

نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية الموافق عليه بقرار مجلس الوزراء المؤقر رقم (152) وتاريخ 1426/06/12 هـ
والمصادق عليه بالمرسوم الملكي رقم (م/39) وتاريخ 1426/07/08 هـ

Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances approved by the Council of Ministers

Resolution No. (152)

On 06/ 12/ 1426 H and approved by Royal Decree No. (M/ 39) on 07/ 08/ 1426 H

English

عربي

Definitions

التعريفات

Article (1):

المادة الأولى:

The following words and expressions - wherever mentioned in this Law- shall have the meanings prescribed to them, unless the context requires otherwise:

يقصد بالألفاظ والعبارات الآتية - أينما وردت في هذا النظام - المعاني المبينة أمامها، ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

Narcotic drugs: Every substance natural, synthetic, or manufactured from narcotic drugs and listed in Schedule No. (I) attached hereto.

المواد المخدرة: كل مادة طبيعية أو مركبة أو مصنعة من المواد المخدرة المدرجة في الجدول رقم (1) المرافق لهذا النظام.

Psychotropic substances: Every substance natural, synthetic, or manufactured from psychotropic substances and listed in Schedule No. (II) Attached hereto.

المؤثرات العقلية: كل مادة طبيعية أو مركبة أو مصنعة من المؤثرات العقلية المدرجة في الجدول رقم (2) المرافق لهذا النظام.

Chemical precursors: Substances that are used in the illicit manufacture of narcotic drugs or psychotropic substances listed in Schedule No. (III) Attached hereto.

السلائف الكيميائية: المواد التي تستخدم في الصنع غير المشروع للمخدرات أو المؤثرات العقلية المدرجة في الجدول رقم (3) المرافق لهذا النظام.

Importing: Importing narcotic drugs or psychotropic substances into the Kingdom of Saudi Arabia (KSA).

الجلب: إدخال المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية إلى المملكة.

Exporting: exporting narcotic drugs or psychotropic substances from KSA.

التصدير: إخراج المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية من المملكة.

Smuggling: All acts considered smuggling according to the provisions of the customs law.

التهرب: كل ما يعد تهريباً وفقاً لما ينص عليه نظام الجمارك.

Production: Separation of narcotic drugs or psychotropic substances from their plant origin.

الإنتاج: فصل المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية عن أصلها النباتي.

Manufacturing: All non-productive processes by which narcotic substances or psychotropic substances are obtained, including purification, extraction, conversion of narcotic drugs into other narcotic drugs, psychotropic substances into other psychotropic substances, and manufacture of preparations other than those made by pharmacies based on a prescription.

الصنع: جميع العمليات غير الإنتاجية التي يتم الحصول بها على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية، وتشمل التنقية والاستخراج وتحويل المخدرات إلى مخدرات أخرى، والمؤثرات العقلية إلى مؤثرات عقلية أخرى، وصنع مستحضرات غير التي تركبها الصيدليات بناءً على وصفة طبية.

Extraction: The analysis of narcotic drugs or a psychotropic substance and separation of their constituent elements to obtain the narcotic substance or psychotropic substance.

الاستخلاص: تحليل مادة مخدرة أو مؤثر عقلي وفصل عناصرهما المكونة لهما للحصول على المادة المخدرة أو المؤثر العقلي.

Possession: Taking possession of narcotic drugs or psychotropic substances as a matter of ownership or jurisdiction.

الحيازة: وضع اليد على المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية على سبيل التملك أو الاختصاص.

Acquisition: Taking possession of narcotic drugs or psychotropic substances as a manner of ownership and jurisdiction for any purpose.

الإحراز: وضع اليد على المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية على سبيل التملك والاختصاص لأي غرض.

Mediation: Mediating between parties dealing with narcotic drugs or psychotropic substances, with or without compensation, to introduce the parties and bring them together to make the deal.

الوساطة: التوسط بين أطراف التعامل بالمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية بمقابل أو دون مقابل، للتعريف بين الأطراف والتقريب بينهم لإتمام الصفقة.

Technical Expertise and Physical Evidence: Conducting a laboratory analysis in the accredited laboratory to examine the nature of the seized substance and to prove its positivity or negativity for the narcotic or psychotropic substance.

Proceeds: Any money or items valued with money directly or indirectly obtained as a result of committing any of the crimes stipulated herein.

Money: Assets of any kind, movable or immovable, physical or otherwise, and documents or instruments that prove the ownership of those assets or any right related to them.

Money Laundering : Any act committed directly or indirectly (mediated) with the aim of acquiring money, rights or property as a result of committing, transferring, concealing any of the crimes stipulated in this Law, or disguising its reality, source, location, movement, rights related to it or its ownership, or any contribution, whether originally or consequentially, to these acts with the aim of concealing or disguising the illegal source of funds or with an intention of enabling any person related to these crimes to commit money laundering and escape punishment.

Provisional seizure: Temporary seizure based on ruling of a court or a competent authority that prevents the owner of the items or funds related to the case under consideration from disposing of, transferring, or assigning them.

Confiscation: Entering items, funds, or part thereof into the state's ownership by a court ruling, due to their connection with a crime stipulated in this law or because they are resulted from it.

Regulations: Implementing Regulations of this Law.

الخبرة الفنية والدليل المادي: إجراء التحليل المخبري في المختبر المعتمد للكشف عن كنه المادة المضبوطة وإثبات إيجابيتها للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي من عدمها.

المتحصلات: أي مال أو ما يُقَوِّم بمال تم الحصول عليه بطريق مباشر أو غير مباشر نتيجة ارتكاب إحدى الجرائم المنصوص عليها في هذا النظام.

الأموال: الأصول أيًا كان نوعها، منقولة أو غير منقولة، مادية أو غير ذلك، والمستندات أو الصكوك التي تثبت تملك تلك الأصول أو أي حق متعلق بها.

غسل الأموال: أي فعل مقترف بطريقة مباشرة أو غير مباشرة (بوساطة) بغية اكتساب أموال أو حقوق أو ممتلكات نتيجة ارتكاب أي جريمة من الجرائم المنصوص عليها في هذا النظام، أو نقلها، أو إخفاء، أو تمويه حقيقتها، أو مصدرها، أو مكانها، أو حركتها، أو الحقوق المتعلقة بها أو ملكيتها، أو المساهمة بصورة أصلية أو تبعية في هذه الأعمال بهدف إخفاء المصدر غير المشروع للأموال أو تمويهه أو يقصد مساعدة أي شخص له علاقة بهذه الجرائم لتمكينه من غسل الأموال والإفلات من العقاب.

الحجز التحفظي: حجز مؤقت صادر بحكم محكمة أو سلطة مختصة، يمنع صاحب الأشياء أو الأموال ذات الصلة بالقضية المنظورة من التصرف فيها أو نقلها أو تحويلها.

المصادرة: إدخال أشياء أو أموال أو جزء منها إلى ملكية الدولة بحكم قضائي، لصلتها بجريمة منصوص عليها في هذا النظام أو لكونها متحصلة عنها.

اللائحة: اللائحة التنفيذية لهذا النظام.

المادة الثانية:

Article (2):

There may not be considered importing, exporting or smuggling any specified quantity of medicinal drugs that contains narcotic drugs or psychotropic substances carried by transportations, such as ships and airplanes, to address emergency cases and first aid, provided that such substances are authorized in the state of which the transportation carries its flag or nationality, and that the person in charge of the transportations declares the identity of these substances loaded in the transportation upon their arrival in and departure from KSA. The regulations shall specify the transportations concerned with this exception, the maximum quantities of drugs or preparations that it may carry, the proportion of the narcotic or psychotropic substance therein, and the relevant necessary controls to prevent leakage if such transportation enters the territory of KSA. These drugs or preparations shall be deemed as narcotic drugs or psychotropic substances authorized to pass through KSA.

Criminal Acts

Article (3):

The following are criminal acts:

1. Smuggling of narcotic drugs or psychotropic substances or receiving them from smugglers.
2. Bringing in, importing, exporting, producing, manufacturing, transferring, extracting, possessing, acquiring, selling, purchasing, distributing, delivering, receiving, transporting, trading in, mediating, facilitating the abuse, gifting, or financing or supplying narcotic drugs or

لا يعد جلباً أو تصديراً أو تهريباً الكميات المحددة من الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية تحملها وسائط النقل، كالسفن والطائرات، لمواجهة الحالات الطارئة والإسعافات الأولية، بشرط أن يكون مصرحاً بها في الدولة التي تحمل واسطة النقل علمها أو جنسيتها، وأن يعلن المسؤول عن واسطة النقل عما يكون بها من تلك المواد حال وصولها إلى المملكة وعند مغادرتها. وتحدد اللائحة وسائط النقل المعنية بهذا الاستثناء، والحد الأقصى لمقادير الأدوية أو المستحضرات التي يجوز أن تحملها، ونسبة المادة المخدرة أو المؤثر العقلي فيها، والضوابط اللازمة للحيلولة دون تسريبها من واسطة النقل حال وجودها داخل إقليم المملكة. وتعد هذه الأدوية أو المستحضرات في حكم المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المصرح بمرورها عبر المملكة.

الأفعال المجرمة

المادة الثالثة:

تعد الأفعال الآتية أفعالاً جرمية:

1. تهريب المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو تلقيها من المهربين.
2. جلب المواد المخدرة، أو المؤثرات العقلية، أو استيرادها، أو تصديرها، أو إنتاجها، أو صنعها، أو استخلاصها، أو تحويلها، أو استخراجها، أو حيازتها أو إحرازها أو بيعها أو شراؤها أو توزيعها أو تسليمها أو تسلمها أو نقلها أو المقايضة بها أو تعاطفها أو الوساطة فيها أو تسهيل تعاطفها أو إهداؤها أو تمويلها أو التمويه بها،

- psychotropic substances, except in the cases stipulated in this Law and in accordance with the terms and procedures stipulated therein.
3. Cultivating, importing, exporting, possessing, holding, acquisition, disposing, bartering, or engaging in any acts related to all or part of the plants listed in Schedule No. (IV) Attached to this Law, in all levels of growth, as well as its seeds, except in the cases stipulated in this Law and according to the Regulations stipulated herein. Whosoever performs works required for the growth of seeds or seedlings or caring for the planting until ripening and harvest shall be considered as a cultivator.
4. Manufacturing, selling, transporting, or distributing equipment or materials with the intention of using them in the illicit cultivation, production or manufacture of narcotic drugs or psychotropic substances.
5. Laundering money collected as a result of committing any of the crimes stipulated in this Law.
6. Engaging by agreement or incitement, or assistance in committing any of the acts stipulated in paragraphs 1, 2, 3, 4 and 5 of this Article.
7. Attempting to commit any of the acts stipulated in Paragraphs 1, 2, 3, 4, 5 and 6 of this Article.
- إلا في الأحوال المنصوص عليها في هذا النظام وطبقاً للشروط والإجراءات المقررة فيه.
3. زراعة النباتات المدرجة في الجدول رقم (4) المرافق لهذا النظام أو جلب أي جزء منها أو تصديره أو تملكه أو حيازته أو إحرازه أو التصرف فيه، وذلك في جميع أطوار نموها، وكذا بذورها، أو المقايضة بها أو المشاركة في أي من هذه الأفعال إلا في الأحوال المنصوص عليها في هذا النظام وطبقاً للإجراءات المقررة فيه. ويعد زارعاً كل من قام بعمل من الأعمال اللازمة لنمو البذور أو الشتلات أو العناية بالزرع إلى حين نضجه وحصاده.
4. صنع معدات، أو مواد، أو بيعها، أو نقلها، أو توزيعها بقصد استخدامها في زراعة المواد المخدرة، أو المؤثرات العقلية، أو إنتاجها، أو صنعها بشكل غير مشروع.
5. غسل الأموال المحصلة نتيجة ارتكاب أي جريمة من الجرائم المنصوص عليها في هذا النظام.
6. المشاركة بالاتفاق أو التحريض، أو المساعدة في ارتكاب أي من الأفعال المنصوص عليها في الفقرات 1، 2، 3، 4، 5 من هذه المادة.
7. الشروع في ارتكاب أي فعل من الأفعال المنصوص عليها في الفقرات 1، 2، 3، 4، 5، 6 من هذه المادة.

Jurisdiction

Article (4):

The competent authorities in KSA shall be entitled to monitor and prosecute the perpetrators of the crimes stipulated in this Law and in the following cases:

1. If the crime occurred within KSA or extended as a result of the crime or its effects.
2. If the crime occurred on a ship flying KSA flag.
3. If the crime occurred on board a foreign ship while it was passing through the territorial sea of KSA, or if its effects or consequences extended to its territory.
4. If the captain of the ship, a diplomatic representative or a consular employee of the flagged state requests the assistance of the local authorities to take the necessary measures to combat the illicit trade in narcotic drugs and psychotropic substances, as stipulated in Article (27) of the United Nations Convention on the Law of the Sea.
5. If the crime occurred on a plane flying KSA flag.

Article (5):

The competent authorities in KSA may request the assistance of other states to control smuggling or illicit trade in narcotic drugs or psychotropic substances on a ship on high seas whenever they have reasons to believe that that ship is flying KSA flag. The state from which assistance is requested may take the necessary measures against the ship, persons, or goods it carries, after coordination with the competent authorities in KSA.

الاختصاص القضائي

المادة الرابعة:

للسلطات المختصة في المملكة مراقبة مرتكبي الجرائم المنصوص عليها في هذا النظام وملاحقتهم في الأحوال الآتية:

1. إذا وقعت الجريمة داخل إقليم المملكة أو امتدت نتيجة الجريمة أو آثارها إليها.
2. إذا وقعت الجريمة على متن سفينة ترفع علم المملكة.
3. إذا وقعت الجريمة على ظهر سفينة أجنبية أثناء مرورها بالبحر الإقليمي للمملكة أو امتدت آثارها أو نتائجها إلى إقليمها.
4. إذا طلب ربان السفينة أو ممثل دبلوماسي أو موظف قنصلي لدولة علم السفينة مساعدة السلطات المحلية لاتخاذ التدابير اللازمة لمكافحة الاتجار غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية وفق ما نصت عليه المادة (السابعة والعشرون) من اتفاقية الأمم المتحدة لقانون البحار.
5. إذا وقعت الجريمة على متن طائرة ترفع علم المملكة.

المادة الخامسة:

للسلطات المختصة في المملكة أن تطلب مساعدة دول أخرى لضبط التهريب أو الاتجار غير المشروع في المخدرات أو المؤثرات العقلية على سفينة في أعالي البحار متى توافرت لديها أسباب تدعو للاعتقاد بأن تلك السفينة ترفع علم المملكة. وللدولة المطلوب منها المساعدة اتخاذ الإجراءات اللازمة إزاء السفينة أو الأشخاص أو البضائع التي تحملها، بعد التنسيق مع السلطات المختصة في المملكة.

المادة السادسة:

Article (6):

The jurisdiction rules - contained in Articles (4) and (17) of United Nations Convention of 1988 regarding jurisdiction to prosecute crimes of narcotic drugs or psychotropic substances committed on board of the ships or planes- shall be complementary and integrated to the jurisdiction rules specified in this law, in all cases.

تعد قواعد الاختصاص - الواردة في المادتين (الرابعة) و(السابعة عشرة) من اتفاقية الأمم المتحدة لعام 1988م، بشأن الاختصاص بملاحقة جرائم المخدرات أو المؤثرات العقلية المرتكبة على متن السفن أو الطائرات - مكملة وموضحة لقواعد الاختصاص المحددة في هذا النظام، وذلك في جميع الأحوال.

المادة السابعة:

Article (7):

1. The competent authorities in KSA shall prosecute and punish any Saudi citizen who commits - outside KSA- one of the crimes stipulated in Article (3) hereof provided that the crime committed is punishable in the state in which it was committed, and that this citizen was not prosecuted or punished by the authorities of that state.
2. The paragraph (1) of this Article shall be apply to Saudi Diplomatic or Consular Corps employees outside KSA if their immunity prevents them from pursuing in the states where they are accredited.

1. على السلطات المختصة في المملكة ملاحقة ومعاقبة أي مواطن سعودي أقدم - خارج المملكة - على ارتكاب جريمة من الجرائم المنصوص عليها في المادة (الثالثة) من هذا النظام وكانت الجريمة المرتكبة معاقباً عليها في البلد الذي ارتكبت فيه، ولم يلاحق أو يعاقب من قبل سلطات ذلك البلد.

2. يطبق ما نصت عليه الفقرة (1) من هذه المادة على موظفي السلك الدبلوماسي أو القنصلي من السعوديين خارج المملكة إذا حالت دون ملاحقتهم الحصانة التي يتمتعون بها لدى الدول المعتمدين لديها.

المادة الثامنة:

Article (8):

The competent authorities in KSA shall take measures and prosecute persons accused of complicity or principal or subordinate engagement of a crime by means of assistance with intervention, incitement, preparation, or attempting to commit one of the crimes stipulated in Article (3) of this Law outside the territory of KSA, if the accused persons intend to facilitate such crimes inside KSA.

على السلطات المختصة في المملكة اتخاذ الإجراءات وملاحقة الأشخاص المتهمين بالاشتراك الجرمي والمساهمة الأصلية أو التبعية أو عن طريق المساعدة بالتدخل، أو التحريض، أو الإعداد، أو الشروع في ارتكاب إحدى الجرائم المنصوص عليها في المادة الثالثة من هذا النظام خارج أراضي المملكة، إذا كان قصد المتهمين تمهيد أو تسهيل ارتكاب جريمة من هذه الجرائم داخل المملكة.

Legal Aid

Article (9):

The competent authorities in KSA shall be obliged to provide mutual legal aid in accordance with the laws, regulations, and agreements to which KSA is a party, as well as the principle of reciprocity.

Article (10):

These regulations shall specify the entity authorized to consider requests for assistance, its form and contents, its respond, refuse or postpone them, and its usage conditions.

Controlled Delivery

Article (11):

1. The competent authorities in KSA may allow an amount of narcotic drugs or psychotropic substances, or relevant substitutes, by entering or passing through the territory of KSA, or exit from it, in coordination with the authorities of the states concerned; to uncover the persons involved in committing the crime of smuggling, trading in these substances and arresting them.

This shall include the following:

- a. Agreeing with the authorities of other states to inspect and verify agreed shipments subject to controlled delivery, and then allow them to proceed.
- b. Agreeing with the authorities of other states to replace the narcotic drugs or psychotropic substances agreed upon in transit with similar substances for fear of leakage during their

المساعدة القانونية

المادة التاسعة:

تلتزم السلطات المختصة في المملكة بتقديم المساعدة القانونية المتبادلة وفقاً للأنظمة واللوائح والاتفاقيات التي تكون المملكة طرفاً فيها، كما تلتزم بمبدأ المعاملة بالمثل.

المادة العاشرة:

تحدد اللائحة الجهة المخولة بالنظر في طلبات المساعدة وشكلها ومحتوياتها والاستجابة لها أو رفضها أو تأجيلها وشروط استخدامها.

التسليم المراقب

المادة الحادية عشرة:

1. للسلطات المختصة في المملكة السماح لكمية من المواد المخدرة، أو المؤثرات العقلية، أو مواد حلت محلها، بالدخول أو المرور عبر إقليم المملكة، أو الخروج منه، بالتنسيق مع سلطات الدول المعنية؛ للكشف عن الأشخاص المتورطين في ارتكاب جريمة تهريب هذه المواد والاتجار فيها والقبض عليهم. ويشمل ذلك ما يأتي:

أ- الاتفاق مع سلطات الدول الأخرى على تفتيش الشحنات المتفق على إخضاعها للتسليم المراقب والتحقق منها ثم السماح لها بمواصلة السير.

ب- الاتفاق مع سلطات الدول الأخرى على أن يستبدل بالمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المتفق على عبورها مواد شبيهة خشية تسربها أثناء نقلها،

transport, taking into account - when necessary - agreement on the financial matters necessary to implement the controlled delivery procedures.

ويراعى في ذلك - عند الضرورة - الاتفاق على الأمور المالية اللازمة لتنفيذ إجراءات التسليم المراقب.

2. Controlled delivery decisions shall be made on a case-by-case basis.

2. تتخذ قرارات التسليم المراقب في كل حالة على حدة.

A license to import or trade in narcotic drugs or psychotropic substances or for legitimate purposes

الترخيص باستيراد المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو الاتجار فيها لأغراض مشروعة

Article (12):

المادة الثانية عشرة:

Narcotic drugs or psychotropic substances may only be imported or exported for legitimate purposes under an import or export license issued by the MOH. The license shall be granted for a period of one renewable year, provided that it shall include the licensee's data, narcotic, or psychotropic substance, in details as specified by the Regulations.

لا يجوز استيراد المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو تصديرها لأغراض مشروعة إلا بموجب رخصة استيراد أو تصدير صادرة من وزارة الصحة. وتمنح الرخصة لمدة سنة قابلة للتجديد، على أن تكون شاملة للبيانات الخاصة بالمرخص له، والمادة المخدرة، أو المؤثر العقلي، بتفاصيلها وفق ما تحدده اللائحة.

Article (13):

المادة الثالثة عشرة:

Granting license to import or export narcotic drugs or psychotropic substances shall be limited to the following establishments:

يقصر منح رخصة استيراد المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو تصديرها على المنشآت الآتية:

1. Pharmaceutical companies and their agents.
2. Warehouses for the wholesale of drugs.
3. Governmental and private therapeutic institutions, institutes and scientific research centers whose specialization requires the use of narcotic drugs or psychotropic substances.

1. شركات الأدوية ووكلائها.
2. مستودعات بيع الأدوية بالجملة.
3. المؤسسات العلاجية الحكومية والخاصة ومعاهد ومراكز البحوث العلمية التي يستدعي اختصاصها استعمال المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية.

4. Chemical, industrial, bacteriological, nutritional, or other analysis laboratories whose work requires the use of narcotic drugs or psychotropic substances.
4. معامل التحاليل الكيميائية، أو الصناعية، أو الجرثومية، أو الغذائية، أو غيرها التي يستدعي عملها استعمال المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية.
5. Factories licensed to manufacture medicines that contain narcotic drugs or psychotropic substances.
5. لمصانع المرخص لها بصنع الأدوية التي تدخل في تركيبها مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.

Article (14):

Narcotic drugs or psychotropic substances may not be imported or exported except in sealed packages, with a statement specifying name, quantity, concentration, and pharmaceutical dosage form of the substance, even if it is a sample. Substance packages may not contain any other substance.

المادة الرابعة عشرة:

لا يجوز استيراد مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية أو تصديرها إلا داخل طرود محكمة الإغلاق، مع بيان يحدد اسم المادة وكميتها وتركيزها وشكلها الصيدلاني، حتى لو كانت عينة. ولا يجوز أن تحتوي الطرود الخاصة بهذه المواد على أي مادة أخرى.

Article (15):

The Ministry of Health (MOH) may review the quantity to be imported or exported for approval, amendment, or rejection in accordance with the controls specified by the regulations.

المادة الخامسة عشرة:

لوزارة الصحة مراجعة الكمية المطلوب استيرادها أو تصديرها للموافقة عليها أو تعديلها أو رفضها وفق الضوابط التي تحددها اللائحة.

Article (16):

Narcotic drugs or psychotropic substances that arrive at customs may only be delivered under a clearance license issued by the MOH, provided that this license shall be returned to it after the clearance ends.

المادة السادسة عشرة:

لا يجوز تسليم المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية التي تصل إلى الجمارك إلا بموجب رخصة فسخ صادرة من وزارة الصحة، على أن تعاد هذه الرخصة إليها بعد انتهاء الفسخ.

Article (17):

The Minister of Interior shall be entitled to authorize government departments, institutes, and scientific research centers to import and plant seeds of plants listed in schedule No. (IV) Attached

المادة السابعة عشرة:

لوزير الداخلية الترخيص للمصالح والإدارات الحكومية والمعاهد ومراكز البحث العلمي باستيراد وزراعة بذور النباتات المدرجة في الجدول رقم (4)

to this law for medical purposes and scientific research, with the controls and terms prescribed for this according to what is specified by the regulations.

Article (18):

Narcotics or psychotropic substances may not be transported inside KSA except in accordance with the controls and terms specified by the regulations.

Article (19):

The Ministry of Interior (MOI), in coordination with customs, shall authorize the passage of narcotic drugs or psychotropic substances through the territory of KSA to another state, according to what specified by the regulation.

Article (20):

1. The MOH may authorize the trade in narcotic drugs or psychotropic substances for medical and scientific use within KSA of wholesale drug stores, drug factories and pharmacies, provided that the establishment shall be managed by a Saudi pharmacist licensed to practice the profession of pharmacy.
2. The owner of a pharmaceutical establishment - authorized to trade in narcotics or psychotropic substances - may not dispose of the establishment without the approval of the MOH.

المرفق لهذا النظام للأغراض الطبية والبحث العلمي بالضوابط والشروط المقررة لذلك وفق ما تحدده اللائحة.

المادة الثامنة عشرة:

لا يجوز نقل المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية داخل المملكة إلا بموجب الضوابط والشروط التي تحددها اللائحة.

المادة التاسعة عشرة:

لوزارة الداخلية بالتنسيق مع الجمارك التصريح بمرور مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية عبر إقليم المملكة إلى دولة أخرى وفقاً لما تحدده اللائحة.

المادة العشرون:

1. لوزارة الصحة الترخيص بالاتجار في المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية للاستعمال الطبي والعلمي داخل المملكة لمستودعات بيع الأدوية بالجملة ومصانع الأدوية والصيدليات، على أن يدير المنشأة صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة.
2. لا يجوز لصاحب المنشأة الصيدلية - المرخص لها بالاتجار في المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية - التصرف في المنشأة إلا بعد موافقة وزارة الصحة.

المادة الحادية والعشرون:

Article (21):

A Saudi pharmacist or a Saudi Pharmacy Technician shall be the custodian of narcotic drugs or psychotropic substances in warehouses, drug factories and therapeutic institutions. The chief nursing or his/ her representative in the internal departments of the therapeutic institutions shall be the custodian of narcotics or psychotropic substances.

يكون مسؤولاً عن عهدة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية في المستودعات ومصانع الأدوية والمؤسسات العلاجية صيدلي سعودي أو فني صيدلي سعودي. ويكون رئيس التمريض أو من ينيبه في الأقسام الداخلية للمؤسسات العلاجية مسؤولاً عن عهدة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية.

المادة الثانية والعشرون:

Article (22):

Any person responsible for the custody of Narcotic drugs or psychotropic substances in the licensed facilities may not be appointed if he/she is one of the following persons:

لا يجوز تعيين أي شخص يكون مسؤولاً عن عهدة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية في المنشآت المرخص لها إذا كان من الأشخاص الآتي بيانهم:

1. Whosoever was sentenced to due to drunkenness.
2. Whosoever has been sentenced of a crime related to Narcotic drugs or psychotropic substances.
3. Whosoever has been sentenced of a crime involving breach of honor or honesty.
4. Whosoever has been dismissed from a public office by disciplinary ruling for reasons of breaching honor or honesty.

1. من حكم عليه بحد السكر.
2. من حكم عليه بجريمة تتصل بالمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية.
3. من حكم عليه بجريمة مخلة بالشرف أو الأمانة.
4. من سبق فصله من وظيفة عامة بحكم تأديبي لأسباب مخلة بالشرف أو الأمانة.

المادة الثالثة والعشرون:

Article (23):

Every pharmaceutical establishment licensed to import, export, possess or trade in narcotic drugs or psychotropic substances, or therapeutic or research institutions licensed to use narcotic drugs or psychotropic substances, shall register them, and monitor dispensing. It shall also submit registration data for these substances to the MOH, according to what is specified by the regulations.

على كل منشأة صيدلية رخص لها باستيراد المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو تصديرها أو حيازتها أو الاتجار فيها، أو المؤسسات العلاجية أو البحثية المرخص لها باستعمال المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية، أن تقوم بتسجيلها ومراقبة صرفها. كما أن عليها تقديم بيانات تسجيل هذه المواد إلى وزارة الصحة، وذلك وفق ما تحدده اللائحة.

Article (24):

1. Narcotic drugs or psychotropic substances may not be sold in bulk except for the licensed pharmaceutical establishments and therapeutic institutions.
2. Therapeutic institutions may not dispense the allocated narcotic drugs or psychotropic substances to other entities without the approval of the MOH.
3. The sold narcotic drugs or psychotropic substances may not be delivered to pharmacists or pharmacy technicians responsible for narcotic drugs or psychotropic.

License to manufacture medicinal preparations which contain narcotic drugs or psychotropic substances

Article (25):

A license to establish factories or laboratories specialized in producing narcotic drugs or psychotropic substances, separating them, or constructing them for scientific or commercial purposes, shall be granted by a resolution of the Council of Ministers.

Article (26):

Pharmaceutical factories shall be licensed to manufacture medicinal preparations that contain narcotic drugs or psychotropic substances under a license from the MOH, provided that the applicant shall fulfill and obtain the trade-license on narcotic substances.

المادة الرابعة والعشرون:

1. لا يجوز بيع المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية بالجملة إلا للمنشآت الصيدلانية والمؤسسات العلاجية المرخص لها بذلك.
2. لا يجوز للمؤسسات العلاجية التصرف في المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المخصصة لها لجهات أخرى إلا بعد موافقة وزارة الصحة.
3. لا يجوز تسليم المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المباعة إلا للصيادلة أو فنيي الصيدلة المسؤولين عن المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية في المنشآت المرخص لها بالاتجار في ذلك، ويكون التسليم بموجب إيصال رسمي.

الترخيص في صنع المستحضرات الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية

المادة الخامسة والعشرون:

يتم الترخيص بإنشاء مصانع أو معامل تختص بإنتاج مواد مخدرة، أو مؤثرات عقلية، أو فصلها، أو تشييدها لأغراض علمية، أو تجارية، بقرار من مجلس الوزراء.

المادة السادسة والعشرون:

يتم الترخيص لمصانع الأدوية بصنع مستحضرات طبية يدخل في تركيبها مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية بموجب ترخيص من وزارة الصحة، على أن تتوافر في طالب الترخيص شروط الترخيص بالاتجار في المواد المخدرة وأن يكون حاصلاً على هذا الترخيص.

المادة السابعة والعشرون:

Article (27):

The licensed factories shall not dispense or use the narcotic or psychotropic substances except for the manufacture of medical preparations specified in the license. Moreover, it shall follow the provisions contained in this law and its regulations regarding the registration of these substances, their disposal and control.

لا يجوز للمصانع المرخص لها التصرف في المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الحاصلة عليها أو استعمالها إلا في صنع المستحضرات الطبية المحددة في الترخيص. وعلمها إتباع الأحكام الواردة في هذا النظام ولائحته بشأن تسجيل هذه المواد والتصريف فيها ومراقبتها.

Keeping and Dispensing Procedures of Narcotic drugs or Psychotropic Substances

حفظ المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وإجراءات صرفها

Article (28):

Narcotic drugs or psychotropic substances shall be kept in licensed establishments in a special place for them inside their original containers very tightly that leaves no chance for tampering with them or changing their quantity, composition, weight, or concentration ratios. The regulation shall determine the terms for that.

المادة الثامنة والعشرون:

تحفظ المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية في المنشآت المرخص لها في مكان خاص بها داخل أوعيتها الأصلية وبصورة محكمة لا تترك مجالاً للعبث بها أو تغيير كميتها، أو تراكيبها، أو أوزانها، أو نسب تركيزها. وتحدد اللائحة شروط ذلك.

Article (29):

A pharmacist may not dispense drugs- determined by the MOH - that contain narcotic drugs or psychotropic substances except under a prescription approved by a physician, veterinarian, or dentist from those licensed to practice the profession in KSA. The regulation shall determine the terms of the prescription, its data, and its validity period.

المادة التاسعة والعشرون:

لا يجوز للصيدلي صرف أدوية - تحددها وزارة الصحة - تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية إلا بموجب وصفة طبية معتمدة من طبيب بشري أو بيطري أو طبيب أسنان من المرخص لهم بمزاولة المهنة في المملكة. وتحدد اللائحة شروط الوصفة وبياناتها، ومدة صلاحيتها.

Article (30):

Narcotic drugs or psychotropic substances prescription shall be kept after dispensing of their contents in the pharmacy, and register the date of dispensing and the number of their

المادة الثلاثون:

تحفظ الوصفة الطبية الخاصة بمواد مخدرة أو مؤثرات عقلية بعد صرف محتوياتها في الصيدلية، ويسجل عليها تاريخ صرفها

registration in the prescriptions register and to be stamped with the pharmacy's stamp indicating the dispensing. The regulation shall determine the period of preserving these prescriptions.

ورقم قيدها بسجل الوصفات الطبية وتختتم بخاتم الصيدلية بما يفيد الصرف. وتحدد اللائحة مدة حفظ هذه الوصفات.

Article (31):

The pharmacist or pharmacy technician in charge shall record all possessed and dispensed drugs that contain narcotic drugs or psychotropic substances, in specific registers, as specified by the Regulations.

المادة الحادية والثلاثون:

يجب على الصيدلي أو فني الصيدلية المسؤول تقييد جميع ما يرد إلى الصيدلية من أدوية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية، وما يصرف منها، في سجلات خاصة بذلك، وفق ما تحدده اللائحة.

Article (32):

Each therapeutic institution shall review the regulations of prescribing and dispensing narcotic drugs or psychotropic substances from time to time; to check the validity of the indications for their prescription and to dispense them according to the requirements of recognized medical principles, and to inform the MOH when any violation is discovered in this regard.

المادة الثانية والثلاثون:

على كل مؤسسة علاجية أن تراجع من وقت إلى آخر إجراءات وصف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية وصرفها؛ للتحقق من صحة دواعي وصفها وصرفها وفق ما تقتضيه الأصول الطبية المتعارف عليها، وإبلاغ وزارة الصحة عند اكتشاف أي تجاوز في هذا الخصوص.

Permission to possess narcotics or psychotropic substances and use them in therapy

Article (33):

1. Physicians shall be licensed to possess, prescribe and dispense narcotic drugs or psychotropic substances from their private clinics in accordance with the controls specified by the regulations.

التصريح بحيازة مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية واستعمالها في العلاج

المادة الثالثة والثلاثون:

1. يرخص للأطباء بحيازة الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية، ووصفها وصرفها من عياداتهم الخاصة، وفق الضوابط التي تحددها اللائحة.

2. Specialized paramedics may possess and give some emergency drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances only in emergency cases, according to the controls stipulated by the regulations.

2. للمسعفين المتخصصين حيازة وإعطاء بعض الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في الحالات الإسعافية فقط، وفق الضوابط التي تحددها اللائحة.

Article (34):

Physician shall be forbidden to prescribe for himself or any of his/her family members a prescription of drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances whatever the quantity is.

المادة الرابعة والثلاثون:

يحظر على الطبيب أن يحرر لنفسه أو لأحد أفراد عائلته وصفة لأدوية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية بأي كمية كانت.

License for patients to possess and use narcotic drugs or psychotropic substances

Article (35):

1. Any unauthorized person may not possess narcotic drugs or psychotropic substances unless it is prescribed by a licensed physician according to the provisions of this law. He/she may not assign the narcotic drugs or psychotropic substances obtained for the intention of treatment in any form and for any person. Further, he/she shall return what was dispensed to him or what was left of it to its source when it is not used.

الترخيص للمرضى بحيازة مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية وتعاطها

المادة الخامسة والثلاثون:

1. لا يجوز لأي شخص غير مرخص له حيازة أدوية مخدرة أو مؤثرات عقلية ما لم يصفها له طبيب مرخص له بحسب أحكام هذا النظام. ولا يجوز له التنازل عن الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية التي حصل عليها بقصد العلاج بأي صورة كانت ولأي شخص كان. وعليه إعادة ما صرف له أو ما تبقى منه إلى مصدره عند عدم استعماله.

2. In case of death someone who has been given narcotic drugs, those who possess those drugs shall return them to their source.

2. في حالة وفاة من صرفت له أدوية مخدرة يجب على من بحوزته تلك الأدوية إعادتها إلى مصدرها.

المادة السادسة والثلاثون:

Article (36):

It is forbidden to bring in chemical precursors listed in Schedule No. (III) attached to this law, or to export, manufacture, trade in, abuse, assign or possess them, except in accordance with the terms and procedures stipulated by the regulations, and the regulation also shall specify how to monitor them and the competent authority for that.

يحظر جلب السلانف الكيمائية المدرجة في الجدول رقم (3) المرافق لهذا النظام، أو تصديرها، أو صنعها، أو الاتجار بها أو تعاطيها أو التنازل عنها أو حيازتها، إلا وفقاً للشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة، كما تحدد اللائحة كيفية مراقبتها والجهة المختصة بذلك.

Penalties

I: Principal Penalties

العقوبات أولاً: العقوبات الأصلية

Article (37):

I: Subject to what is stated in Clause (II) of this Article, death penalty shall be imposed in order to ensure that the following acts are legally proven against him:

المادة السابعة والثلاثون:

أولاً: مع مراعاة ما ورد في البند (ثانياً) من هذه المادة يعاقب بالقتل تعزيراً من ثبت شرعاً بحقه شيء من الأفعال الآتية:

1. Smuggling of narcotic drugs or psychotropic substances.
2. Receiving narcotic drugs or psychotropic substances from a smuggler.
3. Bringing in, importing, exporting, manufacturing, producing, converting, extracting, cultivating, or receiving narcotic drugs or psychotropic substances with the intention to promote in cases other than those authorized in this law.
4. Participating by agreement in committing any of the acts stipulated in the previous paragraphs.
5. Promoting narcotic drugs or psychotropic substances for the second time by selling, gifting, distributing, delivering, receiving, or transporting, provided that a previous sentence is issued for conviction by promotion for the first time.

1. تهريب مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.
2. تلقي مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية من مهرب.
3. جلب أو استيراد، أو تصدير، أو صنع، أو إنتاج، أو تحويل، أو استخراج، أو زراعة أو تلقي مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية بقصد الترويج في غير الأحوال المرخص بها في هذا النظام.
4. المشاركة بالاتفاق في ارتكاب أي من الأفعال المنصوص عليها في الفقرات السابقة.
5. ترويج مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية للمرة الثانية بالبيع، أو الإهداء، أو التوزيع، أو التسليم، أو التسلم، أو النقل بشرط صدور حكم سابق مثبت لإدانته بالترويج في المرة الأولى.

6. Promote for the first time, provided that he/she has previously been convicted of committing one of the acts stipulated in paragraphs 1, 2, 3 of this Article.
6. الترويج للمرة الأولى، على أن يكون قد سبق أن حكم بإدانته بارتكاب أحد الأفعال المنصوص عليها في الفقرات 1، 2، 3 من هذه المادة.
- II: The court may - for reasons it decides - reduce the death penalty to imprisonment of not less than fifteen years, with flogging not exceeding fifty lashes in each batch, and a fine of not less than one hundred thousand riyals.
- ثانياً: يجوز للمحكمة. لأسباب تقدرها. النزول عن عقوبة القتل إلى عقوبة السجن التي لا تقل عن خمس عشرة سنة، وبالجلد الذي لا يزيد على خمسين جلدة في كل دفعة، وبالغرامة التي لا تقل عن مائة ألف ريال.
- III: If the perpetrator is one of the following cases, and he/she has not been sentenced to death penalty stipulated in Clause (I) of this Article, he/she shall be punished with imprisonment for a period not less than twenty-five years, with flogging not more than fifty lashes in each batch, and a fine of not less than one hundred and fifty thousand riyals. These cases are:
- ثالثاً: إذا كان الجاني ممن تنطبق عليه الحالات الآتية. ولم يحكم عليه بعقوبة القتل المنصوص عليها في البند (أولاً) من هذه المادة، فيعاقب بالسجن لمدة لا تقل عن خمس وعشرين سنة وبالجلد بما لا يزيد على خمسين جلدة في كل دفعة، وبغرامة لا تقل عن مائة وخمسين ألف ريال. وهذه الحالات هي:
1. If the perpetrator returns to committing one of these crimes after being sentenced for committing one of them, and the penalty shall be applied according to the provision of this article.
1. إذا عاد الجاني إلى ارتكاب إحدى هذه الجرائم بعد الحكم عليه لارتكابه إحداها، وكانت العقوبة استناداً إلى نص هذه المادة.
3. If the perpetrator is a public employee, user, or one of those charged with implementing the provisions of this law, or who is entrusted with combating narcotics or psychotropic substances or controlling their handling or possession.
2. إذا كان الجاني موظفاً عاماً أو مستخدماً أو من المكلفين بتنفيذ أحكام هذا النظام، أو من المنوط بهم مكافحة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو الرقابة على تداولها أو حيازتها.
3. If the perpetrator is a partner in an organized gang and its objectives include smuggling drugs or psychotropic substances into KSA, trading in them or providing them for abuse,
3. إذا كان الجاني شريكاً في عصابة منظمة وكان من أغراضها تهريب المخدرات أو المؤثرات العقلية إلى المملكة أو الاتجار فيها أو تقديمها للتعاطي،

or if his/her crime is associated with an international crime such as weapons trafficking, money counterfeiting or terrorism.

4. If the perpetrator was armed and used his/ her weapon during his/her crime.

Article (38):

1. Without prejudice to the cases permitted under this Law, the statutorily authorized sentences for the possession, sale, purchase, supply, funding, receiving, obtaining, delivering, transferring, exchanging, bartering, dispensing, in any capacity whatsoever or mediating with the intention of trading and/or paid or unpaid promotion of narcotic drugs, seeds, plants that produces narcotic or psychotropic substances, range from five years not more than fifteen years imprisonment, and/or flogging by not more than fifty lashings for each crime, and/or a fine ranging from a thousand Saudi Riyal (SAR) not more than fifty thousand SAR.
2. The punishments stipulated in Paragraph (1) of this Article shall be enhanced in the following cases:
 - A. If the perpetrator fulfills one of the cases mentioned in Clause (III) of Article (37) of this Law.
 - B. If the perpetrator committed his/her crime or part thereof in a mosque, educational institutions, or correctional institution, as specified by the Regulations.
 - C. If the narcotic drugs or psychotropic substances - subject of the crime - are heroin, cocaine, or any similar substance with the same effect, based on a technical report approved by the MOH, provided that they are among the substances listed in the schedules attached to this Law.

أو إذا تلازمت جريمته مع جريمة دولية كهريب الأسلحة أو تزيف العملة أو الإرهاب.

4. إذا كان الجاني مسلحاً واستخدم سلاحه أثناء تنفيذ جريمته.

المادة الثامنة والثلاثون:

1. يعاقب بالسجن مدة لا تقل عن خمس سنوات ولا تزيد على خمس عشرة سنة، وبالجلد بما لا يزيد على خمسين جلدة في كل مرة، وبغرامة من ألف ريال إلى خمسين ألف ريال. كل من حاز مادة مخدرة أو بدوراً أو نباتاً من النباتات التي تنتج مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية أو باع شيئاً من ذلك أو اشتراه أو موله أو مون به أو أحرزه أو سلمه أو تسلمه أو نقله أو بادل به أو قايض به أو صرفه بأي صفة كانت أو توسط في شيء من ذلك، وكان ذلك بقصد الاتجار أو الترويج بمقابل أو بغير مقابل، وذلك في غير الأحوال المرخص بها في هذا النظام.
2. تشدد العقوبات المنصوص عليها في الفقرة (1) من هذه المادة في الحالات الآتية:
 - أ- إذا توافرت في الجاني إحدى الحالات المبينة في البند (ثالثاً) من المادة (السابعة والثلاثين) من هذا النظام.
 - ب- إذا ارتكب الجاني جريمته أو جزءاً منها في أحد المساجد أو دور التعليم أو المؤسسات الإصلاحية، وفقاً لما تحدده اللائحة.
 - ج- إذا كانت المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية - محل الجريمة - من الهيروين أو الكوكايين أو أي مادة مماثلة لها نفس الخطورة بناءً على تقرير فني معتمد من وزارة الصحة، على أن تكون ضمن المواد المدرجة في الجداول المرافقة لهذا النظام.

D. If the perpetrator uses, employs, offers, sells, or forces by any means (e.g., the reward or punishment approach) the persons who are under his/her guardianship, custody and/or minors to engage in any crime or to use narcotic drugs.

E. Whosoever establishes or manages a venue for the use of narcotics or psychotropic substances.

Article (39):

Without prejudice to the cases permitted under this Law, the statutorily authorized sentences for the possession, sale, purchase, supply, funding, receiving, obtaining, delivering, transferring, exchanging, bartering, dispensing, in any capacity whatsoever or mediating without the intention of trading, promotion, abuse or use of narcotic drugs, seeds, plants that produces narcotic or psychotropic substances, range from two years not more than five years imprisonment, and/or flogging by not more than fifty lashings for each crime, and/or a SAR three thousand not more than SAR thirty thousand fine.

Article (40):

1. The statutorily authorized sentences, range from three years not more than ten years and/or flogging by not more than fifty lashings for each crime, and/or not more than SAR fifty thousand fine, against each and every perpetrator commits the acts stipulated in Paragraph (5) of Article (3) of this Law. Furthermore, the court may enhance such punishments due to supporting case grounds.

د- إذا استغل الجاني في ارتكاب جريمته أحدًا ممن يتولى تربيتهم أو ممن له سلطة فعلية عليه أو استخدم في ذلك قاصراً، أو قدم لقاصر مخدرًا أو باعه إياه أو دفعه إلى تعاطيه بأي وسيلة من وسائل الترغيب أو التهيب.

هـ- كل من هياً مكانًا بمقابل أو أداره لتعاطي المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية.

المادة التاسعة والثلاثون:

يعاقب بالسجن مدة لا تقل عن سنتين ولا تزيد على خمس سنوات، وبالجلد بما لا يزيد على خمسين جلدة في كل مرة، وبغرامة لا تقل عن ثلاثة آلاف ريال ولا تزيد على ثلاثين ألف ريال. كل من حاز مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية أو أحرزها أو نقلها أو سلمها أو تسلمها لغير قصد الاتجار، أو الترويج، أو التعاطي، أو الاستعمال الشخصي، وذلك في غير الأحوال المرخص بها في هذا النظام.

المادة الأربعون:

1. يعاقب بالسجن مدة لا تقل عن ثلاث سنوات ولا تزيد على عشر سنوات وبالجلد بما لا يزيد على خمسين جلدة في كل مرة، وبغرامة لا تقل عن خمسين ألف ريال. كل شخص ارتكب الفعل المنصوص عليه في الفقرة (5) من المادة (الثالثة) من هذا النظام، وللمحكمة إيقاع عقوبة أشد إذا توافرت في القضية أسباب موجبة لذلك.

2. The statutorily authorized sentences range not more than SAR three hundred thousand fine, against any company, institution, or establishment whose CEO or employees commits the acts stipulated in paragraph (5) of Article (3) of this Law if it was committed for its interest.
3. If such act is punishable under this Law or other laws, the enhanced punishment shall apply.

2. تعاقب بغرامة لا تقل عن ثلاثمائة ألف ريال أي شركة أو مؤسسة أو منشأة . حتى وإن كان غير مرخص لها نظاماً بممارسة نشاطها . أدين مديرها أو أحد منسوبيها بارتكاب الفعل المنصوص عليه في الفقرة (5) من المادة (الثالثة) من هذا النظام إذا ثبت أن الفعل قد ارتكب لمصلحتها.
3. إذا كان هذا الفعل معاقباً عليه بموجب هذا النظام ونظام آخر فتطبق العقوبة الأشد.

Article (41):

1. Without prejudice to the cases permitted under this Law, the statutorily authorized sentences range from six months not more than a two year- imprisonment against any perpetrator commits the criminal acts stipulated in Articles (37) and (38) of this Law, with the intent of use or personal abuse of narcotic drugs.

- #### المادة الحادية والأربعون:
1. يعاقب بالسجن مدة لا تقل عن ستة أشهر ولا تزيد على سنتين، كل من ارتكب أحد الأفعال الجرمية المنصوص عليها في المادتين (السابعة والثلاثين) و(الثامنة والثلاثين) من هذا النظام، وكان ذلك بقصد التعاطي أو الاستعمال الشخصي في غير الأحوال المصرح بها نظاماً.

The punishment shall be enhanced in the following cases:

- A. If the abuser is someone in charge for combating narcotic drugs or psychotropic substances or controlling their possession or circulation, or who has a functional connection with any type of narcotic or psychotropic substance.
- B. If he/ she abused, used a narcotic or psychotropic substance, or was under its influence during his/ her work.

- تشدد العقوبة في الحالات الآتية:
- أ- إذا كان المتعاطي من المنوط بهم مكافحة المخدرات أو المؤثرات العقلية أو الرقابة على حيازتها أو تداولها، أو الذين لهم صلة وظيفية بأي نوع من أنواع المخدرات أو المؤثرات العقلية.
 - ب- إذا تعاطى المادة المخدرة أو المؤثر العقلي أو استعمالها أو كان تحت تأثيرها أثناء تأدية عمله.

Article (42):

1. A case may not be filed due to the abuse, use, or addiction to narcotic drugs or psychotropic substances against the perpetrator of one of these acts if he/she or his/her ancestors, descendants, spouse or one of his/her relatives requested his/her treatment provided that he/she shall submit or guide to the place of drug or psychotropic substances in his/her possession.

1. لا تقام الدعوى بسبب تعاطي، أو استعمال، أو إدمان المخدرات، أو المؤثرات العقلية بحق مرتكب أحد هذه الأفعال إذا تقدم بنفسه، أو أحد أصوله، أو فروعه، أو زوجه، أو أحد أقاربه طالباً بعلاجه، ويشترط في ذلك تسليم ما بحوزة المتعاطي أو المدمن من مخدرات أو مؤثرات عقلية إن وجدت، أو الإرشاد إلى مكانها.
2. Investigation, in cases of narcotic drugs or psychotropic substances abuse, may be closed for the first time if the following considerations are fulfilled:

2. يجوز حفظ التحقيق في قضايا استعمال المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية في المرة الأولى إذا تحققت الاعتبارات الآتية:

 - A. The accused person shall not be over twenty years old.

أ- ألا يتجاوز عمر المتهم عشرين عاماً.
 - B. The narcotic drugs use, or abuse may not be coupled with a criminal offense that requires legal consideration.

ب- ألا تقترن جريمة الاستعمال أو التعاطي بجريمة جنائية تستدعي النظر شرعاً.
 - C. The narcotic drugs use, or abuse may not be coupled with a traffic accident that results in mortalities making the perpetrator liable for such crime.

ج- ألا تقترن جريمة الاستعمال أو التعاطي بحادث مروري نتج عنه وفيات ورتب في ذمته حقوقاً خاصة.
 - D. The accused may not, upon arrest, make any resistance, which in turn would cause harm to the entity authorized to make arrests or others entities.

د- ألا يكون قد صدر من المتهم. عند ضبطه. أي مقاومة شديدة تحدث ضرراً لسلطة القبض أو غيرهم.

المادة الثالثة والأربعون:

Article (43):

Instead of imposing punishments on the addict for narcotic drugs or psychotropic substance abuse, he/she may be placed in one of the Addiction Rehab Centers designed for this purpose. These regulations define the cases in which the addict may be placed in the Addiction Rehab Centers, requester entities of such placement, and the conditions for discharging this addict.

يجوز - بدلاً من إيقاع العقوبة على المدمن بسبب تعاطي المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية - الأمر بإيداعه في إحدى المصحات المخصصة لهذا الغرض. وتحدد اللائحة الحالات التي يجوز فيها الأمر بإيداع المدمن المصححة والجهة التي تأمر بإيداعه وشروط الإفراج عنه.

المادة الرابعة والأربعون:

Article (44):

A Committee for Examination of Addiction Cases shall be formed by a decision of Minister of Interior, in conjunction with MOH. The regulations shall define its functions, competencies, membership, and workflow processes.

تكون لجنة بقرار من وزير الداخلية بالاتفاق مع وزير الصحة تسمى لجنة النظر في حالات الإدمان. وتحدد اللائحة مهماتها واختصاصاتها وعضويتها وإجراءات سير العمل فيها.

المادة الخامسة والأربعون:

Article (45):

If the placed addict commits during his/her treatment term any of the crimes stipulated in this Law, imprisonment shall be executed after subtracting the term spent in the Addiction Rehab Centers.

إذا ارتكب المودع في المصححة أثناء فترة علاجه أيًا من الجرائم المنصوص عليها في هذا النظام، فيتم تنفيذ عقوبة السجن المحكوم بها عليه بعد خصم المدة التي قضاه في المصححة من تلك العقوبة.

المادة السادسة والأربعون:

Article (46):

1. The statutorily authorized sentences, range not more than three months and/or flogging by not more than fifty lashings against whom so ever frequently visits a place designed for narcotic drugs or psychotropic substances abuse, while using drugs, and being aware of the place's nature.

1. يعاقب بالسجن مدة لا تزيد على ثلاثة أشهر أو بالجلد بما لا يزيد على خمسين جلدة، كل من ضبط يتردد على مكان معد لتعاطي المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية، وذلك أثناء تعاطيها، مع علمه بما يجري في ذلك المكان.

The provision of this Article shall not apply to the spouse of the person who founded the said place for narcotic drugs or psychotropic substances abuse, nor to its ascendants, offspring, siblings, or those who reside in the said place, unless they are involved in the crime.

لا يسري حكم هذه المادة على زوج من أعد المكان المذكور لتعاطي المخدرات أو المؤثرات العقلية، ولا على أصوله أو فروعه أو إخوته، ولا على من يقيم في المكان المذكور، إلا إذا شاركوا في الجريمة.

Article (47):

المادة السابعة والأربعون:

The Minister of Interior or its representatives may merely deport an addict of narcotics or psychotropic substances who entered KSA through a Hajj or Umrah visa procuring narcotic drugs or psychotropic substances that do not exceed its need and personal use. The regulations shall define substance type and quantity.

لوزير الداخلية - أو من يفوضه - الاكتفاء بإبعاد مدمن المخدرات أو المؤثرات العقلية الذي قدم بتأشيرة حج أو عمرة وبحوزته مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية لا تفيض عن حاجته واستعماله الشخصي. وتحدد اللائحة نوع هذه المواد وكميتها.

Article (48):

المادة الثامنة والأربعون:

The statutorily authorized sentences range not more than six months imprisonment and/ or a fine not more than SAR three thousand against whosoever commits an act in violation of the provisions of Article (36) of this Law.

كل من ارتكب فعلاً مخالفاً لحكم المادة (السادسة والثلاثين) من هذا النظام، يعاقب بالسجن مدة لا تزيد على ستة أشهر، وبغرامة لا تتجاوز ثلاثة آلاف ريال، أو بإحدى هاتين العقوبتين.

Article (49):

المادة التاسعة والأربعون:

1. Without prejudice to the provisions of the previous Articles, a fine not more than SAR twenty thousand shall be imposed on:

1. مع عدم الإخلال بأحكام المواد السابقة، يعاقب بغرامة لا تزيد على عشرين ألف ريال:

A. Anyone who have a license to procure or trade in narcotic drugs or psychotropic substances, and violated Articles (23), (30) and (31) of this Law.

أ- كل من رخص له بحيازة مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية أو الاتجار فيها وخالف ما نصت عليه المواد (الثالثة والعشرون) و(الثلاثون) و(الحادية والثلاثون) من هذا النظام.

- ب- كل من يتولى إدارة صيدلانية أو محل مرخص له بالاتجار في المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وخالف ما نصت عليه المادة (الثالثة والعشرون) من هذا النظام.
- ج- كل من رخص له بحيازة مواد مخدرة، أو مؤثرات عقلية، أو نباتات، أو بذور من المشار إليها في الجداول 1، 2، 4 المرافقة لهذا النظام، وحاز بحسن نية كميات تزيد على ما يجب أن يكون في حوزته أو تنقص عنه.
2. تضاعف عقوبة المخالف في حالة العود إلى ارتكاب فعل مماثل من الأفعال المنصوص عليها في الفقرة (1) من هذه المادة قبل انقضاء ثلاث سنوات من تاريخ الحكم بالعقوبة السابقة، مع إغلاق المحل.
- B. Anyone who manage a pharmacy or the premises licensed to trade in narcotic drugs or psychotropic substances, and violated Article (23) of this Law.
- C. Anyone who is authorized to procure narcotic drugs, psychotropic substances, plants, or seeds referred to in schedules (I), (II), (IV) attached herein, and who procure in good faith quantities exceed or less than the allocated quantity.
2. The penalty imposed on the violator shall be doubled, if he/she commits similar criminal acts stipulated in paragraph (1) of this Article, within a period of three years as of the date of the previous sentence penalty. Further, the violating premises shall be closed.

Forcing the addict to refer to psychiatric clinic

Article (50):

The addict or abuser of narcotic drugs or psychotropic substances proven addicted may be compelled to refer to a psychiatric clinic designed for this purpose to help him get rid of addiction instead of applying the punishment stipulated in Article (41) of this Law. Anyone who is discharged from the Addiction Rehab Centers shall consult psychiatric clinic to ensure that it has recovered, provided that the physician assigned to assist the addict may submit a report on its condition to the Committee for Examination of Addiction Cases within three months from the date of consulting the psychiatric clinic in order to decide on his/her recovery, or to resume his/her treatment for another term.

إلزام المدمن بمراجعة العيادة النفسية

المادة الخمسون:

يجوز . بدلاً من توقيع العقوبة المنصوص عليها في المادة (الحادية والأربعين) من هذا النظام . إلزام متعاطي أو مستعمل المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية ممن يثبت إدمانه، بمراجعة عيادة نفسية تخصص لهذا الغرض لمساعدته على التخلص من الإدمان. ويلزم من يتقرر الإفراج عنه من المصحة بمراجعة العيادة النفسية للتيقن من شفائه، على أن يرفع طبيب العيادة المكلف بمساعدة المدمن تقريراً عن حالته إلى لجنة النظر في حالات الإدمان خلال ثلاثة أشهر من تاريخ بدء المريض بمراجعة العيادة النفسية؛ لكي تقرر إيقاف مراجعته العيادة، أو استمراره لمدة أخرى.

المادة الحادية والخمسون:

Article (51):

The addict shall be treated in strict confidence; nonetheless, his/her identity and personal data shall be kept confidential. In case of information disclosure at any stage of the case, the disclosing person shall be sentenced with not more than a three-month imprisonment or a fine not more than SAR thirty thousand.

يعالج المدمن بسرية تامة، ويجب التكتف على هويته وأي معلومة تتعلق به ومن يفش من المعنيين بتلك المعلومات شيئاً من ذلك في أي مرحلة من مراحل القضية يعاقب بالسجن مدة لا تزيد على ثلاثة أشهر، أو بغرامة لا تزيد على ثلاثين ألف ريال.

II: Accessory Penalties

ثانياً: العقوبات التكميلية

Article (52):

المادة الثانية والخمسون:

1. Narcotic drugs, psychotropic substances seized, all items that are unlawfully manufactured, acquired, sold, or used shall be confiscated even if these materials did not belong to the accused or did not convict it.
2. Narcotic drugs or psychotropic substances that are confiscated, delivered in full, or part of it is delivered, to any government entity to be used for scientific, industrial, or medical purposes, as defined by the regulations.

1. تصادر المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المضبوطة وكل ما كان صنعه، أو اقتناؤه، أو بيعه، أو استعماله غير مشروع، وإن لم تكن هذه المواد عائدة إلى المتهم أو لم تؤد إلى إدانته.
2. تتلف المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية التي تصادر، أو تسلم كاملة، أو يسلم جزء منها، إلى أي جهة حكومية للانتفاع بها في الأغراض العلمية أو الصناعية أو الطبية، وفق ما تحدده اللائحة.

Article (53):

المادة الثالثة والخمسون:

Without prejudice to the rights of others, the following items shall be confiscated upon a court order:

مع عدم الإخلال بحقوق الآخرين حسني النية، تصادر بحكم قضائي الأشياء الآتية:

1. Seized machines, tools and transportation that have been used to commit the crime.
2. Funds and items obtained, whether directly or indirectly, from the commission of the crime, even if the truth or ownership has been concealed or camouflaged.

1. الآلات والأدوات ووسائط النقل المضبوطة التي استخدمت في ارتكاب الجريمة.
2. الأموال والأشياء المستمدة أو المحصلة بطريق مباشر أو غير مباشر من ارتكاب الجريمة، وإن تم إخفاء حقيقتها أو ملكيتها، أو تمويه ذلك.

3. Proceeds raised from the criminal acts punishable by this law even if it has been laundered.
4. The equivalent of the estimated value of illicit proceeds in the event that these proceeds are laundered with money acquired from legitimate sources.
5. The land cultivated with plants contained in Schedule No. (IV) enclosed herein if it is owned by the perpetrator, and if it is not the owner, the court shall consider terminating the title.

Article (54):

The competent court may, autonomously or upon a request from the investigation entity at any stage or when the case is considered, whenever there are cogent reasons, issue an order for provisional seizure of the fixed and movable assets of drug smugglers or dealers or the money of his/her spouses, children or other persons who reside inside or outside KSA, until the case is resolved, if an evidence indicating that the source of all or part of these funds were obtained from criminal acts mentioned in Article (3) of this Law, is established.

Article (55):

1. The license for managing the establishment licensed to trade in narcotic drugs or psychotropic substances for medical or scientific purposes shall be canceled, if the perpetrator is the one licensed to manage it or the manager responsible for its management and has committed one of the criminal acts stipulated in article (3) of this Law.
2. The convicted may be deprived of practicing the profession for a period not exceeding the specified imprisonment sentence. Upon an order, the premises may be temporarily closed for

3. المتحصلات الناتجة عن أفعال جرمية يعاقب عليها هذا النظام ولو حولت إلى أموال من نوع آخر.
4. ما يعادل القيمة المقررة للمتحصلات غير المشروعة في حالة اختلاط هذه المتحصلات بأموال اكتسبت من مصادر مشروعة.
5. الأرض التي زرعت بالنباتات المدرجة في الجدول رقم (4) المرافق لهذا النظام إذا كانت مملوكة للجاني، فإن لم يكن مالكاً لها تنظر المحكمة في إنهاء سند الحيازة.

المادة الرابعة والخمسون:

للمحكمة المختصة من تلقاء نفسها أو بناءً على طلب من جهة التحقيق في أي مرحلة من مراحلها أو حال النظر في القضية - متى توافر لها أسباب مقنعة - أن تحكم بإجراء حجز التحفظي على الأموال المنقولة وغير المنقولة لمهربي المخدرات، أو تجارها، أو أموال أزواجهم، أو أولادهم القاصرين، أو غيرهم من الأشخاص الموجودين داخل المملكة أو خارجها، إلى أن يُحكم في القضية؛ إذا قامت أدلة أو قرائن تدل على أن مصدر هذه الأموال أو بعضها هو أحد الأفعال الجرمية المذكورة في المادة (الثالثة) من هذا النظام.

المادة الخامسة والخمسون:

1. يلغى الترخيص الخاص بإدارة المنشأة المرخص لها بالتجارة في المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية لأغراض طبية أو علمية، إذا كان الجاني هو المرخص له بإدارتها أو المدير المسؤول عن إدارتها وارتكب أحد الأفعال الجرمية المنصوص عليها في المادة الثالثة من هذا النظام.
2. يجوز حرمان المحكوم عليه من ممارسة المهنة مدة لا تزيد على عقوبة السجن المحكوم بها. كما يجوز الحكم بإغلاق المحل مؤقتاً مدة لا تزيد على سنة،

a period not exceeding one year, or it may be permanently closed in case of recurrence of criminal acts stipulated in article (3) of this Law.

Article (56):

1. Saudis convicted of committing any criminal acts stipulated in Article (3) of this Law shall be banned from traveling outside KSA for a period similar to the imprisonment period after serving his/her sentence, provided that the ban period may not be less than two years. The Minister of Interior may allow travelling in case of necessity during the ban period.
2. Non-Saudis shall be deported from KSA after the execution of the sentence, and may not be allowed to return, except as instructed regarding Hajj and Umrah.

Article (57):

1. The license to practice the profession shall be canceled for anyone convicted of committing the crimes stipulated in Article (3) of this Law.
2. The license to traffic in narcotic drugs or psychotropic substances granted to the pharmaceutical establishment shall be canceled if one of the crimes stipulated in article (3) of this Law is committed by the owner of the establishment, or if it is reoccurred by one of its officials.
3. In case of the recurrence of one of the criminal acts stipulated in article (3) of this Law by one of the official, the private therapeutic institution shall be prohibited from procuring narcotic drugs or psychotropic substances.

أو إغلاقه نهائياً في حالة تكرار وقوع أحد الأفعال الجرمية المنصوص عليها في المادة (الثالثة) من هذا النظام.

المادة السادسة والخمسون:

1. يمنع السعودي . المحكوم عليه بارتكاب أحد الأفعال الجرمية المنصوص عليها في المادة (الثالثة) من هذا النظام، من السفر إلى خارج المملكة بعد انتهاء تنفيذ عقوبة السجن مدة مماثلة لمدة عقوبة السجن المحكوم بها عليه، على ألا تقل مدة المنع عن سنتين. ولوزير الداخلية الإذن بالسفر للضرورة أثناء مدة المنع.
2. يبعد غير السعودي عن المملكة بعد تنفيذ العقوبة المحكوم بها عليه، ولا يسمح له بالعودة إليها، فيما عدا ما تسمح به تعليمات الحج والعمرة.

المادة السابعة والخمسون:

1. يلغى ترخيص مزاولة المهنة لكل من يحكم عليه بارتكاب إحدى الجرائم المنصوص عليها في المادة (الثالثة) من هذا النظام.
2. يلغى ترخيص الاتجار في الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية الممنوح للمنشأة الصيدلانية، إذا وقعت إحدى الجرائم المنصوص عليها في المادة (الثالثة) من هذا النظام ممن يملك المنشأة، أو تكرر وقوعها من أحد المسؤولين فيها.
3. تمنع المؤسسة العلاجية الخاصة من حيازة الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية لديها إذا تكرر وقوع أحد الأفعال الجرمية المنصوص عليها في المادة (الثالثة) من هذا النظام من أحد المسؤولين فيها عن هذه المواد.

Generals

Article (58):

Whosoever engages in any criminal act stipulated in paragraphs (1), (2), (3), (4), and (5) of Article (3) of this Law, whether such engagement reflected by agreement, incitement or assistance shall be penalized with the same penalty imposed on the principal perpetrator.

Article (59):

1. An attempt to commit any of the crimes stipulated in Paragraph No. (1) Of Article (38) of this law shall be punished by imprisonment for a period not exceeding ten years, and a fine not exceeding fifty thousand riyals.
2. An attempt to commit any of the other crimes shall be punished by not more than half of the upper limit of the imprisonment and fine penalties specified in this law for a complete crime.
3. In addition to provisions of paragraphs 1 and 2 of this Article, the court may impose a penalty of flogging that it deems appropriate in all cases.

Article (60):

1. For significant reasons, or if it appears from the morals of the convicted person, his/her past, age, personal circumstances, the circumstances in which the crime was committed, or other things that give rise to the belief that the accused will not return to violating the provisions of this law- the court may decrease the minimum prison sentence stipulated in Articles (37), (38),

أحكام عامة

المادة الثامنة والخمسون:

يعاقب بالعقوبة المقررة على الجريمة نفسها، كل من شارك في ارتكاب أي من الأفعال المنصوص عليها في الفقرات 1، 2، 3، 4، 5 من المادة (الثالثة) من هذا النظام، سواءً أكانت هذه المشاركة بالاتفاق، أم بالتحريض، أم بالمساعدة.

المادة التاسعة والخمسون:

1. يعاقب على الشروع في أي جريمة من الجرائم المنصوص عليها في الفقرة رقم (1) من المادة (الثامنة والثلاثين) من هذا النظام، بالسجن مدة لا تزيد على عشر سنوات، وبغرامة لا تزيد على خمسين ألف ريال.
2. يعاقب على الشروع في أي جريمة من الجرائم الأخرى بما لا يزيد على نصف الحد الأعلى لعقوبي السجن والغرامة المحددين في هذا النظام للجريمة التامة.
3. بالإضافة إلى ما ورد في الفقرتين 1، 2 من هذه المادة، للمحكمة أن تحكم بعقوبة الجلد التي تراها مناسبة في جميع الأحوال.

المادة الستون:

1. للمحكمة - ولأسباب معتبرة، أو إذا ظهر لها من أخلاق المحكوم عليه أو ماضيه أو سنه أو ظروفه الشخصية أو الظروف التي ارتكبت فيها الجريمة أو غير ذلك مما يبعث على الاعتقاد بأن المتهم لن يعود إلى مخالفة أحكام هذا النظام - النزول عن الحد الأدنى من عقوبة السجن المنصوص عليها في المواد (السابعة والثلاثين) و(الثامنة والثلاثين)، و(التاسعة والثلاثين)، و(الأربعين) و(الحادية والأربعين) من

(39), (40) and (41) of this law. The court may also suspend the execution of the imprisonment sentence imposed according to Article 48 of this law for the same reasons, unless it was previously sentenced and returned to the same violation. The reasons upon which the judgment was based shall be indicated in all cases.

2. If the convicted person returns to commit one of the crimes punishable under this law within three years from reprieve, the court may cancel reprieve and demand its enforcement without prejudice to the penalty prescribed for the new crime.
3. If the period of reprieve expires without the convicted person returning for committing one of the crimes punishable in the law, the suspended sentence shall be deemed null, and void and all its effects shall lapse.

Article (61):

Whosoever among the perpetrators - unless he/she was the instigator of the crime - shall be exempt from the penalties prescribed for the crimes stipulated in Article (3) of this Law, who initiated to inform the public authorities about the crime before they become aware of it.

If the crime is reported after authorities' knowledge of it, to exempt the reporter, his/her report shall lead to the arrest of the remaining perpetrators as long as this is possible.

Article (62):

1. If a person commits several crimes punishable under the provisions of this law before a final judgment is given against any one of them, he/she shall be tried for the offense with the severest penalty and sentenced exclusively.

هذا النظام. كما أن للمحكمة وقف تنفيذ عقوبة السجن المحكوم بها طبقاً للمادة الثامنة والأربعين من هذا النظام للأسباب نفسها، ما لم يكن سبق أن حكم عليه وعاد إلى المخالفة نفسها. ويجب أن تبين الأسباب التي استند إليها في الحكم في جميع الأحوال.

2. إذا عاد المحكوم عليه لارتكاب جريمة من الجرائم المعاقب عليها بموجب هذا النظام خلال مدة ثلاث سنوات من تاريخ وقف تنفيذ العقوبة، فللمحكمة إلغاء وقف التنفيذ والأمر بإنفاذها دون الإخلال بالعقوبة المقررة عن الجريمة الجديدة.
3. إذا انقضت مدة وقف تنفيذ العقوبة دون عودة المحكوم عليه لارتكاب إحدى الجرائم المعاقب عليها في النظام، يعد الحكم الموقوف كأن لم يكن وتنقضي كل آثاره.

المادة الحادية والستون:

يعفى من العقوبات المقررة عن الجرائم المنصوص عليها في المادة (الثالثة) من هذا النظام، كل من بادر من الجناة - ما لم يكن محرضاً على الجريمة - بإبلاغ السلطات العامة عن الجريمة قبل علمها بها. فإذا حصل البلاغ عن الجريمة بعد وصولها إلى علم السلطات تعين لإعفاء المبلغ أن يؤدي بلاغه إلى ضبط باقي الجناة ما دام ذلك ممكناً.

المادة الثانية والستون:

1. إذا ارتكب شخص عدة جرائم معاقب عليها بموجب أحكام هذا النظام قبل صدور حكم نهائي بحقه عن أي واحدة منها، وجب محاكمته على الجريمة ذات العقوبة الأشد والحكم بعقوبتها دون غيرها.

2. If such a crime is punishable under this and other law, the severest penalty shall apply.

Article (63):

Penalties shall multiply with the fine, and these penalties may not require confiscation.

Article (64):

Disciplinary flogging penalties may overlap, contenting with the severer penalty, unless the judge decides otherwise, with the declaration of evidence of guilt in each crime separately.

Article (65):

Provisions of articles (27) and (28) of Law of Criminal Procedures shall apply in relation to controlling crimes stipulated herein.

1. Searching for crimes and their perpetrators, collecting the evidence necessary to investigate these crimes, and seizing suspected substances.

2. Seeking the assistance of the lance corporal and the soldier in the seizure, and signing the reports related to these crimes.

Article (67):

The competent officials in the MOH shall be concerned with enforcing the provisions of this Law and entering drug stores, warehouses for trading in narcotic drugs or psychotropic substances, hospitals, dispensaries, pharmacies, pharmaceutical factories, medical preparations, and chemical analysis laboratories that use narcotic drugs or psychotropic substances. For this

2. إذا كانت الجريمة معاقباً عليها بموجب هذا النظام ونظام آخر، فتطبق العقوبة الأشد.

المادة الثالثة والستون:

تتعدد العقوبات بالغرامة، ولا تجب هذه العقوبات عقوبة المصادرة.

المادة الرابعة والستون:

يجوز تداخل عقوبات الجلد التعزيرية، اكتفاءً بالعقوبة الأشد، ما لم ير القاضي خلاف ذلك، مع التصريح بثبوت الإدانة في كل جريمة على حدة.

المادة الخامسة والستون:

يطبق ما نصت عليه المادتان (السابعة والعشرون) و(الثامنة والعشرون) من نظام الإجراءات الجزائية فيما يتعلق بضبط الجرائم المنصوص عليها في هذا النظام.

1. البحث عن الجرائم وعن مرتكبيها، وجمع الاستدلالات اللازمة للتحقيق في هذه الجرائم، وضبط المواد المشتبه بها وتحريزها.

2. الاستعانة بالجندي أول والجندي في واقعة الضبط، والتوقيع على المحاضر المتعلقة بهذه الجرائم.

المادة السابعة والستون:

للمختصين في وزارة الصحة صفة الضبط الجنائي في تنفيذ أحكام هذا النظام ومهمة دخول مخازن الأدوية ومستودعات الاتجار في المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية والمستشفيات والمستوصفات والصيدليات ومصانع الأدوية والمستحضرات الطبية ومعامل التحاليل الكيميائية التي تستخدم مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية. ولهم في سبيل ذلك الاطلاع على الدفاتر والسجلات المتعلقة بكيفية التصرف في المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية.

purpose, they may review the books and records related to the manner of disposing of narcotic drugs or psychotropic substances.

Article (68):

The competent officials in Customs, Border Guards, Saudi Arabian Monetary Authority (SAMA), and the Ministry of Agriculture (MOA) may have the capacity of criminal investigation with their respective functions related to the provisions of this Law. They shall coordinate with the criminal investigation officers at the security authorities and the competent investigation authorities in anti-narcotic drugs cases.

Final Provisions

Article (69):

The MOI, the Ministry of justice (MOJ) and the MOH shall prepare the implementing regulations for this law within a hundred and eighty days after this law comes enforceable, and they shall be issued by a decision of the Council of Ministers and published in the Official Gazette.

Article (70):

The MOH may amend the schedules attached to this Law, by adding, deleting and/or amending the order of Articles in such schedules, provided to such amendments shall be published in the Official Gazette.

Article (71):

The attached schedules, and their amendments, shall be deemed as an integral part hereof.

المادة الثامنة والستون:

للمختصين في الجمارك وحرس الحدود ومؤسسة النقد العربي السعودي ووزارة الزراعة صفة الضبط الجنائي، كلٌ فيما يخص أعمال وظيفته ويتصل بأحكام هذا النظام، ويتم التنسيق بينهم وبين مسؤولي الضبط الجنائي لدى الجهات الأمنية وجهات التحقيق المختصة في قضايا مكافحة المخدرات.

أحكام ختامية

المادة التاسعة والستون:

تعد وزارة الداخلية ووزارة العدل ووزارة الصحة، اللائحة التنفيذية لهذا النظام، خلال مئة وثمانين يوماً بعد العمل بهذا النظام، وتصدر بقرار من مجلس الوزراء، وتُنشر في الجريدة الرسمية.

المادة السبعون:

لوزير الصحة أن يعدل الجداول المرافقة لهذا النظام، بإضافة مواد جديدة إليها أو حذف بعض المواد المذكورة فيها أو إجراء تغيير عليها في الترتيب أو النسب، وينشر ذلك في الجريدة الرسمية.

المادة الحادية والسبعون:

تعد الجداول المرافقة لهذا النظام، وتعديلاتها، جزءاً لا يتجزأ منه.

Article (72):

The statutorily sentences stipulated hereunder shall not affect the legitimate rights of third parties.

المادة الثانية والسبعون:

لا يمس الحكم بالعقوبات المنصوص عليها في هذا النظام ما يكون حقًا مشروعًا للغير.

Article (73):

This Law shall repeal the law for preventing trafficking in narcotic drugs or psychotropic substances issued by Royal Decree No. 3318 on 09/ 04/ 1353 H and all contradictory provisions.

المادة الثالثة والسبعون:

يلغي هذا النظام نظام منع الاتجار بالمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الصادر بالأمر السامي ذي الرقم 3318 والتاريخ 1353/4/9 هـ وكل ما يتعارض معه من أحكام.

Article (74):

This Law shall be published in the Official Gazette and enter into effect after ninety days of date of publication.

المادة الرابعة والسبعون:

ينشر هذا النظام في الجريدة الرسمية، ويعمل به بعد تسعين يومًا من تاريخ نشره.

اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية الموافق عليها بقرار مجلس الوزراء المؤرقم (201) وتاريخ
1431/06/10هـ

Implementing Regulations of Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances Approved by the
Council of Ministers Resolution No. (201) dated 06/ 10/ 1431 H

English

عربي

Article (1):

المادة الأولى:

1. The MOH shall determine the certified laboratories to conduct laboratory analysis for Narcotic drugs, psychotropic substances and samples taken from the accused. 1. يحدد وزير الصحة المختبرات المعتمدة لإجراء التحاليل المخبرية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والعينات المأخوذة من المتهمين.
2. The laboratory tests shall be approved by two experts for the following: 2. يعتمد التحليل المخبري خبيران مختصان فيما يلي:
 - A. The findings for examining the nature of the seized substance, proving its positivity or negativity for the narcotic drugs or psychotropic substances and its seriousness. أ- نتيجة الكشف عن كنه المادة المضبوطة وإثبات إيجابيتها أو سلبيتها للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي ومدى خطورتها.
 - B. Findings of the samples taken from the accused. ب- نتيجة تحليل العينات المأخوذة من المتهمين.
3. The MOH shall prepare laboratory testing forms and approve them in coordination with the MOJ. 3. تعد وزارة الصحة النماذج الخاصة بالتحاليل المخبرية وتعتمدها بالتنسيق مع وزارة العدل.
4. The MOH, in coordination with the Ministry of Interior, shall determine the sampling methods and the quantities needed for the test. 4. تحدد وزارة الصحة كيفية أخذ العينات والكميات اللازمة للتحليل بالتنسيق مع وزارة الداخلية.

المادة الثانية:

Article (2):

1. Transportations shall be as follows:
 - A. Ships.
 - B. Planes.
 - C. Trains.
2. Controls to be considered for handling medical drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances on transportation are:

1. وسائل النقل هي:

أ. السفن.

ب. الطائرات.

ج. القطارات.

2. ضوابط حمل الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في وسائل النقل هي:

First: Non-Saudi transportations within the Kingdom:

أولاً: وسائل النقل غير السعودية داخل إقليم المملكة:

1. The permission shall include the drug name, its quantities, and the percentage of the Narcotic drugs or the psychotropic substance.
2. The person in charge of the transportation shall declare the name of custodian of these drugs.
3. Should any violation arise while inspecting or checking the records of the custody of medicinal drugs which contain narcotic drugs or psychotropic substances by the competent customs official, the incident shall be documented in an official report. Further, MOI is communicated to take the necessary action.
4. If there is a need to Supply the transportations with medical drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances due to a shortage, a request is submitted to the Responsible department at the

1. يشتمل التصريح على أسماء هذه الأدوية وكمياتها ونسبة المادة المخدرة أو المؤثر العقلي فيها.

2. يعلن المسؤول عن واسطة النقل عن اسم الشخص المسؤول عن عهدة هذه الأدوية.

3. إذا ظهر لموظف الجمارك المختص - أثناء عمليات التفتيش أو التدقيق في سجلات عهدة الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية - أي مخالفة، فيثبت الواقعة في محضر رسمي وتبلغ وزارة الداخلية لاتخاذ الإجراء اللازم.

4. إذا دعت الحاجة إلى تزويد وسيلة النقل بالأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية لوجود نقص لديها، فإنها تتقدم بطلب بذلك

destination, Explaining the reason behind the request, drug name and the required quantities,
provided that the quantity may not exceed the authorized percentage in the specified country. In addition, customs shall be informed thereof.

إلى الإدارة المختصة بمحطة الوصول، يوضح فيه سبب الطلب وأسماء الأدوية والكميات المطلوبة منها،
على ألا تزيد على المصرح لها به أصلاً في البلد الذي تحمل علمه أو جنسيته،
وتحاط الجمارك علماً بذلك.

5. The Department of Medical Services in each military entity is responsible for taking the Mentioned measures regarding foreign military transportations.

5. تختص إدارة الخدمات الطبية في كل جهة عسكرية باتخاذ الإجراءات المذكورة آنفاً حيال وسائل النقل العسكرية الأجنبية.

Second: Saudi Transportations:

ثانياً: وسائل النقل السعودية:

1. The authorities responsible for transportations shall report their annual need of emergency drugs that contain narcotic drugs or psychotropic substances for approval, modification or rejection by Saudi Food and Drug Authority (SFDA), and reason for whatever case shall be mentioned.

1. ترفع الجهات المسؤولة عن وسائل النقل احتياجها السنوي من الأدوية الطبية الإسعافية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية؛ لاعتماده من الهيئة العامة للغذاء والدواء، أو تعديله أو رفضه مع إيضاح السبب.

2. Drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances shall be stored in accordance with Article (28) of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances and this regulations.

2. يجب أن تحفظ الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية وفقاً لما ورد في المادة (الثامنة والعشرين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية وهذه اللائحة.

3. The medical drugs containing narcotics or psychotropic substances shall be handed over to the person in charge of the transportations or its representative unless there is a pharmacist or a doctor.

3. تسلم عمدة الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية إلى المسؤول عن وسيلة النقل أو من ينيبه، ما لم يكن ضمن طاقمها صيدلي أو طبيب.

4. Medical drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances that may be delivered through transportation include:
4. الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية ويجوز حملها في وسيلة النقل هي ما يلي:

Drug name and the percentage of narcotic drugs or psychotropic substances	
Diazepam	10mg/2ml amp
Morphine	10mg/ml amp
Lorazepam	2mg/ml amp
Tramadol	100mg/2ml amp
Pethidine	50mg/ml amp
Midazolam	15mg/3ml amp

اسم الدواء ونسبة المادة المخدرة أو المؤثر العقلي	
ديازيبام	10 ملجم/2 مل أمبول
مورفين	10 ملجم/مل أمبول
لورازيبام	2 ملجم/مل أمبول
ترامادول	100 ملجم/2 مل أمبول
بيثيدين	50 ملجم/مل أمبول
ميدازولام	15 ملجم/3 مل أمبول

5. Drug quantities mentioned in the above table shall be determined according to the passenger number and transport duration, considering the nature of the trip and whether or not a doctor is on the trip - as follows:

Number of passengers	Maximum Drugs in Ampule			
	Less than 3 days	3 to 10 days	10 to 30 days	More than 30 days
Less than 100 passengers	5	10	15	20
100 to less than 500 passengers	10	15	20	25
500 to less than 1500 passengers	20	25	30	35
More than 1500 passengers The quantity shall be doubled by doubling the number	30	35	40	45

5. كميات الأدوية المذكورة في الجدول أعلاه تحدد بناءً على عدد الركاب ومدة رحلة وسيلة النقل. مع الأخذ في الحسبان طبيعة الرحلة ووجود طبيب على واسطة النقل من عدمه. وذلك على النحو التالي:

الحد الأقصى للأدوية بالأمبولة				عدد الركاب
أكثر من 30 يوماً	من 10 إلى 30 يوماً	من 3 إلى 10 أيام	أقل من 3 أيام	
20	15	10	5	أقل من 100 راكب
25	20	15	10	من 100 إلى أقل من 500 راكب
35	30	25	20	من 500 إلى أقل من 1500 راكب
45	40	35	30	أكثر من 1500 راكب وتضاعف الكمية بتضاعف العدد

6. These drugs shall inject by disposable syringes, where all or part thereof may be secured by the transportation mode, as needed. يجب أن تكون هذه الأدوية على شكل حقن تستخدم لمرة واحدة فقط، ويجوز لوسيلة النقل تأمين كل هذه الأدوية أو جزء منها بحسب حاجتها.
7. The conditions and controls governing the use of narcotic drugs and psychotropic substances and that provided in the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances and these regulations shall be complied with. يجب الالتزام بالشروط والضوابط المنظمة لاستخدام المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الواردة في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية وهذه اللائحة.
8. Should any breach have discovered by the competent official while inspecting or checking the records of the medicinal medicines containing narcotic drugs or psychotropic substances, the incident is documented in an official report according to its nature. إذا ظهر للموظف المختص - أثناء عمليات التفتيش أو التدقيق في سجلات عهدة الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية - أي مخالفة، فتضبط الواقعة بمحضر ضبط بحسب طبيعتها.
9. The Department of Medical Services of every military authority shall take the mentioned measures regarding Saudi military transport and all other similar means. تختص إدارة الخدمات الطبية في كل جهة عسكرية باتخاذ الإجراءات المذكورة آنفاً حيال وسائل النقل العسكرية السعودية وما في حكمها.
10. The CEO of SFDA may amend the list of medical drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances, their quantities and pharmaceutical forms permitted to be transported. للرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء أن يعدل قائمة الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية، المسموح بها في وسائل النقل، وكمياتها وأشكالها الصيدلانية.
3. Medical drugs containing narcotics or psychotropic substances shall be only used in the transportation. يقصر استخدام الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية داخل وسيلة النقل.

Article (3):

المادة الثالثة:

1. The authorities competent to observe the perpetrators of the crimes provided in the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances are: General Directorate of Narcotic drugs Control and every authority concerned with the place of the crime. السلطات والسلطات المختصة بمراقبة مرتكبي الجرائم المنصوص عليها في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية هي: المديرية العامة لمكافحة المخدرات وكل جهة ذات اختصاص بمكان وقوع الجريمة ومحلها.

2. The authorities competent to prosecute the perpetrators of the crimes stipulated in the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances are: every authority with the capacity of criminal investigation, conducting criminal investigation proceedings or holding a trial in accordance with the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances, these Regulations and the Law of Criminal Procedures.

Article (4):

The competent authorities to request assistance from other countries regarding smuggling control or illicit trafficking in narcotic drugs or psychotropic substances on a ship on the high seas are:

1. General Directorate of Narcotic drugs Control.
2. The International Criminal Police Organization (INTERPOL).

Article (5):

1. The authorities competent to prosecute and punish any Saudis outside the Kingdom who committed one of the crimes provided in Article (3) of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances are: General Directorate of Narcotic drugs Control, Bureau of Investigation and Public Prosecution and competent courts.
2. The case shall be filed under an official request from the competent authorities in the country where the crime was committed, or a statement issued by an official entity, provided that the request or

2. السلطات المختصة بملاحقة مرتكبي الجرائم المنصوص عليها في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية هي: كل جهة لها صفة الضبط الجنائي أو القيام بأعمال الضبط الجنائي أو التحقيق أو المحاكمة - كل فيما يخص أعمال وظيفته - وفق ما يقضي به نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية وهذه اللائحة ونظام الإجراءات الجزائية.

المادة الرابعة

السلطات المختصة في طلب مساعدة الدول الأخرى في ضبط التهريب أو الاتجار غير المشروع في المخدرات أو المؤثرات العقلية على سفينة في أعالي البحار هي:
1. المديرية العامة لمكافحة المخدرات.

2. إدارة الاتصال للشرطة الدولية (الإنتربول).

المادة الخامسة:

1. السلطات المختصة في ملاحقة ومعاقبة أي مواطن سعودي أقدم خارج المملكة على ارتكاب جريمة من الجرائم المنصوص عليها في المادة (الثالثة) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية هي: المديرية العامة لمكافحة المخدرات، وهيئة التحقيق والادعاء العام، والمحاكم المختصة.

2. تحرك الدعوى بناء على طلب رسمي من السلطات المختصة في البلد الذي ارتكبت الجريمة على إقليمه، أو إفادة صادرة من جهة رسمية، على أن ترافق

statement is accompanied by certified copies of the documents on which the accusation relied, including crime, facts, descriptions, and evidence.

Article (6):

1. The authorities competent to prosecute perpetrators of the crimes stipulated in Article 3 of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances outside the Kingdom are:
 - A. General Directorate of Narcotic drugs Control.
 - B. INTERPOL.
2. The measures referred to in Article (8) of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances shall be considered as provided in international agreements.

Article (7):

1. The entity authorized to consider requests for assistance is: Mutual Legal Assistance (Standing Committee for Legal Assistance Requests) within the Ministry of Interior, where all legal assistance requests are referred to.
2. The United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988 and its Regulations shall be considered regarding assistance request, its form, contents, response, refusal or postponement, and enforcement terms.

الطلب أو الإفادة صور مصدقة من الوثائق المستند إليها في توجيه الاتهام، متضمنة وقائع الجريمة وأوصافها وبيان أدلة ثبوتها.

المادة السادسة:

1. السلطات المختصة في ملاحقة الأشخاص المتهمين بالاشتراك في ارتكاب إحدى الجرائم المنصوص عليها في المادة الثالثة من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية خارج أراضي المملكة هي:
 - أ- المديرية العامة لمكافحة المخدرات.
 - ب- إدارة الاتصال للشرطة الدولية (الإنتربول).
2. يراعى في اتخاذ الإجراءات المشار إليها في المادة (الثامنة) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ما تقضي به الاتفاقيات الدولية.

المادة السابعة:

1. الجهة المخولة بالنظر في طلبات المساعدة هي: لجنة المساعدة القانونية المتبادلة في وزارة الداخلية، وتحال إليها جميع طلبات المساعدة القانونية.
2. يراعى في طلبات المساعدة وشكلها ومحتوياتها والاستجابة لها أو رفضها أو تأجيلها وشروط استخدامها، ما نصت عليه اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع بالمخدرات والمؤثرات العقلية لعام 1988م، ولائحتها التنفيذية.

Article (8):

1. The authorities competent to permit the entry, passage, or exit of narcotic drugs, psychotropic substances, or replaced substances through the Kingdom are: The General Directorate for Narcotic drugs Control and the Saudi Customs Authority.
1. السلطات المختصة بالسماح بإدخال، أو مرور المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو مواد حلت محلها عبر إقليم المملكة أو الخروج منه هي: المديرية العامة لمكافحة المخدرات، ومصصلحة الجمارك.
2. Controls and terms for controlled delivery shall be as follows:
2. ضوابط التسليم المراقب وشروطه:
- A. If the shipment is planned to enter the Kingdom:
- أ- إذا كانت الشحنة تستهدف إقليم المملكة فـهي:
1. The request shall be in Arabic.
1. أن يكون الطلب مكتوباً باللغة العربية.
2. The request shall include the available information about the exporter, carrier, transportation, type of narcotic drugs or psychotropic substance, and the persons committing the crime within the Kingdom.
2. أن يشتمل الطلب على المعلومات المتوافرة عن مصدّر الشحنة وناقلها ووسيلة النقل ونوع المادة المخدرة أو المؤثر العقلي والأشخاص المتورطين في ارتكاب الجريمة الموجودين داخل إقليم المملكة.
3. The requester shall arrest the exporter and other accused persons - whether the involved persons inside the Kingdom were arrested or not reached for any reason - and the competent authority in the Kingdom shall be provided with the results of the investigations and trial.
3. أن تلتزم الجهة الطالبة بضبط مصدّر الشحنة والمتهمين الآخرين - سواء تم الوصول إلى الأشخاص المتورطين داخل المملكة أو لم يتم الوصول إليهم لأي سبب - وتزويد الجهة المختصة في المملكة بنتائج التحقيقات والمحاكمة في القضية.
4. The competent investigation authorities in the Kingdom shall exercise due diligence while carrying out the criminal investigation procedures, and verify that there is no incitement, solicitation, or victimization of others. Further, in the event of an evidence thereon, the authorities shall cease or cancel the procedures and notify the KSA requesters.
4. أن تلتزم الجهات المختصة بالضبط في المملكة بتحري الدقة أثناء قيامها بإجراءات الضبط والتحقق من عدم وجود أي تحريض أو استدراج أو تغيير بالغير، ومتى ما ظهر لها ما يدل على ذلك فعليها المبادرة إلى وقف الإجراءات أو إلغائها وإبلاغ سلطات الدولة الطالبة بذلك.

5. Narcotic drugs, psychotropic substances, subject to controlled delivery, or any part of the quantity shall be placed if it is agreed to be replaced.
5. وجود المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية محل التسليم المراقب أو جزء من الكمية في حال الاتفاق على استبدالها.
6. The request shall be as agreed upon regarding the shipment to be delivered and transportation mode, whether the persons involved are arrested or not.
6. أن يتضمن الطلب ما يتفق عليه في شأن الشحنة محل التسليم ووسيلة النقل سواء ضبط المتورطون أم لم يضبطوا.
7. Saudi Customs and General Directorate of Narcotic drugs Control shall verify the shipments subject to the controlled delivery at the port through which the shipment will pass under a joint record. The shipments with the transportation mode, if any, shall be delivered after conducting inventory count to the General Directorate of Narcotic drugs Control for the necessary procedures.
7. أن تتحقق الجمارك وإدارة مكافحة المخدرات من الشحنات المتفق على إخضاعها للتسليم المراقب في المنفذ الذي ستمر الشحنة من خلاله بموجب محضر مشترك. ثم تسلم بعد جردها مع وسيلة النقل - إن وجدت - إلى إدارة مكافحة المخدرات؛ لاستكمال باقي الإجراءات.
- B. If the shipment is planned to pass through the Kingdom to another country, the following controls shall be considered:
- ب- إذا كان مطلوباً أن تمر الشحنة عبر إقليم المملكة إلى إقليم دولة أخرى فهي:
1. The request shall be in Arabic.
1. أن يكون الطلب مكتوباً باللغة العربية.
2. Saudi Customs shall verify the existence of the narcotic drugs or psychotropic substances to be delivered or the substances that have been substituted according to the delivery request.
2. أن تتحقق الجمارك من وجود المادة المخدرة أو المؤثر العقلي محل التسليم أو المواد التي أحلت مكانها وفقاً لما ورد في طلب التسليم.
3. The General Directorate of Narcotic drugs Control, in coordination with any competent authority within the Kingdom, shall monitor the shipment until it leaves the Territory and hand it over to the authorities of the other country.
3. أن تتولى إدارة مكافحة المخدرات - بالتنسيق مع أي جهة مختصة داخل المملكة - مراقبة هذه الشحنة حتى خروجها من إقليم المملكة وتسليمها إلى سلطات الدولة الأخرى.

4. The request shall include complete information on the shipment, as well as the approval of the country of destination. In the event that the shipment passes through several countries following its exit from the Territory, the competent authority in the requesting country shall coordinate with those countries, obtain their approval, and attach the relevant evidence.
4. أن يشتمل الطلب على معلومات كاملة عن الشحنة وكذلك موافقة الدولة المتجهة إليها. وإن كانت ستمر عبر أقاليم عدة دول بعد خروجها من إقليم المملكة، فيتعين على الجهة المختصة في الدولة الطالبة التنسيق مع تلك الدول وأخذ موافقتها وإرفاق ما يثبت ذلك.
- C. If the shipment is detected within the Kingdom, and was on its way to another country, the following controls shall be considered:
- ج- إذا كانت الشحنة مكتشفة داخل إقليم المملكة وهي في طريقها إلى إقليم دولة أخرى فهي:
1. The request shall be in Arabic.
 1. أن يكون الطلب مكتوباً باللغة العربية.
 2. The competent authorities within the Kingdom shall agree with the authorities of the country of destination to send the same shipment or replace it.
 2. أن تتفق السلطات المختصة في المملكة مع سلطات البلد محل التسليم على إرسال الشحنة نفسها أو استبدالها.
 3. If it is agreed to send the shipment of narcotic drugs or psychotropic substances without replacing it, samples shall be cut from the quantity.
 3. إذا اتفق على إرسال الشحنة من المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية دون استبدالها فيجب استقطاع عينات من الكمية.
 4. The request shall be as agreed by the authorities regarding the shipment to be delivered and transportation mode, whether the persons involved are arrested or not.
 4. أن يتضمن الطلب ما يتفق عليه في شأن الشحنة محل التسليم ووسيلة النقل سواء ضبط المتورطون أم لم يضبطوا.
3. In all cases and in the event that the shipment includes any prohibited substance other than narcotic drugs or psychotropic substances, the General Directorate of Narcotic drugs Control shall coordinate with the relevant authorities before taking any procedures regarding the above mentioned controlled delivery cases.
3. في جميع الحالات وفي حال كون الشحنة تحتوي على أي مادة ممنوعة أخرى غير المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية، على إدارات مكافحة المخدرات التنسيق مع الجهات المختصة ذات العلاقة قبل الشروع في أي إجراء من إجراءات حالات التسليم المراقب المشار إليها.
4. The procedures mentioned in the previous paragraphs shall be taken, after obtaining the approval of the Minister of Interior or its
4. تتخذ الإجراءات المذكورة في الفقرات السابقة، بعد موافقة وزير الداخلية أو من يفوضه،

representatives, provided to coordinate with the Saudi Customs any matters falling within its competence.

5. The Minister of Interior, at its sole discretion, or its representatives may make exceptions to these controls and conditions, provided that the competent authorities shall verify the existence of narcotic drugs or psychotropic substances and concealment place and may only be satisfied with observation of these substances and not inspection.

على أن ينسق مع الجمارك فيما يخصها.

5. لوزير الداخلية - أو من يفوضه - في الحالات التي يراها، الاستثناء من هذه الضوابط والشروط، على أن تتحقق السلطات المختصة من وجود المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية ومكان إخفائها وتكتفي بالمشاهدة وعدم تفتيشها.

Article(9):

المادة التاسعة:

1. The private establishment desiring to import or export narcotic drugs or psychotropic substances for legitimate purposes shall be licensed by the MOH or SFDA, each within its field of competence.

1. يجب أن تكون المنشأة الخاصة - الراغبة في استيراد المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو تصديرها لأغراض مشروعة - مرخصة من وزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء كل بحسب اختصاصه.

2. The public or private establishment shall have an annual need approved by SFDA.

2. يجب أن يكون لدى المنشأة الحكومية أو الخاصة احتياج سنوي معتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

3. The import license shall be valid for a maximum period of one year, which expires at the end of the annual needs.

3. تمنح رخصة الاستيراد لمدة سنة حدًا أقصى تنتهي صلاحيتها بنهاية سنة الاحتياج.

4. The import license shall be renewed as per the following terms:

4. شروط تجديد رخصة الاستيراد:

- A. The license of the private establishment shall be valid.
B. The requester shall have needs, covering the quantity to be imported, approved by SFDA for the year during which the renewal is to be made.

أ- أن يكون ترخيص المنشأة الخاصة ساري الصلاحية.
ب- أن يكون لدى الجهة الطالبة احتياج معتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء للسنة المراد التجديد خلالها، يغطي الكمية المطلوب استيرادها.

- ج- في حالة وجود تأخير في الاستيراد، فيجب على المنشأة تقديم ما يثبت أن التأخير كان لأسباب مقبولة.
5. على الجهة طالبة التصدير تقديم إذن استيراد ساري الصلاحية من الدولة المراد التصدير إليها مشتمل على ما يلي:
- أ- اسم وعنوان الجهة المستوردة، والجهة المستفيدة، والشركة الصانعة والمصدرة.
- ب- اسم المادة العلمي والتجاري وشكلها الصيدلاني وتركيزها وحجمها وعبوتها وكميتها والوزن النقي لها.
6. تمنح رخصة التصدير لمدة تماثل مدة صلاحية إذن الاستيراد الصادر من الدولة المراد التصدير إليها، على ألا تتجاوز مدة صلاحيتها سنة.
7. شروط تجديد رخصة التصدير:
- أ. أن يكون ترخيص المنشأة الخاصة ساري الصلاحية.
- ب. أن يكون لدى الجهة الطالبة احتياج معتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء للسنة المراد التجديد خلالها، يغطي الكمية المطلوب تصديرها.
- ج. أن تكون رخصة الاستيراد الصادرة من الدولة المراد التصدير إليها سارية المفعول ومطابقة لبيانات رخصة التصدير.
- C. For import delays, the establishment shall submit evidence that the delay was due to satisfactory reasons.
5. The export requesters shall submit a valid import license from the importing country, including the following:
- A. Name and address of the importer, beneficiary, manufacturer, and exporter
- B. The scientific and trade name of the substance, pharmaceutical form, concentration, volume, packaging, quantity, and net weight.
6. The export license shall be valid for a period equal to the validity period of the import license issued by the importing country, provided that its validity period may not exceed one year.
7. The export license shall be renewed as per the following terms:
- A. The license of the private establishment shall be valid.
- B. The requester shall have needs, covering the quantity to be exported, approved by SFDA for the year during which the renewal is to be made.
- C. The import license issued from the importing country shall be valid and match the export license data.

8. The import or export license shall have the following data: يجب أن تشمل رخصة الاستيراد أو التصدير على البيانات الآتية:
- A. Name and address of the importer, beneficiary, manufacturer, and exporter. أ- اسم وعنوان الجهة المستوردة، والجهة المستفيدة، والشركة الصانعة والمصدرة.
- B. The scientific and trade name of the substance, pharmaceutical form, concentration, volume, packaging, quantity, and net weight. ب- اسم المادة العلمي والتجاري وشكلها الصيدلاني وتركيزها وحجمها وعبوتها وكميتها والوزن النقي لها.
- C. License instructions set by SFDA. ج- تعليمات الرخصة التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
9. The import of narcotic drugs and psychotropic substances shall be by air transport. The SFDA, in agreement with the MOI, may authorize other transportation modes. The importer shall comply with the conditions and specifications for the transportation and shipment of narcotic drugs and psychotropic substances by the manufacturer, as well as the terms provided in the international agreements and laws in force in the Kingdom. 9. يكون استيراد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بوساطة النقل الجوي، وللهيئة العامة للغذاء والدواء بالاتفاق مع وزارة الداخلية السماح باستخدام وسائل نقل أخرى. وعلى المستورد أن يتقيد بشروط ومواصفات نقل وشحن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية التي قررتها الشركة الصانعة، والشروط المنصوص عليها في الاتفاقيات الدولية والأنظمة السارية في المملكة.
10. Samples of narcotics or psychotropic substances may not be imported except for registration only. 10. لا يجوز استيراد عينات المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية إلا للتسجيل فقط.

المادة العاشرة:

Article (10):

The quantity to be imported or exported shall be checked as per the following controls:

1. The quantity to be imported may not exceed the quantity of the establishment's requirements approved by SFDA.
2. The data and the quantity of the substance to be exported shall match the data, its whole quantity, or any part thereof as in the import license issued by the country of destination.
3. The quantity of the substance to be exported may not exceed the annual need of the country of destination, as approved by International Narcotic drugs Control Board (INCB).

تراجع الكمية المطلوب استيرادها أو تصديرها وفق الضوابط الآتية:

1. ألا تتجاوز الكمية المراد استيرادها الكمية الواردة في احتياج المنشأة الذي اعتمده الهيئة العامة للغذاء والدواء.
2. أن تكون بيانات وكمية المادة المراد تصديرها مطابقة لبيانات وكمية المادة أو جزء من الكمية في رخصة الاستيراد الصادرة من الدولة المراد التصدير إليها.
3. ألا تتجاوز الكمية المراد تصديرها الاحتياج السنوي المعتمد للدولة المراد التصدير إليها من الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات.

Article (11):

1. Issuance of a clearance permit of narcotic drugs or psychotropic substances arriving at the Saudi Customs requires an import license issued by the SFDA before the date of the substances' arrival in the Kingdom. except drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances that are in the possession of patients coming to or departing from the Kingdom for personal use in accordance with the procedures and controls approved by the CEO of SFDA, in coordination with MOH.
2. Narcotic drugs and psychotropic substances shall be kept within the Saudi Customs in accordance with the terms mentioned in Article (19) herein.

المادة الحادية عشرة:

1. يشترط لإصدار رخصة فسخ المواد مخدرة أو مؤثرات عقلية التي تصل للجمارك توافر رخصة استيراد صادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء قبل تاريخ وصول المواد إلى المملكة، وتستثنى من ذلك الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية التي بحوزة المرضى القادمين إلى المملكة أو المغادرين منها للاستعمال الشخصي وفقاً للإجراءات والضوابط التي يعتمدها الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء بالتنسيق مع وزير الصحة.
2. تحفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لدى الجمارك وفقاً للشروط الواردة في المادة (التاسعة عشرة) من هذه اللائحة.

3. The clearance license shall include the license instructions set by SFDA. يجب أن تشمل رخصة الفسخ على تعليمات الرخصة التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء.

Article (12):

المادة الثانية عشرة:

1. The entity desiring to import planting seeds listed in schedule (IV) annexed to the Law of Combating the Narcotic drugs and Psychotropic Substances shall submit a request indicating the seeds type, quantities, and purpose. على الجهة الراغبة في استيراد بذور النباتات المدرجة في الجدول رقم (4) المرفق لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية التقدم بطلب يتضمن نوع البذور وكميتها والغرض من طلبها.
2. The request shall be addressed to MOI. Further, it is to be examined by a committee composed of the MOI, MOH, Ministry of Higher Education, MOA and SFDA. يوجه هذا الطلب إلى وزارة الداخلية وتدرسه لجنة مكونة من وزارة الداخلية ووزارة الصحة ووزارة التعليم العالي ووزارة الزراعة، والهيئة العامة للغذاء والدواء.
3. The import license shall be valid for one year from date of issuance. تكون صلاحية رخصة الاستيراد سنة من تاريخ صدورها.
4. The import license shall include the following data: يتضمن ترخيص الاستيراد البيانات التالية:
- A. Seed name, type, and quantity. اسم البذور ونوعها وكميتها.
- B. Beneficiary name and address. اسم المستفيد وعنوانه.
- C. Name and address of the importer and exporter. اسم وعنوان الجهة المستوردة والمصدرة.
- D. Importing purpose. الغرض من الاستيراد.

- هـ- تاريخ صلاحية رخصة الاستيراد.
- و- تعليمات الرخصة التي تحددها وزارة الداخلية.
- F. License instructions set by MOI.
5. The seeds arrived at the Saudi Customs may be delivered under a clearance license issued by the Ministry of the Interior, provided that the license shall be returned to it upon its expiry. For a clearance license, an import license issued by MOI is required before the date on which the seeds arrive at Saudi Customs.
5. لا يجوز تسليم البذور التي تصل إلى الجمارك إلا بموجب رخصة فسخ صادرة من وزارة الداخلية، على أن تعاد هذه الرخصة إليها بعد انتهاء الفسخ. ويشترط لإصدار رخصة الفسخ توافر رخصة استيراد صادرة من وزير الداخلية قبل تاريخ وصول البذور إلى الجمارك.
6. Seeds may only be imported in sealed packages with a statement specifying the name and quantity of the substance. Substance packages may not contain any other substance.
6. لا يجوز استيراد البذور إلا داخل طرود محكمة الإغلاق، مع بيان يحدد اسم المادة وكميتها. ولا يجوز أن تحتوي الطرود الخاصة بهذه المواد على أي مادة أخرى.
7. The seeds shall be in the custody of a person specified by the requester upon request submittal, while adhering to Article (22) of the Law of Combating Narcotic drugs and psychotropic Substances.
7. تكون البذور بعهددة شخص تحدده الجهة الطالبة عند رفع الطلب مع الالتزام بما ورد في المادة (الثانية والعشرين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
8. The beneficiary shall submit evidence on the usage of the quantity for the purpose for which it was requested according to a statement held by it and shall also submit a copy thereof to MOI.
8. تلتزم الجهة المنتفعة بإثبات استهلاك الكمية للغرض الذي طلبت من أجله، وذلك بموجب بيان تحتفظ به، وتزود وزارة الداخلية بصورة منه.

9. If the quantity has not been used, the remaining quantity shall be handed over to the General Directorate of Narcotic drugs Control under a statement issued. Further, the provisions provided in Article (52) of the Law of Combating Narcotic drugs and psychotropic Substances and these Regulations shall be applied.
9. إذا لم تستهلك الكمية يسلم الباقي إلى إدارة مكافحة المخدرات بموجب بيان، وتُطبق عليه الأحكام الواردة في المادة (الثانية والخمسين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية وهذه اللائحة.
10. For the issuance of a planting license, the following terms shall apply:
10. يشترط للترخيص بالزراعة ما يلي:
- A. The location of the cultivated area and the duration shall be determined.
- أ- تحديد مكان الزراعة ومدتها.
- B. The place prepared for cultivation shall be surrounded by a security fence with security guards employed by the beneficiary. In addition, the authorized persons are only allowed to enter.
- ب- أن يكون المكان المعد للزراعة محاطاً بسياج أمني، وتحت الحراسة الأمنية التابعة للجهة المستفيدة، ولا يسمح بدخوله إلا للمصرح لهم.
- C. The beneficiary shall preserve the production including seeds and others in a way that ensures that they will not leak or used for other purposes than the intended. The beneficiary's entity shall undertake control and inspection procedures to verify the same.
- ج- أن يلتزم المستفيد بحفظ إنتاج النباتات من بذور وغيرها بما يكفل عدم تسربها أو استخدامها لغير الغرض الذي من أجله صدر الترخيص. وتتولى الجهة التي يتبع لها المستفيد إجراءات الرقابة والتفتيش للتحقق من ذلك.
- D. The rest of the crops and production, if any, shall be destroyed in accordance with Article (52) of the Law of Combating Narcotic drugs and psychotropic Substances and these Regulations.
- د- أن يتلف الباقي من المزروعات والإنتاج - إن وجد - وفقاً للمادة (الثانية والخمسين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية وهذه اللائحة.

Transportation and delivery of narcotic drugs or psychotropic substances within the Kingdom shall be under to the following controls and terms:

ضوابط وشروط نقل المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية داخل المملكة وتسليمها:

1. Substances shall be kept inside tightly closed and sealed containers with a serial number documented in the statement on origin, where a copy thereof shall be saved by both the supplier and the beneficiary.
 2. The handover of narcotic drugs or psychotropic substances from the warehouse to the container and vice versa shall be made under a statement signed by the custodian of the warehouse and the official entrusted with the container.
 3. Delivery statement shall include substance name, volume, package size, quantity in figures and words, name and address of the deliverer and receiver, delivery date and seal.
 4. The container through the period of transportation, handling and delivery shall be under security guard licensed and approved by MOI.
 5. If the narcotic drugs and psychotropic substances be transported by a private carrier, the carrier shall be licensed by the MOI.
 6. The following instructions are to be followed when transporting drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances:
1. 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.
 2. أن يكون تسليم المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية من المستودع إلى الحاوية أو العكس بموجب بيان يوقعه مسؤول العهدة في المستودع والمسؤول المرافق للحاوية.
 3. أن يشتمل بيان التسليم على اسم المادة والحجم والعبوة والكمية رقما وكتابة، واسم وعنوان الجهة المسلمة، والمتسلمة، وتاريخ التسلم والختم.
 4. أن تكون الحاوية - خلال فترة النقل والتسلم والتسليم - تحت حراسة أمنية مرخصة ومعتمدة من وزارة الداخلية.
 5. إذا نقلت المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بوساطة شركة نقل خاصة، فيجب أن تكون هذه الشركة مرخصة من وزارة الداخلية.
 6. عند نقل الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية، تضاف الشروط الآتية:

- أ- أن يكون التخزين أثناء النقل وفقاً لمواصفات التخزين التي أقرتها الشركة الصانعة.
- ب- أن يكون المسؤول المرافق للحاوية صيدلياً أو فني صيدلي.
- ج- أن يشتمل بيان التسليم على الشكل الصيدلاني والتركيز ورقم التشغيل والصلاحية.
7. عند نقل العينات المرسله إلى المختبرات للتحليل، يجب أن تكون داخل طرد محكم الإغلاق وبداخله خطاب يوضح فيه اسم المادة والكمية بالعدد أو الوزن، على أن يرافق الطرد خطاب موجه إلى المختبر بطلب التحليل مع ذكر رقم الحرز السري.
7. Upon transportation, the samples sent to laboratories for analysis shall be stored inside a sealed package with a letter indicating the substance name and the quantity, whether in amount or weight, provided that a letter handed to the laboratory with the test request shall be attached to the package while mentioning the exhibit number.

Article (14):

المادة الرابعة عشرة:

1. لا تسمح الجمارك بمرور مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية عبر إقليم المملكة إلا بتصريح من وزير الداخلية أو من يفوضه.
2. يشترط لمرور مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية عبر إقليم المملكة ما يلي:
- أ- حصول المصريح له على ترخيص من الدولة المستورد منها والدولة المصدر إليها.
- ب- تحديد واسطة النقل ومسارها ومنفذ الخروج.
1. The Saudi Customs may not permit the passage of narcotic drugs or psychotropic substances through the territory without a permission from the Minister of Interior or its representative.
2. The following terms regarding the passage of narcotic drugs or psychotropic substances through the Kingdom shall be applied:
- A. The authorized person shall obtain a license from the country of exportation and the country of destination.
- B. Transportation mode, route and exit port shall be determined.

- ت- تحديد نوع المادة المخدرة أو المؤثر العقلي، والاسم، والكمية والنسبة.
- ث- أن تكون هذه المواد تحت حراسة أمنية تحددها وزارة الداخلية.
3. تتولى الجمارك التحقق من توافر الشروط اللازمة لعبور المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية عبر إقليم المملكة، وفقاً للأنظمة واللوائح والتعليمات المرعية.
4. تتحقق الجمارك من خروج المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية من إقليم المملكة عبر منفذ الخروج المحدد لها خلال المدة المقررة. وإذا لم تغادر فتبلغ إدارة مكافحة المخدرات بذلك فوراً لإكمال ما يلزم بحسب الاختصاص، على أن تبلغ الجمارك بما تم في هذا الشأن.
- C. Type, name, quantity and percentage of narcotic drugs or psychotropic substances shall be determined.
- D. Narcotic drugs or psychotropic substances shall be subject to a security guard determined by MOI.
3. Saudi Customs shall verify the availability of the necessary terms regarding the passage of narcotics or psychotropic substances through the territory in accordance with the applicable laws, regulations, and instructions.
4. Customs shall verify the exit of narcotic drugs or psychotropic substances from the territory through the specified exit port within the specified period. In the event of non-departure, the General Directorate of Narcotic drugs Control shall be immediately informed to take the necessary actions within its field of competence, provided to notify the Saudi Customs about the actions taken in this regard.

Article (15):

CEO of SFDA, in coordination with the Minister of Health, shall approve the regulations and controls regarding handling narcotic drugs or psychotropic substances in warehouses, drug factories and therapeutic institutions.

المادة الخامسة عشرة:

يعتمد الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء- بالاتفاق مع وزير الصحة - إجراءات وضوابط تسلم عهدة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية في مستودعات ومصانع الأدوية والمؤسسات العلاجية.

المادة السادسة عشرة:

Article (16):

1. The statement of the registration of narcotic drugs or psychotropic substances in pharmaceutical establishments and therapeutic or research institutions licensed to use narcotic drugs or psychotropic substances shall include the following:
 - A. Periodic record (records) No. and its date. أ. رقم السجل الدوري (المدور) وتاريخه.
 - B. Generic name of the narcotic drugs or psychotropic substances, dosage form, concentration, volume, package size. ب. الاسم العلمي للمادة المخدرة (أو المؤثر العقلي) وشكلها الصيدلاني، وتركيزها، وحجمها وعبوتها.
 - C. Remaining quantity of the previous periodic record. ج. الكمية الباقية من السجل الدوري السابق.
 - D. Received quantity. د. الكمية الواردة.
 - E. Deliverer. هـ. جهة الورد.
 - F. Total amount. و. المجموع الكلي.
 - G. The dispensed quantity. ز. الكمية المصروفة.
 - H. The data for whom the amount was dispensed. ح. البيانات الخاصة بمن صرفت له الكمية.
 - I. The remaining quantity. ط. الكمية الباقية.
 - J. Name and signature of the custodian of narcotic drugs or psychotropic substances. ي. اسم مسؤول عهدة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وتوقيعه.
 - K. Name and signature of the establishment manager or its representative. ك. اسم مدير المنشأة أو من يفوضه وتوقيعه.
 - L. Official stamp of the establishment. ل. الختم الرسمي للمنشأة.
2. The data of the periodic record (records) shall be submitted every six months to the MOH or SFDA, each within its field of competence, and a copy thereof shall be maintained within the establishment. 2. تقدم بيانات السجل الدوري (المدور) كل ستة أشهر إلى وزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء كل بحسب اختصاصه، وتحفظ صورة منها لدى المنشأة.

3. The CEO of SFDA, in conjunction with the Minister of Health, shall approve the dispensing procedures and controls.

Article (17):

The CEO of SFDA, in coordination with the Minister of Health, shall approve the procedures and controls for the sale and delivery of narcotic drugs or psychotropic substances and their disposal at pharmaceutical establishments and therapeutic institutions.

3. يعتمد الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء - بالاتفاق مع وزير الصحة - إجراءات مراقبة الصرف وضوابطها.

المادة السابعة عشرة:

يعتمد الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء - بالتنسيق مع وزير الصحة - إجراءات وضوابط بيع وتسليم المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية والتصرف فيها في المنشآت الصيدلانية والمؤسسات العلاجية.

Article (18):

1. The request for a license to establish, separate and construct factories or laboratories specialized in manufacturing narcotic drugs or psychotropic substances for scientific or commercial purposes, shall be submitted to SFDA.

2. A Standing Committee shall be formed in SFDA in conjunction with the Ministry of Interior, the Ministry of Trade and Industry and the MOH. The committee shall undertake the following tasks:

A. Set the instructions and procedures to license factories and laboratories referred to in paragraph (1) above, and the methods to be adopted for monitoring.

B. Consider license applications referred to in paragraph (1) above, and the appropriateness of approval thereof.

3. SFDA shall submit the license applications approved by the Standing Committee to the Council of Ministers for necessary action.

المادة الثامنة عشرة:

1. تقدم طلبات الترخيص بإنشاء مصانع أو معامل تختص بإنتاج مواد مخدرة، أو مؤثرات عقلية، أو فصلها، أو تشييدها لأغراض علمية أو تجارية، إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

2. تشكل في الهيئة العامة للغذاء والدواء لجنة دائمة بمشاركة وزارة الداخلية ووزارة التجارة والصناعة ووزارة الصحة، تتولى مباشرة المهام التالية:

أ وضع شروط وإجراءات منح تراخيص المصانع والمعامل المشار إليها في الفقرة (1) أعلاه، وكيفية مراقبتها.

ب دراسة طلبات الترخيص المشار إليها في الفقرة (1) أعلاه، ومدى مناسبة الموافقة عليها.

3. ترفع الهيئة العامة للغذاء والدواء طلبات الترخيص التي وافقت عليها اللجنة الدائمة إلى مجلس الوزراء؛ لاتخاذ الإجراء اللازم.

Article (19):

1. The following instructions shall be applied regarding the storage of narcotic drugs and psychotropic substances:
 - A. Narcotic drugs and psychotropic substances shall be stored according to the storage specifications and conditions set by the manufacturer.
 - أ. أن تحفظ وفقاً لمواصفات وشروط التخزين التي قررتها لشركة الصانعة.
 - ب. أن يكون الحفظ في خزانة أو مستودع في المنشأة المرخص لها.
 - ج. أن تكون هذه الخزانة (أو المستودع) مخصصة لتخزين المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فقط.
 - د. أن تكون هذه الخزانة (أو المستودع) محكمة الإغلاق، وألا يترك مجال لخلعها أو كسرها أو نقلها، وأن تزود بنظام إنذار أمني للحماية.
 - B. Narcotic drugs and psychotropic substances shall be stored in a safe or warehouse within the licensed establishment.
 - ج. أن تكون هذه الخزانة (أو المستودع) مخصصة لتخزين المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فقط.
 - C. The safe (or warehouse) shall be only designed to store narcotic drugs and psychotropic substances.
 - د. أن تكون هذه الخزانة (أو المستودع) محكمة الإغلاق، وألا يترك مجال لخلعها أو كسرها أو نقلها، وأن تزود بنظام إنذار أمني للحماية.
 - D. The safe (or warehouse) shall be tightly closed, so that it cannot be removed, broken, or moved. It shall also be provided with a security alarm system for protection.
 - د. أن تكون هذه الخزانة (أو المستودع) محكمة الإغلاق، وألا يترك مجال لخلعها أو كسرها أو نقلها، وأن تزود بنظام إنذار أمني للحماية.
2. SFDA, in coordination with MOH, shall verify the safety and security of the provided modern technology to preserve narcotic drugs and psychotropic substances maintaining their properties according to the previous conditions before approval for use.
 2. تتحقق الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتنسيق مع وزارة الصحة - 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.
3. CEO of SFDA, in coordination with the Minister of Health, shall approve procedures and controls regarding preserving and destroying damaged items and empty packages containing narcotic drugs and psychotropic substances.
 3. يعتمد الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء - بالتنسيق مع وزير الصحة - إجراءات وضوابط حفظ وإتلاف الأصناف التالفة والعبوات الفارغة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

4. The following measures shall be taken in cases of the increase, loss, shortage or destruction of narcotic drugs and psychotropic substances: في حالات الزيادة، أو الفقد أو النقص أو التلف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية تتخذ الإجراءات الآتية:
- A. The custodian shall maintain it and inform its line manager of what he/she has observed without touching or changing its conditions. The official shall immediately provide guards in the place and seize all its contents. أ. يلتزم مسؤول العهدة بالمحافظة عليها وإبلاغ رئيسه المباشر بما لاحظته دون لمس أو تغيير في أوضاعها، وعلى المسؤول وضع حراسة فورية على المكان والتحفظ على جميع ما فيه.
- B. If the loss, shortage, or destruction was a result of burglary, or there is a suspicion of theft or evidence on robbery, the establishment manager shall inform the Police and the General Directorate of Narcotic drugs Control of the incident. ب. إذا كان الفقد أو النقص أو التلف ناتجاً من سطو أو كان هناك اشتباه بالسرقة أو ما يدل على محاولة السطو، فعلى مدير المنشأة إبلاغ قسم الشرطة وإدارة مكافحة المخدرات بالحادثة.
- C. If the loss, shortage, destruction, or the increase leaves no signs of assault or burglary, or there is no suspicion of theft, the following measures shall be taken: ج. إذا كان الفقد، أو النقص أو التلف أو الزيادة غير مصحوب بعلامات اعتداء أو سطو أو ليس هناك اشتباه في سرقة، فإنه يتخذ الآتي:
1. The establishment manager shall form an investigation committee of at least three members, one of them shall be working at the inventory control department in the establishment, to be assigned with the following: 1. يشكل مدير المنشأة لجنة تحقيق من ثلاثة أعضاء على الأقل، يكون أحدهم من مراقبة المخزون في المنشأة؛ لتقوم بما يلي:
- A. Conduct an inventory count of the items in the place where the increase, shortage, loss, or destruction has taken place in order to count the excess, missed, lost or destroyed items and their quantities. أ. جرد الأصناف التي في المكان الذي وقع فيه الزيادة، أو النقص، أو الفقد أو التلف لحصر الزائد أو الناقص أو المفقود أو التالف منها وكمياته.

- ب تقصّي أسباب الزيادة، أو الفقد، أو النقص أو التلف الحاصل، وما إذا كان ذلك نتيجة إهمال أو تقصير أو أي عارض آخر طارئ، مع تحديد مسؤولية المقصر أو المتسبب في الإهمال.
2. يرفع مدير المنشأة تقرير اللجنة إلى وزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء كل حسب اختصاصه لاتخاذ الإجراء اللازم، ويحتفظ بصورة منه في سجل العهدة.
3. إذا وجد المختص في وزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء الذي له صفة الضبط الجنائي أن الزيادة، أو الفقد، أو النقص أو التلف ناتج من فعل جنائي، فيعد محضر ضبط بالواقعة، وتبلغ إدارة مكافحة المخدرات وهيئة التحقيق والادعاء العام بذلك.
- B. Examine reasons for the increase, loss, shortage, or destruction, whether it is out of negligence, omission, or any other emergency, with the determination of the liability of the defaulting party or negligent.
2. The establishment manager shall submit the committee's report to MOH or SFDA, each within its field of competence, to take the necessary action, and keep a copy thereof in the custody record.
3. the criminal investigation component official at MOH or SFDA finds out that the increase, loss, shortage, or destruction is resulted from a criminal act, then an incident record shall be prepared, and the General Directorate of Narcotic drugs Control and the Bureau of Investigation and Public Prosecution shall be notified thereof.

المادة العشرون:

Article (20):

1. شروط الوصفة الطبية هي:
- أ- يجب أن تحتوي الوصفة على دواء واحد فقط.
- ب- تتكون الوصفة من أصل مكتوب في أعلاها بخط أحمر (مادة مقيدة) وصورتين مكتوب عليهما (غير قابل للصرف).
1. Conditions for the prescription are as follows:
- A. The prescription shall only include one medication.
- B. The prescription shall consist of an original at the top of which the (controlled substance) phrase shall be written in red and two copies with (**not for dispensing**) note.

- C. The original prescription is kept within the pharmacy. In addition, the patient is given a copy, and the other copy is kept within the prescription record. ج- يحتفظ بأصل الوصفة في الصيدلية ويعطى المريض صورة وتحفظ الصورة الأخرى في دفتر الوصفات.
- D. The prescription shall be written in indelible ink and be free from any scratch or modification. د- يجب أن تكتب الوصفة بحبر غير قابل للمحو، وأن تخلو من الشطب أو التعديل.

2. بيانات الوصفة هي:
- A. Establishment name and address. أ- اسم المنشأة وعنوانها.
- B. Patient full name, age, gender, and nationality. ب- اسم المريض رباعياً، وعمره، وجنسه وجنسيته.
- C. Patient file number and ID number. ج- رقم ملف المريض ورقم الهوية.
- D. Number and date of prescription. د- رقم الوصفة وتاريخها.
- E. Diagnosis. ه- التشخيص.
- F. Scientific name of the drug, pharmaceutical form and prescribed dose, treatment duration in number and writing. و- اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني، والجرعة المقررة ومدة العلاج رقماً وكتابةً.
- G. Physician name, work permit number and signature. ز- اسم الطبيب المعالج ورقم بطاقة العمل وتوقيعه.
- H. Pharmacist name, custodian, work permit number and signature. ح- اسم الصيدلي مسؤول العهدة ورقم بطاقة العمل وتوقيعه.
- I. Prescription instructions determined by MOH in coordination with SFDA. ط- تعليمات الوصفة التي تحددها وزارة الصحة بالتنسيق مع الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- J. Establishment stamp. ي- ختم المنشأة.

2. تكون صلاحية الوصفة من تاريخ إصدارها على النحو الآتي:
- أ- يوم واحد فقط في الحالات الإسعافية.
ب- سبعة أيام لمرضى العيادات والمرضى الخارجين من المستشفى.
2. The expiry date of the prescription from the date of issuance shall be as follows:
- A. Only one day in emergency cases.
B. Seven days for clinics and outpatients.
3. لوزير الصحة بالتنسيق مع الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء تعديل الشروط والبيانات ومدة الصلاحية المذكورة في الفقرات السابقة من هذه المادة.
3. The Minister of Health, in coordination with the CEO of SFDA, may amend the terms, data and the expiry date contained in the previous paragraphs of this Article.
4. تتحقق وزارة الصحة بالتنسيق مع الهيئة العامة للغذاء والدواء مما يتوافق من تقنية حديثة في كتابة الوصفة بما يكفل مراعاتها للشروط السابقة قبل الموافقة على استخدامها.
4. Minister of Health, in coordination with SFDA, shall verify the provided modern technology while writing the prescription to ensure compliance with the previous term before approval.

Article (21):

المادة الحادية والعشرون:

1. يحفظ أصل الوصفة لمدة ثلاث سنوات.
1. The original prescription shall be maintained for three years.
2. يجب على كل صيدلية الاحتفاظ بسجل خاص بالوصفات لمدة خمس سنوات.
2. Each pharmacy shall keep a record of the prescriptions for a period of five years.
3. يتم إتلاف الوصفة وسجل الوصفات بعد انقضاء المدة المحددة للحفظ بواسطة لجنة تشكل من ثلاثة أعضاء بقرار من مدير المنشأة أو من ينيبه، ويعد محضر بذلك.
3. The prescriptions and records shall be destroyed following the expiry of the specified period by a three-member committee formed by a decision of the establishment manager or its representative, and a report thereon shall be prepared.

المادة الثانية والعشرون:

Article (22):

1. There shall be a special record in the pharmaceutical establishments for each drug containing narcotic or psychotropic substance. 1. يجب أن يكون هناك سجل خاص في المنشآت الصيدلانية لكل دواء يحتوي على مادة مخدرة أو مؤثر عقلي.
2. The pages of record shall be sequentially numbered. 2. يجب أن تكون صفحات السجل مرقمة تسلسلياً.
3. The record of pharmacies and warehouses shall include the following data: 3. يجب أن يشتمل السجل في الصيدليات والمستودعات على البيانات الآتية:
 - A. Scientific name of drug, pharmaceutical form, concentration, and volume. أ- اسم الدواء العلمي، وشكله الصيدلاني، وتركيزه، وحجمه.
 - B. Previous inventory. ب- الرصيد السابق.
 - C. Received quantity, batch number and date of expiry. ج- الكمية الواردة ورقم التشغيل وتاريخ الصلاحية.
 - D. The entity from which quantity is received and date of receipt. د- الجهة الوارد منها وتاريخ الورود. المجموع الكلي.
 - E. Total amount. هـ- المجموع الكلي.
 - F. The dispensed quantity, batch number, date of dispensing, name and signature of the person who dispenses it. و- الكمية المصروفة ورقم التشغيل وتاريخ الصرف واسم من صرفها وتوقيعه.
 - G. Name and address of beneficiary (warehouses only) ز- اسم الجهة المستفيدة وعنوانها (للمستودعات فقط).
 - H. Patient's name, age, ID No., medical file, prescription number and name of the person who prescribes it (pharmacies only). ح- اسم المريض وعمره ورقم الهوية والملف الطبي ورقم الوصفة واسم من وصفها (للصيدلية فقط).
 - I. Remaining quantity. ط- الكمية الباقية.

4. Records shall be written in indelible ink and when amendment is made, it shall be signed. يجب أن تكتب السجلات بحبر غير قابل للمحو، وعند التعديل يوقع على ذلك.
5. At the end of each year, the name and signature of the custodian of narcotic drugs or psychotropic substances, and name and signature of establishment manager or its representative shall be written on the record. The record shall be stamped with the official stamp of establishment. عند نهاية كل سنة يجب أن يكتب على السجل اسم مسؤول عهدة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وتوقيعه، واسم مدير المنشأة - أو من ينيبه - وتوقيعه، وأن يختم السجل بالختم الرسمي للمنشأة.
6. Records shall be kept for ten years. تحفظ السجلات لمدة عشر سنوات.
7. Records shall be destroyed following the expiry of the preservation period by a three-member committee formed by decision of establishment manager or its representative and a report thereon shall be prepared. يتم إتلاف السجلات بعد انقضاء المدة المحددة للحفظ بواسطة لجنة تشكل من ثلاثة أعضاء بقرار من مدير المنشأة أو من ينيبه، ويعد محضر بذلك.
8. SFDA shall verify in coordination with the MOH that there is a modern technique for registering all drugs delivered to pharmacy or warehouse to ensure compliance with the previous terms. تتحقق الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتنسيق مع وزارة الصحة مما يتوافر من تقنية حديثة في تسجيل جميع ما يرد إلى الصيدلية أو المستودع بما يكفل مراعاتها للشروط السابقة.

Article (23):

المادة الثالثة والعشرون:

1. The Minister of Health in coordination with the CEO of SFDA shall adopt procedures and controls for prescribing and dispensing narcotic drugs or psychotropic substances in the therapeutic institutions. يعتمد وزير الصحة بالتنسيق مع الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء إجراءات وضوابط وصف وصرف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية.

2. The Minister of Health shall adopt procedures and controls for ensuring the compliance of therapeutic institutions with this Article and shall review all evidences proving such compliance.
2. يعتمد وزير الصحة الإجراءات والضوابط للتحقق من التزام المؤسسات العلاجية بما ورد في هذه المادة، والإطلاع على ما يثبت ذلك.

Article (24):

المادة الرابعة والعشرون:

1. Physicians shall be licensed to possess, prescribe and dispense narcotic drugs or psychotropic substances from their private clinics in accordance with the following controls:
1. يرخص للأطباء بحيازة الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية ووصفها وصرفها من عياداتهم الخاصة، وفقاً للضوابط الآتية:
- A. The clinic license issued by MOH shall be valid.
- أ أن يكون ترخيص العيادة الصادر من وزارة الصحة ساري الصلاحية.
- B. The clinic shall have an annual needs approved by SFDA.
- ب أن يكون لدى العيادة احتياج سنوي معتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- C. Narcotic drugs or psychotropic substances shall be in the custody of physician, owner of the clinic, and under his responsibility or in the custody of Saudi pharmacist or a Saudi pharmacy technician working in the clinic.
- ج يجب أن تكون الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية في عهدة الطبيب صاحب العيادة وتحت مسؤوليته، أو في عهدة صيدلي سعودي أو فني صيدلي سعودي يعمل في العيادة.
- D. The possession shall be limited to emergency drugs specified by Minister of Health.
- د تقتصر الحيازة على الأدوية الإسعافية التي يحددها وزير الصحة.
- E. The prescription and dispensing in private clinics shall be subject to controls set forth in Articles (20, 21, 22 and 23) herein.
- ه يخضع الوصف والصراف في عيادة الأطباء الخاصة للضوابط المنصوص عليها في المواد (20، 21، 22، 23) من هذه اللائحة.

2. ضوابط حيازة وإعطاء الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في الحالات الإسعافية:
2. Controls for the possession and administration of emergency drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances in emergency cases:
- أ. يكون مدير المركز الإسعافي مسؤولاً عن الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في المراكز الإسعافية، وذلك إذا لم يكن في المركز صيدلي سعودي أو فني صيدلي سعودي.
- A. Manager of the emergency center shall be responsible for emergency drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances in the emergency centers, in the absence of a Saudi pharmacist or Saudi pharmacy technician in the center.
- ب. يكون رئيس الفرقة الإسعافية مسؤولاً عن عهدة الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في وسيلة النقل الإسعافية.
- B. Head of the emergency teams shall be responsible for the custody of emergency drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances in the emergency ambulance.
- ج. يعتمد وزير الصحة الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية وكمياتها وأشكالها الصيدلانية المسموح بها في الحالات الإسعافية.
- C. Minister of Health shall adopt emergency drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances and pharmaceutical forms, which are permitted in emergency cases.
- د. تعطى الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في الحالات الإسعافية وفق الآتي:
- D. The emergency drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances in emergency cases shall be given as follows:
1. تعطى الأدوية الإسعافية للمصاب عن طريق المسعفين بعد أخذ موافقة الطبيب وتحديد الدواء والكمية.
1. The emergency drugs shall be given to patient by the first aiders after obtaining approval of physician and identifying the drug and dose.

2. The empty drug container shall be returned to the entity that dispensed the drug. Patient's name, physician name, time and date of contact, name of dispensed drug, dose, and time of dispensing, name and signature of the person who dispensed it shall be registered in the custody record.

2. يعاد وعاء الدواء الفارغ إلى الجهة التي صرفت الدواء. ويسجل في سجل العهدة اسم المريض، واسم الطبيب ووقت الاتصال به وتاريخه، واسم الدواء المصروف وكميته ووقت صرفه واسم من صرفه وتوقيعه.
3. If the dose prescribed to patient is less than the capacity of the injection, the first aider who gave drugs and head of emergency team who administered the drug, shall discard the remaining quantity, and sign the same in the patient's emergency report.

3. إذا كانت الكمية المقررة للمصاب أقل من سعة حقنة واحدة، فعلى المسعف الذي أعطى الدواء ورئيس الفرقة الإسعافية الذي أشرف على ذلك إتلاف الكمية الباقية، ويوقعان على ذلك في التقرير الإسعافي الخاص بالمصاب.

Article (25):

Family members are parents, children, siblings, and spouse.

المادة الخامسة والعشرون:

أفراد العائلة هم الأبوان، والأولاد والإخوة والزوج.

Article (26):

The Minister of Health shall issue controls and instructions for returning the drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances and means of their disposal, including narcotic drugs or psychotropic substances dispensed by a government or private therapeutic institution.

المادة السادسة والعشرون:

يصدر وزير الصحة الضوابط والتعليمات المتعلقة بإعادة الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية وكيفية التصرف فيها، بما فيها الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية التي تصرف من مؤسسة علاجية حكومية أو خاصة.

Article (27):

1. The provisions set forth in the Law of Chemicals Import and Management and its Implementing Regulations shall be applied to precursor chemicals listed in Schedule (III) annexed to Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances with regard to

المادة السابعة والعشرون:

1. تطبق الأحكام الواردة في نظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها ولوائحته التنفيذية على السلائف الكيميائية المدرجة في الجدول رقم (3) المرافق لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية، فيما يتعلق بشروط وإجراءات

terms and conditions for importing, exporting, manufacturing, trading, abusing, assigning, possessing and monitoring them and the competent authorities. جليها أو تصديرها أو صنعها أو الاتجار بها أو تعاطيها أو التنازل عنها أو حيازتها، وكيفية مراقبتها والجهات المختصة بذلك.

2. The competent authorities indicated in the previous paragraph of this Article shall provide the MOI (General Directorate for Narcotic drugs Control) with the following: 2. تزود الجهات المختصة - المشار إليها في الفقرة السابقة من هذه المادة - وزارة الداخلية (المديرية العامة لمكافحة المخدرات) بما يلي:

A. Annual estimates of legitimate annual needs - per calendar year- of precursor chemicals determined by MOI (General Directorate for Narcotic drugs Control). أ. التقديرات السنوية للاحتياجات السنوية - بالسنة الميلادية - المشروعة للسلائف الكيميائية التي تحددها وزارة الداخلية (المديرية العامة لمكافحة المخدرات).

B. Copy of import and clearance permits. ب. صورة من رخصة الاستيراد والفسح.

C. The purpose for which precursor chemicals were brought, and the approximate quantity required for this purpose. ج. الغرض الذي جلبت لأجله هذه السلائف الكيميائية، والكمية التقريبية المطلوبة لهذا الغرض.

D. Quarterly statements and reports on the following: د. بيانات وتقارير كل ثلاثة أشهر ميلادية عن الآتي:

1. The consumed amounts and remaining amounts. 1. الكميات التي استهلكت والباقي منها.

2. Produced and consumed amounts. 2. الكميات المنتجة والمستهلكة منها.

3. Destroyed amounts. 3. الكميات التالفة.

4. أسماء المواد المنتجة وكمياتها، وأسماء الجهات المستفيدة منها وعناوينها، وكمية كل جهة، والغرض من استخدام هذه المواد لدى كل جهة مستفيدة.
4. Names of produced substances, their amounts, names and addresses of beneficiaries, amount of each entity and purpose for using these substances by each beneficiary.
5. يجب أن تكون هذه الكميات بالوزن (كيلوجرام، جرام) أو بالحجم (لتر، مليلتر).
5. These quantities should be by weight (kilograms, grams) or by volume (liters, milliliters).
- هـ. بيان في نهاية كل سنة ميلادية بما يلي:
- C. Statement at the end of each calendar year shall be presented, including the following:
1. مجموع الكميات المستوردة (المفسوحة) بالوزن أو بالحجم، والدولة المستورد منها.
1. Total of imported (cleared) quantities by weight or volume and the country of exportation.
2. مجموع الكميات المصدرة بالوزن أو بالحجم، والدولة المصدر إليها.
2. Total of exported quantities by weight or volume and the country to which it is exported.
3. يجب أن يكون الوزن بالصافي، ولا يشمل وزن العبوة أو الحاوية.
3. The weight shall be net and not include weight of package or container.
- و. صورة من محاضر مخالفات نظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها ولائحته التنفيذية.
- D. A copy of reports of violations of the Law of Chemicals Import and Management and its Implementing Regulations.
3. بالإضافة إلى الجهات المختصة المنصوص عليها في نظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها، تنسق وزارة الداخلية (المديرية العامة لمكافحة المخدرات) مع الهيئة العامة للغذاء والدواء لمراقبة السلائف الكيميائية والتحقق من صحة البيانات المشار إليها في الفقرة (2) من المادة (السابعة والعشرين) من هذه اللائحة.
3. In addition to the competent authorities indicated in the Law of Chemicals Import and Management, the MOI (General Directorate for Narcotic drugs Control) shall coordinate with SFDA to control precursor chemicals and verify the validity of data mentioned in paragraph (2) of Article (27) herein.

4. A Saudi pharmacist, Saudi chemist, Saudi pharmacy technician or Saudi chemical technician shall be responsible for the custody of precursors chemicals listed in the schedule (III) annexed to Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances.
4. يكون مسؤولاً عن عهدة السلائف الكيميائية - الواردة في الجدول رقم (3) المرافق لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية - صيدلي سعودي أو كيميائي سعودي أو فني صيدلي سعودي أو فني كيميائي سعودي.

Article (28):

المادة الثامنة والعشرون:

1. Arraigning and bringing a public prosecution against the crimes stipulated in both paragraphs (5, 6) of clause (I) of Article (37) of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances shall be based on the previous provisions prior to the issuance of Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances.
1. يستند إلى الأحكام السابقة قبل صدور نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية في توجيه الاتهام وإقامة الدعوى العامة بارتكاب الجرائم المنصوص عليها في الفقرتين (5 و6) من البند (أولاً) من المادة (السابعة والثلاثين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
2. The judgment shall include determination of the description of offense and narcotic drugs or psychotropic substances.
2. يجب أن يشتمل الحكم على تحديد الوصف الجرمي والمادة المخدرة أو المؤثر العقلي.

Article (29):

المادة التاسعة والعشرون:

1. The service facilities shall be attached to the respective mosques.
1. يلحق بالمسجد المرافق الخدمية التابعة له.
2. There shall be strictly considered the sanctity of the two Holy Mosques.
2. يراعى في التشديد حرمة الحرمين الشريفين وقديسيهما.
3. Such strict consideration includes all places intended for education or training, and associated activities, as well as their facilities and their neighborhoods.
3. يشمل التشديد جميع الأماكن المعدة للتعليم أو التدريب، والنشاطات المرتبطة بها وكذا المرافق التابعة لها والأماكن المجاورة لها.
4. The reforming institutions include:
4. تشمل المؤسسات الإصلاحية:
- A. Detention centers.
- أ دور التوقيف.
- B. Correctional facilities and prisons.
- ب الإصلاحيات والسجون.
- C. Rehabilitation and surveillance centers and girl's welfare foundation.
- ج دور التوجيه والملاحظة ومؤسسات رعاية الفتيات الاجتماعية.

المادة الثلاثون:

Article (30):

If the judge decides that abuser or user of narcotic drugs or psychotropic substances shall be imprisoned, the punishment may not exceed the maximum punishment set forth in paragraph (1) of Article (41) of Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances.

إذا رأى القاضي تعزيز المتعاطي أو المستعمل للمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية بالسجن، فلا تتجاوز العقوبة الحد الأعلى المنصوص عليه في الفقرة (1) من المادة (الحادية والأربعين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

المادة الحادية والثلاثون:

Article (31):

1. The narcotic drugs or psychotropic substances in possession of abuser or addict shall be delivered to the concerned entity. Seizures shall be recorded in an official report and submitted to the General Directorate of Narcotic drugs Control.

1. يُسَلَّم ما في حوزة المتعاطي أو المدمن من مخدرات أو مؤثرات عقلية إلى الجهة التي يُتقدم إليها. ويثبت ما يضبط في محضر رسمي ويسلم إلى إدارة مكافحة المخدرات.

2. If the narcotics or psychotropic substances in possession of abuser or addict are not delivered but their place is described, the Police shall seize them in the absence of Narcotic drugs Control Department.

2. إذا لم يُسَلَّم ما بحوزة المتعاطي أو المدمن من مخدرات أو مؤثرات عقلية وإنما أُرشد إلى مكانها، فتضبطها الشرطة إذا لم تكن هناك إدارة لمكافحة المخدرات.

3. The cases of abuse of narcotic drugs or psychotropic substances indicated in paragraph (2) of Article (42) of Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances include the criminal acts punishable under Article (41) thereof, if that is for abuse or personal use.

3. تشمل قضايا استعمال المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية - الواردة في الفقرة (2) من المادة (الثانية والأربعين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية - الأفعال الجرمية المعاقب عليها بموجب المادة (الحادية والأربعين) من ذات النظام، إذا كان ذلك بقصد التعاطي أو الاستعمال الشخصي.

4. Investigation in the cases of abuse of narcotic drugs or psychotropic substances or possession for the purpose of abuse or personal use for the first time shall be filed in accordance with the Law of Criminal Procedures.

4. يحفظ التحقيق في قضايا استعمال المواد المخدرة، أو المؤثرات العقلية أو حيازتها بقصد التعاطي أو الاستعمال الشخصي في المرة الأولى، وذلك وفقاً لما تقضي به أحكام نظام الإجراءات الجزائية.

5. The entity that orders to suspend investigation shall inform the Directorate of Narcotic drugs in the region to record cases filed in a special record in accordance with Article (42) of Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances.
5. تلتزم الجهة التي تأمر بحفظ التحقيق بإبلاغ إدارة مكافحة المخدرات في المنطقة لتسجيل القضايا التي تحفظ في سجل خاص وفقاً للفقرة (2) من المادة (الثانية والأربعين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

Article (32):

1. An addict is a person proven to be addicted by a medical report issued by a rehabilitation institute designated for this purpose.
1. المدمن من يثبت إدمانه بتقرير طبي صادر من مصحة مخصصة لهذا الغرض.
2. Cases in which addict may be placed in rehabilitation institute:
2. الحالات التي يجوز فيها الأمر بإيداع المدمن المصحة:
- A. The addict found to be addicted to narcotic drugs or psychotropic substances, provided that no other offense may be associated.
- أ- المدمن الذي تثبت إدمانه بارتكاب جريمة تعاطي المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية، على ألا تقترن بأي جريمة أخرى.
- B. The addict who possessed, acquired, purchased, or received narcotic drugs or psychotropic substances only for abuse, provided that it does not exceeds his need or personal use.
- ب- المدمن الذي حاز مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية أو أحرزها أو اشتراها أو تسلمها وكان ذلك بقصد التعاطي فقط، على ألا تفيض عن حاجته أو استعماله الشخصي.
- C. The addict who is arrested by competent authority based on a report or compliant.
- ج- المدمن الذي تضبطه الجهات المختصة بناء على بلاغ أو شكوى.
3. The rehabilitation institute shall determine the admission duration by a medical report as required by the condition of treatment of the addict, provided that the admission duration may not be less than fifteen days.
3. تحدد المصحة مدة الإيداع بتقرير طبي بحسب ما تقتضيه حالة علاج المدمن، على ألا تقل مدة الإيداع عن خمسة عشر يوماً.
4. The committee of examination of addiction cases shall submit its report on the addict to the Bureau of Investigation and Public Prosecution, including his/her social and medical condition and the required treatment duration.
4. ترفع لجنة النظر في حالات الإدمان تقريرها عن المدمن إلى هيئة التحقيق والادعاء العام مشتملاً على حالته الاجتماعية والصحية ومدة العلاج التي يحتاج إليها.
5. The Bureau of Investigation and Public Prosecution shall submit the report of the committee of examination of addiction cases to the competent court.
5. ترفع هيئة التحقيق والادعاء العام الدعوى العامة إلى المحكمة المختصة مشتملة على تقرير لجنة النظر في حالات الإدمان.

6. The addict shall be admitted to a rehabilitation institute under a court order after conviction. 6. يودع المدمن في المصحة بأمر من المحكمة بعد الحكم بثبوت الإدانة.
7. The treatment duration may not be less than six months and may not exceed two years and court may reduce the minimum period for compelling grounds. 7. لا تقل مدة العلاج عن ستة أشهر ولا تزيد على سنتين، ويجوز للمحكمة النزول عن الحد الأدنى لأسباب موجبة.
8. The admission is not applied to the following cases: 8. لا يستفيد من الإيداع الحالات التالية:
- A. The addict who was previously admitted twice to the rehabilitation institute by court order. أ- المدمن الذي سبق الأمر بإيداعه المصحة مرتين بأمر من المحكمة.
- B. The addict who previously committed during his treatment duration in the rehabilitation institute any of offenses set forth in the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances. ب- المدمن الذي سبق أن ارتكب أثناء فترة علاجه داخل المصحة أيّاً من الجرائم المنصوص عليها في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
- C. Paragraph (a) does not apply to the addict who has been admitted to the rehabilitation institute three years ago. ج- يستثنى من الفقرة (أ) من مضى على آخر أمر بإيداعه ثلاث سنوات.
9. Terms for release: 9. شروط الإفراج:
- A. The rehabilitation institute shall discharge the admitted addict after the stabilization of his/her condition by a medical report, provided that the committee of examination of addiction cases shall be notified in writing. أ- تفرج المصحة عن المودع بعد استقرار حالته بموجب تقرير طبي، على أن تشعر لجنة النظر في حالات الإدمان كتابياً بذلك.
- B. If the condition of admitted addict requires the extension of his/her treatment duration, the rehabilitation institute shall submit a report on the case sufficiently prior the expiry of the treatment established period. ب- إذا تطلبت حالة المودع تمديد فترة علاجه، ترفع المصحة إلى لجنة النظر في حالات الإدمان تقريراً عن الحالة قبل انتهاء مدة العلاج بوقت كاف.
- C. The order by extension for additional period/s shall be issued by the judge issuing the admission order. ج- يصدر أمر التمديد لفترة أو لفترات أخرى من القاضي مصدر أمر الإيداع.

10. The treatment order issued by the court shall be canceled at the request of the Bureau of Investigation and Public Prosecution based on the committee report, in the following cases:
- أ- عدم جدوى العلاج.
ب- مخالفة المدمن للواجبات المفروضة عليه لعلاج في المصححة.
ج- مخالفة أنظمة المصححة وتعليماتها.
د- إذا ارتكب المدمن أثناء إيداعه أيًا من الجرائم المنصوص عليها في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
- A. The uselessness of treatment.
B. The addict's violation of the duties imposed to be treated in the rehabilitation institute.
C. Violation of the regulations and instructions of the rehabilitation institute.
D. If the addict committed during his treatment duration any of offenses set forth in the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances.

Article (33):

المادة الثالثة والثلاثون:

1. مهمات لجنة النظر في حالات الإدمان واختصاصاتها:
- أ- تشكيل لجان فرعية وتحديد مهماتها واختصاصاتها وإجراءات سير العمل فيها.
ب- دراسة التقارير التي ترفعها اللجان الفرعية عن حالات الإدمان، ورفع توصيات في شأنها إلى اللجنة الوطنية لمكافحة المخدرات.
ج- متابعة أداء اللجان الفرعية وتقويمه.
د- تحديد الجهات المخولة باستقبال طلبات العلاج من الإدمان، سواء المدمن نفسه أو أحد أصوله أو فروعه أو زوجه أو أحد أقاربه، ووضع ضوابط تلقي هذه الطلبات.
- A. Forming sub-committees and defining their duties, functions, and progress procedures.
B. Studying reports on the addiction cases submitted by sub-committees and submit recommendations in this regard to the National Committee for Narcotics Control.
C. Monitoring and evaluating the performance of sub-committees.
D. Identifying the entities authorized to receive the addiction treatment requests whether from the addict himself/herself, his/her ascendants, offspring, spouse or relative and developing controls for receiving such requests.

- هـ- وضع الضوابط اللازمة للمحافظة على سرية المعلومات وفق ما نصت عليه المادة (الحادية والخمسون) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
2. تضم اللجنة في عضويتها مندوبين من الجهات الآتية:
- أ- وزارة الداخلية.
ب- وزارة الصحة.
ج- وزارة الشؤون الاجتماعية.
د- هيئة التحقيق والادعاء العام.
هـ- اللجنة الوطنية لمكافحة المخدرات.
3. إجراءات سير عمل اللجنة:
- أ- يكون للجنة سكرتارية تتولى تنسيق أعمالها.
ب- يكون مكان انعقاد هذه اللجنة مقر اللجنة الوطنية لمكافحة المخدرات.
ج- يكون للجنة رئيس لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة فقط وبالتناوب بين وزارة الداخلية ووزارة الصحة، ويختار وزير الداخلية الرئيس بالاتفاق مع وزير الصحة.
د- تنعقد هذه اللجنة بصفة دورية كل ثلاثة أشهر، ويجوز انعقادها بطلب من الرئيس متى دعت الحاجة إلى ذلك.
هـ- تصدر قرارات اللجنة بالأغلبية.
و- للجنة أن تستعين - في سبيل تأدية مهامها - بكل من تراه من المختصين في هذا الشأن.
- E. Developing required controls to maintain the confidentiality of information in accordance with Article (51) of Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substance.
2. The committee includes in its membership representatives from the following entities:
- A. MOI.
B. MOH.
C. Ministry of Human Resources and Social Development.
D. Bureau of Investigation and Public Prosecution.
E. National Committee for Narcotics Control.
3. Committee's work progress procedures:
- A. The committee shall have secretary undertaking its works.
B. The place of this committee shall be the headquarter of National Committee for Narcotics Control.
C. The committee shall have a chairperson for three years, renewable only once, and with rotation between MOI and MOH. The committee chairperson shall be chosen by the Minister of Interior in coordination with Minister of Health.
D. This committee shall meet quarterly, and it may meet at the request of the chairperson, whenever needed.
E. The committee's decisions shall be issued by majority vote.
F. The committee may, in order to perform its duties, seek the assistance of all of the specialists it deems appropriate.

- G. The General Secretariat of National Committee for Narcotics Control shall support the work of the committee and its sub-committees financially and technically. ز- تدعم الأمانة العامة للجنة الوطنية لمكافحة المخدرات أعمال اللجنة ولجانها الفرعية مادياً وفنياً.
- H. The committee may take every procedure it deems necessary to facilitate the work. ح- للجنة الحق في إضافة ما تراه من إجراءات لتسهيل العمل.

Article (34):

المادة الرابعة والثلاثون:

1. The narcotics and psychotropic substances indicated in the Article (47) of Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances, are as follows with their respective quantities: 1. المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المشار إليها في المادة (السابعة والأربعين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية هي المواد والكميات الآتية:

No.	Substance name	Authorized amount As maximum	الكمية المسموح بها حداً أعلى	اسم المادة	رقم
1	Papaver Somniferum (Opium)	100 mg	100 مجم	الخشخاش (الأفيون)	1
2	Cannabis and Cannabis resin	100 mg	100 مجم	القنب وراتنج القنب (الحشيش والماريوانا)	2
3	Catha edulis (KHAT)	1000 mg	1000 مجم	القات	3
4	Fentanyl	10 mg	10 مجم	فنتانيل	4
5	Hydrocodone	225 mg	225 مجم	هيدروكودون	5
6	Hydromorphone	150 mg	150 مجم	هيدرومورفون	6
7	Methadone	1 g	1 جرام	ميثادون	7
8	Morphine	1.5 g	1.5 جرام	مورفين	8

9	Oxycodone	0.5 g	0.5 جرام	أوكسيكودون	9
10	Pethidine	6 g	6 جرام	بيثيدين	10
11	Codeine	6 g	6 جرام	كوديين	11
12	Dextropropoxyphen	3 g	3 جرام	دكستروبروبوكسيفين	12
13	Dihydrocodeine	6 g	6 جرام	الهيدروكوديين ثنائي	13
14	Dronabinol	0.5 g	0.5 جرام	درونابينول	14
15	Methylphenidate	1 g	1 جرام	الميثيل فينيدات	15
16	Buprenorphine	150 mg	150 جرام	بوبرينورفين	16
17	Butalbital	0.5 g	0.5 جرام	بوتالبيتال	17
18	Flunitrazepam	15 mg	15 جرام	فلونيترازيبام	18
19	Pentazocine	3 g	3 جرام	بنتازوسين	19
20	Pentobarbital	1.5 g	1.5 جرام	بنتوباربيتال	20
21	Barbital	7.5 g	7.5 جرام	باربيتال	21
22	Chlordiazepoxide	0.5 g	0.5 جرام	كلورديازيبوكسيد	22
23	Clorazepate	300 mg	300 جرام	كلورازيبات	23
24	Diazepam	150 mg	150 جرام	ديازيبام	24
25	Lorazepam	37.5 mg	37.5 مجم	لورازيبام	25
26	Medazepam	300 mg	300 مجم	ميدازيبام	26
27	Meprobamate	20 g	20 مجم	ميبروبامات	27
28	Oxazepam	0.75 g	0.75 جرام	أوكسازيبام	28
29	Phenobarbital	1.5 g	1.5 جرام	فينوباربيتال	29
30	Prazepam	0.5 g	0.5 جرام	برازيبام	30
31	Temazepam	300 mg	300 مجم	تيمازيبام	31

32	Tetrazepam	1.5 g	1.5 جرام	تترازيپام	23
33	AMPHETAMINES	Ten tablets	عشرة أقراص	مجموعة الأمفيتامينات	33

2. The Minister of Interior may in coordination with the Minister of Health modify types and quantities of narcotic drugs or psychotropic substances listed in the schedule in the paragraph (1) above.
2. لوزير الداخلية - بالتنسيق مع وزير الصحة - أن يعدل أنواع وكميات المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المذكورة في الجدول الوارد في الفقرة (1) أعلاه.

Article (35):

The MOH shall, in coordination with the Committee of Examination of Addiction Cases, determine psychiatric clinics indicated in Article (50) of Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances.

المادة الخامسة والثلاثون:

تحدد وزارة الصحة - بالتنسيق مع لجنة النظر في حالات الإدمان - العيادات النفسية المشار إليها في المادة (الخمسین) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

Article (36):

1. The substances indicated in paragraph (1) of Article (52) of Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances shall be confiscated once seized, provided that this shall be recorded in the seizure report.
2. The Minister of Interior may maintain illicit narcotic drugs and psychotropic substances with the control authority that have seized it until being disposed of or delivered to the General Directorate of Narcotic drugs Control.

المادة السادسة والثلاثون:

1. تصادر المواد المذكورة في الفقرة (1) من المادة (الثانية والخمسين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية بمجرد ضبطها، على أن يثبت ذلك في محضر الضبط.
2. لوزير الداخلية أن يبقي لدى الجهة الضابطة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية غير المشروعة التي ضبطتها حتى موعد إتلافها أو تسليمها إلى إدارة مكافحة المخدرات.

3. أ. تشكل لجنة أو أكثر - بحسب ما يراه وزير الداخلية - لإتلاف المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المصادرة، يشارك فيها مندوب من كل من:
1. إمارة المنطقة.
 2. إدارة مكافحة المخدرات.
 3. المحكمة.
 4. هيئة التحقيق والادعاء العام.
 5. الجهة التي تولت الضبط.
3. A. One or more committees shall be formed – at the sole discretion of Minister of Interior- to destroy of the confiscated narcotic drugs and psychotropic substances. The committee shall include representatives of:
1. Province Emirate.
 2. General Directorate of Narcotic drugs Control.
 3. The court.
 4. Bureau of Investigation and Public Prosecution.
 5. Seizing entity.
- b. The controls and procedures for destroy of narcotic drugs and psychotropic substances shall be determined under a decision of Minister of Interior.
- ب. تحدد ضوابط وإجراءات إتلاف المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المصادرة بقرار من وزير الداخلية.
- c. The Council of Ministers' Decision shall determine the reward of the drug destruction committee.
- ج. يحدد مجلس الوزراء مكافأة أعضاء لجنة الإتلاف.
4. The narcotic drugs and psychotropic substances or any part thereof may be delivered to any government entity to make use of them in the scientific, industrial, or medical purposes in accordance with the controls established under a decision by the Minister of Interior.
4. يجوز تسليم المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المصادرة - كلها أو بعضها - إلى أي جهة حكومية للانتفاع بها في الأغراض العلمية أو الصناعية أو الطبية، وذلك وفقاً لضوابط تصدر بقرار من وزير الداخلية.

Article (37):

The competent executive authorities shall take the necessary procedures to implement Articles (55, 56 and 57) of Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances.

المادة السابعة والثلاثون:

تتخذ الجهات التنفيذية المختصة الإجراءات اللازمة لتنفيذ ما ورد في المواد (الخامسة والخمسين، والسادسة والخمسين، والسابعة والخمسين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

المادة الثامنة والثلاثون:

Article (38):

The exemption indicated in Article (61) of Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances shall be issued on the basis of a substantiated decision by the chairperson of Bureau of Investigation and Public Prosecution.

يصدر الإعفاء المنصوص عليه في المادة (الحادية والستين) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية بقرار مسبب من رئيس هيئة التحقيق والادعاء العام.

المادة التاسعة والثلاثون:

Article (39):

Drug control directors, officers, and non-commissioned officers in the military sectors shall have the capacity of criminal investigation relevant to crimes Provided in the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances within its sectors and facilities, provided that there is a coordination between them, criminal investigation officials and the competent investigation authorities with regard to drug cases.

لمديري مكافحة المخدرات وضباطها وضباط الصف في القطاعات العسكرية صفة الضبط الجنائي في الجرائم المنصوص عليها في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية داخل القطاعات والمنشآت التابعة لها، على أن ينسق بينهم وبين مسؤولي الضبط الجنائي والتحقيق لدى الجهات المختصة في قضايا المخدرات.

المادة الأربعون:

Article (40):

These regulations shall be published in official gazette and enter into effect after thirty days from the date of publication.

تُنشر هذه اللائحة في الجريدة الرسمية، ويعمل بها بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشرها.

إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

Procedures and Controls for Narcotic drugs and Psychotropic Substances

1440 H-2019 G

English

عربي

Article (1):

المادة الأولى:

Procedures and controls for registering establishments in the Electronic Narcotic drugs System (NDS) of Saudi Food & Drug Authority (SFDA):

إجراءات وضوابط تسجيل المنشآت بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء:

1. All authorities licensed to import, export, possess or trade in narcotic drugs or psychotropic substances shall register in SFDA's NDS via the Internet as shown in NDS User Manual attached hereto, and shall act accordingly.
2. In case of failure to access NDS, all narcotic drugs or psychotropic substances transactions shall be handled in hard copies until the return of service.

1. تقوم جميع الجهات المرخص لها باستيراد المواد المخدرة، أو المؤثرات العقلية، أو تصديرها، أو حيازتها أو الإتجار فيها بالتسجيل في النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء عن طريق الشبكة العنكبوتية (الانترنت) كما هو موضح بدليل المستخدم الخاص بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والمرفق بهذه الإجراءات والعمل بموجبه.
2. في حال تعذر الوصول إلى النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية يتم التعامل مع جميع عمليات الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية ورقياً إلى حين عودة الخدمة.

3. All medical authorities shall re-enter all narcotic drugs or psychotropic substances transactions, handled during the period of electronic services interruption, into NDS.

3. تقوم جميع الجهات الصحية بإعادة إدخال جميع عمليات الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية خلال فترة انقطاع الخدمات الإلكترونية.

Article (2):

Procedures and controls for approving the annual need for narcotic drugs and psychotropic substances:

The annual need for narcotic drugs or psychotropic substances for government and private sectors for the next Gregorian year shall be approved through NDS in accordance with the records entered into NDS. In case that a narcotic drugs drug or psychotropic substance is requested and not included as of the annual need, or requested in quantities exceeding the previously entered records, the justifications for this addition or the increase shall be clarified.

Where NDS cannot be accessed, the following steps shall be taken:

1. All medical authorities in KSA, be it public or private sector, shall submit their needs for the next Gregorian year for narcotic drugs or psychotropic substances to SFDA, as shown in Paragraphs (2) to (3) of this Article., from the beginning of January to the end of May of each year.

المادة الثانية:

إجراءات وضوابط اعتماد الاحتياج السنوي للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية:

يتم اعتماد الاحتياج السنوي للأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية للقطاعين الحكومي والخاص للسنة الميلادية القادمة باستخدام النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بناءً على المدورات المدخلة بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية، وفي حال طلب مادة مخدرة أو مؤثر عقلي ليس من ضمن الاحتياج السنوي أو بكميات تزيد عن المدورات المدخلة مسبقاً يتم إيضاح مبررات الإضافة أو الزيادة.

وفي حال تعذر الوصول إلى النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات

العقلية يتم إتباع الخطوات التالية:

1. تقوم جميع الجهات الصحية بالمملكة للقطاعين العام والخاص برفع احتياجاتها للسنة الميلادية القادمة من المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية، إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء كما هو موضح في الفقرات من (2) إلى (3) من هذه المادة، وذلك خلال الفترة من بداية شهر يناير إلى نهاية شهر مايو من كل عام.

2. Annual need estimate shall be submitted as follows:

2. يكون رفع تقدير الاحتياج السنوي وفقاً لما يلي:

A. Statement including the following shall be presented:

أ. تقديم بيان يشتمل على ما يلي:

- i. Scientific name of narcotic drugs or psychotropic substances, dosage form, concentration, volume, required quantity, and net weight of the substance.
- ii. Trade name and package size (only for agents of narcotic drugs and psychotropic substances registered, priced, and licensed by SFDA).
- iii. Names of the products planned to be manufactured, their quantities and content of each manufactured substance (only for local pharmaceutical manufacturers licensed by SFDA).

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

iv. Number of in-service beds in the therapeutic institution.

4. عدد الأسرة العاملة في المؤسسة العلاجية.

v. Number of physicians and their specialties in the therapeutic institution.

5. عدد الأطباء وتخصصاتهم في المؤسسة العلاجية.

vi. Number of pharmacists.

6. عدد الصيادلة.

vii. Number of pharmacies affiliated to the establishment.

7. عدد الصيدليات التابعة للمنشأة.

B. content of a narcotic drugs or psychotropic substance shall be calculated in grams as follows:

ب. يتم حساب الوزن النقي للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي بالجرام كما يلي:

(Quantity x Concentration in Grams x (Volume in Milliliters + Overfilling Factors) x Conversion factor/ 1000

(الكمية × التركيز بالجرام × (الحجم بالمليتر + معامل التعبئة) × معامل المادة/1000

(Substance factor may be salt, ester or ether factor, namely the content of the pure anhydrous drug as listed in the yellow or green list of the INCB and (volume and overfilling factors only for liquid substances).

(معامل المادة هو معامل الملح أو الأستر 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).

C. The annual requirements shall include the following:

- i. If the requester is a government entity:
- ii. Name of the custodian of narcotic drugs and psychotropic substances of the requester and his/her nationality shall be mentioned, whether pharmacist or pharmacy technician.
- iii. If the requester is a private entity:
 - a. Pharmaceutical establishment or private therapeutic institution's license issued by the MOH or SFDA, or the establishment's license issued by the Ministry of Environment, Water and Agriculture (MEWA), in case that the required substances are veterinary drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances.
 - b. The license of Saudi pharmacist or pharmacy technician custodian of narcotic drugs and psychotropic substance.
 - c. If the requester is a store or manufacturer, the valid license shall be attached for the following:
 1. Importer licensed by SFDA.
 2. Saudi pharmacist – establishment manager – within wholesale drug stores, drug manufacturer, or pharmacies.
 3. License of Saudi pharmacist or pharmacy technician custodian of narcotic drugs and psychotropic substance.

ج. يرفق بطلب الاحتياج ما يلي:

1. في حال كون الجهة الطالبة جهة حكومية:
2. يجب تحديد اسم المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الجهة الطالبة، وهل هو صيدلي أو فني صيدلي، وجنسيته.
3. في حال كون الجهة الطالبة جهة خاصة:
 - أ. ترخيص المنشأة الصيدلية أو المؤسسة العلاجية الخاصة الصادر من وزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء، أو ترخيص المنشأة الصادر من وزارة البيئة والمياه والزراعة في حال كون المواد المطلوبة أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.
 - ب. ترخيص الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
 - ج. إذا كانت الجهة الطالبة هي مستودع أو مصنع، فيرفق الترخيص الساري الصلاحية لكل من:
 1. الشركة المستوردة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
 2. الصيدلي السعودي مدير المنشأة في مستودعات بيع الأدوية بالجملة أو مصانع الأدوية أو الصيدليات.
 3. الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

4. Rules for submitting the annual requirements shall be as follows:

4. إجراءات رفع تقدير الاحتياج السنوي على النحو التالي:

- a. Establishments, affiliated to MOH and supervised by the Ministry's General Department of Medical Supply, shall provide the Medical Supply Department in their region or governorate with estimates of their Annual requirements for narcotic drugs or psychotropic substances to be audited and submitted later to the General Department of Medical Supply at MOH. Subsequently, the requirements shall be submitted to SFDA.
- b. Pharmaceutical establishments and private therapeutic institutions licensed by MOH shall submit estimates of their annual needs for narcotic drugs and psychotropic substances to the health investment general department in the region or governorate.
- c. Pharmaceutical establishments licensed by SFDA, government establishments not affiliated to MOH, government establishments affiliated to MOH and not supervised by the Ministry's General Department of Medical Supply, and government veterinary establishments, shall submit Estimates requirements of narcotic drugs or assessments of Psychotropic substances to SFDA's branch in the region or governorate (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate).
- d. Agents of narcotic drugs and psychotropic substances registered, priced, and licensed by SFDA, shall submit estimates of their Estimates requirements of narcotic drugs or assessments of Psychotropic substances to meet local market demands

- أ. تقوم المنشآت التابعة لوزارة الصحة والتي تشرف عليها الإدارة العامة للتموين الطبي بالوزارة برفع تقديرات احتياجاتها السنوية من المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية إلى إدارة التموين الطبي بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها لتقوم بتدقيقها ومن ثم رفعها إلى الإدارة العامة للتموين الطبي بوزارة الصحة والتي تقوم بعد تدقيقها بإرسال مجموع هذه الاحتياجات إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ب. تقوم المنشآت الصيدلانية والمؤسسات العلاجية الخاصة المرخصة من قبل وزارة الصحة برفع تقديرات احتياجاتها السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها.
- ج. تقوم المنشآت الصيدلانية 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 أو المؤثرات العقلية إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة).
- د. يقوم وكلاء المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة والمرخصون من الهيئة العامة للغذاء والدواء، برفع تقديرات احتياجاتهم السنوية لتغطية طلبات السوق المحلي

(For government authorities, quantities shall be specified) to SFDA.

- e. Local drug manufacturers licensed by SFDA shall submit Estimates requirements of narcotic drugs or assessments of Psychotropic substances used in manufacturing to SFDA.
- f. Private veterinary establishments shall submit estimates of their Requirements for veterinary drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances to the General Directorate of Animal Resources Services at MEWA in the region or governorate. Such Directorate audits the estimates, and then submits the approved needs to the branch of SFDA in the establishment's region or governorate (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate).
- g. Saudi transportations contained in Article 2 of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances and its Implementing Regulations shall submit estimates of their Estimates requirements of narcotic drugs or assessments of Psychotropic substances to respond to emergencies and first aid, to the government authority in charge of transportations, for audit and approval. Consequently, all these needs, along with all expected needs to meet requests of non-Saudi transportations shall be submitted to SFDA.

(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 أو المؤثرات 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 الإدارة العامة لخدمات الثروة الحيوانية بوزارة البيئة والمياه والزراعة بالمنطقة أو المحافظة والتي تقوم بتدقيقها ثم الرفع بالاحتياجات المعتمدة لديها إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة).
- ز. تقوم وسائط النقل السعودية - الواردة في المادة الثانية من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية - برفع تقديرات احتياجاتها السنوية من الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية لمواجهة الحالات الطارئة والإسعافات الأولية، إلى الجهة الحكومية المسؤولة عن وسائط النقل لتقوم بتدقيقها واعتمادها لديها ثم الرفع بمجموع هذه الاحتياجات وكذلك مجموع الاحتياجات المتوقعة لتغطية طلبات وسائط النقل غير السعودية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

4. Following the receipt of data on Annual requirements the health investment general department and SFDA branch in the region or governorate, each within its field of competency, shall perform the following:
- Audit these needs ensuring that the records of the requester for the year preceding the year on which the needs were requested - are complete.
 - Keeping original letter of needs in their records.
 - Provide SFDA with a copy of the Estimates requirements of narcotic drugs or assessments of Psychotropic substances.
 - Clarify its opinion on the statutory procedures of the requester and the required quantity.
 - In case that the government or private authority has several affiliated medical establishments, a separate need for each establishment shall be submitted.
5. Following the receipt of the Estimates requirements of narcotic drugs or assessments of Psychotropic substances data from the above competent authorities, SFDA shall review the Requirements and compare them against the annual consumption records to verify the actual needs, provided that the records of the requester for the year preceding the year on which the needs were requested - are complete. Further, such data shall be filed by SFDA as an official document with the Estimates requirements of medical establishments in KSA. The requester shall be communicated with the approved quantities for the following year.
4. تقوم إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة، وفرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة بعد ورود بيانات الاحتياجات إليها كل فيما يخصه بما يلي:
- أ. تدقيق هذه الاحتياجات والتأكد من أن مدورات الجهة الطالبة للسنة السابقة لسنة تعميم الاحتياج مكتملة.
 - ب. الاحتفاظ بأصل خطاب الاحتياج في السجلات لديها.
 - ج. ارسال صورة من احتياجات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
 - د. إيضاح رأيها في نظامية الجهة الطالبة والكمية المطلوبة.
 - هـ. في حال كون الجهة الحكومية أو الخاصة تتبع لها عدة منشآت صحية فيجب رفع احتياج مستقل لكل منشأة.
5. بعد ورود بيانات الاحتياجات من الجهات المعنية أعلاه، تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراجعة الاحتياجات ومقارنتها بمدورات الاستهلاك السنوية للتأكد من الاحتياجات الفعلية على أن تكون مدورات الجهة الطالبة للسنة السابقة لسنة تعميم الاحتياج مكتملة، ثم تحفظ جميع هذه البيانات لديها كمستند رسمي عن احتياجات الجهات الصحية بالمملكة، ويتم الرد على الجهات الطالبة بالكميات التي تم اعتمادها لهم في احتياجات السنة القادمة.

6. SFDA shall submit all estimated requirements of narcotic drugs and assessments of Psychotropic substances of KSA to INCB no later than the end of June of each Georgian year.

7. SFDA and the Health investment general department in the region or governorate of the requester, is entitled to accept, reject or Modify the Annual requirements, and reason for whatever case shall be mentioned.

8. SFDA, when needed, Have the right to allow a government entity to submit the total needs of its establishments.

6. تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء برفع مجموع احتياجات المملكة إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (INCB) في موعد أقصاه نهاية شهر يونيو من كل سنة ميلادية.

7. للهيئة العامة للغذاء والدواء، وإدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة الطالبة، الحق في قبول طلب الاحتياج أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك.

8. للهيئة العامة للغذاء والدواء - متى ما دعت الحاجة لذلك - السماح لجهة حكومية برفع مجموع احتياجات المنشآت التابعة لها.

Article (3):

Procedures and controls for licensing to import narcotic drugs and psychotropic substances:

1. Requesters (beneficiaries) shall request to import their approved estimated requirements from the beginning of January of the year on which the need is requested until the end of September of the same year. The request shall be submitted via NDS as shown in the User Manual attached hereto.

2. Where NDS cannot be accessed, the following steps shall be taken:

a. Requesters (beneficiaries) shall request to import their approved needs from the beginning of January of the year on which the need is requested until the

المادة الثالثة:

إجراءات وضوابط إصدار رخصة استيراد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

1. تقوم الجهات الطالبة (المستفيدة) بطلب استيراد احتياجاتها المعتمدة من بداية شهر يناير من سنة الاحتياج حتى نهاية شهر سبتمبر من نفس السنة، ويتم تقديم الطلب عبر النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية كما هو موضح بدليل المستخدم الخاص بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والمرفق بهذه الإجراءات.

2. وفي حال تعذر الوصول إلى النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية يتم إتباع الخطوات التالية:

أ. تقوم الجهات الطالبة (المستفيدة) بطلب استيراد احتياجاتها المعتمدة من بداية شهر يناير من سنة الاحتياج حتى نهاية شهر سبتمبر من

end of September of the same year. Further, the request shall be submitted per the need submission procedures, provided that the request shall include the following:

- i. A letter from the requester (beneficiary).
- ii. The letter shall include the following:
 - a. Scientific and trade name of narcotic drugs or psychotropic substances, dosage form, concentration, volume, package size, required quantity, and content of the substance.
 - b. Name and address of the manufacturer and exporter in both Arabic and English.
 - c. Name and address of the importer in both Arabic and English.
 - d. The address shall encompass the name of the country and city, neighborhood or district, street, and building No.
- iii. The following shall be attached to the request concerning import license issuance:

1. If the requester is a government authority:

- a. Name of narcotic drugs and psychotropic substances custodian of the requester and his/her nationality shall be Mentioned, whether pharmacist, or pharmacist technician.
- b. If import is made through an importer, the valid license shall be attached for:
 1. Importer licensed by SFDA.
 2. Saudi pharmacist - establishment manager in wholesale drug stores.

نفس السنة، ويتم تقديم الطلب كما هو متبع في رفع الاحتياج، على أن يشتمل الطلب ما يلي:

1. خطاب من الجهة الطالبة (المستفيدة).
2. أن يذكر في الخطاب ما يلي:
 - أ. الاسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتكرير والحجم والعبوة والكمية المطلوبة والوزن النقي للمادة.
 - ب. اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة باللغتين العربية والانجليزية.
 - ج. اسم وعنوان الشركة المستوردة باللغتين العربية والانجليزية.
 - د. يجب أن يشتمل العنوان على اسم الدولة والمدينة، والحي أو المنطقة والشارع، ورقم المبنى.
3. يرفق بطلب إصدار رخصة الاستيراد ما يلي:

1. في حالة كون الجهة الطالبة جهة حكومية:
 1. يجب تحديد اسم المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الجهة الطالبة، وهل هو صيدلي أو فني صيدلي وجنسيته.
 2. إذا كان الاستيراد عن طريق شركة مستوردة، فيرفق الترخيص الساري الصلاحية لكل من:
 1. الشركة المستوردة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
 2. الصيدلي السعودي مدير المنشأة في مستودعات بيع الأدوية بالجملة.

3. Saudi pharmacist or pharmacy technician entrusted with narcotic drugs and psychotropic substances of the importer. 3. الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الشركة المستوردة.
2. **If the requester is a private authority:** 2. في حال كون الجهة الطالبة جهة خاصة:
- a. Pharmaceutical establishment or private therapeutic institution's license issued by MOH or SFDA, or the establishment license issued by MEWA, in case that the required substances are veterinary drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances; أ. ترخيص المنشأة الصيدلية أو المؤسسة العلاجية الخاصة الصادر من وزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء أو ترخيص المنشأة الصادر من وزارة البيئة والمياه والزراعة في حال كون المواد المطلوبة أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.
- b. Saudi pharmacist or pharmacy technician custodian of narcotic drugs and psychotropic substance license; ب. ترخيص الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
- c. If the requester is a store or manufacturer, the valid license shall be attached for: ج. إذا كانت الجهة الطالبة هي مستودع أو مصنع فيرفق الترخيص الساري الصلاحية لكل من:
1. Importer licensed by SFDA. 1. الشركة المستوردة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
 2. Saudi pharmacist – establishment manager – within wholesale drugs stores, drug manufacturers, or pharmacies. 2. الصيدلي السعودي مدير المنشأة في مستودعات بيع الأدوية بالجملة أو مصانع الأدوية أو الصيدليات.
 3. Saudi pharmacist or pharmacy technician custodian of narcotic drugs and psychotropic substance. 3. الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
3. An import license may be requested after September in accordance with the following conditions: 3. يجوز طلب اصدار رخصة الاستيراد بعد شهر سبتمبر وذلك وفق الشروط التالية:
- a. Import is made before the end of the year (the end of the import license validity). أ. أن يتم الاستيراد قبل نهاية السنة (أي نهاية صلاحية رخصة الاستيراد).

- ب. عدم المطالبة بالفسح في حال وصول المواد إلى المنفذ الجمركي بعد انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد، ويستثنى من ذلك ما ورد في الفقرة (هـ) من رقم (1) في المادة (الخامسة) من هذه الإجراءات والضوابط.
- ج. أن يكون المتبقي من المواد المطلوب استيرادها لا يكفي لتغطية استهلاك المنشأة حتى نهاية سنة الاحتياج المطلوب وذلك بناءً على معدل الاستهلاك الشهري.
4. يجوز طلب إصدار رخصة الاستيراد للاحتياج السنوي المعتمد قبل بدايته وذلك وفق الشروط التالية:
- أ. تقديم الطلب - كما هو متبع في رفع الاحتياج - بعد نهاية شهر أكتوبر للسنة التي قبل الاحتياج، مع إيضاح مبررات طلب ذلك.
- ب. أن تكون الجهة الطالبة قد تقدمت بطلب كامل احتياجها للسنة التي قبل الاحتياج المطلوب.
- ج. أن يكون المتبقي من المواد المطلوب استيرادها لا يكفي لتغطية استهلاك المنشأة حتى نهاية الشهر الأول من سنة الاحتياج المطلوب وذلك بناءً على معدل الاستهلاك الشهري.
- د. أن يتم الاستيراد في بداية صلاحية رخصة الاستيراد.
- هـ. صلاحية رخصة الاستيراد هي من بداية سنة الاحتياج وليس من تاريخ إصدارها.
- و. عدم المطالبة بالفسح في حال وصول المواد إلى الجمرک قبل بداية صلاحية رخصة الاستيراد.
- b. Clearance may never be claimed in case of substances arrival at the customs port after the expiry of the import license, except for the provision of Paragraph 1(e) of Article (5) herein.
- c. Remaining substances to be imported is not enough to meet the establishment's consumption until the end of the year of the required need, in accordance with monthly consumption rate.
4. An import license may be requested for the approved annual requirements prior to the beginning of the year, in accordance with the following conditions:
- a. The request is submitted per need submission procedures after the end of October of the preceding year on which the need was requested, and justifications for this request shall be clarified.
- b. The requester shall submit a request for its needs for the preceding year of the required needs.
- c. Remaining substances to be imported is not enough to meet the establishment's consumption until the end of the first month of the year of the required need, in accordance with monthly consumption rate.
- d. Import is made at the beginning of the validity of import license.
- e. The validity of import license shall commence from the beginning of the year on which the need is requested and not from the date of its issuance.
- f. Clearance may never be claimed in case of substances arrival at customs port prior to the validity of the import license.

5. Issuance of the import license for full or part of the approved requirements, and all or some of the items, may be requested. 5. يجوز طلب اصدار رخصة الاستيراد بكامل كمية الاحتياج المعتمد أو جزء منها، ولكل البنود أو بعضها.
6. Narcotic drugs or psychotropic substances contained in the import license may be imported in several batches for all or some of the items, unless otherwise indicated in the license. 6. يجوز استيراد المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الواردة في رخصة الاستيراد على عدة دفعات ولكل أو بعض البنود، ما لم يشر في الرخصة إلى خلاف ذلك.
7. Issuance of an import license may be requested for narcotic drugs or psychotropic substances in a dosage form, concentration or volume not defined within the establishment's approved annual needs under the following conditions: 7. يجوز طلب اصدار رخصة استيراد لمادة مخدرة أو موثر عقلي بشكل صيدلاني أو بتركيز أو بحجم ليس ضمن الاحتياج السنوي المعتمد للمنشأة، بالشروط التالية:
- a. Justifications for such request shall be clarified. أ. إيضاح مبررات الطلب.
- b. The establishment shall have approved annual requirements for the same scientific name of the required substances in weight sufficient to subtract the required quantity. ب. أن يكون لدى المنشأة احتياج معتمد لنفس الاسم العلمي للمادة المطلوبة وبوزن يكفي لخصم الكمية المطلوبة منه.
8. The import license of narcotic drugs and psychotropic substances registered and priced shall be granted to drug agents approved by SFDA. Where the approved agent failed to or did not supply narcotic drugs or psychotropic substances, beneficiaries may request import of these drugs according to the following: 8. تمنح رخصة الاستيراد للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة لوكلاء الأدوية المعتمدين من الهيئة العامة للغذاء والدواء، وفي حال تعذر الوكيل المعتمد أو عدم التزامه عن توريد الدواء المخدر أو المؤثر العقلي فإنه يجوز عندئذ للجهات المستفيدة طلب استيراد تلك الأدوية وفقاً لما يلي:
- a. Agent's Letter of Apology, or any other instrument proving non-compliance with the provision of the registered and priced drugs shall be presented. أ. تقديم خطاب اعتذار الوكيل أو ما يثبت عدم التزامه بتوفير الأدوية المسجلة والمسعرة له.
- b. If no alternative for the drug registered within SFDA is available. ب. أنه لا يوجد للمستحضر بديل مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

- ج. أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسجلاً ومسوّقاً 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 التنفيذي لقطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
- هـ. يحظر الاتجار في المستحضرات غير المسجلة المستوردة. ولا يجوز اعارتها أو استبدالها أو التنازل عنها لغير الجهة المستوردة لها إلا بعد أخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
9. في حال فقد أو تلف رخصة الاستيراد، فإن على الجهة الطالبة إيضاح أسباب الفقد أو التلف وإحضار أصل الرخصة إن أمكن أو التعهد بإعادة الرخصة المفقودة حال العثور عليها، وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة بدل مفقود.
10. في حال طلب كمية تعويضية عن كميات مسحوبة، أو مسترجعة، أو تالفة، أو معاد تصديرها من المملكة، فإن على الجهة الطالبة إرفاق ما يثبت ذلك، وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة استيراد بالكمية التعويضية المطلوبة، على أن يشار إلى ذلك في الرخصة.
- c. Drug to be imported shall be registered and marketed in the country of origin.
- d. The manufacturer shall be registered within SFDA. Where this is not possible, an exception may be made from the requirement for registering the manufacturer under an approval of SFDA Vice President for Drug Sector.
- e. Trading in unregistered imported medications is prohibited. Further, such medications may be borrowed, replaced, or assigned only after obtaining SFDA's approval.
9. In case of loss or damage of import license, the requester shall explain the reasons for the loss or damage, and submit the original license if possible, or undertake to return the lost license once found, and when the request is approved, a replacement of lost license shall be issued.
10. In case of requesting a compensatory quantity for quantities withdrawn, returned, destroyed, or re-exported from KSA, the requester shall attach a proof, and upon approval of the request, an import license with the required compensatory quantity shall be issued, provided that this is indicated in the license.

11. In the event that all requirements and conditions of the request for issuing import license are fulfilled, the license shall be issued in the name of the manager of the Controlled Products Department at SFDA. 11. في حال اكتمال مسوغات وشروط طلب إصدار رخصة الاستيراد، فإنه تصدر رخصة استيراد المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية، باسم مدير إدارة المستحضرات الخاضعة للرقابة بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
12. In case that the beneficiary cancels the import request, it shall inform SFDA of this within two weeks as maximum from the date of cancellation via the e-mail of the Controlled Products Department at SFDA, and return original license to be canceled, if possible. 12. في حال ألغت الجهة المستفيدة طلب الاستيراد، فيجب عليها إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء، بذلك في مدة أقصاها أسبوعين من تاريخ الإلغاء عبر البريد الإلكتروني لإدارة المستحضرات الخاضعة للرقابة بالهيئة العامة للغذاء والدواء، وإعادة أصل الرخصة ليتم إلغائها إن أمكن.
13. Instructions of the export license shall be determined by SFDA and printed within the license. 13. تحدد تعليمات رخصة الاستيراد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء على أن يتم طباعتها في الرخصة.
14. Import requests of government and private sectors of standard materials containing narcotic drugs and psychotropic substances shall be treated as narcotic drugs and psychotropic substances. 14. تعامل طلبات استيراد المواد القياسية التي تحتوي على مادة مخدرة أو مؤثر عقلي للقطاعين الحكومي والخاص معاملة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
15. SFDA and the Health investment general department in the region or governorate of the requester, is entitled to accept, reject, or modify the import request, and reason for whatever case shall be mentioned. 15. للهيئة العامة للغذاء والدواء، وإدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة الطالبة، الحق في قبول طلب إصدار رخصة الاستيراد أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك.
16. Entities mentioned in Article (2) of the Implementing Regulations of the Law of Combating Narcotic drugs and psychotropic Substances shall Insure their needs of medical drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances in their transportations to meet emergencies and first aid through direct purchase from the drug agent or the local pharmaceutical manufacturer 16. تقوم الجهات الواردة في المادة (الثانية) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية، بتأمين احتياجاتها من الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في وسائل النقل التابعة لها لمواجهة الحالات الطارئة والإسعافات الأولية عن طريق الشراء المباشر من وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي

licensed by SFDA according to Paragraph 2 (k) of Article (7) hereof.

المرخص من الهيئة العامة للغذاء والدواء وفق ما ورد في الفقرة (ك) من رقم (2) في المادة (السابعة) من هذه الإجراءات والضوابط.

Article (4):

المادة الرابعة:

Procedures and controls for issuing license to export narcotic drugs and psychotropic substances:

إجراءات وضوابط إصدار رخصة تصدير المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

1. Export Requester shall submit the request to SFDA, including the following:

1. تقوم الجهة الطالبة للتصدير بتقديم الطلب إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء، على أن يشتمل الطلب ما يلي:

a. Purpose of export.

أ. إيضاح الغرض من التصدير.

b. Original valid import license issued from the country to which the export is made.

ب. أصل اذن الاستيراد الساري الصلاحية والصادر من الدولة المراد التصدير لها.

c. A copy of the valid license issued by SFDA for:

ج. تقديم صورة من الترخيص الساري الصلاحية والصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء لكل من:

1. The private establishment licensed by SFDA.

a. المنشأة الخاصة الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

2. The Saudi pharmacist – establishment manager.

b. الصيدلي السعودي مدير المنشأة.

3. The Saudi pharmacist or pharmacy technician entrusted with narcotic drugs and psychotropic substance.

c. الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

2. In the event that all requirements and conditions of the request for issuing export license are fulfilled, the license shall be issued in the name of the Controlled Product Department Manager.

2. في حال اكتمال مسوغات وشروط طلب إصدار رخصة التصدير، فإنه تصدر الرخصة باسم مدير إدارة المستحضرات الخاضعة للرقابة بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

3. Instructions of the export license are defined by SFDA and are to be printed in the license.

3. تحدد تعليمات رخصة التصدير من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء على أن يتم طباعتها في الرخصة.

4. Narcotic drugs and psychotropic substances listed in the import license issued from the country to which export is to be made, may be exported in several batches for all or some items, unless otherwise indicated in the license.

5. Export requests of government and private sectors of standard substances containing narcotic drugs and psychotropic substances shall be treated as narcotic drugs and psychotropic substances.

6. Re-export requests shall be treated as follows:

a. Justifications for re-export request shall be given.

b. Such requests shall be returned to the same entity of the exporting country.

c. A letter from the competent authority at the importing country shall be submitted, indicating approval of re-export.

d. The drugs may not be counterfeit or spoiled.

e. Any logo or information related to its registration or price in the KSA shall be removed.

7. Granting an export license shall be limited to drug agents, local pharmaceutical manufacturers, and wholesale drug stores. His Excellency the chief executive Authority of SFDA may make Exception from that and allow exportation to any establishment indicated in Article (13) of the Law of Combating Narcotic drugs and psychotropic Substances, as needed.

8. In case of loss or damage of export license, exporter shall explain the reasons for the loss or damage, and submit original license if possible, or undertake to

4. يجوز تصدير المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الواردة في رخصة الاستيراد الصادرة من الدولة المراد التصدير لها، على عدة دفعات ولكل أو بعض البنود، ما لم يشير في الرخصة إلى خلاف ذلك.

5. تعامل طلبات تصدير المواد القياسية التي تحتوي على مادة مخدرة أو مؤثر عقلي للقطاعين الحكومي والخاص معاملة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

6. تعامل طلبات إعادة التصدير وفق ما يلي:

أ. ذكر مبررات طلب إعادة التصدير.

ب. أن تعاد إلى نفس الجهة في البلد المصدر.

ج. تقديم خطاب من الجهات المختصة بالبلد المُصدّر إليه بالموافقة على إعادة التصدير.

د. أن تكون من الأدوية غير الفاسدة وغير المغشوشة.

هـ. إزالة أي شعار أو معلومات تخص تسجيلها أو سعرها في المملكة.

7. يقتصر منح رخصة التصدير على وكلاء الأدوية، ومصانع الأدوية المحلية، ومستودعات بيع الأدوية بالجملة فقط، ولرئيس الهيئة العامة للغذاء والدواء الاستثناء من ذلك والسماح بالتصدير لأي منشأة وردت في المادة (الثالثة عشرة) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية متى ما دعت الحاجة لذلك.

8. في حال فقد أو تلف رخصة التصدير، فإن على الجهة المصدرة إيضاح أسباب الفقد أو التلف وإحضار أصل الرخصة إن أمكن أو التعهد

return the lost license once it is found, and when the request is approved, a replacement of lost license is issued.

9. In the event that a compensatory quantity is requested for quantities withdrawn, recovered, destroyed, or re-exported to KSA, the requester shall attach proof of this. When the request is approved, the export license of the required compensatory quantity is issued and to be indicated in the license.

10. SFDA may accept, reject, or modify the request for issuing export license, and reason for whatever case shall be mentioned.

بإعادة الرخصة المفقودة حال العثور عليها، وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة بدل فاقد.

9. في حال طلب كمية تعويضية عن كميات مسحوبة، أو مسترجعة أو تالفة أو معاد تصديرها للمملكة، فإن على الجهة الطالبة إرفاق ما يثبت ذلك. وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة تصدير بالكمية التعويضية المطلوبة على أن يشار إلى ذلك في الرخصة.

10. للهيئة العامة للغذاء والدواء الحق في قبول طلب إصدار رخصة التصدير أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك.

Article (5):

Procedures and controls for issuing clearance license for imported narcotic drugs and psychotropic substances and export license:

1. Clearance of imported narcotic drugs and psychotropic substances:

- a. Upon arrival of narcotic drugs and psychotropic substances at customs port in KSA, the importer shall submit clearance request via NDS as indicated in NDS User Manual attached herein.
- b. In case of failure to access NDS, the following steps shall be followed:
 - i. Upon arrival of narcotic drugs and psychotropic substances at customs port in KSA, the Importer shall submit clearance request to the branch of SFDA at the customs port. Further, the following requirements shall be attached to the request:

المادة الخامسة:

إجراءات وضوابط إصدار رخصة الفسخ للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية المستوردة وإذن التصدير:

1. فسخ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المستوردة:

- أ. عند ورود المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى جمرك أحد المطارات بالمملكة، تقوم الجهة المستوردة بتقديم طلب الفسخ عبر النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية كما هو موضح بدليل المستخدم الخاص بالنظام الإلكتروني والمرفق بهذه الإجراءات.
- ب. وفي حال تعذر الوصول إلى النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية يتم إتباع الخطوات التالية:
 1. عند ورود المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى جمرك أحد المطارات بالمملكة، تقوم الجهة المستوردة بتقديم طلب الفسخ إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي ويرفق بالطلب ما يلي:

- a. A copy of the import license, and the export license issued by the exporting country, if any. صورة رخصة الاستيراد، وصورة من رخصة التصدير الصادرة من البلد المصدر إن وجدت.
- b. A copy of bill of lading indicating its number, date, exporting country and name of customs port of arrival. صورة بوليصة الشحن موضحاً بها رقم البوليصة وتاريخها والبلد المصدر واسم منفذ جمر ك الوصول.
- c. Original certificate of origin (or a copy of the certificate of origin provided that original is submitted within thirty days from the date of issuance of the clearance license), signed, sealed and attested by the Embassy of Kingdom of Saudi Arabia or the Chamber of Commerce in the country of origin, indicating the name and address of the manufacturer and exporter, the data of narcotic drugs or psychotropic substance contained in the import license, batch No., production and expiry date, and, if possible, invoice number and date. أصل شهادة المنشأ (أو صورة من شهادة المنشأ على أن يتم إحضار الأصل خلال ثلاثين يوماً من تاريخ إصدار رخصة الفسخ)، موقعة ومختومة ومصدقة من السفارة السعودية أو الغرفة التجارية في بلد المنشأ وموضحاً بها اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة وبيانات المادة المخدرة أو المؤثر العقلي الواردة في رخصة الاستيراد ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والصلاحية، وإن أمكن رقم الفاتورة وتاريخها.
- d. Original invoice (or a copy of it, provided that original is submitted within thirty days from the date of issuance of the clearance license), signed, sealed and attested by the Embassy of Kingdom of Saudi Arabia or the Chamber of Commerce in the country of origin, indicating the following: أصل الفاتورة (أو صورة منها على أن يتم إحضار الأصل خلال ثلاثين يوماً من تاريخ إصدار رخصة الفسخ)، موقعة ومختومة ومصدقة من السفارة السعودية أو الغرفة التجارية في بلد المصدر موضحاً بها ما يلي:
1. Number and date of invoice. رقم الفاتورة وتاريخها.
 2. Name and address of manufacturer and exporter. اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة.
 3. Scientific and trade name of narcotic drugs or psychotropic substance, its dosage form, concentration, volume, package size and quantity. الاسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتركيز، والحجم والعبوة والكمية.
 4. Batch No., production, and expiry date, provided that substances shall be valid for at least two-thirds of shelf life. رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والصلاحية، على أن يكون المتبقي من الصلاحية على الأقل ثلثي مدة الصلاحية.

5. Price of narcotic drugs or psychotropic substance registered at SFDA, in the event that the substances are in favor of pharmaceutical agents to meet local market demands.
- ج. يجب تقديم خطاب بالموافقة على قبول استلام المادة المخدرة أو المؤثر العقلي من الجهة المستفيدة عندما يكون المتبقي من الصلاحية أقل من ثلثي مدة الصلاحية. أما المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة لوكيل الأدوية لتغطية طلبات السوق المحلي فيجب أن يكون المتبقي من الصلاحية على الأقل ثلثي مدة الصلاحية. ويجوز للهيئة العامة للغذاء والدواء النزول عن الحد الأدنى للمدة المتبقية في الصلاحية متى ما دعت الحاجة لذلك.
- c. Letter of Approval on the receipt of narcotic drugs or psychotropic substance from the beneficiary shall be submitted when the substance is valid for less than two-third of shelf life. For narcotic drugs or psychotropic substance that are registered and priced for the drug agent to meet the local market demands, the substance shall be valid for at least two-thirds of shelf life. SFDA may lower the minimum of the remaining of shelf life, when needed.
- د. عند الموافقة على الطلب، تصدر رخصة الفسخ من منفذ فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي، وترسل لإدارة الجمرک التي تقوم بالتأشير عليها بالوارد الفعلي ثم يعاد أصل الرخصة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء. وبدون هذه الرخصة لا يجوز فسخ أية مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.
- d. Upon the approval of request, clearance license shall be issued from the branch of SFDA at the customs port, then to be sent to the customs department that notates the actual receipt. Further, the original license shall be returned to SFDA. Without this license, no narcotic drugs or psychotropic substances may be cleared.
- هـ. يجوز إصدار رخصة الفسخ للمواد التي تصل إلى المنفذ الجمركي بعد أسبوعين- كحد أقصى- من تاريخ انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد، بشرط أن تكون رخصة التصدير وشهادة المنشأ قد صدرتا من السلطات المسؤولة في بلد التصدير قبل تاريخ انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد.
- e. Clearance license may be issued for substances arrived at the customs port two weeks' maximum after date of expiry of import license, provided that the export license and certificate of origin shall be issued from competent authorities at the exporting country prior the expiry date of import license.

2.Export license of narcotic drugs and psychotropic substances:

2.إذن تصدير المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

- A. Exporter shall submit export license request to the branch of SFDA at the customs port through which the export is made (or SFDA if there is no
- أ. تقدم الجهة المصدرة طلب إذن التصدير إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي المراد التصدير من خلاله (أو الهيئة العامة

respective branch in the region or governorate), the following shall be attached to request:

1. A copy of export license approved by SFDA.
2. A copy of bill of lading indicating its number, date, port of arrival in the country of designation.
3. The original invoice signed and sealed indicating the following:
 - a. Invoice No. and date.
 - b. Name and address of manufacturer and exporter.
 - c. Scientific and trade name of narcotic drugs or psychotropic substances, dosage form, concentration, volume, package size, quantity, and content of the substance.
 - d. Batch No., production, and expiry date.
4. For re-export, the approval of SFDA on re-export shall be attached.
- b. Upon the approval of request, the export license shall be issued from the branch of SFDA at the customs port (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate) and shall be sent to Customs Department that notates the actual receipt. Further, the original license shall be returned to SFDA. Without this license, no narcotic drugs or psychotropic substances may be exported.

للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة)، ويرفق بالطلب ما يلي:

1. صورة رخصة التصدير، المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
2. صورة بوليصة الشحن موضحاً بها رقم البوليصة وتاريخها وجمرك الوصول في البلد المصدر إليه.
3. أصل الفاتورة موقعة ومختومة وموضحاً بها ما يلي:
 - أ. رقم الفاتورة وتاريخها.
 - ب. اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة.
 - ج. الاسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي والشكل الصيدلاني وتركيزه وحجمه وعبوته وكميته والوزن النقي للمادة.
 - د. رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والصلاحية.
4. في حال كون الطلب إعادة تصدير فيجب ارفاق موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء على إعادة التصدير.
- ب. عند الموافقة على الطلب، يصدر اذن التصدير من منفذ فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) وترسل لإدارة الجمرك التي تقوم بالتأشير عليها بالصادر الفعلي ثم يعاد أصل الرخصة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء. وبدون هذا الإذن لا يجوز تصدير أية مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.

3. General procedures and controls:

- a. The validity of clearance license and export license is three months from date of issuance.
- b. The instructions of the export license are defined by SFDA, and are to be printed in the license.
- c. The export requests of government and private sectors of standard materials containing narcotic drugs and psychotropic substances shall be treated as the narcotic drugs and psychotropic substances.
- d. In case of loss or damage of clearance license or export license, the requester shall explain the reasons for the loss or damage, and submit the original license if possible, or undertake to return the lost license once it is found. When the request is approved, the replacement of lost clearance license or export license is issued.
- e. In the event of a request to renew the clearance license or export license due to the expiration of the clearance license or export license, the requester shall clarify the justifications for the renewal request and present the original license. When the request is approved, the clearance license or export license is issued for only one time and one month.
- f. SFDA may accept, reject, or modify the request for issuing clearance or export license, and reason for whatever case shall be mentioned.

3. إجراءات وضوابط عامة:

- أ. صلاحية رخصة الفسخ وإذن التصدير هي ثلاثة أشهر من تاريخ الإصدار.
- ب. تحدد تعليمات رخصة الفسخ وإذن التصدير من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء على أن يتم طباعتها في الرخصة.
- ج. تعامل طلبات فسخ وتصدير المواد القياسية التي تحتوي على مادة مخدرة أو مؤثر عقلي للقطاعين الحكومي والخاص معاملة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
- د. في حال فقد أو تلف رخصة الفسخ أو إذن التصدير فإن على الجهة الطالبة إيضاح أسباب الفقد أو التلف وإحضار أصل الرخصة أو الإذن إن أمكن أو التعهد بإعادتها حال العثور عليها. وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة فسخ أو إذن تصدير بدل فاقد.
- هـ. في حال طلب تجديد رخصة الفسخ أو إذن التصدير لانتفاء صلاحية رخصة الفسخ أو إذن التصدير، فإن على الجهة الطالبة إيضاح مبررات طلب التجديد وإحضار أصل الرخصة. وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة فسخ أو إذن تصدير لمرة واحدة فقط ولمدة شهر واحد فقط.
- و. للهيئة العامة للغذاء والدواء الحق في قبول طلب إصدار رخصة الفسخ أو إذن التصدير أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك.

Article (6):

Procedures and controls for clearance narcotic drugs or psychotropic substances that are in the possession of patients arrival to or departing the Kingdom for personal use, or in the possession of Pilgrim missions or official Government Authorities (only) coming to or departing the Kingdom for the use by patients of the mission:

1. It is prohibited to clear internationally and locally prohibited drugs and substances.
2. It is prohibited to clear drugs listed in category (D) of Schedule I, category (A) of Schedule II of the Schedules of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances, as well as the articles set forth in Paragraph (IV) of Psychotropic Substances in the Schedule of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances.
3. The clearance request shall submit to the branch of SFDA at the customs port through which the medication will arrive (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate).
4. Drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances in possession of coming patients shall be disclosed.
5. It is allowed to clear drugs in possession of patients arrival to KSA for personal use in accordance with the following conditions:
 - a. Provide a detailed medical report approved by the therapeutic institution, which shall not be more than six months, and which shall contain the following:

المادة السادسة:

إجراءات وضوابط فسخ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية التي بحوزة المرضى القادمين إلى المملكة أو المغادرين منها للاستعمال الشخصي، أو التي بحوزة بعثات الحج أو الجهات الحكومية الرسمية (فقط) القادمة للمملكة أو المغادرة منها لاستعمال المرضى التابعين للبعثة:

1. يمنع فسخ الأدوية والمواد المحظور استخدامها دوليًا ومحليًا.
2. يمنع فسخ الأدوية الواردة في فئة (د) من الجدول الأول، وفئة (أ) من الجدول الثاني في جداول نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية، وكذلك المواد المشار إليها في الفقرة (رابعاً) من المؤثرات العقلية في جداول نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
3. يتم تقديم طلب الفسخ إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي الذي ستصل الأدوية من خلاله (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة).
4. يلزم الإفصاح عن الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية التي بحوزة المرضى القادمين.
5. يسمح بفسخ الأدوية التي بحوزة المرضى القادمين إلى المملكة للاستعمال الشخصي وفقاً للشروط التالية:
 - أ. إرفاق تقرير طبي مفصل ومعتمد من المؤسسة العلاجية التي يعالج بها المريض، ولم يمضي على تاريخ صدوره أكثر من ستة أشهر، على أن يتضمن التقرير ما يلي:

1. المعلومات الشخصية عن المريض.
2. التشخيص الطبي.
3. الخطة العلاجية ومدتها.
4. التوصيات الطبية.
5. اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة.
- ب. أو إرفاق وصفة طبية باسم المريض معتمدة من نفس المؤسسة العلاجية، ولم يمضي على تاريخ صدورهما أكثر من ستة أشهر، على أن تحتوي على المعلومات التالية:
1. تشخيص المريض.
2. اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة.
3. طريقة الاستعمال ومدة العلاج.
4. ختم المؤسسة العلاجية.
- ج. التعهد باستخدام الدواء على المريض فقط وعلى مسؤوليته.
- د. إرفاق صورة من إثبات هوية المريض.
6. تتم الموافقة على فسخ الدواء بكمية تكفي لمدة ثلاثين يوماً كحد أقصى أو مدة إقامة المريض في المملكة أيهما أقل، ويحق للهيئة الاستثناء من شرط المدة في حالة عدم توفر الدواء المطلوب أو بديلة في السوق المحلي، على أن يكون تاريخ صلاحية الدواء ساري المفعول، وأن يراعى ما يلي:
- i. Personal information about the patient.
- ii. Medical diagnosis.
- iii. Treatment plan and duration.
- iv. Medical recommendations.
- v. Scientific name of the drug, dosage form and prescribed dose.
- b. Or provide a medical prescription made out in the patient's name approved by the same therapeutic institution, which shall not be more than six months, and which shall contain the following information:
- i. Diagnosis of the patient.
- ii. Scientific name of the drug, dosage form and prescribed dose.
- iii. How to use and duration of treatment.
- iv. Seal of the therapeutic Institution.
- c. Pledge to use the drug only for the patient and at his/ her own risk.
- d. Provide a copy of patient's ID.
6. Clearance of drugs shall be approved for a quantity that does not exceed thirty days use or the duration of the patient's stay in the Kingdom, whichever is lesser. SFDA has the rights to make an exception to the approved quantity if the drug or its alternative are not available in the local market, provided that the date of the drug shall be valid. Further, the following requirements shall be considered:

- a. If the quantity of cleared drug run out, the patient shall consult the licensed physician at therapeutic institution to make sure of his/ her need to continue the same medicine.
- أ. في حالة نفاذ كمية الدواء المفسوح فعلى المريض مراجعة طبيب مختص مرخص له بمزاولة المهنة في مؤسسة علاجية للتأكد من حاجته للاستمرار على نفس الدواء.
- b. If the physician confirms that the patient needs to continue to take the same medicine, a medical file will be opened at the same therapeutic institution, the appropriate medication will be prescribed by the same therapeutic institution, and the medication will be dispensed from a local pharmacy if the medicine is marketed for the required period. The patient shall continue to consult the same institution to obtain medication if his/ her medical condition requires so.
- ب. في حالة تأكد الطبيب المعالج أن المريض يحتاج الاستمرار على نفس العلاج يتم فتح ملف طبي له في نفس المؤسسة العلاجية ويوصف له الدواء الملائم بوصفة طبية معتمدة من نفس المؤسسة العلاجية ويصرف الدواء من صيدلية محلية إذا كان متداولاً في السوق المحلي للمدة المطلوبة ويستمر المريض بمراجعة نفس المؤسسة العلاجية للاستمرار في الحصول على الدواء إذا استدعت حالته الطبية لذلك.
- c. If the required or alternative drug is not available in the local market, the therapeutic institution in which the patient is treated may provide this drug through one of the drugs distributors after obtaining the approval of SFDA.
- ج. في حالة عدم توفر الدواء المطلوب أو بديلة في السوق المحلي فيمكن للمؤسسة العلاجية التي يراجع بها المريض تأمين هذا العلاج عن طريق أحد موزعي الأدوية بعد اخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
7. If the drug is in the form of injections, it is allowed to be cleared under the supervision of local therapeutic institution in the name of patient, provided that the medicine is recorded in the hospital records for personal use according to applicable regulations of these drugs.
7. إذا كان الدواء على شكل حقن فإنه تتم الموافقة على فسحه تحت إشراف مؤسسة علاجية محلية باسم المريض على أن يسجل الدواء ضمن سجلات المستشفى للاستعمال الشخصي حسب النظام المعمول به لهذه الأدوية.
8. If the quantity of drug required to be cleared is more than the patient's need, the remaining quantity shall be destroyed.
8. إذا زادت كمية الدواء المطلوب فسحها عن حاجة المريض فيتم إتلاف الكمية الباقية.

9. Patients departing KSA shall be treated as the arrival patient in accordance with Paragraphs (1), (2) and (5) of this Article and in a quantity sufficient for maximum ninety days subject to regulations and laws of countries to be visited.

10. If drugs are not in the possession of patient but in the possession of one of his/her relatives (parents, children, siblings, and spouse), then a copy of his/ her ID shall be taken. If it is in the possession of a person acting on his/ her behalf, a document proves the patient's consent to bring his/ her drugs shall be attached. Further, a copy of his/ her ID shall be provided.

11. If the drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances are in possession of Pilgrim missions or official government authorities (only) coming to KSA for the use by patients of the mission, they shall be treated as follows:

a. Mission shall submit a clearance request to SFDA's branch at the customs port to which the drugs will arrive.

b. Name of the head of mission, pharmacist or pharmacy technician accompanying the mission who is responsible for the custody of narcotic drugs and psychotropic substances shall be stated. If there is not, the custody shall be in the name of the physician accompanying the mission.

c. Number of missions' members shall be indicated.

d. The following shall be attached to request:

- i. List of required drugs, approved from the competent authority in the country to which the mission belongs, including

9. يعامل المرضى المغادرون من المملكة معاملة المرضى القادمين وفق ما جاء في الفقرات رقم (1) ورقم (2) ورقم (5) من هذه المادة، وبكمية تكفي لمدة تسعين يوماً كحد أقصى مع مراعاة اشتراطات وأنظمة الدول المراد زيارتها.

10. إذا لم تكن الأدوية بحوزة المريض، ولكن بحوزة أحد أقاربه (الأبوان والأولاد والإخوان والزوج) فتؤخذ صورة من اثبات الهوية له. أما إذا كانت بحوزة شخص ينوب عنه فيجب إرفاق ما يثبت موافقة المريض له على إحضاره لأدويته وأخذ صورة من إثبات هويته.

11. في حال كون الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية، بحوزة بعثات الحج أو الجهات الحكومية الرسمية (فقط) القادمة للمملكة لاستعمال المرضى التابعين للبعثة فإنها تعامل وفقاً لما يلي:
أ. تقوم البعثة بتقديم طلب الفسح إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي الذي ستصل الأدوية إليه.

ب. تحديد اسم رئيس البعثة، واسم الصيدلي أو فني الصيدلي المرافق للبعثة المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وإذا لم يوجد فتكون العهدة باسم الطبيب المرافق للبعثة.

ج. تحديد عدد أفراد البعثة.

د. يرفق بالطلب ما يلي:

1. بيان الأدوية المطلوبة، معتمد من الجهة المختصة بالدولة التي تتبع لها البعثة، مشتملاً على

- scientific name of narcotic drugs and psychotropic substances, dosage form, concentration, volume and required quantity.
- ii. A pledge to limit the use of the drugs to the personnel of the mission only and under their responsibility, besides these shall not be sold or disposed in any manner whatsoever. Further, the remaining, damaged, or used amounts and all packages shall be returned together with the mission when it returns. A statement of what was dispensed, what is remaining and what was destroyed, prior to the mission's departure from the Kingdom to the branch of the SFDA at the customs port shall be submitted.
- e. The mission shall have a medical team or a physician, and that the required drugs are under the supervision and responsibility of the head of the mission.
- f. The required drugs shall not be listed in the lists of locally or internationally prohibited substances in KSA.
- g. The drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances shall be imported through air transport only.
12. Upon the approval of request, the clearance license is issued from the branch of SFDA at the customs port.
13. Branch of SFDA in the region or governorate to which the customs port affiliates and through which medicine will arrive, may accept, reject, or modify the request and reason for whatever case shall be clarified.
- الاسم العلمي للمادة المخدرة والمؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والكمية المطلوبة.
2. تعهد بقصر استخدام الأدوية على أفراد البعثة فقط وعلى مسؤوليتهم، ولن يتم بيعها أو التصرف بها بأي وسيلة كانت، وأن يتم إعادة المتبقي منها أو التالف أو المستخدم وجميع العبوات مع البعثة حال عودتها. وتقديم بيان بالمصروف وسبب الصرف والمتبقي والتالف قبل مغادرة البعثة للمملكة إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي.
- هـ. أن يكون مع البعثة مركز طبي أو طبيب وأن تكون الأدوية المطلوبة تحت إشراف ومسؤولية رئيس البعثة.
- و. أن تكون الأدوية المطلوبة خالية من المواد المحظورة دولياً أو محلياً بالمملكة.
- ز. أن يكون استيراد الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية بواسطة النقل الجوي فقط.
12. عند الموافقة على الطلب، يتم إصدار رخصة الفسخ من منفذ فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي.
13. لفرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنفذ الجمركي الذي ستصل الأدوية خلاله، الحق في قبول الطلب أو رفضه أو تعديله مع إيضاح السبب.

14. When the mission departs from KSA, a copy of statement of dispensed, remaining and destroyed amounts and reason of dispensation shall be submitted. ، عند مغادرة البعثة للمملكة، فيجب تقديم صورة من بيان المصروف، وسبب الصرف، والمتبقي، والتالف.

Article (7):

Procedures and controls for selling and delivering narcotic drugs and psychotropic substances:

1. Procedures and controls for selling and delivering narcotic drugs and psychotropic substances supplied to the customs port shall be as follows:

- a. If importing was directly proceeded by the beneficiary, the beneficiary will receive such substances from the customs under a clearance license.
- b. If importing was proceeded by a drug agent or an importer for the benefit of another entity, the drug agent or the importer will receive such substances from the customs under clearance license, provided that such substances shall be delivered to the beneficiary within fifteen days as maximum after receiving substances from customs. The branch of SFDA in the region or governorate to which the beneficiary is affiliated (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate) shall be provided with a copy of such substances'

المادة السابعة:

إجراءات وضوابط بيع وتسليم المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

1. إجراءات وضوابط تسليم المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الواردة إلى المنفذ الجمركي كما يلي:

- أ. إذا كان الاستيراد تم بواسطة الجهة المستفيدة مباشرة، فإنها تقوم باستلام المواد من الجمرك بموجب رخصة الفسخ.
- ب. إذا كان الاستيراد تم عن طريق وكيل أدوية أو شركة مستوردة لصالح جهة أخرى، فإنها تقوم باستلام المواد من الجمارك بموجب رخصة الفسخ، على أن يتم نقلها إلى الجهة المستفيدة في مدة أقصاها خمسة عشر يوماً من تاريخ استلام المواد من الجمرك، ويزود فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة المستفيدة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة)، بصورة من محضر تسليم المواد إلى

report of delivery to the beneficiary. The beneficiary may receive its drugs directly from the customs whenever desired upon the approval of the importer.

c. Custodian of narcotic drugs and psychotropic substances, Saudi pharmacist or Saudi pharmacy technician authorized by the importer or beneficiary shall receive narcotic drugs and psychotropic substances from the customs port.

d. If Narcotic drugs and Psychotropic Substances reached the customs port without importation license, such substances shall be confiscated and handled under Article (52) of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances, and Article (36) of the Implementing Regulations thereof, and Article (17) hereof. All provisions stated in the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances and its Implementing Regulations shall be applied to the importer.

e. If Narcotic drugs and Psychotropic Substances are arrived to the Customs port prior to the validity of the importation license or after expiration thereof - except as otherwise stated in Paragraph 1 (e) of Article (5) hereof - such substances shall be re-exported or destroyed per destruction procedures provided in Article (16) hereof.

SFDA may clear such substances and grant the same to a government authority as SFDA may determine, provided that the authority shall be provided with a

الجهة المستفيدة. ويجوز للجهة المستفيدة استلام أدويتها مباشرة من الجمرك متى ما رغبت في ذلك شريطة موافقة الجهة المستوردة.

ج. يقوم باستلام المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المنفذ الجمركي، مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية أو الصيدلي السعودي أو في الصيدلي السعودي المفوض في الجهة المستوردة أو المستفيدة.

د. في حال كون المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية قد وردت للمنفذ الجمركي بدون رخصة استيراد فإنه تصدر هذه المواد وتعامل وفق المادة (الثانية والخمسون) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية والمادة (السادسة والثلاثون) من لائحته التنفيذية، والمادة (السابعة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط. ويطبق على المستورد الأحكام الواردة في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية.

هـ. في حال كون المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية قد وردت للمنفذ الجمركي قبل بداية صلاحية رخصة الاستيراد، أو بعد انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد - عدا ما ذكر في الفقرة (هـ) من رقم (1) في المادة (الخامسة) من هذه الإجراءات والضوابط-، فإنه يعاد تصديرها أو تتلف وفق إجراءات الاتلاف الواردة في المادة (السادسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.

ويجوز للهيئة العامة للغذاء والدواء السماح بفسح هذه المواد ومنحها إلى جهة حكومية تحددها الهيئة، على أن تزود الهيئة بصورة من

copy of the delivery report of such substances to the government authority within two weeks following approval date.

محضر تسليم هذه المواد إلى الجهة الحكومية خلال أسبوعين من تاريخ الموافقة.

f. If Narcotic drugs and Psychotropic Substances are arrived to the Customs port or delivered and cleared by importer to the beneficiary are destroyed, expired or shortage or excessive quantities or not in conformity with the specifications and conditions approved by SFDA,

و. في حال كون المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية التي وردت للمنفذ الجمركي أو التي تم فسحها وتسليمها من قبل الجهة المستوردة للجهة المستفيدة، تالفة، أو منتهية الصلاحية، أو بكمية ناقصة أو زائدة أو عدم مطابقتها للمواصفات والشروط المعتمدة بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو عدم مطابقتها للمواصفات والشروط التي تمت الترسية بموجبها في الجهة المستفيدة، فإنه تتخذ الإجراءات الآتية:

under which the beneficiary was awarded, the following measures shall be taken:

i. A seizure report shall be prepared and signed by customs representatives, criminal investigation competent officials in any branch of SFDA in the customs port, Saudi pharmacist, or pharmacy technician responsible for narcotic drugs and psychotropic substances of the importer. The substances shall be delivered to the importer, provided that SFDA shall receive a copy of the report. However, if the substances are delivered by the importer to the beneficiary, seizure report shall be signed by the pharmacist or the authorized pharmacy technician responsible for narcotic drugs and psychotropic substances in the establishment of the beneficiary.

1. يعمل محضر ضبط بذلك يوقع من قبل مندوب الجمارك، والمختص الذي له صفة الضبط الجنائي في فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي، والصيدي السعودي أو فني الصيدلي السعودي مسؤول عمدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الجهة المستوردة. وتسلم المواد إلى الجهة المستوردة، على أن تزود الهيئة العامة للغذاء والدواء بصورة من المحضر. أما في حال كون المواد مسلمة من قبل الجهة المستوردة للجهة المستفيدة فيكون محضر الضبط موقع من الصيدلي أو فني الصيدلي المفوض المرافق للحاوية، ومن الصيدلي السعودي أو فني الصيدلي السعودي مسؤول عمدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المنشأة المستفيدة.

ii. Importer shall adhere to the following:

2. على الجهة المستوردة الالتزام بما يلي:

a. Damaged or expired substances shall be destroyed per statutory destruction procedures, provided that SFDA shall receive a copy of the destruction report.

أ. المواد التالفة أو المنتهية الصلاحية تتلف حسب الطرق النظامية للإتلاف على أن تزود الهيئة العامة للغذاء والدواء بصورة من محضر الإتلاف.

b. For excessive quantities or substances not in conformity with the specifications and conditions approved by SFDA or specifications and conditions under which the beneficiary is awarded, shall only be dispensed upon SFDA's approval. However, SFDA shall be entitled to stipulate that such substances shall be granted to a government authority as SFDA may determine, re-exported, destroyed or cleared as duly applicable. SFDA may confiscate and handle excessive quantities in accordance with Article (52) of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances, and Article (36) of the Implementing Regulations thereof and Article (17) hereof.

2. **Procedures and controls for selling narcotic drugs and psychotropic substances registered and priced by drug agents or pharmaceutical manufacturer authorized by SFDA to other establishments as follows:**

a. Drug agent or local pharmaceutical manufacturer shall submit an approval request to sell and deliver narcotic drugs and psychotropic substances to the beneficiary via NDS, as shown in NDS User Manual attached hereto.

b. In case of failure to access NDS, the following steps shall be followed:

c. The beneficiary shall submit an approval request to purchase from drugs agent or local pharmaceutical manufacturer to the branch of SFDA in the region or governorate of the requester (or SFDA if there is no respective branch in the

ب. الكميات الزائدة أو المواد غير المطابقة للمواصفات والشروط المعتمدة بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو غير المطابقة للمواصفات والشروط التي تمت الترسية بموجبها في الجهة المستفيدة، فإنه لا يجوز التصرف فيها إلا بعد أخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء والتي لها الحق في اشتراط منح هذه المواد لجهة حكومية تحددها أو إعادة تصديرها أو إتلافها أو فسخها حسب المتبع نظاماً. ويحق للهيئة مصادرة الكميات الزائدة ومعاملتها وفق المادة (الثانية والخمسون) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية والمادة (السادسة والثلاثون) من لائحته التنفيذية والمادة (السابعة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.

2. إجراءات وضوابط بيع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة من وكلاء الأدوية أو مصانع الأدوية المحلية المرخصين من الهيئة العامة للغذاء والدواء إلى منشآت أخرى كما يلي:

أ. يقوم وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي بتقديم طلب الموافقة على بيع ونقل الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمنشأة المستفيدة عن طريق النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية كما هو موضح بدليل المستخدم الخاص بالنظام الإلكتروني المرفق بهذه الإجراءات.

ب. في حال تعذر الوصول إلى النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية يتم إتباع الخطوات التالية:

ج. تقوم المنشأة المستفيدة بتقديم طلب الموافقة على الشراء من وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي، إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة الطالبة (أو الهيئة العامة

region or governorate), while pharmaceutical establishments and private therapeutic institutions licensed by MOH shall submit the request to Health investment general department in the region or governorate of the requester.

- d. The request shall be attached to valid licenses of:
- The pharmaceutical establishment or private therapeutic institution issued by MOH or SFDA, or the establishment license issued by MEWA in case that the required substances are veterinary drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances.
 - The Saudi pharmacist or pharmacy technician responsible for narcotic drugs and psychotropic substances. For government authorities, name and qualification of the pharmacist or pharmacy technician responsible for narcotic drugs and psychotropic substances shall be indicated.
 - The Saudi pharmacist - sale establishment manager (drug agent, local pharmaceutical manufacturer), Saudi pharmacist or pharmacy technician responsible for narcotic drugs and psychotropic substances.
- e. The request shall contain:
- The name of local pharmaceutical manufacturer or drug agent to purchase from.
 - Scientific and trade name of narcotic drugs or psychotropic substances, dosage form, concentration, volume, and package size.
 - Quantity to be purchased.

للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة)، أما المنشآت الصيدلانية والمؤسسات العلاجية الخاصة المرخصة من وزارة الصحة فتقدم الطلب إلى إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها.

د. يرفق بالطلب صورة من التراخيص الساري الصلاحية لكل من:

1. المنشأة الصيدلانية أو المؤسسة العلاجية الخاصة الصادر من وزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء، أو ترخيص المنشأة الصادر من وزارة البيئة والمياه والزراعة في حالة كون المواد المطلوبة أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.
2. الصيدلي أو في الصيدلي السعودي المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، أما الجهات الحكومية فتذكر اسم وموئل الصيدلي أو في الصيدلي السعودي المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
3. الصيدلي السعودي مدير المنشأة البائعة (وكيل الادوية أو مصنع الادوية المحلي) والصيدلي أو في الصيدلي السعودي المسؤول فيما عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

هـ. أن يذكر في الطلب ما يلي:

1. اسم مصنع الأدوية المحلي أو وكيل الأدوية المراد الشراء منه.
2. الاسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة والمؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني، والتركيز والحجم والعبوة.
3. الكمية المطلوب شرائها.

- أ. أن يكون لدى المنشأة احتياج سنوي معتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء يغطي الكمية المطلوب شرائها.
- ب. في حال الموافقة على الشراء، تقوم الجهة الطالبة بتسليم الموافقة إلى وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي، وتحتفظ بصورة منه في سجل العهدة لديها.
- ج. مدة صلاحية الموافقة على الشراء هي ثلاثة أشهر من تاريخ إصدارها.
- د. يتم خصم الكميات الموافقة على شرائها، من الاحتياج السنوي للجهة المستفيدة.
- هـ. في حال كون الجهة المستفيدة منشأة حكومية فيجب شطب رقم وتسعيرة الدواء المطبوعة على العبوات واثبات ذلك في بيان تسليم المواد موقع من مسؤول العهدة في المنشأة البائعة ومسؤول العهدة في الجهة المستفيدة، على أن يزود فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة المستفيدة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) بصورة من هذا البيان خلال أسبوعين من تاريخ الشراء ويحفظ الأصل في سجل العهدة في المنشأة البائعة وصورة منه في سجل العهدة في الجهة المستفيدة.
- و. لا يجوز بيع الحقن من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى الصيدليات الأهلية المرخصة بالاتجار بالتجزئة من وزارة الصحة.
- ز. على وسائط النقل - الواردة في المادة الثانية من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولاتحتته التنفيذية - عند تقديم طلب الموافقة على شراء الادوية الطبية - التي تحتوي على مواد مخدرة او مؤثرات عقلية في وسائط النقل التابعة لها لمواجهة الحالات الطارئة
- a. The establishment shall have annual needs approved by SFDA covering the quantity to be purchased.
- b. If the purchase is accepted, the requester shall deliver the acceptance to drug agent or local pharmaceutical manufacturer, and a copy thereof shall be maintained in the custody record.
- c. The validity of such acceptance shall be three months after issuance.
- d. Quantities accepted to be purchased shall be deducted from the annual need of the beneficiary.
- e. If the beneficiary is a government authority, the number and price of the medicine printed on the packages shall be deleted and recorded in the statement of delivery of the substances signed by the custodian in the establishment and the custodian in the beneficiary, provided that the branch of SFDA in region or governorate to which the beneficiary is affiliated (or SFDA there is no respective branch in the region or governorate) shall receive a copy of such statement within two weeks after purchase. Original statement shall be maintained in the custody record in the establishment and a copy thereof in the custody record in the beneficiary.
- k. Injections of narcotic drugs and psychotropic substances may not be sold to private pharmacies authorized to sell in retail by MOH.
- l. Upon submission of approval request to purchase drugs containing narcotic drugs and psychotropic substances from drug agent or local pharmaceutical manufacturer through transportation to face emergencies and first aid, transportation, prescribed in Article 2 of the Law of Combating Narcotic drugs

and Psychotropic Substances and its Implementing Regulations thereof, shall submit the request to the branch in SFDA in the region or governorate to which it is affiliated (or SFDA there is no respective branch in the region or governorate). Such request shall be attached by the letter of approval from the relevant government authority, including names and quantities of the drugs. The sold quantities shall be deducted from the needs of the government authority responsible for transportation.

- m. SFDA branch (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate) or the Health investment general department in the region or governorate of the requester, each within its competence, shall be provided with a copy of the sale invoice from drugs agent or local pharmaceutical manufacturer and a copy of the official delivery report including sold drugs details, batch No., production and expiry date, name and signature of the deliverer and receiver while bearing the seal of the requester, within two weeks after purchase.
- n. Health investment general department in each region or governorate shall provide a copy of the approval of purchasing psychotropic substances only to the Mental and Social Health General Department.
- o. SFDA and Department of Health Investment in the region or governorate are entitled to accept, reject or modify the request and reason for whatever case shall be clarified.

والاسعافات الأولية – من وكيل الأدوية او مصنع الأدوية المحلي ، أن تقوم بتقديم الطلب إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة او المحافظة) وأن يُرفق بالطلب خطاب الموافقة من الجهة الحكومية المسؤولة عن وسائل النقل متضمناً أسماء الأدوية وكمياتها ويتم خصم الكميات المباعة من احتياج الجهة الحكومية المسؤولة عن وسائل النقل.

- ح. يجب تزويد فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) أو إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة الطالبة ، كل فيما يخصه ، بصورة فاتورة البيع من وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي ، وصورة من محضر التسليم الرسمي مشتملاً على بيانات الدواء المباع ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والصلاحية واسم وتوقيع المسلم والمستلم ومختوماً بختم الجهة الطالبة ، خلال أسبوعين من تاريخ الشراء.
- ط. تقوم إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية في كل منطقة أو محافظة بتزويد الإدارة العامة للصحة النفسية والاجتماعية بصورة من الموافقة على الشراء للمؤثرات العقلية فقط.
- ي. للهيئة العامة للغذاء والدواء، وإدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة، كل فيما يخصه، الحق في قبول الطلب أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك.

3. **Procedures and controls for delivering narcotic drugs and psychotropic substances registered and priced by drug agents or pharmaceutical manufacturers authorized by SFDA to the beneficiary as follows:**

- a. If the beneficiary receives the substances directly from the drug agent or local pharmaceutical manufacturer, such substances shall be dispensed to the beneficiary in accordance with Paragraph (9) of Article (13) hereof.
- b. If the drug agent or local pharmaceutical manufacturer directly delivers the substances to the beneficiary, upon delivery of narcotic drugs and psychotropic substances, existence of any destroyed, expired, or excessive quantities or non-conformity to the specifications and conditions under which the beneficiary was awarded, the below procedures shall be followed:
 - i. A report shall be prepared and signed by the pharmacist, authorized pharmacy technician, Saudi pharmacist, or pharmacy technician responsible for narcotic drugs and psychotropic substances in the establishment of the beneficiary. The branch of SFDA in the region or governorate of the beneficiary (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate) shall receive a copy of such report.
 - ii. Destroyed, expired, or excessive quantities or not in conformity with the specifications and conditions approved by SFDA, under which the

3. إجراءات وضوابط تسليم المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة من وكلاء الأدوية أو مصانع الأدوية المحلية المرخصين من الهيئة العامة للغذاء والدواء إلى الجهة المستفيدة كما يلي:

- أ. في حال كون الجهة المستفيدة هي التي سوف تستلم المواد مباشرة من وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي، فإنه يتم صرف المواد للجهة المستفيدة وفق إجراءات وضوابط الصرف الواردة في الفقرة رقم (9) في المادة (الثالثة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.
- ب. في حال كون وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي سيقوم بتسليم المواد للجهة المستفيدة مباشرة، فإنه عند تسليم المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو عند وجود مواد تالفة، أو منتهية الصلاحية، أو بكمية زائدة، أو عدم مطابقتها للمواصفات والشروط المعتمدة بالهيئة العامة للغذاء والدواء، أو عدم مطابقتها للمواصفات والشروط التي تمت الترسية بموجبها في الجهة المستفيدة، تتخذ الإجراءات الآتية:
 1. يعمل محضر بذلك يوقع من الصيدلي أو فني الصيدلي المفوض والمرافق للحاوية، ومن الصيدلي السعودي أو فني الصيدلي السعودي، مسؤول عمدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المنشأة المستفيدة، ويزود فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها الجهة المستفيدة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) بصورة من المحضر.
 2. المواد التالفة، أو منتهية الصلاحية أو الزائدة، أو غير المطابقة للمواصفات والشروط المعتمدة بالهيئة العامة للغذاء والدواء، أو غير

beneficiary was awarded, shall be returned to drug agent or local pharmaceutical manufacturer.

iii. Drug agent or local pharmaceutical manufacturer shall adhere to the following:

- a. Crushed, damaged or expired substances shall be destroyed as per statutory procedures of destruction.
- b. For substances not in conformity with the specifications and conditions approved by SFDA, the same shall only be disposed upon SFDA's approval. However, SFDA is entitled to stipulate that such substances shall be granted to a government authority as SFDA may determine or destroyed as applicable. SFDA is entitled to confiscate excessive quantities and handle thereof in accordance with Article (52) of the Law of Combating Narcotic drugs and psychotropic Substances, Article (36) of the Implementing Regulations thereof and Article (17) hereof.
- c. For excessive quantities or substances not in conformity with the specification and conditions under which the beneficiary is awarded, drug agent or local pharmaceutical manufacturer may dispose such substances as per the statutory procedures.

المطابقة للمواصفات والشروط التي تمت الترسية بموجبها في الجهة المستفيدة، يتم اعادتها إلى وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي.

3. يجب على وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي الالتزام بما يلي:

- أ. المواد المتكسرة أو التالفة أو منتهية الصلاحية يتم اتلافها حسب الطرق النظامية للإتلاف.
- ب. المواد غير المطابقة للمواصفات والشروط المعتمدة بالهيئة العامة للغذاء والدواء، لا يجوز التصرف فيها إلا بعد أخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء والتي لها الحق في اشتراط منح هذه المواد لجهة حكومية تحددها أو اتلافها حسب المتبع نظامًا. ويحق للهيئة مصادرة الكميات الزائدة ومعاملتها وفق المادة (الثانية والخمسون) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية والمادة (السادسة والثلاثون) من لائحته التنفيذية والمادة (السابعة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.
- ج. الكميات الزائدة أو المواد غير المطابقة للمواصفات والشروط التي تمت الترسية بموجبها للجهة المستفيدة، فيجوز للوكيل أو مصنع الأدوية المحلي التصرف فيها حسب الطرق النظامية لذلك.

4. Procedures and controls for selling registered and priced narcotic drugs and psychotropic substances in private pharmacies authorized by MOH and allowed to sell narcotic drugs and psychotropic substances as follows:

- a. Health investment general department in each region or governorate shall consider the approval of private pharmacies requests to be allowed to sell narcotic drugs and psychotropic substances.
- b. Upon approval of licensing request, Health investment general department in each region or governorate shall provide SFDA with a copy of the license.
- c. Sale in the authorized private pharmacies shall be limited to registered and priced narcotic drugs and psychotropic substances as SFDA may determine.
- d. Drugs shall only be sold to patients who have valid prescriptions.
- e. Prior to dispensing drugs to a patient, the pharmacist shall fill all required information in the screen of dispensing narcotic drugs and psychotropic substances relevant to NDS thereof, provided that he/ she shall verify that the same drugs are not dispensed to the same patient or treatment period of the previous prescription is valid for more than seven days.
- f. Injections of narcotic drugs and psychotropic substances shall not be sold.

4. إجراءات وضوابط بيع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة في الصيدليات الخاصة المرخصة من وزارة الصحة والمسموح لها ببيع الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية، كما يلي:

- أ. تقوم إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشؤون الصحية في كل منطقة أو محافظة بالنظر في الموافقة على طلبات الصيدليات الخاصة المرخصة من قبلها للسماح لها ببيع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
- ب. عند الموافقة على طلب الترخيص، تقوم إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشؤون الصحية في المنطقة أو المحافظة بتزويد الهيئة العامة للغذاء والدواء بصورة من الترخيص.
- ج. يقتصر البيع في الصيدليات الخاصة المرخصة، فقط على الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- د. يكون البيع فقط للمرضى الذين يحملون وصفات نظامية.
- هـ. يجب على الصيدلي قبل صرف الأدوية للمريض أن يقوم بتعبئة جميع البيانات المطلوب تعبئتها في شاشة صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى والخاصة بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية على أن يقوم قبل ذلك بالاستعلام عن المريض للتأكد بأنه لم يسبق أن صرف للمريض نفس الدواء أو أنه بقي على انتهاء فترة علاج الوصفة السابقة المصروفة للمريض أكثر من سبعة أيام.
- و. لا يجوز بيع الحقن من الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية.

- g. Drugs shall be dispensed to the patient in accordance with Paragraph (6) of Article (13) hereof.

ز. يتم صرف الأدوية للمريض وفق الإجراءات والضوابط الواردة في الفقرة رقم (6) في المادة (الثالثة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.

Article (8):

Procedures and controls for disposal of narcotic drugs and psychotropic substances in therapeutic institutions:

1. Disposal of narcotic drugs and psychotropic substances shall be limited to lending, assignment, or replacement between therapeutic institutions only, via NDS as defined in the User Manual attached hereto.
2. In case of liquidation, sale or temporary closing of the establishment, the establishment may dispose narcotic drugs and psychotropic substances as provided in Paragraph (8) of this Article.
3. In case of failure to access NDS, the request of lending, assignment or replacement shall be proceeded by the beneficiary to the competent authority in the region or governorate of the beneficiary. However, the competent authority is entitled to accept, reject, or amend the request, and the reason for whatever case shall be clarified, as follows:
 - a. **Competent authorities to consider borrowing, assignment or replacement request:**
 - i. Health investment general department in the region or governorate, which shall be responsible for requests between pharmaceutical establishments and private therapeutic institutions licensed by it.

المادة الثامنة:

إجراءات وضوابط التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية:

1. يقتصر التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية على الإعارة أو التنازل أو الاستبدال بين المؤسسات العلاجية فقط، عبر النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية كما هو موضح في دليل المستخدم المرفق بهذه الإجراءات.
2. في حال تصفية المنشأة أو بيعها أو إغلاقها مؤقتاً فإنه يجوز عندئذ للمنشأة التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفق ما جاء في الفقرة رقم (8) من هذه المادة.
3. في حال تعذر الوصول إلى النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية يتم تقديم طلب الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال عن طريق المنشأة المستفيدة، إلى الجهة المختصة بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها، وللجهة المختصة الحق في قبول الطلب أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك وفق الخطوات التالية:
 1. الجهات المختصة في النظر في طلب الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال هي:
 - أ. إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة، وتختص بالطلبات التي بين المنشآت الصيدلانية والمؤسسات العلاجية الخاصة المرخصة من قبلها.

- ii. MOH General Department of Medical Supply, which shall be responsible for requests between MOH government establishments supervised by it. ب. الادارة العامة للتموين الطبي بوزارة الصحة. وتختص بالطلبات التي بين المنشآت الحكومية التي تشرف عليها التابعة لوزارة الصحة.
- iii. The branch of SFDA in the region and governorate (or the SFDA if there is no respective branch in the region and governorate), shall be responsible for other requests between establishments located in such region or governorate. ج. فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ويختص بجميع الطلبات الأخرى بين المنشآت التي بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها.
4. SFDA - whenever needed - is entitled to allow a government authority to accept the requests of borrowing, assignment or replacement between establishments affiliated to SFDA. 4. للهيئة العامة للغذاء والدواء - متى ما دعت الحاجة لذلك - السماح لجهة حكومية بالموافقة على طلبات الاستعارات أو التنازل أو الاستبدال بين المنشآت التابعة لها.
5. Procedures and controls for submitting borrowing, assignment, or replacement requests: 5. إجراءات وضوابط تقديم طلب الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال كما يلي:
- a. Approval request shall include: أ. تقديم طلب الموافقة متضمناً ما يلي:
- i. Reasons for borrowing, assignment or replacement request shall be clarified. 1. إيضاح أسباب طلب الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال.
- ii. The request shall contain: 2. أن يتضمن الطلب البيانات التالية:
1. Scientific and trade name of the drugs. أ. اسم الدواء العلمي والتجاري.
2. Dosage form. ب. الشكل الصيدلاني للدواء.
3. Concentration, volume, and package size. ج. تركيز وحجم وعبوة الدواء.
4. Required quantity. د. الكمية المطلوبة.
5. Batch No., production, and expiry date. هـ. رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والصلاحية.

- iii. An official Letter of Approval from the lending, assigning, or replacing establishment to the requester shall be submitted, providing the approved substances and quantities.
- iv. Letter of Approval of the competent authority to which the lending, assigning, or replacing establishment is affiliated shall be submitted, if the two establishments are not affiliated to the same authority.
- v. If the requester is a government authority, name and qualification of the pharmacist or pharmacy technician entrusted with narcotic drugs and psychotropic substances shall be attached.
- vi. If either establishment is a private entity, the following shall be attached to the request:
1. A copy of the valid license of the pharmaceutical establishment or private therapeutic institution issued by MOH or SFDA, or the establishment license issued by MEWA in case that the required substances are veterinary drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances.
 2. A copy of the valid license of the Saudi pharmacist or pharmacy technician responsible for the narcotic drugs and psychotropic substances.
 3. A copy of the purchase order of the lent or assigned narcotic drugs and psychotropic substances, clarifying the price.
1. خطاب رسمي من المنشأة المعيرة أو المتنازلة أو المستبدلة بالموافقة للمنشأة الطالبة موضحاً به المواد والكميات الموافق عليها.
2. خطاب موافقة الجهة المختصة التابعة لها المعيرة أو المتنازلة أو المستبدلة، في حال كون أن المنشأتين لا تتبعان لنفس الجهة المختصة.
3. في حال كون الجهة الطالبة جهة حكومية يجب أن يرفق اسم ومؤهل الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسؤول عن عهدة المواد الخدرة والمؤثرات العقلية.
4. في حال كون أحد المنشأتين منشأة خاصة فإنه يرفق بالطلب ما يلي:
- أ. صورة الترخيص الساري الصلاحية للمنشأة الصيدلية أو المؤسسة العلاجية الخاصة الصادر من وزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء أو ترخيص المنشأة الصادر من وزارة البيئة والمياه والزراعة في حال كون المواد المطلوبة أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.
 - ب. صورة الترخيص الساري الصلاحية للصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسؤول عن عهدة المواد مخدرة أو المؤثرات العقلية.
 - ج. صورة من أمر الشراء الخاص بالمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية المعارة أو المتنازل عنها موضحاً به السعر.

3. تقديم خطاب الموافقة من الإدارة العامة لخدمات الثروة الحيوانية بوزارة البيئة والمياه والزراعة بالمنطقة أو المحافظة في حال كون المواد المطلوبة أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.
- ب. أن تكون المنشأة الطالبة قد تقدمت بطلب استيراد احتياجها المعتمد.
- ج. أن لا تزيد الكمية المطلوب استعارتها أو المتنازل عنها عن 25% من الاحتياج المعتمد للمنشأة الطالبة.
- د. أن يكون المتبقي من المواد المطلوبة استعارتها أو المتنازل عنها لا يكفي لتغطية استهلاك المنشأة الطالبة لمدة شهر وذلك بناءً على معدل الاستهلاك الشهري.
- هـ. في حال الموافقة على طلب الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال، تكون صلاحيته شهر واحد فقط.
- و. تزويد الجهة المختصة التابعة لها كإلا المنشأتين بصورة من محضر التسليم، وصورة من محضر تسليم إرجاع الكميات المعارة عند اعادتها للمنشأة المعيرة.
- ز. في حال كون المواد المستعارة أو المتنازل عنها أو المستبدلة أو المرجعة غير مسجلة ومسعرة في الهيئة العامة للغذاء والدواء، فإنه يجب على المنشأة الخاصة ببيع الدواء بنفس سعر أمر الشراء الخاص بالمنشأة المعيرة أو المتنازلة أو المستبدلة.
- ح. لا يجوز للمنشأة التصرف في الأدوية التي استعارتها أو استبدلتها أو المتنازل لها إلى أي جهة أخرى وعند عدم حاجتها لها فإنها تتلف وفق المادة (السادسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.
- vii. A Letter of Approval from General Directorate of Animal Resources Services at MEWA in the region or governorate shall be submitted in case that the required substances are veterinary drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances.
- b. The requester shall submit a request to import its approved needs.
- c. The quantity to be lent or assigned shall not exceed 25% of the approved need of the requester.
- d. The remaining substances to be borrowed or assigned shall not cover the consumption of the requester for one month, based on the rate of monthly consumption.
- e. If the request of borrowing, assignment, or replacement is approved, validity thereof shall be only for one month.
- f. The competent authority of both establishments shall be provided with a copy of delivery report and a copy of delivery report of the returning lent quantities upon return to the lending establishment.
- g. If the borrowed, assigned, replaced, or returned substances are not registered or priced in SFDA, the private establishment shall sell the drugs with the same rate provided in the purchase order of the lending, assigning, or replacing establishment.
- h. The establishment may not dispose of any drugs borrowed, replaced, or assigned to any other authority. If the establishment does not need such drugs, the same shall be destroyed in accordance with Article (16) hereof.

- ط. يجب إرجاع الكميات المستعارة إلى المنشأة المعيرة في مدة لا تزيد عن ستة أشهر من تاريخ استلام الكمية المستعارة على أن يكون ترخيص المنشأة ساري الصلاحية.
- ي. يجوز للمنشأة المعيرة استبدال المواد التي اعارتها بـ مواد أخرى بنفس الكمية أو بكمية مختلفة بعد اخذ موافقة المنشأة المستعيرة والجهة المختصة التابعة لها كلا المنشأتين.
- ك. لا يجوز أن تكون المعارة أو المتنازل عنها أو المستبدلة في سجلات ومدورات كلا المنشأتين.
- ل. يجب تقييد بيانات المواد المعارة أو المتنازل عنها أو المستبدلة في سجلات ومدورات كلا المنشأتين.
- م. في حال كون أحد المنشأتين منشأة خاصة مرخصة من وزارة الصحة، فيجب تزويد الإدارة العامة للصحة النفسية والاجتماعية بصورة من الموافقة على الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال.
6. If there is excess quantities or slow moving items of narcotic drugs and psychotropic substances, which quantity remained without movement for one year, the following shall be taken:
- أ. في حال وجود كميات زائدة عن الحاجة أو أصناف راكدة – وهي التي استمر رصيدها دون حركة لمدة سنة – من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فإنه يتبع الآتي:
- أ. تقوم المنشأة بالتنسيق مع المنشآت التابعة لها أو جهة صحية أخرى أو التعميم عنها للجهات الصحية في المملكة.
- ا. The establishment shall coordinate with its affiliates or other medical body or circulate about it in KSA.

- ب. في حال الطلب على هذه الرواكد فإنها تعامل معاملة طلبات الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال، بناءً على الاتفاق بين المنشأتين.
- ج. يعاد التعميم عنها كل ستة أشهر كحد أقصى إلى أن يتم صرف كامل الكمية أو تصبح تالفة وت تلف وفق المادة (السادسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.
7. يجب أخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء قبل الموافقة على الطلب في الحالات التالية:
- أ. عند تكرار طلب الاستعارة، أو الإعادة أو الاستبدال أو التنازل لأكثر من مرتين في السنة وذلك في أي من المنشأتين.
- ب. إذا كانت الكمية المطلوب أكثر من 25% من الاحتياج المعتمد.
- ج. لا يجوز احتياج سنوي للبند المطلوب في أي من المنشأتين.
8. في حال تصفية المنشأة أو إغلاقها مؤقتاً فإنه يتم جرد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بموجب محضر جرد بواسطة لجنة مشكلة بقرار من مدير فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة أو من ينيبه (أو نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو من ينيبه في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) أما المنشآت الصيدلانية والمؤسسات العلاجية الخاصة المرخصة من قبل وزارة الصحة فيكون القرار من مدير إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة أو من ينيبه، وتكون لجنة الجرد مكونة من:
- أ. مدير المنشأة أو من ينيبه.
- ب. In the event of the demand for slow moving items, it shall be treated as demands for borrow, assignment or replacement, upon agreement between both establishments.
- ج. It shall be re-circulated each six months' maximum until the whole quantity dispensed or become damage and destroyed according to Article (16) hereof.
7. The approval of SFDA shall be obtained prior to approving the request in the following cases:
- أ. When request for borrowing, return, replacement or transfer is repeated more than twice a year at either establishment.
- ب. If the required quantity is more than 25% of the approved need.
- ج. There may be no annual need for the required item at either establishment.
8. In case the establishment is liquidated or temporarily closed, narcotic drugs and psychotropic substances shall be inventoried under inventory report by a committee formed by the decision of director of SFDA branch or its representative in its region or governorate (or Vice President for Drug Sector of SFDA or its representative in case there is no branch of SFDA in the region or governorate), as for the private pharmaceutical establishment and therapeutic institutions licensed by MOH, the decision shall be issued by the director of Health investment general department or his/ her representative in the region or governorate. The inventory committee shall consist of:
- أ. Establishment manager or his/ her representative.

- b. Custodian of narcotic drugs and psychotropic substances.
- c. Representative of health investment general department or governorate.

ب. مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
ج. مندوب من إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة.

These substances shall be disposed by one of the following methods:

ويتم التصرف بهذه المواد بإحدى الطرق التالية:

1. Transfer to custody of other establishment affiliates to the same entity. 1. نقلها إلى عهدة منشأة أخرى تابعة لنفس الجهة.
2. Return it to the store of agent or local manufacturer supplying these drugs after obtaining approval to do so. 2. إعادتها إلى مستودع الوكيل أو المصنع المحلي المورد لهذه الأدوية بعد تقديم موافقته على ذلك.
3. If the requester is a store or drug agent or local pharmaceutical manufacturer, it can be re-exported to the importer after obtaining official letter of approval to do so from the competent medical authorities in the exporting country. 3. في حال كون المنشأة الطالبة هي مستودع أو وكيل أدوية أو مصنع أدوية محلي فيمكن إعادة تصديرها إلى الجهة المستورد منها بعد تقديم خطاب رسمي بالموافقة على ذلك من السلطات الصحية المختصة في البلد المصدّر له.
4. Sell them directly to government therapeutic institution or sell them to pharmacy or private therapeutic institution, provided that these drugs shall be registered and priced, and the quantity shall be deducted from the need of beneficiary. 4. بيعها مباشرة إلى مؤسسة علاجية حكومية. أو بيعها إلى صيدلية أو مؤسسة علاجية خاصة شريطة أن تكون هذه الأدوية مسجلة ومسعرة، على أن يتم خصم الكمية من احتياج الجهة المستفيدة.
5. Return it to government or private licensed therapeutic institution in accordance with the borrowing procedures, provided that the reason of request shall not be the liquidation of establishment. 5. اعادتها إلى أي مؤسسة علاجية حكومية أو خاصة مرخصة وفق إجراءات الاستعارات شريطة أن لا يكون سبب تقديم الطلب هو بغرض تصفية المنشأة.
6. Donate it to any government entity. 6. التبرع بها لأي جهة حكومية.
7. Destroy it in accordance with the applicable law. 7. إتلافها حسب المتبع نظاماً.
8. In the event that the establishment is sold, the custody is transferred to the custodian in the new establishment in accordance with the procedures mentioned in Article (9) hereof. 8. أما في حال بيع المنشأة فننقل العهدة إلى مسؤول العهدة في المنشأة الجديدة وفق الإجراءات الواردة في المادة (التاسعة) من هذه الإجراءات والضوابط.

9. The formed committee indicated in Paragraph (8) of this Article may accept, reject, or amend the request, and the reason for whatever case shall be clarified.

10. MOH health investment general department in the region or governorate shall provide Private health facility compliance general department in the region or governorate to which the establishment is affiliated and SFDA with a copy of inventory report of the pharmaceutical establishments and private therapeutic institutions licensed by it, and a copy of liquidation or temporary closure decision.

9. للجنة المشكلة الواردة في الفقرة رقم (8) من هذه المادة الحق في قبول الطلب أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك.

10. تقوم إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة بوزارة الصحة بتزويد إدارة الالتزام بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة والهيئة العامة للغذاء والدواء بصورة من محضر الجرد للمنشآت الصيدلانية والمؤسسات العلاجية الخاصة المرخصة من قبلها، وصورة من قرار تصفية المنشأة أو اغلاقها مؤقتاً.

Article (9):

Procedures and controls for receiving the custody of narcotic drugs and psychotropic substances:

1. Upon appointment, transfer, or termination of the custodian's service, the custody shall be delivered to the new recipient by a committee formed by a decision of the establishment manager or his/ her representative. Committee shall be formed as follows:

a. For establishments affiliated to MOH and supervised by the General Department of Medical Supply at the Ministry:

1. Previous custodian.
2. New recipient.

المادة التاسعة:

إجراءات وضوابط استلام عمدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

1. عند تعيين أو نقل أو انتهاء خدمة مسؤول العمدة، يتم تسليم العمدة للمستلم الجديد بواسطة لجنة مشكلة بقرار من مدير المنشأة أو من ينوبه، يكون أعضاؤها على النحو التالي:

أ. في المنشآت التابعة لوزارة الصحة والتي تشرف عليها الإدارة العامة للتموين الطبي بالوزارة:

1. مسؤول العمدة الأول.
2. المستلم الجديد.

3. Representative of General Department of Inventory Control at the establishment. مندوب من إدارة مراقبة المخزون بالمنشأة.
4. Representative of General Directorate of Medical Supply in the region or governorate. For the stores of Ministry's Diwan, the representative shall be from the General Directorate of Medical Supply. مندوب من إدارة التموين الطبي بالمنطقة أو المحافظة، أما مستودعات ديوان الوزارة فيكون المندوب من الإدارة العامة للتموين الطبي بالوزارة.
- b. For private pharmaceutical establishments and therapeutic institutions licensed by MOH:** ب. في المنشآت الصيدلانية والمؤسسات العلاجية الخاصة المرخصة من قبل وزارة الصحة:
- i. Previous custodian. 1. مسؤول العهدة الأول.
- ii. New recipient. 2. المستلم الجديد.
- iii. Representative of Department of Inventory Control or an equivalent in the establishment. 3. مندوب من إدارة مراقبة المخزون أو ما يماثلها في المنشأة.
- iv. Representative of health investment general department in the region or governorate to which establishment affiliates 4. مندوب من إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة.
- c. For other government and private authorities and establishments:** ج. في الجهات والمنشآت الحكومية والخاصة الأخرى:
- i. Previous custodian. 1. مسؤول العهدة الأول.
- ii. New recipient. 2. المستلم الجديد.
- iii. Representative of Department of Inventory Control or an equivalent in the establishment. 3. مندوب من إدارة مراقبة المخزون أو ما يماثلها في المنشأة.
- iv. Representative of the branch of SFDA in the region or governorate to which establishment affiliates (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate). 4. مندوب من فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة).
- d. If the custody is within transportation indicated in Article (2) of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances and its Implementing** د. في حال كون العهدة في وسائل النقل المذكورة في المادة (الثانية) من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية، فإنه

- Regulations, a representative of government authority that responsible for transportation shall join the committee.
- e. If custody is veterinary drugs containing narcotic drugs and psychotropic substances in the private establishment licensed by MEWA, a representative of General Directorate of Animal Resources Services at MEWA in the region or governorate shall be join the committee.
2. If the custody is delivered to attendants in the internal departments in the hospitals and emergency departments or ambulances, the custody shall be delivered to the attendant at the beginning of the shift by the custodian. The delivery shall be recorded in a designated record and signed by both of them, including the name of the drug, dosage form, concentration, volume, package size, quantity, recipient's name, and time and date of delivery.
3. The delivery and receipt procedures shall include preparing a report showing the outcome of the custody inventory and matching the actual inventory with the inventory recorded in the custody record. The new recipient and committee members shall sign indicating the receipt of custody.
4. In the absence of the custodian, the formed committee shall take inventory of the custody and deliver the actual custody to the new official. Further, this shall be indicated in the record without considering this as a final clearance of the previous custodian.
- يضاف إلى اللجنة مندوب من الجهة الحكومية المسؤولة عن واسطة النقل.
- هـ. في حال كون العهدة هي أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في منشأة خاصة مرخصة من وزارة البيئة والمياه والزراعة، فإنه يضاف إلى اللجنة مندوب من الإدارة العامة لخدمات الثروة الحيوانية بوزارة البيئة والمياه والزراعة بالمنطقة أو المحافظة.
2. في حالة تسليم العهدة للمناوبين في الأقسام الداخلية في المستشفيات وأقسام الإسعاف أو وسيلة النقل الإسعافية، فإنه يتم تسليم العهدة للمناوب عند بداية المناوبة من مسؤول العهدة، ويسجل التسليم في سجل يخصص لذلك ويوقع من كليهما يحتوي على اسم الدواء والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة والكمية واسم المستلم ووقت وتاريخ التسليم.
3. تتضمن إجراءات التسليم والاستلام عمل محضر يبين نتيجة جرد العهدة ومطابقة الموجود الفعلي مع الرصيد المقيّد في سجل العهدة، ويقوم المستلم الجديد بالتوقيع مع أعضاء اللجنة بما يفيد الاستلام للعهدة.
4. في حالة غياب مسؤول العهدة، تقوم اللجنة المشكلّة بجرد العهدة وتسليم الموجود الفعلي من العهدة للمكلف الجديد ويوضح ذلك في السجل مع عدم اعتبار ذلك إخلاء طرف نهائي لمسؤول العهدة الأول.

5. In the case of leave or assignment to the custodian for a period not exceeding three months, the actual custody shall be handed over by a committee formed by the decision of the manager of the establishment or his/ her representative, provided that the committee shall include the custodian, and new recipient. The handover shall be made according to an official report, and this shall be clarified in the record, without considering it as a final clearance of the custodian.
6. A copy of the Law of combating narcotic drugs and psychotropic substances and its Implementing Regulations, procedures, and controls, and NDS User Manual attached herein shall be provided to the new recipient of the custody under an official report. The new recipient shall sign or acknowledge these regulations. All committee members shall sign the report and a copy thereof shall be kept in the custody record, and original kept at the health investment general department or the Medical Supply Department or SFDA branch in the region or governorate to which establishment affiliates (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate), and a copy for other committee members. Health investment general department shall provide the Private health facility compliance general department in the region or governorate to which establishment affiliates a copy of the report.
7. The custody shall be inventoried every six months by a committee formed by the decision of the establishment manager or his/ her representative, one of them shall be from the Inventory Control Department in the establishment or
5. في حالة الإجازة أو الانتداب لمسؤول العهدة لمدة لا تزيد عن ثلاثة أشهر، يتم تسليم الموجود الفعلي من العهدة بواسطة لجنة مشكلة بقرار من مدير المنشأة أو من ينيبه، على أن يكون من ضمن اللجنة كل من مسؤول العهدة والمستلم الجديد ويتم التسليم بموجب محضر رسمي ويوضح ذلك في السجل، مع عدم اعتبار ذلك إخلاء طرف نهائي لمسؤول العهدة.
6. يجب أن يُسلم المستلم الجديد للعهدة صورة من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولوائحته التنفيذية وصورة من هذه الإجراءات والضوابط ونسخة من دليل المستخدم للنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والمرفق بهذه الإجراءات بموجب محضر رسمي، ويوقع على ذلك أو يوقع بعلمه بهذه الأنظمة حال وجودها لديه ، ويوقع باقي أعضاء اللجنة على ذلك وتحفظ صورة من المحضر في سجل العهدة والأصل يحفظ لدى إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية أو إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) وتعطى صورة لباقي أعضاء اللجنة، وتقوم إدارة تنمية الاستثمار الصحي بتزويد إدارة الالتزام بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة بصورة من المحضر.
7. يجب جرد العهدة كل ستة أشهر من قبل لجنة مشكلة بقرار من مدير المنشأة أو من ينيبه يكون أحدهم من إدارة مراقبة المخزون بالمنشأة أو ما

its equivalent. A copy of the report shall be kept in the custody record and the original at Inventory Control Department or similar departments.

يمائلها ويحتفظ بنسخة منه في سجل العهدة والأصل لدى مراقبة المخزون أو ما يماثلها.

8. In the event of an increase, loss, decrease or damage to the custody of narcotic drugs and psychotropic substances, the procedures contained in Paragraph (4) of Article (19) of the Implementing Regulations of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances shall be followed. The establishment shall submit a report to the health investment general department or Medical Supply Department or SFDA branch (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate), in the region or governorate to which establishment affiliates. Health investment general department shall provide a copy of the report to the General Department of Follow-up and Enforcement in the region or governorate.

8. في حال وجود زيادة أو فقد أو نقص أو تلف في عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فإنه تُتبع الإجراءات الواردة في الفقرة رقم (4) من المادة (التاسعة عشرة) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية، على أن تقوم المنشأة برفع التقرير إلى إدارة تنمية الاستثمار الصحي بالشئون الصحية أو إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حالة عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة كل فيما يخصه، و تقوم إدارة تنمية الاستثمار الصحي بتزويد إدارة الالتزام بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة بصورة من التقرير.

Article (10):

Procedures and controls for prescribing narcotic drugs and psychotropic substances in therapeutic institutions:

1. The prescribing of narcotic drugs and psychotropic substances shall be limited to the medical cases determined by the attending physician as per the scientific evidence.
2. Procedures and controls for prescribing narcotic drugs:

المادة العاشرة:

إجراءات وضوابط وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية:

1. يقتصر وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية على الحالات المرضية التي يقدرها الطبيب المعالج وفق الدلائل العلمية.
2. إجراءات وضوابط وصف الأدوية المخدرة:

- أ. يقتصر وصف الأدوية المخدرة على الفئات التالية من الأطباء المرخص لهم بمزاولة المهنة:
1. الطبيب الاستشاري والنائب الأول والنائب في سائر التخصصات في حال علاج الحالات المرضية ذات العلاقة بتخصصهم وذلك للمرضى المنومين ومرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية.
 2. الطبيب المقيم عند وصفها للمرضى المنومين فقط، شريطة أن يكون ذلك تحت إشراف ومسؤولية الطبيب الاستشاري أو النائب الأول أو النائب المختص.
 3. جميع الأطباء وذلك عند علاج حالات الآلام الشديدة في الحالات الاسعافية فقط.
 4. الأطباء الذين حصلوا على تأهيل وترخيص معترف به في وزارة الصحة لوصف الأدوية المخدرة للحالات التي تم تأهيلهم عليها فقط.
- أ. توصف الأدوية المخدرة لمرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية لمدة لا تتجاوز ستون يوماً.
- ب. توصف الأدوية المخدرة لمرضى الحالات الاسعافية لمدة لا تزيد عن ثلاثة أيام فقط، ويجب أن يحال بعدها المريض إلى الطبيب المختص المخول بوصفها لفترات أطول، إذا دعت الحاجة إلى ذلك.
3. إجراءات وضوابط وصف المؤثرات العقلية:
- أ. يقتصر وصف المؤثرات العقلية على الفئات التالية من الأطباء المرخص لهم بمزاولة المهنة:
1. الطبيب الاستشاري والنائب الأول والنائب في الطب النفسي.
- a. The prescription of narcotic drugs shall be limited to the following licensed physicians:
1. Consultant, senior registrar, and the registrar in other specialties in case of treatment of medical cases related to their specializations for inpatients, clinic patients, and outpatients of the therapeutic institution.
 2. The resident when prescribing it to inpatients, provided that this is made under the supervision and responsibility of the consultant, the senior registrar or concerned registrar.
 3. All physicians, when treating severe pain cases related to emergencies only.
 4. Physicians qualified and licensed by MOH to prescribe narcotic drugs only to cases they have been qualified for.
- a. Narcotic drugs shall be prescribed for clinic patients and outpatients of the therapeutic institution for a period not exceeding sixty days.
- b. Narcotic drugs shall be prescribed for emergencies for a period not exceeding three days only, after which the patient shall be referred to a competent physician authorized to prescribe them for longer periods if the need arises.
3. Procedures and controls for prescribing psychotropic substances:
- a. Prescribing of psychotropic substances shall be limited to following groups of licensed physicians:
1. Consultant, senior registrar, and registrar in psychiatry.

2. Consultant, senior registrar, and the registrar in other specialties in case of treatment of medical cases related to their specializations for in-patients, clinic patients, and outpatients of the therapeutic institution.
3. If the case is psychological, the patient shall be referred to psychiatric physician.
4. The resident when prescribing it to inpatients, provided that this is made under the supervision and responsibility of the consultant, the senior registrar or concerned registrar.
5. All physicians in emergencies.
- b. Psychotropic substances shall be prescribed for clinic patients and outpatients of the therapeutic institution for a period not exceeding thirty days, except for psychotropic substances prescribed for treatment of Epilepsy, Parkinson's disease, Attention-Deficit / Hyperactivity Disorder, peripheral and central neuropathic pain and fibromyalgia, the consultant, senior registrar or registrar may prescribe it for a period of ninety days maximum.
- c. Psychotropic substances shall be prescribed for emergencies for a period not exceeding three days only. The patient shall then be referred to the physician authorized to prescribe them for longer periods, if needed.
- d. The medical diagnosis shall be written in the prescription in accordance with the international classification.
4. **General procedures and controls:**
2. الطبيب الاستشاري والنائب الأول والنائب في سائر التخصصات في حال علاج الحالات المرضية ذات العلاقة بتخصصهم وذلك للمرضى المنومين ومرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية.
3. وفي حال كانت الحالة نفسية فيجب أن يحال المريض للطبيب المختص في الطب النفسي.
4. الطبيب المقيم عند وصفها للمرضى المنومين شريطة أن يكون ذلك تحت اشراف ومسؤولية الطبيب الاستشاري أو النائب الأول أو النائب المختص.
5. جميع الأطباء في الحالات الاسعافية.
- ب. توصف المؤثرات العقلية لمرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية لمدة لا تتجاوز ثلاثين يومًا، ويستثنى من ذلك ما يوصف من المؤثرات العقلية لعلاج حالات الصرع والشلل الرعاش وفرط الحركة ونقص الانتباه وحالات آلام الأعصاب الطرفية والمركزية ولعلاج حالات الألم العضلي الليفي فإنه يجوز للطبيب الاستشاري أو النائب الأول أو النائب وصفها لمدة تسعين يومًا كحد أقصى.
- ج. توصف المؤثرات العقلية لمرضى الحالات الاسعافية لمدة لا تزيد عن ثلاثة أيام فقط. ويجب أن يحال بعدها المريض إلى الطبيب المختص المخول بوصفها لفترات أطول، إذا دعت الحاجة إلى ذلك.
- د. تتم كتابة التشخيص المرضي في الوصفة، وفق التصنيف الدولي.
4. إجراءات وضوابط عامة:

- a. Narcotic drugs and psychotropic substances shall be prescribed in all various dosage forms to in-patients in the therapeutic establishment. 1. توصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في جميع أشكالها الصيدلانية المختلفة للمرضى المنومين في المؤسسة العلاجية.
- b. Narcotic drugs and psychotropic substances shall be prescribed in all various dosage forms (except injection) to clinic patients and outpatients of the therapeutic institution. 2. توصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في أشكالها الصيدلانية المختلفة (ماعدا الحقن) لمرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية.
- c. Injections of narcotic drugs and psychotropic substances shall be prescribed for out-patients in the therapeutic institution if administration of medication to the patient is supervised by trained health team for the governmental sector or licensed technicians or specialists in the private medical establishments for a period not exceeding two days provided that the patient shall be examined by the competent physician every ten days maximum. 3. توصف الحقن من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى غير المنومين في المؤسسة العلاجية إذا كان الاشراف على إعطاء الدواء للمريض يتم بواسطة فريق صحي مدرب بالنسبة للقطاع الحكومي أو فنيين أو أخصائيين مرخص لهم بمزاولة المهنة في المؤسسات الصحية الخاصة ولمدة لا تزيد عن يومين، على أن يتم الكشف على المريض من قبل الطبيب المختص كل عشرة أيام كحد أقصى.
- d. Narcotic drugs and psychotropic substances shall be prescribed to in-patients for period not exceeding seven days. Further, the prescription may be repeated, if needed. 4. توصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى المنومين لمدة لا تزيد عن سبعة أيام ويجوز تكرار الوصفة إذا لزم ذلك.
- e. Narcotic drugs and psychotropic substances may be prescribed for unidentified patients in emergencies and in-patients only, provided that the competent security authorities shall be informed. The file No. shall be written in the field of name and nationality with addition of phrase (John Doe/Jane Doe) in the prescription and file. 5. يجوز وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى مجهولي الهوية في الحالات الاسعافية والمرضى المنومين فقط، على أن يتم إبلاغ الجهات الأمنية المختصة بذلك، وأن يتم كتابة رقم الملف في خانة الاسم والجنسية مع إضافة عبارة (مجهول الهوية) في الوصفة والملف.
- f. Narcotic drugs and psychotropic substances may be re-prescribed when the attending physician wishes to change the medication, dose or in the following cases: 6. يجوز إعادة وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية عند رغبة الطبيب المعالج تغيير العلاج أو الجرعة، أو في الحالات التالية:

1. قبل انتهاء مدة العلاج المقررة في الوصفة السابقة بمدة لا تزيد عن سبعة أيام كحد أقصى.
2. في حال تلف الوصفة قبل صرفها شريطة إعادة الوصفة التالفة إلى الطبيب المعالج.
3. في حال فقد الوصفة أو الدواء أو وجود نقص في كمية الدواء المصروف لديه أو تلفه، وفقاً لما جاء في الفقرة رقم (5) من المادة (الحادية عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.
5. يجوز للطبيب المعالج وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى المنومين في وصفة المرضى المنومين (ورقة الأمر الطبي) وذلك على النحو التالي:
- أ. شروط وصفة المرضى المنومين (ورقة الأمر الطبي):
1. يجوز أن تحتوي الوصفة على أكثر من دواء واحد.
2. تتكون الوصفة من أصل مكتوب في أعلاها بخط أحمر (مادة مقيدة) وصورتين مكتوب عليهما (غير قابل للصرف).
3. يحتفظ بأصل الوصفة في ملف المريض وصورة بالصيدلية في دفتر الوصفات وصورة لدى القسم.
4. يجب أن تُكتب الوصفة بحبر غير قابل للمحو وأن تخلو من الشطب أو التعديل.
- i. Not more than seven days prior to the end of the duration of treatment prescribed in the previous prescription.
- ii. If the prescription is damaged before, it is dispensed provided that the damaged prescription shall be returned to the attending physician.
- iii. In the event of loss of prescription or medication or a shortage in the amount of dispensed medication or being damaged, in accordance with the Paragraph (5) of Article (11) hereto.
5. The attending physician may prescribe narcotic drugs and psychotropic substances for in-patients in the prescription of in-patients (medical order sheet) as follows:
- a. Inpatient prescription terms (medical order sheet):
- i. The prescription may contain more than one medicine.
- ii. The prescription shall consist of an original at the top of which the (controlled substance) phrase shall be written in red and two copies with (non- non-dispensing) note.
- iii. Original prescription shall be kept in the patient file; a copy thereof shall be kept in the pharmacy in the prescriptions record, and in the department.
- iv. The prescription shall be written in indelible ink and be free from any scratch or modification.

5. تكون صلاحية الوصفة ثمانية وأربعون ساعة فقط من تاريخ إصدارها.
- v. The validity of the prescription is only forty-eight hours from the date of issue.
- ب. يجب أن تحتوي وصفة المرضى المنومين (ورقة الأمر الطبي) على البيانات التالية:
- b. The prescription of in-patients (medical order sheet) shall include the following data:
1. اسم وعنوان المؤسسة العلاجية.
 - i. Name and address of therapeutic institution.
 2. اسم المريض ثلاثياً، وعمره وجنسه وجنسيته.
 - ii. Patient's full name, age, gender, and nationality.
 3. رقم ملف المريض.
 - iii. Patient file No.
 4. رقم الوصفة وتاريخها.
 - iv. Prescription No. and date.
 5. التشخيص.
 - v. Diagnosis.
 6. اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني، والجرعة المقررة ومدة العلاج رقمياً وكتابةً.
 - vi. Scientific name of the drug, dosage form, prescribed dose, and treatment duration in figures and words.
 7. اسم الطبيب المعالج وختمه ورقم تصنيفه بالهيئة السعودية للتخصصات الصحية وتوقيعه.
 - vii. Name of the attending physician, his/ her stamp, classification No. in the Saudi Commission for Health Specialties (SCFHS) and his/ her signature.
 8. اسم الصيدلي مسؤول العهدة ورقم بطاقة العمل وتوقيعه.
 - viii. Pharmacist name, custodian, work permit No. and signature.
 9. اسم الممرض ورقم بطاقة العمل وتوقيعه.
 - ix. Nurse name, work permit No. and signature.
6. يقوم الطبيب المعالج بكتابة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المطلوبة في ملف المريض، موضحاً به اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني، والجرعة المقررة ومدة العلاج رقمياً وكتابةً، والتشخيص المرضي.
6. The attending physician shall write down the required narcotic drugs and psychotropic substances in the patient's file, indicating the scientific name of the drug, dosage form, prescribed dose, treatment duration in figures and words, and medical diagnosis.
7. تقبل الأوامر الشفهية من الطبيب المعالج في الحالات الإسعافية فقط، ويقوم الممرض بكتابة الأمر الطبي واسم الطبيب ووقت وتاريخ الاتصال به، ثم يتم التوقيع عليه من قبل الممرض ورئيس التمريض.
7. Verbal orders of the attending physician shall be accepted only in emergencies. The nurse shall write the medical order, physician name, time, and date of contact, then signed by on duty nurse and head nurse in the department. The

- physician shall also sign this order within twenty-four hours from date of writing.
8. The prescription shall consist of original bearing **(controlled substance)** written above with red font and two copies bearing (non-dispensing). The prescription of out-patients shall include the following instructions:
- The dispensed drugs in this prescription may not be assigned in any way or to any authority. The remaining drugs shall be returned in case it is not used to the therapeutic institution that dispensed it and obtain proof of that.
 - These drugs shall be stored in a safe place in accordance with terms of manufacturer.
 - These drugs shall be kept out of the reach of children.
 - Misuse of this prescription or the drugs dispensed in this prescription shall lead to statutory accountability and penalties.
 - The prescription shall be invalid upon any cancellation or amendment to it.
 - Prescription validity is only seven days from the date of issue.
 - If this prescription is found, it shall be returned to the same therapeutic institution that issued it.
 - The patient has the right to dispense this prescription outside the private therapeutic institution issued it inside KSA.
- المناوب بالقسم، على أن يقوم الطبيب بالتوقيع على هذا الأمر خلال أربع وعشرين ساعة من تاريخ كتابته.
8. تتكون وصفة المرضى غير المنومين من أصل مكتوب في أعلاها بخط احمر (مادة مقيدة) وصورتين مكتوب عليهما (غير قابل للصرف). ويجب أن تشمل وصفة المرضى غير المنومين على التعليمات الآتية:
- أ. لا يجوز التنازل عن الأدوية المصروفة في هذه الوصفة بأي صورة كانت ولأي شخص كان ويجب إعادة ما تبقى من هذه الدواء في حالة عدم استعماله إلى المؤسسة العلاجية التي صرفته والحصول على ما يثبت ذلك.
 - ب. يجب حفظ هذه الأدوية في مكان آمن وطبقاً لشروط الشركة الصانعة.
 - ج. يجب حفظ هذه الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
 - د. إن إساءة استخدام هذه الوصفة أو الأدوية المصروفة في هذه الوصفة يؤدي إلى المسائلة والعقوبات النظامية.
 - هـ. تعتبر الوصفة لا غيه عند وجود أي شطب أو تعديل عليها.
 - و. صلاحية الوصفة سبعة أيام فقط من تاريخ إصدارها.
 - ز. في حالة العثور على هذه الوصفة فيجب إعادتها إلى نفس المؤسسة العلاجية التي أصدرتها.
 - ح. يحق للمريض صرف هذه الوصفة خارج المؤسسة العلاجية الخاصة التي أصدرتها داخل المملكة.

- ط. يجب على المنشآت الصيدلانية والمؤسسات العلاجية الخاصة المصرح لها بالانتجار بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية صرف أي وصفة نظامية مقيدة حتى وإن كانت خارج المؤسسة العلاجية الخاصة التي أصدرتها داخل المملكة.
9. In case of prescribing veterinary drugs that contain narcotic drugs or psychotropic substances, the following shall be taken:
9. في حال وصف أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية فإنه يتخذ ما يلي:
- a. Veterinary drugs that contain narcotic drugs or psychotropic substances shall be prescribed only to veterinarians.
- أ. يقتصر وصف الأدوية البيطرية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية على الأطباء البيطريين فقط.
- b. The name of the animal's owner and his/ her ID No. shall be written in the prescription instead of (Patient's full name, age, gender, and nationality).
- ب. كتابة اسم صاحب الحيوان ورقم هويته في الوصفة بدلاً من (اسم المريض رباعياً وعمره وجنسه وجنسيته).
- c. Animal health card No. shall be written in the prescription instead of (Patients' file No. and ID No.).
- ج. كتابة رقم بطاقة صحة الحيوان في الوصفة بدلاً من (رقم ملف المريض ورقم الهوية).

Article (11):

Procedures and controls for dispensing narcotic drugs and psychotropic substances in therapeutic institutions:

1. Conditions for dispensing narcotic drugs and psychotropic substances:
- a. Narcotic drugs and psychotropic substances to be dispensed shall be counted first ensuring the quantity given to the patient, indicating the prescribed amount by the pharmacist, obtaining the patient or recipient signature thereon

المادة الحادية عشرة:

إجراءات وضوابط صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية:

1. شروط صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية:
- أ. تصرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بعد عدّها والتأكد من الكمية المعطاة للمريض وقيام الصيدلي بكتابة الكمية المصروفة على الوصفة، وتوقيع المريض أو المستلم باستلام الدواء، وتاريخ الاستلام،

and writing down receipt date, ID No., name and signature of the pharmacist who dispensed the medicine. Further, Narcotic drugs and psychotropic substances shall be placed in appropriate packages with a label specifying the following details:

- i. Patient name and file No.
 - ii. Drug name, concentration, volume, dosage form, quantity, dose, and treatment duration.
 - iii. Dispensing date, batch No. and expiry date.
 - iv. Pharmacist guidelines to patients and storage conditions.
- b. Prior to dispensing drugs to patients in private therapeutic institutions, the pharmacist shall fill in all data required in the screen (Dispensing narcotic drugs and psychotropic substances to patients) of the NDS within SFDA, provided that he/ she shall inquire about the patient before dispensation to make sure that the same drug has not been dispensed to the patient or that the treatment period of the previous prescription dispensed to the patient is valid for more than seven days.
- c. Prescription for narcotic drugs and psychotropic substances shall only be dispensed once, while the prescription for in-patients (medical order sheet) shall be dispensed according to the status for a maximum of seven days, provided that the physician or nurse shall sign the receipt each time with the time and date and to keep it with the custodian.

ورقم الهوية واسم وتوقيع الصيدلي الذي صرف الدواء. ومن ثم وضعها في عبوات مناسبة ملصق بها بطاقة تحتوي على البيانات التالية:

1. اسم المريض ورقم الملف.
 2. اسم الدواء وتركيزه وحجمه وشكله الصيدلاني وكميته والجرعة ومدة العلاج.
 3. تاريخ الصرف ورقم التشغيل وتاريخ انتهاء الصلاحية.
 4. إرشادات الصيدلي للمريض وطريقة الحفظ.
- ب. يجب على الصيدلي قبل صرف الأدوية للمريض في المؤسسات العلاجية الخاصة أن يقوم بتعبئة جميع البيانات المطلوب تعبئتها في شاشة (صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى) الخاصة بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بالهيئة العامة للغذاء والدواء على أن يقوم قبل ذلك بالاستعلام عن المريض للتأكد بأنه لم يسبق أن صرف للمريض نفس الدواء أو أنه بقي على انتهاء فترة علاج الوصفة السابقة المصروفة للمريض أكثر من سبعة أيام.
- ج. لا تصرف وصفة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية إلا مرة واحدة فقط، أما وصفة المرضى المنومين (ورقة الأمر الطبي) فيتم صرفها بموجب الصورة لمدة سبعة أيام كحد أقصى، على أن يوقع الطبيب أو الممرض على الاستلام في كل مرة مع ذكر الوقت والتاريخ وتحفظ لدى مسؤول العهدة.

- d. Inpatient in the therapeutic institution shall be given narcotic drugs and psychotropic substances by a physician or nurse under the supervision of another physician or nurse. د. يعطى المريض المنوم في المؤسسة العلاجية الدواء المخدر أو المؤثر العقلي من قبل الطبيب أو الممرض وتحت إشراف طبيب أو ممرض آخر.
- e. After the hospitalized inpatient is given the drug, he/ she shall be registered in Medication Administration Record (MAR) of the department, indicating that the nurse gave the prescribed drugs for him/ her. Further, MAR shall be signed by the physician or nurse who gave the drug, and the other physician or nurse who supervised it. هـ. بعد إعطاء المريض المنوم بالمستشفى الدواء، يُسجل في سجل إعطاء الأدوية بالقسم (Medication Administration Record. MAR) ما يفيد إعطاء الممرض الأدوية المقررة له ويوقع من الطبيب أو الممرض الذي أعطى الدواء، والطبيب أو الممرض الآخر الذي أشرف على ذلك.
- f. Delivering narcotic drugs or psychotropic medicine may not be made in the case of outpatient clinics of the therapeutic institution except for whom it was prescribed for, or for one of his/ her relatives (parents, children, siblings and spouse) after ensuring his/ her identity by the pharmacist. However, if the recipient is a person acting on his/ her behalf, proof on the patient's consent to bring his/ her drugs shall be attached, after ensuring his/ her identity. و. لا يجوز تسليم الدواء المخدر أو المؤثر العقلي في حالة مرضى العيادات أو المرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية إلا لمن وصفت له، أو لأحد أقاربه (الأبوان والأولاد والإخوان والزوج) بعد التأكد من هويته من قبل الصيدلي، أما إذا كان المستلم شخص ينوب عنه فيجب إرفاق ما يثبت موافقة المريض له على احضاره لأدويته، بعد التأكد من هويته وأنه الشخص المقصود.
- g. Injections of narcotic drugs and psychotropic substances may not be dispensed to clinic patients and outpatients of the therapeutic institution, except according to Paragraph 4 (c) of Article (10) hereto. ز. لا يجوز صرف الحقن من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية لمرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة العلاجية، ما عدا ما جاء في الفقرة (ج) من رقم (4) في المادة (العاشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.
- h. Prescription for in-patients may not be dispensed outside the therapeutic institution that issued it. ح. لا يجوز صرف وصفة المرضى المنومين خارج المؤسسة العلاجية التي أصدرتها.

2. If there is a re-prescription, the patient's guardian or his/ her representative may receive narcotic drugs or psychotropic substances after submitting a medical report on the patient's condition documented by a medical entity every six months.

2. إذا كان هناك إعادة وصف فيمكن لولي أمر المريض أو من ينوب عنه استلام الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية بعد تقديم تقرير طبي عن حالة المريض موثق من جهة صحية كل ستة أشهر.
3. If the re-prescribing is because of a change in treatment, then the remaining amount of the previous drug shall be returned to the therapeutic institution that dispensed it before dispensing the new drug. These returned drugs shall be treated according to Paragraph (4) of this Article herein. However, if the re-prescription is because of a change in the therapeutic dose, the remaining drug shall be calculated from the quantity previously dispensed, and then dispense only the difference in the quantity that is sufficient for the duration of the treatment of the new prescription.

3. إذا كانت إعادة الوصف هي بسبب تغيير العلاج، فيجب إرجاع الكمية المتبقية من الدواء السابق إلى المؤسسة العلاجية التي صرفته قبل صرف الدواء الجديد، وتعامل هذه الأدوية المعادة طبقاً لما ورد في الفقرة رقم (4) من هذه المادة من هذه الإجراءات والضوابط، أما إذا كانت إعادة الوصف بسبب تغيير الجرعة العلاجية فيجب حساب المتبقي من الكمية المصروفة سابقاً ومن ثم صرف فرق الكمية فقط والتي تكفي لمدة علاج الوصفة الجديدة.
4. In case that the patient does not use narcotic drugs and psychotropic substances that were dispensed to him/ her, or in case of death of the person they were given, the following measures shall be taken:

4. في حالة عدم استعمال المريض لما صُرف له من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية، أو عند وفاة من صُرفت له فإنه تتخذ الإجراءات الآتية:

 - a. The remaining drugs shall be returned to the therapeutic institution that dispensed them to be destroyed according to destruction procedures mentioned in Article (16) herein.

أ. يجب إعادة ما تبقى من هذه الأدوية إلى المؤسسة العلاجية التي صرفته ليتم إتلافه حسب إجراءات الإتلاف الواردة في المادة (السادسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.
 - b. The patient or person who returned the drug shall be given a copy of the receipt of these drugs, indicating the drug name, dosage form, concentration, volume, quantity, name and ID No., signature of the person who returned the drug, name and signature of the person who received the drug, and date of

ب. يعطى المريض أو الشخص الذي أرجع الدواء صورة من سند استلام هذه الأدوية موضحاً فيه اسم الدواء والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والكمية، واسم ورقم الهوية وتوقيع الشخص الذي أعاد

- delivery. Original shall be kept in a designated record in the therapeutic institution.
- الدواء، واسم وتوقيع من قام بالاستلام وتاريخ التسليم ويحفظ الأصل في سجل خاص بذلك في المؤسسة العلاجية.
- c. Re-use of narcotic drugs and psychotropic substances returned from patients in government therapeutic institutions only may be evaluated, with the knowledge of a committee formed by a decision of the establishment manager or his/ her representative, consisting of the director of the pharmacy or his/ her representative and the custodian of narcotic drugs and psychotropic substances. The decision shall be signed by them in the report to be recorded in custody register if the decision is to re-use. However, in case of destruction, destruction procedures mentioned in Article (16) herein shall be followed.
- ج. يجوز تقييم إعادة استعمال الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المعادة من المرضى في المؤسسات العلاجية الحكومية فقط، بمعرفة لجنة مشكلة بقرار من مدير المنشأة أو من ينوبه، مكونة من مدير الصيدلية أو من ينوبه ومسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ويوقعان على قرارهما في المحضر، ويسجل ذلك في سجل العهدة إذا كان القرار إعادة استعمال، أما في حال الإتلاف فيتبع في ذلك إجراءات الإتلاف الواردة في المادة (السادسة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.
- d. Return of these drugs may not be for any money, exchange, or otherwise.
- د. لا يجوز أن يكون إرجاع هذه الأدوية مقابل مبلغ مالي أو استبدال أو غير ذلك.
5. In case that a patient complains about losing the prescription, drug, or a shortage in the quantity of the dispensed drug or its damage, a committee shall be formed by a decision of the director of the therapeutic institution or his/ her representative. The committee shall consist of the attending physician and the custodian of narcotic drugs and psychotropic substances to do the following:
5. في حال ورود شكوى من المريض بفقد الوصفة أو الدواء أو وجود نقص في كمية الدواء المصروف لديه أو تلفه، فإنه تشكل لجنة بقرار من مدير المؤسسة العلاجية أو من ينوبه، مكونة من الطبيب المعالج ومسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لتقوم بالآتي:
- a. Examine the patient's condition to decide whether to re-prescribe the drug to the patient or not.
- أ. دراسة حالة المريض للبت في إمكانية إعادة وصف الدواء للمريض من عدمه.
- b. Prepare an official report to be signed by the patient and the two members of the committee. Consequently, the director of the therapeutic institution or his/ her representative shall approve and seal it with the seal of the therapeutic
- ب. عمل محضر رسمي بذلك والتوقيع عليه من قبل المريض وعضوي اللجنة ثم اعتماده من مدير المؤسسة العلاجية أو من ينوبه وختمه

- institution. Original report shall be kept in the patient's file and a copy in the custody register.
- بختم المؤسسة العلاجية وحفظ أصل المحضر في ملف المريض وصورة منه في سجل العهدة.
- c. In case that the incident is repeated by the patient or been suspected, the management of the therapeutic institution shall inform the Private health facility compliance general department or the branch of SFDA, in the region or affiliated governorate (or SFDA in the absence of a respective branch in the region or governorate).
- ج. في حال تكرار ذلك من المريض أو الاشتباه به، تقوم إدارة المؤسسة العلاجية بإبلاغ إدارة الالتزام بالشؤون الصحية أو فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء، بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة).
- d. If the criminal investigation component official at MOH or SFDA finds out that the loss, shortage, or damage is a result of a criminal act, a record of the incident shall be prepared. Accordingly, the General Directorate of Narcotic drugs Control and the Public Prosecution shall be informed of the incident.
- د. إذا وجد المختص بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء، الذي له صفة الضبط الجنائي، أن الفقد أو النقص أو التلف، ناتج عن فعل جنائي فيعد محضر ضبط بالواقعة، وتبلغ إدارة مكافحة المخدرات والنيابة العامة بذلك.
6. In case that the drug is not available in enough quantities at the therapeutic institution, the drug, whenever needed, may be dispensed in a partial quantity with the necessity to write the entire prescribed quantity, the actual dispensed quantity and the remaining quantity for the patient on the original and copy of the prescription. Original shall be kept in the pharmacy. The remaining quantity shall be dispensed when the medicine is available, provided that the patient's treatment plan is not violated.
6. في حال عدم توفر الدواء بكميات كافية لدى المؤسسة العلاجية فيمكن متى ما دعت الحاجة إلى صرف الدواء بكمية جزئية مع ضرورة كتابة كامل الكمية الموصوفة والكمية المصروفة الفعلية والكمية المتبقية للمريض على أصل وصورة الوصفة وحفظ الأصل في الصيدلية على أن يتم صرف الكمية المتبقية في حين توفر الدواء شريطة عدم الإخلال بالخطة العلاجية للمريض.
7. The pharmacist shall not dispense any prescription of narcotic drugs and psychotropic substances in the following cases:
7. يجب على الصيدلي عدم صرف وصفة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في الحالات التالية:

- أ. مخالفة الوصفة للأنظمة والتعليمات الواردة في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية، أو هذه الإجراءات والضوابط.
- ب. أن يكون بقي على انتهاء فترة علاج الوصفة السابقة المصروفة للمريض أكثر من سبعة أيام.
- ج. عدم مناسبة الدواء للمريض أو وجود تعارض مع أدوية أخرى بعد التشاور مع الطبيب المعالج.
- د. عند وجود شطب أو تعديل أو أي علامة تدل على التزوير، وإبلاغ المريض بسبب عدم الصرف.
8. في حال صرف أدوية بيطرية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية فإنه يتخذ ما يلي:
- أ. لا يجوز صرف الأدوية البيطرية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية خارج المؤسسة العلاجية.
- ب. في حال كون الحالة الإسعافية للحيوان تستدعي استخدام الدواء خارج المؤسسة العلاجية فإنه يتم تسليم الدواء للطبيب البيطري المعالج فقط وتكون بعهدته وتعامل وفق ما يلي :
1. يعاد وعاء الدواء الفارغ إلى الجهة التي صرفت الدواء، ويسجل في سجل العهدة اسم الطبيب، واسم الدواء المصروف وكميته ووقت صرفه واسم من صرفه وتوقيعه.
- a. The prescription violates the regulations and instructions provided in the Law of Combating the Narcotic drugs and Psychotropic Substances and its Implementing Regulations thereof or these procedures and controls.
- b. The treatment term of the previous dispensed prescription is valid for more than seven days.
- c. The drug is not suitable for the patient or the existence of an interaction with other drugs after consulting with the attending physician.
- d. A deletion, amendment or mark of counterfeiting is found, and the pharmacist shall clarify the reason of refusing dispensation.
8. In case of prescribing veterinary drugs that contain narcotic drugs or psychotropic substances, the following shall be taken:
- a. Veterinary drugs that contain narcotic drugs or psychotropic substances may not be dispensed outside the therapeutic institution.
- b. In case that animal's emergency case requires the use of the drug outside the therapeutic institution, then the drug shall be delivered to the attending veterinarian and be in his/ her custody. The drug shall be treated according to the following:
- i. The empty container shall be returned to the authority that dispensed the drug, and the physician's name, name of the medicine dispensed, its quantity, time of dispensing, name and signature of the person who dispensed it, shall be registered in the custody register.

- ii. If the prescribed quantity is less than the capacity of one injection, then the physician who administered the medicine shall destroy the remaining quantity, and sign on that in the designated emergency report.
2. إذا كانت الكمية المقررة أقل من سعة حقنة واحدة، فعلى الطبيب الذي أعطى الدواء إتلاف الكمية الباقية، ويوقع على ذلك في التقرير الإسعافي الخاص بذلك.
- c. The animal shall be given narcotic drugs or psychotropic medicine only by a veterinarian.
- ج. يعطى الحيوان الدواء المخدر أو المؤثر العقلي من قبل الطبيب البيطري فقط.
9. Narcotic drugs and psychotropic substances shall be dispensed from the hospital pharmacy to the internal departments according to Paragraph (3) of Article (13) herein.
9. يتم صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية من صيدلية المستشفى إلى الأقسام الداخلية وفق ما جاء في الفقرة رقم (3) من المادة (الثالثة عشرة) من هذه الإجراءات والضوابط.
10. The prescription record in the therapeutic institutions shall include the following data:
10. يجب أن يشتمل سجل الوصفات في المؤسسات العلاجية على البيانات التالية:
- a. Prescription No. and date.
- أ. رقم الوصفة وتاريخها.
- b. Patient's name and ID No. (or inpatient's medical file No.).
- ب. اسم المريض ورقم الهوية (أو رقم الملف الطبي للمرضى المنومين).
- c. Name of the medicine, dosage form, concentration, and volume.
- ج. اسم الدواء، وشكله الصيدلاني وتركيزه وحجمه.
- d. Prescribed quantity in the prescription and the quantity dispensed.
- د. الكمية المقررة في الوصفة والكمية المصروفة.
- e. Name and signature of the person who dispensed and the date of dispensation.
- هـ. اسم وتوقيع من قام بالصرف وتاريخ الصرف.

Article (12):

Procedures and controls for therapeutic institutions' commitment to review procedures for prescribing and dispensing narcotic drugs or psychotropic substances to verify the validity of the reasons for prescribing and dispensing them in accordance with the requirements of recognized medical principles:

المادة الثانية عشرة:
إجراءات وضوابط التزام المؤسسات العلاجية بمراجعة إجراءات وصف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية وصرفها للتحقق من صحة دواعي وصفها وصرفها وفق ما تقتضيه الأصول الطبية المتعارف عليها:

1. Every therapeutic institution shall do the following:
1. على كل مؤسسة علاجية أن تقوم بما يلي:

- a. Form an internal committee by a decision of the director of the therapeutic institution or his/ her representative, the committee shall consist of at least two physicians and a pharmacist to review procedures for prescribing narcotic drugs or psychotropic substances to verify the validity of the reasons for prescribing them in accordance with the requirements of recognized medical principles. The committee shall conduct so at least once a year and prepare a report on the findings of the audit. Further, such findings shall be kept in a designated record. upon finding out any violation in this regard, it shall inform the General Department of Follow-up and Enforcement, Medical Supply Department or SFDA branch (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate), in the region or governorate to take the necessary action. The Private health facility compliance general department shall provide the health investment general department with a copy of the findings.
- b. Form an internal committee by a decision of the director of the therapeutic institution or his/ her representative. The committee shall consist of a physician and two pharmacists at least. One of them shall be responsible for the custody of narcotic drugs and psychotropic substances to review the procedures for dispensing narcotic drugs or psychotropic substances to verify the validity of the reasons for dispensing them in accordance with the requirements of recognized medical principles,

أ. تشكيل لجنة داخلية بقرار من مدير المؤسسة العلاجية أو من ينيبه مكونة - على الأقل - من طبيبين وصيدلي لتقوم بمراجعة إجراءات وصف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية، للتحقق من صحة دواعي وصفها وفق ما تقتضيه الأصول الطبية المتعارف عليها على أن تقوم بذلك على الأقل مرة واحدة في السنة وإعداد تقرير بنتائج المراجعة وحفظها في سجل خاص بذلك ، وعند اكتشاف أي تجاوز في هذا الخصوص فعليها إبلاغ إدارة الالتزام بالشؤون الصحية أو إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) ، بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها لاتخاذ الإجراء اللازم، على أن تقوم إدارة الالتزام بتزويد إدارة تنمية الاستثمار الصحي بصورة مما يتم التوصل إليه.

ب. تشكيل لجنة داخلية بقرار من مدير المؤسسة العلاجية أو من ينيبه مكونة - على الأقل- من طبيب وصيدليين يكون أحدهما مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، لتقوم بمراجعة إجراءات صرف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية للتحقق من صحة دواعي صرفها وفق ما تقتضيه الأصول الطبية المتعارف عليها، على أن تقوم بذلك على الأقل مرة واحدة في السنة وإعداد تقرير بنتائج المراجعة وحفظها في سجل خاص بذلك،

The committee shall conduct so at least once a year and prepare a report of the audit findings. Further, such findings shall be kept in a designated record. upon finding out any violation in this regard, it shall inform the General Department of Follow-up and Enforcement, Medical Supply Department or SFDA branch (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate), in the region or governorate to take the necessary action. The Private health facility compliance general department shall provide the health investment general department with a copy of the findings.

c. For therapeutic institutions that do not have a pharmacist, all members of the committee shall be physicians.

2. If the criminal investigation competent official at MOH or SFDA finds that the abuse resulted from a criminal act, a record of the incident shall be prepared, and the General Directorate of Narcotic drugs Control and Public Prosecution shall be communicated.

وعند اكتشاف أي تجاوز في هذا الخصوص فعليها إبلاغ إدارة الالتزام بالشؤون الصحية أو إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة)، بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها لاتخاذ الإجراء اللازم، على أن تقوم إدارة الالتزام بتزويد إدارة تنمية الاستثمار الصحي بصورة مما يتم التوصل إليه.

ج. المؤسسات العلاجية التي لا يوجد بها صيدلي، يكون جميع أعضاء اللجنة من الأطباء.

2. إذا وجد المختص بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء الذي له صفة الضبط الجنائي أن التجاوز ناتج عن فعل جنائي فيعد محضر ضبط بالواقعة، وتبلغ إدارة مكافحة المخدرات والنيابة العامة بذلك.

المادة الثالثة عشرة:

Article (13):

Procedures and controls for controlling dispensation of narcotic drugs and psychotropic substances:

إجراءات وضوابط مر اقبة الصرف للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

1. In government stores, the regulations stipulated in government store rules and regulations issued by the decision of the Minister of Finance and National Economy No. 21/4201 dated 11/08/1403 H.
2. **Dispensing narcotic drugs and psychotropic substances in private establishments from the central stores to the subsidiary stores, or from the store to the therapeutic institution or pharmacy of the same establishment, shall be as follows:**
 - a. The custodian of the requester shall submit a request for substance dispensation to be approved by his/ her line manager and the establishment manager (or his/ her representative). The following shall be clarified in the request:
 1. Request No. and date.
 2. Scientific name, dosage form, concentration, volume, and required quantity of each substance, in figures and words.
 - b. The request shall consist of one original and a copy; the original to be kept by the custodian in the store, and the copy to be kept by the custodian of the requester.

1. في المستودعات الحكومية تتبع الإجراءات المنصوص عليها في قواعد وإجراءات المستودعات الحكومية الصادرة بقرار وزير المالية والاقتصاد الوطني رقم (4201/21) وتاريخ 11/08/1403 هـ.
2. صرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المنشآت الخاصة من المستودعات المركزية إلى المستودعات الفرعية، أو من المستودع إلى المؤسسة العلاجية أو الصيدلية التابعة لنفس المنشأة يتم على النحو التالي:
 - أ. يقدم مسؤول العهدة في المنشأة الطالبة، طلب صرف المواد ويصدق عليه من رئيسه المباشر ومدير المنشأة (أو من ينوبه)، ويوضح بالطلب ما يلي:
 1. رقم الطلب وتاريخه.
 2. الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة، والكمية المطلوبة من كل مادة رقماً وكتابة.
 - ب. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسؤول العهدة في المستودع والصورة لمستلم العهدة في المنشأة الطالبة.

- ج. يتم التسليم بموجب محضر تسليم موضحاً به تاريخ الاستلام ورقم التشغيل وتاريخ صلاحيتها ويوقع من مسؤول العهدة في المستودع ومدير المستودع (أو من ينوبه) ومستلم العهدة في المنشأة الطلابية، ويحفظ أصل محضر الاستلام لدى مسؤول العهدة في المستودع وصورة لدى مستلم العهدة في المنشأة الطلابية.
- د. بعد صرف الكمية المقررة من المستودع يتم تنزيلها من السجل.
3. صرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات العلاجية من صيدلية المؤسسة العلاجية إلى المراكز الصحية أو الأقسام الداخلية التابعة لها يتم على النحو التالي:
- أ. يقدم مسؤول العهدة في المركز أو القسم الطالب، طلب صرف المواد ويصدق عليه من رئيسه المباشر ومدير المنشأة (أو من ينوبه)، ويوضح بالطلب ما يلي:
1. رقم الطلب وتاريخه.
 2. الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم، والكمية المطلوبة من كل مادة رقماً وكتابة.
- ب. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسؤول العهدة في الصيدلية والصورة لمسؤول العهدة في المركز أو القسم الطالب.
- ج. يتم التسليم بموجب نموذج صرف أدوية على النحو التالي:
1. يجب أن يحتوي نموذج صرف الأدوية على البيانات التالية:
- c. The delivery shall be under delivery report, indicating delivery date, batch No. and expiry date. Such report shall be signed by the custodian in the store and director thereof (or his/ her representative) and the receiver in the requester. Original copy of the delivery report shall be kept by the custodian of the store, and a copy thereof to be kept by the requester.
- d. After dispensing the prescribed quantity from the store, it shall be deleted from the record.
3. **Dispensing narcotic drugs and psychotropic substances in the therapeutic institutions from the pharmacy of the therapeutic institution to medical centers or their internal departments shall be as follows:**
- a. Custodian at the center or the requesting department shall submit a request for substances dispensation to be approved by his/ her line manager and the establishment manager (or his/ her representative). The following shall be clarified in the request:
1. Request number and date.
 2. Scientific name, dosage form, concentration, volume, and required quantity of each substance, in figures and words.
- b. The request shall consist of one original and a copy; the original to be kept by the custodian of the store, and the copy to be kept by the custodian of the center or the requesting department.
- c. Delivery is made under the Drugs Dispense Form as follows:
- i. Drugs Dispense Form shall contain the following information:

- أ. الكمية المستلمة ورقم التشغيل وتاريخ صلاحيتها وتاريخ الاستلام واسم وتوقيع ومستلم العهدة في المركز أو القسم، وتوقيع مسؤول العهدة.
- ب. اسم المريض والجرعة ورقم ملفه الطبي.
- ج. الكمية المصروفة، والكمية المتلفة، وتوقيع من قام بالصرف أو الإتلاف والكمية المتبقية.
2. عند التسليم يتم تعبئة بيانات الكمية المستلمة ورقم التشغيل وتاريخ صلاحيتها وتاريخ الاستلام واسم وتوقيع مستلم العهدة في المركز أو القسم وتوقيع مسؤول العهدة، في نموذج صرف الأدوية، ويحفظ صورة لدى مسؤول العهدة في الصيدلية، والأصل لدى مستلم العهدة في المركز أو القسم وتصبح عهدة شخصية عليه.
3. يقوم المركز أو القسم في المؤسسة العلاجية بتعبئة بيانات اسم المريض والجرعة ورقم ملفه الطبي والكمية المصروفة والكمية المتلفة وتوقيع من قام بالصرف أو الإتلاف والكمية المتبقية، في نموذج صرف الأدوية، وعند انتهاء الكمية تحفظ صورة منه لدى مستلم العهدة في المركز أو القسم. والأصل لدى مسؤول العهدة في الصيدلية.
- د. يكون في الصيدلية ملف لكل مركز أو قسم لديه عهدة مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية ويضم هذا الملف طلبات الصرف وأية أوراق تخص
- a. Quantity received, batch No., expiry date, receipt date, name, signature, and recipient of the custody in the center or department, and the signature of the custodian.
- b. Patient's name, dose, and medical file No.
- c. Dispensed quantity, damaged quantity, signature of the person who dispensed or destroyed the drugs and the remaining quantity.
- ii. Upon delivery, data of the quantity received, batch No., expiry date, receipt date, name and signature of the custodian in the center or the department, and the signature of the custodian, shall be filled in the drugs dispense form; a copy to be kept with the custodian in the pharmacy; and the original to be with the custodian in the center or department and it shall become personal custody.
- iii. The center or department in the therapeutic institution shall fill in the data of the patient's name, dose, medical file number, amount dispensed, amount damaged, signature of the one who dispensed or destroyed the drugs and remaining quantity in the drugs dispense form. When the quantity runs out, a copy of it to be kept with the recipient of the custody in the center or department. The original to be kept with the custodian in the pharmacy.
- c. The pharmacy shall have a file for each center or department that has custody of narcotic drugs or psychotropic substances. This file shall include requests

- for dispensation and any papers related to custody. It shall be a reference to indicate the movement of substances in departments and medical centers and to record prescriptions in a designated record.
- د. العهدة ويكون مرجعاً لبيان حركة المواد في الأقسام والمراكز الصحية وتسجيل الوصفات الطبية في سجل خاص بذلك.
- d. The receiver shall record the quantity and details of the drugs in the designated record of the custody, then to place the same inside the locker. The record shall be maintained in a safe place.
- هـ. يقوم المستلم بتسجيل الكمية ومواصفاتها في سجل العهدة الخاص به ثم توضع داخل الخزانة، ويحفظ السجل في مكان آمن.
- 4. Dispensing of emergency drugs containing narcotic drugs and psychotropic substances from emergency centers to ambulance shall be as follows:**
4. صرف الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية من المراكز الإسعافية إلى وسيلة النقل الإسعافية يتم على النحو التالي:
- a. The custodian (head of emergency team) shall submit the request of drug dispensation to be authenticated by his/ her line manager and center manager (or his/ her representative). The request shall contain:
- أ. يقدم مسؤول العهدة (رئيس الفرقة الإسعافية) طلب صرف الأدوية ويصدق عليه من رئيسه المباشر ومدير المركز (أو من ينيبه)، ويوضح بالطلب ما يلي:
1. Request No. and date.
 1. رقم الطلب وتاريخه.
 2. Scientific name, dosage form, concentration, size and required quantity of each drug in figures and words.
 2. الاسم العلمي للدواء والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم، والكمية المطلوبة من كل دواء رقماً وكتابة.
- b. The request shall consist of one original and a copy; the original to be maintained by the custodian of the emergency center, and the copy to be maintained by the custodian of the emergency ambulance.
- ب. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسؤول العهدة في المركز الإسعافي والصورة لمسؤول العهدة في وسيلة النقل الإسعافية.

- c. The substances shall be delivered under delivery report, providing delivery date, batch No, and expiry date. Such report shall be signed by the custodian of the emergency center and receiver thereof in the ambulance, Original copy of the delivery report shall be maintained by the custodian and a copy thereof to be maintained by the receiver in the ambulance. Such substances shall be personal custody.
- ج. يتم التسليم بموجب محضر تسليم موضحاً به تاريخ الاستلام ورقم التشغيل وتاريخ صلاحيتها ويوقع من مسؤول العهدة في المركز الإسعافي والمستلم العهدة في وسيلة النقل الإسعافية، ويحفظ أصل محضر الاستلام لدى مسؤول العهدة في المركز وصورة لدى مستلم العهدة في وسيلة النقل الإسعافية وتصبح عهدة شخصية عليه.
- d. In emergency center, there shall be a file for each ambulance with a custody of narcotic drugs and psychotropic substances. This file shall include the request of drug dispensation and any other documents relating to the custody. It shall be a reference to the statement of drugs movements in ambulances in a designated record.
- د. يكون في المركز ملف لكل وسيلة نقل إسعافية لديها عهدة أدوية مخدرة أو مؤثرات عقلية ويضم هذا الملف طلبات الصرف وأية أوراق تخص العهدة ويكون مرجعاً لبيان حركة الأدوية في وسائل النقل الإسعافية في سجل خاص بذلك.
- e. The receiver shall record the quantity and details of the drugs in the designated record of the custody, then to place the same inside the locker. The record shall be kept in a safe place.
- هـ. يقوم المستلم بتسجيل الكمية ومواصفاتها في سجل العهدة الخاص به ثم توضع داخل الخزانة، ويحفظ السجل في مكان آمن.
- f. If narcotic drugs or psychotropic substances are destroyed or not needed to be used, the custodian in the ambulance shall return such drugs to the dispenser. Such drugs shall be delivered under delivery report signed by the custodian in the ambulance and the receiver in the dispenser. The original copy of such report shall be kept by the custodian, while the copy thereof is to be maintained by the receiver.
- و. في حال تلف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية أو عدم الحاجة لاستخدامها فإنه يجب على مسؤول العهدة في وسيلة النقل الإسعافية إعادة هذه الأدوية إلى الجهة التي صرفته وتسلم بموجب محضر تسليم يوقع من مسؤول العهدة في وسيلة النقل الإسعافية والمستلم في الجهة التي صرفت الدواء، ويحفظ الأصل لدى مسؤول العهدة في وسيلة النقل الإسعافية وصورة لدى المستلم.

5. Dispensing narcotic drugs and psychotropic substances in local pharmaceutical manufacturers licensed by SFDA to manufacture medical pharmaceuticals containing narcotic drugs and psychotropic substances from the store to manufacture department shall be as follows:

- a. The requesting department of substances shall submit a request to dispense the substances authenticated by his/ her line manager and manufacturer manager (or his/ her representative). The request shall contain:
 1. Request No. and date.
 2. Request reason.
 3. Competent official name and signature.
 4. Scientific name, dosage form (concentration and size, if possible) and required quantity of each substance, in figures and words.
- b. The request shall consist of one original and a copy; the original to be kept by the custodian in the store, and the copy to be maintained by the custodian in the requesting department.
- c. The substances shall be delivered under delivery report, providing delivery date, batch No. and expiry date. Such report shall be signed by the custodian in the store and manager thereof (or his/ her representative) and the receiver in the requesting department. The original copy of the delivery report shall be maintained by the custodian in the store and a copy thereof to be maintained by the requesting department.

5. صرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مصانع الأدوية المحلية المرخصة من الهيئة العامة للغذاء والدواء بصنع مستحضرات طبية يدخل في تركيبها مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية من المستودع إلى أقسام المصنع يتم على النحو التالي:

- أ. يتم تقديم طلب صرف المواد من قبل القسم الطالب للمواد ويصدق عليه من قبل رئيس القسم ومدير المصنع (أو من ينيبه)، ويوضح بالطلب ما يلي:
 1. رقم الطلب وتاريخه.
 2. سبب الطلب.
 3. اسم وتوقيع الموظف المختص بالقسم.
 4. الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني (والتركيز والحجم، إن أمكن..)، والكمية المطلوبة من كل مادة رقماً وكتابة.
- ب. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسؤول العهدة في المستودع والصورة لدى القسم الطالب.
- ج. يتم التسليم بموجب محضر تسليم موضحاً به تاريخ الاستلام ورقم التشغيل وتاريخ صلاحيتها ويوقع من مسؤول العهدة في المستودع ومدير المستودع (أو من ينيبه) ومستلم العهدة بالقسم الطالب للمواد، ويحفظ أصل محضر الاستلام لدى مسؤول العهدة في المستودع وصورة لدى القسم الطالب.

- d. The receiver shall record the quantity and details of the drugs in the designated record of the custody, then to place the same inside the locker. The record shall be kept in a safe place.
- e. A statement is to be made for each operation proceeded in connection with narcotic drugs and psychotropic substances in the department, including the following details:
1. Name and date of the operation.
 2. Used, produced, remaining and damaged quantity.
 3. Name and signature of the competent official, his/ her line manager and department manager.
- f. The remaining, damaged, or used quantities in the quality tests in the department shall be returned to the store and delivered under delivery report signed by the custodian in the store and the competent official in the department. The original copy shall be kept in the department and a copy thereof to be kept by the custodian in the store. However, the produced quantities shall be delivered to the store and maintained in their designated places under the responsibility and supervision of the custodian in the manufacturer.
- g. The substances shall be delivered between departments under an official delivery statement; the original copy to be kept in the sending department, while a copy to be maintained in the receiving department, including the following details:
1. Name of the sending department and date of delivery.
- د. يقوم المستلم بتسجيل الكمية ومواصفاتها في سجل العهدة الخاص به ثم توضع داخل الخزانة، ويحفظ السجل في مكان آمن.
- هـ. يتم عمل بيان لكل عملية تتم على المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بالقسم يشتمل على البيانات التالية:
1. اسم العملية والتاريخ.
 2. الكمية المستخدمة، والمنتجة والمتبقية والتالفة.
 3. اسم وتوقيع الموظف المختص ورئيسه المباشر ومدير القسم.
- و. تعاد الكميات المتبقية والتالفة أو المستخدمة في اختبارات الجودة في القسم إلى المستودع وتسلم بموجب محضر تسليم يوقع من مسؤول العهدة في المستودع والموظف المختص بالقسم، ويحفظ الأصل لدى القسم وصورة لدى مسؤول العهدة بالمستودع، أما الكميات المنتجة فترسل إلى مستودع المواد المنتجة وتحفظ في مكان مخصص لها وتحت مسؤولية وإشراف مسؤول العهدة بالمصنع.
- ز. يتم تسليم المواد بين الأقسام بموجب بيان استلام وتسليم رسمي يحفظ الأصل لدى القسم المسلم وصورة لدى القسم المستلم، ويشتمل البيان على الآتي:
1. اسم القسم المسلم وتاريخ التسليم.

2. Name and signature of the competent official and manager of the sending department. .2 اسم وتوقيع الموظف المختص ومدير القسم المسلم.
3. Name of the receiving department and date of receipt. .3 اسم القسم المستلم وتاريخ الاستلام.
4. Name and signature of the competent official and manager of the receiving department. .4 اسم وتوقيع الموظف المختص ومدير القسم المستلم.
5. Substances request reason. .5 سبب طلب المواد.
6. Scientific name, dosage form (concentration and size, if possible) and required quantity of each item in figures and words, as well as batch No. and expiry date. .6 الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني (والتركيز والحجم - إن أمكن)، والكمية من كل صنف رقماً وكتابة ورقم التشغيل وتاريخ صلاحيتها.
- h. In all cases, the manufacturer shall commit to Good Manufacturing Practices (GMP) of the pharmaceuticals as approved by SFDA. ج. في كل الأحوال يجب على المصنع الالتزام بأسس التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية (-Good Manufacturing Practices (GMP) المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
6. **Dispensing narcotic drugs and psychotropic substances in private pharmacies authorized to trade in such narcotic drugs and psychotropic substances, business centers in the government therapeutic institutions and hospitals, where patients are received and treated against fees, shall be conducted as follows:** 6. صرف المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية في الصيدليات الخاصة المرخصة بالاتجار في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ومراكز الأعمال في المؤسسات العلاجية الحكومية والمستشفيات التي يتم استقبال المرضى فيها وعلاجهم بمقابل، يتم على النحو التالي:
- a. Narcotic drugs and psychotropic substances shall be dispensed after being counted and confirmed of the quantity provided to the patient and after the pharmacist noted down the dispensed quantity, signature of the patient or the receiver, date of receipt, ID number, name and signature of the pharmacist أ. تصرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بعد عددها والتأكد من الكمية المعطاة للمريض وقيام الصيدلي بكتابة الكمية المصروفة على الوصفة، وتوقيع المريض أو المستلم باستلام الدواء، وتاريخ الاستلام، ورقم الهوية، واسم وتوقيع الصيدلي الذي صرف الدواء، ومن ثم

dispensing the drugs on the prescription. Then, such substances shall be placed in packages bearing a label including the following details:

1. Patient name and file No.
2. Drugs name, concentration, size, dosage form, quantity, dose, and treatment term.
3. Dispensing date, batch No. and expiry date.

4. Guidelines of the pharmacist to the patient and how to store the drugs.
- b. Narcotic drugs drug or psychotropic substance shall only be handed to the patient to whom the drug is prescribed, one of his/her relatives (parents, sons, siblings, and spouse), after verification of his/her ID. If another person received the drugs on behalf of the patient, he/she shall provide evidence of patient's approval to hand him/her the drug after verification of his/her ID and that he/she is the designated person.

- c. Prior to dispensing drugs to a patient, the pharmacist shall fill all required information in the screen (of dispensing narcotic drugs and psychotropic substances) relevant to NDS thereof in SFDA as provided in the User Manual, provided that he/ she shall verify that the same drugs are not dispensed to the same patient and treatment term of the previous prescription is valid for more than seven days.

وضعها في عبوات مناسبة ملصق بها بطاقة تحتوي على البيانات التالية:

1. اسم المريض ورقم الملف.
2. اسم الدواء وتركيزه وحجمه وشكله الصيدلاني وكميته والجرعة ومدة العلاج.
3. تاريخ الصرف ورقم التشغيل وتاريخ انتهاء الصلاحية.

4. إرشادات الصيدلي للمريض وطريقة الحفظ.
- ب. لا يجوز تسليم الدواء المخدر أو المؤثر العقلي إلا لمن وصفت له، أو لأحد أقاربه (الأبوان والأولاد والإخوان والزوج) بعد التأكد من هويته، أما إذا كان المستلم شخص ينوب عنه فيجب إرفاق ما يثبت موافقة المريض على احضاره لأدويته، بعد التأكد من هويته وأنه الشخص المقصود.

- ج. يجب على الصيدلي قبل صرف الأدوية للمريض أن يقوم بتعبئة جميع البيانات المطلوب تعبئتها في شاشة (صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى) الخاصة بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بالهيئة العامة للغذاء والدواء كما هو موضح بدليل المستخدم الخاص بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والمرفق بهذه الإجراءات على أن يقوم قبل ذلك بالاستعلام عن المريض للتأكد بأنه لم يسبق أن صُرف للمريض نفس الدواء أو أنه بقي على انتهاء فترة علاج الوصفة السابقة المصروفة أكثر من سبعة أيام.

- d. Prescription of narcotic drugs and psychotropic substances shall be dispensed only once. .د. لا تصرف وصفة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية إلا مرة واحدة فقط.
- e. Prescription shall not be dispensed for inpatient outside the therapeutic institution issuing this prescription. هـ. لا يجوز صرف وصفة المرضى المنومين خارج المؤسسة العلاجية التي أصدرتها.
- f. The pharmacist shall not dispense any prescription of narcotic drugs and psychotropic substances if: و. يجب على الصيدلي عدم صرف وصفة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في الحالات التالية:
1. The prescription violates the regulations and instructions provided in the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances and Implementing Regulations thereof or these procedures and controls; 1. مخالفة الوصفة للأنظمة والتعليمات الواردة في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولإثنته التنفيذية، أو هذه الإجراءات والضوابط.
 2. The treatment term of the previous dispensed prescription is valid for more than seven days. 2. أن يكون بقي على انتهاء فترة علاج الوصفة السابقة المصروفة للمريض أكثر من سبعة أيام.
 3. The drug prescribed for the patient is not proper or in conflict with other drugs except after consulting the attending physician; and 3. عدم مناسبة الدواء للمريض أو وجود تعارض مع أدوية أخرى إلا بعد التشاور مع الطبيب المعالج.
 4. A deletion, amendment or mark of counterfeiting is found, and the patient shall be informed of the reason for refusing to dispense the drug. 4. عند وجود شطب أو تعديل أو أي علامة تدل على التزوير، وإبلاغ المريض بسبب عدم الصرف.
7. **Dispensing narcotic drugs and psychotropic substances in laboratories and research center:** 7. صرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في معامل التحليل ومراكز البحوث:
- a. The analyzer or researcher shall submit the request of dispensing the drugs, and such request shall be authenticated by his/ her line manager and manager of the establishment (or his/ her representative). The request shall contain: أ. يقدم المحلل أو الباحث، طلب صرف المواد ويصدق عليه من رئيسه المباشر ومدير المنشأة (أو من ينيبه)، ويوضح بالطلب ما يلي:
 1. Request No. and date. 1. رقم الطلب وتاريخه.

2. اسم التحليل أو البحث.
3. الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني (والتركيز والحجم، إن أمكن)، والكمية المطلوبة من كل مادة رقماً وكتابة.
- ب. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسؤول العهدة بالمنشأة والصورة للمحلل أو الباحث.
- ج. يتم التسليم بموجب محضر تسليم موضحاً به تاريخ الاستلام ورقم التشغيل وتاريخ صلاحيتها ويوقع من مسؤول العهدة في المنشأة ورئيسه المباشر ومدير المنشأة (أو من ينيبه) والمحلل أو الباحث المستلم للمواد، ويحفظ أصل محضر الاستلام لدى مسؤول العهدة في المنشأة وصورة لدى المحلل أو الباحث.
- د. يقوم المحلل أو الباحث المستلم بتسجيل الكمية ومواصفاتها في سجل العهدة الخاص به ثم توضع داخل الخزانة، ويحفظ السجل في مكان آمن.
- هـ. يتم عمل بيان لكل عملية تتم على المواد المخدرة والمؤثرات العقلية يشتمل على البيانات التالية:
1. اسم التحليل أو البحث والتاريخ.
2. الكمية المستخدمة، والمنتجة، والمتبقية والتالفة.
3. اسم وتوقيع المحلل أو الباحث ورئيسه المباشر ومدير المنشأة (أو من ينيبه).
2. Name of the analysis or research.
3. Scientific name, dosage form (concentration and size, if possible) and required quantity of each substance in figures and words.
- b. The request shall consist of one original and a copy; the original to be maintained by the custodian in the establishment, and the copy to be maintained by the analyzer or researcher.
- c. The substances shall be delivered under delivery report, providing delivery date, batch No. and expiry date. Such report shall be signed by the custodian in the establishment, his/ her line manager, establishment manager (or his/ her representative), analyzer or researcher receiving the substances. The original copy of the delivery report shall be maintained by the custodian in the establishment and a copy thereof to be maintained by the analyzer or researcher.
- d. The analyzer or researcher shall record the quantity and details of the drugs in the designated record of the custody, then to place the same inside the locker. The record shall be maintained in a safe place.
- e. A statement is to be made for each operation proceeded in connection with narcotic drugs and psychotropic substances, including the following details:
1. Name and date of the analysis or research.
2. Used, produced, remaining and damaged quantity.
3. Name and signature of the analyzer or researcher, his/ her line manager and manager of the establishment (or his/ her representative).

f. The produced, remaining, or damaged quantities due to the analysis or research conducted shall be returned to the custodian in the establishment. The quantities shall also be delivered under delivery report signed by the custodian and the analyzer or researcher, his/ her line manager. The original copy shall be kept by the analyzer or researcher and a copy thereof to be kept by the custodian.

8. Dispensing medical drugs containing narcotic drugs and psychotropic substances in transportations to meet emergencies and first aid shall be as follows:

a. The attending physician (or first aider if no physician available) in the transportation shall submit a request to dispense the substances to be authenticated by the person in charge of the transportation (or his/ her representative). The request shall contain:

1. Request No. and date.
 2. Scientific name, dosage form, concentration, volume, and required quantity of each substance in figures and words.
 3. Request reason.
- b. Verbal orders from the attending physician (or first aider if there is no physician) shall be accepted for requests of dispensing substance in emergencies only. The physician or first aider shall sign dispensing order within twenty-four hours.

و. تعاد الكمية المنتجة والمتبقية والتالفة من التحليل أو البحث إلى مسؤول العهدة بالمنشأة وتسلم بموجب محضر تسليم يوقع من مسؤول العهدة، والمحلل أو الباحث ورئيسه المباشر، ويحفظ الأصل لدى المحلل أو الباحث وصورة لدى مسؤول العهدة.

8. صرف الأدوية الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في وسائط النقل لمواجهة الحالات الطارئة والإسعافات الأولية، يتم على النحو التالي:

أ. يقدم الطبيب المعالج (أو المسعف إذا لم يوجد طبيب) الموجود في واسطة النقل، طلب صرف المواد ويصدق عليه من المسؤول عن واسطة النقل (أو من ينيبه)، ويوضح بالطلب ما يلي:

1. رقم الطلب وتاريخه.
 2. الاسم العلمي للمادة والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة والكمية المطلوبة من كل مادة رقماً وكتابة.
 3. سبب الطلب.
- ب. تقبل الأوامر الشفهية من الطبيب المعالج (أو المسعف إذا لم يوجد الطبيب) لطلب صرف المواد في الحالات الإسعافية فقط، على أن يقوم الطبيب أو المسعف بالتوقيع على أمر الصرف خلال أربع وعشرين ساعة.

- ج. تعطى الأدوية الإسعافية للمصاب عن طريق الطبيب المعالج (أو المسعف إذا لم يوجد طبيب).
- د. يعاد وعاء الدواء الفارغ إلى الجهة التي صرفت الدواء، ويسجل في سجل العهدة اسم المريض، واسم الطبيب المعالج أو المسعف ووقت وتاريخ الإعطاء.
- هـ. إذا كانت الكمية المقررة للمصاب أقل من سعة حقنة واحدة، فعلى الطبيب أو المسعف الذي أعطى الدواء ومسؤول العهدة في وسيلة النقل أو المسؤول عن واسطة النقل (أو من ينيبه) إتلاف الكمية المتبقية، ويوقعان على ذلك في التقرير الإسعافي الخاص بالمصاب.
9. صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة، المباعه من وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي، إلى جهات مرخصة بحيازة هذه الأدوية يتم على النحو التالي:
- أ. يقوم وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي بتقديم طلب الموافقة على بيع ونقل الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية للجهة المستفيدة عبر النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء كما هو موضح بدليل المستخدم الخاص بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
- ب. وفي حال تعذر الوصول إلى النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية يتم إتباع الخطوات التالية:
1. تقوم الجهة المستفيدة بتقديم طلب المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية – مصدق عليه من مدير المنشأة (أو من ينيبه) – إلى وكيل الأدوية أو مصنع الادوية المحلي.
- c. Emergency drugs shall be given to the patient by the attending physician (or first aider if there is no physician).
- d. Empty drug container shall be returned to the entity dispensed the drug. Further, patient's name, attending physician's name or first aider, time and date of administration shall be recorded in the custody record.
- e. If the dosage prescribed to patient is less than the capacity of one syringe, the physician or first aider who gave drugs, custodian in transportations or the person in charge of transportation (or his/ her representative) shall destroy the remaining amount and sign on that in the emergency report of patient.
9. Dispensing registered and priced narcotic drugs and psychotropic substances sold by drug agent or local pharmaceutical manufacturer to entities licensed to possess these drugs shall be as follows:
- a. Drug agent or local pharmaceutical manufacturers shall submit an approval request to sell and transfer narcotic drugs or psychotropic substances to the beneficiary via SFDA NDS as shown in NDS User Manual.
- b. Where the electronic system for narcotic drugs and psychotropic substances cannot be accessed, the following steps shall be taken:
1. The beneficiary shall submit a request for narcotic drugs or psychotropic substances approved by the establishment manager (or his/ her representative) to the drug agent or local pharmaceutical manufacturer.

2. The request shall be accompanied by the approval of SFDA branch in the region or governorate (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate) regarding the purchase of the beneficiary.
 3. The request shall consist of one original and a copy; the original to be kept by the custodian in the local pharmaceutical manufacturer or with drug agent and copy to be kept by the custodian of the requester.
 4. The substances shall be dispensed under a dispensing report indicating receipt date, batch No. and expiry date. Further, the report shall be signed by the custodian in the store of the local pharmaceutical manufacturer, drug agent, store manager (or his/ her representative) and custody recipient of the requester, and a copy to be kept by the custodian of the requester. The original receipt report shall be kept by the custodian of the store, and a copy with the custodian of the requester. If the substances are to be transferred to the beneficiary, the delivery will be made in accordance with Paragraph 3 (b) of Article 7 hereto.
 5. The purchase invoice shall be attached to dispensing or delivery report including the following:
 1. Invoice No., date, signature of sale agent, and establishment seal.
 2. Scientific and trade name of the substance, dosage form, concentration, volume, and sold quantity, batch No., production, and expiry date.
 6. The original invoice shall be kept by the custody recipient of the requester, and a copy with the custodian in the store of the drug agent or local pharmaceutical manufacturer.
2. يجب أن يرفق بالطلب موافقة فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) على الشراء للجهة المستفيدة.
 3. يكون الطلب من أصل وصورة ويحتفظ بالأصل لدى مسؤول العهدة في مصنع الأدوية المحلي أو وكيل الأدوية، والصورة لدى مستلم العهدة في المنشأة الطالبة.
 4. يتم صرف المواد بموجب محضر صرف موضحاً به تاريخ الاستلام ورقم التشغيل وتاريخ صلاحيتها يوقع من مسؤول العهدة في مستودع مصنع الأدوية المحلي أو وكيل الأدوية ومدير المستودع (أو من ينوبه)، ومستلم العهدة في المنشأة الطالبة، ويحفظ أصل محضر الاستلام لدى مسؤول العهدة في المستودع وصورة لدى مستلم العهدة في المنشأة الطالبة، أما إذا كانت المواد سيتم نقلها إلى الجهة المستفيدة فيتم التسليم وفقاً لما جاء في الفقرة (ب) من رقم (3) في المادة السابعة من هذه الإجراءات والضوابط.
 5. يجب أن يرفق بمحضر الصرف أو التسليم فاتورة الشراء موضحاً بها ما يلي:
 1. رقم الفاتورة وتاريخها وتوقيع المسؤول عن البيع وختم المنشأة.
 2. الاسم العلمي والتجاري للمادة والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة، والكمية المباعة ورقم التشغيل وتاريخ انتاجها وصلاحيتها.
 6. يحفظ أصل الفاتورة لدى مستلم العهدة في المنشأة الطالبة والصورة لدى مسؤول العهدة في مستودع وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي.

المادة الرابعة عشرة:

Article (14):

Procedures and controls for registering narcotic drugs and psychotropic substance and submitting data of periodic record (records):

إجراءات وضوابط تسجيل المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتقديم بيانات السجل الدوري (المدورات):

1. Custodian shall regularly inspect and register its custody (at least once each three calendar months) in the record and mention the date of each inspection.
2. In the event of an excess, loss, decrease or damage to the custody of narcotic drugs and psychotropic substances, the regulations contained in Paragraph (4) of Article (19) of the Implementing Regulations of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances shall be followed. The establishment shall submit report to the General Department of Follow-up and Enforcement, Medical Supply Department or SFDA branch (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate), in the region or governorate to which establishment affiliates. The Private health facility compliance general departments shall provide a copy of the report to the health investment general department.
3. Data of narcotic drugs and psychotropic substances shall be recorded at the end of every six months (according to Gregorian year), where periodic record (records) shall be sent as follows:
 - a. For governmental establishments affiliated to MOH and supervised by General Department of Medical Supply:

1. يقوم مسؤول العهدة بتفقد عهده بانتظام (على الأقل مرة كل ثلاثة أشهر ميلادية) مع تسجيل ذلك في سجل خاص وذكر التاريخ في كل مرة.
2. في حال وجود زيادة أو فقد أو نقص أو تلف في عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فإنه تتبع الإجراءات الواردة في الفقرة رقم (4) من المادة (التاسعة عشرة) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية، على أن تقوم المنشأة برفع التقرير إلى إدارة الالتزام بالشئون الصحية أو إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء (أو الهيئة العامة للغذاء الدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها على أن تقوم إدارة الالتزام بتزويد إدارة تنمية الاستثمار الصحي بصورة من التقرير.
3. يتم تسجيل بيانات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية كل نهاية ستة أشهر (من السنة الميلادية) ويتم ارسال هذا السجل الدوري (المدورات) على النحو الآتي:
 - أ. المنشآت الحكومية التابعة لوزارة الصحة وتشرف عليها الإدارة العامة للتموين الطبي:

1. Records shall be submitted to the General Department of Inventory Control in its region or governorate for audit and maintenance. Further, a copy shall be submitted to the Medical Supply Department in the region or governorate, and a copy of narcotic drugs and psychotropic substances record to the Mental and Social Health General Department.
 1. يرسل المدور إلى إدارة مراقبة المخزون بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها لتقوم بتدقيقها وحفظها لديها ثم إرسال صورة منها إلى إدارة التموين الطبي بالمنطقة أو المحافظة وصورة من مدورات المؤثرات العقلية إلى الإدارة العامة للصحة النفسية والاجتماعية.
2. The Medical Supply Department in the region or governorate shall submit its records to the General Department of Inventory Control in the region or governorate to which it affiliates, and a copy thereof is to be submitted to the General Department of Medical Supply at MOH.
 2. تقوم إدارة التموين الطبي بالمنطقة أو المحافظة بإرسال مدوراتها إلى إدارة مراقبة المخزون بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها وصورة إلى الإدارة العامة للتموين الطبي بوزارة الصحة.
3. Stores of the General Department of Medical Supply at the Ministry's headquarter shall submit its records to the General Department of Inventory Control at MOH.
 3. تقوم مستودعات التموين الطبي بديوان الوزارة بإرسال مدوراتها إلى الإدارة العامة لمراقبة المخزون بوزارة الصحة.
4. The General Department of Inventory Control at MOH shall submit total records to SFDA.
 4. تقوم الإدارة العامة لمراقبة المخزون بوزارة الصحة بإرسال مجموع المدورات إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- b. For private pharmaceutical establishments and therapeutic institutions licensed by MOH:
 1. Records shall be submitted to the Private health facility compliance general department in the region or governorate to which it affiliates.
 1. يرسل المدور إلى إدارة الالتزام بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها.
 2. In case that the private entity has several medical affiliated establishments, a separate record for each establishment shall be submitted.
 2. في حال كون الجهة الخاصة تتبع لها عدة منشآت صحية فيجب إرسال مدور مستقل لكل منشأة.
3. Private health facility compliance general department in the region or governorate shall review and keep it, then submit a copy to Health investment
 3. تقوم إدارة الالتزام بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة بتدقيقها وحفظها لديها، ثم إرسال صورة منها لإدارة تنمية الاستثمار الصحي

general department and another copy of the list of narcotic drugs and psychotropic substances to the Mental and Social Health General Department.

c. For stores of agents of registered and priced drugs and local drugs manufacturers licensed by SFDA:

1. A copy of the records of narcotic drugs and psychotropic substances shall be submitted to SFDA.
2. As for its stores in its regions and governorates, records of each store shall be submitted to SFDA branch in the region or governorate to which establishment affiliates (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate).

d. For private veterinary facilities licensed by MEWA:

1. Records shall be submitted to General Directorate of Animal Resources Services at MEWA in the region or governorate to which it affiliates for audit and maintenance. Consequently, a copy shall be submitted to SFDA branch in the region or governorate to which establishment affiliates (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate).

e. For all other establishments, the records shall be submitted to SFDA branch in the region or governorate to which establishment affiliates (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate).

f. For Saudi transportations indicated in Article 2 of the Law of Combating Narcotic drugs and psychotropic Substances and its Implementing Regulations:

وصورة من مدورات المؤثرات العقلية إلى الإدارة العامة للصحة النفسية والاجتماعية.

ج. مستودعات وكلاء الأدوية المسجلة والمسعرة ومصانع الأدوية المحلية، المرخصة من الهيئة العامة للغذاء والدواء:

1. يرسل مجموع مدورات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
2. أما المستودعات التابعة لها في المناطق والمحافظات فيرسل مدور كل مستودع إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة).

د. المنشآت البيطرية الخاصة المرخصة من وزارة البيئة والمياه والزراعة:

1. يرسل المدور إلى الإدارة العامة لخدمات الثروة الحيوانية بوزارة البيئة والمياه والزراعة بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها لتقوم بتدقيقها وحفظها لديها وإرسال صورة إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة).

هـ. جميع المنشآت الأخرى، يرسل المدور إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة).

و. وسائط النقل السعودية الواردة في المادة الثانية من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية:

1. The entity to which transportation affiliates shall submit records to the government entity in charge of transportations for auditing and maintenance. 1. ترسل الجهة التابعة لها وسيلة النقل، المدور إلى الجهة الحكومية المسؤولة عن وسائل النقل لتقوم بتدقيقها وحفظها لديها.
2. The government entity in charge of transportations shall submit all archived records to SFDA. 2. تقوم الجهة الحكومية المسؤولة عن وسائل النقل برفع مجموع المدورات المحفوظة لديها إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
4. MOH and SFDA, each within its field of competency, shall audit and review submitted records, and if they notice: 4. تقوم وزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء بتدقيق ومراجعة المدورات التي تصل إليها كل فيما يخصه وفي حال ملاحظة:
 - أ. ظهور تباين في الأرصدة تبلغ الجهة المعنية للإفادة عن أسباب ذلك.
 - ب. وجود كميات زائدة عن الحاجة أو راکدة فإنها تعامل وفق ما ورد في الفقرة رقم (6) من المادة (الثامنة) من هذه الإجراءات والضوابط.
 - ج. وجود زيادة في الاستهلاك تفوق المتوقع تبلغ الجهة المعنية للإفادة عن أسباب ذلك.
5. Government and private regulatory entities shall monitor the dispensation of narcotic drugs and psychotropic substances within its unit through conducting unannounced and periodic inspection ensuring that the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances, its Implementing Regulations and these procedures and controls in terms of receipt, storage, dispensation, registration, and maintenance of these items are applied. Further, the existed inventory with the recorded one shall be matched, where reports including all the notices shall be prepared to submit a copy of it to the competent department within the entity. 5. تقوم الجهات الرقابية المختصة الحكومية والخاصة، بمراقبة صرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في الوحدات التابعة لها عن طريق التفتيش المفاجئ والدوري والتأكد من تطبيق نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولاتحته التنفيذية وهذه الإجراءات والضوابط، من حيث الاستلام والتخزين والصرف والقيود وحفظ هذه الأصناف مع مطابقة الموجود الفعلي مع الرصيد القيدي وعمل تقارير توضح فيها جميع الملاحظات وترفع صورة منها إلى الإدارة المسؤولة في الجهة التابعة لها.
6. SFDA may allow any entity to submit records of establishments affiliated to this entity, where required. 6. للهيئة العامة للغذاء والدواء السماح لأي جهة برفع مجموع مدورات المنشآت التابعة لهذه الجهة متى ما دعت الحاجة لذلك.

المادة الخامسة عشرة:

Article (15):

Procedures and controls for destroying prescriptions, their records and records of narcotic drugs and psychotropic substances:

1. Following the expiry of maintenance period, prescriptions and records shall be destroyed by the committee formed by the manager of establishment or its deputy, where the committee shall consist of at least three members, one of them shall be entrusted with narcotic drugs and psychotropic substances in the establishment.
2. The Destruction report shall be prepared and signed by the members and hold the establishment seal. The original shall be kept with the custodian, where a copy of which shall be submitted to the General Department of Inventory Control in the establishment or its equivalent.
3. Establishments that have pending cases with regard to narcotic drugs and psychotropic substances such as burglary, robbery, shortage or other cases, shall maintain prescriptions and records of these substances until pending cases are resolved. Consequently, such prescriptions and records shall be destroyed according to the established procedures.
4. In the event of loss or damage of custody records or prescription records, the following actions shall be taken:
 - a. A new record shall be established.

إجراءات وضوابط إتلاف الوصفات الطبية وسجلاتها وسجلات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

1. يتم إتلاف الوصفات والسجلات بعد انقضاء الفترة المحددة للحفاظ بواسطة لجنة تشكل بقرار من مدير المنشأة أو من ينيبه، تتكون من ثلاثة أعضاء على الأقل يكون أحدهم مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بالمنشأة.
2. يعمل محضر إتلاف، ويوقع من الأعضاء ويختم بختم المنشأة، ويحتفظ بالأصل لدى مسؤول العهدة وترسل صورة منه إلى إدارة مراقبة المخزون بالمنشأة أو ما يماثلها.
3. المنشآت التي لديها قضايا معلقة حول المواد المخدرة والمؤثرات العقلية كحادثة سطو أو سرقة أو نقص وغيرها ...، فإن عليها الاحتفاظ بوصفات وسجلات هذه المواد حتى يتم البت في قضاياها المعلقة ومن ثم تتلف حسب المتبع.
4. في حال فقد أو تلف سجلات العهد أو سجلات الوصفات فيتخذ ما يلي:
 - أ. إنشاء سجل جديد.

- b. The establishment manager shall form investigation committee of at least three members, one of them shall be from the General Department of Inventory Control in the establishment or its equivalent to do the following:
- i. Conduct inventory-taking, quantities, and register them in the new record.
- ii. Investigate reasons for loss or damage, whether it is the result of negligence, omission or any other emergency while specifying the liability of the defaulting party or negligent.
- c. Establishment manager shall submit committee report to SFDA branch in its region or governorate (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate), or the Private health facility compliance general department in its region or governorate if the establishment is a pharmacy or private therapeutic institution licensed by MOH to take necessary actions. The establishment shall keep a copy of it in the custody record, provided that the Private health facility compliance general department shall provide findings to Health investment general department.
- ب. يشكل مدير المنشأة لجنة تحقيق من ثلاثة أعضاء على الأقل، يكون أحدهم من مراقبة المخزون في المنشأة أو ما يماثلها، لتقوم بما يلي:
1. جرد الأصناف وكمياتها وتسجيلها في السجل الجديد.
2. تقصي أسباب الفقد أو التلف الحاصل، وما إذا كان ذلك نتيجة إهمال أو تقصير أو أي عارض آخر طارئ، مع تحديد مسؤولية المقصر أو المتسبب في الإهمال.
- ج. يرفع مدير المنشأة تقرير اللجنة إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) أو إدارة الالتزام بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة في حال كون المنشأة صيدلية أو مؤسسة علاجية خاصة مرخصة من وزارة الصحة، وذلك لاتخاذ الإجراء اللازم كل فيما يخصه. وتحتفظ المنشأة بصورة منه في سجل العهدة على أن تقوم إدارة الالتزام بتزويد إدارة تنمية الاستثمار الصحي بما يتم التوصل إليه.

Article (16):

Procedures and controls for storing and destroying damaged items and empty Containers of narcotic drugs and psychotropic substances:

I: Damaged Items.

1. Narcotic drugs and psychotropic substances shall be considered damaged in accordance with the following:
 - a. If they are expired.
 - b. If they are unusable as they do not conform to specifications and conditions approved by MOH or upon which the supplier was awarded; nonetheless, violating the manufacturer's specifications, broken, opened or for any other reason.
 - c. If change in the natural or chemical properties of narcotic drugs and psychotropic substances is observed before their expiry date, and their samples have been sent to the laboratory for analysis and proved to be unusable.
 - d. If SFDA competent authority decides to abolish the use of any item of narcotic drugs and psychotropic substances, whether it is for their harmful side effects or other reasons.
2. Damaged narcotic drugs and psychotropic substances shall be destroyed by a committee formed by decision of director of SFDA branch or his/ her representative in the region or governorate (or SFDA Vice President for Drug Sector in case there is no respective branch in the region or governorate). As

المادة السادسة عشرة:

**إجراءات وضوابط حفظ وإتلاف الأصناف التالفة والعبوات الفارغة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية:
أولاً: الأصناف التالفة.**

1. تعتبر المواد المخدرة والمؤثرات العقلية تالفة وفق ما يلي:
 - أ. إذا كانت منتهية الصلاحية.
 - ب. إذا كانت غير صالحة للاستخدام لأنها غير مطابقة للمواصفات والشروط المعتمدة بوزارة الصحة أو غير مطابقة للمواصفات والشروط التي تمت الترسية بموجبها على المورد أو مخالفة للمواصفات وشروط الشركة الصانعة، أو مكسورة، أو مفتوحة أو لأي سبب آخر يمنع استخدامها.
 - ج. إذا لوحظ تغير الخواص الطبيعية أو الكيميائية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية قبل انتهاء صلاحيتها وتم إرسال عينات منها إلى المختبر للتحليل، وثبت عدم صلاحيتها.
 - د. 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.
2. يتم إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية التالفة بواسطة لجنة مشكلة بقرار من مدير فرع الهيئة العامة والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة (أو نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو من ينيبه في حال عدم وجود فرع للهيئة

for the private pharmaceutical establishment and therapeutic institutions licensed by MOH, the decision shall be issued by the manager of the Private health facility compliance general department in the region or governorate. Destruction committee shall consist of:

- a. At least two representatives of SFDA branch in the region or governorate (or SFDA if there is no respective branch in the region or governorate), or representatives of the Private health facility compliance general department in the region or governorate for pharmaceutical establishments and private therapeutic institutions licensed by MOH.
- b. Custodian of narcotic drugs and psychotropic substances in the establishment.
3. The custodian shall submit a request to destroy narcotic drugs or psychotropic substances via NDS as indicated in NDS User Manual attached herein.
4. Damaged narcotic drugs and psychotropic substances shall be destroyed in a period not exceeding one year and the destroy shall be made in accordance with destruction procedures set forth in GCC Uniform Law for Medical Waste Management and its Implementing Regulations. This shall be made under the supervision of Destruction committees mentioned in Paragraph (2) of this Article.
5. Upon destruction of damaged narcotic drugs and psychotropic substances, destruction report shall be made indicating the scientific name of narcotic drugs or psychotropic substances, dosage form, concentration, size, batch No.

بالمنطقة أو المحافظة)، أما المنشآت الصيدلانية والمؤسسات العلاجية الخاصة المرخصة من قبل وزارة الصحة فيكون القرار من مدير إدارة الالتزام بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة وتكون لجنة الإلتلاف مكونة من:

- أ. على الأقل مندوبين اثنين من فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة) أو مندوبين من إدارة الالتزام بالشئون الصحية بالمنطقة أو المحافظة للمنشآت الصيدلانية والمؤسسات العلاجية الخاصة المرخصة من قبل وزارة الصحة.
- ب. مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المنشأة.
3. يقوم مسؤول العهدة بتقديم طلب إتلاف أدوية مخدرة او مؤثرات عقلية عن طريق النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية كما هو موضح بدليل المستخدم الخاص بالنظام الإلكتروني المرفق بهذه الإجراءات.
4. يجب إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية التالفة، في مدة لا تزيد عن سنة واحدة، ويتم الإلتلاف وفق إجراءات الإلتلاف الواردة في النظام الموحد لإدارة نفايات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولانحته التنفيذية، ويكون ذلك تحت اشراف اللجان المكلفة بالإتلاف الواردة في الفقرة رقم (2) من هذه المادة.
5. عند إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية التالفة ، يتم تحرير محضر إتلاف يوضح فيه الاسم العلمي للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم ورقم التشغيل والكمية التي تم

and quantity that have been destroyed, in figures and words, along with destruction reason, time and date. The report shall be signed by all members of the destruction committee and sealed with the official seal. Original destruction report shall be kept with the custodian. A copy thereof shall be delivered to the remaining committee members, to the health investment general department, in the region or governorate thereto, and to the General Department of Inventory Control in the region or governorate to which government establishments, affiliated to the MOH and supervised by General Department of Medical Supply.

6. Establishments that have pending cases with regard to narcotic drugs and psychotropic substances such as burglary, robbery, shortage, etc., shall keep such substances and their packages until such pending cases are resolved and then destroying them according to the established procedures.
7. Damaged narcotic drugs and psychotropic substances shall be kept in their Containers in appropriate place in accordance with Paragraph 1 (b), (c) and (d) of Article (19) of the Implementing Regulations of the Law of Combating Narcotic drugs and psychotropic Substances.
8. Establishment director shall ensure that damage to narcotic drugs and psychotropic substances was not caused by negligent storage or misuse by custodian.

اتلافها رقماً وكتابةً وسبب الإتلاف ووقت وتاريخ الاتلاف ، ويوقع المحضر من جميع أعضاء لجنة الاتلاف، ويختتم بالخاتم الرسمي، ويحفظ أصل محضر الإتلاف لدى مسؤول العهدة، وصورة منه لدى باقي أعضاء اللجنة، وصورة لإدارة تنمية الاستثمار الصحي بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها وصورة لإدارة مراقبة المخزون بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشآت الحكومية التابعة لوزارة الصحة وتشرف عليها الإدارة العامة للتموين الطبي.

6. المنشآت التي لديها قضايا معلقة حول المواد المخدرة والمؤثرات العقلية كحادثة سطو أو سرقة أو نقص وغيرها ...، فإن عليها الاحتفاظ بهذه المواد وعبواتها حتى يتم البت في قضاياها المعلقة ومن ثم تتلف حسب المتبع.
7. تحفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية التالفة في عبواتها في مكان مستقبل وطبقاً للشروط الواردة في الفقرات (ب) و (ج) و(د) من رقم (1) في المادة (التاسعة عشرة) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
8. يقوم مدير المنشأة بالتأكد من أن التلف للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية لم يكن بسبب إهمال في التخزين أو سوء تصرف من أمين العهدة.

ثانيًا: العبوات الفارغة.

II: Empty Containers.

1. Empty Containers shall be destroyed by a committee formed by a decision of the establishment director or his/ her representative. It shall consist of pharmacy director or his/ her representative and the custodian of narcotic drugs and psychotropic substances in the establishment.
2. Empty packages of narcotic drugs and psychotropic substances shall be destroyed in a period not exceeding six months, in accordance with destruction procedures set forth in GCC Uniform Law for Medical Waste Management and its Implementing Regulations, after ensuring that the delivered quantity, weight or number of empty packages conform to the number of dispensed injections with regard to prescriptions; and conform to the quantity, weight or number of destroyed items. A copy of the destruction list shall be kept in the custody record.

1. يتم اتلاف العبوات الفارغة بواسطة لجنة تشكل بقرار من مدير المنشأة أو من ينيبه، تتكون من مدير الصيدلية أو من ينيبه ومسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بالمنشأة.
2. تتلف فوارغ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مدة لا تزيد عن ستة أشهر وفق إجراءات الإتلاف الواردة في النظام الموحد لإدارة نفايات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية، بعد التأكد من أن كمية أو وزن أو عدد الفوارغ المسلمة مطابق مع عدد الحقن المصروفة في الوصفات، ومطابق لكمية أو وزن أو عدد ماتم اتلافه، وتحفظ صورة من بيان الاتلاف في سجل العهدة.

General Procedures and Controls:

إجراءات وضوابط عامة:

1. The following cases in therapeutic institutions shall be handled as follows:
 - a. The cases are:
 1. When an amount of the injection of narcotic drugs and psychotropic substances remains during administration.
 2. When a syringe, ampoule, or Containers of narcotic drugs substance or psychotropic substance is accidentally broken.
 3. When narcotic drugs or psychotropic substance is accidentally wasted by mistake.

1. يتم التعامل مع الحالات التالية في المنشآت العلاجية وفق ما يلي:
 - أ. الحالات هي:
 1. عند بقاء كمية من حقنة المادة المخدرة أو المؤثر العقلي أثناء الإعطاء.
 2. عند كسر حقنة، أو قارورة أو عبوة مادة مخدرة أو مؤثر عقلي بدون قصد عن طريق الخطأ.
 3. عند إهدار مادة مخدرة أو مؤثر عقلي بدون قصد عن طريق الخطأ.

4. When an empty injection of narcotic drugs or psychotropic substance is lost or broken after use. عند فقدان حقنة مادة مخدرة أو مؤثر عقلي فارغة أو كسرها بعد استعمالها.
5. If the physician changes treatment after preparing an injection of narcotic drugs or psychotropic substance for administration. في حالة تغيير الطبيب لأمر العلاج بعد أو تكون المادة المخدرة أو المؤثر العقلي قد جهزت للإعطاء.
6. If the patient refuses to take narcotic drugs or psychotropic substance after being prepared for administration or patient's medical or psychological condition at the time of administration does not allow this. في حالة رفض المريض أخذ المادة المخدرة أو المؤثر العقلي بعد أن تكون قد جهزت للإعطاء، أو أن تكون حالة المريض الصحية أو النفسية عند الإعطاء لا تسمح بذلك.
- b. A destruction report shall be prepared in the therapeutic institutions and signed by the physician or nurse who gave the drug, and the other physician or nurse who supervised it. In private clinics, such report shall be signed by nurses or physicians, nurse, and clinic owner. In ambulances, it shall be signed by two first aiders, if possible, and the head of emergency teams. In the means of transportation, it shall be signed by the physician, if any, or first aider and the person in charge of such means of transportation. ب. يعد محضر اتلاف بذلك، يكون في المنشآت العلاجية موقع من الطبيب أو الممرض الذي أعطى الدواء والطبيب أو الممرض الآخر الذي أشرف على ذلك. وفي عيادات الأطباء الخاصة موقع من ممرضين أو الطبيب والممرض وصاحب العيادة، وفي الوسائل الإسعافية يوقع من مسعفين إن أمكن. ورئيس الفرقة الإسعافية، وفي وسائل النقل يوقع من الطبيب، إن وجد أو المسعف، والمسؤول عن واسطة النقل.
- c. Destruction report shall be recorded in the designated form prepared. A copy thereof shall be delivered to the custodian to maintain it in records, to Inventory Control Department in the region or governorate thereto, if the establishment is a government establishment affiliated to MOH and supervised by General Department of Medical Supply. ج. يسجل محضر الإتلاف في النموذج المعد لذلك وترسل صورة المحضر إلى مسؤول العهدة لحفظه في السجلات، وصورة لإدارة مراقبة المخزون بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها في حال كون المنشأة حكومية تابعة لوزارة الصحة وتشرف عليها الإدارة العامة للتموين الطبي.
- d. The substance shall be destroyed at the time of the incident, while the package shall be destroyed in accordance with destruction procedures set forth in the GCC Uniform Law for Medical Waste Management and its Implementing Regulations. د. تتلف المادة في حينه، أما العبوة فتتلف حسب إجراءات الاتلاف الواردة في النظام الموحد لإدارة نفايات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية.

2. The following cases in stores shall be treated as follows:

- a. The cases are:
 - i. When syringe, ampoule, or package of a narcotic drugs or psychotropic substance is accidentally broken.
 - ii. When a narcotic drugs or psychotropic substance is accidentally wasted.
 - iii. When an empty injection of a narcotic drugs or psychotropic substance is lost or broken after use in analysis or research.
 - b. Destruction report shall be prepared in the stores and signed by store official, his/ her line manager or store manager and custodian. In manufacturer departments, laboratories, analysis laboratories, and research centers, the report shall be signed by department employee, analyst or researcher, and his/ her line manager, department manager or establishment manager, and custody official.
 - c. Destruction report shall be recorded in the designated form. A record copy shall be sent to the custodian to maintain it in records, to Inventory Control Department if the establishment is a government establishment affiliated to MOH and supervised by General Department of Medical Supply.
 - d. The substance shall be destroyed at the time of the incident. The package shall also be destroyed in accordance with destruction procedures set forth in the GCC Uniform Law for Medical Waste Management and its Implementing Regulations.
3. In the event that incidents mentioned in Paragraphs (1) or (2) of this Article were repeated by same employee for more than two times a year, the General

2. يتم التعامل مع الحالات التالية في المستودعات وفق ما يلي:

- أ. الحالات هي:
 1. عند كسر حقنة أو قارورة أو عبوة صغيرة لمادة مخدرة أو مؤثر عقلي بدون قصد عن طريق الخطأ.
 2. عند اهدار مادة مخدرة أو مؤثر عقلي بدون قصد عن طريق الخطأ.
 3. عند فقدان حقنة مادة مخدرة أو مؤثر عقلي فارغة بعد استعمالها في التحليل أو البحث.
 - ب. يعد محضر اتلاف بذلك، يكون في المستودعات موقع من موظف المستودع، ورئيسه المباشر أو مدير المستودع، ومسؤول العهدة. وفي أقسام المصنع والمختبرات ومعامل التحليل ومراكز البحوث موقع من موظف القسم أو المحلل أو الباحث، ورئيسه المباشر أو مدير القسم أو مدير المنشأة، ومسؤول العهدة.
 - ج. يسجل محضر الإتلاف في النموذج المعد لذلك وترسل صورة المحضر إلى مسؤول العهدة لحفظه في السجلات، وصورة لإدارة مراقبة المخزون بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها في حال كون المنشأة حكومية تابعة لوزارة الصحة وتشرف عليها الإدارة العامة للتموين الطبي.
 - د. تتلف المادة في حينه، أما العبوة فتتلف حسب إجراءات الإتلاف الواردة في النظام الموحد لإدارة نفايات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية.
3. في حال تكرار ما ورد في الفقرتين (1) أو (2) من هذه المادة، من نفس الموظف لأكثر من مرتين بالسنة، فإنه يجب ابلاغ إدارة الالتزام

Department of Follow-up and Enforcement, General Department of Medical Supply or SFDA branch in its region or governorate shall be informed to take necessary action.

4. In the event that syringe, ampoule, or package of narcotic drugs or a psychotropic substance is closed by manufacturer, not opened, but it is empty or incomplete, a report in this regard shall be made. Further, SFDA shall be informed. The substance and package shall be kept with the damaged substances in the establishment.

Article (17):

Procedures and controls for disposing confiscated drugs that contain narcotic drugs or psychotropic substances:

1. Procedures for receiving and storing confiscated drugs:
 - a. Confiscated drugs shall be received by inspection committee referred to in Paragraph (3) of Article (23) herein under a seizure report signed by the establishment manager (or his/her representative), establishment's custodian or the entity from which it is confiscated, and members of the inspection committee. In case that the confiscated drugs are available at customs port, customs representative shall sign the report and submit a copy.
 - b. Original seizure report shall be kept with the management of the investigation authority in the region or governorate to which the establishment is affiliated; and a copy with the establishment from which they were confiscated.
 - c. Confiscated drugs shall be delivered to the nearest medical supply store at MOH or SFDA in the region or governorate to which the establishment of

بالشئون الصحية أو إدارة التموين الطبي أو فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء، بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة لاتخاذ الاجراء اللازم حيال ذلك.

4. في حالة وجود حقنة، أو قارورة أو عبوة مادة مخدرة أو مؤثر عقلي مغلفة من الشركة الصانعة لم تفتح ولكنها فارغة أو ناقصة، فيعمل محضر بذلك على أن يتم ابلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بذلك، وتحفظ المادة والعبوة في المنشأة مع المواد التالفة.

المادة السابعة عشرة:

إجراءات وضوابط التصرف في الأدوية المصادرة التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية:

1. إجراءات استلام وحفظ الأدوية المصادرة:
 - أ. يتم استلام الأدوية المصادرة من قبل لجنة التفتيش المشار اليها في الفقرة رقم (3) من المادة (الثالثة والعشرون) من هذه الإجراءات والضوابط، بموجب محضر ضبط ويوقع من قبل مدير المنشأة (أو من ينيبه) ومسؤول العهدة في المنشأة أو الجهة المصادر منها، وأعضاء لجنة التفتيش، وفي حال كون الأدوية المصادرة موجودة لدى المنفذ الجمركي فإن مندوب الجمارك يوقع على المحضر ويعطى صورة منه.
 - ب. يحتفظ بأصل محضر الضبط لدى إدارة الجهة الضابطة بالمنطقة أو المحافظة التابعة لها المنشأة، وصورة لدى المنشأة المصادر منها.
 - ج. تسليم الأدوية المصادرة إلى أقرب مستودع للتموين الطبي بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة التابعة

these confiscated drugs is affiliated. Such delivery shall be made according to a delivery report signed by the members of the inspection committee, store custodian, and store manager or his/ her representative. Further, original shall be kept with the authority affiliated to the inspection committee in the region or governorate; and a copy with the store custodian.

- d. In case that there is no store for medical supplies or SFDA in the region or governorate, confiscated drugs shall be delivered to the nearest medical supply store at MOH or SFDA in the neighboring region or governorate.
 - e. Confiscated drugs shall be transported and maintained according to the provisions of Articles (13) and (19) of the Implementing Regulations of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances.
2. If the criminal investigator officer at MOH or SFDA finds out that the confiscated drugs resulted from a criminal act, a record of the incident shall be prepared, and the General Directorate of Narcotic drugs Control and the Public Prosecution shall be communicated.
 3. Confiscated drugs shall be treated according to Article (36) of the Implementing Regulations of the Law of Combating Narcotic drugs and psychotropic Substances.

لها المنشأة المصادر منها هذه الأدوية، ويتم التسليم بموجب محضر تسليم موقع من قبل أعضاء لجنة التفتيش ومسؤول العهدة في المستودع ومدير المستودع أو من ينيبه، ويحفظ الأصل لدى الجهة التابعة لها لجنة التفتيش بالمنطقة أو المحافظة، وصورة لدى مسؤول العهدة بالمستودع.

- د. وفي حال عدم وجود مستودع للتموين الطبي أو الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة، فتسلم الأدوية المصادرة إلى أقرب مستودع للتموين الطبي بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة المجاورة.
- هـ. تنقل وتحفظ الأدوية المصادرة وفق ما ورد في المادتين (الثالثة عشرة) و (التاسعة عشرة) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
2. إذا وجد المختص بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء، الذي له صفة الضبط الجنائي، أن الأدوية المصادرة ناتجة عن فعل جنائي فيعد محضر ضبط بالواقعة، وتبلغ إدارة مكافحة المخدرات والنيابة العامة بذلك.
3. تعامل الأدوية المصادرة وفق ما ورد في المادة (السادسة والثلاثين) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

Article (18):

Procedures and controls for using modern technology in dealing with narcotic drugs and psychotropic substances

- a. Requester shall submit a Request for Approval Letter to SFDA to use modern technology, provided that the request shall include the following:
 1. Reason for choosing this technology.
 2. Name of this technology in both Arabic and English.
 3. Name and address of manufacturer
 4. Technical advantages and how it works in detail in Arabic.
 5. Catalogs, photos, and documents for this technology.
- b. The request shall be presented to the joint committee referred to in Article (22) herein to consider the request. Accordingly, the committee is entitled to accept or reject the request, and reason for whatever case shall be mentioned.
- c. Procedures and controls for using computer in dealing with narcotic drugs and psychotropic substances:
 1. Verifying that computer system and all operations are working properly shall be in accordance with acceptance procedures and standards approved by the competent authority in the establishment. Such process shall be documented in its own records.
 2. During operation, all operations shall be verified to be operating with the same specifications and methods previously approved when the system was installed through formal, documented procedures at specific times and

المادة الثامنة عشرة:

إجراءات وضوابط استخدام التقنية الحديثة في التعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

- أ. يجب على الجهة الطالبة تقديم خطاب طلب الموافقة للهيئة العامة للغذاء والدواء على استخدام التقنية الحديثة، على أن يشتمل الطلب على الآتي:
 1. سبب اختيار هذه التقنية.
 2. اسم هذه التقنية باللغتين العربية والانجليزية.
 3. اسم وعنوان الشركة الصانعة.
 4. مميزات التقنية وكيفية عملها بالتفصيل باللغة العربية.
 5. إرفاق الكتالوجات والصور والمستندات الخاصة بهذه التقنية.
- ب. يتم عرض الطلب على اللجنة المشتركة والمشار إليها في المادة الثانية والعشرون من هذه الإجراءات والضوابط للنظر في الطلب، وللجنة الحق في قبول الطلب أو رفضه مع إيضاح سبب ذلك.
- ج. ضوابط عامة لاستخدام الحاسب الآلي في التعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:
 1. يجب أن يكون التثبيت من أن نظام الحاسب الآلي وجميع العمليات تعمل بشكل صحيح وفق إجراءات ومعايير القبول المعتمدة من الجهة المختصة بالمنشأة وتوثيق ذلك في سجلات خاصة بها.
 2. يجب التثبيت خلال العمل بالنظام من أن جميع العمليات تعمل بنفس المواصفات والطرق المعتمدة سابقاً عندما جرى تثبيت النظام، ويتم ذلك من خلال إجراءات رسمية موثقة وعلى فترات زمنية محددة

- recording, evaluating, reporting, and comparing the results of the installation to the previously specified acceptance standards.
- وتسجيل نتائج التثبيت من صلاحية النظام وتقييمها والإبلاغ عنها ومقارنتها مع معايير القبول المحددة سابقاً.
3. Before verifying the validity of the system, procedures for calibrating devices, recording and control systems, and training operators, supervisors and individuals involved in checking, maintaining, and operating all operations shall be available.
3. 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.
4. Any problems observed during system validation shall be reported, evaluated, and recorded.
4. يجب الإبلاغ عن أية مشاكل يتم ملاحظتها خلال التثبيت من صلاحية النظام وتقييمها وتسجيلها.
5. The suitability and efficiency of the equipment and the method of operation shall demonstrate the suitability of the hardware and software to perform the assigned tasks.
5. مناسبة وكفاءة التجهيزات وطريقة التشغيل يجب أن تبرهن على ملائمة أجهزة وبرامج الحاسوب لأداء المهام المخصصة.
6. The persons authorized to use the system and their authorities shall be specified. Each one shall have his/ her own user No. and password. This shall be documented in his/ her records and approved by the authorized person.
6. 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.
7. The system shall record the identity of the users or operators and the time and date of entry and exit.
7. يجب على النظام أن يسجل هوية المستخدمين أو المشغلين ووقت وتاريخ الدخول إليه أو الخروج منه.
8. The system shall have a mechanism that prevents unauthorized persons from using the system.
8. يجب أن يكون لدى النظام آلية تمنع الأشخاص غير المخولين باستخدام النظام.
9. The system shall have a mechanism that prevents changing, amending, or deleting saved data, or entering wrong data, or the user from performing operations that are not within his/ her authority.
9. يجب أن يكون لدى النظام آلية تمنع تغيير، أو تعديل أو حذف البيانات المحفوظة، أو إدخال بيانات خاطئة، أو قيام المستخدم بعمليات ليست من صلاحياته.

10. The system shall have a mechanism to prevent data loss before it is saved, in case of a system shutdown, power outage, or otherwise.
11. The system shall have a mechanism to record all the entered data, the time and date of entry, who entered it, any changes made, including adding, deleting, or amending, and who did that, and the time and date of the change.
12. The work procedures shall be written, approved, and available to all users of the system and include the date on which these procedures shall be reviewed by the competent authority.
13. System maintenance procedures shall be written and approved, and every maintenance operation, time, and date of its operation, who did it and who supervised it shall be recorded.
14. Upon entering information, there shall be an additional review by another user or by the system itself, to ensure the validity of the entered data.
15. Errors related to the work of the system affecting the quality of work or products or the validity of records and saved data or otherwise shall be recorded and investigated by the competent officials.
16. Any change or modification in computer system shall be according to the change procedures approved by the competent authority in the establishment. Further, this change shall be documented within the establishment and to ensure that the change is appropriate for the application, and all changes shall be kept in its own records, including amendments and improvements to computer
10. يجب أن يكون لدى النظام آلية لمنع ضياع البيانات قبل حفظها وذلك في حالة إغلاق النظام أو انقطاع التيار الكهربائي أو غير ذلك.
11. يجب أن يكون لدى النظام 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.
12. يجب أن تكون إجراءات العمل مكتوبة ومعتمدة ومتوفرة لكل المستخدمين للنظام وأن تتضمن التاريخ الذي يستوجب فيه مراجعة هذه الإجراءات من قبل الجهة المختصة.
13. يجب أن تكون إجراءات صيانة النظام مكتوبة ومعتمدة، كما يجب تسجيل كل عملية صيانة ووقت وتاريخ عملها ومن الذي قام بها والذي أشرف عليها.
14. عند إدخال المعلومات يجب أن يكون هناك مراجعة إضافية من قبل مستخدم آخر أو بواسطة النظام نفسه وذلك للتأكد من صحة البيانات المدخلة.
15. 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.
16. أي تغيير أو تعديل في نظام الحاسب الآلي يجب أن يكون وفقاً لإجراءات تغيير معتمدة من الجهة المختصة بالمنشأة، كما يجب أن يوثق هذا التغيير لدى المنشأة والتأكد من ملائمة التغيير للتطبيق، وتحفظ جميع التغييرات في سجلات خاصة بها بما في ذلك التعديلات والتحسينات على أجهزة وبرامج الحاسب الآلي وأي مكونات أخرى

hardware and software, and any other sensitive and important components, the records shall indicate that the system is approved and valid.

17. There shall be a back-up system for all computers in order to protect data and records from loss or damage in case of a system breakdown or failure.

18. The procedures that will be taken in case of a system breakdown or failure shall be defined and documented, and any breakdown or failure of the system shall be recorded and actions that have been taken in this regard.

19. Data can be recorded by other means in addition to the computer system, such as handwriting or printing the data entered into the system and then saving it in records or otherwise.

20. Documents, records and data kept by electronic means, such as computer, shall be easily traceable, examined and copied at all times. They shall not be exposed to risks of damage or change and distortion and shall be kept in a safe manner.

d. Controls for writing an electronic prescription for drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances in therapeutic institutions and dispensation method:

1. Provisions of Paragraph (2) of Article (20) of the Implementing Regulations of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances shall be adhered to.

2. Physician electronic signature or code shall be printed on the prescription.

حساسة ومهمة، ويجب أن تبين السجلات أن النظام معتمد وساري الصلاحية.

17. 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.

18. يجب تحديد وتوثيق الإجراءات التي ستتخذ في حال تعطل النظام أو فشله، كما يجب تسجيل أي عطل أو فشل للنظام وما هو الإجراء الذي أُتخذ حيال ذلك.

19. 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.

20. 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، وأن تكون محفوظة بطريقة آمنة.

د. ضوابط كتابة الوصفة الالكترونية للأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في المؤسسات العلاجية وكيفية صرفها:

1. يجب الالتزام بما ورد في الفقرة رقم (2) من المادة (العشرين) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

2. يجب أن يكون توقيع الطبيب الالكتروني أو رمزه مطبوعاً على الوصفة.

3. The patient shall be given a copy of the prescription and sign a receipt for the medicine.
4. In case that the drug is for an inpatient, the nurse shall sign on receiving the drug and give a copy to be kept in the department's custody record.
5. More than one drug may be prescribed in the prescription. However, if the establishment does not have the drug, the patient shall be given a prescription for each drug separately and according to Paragraphs (1), (2) and (3) of Article (20) of the Implementing Regulations of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances.
- f. Controls for Storage condition drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances in electronic devices in departments of therapeutic institutions and dispensation method:
1. The device shall have a mechanism that prevents dispensing of the drug except after the physician or nurse and another physician or nurse sign electronically or with the password in the device.
 2. The device shall have a mechanism that prevents dispensing of more than the quantity specified in the prescription.
 3. The device shall have a mechanism that prevents opening drug drawers by an unauthorized person or in case of a system breakdown or power outage, and a security alarm system shall be provided if this happens.
 4. Provisions of Paragraph (1) of Article (19) of the Implementing Regulations of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances shall be adhered to.
3. يجب أن يعطى المريض صورة من الوصفة، ويوقع باستلام على الدواء.
4. في حال كون الدواء لمريض منوم فإن الممرض يوقع على استلام الدواء ويعطي صورة لحفظها في سجل العيادة بالقسم.
5. يجوز وصف أكثر من دواء في الوصفة الالكترونية، أما في حال عدم توفر الدواء في المنشأة فيجب إعطاء المريض وصفة لكل دواء على حدة وطبقاً لما ورد في الفقرات رقم (1) و (2) و (3) من المادة (العشرين) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
- هـ. ضوابط حفظ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية في الأجهزة الالكترونية في أقسام المؤسسات العلاجية وكيفية صرفها:
1. يجب أن يكون في الجهاز آلية تمنع صرف الدواء إلا بعد توقيع الطبيب، أو الممرض وطبيب أو ممرض آخر إلكترونياً أو بالرقم السري في الجهاز.
 2. يجب أن يكون في الجهاز آلية تمنع صرف أكثر من كمية الدواء المحددة في الوصفة.
 3. يجب أن يكون في الجهاز آلية تمنع فتح الأدراج الخاصة بالأدوية من قبل شخص غير مخوّل أو في حال تعطل النظام أو انقطاع التيار الكهربائي، ووجود نظام إنذار أمني حال وقوع ذلك.
 4. يجب الالتزام بما ورد في الفقرة رقم (1) من المادة (التاسعة عشرة) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

5. The device shall have special drawers for storing drugs that contain narcotic drugs or psychotropic substances only. 5. يجب أن يكون في الجهاز أدراج خاصة بحفظ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية فقط.
6. The device shall have a mechanism that prevents the return of dispensed drug in which narcotic drugs or psychotropic substances are prepared for administration to the device by the nurse if the drug is not used. 6. يجب أن يكون في الجهاز آلية تمنع إعادة الدواء المصروف الذي تكون المادة المخدرة أو المؤثر العقلي قد جُهزت للإعطاء، إلى الجهاز من قبل الممرض في حالة عدم استعماله.
7. In case that the device system allows the return of the unused drug in which narcotic drugs or psychotropic substances have not been prepared for administration, it shall be in separate drawers for drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances. However, if they are in the same drawers, the entire contents of the drawers shall be emptied. Such process shall be signed by two physicians or a physician and nurse or nurses. 7. في حال كون نظام الجهاز يسمح إعادة الدواء غير المستخدم والذي لم تُجهز المادة المخدرة أو المؤثر العقلي للإعطاء، فيجب أن تكون في أدراج مفصولة عن أدراج الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية. أما إن كانت في نفس الأدراج فيجب أن تجرد كامل محتويات الأدراج، وأن يكون التوقيع على ذلك في قبل طبيبين أو طبيب وممرض أو ممرضين.
8. In case that the device system allows the reuse of empty injections, they shall be in separate drawers designated for empty injections of narcotic drugs and psychotropic substances only. 8. في حال كون نظام الجهاز يسمح بإعادة فوارغ الحقن، فيجب أن تكون في أدراج مستقلة مخصصة لفوارغ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فقط.
9. Persons authorized to pack the device and follow up the inventory of its contents and the time periods for this shall be determined. Such process shall be approved by the custodian, pharmacy director and establishment manager. 9. يجب تحديد الأشخاص المخولين بتعبئة الجهاز ومتابعة جرد محتوياته والفترات الزمنية لذلك ويعتمد ذلك من قبل مسؤول العهدة ومدير الصيدلية ومدير المنشأة.
10. There shall be at least two persons when packing the device with drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances to ensure that the packaging is done in a proper manner and that the names and quantities of the drugs are correct. They shall sign a report indicating so to be submitted to the custodian in the pharmacy to keep it in the record, provided that the device has 10. يجب أن يكون هناك شخصين على الأقل عند تعبئة الجهاز بالأدوية المحتوية على مواد المخدرة أو مؤثرات العقلية للتأكد من أن التعبئة تمت بطريقة سليمة وأن أسماء وكميات الأدوية صحيحة ويوقعان على ذلك في محضر يرسل إلى مسؤول العهدة في الصيدلية لحفظه في

a signature method that documents the confirmation process of packaging electronically.

السجل، على أن يكون في الجهاز طريقة توقيع توثق عملية التأكد من التعبئة إلكترونياً.

11. Dispensed and remaining drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances in the device shall be inventoried by at least two persons. This shall also be done through the device itself if the inventory process is electronically documented. Further, they shall sign it each time, and a copy of the report shall be sent to the pharmacy custodian to be kept in the record.

11. يجب جرد المصروف والمتبقي من الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات العقلية التي في الجهاز من قبل شخصين على الأقل، أو يقومان بذلك عن طريق الجهاز نفسه إذا كانت عملية الجرد يتم توثيقها إلكترونياً ويوقعان على ذلك في كل مرة وترسل صورة من المحضر إلى مسؤول العهدة في الصيدلية لحفظه في السجل.

Article (19):

Emergency drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances that are permitted in emergencies, and authorized to physicians to possess, prescribe, and dispense in their own clinic, which shall be provided in emergency centers and ambulances are:

المادة التاسعة عشرة:
الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية المسموح بها في الحالات الإسعافية، والمرخص للأطباء بحيازتها ووصفها وصرفها في عيادتهم الخاصة، والواجب توفرها في المراكز الإسعافية والوسيلة الإسعافية:

1. Emergency drugs are:

1. الأدوية الإسعافية هي:

No.	Drug name	Dosage form	الشكل الصيدلاني	اسم الدواء	رقم
1	DIAZEPAM	AMPOULE	أمبول	ديازيبام	1
2	MORPHINE	AMPOULE	أمبول	مورفين	2
3	LORAZEPAM	AMPOULE	أمبول	لورازيبام	3
4	TRAMADOL	AMPOULE	أمبول	ترامادول	4
5	PETHIDINE	AMPOULE	أمبول	بيثيدين	5
6	MIDAZOLAM	AMPOULE	أمبول	ميدازولام	6

Article (20):

Drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances permitted to be prescribed and dispensed in therapeutic institutions in KSA are:
I: Narcotic drugs:

المادة العشرون:

الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية المسموح بوصفها
وصرفها في المؤسسات العلاجية في المملكة هي:
أولاً: الأدوية المخدرة:

No	Narcotic Drug	No	Narcotic Drug
1	ALFENTANIL	11	LEVOMETHORPHAN
2	ALPHACETYLMETHADOL	12	LEVORPHANOL
3	CODEINE	13	METHADONE
4	DEXTROPROPOXYPHENE	14	MORPHINE
5	DIHYDROCODEINE	15	OXYCODONE
6	DIPHENOXYLATE	16	OXYMORPHONE
7	ETORPHINE	17	PETHIDINE
8	FENTANYL	18	REMIFENTANIL
9	HYDROCODONE	19	SUFENTANIL
10	HYDROMORPHONE	20	TRAMADOL

(Pharmaceutical dosage form, concentrations and volumes of these drugs shall be approved by SFDA).

(الأشكال الصيدلانية والتراكيز والأحجام لهذه الأدوية يتم اعتمادها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء).

ii: Psychotropic substances:

ثانيًا: المؤثرات العقلية:

No	Psychotropic Substances	No	Psychotropic Substances
1	ALPRAZOLAM	22	KETAMINE
2	AMPHETAMINE	23	LORAZEPAM
3	AMOBARBITAL	24	MEPROBAMATE
4	BARBITURIC ACID	25	METHOHEXITAL
5	BENZHEXOL	26	METHYLPHENIDATE
6	BIPERIDINE	27	MIDAZOLAM
7	BROMAZEPAM	28	MODAFINIL
8	BUPRENORPHINE	29	NALBUPHINE
9	BUTORPHANOL	30	NITRAZEPAM
10	CHLORAL HYDRATE	31	NOREPHEDRINE
11	CHLORDIAZEPOXIDE	32	OXAZEPAM
12	CHLORMETHIAZOLE	33	PEMOLINE
13	CLOBAZAM	34	PENTAZOCINE
14	CLONAZEPAM	35	PENTOBARBITAL
15	CLORAZEPATE	36	PHENOBARBITAL
16	DEXAMFETAMINE	37	PHENPROBAMATE
17	DIAZEPAM	38	PREGABALIN
18	EPHEDRINE	39	PRIMIDONE
19	ETHANOL	40	TEMAZEPAM
20	FENOZOLE	41	THIOPENTAL
21	FLURAZEPAM	42	ZOLPIDEM

(Dosage forms, concentration and volume of such drugs shall be approved by SFDA).

الأشكال الصيدلانية والتراكيز والأحجام لهذه الأدوية يتم اعتمادها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء).

Article (21):

1. It is strictly forbidden to distribute or trade in free samples of narcotic drugs psychotropic substances.
2. It is prohibited to advertise narcotic drugs and psychotropic substances except in magazines, conferences, seminars, and scientific publications intended for professional practitioners in accordance with the provisions of Article (36) of Law of Pharmaceutical Establishments and Preparations and its Implementing Regulations.

المادة الحادية والعشرون:

- أ. يمنع منعاً باتاً توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية أو المؤثرات العقلية.
- ب. يحظر الإعلان عن الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية إلا في المجلات أو المؤتمرات والندوات والنشرات العلمية المخصصة للممارسين المهنيين وفق ما جاء في المادة السادسة والثلاثين من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية ولائحته التنفيذية.

Article (22):

MOH and SFDA joint committee

1. Committee Functions:
 - a. Approve requests for the use of modern technology in dealing with narcotic drugs and psychotropic substances.
 - b. Amend the list of drugs that contain narcotic drugs and psychotropic substances allowed to be used in transportation.
 - c. Update procedures and controls for prescription and dispensation.
 - d. Amend the conditions, data and validity period of the restricted prescription conditions and its data.
 - e. Amend the list of emergency drugs containing narcotic drugs or psychotropic substances, which are permitted in emergencies.

المادة الثانية والعشرون:

اللجنة المشتركة بين وزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء

1. مهام اللجنة:
 - أ. الموافقة على طلبات استخدام التقنية الحديثة في التعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
 - ب. تعديل قائمة الأدوية التي تحتوي على مواد مخدرة ومؤثرات عقلية المسموح بتداولها في وسائل النقل.
 - ج. تحديث إجراءات وضوابط الوصف والصرف.
 - د. تعديل الشروط والبيانات ومدة الصلاحية الخاصة بشروط الوصفة الطبية المقيدة وبياناتها.
 - هـ. تعديل قائمة الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية والمسموح بها في الحالات الإسعافية.

- و. تعديل الجداول المرافقة لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
- f. Amend Schedules attached to the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances.
2. تضم اللجنة في عضويتها مندوبين إثنين من الجهات التالية:
2. The committee shall include two representatives from the following authorities:
1. الإدارة العامة للتموين الطبي بوزارة الصحة.
 1. MOH General Department of Medical Supply.
 2. الإدارة العامة للصحة النفسية والاجتماعية بوزارة الصحة.
 2. MOH Mental and Social Health General Department.
 3. الإدارة العامة للرعاية الصيدلانية بوزارة الصحة.
 3. MOH General Administration of Pharmaceutical Care.
 4. الإدارة العامة لمراقبة المخزون بوزارة الصحة.
 4. MOH General Department of Inventory Control.
 5. الإدارة العامة لتراخيص المنشآت الصحية بوزارة الصحة.
 5. MOH General Department of Health Facilities Licensing Services.
 6. الإدارة العامة للالتزام بوزارة الصحة.
 6. MOH General Department of Follow-up and Enforcement.
 7. طبيب استشاري يُرشح من الإدارة العامة للمستشفيات.
 7. A consultant physician to be nominated by Hospitals General Department.
 8. الهيئة العامة للغذاء والدواء.
 8. SFDA.
3. إجراءات سير عمل اللجنة:
3. Committee workflow processes:
- أ. يكون للجنة رئيس لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة فقط وبالتناوب بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الصحة ويتم اختيار رئيس اللجنة من قبل وزير الصحة بالتنسيق مع الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء.
 - a. The committee shall have a chairman/chairwoman for a mandate of three years, renewable only once. Such mandate shall be rotated between SFDA and MOH. Further, the committee chairman/chairwoman shall be chosen by the Minister of Health in coordination with the CEO of SFDA.
 - ب. تنعقد هذه اللجنة بصفة دورية كل ثلاثة أشهر، ويجوز انعقادها بطلب من الرئيس متى ما دعت الحاجة لذلك.
 - b. The committee shall hold periodic meetings every three months. However, meetings may be held at the request of the chairman/chairwoman, when needed.
 - ج. تصدر قرارات اللجنة بالأغلبية وترفع لصاحب الصلاحية لاعتمادها.
 - c. Committee's decisions shall be issued by majority; and submitted to the authorized person for approval.

- d. The committee, when needed, may seek assistance from officials it deems fit in some of its functions.

د. للجنة عند الحاجة أن تستعين في بعض مهامها بكل من تراه من المختصين.

Article (23):

المادة الثالثة العشرون:

Provisions Enforcement:

تنفيذ الأحكام:

1. criminal investigator officers concerned with enforcing the provisions of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances, its Implementing Regulations and these procedures and controls are physicians, pharmacists and pharmacist technicians working in the following competent authorities:

1. المختصون الذين لهم صفة الضبط الجنائي في تنفيذ أحكام نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية وهذه الإجراءات والضوابط، هم الأطباء والصيادلة وفنيي الصيادلة العاملين في الجهات المختصة التالية:

- A. SFDA.
B. General Department of Medical Supply and General Department of Inventory Control at MOH.
C. Medical Supply Departments and Inventory Control Departments in regions and governorates.
D. Private health facility compliance general department in regions and governorates.

- أ. الهيئة العامة للغذاء والدواء.
ب. الإدارة العامة للتموين الطبي والإدارة العامة لمراقبة المخزون بوزارة الصحة.
ج. إدارات التموين الطبي وإدارات مراقبة المخزون بالمناطق والمحافظات.
د. إدارة الالتزام بالشئون الصحية بالمناطق والمحافظات.

2. Competent authorities shall be liable for enforcing the provisions of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances, its Implementing Regulations and these procedures and controls as follows:

2. يكون تنفيذ أحكام نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية وهذه الإجراءات والضوابط من قبل الجهات المختصة على النحو الآتي:

- A. SFDA shall enforce the provisions on all authorities and establishments.

أ. تتولى الهيئة العامة للغذاء والدواء، تنفيذ الأحكام على جميع الجهات والمنشآت.

- B. General Department of Medical Supply and General Department of Inventory Control at MOH shall be responsible for enforcing the provisions on MOH's establishments supervised by them.
- C. Department of Follow-up and Enforcement in regions and governorates shall be responsible for enforcing the provisions on private establishments licensed by MOH.
- D. Medical Supply Departments and Inventory Control Departments in regions and governorates shall enforce the provisions on MOH's establishments. Such establishment shall be supervised by the General Department of Medical Supplies at MOH in region or governorate.
3. Competent authorities previously referred to in Paragraph (1) of this Article shall form inspection committees of at least three criminal investigation officials concerned with enforcing the provisions of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances, its Implementing Regulations and these procedures and controls. Such committees shall be formed with the purpose of ensuring the compliance of establishments with the provisions of the Law of Combating Narcotic drugs and Psychotropic Substances, its implementing regulations and these procedures and controls.
- ب. تختص الإدارة العامة للتموين الطبي والإدارة العامة لمراقبة المخزون بوزارة الصحة بتنفيذ الأحكام على المنشآت التي تحت إشرافها التابعة لوزارة الصحة.
- ج. تختص إدارة الالتزام بالشئون الصحية بالمناطق والمحافظات، بتنفيذ الاحكام على المنشآت الخاصة المرخصة من وزارة الصحة.
- د. تتولي إدارات التموين الطبي وإدارات مراقبة المخزون بالمناطق والمحافظات، تنفيذ الأحكام على المنشآت التابعة لوزارة الصحة وتشرف عليها الإدارة العامة للتموين الطبي بوزارة الصحة بالمنطقة أو المحافظة.
3. تقوم الجهات المختصة المشار إليها سابقاً في الفقرة رقم (1) من هذه المادة، بتشكيل لجان تفتيش لا يقل أعضائها عن ثلاثة أعضاء من المختصين الذين لهم صفة الضبط الجنائي في تنفيذ أحكام نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية وهذه الإجراءات والضوابط، للتأكد من تطبيق المنشآت لأحكام نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته التنفيذية وهذه الإجراءات والضوابط.

المادة الرابعة العشرون:

Article (24):

NDS User Manual attached herein, and its amendments shall be an integral part thereof.

يعد دليل المستخدم الخاص بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة المرفق بهذه الإجراءات والضوابط، وتعديلاته جزء لا يتجزأ منها.

المادة الخامسة والعشرون:

Article (25):

These procedures and controls shall cancel all ministerial decisions and provisions that contradict them.

تلغي هذه الإجراءات والضوابط كل ما يتعارض معها من قرارات وزارية وأحكام.

سوف يتم اعتماد النسخة العربية في حال وجود أي تعارض بين النسختين العربية والإنجليزية.

In the event of any conflict between Arabic and English versions, the Arabic version shall prevail.