

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 عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المنشأة المستفيدة.

2. على الجهة المستوردة الالتزام بما يلي:

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

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 تحددتها 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:

1. 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 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.

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

أ. 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.

ب. الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، أما الجهات الحكومية فتذكر اسم ومؤهّل الصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

- ج. الصيدلي السعودي مدير المنشأة البائعة (وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي) والصيدلي أو فني الصيدلي السعودي المسؤول فيها عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
3. أن يذكر في الطلب ما يلي:
- أ. اسم مصنع الأدوية المحلي أو وكيل الأدوية المراد الشراء منه.
- ب. الاسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة والمؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة.
- ج. الكمية المطلوب شرائها.
4. أن يكون لدى المنشأة احتياج سنوي معتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء يغطي الكمية المطلوب شرائها.
5. في حال الموافقة على الشراء، تقوم الجهة الطالبة بتسليم الموافقة إلى وكيل الأدوية أو مصنع الأدوية المحلي، وتحفظ بصورة منه في سجل العهدة لديها.
6. مدة صلاحية الموافقة على الشراء هي ثلاثة أشهر من تاريخ إصدارها.
7. يتم خصم الكميات الموافقة على شرائها، من الاحتياج السنوي للجهة المستفيدة.
8. في حال كون الجهة المستفيدة منشأة حكومية فيجب شطب رقم وتسعيرة الدواء المطبوعة على العبوات وإثبات 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.

9. لا يجوز بيع الحقن من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى الصيديات الأهلية المرخصة بالاتجار بالتجزئة من وزارة الصحة.

10. على وسائط النقل - الوردة في المادة الثانية من نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية ولائحته 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 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 وسائط النقل متضمناً أسماء الأدوية وكمياتها ويتم خصم الكميات المباعة من احتياج الجهة الحكومية المسؤولة عن وسائط النقل. 11. 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.

12. 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.

13. 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. إجراءات وضوابط تسليم المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسجّرة 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 (٩) في المادة (الثلاثة 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. يُعمل محضر بذلك يوقع من الصيدلي أو فني الصيدلي المفوض والمرافق للحاوية، ومن الصيدلي السعودي أو فني الصيدلي السعودي مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المنشأة