

تعميم عاجل جداً بالفاكس

الموضوع: إخضاع مستحضرات البناء الأستيرودية Anabolic Steroids للرقابة

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

سلمه الله

صاحب السمو الأمين العام للهيئة الوطنية لحماية الحياة الفطرية وإنمائها

معالي نائب وزير الصحة للشئون الصحية

معالي المشرف العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

سعادة مدير عام مكافحة المخدرات

سعادة مدير عام الخدمات الطبية للقوات المسلحة

سعادة المدير التنفيذي المشارك للمشتريات والتخطيط بالشئون الصحية بالحرس الوطني

سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية

سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالمعاهد الملكية

سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجيبيل

سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية ببنبع

سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون

سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة

سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد للطب الرياضي

سعادة مدير عام إدارة الثروة الحيوانية بوزارة الزراعة

سعادة النائب الأعلى للرئيس للعلاقات الصناعية بشركة أرامكو السعودية

سعادة الرئيس التنفيذي لمدينة سلطان بن عبد العزيز للخدمات الإنسانية

سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم

سعادة مدير الخدمات الطبية بمستشفى مطار الملك خالد الدولي

سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالخطوط الجوية العربية السعودية

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

سعادة عميد كلية الطب بجامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية والمشرف العام على الخدمات الطبية

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

سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك خالد

سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة

سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم

سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف

سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان

Drug Sector

قطاع الدواء

سلمه الله

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

سلمه الله

سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى

سلمه الله

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

سلمه الله

سعادة مدير الخدمات الطبية بجامعة الدمام

سلمه الله

المكرم مدير مستودع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

إلحاقاً لتعميمنا رقم ٥٦٢٠/ع وتاريخ ١٤٢٣/٢/١هـ بشأن إخضاع مستحضرات البناء الأستيرويدية

(Anabolic Steroids) للرقابة .

ونظراً لاستفسارات عدد من الجهات المبلغ لها التعميم حيال كيفية مراقبة تلك المستحضرات

وتقديم البعض لعدد من المقترحات اللازمة لعملية الرقابة المطلوبة على هذه المستحضرات.

عليه، نفيديكم بأن الهيئة قد أجرت مزيد من الدراسة اللازمة في هذا الموضوع وانتهت إلى إعداد

إجراءات وضوابط لهذه المستحضرات وهي على النحو التالي:

١. إخضاع مستحضرات البناء الأستيرويدية (Anabolic Steroids) ومستحضرات

(Growth Hormones) والمستحضرات التي تحتوي على مادة (Isotretinoin)

والمستحضرات التي تحتوي على مادة (Thalidomide) ومشتقاته مثل مستحضر

(Lenalidomide) للرقابة.

٢. عدم خضوع هذه المستحضرات لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية الصادر

بالمرسوم الملكي رقم (م/٣٩) وتاريخ ١٤٢٣/٠٧/٠٨هـ.

٣. عدم اشتراط مسئول عهدة لهذه المستحضرات.

٤. عدم اشتراط حفظها في مكان مخصص لها.

٥. أن يتم تسجيل جميع ما يصرف منها عدداً والتالف منها والباقي، وتزويد الهيئة العامة

للغذاء والدواء بصورة من هذه السجلات كل ستة أشهر.

٦. يقوم وكلاء هذه المستحضرات بتسجيل جميع ما يصرف منها عدداً والتالف منها والباقي، وتزويد الهيئة العامة للغذاء والدواء بصورة من هذه السجلات كل ستة أشهر مع تحديد الجهات المباع لها وكمية كل جهة.

٧. تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بمتابعة هذه المستحضرات والتأكد من صرفها بالطرق النظامية في الجهات المستفيدة .

٨. إدراج هذه المستحضرات في جدول خاص بها تحت مسمى " جدول المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة " .

٩. تقسيم هذا الجدول إلى ثلاث فئات كما يلي حسب الجداول المرفقة:

أ- فئة (أ) وتحتوي على مستحضرات البناء الأستيرويدية (Anabolic Steroids) ومستحضرات (Growth Hormones) .

ب- فئة (ب) وتحتوي على المستحضرات التي تحتوي على مادة (Isotretinoin) .

ج- فئة (ج) وتحتوي على المستحضرات التي تحتوي على مادة (Thalidomide) ومشتقاتها.

١٠. إجراءات وضوابط خاصة بالمستحضرات المدرجة في فئة (أ) :

أ- يكون استيرادها برخصة استيراد مستحضرات خاضعة للرقابة تصدر من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ويكون فسحها برخصة فسح مستحضرات خاضعة للرقابة .

ب- يقتصر وصفها على استشاري (الغدد ، العقم، الأورام، النساء والولادة ، الذكورة) .

ج- يقتصر استخدامها داخل المستشفيات الحكومية والخاصة فقط .

١١. إجراءات وضوابط خاصة بالمستحضرات المدرجة في فئة (ب) :

أ- يقتصر وصفها على أخصائي أو استشاري الأمراض الجلدية أو استشاري طب الأسرة .

ب- يقوم وكلاء هذه المستحضرات بتوزيع الدليل الإرشادي ونموذج الموافقة المسبقة على العيادات والصيدليات مع حصر عددها ، ولا يتم تزويد الصيدليات بكميات جديدة إلا بعد مطابقة الكميات المصروفة من المستحضر لديها بعدد النماذج الموقعة من قبل المرضى .

١٢. إجراءات وضوابط خاصة بالمستحضرات المدرجة في فئة (ج):

- أ. إخضاع هذه المستحضرات إلى ضوابط البرنامج المقيد I-SECURE .
- ب. أن يتم تسجيل جميع ما يصرف من هذه المستحضرات عدداً والتالف منه والباقي، وتزويد الهيئة العامة للغذاء والدواء بصورة من هذه السجلات كل ستة أشهر .
- ج. القيام بالتفتيش الميداني على مواقع العلاج من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء لتأكد من مدى الالتزام بالتعليمات الواردة في البرنامج المقيد i-SECURE .
- د. يقتصر وصفها على استشاري أمراض سرطانية.
- هـ. يقتصر استخدامها داخل المستشفيات الحكومية والخاصة فقط.
- و. تقوم الشركة أو وكلائها لهذه المستحضرات بتوزيع الدليل الإرشادي ونماذج الموافقة المسبقة على العيادات وصيدلياتها بالمستشفيات الحكومية أو الخاصة مع حصر عددها.
- ز. تقوم الشركة أو وكلائها لهذه المستحضرات بإرسال تقرير الأعراض الجانبية الناتجة عن استخدام هذه المستحضرات للهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ح. تقوم الشركة أو وكلائها لهذه المستحضرات بإبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عند حدوث حالات حمل أثناء فترات العلاج أو بعد أربعة أسابيع بعد التوقف عن العلاج.
- ط. يلتزم الطبيب بمايلي:

١. إكمال نموذج تسجيل الأطباء الخاص بالبرنامج المقيد i-SECURE .
٢. إكمال نموذج تسجيل المرضى الخاص بالبرنامج المقيد i-SECURE .
٣. الشرح للمريض عن أخطار ومنافع العلاج المستخدم.

٤. أخذ موافقة المرضى على طلب المباشرة بالعلاج وتعبئة النموذج الخاص بذلك، ثم

استلام رسالة تأكيد تسجيل المريض من الشركة.

٥. إعطاء المريض الدليل الإرشادي الخاص بالبرنامج المقيد i-SECURE.

٦. القيام بفحوصات الحمل الدورية للمريضات قبل كل وصفة.

ي . يلتزم الصيدلي بمايلي:

١. إكمال نموذج تسجيل الصيدلية لدى الشركة الخاص بالبرنامج المقيد

i-SECURE.

٢. التحقق من الوصفة الطبية ونموذج التصريح الخاص بالمستحضر.

٣. إرسال نموذج التصريح للشركة المصنعة.

٤. بعد التحقق من جميع البيانات من الشركة سوف يتم إرسال نموذج تصريح صرف

المستحضر.

٥. مدة الوصفة الطبية لا تتعدى أربعة أسابيع للمريضات المحتمل حملهم ،ولا تتعدى

١٢ أسبوع للمرضى الآخرين.

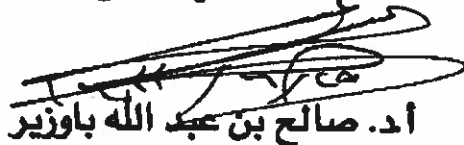
أمل تفضل سموكم/معاليكم/سعادتكم بالإطلاع، والتكرم بالإيعاز لمن يلزم بإبلاغ تعميمنا هذا

للجهات التابعة لكم للالتزام بموجبه.

وتقبلوا أطيب تحياتي وتقديري ، ، ،



نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء



أ.د. صالح بن عبد الله باوزير

جدول المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة

فئة (أ)

No	Generic name	Chemical name
1	1-androstenediol	5 $\alpha$ -androst-1-ene-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol
2	1-androstenedione	5 $\alpha$ -androst-1-ene-3,17-dione
3	bolandiol	estr-4-ene-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol
4	bolasterone	
5	boldenone	
6	boldione	androsta-1,4-diene-3,17-dione
7	Calusterone	
8	Clostebol	
9	danazol	17 $\alpha$ -ethynyl-17 $\beta$ -hydroxyandrost-4-eno[2,3-d]isoxazole
10	dehydrochlormethyltestosterone	4-chloro-17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methylandrosta-1,4-dien-3-one
11	desoxymethyltestosterone	17 $\alpha$ -methyl-5 $\alpha$ -androst-2-en-17 $\beta$ -ol
12	Drostanolone	
13	ethylestrenol	19-nor-17 $\alpha$ -pregn-4-en-17-ol
14	Fluoxymesterone	
15	Formebolone	
16	furazabol	17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methyl-5 $\alpha$ -androstano[2,3-c]-furazan
17	Gestrinone	
18	4-hydroxytestosterone	4,17 $\beta$ -dihydroxyandrost-4-en-3-one
19	mestanolone	
20	mesterolone	
21	Metenolone	
22	methandienone	17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methylandrosta-1,4-dien-3-one
23	Methandriol	
24	methasterone	2 $\alpha$ , 17 $\alpha$ -dimethyl-5 $\alpha$ -androstane-3-one-17 $\beta$ -ol
25	methyldienolone	17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methylestra-4,9-dien-3-one
26	methyl-1-testosterone	17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methyl-5 $\alpha$ -androst-1-en-3-one
27	methylnortestosterone	17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methylestr-4-en-3-one
28	Methyltestosterone	
29	metribolone	methyltrienolone, 17 $\beta$ -hydroxy-17 $\alpha$ -methylestra-4,9,11-trien-3-one
30	Mibolerone	
31	Nandrolone	
32	19-norandrostenedione	estr-4-ene-3,17-dione
33	norboletone	
34	norclostebol	
35	Norethandrolone	
36	oxabolone	
37	Oxandrolone	
38	Oxymesterone	
39	Oxymetholone	
40	prostanazol	17 $\beta$ -hydroxy-5 $\alpha$ -androstano[3,2-c] pyrazole
41	quinbolone	
42	stanozolol	

43	Stenbolone	
44	1-testosterone	17 $\beta$ -hydroxy-5 $\alpha$ -androst-1-en-3-one
45	tetrahydrogestrinone	18 $\alpha$ -homo-pregna-4,9,11-trien-17 $\beta$ -ol-3-one
46	trenbolone	
47	Androstenediol	androst-5-ene-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol
48	androstenedione	androst-4-ene-3,17-dione
49	dihydrotestosterone	17 $\beta$ -hydroxy-5 $\alpha$ -androstan-3-one
50	prasterone	dehydroepiandrosterone, DHEA
51	testosterone	
52	5 $\alpha$ -androstane-3 $\alpha$	
53	17 $\alpha$ -diol; 5 $\alpha$ -androstane-3 $\alpha$	
54	17 $\beta$ -diol; 5 $\alpha$ -androstane-3 $\beta$	
55	17 $\alpha$ -diol; 5 $\alpha$ -androstane-3 $\beta$	
56	17 $\beta$ -diol; androst-4-ene-3 $\alpha$	
57	17 $\alpha$ -diol; androst-4-ene-3 $\alpha$	
58	17 $\beta$ -diol; androst-4-ene-3 $\beta$	
59	17 $\alpha$ -diol; androst-5-ene-3 $\alpha$	
60	17 $\beta$ -diol; androst-5-ene-3 $\beta$	
61	17 $\alpha$ -diol; 4-androstenediol	androst-4-ene-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol
62	5-androstenedione	androst-5-ene-3,17-dione
63	epi-dihydrotestosterone	
64	Epitestosterone	
65	3 $\alpha$ -hydroxy-5 $\alpha$ -androstan-17-one	
66	3 $\beta$ -hydroxy-5 $\alpha$ -androstan-17-one	
67	7 $\alpha$ -hydroxy-DHEA	
68	7 $\beta$ -hydroxy-DHEA	
69	7-keto-DHEA	
70	19-norandrosterone	
71	19-noretiocholanolone	
72	Clenbuterol	
73	selective androgen receptor modulators (SARMs)	
74	Tibolone	
75	zeranol,	
76	zilpaterol	
77	Growth hormones	

فئة ( ب )

No	Generic name	Chemical name
1	Isotretinoin	13- <i>cis</i> -retinoic acid

فئة (ج)

NO	Generic name	Chemical name
1	Thalidomide	$\alpha$ -(N-phthalimido) glutarimide
2	Lenalidomide(Revlimid)	3(4-amino-1-oxo 1,3-dihydro-2H-isoindol-2-yl) piperidine-2,6-dione