

أسس تسعير وتداول الشبكات الطرفية وملحقاتها لسنة 2025

صادرة بموجب المادة (5) من قانون الدواء والصيدلة رقم 12 لسنة 2013 وتعديلاته والمادة (7) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم 41 لسنة 2008

المادة 1

تسمى هذه الأسس " أسس تسعير وتداول الشبكات الطرفية وملحقاتها لسنة 2025 " وتتكون من ستة مواد و يعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة 2

تعريفات

لغايات هذه الأسس يكون للكلمات و العبارات الواردة فيها المعاني المخصصة لها في قانون الدواء و الصيدلة ساري المفعول، أو كما يلي ما لم تدل القرينة على غير ذلك.

المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء و الدواء.

المدير العام: مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء

اللجنة العليا: اللجنة العليا للدواء والصيدلة.

اللجنة : لجنة تسعير المستلزمات الطبية في المؤسسة.

القانون: قانون الدواء والصيدلة ساري المفعول.

الشبكات الطرفية : الشبكات التي تزرع داخل جسم الإنسان بإستثناء الشبكات القلبية .

ملحقات الشبكات الطرفية: المستلزمات الطبية التي تستخدم خلال القسطرة لتركيب الشبكة الطرفية .

المستشفى: هو المكان المرخص من وزارة الصحة لعملية زراعة الشبكة الطرفية ويتحمل المسؤولية بالتأكد من الصلاحية وجودة تخزين الشبكات وملحقاتها حسب المعلومات المعتمدة من المؤسسة على الغلاف الخارجي .

الوكيل: مستودع أدوية أو شركة مرخصة لغايات استيراد واجازة تداول المستلزمات الطبية وتكون مسؤولة عن الابلاغ عن أي حالات استرداد للمنتج من السوق المحلي.

الجهة الضامنة :هي الجهة المسؤولة عن دفع الفواتير بدلا عن المريض وتشمل شركات وصناديق التأمين وشركات ادارة التأمين الصحي والهيئات الخيرية والمنظمات الدولية الداعمة للأعمال الخيرية وما شابهها.

المادة 3

أحكام عامة

- أ- يحظر تداول الشبكات الطرفية وملحقاتها إلا بعد إجازة تداولها وتسعيرها من المؤسسة.
- ب- يجب على الوكيل تقديم إقرار سنوي للمؤسسة بموقع الشركة وأماكن تخزين الشبكات الطرفية وملحقاتها.
- ج- يحصر توريد الشبكات وملحقاتها لتكون مباشرة من الوكيل إلى المستشفى المراد إجراء عملية زراعة الشبكة فيه.
- د- يجب على الوكيل إصدار فاتورة مبيعات أصولية للمستشفى المراد إجراء العملية فيه أو للجهة الضامنة
- هـ- يجب على المستشفى إصدار فاتورة مبيعات أصولية للمريض أو الجهة الضامنة .
- و- يحق للمستشفى الذي تتم فيه عملية القسرة إستيفاء بدل خدمات عن الشبكة وملحقاتها بما لا يتجاوز 10 % من سعر البيع للمستشفى على أن لا يكون هناك ازدواجية مع أي نسبة مقرره من أي جهة رسمية أخرى, أي أنها تضاف مرة واحدة فقط.
- ن- يلتزم المستشفى المرخص بإجراء القسرة بتبني نظام محوسب يبين فيه أنواع وعدد الشبكات والملحقات المستخدمة لكل مريض وتاريخ الإستخدام، و يكون النظام خاضعاً للمراجعة من قبل المؤسسة وأي جهة أخرى.

المادة 4

ألية التسعير والسقوف السعرية

- أ- يتم تحديد سعر بيع الشبكة للمستشفى بإحتساب القيمة الواردة في فاتورة الإستيراد (المنجز عليها من قبل المؤسسة) وتحويل القيمة للدينار الأردني (بناء على سعر الصرف الوارد من البنك المركزي الأردني) وإضافة الكلف وإحتساب معامل الربح كما هو مذكور في الجداول أدناه (1-4) اعتماداً على نوع الشحن إذا كان تسليم البضاعة المباعة في بلد المنشأ FOB(Free on board) أو تسليمها في المملكة الاردنية الهاشمية CIF(Cost, Insurance, Freight)
- ب- يتم تحديد سعر بيع ملحقات الشبكة للمستشفى بإحتساب القيمة الوارد في فاتورة الإستيراد (المنجز عليها من قبل المؤسسة) وتحويل القيمة للدينار الأردني (بناء على سعر الصرف الوارد من البنك المركزي الأردني) وإضافة الكلف وإحتساب معامل الربح كما هو مذكور في الجدول رقم (5) اعتماداً على نوع الشحن CIF or FOB .
- ج- يتم اعتماد شهادات الجودة العالمية للمستلزمات الطبية التالية كمرجع في تحديد السقف السعري للشبكات الطرفية وملحقاتها وهي:

1-Certificate to foreign governments from US FDA

2-EU Quality management system certificate &EU Technical documentation assessment certificate according to MDR

3-Free sale certificate from:

-United Kingdom

- Japan
- Commonwealth of Australia
- Canada
- Norway
- Switzerland

د- على الرغم مما ورد في النقطتين أ , ب من هذه المادة, يتم تحديد سقف سعري لكافة الشبكات الطرفية وملحقاتها كما هو مذكور في الجداول ذات الأرقام (1-5), بحيث تستحق الشبكة أو الملحقات السعري كاملاً في حال حصوله على شهادتي جودة أو أكثر من الشهادات المرجعية , ونسبة 70% من السقف السعري المحدد في حال حصوله على شهادة جودة واحدة من الشهادات المرجعية.

يتم تسعير الشبكات الطرفية من قبل اللجنة وفق الجداول التالية :

جدول رقم (1): الشبكات التي تزرع في الشرايين الطرفية

نوع الشبكة الطرفية	معامل الربح اعتماداً على نوع الشحن FOB	معامل الربح اعتماداً على نوع الشحن CIF	السقف السعري للشبكة إذا حصلت على شهادة جودة واحدة	السقف السعري للشبكة إذا حصلت على شهادتين جودة أو أكثر
-Self Expandable Stent -Balloon Expandable Stent	1.65	1.55	420	600

جدول رقم (2): الشبكات التي تزرع في الشريان السباتي

نوع الشبكة الطرفية	معامل الربح اعتماداً على نوع الشحن FOB	معامل الربح اعتماداً على نوع الشحن CIF	السقف السعري للشبكة الحاصلة على شهادة جودة واحدة	السقف السعري للشبكة الحاصلة على شهادتين جودة أو أكثر
-Self Expandable Carotid Stent -Balloon Expandable Carotid stent	1.65	1.55	840	1200

جدول رقم (3) الشبكات التي تزرع في الشريان الابهرى وإمتداداتها مسبقة الصنع

نوع الشبكة الطرفية	معامل الربح اعتماداً على نوع الشحن FOB	معامل الربح اعتماداً على نوع الشحن CIF	السقف السعري للشبكة اذا حصلت على شهادة جودة واحدة	السقف السعري اذا حصلت الشبكة على شهادتين جودة او أكثر
-Endovascular aortic aneurysm repair (EVAR) (with or with out extension)	1.65	1.55	7000	10000
-Thoracic Endovascular Aortic Aneurysm Repair (TEVAR)	1.65	1.55	6300	9000

جدول رقم (4) شبكات رقعية طرفية

نوع الشبكة الطرفية	معامل الربح اعتماداً على نوع الشحن FOB	معامل الربح اعتماداً على نوع الشحن CIF	السقف السعري للشبكة اذا حصلت على شهادة جودة واحدة	السقف السعري اذا حصلت الشبكة على شهادتين جودة او أكثر
-Peripheral graft stent	1.65	1.55	1050	1500

جدول رقم (5): ملحقات الشبكات الطرفية

نوع ملحقات الشبكات الطرفية	معامل الربح اعتماداً على نوع الشحن FOB	معامل الربح اعتماداً على نوع الشحن CIF	السقف السعري للملحق الحاصل على شهادة جودة واحدة	السقف السعري للملحق الحاصل على شهادتين جودة أو أكثر
-Balloon PTA	165	1.55	77	110
-Drug Eluting Balloon PTA	1.65	1.55	455	650
-Guide wire	1.65	1.55	175	250
-Guide catheter or crossover sheath	1.65	1.55	49	70
-Micro or Support Catheter	1.65	1.55	385	550
-Inflation device	1.65	1.55	35	50
-Neuro protection filter	1.65	1.55	210	300

المادة 5

الاستثناءات

- أ- يحق للجنة ولغاية التأكد من الأسعار طلب فواتير مصدقه أصوليا وأي وثائق تضمن صحة الفواتير المقدمة من الوكيل ويتم مراجعة الأسعار وتعديلها دوريا حسب المستجدات.
- ب- تقرر اللجنة إمكانية إضافة ما لا يزيد عن 15% من السعر للشبكات أو الملحقات المحتوية على مادة اضافية او ميزة تقنية تزيد من فعالية الشبكة ومأمونيتها او تضيفي ميزات علاجية عليها وبعد اطلاعها على الوثائق المقدمة من الوكيل تثبت ذلك.
- ج- للمدير العام ولغايات ضبط الأسعار في السوق المحلي وبناء على تنسيبات لجنتي التسعير و العليا للدواء والصيدلة تحديد السعر لأي شبكة طرفية او ملحقاتها بصرف النظر عن الأسس أعلاه.
- د- تم اخضاع اي شبكة طرفية او ملحقاتها تنطبق عليها اسس التسعير اعلاه حسب المشابهات وبقرار من اللجنة.

المادة 6

العقوبات

- أ- يحق للمؤسسة إستخدام كافة الإجراءات الإدارية بحق المخالفين للأسس أعلاه ويشمل ذلك تعليق تسجيل او وقف استيراد وتداول للشبكة الطرفية او ملحقاتها للوكيل المخالف. .
- ب- إذا تبين للمؤسسة عدم إلتزام بالأسعار من أي جهة, يتم تقدير قيمة فرق الأسعار من قبل لجنة التسعير وتكون إيرادات عامة للخزينة
- ج- يعاقب كل من يخالف أحكام هذه الأسس بالعقوبات المنصوص عليها في القانون.