

سياسة الاعتراض على قرارات قطاع الدواء

النسخة رقم ١,٢

٣ مارس ٢٠٢٢	تاريخ الإصدار
١ سبتمبر ٢٠٢٢	تاريخ التطبيق

سياسة الاعتراض على قرارات قطاع الدواء

النسخة رقم ١,٢

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

SDR.Drug@sfda.gov.sa

للاستفسارات

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
تحديث	٠٩ أغسطس ٢٠٢٢	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	نسخة رقم ١,١
تحديث	١٦ أكتوبر ٢٠٢٢	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	نسخة رقم ١,٢

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ١,٢)؟

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
النطاق	<p><u>تحديث:</u></p> <p>تُطبق هذه السياسة على مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية ومنتجاتها في الإجراءات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none">• قرارات عدم الموافقة على التسجيل• إلغاء التسجيل• قرارات التسعير

٧	مقدمة
٧	أولاً: مفاهيم عامة
٨	ثانياً: خطوات الاعتراض
٨	ثالثاً: إجراءات تقديم الاعتراض الأول
١٠	رابعاً: إجراءات تقديم الاعتراض الثاني
١٠	خامساً: متطلبات الاعتراض الأول والثاني
١١	سادساً: طلب إعادة النظر في سعر المستحضر
١٢	مرفقات
١٢	الملحق رقم (١): نموذج طلب إلغاء تسجيل مستحضر
١٤	الملحق رقم (٢): نموذج تقديم الاعتراض على السعر
١٥	الملحق رقم (٣): نموذج طلب إعادة النظر في السعر

مقدمة

قام قطاع الدواء بإعداد هذا المستند بهدف توفير المعلومات اللازمة للشركات أو وكلاءها بالإجراءات والمتطلبات لتقديم الاعتراض على القرارات الصادرة من قطاع الدواء. بالإضافة إلى الإجراءات والمتطلبات لتقديم طلب إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني.

النطاق

تُطبق هذه السياسة على مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية ومنتجاتها في الإجراءات التالية:

- قرارات عدم الموافقة على التسجيل
- إلغاء التسجيل
- قرارات التسعير

أولاً: مفاهيم عامة

- الاعتراض: هو حق الشركة أو وكيلها في المملكة على تقديم اعتراض على القرارات الصادرة من قطاع الدواء.
- إعادة النظر في سعر المستحضر: هو حق الشركة أو وكيلها في المملكة على تقديم طلب إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني المسجل بعد سنتين من اصدار شهادة تسجيله وخلال فترة صلاحيتها ولمرة واحدة فقط.
- الإدارة المختصة:
- إدارة المنتجات: هي الإدارة المسؤولة عن متابعة طلبات واجراءات التسجيل وإلغاء التسجيل للمستحضرات.

○ إدارة التسعير واقتصاديات الدواء: هي الإدارة المسؤولة عن دراسة تسعير وإعادة التسعير للمستحضرات الصيدلانية عبر تطبيق قواعد تسعير المستحضرات وعمل الدراسات الاقتصادية والإكلينيكية أو تحليلها.

- لا يعني تقديم الاعتراض لدى الهيئة إخلاء مسؤولية الشركة أو وكيلها من الالتزامات الأخرى مثل توفير المستحضر ومتابعته في السوق المحلي وذلك وفقاً للمادة الحادية والعشرون من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية.
- إذا مضت المدة المحددة لدراسة طلب الاعتراض لدى الهيئة ولم يتم الرد من جانب الهيئة فإن طلب الاعتراض يعتبر مرفوضاً.

ثانياً: خطوات الاعتراض

- يُسمح للشركة أو وكيلها تقديم اعتراضين حسب التالي:
 ١. الاعتراض الأول: يكون خلال ٦٠ يوماً من تاريخ إبلاغ الشركة أو وكيلها بالقرار.
 ٢. الاعتراض الثاني: يكون بعد البت على الاعتراض الأول ويقدم خلال ٣٠ يوماً من تاريخ إبلاغ الشركة أو وكيلها بقرار الاعتراض الأول أو في حال مضت المدة دون البت على الاعتراض.
- للهيئة الحق في تمديد المهل الزمنية أعلاه وفقاً لما تراه من أهمية ومدى توفر المستحضر.

ثالثاً: إجراءات تقديم الاعتراض الأول

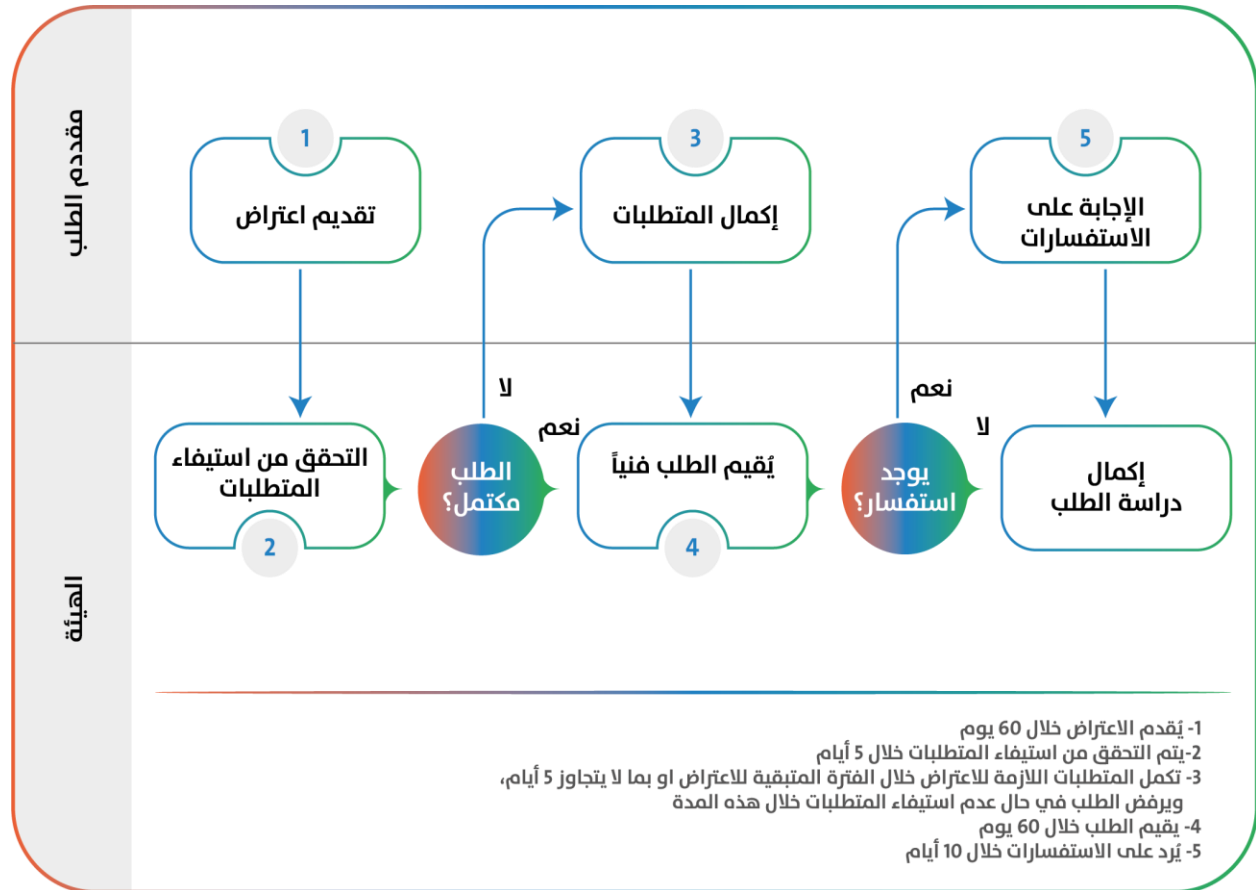
١. الالتزام بالمتطلبات النظامية المنصوص عليها في البند (خامسا).
٢. يُقدم الاعتراض إلى الإدارة المختصة بكافة المتطلبات الفنية ويتم التحقق من نظامية الاعتراض (Business Validation) خلال ٥ أيام.
٣. في حال عدم استيفاء المتطلبات خلال مرحلة التحقق (Business Validation)، ستصل رسالة لمقدم الطلب من خلال نظام سدر لإكمال المتطلبات وتحقيق النواقص خلال الفترة المتبقية من فترة الاعتراض

الأصلية أو بما لا يتجاوز ٥ أيام في حال انتهاء الفترة النظامية للاعتراض؛ ويتم رفض الطلب في حال عدم استيفاء المتطلبات خلال هذه المدة.

٤. يُحال الطلب للإدارة المختصة لتقييم طلب الاعتراض فنياً، وإذا لم تقدم المبررات الفنية الكافية فيحق للإدارة المختصة إبلاغ الشركة أو وكيلها بعدم إكمال إجراء الاعتراض أو إصدار استفسار على أن تكون فرصة الاستفسار لا تزيد عن مرة واحدة. في حال وجود استفسار أو ملاحظات من الإدارة المختصة يجب على الشركة أو وكيلها الرد خلال ١٠ أيام، وإلا فإن الطلب يعتبر مرفوضاً.

٥. تقوم الهيئة بالرد على طلب الاعتراض وإيضاح مبررات القرار خلال ٦٠ يوماً من تاريخ تقديمه مستوفياً كافة المتطلبات (الرجاء الاطلاع على الصورة ١).

٦. يمكن للشركة أو وكيلها طلب مقابلة الهيئة بعد تقديم طلب الاعتراض وقبل صدور القرار.



الصورة ١: رسم توضيحي لخطوات الاعتراض الأول

رابعاً: إجراءات تقديم الاعتراض الثاني

١. يجب استيفاء تسديد المقابل المالي للاعتراض وذلك لكل تركيز ولكل عبوة.
٢. تقديم قرار الرفض للاعتراض الأول (إن وجد).
٣. يجب مراعاة ما ذكر في الفقرات (١)، (٢)، (٣) من البند (ثالثاً) من هذه السياسة.
٤. تُقيّم الإدارة المختصة طلب الاعتراض فنياً، وإذا لم تقدم الشركة أو وكيلها المبررات الفنية الكافية، فيحق للإدارة المختصة إبلاغ الشركة أو وكيلها بعدم إكمال إجراء الاعتراض.
٥. تقوم الهيئة بالرد على طلب الاعتراض الثاني وإيضاح مبررات القرار خلال ٣٠ يوماً من تاريخ تقديمه.
٦. يمكن للشركة أو وكيلها طلب مقابلة الهيئة قبل تقديم طلب الاعتراض.

ملاحظة: يجب على الشركة أو وكيلها الالتزام بالقرار بعد البت في الاعتراض الثاني. وفي حال كان المستحضر مسجلاً ولم ترغب الشركة بذلك، فيمكن للشركة تقديم طلب إلغاء تسجيل المستحضر الصيدلاني وتعبئة النموذج المخصص لإلغاء تسجيل مستحضر (ملحق رقم ١).

خامساً: متطلبات الاعتراض الأول والثاني

على الشركة أو وكيلها تقديم المبررات التي تدعم طلب الاعتراض بعد الرجوع إلى الأدلة الإرشادية ذات الصلة تبعاً لكل طلب حسب التالي:

أ. فيما يخص قرارات عملية التسجيل

١. إرفاق ملف الرد حسب متطلبات eCTD/CTD/ VNeS
٢. تضمين القرار الصادر مع كتابة المبررات في خانة Response to Question
- ب. فيما يخص قرارات سعر المستحضر الصيدلاني

يتولى الوكيل أو المكتب العلمي تعبئة النموذج المخصص لطلب الاعتراض (ملحق رقم ٢) وتوثيقه (توقيعه وختمه) مرفقاً به خطاب التغطية مع تقديم المبررات العلمية اللازمة والتي تحتوي على التالي:

١. إرفاق ملف الرد حسب متطلبات eCTD/CTD/ VNeS/

٢. تضمين القرار الصادر مع تضمين نموذج الاعتراض على السعر في خانة Response to

Question

٣. شهادة أسعار محدثة وسعر مقترح جديد

٤. المبررات العلمية والاقتصادية أو المبررات اللوجستية لعدم قبول السعر بحيث يتم تضمينها في

خانة additional-data في الملف التقني محتويةً على:

- الدليل العلاجي للمستحضر (Clinical Guideline)
- دراسات مقارنة لسلامة وفعالية المستحضر مع البدائل المسجلة
- دراسات اقتصادية: أثر المستحضر الاقتصادي مع مقارنته بالبدائل المسجلة
- مدى انتشار المرض في المملكة وعدد المرضى المستهدفين للعلاج بالمستحضر
- بيانات توفر المستحضر خلال الخمس سنوات الماضية (للمستحضرات المسجلة سابقاً)
- الحصة السوقية للمستحضر خلال السنتين الماضيتين (للمستحضرات المسجلة سابقاً)

في حال عدم توفر أحد المتطلبات، على الشركة تقديم المبررات لذلك.

سادساً: طلب إعادة النظر في سعر المستحضر

يحق للشركة أو وكيلها تقديم طلب إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني من خلال الاجراءات التالية:

١. استيفاء تسديد المقابل المالي للطلب وذلك لكل تركيز ولكل عبوة.
٢. يتولى الوكيل أو المكتب العلمي تعبئة النموذج المخصص لطلب إعادة النظر (ملحق رقم ٣) وتوثيقه (توقيعه وختمه) مرفقا به خطاب التغطية مع تقديم المبررات العلمية المذكورة في البند خامساً فقرة (ب).

تقوم الهيئة بالرد على طلب إعادة النظر وايضاح مبررات القرار خلال ٩٠ يوماً من تاريخ تقديمه مستوفياً كافة المتطلبات، وفي حال صدور قرار بسعر جديد يحق للشركة الاعتراض على القرار حسب ما ورد في البند ثانياً.

الملحق رقم (١):

**Permanent Cessation of Marketing of
Medicinal Product form**

نموذج طلب إلغاء تسجيل مستحضر

Product Information			
Trade Name		Reg. no.	
Active Ingredient(s)			
Route(s) of Administration		Dosage Form	
Package Size and Type		Strength/Unit	
Marketing Authorization Holder (MAH)		Price	
Name and Site of Manufacturer		Agent	
Reason(s) for cessation			
<input type="checkbox"/> Production line shutdown		<input type="checkbox"/> Product have not been marketed since first registration	
<input type="checkbox"/> Low price		<input type="checkbox"/> Product have not been marketed since	
Have you submitted an appeal? <input type="checkbox"/> Yes no. of appeals: <input type="checkbox"/> No			
<input type="checkbox"/> Increased production expenses		<input type="checkbox"/> Problems in manufacturing	
<input type="checkbox"/> MAH changed (resourced)		<input type="checkbox"/> Reported adverse events	
<input type="checkbox"/> Low demand of the product		<input type="checkbox"/> Availability of another pack size of the product, specify	
<input type="checkbox"/> Manufacturer changed, specify with address		<input type="checkbox"/> Availability of another concentration of the product, specify	
<input type="checkbox"/> Contract termination with the licensor company		<input type="checkbox"/> Availability of another dosage form of the product, specify	
<input type="checkbox"/> MAH changed, specify with address		<input type="checkbox"/> Availability of other alternatives marketed by other MAH, specify	
Other:			
Did you attach an official letter from MAH with all required information (The letter should contain a justification for cessation request) If not, a justification for not attaching should be provided:			Yes
			No

Consumption (for the last four years)				
Year	20..	20..	20..	20..
Amount				
List of countries that the product is still marketed in				
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
List of countries that ceased the product with dates and reasons for cessation				
Country	Date	Reasons		
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				

Declaration:

- I hereby certify that the submitted information is true and accurate.

Title:

Name:

Signature:

Date:

Company stamp:

الملحق رقم (٢):

Price Appeal Form

نموذج تقديم الاعتراض على السعر

Product Name		Date	/ /14
			/ /20
MAH - Nationality		Letter No.	
		SADAD invoice	

1. Product Information:

Registration No.		Reference No.	
Active Ingredient		Strength/Unit or Conc.	
Dosage form		Route(s) of administration	
Pack size		Therapeutic class	
Manufacturer - Nationality		Appeal Number	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2

2. Price Information:

Current Price		Cost	Per Unit	
CIF			Per Month	
Public			Per Course	
Proposed Price by Company		Cost	Per Unit	
CIF			Per Month	
Public			Per Course	

3. Prevalence (References):

Hospital Item Retail Item

KSA No. of Patient		KSA Incidence		KSA Prevalence	
Global No. of Patient		Global Incidence		Global Prevalence	

4. Consumption & Market Share:

Consumption (for the last five years)					
Type of Consumption	20	20	20	20	20
Volume					
Market share					
Value					

5. Attachments required (CD):

1- Clinical Data	<input type="checkbox"/> Approved indication <input type="checkbox"/> Place in therapy <input type="checkbox"/> Guidelines	2- Company's Appeal Justifications.	3- SADAD Bill.
------------------	--	-------------------------------------	----------------

6. Authentication:

Email		Stamp
Phone No.		
Signature		

الملحق رقم (٣):

Price Reevaluation Request Form

نموذج طلب إعادة النظر في السعر

Product Name		Date	/ /14
			/ /20
MAH - Nationality		Letter No.	
		SADAD invoice	

1. Product Information:

Registration No.		Reference No.	
Active Ingredient		Strength/Unit or Conc.	
Dosage form		Route(s) of administration	
Pack size		Therapeutic class	
Manufacturer - Nationality		Last Price Update	/ /14 - / /20

2. Price Information:

Current Price		Cost	Per Unit	
CIF			Per Month	
Public			Per Course	
Proposed Price by Company		Cost	Per Unit	
CIF			Per Month	
Public			Per Course	

3. Prevalence (References):

Hospital Item Retail Item

KSA No. of Patient		KSA Incidence		KSA Prevalence	
Global No. of Patient		Global Incidence		Global Prevalence	

4. Consumption & Market Share:

Consumption (for the last five years)					
Type of Consumption	20	20	20	20	20
Volume					
Market share					
Value					

5. Attachments required (CD):

1- Clinical Data	<input type="checkbox"/> Approved indication <input type="checkbox"/> Place in therapy <input type="checkbox"/> Guidelines	2- Company's Appeal Justifications.	3- SADAD Bill.
------------------	--	-------------------------------------	----------------

6. Authentication:

Email		Stamp
Phone No.		
Signature		