الأدويـة

الجهات المسئولة:

- مجلس النواب
- مجلس الوزراء
- وزارة الصحة

المشكلة	التوصيات	الإنجاز / المستجدات
- سياسات تسعير الدواء لا تتلاءم مع التغيرات الاقتصادية العامة كسعر العملة والتضخم، وارتفاع أسعار الطاقة، وارتفاع تكاليف التشغيل وأسعار الفائدة، الخ. - النظام الحالي يعتمد على آلية استرشاد بأسعار الدواء في ٣٦ دولة بحيث يختار أقل سعر للجمهور في هذه الدول، وهو ما لا يأخذ في الحسبان هوامش التوزيع المقررة في هذه البلد ومقارنتها بمصر. ويحتاج هذا النظام إلى مراجعة جديدة بحيث يتواءم مع المتغيرات الجديدة ويدفع الاستثمار في صناعة الدواء.	-مراجعة سياسة التسعير بما يتوافق مع متطلبات السوق العالمي وآليات التسعير الخاصة بها حتى يتم تفعيل آليات التصدير بما يتناسب مع حجم وقدرة صناعة الأدوية في مصر. تسعير جميع الأدوية generics بقيمة ٦٥٪ من سعر المستحضر الأصلي (صاحب الاختراع) للتسجيلات الجديدة CTD. اعتماد تسعير المستحضرات المسجلة وإعطاء أولوية للبدائل والنواقص في السوق. سرعة تسعير الأدوية المسجلة حتى لو سقطت اخطاراتها والتي لم تسوق بعد وكانت مسعرة قبل تعويم الجنية. إلغاء ضريبة القيمة المضافة على الخامات الدوائية سابقة الخلط والتجهيز من مادتين أو أكثر بحيث تخضع للبند الجمركي ٣٠٠٣ بفئة رسوم جمركية ٢٪ بالإضافة إلى الإعفاء من ضريبة القيمة المضافة وعدم إخضاعها للبند الجمركي ٣٨٢٤ فئة رسوم جمركية ٥٪ بالإضافة إلى ١٤٪ ضريبة قيمة مضافة.	
نظام البوكسات يتم إساءة استغلاله من الشركات العالمية المنتجة للأدوية الحاصلة على براءة اختراع حيث تملأ البوكسات ذات الملكية المشاعية بمنتجات وهمية مما يعطل منافسة الشركات المحلية ويعوق بيع أدوية ذات سعر اقتصادي.	- الغاء نظام البوكسات والسماح للشركات المصرية بإنتاج وتسجيل الأدوية ذات الملكية المشاعية. - إنهاء تسجيل المستحضرات التي لاتزال في مراحل التسجيل المختلفة في فترة زمنية مدتها سنتين.	**صدر القرار الوزاري رقم ٦٥٤ لسنة ٢٠١٨، وينص على:** قبول طلبات تسجيل الأدوية بما يجاوز العدد المحدد في صندوق المثائل المشار إليه في قرار رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥، وذلك في حالات محددة وهي المستحضرات المدرجة لقوائم نواقص الأدوية التي ليس لها مثيل خلال العام السابق من تاريخ القرار الحالي، أو التي تحددها الإدارة المركزية للشئون الصيدلية طبقاً لاحتياجات السوق.
تسجيل الأدوية الجديدة يستغرق وقتاً طويلاً بالرغم من حصوله على الموافقة والترخيص من دول متقدمة وتعتبر مرجعاً للفحص الدوائي.	الاكتفاء بالاعتماد الفوري للمنتج الدوائي في حالة وجود التسجيل في دولتين على الأقل من الدول المتقدمة في صناعة الدواء. تحويل تسجيل المصانع المصرية الدوائية إلى نظام CTD (ملف فني كامل) ومقابل الرسوم ١٣٠ ألف جنيه، مع عدم الأخذ بنظام البوكسات وأن تكون مدة التسجيل أقل من ستة أشهر بدون حد أقصى لعدد الملفات فى الشهر الواحد. حصول المصانع على اعتماد دولي من FDA , WHO, GTA, EMEA وإعطاء مهلة خمس سنوات بحيث لا يقبل بعدها التسجيل للمصانع الغير حاصلة على الاعتماد.	

الهيئة القومية لمراقبة سلامة الدواء: - تم اقتراح انشاء هيئة لمراقبة سلامة الدواء وقد تم انشاؤها في ٢٠١٩ إلا ان هناك بعض العوائق في التعامل معها منها ما يلي: - اشتراط الحصول على موافقة استيرادية لكل رسالة خامات يتم استيرادها مما يؤدي إلى زيادة في سعر المنتج نتيجة زيادة الرسوم. - التأخير الشديد في إصدار شهادات Free Sale وGMP مما يؤثر بالسلب على عملية التصدير. - رفض الإدارة المركزية لشئون الصيدلة استلام شهادات التداول للمنتجات غير المعقمة الصادرة من هيئة التنمية الصناعية والقادمة بالبريد السريع. - اشتراط موافقات جديدة لشروط التصدير مثل التعهد بتوفر خامات إنتاجية لمدة ٦ أشهر، وزيارة لجان للتأكد، بالإضافة إلى الحصول على موافقة الهيئة العامة للشراء الموحد.	- إلغاء شرط الحصول على موافقة استيرادية لكل رسالة خامات على حدة. - التعجيل في اصدار شهادات Free Sale وGMP. - الامتناع عن اصدار شروط جديدة للتصدير دون التشاور مع المصدرين.	**صدر قانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩ وتضمن القانون الجديد لتنظيم جهات الدواء في (المادة ١٤):** - تُنشأ هيئة عامة خدمية تسمي (هيئة الدواء المصرية)، تكون لها الشخصية الاعتبارية، تتبع رئيس مجلس الوزراء، ويكون لها مقر رئيسي يحدد بقرار من رئيس مجلس الوزراء، ويجوز بقرار من مجلس إدارة الهيئة إنشاء مقرات أخرى لها. - تهدف الهيئة إلى تنظيم وتنفيذ ومراقبة جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية المنصوص عليها في أحكام هذا القانون، وتقوم على تنفيذ أحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة المعمول به – بما لا يخالف أي من أحكام هذا القانون – وتتولى جميع الصلاحيات والاختصاصات والتصرفات القانونية اللازمة لذلك.
عدم وجود إطار تشريعي جديد وواضح ينظم قطاع الدواء والمستلزمات والمستحضرات الطبية.	إيجاد إطار تشريعي ومؤسسي لجهات الدواء والمستلزمات والأجهزة الطبية.	تم إصدار قانون "الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية، وهيئة الدواء المصرية" (أصبح هناك إطار تشريعي واضح).