

# شروط وإجراءات الترخيص لمصانع إنتاج المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الأولية

النسخة الأولى

٢٠١٥/٤/٣٠	تاريخ الإصدار
٢٠١٥/٤/٣٠	تاريخ التطبيق

# شروط وإجراءات الترخيص لمصانع إنتاج المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الأولية

قطاع الدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

[www.sfda.gov.sa](http://www.sfda.gov.sa)

وللملاحظات والإقتراحات

[Drug.comments@sfda.gov.sa](mailto:Drug.comments@sfda.gov.sa)

## توثيق المستند:

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نسخة نهائية	إدارة الأدوية المخدرة	٢٠١٥/٤/٣٠	١

## الفهرس:

- أولاً: المقدمة..... ٥
- ثانياً: تصنيف المواد الكيميائية..... ٥
- ثالثاً: طرق تصنيع المواد الفعّالة ل أدوية الخاضعة للرقابة..... ٦
- رابعاً: شروط قبول الطلب..... ٦
- خامساً: إجراءات الترخيص للمنشأة..... ٧
- سادساً: شروط الترخيص..... ٧
- سابعاً: الضوابط الفنية للمصنع..... ٨
- ثامناً : ضوابط عامة..... ١٦
- تاسعاً: مدة الترخيص..... ١٩
- عاشراً: نقل ملكية المصنع..... ١٩
- الحادي عشر: إلغاء الترخيص..... ١٩

## أولاً: المقدمة:

بناءً على ما قضت به المادة الثامنة عشرة من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية من تشكيل لجنة دائمة بمقر الهيئة العامة للغذاء والدواء بمشاركة وزارة الداخلية ووزارة التجارة والصناعة ووزارة الصحة والتي أنيط بها وضع شروط وإجراءات منح تراخيص المصانع المختصة بإنتاج المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو فصلها أو تشييدها لأغراض علمية أو تجارية وكيفية مراقبتها. وتندرج مصانع المواد الأولية للأدوية المخدرة والتي تقوم بتصنيع المواد الخام للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية ضمن مهام اللجنة، كما أنيط بهذه اللجنة دراسة طلبات الترخيص ومدى مناسبة الموافقة عليها تمهيداً لرفعها من قبل الهيئة إلى مجلس الوزراء لإتخاذ اللازم بشأنها، وعليه فقد قامت اللجنة المنوه عنها بإعداد شروط وإجراءات الترخيص لمصانع إنتاج المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الأولية.

## ثانياً: تصنيف المواد الكيميائية:

تصنف المواد الكيميائية المستخدمة في تصنيع المواد الفعالة للأدوية الخاضعة للرقابة (APIs for controlled drugs) إلى مايلي:

١. **السلائف الكيميائية (Precursors):** هي مواد كيميائية تمنح جزءاً أو كلاً من التركيب الكيميائي للمواد المنتجة في التفاعل الكيميائي أو للمادة الفعالة المراد تصنيعها.
٢. **المواد الكيميائية الوسيطة (Reagents):** هي مواد كيميائية تسهل وتسرع من التفاعل الكيميائي بدون أن يكون لها دور في تشكيل أي جزء من التركيب الكيميائي للمادة الفعالة المراد تصنيعها.
٣. **المحاليل المذيبة (Solvents):** هي مواد كيميائية تستخدم في تذويب أو فصل أو دمج السلائف الكيميائية (Precursors)، أو المواد الكيميائية الوسيطة (Reagents) أو المادة الفعالة المراد تصنيعها.

والمواد المصنفة أعلاه لا يوجد لها أي مفعول مخدر أو مثبط أو منشط بأي حال من الأحوال ، وإنما يكون ذلك بعد تشييدها كيميائياً وتحويلها إلى مواد خاضعة للرقابة.

## ثالثاً: طرق تصنيع المواد الفعّالة للأدوية الخاضعة للرقابة:

تم عمليات تصنيع المواد الفعّالة للأدوية الخاضعة للرقابة (APIs for controlled drugs) باستخدام واحد أو أكثر من الطرق التالية:

١. **الجزر (Reflux):** هي عملية غلي واحد أو أكثر من المواد الكيميائية العضوية في دورق (Round-bottomed reaction flask), ويتم ربط الدورق مباشرة بمكثف الماء البارد.
٢. **التقطير (Distillation):** هي عملية مشابهة لعملية الجزر (Reflux), بإستثناء أن المكثف ليس مرتبطاً بالدورق مباشرة بل يكون خارجياً بحيث أن السائل المكثف لا يعود للدورق بل يعود لدورق آخر لكي يتم الحصول على السائل المراد استخلاصه.
٣. **الإستخلاص (Extraction):** هي عملية فصل مادة كيميائية بواسطة محلول مذيب.
٤. **الإختزال (Reduction):** هي عملية إضافة ذرة هيدروجين الى المركب المستهدف.
٥. **الفلترّة (Filtration):** هي عملية تنقية المحلول من المواد الصلبة غير الذائبة فيه , وذلك بتمرير المحلول من خلال مُرْشِخ لايسمح بمرور المواد الصلبة .

## رابعاً: شروط قبول الطلب:

١. إرفاق صورة من بطاقة الهوية الوطنية للمالك الترخيص للأفراد .
٢. إرفاق صورة من السجل التجاري للمنشأة .
٣. الحصول على الترخيص الصناعي من الجهة المختصة (وزارة التجارة والصناعة).
٤. الحصول على ترخيص من الهيئة العامة للاستثمار ( للأجانب) .
٥. أن يتم إرفاق دراسة جدوى إقتصادية إن وجدت .
٦. أن يكون موقع المنشأة في احد المدن الصناعية أو في أي مكان مناسب موافق عليه من قبل اللجنة .
٧. تقديم قائمة بالمواد المستخدمة للإنتاج والمواد التي ستدخل بالتصنيع والالتزام بها و يلزم الحصول على موافقة الهيئة لأي تعديلات عليها.
٨. أن يتم تصميم المنشأة وفقاً لأسس التصنيع الجيد (cGMP) المعتمدة من الهيئة .
٩. تعبئة نموذج الحصول على الموافقة المبدئية.

## خامساً: إجراءات الترخيص للمنشأة:

تم إجراءات الترخيص للمنشأة على النحو التالي:

١. التقدم بطلب الترخيص إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
٢. يعرض طلب الترخيص على اللجنة الدائمة في الهيئة المشكّلة من مندوبين عن وزارة الداخلية ووزارة التجارة والصناعة ووزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء وذلك لدراسته.
٣. ترفع طلبات الترخيص التي وافقت عليها اللجنة الدائمة إلى مجلس الوزراء لإتخاذ الإجراء اللازم.

## سادساً: شروط الترخيص:

١. أن يكون المدير الفني للمصنع سعودي متفرغ يحمل درجة البكالوريوس في الصيدلة أو الهندسة الكيميائية أو الكيمياء ولديه خبرة لا تقل عن ثلاث سنوات في تصنيع المواد الكيميائية أو المستحضرات الصيدلانية .
٢. أن يعين المصنع مسئولاً عن مراقبة الجودة قبل بدء الإنتاج يتوفر فيه مايلي :
  - أ. أن يحمل درجة البكالوريوس في الصيدلة أو الهندسة الكيميائية أو الكيمياء.
  - ب. أن يكون لديه خبرة في مجال مراقبة الجودة لا تقل عن ثلاث سنوات .
٣. أن يكون المسئول عن عهدة المواد المخدرة و المؤثرات العقلية صيدلي أو فني صيدلة سعودي ، ولا يجوز تعيين أي شخص يكون مسؤولاً عن عهدة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المرخص لها إذا كان من الأشخاص الآتي بياناتهم:
  - أ. من حكم عليه بجد السكر
  - ب. من حكم عليه بجرمة تتصل بالمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية.
  - ج. من حكم عليه بجرمة مخلة بالشرف أو الأمانة.
  - د. من سبق فصله من وظيفة عامة بحكم تأديبي لأسباب مخلة بالشرف أو الأمانة.
٤. أن يعين المصنع صيادلة مسئولين عن مراقبة الإنتاج واستلام عهدة المواد المنتجة .
٥. أن يتوفر في المبنى جميع التجهيزات الأمنية اللازمة من سور حماية وكاميرات مراقبة وتحكم في المداخل والمخارج وأنظمة إنذار وخلافه، مع توفير حراسات أمنية على مدار الساعة.

٦. يجب فصل منطقة الإنتاج للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية الأولية عن خطوط الإنتاج للمواد الأخرى في حال رغبة المصنع في استخدام المواد المنتجة في عمليات التصنيع واستخراج ترخيص بها حسب نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية .
٧. أن يتم نقل المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفقاً للضوابط والشروط وفقاً للائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
٨. أن يتم حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفقاً للضوابط والشروط التي تحددها الهيئة
٩. أن يتم إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفقاً للضوابط والشروط التي تحددها الهيئة.
١٠. أن يتم توفير سجلات ومدورات للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفقاً للضوابط والشروط التي تحددها الهيئة .
١١. لا يجوز للمصنع التصرف في المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الحاصلة عليها أو استعمالها إلا في صنع المستحضرات الطبية المحددة في الترخيص وعليه إتباع الأحكام الواردة في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية بشأن تسجيل هذه المواد والتصريف فيها ومراقبتها.

### سابعاً: الضوابط الفنية للمصنع:

١. يجب على المصنع توفير طرق عمل قياسية للتعامل مع تحضير المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وتراعى الضوابط النظامية والأمنية ومنها:
- أ. طريقة طلب وتنظيم استقبال المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية .
- ب. طريقة استقبال المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية .
- ج. طريقة التعامل مع العينات ومسؤولية الأقسام المختلفة .
- د. طريقة تنظيم عمليات التصنيع والتغليف .
- هـ. طريقة تنظيم عمل قبول الطلبات والتوزيع للمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية .
- و. المستندات اللازم حفظها والتأكد منها .
- ز. طريقة التعامل مع المستودعات وتنظيم الدخول لها ومسؤولية إدارتها .
- ح. طريقة إتلاف المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية .

ط. طريقة التعامل مع السرقة والفقْد وأي حوادث جانبية وكيفية التبليغ عنها .

## ٢. الكميات المسموح بتصنيعها :

أ. للهيئة تحديد الكمية المسموح بتصنيعها للمادة الخام الأولية و التي تم الموافقة عليها لكل سنة, وذلك بناء على طلبات الشراء الواردة و الحاجة المتوقعة للأغراض الطبية والأبحاث العلمية والصناعية.  
ب. أن يتم الإنتاج على مراحل وتتم مراجعة الكميات بشكل دوري من المصنع بحيث يمنع تراكم الكميات.  
ج. ألا يتم إنتاج المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الأولية إلا للمصانع المرخصة من الهيئة بتصنيع المستحضرات النهائية المخدرة أو المستحضرات النهائية التي تحتوي على مواد مخدرة أو لغرض التصدير .

د. أن يكون الإنتاج بحسب الحاجة فقط.

هـ. أن يتم إعادة تقييم الكميات المحددة من قبل الهيئة للمصانع التي لم تنتج لمدة عام أو أكثر.

و. أن تكون زيادة الإنتاج مقدرة وبحسب كمية الاستهلاك للمصانع.

## ٣. شروط نظام الأمان:

أ. على المصنع تحديد الشروط الواجب إتباعها للسماح للأشخاص وعربات النقل بالدخول والخروج للمصنع أو أقسام محددة أو التنقل بين الأقسام .

ب. على المصنع وضع الوسائل اللازمة لمنع دخول وخروج الأشخاص وعربات النقل للمناطق التصنيعية أو مناطق محددة منها .

ج. على المصنع وضع المعايير اللازمة للحفاظ على المواد التي بحوزته.

د. على المصنع توفير معايير الأمان الموصى بها للمنشآت التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية كما يلي:

- سور حماية وأبواب حديدية بمواصفات (LPS 1175 SR4).

- حراسة على مدار الساعة.

- نظام مراقبة كاميرات تلفزيوني ويكون تحت المتابعة .

- نظام إنذار مرئي وصوتي ضد السرقة.
- نظام إلكتروني دقيق للتحكم بعمليات حركة الأفراد مع وجود خاصية التتبع والتسجيل.

#### ٤. صرف المواد الداخلة في تصنيع المادة الخام (الأولية) المخدرة أو المؤثرات العقلية:

- إذا كانت المادة الداخلة في التصنيع مادة تخضع للمراقبة فيجب اتباع الخطوات التالية:
- أ. تم تقديم طلب صرف المواد من قبل القسم الطالب للمواد ويصدق عليه من قبل رئيس القسم ومدير المصنع (أو من ينيبه) ، ويوضح بالطلب ما يلي :
    - رقم الطلب وتاريخه.
    - سبب الطلب.
    - الاسم العلمي للمادة ( والتركيز والحجم - إن امكن ) والكمية المطلوبة من كل مادة فعالة.
    - يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسئول العهدة في المستودع والصورة لدى القسم الطالب.
  - ب. يتم التسليم بموجب محضر تسليم موضحاً به تاريخ الاستلام ورقم التشغيل وتاريخ صلاحيتها ويوقع من مسئول العهدة في المستودع ومدير المستودع (أو من ينيبه) ومستلم العهدة بالقسم الطالب للمواد ، ويحفظ اصل محضر الاستلام لدى مسئول العهدة في المستودع وصورة لدى القسم الطالب.
  - ج. يقوم المستلم بتسجيل الكمية ومواصفاتها في سجل العهدة الخاص به ثم توضع داخل الخزنة، ويحفظ السجل في مكان آمن.
  - د. يتم عمل بيان لكل عملية تتم على هذه المادة بالقسم على أن يشمل البيانات التالية:
    - اسم العملية والتاريخ.
    - الكمية المستخدمة والمنتجة والمتبقية والتالفة.
    - اسم وتوقيع الموظف المختص ورئيسه المباشر ومدير القسم.

هـ. تعاد الكميات المتبقية والتالفة أو المستخدمة في اختبارات الجودة في القسم أو المختبر إلى المستودع وتسلم بموجب محضر تسليم يوقع من مسئول العهدة في المستودع والموظف المختص بالقسم، ويحفظ الأصل لدى القسم وصورة لدى مسئول العهدة بالمستودع، أما الكميات المنتجة فترسل إلى مستودع المواد المنتجة وتحفظ في مكان مخصص لها وتحت مسؤولية وإشراف مسئول العهدة بالمصنع.

و. تم تسليم المواد الخام خلال مراحل التصنيع أو في حال إرسال عينات للمختبر بموجب بيان استلام وتسليم رسمي يحفظ الأصل لدى القسم المسلم وصورة لدى القسم المستلم، ويشتمل البيان على الآتي :

- اسم القسم المسلم وتاريخ التسليم .
- اسم وتوقيع الموظف المختص ومدير القسم المسلم .
- اسم القسم المستلم وتاريخ الاستلام .
- اسم وتوقيع الموظف المختص ومدير القسم المستلم .
- خطوة التصنيع .
- الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني ( والتركيز والحجم إن أمكن) والكمية من كل صنف رقماً وكتابة ورقم التشغيل وتاريخ صلاحيتها .
- ز. في كل الأحوال يجب على المصنع الالتزام بأسس التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية (الملحق رقم ١٨) (*Good Manufacturing Practices-GMP annex 18*) المعتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

#### ٥. التعليمات الخاصة بالملصق التعريفي :

يجق للهيئة فرض تعليمات خاصة بالملصق التعريفي للمادة الخام المخدرة , على أن تكون العبوة محكمة الغلق وتحمل التعليمات اللازمة والشعار الخاص بالمادة المخدرة ويتوافق مع المعايير الدولية.

## 6. ضوابط السجلات والتقارير:

سجلات ومدورات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية يجب أن تكون وفقاً للضوابط والشروط التالية:

- أ. يجب أن يكون هناك سجلاً خاصاً لكل مادة مخدرة أو مؤثر عقلي
- ب. يجب أن تكون صفحات السجل مرقمة تسلسلياً .
- ج. يجب أن يشمل السجل في المستودعات على البيانات الآتية :
  - اسم المادة العلمي وشكلها الصيدلاني و(تركيزها وحجمها إن امكن).
  - الرصيد السابق .
  - الكمية الواردة ورقم التشغيل وتاريخ الصلاحية .
  - الجهة الوارد منها وتاريخ الورود .
  - المجموع الكلي .
  - الكمية المصروفة ورقم التشغيل وتاريخ الصرف واسم من صرفها وتوقيعه .
  - اسم الجهة المستفيدة وعنوانها (للمستودعات فقط) .
  - الكمية الباقية .
- يجب أن تكتب السجلات بحبر غير قابل للمحو ، وعند التعديل يوقع على ذلك.
- عند نهاية كل سنة يجب أن يكتب على السجل اسم مسؤول عهدة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وتوقيعه، واسم مدير المصنع - أو من ينيبه - وتوقيعه ، وأن يختم السجل بالختم الرسمي للمصنع .
- د. حفظ السجلات لمدة عشر سنوات .
- هـ. يتم إتلاف السجلات بعد انقضاء المدة المحددة للحفاظ بواسطة لجنة تشكل من ثلاثة أعضاء بقرار من مدير المصنع أو من ينيبه، ويعد محضر بذلك .
- و. تقدم بيانات السجل الدوري (المدور) كل ستة أشهر إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء ، وتحفظ صورة منها لدى المصنع .

ز. يجب أن يشمل بيان تسجيل المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية في المصنع على الآتي :

- رقم السجل الدوري (المدور) وتاريخه .
- الإسم العلمي للمادة المخدرة (أو المؤثر العقلي) وشكلها الصيدلاني وتركيزها وحجمها وعبوتها .
- الكمية الباقية من السجل الدوري السابق .
- الكمية الواردة .
- جهة الورود .
- المجموع الكلي .
- الكمية المصروفة .
- البيانات الخاصة بمن صرفت له الكمية .
- الكمية الباقية .
- اسم مسؤول عهدة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وتوقيعه .
- اسم مدير المصنع أو من يفوضه وتوقيعه .
- الختم الرسمي المصنع .

#### ٧. ضوابط مكائن التصنيع :

يجب الاحتفاظ بسجلات الشراء لمكائن الكبس والكبسولات, ويجب أن يحتوي السجل على وصف كامل للمكائن وأجزائها, كما يجب تقديم تقرير للجهة للهيئة في حال كان هناك عملية بيع وكذلك طريقة النقل وتكون المسؤولية في هذه العمليات على كافة الأطراف.

#### ٨. نقل المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

يتم نقل المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وفقاً للضوابط والشروط التالية :

- أ. أن يكون النقل داخل حاويات محكمة الغلق ومختومة بختم ذي رقم تسلسلي مسجل في بيان، أصله مع الحاوية ونسخة منه لدى الجهة الموردة ونسخة لدى الجهة المستفيدة .
- ب. أن يكون تسليم المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية من المستودع إلى الحاوية أو العكس بموجب بيان يوقعه مسؤول العهدة في المستودع والمسؤول المرافق للحاوية .
- ج. أن يشتمل بيان التسليم على اسم المادة والحجم والعبوة والكمية رقماً وكتابة ، واسم وعنوان الجهة المسلمة والمتسلمة وتاريخ التسلم والختم .
- د. عند نقل الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية ، تضاف الشروط الآتية :
- أن يكون التخزين أثناء النقل وفقاً لمواصفات التخزين التي أقرتها الشركة الصانعة .
  - أن يكون المسؤول المرافق للحاوية صيدلياً أو فني صيدلي .
  - أن يشتمل بيان التسليم على الشكل الصيدلاني والتركيز ورقم التشغيلية والصلاحية.

#### ٩. حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :

يتم حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفقاً للضوابط والشروط التالية :

- أ. أن تحفظ وفقاً لمواصفات وشروط التخزين التي قررتها الشركة الصانعة .
- ب. أن يكون الحفظ في خزانة أو مستودع في المصنع المرخص له.
- ج. أن تكون هذه الخزانة مخصصة لتخزين المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فقط .
- د. أن تكون هذه الخزانة محكمة الإغلاق، وألا يترك مجال لخلعها أو كسرها أو نقلها ، وأن تزود بكاميرات ونظام إنذار أمني للحماية .
- هـ. تتحقق الهيئة العامة للغذاء والدواء من سلامة وأمن ما يتوافر من تقنية حديثة لحفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بما يكفل خاصيتها في الحفظ وفق الشروط السابقة قبل الموافقة على استخدامها .

#### ١٠. إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

- أ. تعتبر المواد المخدرة والمؤثرات العقلية تالفة في الحالات التالية:

- إذا كانت منتهية الصلاحية .
  - إذا كانت غير صالحة للاستخدام لأنها غير مطابقة للمواصفات والشروط المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء أو مخالفة لمواصفات وشروط الشركة الصانعة، أو مكسورة أو مفتوحة أو لأي سبب آخر يمنع استخدامها .
  - إذا لوحظ تغير الخواص الطبيعية أو الكيميائية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية .
  - إذا قررت الجهة المختصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء ، إلغاء استعمال أي صنف من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية سواء كان ذلك لثبوت آثار جانبية ضارة أو لأسباب أخرى .
- ب. تحفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية التالفة في عبواتها في مكان مستقل وطبقاً للشروط الواردة في الفقرة (٩) .
- ج. يتم إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بواسطة لجنة مشكلة بقرار من مدير فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابع له المصنع أو من ينيبه ( أو نائب الرئيس لشؤون الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو من ينيبه في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) وتشكل لجنة الإتلاف من:
- مندوبين من فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة.
  - مسئول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المصنع .
- د. يجب إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ، في مدة لا تزيد عن ستة أشهر . ويتم الإتلاف وفق إجراءات الإتلاف الواردة في النظام الموحد لإدارة نفايات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية . ويكون ذلك تحت إشراف اللجان المكلفة بالإتلاف.
- هـ. عند إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ، يتم تحرير محضر إتلاف يوضح فيه الاسم العلمي للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم ورقم التشغيل، والكمية التي تم

إتلافها رقمياً وكتابة وسبب الإتلاف ووقت وتاريخ الإتلاف، ويوقع المحضر من جميع أعضاء لجنة الإتلاف ويصدق عليه مدير فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء أو نائب الرئيس لقطاع الدواء في حال عدم وجود فرع بالمنطقة أو المحافظة، ويختم بالحتم الرسمي، ويحفظ أصل محضر الإتلاف لدى مسئول العهدة ، وصورة منه لدى باقي أعضاء اللجنة .

و. يتم التعامل في المستودعات مع الحالات التالية:

- عند كسر حقنة أو قارورة أو عبوة صغيرة لمادة مخدرة أو مؤثر عقلي بدون قصد عن طريق الخطأ.

- عند إهدار مادة مخدرة أو مؤثر عقلي بدون قصد عن طريق الخطأ.

- عند فقدان حقنة مادة مخدرة أو مؤثر عقلي فارغة بعد استعمالها في التحليل أو البحث .

من خلال إعداد محضر إتلاف للأعيان التي تعرضت لأي من الحالات السابقة موقع من موظف المستودع ورئيسه المباشر أو مدير المستودع ، ومسئول العهدة إذا وقعت أي من الحالات المنوه عنها سابقاً في أقسام المصنع والمختبرات ومراكز البحوث فيعد محضر إتلاف يوقع من موظف القسم أو المحلل أو الباحث ، ورئيسه المباشر أو مدير القسم أو مدير المصنع ومسئول العهدة .

ز. يسجل محضر الإتلاف في النموذج المعد لذلك وترسل صورة من المحضر إلى مسئول العهدة لحفظه في السجلات .

ح. تتلف المادة في حينه ، أما العبوات فتتلف حسب إجراءات الإتلاف الواردة في النظام الموحد لإدارة نفايات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية .

## ثامناً : ضوابط عامة:

١. ضوابط عامة لاستخدام الحاسب الآلي في التعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

أ. يجب أن يكون نظام الحاسب الآلي وجميع العمليات تعمل بشكل صحيح وفق إجراءات ومعايير القبول المعتمدة من الجهة المختصة بالمصنع وتوثيق ذلك في سجلات خاصة بها .

ب. يجب التثبيت خلال العمل بالنظام من أن جميع العمليات تعمل بنفس المواصفات والطرق المعتمدة سابقا عندما جرى تثبيت النظام، ويتم ذلك من خلال إجراءات رسمية موثقة وعلى فترات زمنية محددة وتسجيل نتائج التثبيت من صلاحية النظام وتقييمها والإبلاغ عنها ومقارنتها مع معايير القبول المحددة سابقاً .

ج. قبل البدء بالتثبيت من صلاحية النظام، يجب توفر الإجراءات الخاصة بمعايرة الأجهزة وأنظمة التسجيل والرقابة وتدريب المشغلين والمشرفين والأفراد العاملين في فحص وصيانة وتشغيل كافة العمليات .

د. يجب الإبلاغ عن أية مشاكل يتم ملاحظتها خلال التثبيت من صلاحية النظام وتقييمها وتسجيلها.  
هـ. مناسبة وكفاءة التجهيزات وطريقة التشغيل يجب أن تبرهن على ملاءمة أجهزة وبرامج الحاسوب لأداء المهام المخصصة .

و. يجب تحديد الأشخاص المخولين باستخدام النظام وصلاحياتهم، وأن يكون لكل واحد رقم مستخدم ورمز سري خاص به وتوثيق ذلك في سجلات خاصة بها واعتمادها من صاحب الصلاحية .

ز. يجب أن يتضمن النظام ما يفيد تسجيل المستخدمين أو المشغلين ووقت وتاريخ الدخول إليه أو الخروج منه .

ح. يجب أن يشتمل النظام على آلية تمنع الأشخاص غير المخولين باستخدام النظام.

ط. يجب أن يشتمل النظام على آلية تمنع تغيير أو تعديل أو حذف البيانات المحفوظة، أو إدخال بيانات خاطئة، أو قيام المستخدم بعمليات ليست من صلاحياته .

ي. يجب أن يشتمل النظام على آلية لمنع ضياع البيانات قبل حفظها وذلك في حال إغلاق النظام أو انقطاع التيار الكهربائي أو غير ذلك .

ك. يجب أن يشتمل النظام على آلية لتسجيل جميع البيانات المدخلة ووقت وتاريخ الإدخال ومن قام بإدخالها، وأي تغييرات تمت عليها من إضافة أو حذف أو تعديل ومن قام بذلك ووقت وتاريخ التغيير.

- ل. يجب أن تكون إجراءات العمل مكتوبة ومعتمدة ومتوفرة لكل المستخدمين للنظام وأن تتضمن التاريخ الذي يستوجب فيه مراجعة هذه الإجراءات من قبل الجهة المختصة .
- م. يجب أن تكون إجراءات صيانة النظام مكتوبة ومعتمدة ، كما يجب تسجيل كل عملية صيانة ووقت وتاريخ عملها ومن الذي قام بها والذي أشرف عليها.
- ن. عند إدخال المعلومات يجب أن يكون هناك مراجعة إضافية من قبل مستخدم آخر أو بواسطة النظام نفسه وذلك للتأكد من صحة البيانات المدخلة .
- س. الأخطاء المتعلقة بعمل النظام والتي تؤثر في جودة العمل أو المنتجات أو صحة السجلات والبيانات المحفوظة أو غير ذلك، يجب أن تسجل ويحقق فيها من قبل المختصين في ذلك .
- ع. أي تغيير أو تعديل في نظام الحاسب الآلي يجب أن يكون وفقاً لإجراءات تغيير معتمدة من الجهة المختصة بالمصنع . كما يجب أن يوثق هذا التغيير لدى المصنع والتأكد من ملاءمة التغيير للتطبيق، وتحفظ جميع التغييرات في سجلات خاصة بها بما في ذلك التعديلات والتحسينات على أجهزة وبرامج الحاسب الآلي وأي مكونات أخرى حساسة ومهمة، ويجب أن تبين السجلات أن النظام معتمد وساري الصلاحية .
- ف. يجب أن يكون هناك نظام للنسخ الاحتياطي للنظام (Back-up system) لجميع أجهزة الحاسب الآلي وذلك لحماية البيانات والسجلات من الضياع أو التلف في حال تعطل النظام أو فشله .
- ص. يجب تحديد وتوثيق الإجراءات التي ستتخذ في حال تعطل النظام أو فشله . كما يجب تسجيل أي عطل أو فشل للنظام وما هو الإجراء الذي اتخذ حيال ذلك .
- ق. يمكن أن تسجل البيانات بوسيلة أخرى بالإضافة إلى نظام الحاسب الآلي كالكتابة اليدوية أو طباعة البيانات المدخلة في النظام ثم حفظها في سجلات أو غير ذلك .
- ر. المستندات والسجلات والبيانات المحفوظة بالوسائل الالكترونية كالحاسب الآلي، يجب أن تمتاز بسهولة تتبعها وتفحصها واستنساخها في كافة الأوقات، كما يجب أن تكون غير معرضة لأخطار التلف أو التغيير والتحريف، وان تكون محفوظة بطريقة آمنة .

## ٢. التفتيش على المصنع:

- أ. يحق للمفتش المفوض بالدخول للمصنع في أي وقت, ويحق له التأكد من صحة الكميات للمنتج وسحب عينات والإطلاع على سير عمليات التصنيع وأيضا مراجعة السجلات والاستخلاص منها وأخذ نسخ منها .
- ب. يحق للمفتش لأي سبب الدخول للمصنع للتأكد من عمليات التصنيع وشروط الأمان في المصنع ويجب عدم عرقلة عمله أو عدم تقديم كافة المعلومات المطلوبة.

## تاسعاً: مدة الترخيص:

تكون مدة ترخيص المصنع خمس سنوات قابلة للتجديد بمقابل مالي قدره ( ٥٠٠٠٠ ريال ) خمسة آلاف ريال.

## عاشراً: نقل ملكية المصنع:

يجوز نقل ملكية المصنع بموافقة اللجنة الدائمة .

## الحادي عشر: إلغاء الترخيص :

- للهيئة الحق في إلغاء ترخيص المصنع بعد العرض على اللجنة الدائمة وذلك في الحالات التالية:
- أ. إذا لم يبدأ المرخص له في التصنيع بعد تسجيل المصنع لمدة عامين .
  - ب. إذا توقفت المصنع عن التصنيع بعد التسجيل بدون أخذ موافقة خطية من الهيئة .
  - ج. إذا لم يتم الالتزام بشروط وضوابط الترخيص للمصنع .
  - د. إذا لم يلتزم المصنع بتطبيق أسس الممارسة الجيدة للصناعة الدوائية .
  - هـ. إذا ثبت التزوير أو التلاعب في المستندات أو السجلات الخاصة بالمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية .
  - و. إذا طلب المرخص له إلغاءه.