



تعميم عاجل جداً بالفاكس

الموضوع: تقديرات الاحتياج السنوي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام ٢٠١٣م

تاريخ التعميم:

رقم التعميم:

حفظه الله

الموقر

صاحب السمو الأمين العام للهيئة الوطنية لحماية الحياة الفطرية وإنمائها
معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض

الموقر

سعادة وكيل وزارة الصحة للشؤون التنفيذية

الموقر

سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة

الموقر

سعادة مدير إدارة مستشفيات القوات المسلحة بالمنطقة الوسطى

الموقر

سعادة المدير التنفيذي المشارك للمشتريات والتخطيط بالشؤون الصحية بالحرس الوطني

الموقر

سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية

الموقر

سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة

الموقر

سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية

الموقر

سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام

الموقر

سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبد الله الطبية بالعاصمة المقدسة

الموقر

سعادة مدير عام مستشفى قوى الأمن بالرياض

الموقر

سعادة مدير عام مستشفى قوى الأمن بالدمام

الموقر

سعادة المشرف العام على مستشفيات الأمن المركزي بوزارة الداخلية

الموقر

سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالعيادات الطبية لخدام الحرمين الشريفين

الموقر

سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجيبيل

الموقر

سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية ببنبع

الموقر

سعادة المشرف العام على مستشفى الملك خالد التخصصي للعيون

الموقر

سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة

الموقر

سعادة مدير الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية

الموقر

سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبد العزيز للطب الرياضي

الموقر

سعادة مدير عام إدارة الثروة الحيوانية بوزارة الزراعة - الشؤون البيطرية

الموقر

سعادة مدير الخدمات الطبية بجامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية

الموقر

سعادة مدير شؤون أرامكو السعودية بالمنطقة الوسطى

الموقر

سعادة الرئيس التنفيذي لمدينة سلطان بن عبد العزيز للخدمات الإنسانية

الموقر

سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم

الموقر

سعادة مدير الخدمات الطبية بمستشفى مطار الملك خالد الدولي

الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالخطوط الجوية العربية السعودية
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز بجدة
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك خالد
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة بالمدينة المنورة
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك فيصل والمشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة
الموقر	سعادة عميد كلية الطب والمشرف على المستشفى الجامعي بجامعة سلمان بن عبدالعزيز
الموقر	سعادة مدير الخدمات الطبية بجامعة الدمام
الموقرين	سعادة مدير عام الشؤون الصحية بمنطقة الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية
الموقرين	عسير/حائل/ الحدود الشمالية/الباحة/نجران/ جازان/ الجوف/ تبوك
المحترم	سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة الطائف /جدة / الأحساء/ بيشه/ حفر الباطن / القريات/ القنفذة
المحترم	المكرم مدير شركة الحياة الطبية
المحترم	المكرم مدير مستودع أدوية الشركة السعودية للتوريدات (باناجه)
المحترم	المكرم مدير شركة مكتب الكمال للاستيراد المحدودة
المحترم	المكرم مدير مستودع أدوية شركة مكتب عبدالرحمن القصيبي للتجارة العامة
المحترم	المكرم مدير مستودع أدوية الشركة السعودية لتوزيع المستحضرات الطبية
المحترم	المكرم مدير مستودع شركة مخزن الأدوية العربي السعودي
المحترم	المكرم مدير مستودع مؤسسة سقالة التجارية
المحترم	المكرم مدير شركة المنتجات الطبية والتجميلية (الرياض فارما)
المحترم	المكرم مدير الشركة السعودية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية
المحترم	المكرم مدير شركة تبوك للصناعات الدوائية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

إشارة إلى ما ورد في اتفاقية الأمم المتحدة الوحيدة للمخدرات لعام ١٩٦١م (القائمة الصفراء) واتفاقية المؤثرات العقلية لعام ١٩٧١م (القائمة الخضراء) من حيثيات حول الإجراءات المتبعة في تأمينها

للأغراض الطبية والعلمية المشروعة لحاجة المستشفيات الحكومية والأهلية والمصانع الدوائية الوطنية المرخصة وللأغراض البيطرية المسموح بها.

عليه نأمل موافقتنا بتقديرات الاحتياج السنوي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام ٢٠١٣م وذلك طبقاً لما ورد في المادة الأولى من إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية (المرفقة صورته)، علماً بأن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسموح باستخدامها في المملكة و المطلوب رفع احتياج سنوي لها هي :

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

ولا يتم تقديم احتياح سنوي للمستحضرات الصيدلانية التي يكون أحد مكوناتها ٨ ملجم كوديين (Codeine) فأقل وبشكل صيدلاني أقراص أو كبسولات فقط، على أن لا تحتوي هذه المستحضرات على أي مادة من مواد جداول نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية .
وفي حال طلب إصدار رخص الاستيراد للجهات التي تم اعتماد احتياحها لعام ٢٠١٣م فإنه يتم إتباع ماورد في المادة الثانية من إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية(المرفق صورته) .

ومرفق لكم نموذج استرشادي لتعبئة بنود الاحتياح.

أمل الإطلاع واتخاذ ما ترونه مناسباً حيال إبلاغ جميع الجهات التابعة لكم لموافقاتنا بالمطلوب ، آمين
أن يصل الرد قبل نهاية شهر مايو من عام ٢٠١٢م .

وتقبلوا أطيب تحياتي ، ، ،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

أ.د. صالح بن عبد الله باوزير

صورة : لمكتبنا

صورة : لإدارة الأدوية المخدرة

١٤٣٣/٠٢/٠٢هـ

تعميم عاجل جداً بالفاكس

الموضوع: تقديرات الاحتياج السنوي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام ٢٠١٣م

رقم التعميم: ٣٣٤٠ تاريخ التعميم: ٣/٢/١٤٣٣هـ الموافق: ١١/١٢/٢٠١٢م

حفظه الله	صاحب السمو الأمين العام للهيئة الوطنية لحماية الحياة الفطرية وإنمائها
الموقر	معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
الموقر	سعادة وكيل وزارة الصحة للشؤون التنفيذية
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
الموقر	سعادة مدير إدارة مستشفيات القوات المسلحة بالمنطقة الوسطى
الموقر	سعادة المدير التنفيذي المشارك للمشتريات والتخطيط بالشؤون الصحية بالحرس الوطني
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبد الله الطبية بالعاصمة المقدسة
الموقر	سعادة مدير عام مستشفى قوى الأمن بالرياض
الموقر	سعادة مدير عام مستشفى قوى الأمن بالدمام
الموقر	سعادة المشرف العام على مستشفيات الأمن المركزي بوزارة الداخلية
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالعيادات الطبية لخدام الحرمين الشريفين
الموقر	سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبل
الموقر	سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية ببنبع
الموقر	سعادة المشرف العام على مستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
الموقر	سعادة مدير الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
الموقر	سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
الموقر	سعادة مدير عام إدارة الثروة الحيوانية بوزارة الزراعة - الشؤون البيطرية
الموقر	سعادة مدير الخدمات الطبية بجامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية
الموقر	سعادة مدير شؤون أرامكو السعودية بالمنطقة الوسطى
الموقر	سعادة الرئيس التنفيذي لمدينة سلطان بن عبد العزيز للخدمات الإنسانية
الموقر	سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم
الموقر	سعادة مدير الخدمات الطبية بمستشفى مطار الملك خالد الدولي



سعادة مدير عام قطاعات الأدوية والخدمات الطبية بالخطوط الجوية العربية السعودية

الموقر

سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية

الموقر

سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة

الموقر

سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك خالد

الموقر

سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة بالمدينة المنورة

الموقر

سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم

الموقر

سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف

الموقر

سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان

الموقر

سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك فيصل والمشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر

الموقر

سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة

الموقر

سعادة عميد كلية الطب والمشرف على المستشفى الجامعي بجامعة سلمان بن عبدالعزيز

الموقر

سعادة مدير الخدمات الطبية بجامعة الدمام

الموقر

سعادة مدير عام الشؤون الصحية بمنطقة الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية

الموقرين

عسير/حائل / الحدود الشمالية/الباحة /نجران/ جازان/ الجوف/ تبوك

الموقرين

سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة الطائف / جدة / الأحساء / بيشه / حفر الباطن / القريات / القنفذة

المحترم

المكرم مدير شركة الحياة الطبية

المحترم

المكرم مدير مستودع أدوية الشركة السعودية للتوريدات (باناجه)

المحترم

المكرم مدير شركة مكتب الكمال للاستيراد المحدودة

المحترم

المكرم مدير مستودع أدوية شركة مكتب عبدالرحمن القصيمي للتجارة العامة

المحترم

المكرم مدير مستودع أدوية الشركة السعودية لتوزيع المستحضرات الطبية

المحترم

المكرم مدير مستودع شركة مخزن الأدوية العربي السعودي

المحترم

المكرم مدير مستودع مؤسسة سقالة التجارية

المحترم

المكرم مدير شركة المنتجات الطبية والتجميلية (الرياض فارما)

المحترم

المكرم مدير الشركة السعودية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية

المحترم

المكرم مدير شركة تبوك للصناعات الدوائية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

إشارة إلى ما ورد في اتفاقية الأمم المتحدة الوحيدة للمخدرات لعام ١٩٦١م (القائمة الصفراء)

واتفاقية المؤثرات العقلية لعام ١٩٧١م (القائمة الخضراء) من حيثيات حول الإجراءات المتبعة في تأمينها

لأغراض الطبية والعلمية المشروعة لحاجة المستشفيات الحكومية والأهلية والمصانع الدوائية الوطنية المرخصة وللأغراض البيطرية المسموح بها.

عليه نأمل موافاتنا بتقديرات الاحتياج السنوي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام ٢٠١٣م وذلك طبقاً لما ورد في المادة الأولى من إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية (المرفقة صورته)،

علماً بأن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسموح باستخدامها في المملكة و المطلوب رفع

احتياج سنوي لها هي :

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



ولا يتم تقديم احتياج سنوي للمستحضرات الصيدلانية التي يكون أحد مكوناتها ٨ ملجم كوديين (Codeine) فأقل وبشكل صيدلاني أقراص أو كبسولات فقط ، على أن لا تحتوي هذه المستحضرات على أي مادة من مواد جداول نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية .
وفي حال طلب إصدار رخص الاستيراد للجهات التي تم اعتماد احتياجها لعام ٢٠١٢م فإنه يتم إتباع ماورد في المادة الثانية من إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية(المرفق صورته) .


ومرفق لكم نموذج استرشادي لتعبئة بنود الاحتياج.

آمل الإطلاع واتخاذ ما ترونه مناسباً حيال إبلاغ جميع الجهات التابعة لكم لموافقاتنا بالمطلوب ، آمين

أن يصل الرد قبل نهاية شهر مايو من عام ٢٠١٢م .

وتقبلوا أطيب تحياتي ، ، ،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء


أ.د. صالح بن عبد الله باوزير



الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الشفوعات :

المادة الأولى :

إجراءات وضوابط اعتماد الاحتياجات السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

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

٢. يكون رفع تقدير الاحتياج السنوي وفقاً لما يلي :

أ. تقديم بيان يشتمل على ما يلي :

١. الاسم العلمي للمادة المخدرة والمؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والكمية المطلوبة والوزن النقي للمادة .
٢. الاسم التجاري والعبوة (فقط لوكلاء المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة والمرخصين من الهيئة العامة للغذاء والدواء).
٣. أسماء المنتجات المزمع صنعها وكمياتها والوزن النقي لكل مادة مصنعة (فقط لمصانع الأدوية المحلية المرخصة من الهيئة العامة للغذاء والدواء).
٤. عدد الأسرة العاملة في المؤسسة العلاجية .
٥. عدد الأطباء وتخصصاتهم في المؤسسة العلاجية .
٦. عدد الصيادلة .
٧. عدد الصيدليات التابعة للمنشأة .

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

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



الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الشفوعات :

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

ج. يرفق بطلب الاحتياج ما يلي :

١. في حال كون الجهة الطالبة جهة حكومية :

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

٢. في حال كون الجهة الطالبة جهة خاصة :

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

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

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

١. الشركة المستوردة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء .

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

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



الرقم :
التاريخ : / / ١٤٤٥ هـ
المشغوعات :

٣. إجراءات رفع تقدير الاحتياج السنوي على النحو التالي :

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



الرقم :
التاريخ : / / ١٤
الشفوعات :

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

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

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

- أ. تدقيق هذه الاحتياجات والتأكد من أن مدورات الجهة الطالبة للسنة السابقة لسنة تعميم الاحتياج مكتملة .
- ب. الاحتفاظ بأصل خطاب الاحتياج في السجلات لديها .
- ج. إرسال صورة من احتياجات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .
- د. إيضاح رأيها في نظامية الجهة الطالبة والكمية المطلوبة .
- هـ. في حال كون الجهة الحكومية أو الخاصة تتبع لها عدة منشآت صحية فيجب رفع احتياج مستقل لكل منشأة .



الرقم :
التاريخ : / / ١٤٤٥ هـ
المشغوعات :

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 بالملكة ، ويتم الرد على الجهات الطالبة بالكميات التي تم اعتمادها لهم في احتياجات السنة القادمة.
٦. تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء برفع مجموع احتياجات المملكة إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (INCB) في فيينا بالنمسا في موعد أقصاه نهاية شهر يونيو من كل سنة ميلادية .
٧. للهيئة العامة للغذاء والدواء ، وإدارة الرخص الطبية والصيدلة بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة الطالبة ، الحق في قبول طلب الاحتياج أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك .
٨. للهيئة العامة للغذاء والدواء - متى ما دعت الحاجة لذلك - السماح لجهة حكومية برفع مجموع احتياجات المنشآت التابعة لها .

المادة الثانية :

إجراءات وضوابط إصدار رخصة استيراد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

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



الرقم :
التاريخ : / / ١٤ هـ
المشروعات :

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 :

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

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

١. الشركة المستوردة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء .

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

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



الرقم :
التاريخ : / / ١٤٤٥ هـ
المشروعات :

٢. في حال كون الجهة الطالبة جهة خاصة :

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

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

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

١. الشركة المستوردة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء .

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

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

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

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



الرقم :
التاريخ : ١٤ / /
الصفوعات :

ب. عدم المطالبة بالفسح في حال وصول المواد إلى المنفذ الجمركي بعد انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد، ويستثنى من ذلك ما ورد في الفقرة (د) من رقم (١) في المادة (الرابعة) من هذه الإجراءات والضوابط .

ج. أن يكون المتبقي من المواد المطلوب استيرادها لا يكفي لتغطية استهلاك المنشأة حتى نهاية سنة الاحتياج المطلوب وذلك بناءً على معدل الاستهلاك الشهري .

٣. يجوز طلب إصدار رخصة الاستيراد للاحتياج السنوي المعتمد قبل بدايته وذلك وفق الشروط التالية :

أ. تقديم الطلب - كما هو متبع في رفع الاحتياج - بعد نهاية شهر أكتوبر للسنة التي قبل الاحتياج، مع إيضاح مبررات طلب ذلك.

ب. أن تكون الجهة الطالبة قد تقدمت بطلب كامل احتياجها للسنة التي قبل الاحتياج المطلوب .

ج. أن يكون المتبقي من المواد المطلوب استيرادها لا يكفي لتغطية استهلاك المنشأة حتى نهاية الشهر الأول من سنة الاحتياج المطلوب وذلك بناءً على معدل الاستهلاك الشهري .

د. أن يتم الاستيراد في بداية صلاحية رخصة الاستيراد.

هـ. صلاحية رخصة الاستيراد هي من بداية سنة الاحتياج وليس من تاريخ إصدارها .

و. عدم المطالبة بالفسح في حال وصول المواد إلى الجمرک قبل بداية صلاحية رخصة الاستيراد .

٤. يجوز طلب إصدار رخصة الاستيراد بكامل كمية الاحتياج المعتمد أو جزء منها، ولكل البنود أو بعضها .

٥. يجوز استيراد المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الواردة في رخصة الاستيراد على عدة دفعات، ولكل أو بعض البنود ، ما لم يشر في الرخصة إلى خلاف ذلك .



الرقم :
التاريخ : / / ١٤ هـ
المشروعات :

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



الرقم :
التاريخ : / / ١٤١٤ هـ
المشروعات :

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

تقديرات الاحتياج السنوي من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

No	Generic name	Trade name	Dosage form	Strength	Volume	Quantity	Package size*	Narcotic content in GM

مستلم عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية
الاسم:
التوقيع:
الموئل:

خاص بوكلاء الأدوية