

تعميم

السادة / المحترمين
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

الموضوع: مسارات دفع رسوم خدمات التسجيل المركزي للأدوية البشرية ومصانعها

حرصاً من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون على مواكبة التطورات التنظيمية وتعزيز كفاءة الخدمات المقدمة من خلال نظام تعاون 2.0، نفيديكم بأنه تم تفعيل مسارات سداد رسوم خدمات التسجيل المركزي، حيث يمكن لمقدم الطلب اختيار المسار المناسب عند تقديم الطلب، وذلك على النحو الآتي:

المسار الأول: يتم تحصيل رسوم (التسجيل - التجديد - التغيير) لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون (فقط)

المسار الثاني: يتم تحصيل رسوم (التسجيل - التجديد - التغيير) المعتمدة نظامياً للدول الأعضاء ورسوم مجلس الصحة لدول مجلس التعاون

وبناءً على ذلك، تكون الرسوم المطبقة كما هو موضح بالجدول أدناه.

وتقبلوا أطيب تحياتنا...

المنتجات المركزية

Circular

Dear Sir/Madam

Greetings,

Subject: Payment Options for Central Registration Services of Human Medicines and Their Manufacturers

To ensure that the Gulf Health Council keeps with regulatory developments and enhances the efficiency of the services provided through the Taawon 2.0 platform, we would like to announce that there are two payment methods for Central Registration services' fees.

Applicants can select the appropriate payment option when submitting their application, as follows:

Option 1: Fees for (Registration, Renewal, and Variation) are collected for the Gulf Health Council (GHC) only.

Option 2: The applicable fees for Registration, Renewal, and Variation are collected in accordance with the approved fees of the Member States, in addition to the fees of the Gulf Health Council (GHC).

Accordingly, the applicable fees are as shown in the table below:

Please accept our best regards...

Centralized Products

المسار الأول	المسار الثاني	الخدمة	
مجلس الصحة	مجلس الصحة + الدول الأعضاء		
10,123	144,000	تقييم ملف الأدوية المبتكرة والحيوية للتسجيل (مسار التوثيق والتجسير، الأدوية اليتيمة والأدوية الواعدة)*	
10,123	77,000	تقييم ملف الأدوية الجنيسة للتسجيل	
10,123	47,000	تقييم ملف الأدوية الجنيسة للتسجيل المحاليل الوريدية التي لا تحتوي على مادة فعالة	
10,381	50,000	تجديد تسجيل المستحضرات المبتكرة	
10,411	30,030	تجديد تسجيل المستحضرات الجنيسة	
10,381	25,000	تجديد تسجيل ملف الأدوية الجنيسة للتسجيل المحاليل الوريدية التي لا تحتوي على مادة فعالة	
10,123	143,000	مبتكر	إضافة شكل صيدلاني
10,123	77,000	جنيس	
10,123	29,000	محاليل وريدية – جنيس	
10,469	53,607	مبتكر	إضافة تركيز لدواء مسجل
10,569	36,607	جنيس	
10,419	27,107	محاليل وريدية – جنيس	
10,106	40,608	مبتكر	إضافة عبوة
10,016	19,618	جنيس	
10,416	15,618	محاليل وريدية – جنيس	
1,238	2,759	تعديل أي من بيانات التسجيل	
1,132	5,768	تعديل أي من بيانات التسجيل التي تتطلب التحليل	
10,454	36,180	تسجيل شركة/مصنع	
10,000	35,226	تجديد تسجيل شركة/مصنع	
10,000	15,016	طلب إضافة خط إنتاج	
10,500	10,500	طلب اعتماد/تجديد اعتماد مركز تكافؤ حيوي	
5,354	10,509	تغير اسم الشركة الصانعة	
5,488	7,009	تغير اسم المستحضر	
1,000	1,000	بدل فاقد لشهادة التسجيل المركزي	
1,000	1,000	إصدار Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) للمستحضرات الخليجي	

* للاطلاع على المزيد من التفاصيل المتعلقة بمسار التوثيق والتجسير، والأدوية اليتيمة، والأدوية الواعدة، يرجى الرجوع إلى التعاميم الصادرة بشأنها.

Option 2	Option 1	Service Type	
GCC countries + GHC	GHC		
144,000	10,123	Evaluation of Registration Dossiers for Innovative and Biological Medicinal Products (Verification & Abridged Pathway, Orphan Medicines, and Breakthrough Medicines)*	
77,000	10,123	Evaluation of Generic Medicinal Product Registration Dossiers	
47,000	10,123	Evaluation of Registration Dossiers for Generic Intravenous Solutions Without Active Ingredients	
50,000	10,381	Renewal of Innovative Medicinal Product Registration	
30,030	10,411	Renewal of Generic Medicinal Product Registration	
25,000	10,381	Renewal of Registration of Generic Intravenous Solutions Without Active Ingredients	
143,000	10,123	Innovative	Adding a Pharmaceutical Form
77,000	10,123	Generic	
29,000	10,123	Generic – Intravenous Solutions	
53,607	10,469	Innovative	Adding a New Strength to a Registered Medicinal Product
36,607	10,569	Generic	
27,107	10,419	Generic – Intravenous Solutions	
40,608	10,106	Innovative	Adding a New Pack Size
19,618	10,016	Generic	
15,618	10,416	Generic – Intravenous Solutions	
2,759	1,238	Variation of Registration Data	
5,768	1,132	Variation of Registration Data Requiring Analysis	
36,180	10,454	Company/Manufacture Registration	
35,226	10,000	Company/Manufacture Re-registration	
15,016	10,000	Adding a Production Line	
10,500	10,500	Request for Accreditation/Re-accreditation of a Bioequivalence Center	
10,509	5,354	Change Manufacturer Name	
7,009	5,488	Change Medicinal Product Name	
1,000	1,000	Issuance of a Replacement Central Registration Certificate	
1,000	1,000	Issuance of a Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) for Gulf Medicinal Products	

*For more details related to the Verification & Abridged Pathway, Orphan Medicines, and Breakthrough Medicines, please refer to the relevant issued circulars.