

مجلس إدارة "الغذاء والدواء" يوافق على إقرار قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية بنسختها المحدثّة

المصدر: الهيئة العامة للغذاء والدواء
تاريخ النشر: 14 يناير 2021 - 07:00 ص

وافق مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء مؤخراً على إقرار قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية بنسختها المحدثّة، وذلك وفقاً لأبرز الممارسات والتطبيقات العالمية وبما يتناسب مع التطورات الدوائية والتغييرات الاقتصادية في المملكة

وأوضحت "الهيئة" أن مشروع تطوير قواعد تسعير الأدوية والآلية التي تتبعها لتحديد سعر الدواء يعد أحد أهم المشاريع الاستراتيجية التي عكفت عليها قرابة العامين لدراسة القواعد السابقة وتحديثها

وأشارت أنه سيتم العمل بها اعتباراً اليوم 1442/06/01 هـ الموافق 2021/01/14م، وذلك بعد صدور موافقة مجلس إدارة "الهيئة" بالقرار رقم (١٢ - ٢٦ - ١٤٤٢) وتاريخ 1442/03/22 هـ

وبيّنت "الهيئة" أن من أبرز ملامح التطوير في القواعد الجديدة، هو استحداث آلية لتسعير المستحضرات الحيوية والمكافئة حيويًا، وزيادة نسبة التخفيض للمستحضر المبتكر عند تسجيل أول جنيس (مكافئ)، وتثبيت سعر المستحضر عند نقل وتوطين الصناعة

ويشمل المستحضر الصيدلاني (الدواء)؛ أي منتج يُصنع بشكل صيدلاني ويحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها، ويُقصد بالدواء المبتكر أي المستحضرات التي تحتوي على مادة فعّالة جديدة ويتم طرحها تحت اسم تجاري في الأسواق من قبل الشركة المبتكرة، أما الدواء الحيوي فهو الذي ينتج من مصادر حية كالإنسان أو الحيوان أو البكتيريا أو الفيروسات أو الفطريات أو يتم تصنيعها بالتقنية الحيوية المتطورة أو علم الجينات أو علم الخلايا

وأكدت "الهيئة" أنها حرصت في مشروع تطوير قواعد تسعير الأدوية على زيادة الشفافية بتوضيح الآليات المتبعة لتسعير وإعادة تسعير المستحضرات الصيدلانية، مع زيادة قدرة الشركات على التنبؤ بالسعر، والمضي قدماً لدعم الصناعة المحلية وتوطين صناعة الدواء بما يتوافق مع رؤية المملكة 2030 ورؤية الهيئة في أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة.

. ويمكن الاطلاع على كامل التفاصيل بالدخول على قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية