مرسوم رقم 2.13.852 صادر في 14 من صفر 1435 (18 ديسمبر 2013) يتعلق بشروط وكيفيات تحديد سعر بيع الأدوية المصنعة محليا أو المستوردة للسوم.

رئيس الحكومة،

بناء على القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006) ولا سيما المادتين 17 و 72 منه ؛

وعلى القانون رقم 06.99 المتعلق بحرية الأسعار والمنافسة الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.00.225 بتاريخ 2 ربيع الأول 1421 (5 يونيو 2000) كما وقع تغييره وتتميمه ؛

وعلى المرسوم رقم 2.00.854 الصادر في 28 من جمادى الآخرة 1422 (17 سبتمبر 2001) لتطبيق القانون المذكور رقم 06.99 ، كما وقع تغييره ؛

وبعد استطلاع رأي لجنة الأسعار المشتركة بين الوزارات ؛

وبعد المداولة في المجلس الحكومي المنعقد بتاريخ 9 صفر 1435 (13 ديسمبر 2013)،

رسم ما يلي :

المادة الأولى

تطبيقا لأحكام المادة 17 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، يحدد سعر البيع للعموم للأدوية المخصصة للطب البشري، الأصلية أو الجنيسة أو المثيلات الحيوية، المصنعة محليا أو المستوردة والحاصلة على الإذن بالعرض في السوق وفقا للشروط والكيفيات المنصوص عليها في هذا المرسوم.

الباب الأول

كيفية تحديد السعر

المادة 2

يحدد سعر بيع الأدوية للعموم لكل دواء، مصنع محليا أو مستورد، استنادا إلى العناصر التالية :

- سعر المصنع دون احتساب الرسوم المأخوذ به طبقا للمادة 3 أدناه ؛
- هوامش الربح لفائدة المؤسسة الصيدلية الموزعة بالجملة والصيدلي ؛
- الضريبة على القيمة المضافة عند الاقتضاء.

يراد «بسعر المصنع دون احتساب الرسوم» سعر البيع من قبل مؤسسة صيدلية صناعية.

المادة 3

يتمثل سعر المصنع دون احتساب الرسوم (PFHT) لدواء أصلي يعرض في السوق لأول مرة، سواء كان مصنعا محليا أو مستوردا، في أدنى سعر من أسعار المصنع دون احتساب الرسوم لنفس الدواء، المحددة أو المصادق عليها من قبل السلطات المختصة في البلدان التالية : المملكة العربية السعودية وبلجيكا وإسبانيا وفرنسا وتركيا والبرتغال وفي بلد المنشإ إذا كان سعره مختلفا عن هذه الأخيرة، وذلك بعد تحويله إلى الدرهم المغربي.

إذا كان الدواء غير مسوق في أي بلد من البلدان المذكورة أعلاه باستثناء بلد المنشإ، فإن سعر المصنع دون احتساب الرسوم يساوي سعر المصنع دون احتساب الرسوم لبلد المنشإ بعد تحويله إلى الدرهم المغربي.

يتم تحويل السعر إلى الدرهم بناء على السعر المعمول به لبيع الدرهم كما حدد من قبل بنك المغرب في أول يوم عمل من الشهر الذي يسبق يوم تحديد سعر المصنع دون احتساب الرسوم.

المادة 4

بالنسبة للأدوية المصنعة محليا، تحدد هوامش ربح المؤسسة الصيدلية الموزعة بالجملة والصيدلي المطبقة على سعر المصنع دون احتساب الرسوم، حسب أقسام الأسعار المبينة في الجدول التالي.

بالنسبة للأدوية المستوردة، تضاف إلى سعر المصنع دون احتساب الرسوم نسبة 10 % تشمل هامش ربح المستورد و مصاريف الإيصال والرسوم الجمركية.

	قسم سعر المصنع دون احتساب الرسوم (بالدرهم)	هامش ربح الصيدلي	هامش ربح الموزع بالجملة	القيمة الجزافية للصيدلي (بالدرهم)	القيمة الجزافية للموزع بالجملة (بالدرهم)
1	PFHT ≤ 166	57 %	11 %	-	-
2	166 <PFHT≤ 588	47 %	11 %	-	-
3	588< PFHT ≤1766	-	2 %	300	-
4	PFHT > 1766	-	2 %	400	-

المادة 5

يحدد سعر كل دواء جنيس مصنع محليا أو مستورد، على أساس السعر المرجعي الأقصى. ويحسب هذا الأخير انطلاقا من النسبة الدنيا للتخفيض من سعر المصنع دون احتساب الرسوم الأولي (PFHT) عند ولوج الدواء الأصلي المعني السوق لأول مرة.

إذا تعلق الأمر بدواء أصلي غير مسوق في المغرب، يحسب الحد الأقصى للسعر المرجعي انطلاقا من النسبة الدنيا للتخفيض من سعر مصنع دون احتساب الرسوم نظري للدواء الأصلي يحصل عليه بتطبيق قاعدة المقارنة المحددة في المادة 3 أعلاه.

تحدد في الجدول التالي النسب الدنيا للتخفيض حسب قسم سعر الدواء الأصلي :

سعر المصنع دون احتساب الرسوم للدواء الأصلي (بالدرهم)	النسبة الدنيا للتخفيض بالمقارنة مع سعر الدواء الأصلي الجاري به العمل دون احتساب الرسوم
PFHT ≤ 15	0
15 <PFHT≤ 30	15
30 < PFHT ≤70	30
70 < PFHT ≤150	35
150 < PFHT ≤300	40
PFHT > 300	50

لا يجوز تسويق أي دواء جنيس بسعر بيع للعموم يفوق سعر البيع للعموم لدوائه الأصلي.

المادة 6

في حالة جمع مواد فاعلة، يكون سعر المصنع دون احتساب الرسوم (PFHT)المأخوذ به في المغرب هو أدنى سعر للمصنع في البلدان المذكورة في المادة 3 أعلاه.

إذا كان الدواء موضوع الجمع غير مسوق في أي بلد من البلدان المذكورة عدا بلد المنشإ، فإن سعر المصنع دون احتساب الرسوم الذي يجب الأخذ به هو مجموع الأسعار الدنيا للمصنع دون احتساب الرسوم لأدوية المواد الفاعلة المجمعة التي تسوق بالمغرب، كل مادة فاعلة على حدة.

المادة 7

في حالة تغيير في حجم دواء أصلي أو في تقدير الجرعات أو فيهما معا، تطبق إحدى القواعد الآتية :

أ) عندما يتعلق الأمر بتغيير في حجم دواء أصلي مسوق بالمغرب أو بتقدير جديد لجرعاته، يحدد السعر حسب الكيفيات المنصوص عليها في المادة 3 أعلاه ؛

ب) عند عدم توفر الحجم الجديد أو التقدير الجديد للجرعات في البلدان المذكورة في المادة 3 أعلاه، يرفع أو يخفض سعر الدواء موضوع التغيير في الحجم أو في تقدير الجرعات حسب المضاعف، و ذلك بتطبيق النسبة المطابقة للشكل الصيدلي وفقا للجدولين أدناه.

في حالة تغيير في حجم دواء جنيس مسوق بالمغرب أو في تقدير جرعاته أو فيهما معا، يحدد السعر طبقا للبند "ب" أعلاه عند عدم توفر دواء أصلي في السوق المغربية بنفس الحجم و نفس تقدير الجرعات.

يحسب سعر عدة أحجام و عدة تقديرات للجرعات بناء على سعر أصغر حجم و أصغر تقدير للجرعات.

في حالة الانتقال من حجم أو تقدير للجرعة إلى مضاعفه الأعلى، يضرب سعر المصنع دون احتساب الرسوم (PFHT) في معامل المضاعفة المنصوص عليه في الجدولين أدناه ثم يخفض بالنسبة المطابقة له.

عند الانتقال من حجم أو تقدير للجرعة إلى مضاعفه الأدنى، يقسم سعر المصنع دون احتساب الرسوم على معامل المضاعفة مع إضافة النسبة المطابقة له.

تغييرات في الحجم

الأشكال الصيدلية	معامل المضاعفة	نسبة التخفيض أو الزيادة
أقراص وكبسولات و أكياس	2	± 12 %
	3	± 14 %
	4	± 15 %
	5	± 16 %
أمبولات للشرب وسوائل ومحاليل للشرب	2	± 13 %
	3	± 15 %
	4	± 18 %
	5	± 20 %
تحاميل وبيضات	2	± 13 %
	3	± 16 %
	4	± 20 %
	5	± 24 %
المراهم والكريمات والاستعمالات الموضعية والبخاخات	2	± 12 %
	3	± 24 %
	4	± 27 %
	5	± 30 %
أشكال الحقن و القطرات	2	± 15 %
	3	± 20 %
	4	± 20 %
	5	± 20 %

تغيير في تقدير الجرعات

الأشكال الصيدلية	معامل المضاعفة	نسبة التخفيض أو الزيادة
أقراص وكبسولات و أكياس	2	± 18 %
	3	± 24 %
	4	± 30 %
أمبولات للشرب وسوائل ومحاليل للشرب	2	± 15 %
	3	± 20 %
	4	± 30 %
تحاميل وبيضات ومراهم والكريمات والاستعمالات الموضعية والبخاخات	2	± 20 %
	3	± 25 %
	4	± 30 %
أشكال الحقن و القطرات	2	± 15 %
	3	± 20 %
	4	± 25 %

في الحالة التي لم يرد فيها المعامل المضاعف في الجدولين أعلاه، تطبق نسبة التخفيض المطابقة للمعامل الأقرب الأدنى.

المادة 8

مع مراعاة أحكام المادة 13 أدناه، يحدد سعر البيع للعموم للأدوية الأصلية المنبثقة عن التكنولوجيا الحيوية طبقا لمقتضيات المواد 3 و4 و7 أعلاه. ويحدد سعرالبيع للعموم لمثيلاتها الحيوية، كما هي معرفة في التنظيم الجاري به العمل، طبقا لمقتضيات المواد 4 و 5 و 7 أعلاه و المادة 10 أدناه.

غير أنه، استثناء من أحكام المادة 5 أعلاه، تحدد في 30%نسبة الحد الأدنى لتخفيض سعر المصنع دون احتساب الرسوم (PFHT) لدواء أصلي منبثق عن التكنولوجيا الحيوية، تطبق على مثيلاته الحيوية كيفما كان القسم الذي ينتمي إليه سعر المصنع دون احتساب الرسوم للدواء الأصلي.

لايجوز تسويق أي دواء مماثل حيوي بسعر بيع للعموم يفوق سعر البيع للعموم لدوائه الأصلي.

الباب الثاني

تحديد سعر بيع الأدوية للعموم أو المصادقة عليه

المادة 9

يحددسعر الأدوية موضوع إذن خاص بموجب المادة 7 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، ما عدا العينات المخصصة للتسجيل أو للتجارب السريرية، طبقا لأحكام المواد 3 و 5 و 6 و 7 و 8 أعلاه، مضافا إليه هامش ربح يساوي 5 % من سعر المصنع دون احتساب الرسوم (PFHT).

تطبيقا لأحكام المادة 72 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، يحدد سعر الأدوية الخاص بالمستشفى في سعر المصنع مع احتساب الرسوم (PFTTC) مضافا إليه هامش للربح يساوي 5 % من سعر المصنع دون احتساب الرسوم (PFHT).

المادة 10

يعرض سعر الدواء الجنيس الذي تقترحه المؤسسة الصيدلية الصناعية طبقا لأحكام المادة 5 أعلاه على مصادقة وزير الصحة.

المادة 11

يجبر سعر البيع للعموم :

- إلى العدد العشري الأدنى إذا كان المبلغ ينتهي، بعد الحساب، برقم يساوي أو يقل عن 0,05 ؛
- إلى العدد العشري الأعلى إذا كان المبلغ ينتهي، بعد الحساب، برقم يفوق 0,05.

تحدد أسعار البيع للعموم التي تفوق 200 درهم في رقم محدد دون كسر عشري.

يوضع سعر البيع للعموم على التوضيب الثانوي للدواء.

المادة 12

مع مراعاة أحكام المادة 22 أدناه، يحدد وزير الصحة أسعار بيع الأدوية الأصلية للعموم أو يصادق على أسعار بيع الأدوية الجنيسة للعموم داخل أجل أقصاه ستون يوما (60) من تاريخ التوصل بالملف الكامل لطلب تحديد السعر أو المصادقة عليه.

تحدد الأسعار أو يصادق عليها، حسب الحالة، بقرار لوزير الصحة بعد دراسة طلب المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية مرفقا بملف طلب تحديد السعر أو المصادقة عليه الذي يحدد تكوينه بقرار للسلطة نفسها.

المادة 13

يمكن أن يقبل وزير الصحة كل اقتراح سعر من قبل مؤسسة صيدلية صناعية أقل من السعر المحسوب وفق الكيفيات المنصوص عليها في هذا الباب.

الباب الثالث

كيفيات مراجعة أسعار بيع الأدوية للعموم

المادة 14

مع مراعاة أحكام المادتين 15و 16 بعده، تتم وفق الشروط التالية مراجعة سعر بيع أي دواء للعموم، بالنسبة للأدوية الأصلية إبان مراجعة إذن العرض في السوق الذي يتم كل خمس سنوات، وبالنسبة للأدوية الجنيسة والمثيلات الحيوية عند مراجعة سعر البيع للعموم لأدويتها الأصلية أو، في حالة عدم وجودها، لأول دواء جنيس أو مماثل حيوي مسجل في المغرب :

- بالنسبة للأدوية الأصلية، يطبق متوسط أسعار المصنع دون احتساب الرسوم (PFHT) الجاري بها العمل في البلدان المذكورة في المادة 3 أعلاه. غير أنه عندما يكون سعر المصنع دون احتساب الرسوم (PFHT) المعمول به بالمغرب إبان مراجعة إذن العرض في السوق أقل من السعر المحصل عليه، يحتفظ بسعر البيع للعموم المعمول به؛
- بالنسبة للأدوية الجنيسة أو المثيلات الحيوية، يتمثل السعر المرجعي الأقصى الجديد في وسط (médiane) أسعار الأدوية المسوقة. ويجب أن تصبح أسعار الأدوية الجنيسة أو المثيلات الحيوية التي تفوق السعر المرجعي الأقصى مساوية لهذا الأخير على الأقل. لا يجوز تسويق أي دواء جنيس أو مثيل حيوي، تمت مراجعة سعره، بسعر بيع للعموم يفوق سعر البيع للعموم لدوائه الأصلي.

المادة 15

يمكن تخفيض أسعار البيع للعموم لكل دواء في الحالات التالية :

- بطلب من المؤسسة الصيدلية الصناعية ؛
- إذا تبين لوزارة الصحة أن أسعار المصنع دون احتساب الرسوم في البلدان المرجعية المذكورة في المادة 3 أعلاه قد عرفت تخفيضا تفوق نسبته 10 % ؛
- في حالة إعفاء الدواء المعني من الضريبة على القيمة المضافة.

المادة 16

يمكن رفع أسعار بيع الأدوية للعموم، خاصة بسبب ارتفاع جميع أسعار المصنع دون احتساب الرسوم المطبقة في البلدان المذكورة في المادة 3 أعلاه. ولهذه الغاية، يجب أن يكون طلب المراجعة معللا ومعززا بملف يتضمن وثائق تبين :

- الوقائع التي حدثت منذ آخر تحديد للسعر أو المصادقة عليه والتي تبرر رفعه ؛

- الكميات التي تم بيعها خلال الخمس سنوات الأخيرة ؛

- ظروف السوق و المنافسة ولا سيما بواسطة دراسة مقارنة.

يجوز لوزارة الصحة أن تطلب أي وثيقة وأي سند إثبات تراه ضروريا لدراسة الطلب.

الباب الرابع

مقتضيات خاصة بالأدوية المسوقة في تاريخ نشر هذا المرسوم

المادة 17

تراجع في تاريخ نشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية، وفقا لأحكام المواد 18 و 19 و 20 و 21 أدناه، أسعار جميع الأدوية الأصلية والجنيسة والمماثلة الحيوية المسوقة بالمغرب في التاريخ المذكور.

يجب أن تتم كل مراجعة لاحقة داخل الأجل المنصوص عليه في المادة 14 أعلاه.

المادة 18

يساوي سعر المصنع دون احتساب الرسوم للأدوية الأصلية، المراجع في التاريخ المشار إليه في المادة 17 أعلاه متوسط أسعار المصنع دون احتساب الرسوم لنفس الدواء، المحددة أو المصادق عليها من قبل السلطات المختصة في البلدان الاتية : المملكة العربية السعودية وبلجيكا وإسبانيا وفرنسا وتركيا والبرتغال وفي بلد المنشإ إذا كان مختلفا عن هذه الأخيرة. وذلك بعد تحويله إلى الدرهم المغربي.

غير أنه، عندما يكون سعر المصنع دون احتساب الرسوم المعمول به في المغرب أقل من السعر المحصل عليه وفق الفقرة أعلاه، يتم الإبقاء على سعر البيع للعموم المعمول به.

المادة 19

يراجع سعر المصنع دون احتساب الرسوم للأدوية الجنيسة والأدوية المماثلة حيويا بالرجوع إلى أسعار المصنع دون احتساب الرسوم لأدويتها الأصلية بعد مراجعتها وفقا لأحكام المادتين 18 أو 20 أعلاه، حسب الحالة. وفي جميع الحالات، لا يجوز أن يطبق على أي دواء جنيس أو مماثل حيوي سعر بيع للعموم يفوق سعر دوائه الأصلي.

المادة 20

إذا كان تطبيق أحكام المادة 4 أعلاه على دواء أصلي أو جنيس أو مماثل حيوي مسوق في المغرب، مصنع محليا أو مستورد، من شأنه أن يؤدي الى ارتفاع سعر بيع هذا الدواء للعموم الجاري به العمل في التاريخ المشار إليه في المادة 17 أعلاه، فإنه يحتفظ بهذا الأخير من خلال تخفيض سعر المصنع دون احتساب الرسوم.

المادة 21

في حالة وجود دواء جنيس أو مماثل حيوي أو أكثر لنفس الدواء الأصلي في السوق الوطنية في تاريخ نشر هذا المرسوم بالجريدة الرسمية، يكون سعر كل دواء جنيس جديد أو مماثل حيوي جديد للدواء الأصلي المذكور مساويا لأدنى سعر دواء جنيس أو مماثل حيوي مسوق.

المادة 22

تحدد بقرار لوزير الصحة، خلال الأربعة أشهر الموالية لتاريخ نشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية، أسعار الأدوية الأصلية والجنيسة والمماثلة الحيوية المسوقة في التاريخ المذكور بعد مراجعتها وفقا لمقتضيات هذا الباب.

تدخل الأسعار الناتجة عن المراجعة حيز التنفيذ في اليوم الستين الموالي لنشر القرار المشار إليه في الفقرة السابقة على أبعد تقدير.

الباب الخامس

مقتضيات ختامية

المادة 23

يدخل هذا المرسوم حيز التنفيذ ابتداء من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية بالنسبة لكل دواء أصلي يسوق لأول مرة في السوق الوطنية ولكل دواء جنيس أو مماثل حيوي لا يسوق دواؤه الأصلي بالمغرب.

المادة 24

يسند تنفيذ هذا المرسوم الذي ينشر بالجريدة الرسمية إلى وزير الصحة.

تنسخ ابتداء من تاريخ نشر هذا المرسوم بالجريدة الرسمية، جميع المقتضيات التنظيمية السابقة المتعلقة بتحديد سعر الدواء.

وحرر بالرباط في 14 من صفر 1435 (18 ديسمبر 2013).

الإمضاء : عبد الإله ابن كيران.

وقعه بالعطف :

وزير الصحة،

الإمضاء : الحسين الوردي.