

سياسة الاعتراض على قرارات قطاع الدواء

النسخة رقم ١,٣

٣ مارس ٢٠٢٢	تاريخ الإصدار
١ سبتمبر ٢٠٢٢	تاريخ التطبيق

سياسة الاعتراض على قرارات قطاع الدواء

النسخة رقم ١,٣

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
تحديث	١٥ ديسمبر ٢٠٢٤	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	نسخة رقم ١,٣

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ١,٣)؟

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 • قرارات إلغاء التسجيل • قرارات التسعير • قرارات الدراسات السريرية
التعاريف	<p><u>تحديث:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • الاعتراض • إعادة النظر في سعر المستحضر <p><u>إضافة:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • القرار المعتمد على السعر
مفاهيم عامة	<p><u>تحديث:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • تحديث وإضافة بعض الفقرات في المفاهيم العامة
<u>ملحقات</u>	<p><u>تحديث:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • تحديث وإضافة بعض الملحقات

٦	مقدمة.....
٧	أولاً: تعاريف.....
٧	ثانياً: مفاهيم عامة.....
٨	ثالثاً: المتطلبات النظامية.....
٩	رابعاً: خطوات الاعتراض.....
١١	مرفقات:.....
١٢	الملحق رقم (١): نموذج طلب اعتراض على قرار فني.....
١٣	الملحق رقم (٢): نموذج تقديم الاعتراض على السعر.....
١٤	الملحق رقم (٣): نموذج طلب إعادة النظر في السعر.....
١٦	الملحق رقم (٤): نموذج اعتراض على قرار رفض/إلغاء تسجيل دراسة سريرية.....
١٨	الملحق رقم (٥) نموذج اعتراض على نتائج زيارة تفتيشية.....

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^١
- قرارات إلغاء التسجيل
- قرارات التسعير
- قرارات الدراسات السريرية

أولاً: تعاريف

- **الاعتراض:** هو حق الشركة أو وكيلها في المملكة على تقديم اعتراض على القرارات الصادرة من قطاع الدواء. يُسمح للشركة أو وكيلها بتقديم اعتراضين حسب التالي:

١. **الاعتراض الأول:** يكون خلال ٦٠ يوماً من تاريخ إبلاغ الشركة أو وكيلها بالقرار المعتمد ويتم دراسة الطلب خلال ٦٠ يوماً من اكتماله.

٢. **الاعتراض الثاني:** مخصص للاعتراض على القرار المعتمد في الاعتراض الأول ويقدم خلال ٣٠ يوماً من تاريخ إبلاغ الشركة أو وكيلها بقرار الاعتراض الأول ويتم دراسة الطلب خلال ٣٠ يوماً من اكتماله ولا يسمح بتقديمه لطلبات إعادة النظر.

^١ لطلبات التسجيل المكتملة والمستوفية لجميع المتطلبات

- إعادة النظر في سعر المستحضر: هو حق الشركة أو وكيلها في المملكة بتقديم طلب إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني المسجل بعد ٣ سنوات من آخر قرار معتمد على السعر ويتم دراسة الطلب خلال ٩٠ يوماً من اكتماله.
- القرار المعتمد على السعر: هو القرار الصادر من لجان التسجيل في الهيئة ويكون إما بزيادة أو تخفيض أو الاستمرار على السعر المعتمد.

ثانياً: مفاهيم عامة

- لا يعني تقديم طلب الاعتراض أو إعادة النظر على السعر 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.
- لا يتم قبول طلب الاعتراض ما لم يكن الاعتراض على صحة قرار اللجنة ومدعماً بالوثائق والأدلة.
- لا تقبل دراسة طلب الاعتراض في حال كان طلب الاعتراض استكمالاً للنواقص أثناء فترة دراسة طلب التسجيل.
- يقيم طلب الاعتراض أو إعادة النظر فنياً. وإذا لم تقدم الشركة أو وكيلها المبررات الفنية الكافية، فيحق للهيئة إبلاغ الشركة أو وكيلها بعدم إكمال الإجراء أو إصدار استفسار على أن تكون فرصة الرد على الاستفسار لا تزيد عن مرة واحدة.
- في حال كان طلب الاعتراض أو إعادة النظر يخص سعر مستحضر موحد سعر تصديره خليجياً فيجب على الشركة توجيه الطلب إلى مجلس الصحة الخليجي، وفي حال تغير السعر يتم التقدم بطلب جديد إلى الهيئة مصحوباً بالقرار الصادر من مجلس الصحة الخليجي مع مراعاة ما ذكر في هذه السياسة من متطلبات وشروط.
- للهيئة الحق في الاستثناء من متطلبات الدليل وتعديل المهل الزمنية وعدد مرات الاعتراض وفقاً لما تراه من أهمية المستحضر وحسب المبررات المقدمة من الشركة.
- يمكن للشركة طلب مقابلة الهيئة بعد تقديم طلب الاعتراض وستقوم الهيئة بدراسة مبررات طلب الاجتماع والرد عليه.

- عند تقديم طلب إعادة نظر على سعر مستحضر ذو أشكال صيدلانية متعددة، على الشركة تقديم كل شكل صيدلاني محدد في طلب مستقل. ويسمح بتقديم التراكيز والعبوات المختلفة في طلب واحد.
- يمكن للشركة قبل الانتهاء من المدة المحددة للاعتراض التقدم بطلب تمديد لاستكمال الرد على الاعتراض في حال وجود مبررات مقبولة لدى الهيئة.

ثالثاً: المتطلبات النظامية

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

أ. فيما يخص قرارات عملية التسجيل

1. إرفاق ملف الرد حسب متطلبات eCTD/CTD/ VNeS
2. تضمين القرار الصادر مع كتابة المبررات في خانة Responses to questions
3. تعبئة نموذج " طلب اعتراض على قرار فني " (ملحق رقم 1).

ب. فيما يخص قرارات سعر المستحضر الصيدلاني

1. إرفاق ملف الرد حسب متطلبات eCTD/CTD/ VNeS/
2. تضمين التالي في خانة Responses to questions:
 - خطاب التغطية
 - تضمين القرار الأخير الصادر على السعر
 - شهادة أسعار محدثة وسعر مقترح جديد
 - نموذج الاعتراض/إعادة النظر في السعر، (ملحق رقم 2 أو 3) وتوثيقه (توقيعه وختمه) من قبل الوكيل أو المكتب العلمي
 - المبررات العلمية والاقتصادية أو المبررات اللوجستية لعدم قبول السعر بحيث يتم تضمينها في خانة Other documents related 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)
- استيفاء تسديد المقابل المالي لدراسة الاعتراض أو إعادة النظر وذلك لكل عبوة مسجلة.

ت. فيما يخص قرارات عدم تسجيل أو إلغاء تسجيل دراسة سريرية

١. ارفاق خطاب تغطية وتوثيقه (توقيعه وختمه).
٢. تضمين القرار الصادر مع كتابة المبررات للطلب.
٣. تعبئة نموذج "اعتراض على قرار رفض/إلغاء تسجيل دراسة سريرية" (ملحق رقم ٤).

ث. فيما يخص الاعتراض على نتيجة تقرير الزيارة التفتيشية المعتمد

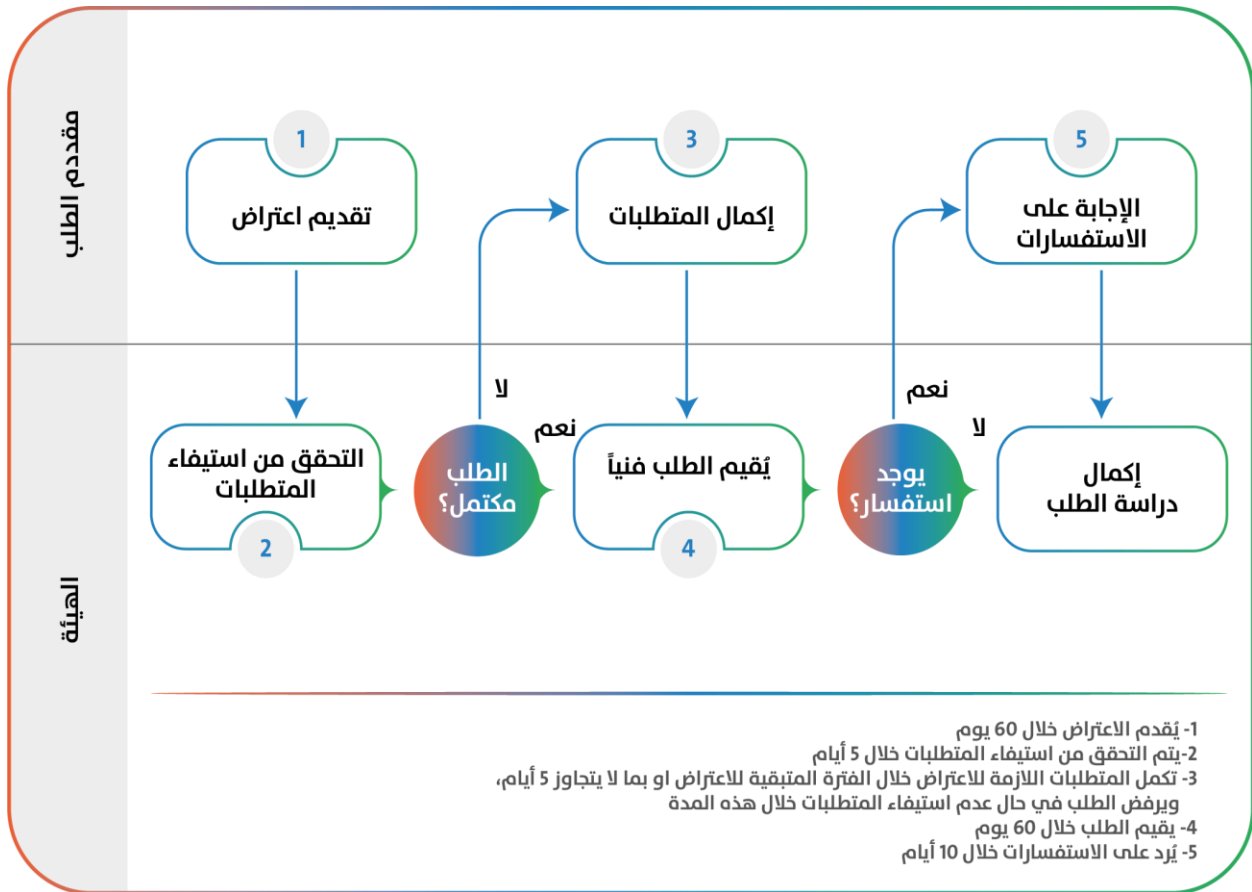
١. ارفاق خطاب تغطية وتوثيقه (توقيعه وختمه).
٢. تضمين القرار مع التقرير الصادر مع كتابة المبررات للطلب.
٣. تعبئة نموذج الاعتراض على نتيجة تقرير الزيارة التفتيشية المعتمد (ملحق رقم ٥).

في حال عدم توفر أحد المتطلبات، يجب على مقدم الطلب ايضاح مبررات ذلك.

رابعاً: خطوات الاعتراض /إعادة النظر

- يُقدم الاعتراض إلى الهيئة بكافة المتطلبات الفنية ويتم التحقق من نظامية الاعتراض أو إعادة النظر (Business Validation) خلال ٥ أيام.

- في حال عدم استيفاء المتطلبات خلال مرحلة التحقق (Business Validation)، ستصل رسالة لمقدم الطلب لإكمال المتطلبات وتحقيق النواقص خلال الفترة المتبقية من فترة الاعتراض أو إعادة النظر الأصلية أو بما لا يتجاوز 5 أيام في حال انتهاء الفترة النظامية للاعتراض أو إعادة النظر؛ ويتم رفض الطلب في حال عدم استيفاء المتطلبات خلال هذه المدة.
- في حال وجود استفسار أو ملاحظات خلال مرحلة الدراسة يجب على الشركة أو وكيلها الرد خلال 10 أيام، وإلا فإن الطلب يعتبر مرفوضاً.



الصورة ١: رسم توضيحي لخطوات الاعتراض الأول

الملحق رقم (١):

Objection (on technical decision) Request Form

نموذج طلب اعتراض على قرار فني

Product Information			
Trade Name		Reg. no.	
Active Ingredient(s)		Name and Site of Manufacturer	
Route(s) of Administration		Dosage Form	
Package Size and Type		Strength/Unit	
Marketing Authorization Holder (MAH)		Agent	
Objection information			
Reason(s) behind the SFDA's decision مسببات الرفض المرسله من الهيئة			
Reason(s) why the SFDA's decision is invalid from the company's perspective أسباب عدم صحة قرار الهيئة من وجهة نظر الشركة			
List of documents that support the company's perspective قائمة بالمرفقات التي تدعم وجهة نظر الشركة			

Email		Stamp
Phone No.		
Signature		

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 (by Saudi Riyal)		Cost	Per Unit	GCC Unified CIF Price (USD)	
CIF			Per Month		
Public			Per Course		
Proposed Price by Company (In Country of Origin's Currency)		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:

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 (٤)

Clinical Trial Rejection/Revoke of
Registration Appeal Form

نموذج اعتراض على قرار رفض /إلغاء تسجيل دراسة
سريرية

General Information:

Study Title			
SCTR Number		Sponsor	
Protocol Number		CRO (If Applicable)	
Total number of study recruited subject (s) within KSA		Study Site (s)	

Appeal Details:

SFDA remarks to be appealed (1):
Applicant Justification:
SFDA Decision:	Satisfactory or Not Satisfactory

SFDA remarks to be appealed (2):
Applicant Justification:
SFDA Decision:	Satisfactory or Not Satisfactory

SFDA remarks to be appealed (3):
Applicant Justification:



SFDA Decision:	Satisfactory or Not Satisfactory
-----------------------	--

Attachments required (CD):

1- Cover letter	2- Supportive Documents
------------------------	--------------------------------

SFDA Final Decision

Appeal Approval	<input type="checkbox"/>
Appeal Rejection	<input type="checkbox"/>

General Information:

Type of Objections	<input type="checkbox"/> Observations		
	<input type="checkbox"/> Conclusion		
SCTR Number (If Applicable)		Sponsor	
Inspection Report Number		CRO (If Applicable)	
Inspected Site		Principle Investigator at the inspected site	

Appeal Details:

SFDA remarks to be appealed (1):
Applicant Justification:
SFDA Decision:	Satisfactory or Not Satisfactory

SFDA remarks to be appealed (2):
Applicant Justification:
SFDA Decision:	Satisfactory or Not Satisfactory

SFDA remarks to be appealed (3):
Applicant Justification:



SFDA Decision:	Satisfactory or Not Satisfactory
-----------------------	--

Attachments required (CD):

1- Cover letter	2- Supportive Documents
------------------------	--------------------------------

SFDA Final Decision

Appeal Approval	<input type="checkbox"/>
Appeal Rejection	<input type="checkbox"/>