

DEPARTEMENT VAN GESONDHEID

No. R. 553

Gazette No. 26304

30 April 2004

WET OP MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1965
(WET NO 101 VAN 1965)

REGULASIES RAKENDE 'N DEURSIGTIGE PRYSSTELSEL
VIR MEDISYNE EN GELYTE STOWWE

Die Minister van Gesondheid het, op aanbeveling van die Prys Komitee en kragtens die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe, 1965 (Wet No 101 van 1965), die regulasies in die Bylae uitgevaardig, wat op 02 Mei 2004 in werking tree.

BYLAE

1. Die verkoop van medisyne en gelyste stowwe in die Republiek van Suid-Afrika is onderhewig aan die voorwaardes in hierdie regulasies uiteengesit.

Woordomskrywing

2. In hierdie Regulasies het enige woord of uitdrukking wat in die Wet omskryf is en nie hierin omskryf is nie, dieselfde betekenis as in die Wet, en tensy dit uit die samehang anders blyk, beteken –

"aanbodketting" ook enige twee of meer van die volgende:

- (a) 'n vervaardiger;
- (b) 'n invoerder;
- (c) 'n uitvoerder;
- (d) 'n groothandelaar;
- (e) 'n verspreider;
- (f) 'n kleinhandelaar;
- (g) 'n persoon wat ingevolge artikel 22C(1)(a) van die Wet gelisensieer is;
- (h) die gebruiker van 'n medisyne;

"BTW" belasting op toegevoegde waarde soos bedoel in die Wet op Belasting op Toegevoegde Waarde, 1991 (Wet No 89 van 1991);

"datum van inwerkingtreding" 02 Mei 2004;

"die Wet" die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe, 1965 (Wet No 101 van 1965), soos gewysig, en ook die Algemene Regulasies daarkragtens uitgevaardig;

"enkele afsetprys" die prys wat ingevolge hierdie regulasies deur die vervaardiger of invoerder van 'n medisyne of gelyste stof gestel is, gekombineer met die logistiekgelde en BTW, en is die prys van die laagste eenheid van die medisyne of gelyste stof binne 'n pak vermenigvuldig met die getal eenhede in die pak;

"gebruiker" 'n natuurlike persoon aan wie 'n medisyne of gelyste stof verkoop word vir gebruik, maar met uitsluiting van 'n vervaardiger, invoerder, uitvoerder, groothandelaar, verspreider, kleinhandelaar en enige ander persoon wat medisyne of gelyste stowwe in die Republiek verkoop;

"Grondwet" die Grondwet van die Republiek van Suid-Afrika, No 108 van 1996;

"groothandelaar" 'n handelaar wat medisyne of gelyste stowwe van 'n vervaardiger koop en dit aan 'n kleinhandelaar verkoop, en ook 'n groothandelapteek;

"invoerder" 'n persoon wat medisyne vir die doel van verkoop in die Republiek invoer van 'n vervaardiger of ander persoon buite die Republiek, en ook 'n parallelle invoerder soos in die Wet omskryf;

"jaar" die tydperk van 12 maande wat op 02 Mei begin;

"kleinhandelaar" 'n persoon wat nie 'n groothandelaar, invoerder, uitvoerder, vervaardiger of verspreider is nie wat 'n medisyne of gelyste stof aan 'n gebruiker verkoop, en ook 'n persoon wat ingevolge artikel 22C(1)(a) van die Wet gelisensieer is;

"koopkragepariteit" die vergelykende koopkrag van die geldeenhede van twee lande ten opsigte van 'n voorafbepaalde mandjie goedere en dienste;

"kortings" ook, maar is dit nie beperk nie tot –

- (a) volume- of losmaataankopekortings en ander handelskortings, insluitende kortings aan kliënte toegestaan op die vervaardiger of invoerder se gepubliseerde verkoopprijs op die verkoopdatum, as gevolg van die koop

- van groot hoeveelhede, as 'begunstigde' kliënte of om enige ander rede;
- (b) bonustransaksies ingevolge waarvan bykomende produkeenhede onder die lysprys of gratis aan kliënte verskaf word;
 - (c) vereffeningskortings en rabatte, insluitende betalings ná die verkoopdatum aan kopers gedoen vir tydige betaling van rekenings, om sekere verkoopteikens te haal, of om enige ander rede;
 - (d) formularium lysbetalings, insluitende betalings gedoen aan –
 - (i) private hospitale, resepterende dokters, verenigings van onafhanklike praktisyns, verskaffersnetwerke; of
 - (ii) mediese skemas, organisasies vir bestuurde gesondheidsorg en administrateurs van mediese skemas soos omskryf of beoog in die Wet op Mediese Skemas, 1998 (Wet No 131 van 1998), insluitende die regulasies daarby; of
 - (iii) enige ander persoon of organisasie met die doel om te verseker dat 'n bepaalde medisyne of gelyste stof ingesluit word by die betrokke formularium wat deur daardie befondsers of verskaffer gebruik word;
 - (e) ander toelaes en gelde, insluitende reklamegelde en gelde vir rakruimte;
 - (f) gratis dienste deur vervaardigers en invoerders of hulle agente gelewer aan ander persone wat medisyne of gelyste stowwe verkoop;
 - (g) die koop of die verskaffing van enige toerusting deur vervaardigers of invoerders of hulle agente teen 'n verlaagde koste of gratis aan ander persone wat medisyne of gelyste stowwe verkoop;
 - (h) bydraes deur vervaardigers of invoerders tot salarisse of ander herhalende uitgawes of enige ander vorm van betaling of oorreding aan enige persoon of organisasie wat medisyne verkoop;

"logistieke dienste" die dienste wat deur verspreiders en groothandelaars gelewer word met betrekking tot 'n medisyne of gelyste stof, insluitende maar nie beperk nie tot pakhuisopberging, inventaris- of voorraadbeheerbestuur, bestellings- en lotbestellingsverwerking, aflewering, lotsamestelling, opsporing en nasporing, kouekettingberging en -verspreiding;

"logistiekgelde" die gelde wat ten opsigte van logistieke dienste betaalbaar is;

"PPI" die Produksieprysindeks vir farmaseutiese produkte soos van tyd tot tyd deur Statistieke SA bepaal en gepubliseer;

"Pryskomitee" die Pryskomitee ingevolge artikel 22G van die Wet deur die Minister aangestel;

"uitvoerder" 'n persoon binne die Republiek wat medisyne aan 'n persoon buite die Republiek verkoop;

"verspreider" 'n ander persoon as 'n vervaardiger, groothandelaar of kleinhandelaar, wat 'n medisyne of gelyste stof aan 'n kleinhandelaar of 'n groothandelaar verskaf;

"VPI" die Verbruikersprysindeks soos van tyd tot tyd deur Statistieke SA bepaal en gepubliseer.

3. Om deursigtigheid by die prysbepaling van medisyne en gelyste stowwe in die Republiek te bevorder, moet 'n vervaardiger of, waar die vervaardiger van die medisyne of gelyste stof buite die Republiek is, die invoerder van 'n medisyne of gelyste stof, waar toepaslik die volgende inligting op sodanige wyse en in sodanige formaat, met sodanige tussenpose, op sodanige voorwaardes en in sodanige media publiseer as wat die Direkteur-generaal van tyd tot tyd by kennisgewing in die *Staatskoerant* bepaal:
- (a) die eiendomsnaam van die medisyne of gelyste stof;
 - (b) die generiese of goedgekeurde naam van die medisyne of gelyste stof;
 - (c) die hoeveelheid van elke aktiewe bestanddeel in die medisyne of gelyste stof;
 - (d) die terapeutiese kategorie, bylae en farmakologiese klas waarin die medisyne of gelyste stof ingevolge die Wet val;
 - (e) die enkele afsetprys van die medisyne of gelyste stof in die Republiek.

4. Die enkele afsetprys moet duidelik en leesbaar getoon word op die pakket of die onmiddellike houër waarin 'n medisyne of gelyste stof aan 'n gebruiker verkoop word.
5. (1) Met die inwerkingtreding van hierdie regulasies moet die prys van 'n medisyne of gelyste stof deur die vervaardiger, of waar die medisyne of gelyste stof deur 'n ander persoon as die vervaardiger ingevoer word, deur die invoerder van die betrokke medisyne of gelyste stof gestel word en met die logistiekgelde gekombineer word ten einde 'n enkele afsetprys vir die betrokke medisyne of gelyste stof te bepaal.
- (2) Die enkele afsetprys moet in ooreenstemming met die volgende bepalings gestel word:
 - (a) Vir 'n tydperk van een jaar na die inwerkingtreding van hierdie regulasies mag die enkele afsetprys nie verhoog word nie.
 - (b) Behoudens subregulasie 5(2)(a) mag die enkele afsetprys ingevolge regulasie 8 van hierdie regulasies verhoog word.
 - (c) Die prys van elke medisyne of gelyste stof wat op die datum van inwerkingtreding van hierdie regulasies deur die vervaardiger of invoerder gestel moet word, mag nie hoër wees nie as –
 - (i) ten opsigte van 'n gelyste stof wat nie 'n medisyne is nie, die geweegde gemiddelde netto verkoopprijs per eenheid van elke gelyste stof vir die kalenderjaar 2003: Met dien verstande dat waar verkope van die gelyste stof aan die begin van Januarie 2004 of daarna begin het, die prys van sodanige stof bereken moet word deur die gemiddelde van die totale randwaarde van verkope minus die totale randwaarde van die kortings vir die tydperk waarvoor die gelyste stof verkoop is, te gebruik, en met verwysing na die prys van daardie gelyste stof in ander lande waar die pryse van medisyne en gelyste stowwe gereguleer en gepubliseer word;
 - (ii) ten opsigte van 'n medisyne, die geweegde gemiddelde netto verkoopprijs van die medisyne, wat bereken moet word deur die volgende formule te gebruik:

"S gedeel deur die totale getal laagste eenhede (bv 'n tablet) vir al die pakke van dieselfde dosissterkte van die medisyne wat in die jaar 2003 verkoop is",

waar S = die totale randwaarde van die netto verkope (naamlik verkope minus kortings) vir alle pakke van dieselfde dosissterkte van die medisyne wat in die jaar verkoop is:

Met dien verstande dat waar die verkope van die medisyne aan die begin van Januarie 2004 of daarna begin het, die prys van die medisyne bereken moet word deur die gemiddelde van die totale randwaarde van verkope minus die totale randwaarde van die kortings vir die tydperk waarvoor die medisyne verkoop is, te gebruik, en met verwysing na die prys van daardie medisyne in ander lande waar die pryse van medisyne en gelyste stowwe gereguleer en gepubliseer word.

(Opmerking: Voorbeelde van die wyse waarop die geweege gemiddelde netto verkoopprijs bereken moet word, verskyn in Aanhangsel A by hierdie regulasies.)

- (d) Die enkele afsetprys vir 'n pak is die produk van die prys van elke eenheid en die getal eenhede in die pak.
- (e) Die Direkteur-generaal moet 'n metodologie vir voldoening aan internasionale norme bepaal en in die *Staatskoerant* publiseer, met inagneming van die prys, en faktore wat prys beïnvloed, waarteen die medisyne of gelyste stof, of 'n medisyne of gelyste stof wat deur die Direkteur-generaal as gelykwaardig beskou word, in ander lande verkoop word waar die pryse van medisyne of gelyste stowwe gereguleer en gepubliseer word, en die enkele afsetprys van elke medisyne of gelyste stof moet binne drie maande na die publikasie van sodanige metodologie in die *Staatskoerant* aan internasionale norme voldoen in ooreenstemming met sodanige metodologie.
- (f) Behoudens regulasie 5(2)(g) moet die logistiekgelde bepaal word deur ooreenkoms tussen die verskaffer van logistieke dienste en die vervaardiger of invoerder.
- (g) Die Minister moet maksimum logistiekgelde bepaal waar so 'n bepaling na die Minister se mening nodig is om die publieke belange te bevorder of te beskerm –

- (i) ten einde redelike toegang tot beskikbare medisyne te verseker;
 - (ii) ter verwesenliking van die grondwetlike reg op toegang tot gesondheidsorgdienste in artikel 27 van die Grondwet beoog;
 - (iii) vir die doeltreffende en doelmatige verspreiding van medisyne en gelyste stowwe dwarsdeur die Republiek.
- (3) Minstens tweemaande voor 'n bepaling ingevolge regulasie 5(2)(g) moet die Minister 'n kennisgewing in die *Staatskoerant* publiseer waarin sy of haar voorneme verklaar word om daardie bepaling te maak en belanghebbende persone genooi word om hom of haar skriftelik te voorsien van enige kommentaar daaroor of enige vertoë wat hulle in verband daarmee wil rig.
- (4) Vir doeleindes van regulasie 5(2)(c) beteken "eenheid" die pak waarin die medisyne of gelyste stof verkoop word.
6. 'n Vervaardiger, invoerder, verspreider of groothandelaar mag geen ander gelde of bedrag as die enkele afsetprys hef nie ten opsigte van die verkoop van 'n medisyne of gelyste stof aan 'n ander persoon as die Staat.
7. Behoudens die bepalings van regulasies 5, 8 en 9 mag die enkele afsetprys van 'n medisyne of gelyste stof net een keer per jaar verhoog word.
8. (1) Die mate waarin die enkele afsetprys van 'n medisyne of gelyste stof verhoog mag word, sal jaarliks, na oorleg met die PrysKomitee, deur die Minister by kennisgewing in die *Staatskoerant* bepaal word, met inagneming van –
- (a) die gemiddelde VPI vir die voorafgaande jaar;
 - (b) die gemiddelde PPI vir die voorafgaande jaar;
 - (c) veranderinge in die wisselkoerse en koopkragpariteit;
 - (d) internasionale prysinligting rakende medisyne en gelyste stowwe;

- (e) kommentaar wat ingevolge regulasie 8(2) van belanghebbende persone ontvang is;
 - (f) die behoefte om die beskikbaarheid, bekostigbaarheid en gehalte van medisyne en gelyste stowwe in die Republiek te verseker.
- (2) Minstens drie maande voor 'n bepaling ingevolge regulasie 8(1) moet die Minister 'n kennisgewing in die *Staatskoerant* publiseer waarin sy of haar voorneme verklaar word om daardie bepaling te maak en belanghebbende persone genooi word om hom of haar skriftelik te voorsien van enige kommentaar daaroor of enige vertoë wat hulle in verband daarmee wil rig.
- (3) Behoudens die bepalings van regulasie 8(1) mag 'n vervaardiger of invoerder die enkele afsetprys van 'n medisyne of gelyste stof nie meer as een keer per kwartaal binne 'n jaar verhoog nie: Met dien verstande dat –
- (i) sodanige verhoging nie die enkele afsetprys van die medisyne of gelyste stof soos eerste ten opsigte van daardie jaar gepubliseer, te bowe mag gaan nie;
 - (ii) die verhoging in die enkele afsetprys op alle verkope van die medisyne of gelyste stof toegepas word en nie op geselekteerde kategorieë kopers nie;
 - (iii) die vervaardiger of invoerder die Direkteur-generaal van die verhoging in die enkele afsetprys in kennis stel minstens 48 uur voor die implementering van sodanige verhoging;
 - (iv) die enkele afsetprys nie soos ingevolge regulasie 8(3) bedoel verhoog mag word nie binne die tydperk van ses maande wat op die datum van inwerkingtreding van hierdie regulasies begin.
9. (1) Die Minister kan in uitsonderlike omstandighede 'n vervaardiger of invoerder, op skriftelike aansoek deur sodanige vervaardiger of invoerder, magtig om die prys van 'n medisyne of gelyste stof met 'n bepaalde bedrag groter as wat ingevolge regulasie 8 toegelaat word, te verhoog.
- (2) By die oorweging van 'n aansoek in regulasie 9(1) bedoel, moet die Minister ag slaan op –

- (a) die aard en omvang van enige nadelige finansiële, operasionele en ander omstandighede vir die vervaardiger of invoerder indien die aansoek wat ingevolge regulasie 9(1) gedoen is, nie toegestaan word nie;
 - (b) die uitwerking, indien wel, op die beskikbaarheid van die medisyne of gelyste stof binne die Republiek indien die aansoek wat ingevolge regulasie 9(1) gedoen is, nie toegestaan word nie;
 - (c) die aard van die gesondheidstoestand waarvoor die medisyne of gelyste stof 'n geregistreerde indikasie binne die Republiek is en die mate waarin die openbare gesondheid nadelig geraaksal word indien die medisyne of gelyste stof onbeskikbaar of onbekostigbaar raak binne die Republiek;
 - (d) die mate waarin die regte in artikel 27(1)(a) en 27(3) van die Grondwet beoog, nadelig geraak of beperk kan word –
 - (i) indien die enkele afsetprys nie met die bedrag wat in die aansoek versoek word, verhoog word nie; en
 - (ii) indien die medisyne of gelyste stof onbeskikbaar of onbekostigbaar raak binne die Republiek.
10. Die gepaste resepteringsgeld soos in artikel 22G(2)(b) van die Wet bedoel wat deur aptekers gehef moet word, moet soos volg bereken word:
- (1) Met betrekking tot die medisyne en gelyste stowwe wat binne Bylaes 1 en 2 van die Wet val, by ontstentenis van 'n voorskrif, mag die resepteringsgelde, BTW uitgesluit, nie meer wees nie as –
 - (a) 16% van die enkele afsetprys van 'n medisyne of gelyste stof waar die enkele afsetprys van daardie medisyne of gelyste stof minder as een honderd rand is;
 - (b) sestien rand ten opsigte van 'n medisyne of gelyste stof waar die enkele afsetprys van daardie medisyne of gelyste stof groter as of gelyk aan een honderd rand is.
 - (2) Met betrekking tot medisyne en gelyste stowwe wat in Bylaes 3, 4, 5, 6, 7 en 8 van die Wet val, en medisyne en gelyste stowwe wat in Bylaes 1 en 2 van die Wet val ten opsigte waarvan 'n voorskrif uitgeskryf is, mag die resepteringsgelde, BTW uitgesluit, nie meer wees nie as –

- (a) 26% van die enkele afsetprys ten opsigte van 'n medisyne of gelyste stof waar die enkele afsetprys van daardie medisyne of gelyste stof minder as een honderd rand is;
 - (b) ses en twintig rand ten opsigte van 'n medisyne of gelyste stof waar die enkele afsetprys van daardie medisyne of gelyste stof groter as of gelyk aan een honderd rand is.
 - (3) Die bepalings van hierdie regulasie moet jaarliks deur die Minister hersien word met betrekking tot die VPI, die PPI en die behoefte om die beskikbaarheid, bekostigbaarheid en gehalte van medisyne en gelyste stowwe in die Republiek te verseker.
11. Waar 'n medisyne of gelyste stof geresepteer word ingevolge 'n voorskrif uitgeskryf vir 'n persoon wat as 'n binnepasiënt opgeneem is, moet die resepteringsgeld ingevolge regulasie 10 bereken word ten opsigte van die hele hoeveelheid van die medisyne of gelyste stof wat op sodanige voorskrif weerspieël word, ongeag of die medisyne of gelyste stof uit die apteekse voorraad of uit saal- of teatervoorrade kom.
12. Die gepaste resepteringsgeld soos in artikel 22G(2)(b) van die Wet beoog, wat gehef moet word deur persone wat ingevolge artikel 22C(1)(a) van die Wet gelisensieer is, moet soos volg bereken word, BTW uitgesluit:
- (1) Waar die enkele afsetprys van 'n medisyne of gelyste stof minder as een honderd rand is, mag die resepteringsgeld nie meer as 16% van die enkele afsetprys ten opsigte van daardie medisyne of gelyste stof wees nie.
 - (2) Waar die enkele afsetprys van 'n medisyne of gelyste stof een honderd rand of meer is, mag die resepteringsgeld nie meer as sestien rand ten opsigte van daardie medisyne of gelyste stof wees nie.
 - (3) Die bepalings van hierdie regulasie moet jaarliks deur die Minister hersien word met betrekking tot die VPI, die PPI en die behoefte om die beskikbaarheid, bekostigbaarheid en gehalte van medisyne en gelyste stowwe in die Republiek te verseker.
13. Die gepaste gelde wat deur enige ander persoon as 'n groothandelaar of verspreider gehef mag word ten opsigte van Bylae O-medisyne, mag nie meer wees nie as die persentasie marge ten opsigte van daardie medisyne of gelyste stof wat op die datum van inwerkingtreding van hierdie regulasies van toepassing was.

14. Die Direkteur-generaal kan inligting of dokumentasie rakende een of meer van die volgende skriftelik versoek van 'n vervaardiger, invoerder, uitvoerder, groothandelaar, verspreider, apteker, persoon wat ingevolge artikel 22C(1)(a) gelisensieer is of enige ander persoon wat 'n medisyne of gelyste stof in die Republiek verkoop:
- (1) die goedgekeurde naam en die eiendomsnaam van 'n medisyne of gelyste stof en besonderhede van die aard van die samestelling daarvan, insluitende aktiewe en ander bestanddele;
 - (2) die prys waarteen die medisyne in enige mark in die Republiek of in enige ander land deur die Direkteur-generaal bepaal, verkoop word;
 - (3) die volume of hoeveelheid en totale waarde van verkope van sodanige medisyne of gelyste stowwe ten opsigte van kategorieë kopers;
 - (4) die metode en koste van verspreiding van die medisyne of gelyste stof binne die Republiek, insluitende besonderhede van die aanbodketting deur middel waarvan die medisyne of gelyste stof vir gebruikers toeganklik gemaak sal word;
 - (5) besonderhede rakende die vergelykende doelmatigheid, veiligheid en kostedoeltreffendheid van die medisyne of gelyste stof relatief tot dié van ander medisyne of gelyste stowwe in dieselfde terapeutiese klas, saamgestel op 'n wyse in ooreenstemming met riglyne wat van tyd tot tyd deur die Direkteur-generaal in die *Staatskoerant* gepubliseer word.
15. Behoudens die bepalings van enige ander wet, waar die inligting of dokumentasie wat ingevolge regulasie 14 aangevra is, in die kennis, besit of beheer is van die persoon van wie dit aangevra is, moet sodanige inligting of dokumentasie in die bepaalde formaat aan die Direkteur-generaal verskaf word binne 30 werkdag na die datum van sodanige versoek, of sodanige ander redelike tydperk as wat die Direkteur-generaal bepaal.
16. Waar die inligting of dokumentasie wat ingevolge regulasie 14 deur die Direkteur-generaal versoek is, nie in die kennis, besit of beheer is van die persoon van wie dit versoek is, moet sodanige persoon die Direkteur-generaal skriftelik dienooreenkomstig inlig binne 14 dae na die datum van sodanige versoek.

17. Die Direkteur-generaal kan die inligting en dokumentasie in regulasie 14 bedoel, na die PrysKomitee verwys ten einde die verrigting deur die PrysKomitee van sy pligte ingevolge die Wet te fasiliteer.
18. Die PrysKomitee kan na goeiddunke skriftelike of mondelinge vertoë van enige persoon ontvang oor die prys van medisyne of gelyste stowwe in die Republiek en elders, en sodanige persoon kan deur die voorsitter van die Komitee versoek word om, voordat enig mondelinge vertoë gerig word, 'n eed of plegtige verklaring af te lê, welke eed of plegtige verklaring deur die voorsitter afgeneem moet word.
19. 'n Applikant vir registrasie van 'n medisyne ingevolge artikel 15 van die Wet moet minstens een maand voor die begin van die verkoop van die medisyne die volgende inligting aan die Direkteur-generaal verstrek:
 - (1) Die eiendomsnaam of handelsnaam waaronder dit die voorneme is om die medisyne of gelyste stof in die Republiek te verkoop.
 - (2) Die aard van die samestelling daarvan, insluitende aktiewe en ander bestanddele.
 - (3) Die enkele afsetprys waarteen die applikant beoog om die medisyne of gelyste stof in die Republiek te verkoop in ooreenstemming met internasionale norme, met gebruik van 'n metodologie soos deur die Direkteur-generaal bepaal en in die *Staatskoerant* gepubliseer, met inagneming van die prys, en faktore wat die prys beïnvloed, waarteen die medisyne of gelyste stof, of 'n medisyne of gelyste stof wat deur die Direkteur-generaal as gelykwaardig beskou word, verkoop word in ander lande waar die pryse van medisyne en gelyste stowwe gereguleer en gepubliseer word.
 - (4) Die prys waarteen die medisyne of gelyste stof tans deur die applikant in enige ander land verkoop word.
 - (5) Die voorgenome metode en koste van verspreiding van die medisyne of gelyste stof in die Republiek, insluitende besonderhede van die aanbodketting deur middel waarvan die medisyne vir gebruikers toeganklik gemaak gaan word.
 - (6) Die volgende inligting met betrekking tot die medisyne of gelyste stof:
 - (a) Die aard van die siekte of toestand ten opsigte waarvan die medisyne of gelyste stof in die Republiek gebruik gaan word.

- (b) Die voorkomssyfer van die siekte of toestand soos deur die applikant vasgestel.
- (7) Besonderhede rakende die doelmatigheid, veiligheid en kostedoeltreffendheid van die medisyne of gelyste stof vergeleke met ander medisyne of gelyste stowwe in dieselfde terapeutiese klas, saamgestel op 'n wyse in ooreenstemming met riglyne wat die Direkteur-generaal van tyd tot tyd in die *Staatskoerant* publiseer.
20. Waar enige van die inligting in regulasie 19 vermeld nie in die kennis, besit of beheer van die applikant is nie, moet die applikant die Direkteur-generaal skriftelik daarvan in kennis stel.
21. Die Direkteur-generaal kan inligting met betrekking tot 'n bepaalde medisyne of gelyste stof of klas of kategorie medisyne of gelyste stowwe of die verkoop van 'n medisyne of gelyste stof publiseer of andersins bekend maak, of van vervaardigers, invoerders, groothandelaars, verspreiders, aptekers of persone wat ingevolge artikel 22C(1)(a) van die Wet gelisensieer is, vereis om sodanige inligting te publiseer of andersins bekend te maak op die wyse en in die formaat wat hy of sy by kennisgewing in die *Staatskoerant* bepaal, met die doel om –
- (1) die publiek in te lig oor –
- (a) die terapeutiese waarde van 'n medisyne of gelyste stof relatief tot die enkele afsetprys wat deur die vervaardiger gestel is;
- (b) die enkele afsetprys, sterkte, dosisvorm en pakgrootte van 'n medisyne of gelyste stof;
- (c) die risiko's verbonde aan 'n bepaalde medisyne of gelyste stof relatief tot die enkele afsetprys van daardie medisyne of gelyste stof;
- (2) die publiek in te lig oor die volgende aangeleenthede:
- (a) die beskikbaarheid van 'n medisyne of gelyste stof;
- (b) die prysstelsel in artikel 22G van die Wet beoog;
- (c) die aanbodketting vir 'n medisyne of gelyste stof;
- (d) die gelde wat gehef word deur groothandelaars, verspreiders, kleinhandelaars en ander persone wat medisyne of gelyste stowwe verkoop;

- (e) die land waaruit 'n medisyne of gelyste stof verkry word.
- (3) Waar die Direkteur-generaal van persone wat medisyne of gelyste stowwe verkoop, vereis om inligting ingevolge hierdie regulasie te publiseer, mag daar van sulke persone vereis word net om inligting te publiseer ten opsigte van die medisyne of gelyste stowwe wat hulle verkoop.
- (4) Niks in hierdie regulasie moet so uitgelê word dat dit beteken dat die Direkteur-generaal inligting mag publiseer of bekend maak of enige ander persoon mag dwing om dit te publiseer of bekend te maak nie, waar daar 'n rede is om toegang tot 'n rekord wat sodanige inligting bevat, te weier ingevolge die Wet op die Bevordering van Toegang tot Inligting, 2000 (Wet No 2 van 2000).
22. (1) Die Direkteur-generaal kan bepaal dat die enkele afsetprys van 'n medisyne of gelyste stof onredelik is en kan sodanige bepaling, tesame met die basis waarop die bepaling gemaak is, aan die betrokke vervaardiger, invoerder, groothandelaar of verspreider meedeel op 'n wyse wat hy of sy gepas ag.
- (2) Met betrekking tot die bepaling in regulasie 22(1) bedoel, moet die Direkteur-generaal met die betrokke lid van die aanbodketting oorleg pleeg en enige verhoë oorweeg wat deur daardie lid gerig is met betrekking tot die redelikheid van die enkele afsetprys.
- (3) Waar die Direkteur-generaal na die oorleg en verhoë in regulasie 22(2) beoog nie oortuig is dat die enkele afsetprys redelik is nie, kan hy of sy 'n kennisgewing in die *Staatskoerant* publiseer ten effekte dat die enkele afsetprys na die mening van die Direkteur-generaal onredelik is, met vermelding van die redes vir sodanige mening.
23. By die bepaling of die prys van 'n medisyne of gelyste stof onredelik is soos in regulasie 22 beoog, moet die Direkteur-generaal ag slaan op –
- (1) die enkele afsetprys waarteen die medisyne of gelyste stof in die betrokke mark verkoop word;
- (2) die enkele afsetprys waarteen ander medisyne of gelyste stowwe in dieselfde terapeutiese klas in die betrokke mark verkoop word;
- (3) die pryse waarteen die medisyne of gelyste stowwe en ander medisyne of gelyste stowwe in dieselfde terapeutiese klas in ander lande as die Republiek verkoop word;

- (4) veranderinge in die VPI, die PPI en die betrokke wisselkoerse;
 - (5) koopkragpariteit met betrekking tot die Republiek en enige ander land waar die medisyne of gelyste stof verkoop word;
 - (6) die relatiewe beskikbaarheid in die Republiek van medisyne of gelyste stowwe in dieselfde terapeutiese klas as die medisyne of gelyste stof en die veiligheid en doelmatigheid van die medisyne of gelyste stof relatief tot ander medisyne of gelyste stowwe in dieselfde terapeutiese klas;
 - (7) die aard van enige indikasie ten opsigte waarvan die medisyne of gelyste stof in die Republiek geregistreer is;
 - (8) die grootte van die mark vir die medisyne of gelyste stof in die Republiek relatief tot dié in ander lande;
 - (9) enige tersaaklike inligting verstrekk deur die Raad vir Mediese Skemas ingestel ingevolge die Wet op Mediese Skemas, 1998 (Wet No 131 van 1998);
 - (10) die grootte van die hindernis, verteenwoordig deur die enkele afsetprys, vir toegang tot die medisyne of gelyste stof relatief tot die openbare belang om wydverspreide en algemene toegang tot die medisyne of gelyste stof te hê;
 - (11) sodanige ander faktore as wat na die mening van die Direkteur-generaal tersaaklik is vir die prysbepaling, of die koste van vervaardiging of verkoop, van die medisyne of gelyste stof.
24. (1) Vervaardigers en invoerders moet binne een maand na die datum van inwerkingtreding van hierdie regulasies –
- (a) 'n lys aan die Direkteur-generaal voorlê wat die enkele afsetprys toon van 'n pak van elke medisyne of gelyste stof wat deur hulle verkoop word, insluitende die pakgrootte, dosisvorm en sterkte van die medisyne of gelyste stof;
 - (b) die volgende inligting aan die Direkteur-generaal verstrekk:
 - (i) die totale verkoopswaarde van elke medisyne of gelyste stof wat in die jaar 2003 verkoop is;

- (ii) die totale waarde van kortings ten opsigte van die verkoop van elke medisyne of gelyste stof in die jaar 2003;
 - (iii) die totale aantal pakke van elke medisyne of gelyste stof wat in die jaar 2003 verkoop is.
- (2) Binne drie maande na die datum van inwerkingtreding van hierdie regulasies moet vervaardigers en invoerders, op die koste van die betrokke vervaardiger of invoerder, aan die Direkteur-generaal voorlê 'n verslag en 'n ouditsertifikaat opgestel deur onafhanklike ouditeure wat nie die huidige ouditeure van die vervaardiger of invoerder is nie, waarin die inligting wat ingevolge regulasie 24(1) verstrek is, geverifieer word en waarin enige verskille in sodanige inligting vermeld word, waar van toepassing.
- (3) In soverre die ouditsertifikaat toon dat die inligting verstrek in die lys in artikel 24(1)(a) beoog onakkuraat is, moet die vervaardiger of invoerder binne 14 dae na ontvangs van die ouditsertifikaat daardie lys hersien tot die redelike tevredenheid van die ouditeure om 'n aanvanklike enkele afsetprys te toon wat na die redelike mening van die ouditeure 'n billike weerspieëling van die enkele afsetprys van die betrokke medisyne of gelyste stof is, en die ouditeure moet dan 'n hersiene ouditsertifikaat uitreik wat aan die Direkteur-generaal voorgelê moet word tesame met die lys soos ingevolge regulasie 24(2) hersien.
- (4) Vervaardigers en invoerders mag, met ingang van die datum een maand na die datum van inwerkingtreding van hierdie regulasies, die medisyne en gelyste stowwe net in ooreenstemming met die bepalings van hierdie regulasies verkoop.
- (5) Groothandelaars, verspreiders en kleinhandelaars mag, met ingang van die datum drie maand na die datum van inwerkingtreding van hierdie regulasies, medisyne en gelyste stowwe net in ooreenstemming met die bepalings van hierdie regulasies verkoop.

ME TSHABALALA-MSIMANG
MINISTER VAN GESONDHEID
DATUM:

AANHANGSEL A

VOORBEELDE VAN DIE WYSE WAAROP DIE GEWEEGDE GEMIDDELDE NETTO VERKOOPPRYS BEREKEN MOET WORD

Berekening van enkele afsetprys vir vaste dosisvorm waar dit in verskillende pakgroottes beskikbaar is

Voorbeeld 1: 2 pakgroottes (50 tablette en 500 tablette) van 'n 500 mg-sterkte van 'n medisyne

Gemiddelde 2003-prys van 'n 50-tabletpak = R50

Gemiddelde 2003-prys van 'n 500-tabletpak = R300

2003-verkope van 'n 50-tabletpak – 100 000 pakke

2003-verkope van 'n 500-tabletpak – 10 000 pakke

Totale 2003-kortings vir verkope van 50-tabletpakke in 2003 = R500 000

Totale 2003-kortings vir verkope van 500-tabletpakke in 2003 = R200 000

$$\text{Eenheidsprys} = \frac{((100\,000 * 50) - (500\,000)) + ((10\,000 * 300) - (200\,000))}{((100\,000 * 50) + (10\,000 * 500))}$$

Die prys van die eenheid is R0,73/500 mg-tablet.

Die enkele afsetprys van die 50-tabletpak is R36,50.

Die enkele afsetprys van die 500-tabletpak is R365.

Berekening van die enkele afsetprys vir vloeistofdosisvorm waar dit in verskillende pakgroottes beskikbaar is

Voorbeeld 2: Twee pakgroottes (125 ml-bottel en 500 ml-bottel) van 'n 5 mg/ml-sterkte van 'n medisyne

Gemiddelde 2003-prys van 'n 125 ml-bottel = R50

Gemiddelde 2003-prys van 'n 500 ml-bottel = R150

2003-verkope van 125 ml-bottels = 10 000 bottels

2003-verkope van 500 ml-bottels = 5 000 bottels

Totale 2003-kortings vir verkope van 125 ml-bottels in 2003 = R50 000

Totale 2003-kortings vir verkope van 500 ml-bottels in 2003 = R75 000

$$\text{Eenheidsprys} = \frac{((10\,000 * 50) - (50\,000)) + ((5\,000 * 150) - (75\,000))}{((10\,000 * 125) + (5\,000 * 500))}$$

Die prys van die eenheid is R0,30/ml.

Die enkele afsetprys van die 125 ml-bottel is R37,50.

Die enkele afsetprys van die 500 ml-bottel is R150.