

## آلية تطبيق الأسعار للمستحضرات الصيدلانية

النسخة رقم ١

٣ مارس ٢٠٢٢	تاريخ الإصدار
١ سبتمبر ٢٠٢٢	تاريخ التطبيق

# آلية تطبيق الأسعار للمستحضرات الصيدلانية

النسخة رقم ١

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

[SDR.Drug@sfda.gov.sa](mailto:SDR.Drug@sfda.gov.sa)

للاستفسارات

[Drug.Comments@sfda.gov.sa](mailto:Drug.Comments@sfda.gov.sa)

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2>

للحصول على مزيد من المعلومات

## الهيئة العامة للغذاء والدواء

### الرؤية والرسالة

---

#### الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

---

#### الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

---

## توثيق المستند

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
-	٢١ يونيو ٢٠٢١	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	مسودة
نسخة نهائية	٣ مارس ٢٠٢٢	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	نسخة رقم ١

## الفهرس:

٦.....	مقدمة
٦.....	مستندات ذات صلة
٦.....	أحكام عامة
٧.....	آلية التطبيق
٩.....	مرفقات
٩.....	١. خطاب تطبيق السعر
١٠.....	٢. أسئلة متكررة

## مقدمة

يهدف هذا الدليل إلى توضيح الآلية اللازمة والخطوات المتبعة في الهيئة العامة للغذاء والدواء لتطبيق أسعار المستحضرات الصيدلانية المسجلة بعد التعديل على السعر السابق وذلك بهدف:

- الحد من تأخر بعض عناصر الإمداد في تطبيق الأسعار المعتمدة على العبوات الجديدة للمستحضرات الصيدلانية المسجلة.
- الحد من وجودها في الصيدليات ومنافذ البيع بالسعر القديم.
- ضمان وصولها بسعر عادل ومناسب للمرضى.

## مستندات ذات صلة

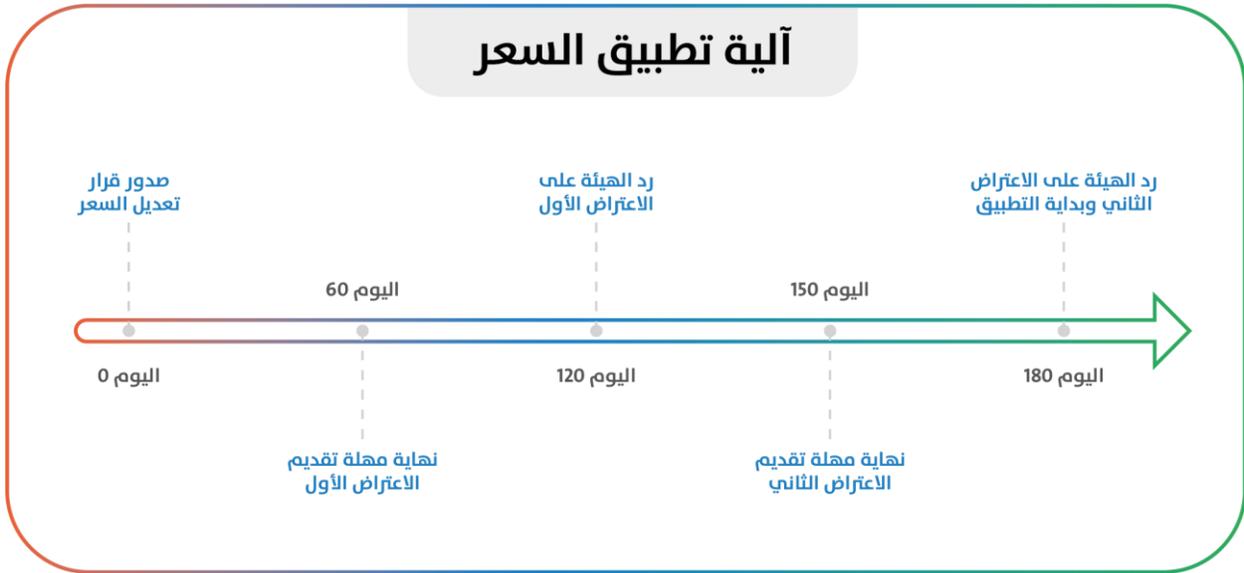
- سياسة الاعتراض على قرارات قطاع الدواء.
- قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية.
- تعميم إلغاء أسعار الأدوية من عبوات المستحضرات الصيدلانية.

## أحكام عامة

- يُسمح للشركة أو وكيلها تقديم اعتراض على القرارات الصادرة وفق سياسة الاعتراض على قرارات قطاع الدواء.
- في حال عدم رد الهيئة خلال المدة المحددة لدراسة طلب الاعتراض فيعتبر القرار الصادر سارياً وعلى الشركة الالتزام بتطبيق السعر الجديد بعد انقضاء مهلة التطبيق.
- للشركة الحق في التطبيق المباشر للسعر بعد البت في طلب الاعتراض وطلب إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني وفق سياسة الاعتراض على قرارات قطاع الدواء.
- في حال طلب إعادة النظر في سعر المستحضر فإن الشركة تلتزم بالبيع بالسعر المعتمد من قبل الهيئة إلى حين البت فيه.
- يحق للهيئة تمديد الفترة الزمنية لتطبيق الأسعار وفقاً لما تراه مناسباً.

## آلية التطبيق

١. عند صدور قرار بتعديل سعر أحد المستحضرات المسجلة يتم إبلاغ الشركة أو وكيلها بخطاب (مرفق نموذج للخطاب) متضمناً التالي:
  - السعر الجديد للمستحضر الصيدلاني.
  - الفترة الزمنية لتطبيق السعر (١٨٠ يوم).
٢. جميع إجراءات الاعتراض تدخل ضمن مهلة التطبيق الأساسية (١٨٠ يوم) - حسب التوضيح التالي:



٣. عند انقضاء الفترة الزمنية للتطبيق يتم تعديل السعر على موقع الهيئة ويتم تحديث نظام الفسح (IBRCS) ونظام رصد ولا يتم فسح أي شحنة بالسعر القديم، ويمكن للشركة أن تستورد بالسعر السابق قبل التعديل بشرط أخذ الموافقة على ذلك من قسم الاستيراد ووضع ملصق غير قابل للإزالة بالسعر الجديد (إذا كان السعر القديم مطبوعاً على العبوة الخارجية) أو تطبيق التنظيم الخاص بطباعة الأسعار (تعميم إلغاء أسعار الأدوية من عبوات المستحضرات الصيدلانية).

٤. تلتزم الشركات بوضع ملصق غير قابل للإزالة بالسعر الجديد للكميات الموجودة لدى مستودعات الوكيل والصيدليات ومنافذ البيع (إذا كان السعر القديم مطبوعاً على العبوة الخارجية) أو تطبيق التنظيم الجديد الخاص بطباعة الأسعار عند انتهاء الفترة الزمنية لتطبيق السعر.

## مرفق

### خطاب تطبيق السعر

المحترم  
مع التحية

مدير الشؤون التنظيمية بشركة .....  
صورة لمدير التسجيل بشركة .....  
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

بناء على قرار لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها رقم ././sfda/....../ عليه نفيديكم بتعديل سعر المستحضر التالي:

رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري

بحيث يصبح سعر التصدير الجديد XX ريال سعودي، وسعر الجمهور الجديد XX ريال سعودي حيث تم احتسابه .....

على أن يتم تطبيق السعر الجديد خلال ١٨٠ يوم من تاريخ هذا الخطاب.

مع أطيب تحياتي

رئيس قسم دعم تسجيل الأدوية البشرية

## أسئلة متكررة

- ١- هل يُقصد بالأيام الواردة في هذه الآلية أيام عمل؟  
يقصد بها أيام عادية كما هي في التقويم وليست أيام عمل.
- ٢- ماهي إجراءات تقديم طلب الاعتراض؟  
تطبق إجراءات الاعتراض حسب ما هو مذكور في "سياسة الاعتراض على قرارات قطاع الدواء".
- ٣- متى يمكن للشركة تقديم طلب الاعتراض؟  
من تاريخ صدور خطاب تطبيق السعر.
- ٤- هل يتضمن خطاب تطبيق السعر آلية احتساب السعر؟  
نعم حسب ما هو موضح في [نموذج الخطاب](#).
- في حال كان السعر القديم مطبوعاً على العبوة الخارجية:  
٥- هل يتطلب موافقة خطية من الهيئة لوضع الملصق بالسعر الجديد بعد انتهاء مهلة التطبيق؟  
لا يلزم طلب الموافقة خطية بوضع الملصق.
- ٦- ماهي مواصفات الملصق؟  
أن يكون الملصق غير قابل للإزالة ويغطي السعر السابق.
- ٧- هل يتطلب زيارة مفتش الهيئة للشخص بعد وضع الملصق المعتمد؟  
نعم يلزم شخص مفتش الهيئة على الكميات ومعاينتها قبل إطلاقها.