



الرقم : .....  
التاريخ : / / ١٤  
المشروعات : .....

## إجراءات وضوابط

## المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

31  
31



الرقم :  
التاريخ : / / ١٤ هـ  
المشروعات :

## المادة الأولى :

### إجراءات وضوابط اعتماد الاحتياجات السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

١. تقوم جميع الجهات الصحية بالمملكة للقطاعين العام والخاص برفع احتياجاتها للسنة الميلادية القادمة من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء كما هو موضح في الفقرات من (٢) إلى (٣) من هذه المادة، وذلك خلال الفترة من بداية شهر يناير إلى نهاية شهر مايو من كل عام .

٢. يكون رفع تقدير الاحتياج السنوي وفقاً لما يلي :

أ. تقديم بيان يشتمل على ما يلي :

١. الاسم العلمي للمادة المخدرة والمؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والكمية المطلوبة والوزن النقي للمادة .

٢. الاسم التجاري والعبوة ( فقط لوكلاء المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة والمرخصين من الهيئة العامة للغذاء والدواء).

٣. أسماء المنتجات المزمع صنعها وكمياتها والوزن النقي لكل مادة مصنعة (فقط لمصانع الأدوية المحلية المرخصة من الهيئة العامة للغذاء والدواء).

٤. عدد الأسرة العاملة في المؤسسة العلاجية .

٥. عدد الأطباء وتخصصاتهم في المؤسسة العلاجية .

٦. عدد الصيدالة .

٧. عدد الصيدليات التابعة للمنشأة .

ب. يتم حساب الوزن النقي للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي كما يلي :

الكمية × التركيز بالجرام × الحجم بالمليتر × معامل التعبئة × معامل المادة



الرقم : .....  
التاريخ : ١٤ / / هـ  
المشروعات : .....

(معامل المادة هو معامل الملح أو الاستر أو الايثر : أي محتوى العقار اللامائي النقي كما ورد في القائمة الصفراء أو الخضراء للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات) و (الحجم ومعامل التعبئة فقط للمواد السائلة) .

ج. يرفق بطلب الاحتياج ما يلي :

١. في حال كون الجهة الطالبة جهة حكومية :

يجب تحديد اسم المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الجهة الطالبة ، وهل هو صيدلي أو فني صيدلي ، وجنسيته .

٢. في حال كون الجهة الطالبة جهة خاصة :

أ- ترخيص المنشأة الصيدلانية أو المؤسسة الصحية الخاصة الصادر من وزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء . أو ترخيص المنشأة الصادر من وزارة الزراعة في حال كون المواد المطلوبة أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية .

ب- ترخيص الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .

ج- إذا كانت الجهة الطالبة هي مستودع أو مصنع ، فيرفق الترخيص الساري الصلاحية لكل من :

١. الشركة المستوردة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء .

٢. الصيدلي السعودي مدير المنشأة في مستودعات بيع الأدوية بالجملة أو مصانع الأدوية أو الصيدليات .

٣. الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .



الرقم : .....  
التاريخ : / / ١٤٤  
المشغوعات : .....

٣. إجراءات رفع تقدير الاحتياج السنوي على النحو التالي :

- أ- تقوم المنشآت التابعة لوزارة الصحة والتي تشرف عليها الإدارة العامة للتموين الطبي بالوزارة برفع تقديرات احتياجاتها السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى إدارة التموين الطبي بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها لتقوم بتدقيقها ومن ثم رفعها إلى الإدارة العامة للتموين الطبي بوزارة الصحة والذي يقوم بعد تدقيقها بإرسال مجموع هذه الاحتياجات إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .
- ب- تقوم المنشآت الصيدلانية والمؤسسات الصحية الخاصة المرخصة من قبل وزارة الصحة ، برفع تقديرات احتياجاتها السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها .
- ج- تقوم المنشآت الصيدلانية المرخصة من الهيئة العامة للغذاء والدواء ، والمنشآت الحكومية غير التابعة لوزارة الصحة ، والمنشآت الحكومية التابعة لوزارة الصحة ولا تشرف عليها الإدارة العامة للتموين الطبي بالوزارة ، والمنشآت الحكومية البيطرية . برفع تقديرات احتياجاتها السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها ( أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) .
- د- يقوم وكلاء المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة والمرخصون من الهيئة العامة للغذاء والدواء، برفع تقديرات احتياجاتهم السنوية لتغطية طلبات السوق المحلي (مع تحديد الكميات في حال كونها لصالح جهات حكومية)، إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .
- هـ- تقوم مصانع الأدوية المحلية المرخصة من الهيئة العامة للغذاء والدواء، برفع تقديرات احتياجاتها السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المستخدمة في التصنيع إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .



الرقم : .....  
التاريخ : ١٤ / / هـ  
المشروعات : .....

٣- تقوم المنشآت الخاصة البيطرية برفع تقديرات احتياجاتها من الأدوية البيطرية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية إلى إدارة الثروة الحيوانية بوزارة الزراعة بالمنطقة أو المحافظة والتي تقوم بتدقيقها ثم الرفع بالاحتياجات المعتمدة لديها إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها ( أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) .

٣- تقوم وسائط النقل السعودية - الواردة في المادة الثانية من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية - برفع تقديرات احتياجاتها السنوية من الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية لمواجهة الحالات الطارئة والإسعافات الأولية، إلى الجهة الحكومية المسؤولة عن وسائط النقل لتقوم بتدقيقها واعتمادها لديها ثم الرفع بمجموع هذه الاحتياجات وكذلك مجموع الاحتياجات المتوقعة لتغطية طلبات وسائط النقل غير السعودية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .

٤. تقوم إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة ، وفرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة - بعد ورود بيانات الاحتياجات إليها - ، كل فيما يخصه ، بما يلي :

أ. تدقيق هذه الاحتياجات والتأكد من أن مدورات الجهة الطالبة للسنة السابقة لسنة تعميم الاحتياج مكتملة .

ب. الاحتفاظ بأصل خطاب الاحتياج في السجلات لديها .

ج. إرسال صورة من احتياجات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .

د. إيضاح رأيها في نظامية الجهة الطالبة والكمية المطلوبة .

هـ. في حال كون الجهة الحكومية أو الخاصة تتبع لها عدة منشآت صحية فيجب رفع احتياج مستقل لكل منشأة .



الرقم : .....  
التاريخ : ١٤ / / هـ  
المشروعات : .....

٥. بعد ورود بيانات الاحتياجات من الجهات المعنية أعلاه ، تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراجعة الاحتياجات ومقارنتها بمدورات الاستهلاك السنوي للتأكد من الاحتياجات الفعلية، على أن تكون مدورات الجهة الطالبة للسنة السابقة لسنة تعميم الاحتياج مكتملة. ثم تحفظ جميع هذه البيانات لديها كمستند رسمي عن احتياجات الجهات الصحية بالمملكة، ويتم الرد على الجهات الطالبة بالكميات التي تم اعتمادها لهم في احتياجات السنة القادمة.
٦. تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء برفع مجموع احتياجات المملكة إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات ( INCB ) في فيينا بالنمسا في موعد أقصاه نهاية شهر يونيو من كل سنة ميلادية .
٧. للهيئة العامة للغذاء والدواء ، وإدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة الطالبة، الحق في قبول طلب الاحتياج أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك .
٨. للهيئة العامة للغذاء والدواء - متى ما دعت الحاجة لذلك - السماح لجهة حكومية برفع مجموع احتياجات المنشآت التابعة لها .

#### المادة الثانية :

#### إجراءات وضوابط إصدار رخصة استيراد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

١. تقوم الجهات الطالبة (المستفيدة) بطلب استيراد احتياجاتها المعتمدة من بداية شهر يناير من سنة الاحتياج حتى نهاية شهر سبتمبر من نفس السنة . ويتم تقديم الطلب كما هو متبع في رفع الاحتياج ، على أن يشتمل الطلب ما يلي :
  - أ. خطاب من الجهة الطالبة (المستفيدة) .
  - ب. أن يذكر في الخطاب ما يلي :



الرقم : .....  
التاريخ : / / ١٤ هـ  
المشغوعات : .....

١. الاسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة والمؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة والكمية المطلوبة والوزن النقي للمادة .

٢. اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة باللغتين العربية والإنجليزية.

٣. اسم وعنوان الشركة المستوردة باللغتين العربية والإنجليزية.

٤. يجب أن يشتمل العنوان على اسم الدولة والمدينة، والحي - أو المنطقة - ، والشارع، ورقم المبنى .

ج. يرفق بطلب إصدار رخصة الاستيراد ما يلي :

١. في حال كون الجهة الطالبة جهة حكومية :

١- يجب تحديد اسم المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الجهة الطالبة ، وهل هو صيدلي أو فني صيدلي ، وجنسيته .

ب- إذا كان الاستيراد عن طريق شركة مستوردة ، فيرفق الترخيص الساري الصلاحية لكل من :

١. الشركة المستوردة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء .

٢. الصيدلي السعودي مدير المنشأة في مستودعات بيع الأدوية بالجملة .

٣. الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الشركة المستوردة .



الرقم :  
التاريخ : / / ١٤  
المشفرات :

٢. في حال كون الجهة الطالبة جهة خاصة :

١- ترخيص المنشأة الصيدلانية أو المؤسسة الصحية الخاصة الصادر من وزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء . أو ترخيص المنشأة الصادر من وزارة الزراعة في حال كون المواد المطلوبة أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية .

ب- ترخيص الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .

ج- إذا كانت الجهة الطالبة هي مستودع أو مصنع ، فيرفق الترخيص الساري الصلاحية لكل من :

١. الشركة المستوردة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء .

٢. الصيدلي السعودي مدير المنشأة في مستودعات بيع الأدوية بالجملة أو مصانع الأدوية أو الصيدليات .

٣. الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .

٢. يجوز طلب إصدار رخصة الاستيراد بعد شهر سبتمبر وذلك وفق الشروط التالية :

أ. أن يتم الاستيراد قبل نهاية السنة - أي نهاية صلاحية رخصة الاستيراد - .





الرقم : .....  
التاريخ : / / ١٤ هـ  
المشروعات : .....

- ب. عدم المطالبة بالفسح في حال وصول المواد إلى المنفذ الجمركي بعد انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد، ويستثنى من ذلك ما ورد في الفقرة (د) من رقم (١) في المادة (الرابعة) من هذه الإجراءات والضوابط .
- ج. أن يكون المتبقي من المواد المطلوب استيرادها لا يكفي لتغطية استهلاك المنشأة حتى نهاية سنة الاحتياج المطلوب وذلك بناءً على معدل الاستهلاك الشهري .
٣. يجوز طلب إصدار رخصة الاستيراد للاحتياج السنوي المعتمد قبل بدايته وذلك وفق الشروط التالية :
- أ. تقديم الطلب - كما هو متبع في رفع الاحتياج - بعد نهاية شهر أكتوبر للسنة التي قبل الاحتياج، مع إيضاح مبررات طلب ذلك.
- ب. أن تكون الجهة الطالبة قد تقدمت بطلب كامل احتياجها للسنة التي قبل الاحتياج المطلوب .
- ج. أن يكون المتبقي من المواد المطلوب استيرادها لا يكفي لتغطية استهلاك المنشأة حتى نهاية الشهر الأول من سنة الاحتياج المطلوب وذلك بناءً على معدل الاستهلاك الشهري .
- د. أن يتم الاستيراد في بداية صلاحية رخصة الاستيراد.
- هـ. صلاحية رخصة الاستيراد هي من بداية سنة الاحتياج وليس من تاريخ إصدارها .
- و. عدم المطالبة بالفسح في حال وصول المواد إلى الجمرك قبل بداية صلاحية رخصة الاستيراد .
٤. يجوز طلب إصدار رخصة الاستيراد بكامل كمية الاحتياج المعتمد أو جزء منها، ولكل البنود أو بعضها .
٥. يجوز استيراد المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الواردة في رخصة الاستيراد على عدة دفعات، ولكل أو بعض البنود ، ما لم يشر في الرخصة إلى خلاف ذلك .



الرقم : .....  
التاريخ : ١٤ / / هـ  
المشروعات : .....

٦. يجوز طلب إصدار رخصة استيراد لمادة مخدرة أو مؤثر عقلي بشكل صيدلاني أو بتركيز أو بحجم ليس ضمن الاحتياج السنوي المعتمد للمنشأة، بالشروط الآتية :
- إيضاح مبررات الطلب .
  - أن يكون لدى المنشأة احتياج معتمد لنفس الاسم العلمي للمادة المطلوبة وبوزن يكفي لخصم الكمية المطلوبة منه .
٧. تمنح رخصة الاستيراد للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة لوكلاء الأدوية المعتمدين من الهيئة العامة للغذاء والدواء . وفي حال تعذر الوكيل المعتمد عن توريد الدواء المخدر أو المؤثر العقلي فإنه يجوز عندئذ للجهات المستفيدة طلب استيراد تلك الأدوية وفقاً لما يلي :
- تقديم خطاب اعتذار الوكيل .
  - أن يكون المستحضر المطلوب استيراده من المستحضرات الهامة ولا يوجد له بديل مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء .
  - أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسجلاً ومسوقاً في بلد المنشأ .
  - أن تكون الشركة الصانعة مسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء ، وفي حال تعذر ذلك فيجوز الاستثناء من شرط تسجيل الشركة الصانعة بموافقة نائب الرئيس لشئون الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء .
  - يحظر الاتجار في المستحضرات غير المسجلة المستوردة . ولا يجوز إعارتها أو استبدالها أو التنازل عنها لغير الجهة المستوردة لها إلا بعد أخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء .
٨. في حال فقد أو تلف رخصة الاستيراد، فإن على الجهة الطالبة إيضاح أسباب الفقد أو التلف وإحضار أصل الرخصة إن أمكن أو التعهد بإعادة الرخصة المفقودة حال العثور عليها. وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة بدل فاقد .



الرقم : .....  
التاريخ : / / ١٤ هـ  
المشروعات : .....

٩. في حال طلب كمية تعويضية عن كميات مسحوبة أو مسترجعة أو تالفة أو معاد تصديرها من المملكة، فإن على الجهة الطالبة إرفاق ما يثبت ذلك . وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة استيراد بالكمية التعويضية المطلوبة ، على أن يشار إلى ذلك في الرخصة
١٠. في حال اكتمال مسوغات وشروط طلب إصدار رخصة الاستيراد، فإنه تصدر رخصة استيراد المواد المخدرة باسم الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء ، وتصدر رخصة المؤثرات العقلية باسم نائب الرئيس التنفيذي لشئون الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء .
١١. في حال ألغت الجهة المستفيدة طلب الاستيراد ، فيجب عليها إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بذلك في مدة أقصاها أسبوعين من تاريخ الإلغاء، وإعادة أصل الرخصة ليتم إلغاؤها.
١٢. تحدد تعليمات رخصة الاستيراد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء على أن يتم طباعتها في الرخصة .
١٣. تعامل طلبات استيراد المواد القياسية التي تحتوي على مادة مخدرة أو مؤثر عقلي للقطاعين الحكومي والخاص معاملة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .
١٤. للهيئة العامة للغذاء والدواء ، وإدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة الطالبة، الحق في قبول طلب إصدار رخصة الاستيراد أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك .
١٥. تقوم الجهات الواردة في المادة (الثانية) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية، بتأمين احتياجاتها من الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في وسائل النقل التابعة لها لمواجهة الحالات الطارئة والإسعافات الأولية، عن طريق الشراء المباشر من وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي المرخص من الهيئة العامة للغذاء والدواء وفق ما ورد في الفقرة (ي) من رقم (٢) في المادة (السادسة) من هذه الإجراءات والضوابط .



الرقم :  
التاريخ : / / ١٤  
المشروعات :

المادة الثالثة :

إجراءات وضوابط إصدار رخصة تصدير المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

١. تقوم الجهة الطالبة للتصدير بتقديم الطلب إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء ، على أن يشتمل الطلب ما يلي :

- أ. إيضاح الغرض من التصدير .
- ب. أصل أذن الاستيراد الساري الصلاحية والصادر من الدولة المراد التصدير لها .
- ج. تقديم صورة من الترخيص الساري الصلاحية والصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء لكل من :

١. المنشأة الخاصة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء .
٢. الصيدلي السعودي مدير المنشأة .
٣. الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي مسئول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .

٢. في حال اكتمال مسوغات وشروط طلب إصدار رخصة التصدير، فإنه تصدر الرخصة باسم نائب الرئيس التنفيذي لشئون الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء .

٣. تحدد تعليمات رخصة التصدير من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء على أن يتم طباعتها في الرخصة.

٤. يجوز تصدير المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الواردة في رخصة الاستيراد الصادرة من الدولة المراد التصدير لها، على عدة دفعات ولكل أو بعض البنود، ما لم يشر في الرخصة إلى خلاف ذلك.

٥. تعامل طلبات تصدير المواد القياسية التي تحتوي على مادة مخدرة أو مؤثر عقلي للقطنين الحكومي والخاص معاملة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .

٦. تعامل طلبات إعادة التصدير وفق ما يلي :

