

الموضوع: تحديث إجراءات وضوابط المستحضرات الخاضعة للرقابة

تاريخ: ١٤٤١/٠١/١٨ هـ

رقم: ٢٣٩١/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إحاقاً لتعميمنا رقم ١٦١١٨ وتاريخ ١٤٣٣/٧/١ هـ بشأن إخضاع مستحضرات البناء الستيرويدية (Anabolic Steroids) للرقابة، ونظراً لورود عدد من الملاحظات والاستفسارات 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 في هذا الموضوع لتحديث إجراءات وضوابط هذه المستحضرات وهي على النحو التالي:

١. عدم خضوع هذه المستحضرات للأحكام الواردة في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٣٩) وتاريخ ١٤٣٣/٠٧/٠٨ هـ ولائحته التنفيذية.
٢. عدم اشتراط مسئول عهدة لهذه المستحضرات وعدم اشتراط حفظها في مكان مخصص لها.
٣. يقوم وكلاء ومصنعي هذه المستحضرات بتسجيل جميع ما يصرف منها عدداً والتالف منها والباقي.
٤. تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بمتابعة هذه المستحضرات والتأكد من صرفها بالطرق النظامية في الجهات المستفيدة.
٥. إدراج هذه المستحضرات في جدول خاص بها تحت مسمى "جدول المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة"
٦. يكون استيراد هذه المستحضرات برخصة استيراد مستحضرات خاضعة للرقابة تصدر من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ويكون فسحها برخصة فسح مستحضرات خاضعة للرقابة.
٧. يُسمح باستخدام هذه المستحضرات في المؤسسات العلاجية الحكومية والخاصة والعيادات البيطرية ويجوز بيعها في المنشآت الصيدلانية المرخصة للإتجار بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية، حسب الجدول المرفق.
٨. يسمح باستخدام هذه المستحضرات للأغراض العلمية والبحثية مع التعهد باستخدامها لهذه الأغراض فقط وتزويد الهيئة بالمتبقي والتالف منها.

" جدول المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة "

نموذج إقرار المريض	البيع في المنشآت الصيدلانية المرخصة	الاستخدام في المؤسسات العلاجية الحكومية والخاصة	المستحضر
	●	●	Anabolic Steroid Androgenic
	●	●	Growth Hormones
●	●	●	Isotretinoin
●	●	●	Thalidomide
	●	●	Gabapentin
		●	Tropicamide
		●	Misoprostol
		●	Nitrous Oxide

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،