



تعميم عاجل جداً بالفاكس

الموضوع: تقديرات الاحتياج السنوي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام ٢٠١٩م

تاريخ التعميم:

رقم التعميم:

حفظه الله	صاحب السمو الأمين العام للهيئة الوطنية لحماية الحياة الفطرية وإنماها
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 بالجبيل
الموقر	سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية ببنبع
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

محمد العتيبي / وحدة الأدوية المخدرة

الموقر	سماعة مدير عام مستشفى قوى الأمن بالرياض
الموقر	سماعة مدير عام الثروة الحيوانية بوزارة الزراعة - الشؤون البيطرية
الموقر	سماعة مدير الخدمات الطبية بجامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية
الموقر	سماعة مدير شؤون أرامكو السعودية بالمنطقة الوسطى
الموقر	سماعة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبد الله الطبية بمكة المكرمة
الموقرين	سماعة مدير عام الشئون الصحية بمنطقة الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية
الموقرين	عسير/حائل/ الحدود الشمالية/الباحة/نجران/جازان/الجوف/تبوك
الموقرين	سماعة مدير الشئون الصحية بمحافظة الطائف /جدة / الأحساء/ بيشه / حفر 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 ٢٠١١م، ويرسل خلال الفترة من

بداية شهر يناير حتى نهاية شهر مايو من عام ٢٠١٠م على النحو التالي :

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

- أ- اسم الدواء العلمي وشكله الصيدلاني وتركيزه وحجمه والكمية المطلوبة والوزن النقي للمادة .
- ب- الاسم التجاري والعبوة (فقط لوكلاء المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة والمرخصين من الهيئة) .

محمد العتيبي / وحدة الأدوية المخدرة

- ج- أسماء المنتجات المزمع صنعها وكمياتها والوزن النقي لكل مادة مصنعة (فقط لمصانع الأدوية) .
د- عدد الأسرة العاملة .
هـ- عدد الصيدليات .
و- عدد الأطباء وتخصصاتهم .
ز- عدد الصيادلة .

٢. إيضاح معدل الاستهلاك الشهري من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المطلوبة من واقع بيانات المدورات الشهرية المرفوعة عن السنة السابقة .
٣. إرفاق صورة ترخيص المؤسسة الخاصة الصادر من وزارة الصحة أو من الهيئة العامة للغذاء والدواء .
٤. إرفاق صورة من ترخيص الصيدلي السعودي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسة الخاصة ، أما الجهات الحكومية فيحدد في الخطاب اسم وجنسية مسئول العهدة ومؤهله العلمي .
٥. إرفاق صورة من ترخيص الصيدلي السعودي مدير المستودع في المنشأة الخاصة الصادر من وزارة الصحة أو من الهيئة العامة للغذاء والدواء .
٦. 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

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

محمد العتيبي / وحدة الأدوية المخدرة

8.	Hydrocodone
9.	Hydromorphone
10.	Levomethorphan*
11.	Levorphanol*
12.	Methadone
13.	Morphine
14.	Oxycodone
15.	Oxymorphone
16.	Pethidine
17.	Remifentanyl
18.	Sufentanyl

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

30.	NITRAZEPAM
31.	NOREPHEDRINE
32.	OXAZEPAM
33.	PEMOLINE
34.	PENTAZOCINE
35.	PENTOBARBITAL
36.	PHENOBARBITAL
37.	PHENPROBAMATE
38.	PRIMIDONE
39.	TEMAZEPAM
40.	THIOPENTAL
41.	TRAMADOL
42.	TRANLYCYPROMINE
43.	ZOLPIDEM

٧. 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: تقديم تقديرات الاحتياج السنوي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام ٢٠١١م كما يلي :

١. تقوم الجهات التابعة لوزارة الصحة برفع تقدير احتياجاتها إلى الإدارة العامة للتموين الطبي بالوزارة والتي تقوم بعد تدقيقها بإرسال مجموع هذه الاحتياجات - مشتملا على ما يتم ترسيته في مناقصة الخليج خلال سنة الاحتياج ٢٠١١م - إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .
٢. تقوم الجهات الحكومية الغير تابعة لوزارة الصحة بالرفع باحتياجاتها - مشتملا على ما يتم ترسيته في مناقصة الخليج خلال سنة الاحتياج ٢٠١١م - مباشرة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .

محمد العتيبي/ وحدة الأدوية المخدرة

٣. تقوم المستشفيات والمنشآت الخاصة المرخصة من وزارة الصحة برفع احتياجاتها من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى مديرية الشؤون الصحية بالمنطقة والتي تقوم بما يلي :

- أ- التأكد من نظامية الجهة الطالبة وترخيص الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسئول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .
- ب- تدقيق الاحتياجات والتأكد من أن مدورات الجهة الطالبة للسنة السابقة لسنة تعميم الاحتياج مكتملة .
- ج- الاحتفاظ باحتياجات المؤثرات العقلية في السجلات لديها وإرسال صورة منها إلى الإدارة العامة للصحة النفسية والاجتماعية بالوزارة مع إيضاح رأي الشؤون الصحية في نظامية الجهة الطالبة والكميات المطلوبة .
- د- إرسال احتياجات المواد المخدرة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء مع إيضاح رأي الشؤون الصحية في نظامية الجهة الطالبة والكميات المطلوبة .

٤. يقوم وكلاء المؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة والمرخصين من الهيئة العامة للغذاء والدواء ، برفع تقديرات احتياجاتهم السنوية لتغطية طلبات السوق المحلي (مع تحديد الكميات في حال كونها لصالح جهات حكومية) مرفقاً بها بياناً بالكميات المستهلكة للسنة السابقة لسنة تعميم الاحتياج والجهات المستفيدة وكمياتها ، إلى الإدارة العامة للصحة النفسية والاجتماعية بالوزارة لتقوم بتدقيقها ومراجعتها ومقارنتها مع احتياجات السوق الفعلية واستهلاك القطاع الخاص وبعد ذلك يتم الرفع بها إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء حسب احتياج الوكلاء المعتمدين مع إيضاح الرأي في نظامية الجهة الطالبة والكميات المطلوبة .

٥. يقوم وكلاء المواد المخدرة المسجلة والمسعرة والمرخصين من الهيئة العامة للغذاء والدواء برفع تقديرات احتياجاتهم السنوية لتغطية طلبات السوق المحلي (مع تحديد الكميات في حال كونها لصالح جهات حكومية) مرفقاً بها بياناً بالكميات المستهلكة للسنة السابقة لسنة تعميم الاحتياج والجهات المستفيدة وكمياتها ، إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .

محمد العتيبي/ وحدة الأدوية المخدرة

٦. تقوم مصانع الأدوية الوطنية المرخصة من وزارة الصحة برفع تقدير احتياجاتها السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المستخدمة في التصنيع إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .

ثالثاً: اعتماد تقديرات الاحتياج السنوي من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام ٢٠١١م 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 .

٢. ترفع كل احتياجات المملكة لعام ٢٠١١م إلى مكتب المخدرات الدولي [الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (INCB)] التابع للأمم المتحدة في فيينا بالنمسا في موعد أقصاه نهاية شهر يونيو لعام ٢٠١٠م وذلك لاعتماده .

٣. من لم يتقدم برفع تقديرات احتياجه خلال المدة المشار إليها في الفترة من بداية شهر يناير ٢٠١٠م حتى نهاية شهر مايو من عام ٢٠١٠م ، يفهم من ذلك أن لديه رصيد يكفيه خلال عام ٢٠١١م .

٤. 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 العشرين والمادة الحادية والعشرون من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية .

رابعاً: إجراءات طلب إصدار رخص الاستيراد للجهات التي تم اعتماد احتياجها لعام ٢٠١١م كما يلي:

١. يتم تقديم طلب إصدار رخص الاستيراد كما هو متبع في رفع الاحتياج من قبل الجهة المستفيدة مباشرة وليس عن طريق الشركة المستوردة ، وذلك من بداية شهر يناير لعام ٢٠١١م 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 :

محمد العتيبي/ وحدة الأدوية المخدرة

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 الساري الصلاحية والصادر من وزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء لكل من :
 ١. المنشأة الخاصة .
 ٢. الصيدلي السعودي مدير المستودع في الشركة المستوردة .
 ٣. الصيدلي السعودي أو فني الصيدلي السعودي مسئول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية . أما الجهات الحكومية فيحدد في الخطاب اسم وجنسية مسئول العهدة ومؤهله العلمي .
 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 ٢٠١٠م بعد تقديم تعهد من قبل الشركة المستوردة بالاستيراد قبل نهاية السنة . أي نهاية صلاحية رخصة الاستيراد . ، وتعهد من قبل الجهة الطالبة (المستفيدة) بعدم المطالبة بالفسخ 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. 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 للمادة السادسة والعشرون من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية .
٧. الكميات المرساة في مناقصة الخليج يتم التقديم عليها بطلب رخصة الاستيراد عن طريق الجهة المستفيدة مباشرة وليس عن طريق الشركة المستوردة .
٨. في حال انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد ، فإنه تتعذر الموافقة على تجديدها وذلك لانتهاء سنة الاحتياج . ولكن يتم إصدار رخصة استيراد جديدة في عام ٢٠١١م وتخصم الكمية من الاحتياج المعتمد للجهة المستفيدة لعام ٢٠١١م .

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

أن يصل الرد قبل نهاية شهر مايو من عام ٢٠١٠م .

وتقبلوا أطيب تحياتي ، ، ،

نائب الرئيس لشؤون الدواء

أ.د. صالح بن عبد الله بلوزير

عنه / د. هاجد بن محمد بن هاجد