

تعميم عاجل جداً بالفاكس

الموضوع: **تهديرات الاحتياج السنوي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام ٢٠١٢م**

رقم التعميم: ٥٦٢٦ تاريخ التعميم: ١٤٣٢/٣/٥ هـ

حفظه الله	صاحب السمو الأمين العام للهيئة الوطنية لحماية الحياة الفطرية وإنمائها
الموقر	معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس الوطني
الموقر	معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
الموقر	سعادة وكيل وزارة الصحة للشؤون التنفيذية
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
الموقر	سعادة مدير الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
الموقر	سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم
الموقر	سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبل
الموقر	سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع
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 المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك خالد
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة
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 الرئيس التنفيذي لمدينة سلطان بن عبد العزيز للخدمات الإنسانية
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
الموقر	سعادة المشرف العام على مستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك فيصل والمشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
الموقر	سعادة مدير عام مستشفى قوى الأمن بالرياض

الموقر	سعادة مدير عام 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 المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبد الله الطبية بمكة المكرمة
الموقرين	سعادة مدير عام الشئون الصحية بمنطقة الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية
الموقرين	عسير/حائل/ الحدود الشمالية/الباحة /نجران/ جازان/ الجوف/ تبوك
الموقرين	سعادة مدير الشئون الصحية بمحافظة الطائف /جدة / الأحساء/ بيشه/ حضر الباطن / القريات/ القنفذة

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 موافاتنا بما يلي :

أولاً: تقديرات الاحتياج السنوي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام ٢٠١٢م، ويرسل خلال الفترة من

بداية شهر يناير حتى نهاية شهر مايو من عام ٢٠١١م على النحو التالي :

١. يكون تقدير الاحتياجات في بيان يشتمل على ما يلي :

- أ- الاسم العلمي للمادة المخدرة والمؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والكمية المطلوبة والوزن النقي للمادة .
- ب- الاسم التجاري والعبوة (فقط لوكلاء المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة والمرخصين من الهيئة العامة للغذاء والدواء).
- ج- أسماء المنتجات المزمع صنعها وكمياتها والوزن النقي لكل مادة مصنعة (فقط لمصانع الأدوية المحلية المرخصة من الهيئة العامة للغذاء والدواء).

- د- عدد الأسرة العاملة في المؤسسة العلاجية .
- هـ- عدد الأطباء وتخصصاتهم في المؤسسة العلاجية
- و- عدد الصيادلة .
- ز- عدد الصيدليات .
- ح- إيضاح معدل الاستهلاك الشهري من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المطلوبة من واقع بيانات المدورات الشهرية المرفوعة عن السنة السابقة .
٢. يتم حساب الوزن النقي للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي كما يلي :
- الكمية × التركيز بالجرام × الحجم بالمليتر × معامل التعبئة × 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) .
٣. يرفق بطلب الاحتياج ما يلي :
- أ- في حال كون الجهة الطالبة جهة حكومية :
- اسم ومؤهل الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الجهة الطالبة .
- ب- 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 .
٢. ترخيص الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .
٣. إذا كانت الجهة الطالبة هي مستودع أو مصنع أو صيدلية ،
- فيرفق الترخيص الساري الصلاحية لكل من :



أ- الشركة المستوردة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء .

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

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

٤. 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 ، لتقوم الشئون الصحية بتدقيق هذه الاحتياجات والتأكد من أن مدورات الجهة الطالبة للسنة السابقة لسنة تعميم الاحتياج مكتملة ثم الرفع بذلك للهيئة العامة للغذاء والدواء مع إيضاح رأي الشئون الصحية في نظامية الجهة الطالبة والكمية المطلوبة ، وإرفاق صورة من ترخيص المنشأة الصيدلانية أو المؤسسة الصحية الخاصة الصادر من وزارة الصحة وترخيص الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .

ج- تقوم المنشآت الصيدلانية والمؤسسات الصحية 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 الهيئة العامة للغذاء والدواء .

- 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 .
- و- 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 الهيئة العامة للغذاء والدواء .
٥. 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

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. Oxymorphone	15. CLORAZEPATE	37. PHENPROBAMATE
16. Pethidine	16. DEXAMFETAMINE	38. PRIMIDONE
17. Remifentanyl	17. DIAZEPAM	39. TEMAZEPAM
18. Sufentanyl	18. EPHEDRINE	40. THIOPENTAL
19. Tramadol	19. ETHANOL	41. TRANLYCYPROMINE
	20. FENOZOLE	42. ZOLPIDEM
	21. FLURAZEPAM	
	22. KETAMINE	

٦. لا 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 .

ثانياً: اعتماد تقديرات الاحتياج السنوي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام ٢٠١٢م على النحو التالي :

١. بعد ورود بيانات الاحتياجات من الجهات المعنية أعلاه ، يقوم القسم المختص بالهيئة العامة للغذاء والدواء بمراجعة الاحتياجات ومقارنتها بمدورات الاستهلاك السنوي للتأكد من الاحتياجات الفعلية ، ومن ثم الرد على الجهة الطالبة بالموافقة من عدمه مع إيضاح السبب ، ثم يتم حفظ هذه البيانات لدى الهيئة كمستند رسمي عن احتياجات الجهات الصحية بالمملكة ، ولا تعتبر الموافقة على الاحتياج موافقة على الاستيراد .
٢. من لم يتقدم برفع تقديرات احتياجه خلال المدة المشار إليها في الفترة من بداية شهر يناير ٢٠١١م حتى نهاية شهر مايو من عام ٢٠١١م ، يفهم من ذلك أن لديه رصيد يكفيه خلال عام ٢٠١٢م .
٣. لن يتم اعتماد الاحتياج السنوي للجهات التي ليس لديها صيدلي سعودي أو فني صيدلي سعودي مسئولاً عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وذلك طبقاً لما جاء في المادة العشرون والمادة الحادية والعشرون من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية .

ثالثاً: إجراءات طلب إصدار رخص الاستيراد للجهات التي تم اعتماد احتياجها لعام ٢٠١٢م كما يلي:

١. يتم تقديم طلب إصدار رخص الاستيراد كما هو متبع في رفع الاحتياج من قبل الجهة المستفيدة مباشرة فقط - وليس عن طريق الشركة المستوردة - ، وذلك من بداية شهر يناير لعام ٢٠١٢م حتى نهاية شهر سبتمبر من نفس السنة .

٢. أن يكون الطلب مشتملاً على ما يلي :

- أ- خطاب الجهة الطالبة (المستفيدة) .
- ب- أن يذكر في الخطاب ما يلي :

١. اسم الدواء العلمي والتجاري وشكله الصيدلاني وتركيزه وحجمه وعبوته وكميته.

٢. اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة باللغتين العربية والإنجليزية .

٣. اسم وعنوان الشركة المستوردة وعنوانها باللغتين العربية والإنجليزية .

ج- إرفاق صورة العقد مع بيان الترسية أو أمر الشراء .

د- إرفاق صورة من الترخيص كما هو متبع في رفع الاحتياج .

٣. يقوم وكلاء الأدوية المسجلة والمسعرة والمرخصين من الهيئة العامة للغذاء والدواء بتقديم بيان يشتمل على ما تم صرفه من رخصة الاستيراد السابقة والمتبقي منها والجهات المستفيدة وكمية كل جهة من نفس البند المطلوب إصدار رخصة استيراد له .

٤. يجوز طلب إصدار رخصة الاستيراد بعد شهر سبتمبر لعام ٢٠١٢م بعد تقديم تعهد من قبل الشركة المستوردة بالاستيراد قبل نهاية السنة - أي نهاية صلاحية رخصة الاستيراد - ، وتعهد من قبل الجهة الطالبة (المستفيدة) بعدم المطالبة بالفسح في حال وصول المواد بعد انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد .

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

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 :

أ. إيضاح مبررات الطلب .

- ب. أن يكون لدى المنشأة احتياج معتمد لنفس الاسم العلمي للمادة المطلوبة وبوزن يكفي لخصم الكمية المطلوبة منه .
٧. تمنح رخصة الاستيراد للأدوية المسجلة والمسعرة لوكلاء الأدوية المعتمدين من هيئة الغذاء والدواء. وفي حال تعذر الوكيل المعتمد عن توريد المادة المخدرة أو المؤثر العقلي فإنه يجوز عندئذ للجهات المستفيدة طلب استيراد تلك الأدوية وفقاً لما يلي :
- أ- 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 مسجلاً ومسوقاً 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 لشئون 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 بعد أخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء .
٨. الكميات المرساة في مناقصة الخليج يتم التقديم عليها بطلب رخصة الاستيراد عن طريق الجهة المستفيدة مباشرة وليس عن طريق الشركة المستوردة .
٩. في حال ألغت الجهة المستفيدة طلب الاستيراد ، فيجب عليها إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بذلك وإعادة أصل الرخصة ليتم إلغائها .
١٠. في حال انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد ، فإنه تتعذر الموافقة على تجديدها وذلك لانتهاء سنة الاحتياج . ولكن يتم إصدار رخصة استيراد جديدة في عام ٢٠١٢م وتخضم الكمية من الاحتياج المعتمد للجهة المستفيدة لعام ٢٠١٢م .
١١. في حال الرغبة في تعديل بيانات رخصة الاستيراد التي صدرت من الهيئة ، فيجب تقديم الطلب عن طريق الجهة المستفيدة مباشرة مع إيضاح مبررات طلب التعديل وتقديم أصل رخصة الاستيراد .



١٢. في حال رفض الجهة المستفيدة استلام مواد مستوردة تم فسحها من الجمارك ، فيجب على الجهة المستفيدة والجهة المستوردة إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بذلك وعن أسباب الرفض ولا يجوز للجهة المستوردة التصرف بهذه المواد إلا بعد أخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء .

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

أن يصل الرد قبل نهاية شهر مايو من عام ٢٠١١ م .

١٥
٢٥
١٤

وتقبلوا أطيب تحياتي ، ، ،

نائب الرئيس لشؤون الدواء

٢١٤

أ.د. صالح بن عبد الله باوزير

عنه . د/هاجد بن محمد بن هاجد