



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

رقم الصادر :

٤٢١٠٣٣٧٨

تاريخ الصادر :

١٤٤٢/٠٨/٢٣

مشتقوعات :

لا توجد مشتقوعات



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers



42103378

سلمه الله

سعادة أمين عام الغرفة التجارية والصناعية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

أود الإحاطة بأن المجلس تلقى خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٢٢٩٨١/ع) وتاريخ ١٤٤٢/٨/١٥ هـ (مرفق)، والمبني على خطاب الهيئة اللاحقي برقم (٩٦٩٩/ع) وتاريخ ١٤٣٢/٤/٢٣ هـ، والمتضمن تعديل المقابل المادي لخدمات قطاع الدواء والتعميم الصادر برقم (٦٢٥٦٥/ع) وتاريخ ١٤٣٩/١٠/٢١ هـ، بخصوص استخدام النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي (سدر)، والمرفق به المقابل المادي المُحدث لخدمات قطاع الدواء.

آمل التعميم على المعنيين من مشتري غرفتكم الموقرة.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير،

الرئيس

الأمين العام

د. خالد بن عثمان اليحيى

١٩٠١٢

الهيئة العامة للدواء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

(255)

تعميم

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

رقم: ٩٦٩٩/ع تاريخ: ١٥/١٠/١٤٤٢ هـ

سلمه الله

نسخة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية

المحترمون

السادة شركات الأدوية

المحترمون

السادة مدراء المكاتب العلمية

المحترمون

السادة وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته.

إحافاً 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 الحرف

رقم المعاملة:

٤٢١٠٣٣٧٨

تاريخ المعاملة:

١٤٤٢/١٠/٢٢

مشفوعات:

لا توجد مشفوعات

مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

42103378

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

• التسجيل (Registration):

المقابل المالي المضاف لاستخدام النظام (ريال سعودي)	المقابل المالي للهيئة (ريال سعودي)	النوع
٢٠٠٠	٩٥٠٠	تقييم ملف الأدوية المبتكرة والبيولوجية وتحليله
٨٠٠	٤٠٠٠	تقييم ملف الأدوية الجنيسة وتحليله
٤٠٠	٢٠٠٠	تقييم ملف المستحضرات العشبية والصحية وتحليله
١٠٠٠	٥٠٠	تقييم ملف الأدوية البيطرية وتحليله
٣٠٠	١٥٠٠	تقييم ملف المحاليل الوريدية وتحليله

• 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



(255)

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	٢٠٠٠	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 الجينية	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)



(255)

ثانياً: 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 دراسات 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