

# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control

MUSCAT



سلطنة عمان  
وزارة الصحة  
الديريته العامة للصيدلته  
والرقابة الدوائيه  
مسقط

Circular No. 55/ 2012

30 -07-1433 H

20 -06-2012

## TO ALL PRIVATE MEDICAL STORES

After Compliments,

**Sub: Guidelines on Drug Pricing Control Policy**

We are enclosing herewith the new Guidelines on Drug Pricing Control Policy, which was approved by His Excellency the Minister of Health and the Executive Board of the Health Ministers' Council for Cooperation Council States, which will be implemented with immediate effect.

The new guidelines will supersede the previous guidelines.

Yours faithfully,

  
**Ph. Sawsan Ahmed Jaffar**  
**DIRECTOR GENERAL**



Encl: a/a

Cc: Head, Office of H.E. The Minister of Health  
Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs  
Director, Office of H.E. The Undersecretary for Admin & Fin. Affairs  
Director, Office of H.E. The Undersecretary for Planning Affairs  
H.E. Dr. Ali Jaffar Mohd, Advisor Health Affairs and supervising DGHA  
Director General of Medical Supplies  
DDC / DPD/ DQCL

# فَوَائِدُ تَسْعِيرَةِ الْأَوْرَاقِ فِي السُّلْطَنَةِ

## الفصل الأول تسعير الأدوية المقدمة للتسجيل

### ● المادة الأولى :- التعاريف:-

- لجنة التسجيل والتسعيرة:- اللجنة الفنية لتسجيل شركات الأدوية وتسعير تلك المنتجات.
- تسعير الأدوية:- الألية التي تتبعها لجنة تسجيل وتسعير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بهدف تحديد سعر الدواء المقدم للتسجيل.
- إعادة تسعير الأدوية:- الإجراءات والمتطلبات التي تتبعها لجنة تسجيل وتسعير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بهدف إعادة تقييم أسعار الأدوية المسجلة.
- شهادة التسعير:- هي وثيقة الأسعار المقدمة من الشركة الصانعة و/أو المسوقة من السلطات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة السلطنة أو إحدى سفارات دول المجلس حسب النموذج المرفق رقم (1).
- 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).
- سعر المصنع في بلد المنشأ (Ex-Factory Price) :- سعر الدواء في بلد المنشأ قبل إضافة تكلفة الشحن والتأمين وربح الوكيل والصيدلية.
- سعر التصدير (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.
- الأدوية المبتكرة (Innovated Drugs):- الأدوية التي تحوي مادة فعالة جديدة وتحمل وثيقة براءة اختراع سارية المفعول صادرة من وزارة التجارة والصناعة بسلطنة عمان أو مكتب براءة الاختراع لدول مجلس التعاون الخليجي.
- الأدوية الجنيسة (المماثلة) (Generic Drugs):- الأدوية التي تنتج وتسوق بالاسم العلمي أو الاسم التجاري الخاص بالشركة وتحتوي على نفس المادة الفعالة في الدواء المبتكر وتتكافأ حيويًا معه.

- 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.
- سعر بيع الدواء بالجملة في السلطنة (Whole Sale Price in Oman):-  
سعر التصدير / المصنع مضافا إليه نسبة ربح الوكيل /مستودع الاتجار بالأدوية.
- سعر بيع الدواء للجمهور في السلطنة (Public Sale Price in Oman):-  
سعر بيع الدواء بالجملة بالدولة مضافا إليه ربح الصيدلية.
- الأدوية اليتيمة (Orphan Drugs):-\_الأدوية التي تستعمل في علاج أو تشخيص أو الوقاية من الأمراض النادرة.

● المادة الثانية : يراعى عند تسعير الأدوية المعطيات التالية:

- (١). سعر المصنع في بلد المنشأ بعملته المحلية.
- (٢). سعر بيع الدواء بالجملة في بلد المنشأ بعملته المحلية.
- (٣). سعر بيع الدواء للجمهور في بلد المنشأ.
- (٤). السعر المقترح للسلطنة المقدم من الشركة بعملة بلد المنشأ.
- (٥). سعر التصدير إلى جميع الدول المسوق بها المستحضر وقت تقديمه للتسجيل ولو كان مصنعا محليا في أي من تلك البلدان المسوق بها وفق نموذج شهادة الأسعار (نموذج رقم ١) ، على أن لا يمضي على تاريخ إصدار الشهادة من الشركة أكثر من ستة أشهر.
- (٦). سعر المستحضر في مراجع الأسعار الرسمية إن وجد.
- (٧). الدراسات الاقتصادية للدواء (إن وجدت).
- (٨). أسعار المشابهات المسجلة في السلطنة (إن وجدت).
- (٩). أهمية المستحضر العلاجية.

- المادة الثالثة: يخفض سعر المستحضر المبتكر بنسبة (٢٠%) عند تسجيل أول مستحضر جنيس مماثل.  
\*ملاحظة:- في حالة انخفاض السعر في بلد المنشأ يجب على الشركة إخطارنا خلال فترة (٤) أشهر.

- المادة الرابعة:- الأدوية الجنيسة (المماثلة) المستوردة تسعر وفقا لما ورد في المادة الثانية مع مراعاة التالي: يسعر أول مستحضر جنيس مماثل عند تسجيله بسعر يقل بنسبة (٣٥%) من سعر المستحضر المبتكر المسجل والمسوق في السلطنة قبل التخفيض ثم يقل سعر المستحضر الجنيس الذي يليه (الثاني) بنسبة (١٠%) على الأقل عن سعر المستحضر الجنيس الذي سجل قبله وهكذا إلى الجنيس الرابع ويثبت السعر.

• المادة الخامسة:- الأدوية المصنعة محليا:-

تسعر الأدوية وفقا لما يلي:-

(أ). الأدوية الجينية:-

- ١- الأدوية الجينية المقدمة للتسجيل من قبل المصانع الوطنية تعامل كأول جنيس عند تسعيرها كما ورد بالمادة الثالثة إلا إذا قدم السعر أقل .
- ٢- أدوية جينية مسجلة ومسعرة في السلطنة وترغب الشركة مالكة المستحضر في تصنيعه محليا ، يعطى المستحضر نفس السعر المسجل به الدواء الجينيس.
- ٣- الأدوية الجينية التي تحدد لجنة التسجيل والتسعيرة الحاجة لتوفرها وتتطلب طرق تصنيع غير متوفرة محليا ويتم تصنيعها في بلد خارج السلطنة ومن ثم يتم عمل التغليف الأولي (Primary Packaging) أو التغليف الثانوي (Secondary Packaging) في المصنع المحلي تسعر حسب ما ورد في المادة الرابعة.

(ب). الأدوية المبتكرة:-

- ١- أدوية مبتكرة مسجلة ومسعرة في السلطنة وتنتج محليا بترخيص من الشركة مالكة المستحضر وما زالت في فترة براءة الاختراع في السلطنة ، يعطى المستحضر المصنع محليا نفس السعر المعتمد للمستحضر المسجل ويخفض سعر الدواء المبتكر بنسبة (٢٠%) عند تسجيل أول مستحضر جنيس.
- ٢- أدوية مبتكرة تقدم للتسجيل لأول مرة من قبل مصنع محلي لتصنع محليا بترخيص من الشركة مالكة المستحضر وما زال في فترة براءة الاختراع في السلطنة تسعر وفقا ما ورد في المادة الثانية من هذه القواعد على افتراض تسعيرها للشركة ماثحة الترخيص ثم يعطى المصنع المحلي نفس السعر ويخفض سعر الدواء المبتكر بنسبة (٢٠%) عند تسجيل أول مستحضر جنيس.
- ٣- أدوية مبتكرة مسجلة ومسعرة في السلطنة وانتهت فترة براءة اختراعها وترغب الشركة مالكة المستحضر في تصنيعه محليا يعطى المستحضر نفس السعر المسجل به الدواء المبتكر ويخفض سعر بنسبة (٢٠%) عند تسجيل أول مستحضر جنيس ما لم يتم تسجيل دواء جنيس قبل تصنيعه محليا.
- ٤- أدوية مبتكرة تصنع محليا بترخيص من شركات عالمية ولا زالت في فترة براءة الاختراع وتنتج محليا تحت اسم الشركة الوطنية (Second Brand) ، تعطى الشركة الوطنية نفس سعر الدواء المبتكر خلال فترة براءة الاختراع وبعد انتهاء فترة براءة الاختراع يعامل مستحضر الشركة الوطنية (Second Brand) على أنه الجنيس الأول ويسعر حسب القواعد في المادة الرابعة ويخفض المبتكر بنسبة (٢٠%).

- المادة السادسة:- في حالة تسجيل المستحضر المبتكر بعد تسجيل المستحضر الجنيس تتم معاملته معاملة الجنيس الأول من حيث السعر ما لم يكن سعره في بلد المنشأ أقل من ذلك.

- المادة السابعة:- الأدوية التي لها مميزات محددة ، للجنة التسجيل والتسعيرة الحق في زيادة السعر بنسبة ( ٥ - ٢٠%) عن سعر المستحضر الأصلي المسجل مع الاسترشاد بنسبة الزيادة المضافة في بلد المنشأ والبلدان المسوق بها المستحضر في الحالات التالية:-
  - ١- مواد إضافية.
  - ٢- ميزة تقنية.
- المادة الثامنة:- الأدوية التي تحتوي على أكثر من مادة فعالة لكل منها ميزة علاجية منفردة تسعر وفقاً لما ورد ثانياً مع مراعاة الآتي:-
  - ١- الدواء المبتكر في حالة إضافة مادة فعالة مبتكرة له من نفس الشركة يعطى سعر المستحضر المبتكر الأول مضافاً له سعر المستحضر المبتكر الثاني وتتنظر اللجنة في إمكانية تخفيض السعر.
  - ٢- الدواء المبتكر في حالة إضافة مادة فعالة أخرى من مصدر آخر يعطى سعر المستحضر المبتكر مضافاً له سعر أرخص جنيس مسجل من المادة المضافة وتتنظر اللجنة في إمكانية تخفيض السعر استرشاداً بالمستحضرات المشابهة المسجلة.
  - ٣- الدواء الجنيس في حالة إضافة مادة فعالة أخرى يعطى سعر الجنيس المسجل له مضافاً له سعر المستحضر الجنيس الآخر وتتنظر اللجنة في إمكانية تخفيض السعر استرشاداً بالمستحضرات المشابهة المسجلة.

**\*\*ملاحظة:-** نسبة التخفيض المذكورة أعلاه تتراوح ( ٥ - ١٠%).
- المادة التاسعة:- الأدوية ذات التراكيز والعبوات المختلفة:-
 تسعر الأدوية ذات التراكيز والعبوات المختلفة كما يلي:-
  - (أ). في حالة ثبات التركيز واختلاف حجم العبوة تكون العلاقة أحجام والعبوات ونسبة انخفاض أو زيادة السعر حسب النسب الموضحة في الجدول (أ) وما زاد عن ذلك يتم تطبيق آخر نسب موجودة بالجدول (أ).
  - (ب). في حالة ثبات حجم العبوة واختلاف التركيز تكون العلاقة بين تركيز العبوات ونسبة انخفاض أو زيادة السعر حسب النسب الموضحة في الجدول (ب).
  - (ج). إذا قدمت الشركة مجموعة من التراكيز في وقت واحد يحسب سعر أقل وحدة تركيز من التراكيز ويحسب باقي التراكيز على أساسه بدون تطبيق الملحق رقم (ب).
  - (د). الأدوية التي تعطي عن طريق الحقن ويكون تركيزها بالوحدات تسعر على أساس سعر الوحدة الواحدة.
  - (هـ). إذا قدمت الشركة سعر موحد لجميع التراكيز (Flat Price) يطبق ما ورد في المادة الثانية.
  - (و). لا ينظر في زيادة سعر عبوة المستحضر إذا زادت العبوة بنسبة لا تتجاوز (١٠%) من حجم العبوة المسجلة.
- المادة العاشرة:- عند نقل موقع التصنيع للدواء المسجل من بلد إلى آخر تقوم الشركة بتقديم شهادة الأسعار كما ورد في المادة الثانية على أن لا يزيد سعر التصدير المطلوب CIF عن السعر المعتمد سابقاً.
- المادة الحادية عشر:- تحدد اللجنة سعر التصدير بالدولار الأمريكي (CIF).

## الفصل الثاني إعادة التسعير

### • المادة الثانية عشر:-

- يعاد النظر في سعر بيع الدواء المستورد والمصنع محليا عند تجديد تسجيل المستحضر وفقا لما يلي:-
- (١). تراجع أسعار الأدوية المبتكرة المسجلة كل خمس سنوات عند إعادة تسجيلها ويتم بناء عليه إعادة تسعير جميع أسعار الأدوية الجنيصة المسجلة للدواء المبتكر.
  - (٢). تتطلب مراجعة أسعار التصدير للأدوية المبتكرة كل خمس سنوات للاسترشاد بما يلي:-
    - أ. نموذج شهادة الأسعار (نموذج رقم ١) على أن لا يمضي على تاريخ إصدار الشهادة من الشركة أكثر من ستة أشهر.
    - ب. سعر المستحضر في مراجع الأسعار إن وجد.
    - ج. أهمية المستحضر العلاجية وتوفر البدائل وبالذات المصنعة محليا.
    - د. وجود دواء جنيس مسجل ومسوق بالسلطنة.
    - هـ. الدراسات الاقتصادية للدواء.
- (٣). يستثنى من إعادة التسعير الأدوية التي لا يزيد سعر بيع الدواء للجمهور للشركة المبتكرة عن ستة دولارات.

### • المادة الثالثة عشر:-

- يجوز إعادة النظر في سعر بيع الدواء المستورد والمصنع محليا في الحالات التالية:-
- أ. في حال تغير معدل صرف عملة بلد المنشأ مقابل الدولار بنسبة تؤثر على توفر الدواء في السوق.
  - ب. تغير سعر المستحضر في بلد المنشأ والبلدان الأخرى.
  - ج. طلب الشركة إعادة النظر في السعر المسجل به المستحضر.

## الفصل الثالث أحكام عامة

- المادة الرابعة عشر:- لا يعدل سعر الأدوية الجنيصة المسجلة إذا ألغي المستحضر السابق لها.
- المادة الخامسة عشر:- إذا لم تقدم الشركة في شهادة الأسعار أسعار التصدير في البلدان المسوق بها المستحضر (CIF) فسيتم أخذ سعر المصنع للبلدان المسوق بها المستحضر مع إضافة فرق الشحن والتأمين بنسبة لا تتجاوز (٢%) .
- المادة السادسة عشر:- الأدوية المسجلة في السلطنة وترغب الشركات المسجلة لها بعمل أي خطوة من خطوات التصنيع في السلطنة تعطى نفس السعر المسجل لها.
- المادة السابعة عشر:- عند رغبة الشركة في إضافة عبوة جديدة أو تركيز جديد أو شكل صيدلاني جديد فإنه يطبق عليها ما ورد في المادة الثانية مع مراعاة سعر نفس المستحضر المسجل.
- المادة الثامنة عشر:- للجنة التسجيل والتسعيرة استثناء الأدوية الضرورية من بعض المعطيات الواردة في هذه القواعد بما يضمن توفرها في السوق المحلي بالسعر المناسب.
- المادة التاسعة عشر:- للجنة التسجيل والتسعيرة استثناء الأدوية الجنيصة الضرورية من بعض المعطيات الواردة في هذه القواعد إذا كان الفرق بين سعر الدواء الجنيص حسب هذه القواعد وسعر الدواء المبتكر أو آخر دواء جنيص مسجل كبيراً جداً مع مراعاة الضوابط التالية:-
  - أ. أن يستخدم الدواء في علاج الأمراض المزمنة أو المعدية الخطرة أو يكون أحد الأدوية اليتيمة.
  - ب. أن يكون الدواء أحد الأدوية المهمة من الناحية العلاجية ولا يتوفر دواء جنيص مسجل بسعر معقول.
- المادة العشرون:- في حالة انخفاض السعر في بلد المنشأ يجب على الشركة إخطارنا بذلك خلال فترة (٤ أشهر) وفي حالة عدم الإخطار للجنة الحق في اتخاذ الإجراء المناسب.
- المادة الحادية والعشرون:- يحق للشركة أو وكيلها الاعتراض بموجب خطاب موجه لرئيس اللجنة على سعر الدواء مصحوباً بما يدعم وجهة نظرها من المستندات من قبل الشركة الصانعة أو من يمثلها خلال (٣٠) يوماً من تاريخ تبليغ الوكيل أو الشركة بالسعر الجديد.



- المادة الثانية والعشرون:- إذا اعتمدت اللجنة سعر تصدير أقل من السعر المقدم من الشركة تتم مخاطبة الشركة بالسعر المعتمد من اللجنة وللشركة الحق في الاعتراض خلال (٣٠) يوماً من تاريخ المخاطبة وفي حالة الاعتراض خلال هذه الفترة يعاد العرض على اللجنة ويعتبر قرار اللجنة نهائياً ويتم إصدار شهادة التسجيل.
- المادة الثالثة والعشرون:- في حالة عدم استجابة الشركة يعتبر ذلك موافقة ضمنية من الشركة ويتم إصدار شهادة التسجيل .
- المادة الرابعة والعشرون:- إذا لم يكن الدواء مسجلاً ومسعراً إلا في بلد المنشأ يسعر على أساس أسعار الأدوية المقاربة له في التركيب الكيميائي أو التأثير العلاجي.
- المادة الخامسة والعشرون:- عدم تسعير أكثر من عبوتين (Retail Pack) ويستثنى من ذلك Multivitamins + Paracetamol أما العبوات الكبيرة (Hospital Packs) عبوة ١٠٠ فما فوق يتم تسعير عبوة واحدة فقط مع تحديد سعر الشريط الواحد ، وفي حالة طلب تسعير أي عبوة إضافية أخرى يرفع الأمر إلى اللجنة.
- المادة السادسة والعشرون:- في حالة عدم تواجد سعر الدواء للمستشفيات عند تسجيل وتسعير المستحضر يتم تقديمه خلال فترة زمنية قدرها (١ - ٢) سنة بعد تسجيله.

**جدول (أ) حساب الأسعار في حالة ثبات التركيز واختلاف حجم العبوة**

نسبة تغيير السعر	العلاقة بين أحجام العبوات	الأشكال الصيدلانية
%١٢	٢:١	أقراص ، كبسولات ، أكياس
%١٤	٣:١	
%١٥	٤:١	
%١٦	٥:١	
%١٢	٢:١	المراهم والكريمات والعلاجات الموضعية
%٢٤	٣:١	
%٢٧	٤:١	
%٣٠	٥:١	
%١٣	٢:١	الشراب والسوائل بالفم
%١٥	٣:١	
%١٨	٤:١	
%٢٠	٥:١	
%١٣	٢:١	تحاميل
%١٦	٣:١	
%٢٠	٤:١	
%٢٤	٥:١	
%١٥	٢:١	أمبولات
%٢٠	٣:١	
%٢٠	٤:١	
%٢٠	٥:١	

جدول (ب) حساب الأسعار في حالة اختلاف التراكيز

نسبة تغيير السعر	العلاقة بين التراكيز المختلفة	الأشكال الصيدلانية
%١٨	٢:١	أقراص ، كبسولات ، أكياس
%٢٤	٣:١	
%٣٠	٤:١	
%١٥	٢:١	الشراب والسوائل بالفم
%٢٠	٣:١	
%٣٠	٤:١	
%١٤	٢:١	أموولات
%٢٠	٣:١	
%٢٥	٤:١	
%٢٠	٢:١	تحاميل والعلاجات الموضعية
%٢٥	٣:١	
%٣٠	٤:١	



No	COUNTRY NAME	PACK SIZE	Ex-Factory wholesale Price	CURRENCY	CIF PRICE	CURRENCY	PUBLIC PRICE	CURRENCY	NOTES
20	New Zealand								
21	Portugal								
22	Lebanon								
23	Saudi Arabia								
24	South Korea								
25	Spain								
26	Sweden								
27	Switzerland								
28	Turkey								
29	U.A.E.								
30	U.K.								

WE CERTIFY THAT ALL PRICES IN THIS FORM ARE TRUE.

تشهد شركة : أن جميع الأسعار الواردة في هذا النموذج صحيحة .

Name of the Person authorised to sign on behalf of the Company.

اسم الشخص المفوض بالتوقيع عن الشركة

STAMP:

ختم الشركة

In case of registering multiple package sizes, each pack must have a separate stamped form.

في حالة وجود أكثر من عبوة مسوقة يذكر سعر كل عبوة والبلدان المسوق بها في نموذج مستقل مختوماً بختم الشركة