



## قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية

مسودة

٢٨ يونيو ٢٠٢٠	تاريخ الإصدار
سيتم تحديده لاحقا	تاريخ التطبيق

هذا المستند عبارة عن مسودة تم نشرها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء لاستطلاع التعليقات والاقتراحات عليها، وتعتبر قابلة للتغيير والتعديل ولا يمكن الإشارة إليها كمستند نهائي معتمد من قبل الهيئة



الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

## قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية

مسودة

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

الرجاء إرسال ملاحظاتكم ومقترحاتكم على هذه المسودة قبل تاريخ ٢٢ أغسطس ٢٠٢٠:

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

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

[https://www.sfda.gov.sa/AR/DRUG/DRUG\\_REG/Pages/drug\\_reg.aspx](https://www.sfda.gov.sa/AR/DRUG/DRUG_REG/Pages/drug_reg.aspx)

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
-	٧ أغسطس ٢٠١١	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	الاولى
-	٢٨ يونيو ٢٠٢٠	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	مسودة



الهيئة العامة للغذاء والدواء

Saudi Food & Drug Authority

## الفهرس

٦	التعريفات
٧	تسعير المستحضرات الصيدلانية
٨	الأدوية المبتكرة والحيوية
٩	الأدوية الجنيسة
٩	الأدوية الحيوية المشابهة
١٠	الأدوية المركبة
١٠	إعادة تسعير الأدوية
١١	التجديد
١١	التعديلات
١٢	أحكام عامة
١٥	الملاحق



## التعريفات

### المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية. أينما وردت في هذه القواعد. المعاني الموضحة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

- **الهيئة:** الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- **المستحضر الصيدلاني (الدواء):** أي منتج يصنع بشكل صيدلاني ويحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها.
- **اللجنة:** لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها.
- **القواعد:** الآلية التي تتبعها الهيئة لتحديد سعر الدواء.
- **بلد الصنع:** البلد الذي يتم فيه تصنيع الدواء بشكله الصيدلاني الأولي (مثل: أقراص، كبسولات، حقن)
- **بلد المنشأ:** البلد الذي تصدر منه شهادة المستحضر الصيدلاني ( Certificate of Pharmaceutical Product - CPP).
- **الدواء المبتكر (Innovated Drug):** المستحضرات التي تحتوي على مادة فعالة جديدة ويتم طرحها تحت اسم تجاري في الأسواق من قبل الشركة المبتكرة.
- **الدواء الجنيس (Generic Drug):** مستحضر مكافئ للمستحضر المبتكر في الشكل الصيدلاني والتركيز وطريقة تناول والجودة والفعالية والادعاء العلاجي.
- **الدواء الحيوي (Biological Drug):** هو دواء ينتج من مصادر حية كالإنسان أو الحيوان أو البكتيريا أو الفيروسات أو الفطريات، أو يتم تصنيعها بالتقنية الحيوية المتطورة أو علم الجينات أو علم الخلايا.



# الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

- **الدواء الحيوي المشابه (Biosimilar Drug):** هو دواء حيوي مماثل للدواء الحيوي المرجعي المسجل لدى الهيئة من حيث المادة/المواد الفعالة الداخلة في التركيب، الفعالية، النقاوة ومأمونية الاستخدام حتى ولو اختلفت المواد غير الفعالة طبياً الداخلة في التركيب.
- **الدواء اليتيم (Orphan Drug):** الدواء الذي يستعمل في علاج أو تشخيص أو الوقاية من الأمراض النادرة.
- **البدائل العلاجية:** الأدوية التي لها نفس التأثير العلاجي وتكون من نفس المجموعة العلاجية أو من مجموعات علاجية مختلفة.
- **سعر المصنع (Ex-Factory Price):** سعر الدواء في بلد الصنع قبل إضافة تكلفة الشحن والتأمين وربح الوكيل والصيدلية.
- **سعر التصدير ((Cost, Insurance & Fright (CIF):** سعر المصنع مضافاً إليه تكاليف الشحن والتأمين.
- **سعر بيع الدواء بالجملة في بلد المنشأ (Whole Sale Price):** سعر المصنع في بلد المنشأ مضافاً إليه ربح تاجر الجملة.
- **سعر بيع الدواء بالجملة في المملكة (Kingdom Whole Sale Price In The):** سعر التصدير/ المصنع مضافاً إليه نسبة ربح مستودع الاتجار بالأدوية.
- **سعر بيع الدواء للجمهور في المملكة (Public Price):** سعر بيع الدواء بالجملة مضافاً إليه ربح الصيدلية.



## تسعير المستحضرات الصيدلانية

### المادة الثانية:

يسعر المستحضر الصيدلاني بسعر مناسب، على أن يراعى عند تسعيره المعطيات التالية:

- القيمة العلاجية المضافة للمستحضر.
- أسعار البدائل العلاجية المسجلة في المملكة.
- الدراسات الاقتصادية للدواء.
- سعر المصنع في بلد الصنع أو للبلدان المسوق بها المستحضر بالعملة المحلية.
- سعر بيع المستحضر بالجملة في بلد المنشأ بعملته المحلية.
- سعر بيع المستحضر للجمهور في بلد المنشأ والبلدان المسوق بها.
- السعر المقترح للمملكة المقدم من الشركة بعملة بلد المنشأ.
- سعر التصدير إلى جميع الدول المسوق بها المستحضر وفق نموذج شهادة الأسعار (مرفق رقم ١)، على ألا يمضي على تاريخ إصدار الشهادة من الشركة أكثر من ثلاثة أشهر.
- سعر المستحضر في مراجع الأسعار المعتمدة.

## الأدوية المبتكرة والحيوية

### المادة الثالثة:

يسعر المستحضر المبتكر والمستحضر الحيوي وفقاً لما ورد في المادة الثانية، مع مراعاة الآتي:

- أ. يسعر المستحضر الذي لا توجد له بدائل علاجية مسجلة وغير مسوق في أي دولة من الدول المرجعية في شهادة الأسعار بناءً على سعر التصدير المقترح من الشركة، وللجنة النظر في إمكانية تخفيض السعر.
- ب. يسعر المستحضر بناءً على دراسات المقارنة الإكلينيكية ودراسات الاقتصاد الدوائي مع البدائل العلاجية المسجلة على ألا يتجاوز سعر البديل العلاجي المكافئ له في حال عدم





# الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

تسويقه في أي دولة من الدول المرجعية في شهادة الأسعار، وللجنة النظر في إمكانية الأخذ بسعر بديل علاجي مشابه.

ج. يسعر المستحضر الذي لا توجد له بدائل علاجية مسجلة بناءً على وزن السعر في الدول المسوق بها المستحضر باستخدام عوامل اقتصادية وصحية، وللجنة النظر في إمكانية الأخذ بسعر أحد الدول المرجعية في شهادة الأسعار.

د. يسعر المستحضر المصنع محلياً بترخيص من شركات عالمية وما زال في فترة براءة الاختراع وينتج محلياً تحت اسم الشركة الوطنية بنفس سعر المستحضر المبتكر خلال فترة براءة الاختراع، وبعد انتهاء فترة براءة الاختراع يعامل مستحضر الشركة الوطنية على أنه مستحضر جنيس.

هـ. يسعر المستحضر المقدم للتسجيل في الهيئة لأول مرة من قبل مصنع محلي، ليصنع محلياً بترخيص من الشركة مالكة المستحضر وما زال في فترة براءة الاختراع، على افتراض تسعير المستحضر المبتكر للشركة مالكة الدواء عالمياً مانحة الترخيص، ثم يعطى المصنع المحلي نفس السعر.

## الأدوية الجنيسة

### المادة الرابعة:

يخفف سعر المستحضر المبتكر بجميع تراكيزه وعبواته بنسبة (٣٠%) عند تسجيل أول مستحضر جنيس.

### المادة الخامسة:

يسعر المستحضر الجنيس وفقاً لما ورد في المادة الثانية من القواعد بحيث لا يتجاوز سعره ٥٠% من سعر المستحضر المبتكر المسجل والمسوق في المملكة قبل تخفيضه بسبب دخول أول مستحضر جنيس.



## الأدوية الحيوية المشابهة

### المادة السادسة:

يخفض سعر المستحضر الحيوي بجميع تراكيزه وعبواته بنسبة (٢٠%) عند تسجيل أول مستحضر حيوي مشابه.

### المادة السابعة:

يسعر المستحضر الحيوي المشابه وفقاً لما ورد في المادة الثانية من القواعد بحيث لا يتجاوز سعره ٦٠% من سعر المستحضر الحيوي المسجل والمسوق في المملكة قبل تخفيضه بسبب دخول أول مستحضر حيوي مشابه.

## الأدوية المركبة

### المادة الثامنة:

يسعر المستحضر الصيدلاني الذي يحتوي على أكثر من مادة فعالة حسب ما ورد في المادة الثانية من القواعد مع مراعاة الآتي:

أ. عند إضافة مستحضر مسجل في الهيئة إلى مستحضرات أخرى مسجلة من نفس الشركة، يسعر المستحضر بحيث لا يتجاوز سعر المستحضر الأول مضافاً إليه أسعار المستحضرات الأخرى، وللجنة تخفيض السعر.

ب. عند إضافة مستحضر مسجل في الهيئة إلى مستحضرات أخرى مسجلة ليست من نفس الشركة، يسعر المستحضر بحيث لا يتجاوز سعر المستحضر الأول مضافاً إليه أسعار أرخص مستحضر مسجل من المستحضرات الأخرى، وللجنة تخفيض السعر.

## إعادة تسعير الأدوية

### المادة التاسعة:

يعاد تسعير المستحضر الصيدلاني وفقاً لما ورد في المادة الثانية من هذه القواعد، على ألا يتجاوز التخفيض عند إعادة التسعير ٥٠% من سعر المستحضر.



### المادة العاشرة:

- للجنة إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني خلال سنتين من تسجيله في الحالات التالية:
- المستحضرات المسجلة من خلال التجسير والتوثيق.
  - المستحضرات التي تتطلب إثبات لمخارجاتها الصحية (Health Outcomes).
  - المستحضرات باهظة الثمن.

### المادة الحادية عشر:

- للجنة إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني خلال مدة تسجيله في الحالات الآتية:
- في حال تغير معدل صرف عملة بلد المنشأ مقابل الريال السعودي بنسبة تؤثر على توفر المستحضر في السوق.
  - في حال انخفاض سعر المستحضر في بلد المنشأ أو أحد البلدان المسوق بها.
  - عند مراجعة أسعار المستحضرات في المجموعة العلاجية.
  - عند طلب الشركة إعادة النظر في السعر المسجل والمسوق به المستحضر.

### التجديد

#### المادة الثانية عشر:

- تنظر اللجنة في إعادة تسعير المستحضر الصيدلاني عند تجديد تسجيله وفقاً لما ورد في المادة الثانية من القواعد، مع مراعاة الآتي:
- عند إعادة تسعير المستحضر المبتكر خلال تجديد تسجيله لأول مرة بعد تسجيل وتسويق مستحضر جنيس له، يتم مراجعة أسعار المستحضرات الجنيسة المسجلة له بحيث لا تقل نسبة الفرق بين أسعار المستحضرات الجنيسة وسعر المستحضر المبتكر عن ١٥%.
  - عند إعادة تسعير المستحضر المبتكر خلال تجديد تسجيله بعد تسجيل وتسويق مستحضرات جنيسة له بما لا يقل عن ١٠ سنوات، يتم مراجعة أسعار المستحضرات



الجنيسة المسجلة له بحيث لا تتجاوز أسعارها سعر المستحضر المبتكر مع الأخذ بعين الاعتبار معدل التضخم في الصناعة الدوائية وحجم استهلاك المستحضر المبتكر.

ج. عند إعادة تسعير المستحضر الحيوي خلال تجديد تسجيله بعد تسجيل وتسويق مستحضرات حيوية مشابه له، يتم مراجعة أسعار المستحضرات الحيوية المشابهة المسجلة للمستحضر الحيوي المعاد تسعيره بحيث لا تقل نسبة الفرق بين أسعار المستحضرات الحيوية المشابهة والمستحضر الحيوي عن ١٥%.

### التعديلات:

#### المادة الثالثة عشر:

للجنة إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني عند قيام الشركة بعمل التعديلات في أي خطوة من خطوات التصنيع أو إضافة مصدر للتصنيع، ويستثنى منها يلي:

أ. أن يكون نقل التصنيع إلى المملكة أو في نفس المنطقة الجغرافية لموقع التصنيع السابق.

ب. أن يكون المصدر المضاف في المملكة أو في نفس المنطقة الجغرافية لموقع التصنيع السابق.

#### المادة الرابعة عشر:

للجنة إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني عند قيام الشركة بعمل التعديلات على الشركة مالكة حقوق التسويق له.

#### المادة الخامسة عشر:

يثبت سعر المستحضر الصيدلاني الوصفي المسجل للشركة الأجنبية عند قيامها بالتصنيع الكامل في المملكة وبدء تسويق المستحضر لمدة خمس سنوات بعد تقديم مقترح تخفيض مناسب، ويستثنى من ذلك ما يتم تعديل سعره لتوحيد سعر تصديره خليجياً أو لتسجيل أول مستحضر جنيس.



المادة السادسة عشر:

عند إضافة عبوة أو تركيز أو شكل صيدلاني جديد لمستحضر صيدلاني مسجل يطبق ما ورد في المادة الثانية من هذه القواعد مع مراعاة سعر نفس المستحضر المسجل.

أحكام عامة

المادة السابعة عشر:

يتم معاملة المستحضر المبتكر والمستحضر الحيوي من حيث السعر معاملة المستحضر الجنييس والمستحضر الحيوي المشابه إذا تم تسجيلهما بعد تسجيل المستحضر الجنييس والمستحضر الحيوي المشابه، مع مراعاة ما ورد في المادة الثانية من هذه القواعد.

المادة الثامنة عشر:

تسعر المستحضرات الصيدلانية ذات التراكيز والعبوات المختلفة وفقاً لما ورد في المادة الثانية من القواعد، مع مراعاة الآتي:

- أ. تطبق النسب الموضحة بالمرفق رقم (٢) في حال اختلاف تراكيز العبوات.
- ب. إذا قدمت الشركة مجموعة من التراكيز في وقت واحد، يحسب سعر أقل وحدة تركيز من التراكيز ويحسب باقي التراكيز على أساسه.
- ج. يحق للجنة إعطاء سعر موحد (Flat Price) لجميع التراكيز المقدمة.
- د. لا ينظر في زيادة سعر عبوة المستحضر إذا زادت العبوة بنسبة لا تتجاوز ١٠% من حجم العبوة المسجلة.

المادة التاسعة عشر:

عند أخذ سعر المصنع في البلدان المسوق بها المستحضر الصيدلاني أو سعر الجمهور في بلد المنشأ يتم إضافة فرق الشحن والتأمين بنسبة لا تتجاوز ٢%.

المادة العشرون:



عند طلب الشركة إعادة تسجيل المستحضر المبتكر أو المستحضر الحيوي بعد الموافقة على طلب إلغاءه، يتم تسعيره على اعتبار أنه مستحضر جديد يقدم لأول مرة في المملكة.

المادة الحادية والعشرون:

للجنة النظر في إعطاء ميزة سعرية للمستحضرات الصيدلانية التي لها مميزات محددة كاحتوائها على مواد إضافية أو ميزة تقنية تؤدي إلى زيادة فعالية أو سلامة المستحضر أو تضيف عليه مميزات علاجية.

المادة الثانية والعشرون:

لا يتم تخفيض سعر المستحضر الصيدلاني خلال سنتين من تاريخ آخر تخفيض للسعر المعتمد، ويستثنى من ذلك ما يتم توحيد سعر تصديره خليجياً أو عند تسجيل أول مستحضر جنيس.

المادة الثالثة والعشرون:

للجنة استثناء المستحضرات الصيدلانية من بعض الأحكام الواردة في هذه القواعد بما يضمن توفرها في السوق المحلي.

المادة الرابعة والعشرون:

يحق للشركة أو من يمثلها التقدم بطلب تسعير المستحضر الصيدلاني قبل تسجيله وفقاً للسياسات المتبعة في الهيئة.

المادة الخامسة والعشرون:

يحق للشركة أو من يمثلها الاعتراض على سعر المستحضر الصيدلاني خلال ستين يوماً من تاريخ تبليغ الوكيل أو الشركة بالسعر الجديد وذلك وفقاً للسياسات المتبعة في الهيئة.



الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

الملاحق:

المرفق رقم (١):

نموذج شهادة الأسعار (نموذج ٣٠ بلد)  
Price Certificate Form (Form 30)

Product Name		Strength		Dosage Form	
Company Name		Nationality		Pack Size	

<b>Ex-Factory Price</b> In Country of Origin's currency	<b>Wholesale Price</b> In Country of Origin's currency	<b>Public Price</b> In Country of Origin's currency
<b>Proposed CIF to KSA</b> In Country of Origin's currency	<b>Consumptions (By Units)</b> In Country of Origin	<b>Note</b>

NO.	Country	Packing	Ex-Factory Price	Currency	CIF Price	Currency	Public Price	Currency	Consumptions (By Units)	Notes
1	Algeria									
2	Australia									
3	Argentina									
4	Bahrain									
5	Belgium									
6	Canada									
7	Cyprus									
8	Denmark									
9	Egypt									
10	France									
11	Germany									
12	Greece									
13	Holland									
14	Hungary									
15	Ireland									
16	Italy									
17	Jordan									



الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

18	Kuwait									
19	New Zealand									
20	Oman									
21	Portugal									
22	Lebanon									
23	Japan									
24	South Korea									
25	Spain									
26	Sweden									
27	Switzerland									
28	Turkey									
29	U.A.E									
30	U.K.									

We:	تشهد شركة:
Certify That all prices in this form are correct and accurate	أن جميع الأسعار الواردة في هذا النموذج صحيحة

Name of the person authorized to sign on behalf of the company	اسم الشخص المفوض بالتوقيع عن الشركة
	ختم الشركة مالكة حقوق التسويق Marketing authorization Holder Stamp

In case of registering multiple package sizes, each pack must have a separate stamped form.

في حال وجود أكثر من عبوة مسوقة يُذكر سعر كل عبوة والبلدان المسوق بها في نموذج مستقل مختوماً بختم الشركة.





المرفق رقم (٢):

حساب أسعار عبوات الأدوية عند اختلاف التركيز وثبات حجم العبوة

نسبة تغيير السعر	الفروقات بين التراكيز	الأشكال الصيدلانية
١٨ - % ٢٤ - % ٣٠ - % ٣٠ - % ٣٠ - %	٢:١ ٣:١ ٤:١ ٥:١ ٦:١ إلخ	المستحضرات الصلبة (الأقراص، الكبسولات، الأكياس)
١٥ - % ٢٠ - % ٣٠ - % ٣٠ - % ٣٠ - %	٢:١ ٣:١ ٤:١ ٥:١ ٦:١ إلخ	المستحضرات السائلة (الشراب والسوائل بالفم)
٢٠ - % ٢٥ - % ٣٠ - % ٣٠ - % ٣٠ - %	٢:١ ٣:١ ٤:١ ٥:١ ٦:١ إلخ	التحاميل والعلاجات الموضعية
١٤ - % ٢٠ - % ٢٥ - % ٢٥ - % ٢٥ - %	٢:١ ٣:١ ٤:١ ٥:١ ٦:١ إلخ	الأمبولات والفيال



المرفق رقم (٣):

New Registration Form

نموذج التسعير الجديد

Product Name		Date	/ /14
Reference No.			/ /20

1. Product Information:

Active Ingredient		Strength/Unit or Conc.	
Dosage form		Route(s) of administration	
Pack size		Therapeutic class	
MAH			
Agent			
Manufacturer			
Country of Manufacturer			

2. Price Information:

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

3. Prevalence (References):

Product Type	<input type="checkbox"/> Hospital Item		<input type="checkbox"/> Retail Item		
KSA No. of Patient		KSA Incidence		KSA Prevalence	
Global No. of Patient		Global Incidence		Global Prevalence	

4. Attachments (Hard or Soft Copy):

<p><b>1- Clinical Data:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Approved indication.</li><li>• Place in therapy.</li><li>• Guidelines.</li><li>• Clinical studies.</li></ul> <p><b>2- Price certificate:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Authorized &amp; updated</li></ul>	<p><b>3- Economic Studies.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pharmacoeconomics studies.</li><li>• Budget impact studies.</li></ul> <p><b>4- Registered alternative products at SFDA.</b></p> <p><b>5- Sample.</b></p> <p><b>6- Other information.</b></p>
---	---

You can fill this form by using Adobe Acrobat Reader



المرفق رقم (٤):

Renewal Form

نموذج التجديد

Product Name		Date	/ /14
Registration No.			/ /20

**1. Product Information:**

Active Ingredient		Strength/Unit or Conc.	
Dosage form		Route(s) of administration	
Pack size		Therapeutic class	
MAH			
Agent			
Manufacturer			
Country of Manufacturer			

**2. Price Information:**

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

**3. Prevalence (References):**

Product Type	<input type="checkbox"/> Hospital Item		<input type="checkbox"/> 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):**

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

You can fill this form by using Adobe Acrobat Reader

مستودع  
دواء



المرفق رقم (٥):

نموذج التسعير قبل التسجيل  
Pricing before Registration Form

Product Name		Date	/ /14
			/ /20
Letter No.		SADAD invoice	

1. Product Information:

Active Ingredient		Strength/Unit or Conc.	
Dosage form		Route(s) of administration	
Pack size		Therapeutic class	
MAH			
Agent			
Manufacturer			
Country of Manufacturer			

2. Price Information:

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

3. Prevalence (References):

Product Type	<input type="checkbox"/> Hospital Item		<input type="checkbox"/> Retail Item		
KSA No. of Patient		KSA Incidence		KSA Prevalence	
Global No. of Patient		Global Incidence		Global Prevalence	



**4. Attachments (Hard or Soft Copy):**

<p><b>1- Clinical Data:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Approved indication.</li><li>• Place in therapy.</li><li>• Guidelines.</li><li>• Clinical studies.</li></ul> <p><b>2- Price certificate:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Authorized &amp; updated</li></ul>	<p><b>3- SADAD Bill.</b></p> <p><b>4- Economic Studies.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pharmacoeconomics studies.</li><li>• Budget impact studies.</li></ul> <p><b>5- Registered alternative products at SFDA.</b></p> <p><b>6- Sample.</b></p> <p><b>7- Other information.</b></p>
---	--

You can fill this form by using Adobe Acrobat Reader

مستودع  
حرة



المرفق رقم (7):

Price Appeal Form

نموذج تقديم الاعتراض

New Registration  Price Revision

Product Name		Date	/ /14
			/ /20
MAH		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		Agent	

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 (Only for Price Revision Appeal):

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



**5. Attachments required (CD):**

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

You can fill this form by using Adobe Acrobat Reader

مستودع  
دواء