

- د. وفي حال عدم وجود مستوى دعوة للتمويل الطبي أو الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة، فتسلم الأدوية المصادرية إلى أقرب مستوى دعوة للتمويل الطبي بوزارة الصحة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنطقة أو المحافظة المجاورة.
- هـ. تنقل وتحفظ الأدوية المصادرية وفق ما ورد في المادتين (الثالثة عشرة) و(الناسعة 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 المصادرية ناتجة عن فعل جنائي فيعد محضر ضبط بالواقعة، وتبلغ إدارة مكافحة المخدرات والنيابة العامة بذلك.
3. تعامل الأدوية المصادرية وفق ما ورد في المادة (السادسة والثلاثين) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

## ◆ 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 والإنجليزية.
  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 الحاسوب الآلي في التعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

1. يجب أن يكون التثبت من أن نظام الحاسوب الآلي وجميع العمليات تعمل بشكل صحيح وفق إجراءات ومعايير القبول المعتمدة من الجهة المختصة بالمنشأة وتوثيق ذلك في سجلات خاصة بها.

2. يجب التثبت 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 وتسجيل نتائج التثبيت من صلاحية النظام وتقييمها والإبلاغ عنها ومقارنتها مع معايير القبول المحددة سابقاً.

3. قبل البدء بالتثبيت من صلاحية النظام، يجب توفير الإجراءات الخاصة بمعاييرة الأجهزة وأنظمة التسجيل والرقابة وتدريب المشغلين والمسervيين والأفراد العاملين في فحص وصيانة وتشغيل كافة العمليات.

4. يجب الإبلاغ عن أية مشاكل يتم ملاحظتها خلال التثبت من صلاحية النظام وتقييمها وتسجيلها.

5. مناسبة وكفاءة التجهيزات وطريقة التشغيل يجب أن تبرهن على ملائمة أجهزة وبرامج الحاسوب لأداء المهام المخصصة.

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. يجب على النظام أن يسجل هوية المستخدمين أو المشغلين ووقت و تاريخ الدخول إليه أو الخروج منه.
8. يجب أن يكون لدى النظام آلية تمنع الأشخاص غير المؤهلين باستخدام النظام.
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. 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 و تاريخ الادخال ومن قام بإدخالها، وأي تغييرات تمت عليها من إضافة أو حذف أو تعديل ومن قام بذلك ووقت و تاريخ التغيير.
12. يجب أن تكون إجراءات العمل مكتوبة ومعتمدة ومتوفرة لكل المستخدمين للنظام وأن تتضمن التاريخ الذي يتوجب فيه مراجعة هذه الإجراءات من قبل الجهة المختصة.
13. يجب أن تكون إجراءات صيانة النظام مكتوبة ومعتمدة، كما يجب تسجيل كل عملية صيانة ووقت و تاريخ 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 وتحقق 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 والتتأكد من ملائمة التغيير للتطبيق، وتحفظ جميع التغييرات في سجلات خاصة بها بما في ذلك التعديلات والتحسينات على أجهزة وبرامج الحاسب الآلي وأي مكونات أخرى حساسة و مهمة، 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 ستتخد في حال تعطل النظام أو فشله، كما يجب تسجيل أي عطل أو فشل للنظام وما هو الإجراء الذي اُتّخذ حيال ذلك.
19. يمكن أن تسجل البيانات بوسيلة أخرى بالإضافة إلى نظام الحاسب الآلي كالكتابية اليدوية أو طباعة البيانات المدخلة في النظام ثم حفظها في سجلات أو غير ذلك.
20. المستندات والسجلات والبيانات المحفوظة بالوسائل الالكترونية كالحاسوب 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 رموزه مطبوعاً على الوصفة.

3. يجب أن يعطي المريض صورة من الوصفة، ويوقع باستلام الدواء.

4. في حال كون الدواء لمريض منوم فإن الممرض يوقع على استلام الدواء

ويعطي صورة لحفظها في سجل العهدة 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 مخول أو في حال تعطل النظام أو انقطاع التيار الكهربائي،

ووجود نظام إنذار أمني حال وقوع ذلك.

4. يجب الالتزام بما ورد في الفقرة رقم (ا) من المادة (النinth عشرة) من اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
5. يجب أن يكون في الجهاز أدراج خاصة بحفظ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية فقط.
6. يجب أن يكون في الجهاز آلية تمنع إعادة الدواء المتصروف الذي تكون المادة المخدرة أو المؤثر العقلي قد جُهّزت للإعطاء، إلى الجهاز من قبل الممرض في حالة عدم استعماله.
7. في حال كون نظام الجهاز يسمح بإعادة 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 كاملاً محتويات الأدراج، وأن يكون التوقيع على ذلك من قبل طبيبين أو طبيب وممرض أو ممرضين.
8. في حال كون نظام الجهاز يسمح بإعادة فوارغ الحقن، فيجب أن تكون في أدراج مسْتَقلة مخصصة لفوارغ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فقط.
9. يجب تحديد الأشخاص المخولين بتبعة الجهاز ومتابعة جرد محتوياته والفترات الزمنية لذلك ويعتمد ذلك من قبل مسؤول العهدـة و مدير الصيدلية ومدير المنشأة.
10. يجب أن يكون هناك شخصين على الأقل عند تبعة الجهاز بالأدوية المحتوية على مواد المخدرة أو مؤثرات العقلية للتأكد من أن التبعة تمت بطريقة سليمة وأن أسماء وكميات الأدوية صحيحة ويوقعان على ذلك في محضر يرسل إلى مسؤول العهدـة في الصيدلية لحفظه في

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

11. يجب جرد المصنوف والمتبقي من الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية 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.

## ◆ المادة التاسعة عشرة:

الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية المسروق بها في الحالات الإسعافية، والمرخص للأطباء بحيازتها ووصفها وصرفها في عياداتهم الخاصة، والواجب توفيرها في المراكز الإسعافية والوسيلة الإسعافية:

1. الأدوية الإسعافية هي:

	Drug name	Dosage form
1	DIAZEPAM	AMPOULE
2	MORPHINE	AMPOULE
3	LORAZEPAM	AMPOULE
4	TRAMADOL	AMPOULE
5	PETHIDINE	AMPOULE
6	MIDAZOLAM	AMPOULE