشديدة للرقابة والتفتيش، وبالتالي التسعير.
- يحدد القرار هامش الربح لكل من الموزع والصيدلي بحسب نوع المستحضر الدوائي سواء كان وارداً في قائمة الأدوية الأساسية أو مدعوماً أو مستورداً، وهو ما يعرف باسم Mark-up regulation<sup>38</sup>. قد تقابل تلك الجزئية من القرار صعوبة في الإنفاذ خصوصاً مع ميل بعض الصيادلة للتفاوض مع الموردين على نسب خصومات أعلى تذهب كلها لصالح الصيدلي وغالباً ما لا يتمتع بها المريض.<sup>39</sup> مما يجعل القرار يبدو وكأنه يحصر المنظومة الدوائية في إطار النموذج الربحي business model ويكرسه كحافز أساسي. كما يقدم القرار مزايا إضافية للصيادلة خصوصاً من نصيب المصنعين المحليين للدواء مما يمثل تحفيزاً سلبياً لصناعة الدواء الوطنية لصالح تجارة وتوزيع الدواء ووكالات التوزيع العالمية، غاضباً الطرف عن أهمية تشجيع صناعة الدواء وما تشمله من بحث وتطوير يجب الاستثمار فيهما من أجل توفيره للمواطن المصري.

الجدير بالذكر أن نظام نسب الربح الثابتة لكل طرف من أطراف دورة الدواء في السوق يستلزم دراسة عميقة للتكلفة الفعلية لمراحل دورة الدواء، مع ضمان وجود الحافز الكافي للموزعين لتوصيل الدواء للمناطق النائية على سبيل المثال.<sup>40</sup>

- يتجاهل القرار تحديد مفهوم الأدوية المرخص لمصر صناعتها من قبل منتجها الأصليين تحت إشرافهم دون حصول مصر على المعرفة النوعية بها، وهي التي تسمى بالأدوية تحت الترخيص under license .

فالقرار يقضي عليها ويدفع مصر بالتالي لاستيرادها من الخارج مباشرة. ويرى بعض الخبراء أن الأدوية تحت الترخيص التي تنتج في مصر هي الخيار الأفضل في هذا المجال حيث تقوم الشركات العالمية بإنتاجها في مصر نظراً لكبر حجم السوق المصري وإمكانيات التصدير الكبيرة من مصر إلى الدول المحيطة بها. بيد أن هذا القرار سوف يجعل الشركات العالمية تمتنع عن هذا النوع من الإنتاج

38 المادة 6 من القرار.

39 Management Sciences for Health. 2011. Pharmaceutical pricing: theory and practices. Available at: <http://www.msh.org/resource-center/publications/upload/MDS3-Ch09-Pricing-policy-Nov2011.pdf>

40 Ewen, Margaret. 2011. "WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability. Pharmaceutical pricing policies and interventions." Lecture presented during the Summer Course on Pharmaceutical Policy Analysis, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Utrecht, July 2011.

في مصر، ويدفعها لتسويقه مباشرةً وفقاً للأسعار الجديدة من الخارج، والواقع أن الأدوية في مصر التي تسمى تحت الترخيص، تعد الأرخص نسبياً لأن الشركات العالمية ترحب من تسويقها بأسعار أعلى في الدول المجاورة مثل السعودية والخليج وغيرها كما أن مصر في هذا الإطار قد أصبحت مرجعيةً لتسجيل مثل هذه النوعية من الأدوية التي تسمى أدوية تحت الترخيص.

• لا يحدد القرار مفاهيم، مثل الدواء البديل therapeutic alternative واختلافه عن مفهوم الدواء المثل (الجنيس generic). ولا يفرق القرار بوضوح بين مفاهيم، مثل الأدوية تحت الترخيص التي تنتج محلياً والأدوية الجنيسة المستوردة.

• مفهوم الدول المرجعية لم يتم توضيحه أو تحديده في سياق القرار حيث أن معايير اختيار الدول المرجعية ما زالت محلاً للجدل.<sup>41</sup>

• يستلزم القرار إعادة تسعير كل المستحضرات الدوائية كل خمسة سنوات، ما يعني أنه لن يؤثر فقط على الأدوية المستحدثة ولكن على الأدوية الأقدم أيضاً. يمكننا التكهن أنه في خلال عدة أعوام ستختفي تدريجياً الأدوية الرخيصة من السوق المصرية إذ سيتم إعادة تسجيل جميع المستحضرات، وسينعكس هذا سلباً على حقوق المرضى وعلى إمكانيات تصدير مصر للدواء إلى البلدان المجاورة، الأفريقية والعربية وغيرها.

• لا يضع القرار في الاعتبار الزيادة المستمرة في المصروفات الثابتة overhead costs لمصانع الدواء من كهرباء ومياه، وهي للأسف بنود مهمة تماماً في سياسات التسعير إذ يتم حساب التكلفة المباشرة على أساس المواد الخام والعمالة والتغليف، إلخ. وبسبب تلك العشوائية في سياسات التسعير التي يمثل التفاوض على السعر النهائي جزءاً منها، تلجأ بعض الشركات للتلاعب بفواتير المواد الخام لتعويض العجز الناتج عن البنود الأخرى التي لا تؤخذ في الحسبان وذلك من أجل تحقيق أكبر قدر من الربح. ولذلك فإن من واجب وزارة الصحة أخذ مصلحة صناعة الدواء الوطنية في الحسبان لأنها كانت ومازالت تغطي معظم احتياجات المريض المصري من الدواء الرخيص.<sup>42</sup>

41 مفهوم الدولة المرجعية : يحدد في الدول المؤهلة صناعياً وعلماً لصناعة الدواء المستحدث، ولديها جهات رقابية وفنية معتمدة دولياً . إلا أنه لم يتم تعريفه في مصر في هذا القرار أو غيره بالرغم من وجود قائمة استرشادية للدول المرجعية ملحقه بالقرار.

42 تكمن أهمية وجود صناعة دوائية وطنية في كونها تشكل ضماناً محلياً للحق في الصحة للوطن المصري في مواجهة الاحتكارات الدوائية الدولية التي قد تعوق إتاحة المنتجات الجديدة إلا بالسعر الذي تحدده هذه الاحتكارات.



## توصيات التقرير

- وضع سياسة دوائية وطنية شاملة ومدفوعة من منطلق تنموي، ومتوازنة تتسم بالشفافية والاتساق مع التزامات الدولة بالقوانين الدولية لحقوق الإنسان. كما تقوم تلك السياسة بتحديد أدوار الجهات الوطنية المختلفة المعنية بالدواء، وتوضيح كيفية التنسيق بينها. يجب أيضاً أن تتضمن تلك السياسة رؤية شاملة وبعيدة النظر لقضايا الدواء في مصر، ومنها على سبيل المثال الرقابة على الدواء في السوق المصرية، والبحث والتطوير، وتسعير الدواء، ومستقبل الصناعة الدوائية.
- تدعيم الصناعة الدوائية الوطنية والحفاظ عليها كأحد أعمدة الاقتصاد الوطني، وتشجيع الاستثمار بها، ليس فقط بتصنيع الأدوية الجنيسة ذات المكونات الواردة من الخارج كما هو معتاد بل عن طريق تيسير سبل الابتكار والبحث العلمي كي يتم تخليق المركبات داخل المصانع المصرية.
- تأسيس مجلس أعلى للدواء مستقل عن وزارة الصحة، يتسم بالحياد ويضم كافة الأطراف العاملة في قطاع الصيدلة والدواء ويضم ممثلين عن المجتمع المدني والمواطنين يشرف على وضع السياسات والاستراتيجيات الدوائية التي تحمي حق المواطن في الحصول على الدواء. هذا المجلس سيتولى أيضاً القيام بأحد الأدوار المفتقدة ألا وهو التنسيق بين الجهات العديدة المعنية بالدواء أو التي يمس عملها قطاع الدواء على أي مستوى.
- توفير قاعدة بيانات ومعلومات حول عناصر التسجيل والتسعير والرقابة وخطط الاستيراد والتصدير، على أن تتسم بالشفافية والتحديث.
- وضع سياسات تسعير دوائية لا تغفل العوامل الاقتصادية والاجتماعية في البلاد، وتتم بالشفافية والمرونة. التسعير يجب أن يكون متوافقاً مع مستويات الدخل الحقيقية وليس مع متوسط الدخل المعلن والذي غالباً ما يبعد تماماً عن واقع المجتمع المصري الذي يقع 25,2% منه تحت خط الفقر، بالإضافة إلى وقوع قطاع كبير من العمالة في القطاع غير الرسمي.<sup>43</sup>
- ولذلك فن الهام جداً أن تسبق الدراسات وضع سياسات التسعير، كما يجب ألا تغفل حقيقة أن أنظمة التسعير تختلف باختلاف احتياجات الدولة وأنه على كل حكومة دمج أو مزج الأنظمة التسعيرية الموجودة في كافة دول العالم من أجل الوصول لأفضل طريقة ممكنة للتسعير مع الحفاظ على القدرة التفاوضية على سعر بيع المستحضرات للجمهور لأنها إحدى ضمانات إتاحة الدواء المادية لغير القادرين من المرضى.
- ومن المقترح تقسيم الأدوية الموجودة بالسوق إلى شرائح بحسب سعر البيع مع السماح لشركات الدواء بتسعير الأدوية الواقعة في الشريحة الدنيا، والاهتمام بتقريب أسعار الأدوية المتماثلة التي تنتجها جميع الشركات. كما يجب التركيز على صناعة الأدوية البديلة لتلك التي يتوقع ارتفاع أسعارها بالتنسيق مع الشركات الوطنية، مع بذل الجهد في التفاوض الثنائي بين الحكومة والشركات العالمية لتصنيع الدواء بجميع أنواعه في مصر.<sup>44</sup>

43 يقع 25,2% من سكان مصر تحت خط الفقر، بينما يقع 4,8% من السكان تحت خط الفقر المدقع وهو القطاع من الأسر المصرية التي اضطرت للتغاضي عن جزء من الإنفاق على الغذاء من أجل تغطية نفقات غير غذائية تجد نفسها غير قادرة على الاستغناء عنها.  
المصدر: الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء. 2011. مؤشرات الفقر طبقاً لبيانات بحث الدخل والإنفاق والاستهلاك. متاح الرابط: <http://www.capmas.gov.eg/pdf/studies/pdf/enf1.pdf> تم الدخول عليه بتاريخ 19 نوفمبر 2012.

44 مقترح ل د. رؤوف حامد بشأن احتواء أزمة التسعير في ورشة عمل بعنوان الأدوية الأساسية وحقوق الإنسان، استضافتها لجنة الحق في الصحة في ديسمبر عام 2008.

• وضع الاتفاقيات الدولية في الاعتبار عند تطوير السياسة الدوائية الوطنية، خصوصاً تلك التي قد تؤثر بالسلب على الصحة والدواء. يمثل ذلك على سبيل المثال في الاستفادة من المرونات القائمة في الاتفاقيات التجارية الدولية خصوصاً اتفاقية الجوانب المتعلقة بالتجارة لحقوق الملكية الفكرية - التريبس TRIPS - ومن أمثلتها الاستخدام الحكومي أو الترخيص الإجباري، والتي يمكن للدولة بموجبها الحصول على رخصة لإنتاج المستحضرات الدوائية الواقعة تحت الحماية عند الحاجة إليها في حالات الأزمات الصحية - ومنها الأوبئة - والتي قد يندرج تحتها الالتهاب الكبدي ج أو متلازمة نقص المناعة المكتسب نقص المناعة (الإيدز) كأثلة لأزمات أمراض علاجها باهظ التكلفة.

الجدير بالذكر أن اتفاقية التريبس اشترطت عدم التعسف في حماية حقوق الملكية الفكرية بما يتفق مع الصالح العام الاجتماعي والاقتصادي.<sup>45</sup> كما جاء إعلان الدوحة بشأن اتفاقية التريبس والصحة العامة عام 2001 مؤكداً على حق الدول في حماية الصحة العامة وضمان حصول الجميع على الدواء إدراكاً لخطورة تطبيق اتفاقية التريبس على الصحة ولا سيما في الدول النامية والدول الأقل نمواً.<sup>46</sup> كما شمل الإعلان تأكيداً على حق الدول في الاستفادة الكاملة من المرونات المتضمنة في الاتفاقية من أجل توفير الدواء لشعوبها حال الحاجة إليه، ومنها التراخيص الإجبارية لتصنيع الدواء وتحديد الحالات التي تمنح فيها هذه التراخيص، وتعريف حالات الطوارئ الوطنية والأوضاع الملحة التي تشمل أزمات الصحة العامة على اختلافها.<sup>47</sup>

العمل على بناء النظام الصحي الوطني المتكامل الذي يدعم صناعة الدواء محلياً ويعطي ميزة تفاوضية في مواجهة اتفاقيات التجارة التي تشمل الخدمات الصحية والدواء والتي من شأنها تطبيق معايير أعلى لحماية الملكية الفكرية (والمسماة بـ TRIPS-plus).

45 المادة 7 من اتفاقية الجوانب المتعلقة بالتجارة لحقوق الملكية الفكرية:

“The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.”

Available at: [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf)

46 World Trade Organisation. 2001. Declaration on the TRIPS agreement and public health. Available at: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)

47 قد يكون من المنطقي في مصر اعتبار التهاب الفيروس الكبدي ج أزمة صحة عامة ملحة تستوجب استخدام تلك المرونات لتوفير عقار الانترفيرون مثلاً كأحد أنواع العلاج الباهظة التكلفة.

ملحق 1  
قرار وزير الصحة والسكان رقم 499 لسنة 2012 بشأن تسعير المستحضرات  
الصيدلانية البشرية

٢ الوقائع المصرية - العدد ١٥٣ (تابع) فى ٣ يولية سنة ٢٠١٢

**وزارة الصحة والسكان**

قرار رقم ٤٩٩ لسنة ٢٠١٢

بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية

**وزير الصحة والسكان**

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة والقوانين المعدلة له ؛

وعلى القانون رقم ١١ لسنة ١٩٩١ بإصدار قانون الضريبة العامة على المبيعات ؛  
وعلى القرار الوزارى رقم ١٥٠ لسنة ١٩٩٠ بخضوع منتجات شركات الأدوية  
الخاضعة لقانون الاستثمار رقم ٢٣٠ لسنة ١٩٨٩ للتسعير الجبرى ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٣١٣ لسنة ١٩٩١ بإعادة تشكيل لجنة استيراد وتسعير  
الأدوية والكيمائيات والمستلزمات الطبية بوزارة الصحة ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١ بشأن قواعد وأسس تسعير الأدوية  
المنتجة محلياً وتحديد الأرباح طبقاً للتكلفة الاقتصادية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٣٧٣ لسنة ٢٠٠٩ بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛  
وعلى القرار الوزارى رقم ٨٤٢ لسنة ٢٠١٢ بإعادة تشكيل لجنة تسعير الأدوية  
والمكملات الغذائية ؛

وبناءً على ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية ؛

**قرر:**

مادة ١ - يتم تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية طبقاً لأحكام هذا القرار ،  
ويقصد بهذه المستحضرات : المستحضرات المبين مدلولها قرين كل منها على النحو التالى :  
المستحضر الأصيل (Innovator) : المستحضر الذى يحتوى على مادة فعالة جديدة  
أو ابتكار جديد .

المستحضر الجينيس المستورد (Imported Generic) : كل مستحضر مثيل لمادة فعالة  
مستورد من الخارج تام الصنع .



المستحضر الجينيس المحلى (Local Generic) : المستحضر المثلل الذى يتم تصنيعه فى مصانع داخل البلاد .

المستحضر الهلك (Bulk) : المستحضر الذى يتم تصنيعه فى الخارج ويتم تعبئته وتغليفه فى مصانع داخل البلاد .

مادة ٢ - يتقدم صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بقائمة أسعار المستحضر فى الدول التى يتداول بها مع بيان سعر البيع للجمهور فى كل دولة على حدة شاملاً كافة أنواع الخصومات بما فى ذلك أى خصم اقتطاعى يتم سداه للجهات الحكومية ، وتقوم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بمخاطبة الجهات الحكومية المختصة فى البلاد المبينة بالقائمة المرفقة للتأكد من صحة الأسعار الواردة بها (مرفق ١) على أن تكون تلك القائمة استرشادية للجنة التسعير ، ويحق للجنة مراجعة أية دول أخرى يتداول بها المستحضر والأخذ بها عند حساب سعره .

مادة ٣ - يتم تسعير المستحضر الأصلى طبقاً لما يلى :

١ - تحديد حساب سعر البيع للجمهور على أساس أقل سعر بيع للجمهور فى البلاد التى يتداول بها المستحضر .

٢ - فى حالة تداول المستحضر فى أقل من خمس دول ، يتم تسعير المستحضر

طبقاً لأقل سعر ينتج عن الإجراءين الآتيين :

( أ ) المقارنة بين المستحضر والبدائل (Comparative Study) .

(ب) أقل سعر بيع للجمهور فى البلاد التى يتداول بها المستحضر .

مادة ٤ - يتم تسعير المستحضرات الجينية المصنعة محلياً والمستوردة من دول مرجعية

وغير مرجعية على أساس حساب سعر البيع للجمهور بما يقل عن حساب سعر المستحضر الأصلى بالنسب الآتية :

( أ ) ٣٥٪ (خمس وثلاثون بالمائة) لأول خمسة مستحضرات جينية طبقاً لتاريخ

تقديم طلب التسعير .

(ب) ٤٠٪ (أربعون بالمائة) لباقي المستحضرات الجينية .

ويسرى ذلك على المستحضرات الجنييسة التى سبق تسعير المستحضر الأصيل لها قبل تاريخ العمل بهذا القرار بشرط عدم تجاوز سعر آخر مستحضر جنيس سبق تسعييره ، ويستثنى من ذلك المستحضرات الجنييسة البالغ عدد مائتها أحد عشر مستحضراً أو أقل .  
مادة ٥ - يتم تسعير المستحضرات الجنييسة المستوردة ذات التقنية العالية ، على أساس حساب سعر بيع الجمهور بما يقل عن حساب سعر المستحضر الأصيل بالنسب الآتية :

( أ ) ٣٠٪ ( ثلاثون بالمائة) للمستحضرات الجنييسة المستوردة من إحدى الدول المرجعية بما لا يزيد عن سعر بيع المستحضر ببلد المنشأ أو أى من الدول المتداول بها المستحضر .

(ب) ٣٥٪ (خمسة وثلاثون بالمائة) للمستحضرات الجنييسة المستوردة من إحدى الدول غير المرجعية بما لا يزيد عن سعر بيع المستحضر ببلد المنشأ أو أى من الدول المتداول بها المستحضر .

مادة ٦ - تحدد نسب الربح للصيدلى والموزع على النحو التالى :

اولاً - الأدوية الواردة بقائمة الأدوية الأساسية :

( أ ) ربح الموزع : ( ٧, ٨٦٪ ) من سعر بيع المصنع .

(ب) ربح الصيدلى : ( ٢٥٪ ) من سعر بيع الموزع .

ثانياً - المستحضرات المدعومة (مستورد أو محلى) :

( أ ) ربح الموزع : ( ٤٪ ) من سعر بيع المصنع .

(ب) ربح الصيدلى : ( ١٠٪ ) من سعر بيع الموزع .

ثالثاً - المستحضرات المستوردة (استيراد خاص - طلبات أفراد) :

١ - إذا كان سعر بيع الجمهور أقل من ٥٠٠ جنيه للعبوة ، تحدد نسبة الربح

على النحو التالى :

( أ ) ربح الموزع :

( ٨, ٨٪ ) من سعر بيع المستورد .

( ٦, ٤٪ ) من سعر بيع الجمهور .

(ب) ربح الصيدلى :

(٢٢,٩٪) من سعر بيع الموزع .

(١٨٪) من سعر بيع الجمهور .

٢ - إذا كان سعر بيع الجمهور أكثر من ٥٠٠ جنيه للعبوة ، تحدد نسبة الربح

على النحو التالى :

( أ ) ربح الموزع :

(٦,٤٪) من سعر بيع المستورد .

(٤,٨٪) من سعر بيع الجمهور .

وذلك بحد أقصى ١٥٠ جنيهاً للموزع مع خصم الفرق من سعر الجمهور لصالح المريض .

(ب) ربح الصيدلى :

(١٨,٥٪) من سعر بيع الموزع .

(١٥٪) من سعر بيع الجمهور .

وذلك بحد أقصى ٤٥٠ جنيهاً للصيدلى مع خصم الفرق من سعر الجمهور لصالح المريض .

رابعاً - المستحضرات المحلية والبلك :

( أ ) ربح الموزع :

(٨,٨٪) من سعر بيع المصنع .

(ب) ربح الصيدلى :

(٣٠٪) من سعر بيع الموزع .

(٢٥٪) من سعر بيع الجمهور .

وفى حالة السداد النقدى يتم إضافة (٤,٥٪) من سعر بيع المصنع كمصاريف

تعجيل دفع .

**مادة ٧ -** يتم زيادة ربح الصيدلى بنسبة (١٪) سنوياً على جميع الأصناف المسعرة على النظام القديم وذلك اعتباراً من تاريخ نشر هذا القرار وصولاً إلى النسب المشار إليها فيما يخص الأدوية المحلية والمستوردة ، ويتم زيادة ربح الموزع من جميع الأصناف المسعرة على النظام القديم بعد عام من تاريخ العمل بهذا القرار .

وتخصم نسبة (١٪) من سعر المستحضر ، تضاف إلى ربح الصيدلى من سعر بيع الجمهور نظير الأدوية منتهية الصلاحية مع أحقية الصيدلى فى ارتجاع ما يزيد على هذه النسبة لشركات الدواء فى حدود (١٪) أخرى ، ويطبق هذا الخصم على فواتير الشراء الصادرة للصيدليات بعد تاريخ العمل بهذا القرار ، مع بقاء النسب المقررة بالقرار الوزارى رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١ بشأن التمغة الطبية وضريبة المبيعات .

ويظل ربح الصيدلى فى الأصناف المصنعة محلياً كما هو (٢٥٪) إذا قامت الشركة بتحويل المستحضر من تصنيع محلى إلى استيراد تام الصنع وتتحمل الجهة المستوردة بقيمة الفرق من الربح .

**مادة ٨ -** يحق لإدارة التسعير بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية بالنسبة للمستحضرات ذات التقنية العالية طلب دراسة اقتصادية مقارنة للمستحضر ، كما يحق لها تغيير السعر فى حالة ظهور سعر أقل فى أى بلد من السعر الذى تم التقييم على أساسه ، وذلك قبل إصدار إخطار التسجيل النهائى .

**مادة ٩ -** يتم إصدار إخطار التسعير سارياً لمدة خمس سنوات ، وتلتزم الشركة صاحبة المستحضر بالتقدم لإعادة التسعير قبل انتهاء هذه الفترة بثلاثة أشهر على الأكثر ، ويتم العمل بالسعر القديم لحين تغييره من قبل لجنة التسعير .

**مادة ١٠ -** تحدد نسب أسعار المستحضرات عند إضافة عبوة أو تغيير حجم أو تسجيل تركيبات أخرى من المستحضر ، وفقاً للجدول رقم (٢) المرفق بهذا القرار ، على أن تكون هذه النسب استرشادية وأن يتم تسعير الأقراص والكبسولات بالوحدة (الشريط) ويستثنى من ذلك المضادات الحيوية .

**مادة ١١ -** تكلف إدارة التسعير بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية بخفض أسعار المستحضرات الأصلية المستوردة والسابق تسعيرها ، وذلك طبقاً لتداول المستحضر الأصيل بأى من دول العالم بأسعار أقل من تلك المسعر بها فى الداخل ، وما يترتب على ذلك من تخفيض أسعار المستحضرات الجنيسة .

**مادة ١٢ -** يعاد النظر فى تسعير المستحضرات فى الحالات الآتية :

- ( أ . ) إذا تغير سعر العملة بمتوسط ( ١٥٪ ) بالزيادة أو النقصان خلال عام ، وذلك بناءً على حساب سعر الصرف المعلن من البنك المركزى المصرى .
- ( ب ) إذا تقدمت الشركة بطلب لمراجعة أسعار مستحضراتها المسجلة ، وذلك بحد أقصى ( ٥٪ ) سنوياً من إجمالى عدد هذه المستحضرات ، على أن تقسم بنسب متساوية ( ربع سنوية ) .

**مادة ١٣ -** يلغى القرار الوزارى رقم ٣٧٣ لسنة ٢٠٠٩ بشأن تسعير المستحضرات الصيدلية البشرية ويستمر العمل بالقرار الوزارى رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١ بشأن تسعير المكملات الغذائية والقرار الوزارى رقم ٨٤٢ لسنة ٢٠١٢ بشأن إعادة تشكيل لجنة تسعير الأدوية والمكملات الغذائية .

**مادة ١٤ -** ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ، ويلغى كل ما يخالفه من قرارات .

تحريراً فى ٢٨/٦/٢٠١٢

وزير الصحة والسكان

أ. د. فؤاد النواوى

مرفق رقم (١)

قائمة الدول

Price Certificate for Central Administration of Pharmaceutical Affairs, Ministry of Health, Egypt

Company Name		Pack size	
Country		Ex-Factory in Country of origin	
Product Name		Public Price in Country of Orgin	
Generic name			
Pharmaceutical Form		Currency	

No.	Country Name	Pack size	Ex-Factory Price	CIF Price	Public Price	Remarks
1	Algeria					
2	Austria					
3	Argentina					
4	Bahrain					
5	Belgium					
6	Canada					
7	Cyprus					
8	Denmarks					
9	Suadi Arabia					
10	Finland					
11	France					
12	Germany					
13	Greece					
14	Holland					
15	Hungary					
16	Irland					
17	Italy					

٩ البقائع المصرية - العدد ١٥٣ (تابع) في ٣ يولية سنة ٢٠١٢

No.	Country Name	Pack size	Ex-Factory Price	CIF Price	Public Price	Remarks
18	Japan					
19	Jordan					
20	Kuwait					
21	Iran					
22	Norway					
23	Oman					
24	Portugal					
25	Lebanon					
26	Spain					
27	Sweden					
28	Swizerland					
29	U.A.E.					
30	U.K.					
31	Turkey					
32	Poland					
33	Sudan					
34	India					
35	Philippine					
36	Morocco					

مرفق رقم (٢)

اولا - المستحضرات المقدمة كإضافة تركيز لمستحضر آخر مسعر :

نسبة التغيير زيادة أو نقص	العلاقة بين تركيز العبوات	الشكل الصيدلي
٪ ١٨	١ : ٢	الأقراص ، الكبسولات ، الأكياس
٪ ٢٤	١ : ٣	
٪ ٣٠	١ : ٤	
٪ ١٥	١ : ٢	الشراب والسوائل بالقم
٪ ٢٠	١ : ٣	
٪ ٣٠	١ : ٤	
٪ ٢٠	١ : ٢	الأمبولات والفيال
٪ ٢٥	١ : ٣	
٪ ٣٠	١ : ٤	

ثانيا - المستحضرات المقدمة كإضافة عبوة (و حجم آخر من مستحضر آخر مسعر :

نسبة التغيير زيادة أو نقص	العلاقة بين أحجام العبوات	الشكل الصيدلي
٪ ١٢	١ : ٢	الأقراص ، الكبسولات ، الأكياس
٪ ١٤	١ : ٣	
٪ ١٥	١ : ٤	
٪ ٢٠	١ : ٥	
٪ ١٣	١ : ٢	الشراب والسوائل بالقم
٪ ١٥	١ : ٣	
٪ ١٨	١ : ٤	
٪ ٢٠	١ : ٥	
٪ ١٥	١ : ٢	الأمبولات والفيال
٪ ٢٠	١ : ٣	
٪ ٢٠	١ : ٤	
٪ ٢٠	١ : ٥	



الوقائع المصرية - العدد ١٥٣ (تابع) فى ٣ يولية سنة ٢٠١٢ ١١

نسبة التغيير زيادة أو نقص	العلاقة بين أحجام العبوات	الشكل الصيدلى
٪ ١٢	١ : ٢	المرامح والكريمات والمستحضرات الموضعية
٪ ٢٤	١ : ٣	
٪ ٢٧	١ : ٤	
٪ ٣٠	١ : ٥	
٪ ١٣	١ : ٢	اللبوس الشرجى والمهبلى
٪ ١٦	١ : ٣	
٪ ٢٠	١ : ٤	
٪ ٢٤	١ : ٥	

على أن يتم تسعير الأقراص والكبسولات بالوحدة (الشريط) ويستثنى من ذلك المضادات الحيوية .

الوقائع المصرية - العدد ٢٢٠ فى ٢٤ سبتمبر سنة ٢٠٠٩ ٣

## قرارات

### وزارة الصحة

قرار رقم ٣٧٣ لسنة ٢٠٠٩

بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية

وزير الصحة

بعد الاطلاع على قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ والقوانين المعدلة له ؛  
وعلى القانون رقم ١١ لسنة ١٩٩١ بإصدار قانون الضريبة العامة على المبيعات ؛  
وعلى قرار وزير الصحة رقم ١٥٠ لسنة ١٩٩٠ بخضوع منتجات شركات الأدوية  
الخاضعة لقانون الاستثمار رقم ٢٣٠ لسنة ١٩٨٩ للتسعير الجبرى ؛  
وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣١٣ لسنة ١٩٩١ بإعادة تشكيل لجنة استيراد وتسعير  
الأدوية والكيمائيات والمستلزمات الطبية بوزارة الصحة ؛  
وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١ بشأن قواعد وأسس تسعير الأدوية  
المنتجة محلياً وتحديد الأرباح طبقاً للتكلفة الاقتصادية ؛  
وعلى القرار الوزارى رقم ٢٩٨ لسنة ٢٠٠٦ بشأن إعادة تشكيل لجنة تسعير الأدوية  
والمكملات الغذائية ؛  
وبناءً على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلية ؛

### تفسير :

مادة ١ - يتم تسعير المستحضرات الأصلية والمستحضرات الجنيسة طبقاً لأحكام هذا القرار ،  
ويقصد بالمستحضر الأصيلى (Brand or Innovator) : المستحضر الذى يحتوى على مادة  
فعالة جديدة أو ابتكار جديد ، كما يقصد بالمستحضر الجنيس (Generic) : كل مستحضر  
مثيل لمادة فعالة جديدة .

**مادة ٢ -** يتقدم صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بقائمة أسعار المستحضر في الدول التي يتداول بها مع بيان سعر البيع للجمهور في كل دولة على حدة شاملاً كافة أنواع الخصومات بما في ذلك أى خصم اقتطاعى يتم سداده للجهات الحكومية . وتقوم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بمخاطبة الجهات الحكومية المختصة في البلاد الميينة بالقائمة المرفقة للتأكد من صحة الأسعار الواردة بها (مرفق ١) .

ويحق لوزير الصحة تعديل قائمة الدول التي يتداول بها المستحضر وفقاً لما يراه مناسباً للأوضاع المحلية ومحققاً للصالح العام .

**مادة ٣ -** يتم تسعير المستحضر الأصلي طبقاً لما يلي :

- ( أ ) تحديد حساب سعر البيع للجمهور على أساس أقل سعر بيع للجمهور في البلاد التي يتداول بها المستحضر بعد خصم نسبة ( ١٠٪ ) من هذا السعر .
- (ب) تخفيض سعر المستحضر الأصلي عند تسجيل أول مستحضر جنيس بواقع (٢٪) عن كل سنة يوجد فيها المستحضر بمفرده في السوق المحلى .

**مادة ٤ -** يتم تسعير المستحضر الجنيس على أساس حساب سعر البيع للجمهور

بما يقل عن سعر حساب المستحضر الأصلي بالنسب الآتية :

- ( أ ) ( ٣٠٪ ) للمستحضرات المصنعة في مصانع مرخص بها من وزارة الصحة وحاصلة على شهادة من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الاسترالية أو MHLW اليابانية ، أو أن يكون المصنع المصرى معتمداً من منظمة الصحة العالمية WHO-Prequalification أو أن يكون عضواً بالتجمع العالمى لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH .
- (ب) ( ٤٠٪ ) لمستحضرات باقى المصانع المرخص بها من وزارة الصحة .
- (ج) ( ٦٠٪ ) لمستحضرات الشركة التي لا تمتلك مصنعاً مرخصاً به من وزارة الصحة وتقوم بالتصنيع لدى الغير .

**مادة ٥ -** تسرى أحكام المادة السابقة على المستحضرات الجنيصة التى سبق تسعير المستحضر الأصلي لها قبل تاريخ العمل بهذا القرار بشرط عدم تجاوز سعر آخر مستحضر جنيس سبق تسعييره .

**مادة ٦ -** السعر الذى يتم تحديده وفقاً لهذه القواعد يشمل نسبة ربح المستورد والموزع والصيدلى وفقاً للقواعد الواردة بالقرار الوزارى رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١

**مادة ٧ -** يحق للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية بالنسبة للمستحضرات ذات التقنية العالية ، طلب دراسة المقارنة الاقتصادية للمستحضر .

كما يحق لها تغيير السعر فى حالة ظهور سعر أقل فى أى بلد من السعر الذى تم التقييم على أساسه ، وذلك قبل إصدار إخطار التسجيل النهائى .

**مادة ٨ -** المستحضرات التى يتم تسعيورها وفقاً لأحكام هذا القرار ، يعاد النظر فى أسعارها كل ثلاث سنوات أو فى حالة تغيير سعر العملة بمتوسط (١٥٪) بالزيادة أو النقصان خلال عام ، وذلك بناءً على حساب سعر الصرف المعلن من البنك المركزى المصرى .

**مادة ٩ -** تعد الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية تقريراً لعرضه على وزير الصحة بنتائج تطبيق هذا القرار وتأثيره على سعر الدواء ، وذلك بعد مضى عام من تاريخ العمل به لاتخاذ اللازم فى ضوء هذه النتائج .

**مادة ١٠ -** تمنح مصانع الأدوية المرخص بها من وزارة الصحة مهلة حتى عام ٢٠٢٠ لتوفيق أوضاعها بشأن الحصول على شهادة من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الأسترالية أو MHLW اليابانية أو اعتماد المصنع المصرى من منظمة الصحة العالمية WHO-Prequalification أو انضمامه لعضوية التجمع العالمى لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء . ICH .

**مادة ١١ -** يستمر العمل بالقرار الوزارى رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١ والقرار رقم ٢٩٨ لسنة ٢٠٠٦ بشأن تسعير المكملات الغذائية .

**مادة ١٢ -** ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ، ويلغى كل ما يخالفه من قرارات .

تحريراً فى ٢٠٠٩/٩/٨

وزير الصحة

د. د. حاتم الجبلى

مرفق رقم (١): قائمة الدول

Price Certificate for Central Administration of Pharmaceutical Affairs, Ministry of Health, Egypt

Company Name		Pack size	
Country		Ex-Factory in Country of Origin	
Product Name		Public Price in Country of Origin	
Generic Name			
Pharmaceutical Form		Currency	

No.	Country Name	Pack size	Ex-Factory Price	CIF Price	Public Price	Remarks
1	Algeria					
2	Austria					
3	Argentina					
4	Bahram					
5	Belgium					
6	Canada					
7	Cyprus					
8	Denmarks					
9	Suadi Arabia					
10	Finland					
11	France					
12	Germany					
13	Greece					
14	Holland					
15	Hungary					
16	Ireland					
17	Italy					
18	Japan					
19	Jordan					
20	Kuwait					
21	Iran					
22	Norway					
23	Oman					
24	Portugal					

٧ الوقائع المصرية - العدد ٢٢٠ في ٢٤ سبتمبر سنة ٢٠٠٩

No.	Country Name	Pack size	Ex-Factory Price	CIF Price	Public Price	Remarks
25	Lebanon					
26	Spain					
27	Sweden					
28	Switzerland					
29	U. A. E.					
30	U. K.					
31	Turkey					
32	Poland					
33	Sudan					
34	India					
35	Philippine					
36	Morocco					

ملحق 3 قرار وزير الصحة رقم 314 لسنة 1991 بشأن قواعد وأسس تسعير الأدوية  
والمستحضرات الصيدلانية المنتجة محليا وتحديد الرباح

١٨ الوقائع المصرية - العدد ٢٧٢ في أول ديسمبر سنة ١٩٩١

وزارة الصحة

قرار رقم ٣١٤ لسنة ١٩٩١

وزير الصحة

بعد الاطلاع على قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ والقوانين المعدلة له ؛  
وعلى القانون رقم ١١٣ لسنة ١٩٦٢ بإعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية والكياويات الطبية ؛  
وعلى القانون رقم ١١٨ لسنة ١٩٧٥ بشأن الاستيراد والتصدير ولائحته التنفيذية ؛  
وعلى القانون رقم ١١ لسنة ١٩٩١ بإصدار قانون الضريبة العامة على المبيعات ؛  
وعلى القانون رقم ٣٠٣ لسنة ١٩٩١ بإصدار قانون شركات قطاع الأعمال العام ؛  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٥٢٨ لسنة ١٩٨٣ بإنشاء هيئة القطاع العام للأدوية والكياويات والمستلزمات الطبية ؛  
وعلى قرار نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الزراعة واستصلاح الأراضي رقم ٧٥٠ لسنة ١٩٨٧ بشأن الخطة الاستيرادية لمستحضرات البيطرية وتسعيرها ؛  
وعلى قرار وزير الصحة رقم ١٥٠ لسنة ١٩٩٠ بمخضوع مشتجات شركات الأدوية الخاضعة لقانون الاستثمار رقم ٢٣٠ لسنة ١٩٨٩ للتسعير الجبري ؛  
وعلى موافقتنا بتاريخ ١٠/٩/١٩٩٠ على قواعد وأسس تسعير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المنتجة محليا اعتبارا من ١/١/١٩٩١ ؛  
وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣١٣ لسنة ١٩٩١ بإعادة تشكيل لجنة استيراد وتسعير الادوية والكياويات والمستلزمات الطبية بوزارة الصحة ؛  
وعلى معارضه علينا الدكتور رئيس مجلس إدارة الشركة القابضة للأدوية والكياويات والمستلزمات الطبية ؛

قرر :

مادة ١ - يعمل في شأن تسعير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المنتجة محليا وتحديد الارباح وفقا للقواعد والاسس المرافقة لهذا القرار .  
مادة ٢ - ينشر هذا القرار بالوقائع المصرية ، وعلى الجهات المختصة تنفيذه اعتبارا

من تاريخ صدوره ما

صدر في ١٩٩١/٩/٢٦

وزير الصحة

د . محمد راغب دوبدار

## قواعد وأسس تسعير الأدوية المنتجة محليا

وتحديد الأرباح طبقا للتكلفة الاقتصادية

يتم تسعير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المنتجة محليا وتحديد الأرباح طبقا للتكلفة الاقتصادية على النحو التالي :

أولا - التكلفة المباشرة :

(١) الخامات ومواد التعبئة والتغليف :

(أ) المستوردة :

وتحدد قيمتها على أساس فواتير الشراء الفعلية ( فوب ) بعد تحويلها إلى العملة المصرية طبقا للسعر الرسمي للعملة الأجنبية عند فتح الاعتماد وإضافة نسبة (٢٠٪) مصاريف استيراد ( مصروفات الاعتمادات المستندية - التأمين - النولون - رسم وارد وإحصاء - التخليص والأرضيات - والنقل للداخل - مصروفات بنكية وتدير عملة ) .

مع الاسترشاد بأسعار الخامات في إطار الأسعار العالمية وبمراعاة حق تملك الخامة للشركات الأجنبية وبحد أقصى عشر سنوات .

(ب) المحلية :

وتحدد قيمتها على أساس فواتير الشراء الفعلية من المورد المحلي ( تضاف نسبة فاقد إلى الخامات ومواد التعبئة والتغليف (٥٪) للإنتاج غير المعقم (١٠٪) للإنتاج المعقم ) .

٢ - الأجور المباشرة :

٥ قروش للوحدة من الإنتاج غير المعقم .

١٠ « « « « المعقم .



ثانيا - التكلفة غير المباشرة :

- تضاف النسب التالية لإجمالي التكلفة المباشرة للوصول إلى إجمالي التكلفة الكلية :
- المصروفات الصناعية غير المباشرة ٢٠ ٪ من التكلفة المباشرة .
  - « الإدارية والتوكيلية ٣٠ ٪ من التكلفة المباشرة .
  - المصروفات التسويقية ١٥ ٪ من التكلفة المباشرة .
  - مصاريف أبحاث ٣ ٪ من التكلفة المباشرة .
  - مصاريف مكتب علمي ١١,٦ ٪ من التكلفة المباشرة للمستحضرات المنتجة بعقود تصنيع .
  - إتاوة للمستحضرات المنتجة بعقود تصنيع ١١,٦ ٪ من التكلفة المباشرة .
- ثالثا - هامش الربح للشركة المنتجة :

- يضاف إلى إجمالي التكلفة ما يلي للوصول إلى سعر بيع المصنع .
- + ١٥ ٪ ربح الشركة المنتجة للأدوية والأساسية الواردة في قوائم منظمة الصحة العالمية .
  - + ٢٥ ٪ ربح للشركة المنتجة لباقي الأدوية .
- رابعا - خصم تعجيل الدفع ومصروفات التوزيع :

- يضاف إلى سعر بيع المصنع ما يلي للوصول إلى سعر بيع الموزع للصيدلية .
- + ٤,٥ من سعر بيع المصنع تعجيل دفع في حالة السداد الفوري .
  - + ٧,٨٦ ٪ من سعر بيع المصنع ومصروفات توزيع تحسب للشركة المنتجة إذا قامت بالتوزيع أو للشركة الموزعة التي تقوم بالتوزيع .
- خامسا - تحديد سعر البيع للجمهور :

- يضاف إلى سعر بيع الموزع للصيدلية ما يلي للوصول إلى سعر البيع للجمهور .
- + ٢٥ ٪ من سعر بيع الموزع ربح للصيدلي .
  - + قيمة تمغة المهن الطبية ( وهي شرائح على سعر البيع للجمهور ) .
  - + ضريبة على المبيعات ٥ ٪ من سعر بيع المصنع للموزع ( للمستحضرات الخاضعة للضريبة على المبيعات ) .

سادسا - يعاد النظر في أسعار بيع المنتجات كل سنتين في ضوء المتغيرات الاقتصادية الحادة التي تطرأ على التكلفة والتي تؤثر تأثيرا مباشرا على نسب هامش الربح مثل ارتفاع أسعار الخامات ومستلزمات الإنتاج وأسعار صرف العملات الأجنبية في مواجهة الجنيه المصري وتطور معدلات الأجور لموازنة الأسعار .

