

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. يكون رفع تقدير الاحتياج السنوي وفقاً لما يلي:

أ. تقديم بيان يشتمل على ما يلي:

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).
4. عدد الأسرة العاملة في المؤسسة العلاجية.
5. عدد الأطباء وتخصصاتهم في المؤسسة العلاجية.
6. عدد الصيدلة.
7. عدد الصيدليات التابعة للمنشأة.

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

(الكمية × التركيز بالجرام × (الحجم بالمليتر + معامل التعبئة) × معامل المادة / 1000
(معامل المادة هو معامل الملح أو الأسطر 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).

ج. يرفق بطلب الاحتياج ما يلي:

1. في حال كون الجهة الطالبة جهة حكومية:

يجب تحديد اسم المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات
العقلية في الجهة الطالبة، وهل هو صيدلي أو فني صيدلي، وجنسيته.

2. 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.