



النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي (سدر)

Saudi Drug Registration System (SDR)

الأسئلة الشائعة لنظام سدر

E-SDR System Frequently Asked Questions

11/23/2020

English

اللغة العربية

## الأستلة الشائعة لنظام سدر (عن نظام سدر)

### ما هو نظام سدر؟

نظام سدر هو نظام إلكتروني يهدف لتسهيل عملية تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بجميع أنواعها ( بشري ، عشبي ، بيطري) بالملكة العربية السعودية، فيديو توضيحي [هنا](#)

### ماهي مزايا نظام سدر ؟

من مزايا نظام سدر إمكانية رفع الملفات وبيانات المستحضر عبر النظام ، التحقق الإلكتروني من اكتمال بيانات الطلب، إمكانية الرد على استعلامات الهيئة من خلال النظام، إمكانية طلب تعديل المستحضر عبر النظام، إمكانية طلب تجديد التسجيل عبر النظام، إمكانية طلب إلغاء تسجيل المستحضر و إمكانية الاعتراض أليا.

### ما هي الجهات التي يمكنها الاستفادة من نظام سدر؟

الجهات التي يمكنها الاستفادة من نظام سدر هي مصانع ووكلاء المستحضرات الصيدلانية البشرية والعشبية والبيطرية والمكاتب العلمية المرخصة.

### ماهي المتصفحات التي يعمل عليها النظام ؟

يعمل النظام على متصفح " Chrome " نسخة v35.0 وما بعدها من نسخ " Chrome " وكذلك يعمل على متصفح " Firefox " نسخة v30.0 وما بعدها من نسخ فقط.

### كيف يتم دخول المستخدمين السابقين؟

يتم الدخول المستخدمين السابقين بحساب رئيسي موافق عليه من نظام السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية ( سجل ، DNER).

### ما هي جهات الاتصال في حال وجود استفسار او عطل تقني؟

في حال وجود اي استفسار أو عطل تقني بالإمكان التواصل عن طريق الرقم الموحد 19999 او عن طريق البريد الإلكتروني التالي:

SDR.DRUG@sfd.gov.sa

## الأستئلة الشائعة لنظام سدر (ترحيل البيانات)

### ماهي خاصية طلب ترحيل بيانات المستحضر؟

خاصية ترحيل بيانات المستحضر هي خاصية تسمح للمستخدم بطلب ترحيل بيانات الطلبات لنقلها من نظام سدر (SDR) إلى نظام (E-SDR) هل يمكن تسجيل الدخول في نظام E-SDR بالحساب الفرعي في سدر القديم؟  
لا لا يمكن تسجيل الدخول بالحساب الفرعي الدخول لنظام E-SDR يقتصر على الحسابات الرئيسية دون الفرعية. كما انه جميع المستحضرات الموجودة مسبقاً في الحسابات الفرعية ستكون في قائمة المنتجات القابلة للترحيل في الحساب الرئيسي.

### كيف يتم التقدم بطلب ترحيل بيانات؟

لمعرفه المزيد حول كيفية التقدم بطلب ترحيل البيانات الرجاء الاطلاع على دليل المستخدم [انقر هنا](#) والفيديو التوضيحي لطلب ترحيل بيانات [انقر هنا](#)

### ماهي المستحضرات التي يمكن ترحيلها من نظام سدر؟

يتم ترحيل المستحضرات التي انتهت الأنشطة التنظيمية في نظام سدر السابق فقط ، اما المستحضرات التي لا تزال تحت الدراسة في النظام سدر لا يمكن ترحيلها لنظام E-SDR الا بعد الانتهاء من دراستها.

### هل يوجد رسوم على عملية ترحيل البيانات؟

لا لا يوجد رسوم على عملية ترحيل البيانات

### كيف يتم تسجيل مستخدم جديد؟

يتطلب تسجيل مستخدم جديد حساب رئيسي مسجل في نظام السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية ( سجل , DNER).  
لماذا لا تظهر بعض المستحضرات في صفحة المنتجات القابلة للترحيل، مع العلم انها انتهت من جميع الأنشطة التنظيمية في نظام SDR؟  
في حال مواجهه هذه الحالة يتم ارسال بريد الكتروني يوضح المنتجات الغير قابلة للاظهار على البريد التالي [SDR.Drug@sFDA.gov.sa](mailto:SDR.Drug@sFDA.gov.sa) ليتم حلها تقنياً.

### هل يتم ترحيل المستحضر بناءً على بيانات نموذج التسجيل الأساسي في نظام SDR؟

نعم، يتم ترحيل المستحضر بناءً على اخر نموذج تمت الموافقة عليه من قبل الهيئة وكانت حالته " Certificate issued " سواء كان طلب تجديد او طلب تعديل .

### كيف يتم ترحيل مستحضر له عدة تراكيز واحجام مختلفة؟

يتم اختيار احد التراكيز ليتم ترحيله كمستحضر أساسي ، وبعد ترحيله يتم ترحيل التراكيز والاحجام المتبقية كمستحضرات فرعية

**هل يتم ترحيل المستحضر بنفس صيغته الاسم التجاري المسجل في نظام SDR؟**

لا، يتم ترحيل المستحضر مع تغيير صيغته الاسم التجاري، وذلك بكتابة الاسم التجاري بدون للتركيز أو الشكل الصيدلاني .

**هل يمكن تحديث معلومات التواصل في نموذج نظام SDR؟**

نعم ، يمكن تحديث هذه المعلومات في طلبات الترحيل مع اعداد معلومات مسؤول التيقظ الدوائي.

**هل يوجد وقت محدد للموافقة على طلبات الترحيل من قبل الهيئة العامة للدواء والغذاء؟**

نعم، يتم مراجعة طلبات الترحيل وانهاء إجراءاتها من قبل فريق طلبات الترحيل خلال عشرة أيام .

**ماهي المتطلبات عند وصول ملاحظات على طلب ترحيل من قبل الهيئة العامة للدواء والغذاء؟**

يتم التحقق من الملاحظات وستكون مظلة بلون، وبإمكان الشركة تعديل هذه الملاحظات واطافة السبب؛ او اعتيادها والموافقة عليها .

عند وصول ملاحظات على طلب ترحيل ولم يتم اتخاذ إجراء او التعديل عليها في النظام خلال المهلة المرسلة على البريد الإلكتروني ماذا ستكون

حاله الطلب؟

سيتم اعتماد والموافقة على هذه الملاحظات المرسلة في حال لم يتم تعديلها من قبل الشركة بعد المهلة المرسلة عبر البريد الإلكتروني.

**ماهي الإجراءات التي يمكن اتخاذها بعد ترحيل النموذج؟**

بعد ترحيل النموذج لنظام سدر الجديد يمكن تقديم طلبات التجديد والتعديل.

**ما هو الإجراء المناسب في حين اختلاف في السعر في شهادة النموذج المرسل لنظام سدر الجديد عن الشهادة الصادرة من النظام القديم؟**

في حال ان شهادة المستحضر سارية ، فإنه يتم الاعتراف على الشهادة السابقة الصادرة من النظام السابق، لحين انتهائها وتقديم طلب تجديد

في النظام الجديد.

## الأسئلة الشائعة لنظام سدر (تسجيل مستحضر)

**كيف يتم تقديم طلب تسجيل مستحضر في نظام سدر؟**

لمعرفه المزيد حول كيفية تقديم طلب تسجيل مستحضر الرجاء الاطلاع على دليل المستخدم [انقر هنا](#)

**ماهي خطوات تقديم طلب تسجيل المستحضرات في نظام سدر؟**

لمعرفه المزيد حول خطوات تقديم تسجيل المستحضرات الصيدلانية في نظام سدر الرجاء الاطلاع على دليل المستخدم [انقر هنا](#)

**كيف يتم تسجيل مستحضر يحتوي على اكثر من: (نوع عبوة / حجم عبوة/شكل صيدلاني/ تركيز) ؟**

يمكن للمستخدم تسجيل مستحضر يحتوي على اكثر من نوع عبوة / حجم عبوة/شكل صيدلاني/ تركيز ، تحت رقم مستحضر واحد ( Product

Number ) بأرقام طلبات مختلفة (Sub-product Number) .

**هل يمكن إلغاء مستحضر تم تسجيله في نظام سدر ؟**

نعم يمكن إلغاء مستحضر تم تسجيله في النظام، ولمعرفه المزيد حول كيفية إلغاء الرجاء الاطلاع على دليل المستخدم [انقر هنا](#)

### كيف تتم عملية السداد؟

تتم عملية السداد بعد الانتهاء من تعبئة النموذج الخاص بطلب التسجيل سوف تصدر فاتورة برقم سداد من خلال نظام سدر.

### كيف يتم تتبع حالة الطلب مع الهيئة بعد التسجيل؟

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

### ماهي ميزة إضافة "Sub- Product"؟

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

### متى يمكن للشركة استخدام ميزة إضافة "Sub-product"؟

يمكن للشركة إضافة "Sup-Product" بعد تقديم طلب تسجيل مستحضر باتباع الخطوات نفسها التي يتم إتباعها عند تسجيل مستحضر جديد وتم توضيحها في دليل المستخدم [انقر هنا](#).

### هل يمكن إضافة حجم عبوه جديد للمستحضرات المعفاة في نظام سدر الجديد؟

نعم، يمكن إضافة حجم عبوه جديد للمستحضرات المعفاة في نظام سدر الجديد اذا كانت حالتها "witting for upload file" و لمعرفه المزيد حول كيفية اضافتها الرجاء الاطلاع على دليل المستخدم [انقر هنا](#).

### هل يمكن استعراض جميع التراخيص المسجلة بالنموذج؟

نعم، يمكن استعراض جميع التراخيص المسجلة بالنموذج في نموذج "PDF"

### ماهي آلية الرد على استعلام على طلب؟

يكون الرد على جميع الاستعلامات من خلال النظام، وسيتم إتاحة الرد على الاستعلامات بعد استقبال استعلامات جميع الإدارات، ويجب على المستخدم الرد على الاستعلامات خلال 90 يوم.

### ماذا يترتب على عدم الرد على استعلام خلال المهدة المحددة؟

في حال عدم الرد على الاستعلام خلال المهدة المحددة سيتم رفض الطلب.

### 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 الاستمرار في تسجيل المستحضر.

سدر  
SDR

## الأُسئلة الشائعة لنظام سدر (رفع الملفات)

متى يتم رفع الملفات؟

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

كيف يتم رفع الملفات في نظام سدر؟

ملفات مضغوطة "Compressed files" باستخدام صيغة " ZIP " فيديو توضيحي للعملية ([اضغط هنا](#))

ما هو الحد الأقصى لرفع ملف على نظام سدر؟

الحجم الأقصى لرفع الملفات هي GB16

هل يمكن التعديل على نموذج الطلب بعد رفع الملفات؟

لا، لا يمكن التعديل على النموذج بعد رفع الملف.

ما هي صيغة الملف الذي يقبله نظام سدر عند طلب التسجيل لمستحضر بشري؟

صيغة الملف الذي يقبله النظام لمستحضر بشري " eCTD "

ما هي صيغة الملف الذي يقبله نظام سدر عند طلب التسجيل لمستحضر بيطري؟

نوع الملف الذي يقبله النظام لمستحضر بيطري " CTD " او "Vnees"

ما هي صيغة الملف الذي يقبله نظام سدر عند طلب التسجيل لمستحضر عشبي؟

نوع الملف الذي يقبله النظام لمستحضر عشبي " CTD "

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

يتم اعتماد أوقات الرد على النواقص الصادرة حسب تاريخ صدورها وذلك حسب الهيكل الإداري للتسجيل مع مراعاة التعميم التوضيحي الصادر

عبر " DENR "

## الأسئلة الشائعة لنظام سدر (الشهادات)

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"

هل يمكن تجديد الشهادة قبل انتهائها؟

نعم يمكن تجديد الشهادة قبل انتهائها بفترة لا تزيد عن 6 أشهر .

كيف سيتم استعراض سعر المستحضرات الغير خاضعة للتسعير في شهادة التسجيل؟

سيتم ظهور السعر في الشهادة بدون رقم محدد بدلاً من 0.

## الأسئلة الشائعة لنظام سدر (عامة)

كيف يتم تقديم طلب اعتراض على سعر؟

يتم تقديم طلب اعتراض على سعر عن طريق برنامج سدر ولمعرفة المزيد حول خطوات تقديم طلب اعتراض الرجاء الاطلاع على دليل

المستخدم [انقر هنا](#)

هل يمكن إضافة حجم عبوه لمنتج فرعي؟

نعم يمكن اضافة حجم عبوه لمنتج فرعي وللمعرف المزيد حول خطوات إضافة حجم العبوة الرجاء الاطلاع على دليل المستخدم [انقر هنا](#)

كم عدد المواد الفعالة التي يمكن إضافتها للطلب الواحد عند التقديم في نظام سدر؟

عدد المواد الفعالة التي يقبلها النظام هي 50 مادة فعالة للطلب الواحد.

كم عدد التراكيز التي يمكن إضافتها للمستحضر الواحد؟

يمكن إضافة حتى 50 تركيز.

## FAQ's about SDR E-Platform

### What is SDR E-Platform?

SDR is an electronic System which aims to facilitate the registration of medicinal, herbal and health products for both Human & Veterinary use in Saudi Arabia, demonstration video [Click Here](#)

### What are the benefits of SDR E-Platform?

The system provides the user with the opportunity to upload and technically validate the product files without visiting the SFDA, receive alerts through the system on accepted main account in DENR, the option to respond to the SFDA inquires, the possibility to edit products requests from the system, the possibility to request renewal of certificates, the possibility of canceling registration of a product and applying for objection .

### Who should use SDR?

All the companies that are interested in marketing drugs in Saudi Arabia and have accepted main account in DENR

### What type of browsers are used for SDR?

Google Chrome V 35.0 and newer versions, Firefox V 30.0 and newer versions.

### How to login for previous users?

Previous users can login using their accepted main account username and passwords from DENR system.

### Who to contact if I need assistance?

For help please send an email to [SDR.DRUG@sfda.gov.sa](mailto:SDR.DRUG@sfda.gov.sa), or contact the call center phone number: 19999



## FAQ's about SDR E-Platform (Data Migration)

### What is the option of Data Migration for a product?

This option allows the user to request to transfer data from old SDR to the SDR V 2.0

### Is it possible to log in to E-SDR with the sub-account in SDR?

No, it is not possible to login with the sub-account. You can log in to E-SDR with the main account only.

### How to apply for Data Migration?

For more info about how to apply for Data Migration please have a look at the user manual [Click Here](#) and the migration process demonstration video [Click Here](#)

### What are the products that can be migrated from the old SDR system?

All request that complete the regulatory activities can be migrated to the new E-SDR, while requests that are still under study in the old system can be migrated after completion of their regulatory activities.

### Is there any fees on Data Migration?

No, there is no fees on Data Migration.

### How to register as a new user?

You need to register for a main account in the Drug Establishment National Registry (DENR) in order to access SDR.

### Why do some products not appear in the new migration request page on E-SDR, even though it has completed all the regulatory activities on SDR?

In this case, send an email to the following mail: SDR.Drug@sfda.gov.sa

And mention all the products that are not appearing in order to technically solve the issue.

### Does the product migrate based on the last registration form data in SDR?

Yes, the product migrates based on the final form approved by SFDA, and if its status was "Certificate issued," whether it was a renewal or variation request.

### How to Migrate a product that has multiple strength and packing?

You must migrate one of the strengths as the main product; after that, the remaining strength and packaging can be migrated as sub-product.

#### Should the product be migrated with the same trade name that's registered in SDR?

No, the product should migrate after changing the trade name. It should be the trade name only without mentioning the strength or the pharmaceutical form.

#### Is there a time limit to accept the migration requests by the SFDA?

Yes, migration requests are reviewed and finalized by the migration requests team within approximately 10 days.

#### What are the requirements if the SFDA modified the migration request data?

The system will check and highlight the data that has been modified by the SFDA. And the user can accept the modifications by the SFDA or edit the modifications, giving reasons for these modifications.

#### When the SFDA updates a migration request, and the user does not take an action during the period sent to the e-mail, what would be the request's status?

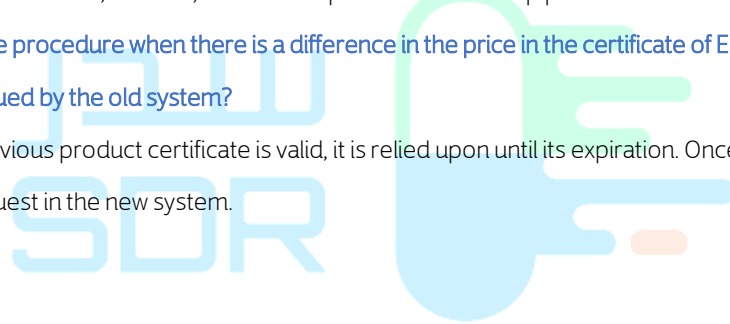
The system will automatically approve the modification by the SFDA after the deadline is sent by e-mail.

#### What are the actions that can be taken after data migration?

After the data migrates to E-SDR, renewal, variation requests and other Sup products can be submitted.

#### What is the appropriate procedure when there is a difference in the price in the certificate of E-SDR migration request from the certificate issued by the old system?

In the case that the previous product certificate is valid, it is relied upon until its expiration. Once it is expired, it must go through a renewal request in the new system.



## FAQ's about SDR E-Platform (Product Registration)

### How to register new products in SDR?

For more information about how to register new products please have a look at the user manual [Click Here](#)

### What are the steps to register new products in SDR?

For more info about the steps to register new products please have a look at the user manual [Click Here](#)

### How to register a product that has more than: (Package type / package size / pharmaceutical form /Strength)

The user can register a product that has more than one Package type / package size/ pharmaceutical form /Strength, under a single request number with different application numbers

### Is it possible to cancel a product from SDR after registering the product?

Yes, it can be done, for more information about it please have a look at the user manual [Click Here](#)

### How to pay for a request?

After filling the request details for registering a product, a SADAD number will be issued from SDR system to pay through my business portal and the payment code is: 144

### How to check the request status after the registration?

Request status can be checked under "all requests" tab

### What is adding "Sub- Product" feature?

It is the possibility of adding pack size, new strength, new pharmaceutical form for a product that is already registered in SDR

### When can a company use adding "Sub- Product" feature?

A company can add "Sub- Product" after filling a request for a product the same way, following the same steps for registering a new product in the user manual [Click Here](#)

### Can a new package size be added for exempted products in the E-SDR?

Yes, you can add a new package size for exempted products in E-SDR and if the sub product status is "witting for upload file." For more info about the steps to register new products, please [Click Here](#) to look at the user manual.

### Is it possible to review all product concentrations that are registered in the form?

Yes, it is possible to view all concentrations registered in the form in the "PDF" form.

### What is the process of answering an inquiry on a request?

All inquiries should be answered through SDR, and it will be visible for users after submitting all enquiries from all departments, and it must be answered according to the regulatory framework for drug approvals.

### What are the consequences of not answering an inquiry within time?

The request will be rejected.

### Can we get a refund after exceeding the limit of inquiry?

Unfortunately, the amount is nonrefundable, and the applicant must submit a new request.

## FAQ's about SDR E-Platform (Uploading files)

### When to upload files?

Files are uploaded after submitting a request and paying the fees for the product, it will be shown in upload requests page.

### How to upload files in SDR?

Compressed files with "ZIP" extension, video to show the steps ([click here](#))

### What is the maximum size for files to upload?

The maximum size is 16 GB.

### Is it possible to edit the application form after uploading the files?

No, you can not edit the application form once the file is uploaded.

### What is the acceptable file format by SDR for Human Medicinal Product?

The file format accepted by SDR for Human Medicinal Product is "eCTD"

### What is the acceptable file format by SDR for Veterinary Product?

The file format accepted by SDR for Veterinary Product is "CTD " or "Vnees"

### What is the acceptable file format by SDR for Herbal Product

The file format accepted by SDR for Herbal Product is "CTD "

### How many times are allowed to complete files and upload them to SDR?

According to the regulatory framework for drug approvals you should reply within the time, taking into consideration inquire sending date which was clarified on the notified circular that sent by DENR.

## FAQ's about SDR E-Platform (Certificates)

### What type of certificates issued in SDR?

- Certificate of Pharmaceutical Products Registration
- Certificate of Herbal Products Registration
- Certificate of Veterinary Product Registration
- Certificate of Free Sales
- Certificate of Pharmaceutical Products

### Can the certificate be renewed before it expires?

Yes, the certificate can be renewed no later than 6 months before it expires.

### How will the price of the exempted products be shown in the registration certificate?

The certificate will show the price without a specified number instead of 0.

## FAQ's about SDR E-Platform (General)

### How to apply for a price objection?

A price objection can be submitted through E-SDR. For more information, please take a look at the user guide, [Click Here](#)

### Can I add a package size for a sub-product?

Yes, you can add a package size to a sub-product. To know more about how to add a package size, , please take a look at the user guide, [Click Here](#)

### How many Active Pharmaceutical Ingredients "API" can I add for one product?

You can add up to 50 Active Pharmaceutical Ingredients "API" to the product

### How many strengths can I add to the product?

You can add up to 50 strengths to the product.