



النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي (سدر)
The Saudi Drug Registration System (SDR)

دليل المستخدم لنظام سدر
E-SDR User Manual

01/30/2023

اللغة العربية English

جدول المحتويات

2	جدول المحتويات
3	مقدمة
3	الخطوة الأولى: الدخول لنظام تسجيل الأدوية
5	واجهة نظام تسجيل الأدوية السعودية
5	صفحات واجهة النظام
6	الخطوة الثانية: تسجيل الأدوية
15	الخطوة الرابعة: إضافة الرد على الاستعلامات
17	الخطوة الخامسة: استكمال الملفات
20	الخطوة السادسة: إضافة "Sub-Product"
23	إضافة حجم عبوه لمنتج فرعي
27	الخطوة السابعة: طباعة الشهادات
31	الخطوة الثامنة: طلب تعديل "Variation Request"
35	الخطوة التاسعة: تجديد المنتج
38	الخطوة العاشرة: الاعتراض
41	الخطوة الحادية عشر: إلغاء المستحضر
45	حالات النظام
46	عملية ترحيل البيانات
47	طلب ترحيل بيانات جديد
48	طلب ترحيل بيانات كمستحضر "Migration as a product"
52	طلبات ترحيل بانتظار اتخاذ إجراء
55	نقل نماذج مستحضر إلى حساب آخر

مقدمة

يهدف هذا الدليل لتوضيح خطوات تسجيل الادوية والمستحضرات الصيدلانية في المملكة العربية السعودية بكافة أنواعها لممثلي شركات الأدوية ووكلائها.

الخطوة الأولى: الدخول لنظام تسجيل الأدوية

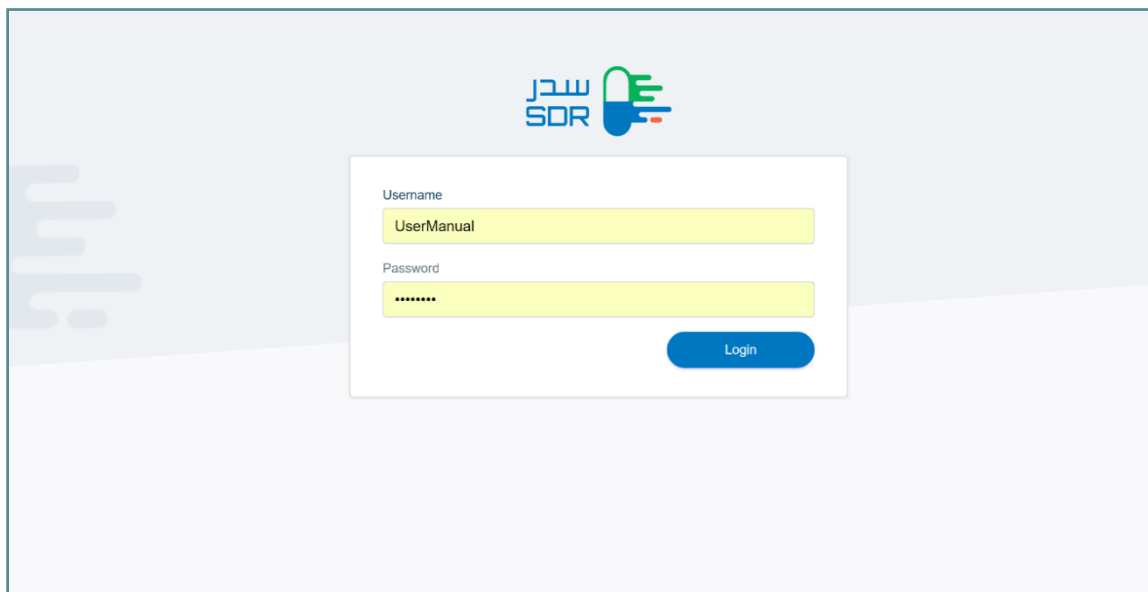
الدخول على الموقع الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي (سدر) عبر الرابط التالي [اضغط هنا](#)
النقر على أيقونة تسجيل الدخول في أعلى يسار الصفحة



1 الصفحة الرئيسية من النظام

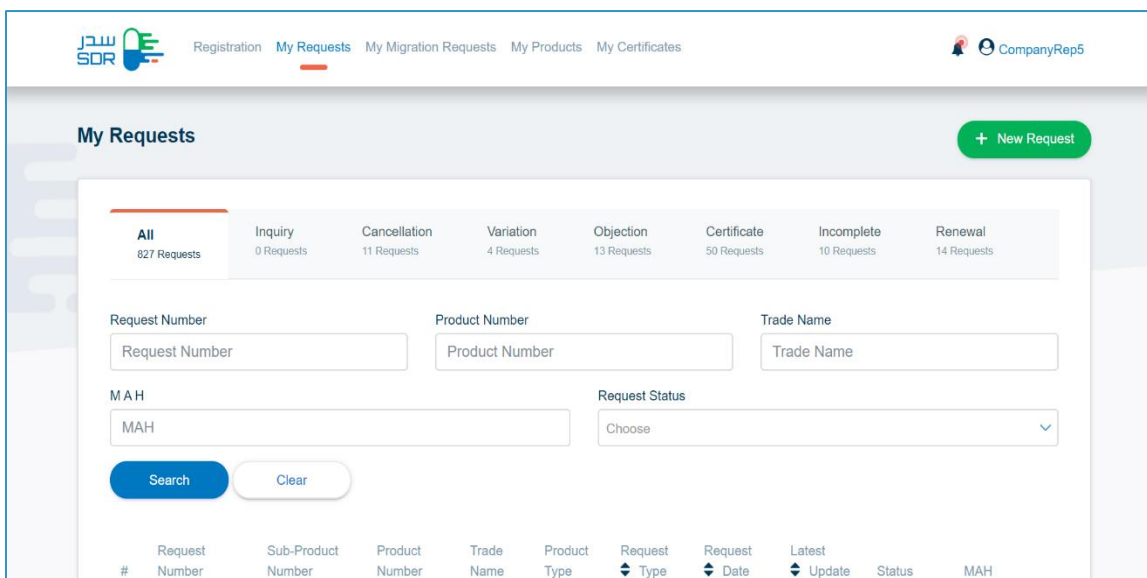
ملاحظة: على الشركة التحقق من وجود حساب لها في نظام (DENR) قبل الدخول على نظام سدر

قبل البدء في استخدام النظام، يجب على المستخدم بتسجيل الدخول باسم المستخدم وكلمة المرور من نظام السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية (سجل)، كما هو موضح في الشكل أدناه:

The screenshot shows a login interface for the SDR system. At the top center is the SDR logo. Below it is a white rectangular box containing the login form. The form has two input fields: 'Username' with the text 'UserManual' and 'Password' with masked characters '*****'. A blue 'Login' button is positioned to the right of the password field. The background of the login box is light gray with a subtle pattern of horizontal lines on the left side.

2 صفحة تسجيل الدخول

واجهة نظام تسجيل الأدوية السعودية



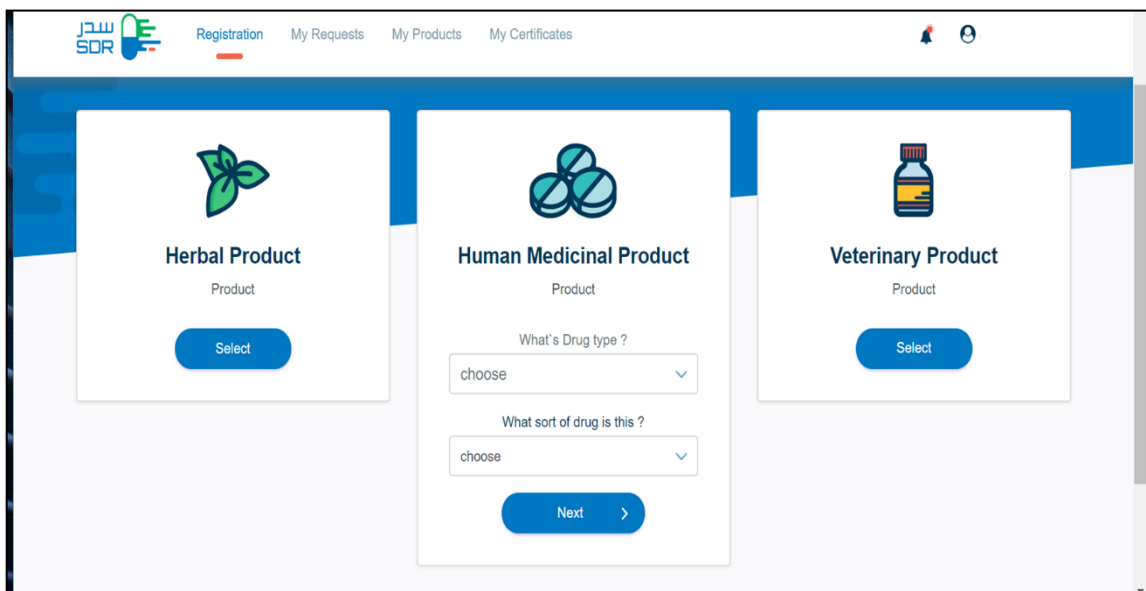
3 الواجهة الرئيسية للنظام

صفحات واجهة النظام

- عند اختيار صفحة "Registration"
 - تتيح للمستخدم بتسجيل مستحضر جديد
- عند اختيار صفحة "My Requests"
 - تتيح للمستخدم باستعراض جميع الطلبات التي تم ادخالها في نظام سدر.
- عند اختيار صفحة "My Migration Requests"
 - تتيح للمستخدم بنقل الطلبات المكتملة من نظام سدر (SDR) الى نظام سدر (E-SDR)
- عند اختيار صفحة "My Products"
 - تتيح للمستخدم باستعراض جميع المستحضرات الموجودة داخل الطلبات.
- عند اختيار صفحة "My Certificates"
 - تتيح للمستخدم باستعراض الشهادات

الخطوة الثانية: تسجيل الأدوية

لتسجيل مستحضر جديد يتم الضغط على ايقونة "New Request" في اعلى يمين الصفحة وسوف يتم عرض الصفحة الموضحة أدناه ليتم تحديد نوع النموذج، فيديو توضيحي [اضغط هنا](#)



The screenshot shows the SDR Registration interface. At the top, there's a navigation bar with 'Registration', 'My Requests', 'My Products', and 'My Certificates'. Below this, there are three main product categories: 'Herbal Product', 'Human Medicinal Product', and 'Veterinary Product'. Each category has a 'Select' button. The 'Human Medicinal Product' section is expanded, showing two dropdown menus: 'What's Drug type?' and 'What sort of drug is this?', both with 'choose' as the selected option. A 'Next >' button is at the bottom of this section.

4 واجهه نظام تسجيل مستحضر

○ يقوم المستخدم بتحديد نوع النموذج

1. تسجيل مستحضر صيدلاني دوائي "Human Medicinal Product"

2. تسجيل مستحضر بيطري "Veterinary Product"

3. تسجيل مستحضر عشبي "Herbal Product"

○ ثم يتم اختيار نوع المستحضر وتصنيفه بعد ذلك يقوم المستخدم باختيار تسجيل المستحضر.

New Request

Human Medicinal Product [New Drug](#) [New chemical entity](#)

Is Saudi Arabia Country of origin?

☐ Yes

☒ No

Is this product under license

☐ Yes

☒ No

Was there any scientific advice given by the SFDA for this medicinal product?

☐ Yes

☒ No

Is there a pediatric development program for this medicinal product?

☐ Yes

☒ No

Is this product registered in GCC

☐ Yes

☒ No

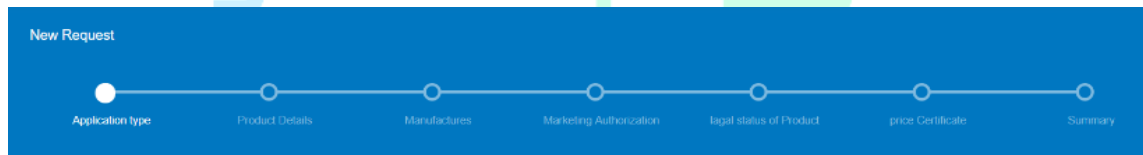
Is this product registered in SRA

☐ Yes

☒ No

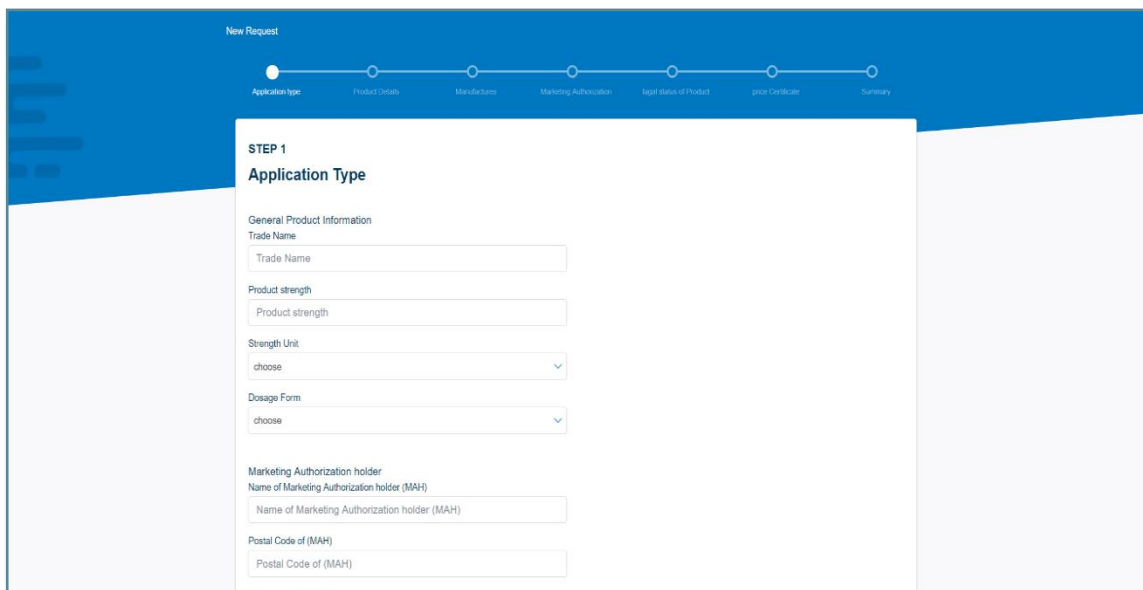
5 بيانات حقول الخدمة

يقوم المستخدم تعبئة بيانات المستحضر في سبع خطوات الموضحة ادناه:



6 خطوات تسجيل مستحضر

• نوع النموذج



STEP 1
Application Type

General Product Information

Trade Name

Product strength

Strength Unit

Dosage Form

Marketing Authorization holder

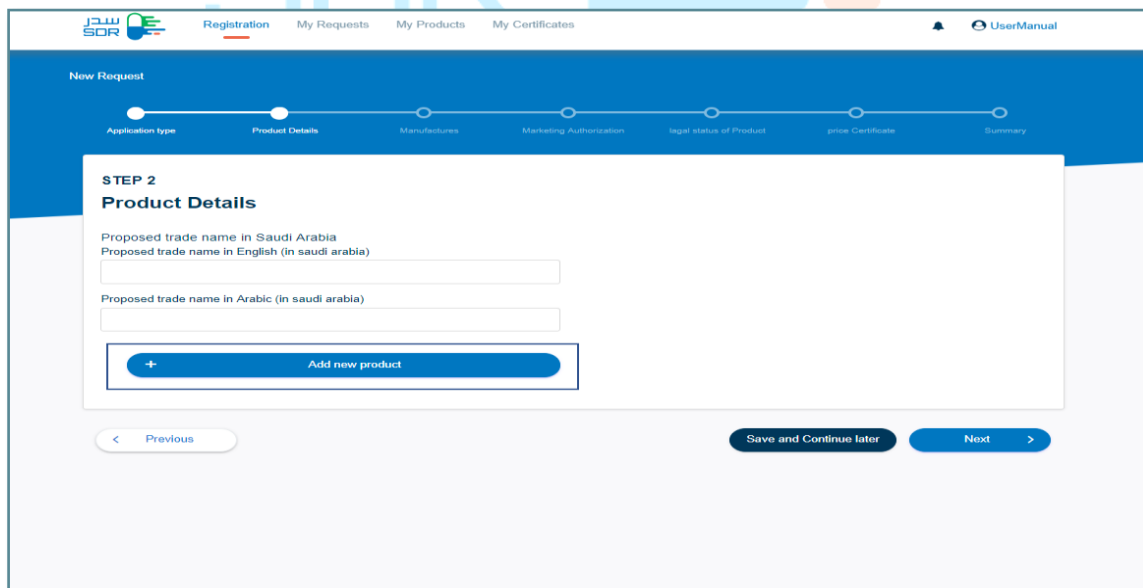
Name of Marketing Authorization holder (MAH)

Postal Code of (MAH)

7 بيانات معلومات المستحضر (الخطوة الأولى)

• تفاصيل المنتج

- اختيار نوع المنتج.
- اختيار إضافة طلب منتج المبين في الصورة أدناه.



STEP 2
Product Details

Proposed trade name in Saudi Arabia

Proposed trade name in English (in Saudi Arabia)

Proposed trade name in Arabic (in Saudi Arabia)

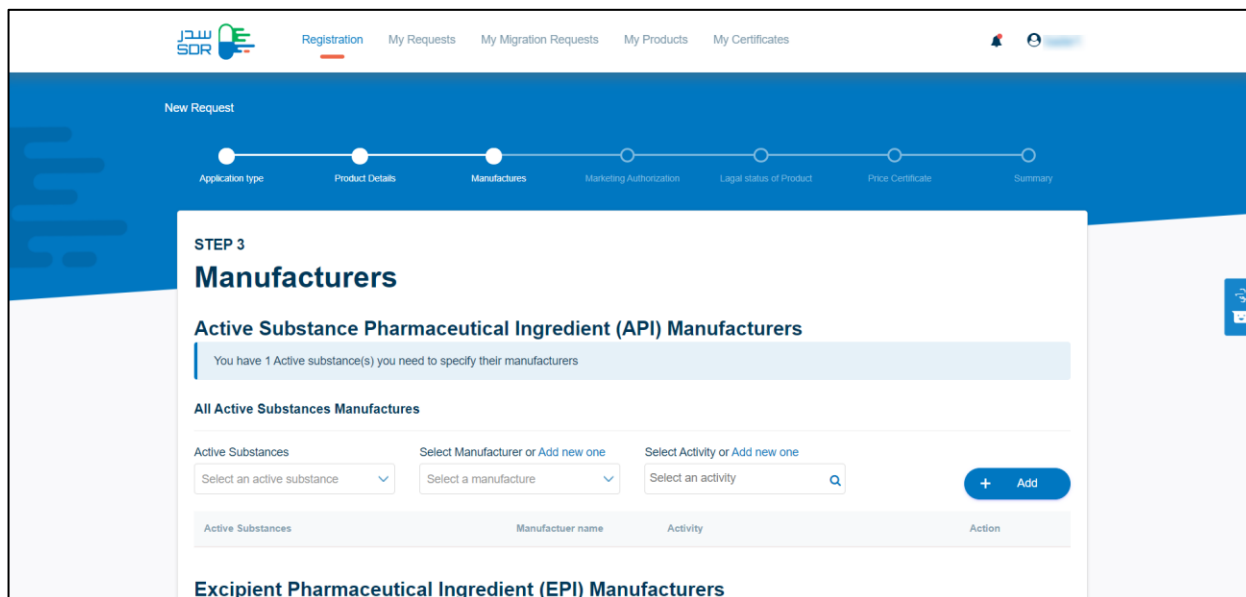
+ Add new product

< Previous **Save and Continue later** **Next >**

8 إضافة منتج (الخطوة الثانية)

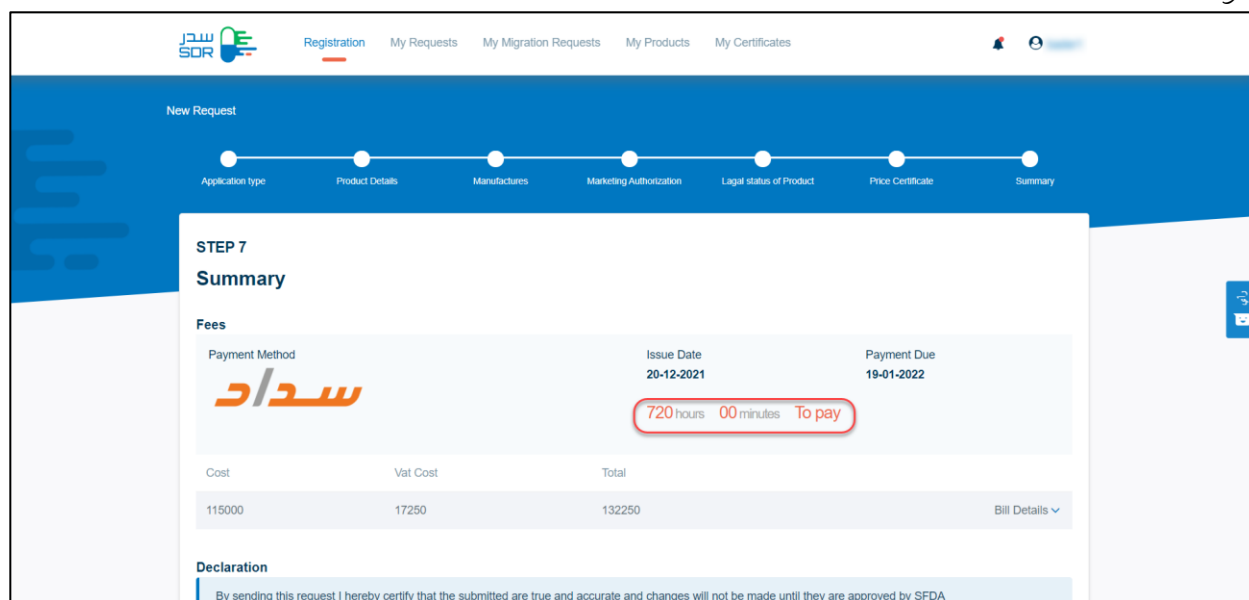
ملاحظة: يمكن للمستخدم تسجيل مستحضر يحتوي على أكثر من نوع عبوة / شكل صيدلاني / تركيز تحت رقم مستحضر واحد بأرقام طلبات مختلفة.

- إضافة المصانع
 - يمكن للمصنع إضافة مصنع مع إمكانية التعديل والحذف على بيانات المصانع بعد إضافتها وقبل إرسال النموذج.
 - يمكن إدخال 10 مصانع API لكل مادة فعالة لطلبات التسجيل والتعديل والترحيل.



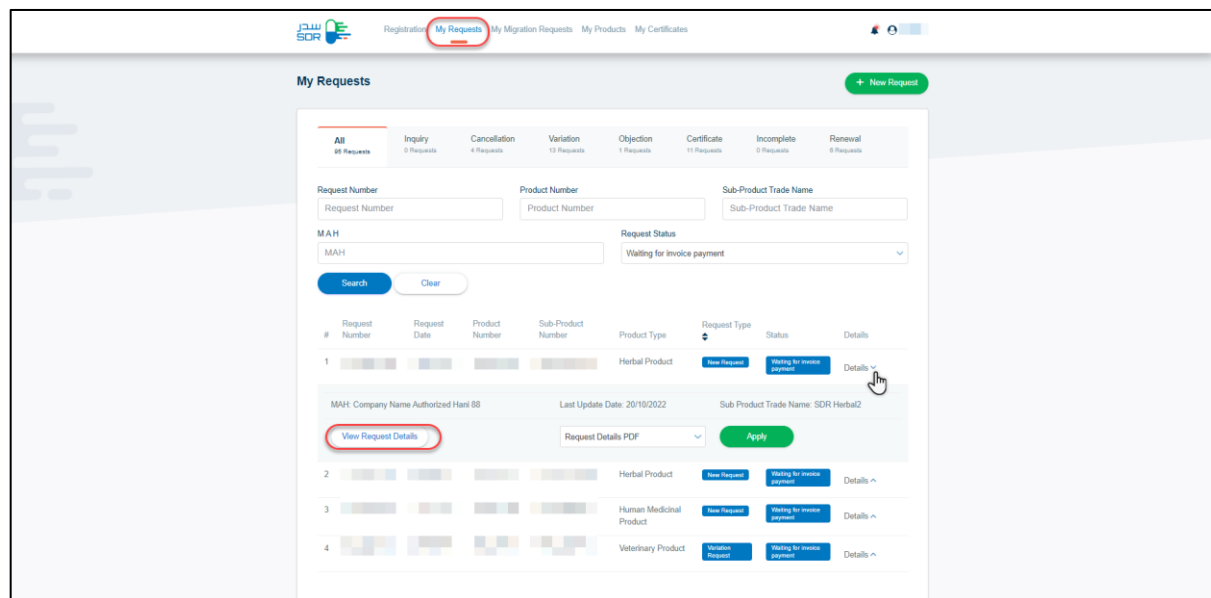
9 إضافة المصانع

بعد استكمال جميع الخطوات والانتهاء من تعبئة جميع الخانات المطلوبة، يتم اصدار فاتورة سداد مع ظهور صلاحيات الفاتورة كما هو موضح بالشكل ادناه ملاحظة: آلية السداد للفواتير تكون عن طريق بوابة أعمال ورمز السداد هو: 144



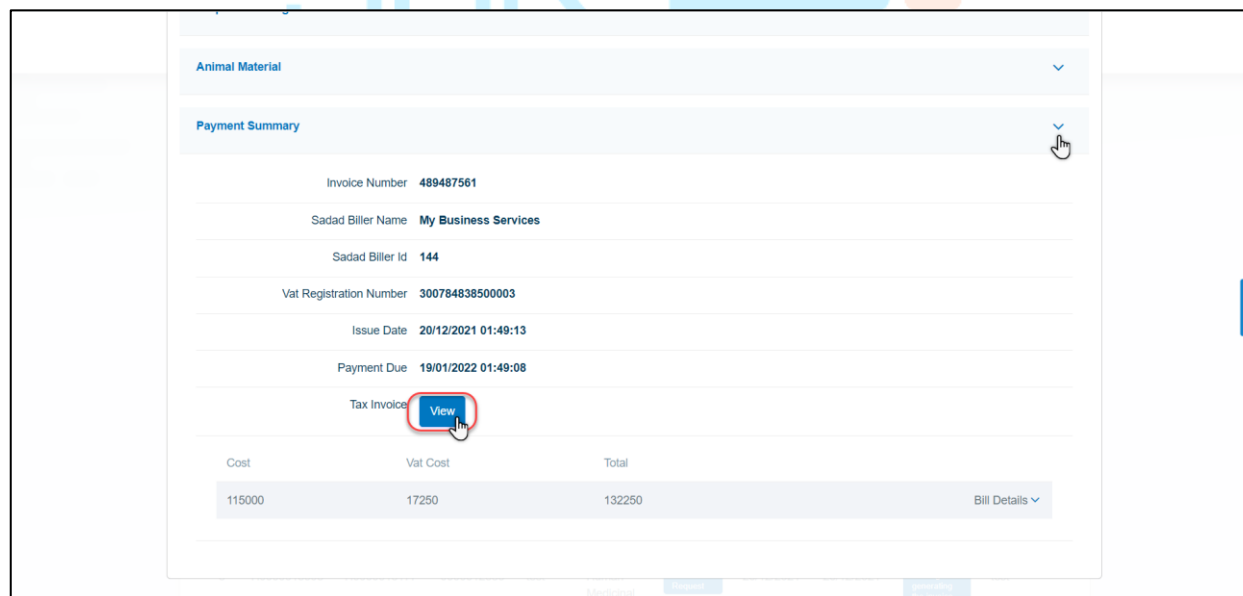
10 عرض رسوم السداد

لاستعراض الفاتورة الضريبية بعد دفع المقابل المالي يتم الدخول على صفحته "My Request" يتم تحديد طلب معين والضغط على الأيقونة بجانب الطلب ثم اختيار "Request Details"



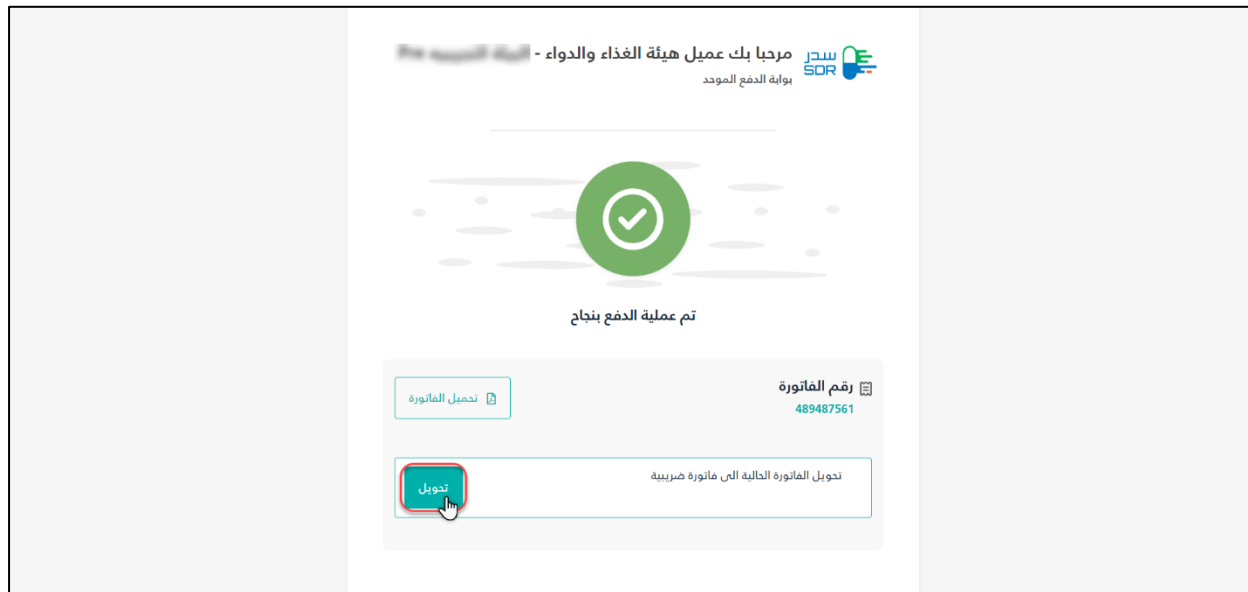
11 استعراض الفاتورة الضريبية

يتم اختيار "Payment Summary" ثم اختيار "View" كما هو موضح ادناه



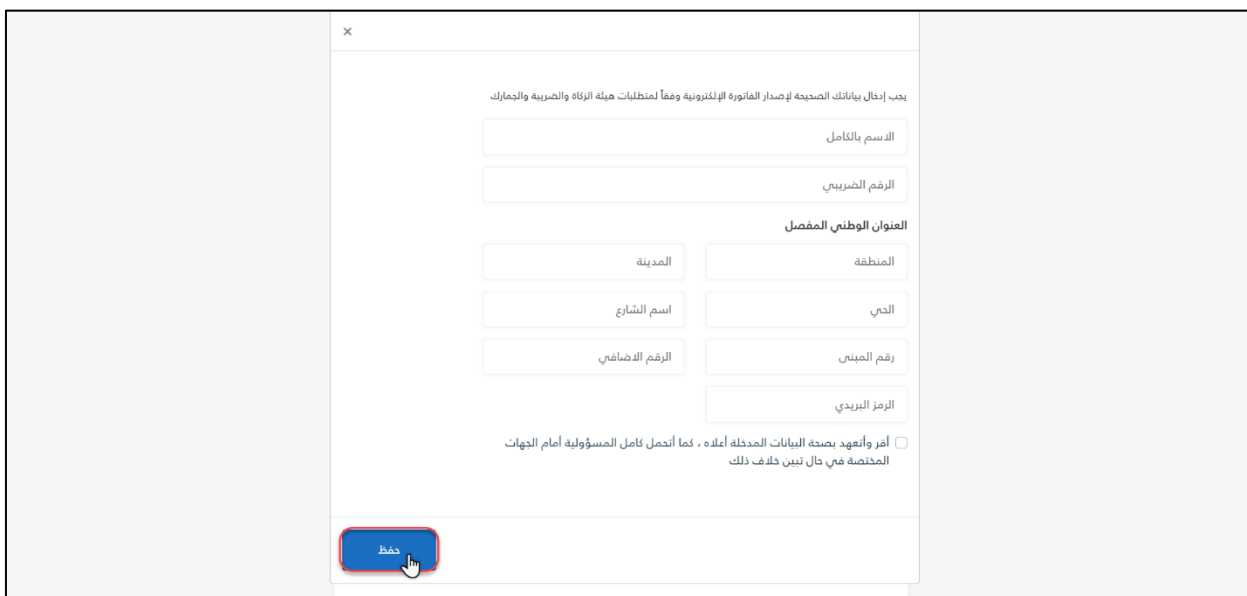
12 استعراض الفاتورة الضريبية

سيقوم النظام بتحويل المستخدم إلى بوابة أعماله يقوم المستخدم بالضغط على أيقونة تحويل



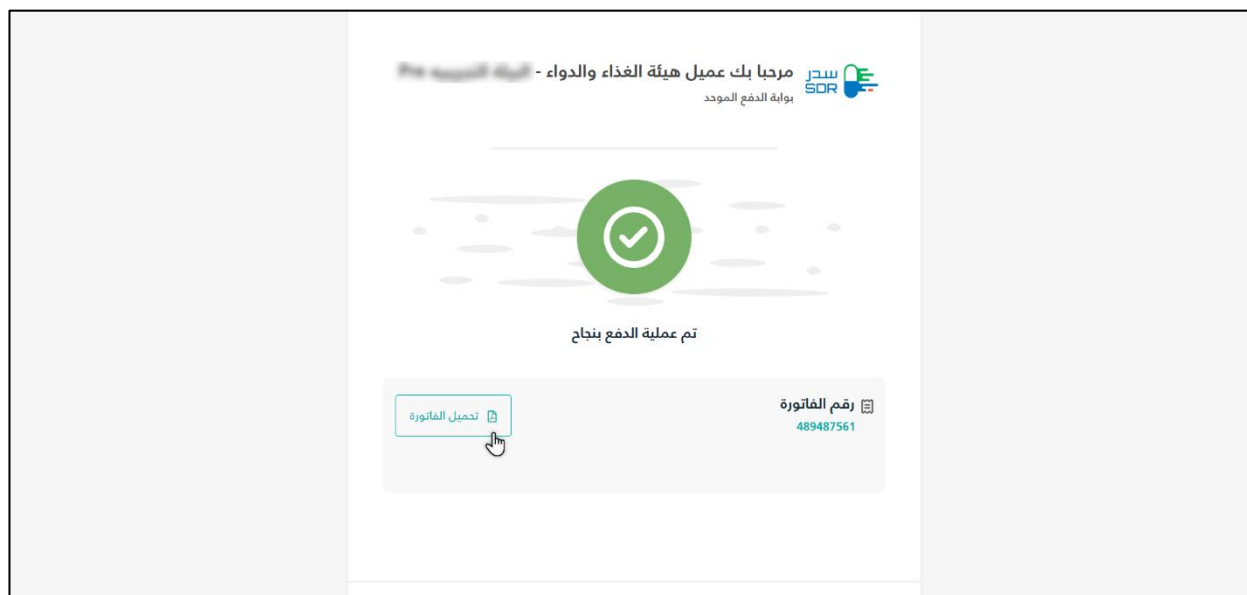
13 تحويل فاتورة ضريبية

يتم تعبئة جميع الحقول المطلوبة الموضحة ادناه بعد استكمال جميع الحقول يتم الضغط على خيار "حفظ"

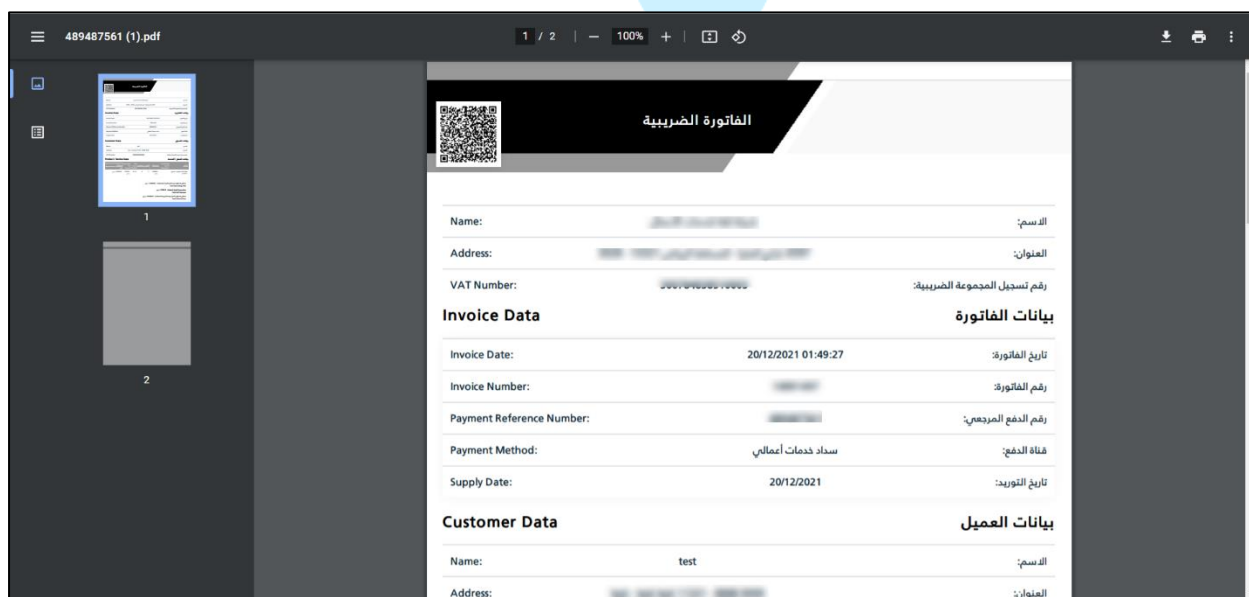


14 حقول الفاتورة الضريبية

يمكن للمثل الشركة استعراض تفاصيل الفاتورة الضريبية بعد إنشائها من خلال اختيار "تحميل الفاتورة"



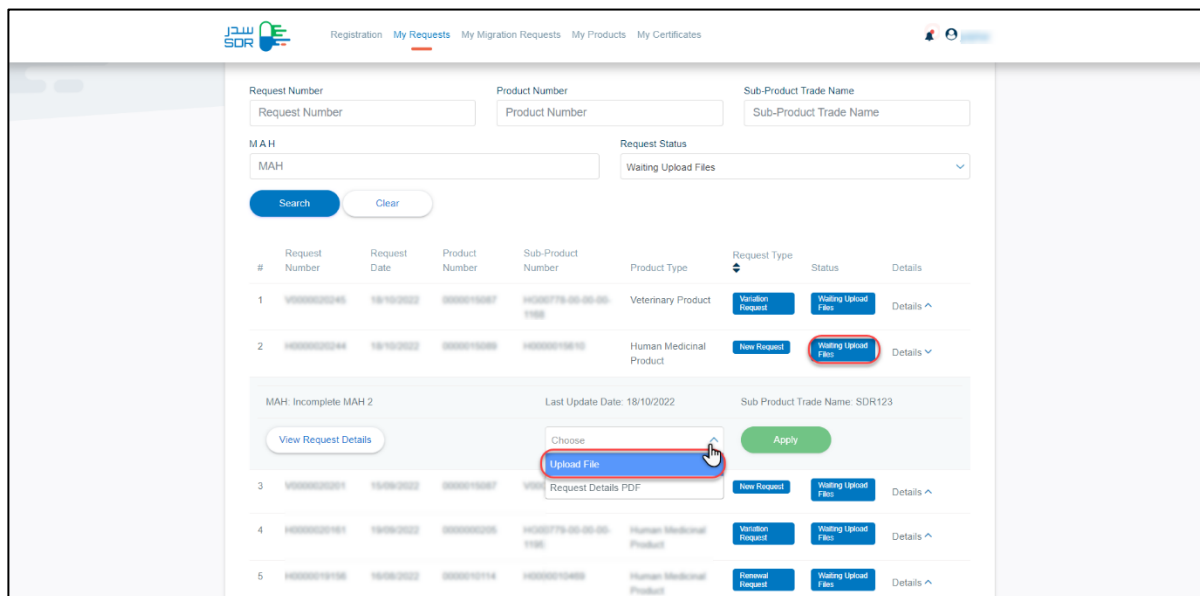
15 تحميل الفاتورة الضريبية



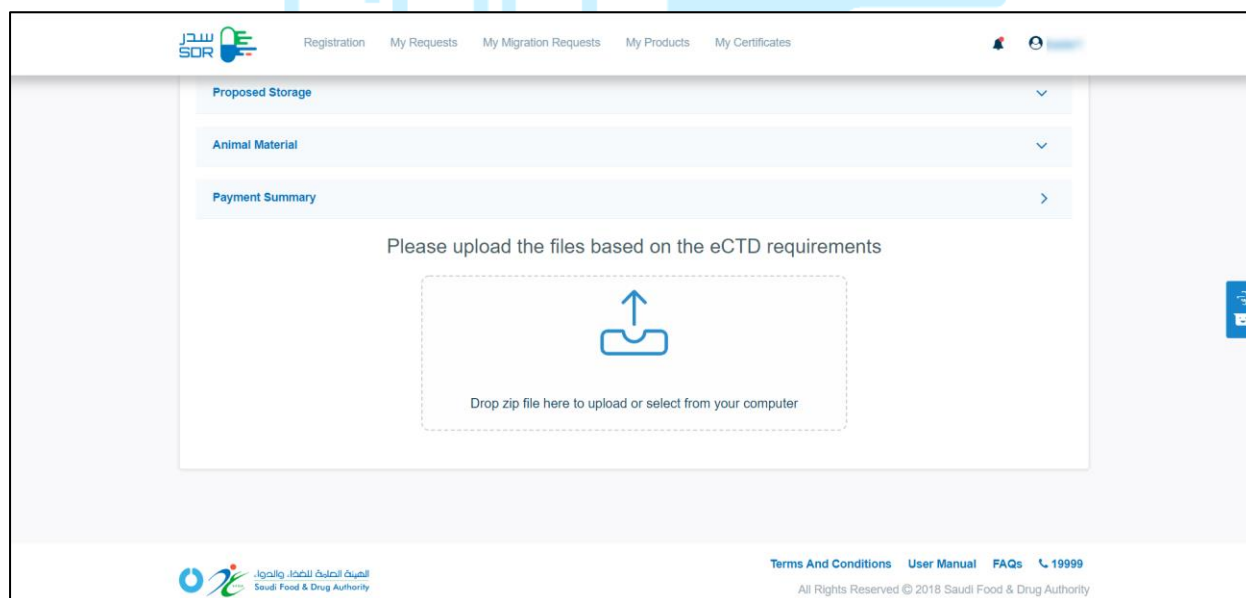
16 استعراض الفاتورة الضريبية

الخطوة الثالثة: قيام المستخدم برفع الملفات

- بعد السداد تكون حالة الطلب (بانتظار رفع الملفات) يتم الضغط على الأيقونة بجانب الطلب ثم اختيار "Upload File"



17 انتظار رفع الملفات



18 رفع الملفات

- فيديو توضيحي لخطوات رفع ملف الطلب في نظام سدر: ([اضغط هنا](#))

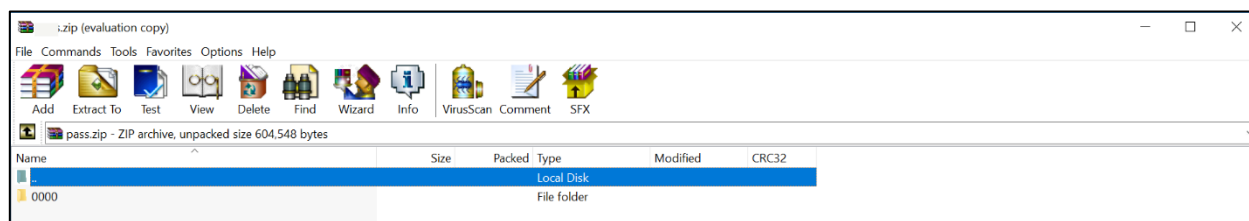
○ بعد رفع الملفات بشكل صحيح تكون حالة الطلب "Under Technical Validation" او "Need Manual Technical Validation"

- بعد اجتياز عملية التحقق بنجاح يتم ارسال الطلب لموظف الهيئة بحالة "New".
- في حال عدم اجتياز التحقق من الملفات يظهر النظام تقرير بالأخطاء والنواقص في الملفات ويتيح للمستخدم رفع الملفات مرة اخرى.

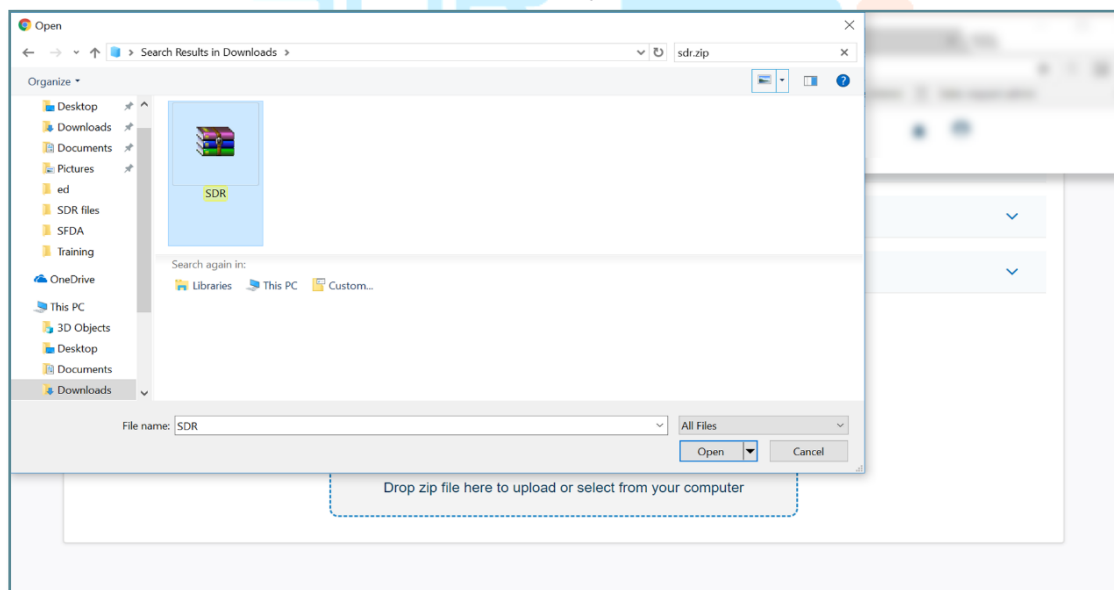
○ ملاحظات في عملية رفع الملفات:

- قبل رفع الملفات للمنتجات يجب استخدام (Sub-product number) في رقم الطلب المرجعي عند تعبئة بيانات المنتج في المظروف المقدم بصيغة eCTD.
- عند رفع ملف الطلب يجب ان يكون الملف بصيغة ZIP، وداخل الملف المضغوط مجلد باسم (000X) فقط كما هو موضح بالصورة ادناه.
- يجب الاخذ بعين الاعتبار ان كل الملفات يجب ان تكون مطابقة لمتطلبات الهيئة الموجودة في الموقع

[\(اضغط هنا\)](#)




19 طريقة بناء الملفات

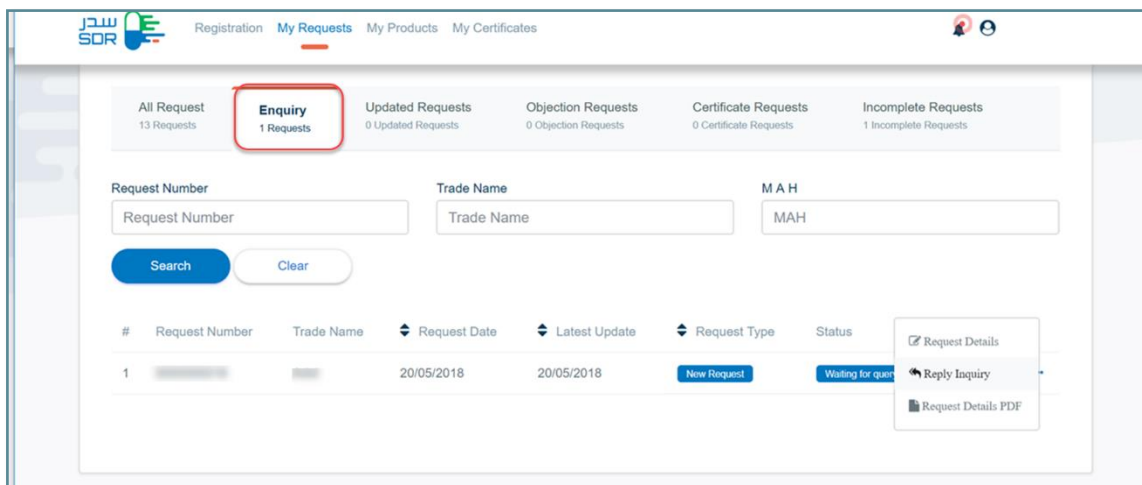


20 رفع الملفات

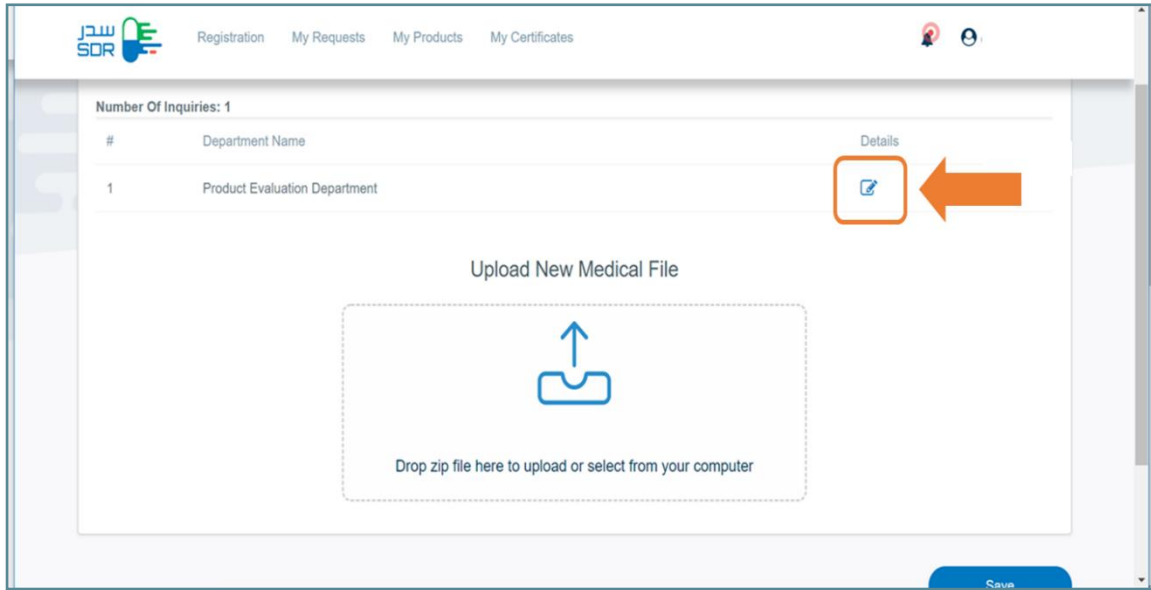
لمعرفه المزيد حول خطوات تسجيل الأدوية بكافة أنواعها الرجاء الاطلاع على دليل المستخدم المرئي [اضغط هنا](#)

الخطوة الرابعة: إضافة الرد على الاستعلامات

- يقوم المستخدم بالنقر على (Inquiry)
- يقوم المستخدم بالنقر على ايقونة (Reply Inquiry) لاتخاذ الإجراء اللازم
- يقوم المستخدم بالنقر على 
- يقوم المستخدم بإدخال الرد على الاستفسار
- يستطيع المستخدم رفع الملفات ان وجدت.

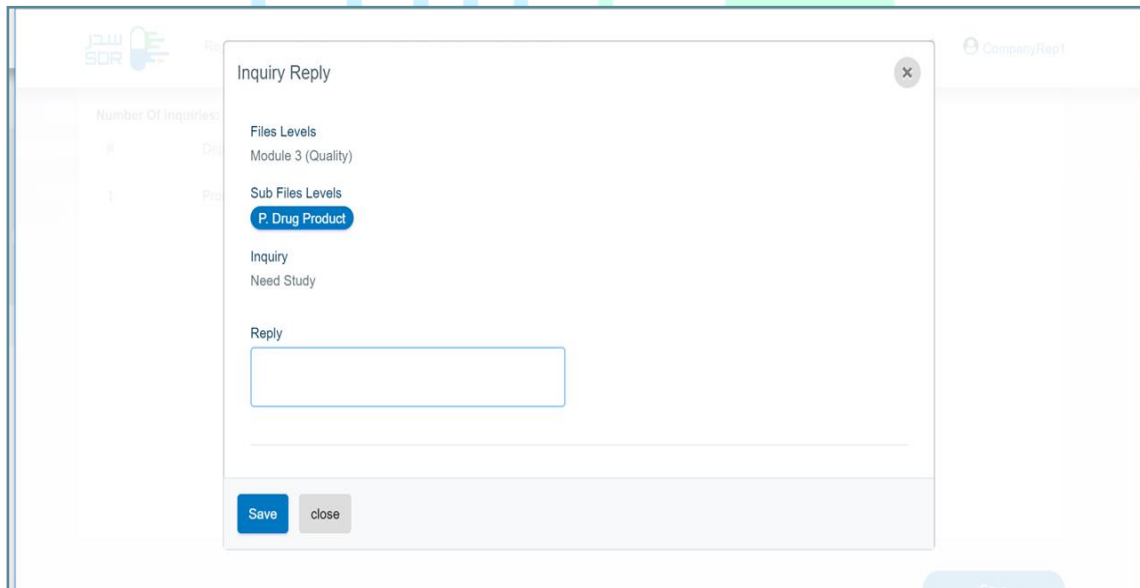


21 قيام المستخدم بالنقر على (Inquiry)



The screenshot shows the SDR system interface. At the top, there is a navigation bar with the SDR logo and links for Registration, My Requests, My Products, and My Certificates. Below this, a table displays the number of inquiries (1) and a list of inquiries. The first inquiry is from the 'Product Evaluation Department'. A red box highlights the 'Details' link next to this inquiry, with a red arrow pointing to it. Below the table, there is a section for 'Upload New Medical File' with a dashed box and an upload icon. The text 'Drop zip file here to upload or select from your computer' is displayed. A 'Save' button is at the bottom right.

22 قيام المستخدم بالنقر على 

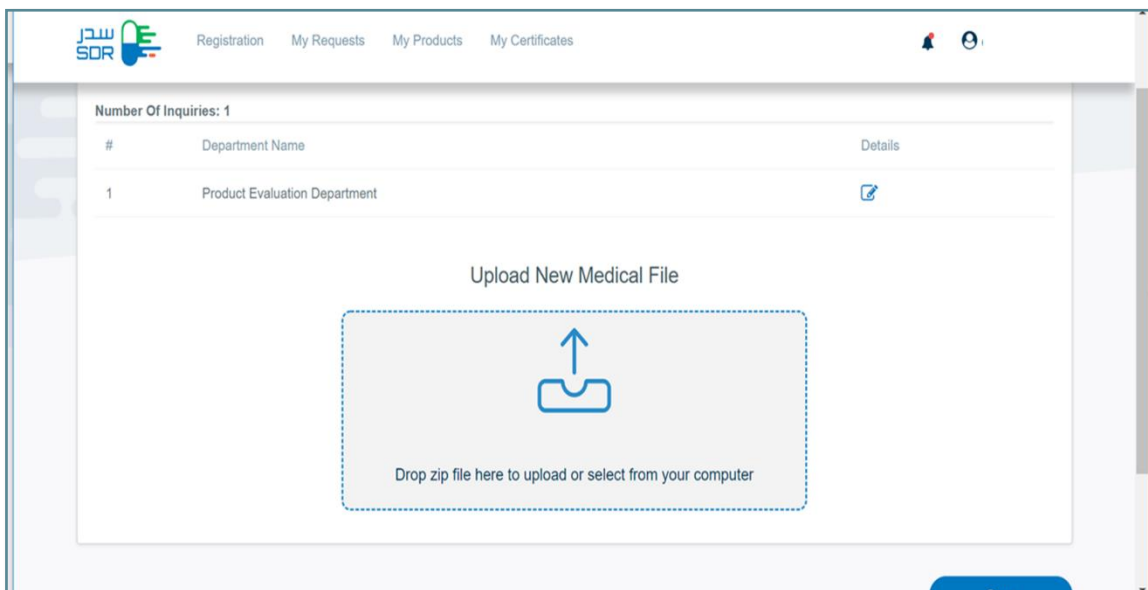


The screenshot shows the 'Inquiry Reply' dialog box. It has a title bar with the SDR logo and a close button. The dialog contains the following fields and options:

- Files Levels:** Module 3 (Quality)
- Sub Files Levels:** P. Drug Product (selected)
- Inquiry:** Need Study
- Reply:** A text input field.

At the bottom, there are 'Save' and 'close' buttons.

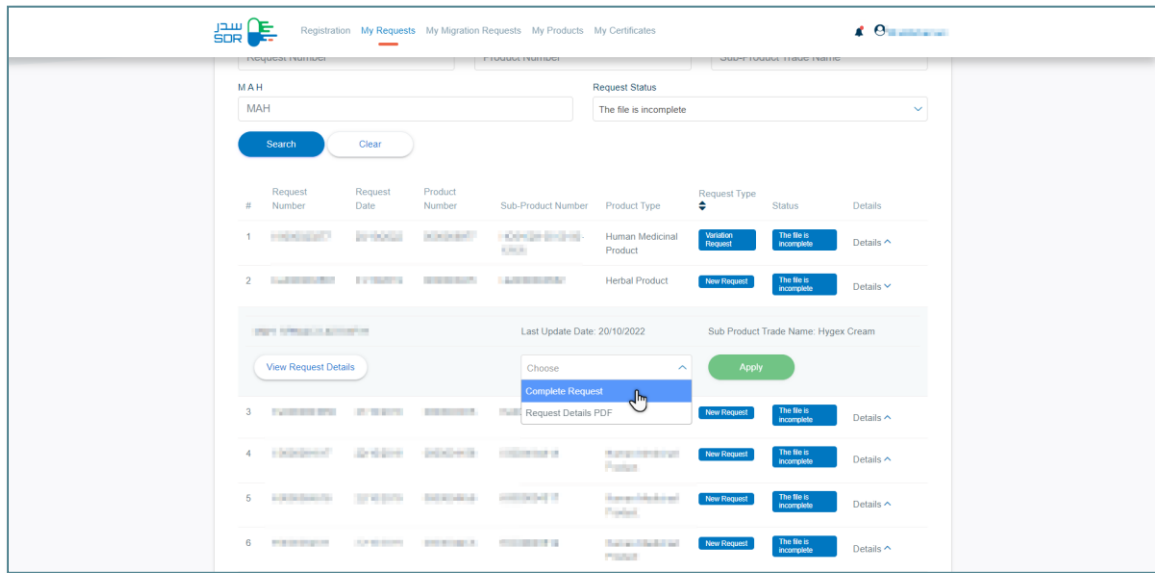
23 قيام المستخدم بالرد على الاستعلام



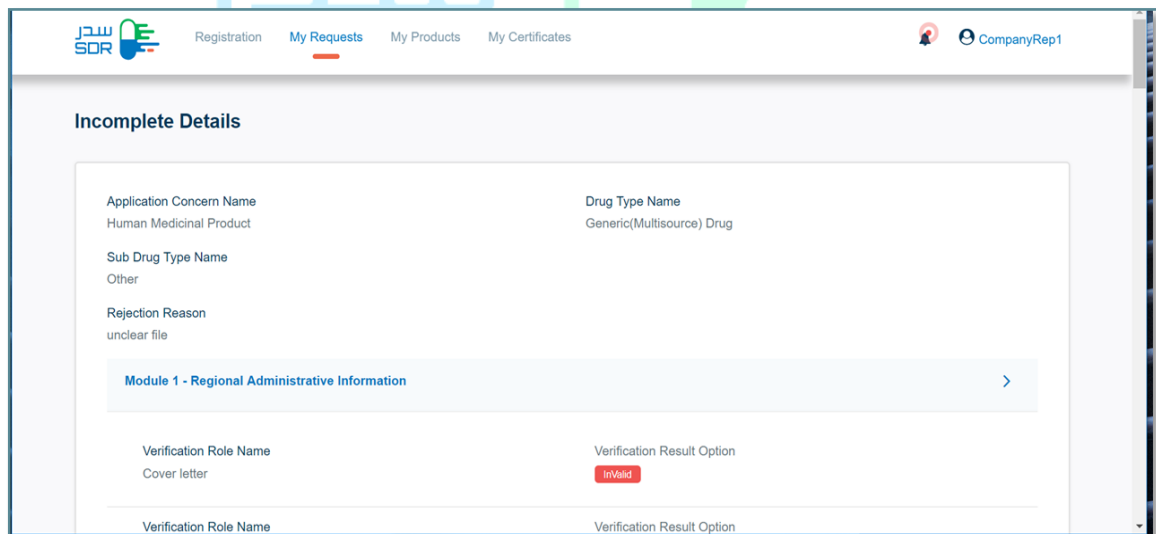
24 قيام المستخدم برفع الملفات

الخطوة الخامسة: استكمال الملفات

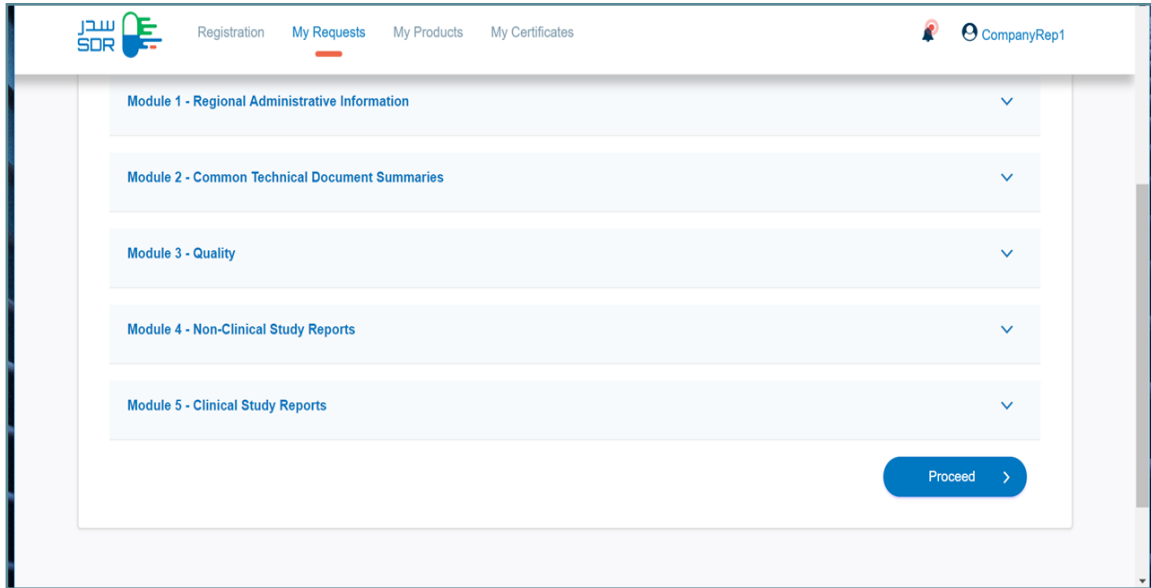
- النقر على أيقونة "Complete Request" لاتخاذ الإجراء اللازم
- يقوم المستخدم باستعراض الملاحظات
- يقوم المستخدم باختيار "Proceed"
- يقوم المستخدم بتعديل بيانات الطلب
- يقوم المستخدم برفع الملفات



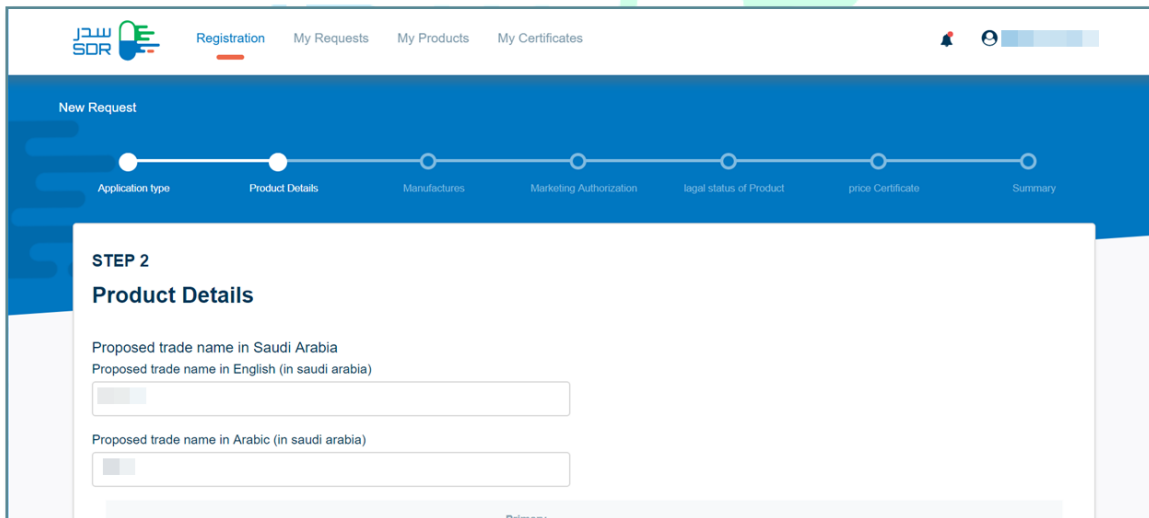
25 قيام المستخدم بالنقر على "Incomplete Request"



26 استعراض سبب الرفض



27 قيام المستخدم باختيار "Proceed"




28 الرد على استعلام

الخطوة السادسة: إضافة "Sub-Product"

- بعد استكمال رفع الملفات يمكن لشركة المستحضر إضافة "Sub- Product" من خلال الذهاب لصفحة "My Products" واختيار المستحضر المراد إضافة "Sub-Product" له كما هو موضح في الشكل أدناه:

سدرSDR






Registration


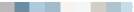







My Requests

My Products

My Certificates



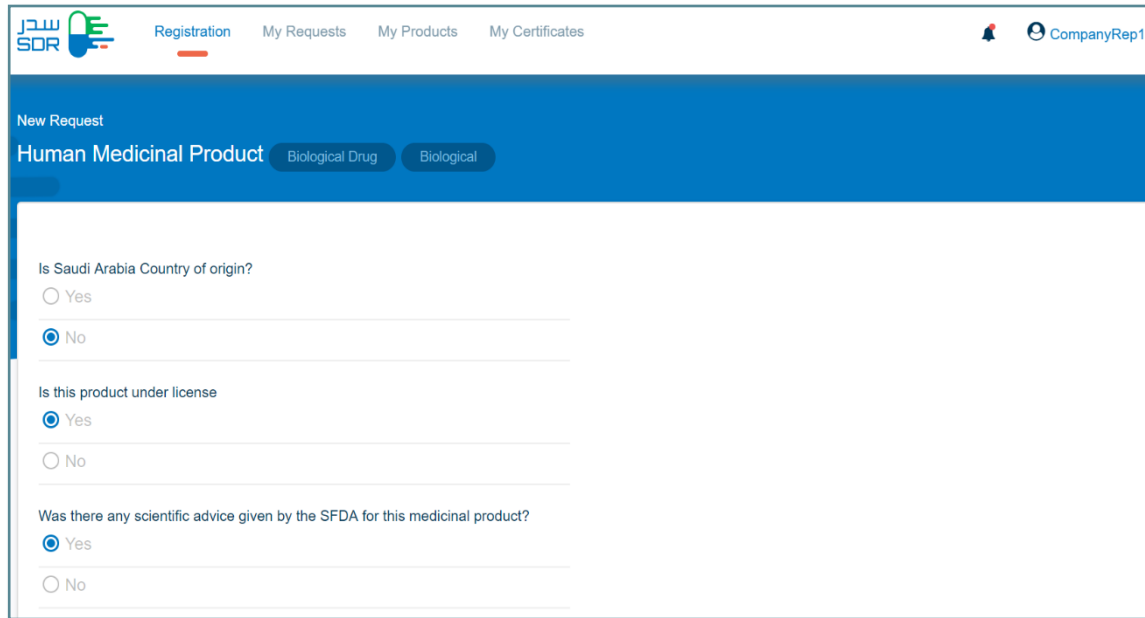


3		0000000389	Submitted	2	sub-Products ▾ ...
4		0000000388	Submitted	1	sub-Products ▾ ...
5		0000000387	Draft	1	sub-Products ▾ ...
6		0000000386	Submitted	5	sub-Products ▾ ...
7		0000000382	Draft	1	sub-Products ▾ <div><div><div> Product Details</div><div> Add Sub-Product</div></div></div>
8		0000000370	Draft	2	sub-Products ▾ ...
9		0000000375	Draft	1	sub-Products ▾ ...

29 إضافة Sub- Product

- بعد اختيار "Add Sub Product" سوف تظهر لممثل الشركة الصفحة الخاصة بالتسجيل التي تم تعبئتها سابقا في مرحلة تسجيل المستحضر.

ملاحظة: لا يمكن لممثل الشركة التعديل على البيانات المدخلة سابقا لنفس المستحضر باستثناء صفحة ال Product Details بالإضافة إلى صفحة ال Marketing Authorization Holder كما هو موضح في الشكل أدناه.



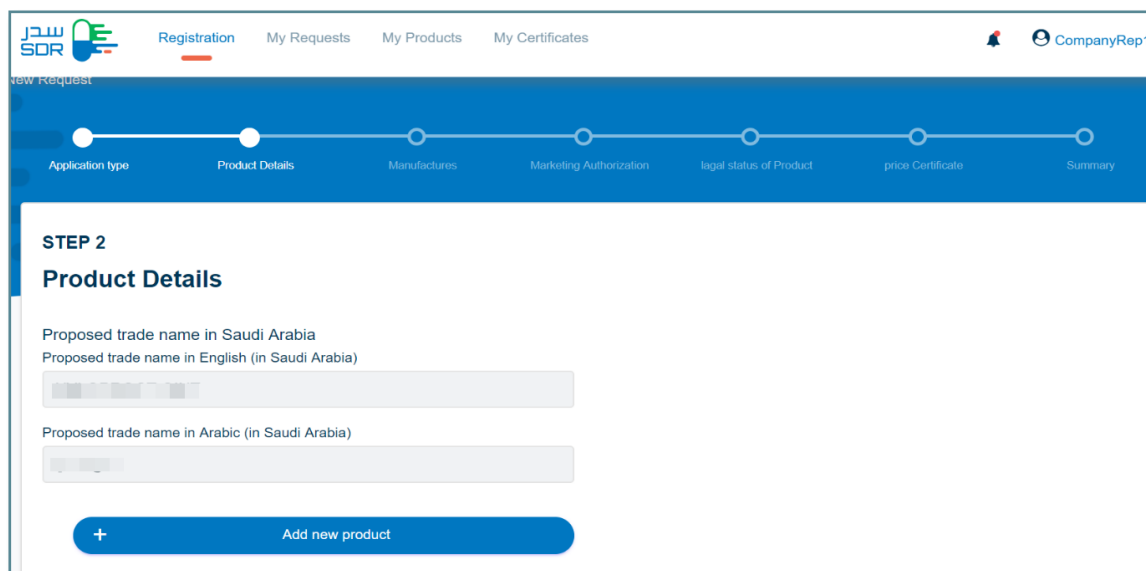
The screenshot shows the 'New Request' form in the SDR system. The form is titled 'Human Medicinal Product' and has two tabs: 'Biological Drug' and 'Biological'. The form contains three questions with radio button options:

- Is Saudi Arabia Country of origin?
 - ☐ Yes
 - ☒ No
- Is this product under license
 - ☒ Yes
 - ☐ No
- Was there any scientific advice given by the SFDA for this medicinal product?
 - ☒ Yes
 - ☐ No

30 اضافته Sub-product

بعد استكمال الصفحات الخاصة بتسجيل المستحضر سوف تظهر صفحة "Product Details" حتى يتمكن ممثل الشركة من إضافة "Sub Product":

شاشة ال Legal status of product ستكون غير قابلة للتغيير بناءً على البيانات المسجلة سابقاً.




The screenshot shows the 'Registration' tab selected in the top navigation bar. Below it, a progress bar indicates the steps: Application type, Product Details (current step), Manufactures, Marketing Authorization, legal status of Product, price Certificate, and Summary. The 'STEP 2 Product Details' section contains three input fields for trade names in Saudi Arabia (Proposed trade name in Saudi Arabia, Proposed trade name in English (in Saudi Arabia), and Proposed trade name in Arabic (in Saudi Arabia)). At the bottom, there is a blue button with a plus sign and the text 'Add new product'.

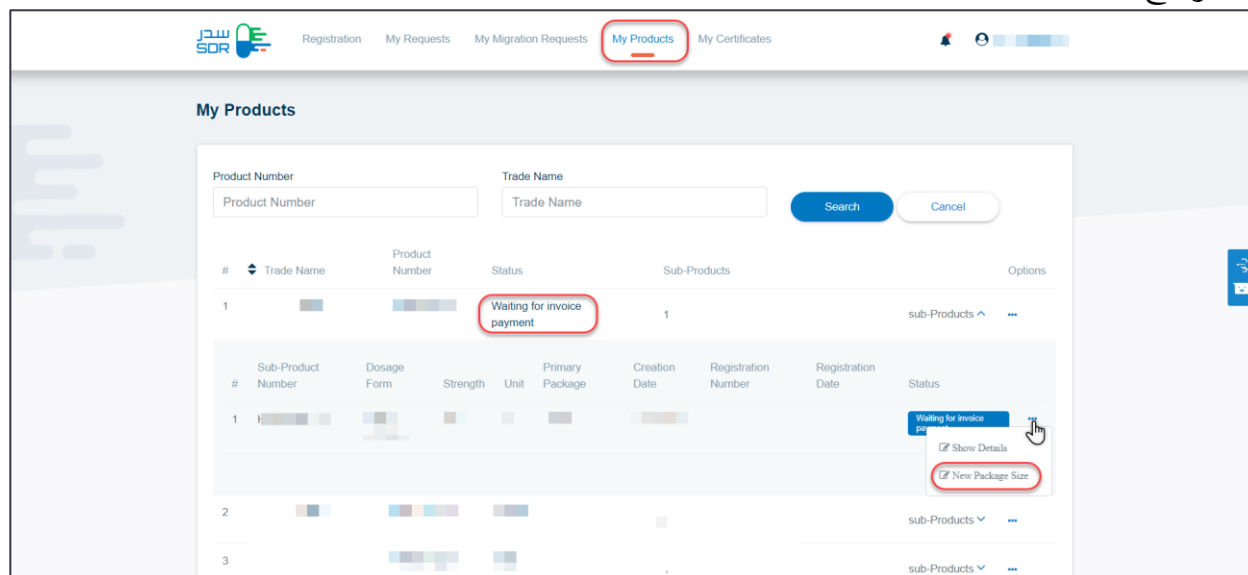
31 إضافة Sub Product

- بعد الانتهاء من تعبئة جميع الخانات المطلوبة، يتم إصدار فاتورة سداد.
- تكون حالة الطلب "بانتظار سداد الفاتورة" "Waiting For Invoice Payment"

إضافة حجم عبوه لمنتج فرعي

يمكن لممثل الشركة إضافة حجم عبوه لمنتج فرعي بعد الانتهاء من تعبئة نموذج التسجيل وإصدار فاتورة سداد. وتكون حاله الطلب "بانتظار دفع الفاتورة" وحالة المنتج الفرعي "بانتظار دفع الفاتورة". حيث يجب على الشركة إضافة حجم العبوة الجديد قبل دفع الفاتورة حتى لا يتم احتساب أي رسوم إضافية عليها في التسجيل الجديد.

لإضافة حجم عبوه جديدة بعد الانتهاء من تعبئة النموذج يقوم ممثل الشركة باختيار صفحة "My Products" يتم الضغط على الايقونة  ثم اختيار "New Package Size" كما هو موضح بالشكل ادناه:



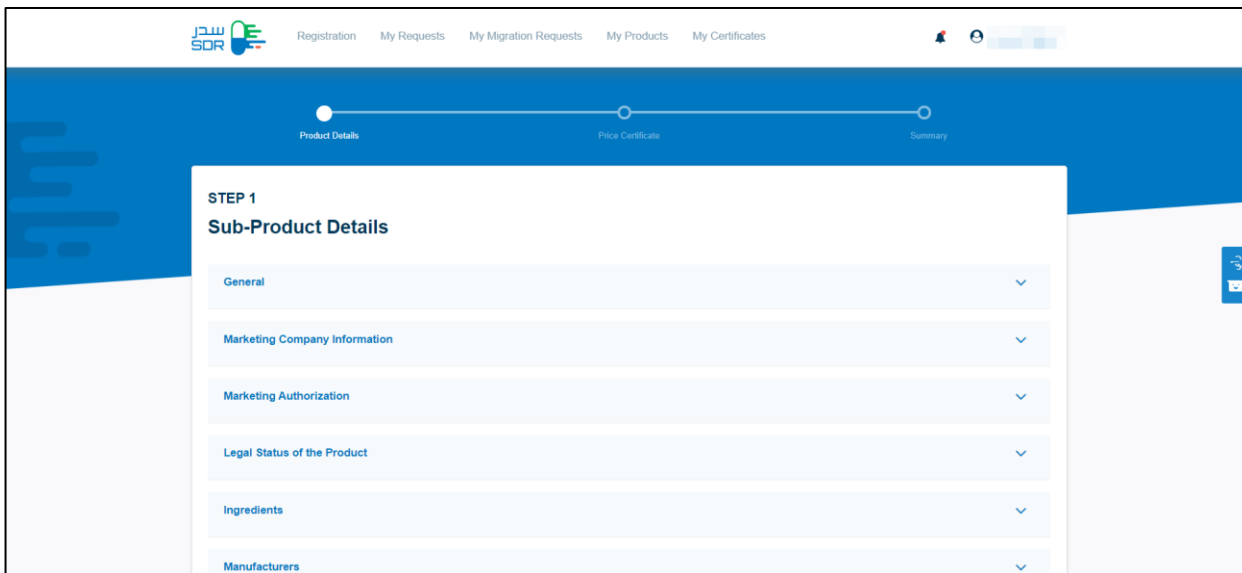
31/ إضافة حجم عبوه لمنتج فرعي

ملاحظة: لا يمكن اضافته حجم عبوه للمنتج الفرعي بعد سداد الفاتورة حتى يتم الانتهاء من دراسته وتكون حالته: "The request was accepted by the committee" ويتم احتساب رسوم على الطلب بعد ذلك.

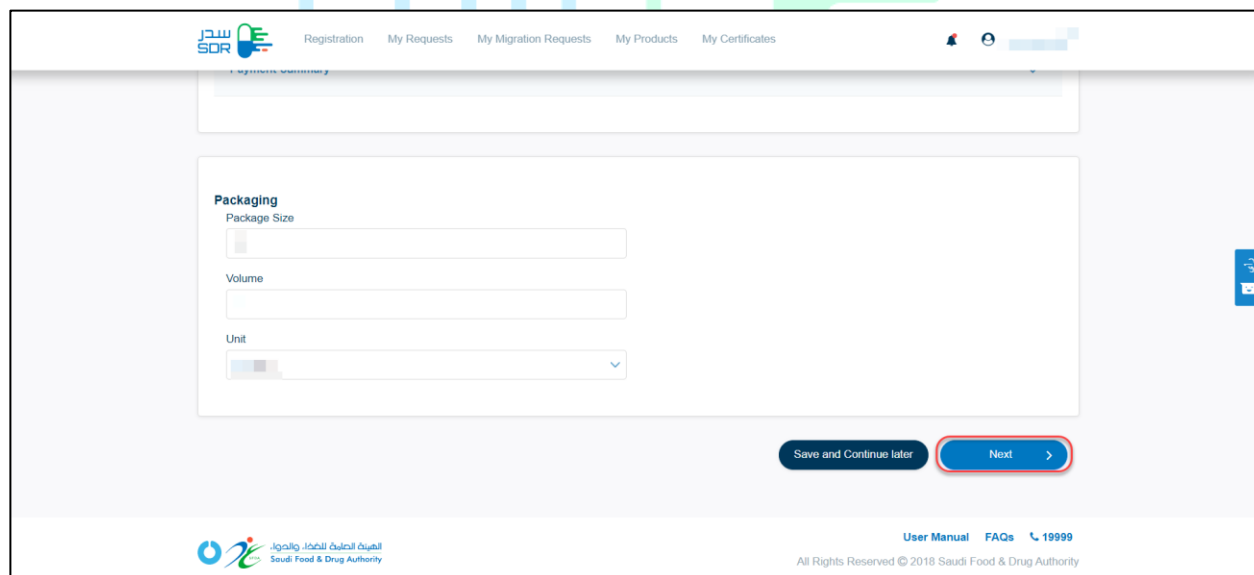
الحالات التي تكون اضافته حجم عبوه للمنتج الفرعي برسوم هي:

- تم تسجيل المستحضر
- تم إلغاء تسجيل المستحضر
- تم انتهاء فترة تسجيل المستحضر
- شارفت شهادة التسجيل على الانتهاء

- يقوم النظام بعرض بيانات نموذج طلب التسجيل وفي نهاية الصفحة يتم تعبئة بيانات حجم العبوة، ثم الضغط على التالي.

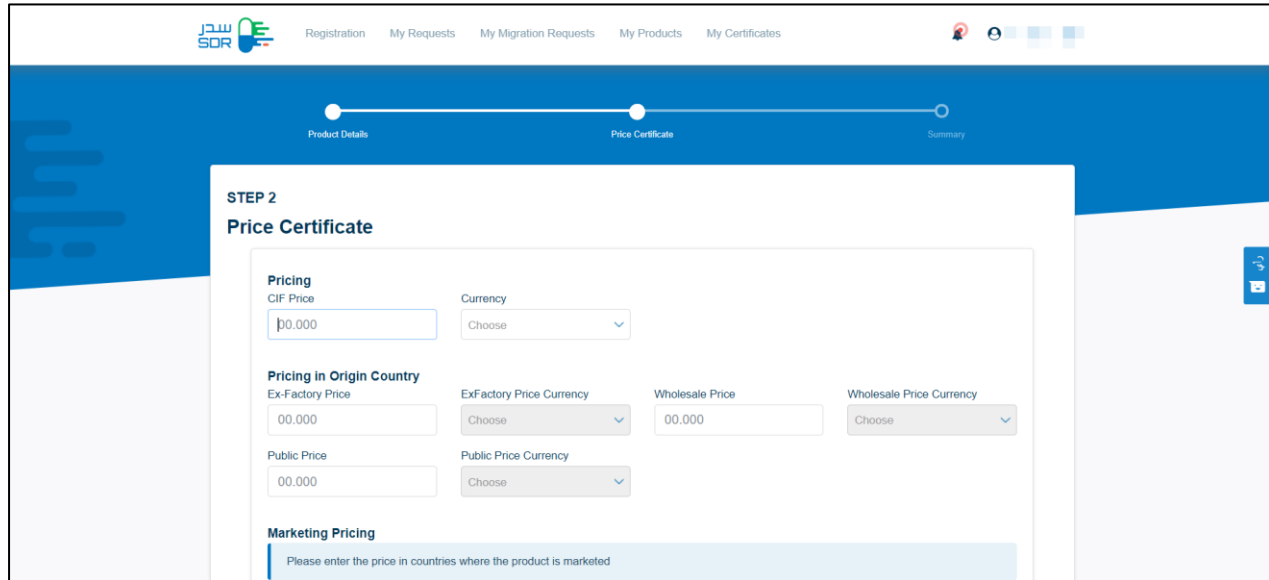


32 بيانات النموذج

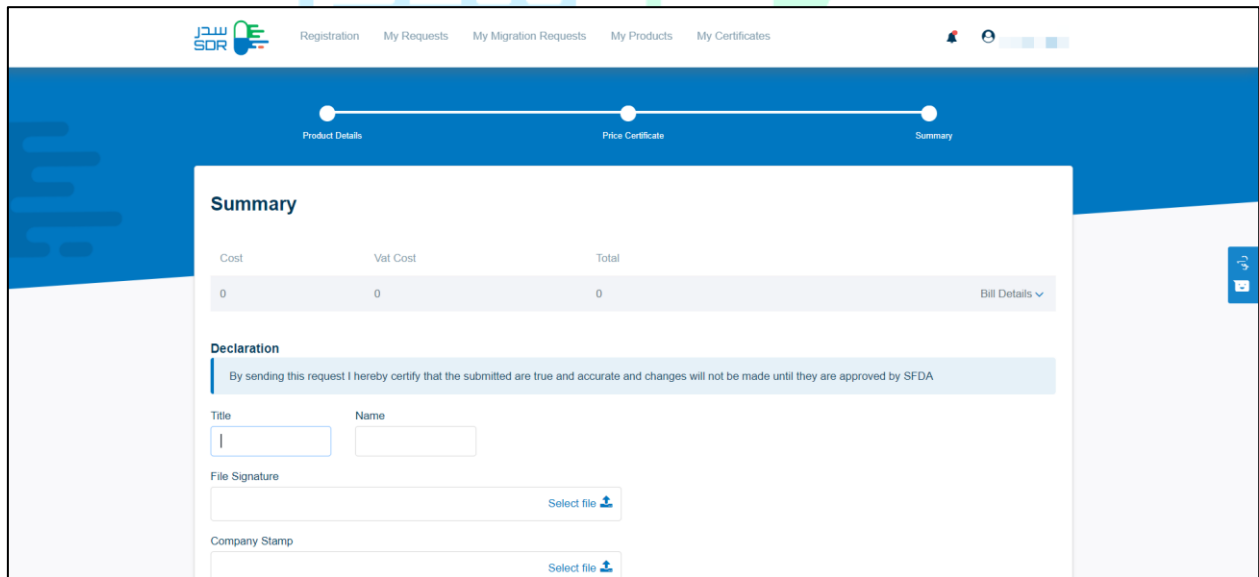


33 بيانات النموذج

- يتم الانتقال الى صفحة بيانات شهادة السعر وتعبأتها، بعد الانتهاء من تعبئة البيانات يتم الانتقال الى صفحة عرض ملخص الطلب، لرفع الطلب يتم تعبئة الخانات المطلوبة ثم اختيار "Submit"



34 بيانات شهادة السعر



35 تقديم الطلب

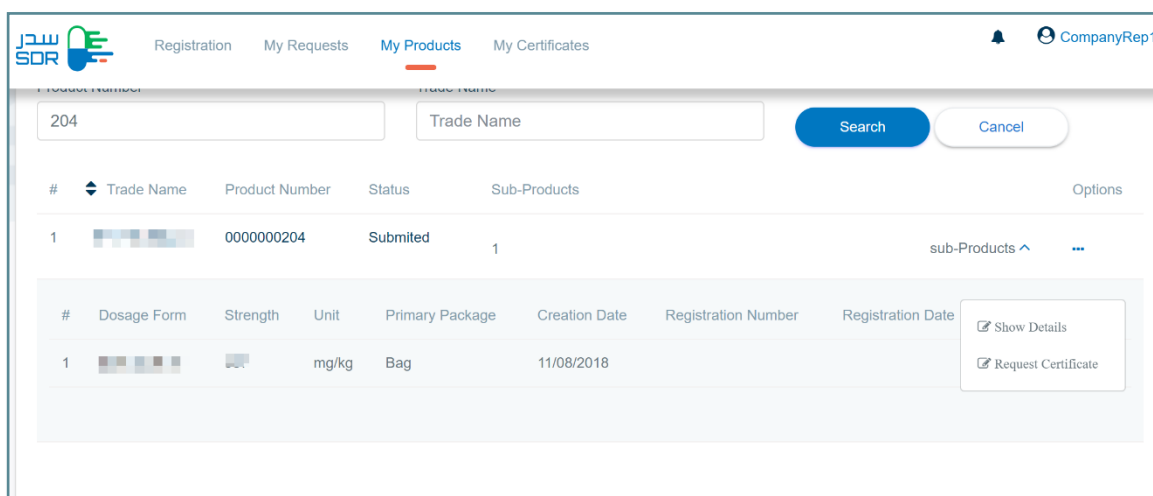
ملاحظات:

- في حال تم تقديم طلب حالته " The request was accepted by the committee " سوف يتم احتساب رسوم إضافية ويتم إنشاء فاتورة جديدة.
- لإضافة حجم عبوه لمستحضر معفي وجود طلب مستحضر معفي حالته " submit " وحاله المستحضر الفرعي "Waiting for upload file" يقوم النظام بعرض قائمة ال products. يقوم ممثل الشركة باختيار أحد ال sub product المعفية. يقوم النظام بعرض نموذج طلب تسجيل مستحضر من نوع "new Package Size" يقوم ممثل الشركة بتعبئة الطلب يقوم النظام بتحويل حالة الطلب "waiting for upload file"



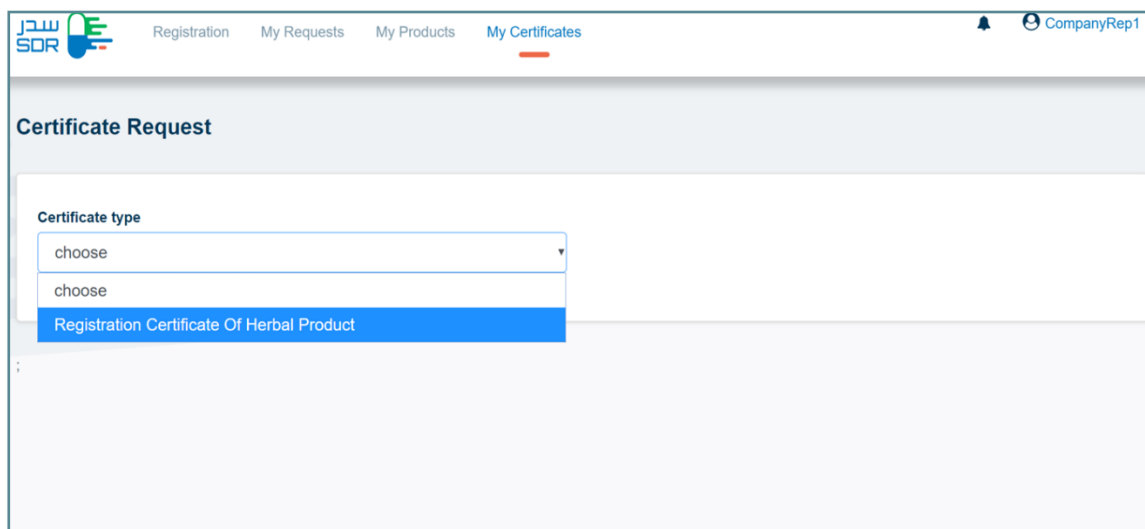
الخطوة السابعة: طباعة الشهادات

- بعد موافقة الهيئة على طلب تسجيل المستحضر يقوم ممثل الشركة بطلب طباعة الشهادة عن طريق التوجه لشاشة النظام واختيار "My Products" في الأعلى.
- اختيار اتخاذ اللازم والنقر على "Request Certificate" كما هو موضح أدناه:



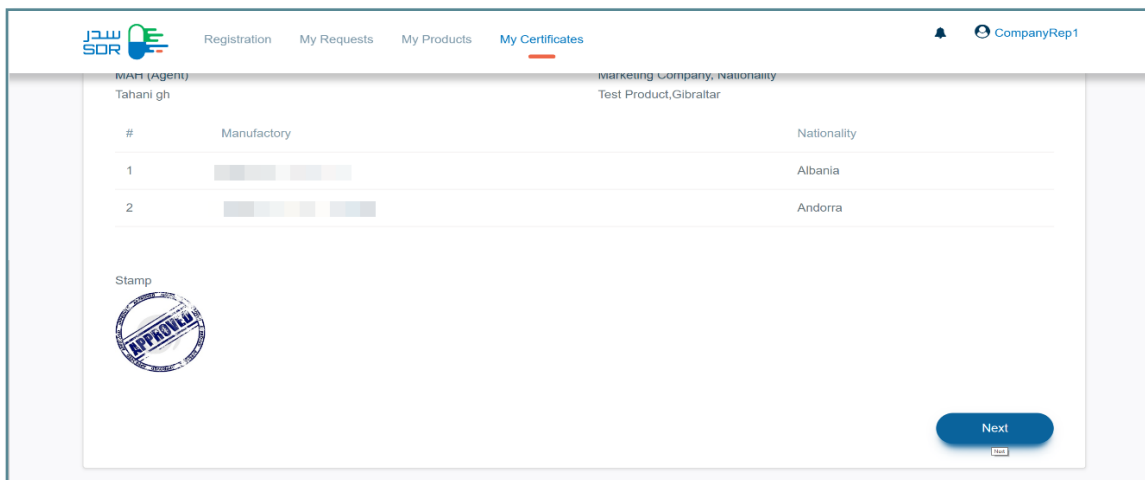
36 خطوات طباعة الشهادة

- اختيار نوع الشهادة التي يرغب ممثل الشركة بإصدارها وذلك بالانتقال من صفحة المنتجات الى صفحة الشهادات:



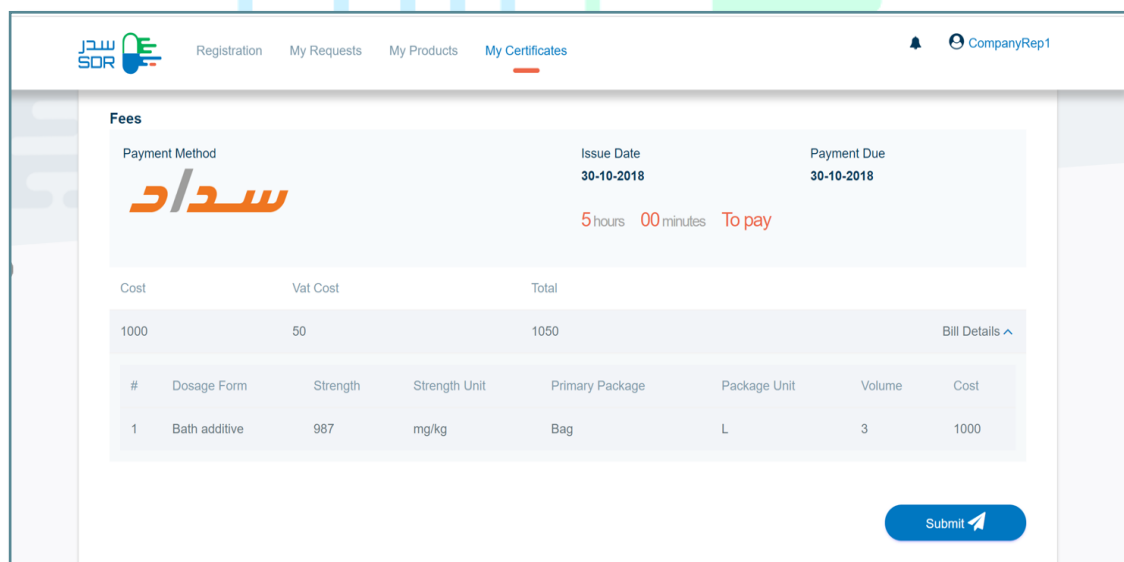
37 اختيار نوع الشهادة

○ التأكد من معلومات المنتج ليتم اصدار الشهادة واختيار أيقونة “Next”



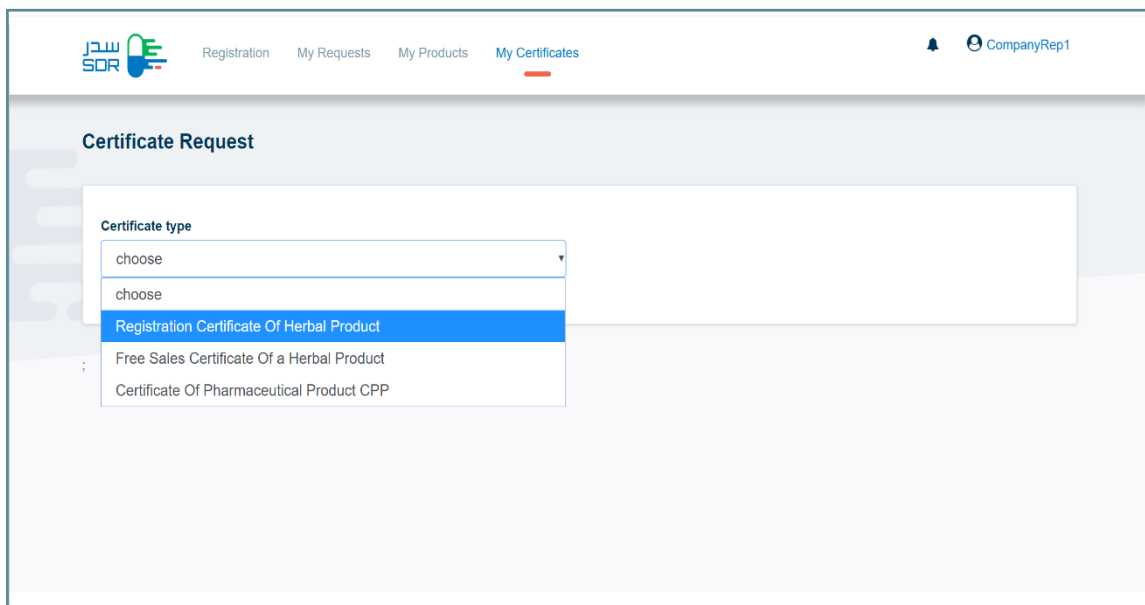
38 التأكد من بيانات المنتج

○ الضغط على طلب الفاتورة من القائمة اتخاذ اجراء لطلب الشهادة:



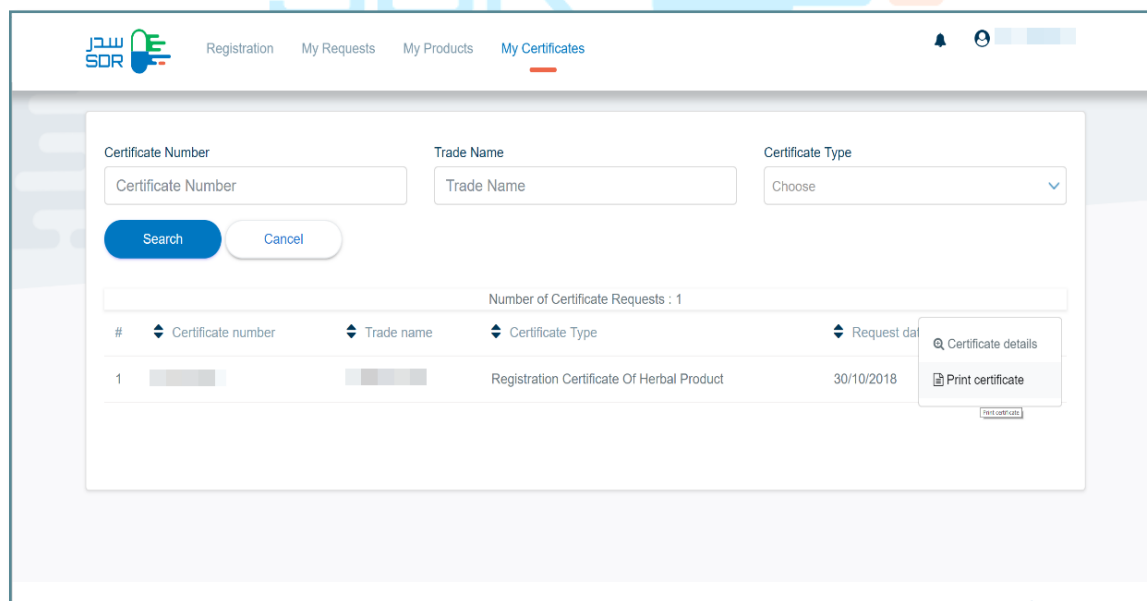
39 طلب شهادة

○ بعد السداد يمكن للممثل الشركة اصدار الشهادة عن طريق شاشة الشهادات.



40 إنشاء طلب شهادة

○ سوف تظهر الشهادة التي تم دفع المقابل المالي لإصدارها من خلال شاشة الشهادات الموضحة في اعلى الصفحة، ومن ثم اتخاذ الاجراء من خلال طباعة الشهادة.




41 طباعة الشهادة

○ شكل شهادة تسجيل مستحضر

Certificate No.: Issue Date: Expiry Date:		رقم الشهادة: تاريخ الإصدار: تاريخ الانتهاء:		شهادة تسجيل مستحضر عشبي Registration Certificate of a Herbal Product		الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority	
		طريقة الوصف Legal Status				الاسم التجاري Trade Name	
						الاسم العلمي Generic Name	
		الوكيل Marketing Authorization Holder (Agent)				رقم التسجيل Registration Number	
		الشركة المصنعة و جنسيتها Marketing Company, Nationality				الشكل الصيدلاني Dosage Form	
						التركيز/الوحدة Product Strength	
		الشركة الصانعة و جنسيتها Manufacturers, Nationality				مدة الصلاحية Shelf Life	
						نوع العبوة Packaging Type	
						حجم العبوة Packaging Size/Volume	
						ظروف التخزين Storage Conditions	

Stamp



42 شهادة المستحضر

ملاحظة: يمكن للعميل طلب شهادة من الأنواع التالية بنفس اجراءات العمل السابقة والتي تتكون من الشهادات التالية:


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

○ شهادة حرية البيع وشهادة مستحضر صيدلاني CPP: الشهادة الصادرة من السلطة الرقابية في الدولة التي يتم فيها التصنيع كاملاً أو الخطوات النهائية لتصنيع المستحضر الصيدلاني أو من بلد الشركة الدوائية المسوقة.

ملاحظة: شهادة حرية البيع وشهادة مستحضر صيدلاني CPP يمكن الحصول عليها بعد التسجيل.

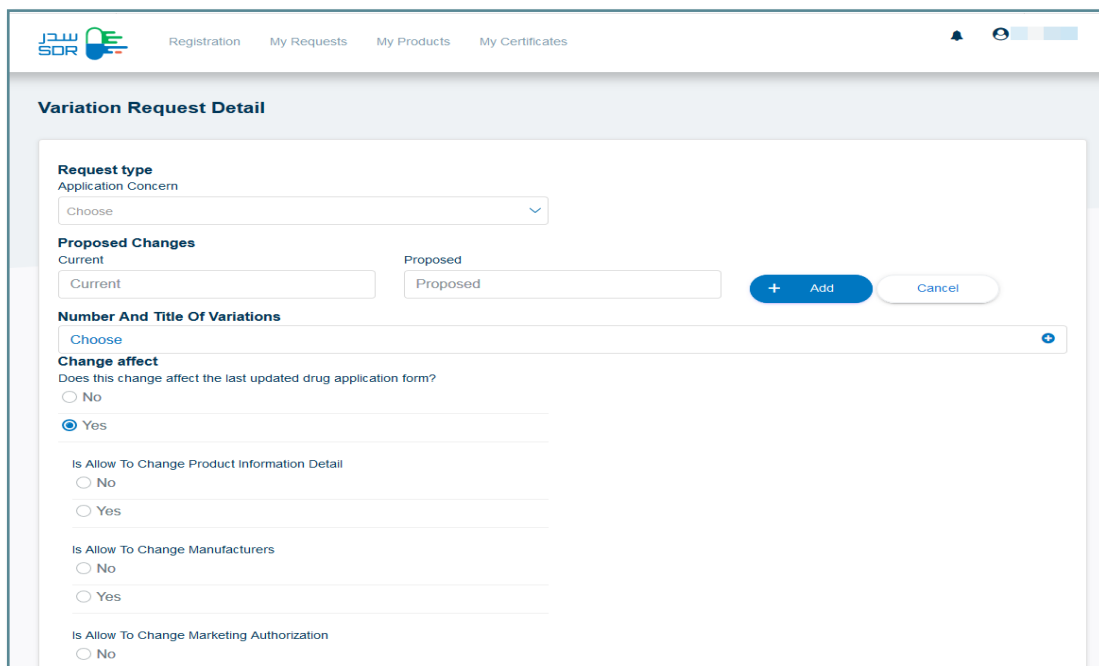
الخطوة الثامنة: طلب تعديل " Variation Request "

- عندما تكون حالة المنتج مسجل، يمكن للمستخدم طلب تعديل على بيانات المستحضر المسجل، انواع التعديلات التي يمكن تقديمها هي:
 1. تعديل يتعلق بالجودة
 2. تعديل للمأمونية والفعالية
 3. التعديلات الإدارية

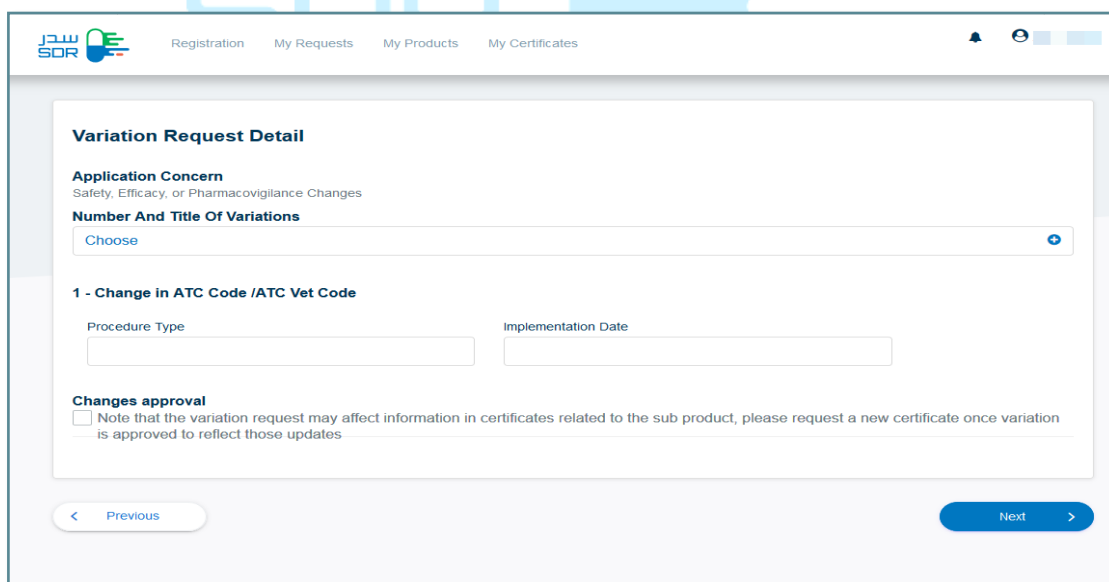
<div>  Registration My Requests My Products My Certificates </div>									
#	Trade Name	Product Number	Status	Sub-Products	Options				
1		0000002422	Draft	4	sub-Products	▼	...		
2		000000424	Submitted	5	sub-Products	▲	...		
#	Sub-Product Number	Dosage Form	Strength	Unit	Primary Package	Creation Date	Registration Number	Registration Date	Status
1	H0000000989			µg/m3	Screw cap	22/12/2018		25/12/2018	The product
2	H0000000990			µg	Jar	22/12/2018		25/12/2018	...
3	H0000000992			kg	Ampoule	22/12/2018		04/02/2019	...
4	H0000001002			billion organisms/ml	Stopper	22/12/2018			Submitted
5	H0000001013			µg	Dredging container	23/12/2018			Submitted

43 صفحة طلب تعديل

○ بعد اختيار طلب تعديل يقوم النظام بتحويل الشركة الى الشاشة أدناه لاستكمال البيانات المطلوبة:

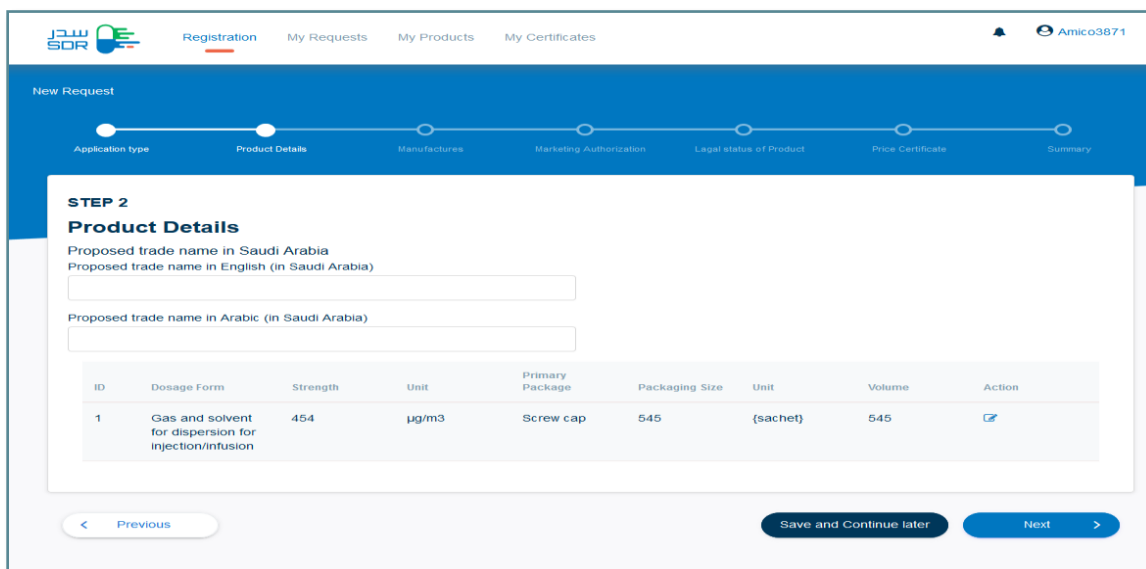


44 استكمال بيانات -صفحة طلب التعديل



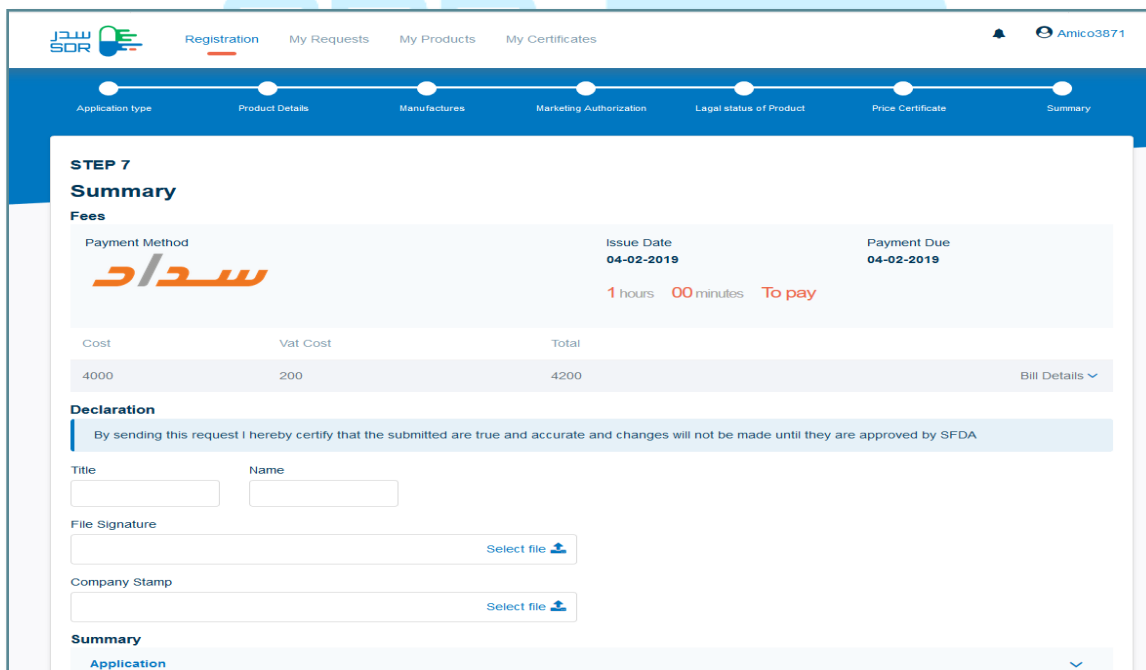
45 استكمال بيانات -صفحة طلب التعديل

- بعد استكمال البيانات المطلوبة من قبل النظام والنقر على NEXT سيقوم النظام بتحويل الشركة الى صفحة تفاصيل المنتج كما هو موضح أدناه:



ID	Dosage Form	Strength	Unit	Primary Package	Packaging Size	Unit	Volume	Action
1	Gas and solvent for dispersion for injection/infusion	454	µg/m3	Screw cap	545	(sachet)	545	✎

46 صفحة تفاصيل المنتج



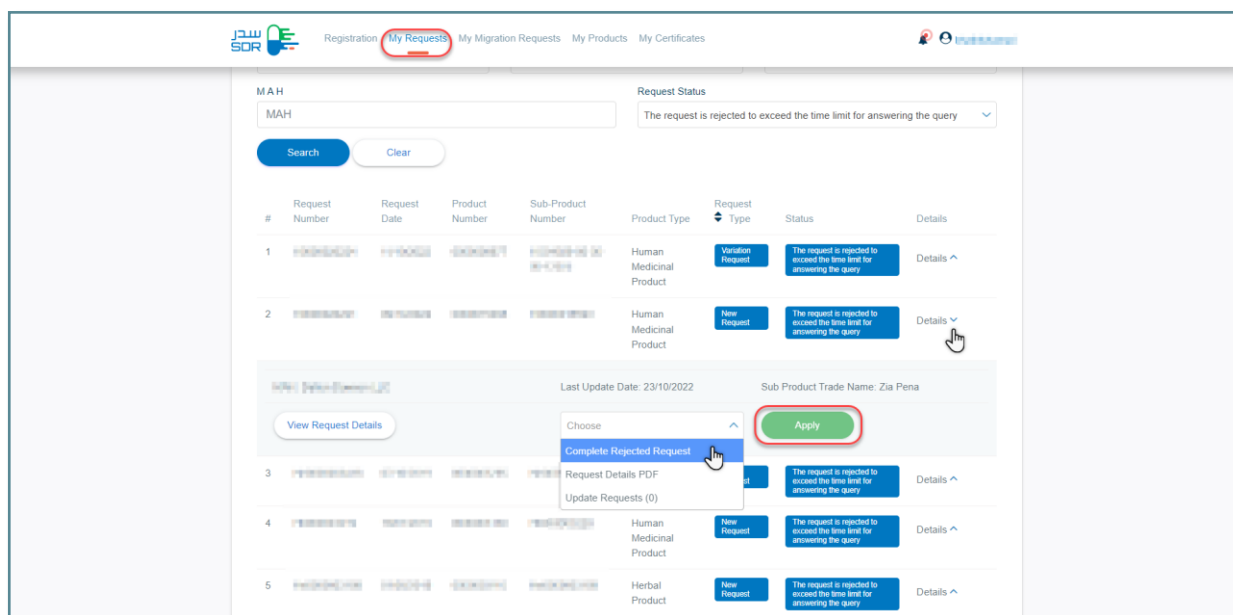
Cost	Vat Cost	Total
4000	200	4200

47 صفحة الفاتورة

○

○ في حال إعادة الطلب للشركة لأحد الأسباب التالية، بإمكان الشركة استكمال الطلب من خلال شاشة النظام My requests كما هو موضح في الصورة ادناه:

- The request is rejected because of incomplete request
- The request is rejected to exceed the time limit for answering the query
- The request is rejected because lack of requirement

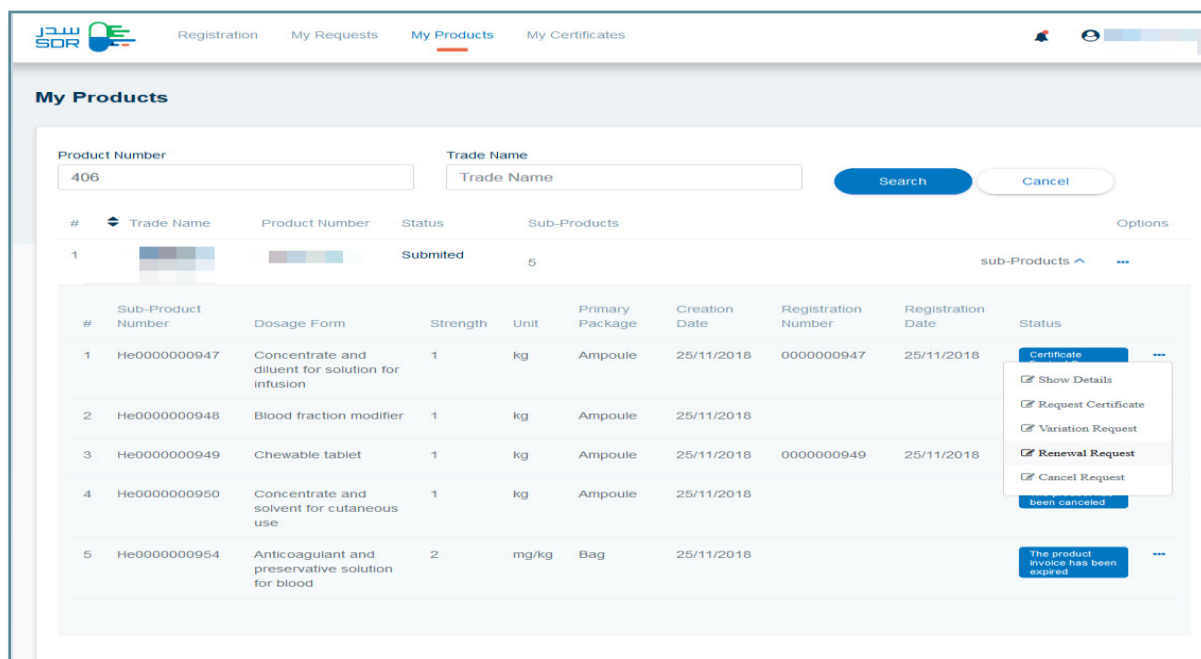


48 شاشة استكمال الطلبات المرفوضة

ملاحظة: في حال عدم رغبة الشركة بتغيير بيانات المستحضر المسجل سيقوم النظام بتحويل الشركة لصفحة الفاتورة

الخطوة التاسعة: تجديد المنتج

يمكن للشركة طلب تجديد المستحضر المسجل عند انتهاء فترة تسجيله أو قبل ٦ أشهر من انتهاء الشهادة كما هو موضح في الشكل ادناه:



My Products

Product Number: 406 Trade Name: Trade Name Search Cancel

#	Trade Name	Product Number	Status	Sub-Products	Options				
1			Submitted	5	sub-Products ^ ...				
#	Sub-Product Number	Dosage Form	Strength	Unit	Primary Package	Creation Date	Registration Number	Registration Date	Status
1	He0000000947	Concentrate and diluent for solution for infusion	1	kg	Ampoule	25/11/2018	0000000947	25/11/2018	Certificate
2	He0000000948	Blood fraction modifier	1	kg	Ampoule	25/11/2018			Show Details
3	He0000000949	Chewable tablet	1	kg	Ampoule	25/11/2018	0000000949	25/11/2018	Request Certificate
4	He0000000950	Concentrate and solvent for cutaneous use	1	kg	Ampoule	25/11/2018			Variation Request
5	He0000000954	Anticoagulant and preservative solution for blood	2	mg/kg	Bag	25/11/2018			Renewal Request
									Cancel Request
									been canceled
									The product invoice has been expired

49 صفحة الخاصة بتجديد المنتج

Price Certificate

Pricing

CIF Price: 17.75 Currency: SAUDI RIYAL

Pricing in Origin Country

Ex-Factory Price: 3.75 ExFactory Price Currency: SAUDI RIYAL Wholesale Price: 7.6 Wholesale Price Currency: SAUDI RIYAL

Public Price: 4.4 Public Price Currency: SAUDI RIYAL

Marketing Pricing

Please enter the price in countries where the product is marketed

Country: Choose + Add


Country Name	Pack size	Unit	Ex-factory Price	Currency	CIF price	Currency	Public price	Currency	Notes
Algeria	1	mL	11	ALGERIAN DINAR	1	ALGERIAN DINAR	25	ALGERIAN DINAR	Notes
Argentina	2	mg	5.1	MALAYSIA RINGG	3	MALAYSIA RINGG	16	MALAYSIA RINGG	Notes

50 صفحة الخاصة بالتسعير

بعد ذلك تقوم الشركة بالنقر على ايقونة Submit وذلك لاستعراض الاسعار ورسوم التجديد كما هو موضح في الصورة أعلاه

Fees

Payment Method



Issue Date

04-02-2019

Payment Due

04-02-2019

2 hours 00 minutes To pay

Cost

8800

Vat Cost

440

Total

9240

Bill Details ^

#	Dosage Form	Strength	Strength Unit	Primary Package	Package Unit	Volume	Cost
1	Concentrate and diluent for solution for infusion	1	kg	Ampoule	g	1	8800

Submit

51 صفحة رسوم المنتج

ملاحظات:

- صفحة التسعير وصفحة الفاتورة جميعهم في صفحة واحدة تعرض للشركة بعد النقر على Submit من خلال الصفحة الخاصة بتجديد المنتج.
- لإصدار شهادة جديده بتاريخ جديد يجب ان تكون حالة شهادة الطلب "Expired".
- وفي حال كانت حالة المستحضر "expired soon" سوف تظهر الرسالة التالية: " بعد قبول طلب التجديد, لا يمكن طلب شهادة جديدة للمستحضر الا في حال كانت حالة الشهادة الحالية منتهية
- after receiving the renewal approval, you cannot request a new certificate "until the current certificate becomes expired
- بعد قبول طلب التجديد، لا يمكن طلب شهادة جديدة للمستحضر الا في حال كانت حالة الشهادة الحالية " منتهية "

الخطوة العاشرة: الاعتراض

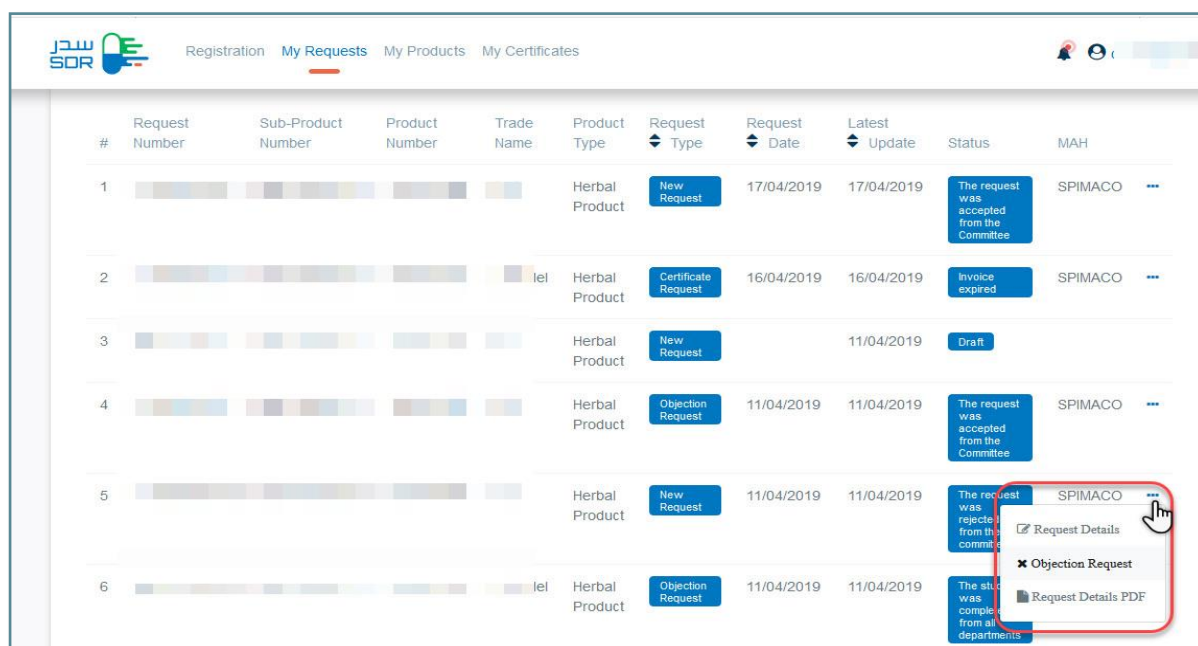
يسمح النظام لشركات الأدوية بتقديم الاعتراض على الطلبات التي تكون حالتها كالتالي:

- تم رفض الطلب من اللجنة.
- تم تسجيل المستحضر.
- تم قبول الطلب من اللجنة.

أنواع الاعتراضات التي يمكن عملها من خلال نظام سدر حسب حالة الطلب:

- في حال تم قبول طلب تسجيل المستحضر: يسمح النظام لممثل الشركة الاعتراض على السعر والاعتراض على الصلاحية.
- في حال تم قبول الطلب الخاص بالتعديل "Variation": يسمح النظام لممثل الشركة الاعتراض على السعر فقط.
- في حال تم رفض طلب تسجيل المستحضر يسمح النظام لممثل الشركة الاعتراض على قرارات الرفض.
- في حال تم رفض طلب تعديل سعر يسمح النظام لممثل الشركة الاعتراض على قرارات الرفض.
- في حال رفض طلب تعديل لبيانات غير السعر، لا يسمح لممثل الشركة بطلب اعتراض ويقوم بطلب تعديل مرة أخرى.
- في حال رفض طلب تعديل للسعر وبيانات أخرى في نفس الطلب، يسمح لممثل الشركة الاعتراض على قرار رفض السعر فقط ويقوم بتقديم طلب تعديل مرة أخرى لبقية البيانات.
- في حال رفض طلب الغاء، يسمح لممثل الشركة الاعتراض على قرار الرفض.
- في حال رفض طلب تجديد، يسمح لممثل الشركة الاعتراض على قرار الرفض.
- في حال قبول طلب التجديد، لا يسمح لممثل الشركة الاعتراض على أي طلب تم رفضه قبل تاريخ التجديد.

يتاح لشركة المستحضرات بعد النقر على طلب اعتراض من خلال الشاشة التالية تعبئة النموذج وهو سبب الاعتراض وأيضا تفاصيل الاعتراض.



#	Request Number	Sub-Product Number	Product Number	Trade Name	Product Type	Request Type	Request Date	Latest Update	Status	MAH
1					Herbal Product	New Request	17/04/2019	17/04/2019	The request was accepted from the Committee	SPIMACO
2				lel	Herbal Product	Certificate Request	16/04/2019	16/04/2019	Invoice expired	SPIMACO
3					Herbal Product	New Request		11/04/2019	Draft	
4					Herbal Product	Objection Request	11/04/2019	11/04/2019	The request was accepted from the Committee	SPIMACO
5					Herbal Product	New Request	11/04/2019	11/04/2019	The request was rejected from the committee	SPIMACO
6				lel	Herbal Product	Objection Request	11/04/2019	11/04/2019	The status was completed from all departments	

52 خاصية طلب الاعتراض "Objection Request"



Price Certificate

Last Approved Pricing

Certificate

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)

Packaging

Shelf Life

Proposed Storage

Animal Material

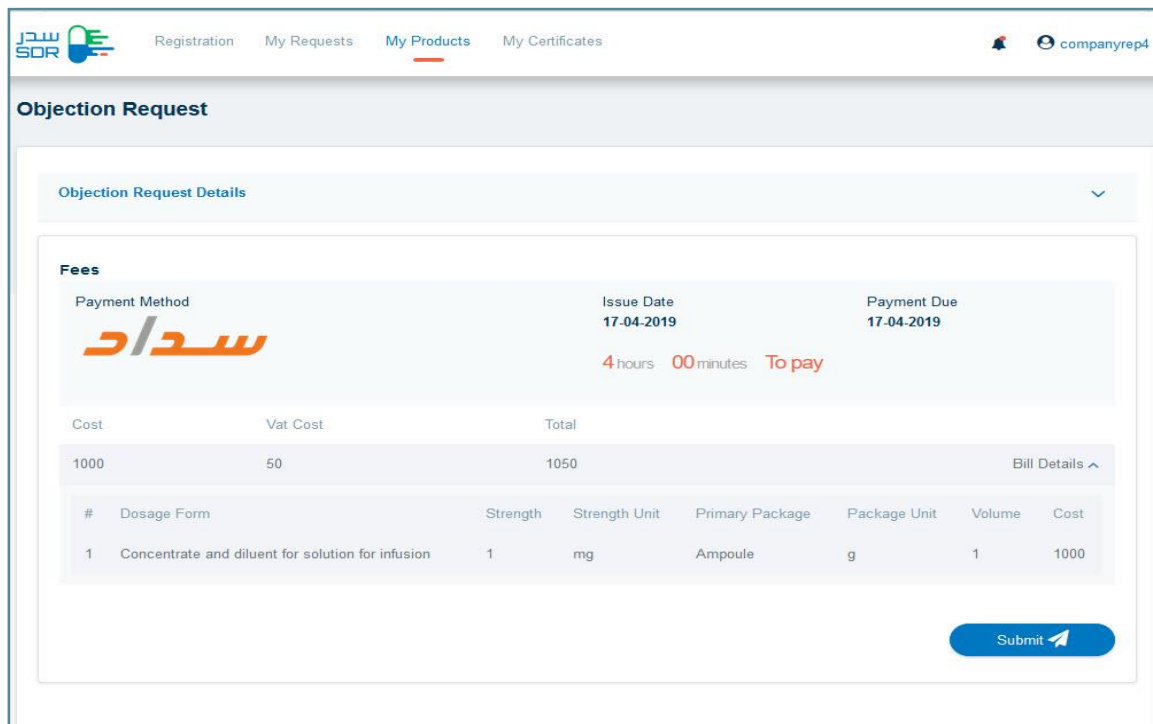
Reason of objection

Choose

Objection Details

Objection Details

53 خاصية طلب الاعتراض "Objection Request"




Objection Request

Registration My Requests My Products My Certificates companyrep4

Objection Request Details

Fees

Payment Method:  Issue Date: 17-04-2019 Payment Due: 17-04-2019

4 hours 00 minutes To pay

Cost	Vat Cost	Total	Bill Details
1000	50	1050	

#	Dosage Form	Strength	Strength Unit	Primary Package	Package Unit	Volume	Cost
1	Concentrate and diluent for solution for infusion	1	mg	Ampoule	g	1	1000

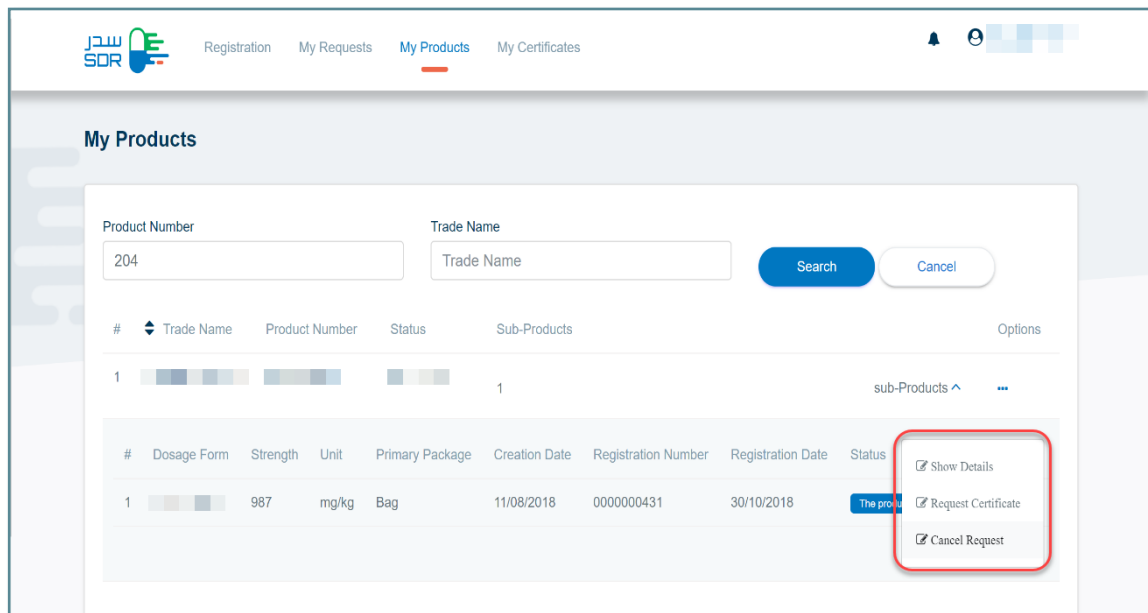
Submit

54 السداد الخاص بطلب الاعتراض

- بعد تعبئة البيانات الخاصة بطلب الاعتراض سواءً اعتراض على القبول أو الرفض يظهر النظام شاشة السداد والضغط على "Submit" وبعدها تتحول حالة الطلب كالتالي:
- تكون حالة الطلب " Waiting For Invoice Payment " بانتظار دفع الفاتورة.
- بعد الدفع تتحول حالة الطلب " Waiting Upload Files " بانتظار رفع ملفات الطلب.
- وبعد الرفع بنجاح تكون حالة الطلب " Under Technical Validation " او " Need Manuel Technical Validation " حتى يقوم النظام بالتحقق الآلي من الملفات حسب المتطلبات وحسب نوع الطلب.

الخطوة الحادي عشر: إلغاء المستحضر.

عند الإلغاء يجب ان تكون حالة المنتج " تم تسجيل المستحضر " في صفحة التسجيل.
طريقة الإلغاء هي بالتوجه للمنتجات المسجلة واختيار خانة اتخاذ الإجراء واختيار "Cancel Request"



My Products

Product Number: 204 Trade Name: Trade Name Search Cancel

#	Trade Name	Product Number	Status	Sub-Products	Options				
1				1	sub-Products ^ ...				
#	Dosage Form	Strength	Unit	Primary Package	Creation Date	Registration Number	Registration Date	Status	
1		987	mg/kg	Bag	11/08/2018	0000000431	30/10/2018		<input checked="" type="checkbox"/> Show Details <input checked="" type="checkbox"/> Request Certificate <input checked="" type="checkbox"/> Cancel Request

55 إلغاء تسجيل مستحضر

سيتم استعراض صفحة النظام الخاصة بنموذج طلب الإلغاء يتم الحقول المطلوبة الموضحة في الصورة والضغط على خيار "Cancel Request" في أسفل الصفحة

Amounts of product Imported to Saudi Arabia during the last four years

Year	Amount	Currency
2018	<input type="text"/>	SAR
Year	Amount	Currency
2017	<input type="text"/>	SAR
Year	Amount	Currency
2016	<input type="text"/>	SAR
Year	Amount	Currency
2015	<input type="text"/>	SAR

56 تعبئة الحقول المطلوبة في طلب إلغاء المستحضر

ملاحظة: في خانة *amount product imported to Saudi Arabia during the last four years* اذا كان المنتج مسجل خلال السنتين الماضيتين يكتفي ممثل الشركة بتعبئة خانة السنوات 2015 و 2014 بـ (0) .

Legal Status

List of countries that the product is still marketed in

Country	Date	
Select a country	dd/mm/yyyy	Add

View List of countries that the product is still marketed in

No data found

Add List of countries that delisted the product

Add

List of countries that delisted the product

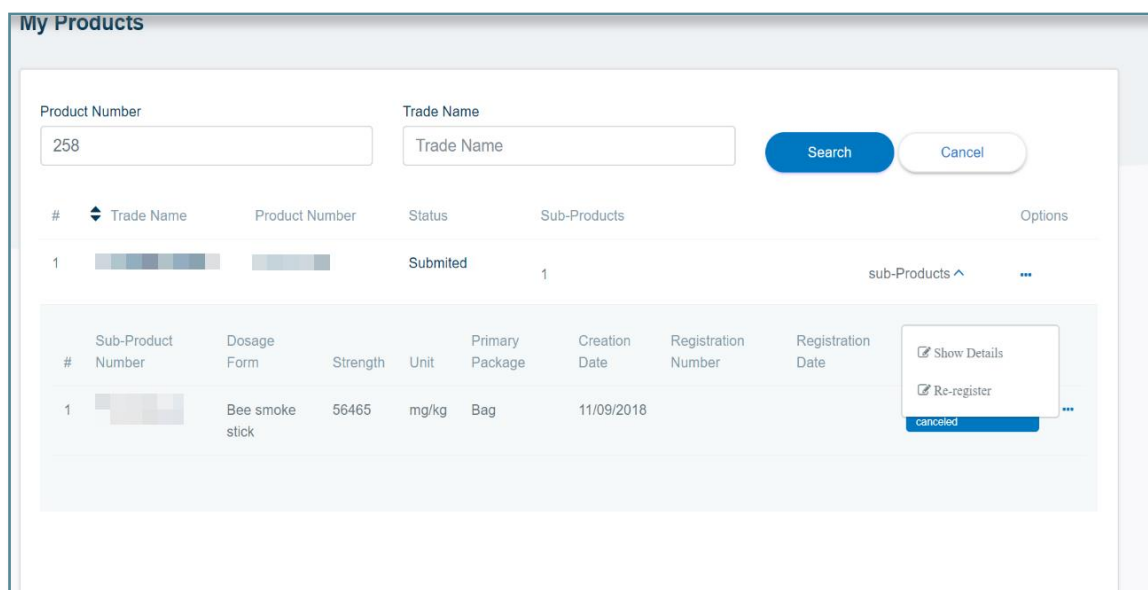
No data found

Create Request

57 تعبئة الحقول المطلوبة في طلب إلغاء المستحضر

الخطوة الثاني عشر: إعادة تسجيل الطلب الملغي

في حال رغبة شركة المستحضرات بإعادة تسجيل الطلب الملغي، تقوم شركة المستحضرات التوجه لصفحة المنتجات ومن ثم اختيار المنتج الملغي المراد إعادة تسجيله كما هو موضح في الصورة أدناه:



#	Trade Name	Product Number	Status	Sub-Products	Options
1			Submitted	1	sub-Products ^

#	Sub-Product Number	Dosage Form	Strength	Unit	Primary Package	Creation Date	Registration Number	Registration Date	Options
1		Bee smoke stick	56465	mg/kg	Bag	11/09/2018			<input checked="" type="checkbox"/> Show Details <input checked="" type="checkbox"/> Re-register <input type="button" value="canceled"/>

58 صفحة النظام لميزة إعادة تسجيل الطلب

بعد الضغط على خانة الـ Re-register يقوم النظام بتوجيه المستخدم بتحويله الى صفحة الـ Summary مع عرض البيانات التي تسجيلها سابقا وبعد النقر على Submit يقوم النظام بتحويل الشركة لصفحة الفاتورة كما هو موضح بالشكل 59

Summary

Fees


Cost	Vat Cost	Total
0	0	0


[Bill Details](#) ▼

Declaration


By sending this request I hereby certify that the submitted are true and accurate and changes will not be made until they are approved by SFDA

Title Name

File Signature [Select file](#) 

Company Stamp [Select file](#) 


59 صفحة إعادة تسجيل الطلب الملغ

SDR  Registration My Requests My Products My Certificates Amico3871

Application type Product Details Manufactures Marketing Authorization Legal status of Product Price Certificate Summary

Summary

Fees

Payment Method  Issue Date **04-02-2019** Payment Due **04-02-2019**

3 hours 00 minutes To pay


Cost	Vat Cost	Total
18000	900	18900

[Bill Details](#) ▼

Declaration

By sending this request I hereby certify that the submitted are true and accurate and changes will not be made until they are approved by SFDA

Title Name

File Signature [Select file](#) 

60 صفحة النظام الخاصة برسوم اعاده تسجيل الطلب الملغ

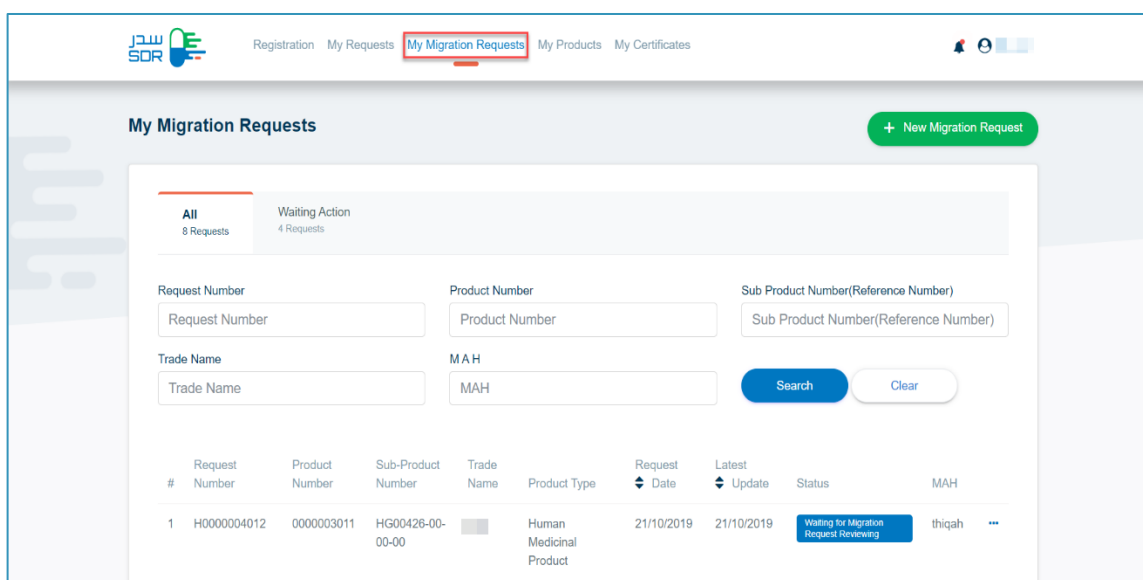
حالات النظام

Request status	Description
Waiting for Invoice Payment	After completing the application - When issuing a query invoice - Issuing an invoice to complete the file
Waiting Upload Files	- Upon payment of the application for registration, objection or adjustment. - After reviewing the reason of technical verification failed - When file upload fails
Under Technical Validation	- When files are uploaded successfully
Failed Technical Validation	- When file doesn't pass the technical verification
Invoice Expired	- When the invoice period expired
Under Studying	-When the file is accepted by the SFDA team in the verification step.
The Product has Been Cancelled	-When the cancellation request is accepted by the Committee's officer
At the Relevant Department	-When referred to the concerned department -When the query is accepted by the concerned department
The Query Has Been Completed At "Department Name"	-After the management reviewing the query and approving it
Waiting for Query Reply	- If a review is completed from <u>all of</u> the departments -If the review of the query is completed from one or more departments and there is no query from the rest of the departments and the final report was created so that the status of the application was "completed by the concerned department". -if the answer of the query is rejected through the product manager.
The Query was Answered	- -When the company representative replies

عملية ترحيل البيانات

ترحيل البيانات هي عملية نقل بيانات المستحضر من نظام SDR إلى نظام E-SDR مع ملاحظة أن ترحيل بيانات المستحضرات سيكون للمستحضرات التي انتهت جميع الاجراءات التنظيمية في النظام السابق.

بعد تسجيل الدخول على النظام يقوم المستخدم بالضغط على أيقونة طلبات الترحيل “ My migration Request” في الشريط أعلى الصفحة.



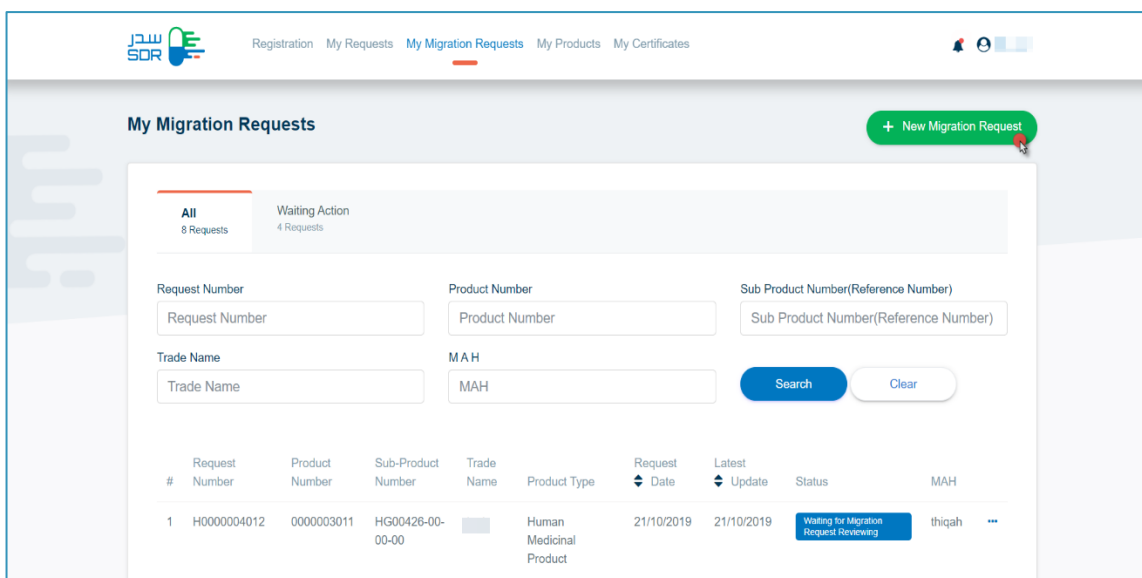
Request #	Request Number	Product Number	Sub-Product Number	Trade Name	Product Type	Request Date	Latest Update	Status	MAH
1	H0000004012	0000003011	HG00426-00-00-00		Human Medicinal Product	21/10/2019	21/10/2019	Waiting for Migration Request Reviewing	thiqah

61 واجهه صفحة ترحيل البيانات

من صفحة طلبات الترحيل يتيح النظام خاصية تسمح للمستخدم بطلب ترحيل بيانات جديد، استعراض طلبات الترحيل وحالتها، واستعراض طلبات الترحيل بانتظار اتخاذ إجراء.

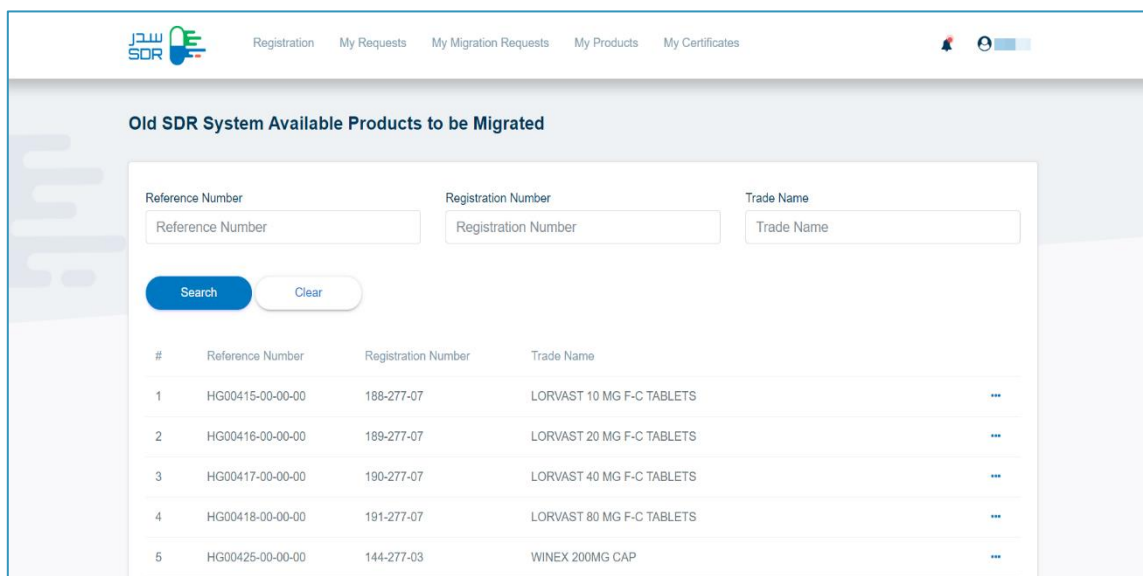
طلب ترحيل بيانات جديد

لطلب ترحيل جديد يقوم المستخدم بالضغط على أيقونة "New migration Request" في أعلى يمين الصفحة.



62 واجهه صفحة ترحيل البيانات

بعدها سوف يعرض النظام المنتجات المسجلة في نظام SDR المرتبط بنفس الحساب الرئيسي الخاص بممثل الشركة كما هو موضح أدناه:



63 المنتجات المسجلة في نظام سدر (SDR)

عند الضغط على الأيقونة بجانب الطلبات، سيتيح للمستخدم ثلاث خيارات:

Product PDF Details

○ يتيح هذا الخيار استعراض تفاصيل المنتج

Migration as a product

○ يتيح هذا الخيار بترحيل المنتج من سدر (SDR).

Migration as a sub product

○ يتيح هذا الخيار بترحيل بيانات مستحضر فرعي من سدر (SDR) في حال المستحضر الأساسي Product موجود في E-SDR

طلب ترحيل بيانات كمستحضر "Migration as a product"

عند الضغط على أيقونة "Migration as a product" سوف يقوم المستخدم بإدخال بيانات للمنتج كاملة حسب آخر ما تمت الموافقة عليه من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

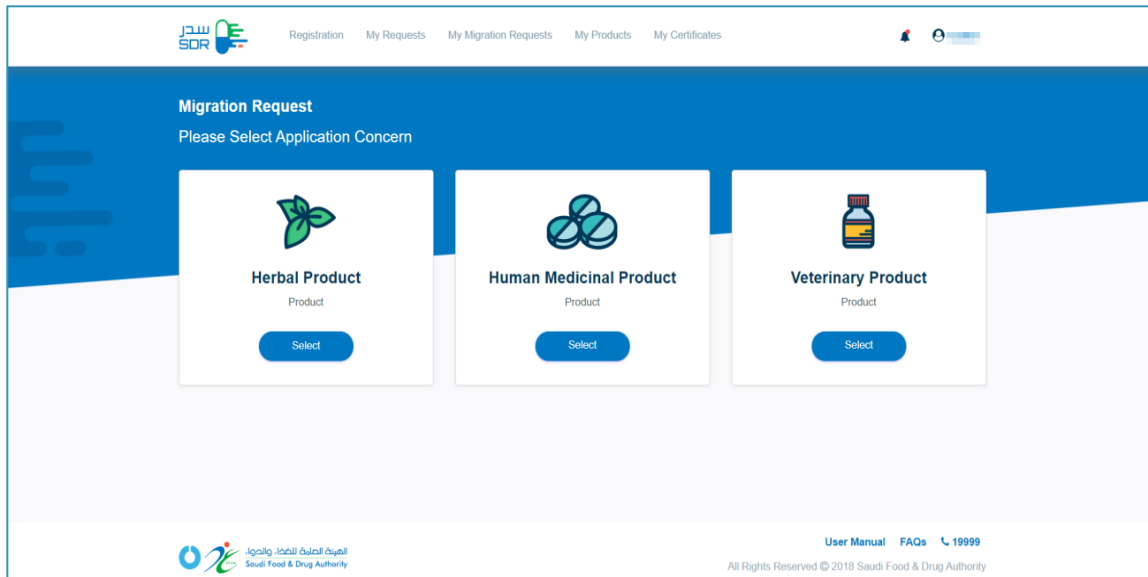
تحديد نوع النموذج:

1. مستحضر صيدلاني دوائي Human Medicinal Product
2. مستحضر بيطري Veterinary Product
3. مستحضر عشبي Herbal Product

تحديد نوع المستحضر:

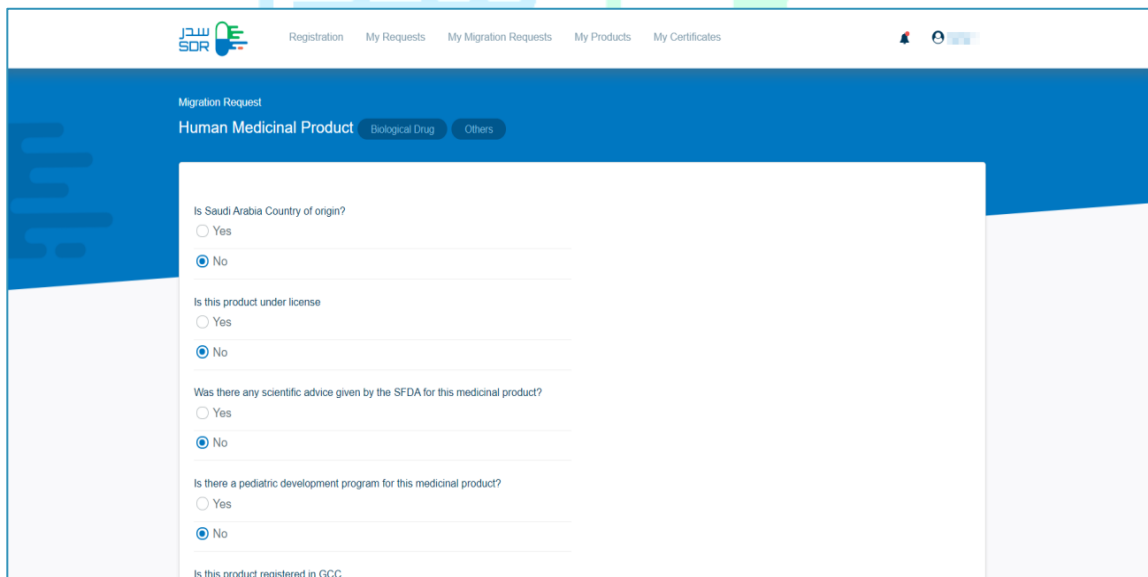
- يقوم المستخدم باختيار نوع المستحضر وتصنيفه.

يقوم المستخدم باختيار تقديم طلب الترحيل.

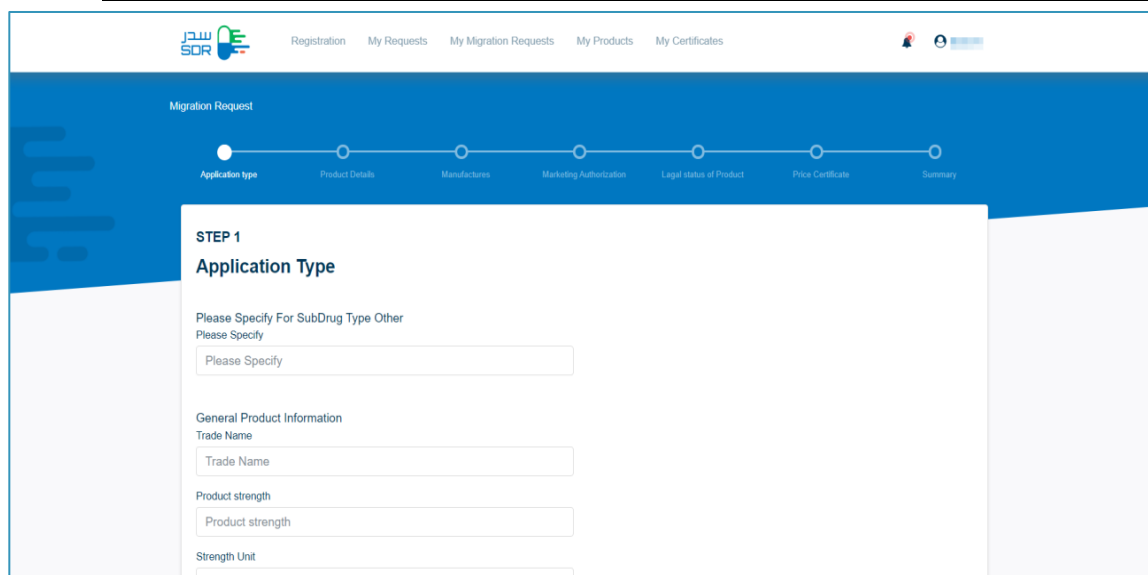


64 واجهة نظام تسجيل الأدوية السعودية

يقوم المستخدم بإدخال البيانات كما في حقول الخدمة.



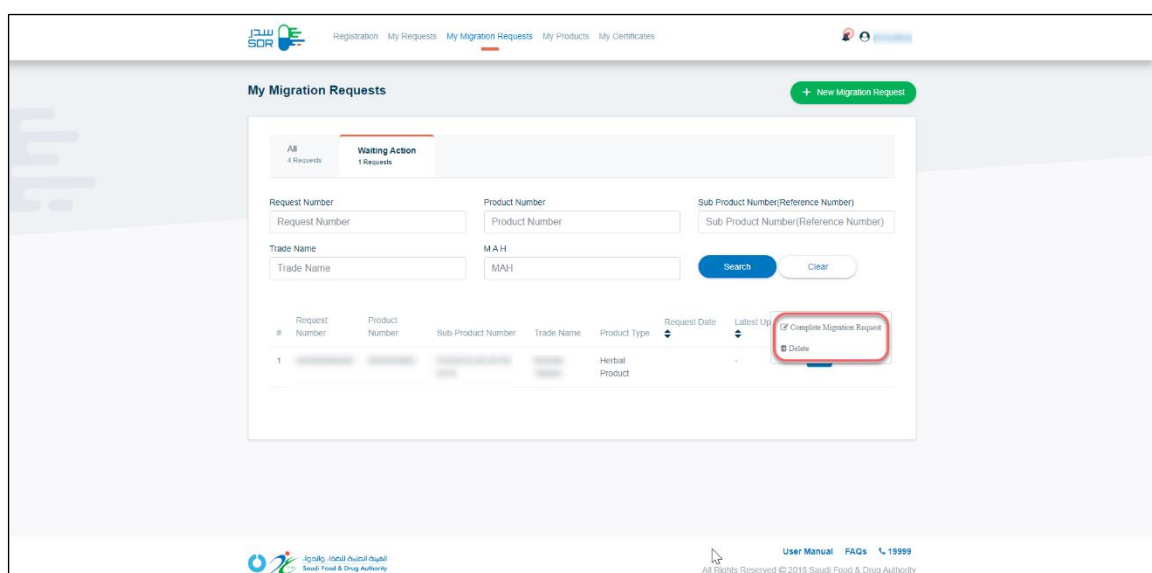
65 بيانات حقول الخدمة



66 بيانات معلومات المستحضر

بعد الانتهاء من تعبئة جميع خانا بيانات المستحضر المطلوبة وتقديمها في النظام، سوف يتم إنشاء طلب ترحيل حالته "Waiting for Migration Request Reviewing"

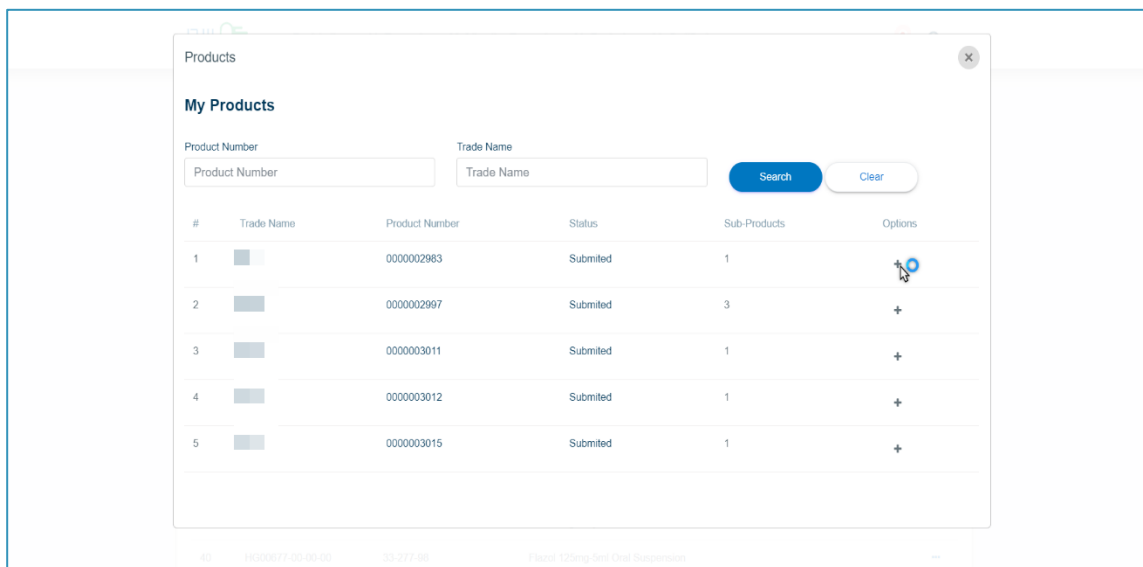
ملاحظة: عند عدم استكمال جميع بيانات النموذج سوف يتم حفظ الطلب كمسودة في صفحة "Waiting Action" ولاستكمال طلب مسودة يتم اختيار "Complete Migration Request". ويمكن حذف المسودة عن طريق الضغط على خيار "Delete" كما هو موضح ادناه وسوف يتم عرض رسالة تأكيديه للتأكيد على حذف الطلب.



67 بيانات معلومات المستحضر

طلب ترحيل بيانات كمستحضر فرعي "Migration as a sub product"

عند الضغط على أيقونة "Migration as a sub product" سوف يظهر للمستخدم نافذه بالمستحضرات المتاحة في نظام سدر الجديد. يقوم المستخدم باختيار المستحضر،



#	Trade Name	Product Number	Status	Sub-Products	Options
1		0000002983	Submitted	1	+
2		0000002997	Submitted	3	+
3		0000003011	Submitted	1	+
4		0000003012	Submitted	1	+
5		0000003015	Submitted	1	+

68 بيانات المنتج الفرعي

ملاحظة: يجب أن تكون البيانات مكتملة، وحالة طلب الترحيل "تم ترحيل البيانات" (حتى يسمح لممثل الشركة من استعمال خدمات النظام).

ثم استكمال بيانات المستحضر الفرعي غير المشتركة التالية:

- Product information
 - باستثناء (trade name in Arabic and English)
- Manufacturer information
 - باستثناء Finished Manufacture
- Pricing information

بعد الانتهاء من تعبئة جميع خانات بيانات المستحضر المطلوبة وتقديمها في النظام، سوف يتم إنشاء طلب ترحيل حالته "Waiting for Migration Request Reviewing".

بعد طلب ترحيل مستحضر

بعد تقديم المستحضر سواء كمنتج أو منتج فرعي يتم مراجعة الطلب من قبل موظف الهيئة لقبول الطلب أو تعديله.

- في حال قبول الطلب سوف تكون حالة الطلب "Paid" في "My Requests".
- في حال تعديل الطلب من قبل موظف الهيئة سوف يظهر الطلب في صفحة "Waiting Action" وتكون حالة الطلب "Request has been updated by SFDA" وفي هذه الحالة سوف يتمكن المستخدم من اتخاذ إجراء على الطلب. في حال عدم الرد على ملاحظات موظف الهيئة خلال المدة المحددة سوف يتم قبولها تلقائياً واعتمادها بالطلب.

طلبات ترحيل بانتظار اتخاذ إجراء

يتم استعراض الطلبات المحدثة من قبل الهيئة والطلبات التي لم يتم استكمالها في صفحة "Waiting Action"

لاتخاذ إجراء على الطلبات التي تم تعديلها من قبل موظف الهيئة والطلبات التي لم يتم استكمالها "Draft" يتم الضغط على الأيقونة ... سيتيح للمستخدم ثلاث خيارات:

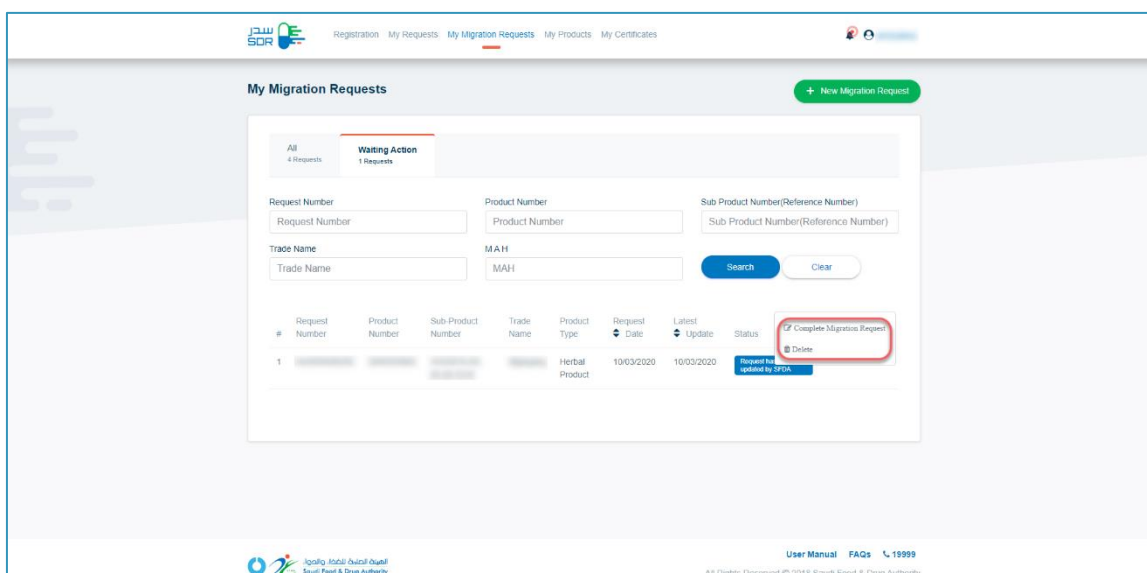
SFDA Application Details

- يتيح هذا الخيار استعراض تفاصيل المنتج "Complete Migration Request"
- يتيح هذا الخيار استكمال طلب الترحيل Delete

- يتيح هذا الخيار لحذف الطلبات التي لم يتم استكمالها "Draft"

ملاحظة: في حال تم تعديل بيانات طلب الترحيل من قبل المراجع لأول مره سوف يتم ظهور البيانات المعدلة مضلله باللون الأصفر، في حال تم تعديلها للمرة الثانية سوف يتم ظهور البيانات المعدلة مضلله باللون الأحمر. وفي حال تم الموافقة على بعض التعديلات يتم ظهور البيانات مضلله باللون الأخضر.

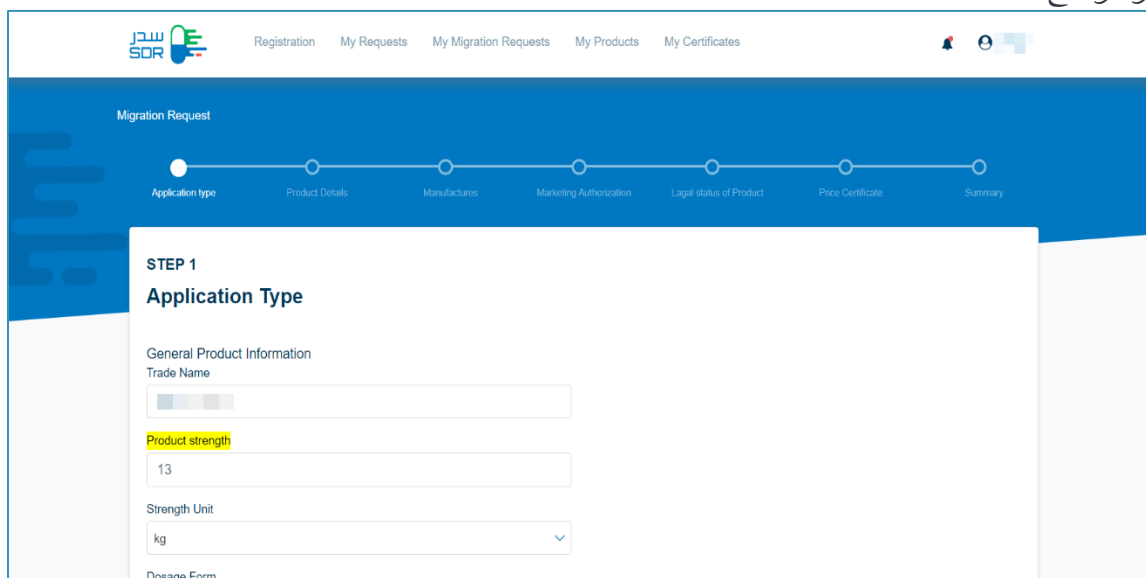
ليتم استكمال طلب ترحيل محدث من قبل الهيئة يتم الضغط على خيار "Complete Migration Request" لاستكمال الطلب ويمكن حذف الطلب المحدث من قبل الهيئة عن طريق الضغط على خيار "Delete" وسوف يتم عرض رسالة تأكيده للتأكيد على حذف الطلب.



69 طلب الترحيل بانتظار اتخاذ إجراء

- يمكن للمستخدم الموافقة على التعديلات أو التعديل على البيانات مره اخرى
- في حال الموافقة على التعديلات سيتم الموافقة على طلب الترحيل وسيتم ترحيل بيانات المستحضر تلقائياً، سيظهر المستحضر الذي تم ترحيل بياناته في صفحة الطلبات "My Requests" وتكون حالة الطلب "Paid"
- في حال التعديل على البيانات مرة أخرى، يجب على المستخدم إضافة سبب ووصف للتعديل عند اعتماد التعديل يقوم النظام بإرجاع الطلب للهيئة لمراجعة التعديلات.
- يقوم النظام بتغيير حالة الطلب من "Request has been updated by SFDA" إلى "Waiting for Migration Request" "Reviewing"

سوف يقوم النظام بعرض البيانات التي تم تعديلها من قبل موظف الشؤون التنظيمية محدد بلون كما هو موضح أدناه:



Migration Request

Application type Product Details Manufactures Marketing Authorization Legal status of Product Price Certificate Summary

STEP 1
Application Type

General Product Information

Trade Name

Product strength

13

Strength Unit

kg

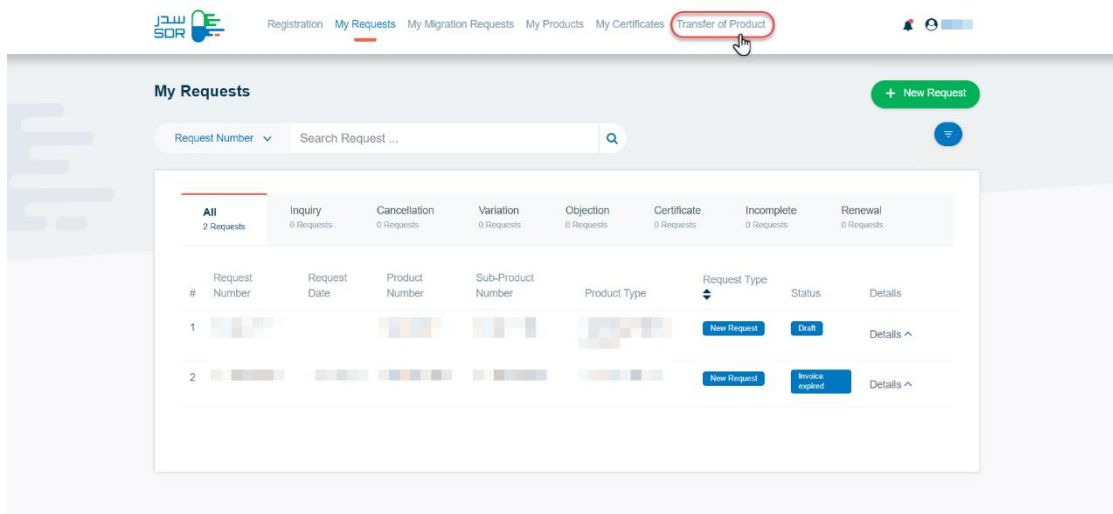
Dosage Form

70 البيانات المعدلة من قبل الهيئة

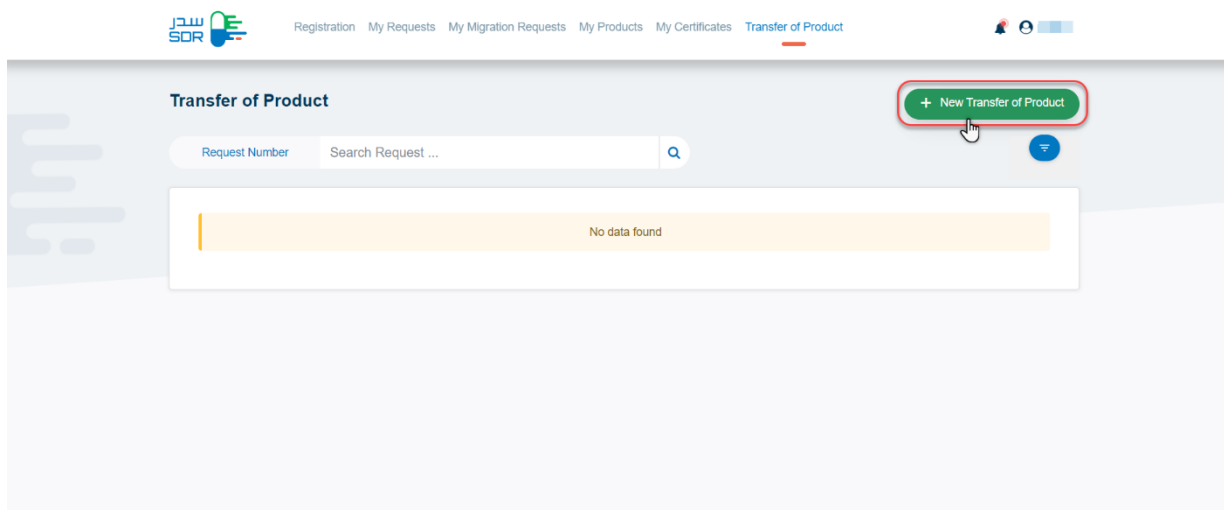
لمعرفه المزيد حول طريقه نقل البيانات من النظام القديم الى النظام الجديد الرجاء الاطلاع على دليل المستخدم المرئي [اضغط هنا](#)

نقل نماذج مستحضر إلى حساب آخر

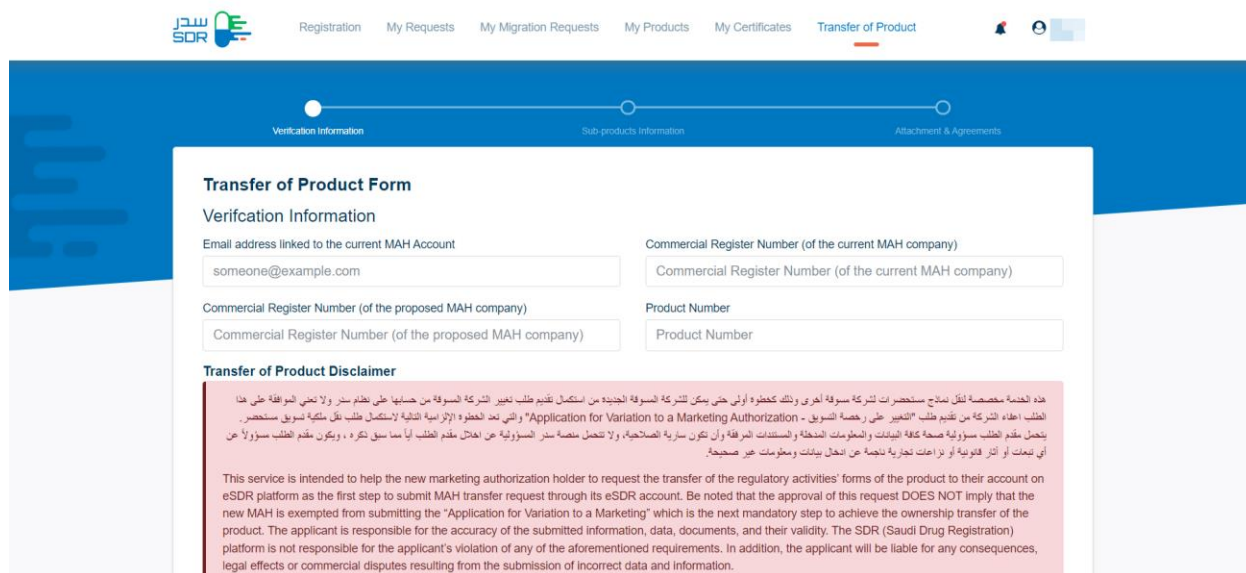
لتقديم طلب نقل نموذج مستحضر إلى حساب آخر يتم الضغط على الخيار في اعلى الصفحة Transfer of Product ليتم عرض الشاشة الخاصة بنقل المستحضرات



سيتم استعراض الشاشة الموضحة ادناه، لتقديم طلب يقوم المستخدم بالضغط على New Transfer of product



يتم تعبئة الحقول من قبل المستخدم (رقم السجل التجاري - ضافة رقم المنتج الرئيسي - والبريد الإلكتروني) للشركة المراد نقل المستحضرات منها إلى الشركة مقدمة الطلب وثم الضغط على الخيار Next



Transfer of Product Form

Verification Information

Email address linked to the current MAH Account
someone@example.com

Commercial Register Number (of the current MAH company)
Commercial Register Number (of the current MAH company)

Commercial Register Number (of the proposed MAH company)
Commercial Register Number (of the proposed MAH company)

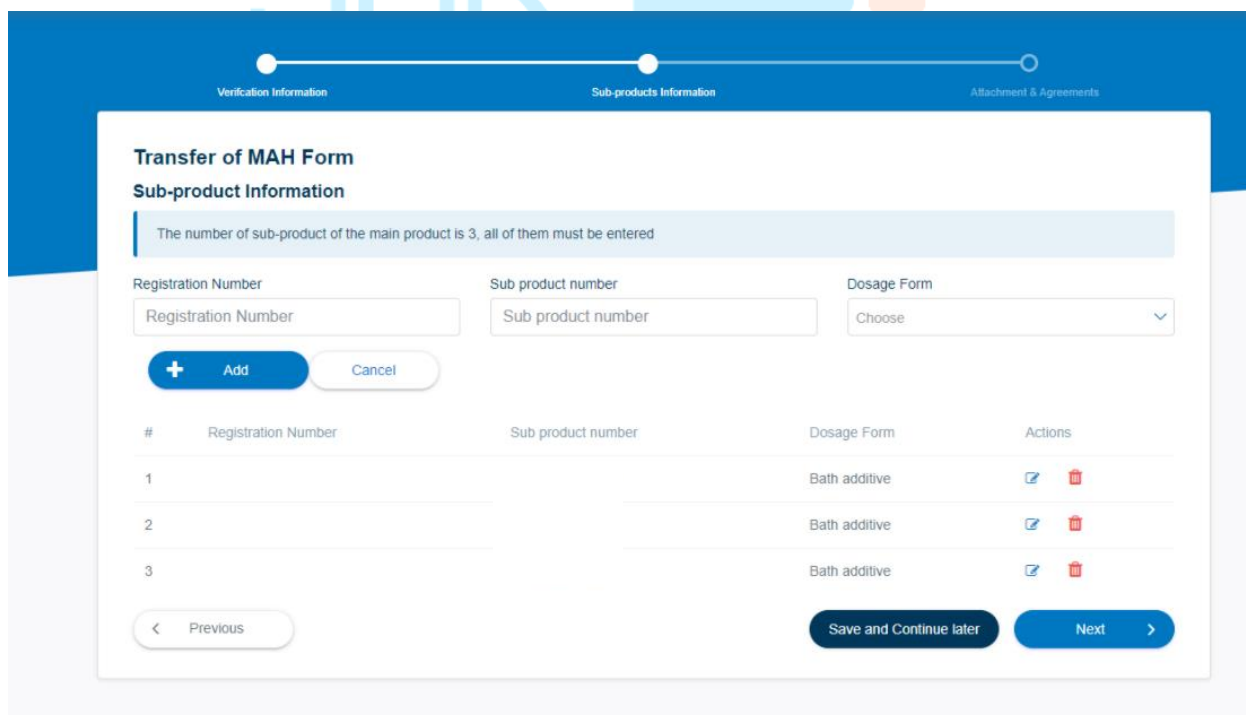
Product Number
Product Number

Transfer of Product Disclaimer

هذه الخدمة مخصصة لتلك المستحضرات لشركة مسوقة أخرى وذلك كخطوة أولى حتى يمكن للشركة المسوقة الجديدة من استكمال تقديم طلب تغيير الشركة المسوقة من حسابها على نظام سدر ولا تعني الموافقة على هذا الطلب إعطاء الشركة من تقديم طلب "التغيير" على رخصة التسويق - "Application for Variation to a Marketing Authorization" والتي تعد الخطوة التالية لاستكمال طلب نقل ملكية تسويق مستحضر. يتحمل مقدم الطلب مسؤولية صحة كافة البيانات والمعلومات المدخلة والمستندات المرفقة وأن تكون سارية الصلاحية ولا تتحمل منصة سدر المسؤولية عن اخلال مقدم الطلب بأي مما سبق ذكره ، ويكون مقدم الطلب مسؤولاً عن أي تبعات أو آثار قانونية أو تراعات تجارية ناتجة عن اخلال بيانات ومعلومات غير صحيحة.

This service is intended to help the new marketing authorization holder to request the transfer of the regulatory activities' forms of the product to their account on eSDR platform as the first step to submit MAH transfer request through its eSDR account. Be noted that the approval of this request DOES NOT imply that the new MAH is exempted from submitting the "Application for Variation to a Marketing" which is the next mandatory step to achieve the ownership transfer of the product. The applicant is responsible for the accuracy of the submitted information, data, documents, and their validity. The SDR (Saudi Drug Registration) platform is not responsible for the applicant's violation of any of the aforementioned requirements. In addition, the applicant will be liable for any consequences, legal effects or commercial disputes resulting from the submission of incorrect data and information.

يتم استكمال الطلب بإضافة جميع المنتجات الفرعية المتعلقة بالمنتج الرئيسي والضغط على خيار Next



Transfer of MAH Form

Sub-product Information







The number of sub-product of the main product is 3, all of them must be entered

Registration Number
Registration Number

Sub product number
Sub product number

Dosage Form
Choose

+ Add Cancel

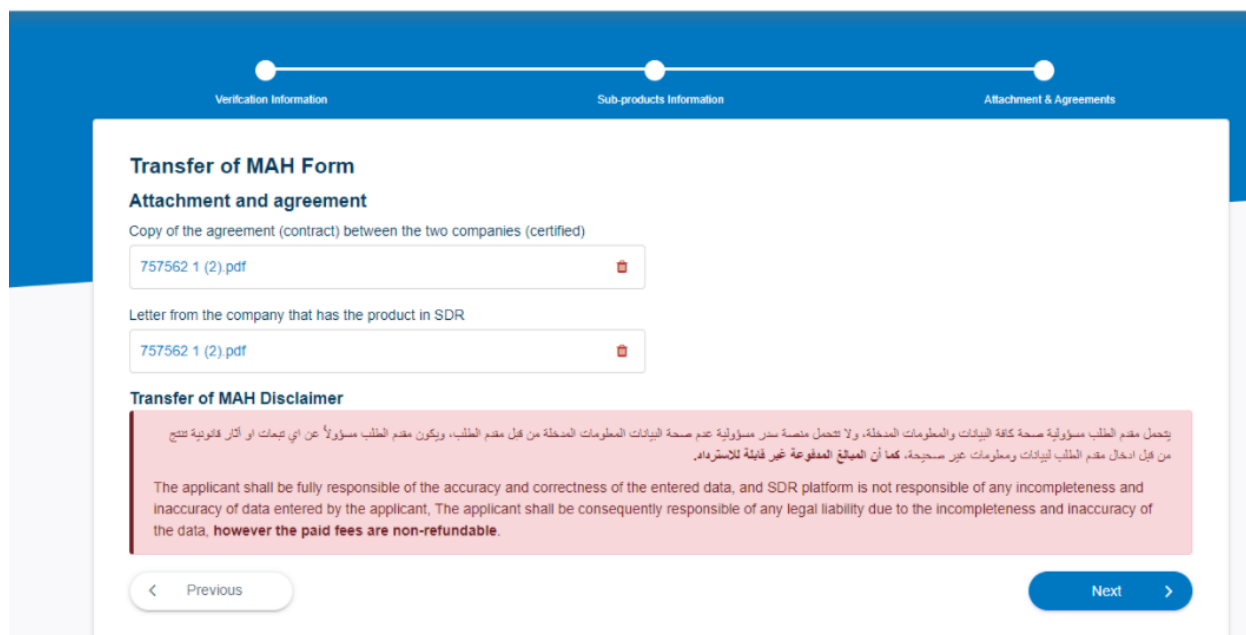
#	Registration Number	Sub product number	Dosage Form	Actions
1			Bath additive	 
2			Bath additive	 
3			Bath additive	 

< Previous

Save and Continue later

Next >

وفي نهاية تقديم الطلب يتم رفع المرفقات المتعلقة بالمنتج وتكون صيغة الملف PDF,zip,rar بعد رفع الملف بنجاح، يتم دراسة من قبل اللجنة



Transfer of MAH Form

Attachment and agreement

Copy of the agreement (contract) between the two companies (certified)

757562 1 (2).pdf

Letter from the company that has the product in SDR

757562 1 (2).pdf

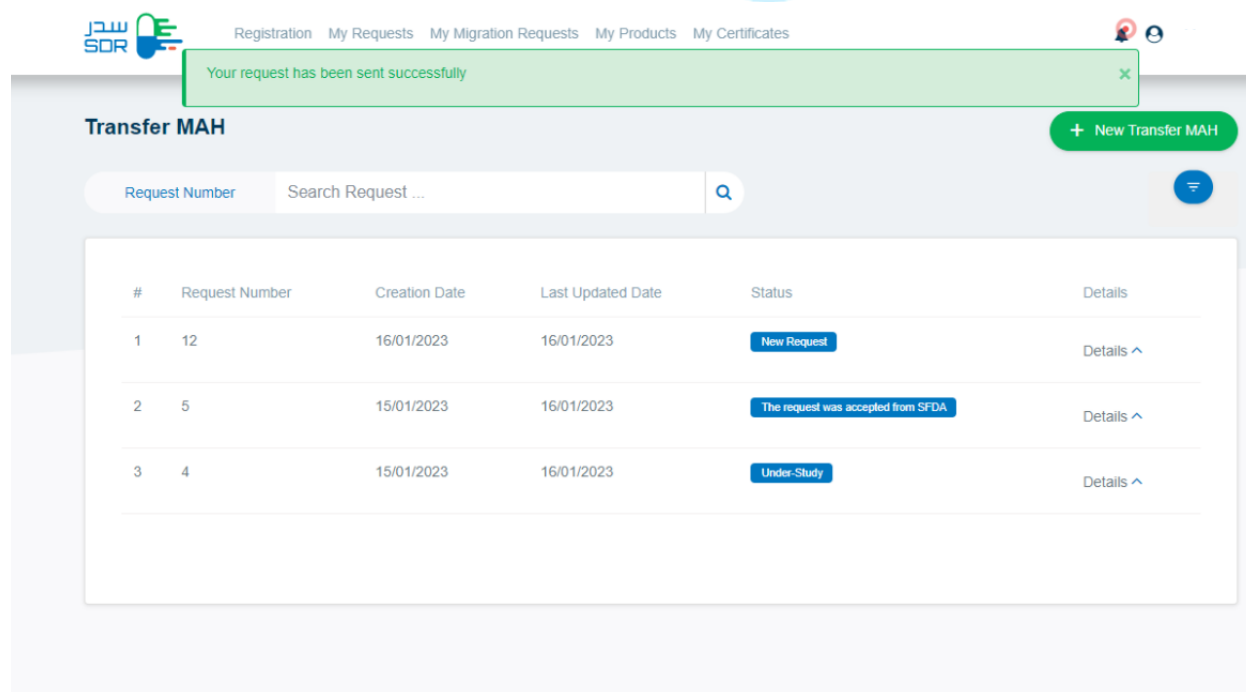
Transfer of MAH Disclaimer

يتحمل مقدم الطلب مسؤولية صحة كافة البيانات والمعلومات المدخلة، ولا تتحمل منصة سدر مسؤولية عدم صحة البيانات المدخلة من قبل مقدم الطلب، ويكون مقدم الطلب مسؤولاً عن أي تبعات أو آثار قانونية تنتج من قبل ادخال مقدم الطلب لبيانات ومعلومات غير صحيحة، كما أن المبالغ المدفوعة غير قابلة للاسترداد.

The applicant shall be fully responsible of the accuracy and correctness of the entered data, and SDR platform is not responsible of any incompleteness and inaccuracy of data entered by the applicant, The applicant shall be consequently responsible of any legal liability due to the incompleteness and inaccuracy of the data, **however the paid fees are non-refundable.**

Previous Next

بإمكان المستخدم استعراض الطلب من خلال الشاشة الخاصة بنقل المستحضرات ومعرفة حالة الطلب في حال تم القبول أو الرفض كما انه يتم ارسال رسالة للبريد الإلكتروني المرتبط بحساب الشركة المسوقة الحالية وكذلك الشركة المسوقة الجديدة يوضح حالة الطلب في حال تم قبوله أو رفضه.



Transfer MAH

Registration My Requests My Migration Requests My Products My Certificates

Your request has been sent successfully

+ New Transfer MAH

Request Number Search Request ...

#	Request Number	Creation Date	Last Updated Date	Status	Details
1	12	16/01/2023	16/01/2023	New Request	Details ^
2	5	15/01/2023	16/01/2023	The request was accepted from SFDA	Details ^
3	4	15/01/2023	16/01/2023	Under Study	Details ^

Contents

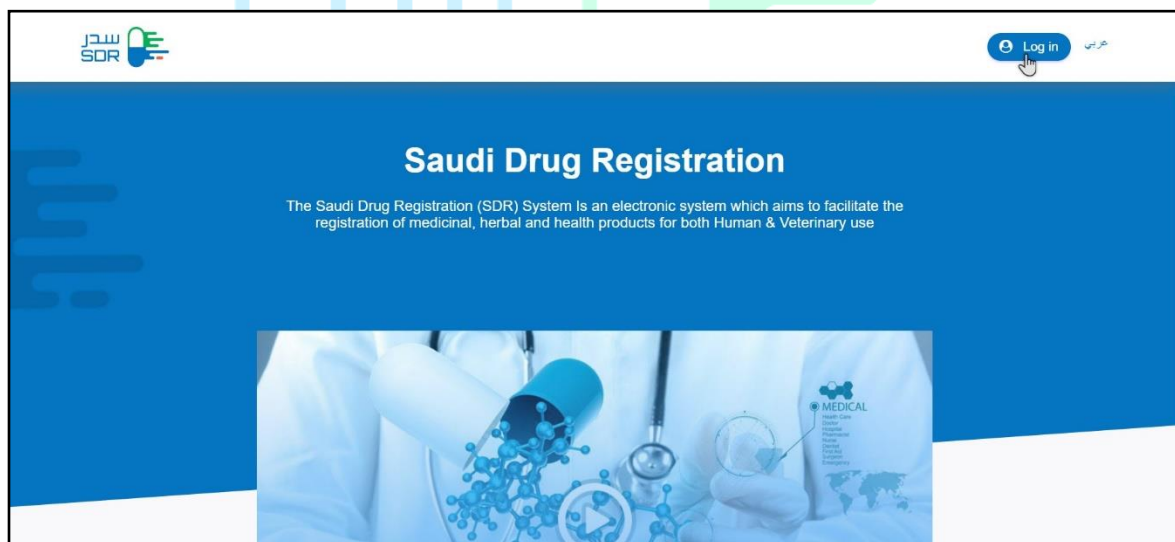
Contents.....	58
Introduction:.....	59
First Step: Accessing the Saudi Drug registration system as below:	59
Second Step: Registering Saudi drugs	62
Third Step: User uploads files	69
Fourth Step: Add response to inquiries	72
Fifth step: complete files.....	74
Sixth step: Add sub product.....	76
Add a package size of a sub-product	79
Seventh Step: Print Certifications	83
Eighth Step: Variation request.....	87
Ninth step: Product Renewal.....	91
Tenth Step: Objection Request.....	93
Eleventh step: Cancel the product	96
Twelfth step: Re-register the canceled product.....	98
System Status	100
Migration Request.....	101
New Migration Request.....	102
Migration as a product Request	103
Migration as a sub product Request	106
After a Migration Requesting	107
Relocation of the product application to other account	110

Introduction:

This user guide aims to clarifying the steps of registering and renewing drugs and products in Saudi Arabia of all kinds for representatives of pharmaceutical companies and their agents. The system can also issue certificates of medicines and products (registration, free sale) and submit requests for amendment and cancellation.

First Step: Accessing the Saudi Drug registration system as below:

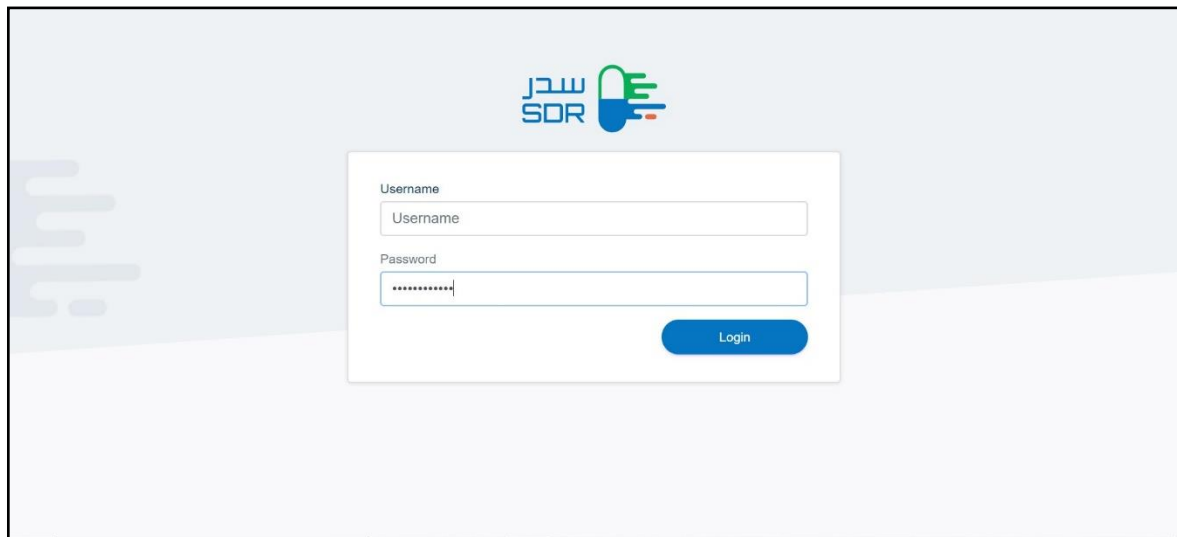
- Accessing the Saudi Drug Registration Website [Click Here](#)
- Clicking LOGIN.



SDR Interface (Log In Page)1

Note: The company representative must verify that there is an account in (DENR) system before accessing E-SDR system

Before start using the system, the user must log in with the username and password from the National Registry of Drug Establishments (سجل), as displayed in Figure 1 below:



SDR

Username

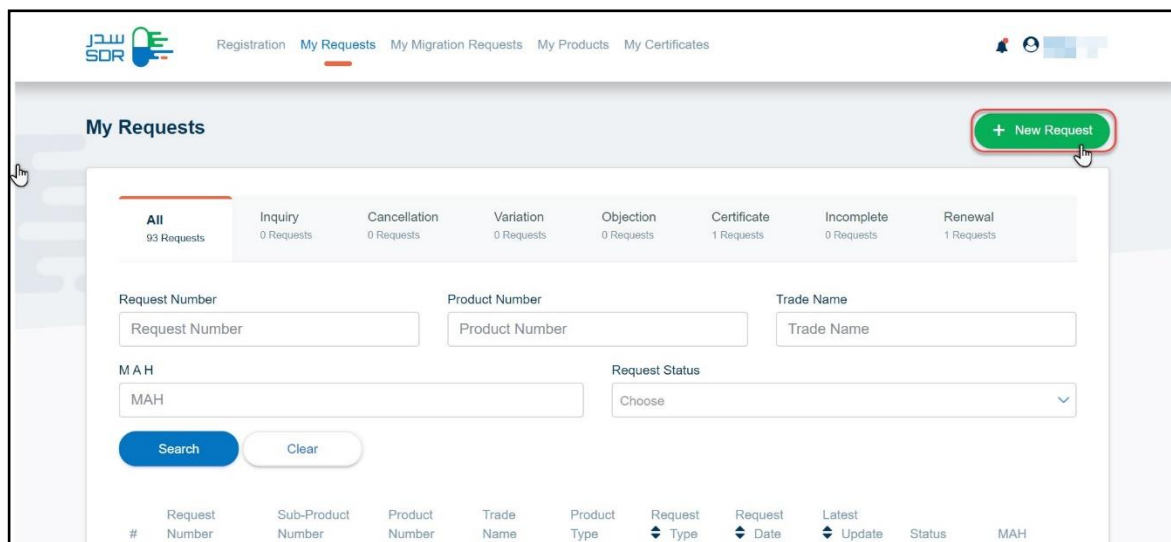
Username

Password

Login

Login To The Saudi Drug Registration System2

The Interface of Saudi Drug Registration System



3 The Interface Of A Drug Registration System

System interface tabs

- Registration tab
- My Request tab: Contains all requests that have been entered into E-SDR system.
- My Migration Request tab
- My Products tab: Contains all drugs within the Requests.
- My Certificates tab

Second Step: Registering Saudi drugs

To register a new product, click on "New Request." The page shown below will be displayed.

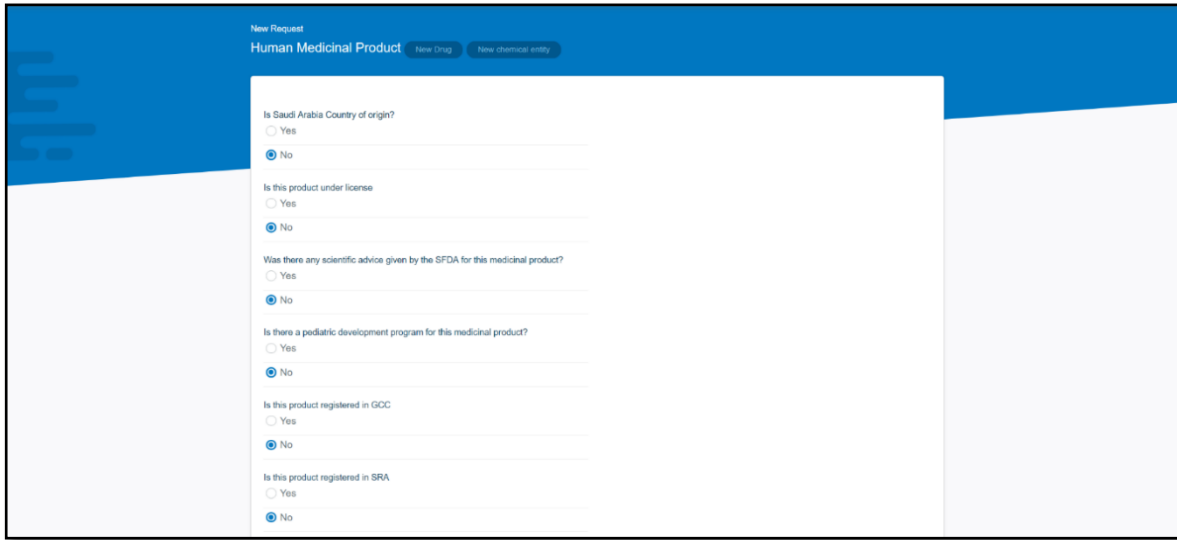
4 The Interface Of The Drug Registration System

Select form Application Concern

1. Herbal Product
2. Human Medicinal Product
3. Veterinary Product

Select the product type

- The user selects the type and the sort of the product.
- The user clicks next.



New Request
Human Medicinal Product

Is Saudi Arabia Country of origin?

☐ Yes
☒ No

Is this product under license?

☐ Yes
☒ No

Was there any scientific advice given by the SFDA for this medicinal product?

☐ Yes
☒ No

Is there a pediatric development program for this medicinal product?

☐ Yes
☒ No

Is this product registered in GOC?

☐ Yes
☒ No

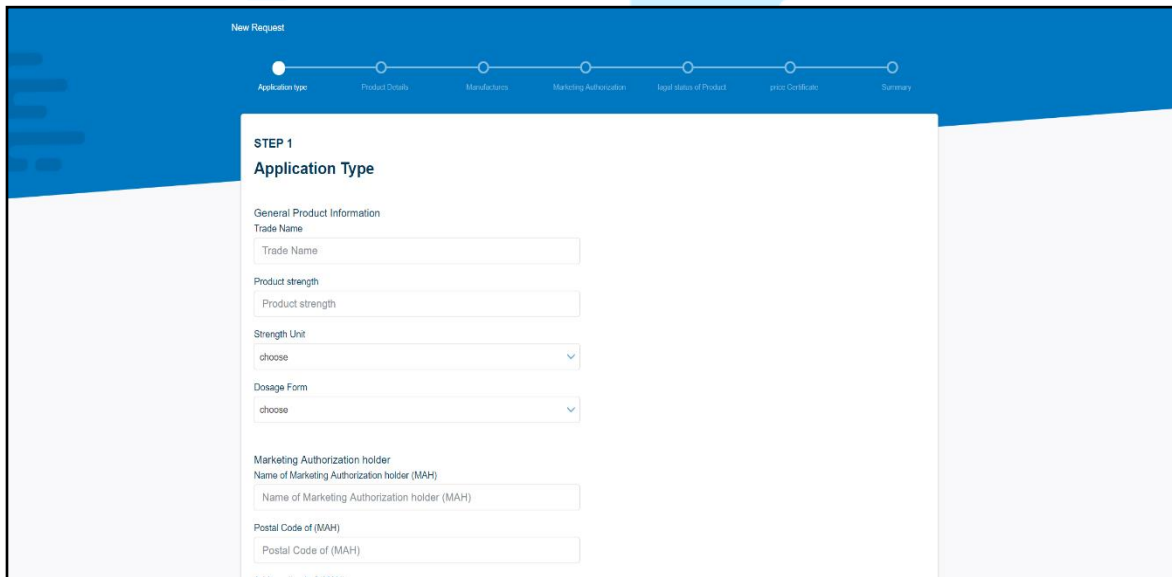
Is this product registered in SRA?

☐ Yes
☒ No

5 Service Field Data

The user fills the needed data in seven steps

- Application Type



New Request

Application type Product Details Manufacturers Marketing Authorization Legal status of Product Price Certificate Summary

STEP 1
Application Type

General Product Information

Trade Name

Trade Name

Product strength

Product strength

Strength Unit

choose

Dosage Form

choose

Marketing Authorization holder

Name of Marketing Authorization holder (MAH)

Name of Marketing Authorization holder (MAH)

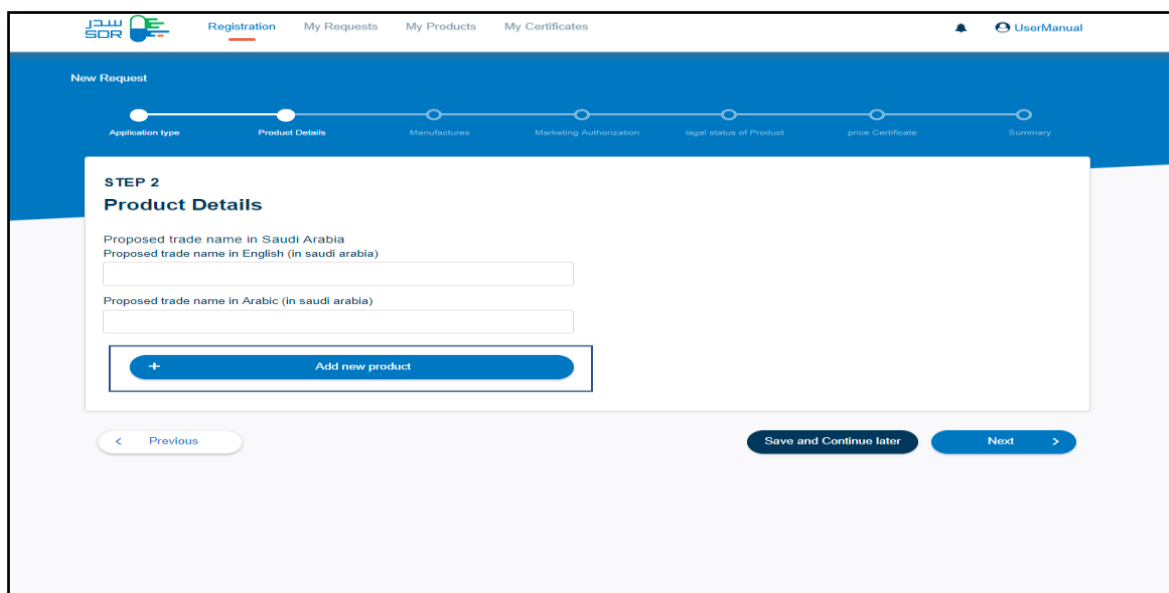
Postal Code of (MAH)

Postal Code of (MAH)

6 Product Information Data

- Product Details

- Chose the product type
- Chose add product request as displayed in the figure below.



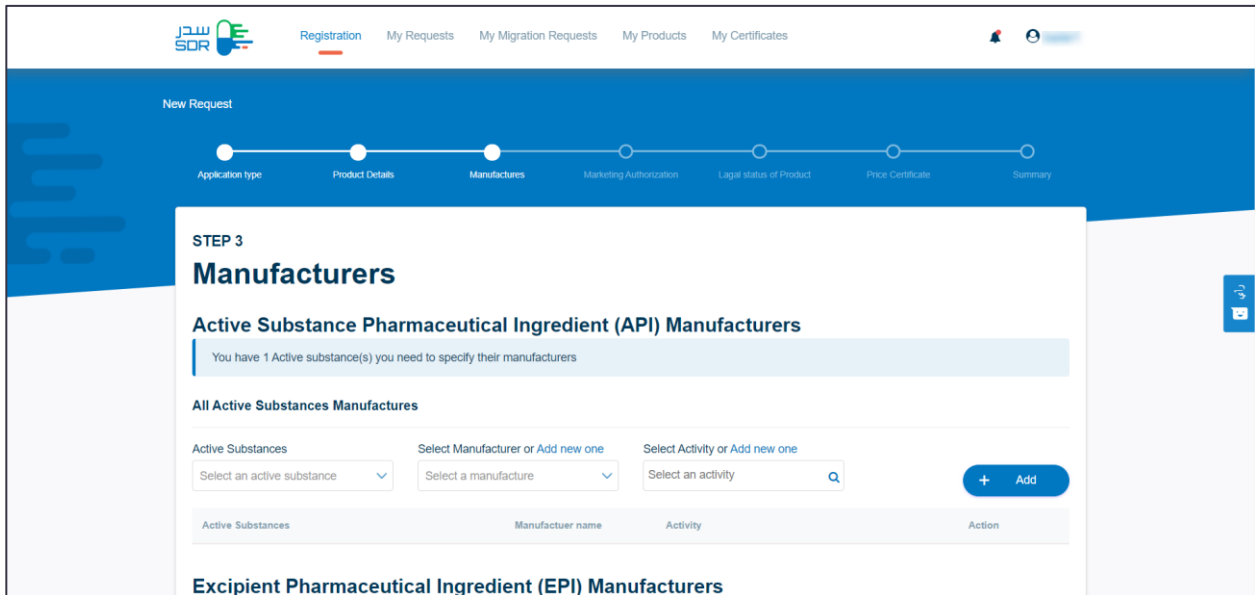
7 Adding A New Product

Note

- The user can register a product containing more than one type of packaging / Drug form / concentration, under one product number with different order numbers.
- The product must be the same type as the original request (Generic, innovative ...etc.)

• Add Manufacturers

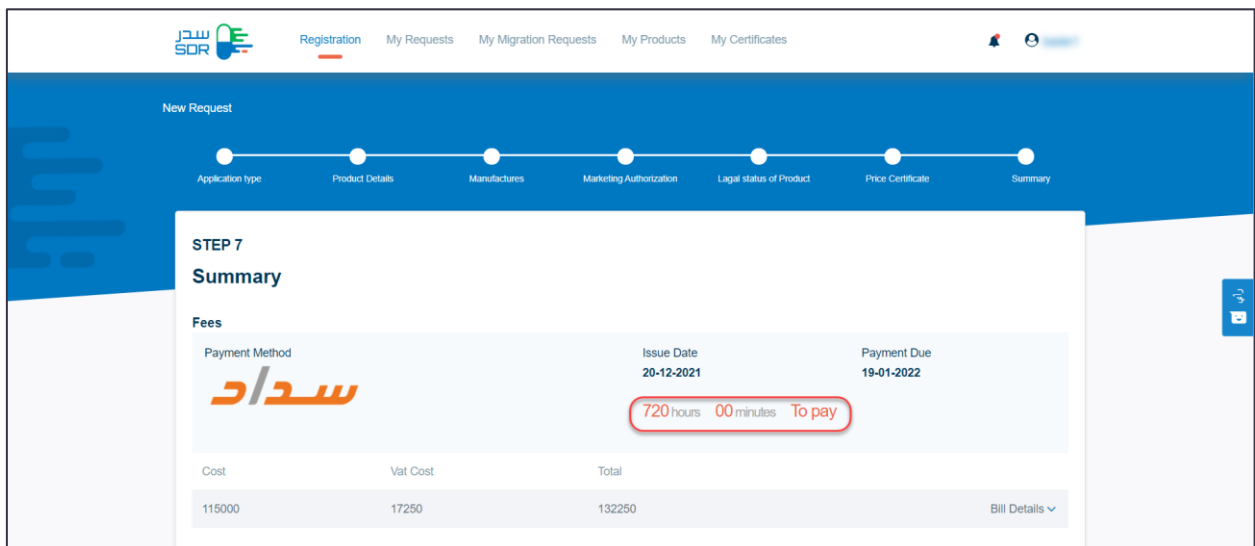
- Users can add a manufacturer. After the user adds a manufacturer, he/she can edit the data.
- Users can add up to 10 manufacturers API for each active substance for registration, migration, and variation requests.



8 Manufactures

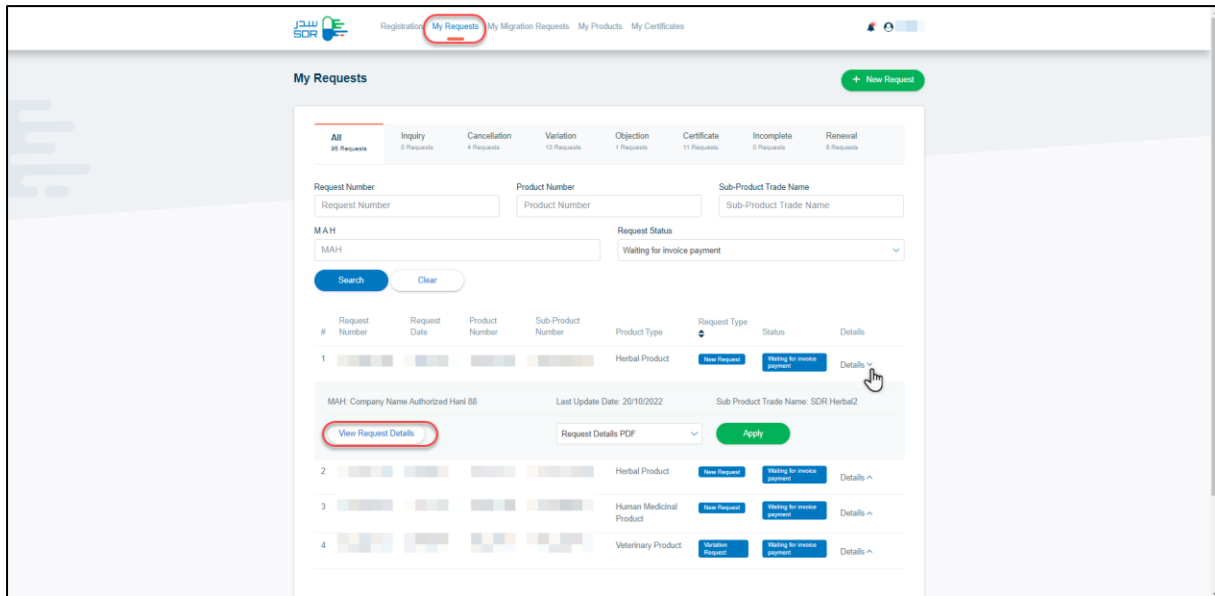
After completing all the required fields, a payment invoice will be issued.

Note: The payment mechanism for the invoices of the products companies is through my business portal and the payment code is: 144



9 Payment

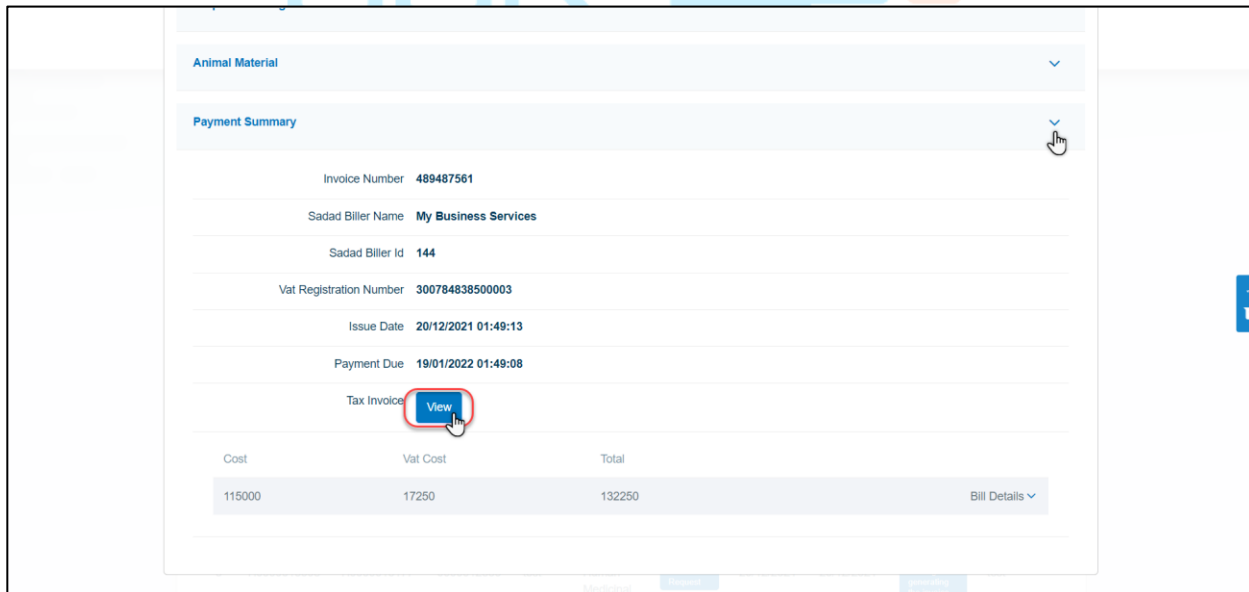
To convert an invoice into a tax invoice, enter “My Request” tab, select a request, then click on the icon next to the request, choose “Request Details.”



The screenshot shows the 'My Requests' interface. At the top, there are tabs for 'Registration', 'My Requests' (selected), 'My Migration Requests', 'My Products', and 'My Certificates'. Below the tabs, there's a 'New Request' button. The main area displays a list of requests with columns for Request Number, Request Date, Product Number, Sub-Product, Product Type, Request Type, Status, and Details. The first request is selected, and the 'Details' icon is clicked. A modal window appears showing the details of the selected request, including a 'View Request Details' button circled in red.

10 Request Tax Invoice

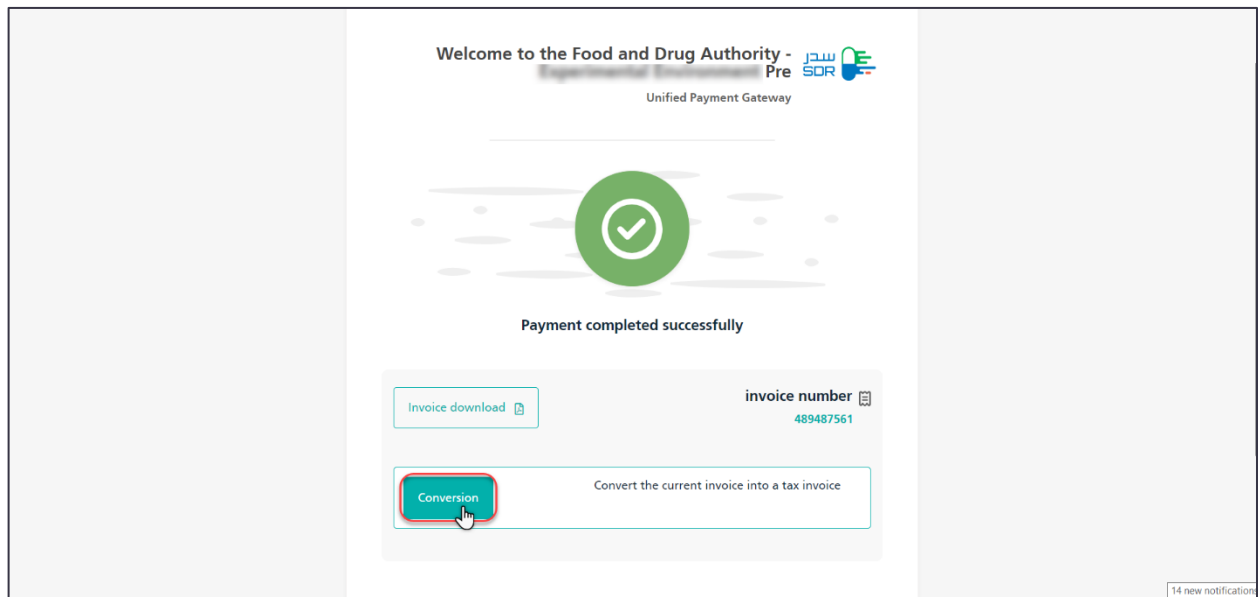
Choose “Payment Summary” and click on “View,” as shown below.



The screenshot shows the 'Payment Summary' interface. At the top, there are tabs for 'Animal Material' and 'Payment Summary' (selected). Below the tabs, there's a list of payment summaries. The 'View' button next to the 'Tax Invoice' is circled in red. The 'View' button is a blue button with a magnifying glass icon.

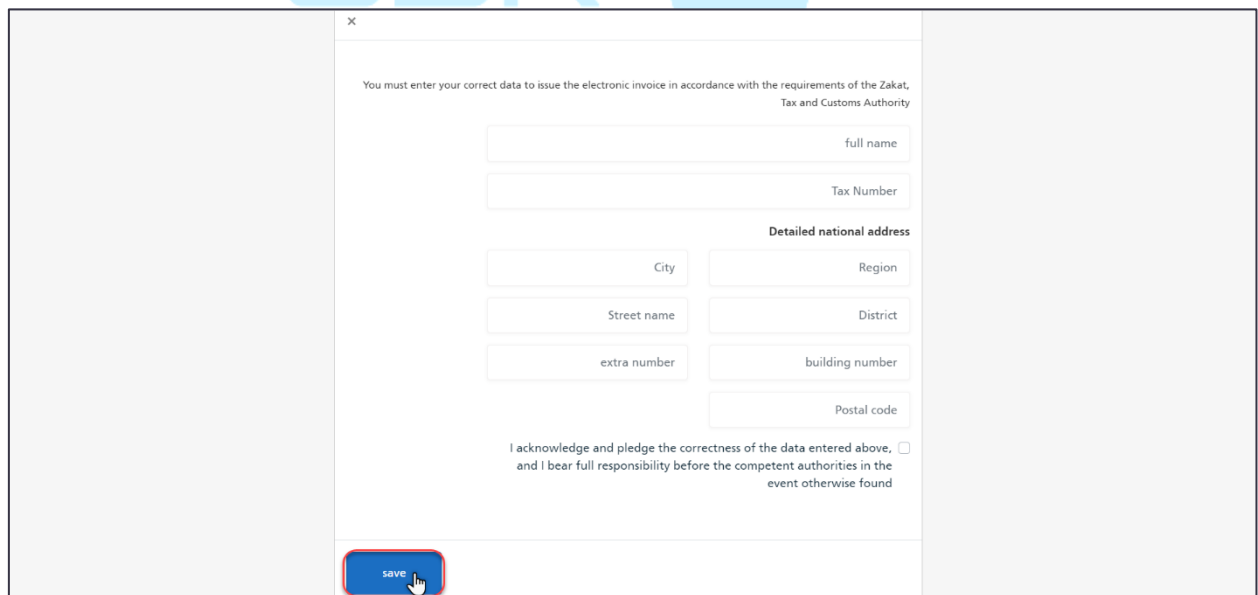
11 View Tax invoice

The system will open AMALY portal. Click on the conversion.



12 Invoice Conversion

The user fills the needed data as displayed below. After completing all the required fields, click on "Save."



You must enter your correct data to issue the electronic invoice in accordance with the requirements of the Zakat, Tax and Customs Authority

full name

Tax Number

Detailed national address

City Region

Street name District

extra number building number

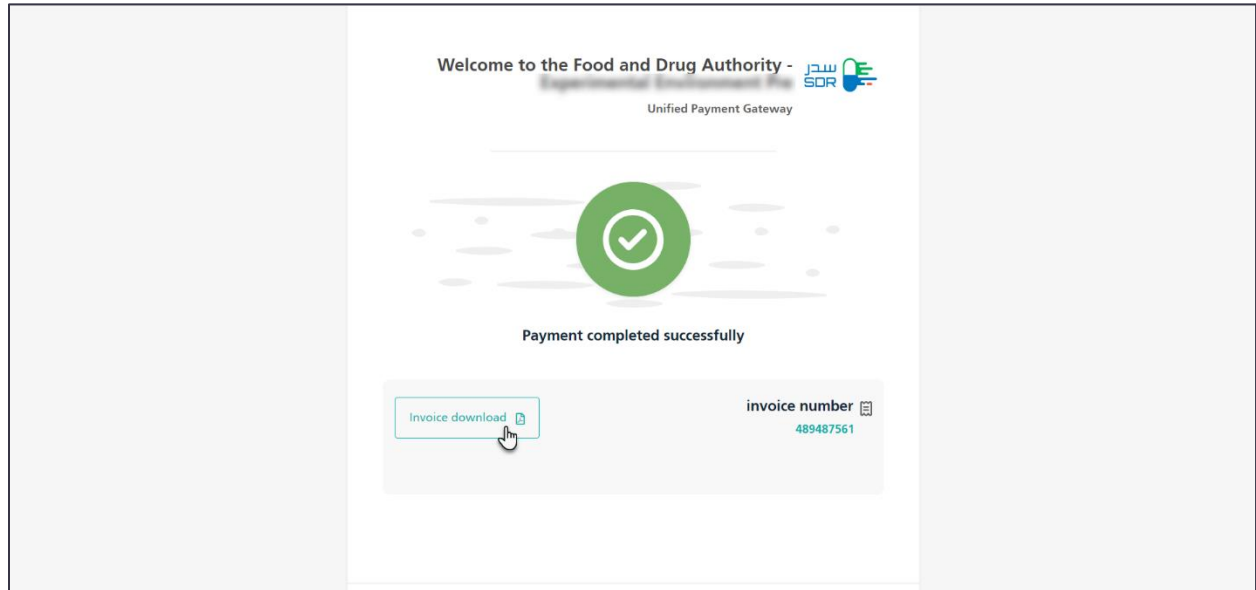
Postal code

I acknowledge and pledge the correctness of the data entered above, ☐
and I bear full responsibility before the competent authorities in the event otherwise found

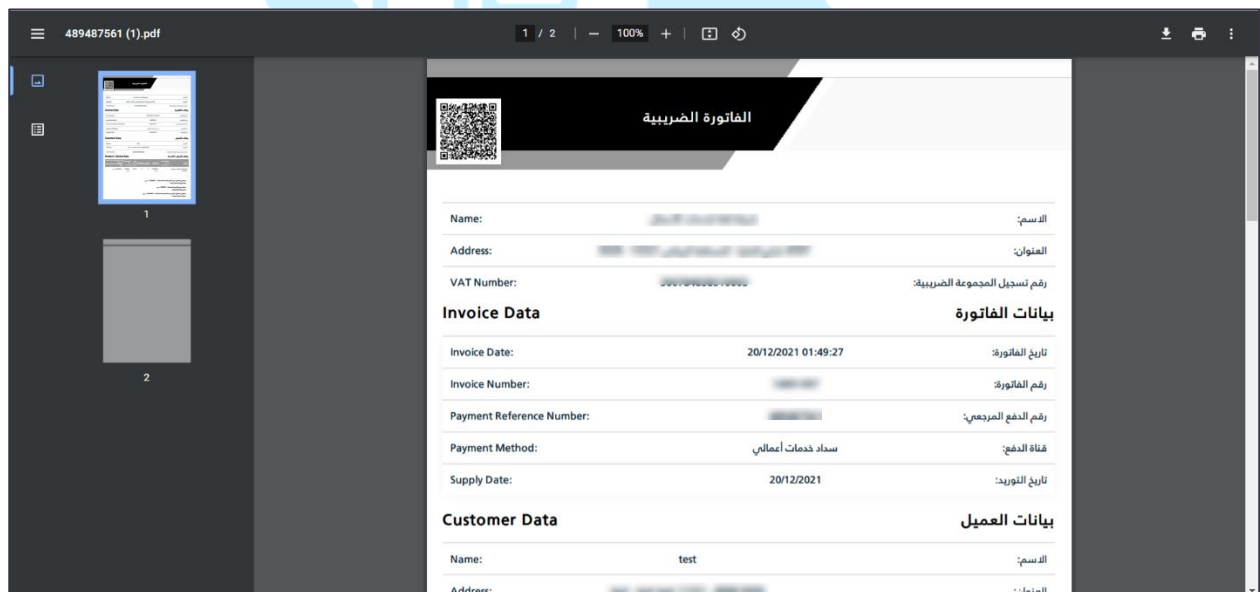
save

13 Invoice Conversion

The user can view the invoice by clicking on "Upload Invoice."



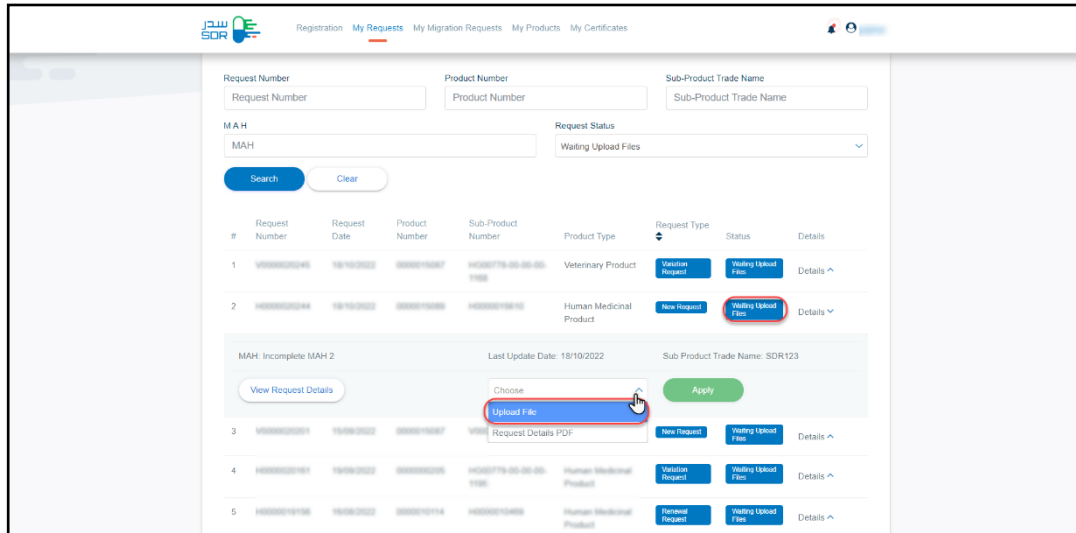
14 View Invoice



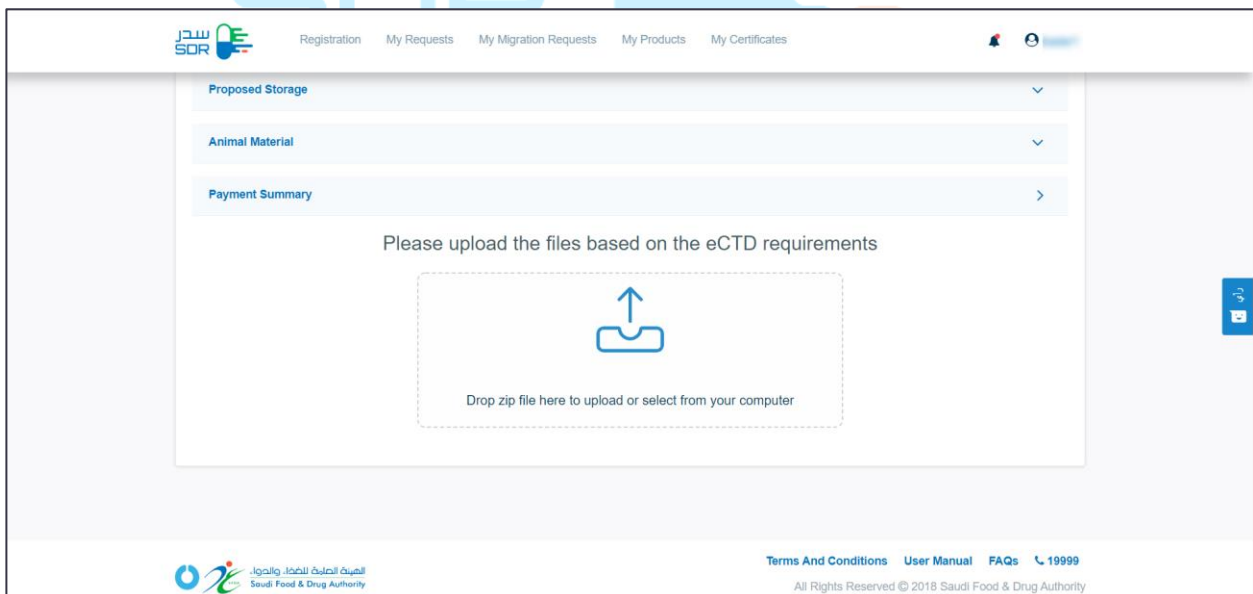
15 View Invoice

Third Step: User uploads files

- After payment, the status of the request will be “waiting upload the files”



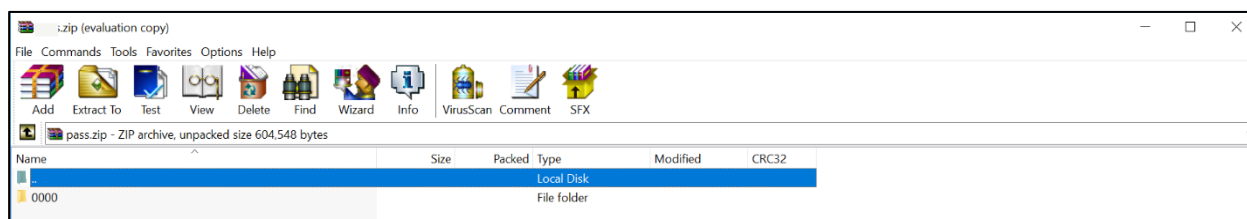
16 Waiting for Upload the Files



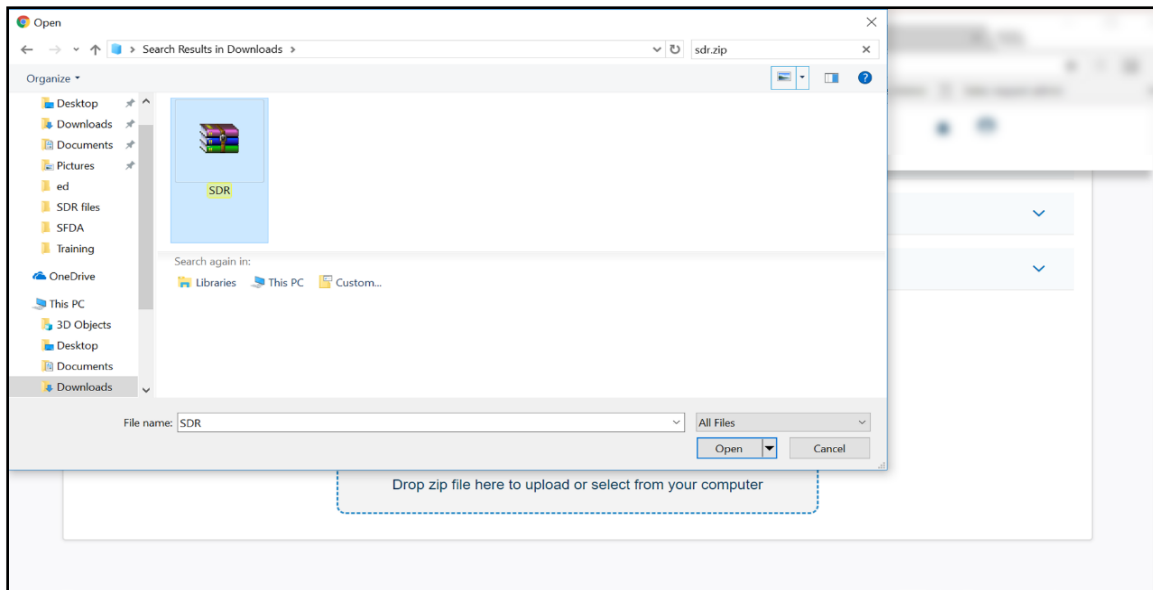
17 Upload the file

- Video to show how to upload the file step by step: [click here](#)

- After correctly uploading the files, the status will be (Under Technical Validation) or (need manually validation).
 - After successfully passing the validation process, the request will be sent to SFDA with the status of "new request"
 - If the status of files validation is not passed, the system will display the errors and incomplete requested file and will allow the user to upload the files again.
- Note: File upload Processes:
 - Before uploading files, the drugs company must use the Sub (Product number) in the request Reference Number when filling the product data in the Envelop provided in eCTD format.
 - When uploading the request file, the company representative is requested to format to ZIP, so that the file to be compressed directly in ZIP format is the file with the name (000X) and not another file with a different name as displayed below and the first file in the image is the correct format to download the file.
 - Taking into consideration that all file contents must be conform with SFDA regulation that listed in the site ([Click Here](#)).



18 File Upload




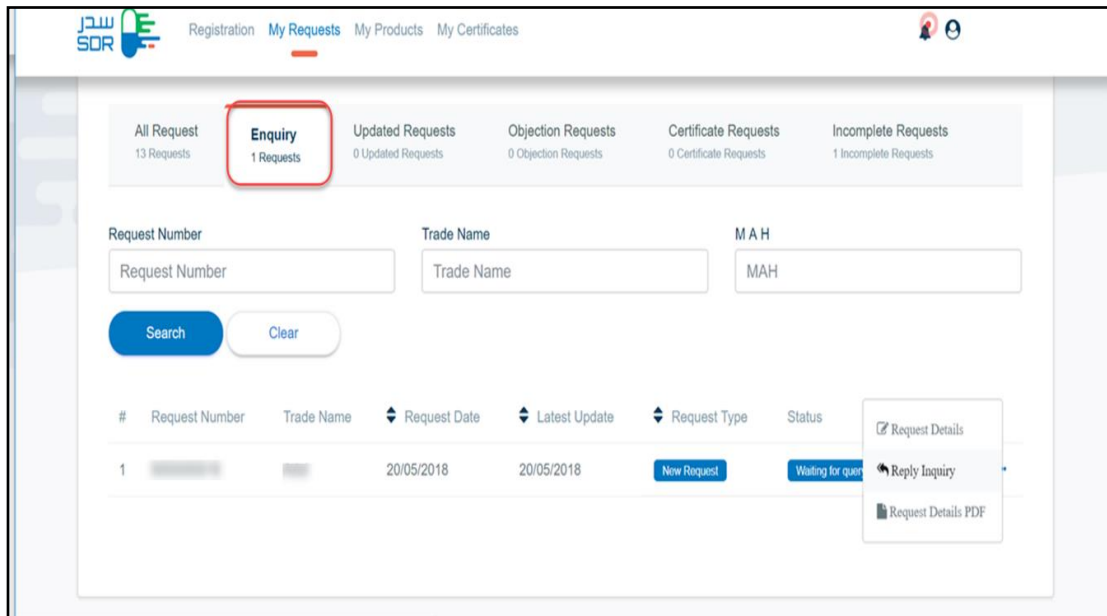
19 File Upload

To learn more about the registration steps for all types of drugs, please [Click Here](#)

Fourth Step: Add response to inquiries

The system enables the company representative to receive inquiries after being evaluated by all departments at once.

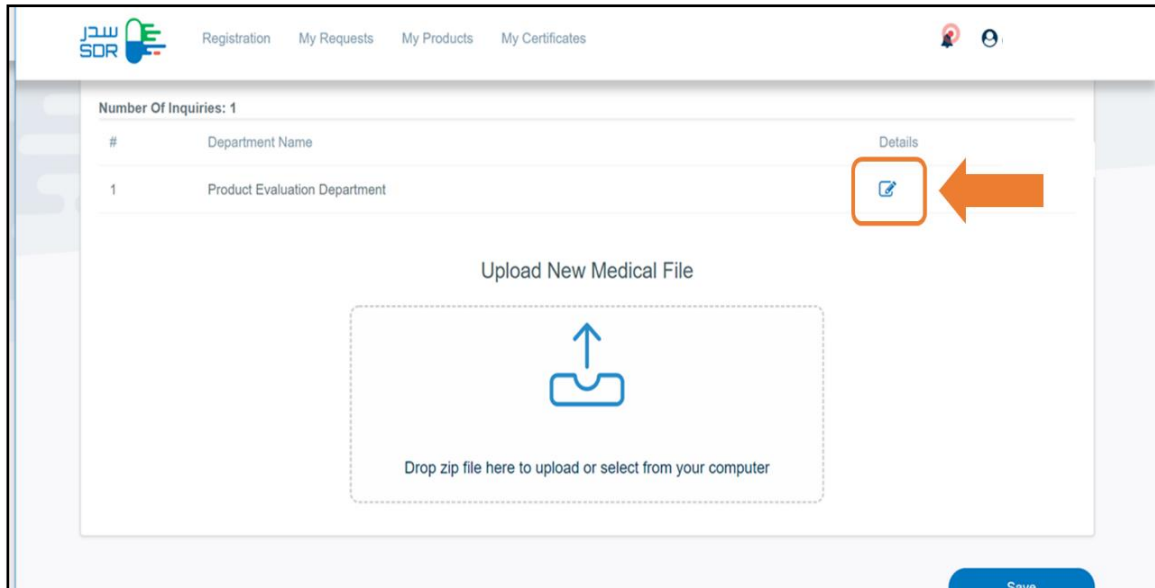
- User clicks on (Enquiry).
- User clicks on (Reply Enquiry) to take an action.
- User clicks on 
- The user fills the response to the query.
- User can upload files if there is any.



The screenshot displays the 'My Requests' section of the SDR system. At the top, there are navigation tabs: 'Registration', 'My Requests' (active), 'My Products', and 'My Certificates'. Below these, a summary bar shows counts for various request types: 'All Request' (13), 'Enquiry' (1, highlighted with a red box), 'Updated Requests' (0), 'Objection Requests' (0), 'Certificate Requests' (0), and 'Incomplete Requests' (1). Below the summary bar, there are search filters for 'Request Number', 'Trade Name', and 'MAH'. A 'Search' button and a 'Clear' button are present. Below the filters, a table lists requests. The first row is selected, and a dropdown menu is open, showing options: 'Request Details', 'Reply Inquiry', and 'Request Details PDF'.

#	Request Number	Trade Name	Request Date	Latest Update	Request Type	Status
1			20/05/2018	20/05/2018	New Request	Waiting for query


20 User Clicks On (Enquiry)




SDR

Registration My Requests My Products My Certificates

Number Of Inquiries: 1

#	Department Name	Details
1	Product Evaluation Department	

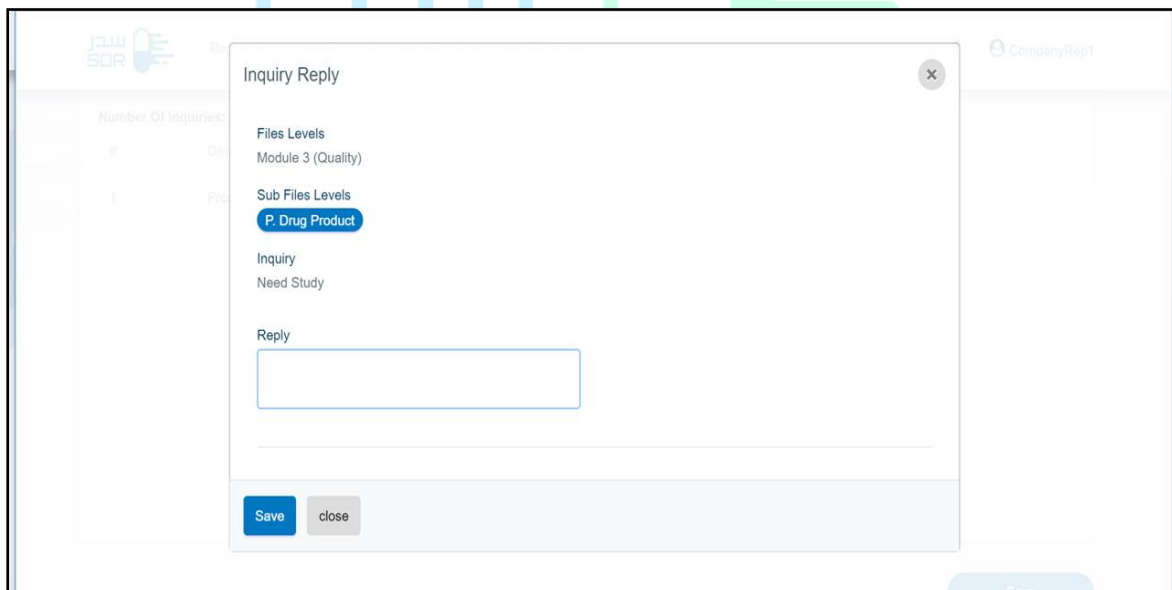
Upload New Medical File



Drop zip file here to upload or select from your computer

Save

22 User Clicks On 



SDR

Registration My Requests My Products My Certificates

Number Of Inquiries: 1

Department Name: Product Evaluation Department

Inquiry Reply

Files Levels

Module 3 (Quality)

Sub Files Levels

P. Drug Product

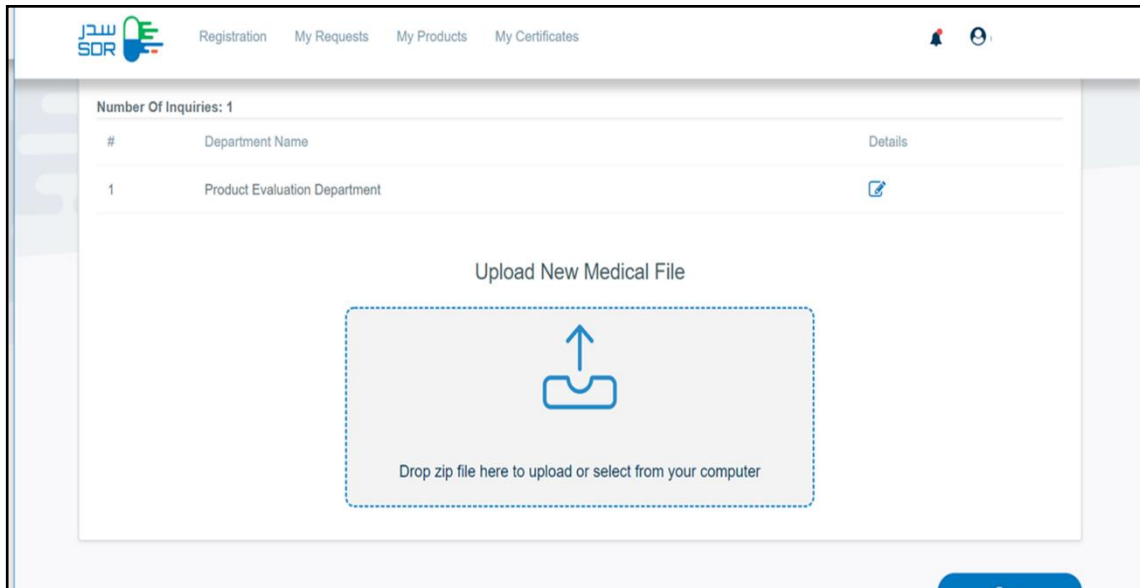
Inquiry

Need Study

Reply

Save close

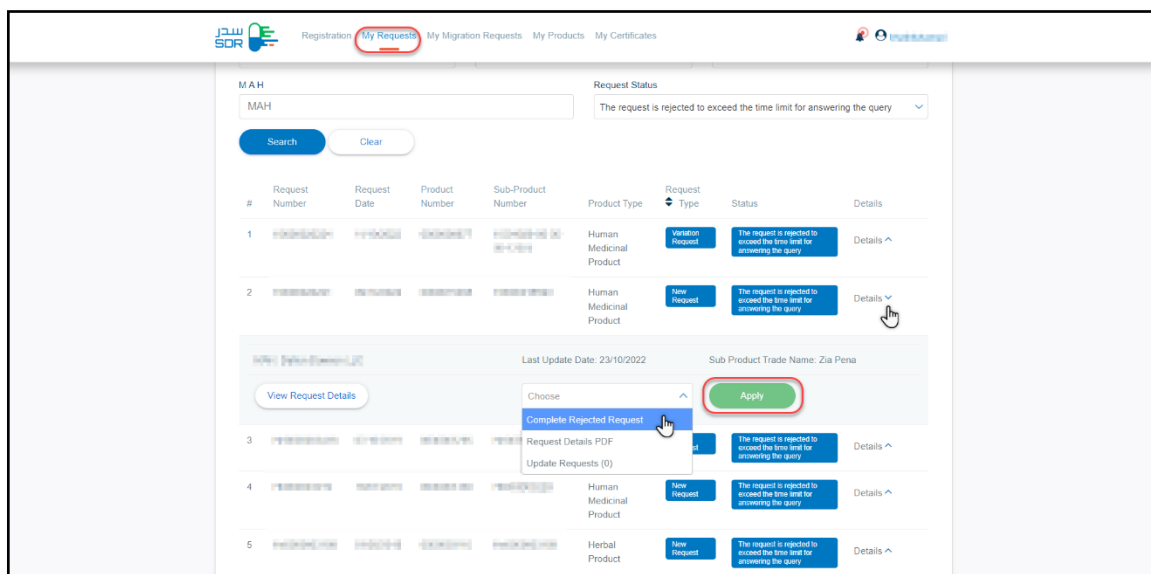
21 The User Fills The Response To The Query



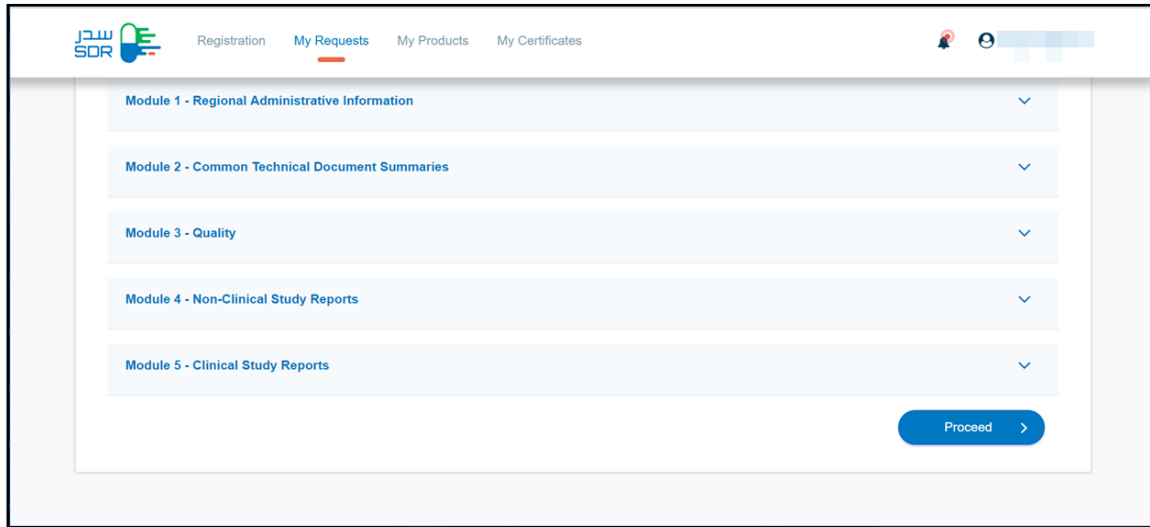
23 User Can Upload Files To Answer Queries

Fifth step: complete files

- User selects complete request in order to take an action.
- User views the reason of rejection.
- User selects proceed.
- User selects editing the requested data.
- User can upload files if asked from SFDA.

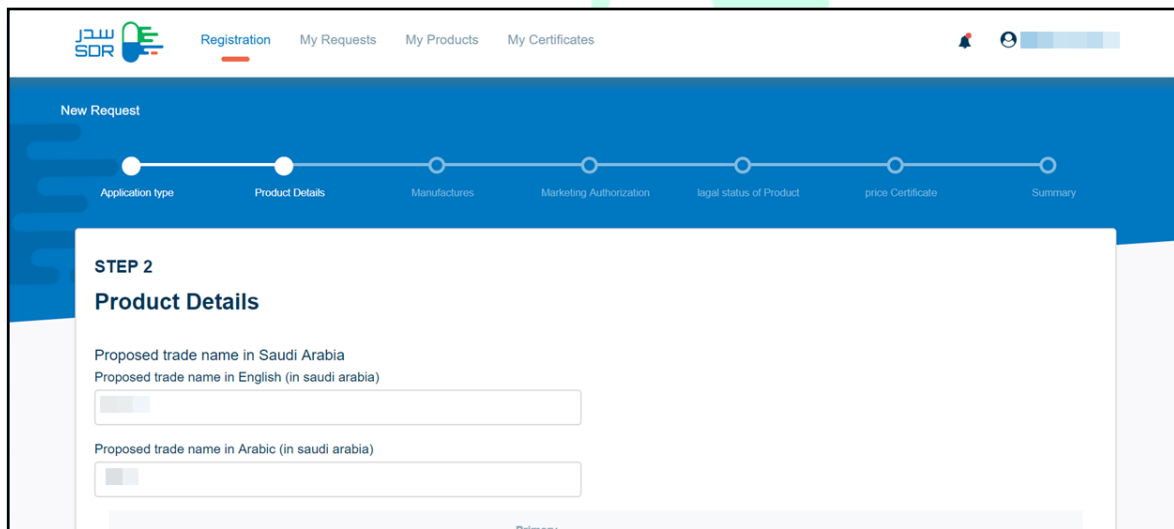


24 User Selects On (Incomplete Request)



The screenshot shows the SDR system interface. At the top, there is a navigation bar with the SDR logo and links for Registration, My Requests (highlighted), My Products, and My Certificates. Below the navigation bar, there is a list of modules: Module 1 - Regional Administrative Information, Module 2 - Common Technical Document Summaries, Module 3 - Quality, Module 4 - Non-Clinical Study Reports, and Module 5 - Clinical Study Reports. Each module has a dropdown arrow. At the bottom right, there is a blue button labeled 'Proceed' with a right arrow.

25 The User Selects "Proceed"



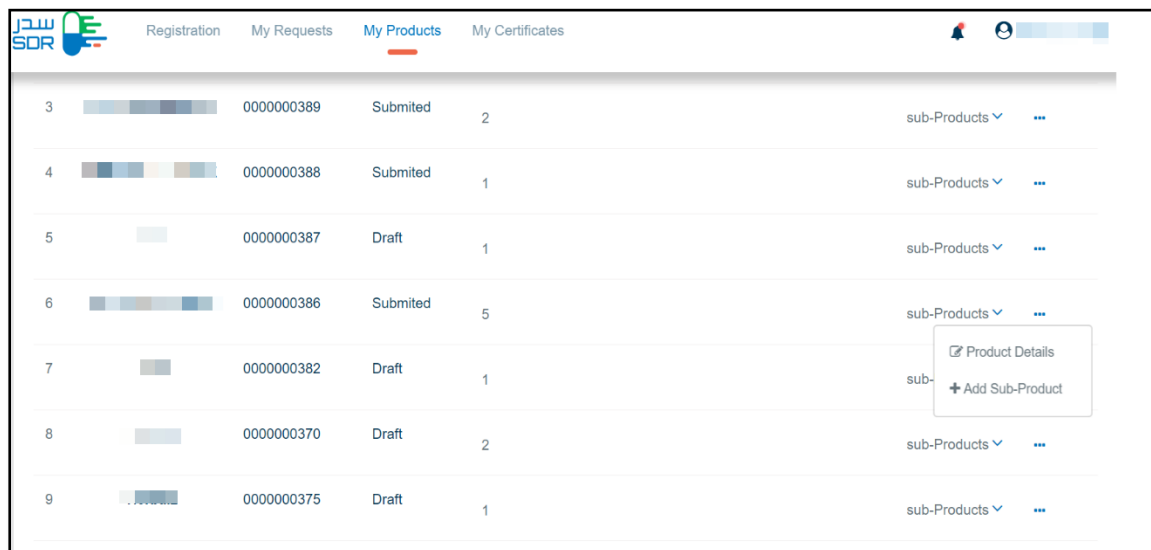
The screenshot shows the SDR system interface for a 'New Request'. At the top, there is a navigation bar with the SDR logo and links for Registration, My Requests (highlighted), My Products, and My Certificates. Below the navigation bar, there is a progress bar with seven steps: Application type, Product Details (highlighted), Manufactures, Marketing Authorization, legal status of Product, price Certificate, and Summary. Below the progress bar, there is a form titled 'STEP 2 Product Details'. The form contains two text input fields: 'Proposed trade name in Saudi Arabia' and 'Proposed trade name in English (in saudi arabia)'. Below these fields, there is a 'Primary' label.

26 User Replies To The Query

Sixth step: Add sub product

The company representative can submit "sub-product" files after the initial submission on the same request, and it will be in the form of "size new package", "new dosage" and "new strength"

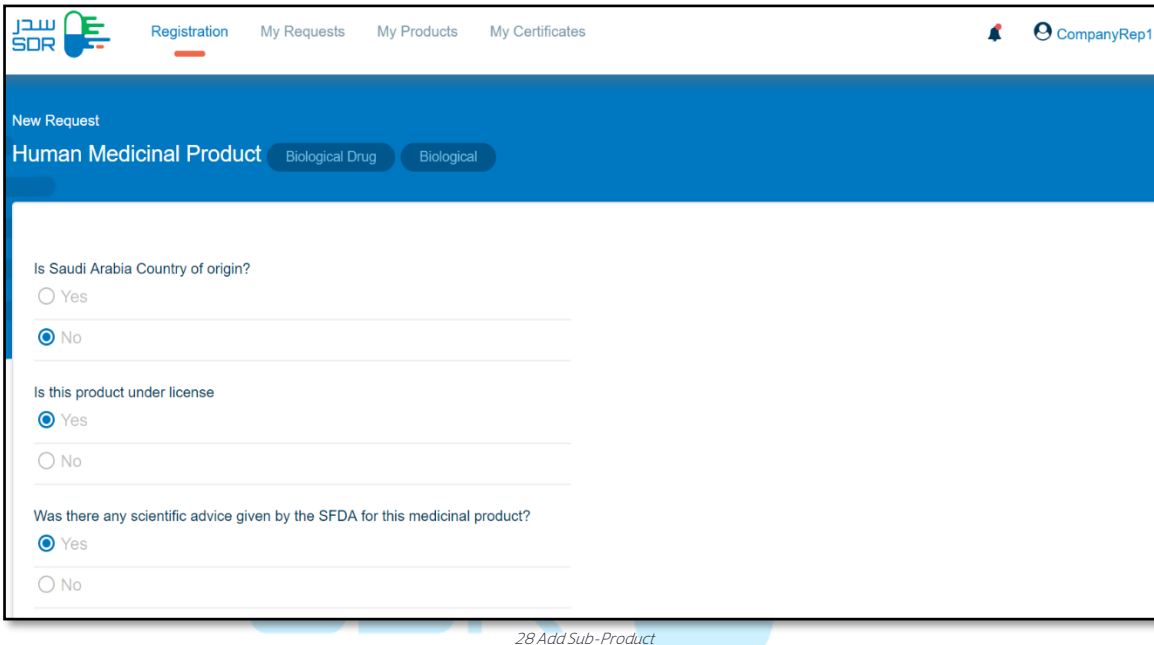
After completing the upload, the company representative can add "Sub Product" by going to "My Products" screen and chose the product to add SUB PRODUCT as displayed in the figure below:



27 Add Sub-Product

- After selecting Add Sub Product, the company representative will see the registration page that was previously filled at the product registration phase.

Note: The company representative cannot modify the previous entered data for the same product Except for the “Product Details page” and “the Marketing Authorization Holder page,” as displayed below.



SDR

Registration My Requests My Products My Certificates

CompanyRep1

New Request

Human Medicinal Product Biological Drug Biological

Is Saudi Arabia Country of origin?

☐ Yes

☒ No

Is this product under license

☒ Yes

☐ No

Was there any scientific advice given by the SFDA for this medicinal product?

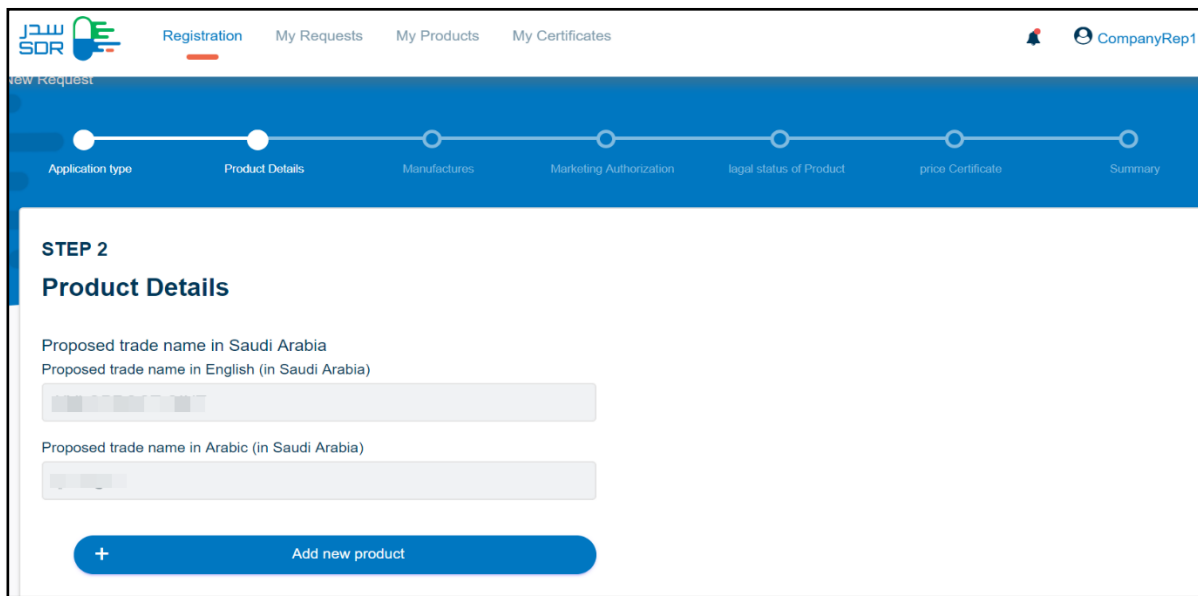
☒ Yes

☐ No

28 Add Sub-Product

After skipping the product registration, the "Product Details" screen will appear so that the company representative will be able to add "Sub product":

The Legal status of product screen will be unchangeable based on previous recorded data.



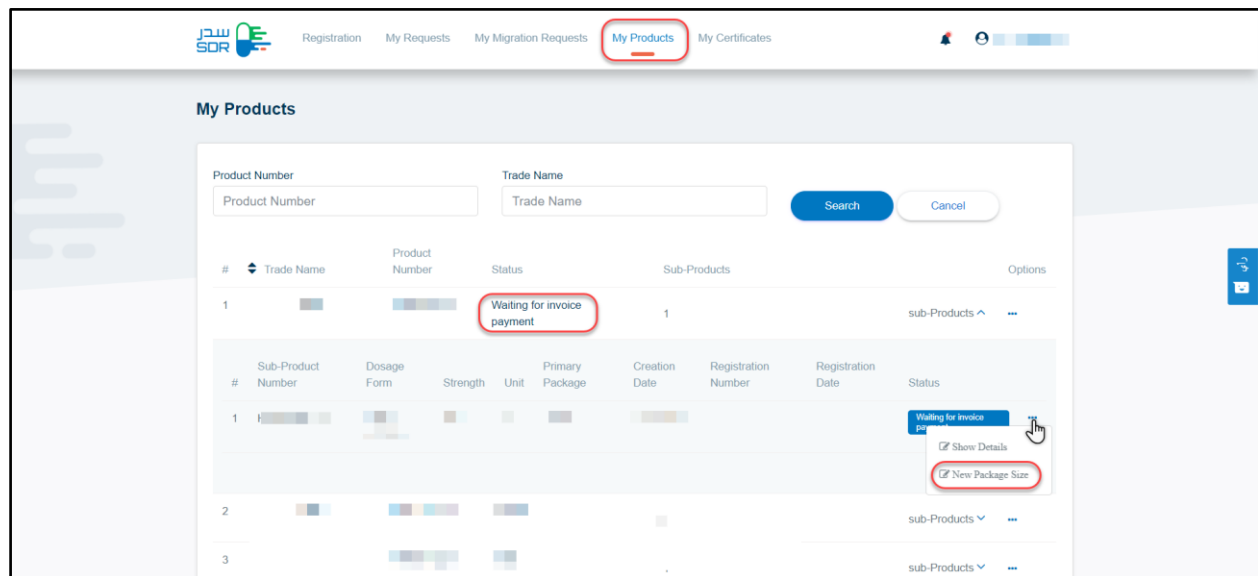
29 Add Sub-Product

- After completing all required fields, a payment invoice will be issued.
- The status of the order is "waiting for invoice payment"

Add a package size of a sub-product

The company representative can add a package size of a sub-product after completing all the new registration steps and issuing a payment bill. The status of the request will be "Waiting for invoice payment ", add the new package size in this case will be free of charge.

To add a package size after registering the product, selects "My Products" tab, then click on the icon After that, choose "New Package Size" as shown in the figure below:



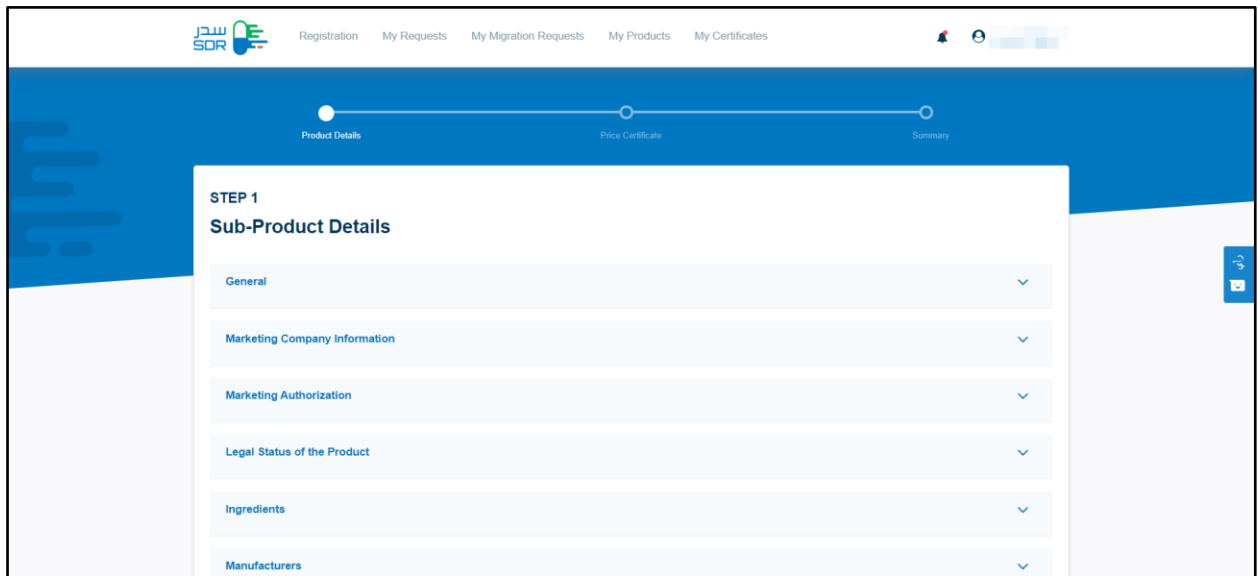
30 Myproducts

Note: After the invoice payment, it is not possible to add a new package size to the sub-product until the study of the request is complete and its status is: "The request was accepted by the committee", and there will be fees for this request.

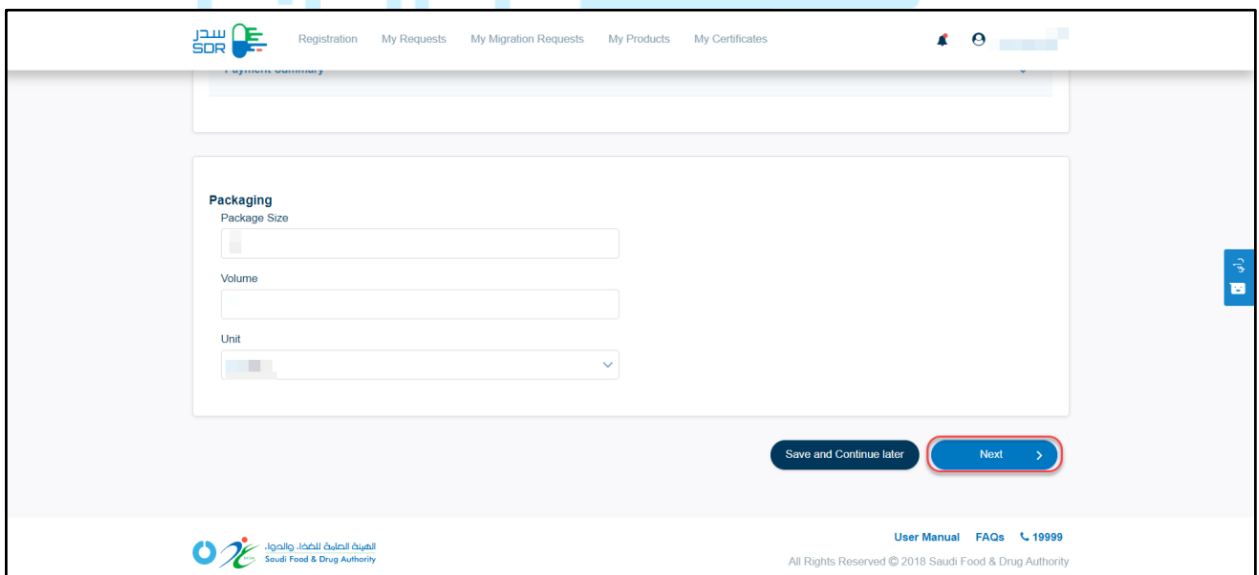
Cases of adding new package size will be chargeable are:

- The product has been registered
- The product registration has been canceled
- The product registration certificate expires soon
- Certificate expired

- The system will display all the data of the registration request form, and at the end fill out the package size data, then click Next

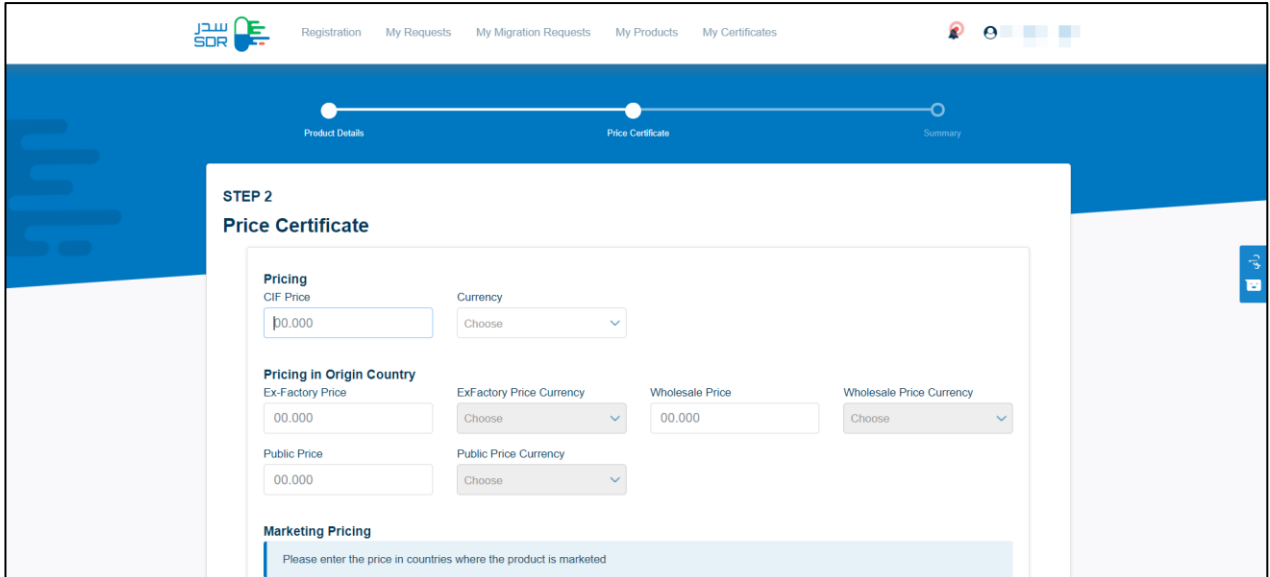


31 Product Details



32 Packaging

- The next step is the price certificate, fill out all the required fields then click “next” to move to the summary page. To submit the request, fill out all the required fields then click “Submit”



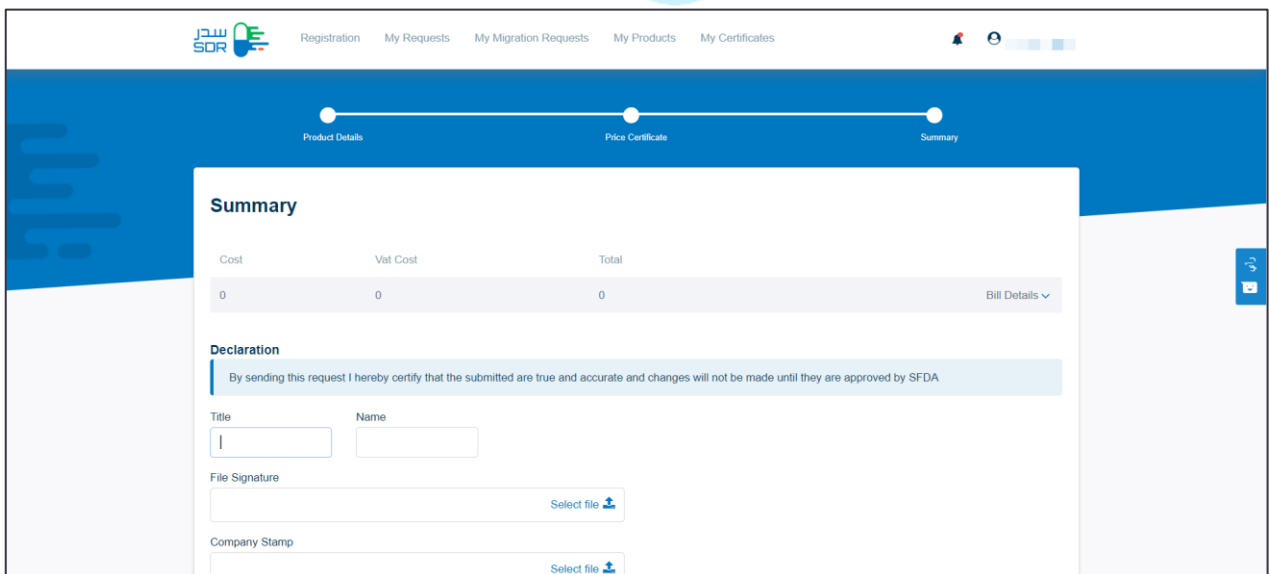
STEP 2
Price Certificate

Pricing
CIF Price: Currency:

Pricing in Origin Country
Ex-Factory Price: ExFactory Price Currency:
Wholesale Price: Wholesale Price Currency:
Public Price: Public Price Currency:

Marketing Pricing
Please enter the price in countries where the product is marketed

31 Price Certificate



Summary

Cost	Vat Cost	Total
0	0	0

Bill Details ▾

Declaration
By sending this request I hereby certify that the submitted are true and accurate and changes will not be made until they are approved by SFDA

Title: Name:

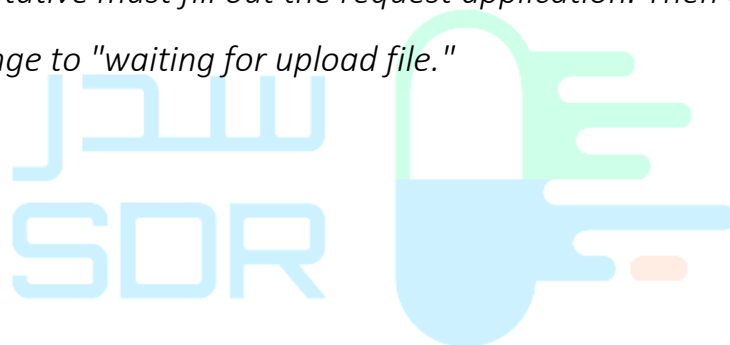
File Signature: [Select file](#)

Company Stamp: [Select file](#)

32 Summary

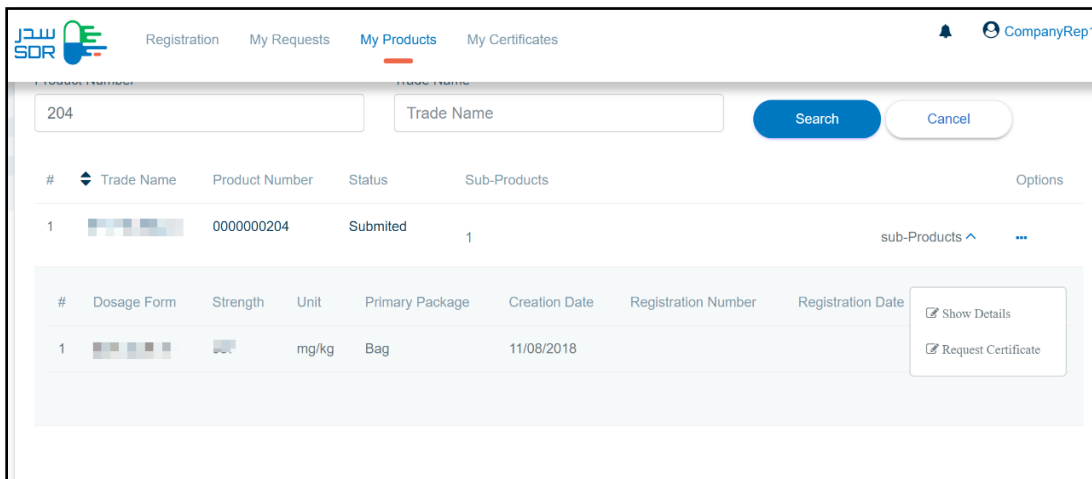
Notes:

- If the request status is "request was accepted by the committee", a SADAD payment bill will show before submitting the application.
- To add the pack size for an exempted product, the request status is "submitted", and the status of the sub-product is "Waiting for upload file". The system displays the list of products. The company representative must select one of the exempt sub-products. The system displays a product registration request form of type "new Pack Size." The company representative must fill out the request application. Then the request status will change to "waiting for upload file."



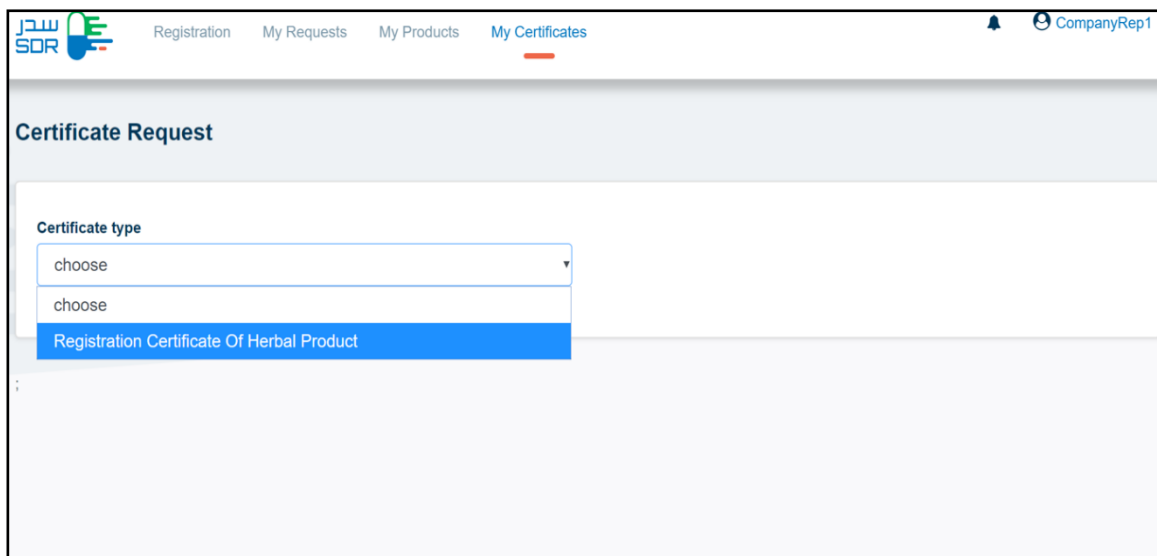
Seventh Step: Print Certifications

- After SFDA approves the request for registration of the product, the representative of the company should request to print the certificate by going to system screen choosing my products at the top.
- Choose “Take Action” and click on Request Certificate as displayed in Figure below.



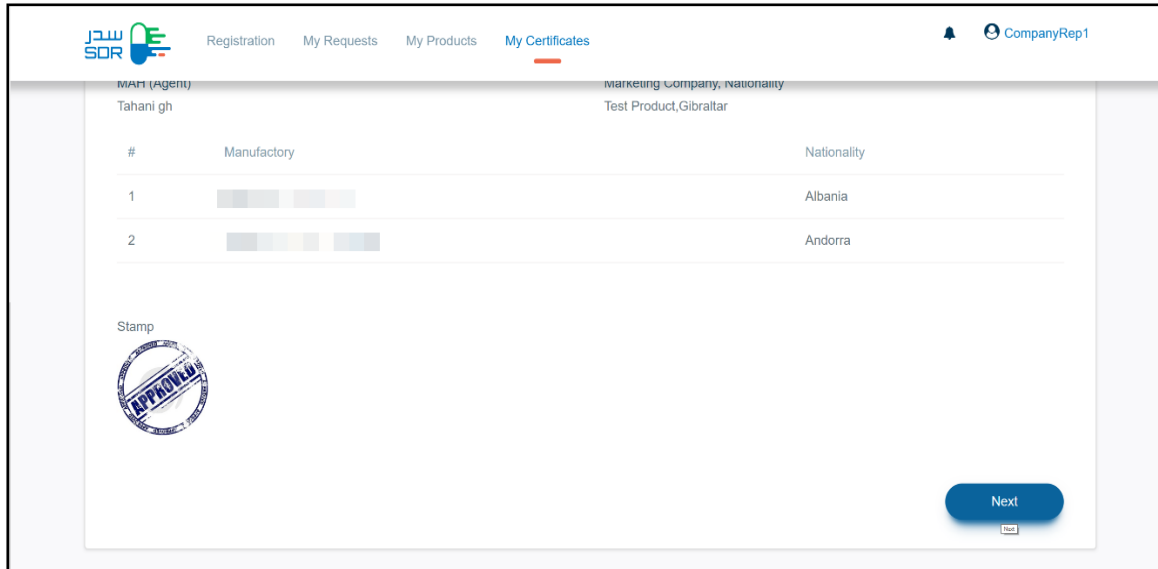
33 Steps To Print The Certificate

- choose the type of certificate that the company representative wants to issue by moving from the Products screen to the Certificates screen as displayed below:



34 Chose type Of Certificate

- Confirm the product information to issue the certificate and choose the icon "NEXT"



MAH (Agent)
Tahani gh

Marketing Company, nationality
Test Product, Gibraltar

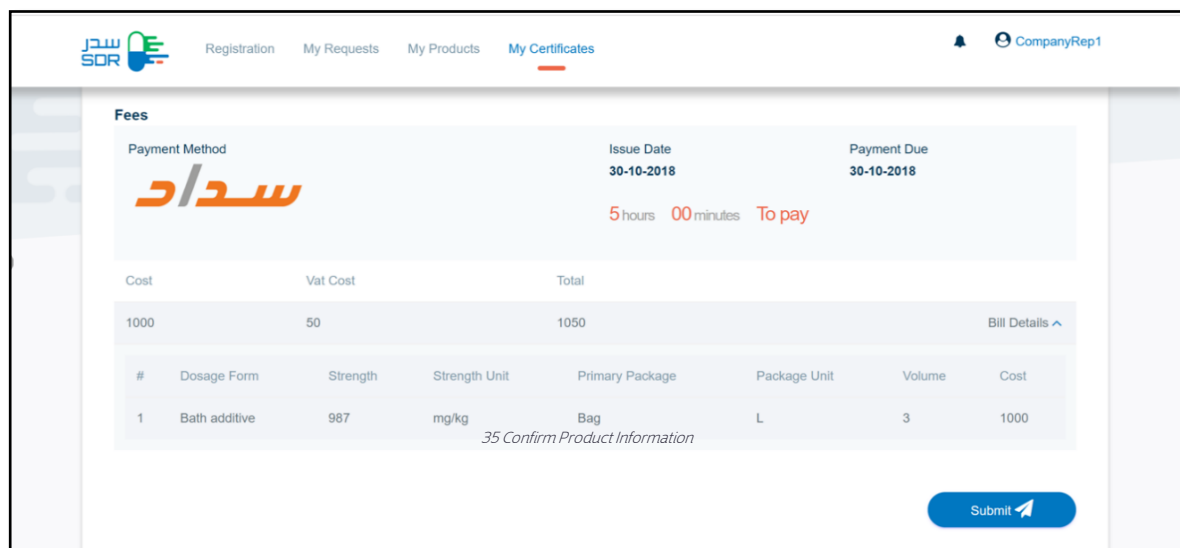
#	Manufactory	Nationality
1		Albania
2		Andorra

Stamp


APPROVED

Next

- Chose the invoice request from the list "Take action "in order to request the certificate:



Fees

Payment Method: 

Issue Date: 30-10-2018

Payment Due: 30-10-2018

5 hours 00 minutes To pay

Cost	Vat Cost	Total
1000	50	1050

Bill Details ^

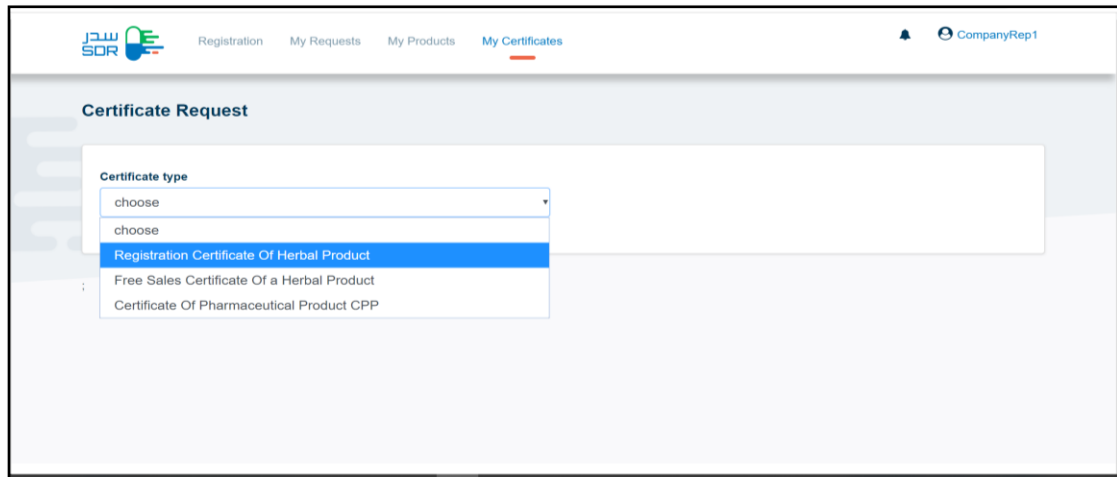
#	Dosage Form	Strength	Strength Unit	Primary Package	Package Unit	Volume	Cost
1	Bath additive	987	mg/kg	Bag	L	3	1000

35 Confirm Product Information

Submit

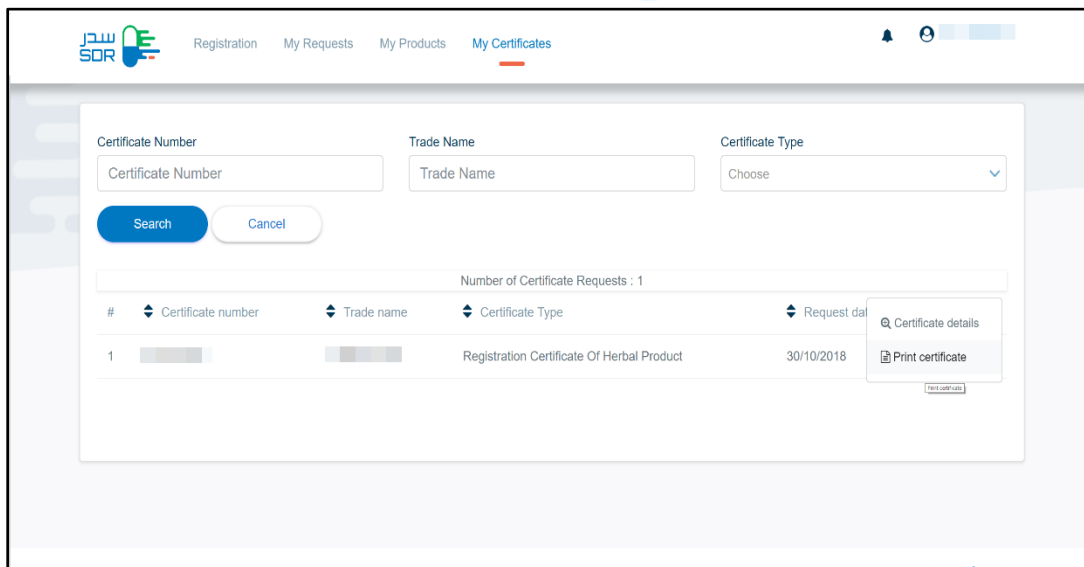
36 Certificate Request

- After payment, the company representative can issue the certificate through the certificates screen.



Create Of A Certificate Request 37

- The paid certificate will be displayed through the certificate screen as displayed at the top of the screen, and company representative can print the certificate immediately.




38 Printing The Certificate

○ Certificate form of drug registration

Certificate No.: Issue Date: Expiry Date:		رقم الشهادة: تاريخ الإصدار: تاريخ الانتهاء:		شهادة تسجيل مستحضر عشبي Registration Certificate of a Herbal Product		الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority	
		طريقة الوصف Legal Status				الاسم التجاري Trade Name	
						الاسم العلمي Generic Name	
		الوكيل Marketing Authorization Holder (Agent)				رقم التسجيل Registration Number	
		الشركة الصوفاة و جنسيتها Marketing Company, Nationality				الشكل الصيدلاني Dosage Form	
		الشركة الصانعة و جنسيتها Manufacturers, Nationality				التركيز / الوحدة Product Strength	
						مدة الصلاحية Shelf Life	
						نوع العبوة Packaging Type	
						حجم العبوة Packaging Size/Volume	
						ظروف التخزين Storage Conditions	

Stamp



39 Certificate Form Of Drug Registration

Note: The customer can request a certificate of the following types of the same previous work procedures as the following:

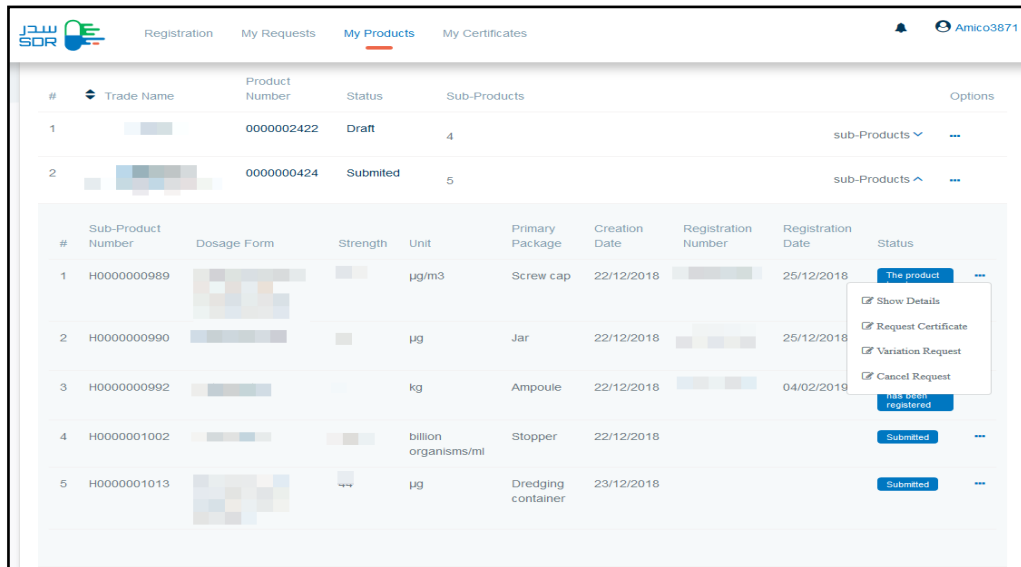
- Certificate of registration of a Drug product
- Certificate of registration of a veterinary product
- Herbal registration certificate
- Free of sale certificate
- CPP pharmaceutical product certificate

- free sale Certificate and CPP pharmaceutical product certificate:
Certificate issued by the supervisory authority in the country in which the manufacturing is carried out.

Note: The free sale certificate and CPP certificate can be obtained after registration.

Eighth Step: Variation request

- When the product status is registered, the system will allow the user to request a variation as displayed in the picture below:

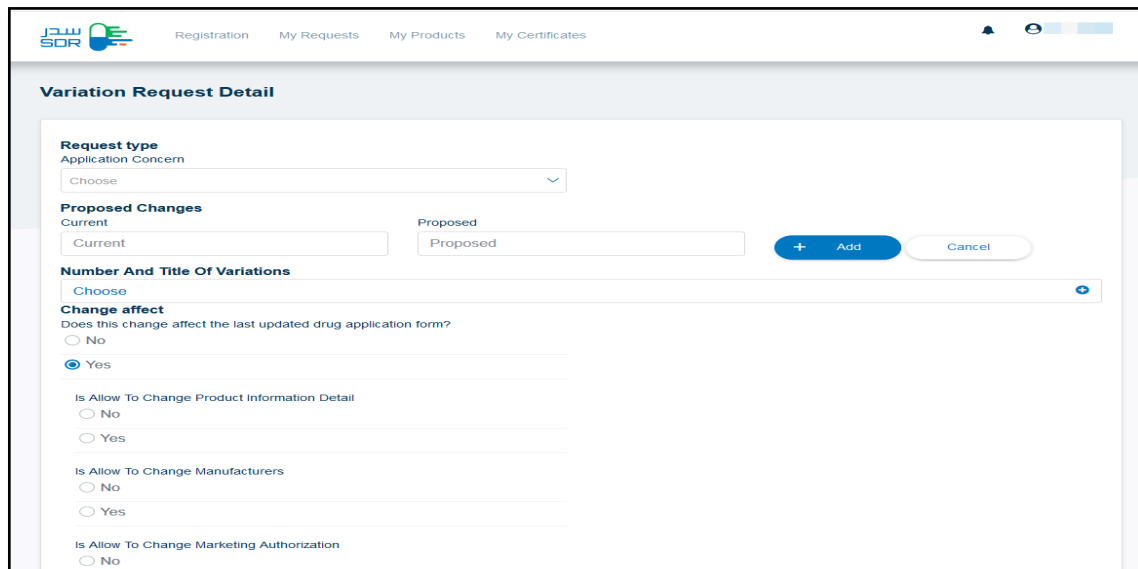


#	Trade Name	Product Number	Status	Sub-Products	Options
1		0000002422	Draft	4	sub-Products ▼ ...
2		0000000424	Submitted	5	sub-Products ▲ ...

#	Sub-Product Number	Dosage Form	Strength	Unit	Primary Package	Creation Date	Registration Number	Registration Date	Status
1	H0000000989			µg/m3	Screw cap	22/12/2018		25/12/2018	The product
2	H0000000990			µg	Jar	22/12/2018		25/12/2018	Submitted
3	H0000000992			kg	Ampoule	22/12/2018		04/02/2019	Submitted
4	H0000001002			billion organisms/ml	Stopper	22/12/2018			Submitted
5	H0000001013			µg	Dredging container	23/12/2018			Submitted

40 Variation Request Screen

- After choosing a variation request, the system will direct the company representative to the screen below to complete the requested data as below:



Variation Request Detail

Request type
Application Concern
Choose

Proposed Changes
Current: Proposed: + Add Cancel

Number And Title Of Variations
Choose

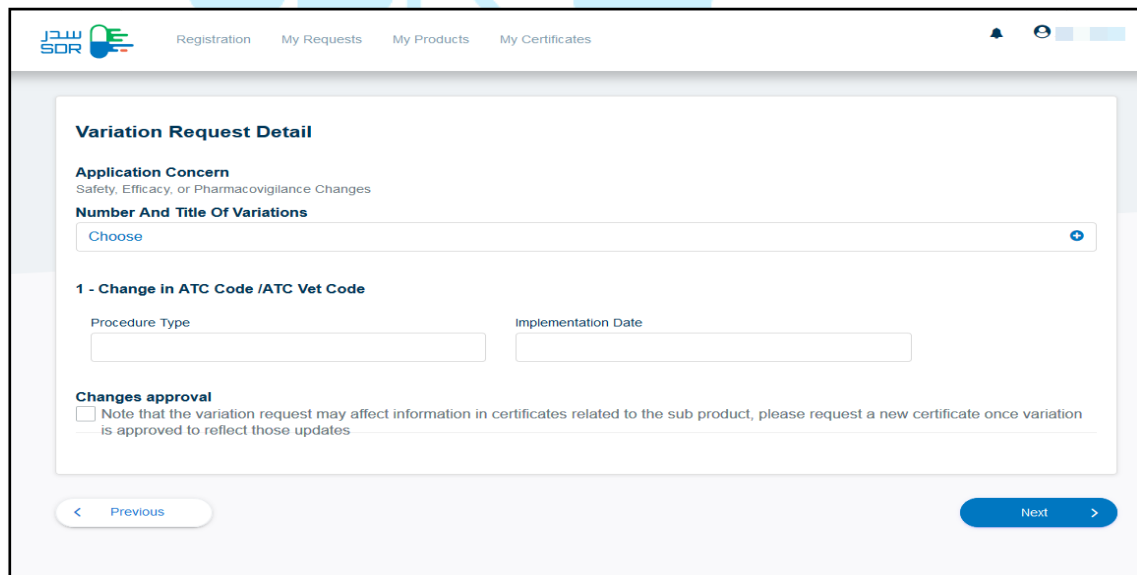
Change affect
Does this change affect the last updated drug application form?
☐ No
☒ Yes

Is Allow To Change Product Information Detail
☐ No
☐ Yes

Is Allow To Change Manufacturers
☐ No
☐ Yes

Is Allow To Change Marketing Authorization
☐ No

42 Completing The Data Of Variation Request



Variation Request Detail

Application Concern
Safety, Efficacy, or Pharmacovigilance Changes

Number And Title Of Variations
Choose

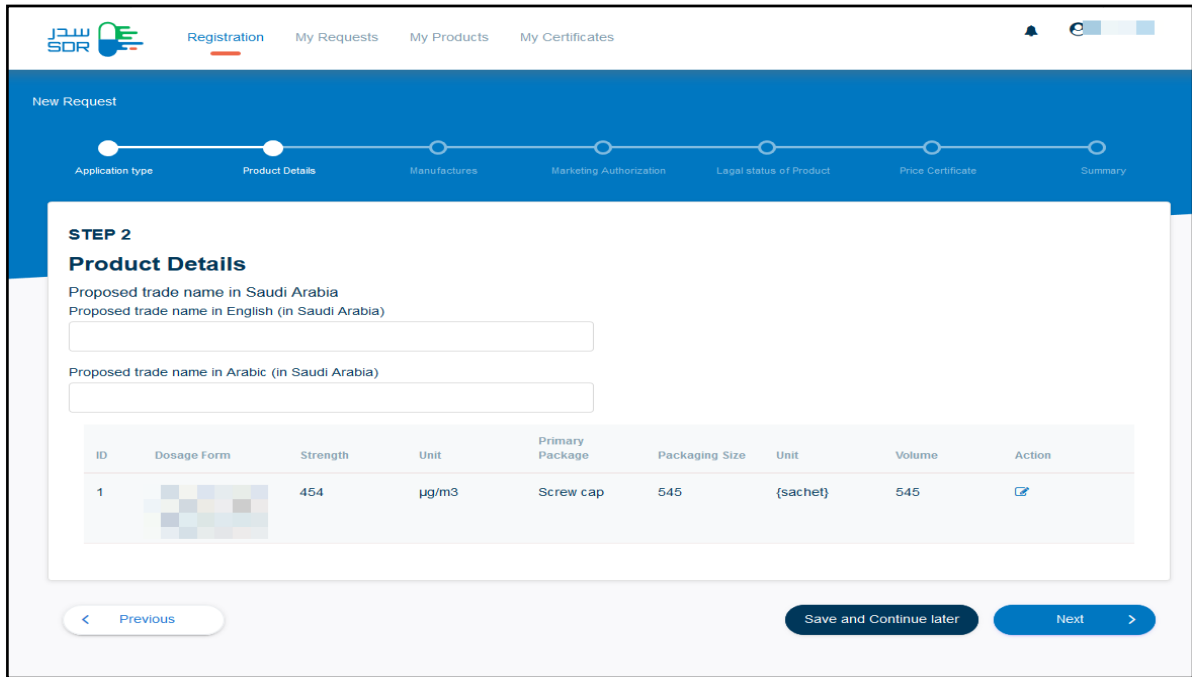
1 - Change in ATC Code /ATC Vet Code
 Procedure Type: Implementation Date:

Changes approval
☐ Note that the variation request may affect information in certificates related to the sub product, please request a new certificate once variation is approved to reflect those updates

< Previous Next >

41 Completing The Data Of Variation Request

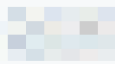

- After completing the data as needed by the system and press NEXT, the system will direct the user to product details screen as displayed below:



STEP 2
Product Details

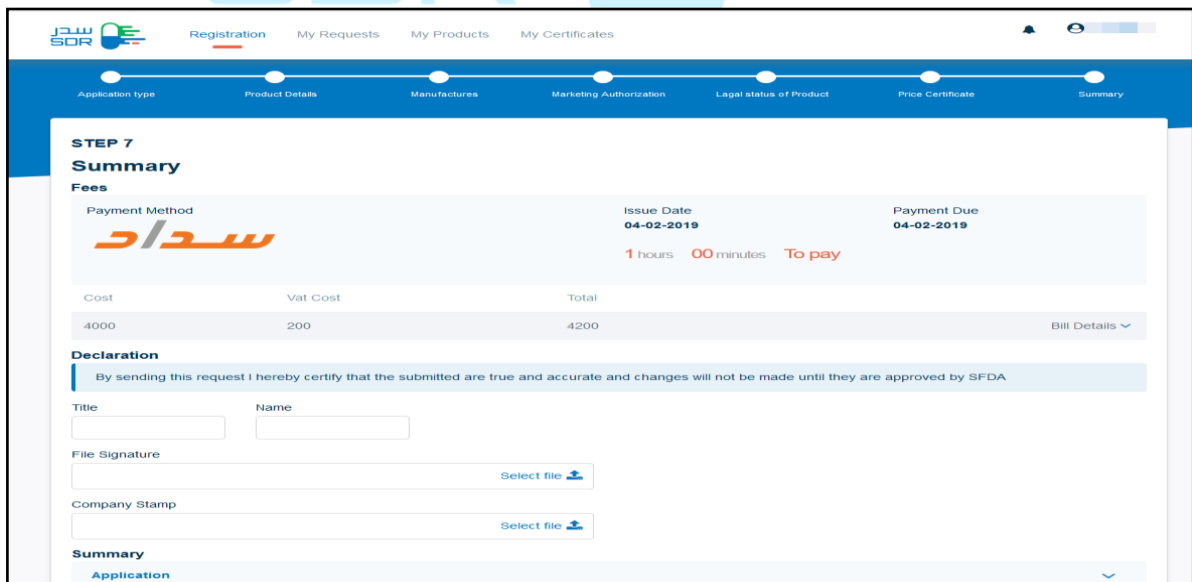
Proposed trade name in Saudi Arabia
Proposed trade name in English (in Saudi Arabia)

Proposed trade name in Arabic (in Saudi Arabia)

ID	Dosage Form	Strength	Unit	Primary Package	Packaging Size	Unit	Volume	Action
1		454	µg/m3	Screw cap	545	{sachet}	545	


[< Previous](#) [Save and Continue later](#) [Next >](#)

44 Product Details Screen



STEP 7
Summary

Fees

Payment Method  Issue Date **04-02-2019** Payment Due **04-02-2019**
1 hours 00 minutes To pay

Cost	Vat Cost	Total
4000	200	4200

[Bill Details](#)

Declaration
By sending this request I hereby certify that the submitted are true and accurate and changes will not be made until they are approved by SFDA

Title Name

File Signature [Select file](#)

Company Stamp [Select file](#)

Summary
[Application](#)

43 Payment Screen For Variation Request

If the request is rejected for one of the following reasons, the company representative can complete the order through My requests screen as displayed in the picture below:

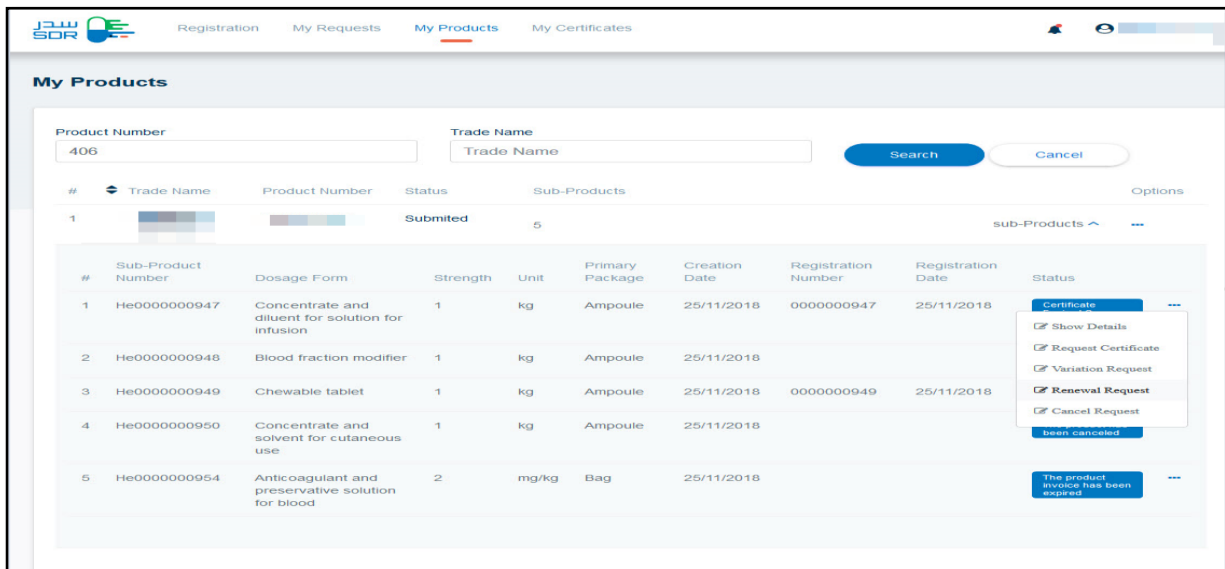
- The request is rejected because of incomplete request
- The request is rejected to exceed the time limit for answering the query
- The request is rejected because lack of requirement

Note:

- *To issue a new certificate, the status of the certificate must be "expired".*
- *And if the certificate is "expired soon", the following message will appear “after receiving the renewal approval, you cannot request a new certificate until the current certificate becomes expired”*

Ninth step: Product Renewal

If the company representative intends to renew the product, in case if the product is finished or about to finish, the company representative can renew the product by going to the product screen and selecting the finished product and creating a renewal request, as displayed in the figure below:

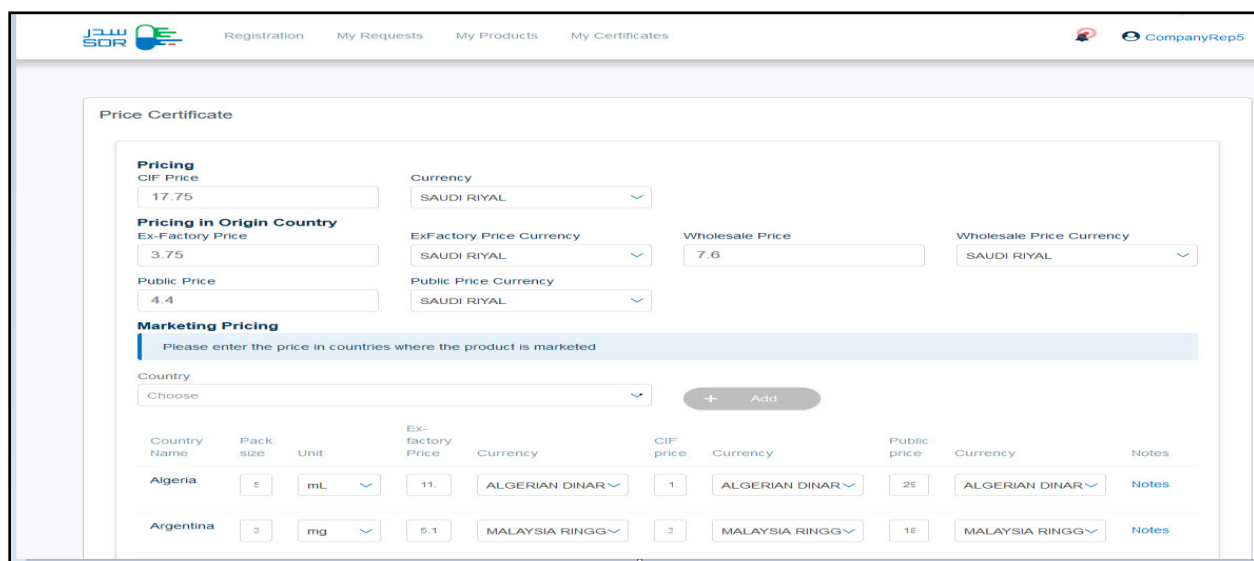


My Products

Product Number: 406 Trade Name: Trade Name Search Cancel

#	Trade Name	Product Number	Status	Sub-Products	Options				
1			Submitted	5	sub-Products ^				
#	Sub-Product Number	Dosage Form	Strength	Unit	Primary Package	Creation Date	Registration Number	Registration Date	Status
1	He0000000947	Concentrate and diluent for solution for infusion	1	kg	Ampoule	25/11/2018	0000000947	25/11/2018	Certificate
2	He0000000948	Blood fraction modifier	1	kg	Ampoule	25/11/2018			Show Details
3	He0000000949	Chewable tablet	1	kg	Ampoule	25/11/2018	0000000949	25/11/2018	Request Certificate
4	He0000000950	Concentrate and solvent for cutaneous use	1	kg	Ampoule	25/11/2018			Variation Request
5	He0000000954	Anticoagulant and preservative solution for blood	2	mg/kg	Bag	25/11/2018			Renewal Request
									Cancel Request
									been canceled
									The product invoice has been expired

45 System Screen Of Renewal Request



Price Certificate

Pricing
CIF Price: 17.75 Currency: SAUDI RIYAL

Pricing in Origin Country
Ex-Factory Price: 3.75 ExFactory Price Currency: SAUDI RIYAL Wholesale Price: 7.6 Wholesale Price Currency: SAUDI RIYAL

Public Price: 4.4 Public Price Currency: SAUDI RIYAL


Marketing Pricing
Please enter the price in countries where the product is marketed

Country: Choose + Add

Country Name	Pack size	Unit	Ex-factory Price	Currency	CIF price	Currency	Public price	Currency	Notes
Algeria	1	mL	11	ALGERIAN DINAR	1	ALGERIAN DINAR	25	ALGERIAN DINAR	Notes
Argentina	3	mg	5.1	MALAYSIA RINGG	3	MALAYSIA RINGG	10	MALAYSIA RINGG	Notes

46 System Screen Of Pricing

Fees

Payment Method


Issue Date
04-02-2019

Payment Due
04-02-2019

2 hours 00 minutes To pay

Cost	Vat Cost	Total
8800	440	9240

Bill Details ^

#	Dosage Form	Strength	Strength Unit	Primary Package	Package Unit	Volume	Cost
1	Concentrate and diluent for solution for infusion	1	kg	Ampoule	g	1	8800

Submit

47 Fees Screen Of Product Renewal

- After that the user clicks the Submit icon to review the prices and renewal fees as displayed in the image above.

Note: Pricing screen as well as fees screen are all in one screen in the system will be displayed after press Submit through the screen of renewal product.

Tenth Step: Objection Request

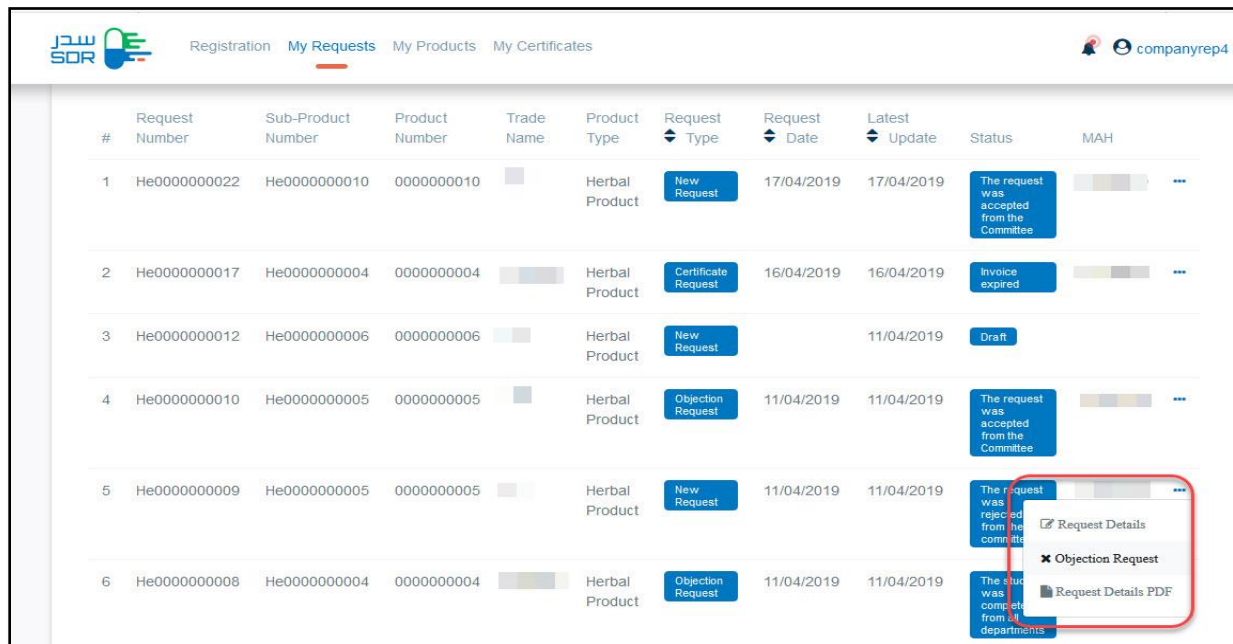
The system allows companies to make objections on requests whose status is as follows:

- The request was rejected by the committee.
- The product has been registered.
- The request was accepted by the committee.

Types of objections that can be made through the E-SDR system in accordance with the status:

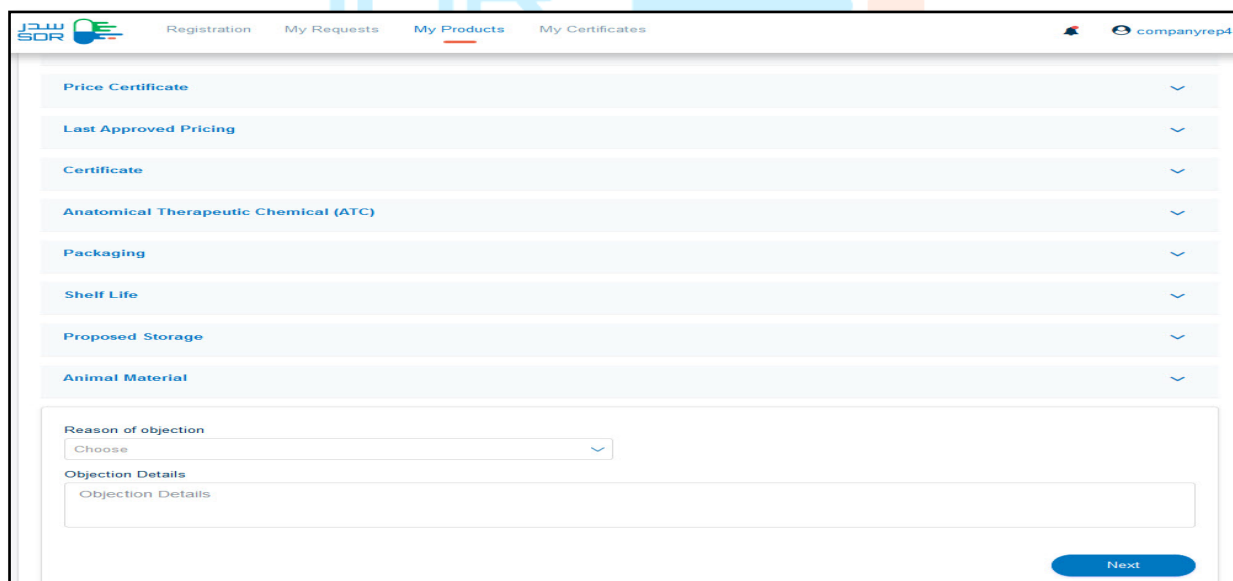
- If the product registration request is accepted, the system allows the company representative to raise objection to the price and the expiry duration.
- If the request for "Variation" is accepted, the system allows the representative of the company to raise objection to the price only.
- If the product registration request is rejected, the system allows the company representative to raise objection to the rejection decisions.
- If a price adjustment request is rejected, the system allows the company representative to raise objection to the rejection decisions.
- If a request for modification of non-price data is rejected, the representative of the company is not allowed to request an objection, and requests Variation again.
- If a request for a price adjustment and other data is rejected in the same order, the representative of the company can only raise objection to the decision of rejecting the price and submit a request for an adjustment to the rest of the data.
- If a request for cancellation is rejected, the representative of the company can submit objection to the rejection decision.
- If a renewal request is rejected, the representative of the company can raise objection to the rejection decision.
- If the renewal request is accepted, the company representative is not allowed to object any rejected request prior to the renewal date.

The Company representative can fill out the form after clicking “objection request” which’s the reason and the details for the objection



#	Request Number	Sub-Product Number	Product Number	Trade Name	Product Type	Request Type	Request Date	Latest Update	Status	MAH
1	He0000000022	He0000000010	0000000010		Herbal Product	New Request	17/04/2019	17/04/2019	The request was accepted from the Committee	...
2	He0000000017	He0000000004	0000000004		Herbal Product	Certificate Request	16/04/2019	16/04/2019	Invoice expired	...
3	He0000000012	He0000000006	0000000006		Herbal Product	New Request		11/04/2019	Draft	
4	He0000000010	He0000000005	0000000005		Herbal Product	Objection Request	11/04/2019	11/04/2019	The request was accepted from the Committee	...
5	He0000000009	He0000000005	0000000005		Herbal Product	New Request	11/04/2019	11/04/2019	The request was rejected from the committee	...
6	He0000000008	He0000000004	0000000004		Herbal Product	Objection Request	11/04/2019	11/04/2019	The request was completed from all departments	...

48 Requests Screen: "Objection Request"



Price Certificate

Last Approved Pricing

Certificate

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)

Packaging

Shelf Life

Proposed Storage

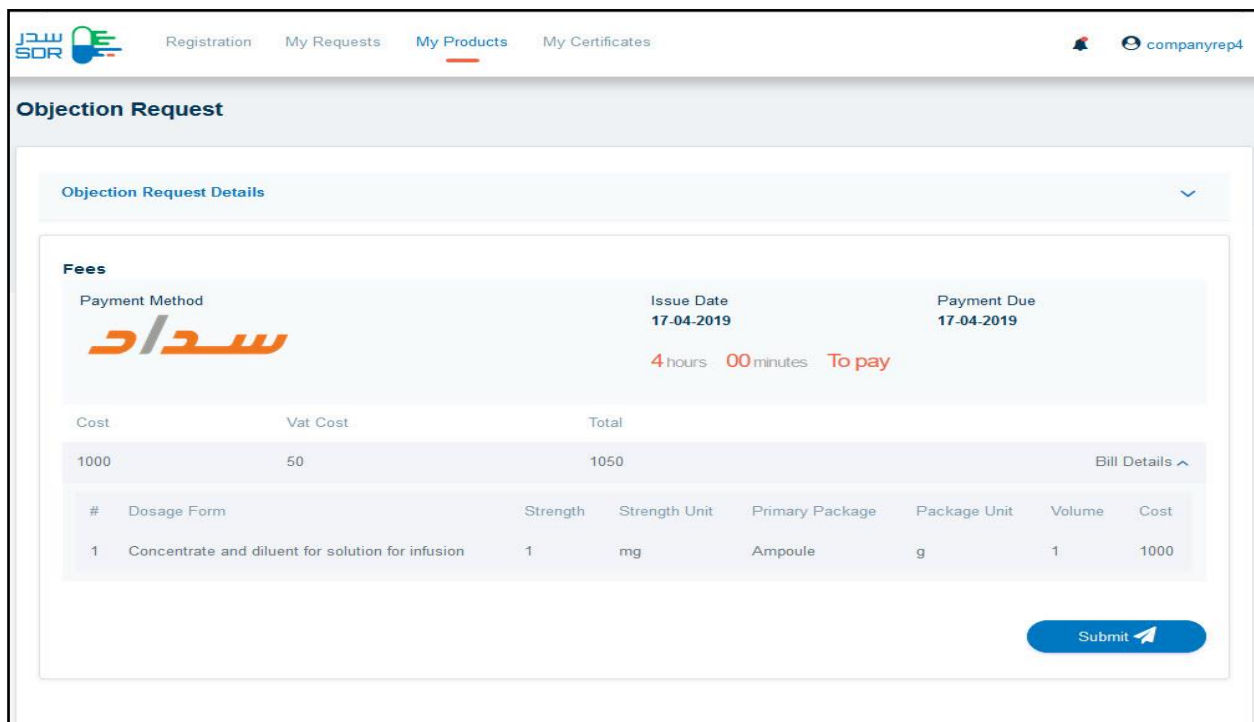
Animal Material

Reason of objection
Choose

Objection Details
Objection Details

Next


49 Products Screen: "Objection Request"



Objection Request

Objection Request Details

Fees

Payment Method:  Issue Date: 17-04-2019 Payment Due: 17-04-2019

4 hours 00 minutes To pay

Cost	Vat Cost	Total
1000	50	1050

Bill Details

#	Dosage Form	Strength	Strength Unit	Primary Package	Package Unit	Volume	Cost
1	Concentrate and diluent for solution for infusion	1	mg	Ampoule	g	1	1000

Submit

50 The Payment Screen For The "Objection Request"

After filling in the data for the objection request, the system displays the payment screen for payment only in case of "price objection" and then the order status is changed as follows:

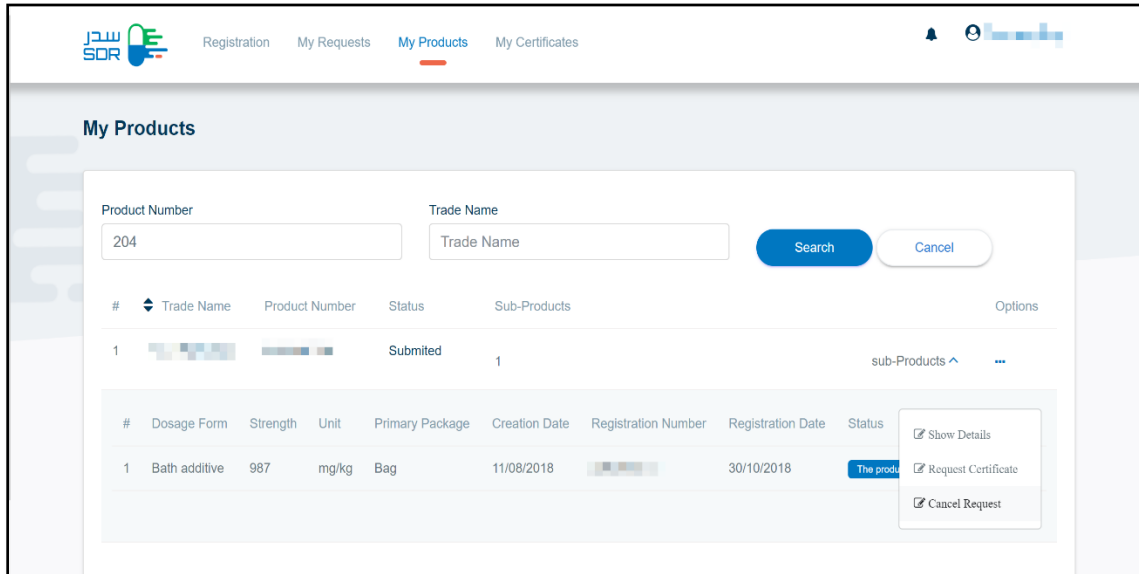
- The request status is "Waiting for invoice payment" pending the payment of the invoice.
- After payment, the status of the request "Waiting upload files" pending the upload of the request files.
- After successfully uploading, the status of the request is "Under technical validation" until the system automatically checks the files according to the requirements and according to the type of request.

Note: Payment is not required for other objection cases.

Eleventh step: Cancel the product

When the company representative intends to cancel the product, the product status must be "registered" on My product.

The process of cancelling is to go to the “take action “below and chose cancel request.



My Products

Product Number: 204 Trade Name: Trade Name Search Cancel

#	Trade Name	Product Number	Status	Sub-Products	Options
1			Submitted	1	sub-Products ^ ...

#	Dosage Form	Strength	Unit	Primary Package	Creation Date	Registration Number	Registration Date	Status	Options
1	Bath additive	987	mg/kg	Bag	11/08/2018		30/10/2018	The product is registered	<input type="checkbox"/> Show Details <input type="checkbox"/> Request Certificate <input type="checkbox"/> Cancel Request

51 Cancel The Request

The system screen will display the cancel request form to fill in the required fields that's displayed in the figure and click submit under the bottom of the screen and choose Cancel Request.

Amounts of product Imported to Saudi Arabia during the last four years

Year	Amount	Currency
2018	<input type="text"/>	SAR
2017	<input type="text"/>	SAR
2016	<input type="text"/>	SAR
2015	<input type="text"/>	SAR

52 Fill In The Required Fields In Product Cancel Request

Note: In the "amount product imported to Saudi Arabia during the last four years" category, if the product is registered in the past two years only, the representative of the company will only fill the box for the years 2015 and 2014 by (0).

Legal Status

List of countries that the product is still marketed in

Country	Date	
<input type="text" value="Select a country"/>	<input type="text" value="dd/mm/yyyy"/>	<input type="button" value="Add"/>

View List of countries that the product is still marketed in

No data found

Add List of countries that delisted the product

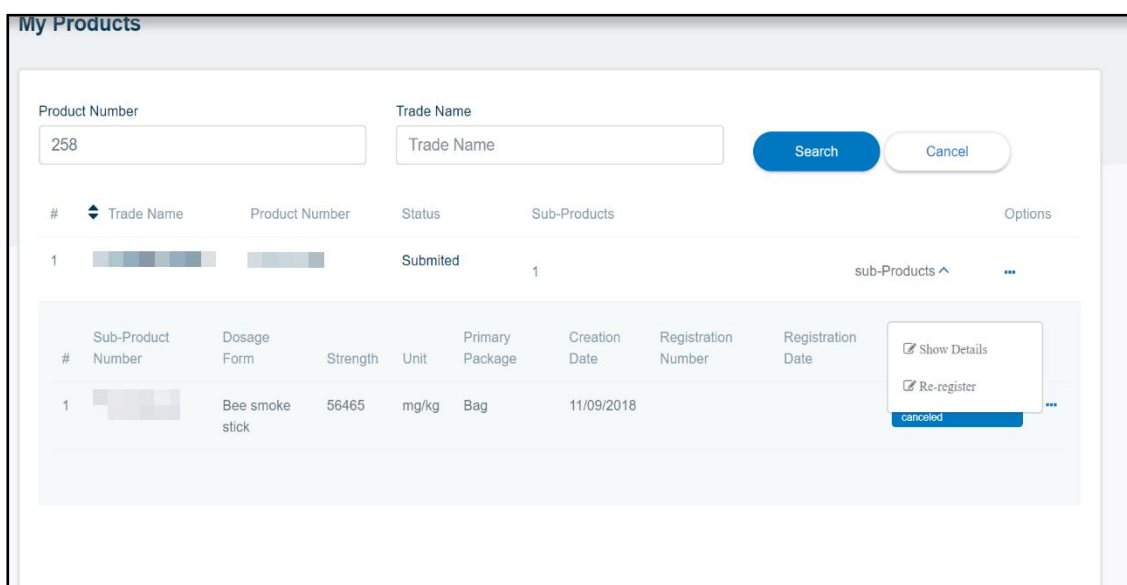
List of countries that delisted the product

No data found

53 Fill In The Required Fields In Product Cancel Request

Twelfth step: Re-register the canceled product

In case if the company representative intends to re – register their canceled product, the drug company will go to the product screen and then choose the canceled product to be re-registered as displayed in the picture below:



The screenshot shows the 'My Products' interface. At the top, there are search fields for 'Product Number' (containing '258') and 'Trade Name'. Below these is a table with columns: #, Trade Name, Product Number, Status, Sub-Products, and Options. The first row shows a product with status 'Submitted'. An options menu is open for this product, showing 'Show Details' and 'Re-register' (highlighted in blue). Below the main table, there is a detailed view of the product: Sub-Product #1, Dosage Form 'Bee smoke stick', Strength '56465', Unit 'mg/kg', Primary Package 'Bag', Creation Date '11/09/2018', and Registration Number. A 'Re-register' button is visible at the bottom right of the detailed view.

54 Re-register

After clicking on the Re-register icon, the system will direct the company representative to direct him to the Summary screen with the display of previously recorded data. After clicking Submit, the system will direct the company representative to the invoice screen as displayed on figure 55

Summary

Fees

Cost	Vat Cost	Total
0	0	0

[Bill Details](#)

Declaration


By sending this request I hereby certify that the submitted are true and accurate and changes will not be made until they are approved by SFDA

Title Name

File Signature [Select file](#)

Company Stamp [Select file](#)

55 Re-register




Registration My Requests My Products My Certificates

Application type Product Details Manufactures Marketing Authorization Legal status of Product Price Certificate Summary

Summary

Fees

Payment Method  Issue Date **04-02-2019** Payment Due **04-02-2019**

3 hours 00 minutes To pay

Cost	Vat Cost	Total
18000	900	18900

[Bill Details](#)

Declaration

By sending this request I hereby certify that the submitted are true and accurate and changes will not be made until they are approved by SFDA

Title Name

File Signature [Select file](#)

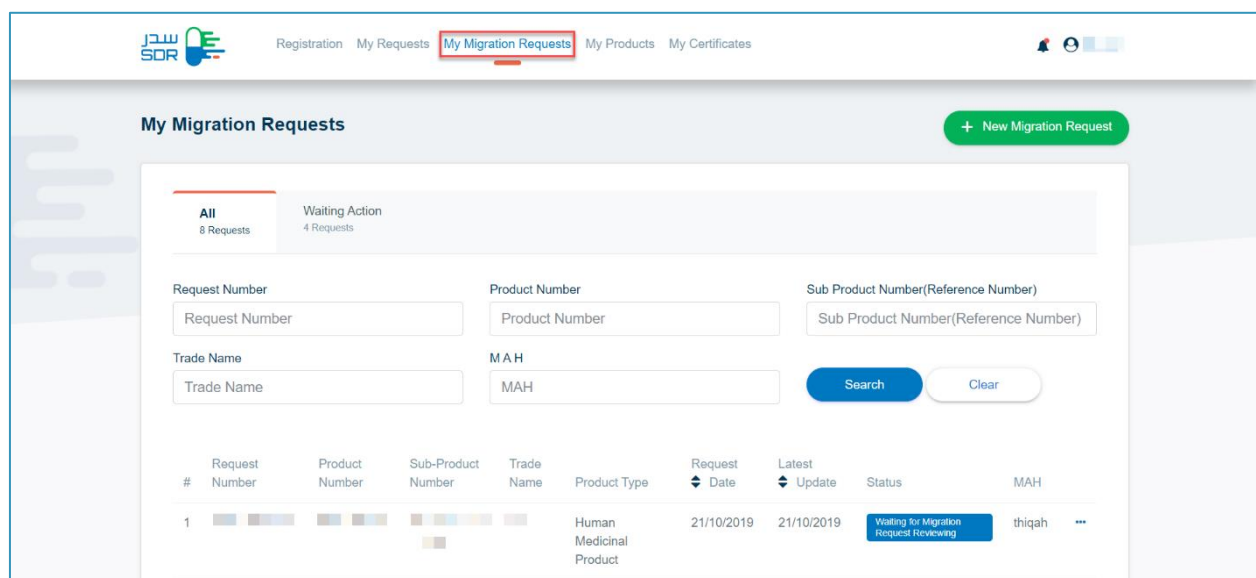
System Status

Request status	Description
Waiting for Invoice Payment	After completing the application - When issuing a query invoice - Issuing an invoice to complete the file
Waiting Upload Files	- Upon payment of the application for registration, objection or adjustment. - After reviewing the reason of technical verification failed - When file upload fails
Under Technical Validation	- When files are uploaded successfully
Failed Technical Validation	- When file doesn't pass the technical verification
Invoice Expired	- When the invoice period expired
Under Studying	-When the file is accepted by the SFDA team in the verification step.
The Product has Been Cancelled	-When the cancellation request is accepted by the Committee's officer
At the Relevant Department	-When referred to the concerned department -When the query is accepted by the concerned department
The Query Has Been Completed At "Department Name"	-After the management reviewing the query and approving it
Waiting for Query Reply	- If a review is completed from <u>all</u> of the departments -If the review of the query is completed from one or more departments and there is no query from the rest of the departments and the final report was created so that the status of the application was "completed by the concerned department". -if the answer of the query is rejected through the product manager.
The Query was Answered	- When the company representative replies

Migration Request

Migration is the process of transferring products from SDR system to E-SDR system. the migration will be on the completed request the old dam system.

After Sign into the system the user should click on “My Migration Request” on the bar at the top of the page.

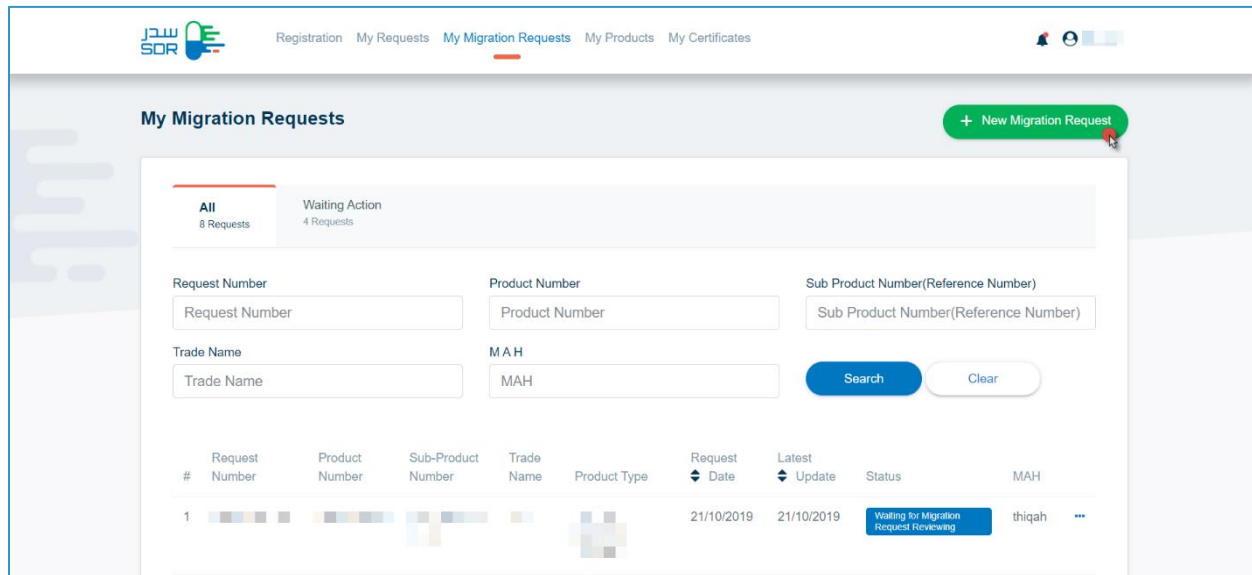


#	Request Number	Product Number	Sub-Product Number	Trade Name	Product Type	Request Date	Latest Update	Status	MAH
1					Human Medicinal Product	21/10/2019	21/10/2019	Waiting for Migration Request Reviewing	thiqah

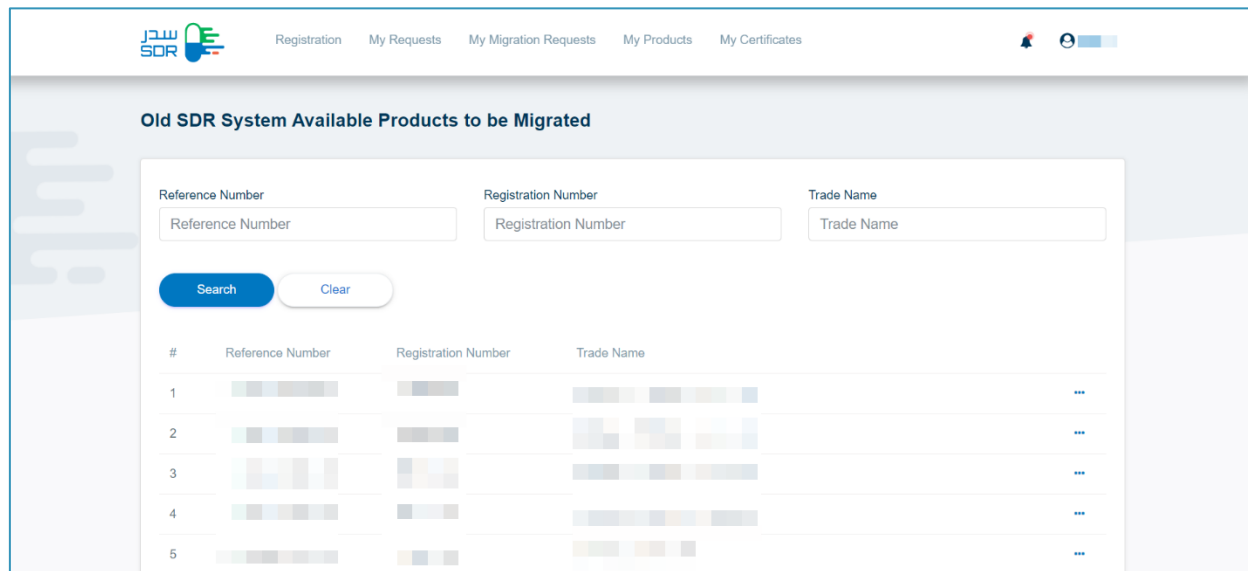
From the Migration Requests page, the system provides a feature that allows the user to request new data migration, review migration request and its status, and migration requests that's waiting action


New Migration Request

To request a new migration, the user should click on "New migration Request" icon at the top right of the page.



After that the system will show the available products from SDR to be migrated, that's associated with the same main account of the company's representative as shown below:



When click on the  icon next to the requests, the user will have three options:

Product PDF Details

- This option allows to view product details

Migration as a product

- This option allows to migrate the product from SDR.

Migration as a sub product

- This option allows to migrate a sub-product data from SDR system if the main product on E-SDR.

Migration as a product Request

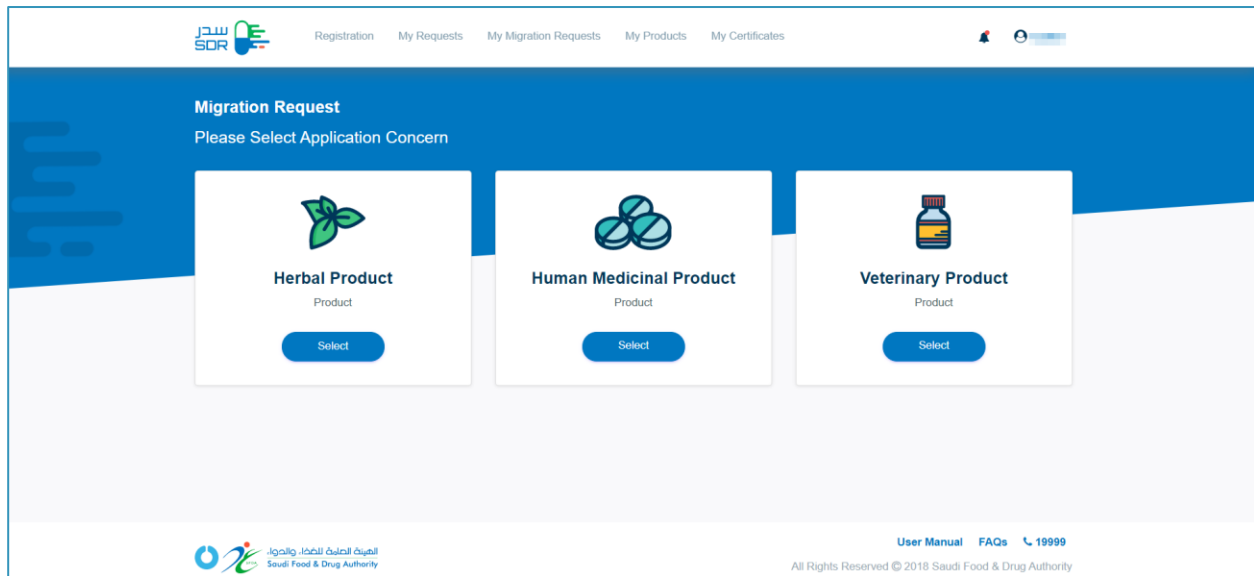
When you click on "Migration as a product" icon, the user should fill the product data as in the registration form.

Select the form type:

- Human Medicinal Product Restoration
- Veterinary Product
- Herbal Product

Select type of product

- Then select the classifies the product type.
- Register the product

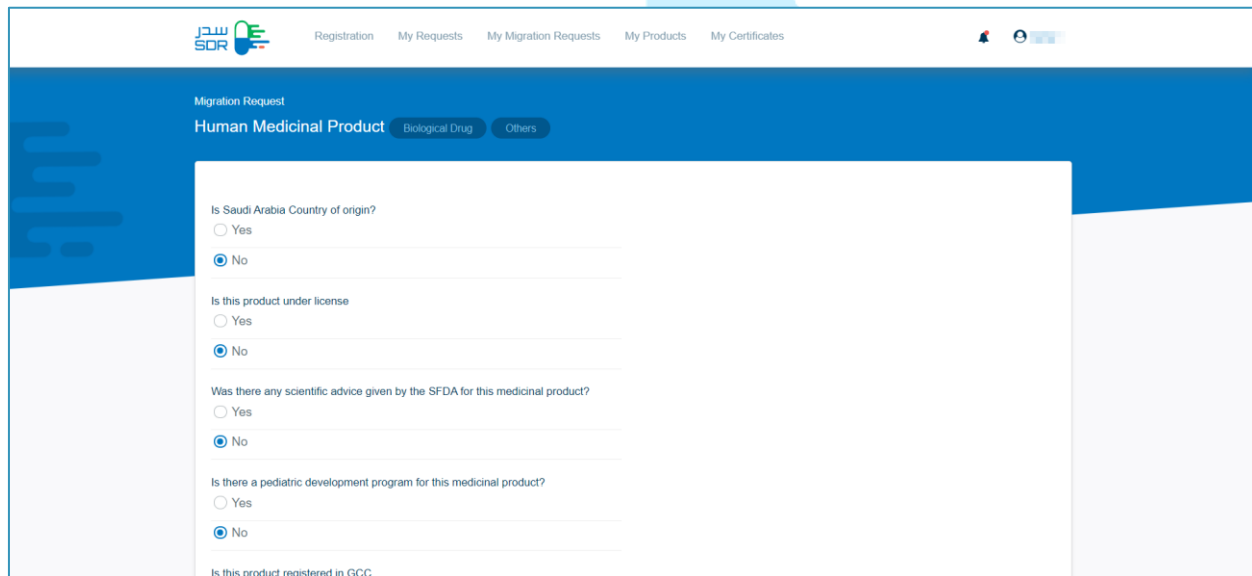


The screenshot shows the 'Migration Request' page on the SDR system. The header includes the SDR logo and navigation links: Registration, My Requests, My Migration Requests, My Products, and My Certificates. The main heading is 'Migration Request' with the instruction 'Please Select Application Concern'. Below this, there are three selectable options, each with an icon and a 'Select' button:

- Herbal Product** (Icon: Green leaves)
- Human Medicinal Product** (Icon: Blue pills)
- Veterinary Product** (Icon: Brown bottle)

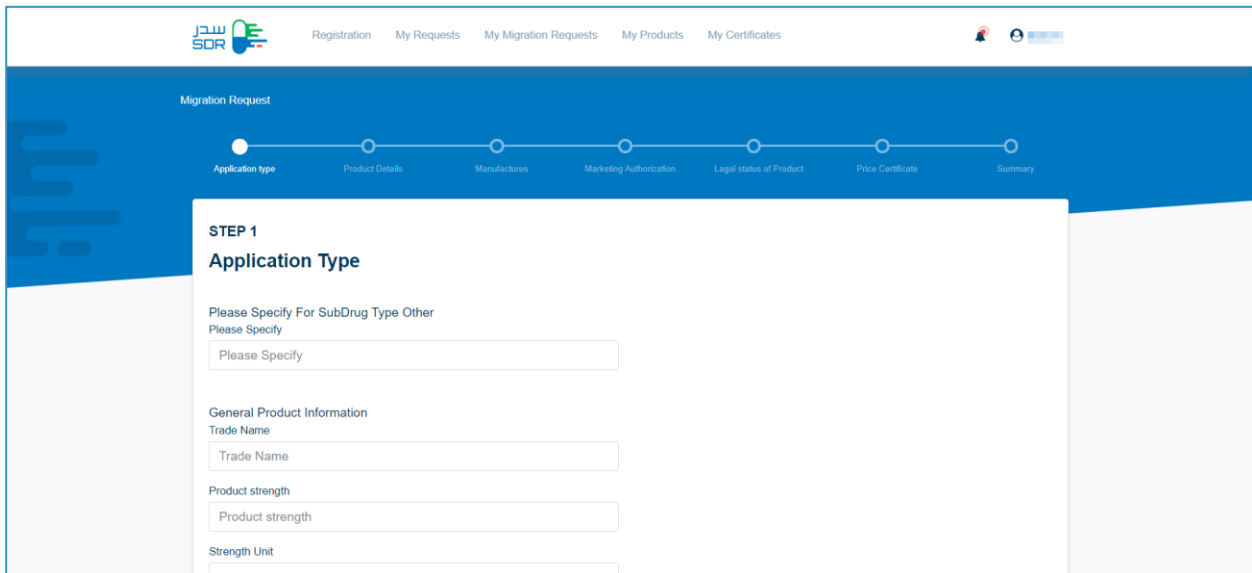
At the bottom, there is a footer with the Saudi Food & Drug Authority logo, 'User Manual', 'FAQs', '19999', and 'All Rights Reserved © 2018 Saudi Food & Drug Authority'.

The user fills the needed data as displayed below



The screenshot shows the 'Migration Request' form for 'Human Medicinal Product'. The form has two tabs: 'Biological Drug' and 'Others'. The form contains several questions with radio button options:

- Is Saudi Arabia Country of origin?
 - ☐ Yes
 - ☒ No
- Is this product under license
 - ☐ Yes
 - ☒ No
- Was there any scientific advice given by the SFDA for this medicinal product?
 - ☐ Yes
 - ☒ No
- Is there a pediatric development program for this medicinal product?
 - ☐ Yes
 - ☒ No
- Is this product registered in GCC

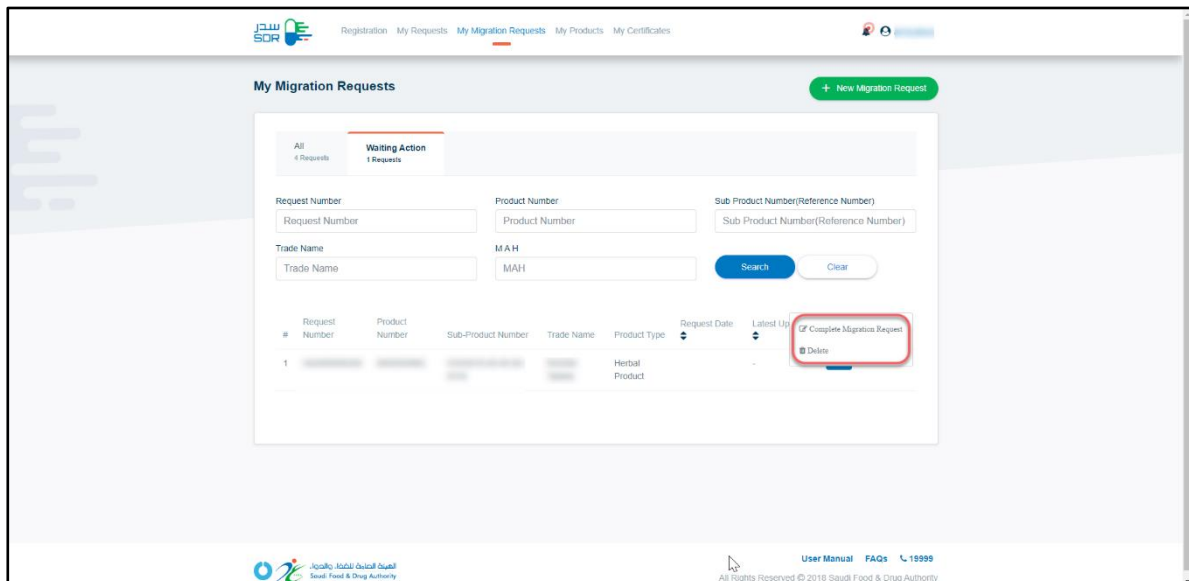


The screenshot shows the 'Migration Request' form, Step 1: Application Type. The form includes a progress bar at the top with steps: Application type, Product Details, Manufactures, Marketing Authorization, Legal status of Product, Price Certificate, and Summary. The 'Application type' step is currently active. Below the progress bar, there is a section for 'Please Specify For SubDrug Type Other' with a text input field. Below that is a section for 'General Product Information' with fields for 'Trade Name', 'Product strength', and 'Strength Unit'.

After completing all the required fields, and submitted on the system, a request with statues “a payment invoice will be issued. “Waiting for Migration Request Reviewing” will be issued.

Note: in case if not completing the application, will be saved as a draft on "Waiting Action" page

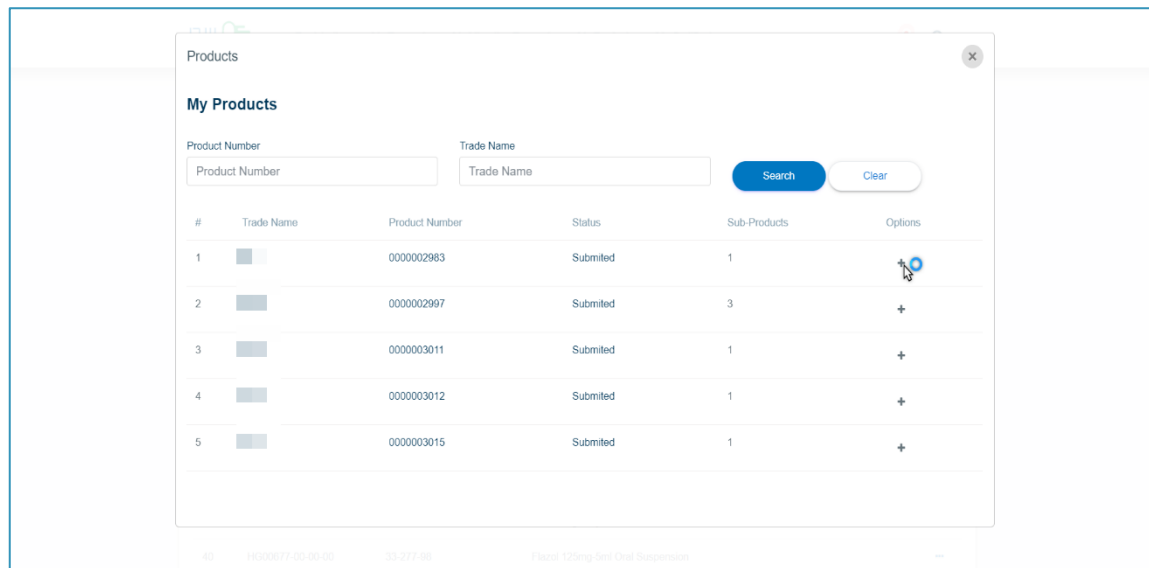
- To complete the request, select "Complete Migration Request."
- The draft can be deleted by clicking on "Delete" option as shown below, then a confirmation window will be displayed to confirm



The screenshot shows the 'My Migration Requests' page. At the top, there is a navigation bar with links: Registration, My Requests, My Migration Requests, My Products, and My Certificates. Below the navigation bar, there is a section for 'My Migration Requests' with a '+ New Migration Request' button. The page displays a table of requests with columns: Request Number, Product Number, Sub-Product Number, Trade Name, Product Type, Request Date, and Latest Up. The 'Waiting Action' tab is selected, showing 1 request. The request details are displayed below the table, including fields for Request Number, Product Number, Sub-Product Number, Trade Name, and MAH. There are 'Search' and 'Clear' buttons. At the bottom right of the request details, there are two buttons: 'Complete Migration Request' and 'Delete'.

Migration as a sub product Request

When the user clicks on "Migration as a sub-product" icon, a window with the available products on the E-SDR will shows.



- The user selects the product
 - Note: The data for the sub product must be complete, and the status of the migration request is “Data migrated” (in order to allow the company's representative to use the system services).
- Then complete the following non-shared sub-product data
 - Product information
 - Except (trade name in Arabic and English)
 - Manufacturer information
 - Except (Finished Manufacture)
 - Pricing information

Once all required data fields have been filled and submitted to the system, a migration request will be issued with a status “Waiting for Migration Request Reviewing”

After a Migration Requesting

After submitting a migration request whether as a product or a sub-product, the request will be reviewed by the SFDA to accept or edit it

- If the request is accepted the migrated product will appear on " My Requests " page and the status of the request will be "Paid".
- If the request edited by the SFDA, the request will appear on the "waiting Action" page, and the status will be "Request has been updated by SFDA," in which case the user will be able to take action on the request.
- In the case that the data of the migration request is updated from the reviewer for the first time, the modified data will be highlighted in yellow, and in case it is updated for the second time, the modified data will be highlighted in red. As for accepted modified data, the system will highlight the data in green.

Migration Request Waiting for Action

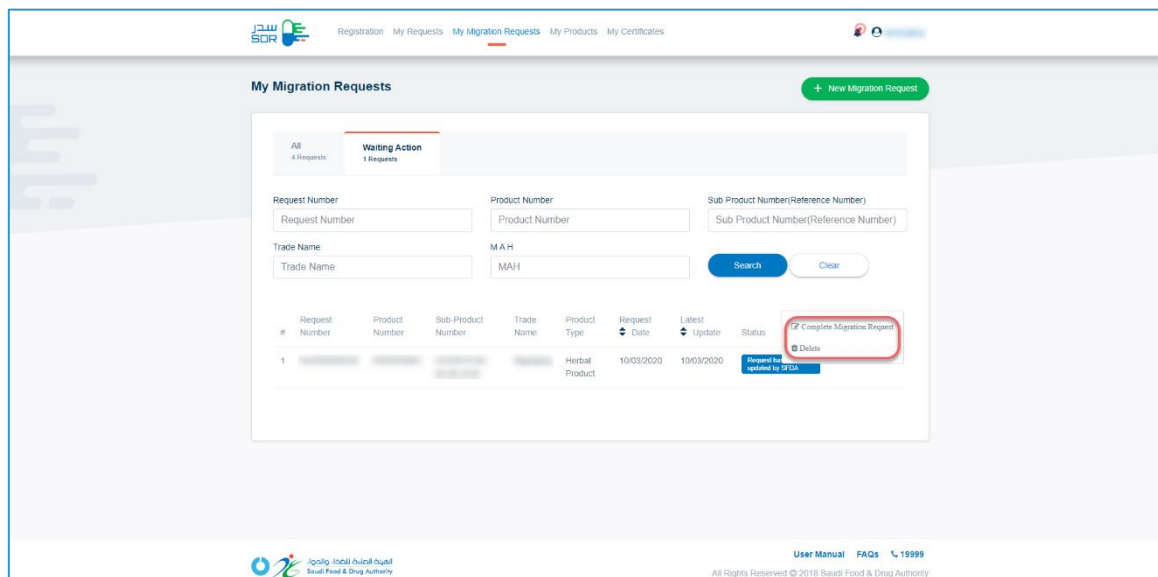
The Edited requests by the SFDA will be appears on "Waiting Action" page

To take action on requests that have been modified by the SFDA and the requests that have not been completed "Draft" Click on the icon it will give the user three options:

- Old SFDA Application Details
 - This option allows browse product details
- Complete Migration Request"
 - This option allows to complete the migration request
- Delete
 - This option allows to delete draft request

To complete a modified migration request by the SFDA, click on the "Complete Migration Request" option to complete the request

The user can delete the request that has been modified by the FDA by clicking on "Delete" option as shown below, then a confirmation window will be displayed

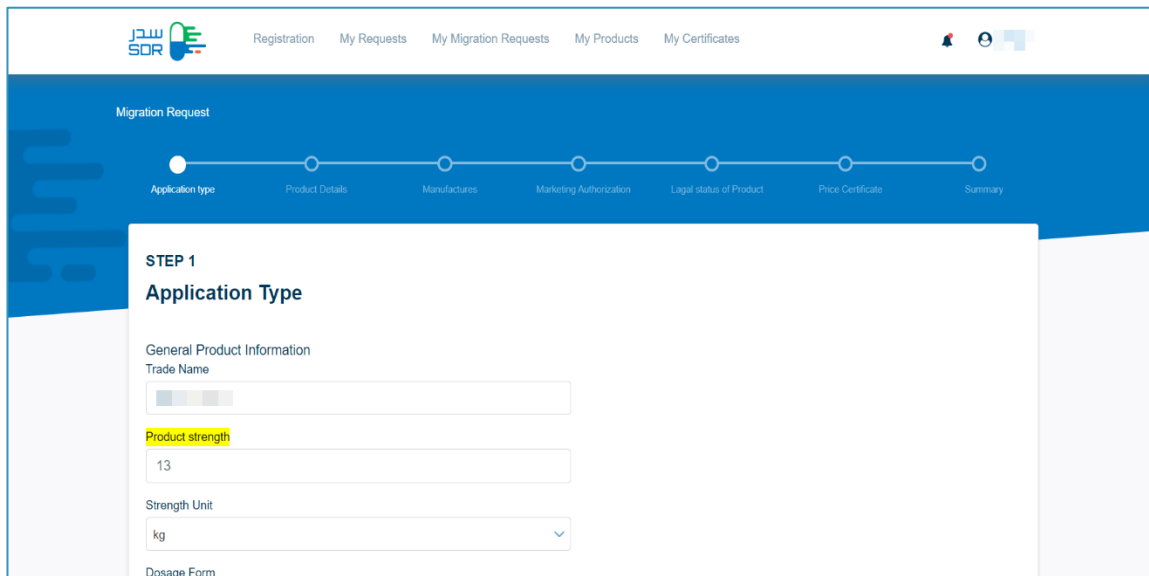


The screenshot displays the 'My Migration Requests' interface. At the top, there's a navigation bar with 'Registration', 'My Requests', 'My Migration Requests', 'My Products', and 'My Certificates'. Below this, a green button labeled '+ New Migration Request' is visible. The main content area shows a filter section with 'Waiting Action' selected, indicating 1 request. Below the filter is a search form with fields for Request Number, Product Number, Sub-Product Number, Trade Name, and MAH, along with 'Search' and 'Clear' buttons. A table lists migration requests with columns: Request #, Request Number, Product Number, Sub-Product Number, Trade Name, Product Type, Request Date, Latest Update, and Status. The first row shows a request with status 'Request has been updated by SFDA'. A red box highlights the 'Complete Migration Request' and 'Delete' buttons in the status column.

The user can accept the modifications by the SFDA or modify the data again

- If the modification by the SFDA was accepted by the user, the migration request will be approved and posted automatically, the migrated product will appear on " My Requests " page and the status of the request will be "Paid"
- In case of any further data modification the user must mention the reason and description of the modified data then the request will be sent to the SFDA to review it.
- And the statue will be changed from "" Request has been updated by SFDA" to "Waiting for Migration Request Reviewing"

The system will display the data that has been modified by the SFDA highlighted as shown below:



SDR

Registration My Requests My Migration Requests My Products My Certificates

Migration Request

Application type Product Details Manufactures Marketing Authorization Legal status of Product Price Certificate Summary

STEP 1
Application Type

General Product Information

Trade Name

Product strength

13

Strength Unit

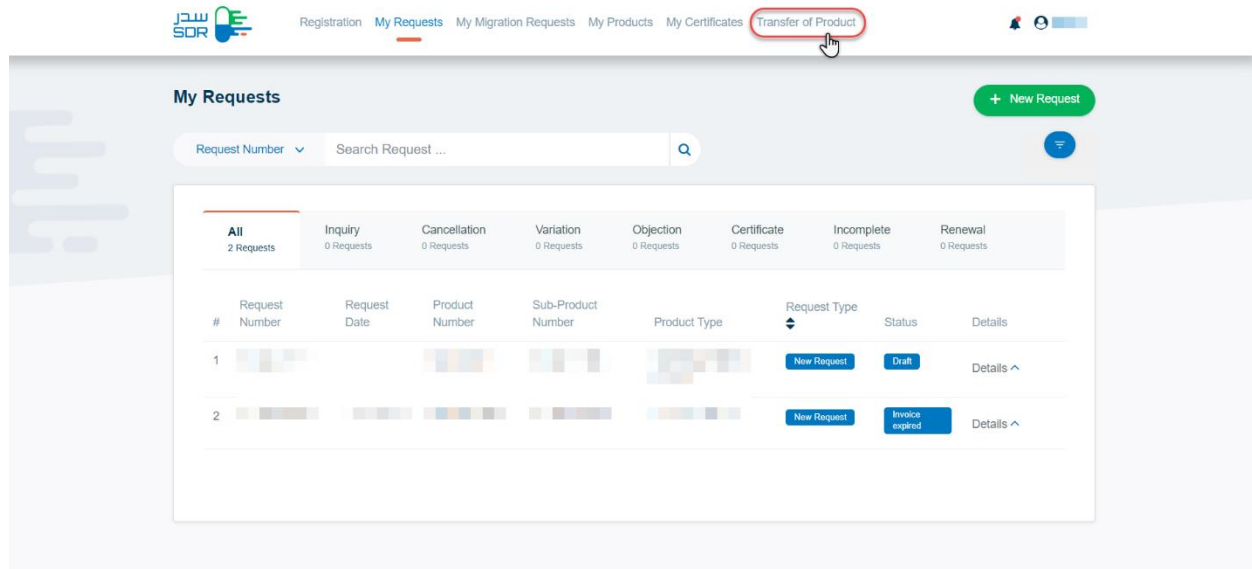
kg

Dosage Form

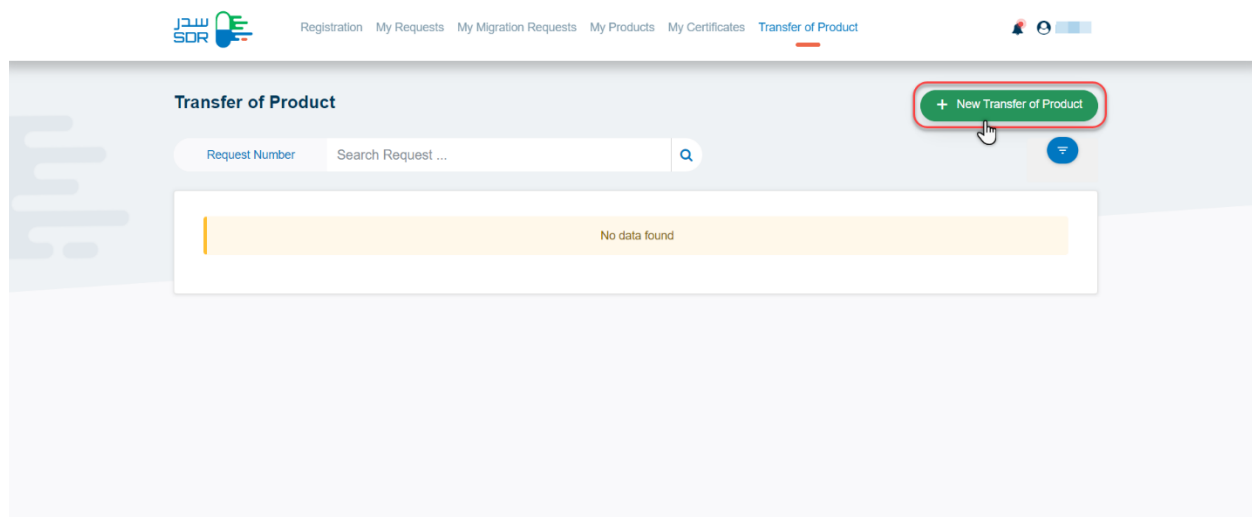
To learn more about migration steps from SDR to E-SDR system, please [Click Here](#)

Relocation of the product application to other account

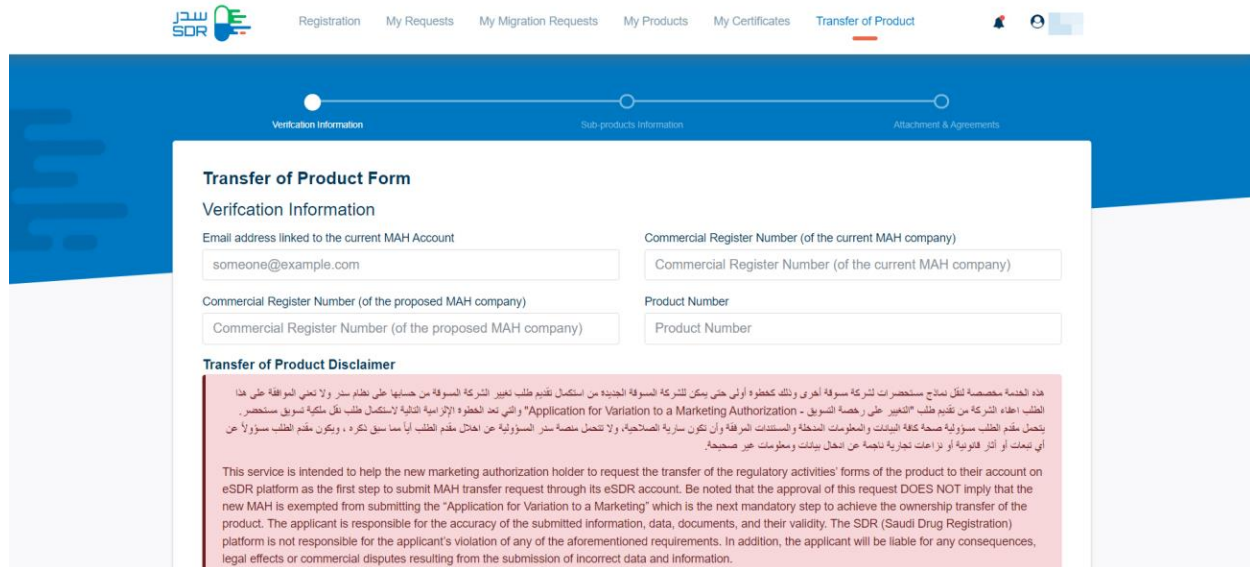
To submit relocation of the product application to another account, click on Transfer of Product



Click on New Transfer of product,



Fill out the transfer ownership application (three forms)



Transfer of Product Form

Verification Information

Email address linked to the current MAH Account

Commercial Register Number (of the current MAH company)

Commercial Register Number (of the proposed MAH company)

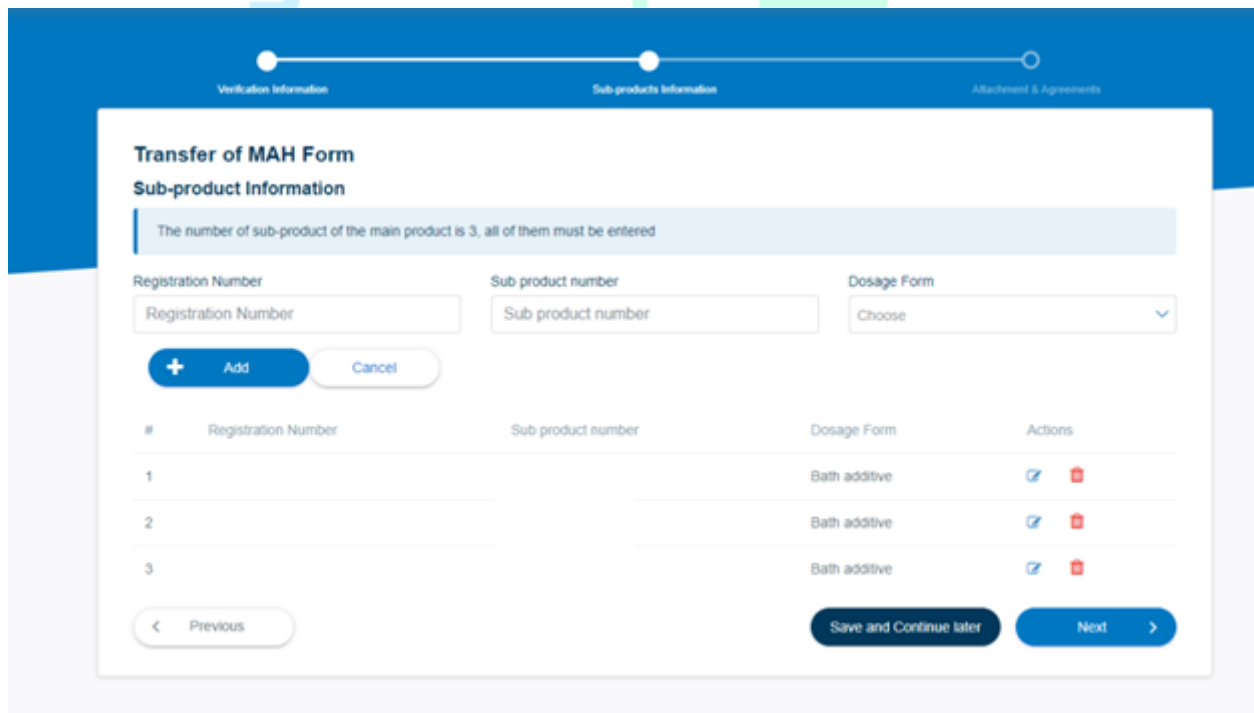
Product Number

Transfer of Product Disclaimer

هذه الخدمة مخصصة لتكّن ملاح مستحضرات لشركة مسوقة أخرى وذلك كخطوة أولى حتى يمكن للشركة المسوقة الجديدة من استكمال تقديم طلب تغيير الشركة المسوقة من حسابها على نظام سدر ولا تعني الموافقة على هذا الطلب إعطاء الشركة من تقديم طلب "التغيير على رخصة التوزيع - Application for Variation to a Marketing Authorization" والتي تعد الخطوة الإلزامية التالية لاستكمال طلب نقل ملكية لتوزيع مستحضر. يتحمل مقدم الطلب مسؤولية صحة كافة البيانات والمعلومات المدخلة والمستندات المرفقة وأن تكون سارية المصداقية، ولا تتحمل منصة سدر المسؤولية عن اخلال مقدم الطلب بأي مداسل تفرده ، ويكون مقدم الطلب مسؤولاً عن أي أضرار أو آثار قانونية أو نزاعات تجارية ناجمة عن اخلال بيانات ومعلومات غير صحيحة.

This service is intended to help the new marketing authorization holder to request the transfer of the regulatory activities' forms of the product to their account on eSDR platform as the first step to submit MAH transfer request through its eSDR account. Be noted that the approval of this request DOES NOT imply that the new MAH is exempted from submitting the "Application for Variation to a Marketing" which is the next mandatory step to achieve the ownership transfer of the product. The applicant is responsible for the accuracy of the submitted information, data, documents, and their validity. The SDR (Saudi Drug Registration) platform is not responsible for the applicant's violation of any of the aforementioned requirements. In addition, the applicant will be liable for any consequences, legal effects or commercial disputes resulting from the submission of incorrect data and information.

Add all sub-products related to the main product and click on the Next



Transfer of MAH Form

Sub-product Information







The number of sub-product of the main product is 3, all of them must be entered

Registration Number

Sub product number

Dosage Form

+ Add **Cancel**

#	Registration Number	Sub product number	Dosage Form	Actions
1			Bath additive	 
2			Bath additive	 
3			Bath additive	 

< Previous **Save and Continue later** **Next >**

Users must upload a file (the file format must be "Pdf - rar - zip") Then confirm the application submission.

idr/transferMAH/Complete?rq=8ZUqng89vVtHtmvkjaUUA==

SDR SDR

Registration My Requests My Migration Requests My Products My Certificates **Transfer of MAH** galderma

Verification Information Sub-products Information Attachment & Agreements

Transfer of MAH Form

Attachment and agreement

Copy of the agreement (contract) between the two companies (certified)

757562 1 (2).pdf

Letter from the company that has the product in SDR

757562 1 (2).pdf

Transfer of MAH Disclaimer

يتحمل مقدم الطلب مسؤولية صحة كافة البيانات والمعلومات المدخلة، ولا تتحمل منصة سدر مسؤولية عدم صحة البيانات والمعلومات المدخلة من قبل مقدم الطلب، ويكون مقدم الطلب مسؤولاً عن أي تبعات أو آثار قانونية تنتج من قبل ادخال مقدم الطلب لبيانات ومعلومات غير صحيحة، كما أن المبلغ المدفوع غير قابل للاسترداد.

The applicant shall be fully responsible of the accuracy and correctness of the entered data, and SDR platform is not responsible of any incompleteness and inaccuracy of data entered by the applicant. The applicant shall be consequently responsible of any legal liability due to the incompleteness and inaccuracy of the data, **however the paid fees are non-refundable.**

< Previous

Next >

Users can view the application status through the Transfer of Product tab, choose a request, and press Details

la.gov.sa/SDR/TransferMAH

SDR SDR

Registration My Requests My Migration Requests My Products My Certificates

Your request has been sent successfully

Transfer MAH

+ New Transfer MAH

Request Number Search Request ...

#	Request Number	Creation Date	Last Updated Date	Status	Details
1	12	16/01/2023	16/01/2023	New Request	Details ^
2	5	15/01/2023	16/01/2023	The request was accepted from SFDA	Details ^
3	4	15/01/2023	16/01/2023	Under-Study	Details ^

الهيئة السعودية
أمانة للأغذية والأدوية

بالأهم نهتم

An email will be sent to the previous and current owners showing the status of the application

