

◆ المادة الأولى:

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

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

◆ 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. 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 الصيدالة.
7. عدد الصيدليات التابعة للمنشأة.