

## تعميم عاجل جداً

الموضوع: تحديث إجراءات وضوابط المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة  
رقم: ١٣٤١٤/ب تاريخ: ١٤٤٤/٠٦/٠١ هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إحاقاً لتعميمنا رقم ٢٣٩١/ع وتاريخ ١٨/٠١/١٤٤١هـ (المرفق صورة منه) بشأن تحديث إجراءات وضوابط المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة، ولرغبة الهيئة في ضمان توفر هذه المستحضرات مع إحكام رقابتها وعدم إساءة استخدامها..

عليه نفيد معاليكم/سعادتكم بأن الهيئة قد أجرت مزيداً من الدراسات اللازمة لمواكبة المتغيرات وهي بإضافة اشتراط على الإجراءات والضوابط السابقة على النحو التالي:.

١. يجوز تداول هذه المستحضرات بين المصانع والمستودعات المرخصة من الهيئة ولا يُسمح ببيعها إلى الصيدليات الغير مرخصة بالاتجار بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ويجب على المصانع والمستودعات الالتزام بذلك والتأكد من استيفاء الجهة المستفيدة لهذا الشرط. وستعتبر مسؤولة عن ذلك في حال بيعها لصيدلية غير مرخصة بالاتجار.

٢. تحديث جدول المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة (مرفق) بشكل دوري ويمكن الاطلاع عليه عبر موقع الهيئة الإلكتروني وللاستفسارات يمكنكم التواصل عبر البريد الإلكتروني لإدارة المستحضرات الخاضعة للرقابة [Narcotic.Drug@sfda.gov.sa](mailto:Narcotic.Drug@sfda.gov.sa)

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،

" جدول المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة "

م	المستحضر	الاستخدام في المؤسسات العلاجية الحكومية والخاصة	البيع في المنشآت الصيدلانية المرخصة	نموذج إقرار المرضى
١	Androgenic-Anabolic Steroids	نعم	نعم	---
٢	Selective Androgen Receptor Modulators (SARMs)	نعم	نعم	---
٣	Chorionic Gonadotropin and Luteinizing Hormone	نعم	نعم	---
٤	Growth Hormones	نعم	نعم	---
٥	Growth Hormone Releasing Factor	نعم	نعم	---
٦	Growth Hormone Secretors	نعم	نعم	---
٧	Growth Hormone Releasing Peptides	نعم	نعم	---
٨	Misoprostol	نعم	---	---
٩	Dinoprostone	نعم	---	---
١٠	Epostane	نعم	---	---
١١	Gemeprost	نعم	---	---
١٢	Mifepristone	نعم	---	---
١٣	Carboprost	نعم	---	---
١٤	Sulprostone	نعم	---	---
١٥	Isotretinoin	نعم	نعم	نعم
١٦	Thalidomide and Its Derivatives	نعم	نعم	نعم
١٧	Nitrous Oxide	نعم	---	---
١٨	Tropicamide	نعم	---	---
١٩	Eszopiclone	نعم	نعم	---

الموضوع: تحديث إجراءات وضوابط المستحضرات الخاضعة للرقابة

تاريخ: ١٤٤١/٠١/١٨ هـ

رقم: ع/٢٣٩١

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إلحاقاً لتعميمنا رقم ١٦١١٨ وتاريخ ١٤٣٣/٧/١ هـ بشأن إخضاع مستحضرات البناء الستيرويدية (Anabolic Steroids) للرقابة، ونظراً لورود عدد من الملاحظات والاستفسارات ولرغبة الهيئة في ضمان توفر هذه المستحضرات مع إحكام رقابتها وعدم إساءة استخدامها. عليه نفيد معاليكم/سعادتكم بأن الهيئة قد أجرت مزيداً من الدراسات اللازمة في هذا الموضوع لتحديث إجراءات وضوابط هذه المستحضرات وهي على النحو التالي:

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



Kingdom of Saudi Arabia  
Saudi Food & Drug Authority

(255)  
Drug Sector

المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٥٥)  
قطاع الدواء

" جدول المستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة "

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،