

# 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 تَسْبِيحِ الْأَوْرَةِ 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.

