

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٥٦
المشروعات :



الْمُلْكُ لِلْعَرَبِ الْمُتَّحِدِّهِ
الْمَلَكُ سُلَيْمان
وزارة الصحة

إجراءات وضوابط

المواد المخدرة والمؤثرات العقلية



المادة الأولى :

إجراءات وضوابط اعتماد الاحتياجات السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

١. تقوم جميع الجهات الصحية بالمملكة للقطاعين العام والخاص برفع احتياجاتها لسنة الميلادية القادمة من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، إلى الهيئة العامة للفضاء والدواء كما هو موضح في الفقرات من (٢) إلى (٢) 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 لوكالء المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة والمرخصين من الهيئة العامة للفضاء والدواء).
 ٣. أسماء المنتجات المزمع صنعها وكمياتها والوزن النقي لكل مادة مصنعة (فقط لصانع الأدوية المحلية المرخصة من الهيئة العامة للفضاء والدواء).
 ٤. عدد الأسرة العاملة في المؤسسة العلاجية .
 ٥. عدد الأطباء وتخصصاتهم في المؤسسة العلاجية .
 ٦. عدد الصيادلة .
 ٧. عدد الصيدليات التابعة للمنشأة .
 - ب. يتم حساب الوزن النقي للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي كما يلي :
$$\text{الكمية} \times \text{التركيز بالجرام} \times \text{الحجم بـ} \text{المليلتر} \times \text{معامل التعبئة} \times \text{معامل المادة}$$



(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 بيطيرية 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 الصلاحي 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 .



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 لتفطية 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 .



- 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).

ر- تقوم وسائل 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 المسئولة عن وسائل النقل لتقوم بتدقيقها واعتمادها لديها ثم الرفع بمجموع هذه الاحتياجات وكذلك مجموع الاحتياجات المتوقعة لتفطية طلبات وسائل النقل غير السعودية إلى الهيئة العامة للفضاء 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 يلى :

أ. تدقيق هذه الاحتياجات والتتأكد من أن مدورات الجهة الطالبة للسنة السابقة لسنة تعليم الاحتياج مكتملة .

بـ. 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 الطالية والكمية المطلوبة .

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



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 بالشؤون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة الطالبة ، الحق في قبول طلب الاحتياج أو رفضه أو تعديله مع ايضاح سبب ذلك .
٨. للهيئة العامة للغذاء والدواء - متى ما دعت الحاجة لذلك - السماح لجهة حكومية برفع مجموع احتياجات المنشآت التابعة لها .

مادة 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 :



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 :

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

بـ إذا كان الاستيراد عن طريق شركة مستوردة ، فيرفق الترخيص الساري الصالحة لكل من :

١. الشركة المستوردة الصادر من الهيئة العامة للفضاء 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 .



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 بيطيرية 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 .

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

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



- بـ. 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 .
- جـ. أن يكون المتبقى من المواد المطلوب استيرادها لا يكفي لتفطية 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 :
- أـ. تقديم الطلب - كما هو متبع في رفع الاحتياج - بعد نهاية شهر أكتوبر للسنة التي قبل الاحتياج، مع إيضاح مبررات طلب ذلك.
- بـ. أن تكون الجهة الطالبة قد تقدمت بطلب كامل احتياجها للسنة التي قبل الاحتياج المطلوب .
- جـ. أن يكون المتبقى من المواد المطلوب استيرادها لا يكفي لتفطية استهلاك المنشأة حتى نهاية الشهر الأول من سنة الاحتياج المطلوب وذلك بناءً على معدل الاستهلاك الشهري .
- دـ. أن يتم الاستيراد في بداية صلاحية رخصة الاستيراد.
- هـ. صلاحية رخصة الاستيراد هي من بداية سنة الاحتياج وليس من تاريخ إصدارها .
- وـ. 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 البندوـنـ أو بعضها .
٥. يجوز استيراد المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الواردة في رخصة الاستيراد على عدة دفعات، ولكل أو بعض البندـونـ ، ما لم يشر في الرخصة إلى خلاف ذلك .



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.
- ب. أن يكون لدى المنشأة احتياج معتمد لنفس الاسم العلمي للمادة المطلوبة وبوزن يكفي لخصم الكمية المطلوبة منه.
٧. تمنع رخصة الاستيراد للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة لوكالء الأدوية المعتمدين من الهيئة العامة للغذاء والدواء . وفي حال تعذر الوكيل المعتمد عن توريد الدواء المدر أو المؤثر العقلي فإنه يجوز عندئذ للجهات المستفيدة طلب استيراد تلك الأدوية وفقاً لما يلي :
- تقديم خطاب اعتذار الوكيل.
- ب. أن يكون المستحضر المطلوب استيراده من المستحضرات الهامة ولا يوجد له بديل مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء .
- ج. أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسجلًا ومسوقًا في بلد المنشأ .
- د. أن تكون الشركة الصانعة مسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء ، وفي حال تعذر ذلك فيجوز الاستثناء من شرط تسجيل الشركة الصانعة بموافقة نائب الرئيس لشؤون الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء .
- هـ. يحظر الاتجار في المستحضرات غير المسجلة المستوردة . ولا يجوز إعارتها أو استبدالها أو التنازل عنها لغير الجهة المستوردة لها إلا بعدأخذ 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 : / / ١٤٢٦
الشروعات :

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 للفضاء والدواء ، وتصدر رخصة المؤثرات العقلية باسم نائب الرئيس التنفيذي لشئون الدواء بالهيئة العامة للفضاء والدواء .
١١. في حال ألغت الجهة المستقدمة طلب الاستيراد ، فيجب عليها إبلاغ الهيئة العامة للفضاء والدواء بذلك في مدة أقصاها أسبوعين من تاريخ الإلغاء، وإعادة أصل الرخصة ليتم إلغائها.
١٢. تحدد تعليمات رخصة الاستيراد من قبل الهيئة العامة للفضاء 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 للفضاء 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 للفضاء والدواء وفق ما ورد في الفقرة (ي) من رقم (٢) في المادة (ال السادسة) من هذه الإجراءات والضوابط .



الرقم :
التاريخ : / / ١٤٢٥
الشروعات :

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 وال الصادر من الدولة المراد التصدير لها .
 - ج. تقديم صورة من الترخيص الساري الصلاحية وال الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء لكلٍ من :
 ١. المنشأة الخاصة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء .
 ٢. الصيدلي السعودي مدير المنشأة .
٢. في حال اكتمال مسوغات وشروط طلب إصدار رخصة التصدير، فإنه تصدر الرخصة باسم نائب الرئيس التنفيذي لشؤون 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 للقطاعين الحكومي والخاص معاملة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .
٦. تعامل طلبات إعادة التصدير وفق ما يلي :



١. ذكر مبررات طلب إعادة التصدير .
٢. أن تعاد إلى نفس الجهة في البلد المصدر .
٣. تقديم خطاب من الجهات المختصة بالبلد المصدر إليه بالموافقة على إعادة التصدير .
٤. أن تكون من الأدوية غير الفاسدة وغير المغشوشة .
٥. إزالة أي شعار أو معلومات تخص تسجيلها أو سعرها في المملكة .
٦. يقتصر منح رخصة التصدير على وكلاء الأدوية ، ومصانع الأدوية المحلية ، ومستودعات بيع الأدوية بالجملة فقط . ولرئيس الهيئة العامة للغذاء والدواء الاستثناء من ذلك والسماح بالتصدير لأي منشأة وردت في المادة (الثالثة عشرة) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية متى ما دعت الحاجة لذلك .
٧. في حال فقد أو تلف رخصة التصدير، فإن على الجهة المصدرة إيضاح أسباب فقد أو التلف وإحضار أصل الرخصة إن أمكن أو التعهد بإعادة الرخصة المفقودة حال العثور عليها ، وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة بدل فاقد .
٨. في حال طلب كمية تعويضية عن كميات مسحوبة أو مسترجعة أو تالفة أو معاد تصديرها للمملكة، فإن على الجهة الطالبة إرفاق ما يثبت ذلك . وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة تصدير بالكمية التعويضية المطلوبة على أن يشار إلى ذلك في الرخصة .
٩. للهيئة العامة للغذاء والدواء الحق في قبول طلب إصدار رخصة التصدير أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك .



المادة الرابعة :

إجراءات وضوابط إصدار رخصة الفسح للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية المستوردة وإنذن

التصدير :

١. فسح المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المستوردة :

١. عند ورود المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى جمرك أحد المطارات بالمملكة، تقوم الجهة المستوردة بتقديم طلب الفسح إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي ويرفق بالطلب ما يلي :

١. صورة رخصة الاستيراد، وصورة من رخصة التصدير الصادرة من البلد المصدر إن وجدت .

٢. صورة بوليصة الشحن موضحاً بها رقم البوليصة وتاريخها والبلد المصدر واسم منفذ جمرك الوصول .

٣. أصل شهادة المنشأ (أو صورة من شهادة المنشأ على أن يتم إحضار الأصل خلال ثلاثة أيام من تاريخ إصدار رخصة الفسح)، موقعة ومحفوظة ومصدقة من السفارة السعودية أو الغرفة التجارية في بلد المنشأ وموضاً بها اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة وبيانات المادة المخدرة أو المؤثر العقلي الواردة في رخصة الاستيراد ورقم التشغيل و تاريخ الإنتاج والصلاحية ، وإن أمكن رقم الفاتورة وتاريخها ..

٤. أصل الفاتورة (أو صورة منها على أن يتم إحضار الأصل خلال ثلاثة أيام من تاريخ إصدار رخصة الفسح)، موقعة ومحفوظة ومصدقة من السفارة السعودية أو الغرفة التجارية موضحاً بها ما يلي :

أ. رقم الفاتورة وتاريخها

ب. اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة



- ج. الاسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة والكمية .
- د. رقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج والصلاحية ، على أن يكون المتبقى من الصلاحية على الأقل ثلثي مدة الصلاحية .
- هـ سعر المادة المخدرة أو المؤثر العقلي المسجل في الهيئة العامة للغذاء والدواء ، في حال كون المواد لصالح وكلاء الأدوية لتغطية طلبات السوق المحلي .
- ب. يجب تقديم خطاب بالموافقة على قبول استلام المادة المخدرة أو المؤثر العقلي من الجهة المستفيدة عندما يكون المتبقى من الصلاحية أقل من ثلثي مدة الصلاحية . أما المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة لوكيل الأدوية لتغطية طلبات السوق المحلي فيجب أن يكون المتبقى من الصلاحية على الأقل ثلثي مدة الصلاحية ويجوز للهيئة العامة للغذاء والدواء النزول عن الحد الأدنى للمدة المتبقية في الصلاحية متى ما دعت الحاجة لذلك .
- ج. عند الموافقة على الطلب ، تصدر رخصة الفسح باسم مشرف وحدة الفسوحات والتفتيش في فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي ، وترسل لإدارة الجمرك التي تقوم بالتأشير عليها بالوارد الفعلي ثم يعاد أصل الرخصة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء . وبدون هذه الرخصة لا يجوز فسح أي مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية .
- د. يجوز إصدار رخصة الفسح للمواد التي تصل إلى المنفذ الجمركي بعد أسبوعين . كحد أقصى . من تاريخ انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد ، بشرط أن تكون رخصة التصدير وشهادة المنشأ قد صدرتا من السلطات المسئولة في بلد التصدير قبل تاريخ انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد .



٢. إذن تصدير المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

أ. تقدم الجهة المصدرة طلب إذن التصدير إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي المراد التصدير من خلاله (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ، ويرفق بالطلب ما يلي :

١. صورة رخصة التصدير ، المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء .
٢. صورة بوليصة الشحن موضحا بها رقم البوليصة وتاريخها وجمرك الوصول في البلد المصدر إليه .

٣. أصل الفاتورة موقعة ومختومة وموضحا بها ما يلي :

- أ. رقم الفاتورة وتاريخها .
- ب. اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة .
- ج. الاسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي والشكل الصيدلاني وتركيزه وحجمه وعبوته وكيفيته وكميته والوزن النقي للمادة .
- د. رقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج والصلاحية .

٤. في حال كون الطلب إعادة تصدير فيجب إرفاق موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء على إعادة التصدير .

ب. عند الموافقة على الطلب، يصدر إذن التصدير باسم مشرف وحدة الفسوحات والتفتيش في فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) وترسل لإدارة الجمرك التي تقوم بالتأشير عليها بال الصادر الفعلي ثم يعاد أصل الرخصة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء . وبدون هذا الأذن لا يجوز تصدير أية مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية .

٥. إجراءات وضوابط عامة :

١. صلاحية رخصة الفسح وإذن التصدير هي ثلاثة أشهر من تاريخ الإصدار .



- بـ . تحدد تعليمات رخصة الفسح وإنذن التصدير من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء على أن يتم طباعتها في الرخصة .
- جـ . تعامل طلبات فسح وتصدير المواد القياسية التي تحتوي على مادة مخدرة أو مؤثر عقلي للقطاعين الحكومي والخاص معاملة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .
- دـ . في حال فقد أو تلف رخصة الفسح أو إذن التصدير فإن على الجهة الطالبة إيضاح أسباب فقد أو التلف وإحضار أصل الرخصة أو الإذن إن أمكن أو التعهد بإعادتها حال العثور عليها . وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة فسح أو إذن تصدير بدل فاقد .
- هـ . في حال طلب تجديد رخصة الفسح أو إذن التصدير لانتهاء صلاحية رخصة الفسح أو إذن التصدير ، فإن على الجهة الطالبة إيضاح مبررات طلب التجديد وإحضار أصل الرخصة . وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة فسح أو إذن تصدير لمرة واحدة فقط ولمدة شهر واحد فقط .
- وـ . للهيئة العامة للغذاء والدواء الحق في قبول طلب إصدار رخصة الفسح أو إذن التصدير أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك .

المادة الخامسة :

إجراءات وضوابط فسح الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية التي بحوزة المرضى القادمين إلى المملكة أو المغادرين منها للاستعمال الشخصي ، أو التي بحوزة بعثات الحج أو الجهات الحكومية الرسمية (فقط) القادمة للمملكة أو المغادرة منها لاستعمال المرضى التابعين للبعثة :

- ١ـ . يمنع فسح الأدوية والمواد المحظور استخدامها دولياً ومحلياً .



الرقم :
التاريخ : / / ١٤٢٥
الشروعات :

٢. يمنع فسح الأدوية الواردة في فئة (د) من الجدول الأول ، وفئة (أ) من الجدول الثاني في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ، وكذلك المواد المشار إليها في الفقرة (رابعاً) في جداول نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية .

٣. يتم تقديم طلب الفسح إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي الذي ستصل الأدوية من خلاله (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة).

٤. يسمح بفسح الأدوية التي بحوزة المرضى القادمين إلى المملكة للاستعمال الشخصي وفقاً للشروط التالية :

أ. إرفاق تقرير طبي مفصل ومعتمد من المؤسسة العلاجية التي يعالج بها المريض، ولم يمضى على تاريخ صدوره أكثر من ستة أشهر، على أن يتضمن التقرير ما يلي :

١. المعلومات الشخصية عن المريض .
٢. التشخيص الطبي .
٣. الخطة العلاجية ومدتها .
٤. التوصيات الطبية .

٥. اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة .

ب. أو إرفاق وصفة طبية باسم المريض معتمدة من نفس المؤسسة العلاجية، ولم يمضي على تاريخ صدورها أكثر من ستة أشهر، على أن تحتوي على المعلومات التالية :

١. تشخيص المرض .
٢. اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة .
٣. طريقة الاستعمال ومدة العلاج .
٤. ختم المؤسسة العلاجية .

ج. التعهد بقصر استخدام الدواء على المريض فقط وعلى مسؤوليته .

د. إرفاق صورة من إثبات هوية المريض .



٥. تتم الموافقة على فسح الدواء بكمية تكفي لمدة ثلاثة أيام كحد أقصى أو مدة إقامة المريض في المملكة أيهما أقل، على أن يكون تاريخ صلاحية الدواء ساري المفعول ، وأن يراعى ما يلي:
- أ. في حالة نفاذ كمية الدواء المفسوح ، فعلى المريض مراجعة طبيباً مختصاً مرخص له العمل في مؤسسة علاجية للتأكد من حاجته للاستمرار على نفس الدواء .
 - ب. في حالة تأكيد الطبيب المعالج أن المريض يحتاج الاستمرار على نفس العلاج يتم فتح ملف طبي له في نفس المؤسسة العلاجية ويوصف له الدواء الملائم بوصفه طبية معتمدة من نفس المؤسسة العلاجية ويصرف الدواء من صيدلية محلية إذا كان متداولاً في السوق المحلي لمدة المطلوبة ويستمر المريض بمراجعة نفس المؤسسة العلاجية للاستمرار في الحصول على الدواء إذا استدعت حالته الطبية لذلك .
 - ج. في حالة عدم توفر الدواء المطلوب أو بديله في السوق المحلي فيمكن للمؤسسة العلاجية التي يراجع بها المريض تأمين هذا العلاج عن طريق أحد موزعي الأدوية بعد اخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء .
٦. إذا كان الدواء على شكل حقن فإنه تتم الموافقة على فسحه تحت إشراف مؤسسة علاجية محلية باسم المريض على أن يسجل الدواء ضمن سجلات المستشفى للاستعمال الشخصي حسب النظام المعمول به لهذه الأدوية .
٧. إذا زادت كمية الدواء المطلوب فسحها عن حاجة المريض فيتم إتلاف الكمية الباقيه .
٨. يعامل المرضى المغادرون من المملكة معاملة المرضى القادمين وفق ما جاء في الفقرات رقم (١) ورقم (٢) ورقم (٣) ورقم (٤) من هذه المادة ، وبكمية تكفي لمدة ثلاثة أشهر كحد أقصى .
٩. إذا لم تكن الأدوية بحوزة المريض ولكن بحوزة أحد أقاربه (الأبوان والأولاد والإخوان والزوج) فتؤخذ صورة من إثبات الهوية له . أما إذا كانت بحوزة شخص ينوب عنه فيجب إرفاق ما يثبت موافقة المريض له على إحضاره لأدويته وأخذ صورة من إثبات هويته .



الرقم:
التاريخ: / / ١٤٥٦هـ
المشفوعات:

١٠. في حال كون الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية، بحوزة بعثات الحج أو الجهات الحكومية الرسمية (فقط) القادمة للمملكة لاستعمال المرضى التابعين للبعثة فإنها تعامل وفقاً ما يلي:

أ. تقوم البعثة بتقديم طلب الفسح إلى فرع الهيئة العامة للفضاء والدواء بالمنفذ الجمركي الذي ستحصل الأدوية إليه.

ب. تحديد اسم رئيس البعثة ، واسم الصيدلي أو فني الصيدلي المرافق للبعثة المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وإذا لم يوجد فتكون العهدة باسم الطبيب المرافق للبعثة .

ج. تحديد عدد أفراد البعثة .

د. يرفق بالطلب ما يلي :

١. بيان الأدوية المطلوبة، معتمد من الجهة المختصة بالدولة التي تتبع لها البعثة، مشتملاً على الاسم العلمي للمادة المخدرة والمؤثر العقلي ، والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والكمية المطلوبة .

٢. تعهد بقصر استخدام الأدوية على أفراد البعثة فقط وعلى مسؤوليتهم، ولن يتم بيعها أو التصرف بها بأي وسيلة كانت، وأن يتم إعادة المتبقى منها أو التالف أو المستخدم وجميع العبوات مع البعثة حال عودتها. وتقديم بيان بالتصريح وسبب الصرف والمتبقي والتالف قبل مغادرة البعثة للمملكة إلى فرع الهيئة العامة للفضاء والدواء بالمنفذ الجمركي .

هـ. أن يكون مع البعثة مركز طبي أو طبيب وأن تكون الأدوية المطلوبة تحت إشراف ومسؤولية رئيس البعثة .

و. أن تكون الأدوية المطلوبة خالية من المواد المحظورة دولياً أو محلياً بالمملكة .

ز. أن يكون استيراد الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية بواسطة النقل الجوي فقط .



الرقم:
التاريخ: / / ١٤٥٦
المشروعات:

١١. عند الموافقة على الطلب ، يتم إصدار رخصة الفسح باسم مشرف وحدة الفسوحات والتفتيش في فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي .
١٢. لفرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنفذ الجمركي الذي ستصل الأدوية خالله ، الحق في قبول الطلب أو رفضه أو تعديله مع إيضاح السبب .
١٣. عند مغادرةبعثة للمملكة ، فيجب تقديم صورة من بيان المصروف وسبب الصرف والمتبقي والتالف .

المادة السادسة :

إجراءات وضوابط بيع وتسليم المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

١. إجراءات وضوابط تسليم المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الواردة إلى المنفذ الجمركي كما يلي :
 - أ. إذا كان الاستيراد تم بواسطة الجهة المستفيدة مباشرة ، فإنها تقوم باستلام المواد من الجمرك بموجب رخصة الفسح .
 - ب. إذا كان الاستيراد تم عن طريق وكيل أدوية أو شركة مستوردة لصالح جهة أخرى ، فإنها تقوم باستلام المواد من الجمارك بموجب رخصة الفسح ، على أن يتم نقلها إلى الجهة المستفيدة في مدة أقصاها خمسة عشر يوماً من تاريخ استلام المواد من الجمرك ، وتزود فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة المستفيدة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ، بصورة من محضر تسليم المواد إلى الجهة المستفيدة . ويجوز للجهة المستفيدة استلام أدويتها مباشرة من الجمرك متى ما رغبت في ذلك شريطة موافقة الجهة المستوردة .
 - ج. يقوم باستلام المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المنفذ الجمركي ، الصيدلي السعودي أو فني الصيدلي السعودي مسئول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الجهة المستوردة أو المستفيدة .



الرقم:
التاريخ: / / ١٤٢٥
الشروعات:

د. في حال كون المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية قد وردت للمنفذ الجمركي بدون رخصة استيراد فإنه تصدر هذه المواد وتعامل وفق المادة (الثانية والخمسون) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية والمادة (ال السادسة والثلاثون) من لائحته التنفيذية ، والمادة (السادسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط. ويطبق على المستورد الأحكام الواردة في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية .

هـ في حال كون المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية قد وردت للمنفذ الجمركي قبل بداية صلاحية رخصة الاستيراد ، أو بعد انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد - عدا ما ذكر في الفقرة (د) من رقم (١) في المادة (الرابعة) من هذه الإجراءات والضوابط -، فإنه يعاد تصديرها أو تتلف وفق إجراءات الإتلاف الواردة في المادة (الخامسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط .

ويجوز للهيئة العامة للغذاء والدواء السماح بفسح هذه المواد ومنحها إلى جهة حكومية تحددها الهيئة، على أن تزود الهيئة بصورة من محضر تسلیم هذه المواد إلى الجهة الحكومية خلال أسبوعين من تاريخ الموافقة .

و. في حال كون المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية التي وردت للمنفذ الجمركي أو التي تم فسحها وتسلیمها من قبل الجهة المستوردة للجهة المستفيدة ، تالفة أو منتهية الصلاحية أو بكمية ناقصة أو زائدة أو عدم مطابقتها للمواصفات والشروط المعتمدة بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو عدم مطابقتها للمواصفات والشروط التي تمت الترسية بموجبها في الجهة المستفيدة ، فإنه تتخذ الإجراءات الآتية :

١. يعمل محضر ضبط بذلك يوقع من قبل مندوب الجمارك، والمحترض الذي له صفة الضبط الجنائي في فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي ، والصيدلي السعودي أو فني الصيدلي السعودي مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الجهة المستوردة . وتسلم المواد إلى الجهة المستوردة ، على أن تزود الهيئة العامة للغذاء والدواء بصورة من المحضر . أما في حال كون المواد



مسلمة من قبل الجهة المستوردة للجهة المستفيدة فيكون محضر الضبط موقع من الصيدلي أو فني الصيدلي المرافق للحاوية، ومن الصيدلي السعودي أو فني الصيدلي السعودي مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المنشأة المستفيدة

٢. على الجهة المستوردة الالتزام بما يلي :

أ- المواد التالفة أو المنتهية الصلاحية تختلف حسب الطرق النظامية لإنلاف على أن تزود الهيئة العامة للغذاء والدواء بصورة من محضر الإنلاف خلال شهر من تاريخ الفسح كحد أقصى .

ب- الكميات الزائدة أو المواد غير المطابقة للمواصفات والشروط المعتمدة بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو غير المطابقة للمواصفات والشروط التي تمت الترسية بموجبها في الجهة المستفيدة ، فإنه لا يجوز التصرف فيها إلا بعدأخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء والتي لها الحق في اشتراط منح هذه المواد لجهة حكومية تحدها أو إعادة تصديرها أو إنلافها حسب المتبوع نظاما . ويحق للهيئة مصادرة الكميات الزائدة ومعاملتها وفق المادة (الثانية والخمسون) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية والمادة (السادسة والثلاثون) من لائحته التنفيذية والمادة (السادسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط .

٣. إجراءات وضوابط بيع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة من وكلاء الأدوية أو مصانع الأدوية المحلية المرخصين من الهيئة العامة للغذاء والدواء إلى منشآت أخرى كما يلي :

أ. تقوم المنشآة المستفيدة بتقديم طلب الموافقة على الشراء من وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي، إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة



الطالبة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ، أما المنشآت الصيدلانية والمؤسسات الصحية الخاصة المرخصة من وزارة الصحة فتقدم الطلب إلى إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشؤون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها .

ب. يرفق بالطلب صورة من الترخيص الساري الصالحة لكلٍ من :

١. 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 .

٢. الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ، أما الجهات الحكومية فتذكر اسم ومؤهل الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .

٣. الصيدلي السعودي مدير المنشأة البائعة (وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي) ، والصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول فيها عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .

ج. أن يذكر في الطلب ما يلي :

أ. اسم مصنع الأدوية المحلي أو وكيل الأدوية المراد الشراء منه .

ب. الاسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة والمؤثر العقلي ، والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة .

ج. الكمية المطلوب شرائها .

د. أن يكون لدى المنشأة احتياج سنوي معتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء يعطي الكمية المطلوب شرائها .



الرقم:
التاريخ: / / ١٤٢٥هـ
المشروعات:

- هـ. في حال الموافقة على الشراء، تقوم الجهة الطالبة بتسليم الموافقة إلى وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي، وتحتفظ بصورة منه في سجل العهدة لديها .
- و. مدة صلاحية الموافقة على الشراء هي ثلاثة أشهر من تاريخ إصدارها .
- ز. يتم خصم الكميات الموقعة على شرائها ، من الاحتياج السنوي للجهة المستفيدة .
- حـ. في حال كون الجهة المستفيدة منشأة حكومية فيجب شطب رقم وتسعيرة الدواء المطبوعة على العبوات واثبات ذلك في بيان تسليم المواد موقع من مسئول العهدة في المنشأة البائعة ومسئولي العهدة في الجهة المستفيدة ، على أن يزود فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة المستفيدة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) بصورة من هذا البيان خلال أسبوعين من تاريخ الشراء، ويحفظ الأصل في سجل العهدة في المنشأة البائعة بصورة منه في سجل العهدة في الجهة المستفيدة .
- طـ. لا يجوز بيع الحقن من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى الصيدليات الأهلية المرخصة بالتجار بالتجزئة من وزارة الصحة .
- يـ. على وسائل النقل - الواردة في المادة الثانية من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية - عند تقديم طلب الموافقة على شراء الأدوية الطبية - التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في وسائل النقل التابعة لها لمواجهة الحالات الطارئة والإسعافات الأولية - من وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي ، أن تقوم بتقديم الطلب 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)، وأن يرفق بالطلب خطاب الموافقة من الجهة الحكومية المسئولة عن وسائل النقل متضمناً أسماء الأدوية وكمياتها ويتم خصم الكميات المباعة من احتياج الجهة الحكومية المسئولة عن وسائل النقل .
- كـ. يجب تزويد فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) أو إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالمنطقة أو



المحافظة التابعة لها الجهة الطالبة ، كل فيما يخصه ، بصورة فاتورة البيع من وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي ، وصورة من محضر التسلیم الرسمي مشتملاً على بيانات الدواء المباع ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج والصلاحية واسم وتوقيع المسلم والمسلم ومحظماً بختم الجهة الطالبة ، خلال أسبوعين من تاريخ الشراء .

لـ. تقوم إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية في كل منطقة أو محافظة بتزويد الإدارة العامة للصحة النفسية والاجتماعية بصورة من الموقعة على الشراء للمؤثرات العقلية فقط .

مـ. للهيئة العامة للغذاء والدواء ، وإدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة ، كل فيما يخصه ، الحق في قبول الطلب أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك .

٣. إجراءات وضوابط تسلیم المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة من وكلاء الأدوية أو مصانع الأدوية المحلية المرخصين من الهيئة العامة للغذاء والدواء إلى الجهة المستفيدة كما يلي :

أـ. في حال كون الجهة المستفيدة هي التي سوف تستلم المواد مباشرة من وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي ، فإنه يتم صرف المواد للجهة المستفيدة وفق إجراءات وضوابط الصرف الواردة في الفقرة رقم (٩) في المادة (الثانية عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط .

بـ. في حال كون وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي سيقوم بتسلیم المواد للجهة المستفيدة مباشرة ، فإنه عند تسلیم المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو عند وجود مواد تالفة أو منتهية الصلاحية أو بكمية زائدة ، أو عدم مطابقتها للمواصفات والشروط المعتمدة بالهيئة العامة للغذاء والدواء ، أو عدم مطابقتها للمواصفات والشروط التي تمت الترسية بموجبها في الجهة المستفيدة ، تتخذ الإجراءات الآتية :

١ـ. يعمل محضر بذلك يوقع من الصيدلي أو فني الصيدلي المرافق للحاوية ، ومن الصيدلي السعودي أو فني الصيدلي السعودي مسئول عهدة المواد المخدرة



والمؤثرات العقلية في المنشأة المستفيدة، ويزود فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة المستفيدة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) بصورة من المحضر.

٢. المواد التالفة أو منتهية الصلاحية أو الزائدة ، أو غير المطابقة للمواصفات والشروط المعتمدة بالهيئة العامة للغذاء والدواء ، أو غير المطابقة للمواصفات والشروط التي تمت الترسية بموجبها في الجهة المستفيدة ، يتم إعادتها إلى وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي .

٣. يجب على وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي الالتزام بما يلي :

أ. المواد المتكسرة أو التالفة أو منتهية الصلاحية يتم إتلافها حسب

الطرق النظامية للإتلاف .

بـ. المواد غير المطابقة للمواصفات والشروط المعتمدة بالهيئة العامة للغذاء والدواء ، لا يجوز التصرف فيها إلا بعد أخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء والتي لها الحق في اشتراط منح هذه المواد لجهة حكومية تحددها أو إتلافها حسب المتبعة نظاماً . ويحق للهيئة مصادرة الكميات الزائدة ومعاملتها وفق المادة (الثانية والخمسون) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية والمادة (السادسة والثلاثون) من لائحته التنفيذية والمادة (السادسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط .

جـ. الكميات الزائدة أو المواد غير المطابقة للمواصفات والشروط التي تمت الترسية بموجبها للجهة المستفيدة ، فيجوز للوكيل أو مصنع الأدوية المحلي التصرف فيها حسب الطرق النظامية لذلك .



الرقم :
التاريخ : / / ١٤٢٥ هـ
الشروعات :

٤. إجراءات وضوابط بيع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة في الصيدليات الأهلية المرخصة من إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بوزارة الصحة ، كما يلي :

- أ. تقوم إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية في كل منطقة أو محافظة بالنظر في الموافقة طلبات الصيدليات الأهلية المرخصة من قبلها للسماح لها ببيع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية .
- ب. عند الموافقة على طلب الترخيص ، تقوم إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية في المنطقة أو المحافظة بتزويد الهيئة العامة للغذاء والدواء بصورة من الترخيص .
- ج. يقتصر البيع في الصيدليات المرخصة ، فقط على الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء .
- د. يكون البيع فقط للمرضى الذين يحملون وصفات نظامية .
- هـ لا يجوز بيع الحقن من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية .
- وـ يتم صرف الأدوية للمريض وفق الإجراءات والضوابط الواردة في الفقرة رقم (٦) في المادة (الثانية عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط .

المادة السابعة :

إجراءات وضوابط التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية :

١. يقتصر التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية على الإعارة أو التنازل أو الاستبدال بين المؤسسات العلاجية فقط . أما في حال تصفية المنشأة أو بيعها أو إغلاقها مؤقتاً فانه يجوز عندئذ للمنشأة التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفق ما جاء في الفقرة رقم (٨) من هذه المادة .
٢. يتم تقديم طلب الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال عن طريق المنشأة المستفيدة ، إلى الجهة المختصة بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها ، وللهيئة المختصة الحق في قبول الطلب أو رفضه أو تعديله مع ايضاح سبب ذلك .



٣. الجهات المختصة في النظر في طلب الاستعارة أو التازل أو الاستبدال هي :

أ- إدارة الرخص الطبية والصيدلية بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة ، وتحتني بالطلبات التي بين المنشآت الصيدلانية والمؤسسات الصحية الخاصة المرخصة من قبلها .

ب- الإدارة العامة للتمويل الطبي بوزارة الصحة ، وتحتني بالطلبات التي بين المنشآت الحكومية التي تشرف عليها التابعة لوزارة الصحة .

ج- فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ، ويختص بجميع الطلبات الأخرى بين المنشآت التي بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها .

٤. للهيئة العامة للغذاء والدواء - متى ما دعت الحاجة لذلك - السماح لجهة حكومية بالموافقة على طلبات الاستعارات أو التازل أو الاستبدال بين المنشآت التابعة لها .

٥. إجراءات وضوابط تقديم طلب الاستعارة أو التازل أو الاستبدال كما يلي :

أ. تقديم طلب الموافقة متضمناً ما يلي :

١. إيضاح أسباب طلب الاستعارة أو التازل أو الاستبدال .

٢. أن يتضمن الطلب البيانات التالية :

أ. اسم الدواء العلمي والتجاري .

ب. الشكل الصيدلاني للدواء .

ج. تركيز وحجم وعبوة الدواء .

د. الكمية المطلوبة .

هـ. رقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج والصلاحية .

٦. خطاب رسمي من المنشأة المعيرة أو المتازلة أو المستبدلة بالموافقة للمنشأة الطالبة موضحاً به المواد والكميات الموفق عليها .



٤. خطاب موافقة الجهة المختصة التابعة لها المنشأة المعيرة أو المتازلة أو المستبدلة، في حال كون أحد المنشآتين لا تتبعان لنفس الجهة المختصة .
٥. في حال كون الجهة الطالبة جهة حكومية يجب أن يرفق اسم ومؤهل الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .
٦. في حال كون أحد المنشآتين منشأة خاصة فإنه يرفق بالطلب ما يلي :
- أ. صورة الترخيص الساري الصلاحية للمنشأة 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. صورة الترخيص الساري الصلاحية للصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .
- ج. صورة من أمر الشراء الخاص بالمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المعارة أو المتازل عنها موضحاً به السعر .
٧. تقديم خطاب الموافقة من إدارة الثروة الحيوانية بوزارة الزراعة بالمنطقة أو المحافظة في حال كون المواد المطلوبة أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية .
- ب. أن تكون المنشأة الطالبة قد تقدمت بطلب استيراد احتياجها المعتمد .
- ج. أن لا تزيد الكمية المطلوب استعارتها أو المتازل عنها عن ٢٥٪ من الاحتياج المعتمد للمنشأة الطالبة .
- د. أن يكون المتبقى من المواد المطلوب استعارتها أو المتازل عنها لا يكفي لتغطية استهلاك المنشأة الطالبة لمدة شهر وذلك بناءً على معدل الاستهلاك الشهري .



- هـ . في حال الموافقة على طلب الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال ، تكون صلاحيته شهر واحد فقط .
- وـ . تزويد الجهة المختصة التابعة لها كلا المنشآتين بصورة من محضر التسلیم ، وصورة من محضر تسليم إرجاع الكميات المعارة عند إعادتها للمنشأة المعيرة .
- زـ . في حال المواد المستعارة أو المتنازل عنها أو المستبدلة أو المرجعة غير مسجلة ومسورة في الهيئة العامة للغذاء والدواء ، فإنه يجب على المنشأة الخاصة بيع الدواء بنفس سعر أمر الشراء الخاص بالمنشأة المعيرة أو المتنازلة أو المستبدلة .
- حـ . لا يجوز للمنشأة التصرف في الأدوية التي استعارتها أو استبدلتها أو المتنازل لها ، إلى أي جهة أخرى وعند عدم حاجتها لها فإنها تتلف وفق المادة (الخامسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط .
- طـ . يجب إرجاع الكميات المستعارة إلى المنشأة المعيرة في مدة لا تزيد عن ستة أشهر من تاريخ استلام الكمية المستعارة .
- يـ . يجوز للمنشأة المعيرة استبدال المواد التي أعارتها بممواد أخرى بنفس الكمية أو بكمية مختلفة بعدأخذ موافقة المنشأة المستعيرة والجهة المختصة التابعة لها كلا المنشآتين .
- كـ . لا يجوز أن تكون الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال مقابل مبلغ مادي .
- لـ . يجب تقييد بيانات المواد المعارة أو المتنازل عنها أو المستبدلة في سجلات ومدورات كلا المنشآتين .
- مـ . في حال كون أحد المنشآتين منشأة خاصة مرخصة من وزارة الصحة ، فيجب تزويد الإدارة العامة للصحة النفسية والاجتماعية بصورة من الموافقة على الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال .
- نـ . في حال وجود كميات زائدة عن الحاجة أو أصناف راكرة - وهي التي استمر رصيدها دون حرکة لمدة سنة - من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فإنه يتبع الآتي :



- أ. تقوم المنشأة بالتنسيق مع المنشآت التابعة لها أو جهة صحية أخرى أو التعميم عنها للجهات الصحية في المملكة .
- ب. في حالة الطلب على هذه الرواكد فإنها تعامل معاملة طلبات الاستئارة أو التنازل أو الاستبدال ، بناءً على الاتفاق بين المنشآتين .
- ج. يعاد التعميم عنها كل ستة أشهر كحد أقصى ، إلى أن يتم صرف كامل الكمية ، أو تصبح تالفة وتختلف وفق المادة (الخامسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط .
٧. يجبأخذ موافقة الهيئة العامة للفضاء والدواء قبل الموافقة على الطلب في الحالات التالية :
- أ. عند تكرار طلب الاستئارة أو الإعارة أو التنازل لأكثر من مرتين في السنة وذلك في أي من المنشآتين .
- ب. إذا كانت الكمية المطلوبة أكثر من ٢٥٪ من الاحتياج المعتمد .
- ج. لا يوجد احتياج سنوي للبند المطلوب في أي من المنشآتين .
٨. في حال تصفية المنشأة أو إغلاقها مؤقتاً فانه يتم جرد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بموجب محضر جرد بواسطة لجنة مشكلة بقرار من مدير فرع الهيئة العامة للفضاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة أو من ينوبه (أو نائب الرئيس التنفيذي لشؤون الدواء بالهيئة العامة للفضاء والدواء أو من ينوبه في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ، أما المنشآت الصيدلانية والمؤسسات الصحية الخاصة المرخصة من قبل وزارة الصحة فيكون القرار من مدير إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشؤون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة أو من ينوبه . على أن يكون أحد أعضاء اللجنة مسؤولاً عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بالمنشأة . ويتم التصرف بهذه المواد بإحدى الطرق التالية :
- أ. نقلها إلى عهدة منشأة أخرى تابعة لنفس الجهة .
- ب. إعادتها إلى مستودع الوكيل أو المصنع المحلي المورد لهذه الأدوية بعد تقديم موافقته على ذلك .



ج. في حال كون المنشأة الطالبة هي مستودع أو وكيل أدوية أو مصنع أدوية محلي،
فيتمكن إعادة تصديرها إلى الجهة المستورد منها بعد تقديم خطاب رسمي بالموافقة
على ذلك من السلطات الصحية المختصة في البلد المصدر له.

د. بيعها مباشرة إلى مؤسسة علاجية حكومية . أو بيعها إلى صيدلية أو مؤسسة علاجية
خاصة شريطة أن تكون هذه الأدوية مسجلة ومسورة . على أن يتم خصم الكمية من
احتياج الجهة المستفيدة .

هـ. إعارتها إلى أي مؤسسة علاجية حكومية أو خاصة مرخصة وفق إجراءات الاستعارات
، شريطة أن لا يكون سبب تقديم الطلب هو بغرض تصفية المنشأة.

و. التبرع بها لأي جهة حكومية .

ز. إتلافها حسب المتبعة نظاماً .

حـ. أما في حال بيع المنشأة فتشغل العهدة إلى مسئول العهدة في المنشأة الجديدة وفق
الإجراءات الواردة في المادة (الثامنة) من هذه الإجراءات والضوابط .

طـ. للجنة المشكلة الواردة في الفقرة رقم (٨) من هذه المادة الحق في قبول الطلب أو رفضه
أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك .

يـ. تقوم إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة بوزارة
الصحة بتزويد الهيئة بصورة من محضر الجرد للمنشآت الصيدلانية والمؤسسات
الصحية الخاصة المرخصة من قبلها ، بصورة من قرار تصفية المنشأة أو إغلاقها مؤقتاً.

المادة الثامنة :

إجراءات وضوابط استلام عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

١. عند تعيين أو نقل أو انتهاء خدمة مسئول العهدة، يتم تسليم العهدة للمستلم الجديد بواسطة لجنة
مشكلة بقرار من مدير المنشأة أو من ينوبه، يكون أعضائها على النحو التالي :



أ. في المنشآت التابعة لوزارة الصحة والتي تشرف عليها الإدارة العامة للتأمين الطبي بالوزارة :

١. مسئول العهدة الأول .

٢. المستلم الجديد .

٣. مندوب من إدارة مراقبة المخزون .

٤. مندوب من إدارة التموين الطبي بالمنطقة أو المحافظة، أما مستودعات ديوان الوزارة فيكون المنصب من إدارة العامة للتأمين الطبي بالوزارة .

ب. في المنشآت الصيدلانية والمؤسسات الصحية الخاصة المرخصة من قبل وزارة الصحة :

١. مسئول العهدة الأول .

٢. المستلم الجديد .

٣. مندوب من إدارة مراقبة المخزون أو من جهة تابعة للمنشأة .

٤. مندوب من إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة .

ج. في الجهات والمنشآت الحكومية والخاصة الأخرى :

١. مسئول العهدة الأول .

٢. المستلم الجديد .

٣. مندوب من إدارة مراقبة المخزون أو من جهة تابعة للمنشأة .

٤. مندوب من فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) .



- د. في حال كون العهدة في وسائل النقل المذكورة في المادة (الثانية) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية ، فإنه يضاف إلى اللجنة مندوب من الجهة الحكومية المسئولة عن واسطة النقل .
- هـ في حال كون العهدة هي أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في منشأة خاصة مرخصة من وزارة الزراعة ، فإنه يضاف إلى اللجنة مندوب من إدارة الثروة الحيوانية بوزارة الزراعة بالمنطقة أو المحافظة .
٢. في حالة تسليم العهدة للمناوبيين في الأقسام الداخلية في المستشفيات وأقسام الإسعاف أو وسيلة النقل الإسعافية ، فإنه يتم تسليم العهدة للمناوب عند بداية المناوبة من مسئول العهدة ، ويسجل التسليم في سجل يخصص لذلك ويوضع من كليهما يحتوي على اسم الدواء والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة والكمية واسم المستلم ووقت وتاريخ التسليم .
٣. تتضمن إجراءات التسليم والاستلام عمل محضر يبين نتيجة جرد العهدة ومطابقة الموجود الفعلي مع الرصيد المقيد في سجل العهدة . ويقوم المستلم الجديد بالتوقيع مع أعضاء اللجنة بما يفيد الاستلام للعهدة .
٤. في حالة غياب مسئول العهدة ، تقوم اللجنة المشكلة بجرد العهدة وتسليم الموجود الفعلي من العهدة للمكلف الجديد ويوضح ذلك في السجل مع عدم اعتبار ذلك إخلاء طرف نهائي لمسئولي العهدة .
٥. في حالة الإجازة أو الانتداب لمسئولي العهدة لمدة لا تزيد عن ثلاثة أشهر ، يتم تسليم الموجود الفعلي من العهدة بواسطة لجنة مشكلة بقرار من مدير المنشأة أو من ينوبه ، على أن يكون من ضمن اللجنة كل من مسئولي العهدة والمستلم الجديد . ويتم التسليم بموجب محضر رسمي ويوضح ذلك في السجل ، مع عدم اعتبار ذلك إخلاء طرف نهائي لمسئولي العهدة .
٦. يجب أن يسلم المستلم الجديد للعهدة صورة من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية وصورة من هذه الإجراءات والضوابط بموجب محضر رسمي ، ويوضع على ذلك أو يوضع بعلمه بهذه الأنظمة حال وجودها لديه ، ويوضع باقي أعضاء اللجنة على ذلك . وتحفظ صورة من المحضر في سجل العهدة والأصل يحفظ لدى إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية أو



إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ، وتعطى صورة لباقي أعضاء اللجنة .

٧. يجب جرد العهدة كل ستة أشهر من قبل لجنة مشكلة بقرار من مدير المنشأة يكون أحدهم من إدارة مراقبة المخزون بالمنشأة - إن وجد - . ويحتفظ بنسخة منه في سجل العهدة والأصل لدى مراقبة المخزون .

٨. في حال وجود زيادة أو فقد أو نقص أو تلف في عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فإنه تتبع الإجراءات الواردة في الفقرة رقم (٤) من المادة (الحادية عشرة) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية، على أن تقوم المنشأة برفع التقرير إلى إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشؤون الصحية أو إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة ، كل فيما يخصه .

المادة التاسعة :

إجراءات وضوابط وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية:

١. يقتصر وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية على الحالات المرضية التي يقدرها الطبيب المعالج وفق الدلائل العلمية .

٢. إجراءات وضوابط وصف الأدوية المخدرة :

١. يقتصر وصف الأدوية المخدرة على الفئات التالية من الأطباء المرخصين :

١. الأطباء الاستشاريين فيسائر التخصصات في حال علاج الحالات المرضية ذات العلاقة بتخصصهم .

٢. الأطباء الأخصائيين المتخصصين في الرعاية التلطيفية أو الأورام أو علاج الألم أو علاج الإدمان .



٣. الأطباء الأخصائيين فيسائر التخصصات وذلك عند علاج حالات الآلام الشديدة للمرضى المنومين فقط.

٤. الأطباء الاستشاريين والأخصائيين أطباء الجراحة والتخدير لإجراء العمليات الجراحية للمرضى المنومين . ويجوز للأطباء الاستشاريين والأخصائيين أطباء الجراحة وصفها لمرضى الخروج من المستشفى لمدة لا تزيد عن أسبوع واحد فقط.

٥. جميع الأطباء وذلك عند علاج حالات الآلام الشديدة في الحالات الإسعافية فقط.

٦. الأطباء الذين حصلوا على تأهيل وترخيص معترف به في وزارة الصحة لوصف الأدوية المخدرة للحالات التي تم تأهيلهم عليها فقط .

ب. توصف الأدوية المخدرة لمرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية لمدة لا تتجاوز ستون يوماً .

ج. توصف الأدوية المخدرة لمرضى الحالات الإسعافية لمدة لا تزيد عن يوم واحد فقط ، ويجب أن يحال بعدها المريض إلى الطبيب المختص المخول بوصفها لفترات أطول ، إذا دعت الحاجة إلى ذلك .

٣. إجراءات وضوابط وصف المؤثرات العقلية :

أ. يقتصر وصف المؤثرات العقلية على الفئات التالية من الأطباء المرخصين:

١. الأطباء الاستشاريين والأخصائيين في الطب النفسي .

٢. الأطباء الاستشاريين والأخصائيين فيسائر التخصصات في حال علاج الحالات المرضية ذات العلاقة بتخصصهم . وفي حال كانت الحالة نفسية فيجب أن يحال المريض للطبيب المختص في الطب النفسي .

٣. الطبيب المقيم عند وصفها للمرضى المنومين شريطة أن يكون ذلك تحت إشراف ومسؤولية الطبيب الاستشاري أو الأخصائي المختص .

٤. جميع الأطباء في الحالات الإسعافية لمرة واحدة فقط .



- ب. توصف المؤثرات العقلية لمرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية لمدة لا تتجاوز ثلاثة أيام . ويستثنى من ذلك ما يوصف من المؤثرات العقلية لعلاج حالات الصرع والشلل الرعاش وفرط الحركة ونقص الانتباه فإنه يجوز للطبيب الاستشاري والأخصائي المختص وصفها لمدة تسعين يوماً كحد أقصى .
- ج. توصف المؤثرات العقلية لمرضى الحالات الإسعافية لمدة لا تزيد عن ثلاثة أيام فقط . ويجب أن يحال بعدها المريض إلى الطبيب المختص المخول بوصفها لفترات أطول ، إذا دعت الحاجة إلى ذلك .
- د. تتم كتابة التشخيص المرضي في الوصفة ، وفق التصنيف الدولي .

٤. إجراءات وضوابط عامة :

- أ. توصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في جميع أشكالها الصيدلانية المختلفة للمرضى المنومين في المؤسسة العلاجية .
- ب. توصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في أشكالها الصيدلانية المختلفة (ماعدا الحقن) لمرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية .
- ج. توصف الحقن من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى غير المنومين في المؤسسة العلاجية إذا كان الإشراف على إعطاء الدواء للمريض يتم بواسطة فريق صحي مدرب ولمدة لا تزيد عن يومين ، على أن يتم الكشف على المريض من قبل الطبيب المختص كل عشرة أيام كحد أقصى .
- د. توصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى المنومين لمدة لا تزيد عن سبعة أيام ، ويجوز تكرار الوصفة إذا لزم ذلك .
- هـ. يجوز وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى مجهولي الهوية في الحالات الإسعافية والمرضى المنومين فقط ، على أن يتم إبلاغ الجهات الأمنية المختصة بذلك ، وأن يتم كتابة رقم الملف في خانة الاسم والجنسية مع إضافة عبارة (مجهول الهوية) في الوصفة والم ملف .



و. يجوز إعادة وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية عند رغبة الطبيب المعالج تغيير العلاج أو الجرعة، أو في الحالات التالية :

١. قبل انتهاء مدة العلاج المقررة في الوصفة السابقة بمدة لا تزيد عن سبعة أيام كحد أقصى .

٢. في حال تلف الوصفة قبل صرفها شريطة إعادة الوصفة التالفة إلى الطبيب المعالج .

٣. في حال فقد الوصفة أو الدواء أو وجود نقص في كمية الدواء المصرف لديه أو تلفه، وفقاً لما جاء في الفقرة رقم (٥) من المادة (العاشرة) من هذه الإجراءات والضوابط .

٤. يجوز للطبيب المعالج وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى المنومين في وصفة المرضى المنومين (ورقة الأمر الطبي) وذلك على النحو التالي :

أ. شروط وصفة المرضى المنومين (ورقة الأمر الطبي) :

١. يجوز أن تحتوي الوصفة على أكثر من دواء واحد .

٢. تكون الوصفة من أصل مكتوب في أعلىها بخط أحمر (مادة مقيدة) وصورتين مكتوب عليها (غير قابل للصرف) .

٣. يحتفظ بأصل الوصفة في ملف المريض وصورة بالصيدلية في دفتر الوصفات وصورة لدى القسم .

٤. يجب أن تكتب الوصفة بحبر غير قابل للمحو وأن تخلو من الشطب أو التعديل .

٥. تكون صلاحية الوصفة أربعة وعشرون ساعة فقط من تاريخ إصدارها .

ب. يجب أن تحتوي وصفة المرضى المنومين (ورقة الأمر الطبي) على البيانات التالية :

١. اسم وعنوان المؤسسة العلاجية .

٢. اسم المريض ثلاثياً وعمره وجنسه وجنسيته .



٣. رقم ملف المريض .
 ٤. رقم الوصفة وتاريخها .
 ٥. التشخيص
 ٦. اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني ، والجرعة المقررة ومدة العلاج رقماً وكتابه .
 ٧. اسم الطبيب المعالج ورقم بطاقة العمل وتوقيعه .
 ٨. اسم الصيدلي مسؤول العهدة ورقم بطاقة العمل وتوقيعه .
 ٩. اسم المريض ورقم بطاقة العمل وتوقيعه .
 ١٠. ختم المؤسسة العلاجية .
٦. يقوم الطبيب المعالج بكتابة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المطلوبة في ملف المريض ، موضحاً به اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني ، والجرعة المقررة ومدة العلاج رقماً وكتابه ، والتشخيص المرضي .
٧. تقبل الأوامر الشفهية من الطبيب المعالج في الحالات الإسعافية فقط ، ويقوم المريض بكتابة الأمر الطبي باسم الطبيب ووقت و تاريخ الاتصال به ، ثم يتم التوقيع عليه من قبل المريض ورئيس التمريض المناوب بالقسم ، على أن يقوم الطبيب بالتوقيع على هذا الأمر خلال أربع وعشرين ساعة من تاريخ كتابته .
٨. يجب أن تشتمل وصفة المرضى غير المنومين على التعليمات الآتية :
- أ. لا يجوز التنازل عن الأدوية المصروفة في هذه الوصفة بأي صورة كانت ولا يشخص كأنه ويجب إعادة ما تبقى من هذا الدواء في حالة عدم استعماله إلى المؤسسة العلاجية التي صرفته والحصول على ما يثبت ذلك .
 - ب. يجب حفظ هذه الأدوية في مكان آمن وطبقاً لشروط الشركة الصانعة .
 - ج. يجب حفظ هذه الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال .



- د. إن إساءة استخدام هذه الوصفة أو الأدوية المصرفوفة في هذه الوصفة يؤدي إلى المسائلة والعقوبات النظامية .
- هـ. تعتبر الوصفة لاغية عند وجود أي شطب أو تعديل عليها .
- وـ. صلاحية الوصفة سبعة أيام فقط من تاريخ إصدارها .
- زـ. في حالة العثور على هذه الوصفة فيجب إعادتها إلى نفس المؤسسة العلاجية التي أصدرتها .
٩. في حال وصف أدوية بيطيرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية فإنه يتخد ما يلي :
- أـ. يقتصر وصف الأدوية البيطرية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية على الأطباء البيطريين فقط .
 - بـ. كتابة اسم صاحب الحيوان ورقم هويته في الوصفة بدلاً من (اسم المريض رباعياً وعمره وجنسه وجنسيته) .
 - جـ. كتابة رقم بطاقة صحة الحيوان في الوصفة بدلاً من (رقم ملف المريض ورقم الهوية) .

١٠ ادلة العاشرة :

إجراءات وضوابط صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية:

١. شروط صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية :
- أـ. تصرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بعد عدها والتتأكد من الكمية المعطاة للمريض وقيام الصيدلي بكتابة الكمية المصرفوفة على الوصفة، وتوقيع المريض أو المستلم باستلام الدواء، وتاريخ الاستلام، ورقم الهوية، واسم وتوقيع الصيدلي الذي صرف الدواء . ومن ثم وضعها في عبوات مناسبة ملصق بها بطاقة تحتوي على البيانات التالية:
- ١. اسم المريض ورقم الملف .
 - ٢. اسم الدواء وتركيزه وحجمه وشكله الصيدلاني وكميته والجرعة ومدة العلاج .



٣. تاريخ الصرف ورقم التشغيلة وتاريخ انتهاء الصلاحية .

٤. إرشادات الصيدلي للمريض وطريقة الحفظ .

ب. يجب على الصيدلي قبل صرف الأدوية للمريض أن يقوم بتبثة جميع البيانات المطلوب تبعتها في شاشة (صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى) الخاصة بنظام الأدوية المخدرة في الحاسب الآلي بالهيئة العامة للغذاء والدواء – حال تطبيقه –، على أن يقوم قبل ذلك بالاستعلام عن المريض للتأكد بأنه لم يسبق أن صُرِفَ للمريض نفس الدواء أو أنه بقي على انتهاء فترة علاج الوصفة السابقة المصروفة للمريض **أكثَرَ من سبعة أيام** .

ج. لا تصرف وصفة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية إلا مرة واحدة فقط. أما وصفة المرضى المنومين (ورقة الأمر الطبي) فيتم صرفها بموجب الصورة لمدة سبعة أيام كحد أقصى، على أن يوقع الطبيب أو الممرض على الاستلام في كل مرة مع ذكر الوقت والتاريخ وتحفظ لدى مسؤول العهدة .

د. يعطى المريض المنوم في المؤسسة العلاجية الدواء المخدر أو المؤثر العقلي من قبل الطبيب أو الممرض وتحت إشراف طبيب أو ممرض آخر .

هـ. بعد إعطاء المريض المنوم بالمستشفى الدواء ، يسجل في سجل إعطاء الأدوية بالقسم (Medication Administration Record - MAR) ما يفيد إعطاء المريض الأدوية المقررة له ويوقع من الطبيب أو الممرض الذي أعطى الدواء ، والطبيب أو الممرض الآخر الذي أشرف على ذلك .

و. لا يجوز تسليم الدواء المخدر أو المؤثر العقلي في حال مرضى العيادات أو المرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية إلا لمن وصفت له ، أو لأحد أقاربه (الأبوان والأولاد والإخوان والزوج) بعد التأكد من هويته . أما إذا كان المستلم شخص ينوب عنه فيجب إرفاق ما يثبت موافقة المريض له على إحضاره لأدويته ، بعد التأكد من هويته وأنه الشخص المقصود .

ز. لا يجوز صرف الحقن من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية لمرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية . ماعدا ما جاء في الفقرة (ج) من رقم (٤) في المادة (الناسعة) من هذه الإجراءات والضوابط .



- ج. لا يجوز صرف وصفة المرضى المنومين خارج المؤسسة العلاجية التي أصدرتها .
٢. إذا كان هناك إعادة وصف فيمكن لولي أمر المريض أو من ينوب عنه استلام الأدوية المخدرة أو المؤثر العقلي بعد تقديم تقرير طبي عن حالة المريض موثق من جهة صحية كل ستة أشهر .
٣. إذا كانت إعادة الوصف هي بسبب تغيير العلاج ، فيجب إرجاع الكمية المتبقية من الدواء السابق إلى المؤسسة العلاجية التي صرفته قبل صرف الدواء الجديد ، وتعامل هذه الأدوية المعادة طبقا لما ورد في الفقرة رقم (٤) من المادة (العاشرة) من هذه الإجراءات والضوابط . أما إذا كانت إعادة الوصف بسبب تغيير الجرعة العلاجية فيجب حساب المتبقى من الكمية المصروفة سابقا ومن ثم صرف فرق الكمية فقط والتي تكفي لمدة علاج الوصفة الجديدة .
٤. في حالة عدم استعمال المريض لما صرف له من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ، أو عند وفاة من صرفت له فإنه تتخذ الإجراءات الآتية :
- أ. يجب إعادة ما تبقى من هذه الأدوية إلى المؤسسة العلاجية التي صرفته ليتم إتلافه حسب إجراءات الإتلاف الواردة في المادة (الخامسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.
- ب. يعطى المريض أو الشخص الذي أرجع الدواء صورة من سند استلام هذه الأدوية موضحا فيه اسم الدواء والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والكمية ، واسم ورقم الهوية وتوقيع الشخص الذي أعاد الدواء ، واسم وتوقيع من قام بالاستلام وتاريخ التسلیم ويحفظ الأصل في سجل خاص بذلك في المؤسسة العلاجية .
- ج. يجوز تقييم إعادة استعمال الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المعادة من المرضى في المؤسسات العلاجية الحكومية فقط ، بمعرفة لجنة مشكلة بقرار من مدير المنشأة أو من ينوبه ، مكونة من مدير الصيدلية أو من ينوبه ومسئول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ويوقعان على قرارهما في المحضر ، ويسجل ذلك في سجل العهدة إذا كان القرار إعادة استعمال . أما في حال الإتلاف فيتبع في ذلك إجراءات الإتلاف الواردة في المادة (الخامسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط .
- د. لا يجوز أن يكون إرجاع هذه الأدوية مقابل مبلغ مالي أو استبدال أو غير ذلك .



٥. في حال ورود شكوى من المريض بفقد الوصفة أو الدواء أو وجود نقص في كمية الدواء المصرفوف لديه أو تلفه، فإنه تشكل لجنة بقرار من مدير المؤسسة العلاجية أو من ينوبه، مكونة من الطبيب المعالج ومسئول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ل تقوم بالأتي :

- أ. دراسة حالة المريض للبت في إمكانية إعادة وصف الدواء للمريض من عدمه .
- ب. عمل محضر رسمي بذلك والتوجيع عليه من قبل المريض وعضوى اللجنة ثم اعتماده من مدير المؤسسة العلاجية أو من ينوبه وختمه بختم المؤسسة العلاجية وحفظ أصل المحضر في ملف المريض وصورة منه في سجل العهدة .
- ج. في حال تكرار ذلك من المريض أو الاشتباه به، تقوم إدارة المؤسسة العلاجية بإبلاغ إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية أو 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. إذا وجد المختص بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء، الذي له صفة الضبط الجنائي، أن الفقد أو النقص أو التلف، ناتج عن فعل جنائي فيعد محضر ضبط بالواقعة، وتبلغ إدارة مكافحة المخدرات وهيئة التحقيق والادعاء العام بذلك .
٦. يجب على الصيدلي عدم صرف وصفة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في الحالات التالية :
 - أ. مخالفة الوصفة للأنظمة والتعليمات الواردة في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية، أو هذه الإجراءات والضوابط .
 - ب. أن يكون بقي على انتهاء فترة علاج الوصفة السابقة المصرفوفة للمريض أكثر من سبعة أيام .
 - ج. عدم مناسبة الدواء للمريض أو وجود تعارض مع أدوية أخرى إلا بعد التشاور مع الطبيب المعالج .



- د. عند وجود شطب أو تعديل أو أي علامة تدل على التزوير، وإبلاغ المريض بسبب عدم الصرف.
٧. في حال صرف أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية فإنه يتخذ ما يلي:
- لا يجوز صرف الأدوية البيطرية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية خارج المؤسسة العلاجية.
 - في حال كون الحالة الإسعافية للحيوان تستدعي استخدام الدواء خارج المؤسسة العلاجية فإنه يتم تسليم الدواء للطبيب البيطري المعالج فقط وتكون بعهده وتعامل وفق ما يلي :
 ١. يعاد وعاء الدواء الفارغ إلى الجهة التي صرفت الدواء . ويسجل في سجل العهدة اسم الطبيب ، واسم الدواء المصروف وكميته ووقت صرفه واسم من صرفه وتوقيعه
 ٢. إذا كانت الكمية المقررة أقل من سعة حقنة واحدة ، فعلى الطبيب الذي أعطى الدواء إتلاف الكمية الباقية ، ويوضع على ذلك في التقرير الإسعافي الخاص بذلك . - ج. يعطى الحيوان الدواء المخدر أو المؤثر العقلي من قبل الطبيب البيطري فقط .
٨. يتم صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات عقلية من صيدلية المستشفى إلى الأقسام الداخلية وفق ما جاء في الفقرة رقم (٢) من المادة (الثانية عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط .
٩. يجب أن يشتمل سجل الوصفات في المؤسسات العلاجية على البيانات التالية :
- أ. رقم الوصفة وتاريخها .
 - ب. اسم المريض ورقم الهوية (أو رقم الملف الطبي للمرضى المنومين) .
 - ج. أسم الدواء وشكله الصيدلاني وتركيزه وحجمه .



د. الكمية المقررة في الوصفة والكمية المصروفة .

هـ . أسم وتوقيع من قام بالصرف وتاريخ الصرف .

المادة الحادية عشرة :

اجراءات وضوابط التزام المؤسسات العلاجية بمراجعة إجراءات وصف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية وصرفها للتحقق من صحة دواعي وصفها وصرفها وفق ما تقتضيه الأصول الطبية المتعارف عليها :

١. على كل مؤسسة علاجية أن تقوم بما يلي :

أ. تشكيل لجنة داخلية بقرار من مدير المؤسسة العلاجية أو من ينوبه مكونة - على الأقل - من طبيبين وصيادلي ليقوم بمراجعة إجراءات وصف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية، للتحقق من صحة دواعي وصفها وفق ما تقتضيه الأصول الطبية المتعارف عليها. على أن تقوم بذلك على الأقل مرة واحدة في السنة وإعداد تقرير بنتائج المراجعة وحفظها في سجل خاص بذلك، وعند اكتشاف أي تجاوز في هذا الخصوص فعليها إبلاغ إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية أو إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للفضاء والدواء (أو الهيئة العامة للفضاء والدواء في حال عدم وجود فرع لهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ، بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها لاتخاذ الإجراء اللازم .

ب. تشكيل لجنة داخلية بقرار من مدير المؤسسة العلاجية أو من ينوبه مكونة - على الأقل - من طبيب وصيادليين يكون أحدهما مسئول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، لتقوم بمراجعة إجراءات صرف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية، للتحقق من صحة دواعي صرفها وفق ما تقتضيه الأصول الطبية المتعارف عليها. على أن تقوم بذلك على الأقل مرة واحدة في السنة وإعداد تقرير بنتائج المراجعة وحفظها في سجل خاص بذلك، وعند اكتشاف أي تجاوز في هذا الخصوص فعليها إبلاغ إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية أو إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للفضاء والدواء (أو الهيئة



الرقم :
التاريخ : / / ١٤٥٦
الشروعات :

العامة للفضاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة ، بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها لاتخاذ الإجراء اللازم .

- ج. المؤسسات العلاجية التي لا يوجد بها صيدلي، يكون جميع أعضاء اللجنة من الأطباء .
٢. إذا وجد المختص بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للفضاء والدواء ، الذي له صفة الضبط الجنائي، أن التجاوز ناتج عن فعل جنائي فيعد محضر ضبط بالواقعة، وتبلغ إدارة مكافحة المخدرات وهيئة التحقيق والادعاء العام بذلك .

المادة الثانية عشرة :

إجراءات وضوابط مراقبة الصرف للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

١. في المستودعات الحكومية تتبع الإجراءات المنصوص عليها في قواعد وإجراءات المستودعات الحكومية الصادر بقرار وزير المالية والاقتصاد الوطني رقم (٤٢٠١/٢١) وتاريخ (١٤٠٣/٨/١١) .
٢. صرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المنشآت الخاصة من المستودعات المركزية إلى المستودعات الفرعية ، أو من المستودع إلى المؤسسة العلاجية أو الصيدلية التابعة لنفس المنشأة يتم على النحو التالي :

أ. يقدم مسئول العهدة ، طلب صرف المواد ويصدق عليه من رئيسه المباشر ومدير المنشأة (أو من ينوبه) ، ويوضح بالطلب ما يلي :

١. رقم الطلب وتاريخه .

٢. الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة ، والكمية المطلوبة من كل مادة رقماً وكتابة .

ب. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسئول العهدة في المستودع والصورة لمستلم العهدة في المنشأة الطالبة .

ج. يتم التسليم بموجب محضر تسليم موضحاً به تاريخ الاستلام ورقم التشغيله وتاريخ صلاحيتها ويوقع من مسئول العهدة في المستودع ومدير المستودع (أو من ينوبه) ومستلم



العهدة في المنشأة الطالبة ، ويحفظ أصل محضر الاستلام لدى مسئول العهدة في المستودع وصورة لدى مستلم العهدة في المنشأة الطالبة .

د. بعد صرف الكمية المقررة من المستودع يتم تزيلها من السجل .

٢. صرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية من صيدلية المؤسسة العلاجية إلى المراكز الصحية أو الأقسام الداخلية التابعة لها يتم على النحو التالي :

أ. يقدم مسئول العهدة ، طلب صرف المواد ويصدق عليه من رئيسه المباشر ومدير المنشأة (أو من ينوبه) ، ويوضح بالطلب ما يلي :

١. رقم الطلب وتاريخه .

٢. الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم ، والكمية المطلوبة من كل مادة رقماً وكتابة .

ب. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسئول العهدة في الصيدلية والصورة لمسئولي العهدة في المركز أو القسم الطالب .

ج. يتم التسلیم بموجب نموذج صرف أدوية على النحو التالي :

١. يجب أن يحتوي نموذج صرف الأدوية على البيانات التالية :

أ- الكمية المستلمة ورقم التشغيلة وتاريخ صلاحيتها وتاريخ الاستلام واسم وتوقيع مستلم العهدة في المركز أو القسم ، وتوقيع مسئولي العهدة .

ب- اسم المريض والجرعة ورقم ملفه الطبي .

ج- الكمية المصروفة ، والكمية المتلافة، وتوقيع من قام بالصرف أو الإتلاف، والكمية المتبقية .

٢. عند التسلیم يتم تعبئة بيانات الكمية المستلمة ورقم التشغيلة وتاريخ صلاحيتها وتاريخ الاستلام واسم وتوقيع مستلم العهدة في المركز أو القسم



وتوفيق مسئول العهدة ، في نموذج صرف الأدوية . ويحفظ صورة لدى مسئول العهدة في الصيدلية ، والأصل لدى مستلم العهدة في المركز أو القسم وتصبح عهدة شخصية عليه .

٣. يقوم المركز أو القسم في المؤسسة العلاجية بتبليغ بيانات اسم المريض والجرعة ورقم ملفه الطبي والكمية المصروفة والكمية المتلفة وتوقيع من قام بالصرف أو الإتلاف والكمية المتبقية ، في نموذج صرف الأدوية . وعند انتهاء الكمية تحفظ صورة منه لدى مستلم العهدة في المركز أو القسم ، والأصل لدى مسئول العهدة في الصيدلية .

د. يكون في الصيدلية ملف لكل مركز أو قسم لديه عهدة مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية ويضم هذا الملف طلبات الصرف وأية أوراق تخص العهدة ويكون مرجعاً لبيان حركة المواد في الأقسام والمراكز الصحية وتسجل الوصفات الطبية في سجل خاص بذلك .

هـ. يقوم المستلم بتسجيل الكمية ومواصفاتها في سجل العهدة الخاص به ثم توضع داخل الخزانة ، ويحفظ السجل في مكان مأمون .

٤. صرف الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية من المراكز الإسعافية إلى وسيلة النقل الإسعافية يتم على النحو التالي :

أ. يقدم مسئول العهدة (رئيس الفرقه الإسعافية) ، طلب صرف الأدوية ويصدق عليه من رئيسه المباشر ومدير المركز (أو من ينوبه) ، ويوضح بالطلب ما يلي :

١. رقم الطلب وتاريخه .
٢. الاسم العلمي للدواء والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم ، والكمية المطلوبة من كل دواء رقماً وكتابه.



ب. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسئول العهدة في المركز الإسعافي والصورة لمسئولي العهدة في وسيلة النقل الإسعافية .

ج. يتم التسليم بموجب محضر تسليم موضحا به تاريخ الاستلام ورقم التشغيلة وتاريخ صلاحيتها ويوقع من مسئول العهدة في المركز الإسعافي ومسئولي العهدة في وسيلة النقل الإسعافية ، ويحفظ أصل محضر الاستلام لدى مسئولي العهدة في المركز وصورة لدى مسئولي العهدة وتصبح عهدة شخصية عليه.

د. يكون في المركز ملف لكل وسيلة نقل إسعافية لديها عهدة أدوية مخدرة أو مؤثرات عقلية ويضم هذا الملف طلبات الصرف وأية أوراق تخص العهدة ويكون مرجعاً لبيان حركة الأدوية في وسائل النقل الإسعافية في سجل خاص بذلك .

هـ. يقوم المستلم بتسجيل الكمية ومواصفاتها في سجل العهدة الخاص به ثم توضع داخل الخزانة ، ويحفظ السجل في مكان مأمون .

و. في حال تلف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية أو عدم الحاجة لاستخدامها فإنه يجب على مسئولي العهدة في وسيلة النقل الإسعافية إعادة هذه الأدوية إلى الجهة التي صرفته وتسلم بموجب محضر تسليم يوقع من مسئولي العهدة والمستلم في الجهة التي صرفت الدواء ، ويحفظ الأصل لدى مسئولي العهدة وصورة لدى المستلم .

٥. صرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مصانع الأدوية المحلية المرخصة من الهيئة العامة للغذاء والدواء بصنع مستحضرات طبية يدخل في تركيبها مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية من المستودع إلى **أقسام المصنع** يتم على النحو التالي :

أ. يتم تقديم طلب صرف المواد من قبل القسم الطالب للمواد ويصدق عليه من قبل رئيس القسم ومدير المصنع (أو من ينوبه) ، ويوضح بالطلب ما يلي :

١. رقم الطلب وتاريخه .

٢. سبب الطلب .



٣. اسم وتوقيع الموظف المختص بالقسم .
٤. الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني (التركيز والحجم . إن أمكن)، والكمية المطلوبة من كل مادة رقماً وكتابة .
- ب. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسئول العهدة في المستودع والصورة لدى القسم الطالب .
- ج. يتم التسليم بموجب محضر تسليم موضحاً به تاريخ الاستلام ورقم التشغيلة وتاريخ صلاحيتها ويوقع من مسئول العهدة في المستودع ومدير المستودع (أو من ينوبه) ومستلم العهدة بالقسم الطالب للمواد، ويحفظ أصل محضر الاستلام لدى مسئول العهدة في المستودع وصورة لدى القسم الطالب .
- د. يقوم المستلم بتسجيل الكمية ومواصفاتها في سجل العهدة الخاص به ثم توضع داخل الخزانة، ويحفظ السجل في مكان آمن .
- هـ. يتم عمل بيان لكل عملية تتم على المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بالقسم يشتمل على البيانات التالية :
 ١. اسم العملية والتاريخ .
 ٢. الكمية المستخدمة والمنتجة والمتبقة والتالفة .
 ٣. اسم وتوقيع الموظف المختص ورئيسه المباشر ومدير القسم .
- و. تعداد الكميات المتبقية والتالفة أو المستخدمة في اختبارات الجودة في القسم إلى المستودع وتسلم بموجب محضر تسليم يوقع من مسئول العهدة في المستودع والموظفي المختص بالقسم، ويحفظ الأصل لدى القسم وصورة لدى مسئول العهدة بالمستودع . أما الكميات المنتجة فترسل إلى مستودع المواد المنتجة وتحفظ في مكان مخصص لها وتحت مسؤولية وإشراف مسئول العهدة بالمصنع .



الرقم :
التاريخ : / / ١٤٢٦
المشروعات :

ز. يتم تسليم المواد بين الأقسام بموجب بيان استلام وتسليم رسمي يحفظ الأصل لدى القسم المستلم وصورة لدى القسم المستلم، ويشتمل البيان على الآتي :

١. اسم القسم المستلم وتاريخ التسليم .
٢. اسم وتوقيع الموظف المختص ومدير القسم المستلم .
٣. اسم القسم المستلم وتاريخ الاستلام .
٤. اسم وتوقيع الموظف المختص ومدير القسم المستلم .
٥. سبب طلب المواد .
٦. الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني (والتركيز والحجم . إن أمكن)، والكمية من كل صنف رقماً وكتابة ورقم التشغيلة وتاريخ صلاحيتها .
- ج. في كل الأحوال يجب على المصنع الالتزام بأسس التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية (Good Manufacturing Practices-GMP) المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء .
٦. صرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية من الصيدليات الأهلية المرخصة بالاتجار بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية يتم على النحو التالي :
 ١. تصرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بعد عددها والتأكد من الكمية المعطاة للمرضى وقيام الصيدلي بكتابة الكمية المصروفة على الوصفة، وتوقيع المريض أو المستلم باستلام الدواء، وتاريخ الاستلام، ورقم الهوية، واسم وتوقيع الصيدلي الذي صرف الدواء . ومن ثم وضعها في عبوات مناسبة ملصق بها بطاقة تحتوي على البيانات التالية :



١. اسم المريض ورقم الملف .
 ٢. اسم الدواء وتركيزه وحجمه وشكله الصيدلاني وكميته والجرعة ومدة العلاج .
 ٣. تاريخ الصرف ورقم التشفيلة وتاريخ انتهاء الصلاحية .
 ٤. إرشادات الصيدلي للمريض وطريقة الحفظ .
- بـ. لا يجوز تسلیم الدواء المخدر أو المؤثر العقلي إلا لمن وصفت له، أو لأحد أقاربه (الأبوان والأولاد والإخوان والزوج) بعد التأكد من هويته . أما إذا كان المستلم شخص ينوب عنه فيجب إرفاق ما يثبت موافقة المريض له على إحضاره لأدويته، بعد التأكد من هويته وأنه الشخص المقصود .
- جـ. يجب على الصيدلي قبل صرف الأدوية للمريض أن يقوم بتبثة جميع البيانات المطلوب تعيتها في شاشة (صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى) الخاصة بنظام الأدوية المخدرة في الحاسب الآلي بالهيئة العامة للفضاء والدواء - حال تطبيقه -، على أن يقوم قبل ذلك بالاستعلام عن المريض للتأكد بأنه لم يسبق أن صُرف للمريض نفس الدواء أو أنه بقي على انتهاء فترة علاج الوصفة السابقة المصروفة للمريض أكثر من سبعة أيام .
- دـ. لا تصرف وصفة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية إلا مرة واحدة فقط .
- هـ. لا يجوز صرف وصفة المرضى المنومين خارج المؤسسة العلاجية التي أصدرتها .
- وـ. يجب على الصيدلي عدم صرف وصفة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في الحالات التالية :
١. مخالفه الوصفة للأنظمة والتعليمات الواردة في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية، أو هذه الإجراءات والضوابط .



٢. أن يكون بقي على انتهاء فترة علاج الوصفة السابقة المصرفة للمريض أكثر من سبعة أيام .
٣. عدم مناسبة الدواء للمريض أو وجود تعارض مع أدوية أخرى إلا بعد التشاور مع الطبيب المعالج .
٤. عند وجود شطب أو تعديل أو أي علامة تدل على التزوير، وإبلاغ المريض بسبب عدم الصرف .
٧. صرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في معامل التحاليل ومراكز البحوث :
- أ. يقدم محلل أو الباحث، طلب صرف المواد ويصدق عليه من رئيسه المباشر ومدير المنشأة (أو من ينوبه) ، ويوضح بالطلب ما يلي :
١. رقم الطلب وتاريخه .
 ٢. اسم التحليل أو البحث .
٣. الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني (والتركيز والحجم . إن أمكن)، والكمية المطلوبة من كل مادة رقماً وكتابة .
- ب. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسئول العهدـة بالمنشأة والصورة للمحلل أو الباحث .
- ج. يتم التسلیم بموجب محضر تسلیم موضحاً به تاريخ الاستلام ورقم التشغیلة وتاريخ صلاحیتها ويوقع من مسئول العهدـة في المنشأة ورئيسه المباشر ومدير المنشأة (أو من ينوبه) والمحلل أو الباحث المستلم للمواد، ويحفظ أصل محضر الاستلام لدى مسئول العهدـة في المنشأة وصورة لدى المحلل أو الباحث .
- د. يقوم محلل أو الباحث المستلم بتسجيل الكمية ومواصفاتها في سجل العهدـة الخاص به ثم توضع داخل الخزانة، ويحفظ السجل في مكان مأمون .



هـ. يتم عمل بيان لكل عملية تتم على المواد المخدرة والمؤثرات العقلية يشتمل على البيانات التالية :

١. اسم التحليل أو البحث والتاريخ .
 ٢. الكمية المستخدمة والمنتجة والمتبقيّة والتالفة .
 ٣. اسم وتوقيع المحلل أو الباحث ورئيسه المباشر ومدير المنشأة (أو من ينوبه) .
- و. تعداد الكمية المنتجة والمتبقيّة والتالفة من التحليل أو البحث إلى مسؤول العهدة بالمنشأة وتسليم بموجب حضور تسليم يوقع من مسؤول العهدة، والمحلل أو الباحث ورئيسه المباشر، ويحفظ الأصل لدى المحلل أو الباحث وصورة لدى مسؤول العهدة .
٨. صرف الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في وسائل النقل لمواجهة الحالات الطارئة والإسعافات الأولية، يتم على النحو التالي :

- أ. يقدم الطبيب المعالج (أو المسعف إذا لم يوجد طبيب) الموجود في واسطة النقل ، طلب صرف المواد ويصدق عليه من المسؤول عن واسطة النقل (أو من ينوبه) ، ويوضح بالطلب ما يلي:
 ١. رقم الطلب وتاريخه .
 ٢. الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة، والكمية المطلوبة من كل مادة رقماً وكتابة .
 ٣. سبب الطلب .
- ب. تقبل الأوامر الشفهية من الطبيب المعالج (أو المسعف إذا لم يوجد طبيب) لطلب صرف المواد في الحالات الإسعافية فقط، على أن يقوم الطبيب أو المسعف بالتوقيع على أمر الصرف خلال أربع وعشرين ساعة .
- ج. تعطى الأدوية الإسعافية للمصاب عن طريق الطبيب المعالج (أو المسعف إذا لم يوجد طبيب) .



- د. يعاد وعاء الدواء الفارغ إلى الجهة التي صرفت الدواء . ويسجل في سجل العهدة اسم المريض، واسم الطبيب المعالج أو المساعد وقت وتاريخ الإعطاء .
- هـ. إذا كانت الكمية المقررة للمصاب أقل من سعة حقنة واحدة ، فعلى الطبيب أو المساعد الذي أعطى الدواء ومسئولي العهدة في وسيلة النقل أو المسئول عن واسطة النقل (أو من ينوبه) إتلاف الكمية الباقيه ، ويوقعان على ذلك في التقرير الإسعافي الخاص بالمصاب .
٩. صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة ، المباعة من وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي ، إلى جهات مرخصة بحيازة هذه الأدوية يتم على النحو التالي :
- أ. تقوم الجهة المستفيدة بتقديم طلب المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية - مصدق عليه من مدير المنشأة (أو من ينوبه) - إلى وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي .
- بـ. يجب أن يرفق بالطلب موافقة فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) على الشراء للجهة المستفيدة .
- جـ. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسئولي العهدة في مصنع الأدوية المحلي أو وكيل الأدوية ، والصورة لدى مستلم العهدة في المنشأة الطالبة .
- دـ. يتم صرف المواد بموجب محضر صرف موضحا به تاريخ الاستلام ورقم التشغيلة وتاريخ صلاحيتها ويوقع من مسئولي العهدة في مستودع مصنع الأدوية المحلي أو وكيل الأدوية ومدير المستودع (أو من ينوبه) ، ومستلم العهدة في المنشأة الطالبة ، ويحفظ أصل محضر الاستلام لدى مسئولي العهدة في المستودع وصورة لدى مستلم العهدة في المنشأة الطالبة . أما إذا كانت المواد سيتم نقلها إلى الجهة المستفيدة فيتم التسليم وفق ما جاء في الفقرة (بـ) من رقم (٣) في المادة السادسة من هذه الإجراءات والضوابط .
- هـ. يجب أن يرفق بمحضر الصرف أو التسليم فاتورة الشراء موضحا بها ما يلي :



١. رقم الفاتورة وتاريخها وتوقيع المسئول عن البيع وختم المنشأة .
٢. الاسم العلمي والتجاري للمادة والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة ، والكمية المباعة ورقم التشغيلة وتاريخ إنتاجها وصلاحيتها .
- و. يحفظ أصل الفاتورة لدى مستلم العهدة في المنشأة الطالبة والصورة لدى مسئول العهدة في مستودع وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي .

المادة الثالثة عشرة :

إجراءات وضوابط تسجيل المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتقديم بيانات السجل الدوري (المدورات) :

١. يقوم مسئول العهدة بتفقد عهده بانتظام (على الأقل مرة كل ثلاثة أشهر ميلادية) مع تسجيل ذلك في سجل خاص وذكر التاريخ في كل مرة .
٢. في حال وجود زيادة أو فقد أو نقص أو تلف في عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فإنه تتبع الإجراءات الواردة في الفقرة رقم (٤) من المادة (الحادية عشرة) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ، على أن تقوم المنشأة برفع التقرير إلى إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشؤون الصحية أو إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ، بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها .
٣. يتم تسجيل بيانات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية كل نهاية ستة أشهر (من السنة الميلادية) ، ويتم إرسال هذا السجل الدوري (المدورات) على النحو الآتي :

- أ. المنشآت الحكومية التابعة لوزارة الصحة وتشرف عليها الإدارة العامة للتمويل الطبي :
 ١. يرسل المدور إلى إدارة مراقبة المخزون بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها ل تقوم بتدقيقها وحفظها لديها ثم إرسال صورة منها إلى إدارة التموين الطبي



بالمنطقة أو المحافظة ، وصورة من مدورات المؤثرات العقلية إلى الإدارة العامة للصحة النفسية والاجتماعية .

٢. تقوم إدارة التموين الطبي بالمنطقة أو المحافظة بإرسال مدوراتها إلى إدارة مراقبة المخزون بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها وصورة إلى الإدارة العامة للتمويل الطبي بوزارة الصحة .

٣. تقوم مستودعات التموين الطبي بديوان الوزارة بإرسال مدوراتها إلى الإدارة العامة لمراقبة المخزون بوزارة الصحة .

٤. تقوم الإدارة العامة لمراقبة المخزون بوزارة الصحة بإرسال مجموع المدورات إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .

ب. المنشآت الصيدلانية والمؤسسات الصحية الخاصة المرخصة من وزارة الصحة :

١. يرسل المدور إلى إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها .

٢. في حال كون الجهة الخاصة تتبع لها عدة منشآت صحية فيجب إرسال مدور مستقل لكل منشأة .

٣. تقوم إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة بتدقيقها وحفظها لديها . ثم إرسال صورة من مدورات المؤثرات العقلية إلى الإدارة العامة للصحة النفسية والاجتماعية .

ج. مستودعات وكلاء الأدوية المسجلة والمسيرة ومصانع الأدوية المحلية، المرخصة من الهيئة العامة للغذاء والدواء :

١. يرسل مجموع مدورات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .



٢. أما المستودعات التابعة لها في المناطق والمحافظات فيرسل مدور كل مستودع 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. المنشآت البيطرية الخاصة المرخصة من وزارة الزراعة :

١. يرسل المدور إلى إدارة الثروة الحيوانية بوزارة الزراعة بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها لتقوم بتدقيقها وحفظها لديها وإرسال صورة إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة).

هـ. جميع المنشآت الأخرى ، يرسل المدور إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة).

و. وسائل النقل السعودية الواردة في المادة الثانية من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية :

١. ترسل الجهة التابعة لها وسيلة النقل ، المدور إلى الجهة الحكومية المسئولة عن وسائل النقل لتقوم بتدقيقها وحفظها لديها .

٢. تقوم الجهة الحكومية المسئولة عن وسائل النقل برفع مجموع المدورات المحفوظة لديها إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .

٤. تقوم وزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء بتدقيق ومراجعة المدورات التي تصل إليها ، كل فيما يخصه . وفي حالة ملاحظة :

أ. ظهور تباين في الأرصدة تبلغ الجهة المعنية للإفادة عن أسباب ذلك .



ب. وجود كميات زائدة عن الحاجة أو راكدة فإنها تعامل وفق ما ورد في الفقرة رقم (٦) من المادة (السابعة) من هذه الإجراءات والضوابط .

ج. وجود زيادة في الاستهلاك تفوق المتوقع تبلغ الجهة المعنية للإفاده عن أسباب ذلك .

٥. تقوم الجهات الرقابية المختصة الحكومية والخاصة، بمراقبة صرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الوحدات التابعة لها عن طريق التفتيش المفاجئ والدوري والتأكد من تطبيق نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية وهذه الإجراءات والضوابط، من حيث الاستلام والتخزين والصرف والقيد وحفظ هذه الأصناف مع مطابقة الموجود الفعلي مع الرصيد القيدي وعمل تقارير توضح فيها جميع الملاحظات وترفع صورة منها إلى الإدارة المسئولة في الجهة التابعة لها .

٦. للهيئة العامة للفضاء والدواء السماح لأي جهة برفع مجموع مدورات المنشآت التابعة لهذه الجهة متى ما دعت الحاجة لذلك .

المادة الرابعة عشرة :

إجراءات وضوابط إتلاف الوصفات الطبية وسجلاتها وسجلات المواد المخدرة والمؤثرات

العقلية :

١. يتم إتلاف الوصفات والسجلات بعد انقضاء الفترة المحددة لحفظها بواسطة لجنة تشكل بقرار من مدير المنشأة أو من ينوبه ، تتكون من ثلاثة أعضاء على الأقل يكون أحدهم مسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بالمنشأة .

٢. يعمل محضر إتلاف، ويوقع من الأعضاء ويختتم بختم المنشأة ، ويحتفظ بالأصل لدى مسئول العهدة ، وترسل صورة منه إلى إدارة مراقبة المخزون بالمنشأة - إن وجد - .

٣. المنشآت التي لديها قضايا معلقة حول المواد المخدرة والمؤثرات العقلية كحادثة سطو أو سرقة أو نقص وغيرها ... ، فان عليها الاحتفاظ بوصفات وسجلات هذه المواد حتى يتم البت في قضاياها المعلقة ومن ثم تتلف حسب المتبغ .



الرقم :
التاريخ : / / ١٤٥٦
المشروعات :

٤. في حال فقد أو تلف سجلات العهدة أو سجلات الوصفات فيتتخذ ما يلي :

- أ. إنشاء سجل جديد .
- ب. يشكل مدير المنشأة لجنة تحقيق من ثلاثة أعضاء على الأقل ، يكون أحدهم من مراقبة المخزون في المنشأة ، ل تقوم بما يلي :
 ١. جرد الأصناف وكمياتها وتسجيلها في السجل الجديد .
 ٢. تقصيّ أسباب فقد أو التلف الحاصل، وما إذا كان ذلك نتيجة إهمال أو تقصير أو أي عارض آخر طارئ ، مع تحديد مسؤولية المقصّر أو المتسبب في الإهمال .
- ج. يرفع مدير المنشأة تقرير اللجنة إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ، أو إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة في حال كون المنشأة صيدلانية أو مؤسسة علاجية مرخصة من وزارة الصحة ، وذلك لاتخاذ الإجراء اللازم كل فيما يخصه . وتحتفظ المنشأة بصورة منه في سجل العهدة .

المادة الخامسة عشرة :

إجراءات وضوابط حفظ وإتلاف الأصناف التالفة والعبوات الفارغة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

١. تعتبر المواد المخدرة والمؤثرات العقلية تالفة وفق ما يلي :
 - أ. إذا كانت منتهية الصلاحية .
 - ب. إذا كانت غير صالحة للاستخدام لأنها غير مطابقة للمواصفات والشروط المعتمدة بوزارة الصحة أو غير مطابقة للمواصفات والشروط التي تمت الترسية



بموجبها على المورد أو مخالفة مواصفات وشروط الشركة الصانعة، أو مكسورة أو مفتوحة أو لأي سبب آخر يمنع استخدامها.

جـ. إذا لوحظ تغير الخواص الطبيعية أو الكيميائية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية قبل انتهاء صلاحيتها وتم إرسال عينات منها إلى المختبر للتحليل، وثبت عدم صلاحيتها.

دـ. إذا قررت الجهة المختصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء ، إلغاء استعمال أي صنف من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية سواء كان ذلك لثبوت آثار جانبية ضارة أو لأسباب أخرى .

٢. تتلف فوارغ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مدة لا تزيد عن ستة أشهر وفق إجراءات الإتلاف الواردة في النظام الموحد لإدارة نفايات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية ، بعد التأكد من أن كمية أو وزن الفوارغ المسلمة مطابق لكمية أو وزن ما تم إتلافه وحفظ صورة من بيان الإتلاف في سجل العهدة .

٣. تحفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية التالفة في عبواتها في مكان مستقل وطبقاً للشروط الواردة في الفقرات (ب) و (ج) و (د) من رقم (١) في المادة (التسعة عشرة) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية .

٤. يقوم مدير المنشأة بالتأكد من أن التلف للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية لم يكن بسبب إهمال في التخزين أو سوء تصرف من أمين العهدة .

٥. يتم إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية التالفة بواسطة لجنة مشكلة بقرار من مدير فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة (أو نائب الرئيس التنفيذي لشئون الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو من ينوبه في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ، أما المنشآت الصيدلانية والمؤسسات الصحية الخاصة المرخصة من قبل وزارة الصحة فيكون القرار من مدير إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة . وتكون لجنة الإتلاف مكونة من :

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٢٥
الشروعات :



المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

١. على الأقل مندوبيين أثنتين من فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) . أو مندوبيين من إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة للمنشآت الصيدلانية والمؤسسات الصحية الخاصة المرخصة من قبل وزارة الصحة .
٢. مسئول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المنشأة .
٣. يجب إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية التالفة ، في مدة لا تزيد عن ستة أشهر . ويتم الإتلاف وفق إجراءات الإتلاف الواردة في النظام الموحد لإدارة نفaiيات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية . ويكون ذلك تحت إشراف اللجان المكلفة بالإتلاف الواردة في الفقرة رقم (٥) من هذه المادة .
٤. عند إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية التالفة ، يتم تحرير محضر إتلاف يوضح فيه الاسم العلمي للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم ورقم التشغيلة ، والكمية التي تم إتلافها رقماً وكتابة وسبب الإتلاف ووقت وتاريخ الإتلاف ، ويوقع المحضر من جميع أعضاء لجنة الإتلاف ، ويختتم بالخاتم الرسمي . ويحفظ أصل محضر الإتلاف لدى مسئول العهدة ، وصورة منه لدى باقي أعضاء اللجنة . وصورة لإدارة مراقبة المخزون بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشآت الحكومية التابعة لوزارة الصحة وتشرف عليها الإدارة العامة للتأمين الصحي .
٥. المنشآت التي لديها قضايا معلقة حول المواد المخدرة والمؤثرات العقلية كحادثة سطو أو سرقة أو نقص وغيرها... ، فإن عليها الاحتفاظ بهذه المواد وعبواتها حتى يتم البت في قضاياها المعلقة ومن ثم تتلف حسب المتبوع .
٦. يتم التعامل مع الحالات التالية في المنشآت العلاجية وفق ما يلي :

١. الحالات هي :

١. عند بقاء كمية من حقنة المادة المخدرة أو المؤثر العقلي أثناء الإعطاء .



٢. عند كسر حقنة أو قارورة أو عبوة مادة مخدرة أو مؤثر عقلي بدون قصد عن طريق الخطأ .
٣. عند إهدار مادة مخدرة أو مؤثر عقلي بدون قصد عن طريق الخطأ .
٤. عند فقدان حقنة مادة مخدرة أو مؤثر عقلي فارغة أو كسرها بعد استعمالها .
٥. في حالة تغيير الطبيب لأمر العلاج بعد أن تكون المادة المخدرة أو المؤثر العقلي قد جهزت للإعطاء .
٦. في حالة رفض المريض أخذ المادة المخدرة أو المؤثر العقلي بعد أن تكون قد جهزت للإعطاء ، أو أن تكون حالة المريض الصحية أو النفسية عند الإعطاء لا تسمح له بذلك .
- بـ يعد محضر إتلاف بذلك ، يكون في المنشآت العلاجية موقع من الطبيب أو الممرض الذي أعطى الدواء والطبيب أو المرض الآخر الذي أشرف على ذلك . وفي عيادات الأطباء الخاصة موقع من ممرضين أو الطبيب والممرض ، وصاحب العيادة . وفي الوسائل الإسعافية يقع من مسعفين . إن أمكن . أو مسعف ، ورئيس الفرقة الإسعافية . وفي وسائل النقل يقع من الطبيب . إن وجد . أو المسعف ، والمسؤول عن واسطة النقل .
- جـ يسجل محضر الإتلاف في النموذج المعد لذلك وترسل صورة المحضر إلى مسئول العهدة لحفظه في السجلات ، وصورة لإدارة مراقبة المخزون بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها في حال كون المنشأة حكومية تابعة لوزارة الصحة وتشرف عليها الإدارة العامة للتأمين الصحي .
- دـ تتلف المادة في حينه ، أما العبوة فتتلاف حسب إجراءات الإتلاف الواردة في النظام الموحد لإدارة نفايات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية .
١٠. يتم التعامل مع الحالات التالية في المستودعات وفق ما يلي :



الرقم :
التاريخ : / / ١٤٥٩
المشروعات :

أ- الحالات هي :

١. عند كسر حقنة أو قارورة أو عبوة صغيرة لمادة مخدرة أو مؤثر عقلي بدون قصد عن طريق الخطأ .
 ٢. عند إهدار مادة مخدرة أو مؤثر عقلي بدون قصد عن طريق الخطأ .
 ٣. عند فقدان حقنة مادة مخدرة أو مؤثر عقلي فارغة بعد استعمالها في التحليل أو البحث .
- ب- يعد محضر إتلاف بذلك ، يكون في المستودعات موقع من موظف المستودع، ورئيسه المباشر أو مدير المستودع، ومسئولي العهدة . وفي أقسام المصنع والمخابرات ومعامل التحليل ومراكز البحوث موقع من موظف القسم أو المحلل أو الباحث، ورئيسه المباشر أو مدير القسم أو مدير المنشأة، ومسئولي العهدة .
- ج- يسجل محضر الإتلاف في النموذج المعده لذلك وترسل صورة المحضر إلى مسئولي العهدة لحفظه في السجلات ، وصورة لإدارة مراقبة المخزون بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها في حال كون المنشأة حكومية تابعة لوزارة الصحة وتشرف عليها الإدارة العامة للتأمين الطبي .
- د- تتلف المادة في حينه، أما العبوة فتختلف حسب إجراءات الإتلاف الواردة في النظام الموحد لإدارة نفاثيات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية .
١١. في حال تكرار ما ورد في الفقرتين (٩) و(١٠) من هذه المادة ، من نفس الموظف لأكثر من مرتين بالسنة، فإنه يجب إبلاغ إدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية أو إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء ، بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة لاتخاذ الإجراء اللازم حيال ذلك .



١٢. في حالة وجود حقنة أو قارورة أو عبوة مادة مخدرة أو مؤثر عقلي مغلقة من الشركة الصانعة لم تفتح ولكنها فارغة أو ناقصة . فيعمل محضر بذلك على أن يتم إبلاغ إدارة مراقبة جودة المستحضرات بالهيئة العامة للغذاء والدواء بذلك ، وتحفظ المادة والعبوة في المنشأة مع المواد التالفة .

المادة السادسة عشرة :

إجراءات وضوابط التصرف في الأدوية المصادرية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات

عقلية :

١. إجراءات استلام وحفظ الأدوية المصادرية :

أ. يتم استلام الأدوية المصادرية من قبل لجنة التفتيش المشار إليها في الفقرة رقم (٢) من المادة (الحادية والعشرين) من هذه الإجراءات والضوابط ، بموجب محضر ضبط ويوقع من قبل مدير المنشأة (أو من ينوبه) ومسئولي العهد في المنشأة أو الجهة المصادر منها ، وأعضاء لجنة التفتيش . وفي حال كون الأدوية المصادرية موجودة لدى المنفذ الجمركي فإن مندوب الجمارك يوقع على المحضر ويعطى صورة منه .

ب. يحتفظ بأصل محضر الضبط لدى إدارة الجهة الضابطة بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة ، وصورة لدى المنشأة المصادر منها .

ج. تسلم الأدوية المصادرية إلى أقرب مستودع للتموين الطبي بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة المصادر منها هذه الأدوية ، ويتم التسلیم بموجب محضر تسلیم موقع من قبل أعضاء لجنة التفتيش ومسئولي العهد في المستودع ، ومدير المستودع أو من ينوبه ، ويحفظ الأصل لدى الجهة التابعة لها لجنة التفتيش بالمنطقة أو المحافظة ، وصورة لدى مسئولي العهد بالمستودع .



الرقم:
التاريخ: / / ١٤٢٥
الشروعات:

- د. وفي حال عدم وجود مستودع للتموين الطبي أو الهيئة العامة للفضاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة، فتسلم الأدوية المصادرية إلى أقرب مستودع للتموين الطبي بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للفضاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة المجاورة.
- هـ. تنقل وتحفظ الأدوية المصادرية وفق ما ورد في المادتين (الثالثة عشرة) و (الحادية عشرة) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
٢. إذا وجد المختص بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للفضاء والدواء، الذي له صفة الضبط الجنائي، أن الأدوية المصادرية ناتجة عن فعل جنائي فيعد محضر ضبط بالواقعة، وتبلغ إدارة مكافحة المخدرات وهيئة التحقيق والادعاء العام بذلك.
٣. تعامل الأدوية المصادرية وفق ما ورد في المادة (السادسة والثلاثين) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

المادة السابعة عشرة :

إجراءات وضوابط استخدام التقنية الحديثة في التعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات

العقلية :

١. إجراءات استخدام التقنية الحديثة :
- أ. يجب أخذ موافقة الهيئة العامة للفضاء والدواء قبل استخدام أي تقنية حديثة تعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية من حيث الحفظ أو النقل أو الصرف أو تسجيل البيانات وحفظها.
- بـ. يجب أخذ موافقة إدارة الرعاية الصيدلية بوزارة الصحة قبل استخدام أي تقنية حديثة تعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية من حيث الوصف أو الصرف في المؤسسات العلاجية.



الرقم:
التاريخ: / / ١٤٢٥
المشروعات:

- ج. عند إجراء أي تغيير أو تعديل في التقنية الحديثة المرخصة سابقاً، يجب أخذ موافقة إدارة الرعاية الصيدلية بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء على هذا التغيير أو التعديل قبل تنفيذه.
- د. يجب على الجهة الطالبة تقديم خطاب طلب الموافقة على استخدام التقنية مشتملاً على الآتي:
١. سبب اختيار هذه التقنية.
 ٢. اسم هذه التقنية باللغتين العربية والإنجليزية.
 ٣. اسم وعنوان الشركة الصانعة.
 ٤. مميزات التقنية وكيفية عملها بالتفصيل باللغة العربية.
 ٥. إرفاق الكتالوجات والصور والمستندات الخاصة بهذه التقنية.
٢. ضوابط عامة لاستخدام الحاسب الآلي في التعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:
- أ. يجب أن يكون التثبيت من أن نظام الحاسب الآلي وجميع العمليات تعمل بشكل صحيح وفق إجراءات ومعايير القبول المعتمدة من الجهة المختصة بالنشأة وتوثيق ذلك في سجلات خاصة بها.
- ب. يجب التثبيت خلال العمل بالنظام من أن جميع العمليات تعمل بنفس المواصفات والطرق المعتمدة سابقاً عندما جرى تثبيت النظام، ويتم ذلك من خلال إجراءات رسمية موثقة وعلى فترات زمنية محددة وتسجيل نتائج التثبيت من صلاحية النظام وتقديرها والإبلاغ عنها ومقارنتها مع معايير القبول المحددة سابقاً.
- ج. قبل البدء بالتثبيت من صلاحية النظام، يجب توفير الإجراءات الخاصة بمعايير الأجهزة وأنظمة التسجيل والرقابة وتدريب المشغلين والمشرفين والأفراد العاملين في فحص وصيانة وتشغيل كافة العمليات.
- د. يجب الإبلاغ عن أي مشاكل يتم ملاحظتها خلال التثبيت من صلاحية النظام وتقديرها وتسجيلها.



- هـ مناسبة وكفاءة التجهيزات وطريقة التشغيل يجب أن تبرهن على ملائمة أجهزة وبرامج الحاسوب لأداء المهام المخصصة.
- وـ يجب تحديد الأشخاص المخولين باستخدام النظام وصلاحياتهم، وأن يكون لكل واحد رقم مستخدم ورمز سري خاص به وتوثيق ذلك في سجلات خاصة بها واعتمادها من صاحب الصلاحية.
- زـ يجب على النظام أن يسجل هوية المستخدمين أو المشغلين ووقت وتاريخ الدخول إليه أو الخروج منه.
- حـ يجب أن يكون لدى النظام آلية تمنع الأشخاص غير المخولين باستخدام النظام.
- طـ يجب أن يكون لدى النظام آلية تمنع تغيير أو تعديل أو حذف البيانات المحفوظة، أو إدخال بيانات خاطئة، أو قيام المستخدم بعمليات ليست من صلاحياته.
- يـ يجب أن يكون لدى النظام آلية لمنع ضياع البيانات قبل حفظها وذلك في حال إغلاق النظام أو انقطاع التيار الكهربائي أو غير ذلك.
- كـ يجب أن يكون لدى النظام آلية لتسجيل جميع البيانات المدخلة ووقت وتاريخ الإدخال ومن قام بإدخالها، وأي تغييرات تمت عليها من إضافة أو حذف أو تعديل ومن قام بذلك ووقت وتاريخ التغيير.
- لـ يجب أن تكون إجراءات العمل مكتوبة ومعتمدة ومتوفرة لكل المستخدمين للنظام وأن تتضمن التاريخ الذي يستوجب فيه مراجعة هذه الإجراءات من قبل الجهة المختصة.
- مـ يجب أن تكون إجراءات صيانة النظام مكتوبة ومعتمدة ، كما يجب تسجيل كل عملية صيانة ووقت وتاريخ عملها ومن الذي قام بها والذي أشرف عليها.
- نـ عند إدخال المعلومات يجب أن يكون هناك مراجعة إضافية من قبل مستخدم آخر أو بواسطة النظام نفسه وذلك للتأكد من صحة البيانات المدخلة .



الرقم:
التاريخ: / / ١٤٥٦
المشروعات:

س. الأخطاء المتعلقة بعمل النظام والتي تؤثر في جودة العمل أو المنتجات أو صحة السجلات والبيانات المحفوظة أو غير ذلك، يجب أن تسجل ويتحقق فيها من قبل المختصين في ذلك.

ع. أي تغيير أو تعديل في نظام الحاسب الآلي يجب أن يكون وفقاً لإجراءات تغيير معتمدة من الجهة المختصة بالمنشأة . كما يجب أن يوثق هذا التغيير لدى المنشأة والتأكد من ملائمة التغيير للتطبيق، وتحفظ جميع التغيرات في سجلات خاصة بها بما في ذلك التعديلات والتحسينات على أجهزة وبرامج الحاسب الآلي وأي مكونات أخرى حساسة ومهمة ، ويجب أن تبين السجلات أن النظام معتمد وساري الصلاحية .

ف. يجب أن يكون هناك نظام لنسخ الاحتياطي للنظام (Back-up system) لجميع أجهزة الحاسب الآلي وذلك لحماية البيانات والسجلات من الضياع أو التلف في حال تعطل النظام أو فشله .

ص. يجب تحديد وتوثيق الإجراءات التي ستتخد في حال تعطل النظام أو فشله . كما يجب تسجيل أي عطل أو فشل للنظام وما هو الإجراء الذي اتخذ حيال ذلك .

ق. يمكن أن تسجل البيانات بوسيلة أخرى بالإضافة إلى نظام الحاسب الآلي كالكتابة اليدوية أو طباعة البيانات المدخلة في النظام ثم حفظها في سجلات أو غير ذلك .

ر. المستندات والسجلات والبيانات المحفوظة بالوسائل الالكترونية كالحاسوب الآلي، يجب أن تمتاز بسهولة تتبعها وتفحصها واستنساخها في كافة الأوقات ، كما يجب أن تكون غير معرضة لأخطار التلف أو التغيير والتحريف، وان تكون محفوظة بطريقة آمنة .

٣. ضوابط كتابة الوصفة الالكترونية للأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في المؤسسات العلاجية وكيفية صرفها :

أ. يجب الالتزام بما ورد في الفقرة رقم (٢) من المادة (العشرين) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية .



- ب. يجب أن يكون توقيع الطبيب الإلكتروني أو رمزه مطبوعاً على الوصفة .
- ج. يجب أن يعطى المريض صورة من الوصفة . ويوقع باستلام الدواء .
- د. في حال كون الدواء لمريض منوم فان المرض يوقع على استلام الدواء ويعطى صورة لحفظها في سجل العهدة بالقسم .
- هـ. يجوز وصف أكثر من دواء في الوصفة الإلكترونية . أما في حال عدم توفر الدواء في المنشأة فيجب إعطاء المريض وصفة لكل دواء على حده وطبقاً لما ورد في الفقرات رقم (١) و (٢) و (٣) من المادة (العشرين) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية .
٤. ضوابط حفظ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في الأجهزة الإلكترونية في أقسام المؤسسات العلاجية وكيفية صرفها :
- أ. يجب أن يكون في الجهاز آلية تمنع صرف الدواء إلا بعد توقيع الطبيب أو الممرض وطبيب أو ممرض آخر الكترونياً أو بالرقم السري في الجهاز .
- ب. يجب أن يكون في الجهاز آلية تمنع صرف أكثر من كمية الدواء المحددة في الوصفة .
- ج. يجب أن يكون في الجهاز آلية تمنع فتح الأدراج الخاصة بالأدوية من قبل شخص غير مخول أو في حال تعطل النظام أو انقطاع التيار الكهربائي ، ووجود نظام إنذار أمني حال وقوع ذلك .
- د. يجب الالتزام بما ورد في الفقرة رقم (١) من المادة (التسعة عشرة) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية .
- هـ. يجب أن يكون في الجهاز أدراج خاصة بحفظ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية فقط .



الرقم:
التاريخ: / / ١٤٢٥هـ
الشروعات:

- و. يجب أن يكون في الجهاز آلية تمنع إعادة الدواء المصرف الذي تكون المادة المخدرة أو المؤثر العقلي قد جُهزت للإعطاء، إلى الجهاز من قبل المرض في حالة عدم استعماله.
- ز. في حال كون نظام الجهاز يسمح بإعادة الدواء غير المستخدم والذي لم تُجهز المادة المخدرة أو المؤثر العقلي للإعطاء، فيجب أن تكون في أدراج مفصلة عن أدراج الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.
- أما إن كانت في نفس الأدراج فيجب أن تجرب كاملاً محتويات الأدراج، وأن يكون التوقيع على ذلك من قبل طبيبين أو طبيب وممرض أو ممرضين.
- ح. في حال كون نظام الجهاز يسمح بإعادة فوارغ الحقن، فيجب أن تكون في أدراج مستقلة مخصصة لفوارغ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فقط.
- ط. يجب تحديد الأشخاص المخولين بتبعة الجهاز ومتابعة جرد محتوياته والفترات الزمنية لذلك، ويعتمد ذلك من قبل مسئول العهدة ومدير الصيدلية ومدير المنشأة.
- ي. يجب أن يكون هناك شخصين على الأقل عند تبعة الجهاز بالأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية للتأكد من أن التبعة تمت بطريقة سلية وأن أسماء وكميات الأدوية صحيحة ويوقعان على ذلك في محضر يرسل إلى مسئول العهدة في الصيدلية لحفظه في السجل. على أن يكون في الجهاز طريقة توقيع توثيق عملية التأكد من التبعة الكترونياً.
- ك. يجب جرد المصرف والمتبقي من الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية التي في الجهاز من قبل شخصين على الأقل، أو يقومان بذلك عن طريق الجهاز نفسه إذا كانت عملية الجرد يتم توثيقها الكترونياً، ويوقعان على ذلك في كل مرة وترسل صورة من المحضر إلى مسئول العهدة في الصيدلية لحفظه في السجل.



المادة الثامنة عشرة :

الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية المسموح بها في الحالات الإسعافية، والمرخص للأطباء بحيازتها ووصفها وصرفها في عيادتهم الخاصة، والواجب توفيرها في المراكز الإسعافية والوسيلة الإسعافية :

١. الأدوية الإسعافية هي :

اسم الدواء
Diazepam amp
Morphine amp
Lorazepam amp
Tramadol amp
Pethidine amp
Midazolam amp

٢. يجب أن تكون هذه الأدوية بشكل حقن للاستخدام لمرة واحدة فقط، ويجوز تأمين كل هذه الأدوية أو جزء منها حسب الحاجة .

٣. الحد الأقصى للكمية الواجب توفرها في الوسيلة الإسعافية هو كالتالي :

نوع الوسيلة الإسعافية	الحد الأقصى للأدوية
سيارة الإسعاف	خمس حقن
المركب البحري الإسعافي	خمس حقن
طائرة الإخلاء الطبي	تحدد من قبل الهلال الأحمر السعودي حسب حجم وطبيعة الطائرة



المادة التاسعة عشرة :

الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية المسموح بوصفها وصرفها في المؤسسات العلاجية في المملكة هي :

Narcotic drugs	
1.	Alfentanil
2.	Alphacetylmethadol
3.	Codeine
4.	Dextropropoxyphene
5.	Dihydrocodeine
6.	Diphenoxylate
7.	Fentanyl
8.	Hydrocodone
9.	Hydromorphone
10.	Levomethorphan
11.	Levorphanol
12.	Methadone
13.	Morphine
14.	Oxycodone
15.	Oxymorphone
16.	Pethidine
17.	Remifentanil
18.	Sufentanil
19.	Tramadol

Psychotropic Substances	
1.	ALPRAZOLAM
2.	AMFETAMINE
3.	AMOBARBITAL
4.	BIPERIDINE
5.	BROMAZEPAM
6.	BUPRENORPHINE
7.	BUTORPHANOL
8.	CHLORAL HYDRATE
9.	CHLORDIAZEPOXIDE
10.	CHLORMETHIAZOLE
11.	CLOBAZAM
12.	CLONAZEPAM
13.	CLORAZEPATE
14.	DEXAMFETAMINE
15.	DIAZEPAM
16.	EPHEDRINE
17.	ETHANOL
18.	FENOZOLE
19.	FLURAZEPAM
20.	KETAMINE
21.	LORAZEPAM
22.	MEPROBAMATE
23.	METHOHEXITAL
24.	METHYLPHENIDATE
25.	MIDAZOLAM
26.	MODAFINIL
27.	NALBUPHINE
28.	NITRAZEPAM
29.	OXAZEPAM
30.	PEMOLINE
31.	PENTAZOCINE
32.	PENTOBARBITAL
33.	PHENOBARBITAL
34.	PHENPROBAMATE
35.	PRIMIDONE
36.	TEMAZEPAM
37.	THIOPENTAL
38.	TRANLYLCYPROMINE
39.	ZOLPIDEM
40.	
41.	
42.	

الأشكال الصيدلانية والトラكيز والأحجام لهذه الأدوية يتم اعتمادها من قبل الهيئة العامة للفضاء والدواء



المادة العشرون :

- أ. يمنع منعاً باتاً توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية .
- ب. يحظر الإعلان عن الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية إلا في المجالس والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية المخصصة للممارسين المهنيين وفق ما جاء في المادة السادسة والثلاثين من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية ولائحته التنفيذية .

المادة الحادية والعشرون :

تنفيذ الأحكام :

١. المختصون الذين لهم صفة الضبط الجنائي في تنفيذ أحكام نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية وهذه الإجراءات والضوابط ، هم الأطباء والصيادلة وفنيي الصيادلة العاملين في الجهات المختصة التالية :
 - أ. الهيئة العامة للفضاء والدواء .
 - ب. الإدارة العامة للتموين الطبي والإدارة العامة لمراقبة المخزون بوزارة الصحة .
 - ج. إدارات التموين الطبي وإدارات مراقبة المخزون بالمناطق والمحافظات .
 - د. إدارات الرخص الطبية والصيدلية بالشئون الصحية بالمناطق والمحافظات .
٢. يكون تنفيذ أحكام نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية وهذه الإجراءات والضوابط من قبل هذه الجهات المختصة على النحو الآتي :
 - أ. تتولى الهيئة العامة للفضاء والدواء ، تنفيذ الأحكام على جميع الجهات والمنشآت .
 - ب. تختص الإدارة العامة للتموين الطبي والإدارة العامة لمراقبة المخزون بوزارة الصحة ، تنفيذ الأحكام على المنشآت التي تحت إشرافها التابعة لوزارة الصحة .
 - ج. تختص إدارات الرخص الطبية والصيدلية بالشئون الصحية بالمناطق والمحافظات ، تنفيذ الأحكام على المنشآت الخاصة المرخصة من وزارة الصحة .



- د. تتولى إدارات التموين الطبي وإدارات مراقبة المخزون بالمناطق والمحافظات، تنفيذ الأحكام على المنشآت التابعة لوزارة الصحة وتشرف عليها الإدارة العامة للتموين الطبي بوزارة الصحة بالمنطقة أو المحافظة .
٣. تقوم الجهات المختصة المشار إليها سابقا في الفقرة رقم (١) من هذه المادة ، بتشكيل لجان تفتيش لا يقل أعضائها عن ثلاثة أعضاء من المختصين الذين لهم صفة الضبط الجنائي في تنفيذ أحكام نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية وهذه الإجراءات والضوابط ، للتأكد من تطبيق المنشآت لأحكام نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية وهذه الإجراءات والضوابط .

المادة الثانية والعشرون :

تقوم جميع الجهات بالتسجيل في نظام الهيئة العامة للفضاء والدواء الإلكتروني للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية عن طريق الشبكة العنكبوتية (الانترنت) والعمل بموجبه ، وذلك عند انتهاء الهيئة من تنفيذه . على أن تقوم الهيئة بالتعديم عن ذلك وكيفية الاستخدام .

المادة الثالثة والعشرون :

تلغى هذه الإجراءات والضوابط كل ما يتعارض معها من قرارات وزارية وأحكام .



فهرس اجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

الصفحة	الإجراءات والضوابط	العدد
١	اعتماد الاحتياجات السنوية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية	١
٥	إصدار رخصة استيراد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية	٢
١١	إصدار رخصة تصدير المواد المخدرة والمؤثرات العقلية	٣
١٣	إصدار رخصة فسح المواد المخدرة والمؤثرات العقلية	٤
١٦	فسح الأدوية التي بحوزة المرضى القادمين للمملكة	٥
٢٠	بيع وتسلیم المواد المخدرة والمؤثرات العقلية	٦
٢٧	التصريف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية	٧
٣٢	استلام عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية	٨
٣٥	وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية	٩
٤٠	صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية	١٠
٤٥	التزام المؤسسات العلاجية بمراجعة إجراءات وصف وصرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والتحقق من صحة دواعي وصفتها وصرفها	١١
٤٦	مراقبة الصرف للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية	١٢
٥٦	تسجيل المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتقديم المدورات	١٣
٥٩	بيان الوصفات الطبية وسجلاتها وسجلات العهدة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية	١٤
٦٠	حفظ وإثلاف الأصناف التالفة والعبوات الفارغة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية	١٥
٦٥	التصريف في الأدوية المصادرية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية	١٦
٦٦	استخدام التقنية الحديثة في التعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية	١٧
٧١	الأدوية الاسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية مسموح بها في الحالات الاسعافية ، وفي عيادات الأطباء الخاصة ، وفي المراكز والوسائل الاسعافية	١٨
٧٢	الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسموح بوصفها وصرفها في المؤسسات العلاجية	١٩
٧٤	منع توزيع العينات المجانية للأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية . والإعلان عن الأدوية	٢٠
٧٤	المختصين الذين لهم صفة الضبط الجنائي وتنفيذ أحكام نظام المخدرات ولا ينتحلها	٢١
٧٥	النظام الإلكتروني للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الهيئة العامة للغذاء والدواء	٢٢
٧٥	تلغى هذه الإجراءات والضوابط كل ما يتعارض معها من قرارات وزارية وأحكام	٢٣