

## الأسئلة الشائعة لبرنامج تسجيل المستحضرات الطبية



v1.7

النسخة

26/12/2018

التاريخ

س1: ما هو نظام سدر؟

نظام سدر هو نظام إلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية. وهذه النسخة (٢.٠) هي الأحدث بمميزات عديدة. ويهدف إلى خدمة شركات ووكلاء المستحضرات الصيدلانية البشرية والعشبية والبيطرية في تسجيل تلك المستحضرات ومتابعة تسجيلها وإكمال إجراءات أخرى مثل التعديل والتجديد وطباعة الشهادات وغيرها.

س2: ماهي مميزات نظام سدر؟

من أهم مميزات نظام سدر هي:

1. إمكانية رفع الملفات وبيانات المستحضر عبر النظام دون الحاجة لزيارة الهيئة.
2. التحقق الإلكتروني من اكتمال بيانات الطلب.
3. إمكانية الرد على استعلامات الهيئة من خلال النظام.
4. إمكانية طلب تعديل المستحضر عبر النظام.
5. إمكانية طلب تجديد التسجيل عبر النظام.
6. إمكانية طلب إلغاء تسجيل المستحضر.
7. إمكانية الاعتراض آلياً.

س3: هل نظام سدر الجديد (٢.٠) يستبدل الذي قبله؟

نعم وسيكون هناك تعميم توضيحي يصدر من قطاع الدواء.

س4: كيف يتم دخول المستخدمين السابقين؟ وكيف يتم تسجيل مستخدمين جدد؟

يتم الدخول بإسم المستخدم وكلمة المرور من نظام السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية (سجل , DNER).  
أما بالنسبة للمنشآت الجديدة يتطلب التسجيل في نظام السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية (سجل , DNER).

س5: كيف يمكنني التقدم بطلب تسجيل مستحضر؟

للتقدم بطلب تسجيل مستحضر يلزم وجود حساب في نظام سجل (DNER) للإستفادة من الخدمة .

كل ما عليك هو اتباع الخطوات التالية:

1. تسجيل الدخول
2. تحديد نوع المستحضر
3. تعبئة النموذج
4. دفع المقابل المالي
5. رفع ملفات المستحضر

س6: ما هي الجهات التي يمكنها الاستفادة من نظام (سدر)؟

مصانع ووكلاء المستحضرات الصيدلانية والمكاتب العلمية المرخصة.

س7: ماهي خطوات تقديم طلب تسجيل المستحضرات الصيدلانية في النظام؟

1. نوع الطلب
2. تفاصيل المنتج
3. البيانات التصنيعية
4. ترخيص التسويق
5. الوضع القانوني للمنتج
6. شهادة التسعير
7. ملخص الطلب

س8: ما هي أنواع الشهادات الصادرة من نظام سدر؟

- شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني.
- شهادة تسجيل مستحضر بيطري.
- شهادة تسجيل مستحضر عشبي.
- شهادة حرية البيع.
- شهادة مستحضر صيدلاني CPP.

س9: هل من الممكن تجديد الشهادة قبل انتهائها؟

نعم يتاح لشركة الأدوية التجديد قبل الإنتهاء بفترة لا تزيد عن 6 أشهر .

س10: ما هو المقابل المالي لخدمات سدر؟

يمكنكم الاطلاع على الاسعار من خلال الرابط التالي :

س11: هل المقابل المالي يشمل ضريبة القيمة المضافة؟

لا المقابل المالي لا يشمل ضريبة القيمة المضافة .

س12: ما هي آلية التعامل في حال الرغبة في تسجيل مستحضر يحتوي على اكثر من نوع عبوة / شكل صيدلاني / تركيز؟

يمكن للمستخدم تسجيل مستحضر يحتوي على اكثر من نوع عبوة / شكل صيدلاني / تركيز تحت رقم مستحضر واحد بأرقام طلبات مختلفة .

س13: ماهي المتصفحات التي يعمل عليها النظام؟

يعمل النظام على متصفح الكروم نسخة v35.0 وما بعدها من نسخ الكروم وكذلك يعمل على متصفح الفايرفوكس نسخة v30.0 وما بعدها من نسخ فقط.

س14: متى يتم رفع المرفقات؟

يتم رفع ملفات الطلب بعد تقديم الطلب وسداد الفاتورة الخاصة بالطلب تظهر صفحة رفع الطلبات .

س15: كيف يتم رفع الملفات في نظام سدر؟

ملفات مضغوطة (Compressed files) باستخدام صيغة (ZIP)

س16: ما هي صيغ الملفات التي يقبلها النظام؟

يمكن العودة للدليل الإرشادي للتسجيل .

ملاحظة : في حال رفع ملف لا يتناسب مع خصائص الملفات المطلوبة يتم إعادة الطلب لرفع الملفات مرة أخرى وتحسب من عدد مرات إعادة الطلب.

س17: ما هو الحد الأقصى لرفع الملفات على النظام؟

الحجم الأقصى لرفع الملفات هي GB16

س18: ما هي أنواع الملفات التي يقبلها نظام سدر عند طلب التسجيل؟

- عندها يكون نوع المستحضر ( Human ) تكون نوع الملفات (eCTD)
- عندها يكون نوع المستحضر ( Veterinary ) تكون نوع الملفات (esubmission)
- عندها يكون نوع المستحضر (Herbal) تكون نوع الملفات (esubmission)

19: كم عدد المرات المسموح بها لاستكمال الملفات ورفعها من خلال النظام؟

يتطلب من الشركة استكمال الملفات في حال وجود نقص او خلل في الملفات المقدمة في الطلب , وعدد مرات استكمال الملف هي 5 مرات.

20: ماهي آلية الرد على الاستعلامات؟

يكون الرد على جميع الاستعلامات من خلال النظام, وسيتم اعادة الرد على الاستعلامات بعد استقبال استعلامات جميع الادارات, ويجب على المستخدم الرد على الاستعلامات خلال 90 يوم.

21: ماذا يترتب على عدم الرد على الاستعلامات خلال الهدة المحددة؟

في حال عدم الرد على الإستعلامات خلال الهدة المحددة سيتم رفض الطلب.

س22: كم عدد المرات المسموح بها للرد على الإستعلامات؟

عدد مرات الرد على الإستعلامات هي 5 مرات.

س23: ما هي اجراءات إصدار الشهادة؟

في حال قبول الطلب:

1. تسجيل الدخول لنظام سدر.

2. طلب طباعة شهادة لأحد المستحضرات المسجلة.
3. تحديد نوع الشهادة.
4. دفع الرسوم.
5. طباعة الشهادة.

س24: هل بالإمكان إلغاء مستحضر بعد تسجيل المستحضر في نظام سدر؟  
نعم يمكن ذلك باتباع الخطوات الموضحة في دليل المستخدم .

س 25: ماهي ميزة إضافة "Sub- Product" ؟

هي عبارة عن إمكانية اضافة (حجم عبوة او تركيز جديد او شكل صيدلاني جديد) على مستحضر موجود مسبقا في نظام سدر.

س26: متى يمكن للشركة استخدام ميزة إضافة "Sub- product"؟

يمكن للشركة اضافة "Sup-Product" بعد تقديم طلب تسجيل مستحضر باتباع الخطوات نفسها التي يتم إتباعها عند تسجيل مستحضر جديد وتم توضيحها مسبقاً في دليل المستخدم.

س27: هل يتم استرجاع مبلغ تقديم الطلب بعد تجاوز عدد مرات الإعادة المسموح بها؟

لا يتم استرجاع المبلغ، ويتوجب على مقدم الطلب تقديم طلب جديد والدفع مرة أخرى في حال رغبته الإستمرار في تسجيل المستحضر.

س28: ما هي آلية السداد ؟

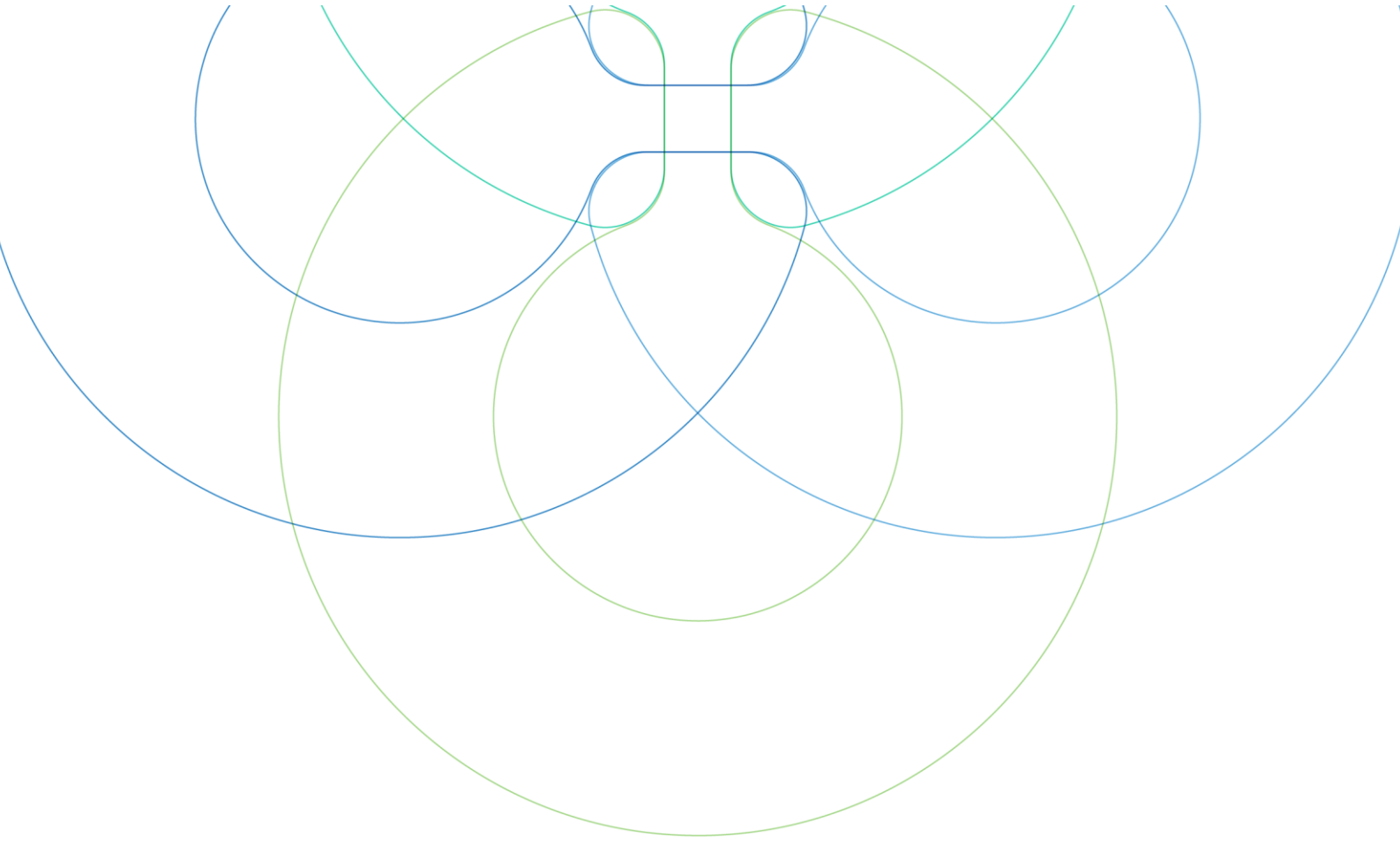
بعد الإنتهاء من تعبئة النموذج الخاص بطلب التسجيل ، تصدر فاتورة برقم سداد.

س29: كيف يتم تتبع حالة الطلب مع الهيئة بعد التسجيل ؟

يتم تتبع حالة الطلب عن طريق الدخول للنظام واختيار قائمة "جميع الطلبات".

س30: ما هي جهات الإتصال التي يمكن الإتصال بها في حال وجود استفسار او عطل تقني؟

في حال وجود اي استفسار أو خلل تقني بإمكان التواصل مع الرقم الموحد 19999 .



Thank You