



Date :

No. :

التاريخ :

الرقم :

رسوم تسجيل وتحليل الأدوية والمستلزمات الطبية

بموجب القرار الوزاري رقم () بتاريخ / ٢٠١٢م

م	الجهة / المنشأة	تسجيل لأول مرة	إعادة التسجيل كل خمس سنوات
١.	المصانع المحلية	\$١٥٠٠	\$٧٥٠
٢.	المصانع والشركات غير المحلية	\$٣٠٠٠	\$١٥٠٠
٣.	المستورد	\$١٥٠٠	\$٧٥٠ / ثلاثة سنوات
٤.	الوكيل المحلي للمصانع المحلية	\$١٥٠٠	\$٧٥٠
٥.	بائع الأدوية المحلية (للجملة)	\$١٠٠٠	\$٥٠٠ / ثلاث سنوات

الأدوية والمستلزمات الطبية والأدوية البيطرية			
٦.	الصفن الوارد في القائمة الوطنية بالإسم العلمي	\$٣٠٠	\$١٥٠
٧.	الصفن الوارد في القائمة الوطنية بالإسم التجاري	\$٦٠٠	\$٣٠٠ / خمس سنوات
٨.	الصفن من خارج القائمة الوطنية بالإسم التجاري	\$١٥٠٠	\$٧٥٠
٩.	الصفن من خارج القائمة الوطنية بالإسم العلمي	٧٥٠	\$٣٧٥
١٠.	الصفن الأساسي نادر الإستخدام من خارج القائمة	بدون رسوم	بدون رسوم
١١.	صنف المستلزمات الطبية بجميع أنواعها	\$٢٥٠	\$١٢٥

المكاتب العلمية			
١٢.	فتح مكتب علمي	\$٦٠٠	\$٣٠٠
١٣.	منح بطاقة مندوب علمي	\$١٠٠	\$٥٠ سنوياً
١٤.	غرامات مختلفة خاصة بالمكاتب العلمية	\$١٥٠٠	

تكاليف تحليل الأدوية البشرية والبيطرية			
١٥.	الصفن المقدم للتسجيل (محلي أو مستورد)	\$٦٠٠	
١٦.	عينة أخذت من السوق وفشلت في اجتياز الفحص	\$٦٠٠	يدفعها صاحب العينة

عينة تؤخذ من ميناء الوصول (مشتبه بها)			
١٧.	شريعة الإستيراد وفشلت	\$٦٠٠	يدفعها صاحب العينة
١٨.	عينة عشوائية تؤخذ من ميناء الوصول	\$١٠٠	



Date : _____ التاريخ :

No. : _____ الرقم :

**قرار وزاري رقم (٣/٢٢) لسنة ٢٠١٢م
بشأن لائحة الرسوم الخاصة بتسجيل مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومنتجاتها والوكلاء والموزعين
والمكاتب العلمية ورسوم التحليل**

وزير الصحة العامة والسكان

- بعد الإطلاع على القانون رقم (١٩) لسنة ١٩٩١م بشأن الخدمة المدنية ولائحته التنفيذية.
- وعلى القرار الجمهوري رقم (١٨٤) لسنة ٢٠١١م بشأن تشكيل حكومة الوفاق الوطني وتسمية أعضائها.
- وعلى القرار الجمهوري رقم (٧٦) لسنة ٢٠٠٤م بشأن اللائحة التنظيمية لوزارة الصحة العامة والسكان.
- وعلى القرار الجمهوري رقم (٢٣١) لسنة ١٩٩٩م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.
- واستناداً إلى قرار اللجنة الفنية وعرض مستشار الوزير - مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.
- وبناءً على ما تقتضيه المصلحة العامة ومصلحة العمل .

ق ر ر

مادة (١): تستوفي الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية رسوم تسجيل مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومنتجاتها وتسجيل الوكلاء والموزعين والمكاتب العلمية ورسوم التحليل كما يلي:

أ. رسوم التسجيل للمصانع والمنشآت

١. تسجيل المصانع والشركات غير المحلية لأول مرة مقابل رسم (٣٠٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٢. إعادة تسجيل الشركات والمصانع غير المحلية كل خمس سنوات مقابل رسم (١٥٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٣. تسجيل المصانع المحلية لأول مرة مقابل رسم (١٥٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٤. إعادة تسجيل المصانع المحلية كل خمس سنوات مقابل رسم (٧٥٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٥. تسجيل المستوردين المحليين لأول مرة مقابل رسم (١٥٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٦. إعادة تسجيل المستوردين المحليين كل ثلاث سنوات مقابل (٧٥٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٧. يسجل الوكيل المحلي لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية لأول مرة مقابل رسم (١٥٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.



Date : _____ التاريخ :

No. : _____ الرقم :

٨. إعادة تسجيل الوكيل المحلي لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية كل ثلاث سنوات مقابل رسم (٧٥٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٩. يسجل بائع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلي (بالجملة) مقابل رسم (١٠٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
١٠. إعادة تسجيل بائع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلي (بالجملة) كل ثلاث سنوات مقابل رسم (٥٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني .

ب. رسوم تسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية والأدوية البيطرية

١. يسجل الصنف المصنع محلياً أو المستورد لأول مرة مقابل رسم (١٥٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٢. يعاد تسجيل الصنف المصنع محلياً أو المستورد كل خمس سنوات مقابل رسم (٧٥٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٣. يسجل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالاسم الجنييس لأول مرة مقابل رسم (٥٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٤. إعادة تسجيل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالاسم الجنييس كل خمس سنوات مقابل رسم (٢٥٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٥. يسجل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالاسم التجاري لأول مرة مقابل رسم (٦٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٦. إعادة تسجيل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالاسم التجاري كل خمس سنوات مقابل رسم (٣٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني .
٧. يسجل صنف الدواء الأساسي نادر الاستخدام ووحيد المصدر بدون رسم ويعاد تسجيله كل خمس سنوات بدون رسم.
٨. تسجل المستلزمات الطبية بجميع أنواعها لأول مرة مقابل رسم (٣٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٩. إعادة تسجيل كل صنف لجميع المستلزمات الطبية بمختلف أنواعها كل خمس سنوات مرة مقابل رسم (١٥٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
١٠. تعامل الأدوية البيطرية بالمثل من حيث الرسوم.



Date : _____ التاريخ :

No. : _____ الرقم :

ج. رسوم المكاتب العلمية

١. رسوم فتح مكتب علمي (٥٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٢. رسوم تجديد سنوي (١٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني سنوياً بما في ذلك الفروع.
٣. منح بطاقة مندوب لأول مرة (١٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٤. تجديد بطاقة مندوب (٥٠) دولار أمريكي سنوياً أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٥. غرامات مختلفة (٥٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني أو ما يعادلها بالريال اليمني.

د. تحليل الأدوية والأدوية البيطرية

١. الأصناف المقدمة للتسجيل والمصنعة محلياً أو مستوردة بتكلفة قدرها (٦٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٢. عينات تؤخذ بشكل دوري بمعرفة إدارة رقابة الجودة في السوق : إذا فشلت العينة في اجتياز الفحص يدفع صاحبها مبلغ (٦٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٣. عينات تؤخذ من ميناء الوصول بعد استيرادها بالاشتباه بها لتحليلها : إذا فشلت العينة في دفع صاحبها (٦٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني كلفة التحليل .
٤. في حالة الاختلاف مع المورد حول صحة نتيجة الفحص:
 - أ. إذا اتفق رأي المختبر المرجعي مع إدارة رقابة الجودة يدفع صاحب العينة تكلفة الفحص الفعلية + الغرامة التي يقدرها المختبر.
 - ب. إذا اتفق رأي المختبر المرجعي مع المورد يتحمل الطاعن بالنتيجة الأولية تكاليف الفحص.
٥. عينات عشوائية تؤخذ من الأدوية الواصلة إلى موانئ الوصول لتحليلها يدفع التكلفة صاحب العينة (١٠٠) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني عن كل وجبة يتم تحليلها .
٦. تعامل الأدوية البيطرية بالمثل من حيث الرسوم.

مادة (٢): تسجل فروع المصانع والشركات المحلية والأجنبية والمكاتب العلمية بالمحافظات لأول مرة مقابل رسم يساوي نصف الرسم للمركز الرئيسي للمنشأة ويعاد تسجيلها كل ثلاث سنوات مقابل نصف الرسوم المقررة على المركز الرئيسي.

مادة (٣): تطبق الشروط والرسوم التالية في كل من:

١. في حالة انتقال ملكية الشركة من مستورد إلى آخر يعتبر إعادة تسجيل للشركة وأصنافها.
٢. اندماج شركة مع أخرى يعتبر تسجيل لأول مرة للاسم الجديد.
٣. أي تغيير في المواد الفعالة يعتبر تسجيل جديد.



Date :

No. :

التاريخ :

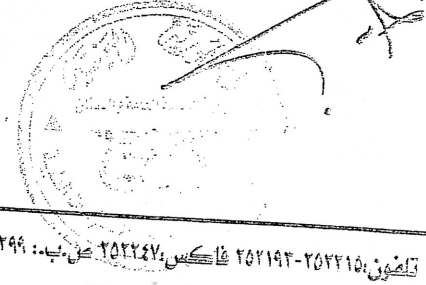
الرقم :

لائحة الرسوم الخاصة بتسجيل مصانع الأدوية

وتسجيل أصناف الأدوية والوكلاء والموزعين والكتائب الطبية وتكاليف التعاليل

رسوم التسجيل للمصانع والمنشآت

1. تسجيل المصانع المحلية لأول مرة مقابل رسم (١٥٠٠) دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
2. إعادة تسجيل المصانع المحلية كل خمس سنوات مقابل رسم (٧٥٠) دولار امريكي.
3. تسجيل المصانع والشركات غير المحلية لأول مرة مقابل رسم (٣٠٠٠) دولار امريكي.
4. إعادة تسجيل الشركات والمصانع غير المحلية كل خمس سنوات مقابل رسم (١٥٠٠) دولار امريكي.
5. تسجيل المستوردين المحليين لأول مرة مقابل رسم (١٥٠٠) دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
6. إعادة تسجيل المستوردين المحليين كل ثلاث سنوات مقابل (٧٥٠) دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
7. يسجل الوكيل المحلي لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية لأول مرة مقابل رسم (١٥٠٠) دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
8. إعادة تسجيل الوكيل المحلي لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية كل خمس سنوات مقابل رسم (٧٥٠) دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
9. يسجل بائع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلي (بالجملة) مقابل رسم (١٠٠٠) دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
10. إعادة تسجيل بائع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية (بالجملة) كل ثلاث سنوات مقابل رسم (٥٠٠) دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.





Date :

No. :

التاريخ :

الرقم :

تكاليف تحليل الأدوية والأدوية البيطرية

١. الأصناف المقدمة للتسجيل والمصنعة محلياً أو مستوردة بتكلفة قدرها (٦٠٠) دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٢. عينات تؤخذ بشكل دوري بمعرفة إدارة رقابة الجودة في السوق : إذا فشلت العينة في اجتياز الفحص يدفع صاحبها مبلغ (٦٠٠) دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
٣. عينات تؤخذ من ميناء الوصول بعد استيرادها بالإشتباه بها لتحليلها : إذا فشلت العينة فيدفع صاحبها (٦٠٠) دولار امريكي كلفة التحليل .
٤. في حالة الإختلاف مع المورد حول صحة نتيجة الفحص :
 - أ. إذا اتفق رأي المختبر المرجعي مع إدارة رقابة الجودة يدفع صاحب العينة تكلفة الفحص الفعلية + الغرامة التي يقدرها المختبر.
 - ب. إذا اتفق رأي المختبر المرجعي مع المورد يتحمل الطاعن بالنتيجة الأولية تكاليف الفحص.
 - ج. عينات عشوائية تؤخذ من الأدوية الواصلة إلى موانئ الوصول لتحليلها يدفع التكلفة صاحب العينة (١٠٠) دولار امريكي عن كل وجبة يتم تحليلها .
 - د. تعامل الأدوية البيطرية بالمثل من حيث الرسوم.





Date :

No. :

التاريخ :

الرقم :

رسوم تسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية والأدوية البيطرية

١. يسجل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم الجينيس لأول مرة مقابل رسم (٥٠٠) دولار امريكي.
٢. إعادة تسجيل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم الجينيس كل ثلاث سنوات مقابل رسم (٢٥٠) دولار امريكي.
٣. يسجل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم التجاري لأول مرة مقابل رسم (٦٠٠) دولار امريكي.
٤. إعادة تسجيل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم التجاري كل خمس سنوات مقابل رسم (٣٠٠) دولار امريكي.
٥. يسجل صنف الدواء الأساسي الذي لم يرد بالقائمة الأساسية ويستخدم نادراً لأول مرة بدون رسم ويعاد تسجيل كل خمس سنوات بدون رسم تسجيل.
٦. تسجل المستلزمات الطبية للصنف الواحد بجميع أنواعها لأول مرة مقابل رسم (٣٠٠) دولار امريكي.
٧. إعادة تسجيل كل صنف لجميع المستلزمات الطبية بمختلف أنواعها كل خمس سنوات مقابل رسم (١٥٠) دولار امريكي.
٨. تسجيل فروع المصانع والشركات المحلية والأجنبية والمكاتب العلمية بالمحافظات لأول مرة مقابل رسم يساوي نصف الرسم بالمركز الرئيسي للمنشأة.
٩. إعادة تسجيل الفروع كل ثلاث سنوات مقابل نصف الرسوم المقررة بالمركز الرئيسي للمنشأة.
١٠. يسدد المسجل للأدوية والمستلزمات الطبية المصنعة محلياً وتسجيل الفروع بالدولار أو ما يعادله بالريال اليمني.
١١. تعامل الأدوية البيطرية بالمثل من حيث الرسوم.

رسوم خاصة بالمكاتب العلمية

١. رسوم فتح مكتب علمي (٥٠٠) دولار امريكي.
٢. رسوم تجديد سنوي (١٠٠) دولار امريكي سنوياً بما في ذلك الفروع.
٣. منح بطاقة مندوب لأول مرة (١٠٠) دولار امريكي.
٤. تجديد بطاقة مندوب (٥٠) دولار امريكي سنوياً.
٥. غرامات مختلفة (٥٠٠) دولار امريكي.

