

تعميم عاجل جداً

الموضوع: تحديث إجراءات وضوابط المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة
رقم: ١٣٤١٤/ب تاريخ: ١٤٤٤/٠٦/٠١ هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إلحاقاً لتعميمنا رقم ٢٣٩١/ع وتاريخ ١٤٤١/٠١/١٨ هـ (المرفق صورة منه) بشأن تحديث إجراءات وضوابط المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة، ولرغبة الهيئة في ضمان توفر هذه المستحضرات مع إحكام رقابتها وعدم إساءة استخدامها..

عليه نفيد معاليكم/سعادتكم بأن الهيئة قد أجرت مزيداً من الدراسات اللازمة لمواكبة المتغيرات وهي بإضافة اشتراط على الإجراءات والضوابط السابقة على النحو التالي:.

١. يجوز تداول هذه المستحضرات بين المصانع والمستودعات المرخصة من الهيئة ولا يُسمح ببيعها إلى الصيدليات الغير مرخصة بالاتجار بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ويجب على المصانع والمستودعات الالتزام بذلك والتأكد من استيفاء الجهة المستفيدة لهذا الشرط. وستُعتبر مسؤولة عن ذلك في حال بيعها لصيدلية غير مرخصة بالاتجار.

٢. تحديث جدول المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة (مرفق) بشكل دوري ويمكن الاطلاع عليه عبر موقع الهيئة الإلكتروني وللاستفسارات يمكنكم التواصل عبر البريد الإلكتروني لإدارة المستحضرات الخاضعة للرقابة Narcotic.Drug@sfda.gov.sa

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،

" جدول المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة "

م	المستحضر	الاستخدام في المؤسسات العلاجية الحكومية والخاصة	البيع في المنشآت الصيدلانية المرخصة	نموذج إقرار المرضى
١	Androgenic-Anabolic Steroids	نعم	نعم	---
٢	Selective Androgen Receptor Modulators (SARMs)	نعم	نعم	---
٣	Chorionic Gonadotropin and Luteinizing Hormone	نعم	نعم	---
٤	Growth Hormones	نعم	نعم	---
٥	Growth Hormone Releasing Factor	نعم	نعم	---
٦	Growth Hormone Secretors	نعم	نعم	---
٧	Growth Hormone Releasing Peptides	نعم	نعم	---
٨	Misoprostol	نعم	---	---
٩	Dinoprostone	نعم	---	---
١٠	Epostane	نعم	---	---
١١	Gemeprost	نعم	---	---
١٢	Mifepristone	نعم	---	---
١٣	Carboprost	نعم	---	---
١٤	Sulprostone	نعم	---	---
١٥	Isotretinoin	نعم	نعم	نعم
١٦	Thalidomide and Its Derivatives	نعم	نعم	نعم
١٧	Nitrous Oxide	نعم	---	---
١٨	Tropicamide	نعم	---	---
١٩	Eszopiclone	نعم	نعم	---