

تعميم

الموضوع: المقابل المادي المحدث للخدمات المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية
ومنشأتها

تاريخ: ١٥/٠٨/١٤٤٢ هـ

رقم: ٢٢٩٨١ / ع

نسخة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية سلمه الله

المحترمون السادة شركات الأدوية

المحترمون السادة مدراء المكاتب العلمية

المحترمون السادة وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

إلحاقاً للخطاب الصادر برقم ٩٦٩٩/ع والصادر بتاريخ ٢٣/٠٤/١٤٣٢ هـ والمتضمن

تعديل المقابل المادي لخدمات قطاع الدواء والتعميم الصادر برقم ٦٢٥٦٥/ع وتاريخ

٢١/١٠/١٤٣٩ هـ بخصوص المقابل المالي لاستخدام النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية

السعودي (سدر).

عليه نرفق لكم المقابل المادي المحدث لخدمات قطاع الدواء متضمناً المقابل المالي

الخاص لاستخدام النظام الإلكتروني لتسجيل الادوية السعودي (سدر).

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

د. عادل عبدالله الهرف

المقابل المادي لخدمات قطاع الدواء

أولاً: المقابل المادي لنظام الالكتروني لتسجيل الادوية السعودي (سدر):

• التسجيل (Registration):

النوع	المقابل المالي للهيئة (ريال سعودي)	المقابل المالي المضاف لاستخدام النظام (ريال سعودي)
تقييم ملف الأدوية المبتكرة والبيولوجية وتحليله	٩٥٠٠٠	٢٠٠٠٠
تقييم ملف الأدوية الجنيسة وتحليله	٤٠٠٠٠	٨٠٠٠
تقييم ملف المستحضرات العشبية والصحية وتحليله	٢٠٠٠٠	٤٠٠٠
تقييم ملف الأدوية البيطرية وتحليله	٥٠٠٠	١٠٠٠
تقييم ملف المحاليل الوريدية وتحليله	١٥٠٠٠	٣٠٠٠

• الخدمات الإضافية للتسجيل (Extra Services for Registration):

النوع	الخدمة	المقابل المالي للهيئة	المقابل المالي المضاف لاستخدام النظام (ريال سعودي)
تقييم ملف الأدوية المبتكرة والبيولوجية وتحليله	إضافة شكل صيدلاني	٩٥٠٠٠	١٩٠٠٠
تقييم ملف الأدوية المبتكرة والبيولوجية وتحليله	إضافة تركيز	٢٤٠٠٠	٣٦٠٠
تقييم ملف الأدوية المبتكرة والبيولوجية وتحليله	إضافة نوع عبوة	٥٠٠٠	٢٤٠٠
تقييم ملف الأدوية المبتكرة والبيولوجية وتحليله	إضافة حجم عبوة	١٠٠٠	١٥٠
تقييم ملف الأدوية الإشعاعية وتحليله	إضافة شكل صيدلاني	٩٥٠٠٠	١٩٠٠٠
تقييم ملف الأدوية الإشعاعية وتحليله	إضافة تركيز	٢٤٠٠٠	٣٦٠٠
تقييم ملف الأدوية الإشعاعية وتحليله	إضافة نوع عبوة	٥٠٠٠	٢٤٠٠
تقييم ملف الأدوية الإشعاعية وتحليله	إضافة حجم عبوة	١٠٠٠	١٥٠
تقييم ملف الأدوية الجنيسة وتحليله	إضافة شكل صيدلاني	٤٠٠٠٠	٨٠٠٠
تقييم ملف الأدوية الجنيسة وتحليله	إضافة تركيز	١٠٠٠٠	١٥٠٠
تقييم ملف الأدوية الجنيسة وتحليله	إضافة نوع عبوة	٥٠٠٠	٥٠٠

النوع	الخدمة	المقابل المالي للهيئة (ريال سعودي)	المقابل المالي المضاف لاستخدام النظام (ريال سعودي)
تقييم المستحضرات البيطرية	إضافة شكل صيدلاني	٥٠٠٠	٣٠٠
تقييم المستحضرات البيطرية	إضافة تركيز	١٠٠٠	١٥٠
تقييم المستحضرات البيطرية	إضافة نوع عبوة	١٠٠٠	١٥٠
تقييم المستحضرات البيطرية	إضافة حجم عبوة	١٠٠٠	١٥٠
تقييم ملف الأدوية الجنيسة وتحليله	إضافة حجم عبوة	١٠٠٠	١٥٠
تقييم المستحضرات العشبية والصحية	إضافة شكل صيدلاني	٢٠٠٠٠	٤٠٠٠
تقييم المستحضرات العشبية والصحية	إضافة تركيز	٥٠٠٠	٧٥٠
تقييم المستحضرات العشبية والصحية	إضافة نوع عبوة	٢٠٠٠	٢٠٠
تقييم المستحضرات العشبية والصحية	إضافة حجم عبوة	١٠٠٠	١٥٠
المحاليل الوريدية	إضافة شكل صيدلاني	١٥٠٠٠	-
المحاليل الوريدية	إضافة تركيز	١٠٠٠	١٥٠
المحاليل الوريدية	إضافة نوع عبوة	١٠٠٠	١٠٠
المحاليل الوريدية	إضافة حجم عبوة	١٠٠٠	١٥٠

• التعديل (Variation):

النوع	المقابل المالي للهيئة	المقابل المالي المضاف لاستخدام النظام (ريال سعودي)
التعديل	٣٠٠٠	١٠٠٠

• تجديد المستحضرات (Renewal):

النوع	المقابل المالي للهيئة (ريال سعودي)	المقابل المالي المضاف لاستخدام النظام (ريال سعودي)
المستحضرات المبتكرة والبيولوجية	٣٠٠٠٠	٣٠٠٠
المستحضرات الإشعاعية	٣٠٠٠٠	٣٠٠٠
المستحضرات الجنيصة	١٠٠٠٠	١٠٠٠
المستحضرات العشبية والصحية	٨٠٠٠	٨٠٠
المستحضرات البيطرية	١٠٠٠	١٠٠
المحاليل الوريدية	٥٠٠٠	٥٠٠

• إصدار الشهادات (Certificates):

المقابل المالي المضاف لاستخدام النظام (ريال سعودي)	المقابل المالي للهيئة	الخدمة
-	١٠٠٠	شهادة تسجيل مستحضر جديد
-	٢٠٠	شهادة مستحضر صيدلاني (CPP)
-	٢٠٠	شهادة التداول الحر (FREE) (SALE)

ثانيا: المقابل المالي للخدمات الأخرى (Other services):

المقابل المالي للهيئة	الخدمة
٥٠٠	إصدار شهادة ممارسة التصنيع الجيد للمصانع الوطنية
٥٠٠	إصدار بيان بأسعار منتجات شركة
١٤٠٠٠	طلب موافقة على الدعاية والإعلان لمستحضر
١٠٠٠	طلب تصنيف مستحضر
١٠٠٠	طلب إعادة تسعير
٥٠٠٠	طلب استشارة في مجال الملصق الخارجي والنشرة الداخلية
١٥٠٠٠	تقييم طلب الدراسات السريرية
١٠٠٠	تفتيش مستودع مستحضرات صيدلانية لمنح ترخيص
١٠٠٠	تفتيش مركز استشارات دوائية لمنح ترخيص
٥٠٠٠	تفتيش مكتب علمي لمنح ترخيص
٢٠٠٠٠	دراسة تسعير مستحضر قبل تسجيله