



12-1432-1-9699-82-2



المحترم

المكرم مدير عام الشركة

المحترم

المكرم مدير المكتب العلمي

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

إلحاقاً إلى خطابنا رقم ٣٩٩٣/ع وتاريخ ١٥/١٠/١٤٣٠هـ والمعمم على جميع شركات الأدوية والمكاتب العلمية فيما يخص المقابل المالي للخدمات الدوائية، وبعد إعادة دراسة تعديل المقابل المالي للخدمات الدوائية.

فأنه استناداً إلى المادة الرابعة من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم ٦/ع وتاريخ ٢٥/١/١٤٢٨هـ والتي تنص على أن تمارس الهيئة أعمالها بشكل تجاري ولها جميع الصلاحيات اللازمة لأداء مهماتها، واستناداً للمادة السادسة عشر من نظام الهيئة المتعلقة بموارد الهيئة المالية والتي من بينها الإيرادات التي تحصل عليها من الخدمات التي تقدمها للمستفيدين منها، وبناءً على الصلاحيات المخولة نظاماً لمعالي الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء فقد تم اعتماد المقابل المالي للخدمات الدوائية بالقرار الإداري رقم (٣٢/٦٤) وتاريخ ١٨/٤/١٤٣٢هـ وذلك حسب الجدول المرفق. على أن تتم عملية السداد للمقابل المالي عن طريق نظام سداد في حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء.

شاكرين لكم حسن تعاونكم ، ، ،

٢٤
١٤٣٢

نائب الرئيس لشؤون الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

المقابل المالي للخدمات الدوائية – قطاع الدواء

أولاً: تستوفي الهيئة من المنشآت الصيدلانية مقابل مالي للخدمات الدوائية المقدمة وذلك على النحو التالي:

م	نوع الخدمة	المقابل المادي (بالريال)
١	إصدار شهادة مستحضر صيدلاني (CPP) أو التداول الحر (free sale)	٢٠٠
٢	إصدار شهادة ممارسة التصنيع الجيد للمصانع الوطنية	٥٠٠
٣	إصدار بيان بأسعار منتجات شركة	٥٠٠
٤	طلب الموافقة على الدعاية والإعلان لمستحضر	١٤,٠٠٠
٥	طلب تصنيف مستحضر	١,٠٠٠
٦	طلب تغيير اسم مصنع	٢,٥٠٠
٧	طلب إعادة تسعير	١,٠٠٠
٨	طلب استشارات في مجال الملصق الخارجي والنشرة الداخلية	٥,٠٠٠
٩	تقييم ودراسة الدراسات السريرية	١٥,٠٠٠
١٠	تفتيش مستودع مستحضرات صيدلانية لمنح ترخيص نهائي	١,٠٠٠
١١	تفتيش مركز استشارات دوائية لمنح ترخيص نهائي	١,٠٠٠
١٢	تفتيش مكتب علمي لمنح ترخيص نهائي	٥,٠٠٠
١٣	دراسة تسعير مستحضر قبل تسجيله	٢٠,٠٠٠
المستحضرات المبتكرة والبيولوجية		
١٤	تقييم ودراسة الملف وتحليله	٩٥,٠٠٠
١٥	تقييم ودراسة إضافة شكل صيدلاني	٩٥,٠٠٠
١٦	تقييم ودراسة إضافة تركيز	٢٤,٠٠٠
١٧	تقييم ودراسة إضافة نوع عبوة	٢٤,٠٠٠

٥,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة حجم عبوة (في طلب منفرد)	١٨
٢٤,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة إدعاء طبي	١٩
٣٠,٠٠٠	تقييم ودراسة تجديد رخصة تسويق	٢٠
المستحضرات الجنيسة		
٤٠,٠٠٠	تقييم ودراسة الملف وتحليله	٢١
٤٠,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة شكل صيدلاني	٢٢
١٠,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة تركيز	٢٣
٥,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة نوع عبوة	٢٤
١,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة حجم عبوة (في طلب منفرد)	٢٥
١٠,٠٠٠	تقييم ودراسة تجديد رخصة تسويق	٢٦
المستحضرات العشبية والصحية		
٢٠,٠٠٠	تقييم ودراسة الملف وتحليله	٢٧
٢٠,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة شكل صيدلاني	٢٨
٥,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة تركيز	٢٩
٢,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة نوع عبوة	٣٠
١,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة حجم عبوة (في طلب منفرد)	٣١
٨,٠٠٠	تقييم ودراسة تجديد رخصة تسويق	٣٢
المستحضرات البيطرية		
٥,٠٠٠	تقييم ودراسة الملف وتحليله	٣٣
٥,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة شكل صيدلاني	٣٤
١,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة تركيز	٣٥
١,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة نوع عبوة	٣٦
١,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة حجم عبوة (في طلب منفرد)	٣٧
١,٠٠٠	تقييم ودراسة تجديد رخصة تسويق	٣٨

المحاصيل الوريدية		
١٥,٠٠٠	تقييم ودراسة الملف وتحليله	٣٩
١,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة تركيز	٤٠
١,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة نوع عبوة	٤١
١,٠٠٠	تقييم ودراسة إضافة حجم عبوة (في طلب منفرد)	٤٢
٥,٠٠٠	تقييم ودراسة تجديد رخصة تسويق	٤٣