

Date : / /

Ref. :

التاريخ : ٢٥ / ١ / ٢٠٢١ المرجع : ٣٠٠٥

قرار وزاري رقم (١٦) لسنة 2021

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.
- وعلى أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 بشأن مزاولة مهنة الصيدلة في الكويت وتنظيم الأدوية، ولائحته التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 398 لسنة 1997.
- وعلى القانون رقم 30 لسنة 2016 بشأن تعديل المادة 2 والمادة 17 من القانون رقم 1996/28.
- وعلى القرار الوزاري رقم 267 لسنة 1992 بشأن تشكيل اللجنة الدائمة لشؤون تسعير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بغرض البيع في البلاد.
- وعلى القرار الوزاري رقم 42 لسنة 2013 بشأن تسعير الأدوية والمكملات الغذائية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 278 لسنة 2019 بشأن أسعار وأجور الخدمات التي تقدمها وزارة الصحة.
- وعلى القرار الوزاري رقم 361 لسنة 2019 بشأن تنظيم تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.
- وعلى توصية لجنة تسعير الأدوية المشكلة بالقرار الوزاري رقم 117/2018 في اجتماعها رقم (1 / 2020) بتاريخ 8 / 6 / 2020.
- وبناء على مقتضيات المصلحة العامة، وما عرضه علينا السيد وكيل الوزارة.

- قرار -

- مادة أولى:** لا يجوز عرض أو بيع أي دواء بالصيدليات الأهلية إلا إذا كان قد تم تسجيله وتسعييره من قبل وزارة الصحة، ومسجل عليه السعر بالدينار الكويتي بشكل واضح.
- مادة ثانية:** لا يجوز تداول أي دواء في العيادات أو المستشفيات الأهلية خاضع لقرارات التسعيرة إلا إذا كان قد تم تسجيله وتسعييره من قبل وزارة الصحة العامة، ويبين سعره بشكل منفصل في فاتورة المريض.
- مادة ثالثة:** يكون الاعلان عن الأسعار الرسمية المحددة لبيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية عن طريق النشر في الجريدة الرسمية أو موقع وزارة الصحة الرسمي وذلك بعد اعتمادها من وزير الصحة.

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

مادة رابعة: عند تقديم ملف الدواء للتسجيل، يجب أن تقدم الشركة شهادة الأسعار الأصلي ب نموذج 30 (مرفق 1) الصادرة من المصنع بعملة بلد المنشأ موثقة من كاتب العدل وغرفة التجارة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة / قنصلية دولة الكويت في بلد المنشأ أو أي سفارة / قنصلية خليجية في حال عدم وجود سفارة لدولة الكويت في ذلك البلد. لا يقبل تغيير شهادة الأسعار بعد تقديمها عند بداية التسجيل إلا بطلب من قسم التسعيرة.

مادة خامسة: لا يجوز تغيير أو حذف أي بند من بنود شهادة الأسعار نموذج 30 (مرفق 1) عند تقديمها، ويجب أن تتضمن:

- بيانات المصنع والمستحضر الصيدلاني المراد تسعيره كاملة.
- سعر بيع المستحضر الصيدلاني خارج المصنع المنتج له في بلد المنشأ (EX-factory price) بعملة المحلية.
- سعر المستحضر المأمّن واصل ميناء الكويت (CIF) بعملة بلد المنشأ أو الدولار الأمريكي.
- سعر بيع المستحضر بالجملة في بلد المنشأ (Whole sale price) بعملة المحلية.
- سعر بيع المستحضر للجمهور في بلد المنشأ (Public price) بعملة المحلية.
- سعر المستحضر المسجل في 30 دولة المذكورة في الجدول (المرفق رقم 1) إن وجدت.
- شعار وختم الشركة المصدرة للشهادة.
- توقيع الشهادة واعتماد ما جاء فيها من معلومات من الشخص المفوض بالتوقيع مع ذكر اسمه وصفته.
- وإذا كانت الشهادة تتكون من أكثر من صفحة يجب أن تكون مختتمه ومحكمة الاغلاق (مثال: الشمع الأحمر - الحلقة المعدنية - الشريط الرسمي .. الخ).
- اعتماد الشهادة من كاتب العدل وغرفة التجارة في بلد المنشأ، وتصديقها من سفارة/قنصلية دولة الكويت في بلد المنشأ أو أي سفارة/قنصلية خليجية في حال عدم وجود سفارة لدولة الكويت في ذلك البلد.

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

• إذا كان المصنع محلياً تعتمد الشهادة من غرفة تجارة وصناعة الكويت فقط.

مادة سادسة: لا تقبل شهادة الأسعار إذا مضى على تاريخ اصدارها أكثر من ستة أشهر.

مادة سابعة: إذا تعذر اصدار شهادات الأسعار من الشركة المصنعة فيمكن اصدارها من الشركة المالكة لحق التسويق مرفقة بكتاب من الشركة المصنعة يوضح أسباب عدم استطاعة المصنع إصدار الشهادات وكذلك العلاقة القانونية والتجارية بين الشركتين.

مادة ثامنة: لا تقبل أي شهادة أسعار صادرة من أحد المكاتب العلمية للشركة أو أي فرع للشركة غير مدرج في إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية ضمن الشركات المصنعة أو المسوقة للدواء أو المستحضر الصيدلاني.

مادة تاسعة: لا يقبل اصدار شهادة الأسعار في بلد وتصديقها في بلد آخر وإن كان يمر بأحد مراحل التصنيع.

مادة عاشرة: يجب تقديم شهادة مكونات المنتج أو شهادة تحليل المنتج، وعينة من المنتج المراد تسعيرة بشكلها النهائي ليتم أخذ ذلك بعين الاعتبار عند تسعير المنتج، ويفضل تقديم شهادة دراسة اقتصادية للمنتج إن وجدت.

مادة حادية عشر: يتم تثبيت سعر صرف العملات الأجنبية مقابل سعر صرف الدينار الكويتي طبقاً لما يصدره البنك المركزي من نشرات دورية في هذا الشأن على أساس متوسط سعر الصرف سنوياً. وفي حال تغيير سعر الصرف بنسبة 5% زيادة أو نقصاناً يتم تغيير جداول الصرف المعتمدة من قبل لجنة تسعير الأدوية ويتم رفعها لوكيل وزارة الصحة لاعتمادها.

مادة ثمانية عشر: يجب أن يذكر سعر الدواء أو المستحضر الصيدلاني المأمّن واصل ميناء الكويت (CIF price) بعملة بلد المنشأ إذا كانت ضمن سلة العملات المعتمدة (مرفق 3) أو الدولار الأمريكي. أما

التاريخ : / / المرجع : Ref. : / / Date :

باقي الأسعار (Ex-factory, Whole sale price , and Retail price) فتكون بعملة بلد المنشأ دون تغيير.

مادة ثالثة عشر: يجب على الشركة الالتزام بالعملة الأجنبية لشهادة الأسعار المقدمة عند تسجيل الدواء أو المستحضر الصيدلاني والتي تمثل عملة بلد المنشأ أو الدولار الأمريكي، ولا يقبل تغييرها بعد ذلك مالم يتم تغيير عملة البلد نفسه (مثال: تحويل عملات بعض الدول الأوروبية لليورو).

مادة رابعة عشر: يحدد الربح المسموح به في ثمن بيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمكملات الغذائية المتداولة في دولة الكويت بما لا يزيد عن (45%) خمسة وأربعون بالمائة من تكاليف استيرادها تسليم دولة الكويت واصل الميناء مع التأمين (CIF) جواً، وبراً، أو بحراً. وتوزع نسبة الربح بالتساوي بين الوكيل والصيدلية وتشمل هذه النسب جميع المصاريف الإدارية التي يتحملها كل منهما.

مادة خامسة عشر: يشمل هامش الربح للوكيل والصيدلية جميع المصاريف الادارية التي يتحملها كل منها، وتشمل كل ما ينفق على الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المستوردة مقابل استلامها وتخليصها وحفظها وسلامتها منذ وصولها للميناء وحتى تسليمها للمستهلك، مثل: رسوم الجمارك والافراج ومصروفات النقل والتخزين والتأمين، وأجور الموظفين وغير ذلك من المصروفات.

مادة سادسة عشر: عند تسعير الدواء أو المستحضر الصيدلاني المبتكر:

- يعتمد أرخص سعر بيع أو سعر تصدير للدواء أو المستحضر الصيدلاني في الدول المرجعية المذكورة في شهادة الأسعار، مالم ترى لجنة تسعير الأدوية غير ذلك.
- لا يخفض سعر المستحضر المبتكر عند نقل أي خطوة من خطوات التصنيع محلياً، ولا يستثنى من قواعد تخفيض الأسعار المبتكرة الأخرى.
- سيتم اعتبار سعر المصنع (EX-factory price) للدول المرجعية المسوق بها المستحضر كسعر تصدير (CIF price)، إذا لم تقدم الشركة في شهادة الأسعار أسعار التصدير في الدول المسوق بها.

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

- يقارن المستحضر مع أسعار المستحضرات المسجلة سابقاً من نفس المجموعة الدوائية، أو الأدوية التي لا تحتوي على نفس المادة الفعالة ولكن لها نفس التأثير العلاجي أو نفس دواعي الاستعمال، مع مراعاة الخصائص العلاجية ومميزات كل مستحضر على حدة.
- يحق للجنة اعتماد سعر بيع أو تصدير المنتج لأي دولة إذا ثبت تسجيلها وتسعيرها للمستحضر بعد تقديم شهادة الأسعار.
- في حال عدم وجود أسعار للدول المرجعية في شهادة الأسعار المقدمة من الشركة، يخفض سعر بيع المنتج بنسبة لا تقل عن 25%، أو يتم اعتماد سعر المصنع في بلد المنشأ كسعر بيع مع اضافة فرق الشحن والتأمين بنسبة لا تتجاوز 2%، ما لم ترى لجنة تسعير الأدوية غير ذلك.
- تتعهد الشركة بتقديم شهادة أسعار محدثة لم يمر على اصدارها 3 شهور بعد سنة من تسجيل المنتج، في حال عدم وجود أسعار للدول المرجعية في شهادة الأسعار المقدمة من الشركة.

مادة سابعة عشر: يحق للجنة تسعير الأدوية إعطاء ميزة سعرية للأدوية التي لها مميزات محددة، التي تحتوي على مواد إضافية، أو ميزة تقنية تؤدي الى زيادة فعالية الدواء العلاجية.

مادة ثامنة عشر: يحق للجنة تسعير الأدوية رفض تسجيل أي مستحضر مبتكر إذا لم يكن سعره منافساً للمستحضرات المسجلة سابقاً من نفس المجموعة العلاجية.

مادة تاسعة عشر: يتم تخفيض سعر المستحضر مباشرةً حال تسعيره في إحدى الدول الخليجية بسعر أرخص، دون الرجوع للوكيل المحلي.

مادة عشرون: يخفض سعر المستحضر الصيدلاني المبتكر بنسبة 20% بمجرد انتهاء فترة براءة الاختراع (off patency).

مادة احدى وعشرون: يسعر الدواء أو المستحضر الصيدلاني الذي يحتوي على أكثر من مادة فعالة لكل منها ميزة علاجية منفردة، كالاتي:

التاريخ : / / المرجع : Ref. : / / Date :

- يعطى الدواء المبتكر في حالة اضافة مادة فعالة مبتكرة له من نفس الشركة، سعر الدواء المبتكر الأول الأرخص خليجياً مضافاً له سعر الدواء المبتكر الثاني الأرخص خليجياً، وتنتظر اللجنة في امكانية تخفيض السعر.
- يعطى الدواء المبتكر في حالة إضافة مادة فعالة أخرى من مصدر آخر، سعر الدواء المبتكر الأرخص خليجياً مضافاً له سعر أرخص جنيس مسجل من المادة المضافة، وتنتظر اللجنة في إمكانية تخفيض السعر استرشاداً بالمستحضرات المشابهة المسجلة.
- يعطى الدواء الجنيس في حالة إضافة مادة فعالة أخرى، سعر الجنيس المسجل مضافاً له سعر أرخص جنيس مسجل من المادة المضافة، وتنتظر اللجنة في امكانية تخفيض السعر استرشاداً بالأدوية المشابهة المسجلة خليجياً.

مادة اثني وعشرون: عند تسعير الدواء او المستحضر الصيدلاني الجنيس:

- يسعر أول مستحضر جنيس عند تسجيله بسعر يقل بنسبة 15% على الأقل من سعر المستحضر المبتكر المسجل بعد التخفيض اي ما يعادل 35% من سعر المستحضر المبتكر الحالي.
- ثم يقل سعر المستحضر الجنيس الذي يليه (الثاني) بنسبة لا تقل عن 10% من سعر المستحضر الجنيس الذي سجل قبله وهكذا إلى الجنيس الخامس.
- ثم يسعر المستحضر الجنيس السادس بنسبة لا تقل عن 5% من المستحضر الخامس وهكذا إلى الجنيس الثامن ويثبت السعر (مالم تقدم الشركة سعراً أقل)، وتنتظر اللجنة في امكانية تخفيض السعر أكثر استرشاداً بأسعار المواد الجنيسة الأخرى المسجلة بدول الخليج.
- يحق للجنة تخفيض سعر المستحضر أكثر استرشاداً بسعر بيعه في بلد المنشأ أو أحد الدول الخليجية.
- يعطى المستحضر الوطني الجديد ميزة تسعيرية بحيث يتقدم على جميع المستحضرات الجنيسة المسجلة سابقاً مع عدا الوطنية منها.

التاريخ : / / المرجع : Ref. : / / Date : / /

مادة ثالثة وعشرون: في حال تسجيل المستحضر المبتكر بعد المستحضر الجنيس فإنه يسعر كمستحضر جنيس ويأخذ ترتيبه بعد المستحضرات الجنيسة المسجلة.

مادة رابعة وعشرون: لا يعدل سعر المستحضرات الجنيسة إذا ألغي المستحضر السابق لها.

مادة خامسة وعشرون: تسعر الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية ذات التراكيز والعبوات المختلفة كما يلي:

- تطبق النسب الموضحة بالمرفق (2) في حال اختلاف تركيز العبوات أو أحجامها.
- إذا قدمت الشركة مجموعة من التراكيز في وقت واحد، يحسب سعر أقل وحدة تركيز من التراكيز ويحسب باقي التراكيز على أساسه.
- إذا قدمت الشركة سعر موحد لجميع التراكيز (flat price) لا يتم تطبيق الملحق رقم (2)، على أن تتعهد الشركة بتوفير جميع التراكيز.
- الأدوية التي تعطى عن طريق الحقن ويكون تركيزها بالوحدات تسعر على أساس سعر الوحدة الواحدة، ويحق للجنة استثناء اختلاف احجام العبوات للتركيز الواحد من تطبيق الملحق (2) وتنتظر اللجنة في امكانية تخفيض السعر.
- لا ينظر في زيادة سعر عبوة المستحضر إذا زادت العبوة بنسبة لا تتجاوز 20% من حجم العبوة المسجلة.

مادة سادسة وعشرون: يحق للوكيل المحلي الاعتراض على السعر بموجب خطاب مصحوباً بما يدعم وجهة

نظره من المستندات خلال ستين يوماً من تاريخ تبليغه بالسعر، وأي اعتراضات تقدم بعد هذه الفترة لن يتم قبولها. بعد اطلاع لجنة تسعير الأدوية على تلك المستندات واعتماد سعر جديد أو الاستمرار بالسعر القديم المعلن سابقاً، يحق للوكيل الاعتراض مرة أخرى بموجب خطاب مصحوباً بما يدعم وجهة نظره من المستندات خلال ثلاثين يوماً من تاريخ تبليغه بالسعر الجديد، وأي اعتراضات تقدم بعد هذه الفترة لن يتم قبولها.

التاريخ : / / المرجع : Ref. : / / Date :

مادة سابعة وعشرون: لا يقبل أي اعتراض أو طلب إعادة دراسة سعر دواء أو مستحضر صيدلاني إلا بعد سداد الرسوم المقررة.

مادة ثامنة وعشرون: يعتبر السعر المقدم مقبولا للشركة بعد مرور 60 يوم من اصدار السعر مالم تقدم الشركة أي اعتراض خطي للقسم خلال فترة الاعتراض، ويحق للقسم ارسال الأسعار لقسم تسجيل الأدوية لاستكمال الاجراءات واصدار شهادات تسجيل المنتج النهائية

مادة تاسعة وعشرون: إذا لم يوافق الوكيل على السعر المعلن ويوقع على كتاب قبول الأسعار الصادر من قسم تسعير الأدوية خلال ستة شهور من تاريخ ابلاغ الوكيل بالسعر يلغى تسعير المستحضر، وإذا رغبت الشركة بتسعييره يتم تقديم شهادات جديده مصدقة (مرفق 1) لم يمض على تاريخ اصدارها من الشركة أكثر من ثلاثة أشهر.

مادة ثلاثون: في حال لم يستكمل الوكيل المحلي اجراءات التسجيل خلال سنة من تاريخ توقيع الأسعار يلغى ملف المادة، وفي حال رغبت الشركة بتسعييره يتم تقديم شهادات جديده مصدقة (مرفق 1) لم يمض على تاريخ اصدارها من الشركة أكثر من ثلاثة أشهر، مع شهادة مكونات المنتج، وعينة من المنتج المراد تسعييره بشكلها النهائي مصحوبا بكتاب يوضح أسباب تأخير استكمال تسجيل المادة.

مادة إحدى وثلاثون: يحق للقسم تغيير السعر المتفق عليه حال تسجيل مستحضر جنيس آخر قبله، ولا يعتبر سعر المستحضر نهائياً حتى يتم نشره في الجريدة الرسمية أو موقع وزارة الصحة الرسمي.

مادة اثني وثلاثون: يعاد النظر في سعر بيع الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية المسجلة كل خمس سنوات أو حسب الحاجة وفقاً لما يلي:

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

- تراجع أسعار المستحضرات المبتكرة المسجلة كل خمس سنوات أو حسب الحاجة، ويتم بناء عليه إعادة تسعير جميع المستحضرات الجنيسة المسجلة للمستحضر المبتكر.
- تتطلب مراجعة أسعار المستحضرات عند تجديد تسجيلها (Renewal) الاسترشاد بما يلي:
 - نموذج شهادة أسعار جديده مصدقة (مرفق 1) لم يمض على تاريخ اصدارها أكثر من ستة أشهر.
 - سعر المستحضر في مراجع الأسعار ان وجد (مثل...BNF-IHS-IMS...الخ)
 - دراسة اقتصادية للمستحضر ان وجدت.

مادة ثلاثة وثلاثون: يحق لقسم تسعير الأدوية طلب شهادات أسعار لدراسة بعض المواد، وفي حال تخلف الوكيل المحلي عن توفير الشهادات خلال 90 يوم لا يحق له بعد ذلك الاعتراض على السعر الذي يتم اعتماده.

مادة أربعة وثلاثون: يحق للوكيل طلب زيادة أسعار الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المسجلة والمسعرة سابقاً بموجب خطاب يبين أسباب ومبررات الزيادة بعد سداد الرسوم المقررة، ويكون الخطاب مدعم بالمستندات المؤيدة للطلب وبشهادة أسعار حديثة مصدقة (مرفق 1) لم يمض على تاريخ اصدارها أكثر من ثلاث أشهر.

مادة خامسة وثلاثون: يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به من تاريخ صدوره، ويلغى كل قرار أو نص يتعارض مع أحكام هذا القرار، وينشر بالجريدة الرسمية.

د. باسل حمود الصباح



AL-SABAH

وزير الصحة

د. باسل حمود الصباح
وزير الصحة

(مرفق (1)

PRICE CERTIFICATE

company
letter Head

General Info.	Product Name		Pack size		Active ingredient
	Manufacture Name & origin		Concentration		
	Marketing Authorization Holder Name & origin		Pharmaceutical Form		
Country of Origin	Ex-Factory Price (in country of Origin's currency)	Wholesale Price (in Country of Origin's currency)	Public Price (in Country of Origin's currency)	Proposed CIF price to Kuwait (in Country of Origin's currency or USD)	Note

The Other Prices in Countries where the Product is Marketed

NO	Country Name	Pack Size	Ex-Factory Price	Currenc	CIF Price	Currenc	Public Price	Currenc	Notes
1	Bahrain								
2	Oman								
3	Qatar								
4	Saudi Arabia								
5	U.A.E								
6	Algeria								
7	Australia								
8	Argentina								
9	Belgium								
10	Canada								
11	Cyprus								
12	Denmark								
13	Egypt								
14	France								
15	Germany								
16	Greece								
17	Holland								
18	Ireland								
19	Italy								
20	Japan								
21	Jordan								
22	New Zealand								
23	Portugal								
24	Lebanon								
25	South Korea								
26	Spain								
27	Sweden								
28	Switzerland								
29	Turkey								
30	U.K.								

We: (company name and origin of which the Certificate issued)

Certify That all prices in this form are True

Name of the person authorized to sign on behalf of the company and his position:

Signature:

Company stamp:

حساب أسعار عبوات الأدوية عند اختلاف التراكيز و/ أو أحجام العبوات

Dosage Forms	Concentration Ratio	Percentage Calculation
Solids : (Tablets, Capsules, & Sachets)	2:1	-18%
	3:1	-24%
	4:1	-30%
	5:1	-30%
	6:1	-30%
	10:1	more
Oral Liquids : (Liquids, Syrups & Solutions)	2:1	-15%
	3:1	-20%
	4:1	-30%
	5:1	-30%
	6:1	-30%
	10:1	more
Topical Applications : (Creams, Ointments, Solutions, Paints & Suppositories)	2:1	-20%
	3:1	-25%
	4:1	-30%
	5:1	-30%
	6:1	-30%
	10:1	more
Injectable : (Ampoules, Injections & Vials)	2:1	-14%
	3:1	-20%
	4:1	-25%
	5:1	-25%
	6:1	-25%
	10:1	more

مثال لطريقة الحساب

نفرض أن المستحضر (A) مسجل ومسعر بـ (10 دنانير) للجمهور بتركيز 35 ملجم (حبوب) , وتم تقديم مستحضر (B) للتسعير بتركيز 70 ملجم, فانه يتم تسعيره كالتالي:

Concentration Of Drug 'A '	Concentration Of Drug 'B '	Concentration Ratio	Percentage Calculation
35 mg	70 mg	2:1	-18%

Calculation:

$$(10 \text{ KD} \times 70 \text{ mg} / 35 \text{ mg}) = 20 \text{ KD}$$

$$(10 \text{ KD} \times 70 \text{ mg} / 35 \text{ mg}) \times -18\% = 3.6 \text{ KD}$$

$$(20 \text{ KD} - 3.6 \text{ KD}) = 16.4 \text{ KD}$$

النتيجة:

وعليه يكون سعر المستحضر (B) المقدم للتسعير = **16.400 دينار كويتي**

Therefore the Price of the Drug (B) should be = **16.400 K.D**

سلة العملات الأجنبية

CURRENCY	CURRENCY CODE
POUND STERLING	GBP
US DOLLAR	USD
SWISS FRANC	CHF
CANADIAN DOLLAR	CAD
DANISH KRONER	DKK
SWEDISH KRONER	SEK
AUSTRALIAN DOLLAR	AUD
SAUDI RIYALS	SR
NORWEGIAN KRONER	NKR/NOR
UAE DIRHAMS	DHS
JAPANESE YEN	JPY
EURO	EUR