أسس تسعير وتداول الشبكات الطرفية وملحقاتها لسنة 2026

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 2026 وتتكون من خمس مواد ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة 2

تعريفات

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

المؤسسة: المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

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 باستثناء الشبكات القلبية.

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

المستشفى: هو المكان المرخص حسب الاصول وتتم فيه عملية زراعة الشبكة الطرفية ويتحمل المسؤولية بتخزين واستخدام الشبكات الطرفية وملحقاتها حسب التعليمات الواردة على الغلاف الخارجي المعتمد من المؤسسة، كما يتوجب عليه إرسال أي تقرير للمؤسسة في حالة وجود خطأ مصنعي.

الوكيل: مستودع أدوية أو شركة مرخصة لغايات استيراد وتداول المستلزمات الطبية ويتحمل مسؤولية تخزين الشبكات الطرفية وملحقاتها من تاريخ استيرادها للمملكة ولغاية تسليمها للمستشفى وكذلك مسؤول 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.

غرفة تجارة عمان
AMMAN CHAMBER OF COMMERCE
التاريخ: ٢٠٢٦/٠١/٢٩
رقم الوارد: ٤٠٢

المادة 3

أحكام عامة

أ- يحظر تداول الشبكات الطرفية وملحقاتها الا بعد إجازة تداولها وتسعيرها من المؤسسة.

ب- يجب على الوكيل تقديم إقرار سنوي للمؤسسة بموقع الشركة واماكن تخزين الشبكات الطرفية وملحقاتها.

ج- يحصر توريد الشبكات وملحقاتها لتكون مباشرة من الوكيل الى المستشفى المراد اجراء عملية زراعة الشبكة فيه.

د- يجب على الوكيل اصدار فاتورة مبيعات أصولية للمستشفى المراد اجراء العملية فيه او للجهة الضامنة

هـ- يحق للمستشفى الذي تتم فيه عملية القسطرة اضافة بدل خدمات عن الشبكة وملحقاتها بما لا يتجاوز 10 % من سعر البيع للمستشفى على ألا يكون هناك ازدواجية مع اي نسبة مقرره من أي جهة رسمية أخرى، أي أنها تضاف مرة واحدة فقط.

و- يجب على المستشفى إصدار فاتورة مبيعات أصولية للمريض او الجهة الضامنة.

ن- يلتزم المستشفى المرخص بإجراء القسطرة بتبني نظام محوسب يبين فيه انواع وعدد الشبكات والملحقات المستخدمة لكل مريض وتاريخ الاستخدام، ويكون النظام خاضعا للمراجعة من قبل المؤسسة وأي جهة أخرى.

المادة 4

آلية التسعير والسقوف السعرية

أ- يتم تحديد سعر بيع الشبكة للمستشفى باحتساب القيمة الواردة في فاتورة الاستيراد المنجز عليها من قبل المؤسسة، واحتساب القيمة بالدينار الأردني بناء على سعر الصرف الوارد من البنك المركزي الأردني وإضافة الكلف واحتساب معامل الربح كما هو مذكور في الجداول أدناه من (1-4) اعتمادا على نوع الشحن إذا كان تسليم البضاعة المباعة في بلد المنشأ(FOB (Free on board او تسليمها في المملكة الاردنية الهاشمية CIF (Cost, Insurance, Freight).

ب-يتم تحديد سعر بيع ملحق الشبكة للمستشفى باحتساب القيمة الواردة في فاتورة الاستيراد المنجز عليها من قبل المؤسسة، واحتساب القيمة بالدينار الأردني بناء على سعر الصرف الوارد من البنك المركزي الأردني، وإضافة الكلف واحتساب معامل الربح كما هو مذكور في الجدول رقم (5) اعتمادا على نوع الشحن.

ج-يتم اعتماد شهادات الجودة العالمية للمستلزمات الطبية التالية كمرجع في تحديد السقف السعري للشبكات الطرفية وملحقاتها و هي:

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 the country of origin in addition to a certificate from one of these countries:

1- United Kingdome	2- Japan	3- Australia
4- Canada	5- Norway	6- Switzerland
7- Italy	8- Belgium	9- Germany
10- Spain	11- France	12- The Netherland
13- Finland	14- Sweeden	

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 او الملحق السقف السعري كاملا في حال حصوله على شهادتي جودة او أكثر من الشهادات المرجعية، ونسبة 70% من السقف السعري المحدد في حال حصوله على شهادة جودة واحدة من الشهادات المرجعية.

هـ- يتم تسعير الشبكات الطرفية من قبل اللجنة وفق الجداول التالية:

-Table (1) For Stent Designed to Be Implanted in Peripheral Arteries:

No	Type of stent	Factor based on CIF	Factor based on FOB	Ceiling price for a stent has one quality certificate	Ceiling price for a stent has one quality certificate or more
1	Self-Expandable Stent	1.55	1.65	420	600
2	Balloon Expandable Stent	1.55	1.65	420	600

-Table (2) Stent Designed to Be Implanted in The Carotid Artery:

No	Type of stent	Factor based on CIF	Factor based on FOB	Ceiling price for a stent has one quality certificate	Ceiling price for a stent has one quality certificate or more
1	Self Expandable Carotid Stent	1.55	1.65	840	1200
2	Balloon Expandable Carotid Stent	1.55	1.65	840	1200

-Table (3) Stent designed to be implanted in The Aorta:

No	Type of stent	Factor based on CIF	Factor based on FOB	Ceiling price for a stent has one quality certificate	Ceiling price for a stent has one quality certificate or more
1	Endovascular aortic aneurysm repair (EVAR) (with or without extension)	1.55	1.65	4900	7000
2	Thoracic Endovascular Aortic Aneurysm Repair (TEVAR)	1.55	1.65	4900	7000

Table (4) Peripheral Graft Stent

number	Type of stent	Factor based on CIF	Factor based on FOB	Ceiling price for a stent has one quality certificate	Ceiling price for a stent has one quality certificate or more
1	Peripheral graft stent	1.55	1.65	1050	1500

Table (5) Aaccessories of Peripheral Stent:

number	Type of accessory	Factor based on CIF	Factor based on FOB	Ceiling price for the accessory has one quality certificate	Ceiling price for the accessory has two quality certificates or more
1	Balloon PTA	1.55	1.65	140	200
2	Drug Eluting Balloon PTA/ DEB/DCB	1.55	1.65	455	650
3	Guide wire	1.55	1.65	245	350
4	Guide catheter	1.55	1.65	49	70
5	crossover sheath	1.55	1.65	105	150
6	Microcatheter/ Support Catheter/ Injector catheter	1.55	1.65	385	550
7	Inflation device	1.55	1.65	35	50

8	Neuro protection filter	1.55	1.65	210	300
9	Extension for EVAR stent	1.55	1.65	700	1000
10	Aortic Balloon AAA	1.55	1.65	210	300
11	Large sheath	1.5	1.65	210	300
12	Cuff	1.55	1.65	700	1000
13	Pushable coil	1.55	1.65	70	100
14	Detachable coil	1.55	1.65	350	500
15	Embolic	1.55	1.65	568	800

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 تضفي ميزات علاجية عليها وبعد اطلاعها على الوثائق المقدمة من الوكيل تثبت ذلك.

ج- للمدير العام ولغايات ضبط الأسعار في السوق المحلي وبناء على توصية لجنتي التسعير والعليا للدواء والصيدلة تحديد السعر لأي شبكة طرفية او ملحقها بصرف النظر عن الأسس أعلاه.

د- يتم اخضاع اي شبكة طرفية او ملحقاتها تنطبق عليها اسس التسعير اعلاه حسب المشابهات وبقرار من اللجنة.

ه- يحق للمؤسسة استخدام كافة الإجراءات الإدارية بحق المخالفين للأسس أعلاه ويشمل ذلك تعليق تسجيل او وقف استيراد وتداول للشبكة الطرفية او ملحقاتها للوكيل المخالف.

مركز عدالة للمعلومات القانونية
ADALEH Center for Legal Information
Info@Adaleh.Info

قانون الدواء والصيدلة وتعديلاته رقم12 لسنة 2013

المنشور على الصفحة 4517 من عدد الجريدة الرسمية رقم 5244 بتاريخ2013/10/1

حل محل قانون الدواء والصيدلة المؤقت وتعديلاته رقم 80 لسنة 2001

المادة 5

أ. تتولى اللجنة العليا وضع الأسس والمعايير المتعلقة بالأمور التالية :

1. تحقيق الأمن الدوائي .
2. ترشيد استهلاك الدواء .
3. تسجيل الأدوية وتجديد تسجيلها وإلغاء تسجيل أي منها .
4. إجازة تداول النباتات الطبية وإجازة تداول تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة والأغذية التكميلية لهم وأدوية التداوي بالتماثل وإلغاء تداول أي منها .
5. اعتماد مواقع التصنيع للأدوية والمواد التي تقررها اللجنة العليا من المواد الواردة في الفقرة (ب) من المادة (3) من هذا القانون .
6. تسعير الأدوية وتجديد تسعيرها .
7. الاعتراض على قرارات تسجيل الأدوية وتجديد تسجيلها وتسعيرها وإجازة التداول الصادرة عن اللجان المختصة بموجب أحكام هذا القانون .
8. الرقابة النوعية على الأدوية .
9. رصد التأثيرات الجانبية للأدوية .
10. تداول المستلزمات الطبية .
11. تنظيم طرق صرف الأدوية .
12. السماح بتداول الأدوية غير المسجلة والمستوردة بكميات غير تجارية لمرضى محددين بالاسم .
13. شروط خزن ونقل المواد الواردة في المادة (3) من هذا القانون وتوزيعها والمواصفات الفنية لوسائط النقل .
14. مراقبة أي مواد أو مستحضرات لها صلة بمعالجة الأمراض أو أي مواد يرى المدير العام ضرورة لمراقبتها .

ب. يصدر الوزير بناء على تنسيب اللجنة العليا التعليمات اللازمة لتحديد إجراءات ومتطلبات تنفيذ أي من الأمور الواردة في الفقرة (أ) من هذه المادة .

مركز عدالة للمعلومات القانونية
ADALEH Center for Legal Information
Info@Adaleh.Info

قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم41 لسنة 2008

المنشور على الصفحة 3070 من عدد الجريدة الرسمية رقم 4921 بتاريخ2008/7/31

حل محل قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء المؤقت رقم 31 لسنة 2003

المادة 7

يتولى المجلس المهام والصلاحيات اللازمة لقيام المؤسسة بأعمالها وتحقيق اهدافها بما في ذلك ما يلي :

أ. وضع السياسة العامة المتعلقة بالغذاء والدواء والرقابة عليهما واقرار الخطط والبرامج اللازمة لذلك ومتابعة تنفيذها .

ب. الموافقة على ابرام الاتفاقيات مع المؤسسات المحلية والعربية والدولية بما يحقق اهداف المؤسسة وتفويض الرئيس او نائبه بالتوقيع عليها .

ج. اعتماد القواعد الفنية او الادلة او التوصيات وغيرها من الوثائق الصادرة عن دول اخرى وعن منظمات عربية واقليمية ودولية .

د. اقرار الهيكل التنظيمي للمؤسسة .

هـ. اقرار خطط تطوير المؤسسة وكوادرها واجراء الدراسات والبحوث اللازمة لعمل المؤسسة .

و. اقرار مشروع الموازنة السنوية للمؤسسة ورفعه لمجلس الوزراء .

ز. اقرار التقرير السنوي عن اعمال المؤسسة والميزانية العمومية والحسابات الختامية عن السنة المنتهية ورفعها الى مجلس الوزراء .

ح. المراجعة الدورية لانجازات المؤسسة.

ط. تشكيل اي لجان متخصصة تتطلبها اعمال المؤسسة بناء على تنسيب المدير العام وتحديد مهام كل منها بمقتضى قرار تشكيلها .

ي. السعي لايجاد الوسائل المحلية والدولية لدعم المؤسسة .

ك. اقرار التعليمات والشروط اللازمة للرقابة على الغذاء والدواء المرفوعة من اللجان العليا .

ل. اعداد مشروعات التشريعات ذات العلاقة بعمل المؤسسة.