
قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية

محرم ١٤٤٤ هـ

قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية المعتمدة

من قبل مجلس إدارة الهيئة بالقرار رقم (١٢ - ٢٦ - ١٤٤٢) بتاريخ ٢٢ / ٣ / ١٤٤٢ هـ

وسيتم العمل بهذه القواعد اعتباراً من تاريخ ١ / ٦ / ١٤٤٢ هـ الموافق ١٤ / ١ / ٢٠٢١ م

(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 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).

المصنع الناشئ (Emerging Manufacturer): هو المصنع الحاصل على ترخيص مصنع مبدئي من الهيئة.

الدواء المبتكر (Innovated Drug): المستحضرات التي تحتوي على مادة فعالة جديدة ويتم طرحها تحت اسم تجاري في الأسواق من قبل الشركة المبتكرة.

الدواء الجينيس (Generic Drug): مستحضر مكافئ للمستحضر المبتكر في الشكل الصيدلاني والتركيز وطريقة التناول 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.

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 طبيا الداخلة في التركيب.

البدائل العلاجية: الأدوية التي لها نفس التأثير العلاجي وتكون من نفس المجموعة العلاجية أو من مجموعات علاجية مختلفة.

المستحضرات باهظة الثمن (Expensive Drug): المستحضرات الصيدلانية التي تتجاوز تكلفتها الشهرية ناتج الفرد المحلي الشهري (GDP per Capita, PPP).

سعر المصنع (Ex-Factory Price): سعر الدواء في بلد الصنع قبل إضافة تكلفة الشحن والتأمين وريح الوكيل والصيدلية.

سعر التصدير (Cost, Insurance & Fright (CIF): سعر المصنع مضافاً إليه تكاليف الشحن والتأمين.

سعر بيع الدواء بالجملة في بلد المنشأ (Wholesale Price): سعر المصنع في بلد المنشأ مضافاً إليه ربح تاجر الجملة.

سعر بيع الدواء بالجملة في المملكة (Wholesale Price in the Kingdom): 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:

١. القيمة العلاجية المضافة للمستحضر.
٢. أسعار البدائل العلاجية المسجلة في المملكة.
٣. الدراسات الاقتصادية للدواء (Pharmacoeconomics / Economic Evaluation Studies).
٤. سعر المصنع للمستحضر في بلد الصنع بعملته المحلية.
٥. سعر بيع المستحضر بالجملة في بلد المنشأ بعملته المحلية.
٦. السعر المقترح للمملكة المقدم من الشركة بعملة بلد المنشأ.
٧. سعر المصنع أو التصدير إلى جميع الدول المسوق بها المستحضر بعملته المحلية.
٨. سعر بيع المستحضر للجمهور في بلد المنشأ والبلدان المسوق بها.
٩. سعر المستحضر في مراجع الأسعار المعتمدة.

(يتم إرفاق الفقرات من ٤ حتى ٨ في نموذج شهادة الأسعار (مرفق رقم ١)، على ألا يمضي على تاريخ إصدار الشهادة من الشركة أكثر من ستة أشهر عند تسعيره، وللهيئة مراجعة قائمة الدول المرجعية في نموذج شهادة الأسعار بشكل دوري وذلك وفقاً للمتغيرات الاقتصادية والصحية عالمياً).

(المستحضرات 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 بعد مناقشة الشركة على ذلك.
- 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 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، على افتراض تسعير المستحضر المبتكر للشركة مالكة الدواء عالمياً والذي لا يزال في فترة براءة الاختراع، ثم يعطى المصنع المحلي نفس السعر.

(المستحضرات الجنيسة)

المادة الرابعة:

يخفض سعر المستحضر المبتكر بجميع تراكيزه وعبواته بنسبة ٢٥% عند تسجيل أول مستحضر جنيس.

المادة الخامسة:

يسعر المستحضر الجنيس وفقاً لما ورد في المادة الثانية، مع مراعاة الآتي:

- أ. يسعر المستحضر الجنيس الأول بحيث لا يتجاوز سعره ٧٠% من سعر المستحضر المبتكر المسجل والمسوق في المملكة قبل تخفيضه بسبب دخول أول مستحضر جنيس.
- ب. يسعر المستحضر الجنيس الثاني بحيث لا يتجاوز سعره ٦٥% من سعر المستحضر المبتكر المسجل والمسوق في المملكة قبل تخفيضه.
- ج. يسعر المستحضر الجنيس الثالث وما بعده بحيث لا تتجاوز أسعارها ٦٠% من سعر المستحضر المبتكر المسجل والمسوق في المملكة قبل تخفيضه.

(المستحضرات 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، مع مراعاة الآتي:

- أ. يسعر المستحضر الحيوي المشابه الأول بحيث لا يتجاوز سعره ٧٥% من سعر المستحضر الحيوي المسجل والمسوق في المملكة قبل تخفيضه بسبب دخول أول مستحضر حيوي مشابه.
- ب. يسعر المستحضر الحيوي المشابه الثاني بحيث لا يتجاوز سعره ٦٥% من سعر المستحضر الحيوي المسجل والمسوق في المملكة قبل تخفيضه.
- ج. يسعر المستحضر الحيوي المشابه الثالث وما بعده بحيث لا تتجاوز أسعارها ٥٥% من سعر المستحضر الحيوي المسجل والمسوق في المملكة قبل تخفيضه.

(المستحضرات 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.
- ب. عند إضافة مستحضر مسجل للشركة في الهيئة إلى مستحضرات أخرى مسجلة ليست من نفس الشركة، يسعر المستحضر بحيث لا يتجاوز سعر المستحضر الأول مضافاً إليه معدل أسعار المستحضرات الجنيصة المسجلة من المستحضرات الأخرى المضافة.

إعادة تسعير المستحضرات الصيدلانية

المادة التاسعة:

يعاد تسعير المستحضر الصيدلاني وفقاً لما ورد في المادة الثانية من هذه القواعد، على ألا تتجاوز نسبة التخفيض عند إعادة التسعير ٣٠% من سعر المستحضر.

المادة العاشرة:

للجنة إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني خلال سنتين من تسجيله في الحالات التالية:

- أ. المستحضرات باهظة الثمن.
- ب. المستحضرات التي تتطلب إثبات لمخرجاتها الصحية (Health Outcomes).

المادة الحادية عشر:

للجنة إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني خلال مدة تسجيله في الحالات الآتية:

- أ. عند مراجعة أسعار المستحضرات في المجموعة العلاجية.
- ب. في حال انخفاض سعر المستحضر في بلد المنشأ أو البلدان المسوق بها.
- ج. عند طلب الشركة إعادة النظر في السعر المسجل والمسوق به المستحضر وفق مبررات موضوعية تقبلها اللجنة.

(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:

- أ. يستثنى من إعادة التسعير عند التجديد المستحضرات التي تقل أسعار جميع عبواتها وتراكيزها عن ٣٠ ريال سعودي.
- ب. 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 ١٠%.
- 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%.
- د. عند إعادة تسعير المستحضر المبتكر أو المستحضر الحيوي خلال تجديد تسجيلهما بعد تسجيل وتسويق مستحضرات جنيسة أو مستحضرات مشابهة حيوية لهما بما لا يقل عن ١٠ سنوات، يتم مراجعة أسعار المستحضرات الجنيسة والمستحضرات المتشابهة حيويًا المسجلة لهما بحيث لا تتجاوز أسعارها سعر المستحضر المبتكر أو المستحضر الحيوي مع الأخذ بعين الاعتبار معدل التضخم في الصناعة الدوائية وحجم استهلاك المستحضر المبتكر أو المستحضر الحيوي.

(التعديلات)

المادة الثالثة عشر:

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

المادة الرابعة عشر:

للجنة إعادة النظر في سعر المستحضر الصيدلاني للمصنع الناشئ عند انتهاء اعتباره مصنعاً ناشئاً وعدم التزامه بنقل التصنيع إلى المملكة.

المادة الخامسة عشر:

يثبت سعر المستحضر المبتكر والحيوي المسجل للشركة الأجنبية عند قيامها بنقل جميع خطوات التصنيع بشكل كامل إلى المملكة وبدء تسويق المستحضر لمدة لا تتجاوز سبع سنوات.

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:

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. يحق للجنة إعطاء سعر موحد (Flat Price) لجميع تراكيز المستحضر في حال تقدمت الشركة بذلك.
- ج. إذا قدمت الشركة مجموعة من التراكيز في وقت واحد، يحسب سعراً أقل وحدة تركيز من التراكيز ويحسب باقي التراكيز على أساسه.

المادة الثامنة 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 التاسعة عشر:

للجنة النظر في إعطاء ميزة سعرية للمستحضرات الصيدلانية التي لها مميزات محددة تؤدي إلى زيادة فعالية أو سلامة المستحضر أو تضيف عليه مميزات علاجية أو تصنيعية على ألا تتجاوز النسبة لهذه الميزة السعرية ٢٠%.

المادة العشرون:

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 القواعد.

المادة الحادية والعشرون:

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 الثانية والعشرون:

لا يتم تخفيض سعر المستحضر الصيدلاني خلال سنتين من تاريخ آخر تخفيض للسعر المعتمد.

المادة الثالثة والعشرون:

يعتبر السعر المقر من اللجنة سقفاً أعلى للسعر، ويحق للشركة النزول عن هذا السعر إلى سعر أقل.

المادة الرابعة والعشرون:

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

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.

المادة السادسة والعشرون:

يحق للشركة أو من يمثلها التقدم بطلب تسعير المستحضر الصيدلاني قبل تسجيله وذلك وفقاً للآتي:

- تقديم شهادة أسعار حديثة موقعة من صاحب الصلاحية ومختومة من الشركة.
 - تعبئة النموذج المعتمد (مرفق رقم ٣) مرفقاً به الدراسات المطلوبة.
 - تقديم عينة من المستحضر.
 - سداد المقابل المادي عند الموافقة على تقديم الطلب.
 - لا يسمح بتقديم اعتراض على السعر المقترح من هذه الخدمة.
- ويعتبر السعر المقترح معتمداً لدى الهيئة في حال تم تسجيل المستحضر خلال تسعة أشهر من تاريخ إبلاغ الشركة أو من يمثلها بذلك.

(المرفقات)

Price Certificate Form (Form 16)

المرفق رقم (١): نموذج شهادة الأسعار (نموذج ١٦ بلد)

Date		التاريخ	
Separate forms must be filled for each pack or strength		يتم تعبئة نموذج مستقل لكل عبوة أو تركيز	

اسم المستحضر Product Name	التركيز Strength	الشكل الصيدلاني Dosage Form	حجم العبوة Pack Size
اسم الشركة المسوقة MAH Name	الجنسية Nationality	اسم المصنع Manufacturer	الجنسية Nationality

سعر المصنع Ex-Factory Price	سعر الجملة Wholesale Price	سعر الجمهور Public Price	سعر التصدير المقترح Proposed CIF	عملة بلد الشركة المسوقة MAH Country Currency
--------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------	---

Note	ميررات احتساب السعر المقترح Rational behind the proposed CIF price		الاستهلاك في بلد المنشأ لآخر ثلاث سنوات (بالوحدة) Consumption In the COO for the last three years (By Units)	
			20	
			20	

All prices above must be in MAH country currency			جميع الأسعار أعلاه توضع بعملة بلد الشركة المسوقة	
--	--	--	--	--

Notes	الاستهلاك (بالوحدة / آخر سنة) Consumptions (By Units / Last year)	العملة Currency	سعر الجمهور Public Price	العملة Currency	سعر التصدير CIF Price	العملة Currency	سعر المصنع Ex-Factory Price	حجم العبوة Packing	الدولة Country	#
									أستراليا Australia	1
									النمسا Austria	2
									بلجيكا Belgium	3
									كندا Canada	4
									فرنسا France	5
									ألمانيا Germany	6
									المجر Hungary	7
									إيطاليا Italy	8
									اليابان Japan	9
									هولندا Netherlands	10
									بولندا Poland	11
									البرتغال Portugal	12
									كوريا الجنوبية South Korea	13
									إسبانيا Spain	14
									السويد Sweden	15
									المملكة المتحدة United Kingdom	16

Justifications must be provided in case of not including prices for any of the countries above					يتم ذكر المبررات في حال عدم وضع أسعار أحد الدول أعلاه					
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

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 يذكر سعر كل عبوة والبلدان المسوق بها في نموذج مستقل
مختوما بختم الشركة.

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

Pricing before Registration Form

نموذج التسعير قبل التسجيل

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

You can fill this form by using Adobe Acrobat Reader

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

You can fill this form by using Adobe Acrobat Reader

Price Revision at Renewal Form

نموذج إعادة التسعير عند تجديد التسجيل

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 (Hard or Soft Copy):

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

You can fill this form by using Adobe Acrobat Reader

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):

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

You can fill this form by using Adobe Acrobat Reader

Price Reevaluation Request Form

نموذج طلب إعادة النظر في السعر

 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:

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.
------------------	--	-------------------------------------	----------------

You can fill this form by using Adobe Acrobat Reader