



دليل إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف

الإصدار الأول
2022



المقدمة

"الإنسان أعلى ما نملك"، لا تخلو كلمة لسيدي صاحب العظمة جلالة الملك حمد بن عيسى آل خليفة -حفظه الله-، من تأكيده على أن الانسان على أرض مملكتنا الحبيبة هو أعلى ما يملكه وقد أثبتت الأيام والمواقف التي مررنا بها على حرص جلالته على توفر الحياة الكريمة لكل من يعيش على أرض مملكتنا الغالية أرض الحضارات العريقة أرض مملكة الانسانية والطمأنينة وقد كنا دائما أعلى مما يملكه.

الوطن أولا والوطن آخر، نقف صفوفنا لأجل أن نفيده بكل ما نملك، الوطن أمي والوطن أبي وأخي وأختي وأولادي وكل عشيرتي وناسي، إن حرصنا على حماية أجيال المستقبل وحماية المجتمع من آفة المخدرات التي أصبحت عدو شرس فتاك يحاول النيل من الإنجازات والنجاحات ويمهد المجتمعات بنيران تحرق كل المكتسبات، هو حرص على أعلى ما نملك، الإنسان الذي هو عمادة الاوطان وازدهارها وتقدمها.

إن تحقيق التوازن بين توافر المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف للاستخدام المشروع طبيا وعلميا وصناعيا مع ضمان عدم اساءة استخدامها هو مفصل في الإدارة السليمة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف، وقد جاءت هذه الاجراءات والضوابط لتحقيق هذا التوازن وضمان انسياب كافة المعاملات المتعلقة بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف.

والله الموفق

اعداد الصيدلانية / سمر سالم
المكلفة بشؤون المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف



الفهرس

الصفحة	الفصل الأول : ضوابط عامة	العدد
5	مصطلحات وتعريفات	-
6	تسجيل الجهات المصرح لها بالتعامل بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف.	1-1
6	عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف.	2-1
7	ضوابط حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	3-1
7	اعتماد الاحتياجات السنوية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	4-1
	الفصل الثاني: التراخيص.	
9	ترخيص التعامل بالبيع للمراكز الصيدلانية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	1-2
9	تراخيص التعامل بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف.	2-2
9	أولاً : ترخيص الزراعة.	1-2-2
10	ثانياً: ترخيص الصنع والإنتاج.	2-2-2
	ثالثاً: ترخيص الاستيراد والتصدير والتسليم الجمركي والنقل للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف.	3-2-2
11	تراخيص الاستيراد.	أ
13	ترخيص التصدير وإعادة التصدير	ب
14	ترخيص التسليم الجمركي	ت
15	تراخيص النقل	ث
15	أولاً: الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية	
15	المؤسسات الصحية والمراكز الصيدلانية الخاصة والحكومية	-1-
16	المسعفين والاسعاف الوطني	-2-
16	المنشآت الصحية والمراكز الصيدلانية البيطرية	-3-
17	ثانياً: السلائف الكيميائية	
	الفصل الثالث: الجلب	
18	المرضى وحياسة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية	1-3
19	الفصل الرابع: اجراءات وضوابط تداول المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المراكز الصيدلانية الخاصة والحكومية	1-4
	الفصل الخامس: اجراءات وضوابط التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات الصحية	5
20	أولاً: داخل المؤسسة الصحية	1-5
22	ثانياً: خارج المؤسسة الصحية	2-5
23	الفصل السادس: اجراءات وضوابط وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات الصحية	6
27	الفصل السابع: اجراءات وضوابط صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المراكز الصيدلانية.	7



29	الفصل الثامن: الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسموح بها في عيادات الأطباء الخاصة	8
29	الفصل التاسع: إجراءات وضوابط التسجيل للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف وتقديم بيانات السجل الدوري	9
30	الفصل العاشر: التقارير الدورية المرسلة للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (INCB)	10
31	الفصل الحادي عشر: إجراءات وضوابط صرف الدفاتر الخاصة بتحرير وصفات الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية	11 1-11
33	المراجعة الدورية لدفاتر الوصفات المصروفة	2-11
35	الفصل الثاني عشر: إجراءات وضوابط نظام الرصد والتتبع	12
36	الفصل الثالث عشر: إجراءات وضوابط اتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف	13
38	الفصل الرابع عشر: النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية	14



الفصل الأول: ضوابط عامة

المصطلحات والتعريفات

يقصد بها الألفاظ والعبارات الآتية -أيتماوردت في هذا الدليل- المعاني المبينة أمامها، ما لم يقتض السياق خلاف ذلك

القانون

قانون رقم (15) لسنة 2007 بشأن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، الصادر بتاريخ 27 رجب 1428 هـ الموافق 10 أغسطس 2007 م.

القرارات

جميع القرارات الصادرة تنفيذا لأحكام القانون.

المواد المخدرة

كل مادة طبيعية أو تركيبية من المواد أو المستحضرات المدرجة في الجداول أرقام (1،2،4،5) من المجموعة الأولى المرفقة بالقانون، وكذلك المواد والمستحضرات المدرجة في الجدول رقم (3) من ذات المجموعة إذا زادت نسبة المخدر فيها على النسب المحددة في هذا الجدول.

المؤثرات العقلية

كل مادة طبيعية أو تركيبية من المواد أو المستحضرات المدرجة في الجداول أرقام (1،2،3،4) من المجموعة الثانية المرفقة بهذا القانون.

السلائف الدوائية

جميع المستحضرات الصيدلانية التي يدخل في تركيبها مادة أو أكثر من السلائف المدرجة في جداول المجموعة الثالثة من القانون.

السلائف الكيميائية

كل مادة طبيعية أو تركيبية ذات استخدامات طبية والتي قد تستخدم بصورة غير مشروعة لتحضير مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية. وذلك من المواد أو المستحضرات المدرجة في الجدولين رقمي (1،2) من المجموعة الثالثة المرفقة بهذا القانون.

الكمية الإبتدائية (Original Stock)

الكمية المستلمة من آخر ترخيص، مضاف إليها الكمية المتوفرة لدى الجهة، وفي حال كان الطلب هو الأول للجهة الطالبة، يكون احتساب قيمة الكمية الإبتدائية "صفر".

-في القطاع الصحي

المركز الصيدلي:

الكمية المستلمة من آخر ترخيص، مضاف إليها الكمية المتوفرة لدى المركز الصيدلي، وفي حال كان الطلب هو الأول للجهة الطالبة، يكون احتساب قيمة الكمية الإبتدائية "صفر".

المؤسسة الصحية:

الكمية المستلمة من آخر ترخيص، مضاف إليها الكمية المتوفرة لدى عموم المؤسسة الصحية (مستشفى، عيادة، مركز طبي، وغيرها)، وفي حال كان الطلب هو الأول للجهة الطالبة، يكون احتساب قيمة الكمية الإبتدائية "صفر".



الكمية المستهلكة (Quantity Consumed)

الكمية التي استهلكتها الجهة خلال فترة زمنية محددة، من تاريخ آخر استلام للمادة إلى تاريخ تقديم طلب الحصول على طلب ترخيص جديد، وهي حاصل طرح الكمية المتبقية من الكمية الابتدائية.

الكمية المتبقية (Stock on Hand)

الكمية التي بحوزة الجهة في تاريخ تقديم الطلب للجهة المختصة، وهي حاصل طرح الكمية المستهلكة من الكمية الابتدائية. البريد الإلكتروني الخاص بالجهة المختصة في وزارة الصحة

• للأدوية من خلال: cunp@health.gov.bh

• للسلائف الكيميائية: chemicalmoh@health.gov.bh

الطلب:

احضار المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو السلائف من خارج مملكة البحرين ويشمل ذلك نقل تلك المواد بطريق العبور.

(1-1) تسجيل الجهات المصرح لها بالتعامل بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف

1. تقوم الجهات المصرح لها بالتعامل بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف بملئ النموذج التالي ورفاق كافة المستندات المطلوبة المبينة في المرفق رقم (1).
2. تقوم جميع الجهات المصرح لها باستيراد الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف أوتداولها أو حيازتها أو الإتجار فيها بالتسجيل في النظام الإلكتروني الخاص بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف (DUR SYSTEM).

(2-1) عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف

- يكون مسؤولاً عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المستشفيات والمراكز الصيدلانية العامة والخاصة ومصانع الأدوية صيدلي مرخص أو فني صيدلي مرخص.
- ويكون مسؤولاً عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية رئيس التمريض أو من ينوب عنه في الأقسام الداخلية للمؤسسات العلاجية أو المؤسسات التي لا تتوفر فيها صيدلية.
- على أن يجوز تعيين أي شخص يكون مسؤولاً عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف في الجهات المرخص لها بالتداول في المواد المخدرة في حال توفر الآتي:
 - إقرار من مدير أو مالك الجهة بتفويض الشخص، مرفقا بكافة البيانات الشخصية الثبوتية له سارية الصلاحية.



(3-1) ضوابط حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف

على مسؤولي المراكز الصيدلانية المرخص لها بالتعامل في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية أو السلائف حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية حسب الشروط الآتية:

- أن تحفظ وفقا لمواصفات وشروط التخزين التي قررتها الشركة الصانعة.
- أن يكون الحفظ في خزانة أو مستودع في الجهة المرخص لها.
- أن تكون هذه الخزانة (أو المستودع) مخصصة لتخزين المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف فقط .
- أن تكون هذه الخزانة (أو المستودع) محكمة الإغلاق، وألا يترك مجال لخلعها أو كسرها أو نقلها.
- يحتفظ بمفاتيح الخزانة (أو المستودع) المسؤول عن العهدة في كل نوبة عمل، ويتم مراجعة الكميات عند بداية ونهاية كل نوبة عمل، ويتم توثيق ذلك في سجل خاص (الالكتروني أو يدوي) يحتوي على أسماء الادوية الموجودة وكمياتها المخزنة على أن يتطابق هذا السجل مع الكميات المخزونة في كل وقت .
- يتم جرد محتوى الخزانة أو المستودع بشكل دوري ومستمر، وتوثيق عملية الجرد في السجل الخاص بحركة مخزون المادة لدى الجهة المخزنة لها.
- عند انتهاء صلاحية استخدام المواد المخزنة أو تعرضها للتلف لأي سبب من الأسباب، تعزل الكميات التالفة عن عموم الكميات الصالحة وتوثق كمياتها وتاريخ انتهاء صلاحيتها ورقم التشغيل في السجل الخاص بحركة مخزون الدواء إلى أن يتم سحبها من السجل بعد اتلافها وحسب الاجراءات المذكورة في الفصل العاشر، اجراءات وضوابط اتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

(4-1) اعتماد الإحتياجات السنوية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية

يتم اعتماد الإحتياج السنوي للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية للقطاعين الحكومي والخاص للسنة الميلادية القادمة وذلك اتباعا للخطوات التالية:

1. تقوم جميع الجهات الصحية بالمملكة للقطاعين العام والخاص برفع احتياجاتها للسنة الميلادية القادمة من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية الى الجهة المختصة في وزارة الصحة، وذلك خلال الفترة من بداية شهر يناير إلى نهاية شهر إبريل من كل عام.
2. يكون رفع تقدير الإحتياج السنوي من خلال تقديم بيان يشتمل على ما يلي:
 - الاسم العلمي للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتركيز لكل وحدة، والحجم والكمية المطلوبة محسوبة بوحدة القياس الواحدة للمادة.
 - الاسم التجاري والعبوة (فقط لوكلاء المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة في الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية).
 - عدد الأسرة العاملة في المؤسسة الصحية.
 - عدد الأطباء وتخصصاتهم في المؤسسات الصحية. (طبيب أسنان /بشري/بيطري).



3. يقوم قسم الادوية المخدرة والمؤثرات العقلية في وزارة الصحة باحتساب الوزن النقي للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي بالجرام وذلك كما يلي:

(الكمية x التركيز بالمليجرام للوحدة الواحدة x معامل المادة) / 1000.

(معامل المادة هو معامل الملح أو الإسيتر أو الإيثير: أي محتوى العقار اللامائي النقي كما ورد في القائمة الصفراء أو الخضراء أو الحمراء للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات).

4. اجراءات رفع تقدير الاحتياج السنوي على النحو التالي:

- تقوم الجهات الحكومية ممثلة في ادارة المخازن لديها ، برفع احتياجاتها السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة.
- تقوم المراكز الصيدلانية والمؤسسات الصحية المرخصة من الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية برفع احتياجاتها السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة .
- يقوم وكلاء المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة والمرخصون من الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية برفع احتياجاتهم السنوية لتغطية طلبات السوق المحلي الخاص والحكومي مع تحديد الكميات في حال كونها لصالح الجهات الحكومية أو الخاص وذلك إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة.
- تقوم المراكز الصيدلانية البيطرية الخاصة والمرخصة من ادارة الصحة الحيوانية في وزارة الاشغال وشؤون البلديات والتخطيط العمراني برفع احتياجاتها السنوية من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة .
- يتم الاحتفاظ بخطاب الإحتياج لدى سجلات قسم الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف.
- يقوم قسم الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف برفع الاحتياجات السنوية إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (INCB) في موعد أقصاه نهاية شهر يونيو من كل عام ميلادي (FORM B).
- تقوم الجهة المختصة في وزارة الصحة -متى ما دعت الحاجة - برفع سقف الاحتياجات السنوية للعام نفسه، من خلال تقديم ملحق الى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات لرفع سقف إحدى المواد المخدرة أو من المؤثرات العقلية وحسب اجراءات الهيئة الدولية بهذا الخصوص.



الفصل الثاني: التراخيص

(1-2) ترخيص التعامل بالبيع للمراكز الصيدلانية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية

يسمح للمراكز الصيدلانية وذلك في القطاعين الصحيين العام والخاص، ببيع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى المستشفيات أو عيادات الأطباء أو المرضى الذين يصف لهم أطباؤهم مثل هذه المواد بقصد العلاج الطبي، وذلك بعد تقديم طلب إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة لاستخراج ترخيص التعامل بالبيع للمراكز الصيدلانية للأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية، وذلك وفقا لما يلي:

1. ترخيص التعامل بالبيع بالجملة والتجزئة:

يصدر هذا الترخيص للمراكز الصيدلانية الوكلاء أو من يصرح له باستيراد مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية لغرض تغطية حاجة السوق المحلي من هذه المواد. وذلك بعد سداد الرسوم المقررة.

2. ترخيص التعامل بالبيع بالتجزئة:

يصدر هذا الترخيص للمراكز الصيدلانية والتي تتقدم بطلب للسماح لها ببيع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بالتجزئة للمرضى، وذلك بعد سداد الرسوم المقررة. ويشترط للتقدم للحصول على هذا الترخيص توافر الشروط الآتية:

- أن يكون المركز الصيدلي مرخصا من الهيئة الوطنية لترخيص المهن والخدمات الصحية ، وان يكون ترخيصه ساري الصلاحية.
- إذا كان المركز الصيدلي خاصا ، يشترط أن يكون ترخيص المؤسسة الصحية ساري الصلاحية .
- أن يكون السجل التجاري للمركز الصيدلي والمؤسسة الصحية ساري الصلاحية.
- أن يعمل به صيدلي /فني صيدلة مرخص ويكون مسؤولا عن عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المركز الصيدلي.

(2-2) تراخيص التعامل بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلانف

(1-2-2) أولا: الزراعة.

يسمح الترخيص للجهات الحكومية والكليات والمعاهد المتخصصة ومراكز الأبحاث العلمية بزراعة أي من النباتات المدرجة في الجدول رقم (5) من جداول المجموعة الأولى المرفقة لقانون رقم (15) لسنة 2007 بشأن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية (مرفق) وذلك بعد استيفاء الإشتراطات الآتية:

1. أن يكون الطلب مدعما بالمستندات التي تثبت الغرض الطبي أو اهداف البحث لعلمي التي تستلزم طبيعته استخدام هذه المواد.
2. يصدر هذا الترخيص بالتنسيق مع الإدارة المعنية-الإدارة العامة للمباحث والأدلة الجنائية-والجهات ذات العلاقة التي يتبع لها صاحب الطلب.
3. تحديد مكان الزراعة ومدتها.



4. أن يكون المكان المعد للزراعة محاطاً بسياج أمني، وتحت الحراسة الأمنية التابعة للجهة المستفيدة، ولا يسمح بدخوله إلا للمصرح لهم.
5. أن يلتزم المستفيد بحفظ إنتاج النباتات من بذور وغيرها بما يكفل عدم تسربها أو استخدامها لغير الغرض الذي من أجله صدر الترخيص، وتتولى الجهة التي يتبع لها المستفيد إجراءات الرقابة والتفتيش للتحقق من ذلك .
6. أن يتلف الباقي من المزروعات والإنتاج-إن وجد- في حال عدم استخدامها .
7. التقييد بالإشتراطات وكافة القواعد المقررة للحفاظ على الصحة العامة.
8. يصدر الترخيص بعد سداد الرسوم المقررة وتكون صلاحيته سنة واحدة قابلة للتجديد متى ما توفرت الإشرطات آنفة الذكر.

(2-2-2)ثانيا:ترخيص الصنع والإنتاج.

يسمح بالترخيص لمصانع الأدوية بصنع أو إنتاج أدوية يدخل في تركيبها مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية أو سلائف وذلك بعد استيفاء الإشرطات الآتية:

1. الالتزام باتباع كافة الشروط والقواعد التي تحددها القوانين والأنظمة ذات العلاقة في هذا الشأن.
2. أن يكون الطلب محدد النسب وذلك بالنسبة للمنتجات التي يتقدم المصنع بطلب ترخيص تصنيعها .
3. تحديد الاسم التجاري للمنتج وقوته.
4. حساب كمية المادة الفعالة اللازمة لتصنيع وحدة واحدة من المنتج.
5. يتم تسجيل كل عملية تتم على المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية بحيث يشتمل السجل على البيانات التالية:
 - اسم العملية والتاريخ.
 - الكمية المستخدمة والمنتجة والمتبقية والتالفة سواء في التصنيع أو في مختبرات الجودة.
 - تحديد رقم التشغيل وتاريخ صلاحيتها للكمية المنتجة مع ذكر الاسم والتركيز والحجم.
6. تحفظ المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية في خزانة خاصة او مستودع وذلك حسب إشرطات حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية- الفصل الأول (1-3).
7. في كل الأحوال يجب على المصنع الالتزام بأسس التصنيع الجيد للمستحضرات (GOOD MANUFACTURING PRACTICE-GMP) والمعتمدة من الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.
8. يصدر الترخيص بعد سداد الرسوم المقررة وتكون صلاحيته سنة واحدة قابلة للتجديد مع توفر كافة الإشرطات آنفة الذكر .



ثالثاً: ترخيص الاستيراد والتصدير والتسليم الجمركي والنقل للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف يسمح بالترخيص بالاستيراد والتصدير والتسليم الجمركي والنقل ، وذلك للجهات التي حددها القانون رقم (15) لسنة 2007 بشأن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية -المادة (13) منه ، وبحسب المواد المنصوص عليها في القانون رقم (15) لسنة 2007 بشأن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والقرارات الصادرة بهذا الشأن ، قرار رقم (17) لسنة 2017 بشأن نظام اصدار تراخيص المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف. والقرار رقم (18) لسنة 2017 بشأن الرسوم الخاصة بتراخيص المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف.

أ- تراخيص الاستيراد

يسمح بمنح تراخيص الاستيراد للجهات المحددة في القانون أنف الذكر ، وبحسب الاشتراطات المحددة بالقرارات الصادرة بهذا الشأن ، ويتم تقديم الطلب عبر النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف (DUR System) ، وفي حال تعذر الوصول إلى النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف لكون المادة المستوردة دواء بيطري أو مواد كيميائية (سلائف) أو مواد قياسية لأغراض المختبرات الجنائية والبحثية والتحليلية يتم اتباع الخطوات التالية :-

1. تقديم خطاب من الجهة الطالبة إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة ، لغرض اصدار ترخيص الاستيراد على أن تحمل الجهة الطالبة سجل تجاري وترخيص منشأة صحية سارية الصلاحية ، وذلك عبر البريد الإلكتروني الخاص بالقسم :

• في حال كان دواء : cunp@health.gov.bh

• في حال كان مواد كيميائية : chemicalmoh@health.gov.bh

2. أن يذكر في الخطاب ما يلي :

- أ. الإسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي أو السلائف ، والشكل الصيدلاني (إن كان دواء) والتركيز والحجم والعبوة والكمية المطلوبة.
 - ب. اسم الجهة المصدرة وعنوانها بالكامل باللغة الإنجليزية.
 - ج. اسم الجهة المستوردة وعنوانها بالكامل باللغة الإنجليزية.
 - د. اسم المستخدم النهائي على أن يكون من الجهات التي حددها القانون .
3. نسخة من طلب الشراء للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي أو السلائف محدد الكمية من قبل المستخدم النهائي سواء كان جهة حكومية أو خاصة.
4. سجل حركة مخزون الدواء المراد استيراده لدى الجهة الطالبة والمستخدم النهائي.
- على أن تكون المواد المطلوب استيرادها مسجلة لدى الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية ، وتتبع القوانين والقرارات الصادرة بهذا الشأن من المجلس الأعلى للصحة.
5. في حال كانت الأدوية المراد استيرادها أدوية بيطرية تحتوي مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية أو سلائف ، يرفق معها موافقة ادارة الصحة الحيوانية على الاستيراد على أن تكون الموافقة محددة الكمية والصنف والجهة المصدرة.



- ويشترط أن تكون الجهة المستوردة تحمل سجل تجاري ورخصة منشأة صادرة من وزارة الأشغال وشؤون البلديات سارية الصلاحية.
6. في حال كانت المواد المراد استيرادها مواد كيميائية "سلائف"، فيشترط أن يكون صاحب الطلب يحمل سجل تجاري ساري الصلاحية، إضافة إلى قائمة سارية الصلاحية للمواد الكيميائية المسموح بتداولها للجهة الطالبة والصادرة من قسم ادارة المواد الكيميائية الخطرة-المجلس الأعلى للبيئة.على أن تتوفر لديهم شروط الأمن والسلامة للمستودع وشهادة الإدارة العامة للدفاع المدني-ادارة الحماية والسلامة.
7. تحديد أماكن حفظ وتخزين المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو السلائف عند كل من المورد والمستخدم النهائي.
8. تدرس الجهة المختصة الطلب بعد استيفاء كافة المستندات والبيانات المطلوبة وتقوم باصدار ترخيص الاستيراد بعد سداد الرسوم المقررة، ويعطى كل ترخيص رقما متسلسلا خاصا به ويحدد في الترخيص الآتي:
- الكمية المستوردة من المخدرات أو المؤثرات العقلية أو السلائف.
 - المدة المحددة لبداية الترخيص ونهايته وفقا للتقويم الميلادي ، على أن تكون متوافقة مع الفترة الزمنية التي يجب على صاحب الترخيص البدء خلالها في العمل المطلوب والانتهاه منه.وتحدد المدة على النحو الوارد في القرار الصادر بهذا الشأن ويجوز منح استثناء منح صلاحية ترخيص استيراد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية أو السلائف مدة تتجاوز المدة المنصوص عليها في القرار اذا دعت الحاجة لذلك وفقا لما يقدره المختصون وحسب اشتراطات الجهة المصدرة.
9. تمنح رخصة الاستيراد للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية وذلك للوكلاء الأدوية المسجلين لدى الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية وفي حال تعذر الوكيل المعتمد أو عدم التزامه عن التوريد، فإنه يجوز منح الرخص للمراكز الصيدلانية بعد استيفاء متطلبات التسجيل المؤقت للدواء لدى الهيئة وذلك وفقا لما يلي :
- أ. تقديم خطاب اعتذار الوكيل أو ما يثبت عدم قدرته على توفير الدواء المسجل .
- ب. أن لا يوجد بديل مسجل للمستحضر لدى الهيئة.
10. في حال فقد أو تلف رخصة الاستيراد، فإن على الجهة الطالبة ايضاح أسباب الفقد أو التلف وإحضار أصل الرخصة ما أمكن ذلك، أو التعهد باعادة الرخصة المفقودة حال العثور عليها .
11. في حال ألغت الجهة المستفيدة طلب الاستيراد فيجب عليها ابلاغ الجهة المختصة في وزارة الصحة في الحال وذلك عبر البريد الالكتروني الخاص بالقسم -الأدوية ، واعادة أصل الرخصة ليتم الغائها إن أمكن .
12. تعتبر التراخيص الصادرة ملغاة إذا لم يتم استخدامها خلال مدة صلاحيتها المقررة ، ويتعين على الجهة المستفيدة ابلاغ الجهة المختصة في وزارة الصحة بعدم استخدامها واعادة أصل الرخصة.
13. تعامل طلبات استيراد المواد القياسية التي تحتوي على مادة مخدرة أو مؤثر عقلي معاملة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
14. اعتماد الجهة المختصة في وزارة الصحة لتراخيص التصدير الصادرة من قبل الجهة المصدرة، والتي تفيد باقرار استلام المملكة الشحنة وبحسب الكمية المدونة في ترخيص التصدير ،مع إيضاح إن كان هناك أي نقص في الكميات المصدرة للمملكة.



15. إذا كانت الكمية التي وصلت المملكة أقل مما هو مثبت في ترخيص الاستيراد، فيجب على المستورد إيضاح سبب نقص الكمية المرسلة.

16. إذا كانت الكمية المستوردة أقل مما هو مدون في فاتورة الشراء المرافقة للشحنة فعلى المستورد إيضاح كافة الأسباب المؤدية للنقص، مع إيضاح ما إن كان النقص يعود للشركة المصدرة أو فقد أثناء توريد الشحنة للمملكة وفي حال كان النقص يعود لسبب مجهول يتم إبلاغ الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات بالأمر.

17. على الجهة المختصة وبالتعاون والتنسيق مع ادارة المخاطر في الجمارك الرد إما بالقبول أو بالرفض على جميع اشعارات ONLINE (Pre-Export Notification) PEN وهي اشعارات ما قبل التصدير للمملكة لشحنات السلانف الكيميائية. ويكون الايجاب والرفض مقرون بتوفر ترخيص استيراد صادر من الجهة المختصة في وزارة الصحة للشحنة المراد تصديرها للمملكة.

ب-تراخيص التصدير واعدادة التصدير

تقوم الجهة الطالبة للتصدير أو اعادة التصدير بتقديم طلب الى الجهة المختصة في وزارة الصحة عبر البريد الإلكتروني الخاص بالقسم ،

• إذا كان دواء: cunp@health.gov.bh

• إذا كان مواد كيميائية: chemicalmoh@health.gov.bh

على أن تحمل الجهة الطالبة سجل تجاري وترخيص منشأة صحية سارية الصلاحية(إذا كان الطلب خاص بالدواء) على أن يشتمل الطلب على ما يلي:

1. خطاب يوضح الغرض من التصدير أو اعادة التصدير مع تحديد الاسم العلمي والتجاري للمادة المراد تصديرها وكميتها وتاريخ صلاحيتها والرقم التشغيلي الخاص بها وبلد المنشأ.
2. اسم وعنوان الجهة المستوردة والمصدرة باللغة الإنجليزية.
3. أصل رخصة الاستيراد سارية الصلاحية والصادرة من الجهة المعتمدة للدولة المراد التصدير إليها.
4. إذا كانت المادة المراد تصديرها من السلانف الكيميائية، ولا يوجد نظام لترخيص السلانف في الدولة المصدر لها تقدم الجهة الطالبة تعهد بتحمل مسؤولية نقل المواد من المملكة الى الجهة المستوردة مع توفير كافة الموافقات اللازمة حسب اشتراطات الدولة المستوردة .
5. نسخة من الفاتورة صادرة من الجهة المصدرة ،مختومة وموقعة.
6. طلب الشراء من الجهة المستوردة ، ما أمكن ذلك.
7. سجل حركة مخزون المادة لدى الجهة المصدرة .
8. تدرس الجهة المختصة الطلب بعد استيفاء كافة المستندات والبيانات المطلوبة وتقوم باصدار ترخيص التصدير بعد سداد الرسوم المقررة ، ويعطى كل ترخيص رقما متسلسلا خاصا به ويحدد في الترخيص الآتي:
 - الكمية المصدرة من المخدرات أو المؤثرات العقلية أو السلانف.



- المدة الزمنية المحددة لبداية الترخيص ونهايته وفقا للتقويم الميلادي ، على أن تكون متوافقة مع الفترة الزمنية التي يجب على صاحب الترخيص البدء خلالها في العمل المطلوب والانهاء منه ،على أن تماثل صلاحية رخصة الاستيراد الصادرة من الدولة المراد التصدير بها.

ج-ترخيص التسليم الجمركي

يسمح للجهات المستوردة بتقديم طلب للحصول على ترخيص التسليم الجمركي للمواد التي قامت باصدار تراخيص استيراد لها مسبقا وذلك مع استيفاء الشروط والمتطلبات الآتية:

1. اذا كانت المادة المستوردة مستحضر صيدلاني (دواء) ،تقوم الجهة المستوردة بتقديم طلب للتسليم الجمركي (الإفصاح الجمركي) عبر النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف (DUR) ، مع ارفاق كافة المستندات المطلوبة :

- نسخة من الفاتورة .

- شهادة التحليل المخبري لكل تشغيل والصادرة من مختبرات الجودة للشركة المصنعة.

2. في حال تعذر الوصول إلى النظام الإلكتروني ، لكون المادة المستوردة دواء بيطري أو مواد كيميائية (سلائف) أو مواد قياسية لأغراض المختبرات الجنائية ، يتم اتباع الخطوات التالية :

- أ. تقوم الجهة المستوردة بتقديم طلب الفسخ إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة ، وذلك عبر البريد الإلكتروني الخاص بالقسم ،

- في حال كان دواء: cunp@health.gov.bh

- في حال كان مواد كيميائية: chemicalmoh@health.gov.bh

- ب. يرفق بالطلب ما يلي :

- صورة رخصة الاستيراد الصادر مسبقا من وزارة الصحة ، وصورة من رخصة التصدير الصادر من البلد المصدر إن وجدت.

- أصل الفاتورة (أو صورة منها)موقعة ومختومة وموضحا بها ما يلي:

1. رقم الفاتورة وتاريخها.

2. الاسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي أو السلائف، والشكل الصيدلاني (اذا كانت المادة على هيئة مستحضر صيدلاني) ، والتركيز والحجم والعبوة والكمية.

3. رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والصلاحية .

4. سعر المادة المسجل في الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

- في حال كان تاريخ الصلاحية للدواء قصير (أقل من ثلثي مدة الصلاحية) ، يجب تقديم خطاب بالموافقة من الجهة المستفيدة على قبول استلام المادة الخاضعة للرقابة معلى بالأسباب .



- عند الموافقة على الطلب يتم ختم الفاتورة او الفواتير ليتم الافساح عنها في المنفذ من قبل موظفي الجمارك.
- تعفى جميع المستحضرات الصيدلانية المستوردة من الفحص المخبري، إذا كان المستحضر معتمد من الجهات الصحية المختصة في بلد المنشأ ومسجل فيها .

ث. تراخيص النقل

أولاً: الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

1. المؤسسات الصحية والمراكز الصيدلانية الخاصة والحكومية

يسمح لجميع المؤسسات الصحية والمراكز الصيدلانية المرخصة، وذلك بعد استيفاء اشتراطات التسجيل واصدار تراخيص التعامل بالبيع للمراكز الصيدلانية من وزارة الصحة للتداول بالأدوية المخدرة والمؤثرات ، وذلك لاستخدامها في علاج مرضاهم داخل المؤسسات الصحية أو لبيعها ، من خلال المراكز الصيدلانية، للمرضى الذين يصف لهم أطباؤهم هذه الأدوية بقصد العلاج الطبي وذلك وفقاً للإجراءات الآتية:

1. يتم تقديم الطلب الحصول على ترخيص النقل عن طريق النظام الإلكتروني الخاص بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف (DUR SYSTEM) .

2. في حال تعذر الوصول للنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف يتم اتباع الخطوات التالية:

أولاً: طلب شراء الأدوية المخدرة للمؤسسات الصحية والمراكز الصيدلانية:

تقدم الجهة الطالبة عبر البريد الإلكتروني الخاص بالجهة المختصة في وزارة الصحة ، خطاب موقع ومختوم وموجه إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة متضمناً البيانات التالية:

- اسم الدواء المخدر وتركيبه.
- الكمية المطلوب شرائها.
- جهة الشراء.

ثانياً: طلب شراء المؤثرات العقلية للمؤسسات الصحية والمراكز الصيدلانية:

تقوم الجهة الطالبة بتعبئة النموذج مرفق رقم (2) ، مع ختمه وتوقيعه ويرسل الى الجهة المختصة في وزارة الصحة عبر البريد الإلكتروني الخاص بالجهة المختصة في وزارة الصحة.

3. تقدم الجهة المستفيدة سجل حركة مخزون الدواء المراد شرائه وفي حال كان المستفيد مركز صيدلي يتم تقديم الوصفات الخاضعة للرقابة المصروفة مع السجل ، على أن يكون السجل متضمناً بيانات المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية الواردة وتاريخ ورودها والجهة الواردة منها ونوعها وكميتها ورقم وتاريخ الترخيص الصادر بشأنها وتاريخ صلاحيتها ورقم التشغيل ، وكذلك بيانات المواد المنصرفة كالتاريخ والكمية والنوع والجهة أو الشخص الذي صرفت له ورقمه الشخصي وعنوانه والرقم التسلسلي للوصفة التي يحملها.



4. تدرس الجهة المختصة الطلب، بعد استيفاء كافة المستندات والبيانات المطلوبة وتقوم باصدار ترخيص النقل للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية بعد سداد الرسوم المقررة، ويعطى كل ترخيص رقما متسلسلا خاصا به ويحدد في الترخيص الآتي:

- الكمية الموافقة على شرائها من الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية.
 - الجهة الموردة (وكيل معتمد للدواء أو جهة حكومية).
 - صلاحية الترخيص، وتكون ستة أشهر من تاريخ الموافقة عليه.
5. في حال كان النقل بين المراكز الصحية التابعة للرعاية الصحية الأولية فإنه يرفق مع الطلب استمارة إعادة/نقل المواد موقعة من الطرفين الناقل والمستلم ومعتمدة من رئيس الصيدالة في الرعاية الصحية الأولية. مرفق رقم (3)
6. يسمح باصدار تراخيص النقل لحقن مواد المخدرة والمؤثرات العقلية للمؤسسات الصحية فقط من خلال المراكز الصيدلانية الخاصة التابعة لها أو من خلال مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لديها ليتم تداولها في المؤسسة الصحية طبقا لإجراءات وضوابط التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات الصحية. على أن يستثنى من هذه المواد ما كان استيراده خاصا لاستخدام المؤسسة الصحية الحكومية.
7. يسمح باصدار تراخيص النقل للمواد المخدرة من غير الحقن وذلك للمؤسسات الصحية العامة الحكومية.
8. يسمح باصدار تراخيص النقل للمواد المخدرة من غير الحقن للمؤسسات الصحية والمراكز الصيدلانية الخاصة لمادة الترامادول فقط.
9. يستثنى من اجراء البند رقم (8) أعلاه، مرضى المؤسسات الصحية الخاصة ذو الحالات المستعصية والمتقدمة والحالات الحرجة مرفقا بالتقارير الثبوتية للحالة الصحية.
10. يسمح باصدار تراخيص النقل للحقن فقط من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعيادات الأطباء الخاصة حسب القرارات الصادرة بشأن تحديد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والتي يجوز للأطباء أن يحرزوها في عياداتهم الخاصة.

2. المسعفين والإسعاف الوطني

للمسعفين المتخصصين حيازة واعطاء بعض الأدوية الإسعافية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية، وفقا للإجراءات الموضحة في المؤسسات الصحية والمراكز الصيدلانية الخاصة والحكومية، على أن تقوم الجهة المستفيدة بالإحتفاظ بسجل حركة مخزون الدواء لكل نوع دواء وفقا لما تم توضيحه في النقطة الثالثة من المؤسسات الصحية والمراكز الصيدلانية مضافا إليه تحديد الكمية المصروفة منه لكل موقع لمركبات الإسعاف، مع الإحتفاظ بجميع المستندات التي توثق استخدام الأدوية داخل مركبات الإسعاف وكذلك الإحتفاظ بسجل لحركة مخزون كل دواء داخل موقع مركبات الإسعاف والذي يوضح الكمية المستلمة والجرعة المستخدمة والمتبقية من الدواء مع تحديد اسم الشخص المصروف له ورقمه الشخصي ما أمكن ذلك. واسم المسعف ورقم ترخيص مزاولته للمهنة.

3. المنشآت الصحية والمراكز الصيدلانية البيطرية

يسمح للمراكز الصيدلانية البيطرية ببيع الأدوية البيطرية المخدرة أو المؤثرات العقلية على المنشآت الصحية البيطرية والحاصلة على ترخيص لشراء هذه الأدوية من الجهة المختصة بوزارة الصحة وفقا للإجراءات المدونة في تراخيص النقل



المؤسسات الصحية والمراكز الصيدلانية. مع الاحتفاظ بسجل لحركة مخزون الدواء في المنشآت البيطرية وفقا للمرفق رقم (4).

ثانياً : السلائف الكيميائية

يسمح لجميع الجهات المصرح لها بالتعامل بالمواد الكيميائية (سلائف المخدرات)، وذلك وفقا للجهات المحددة بالقانون ووفقا للقرارات الصادرة بهذا الشأن والقوانين والأنظمة ذات العلاقة بالتعامل بالسلائف الكيميائية إصدار تراخيص نقل هذه المواد على أن تتوفر في الجهات المستفيدة الشروط المدونة في البند 6 من (أ) تراخيص الإستيراد، ثالثاً: تراخيص الاستيراد والتصدير والتسليم الجمركي والنقل للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف، وذلك وفقا للإجراءات الآتية:

1. تقدم الجهة الطالبة عبر البريد الإلكتروني الخاص بالجهة المختصة في وزارة الصحة chemicalmoh@health.gov.bh، خطاب موقع ومختوم وموجه إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة متضمناً البيانات التالية:
 - اسم المادة الكيميائية .
 - الكمية المطلوب شرائها.
 - جهة الشراء.
2. تقدم الجهة المستفيدة سجل حركة مخزون المادة الكيميائية المراد شرائها، على أن يكون السجل متضمناً بيانات السلائف الواردة وتاريخ ورودها والجهة الواردة منها ونوعها وكميتها ورقم وتاريخ الترخيص الصادر بشأنها، وكذلك بيانات المواد المنصرفة كالتاريخ والكمية والنوع والجهة التي صرفت له، على أن يكون من الجهات المسموح لها بالتعامل بالمواد الكيميائية وحسب الاشتراطات والإجراءات في القرارات والقوانين ذات العلاقة.
3. تدرس الجهة المختصة الطلب، بعد استيفاء كافة المستندات والبيانات المطلوبة وتقوم بإصدار ترخيص النقل للسلائف، ويعطى كل ترخيص رقماً متسلسلاً خاصاً به ويحدد في الترخيص الآتي:
 - الكمية الموافق على شرائها من السلائف الكيميائية.
 - الجهة الموردة .
 - صلاحية الترخيص، وتكون ستة أشهر من تاريخ الموافقة عليه.



الفصل الثالث: الجلب

أولاً: المرضى وحياسة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

1. يجوز للمرضى حيازة مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية بالكميات التي يصفها لهم أطباءهم لاستعمالهم الخاص ولأسباب صحية بحتة.
2. يحظر على المريض جلب أي من المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية من خارج مملكة البحرين، إلا بالشروط والضوابط المذكورة أدناه، وأثناء السفر.
3. يحظر على المريض المقيم جلب أي من المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية التي لا توجد في صيدليات المملكة إلا بموجب وصفة طبية صادرة وفقاً للقانون وبعد التنسيق مع الجهة المختصة في وزارة الصحة.
4. يكون تقديم الطلب للجهة المختصة مشفوعاً بتقرير من الطبيب المعالج يبين فيه استقرار حالة المريض على الدواء محل الطلب وعدم توفر أي من البدائل الدوائية في المملكة.
5. إذا كانت الكمية المطلوبة لأكثر من شهر من المؤثرات العقلية أو أكثر من أسبوع من الأدوية المخدرة، تتحفظ الجهة المختصة في وزارة الصحة على الأدوية على أن تصرف للمريض بناء على وصفة طبية صادرة من طبيبه المختص وحسب ضوابط صرف وصفات الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
6. إذا كان المريض زائراً يسمح له بحمل كمية تكفي مدة إقامته على ألا تزيد عن أسبوع من المواد المخدرة، وألا تزيد عن شهر من المؤثرات العقلية. إن كان يحمل كمية أكبر تتحفظ الجهة المختصة في وزارة الصحة على الكمية الزائدة على أن تصرف له حسب الوصفة الطبية التي بحوزته من بلده أو تقرير طبيبه المعالج.
7. يجوز للمريض في حال السفر للعلاج لخارج المملكة أن يحوز كمية لا تتجاوز خمس جرعات من الدواء المخدر وكمية تكفي لشهرين فقط من دواء المؤثر العقلي.
8. يجوز للمريض في حال تلقيه العلاج خارج المملكة، أن يدخل إلى المملكة كمية محدودة سواء من الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية وذلك لمدة علاجية لا تزيد عن أسبوع من تاريخ الدخول، وذلك بموجب وصفة طبية معتمدة من الجهات المختصة في بلد تلقي العلاج.
9. يتم تسليم الدواء للمريض بعد توقيعه وصل الاستلام موضحاً به نوع الدواء والكمية المستلمة والمتبقية إن وجدت وترفق صورة من هويته الشخصية أو صورة من جواز سفره.
10. إذا كان المستلم أحد أقاربه (الأبوان والأولاد والإخوان والزوج) فإنه يسلم له الدواء بعد التأكد من هويته من قبل الصيدلي وترفق صورة من هويته الشخصية مع الوصفة إضافة إلى صورة الهوية الشخصية للمريض.
11. إذا كان المستلم شخص ينوب عن المريض فيجب إرفاق ما يثبت موافقة المريض له على إحضاره لأدويته، وترفق صورة من الهوية الشخصية للمستلم مع صورة الهوية الشخصية للمريض.
12. للجهة المختصة طلب أي مستندات ثبوتية أخرى للتأكد من تواجد المريض في المملكة وعدم مغادرتها.
13. تحتفظ الجهة المختصة في وزارة الصحة بكشف يبين طرود الأدوية الخاصة بالمرضى والتي تصل إلى كافة منافذ المملكة مبيناً فيه اسم صاحب الطرد ورقم وصل الامانة والأدوية التي يحتويه وغيرها من البيانات الضرورية.



14. إذا كانت الكمية التي يحملها المسافر أكثر من المسموح بإدخالها للمملكة، حسب البند (8) أعلاه، تتحفظ الجهة المختصة في وزارة الصحة على الكمية المتبقية ويتم اتلافها حسب اجراءات وضوابط اتلاف الأدوية الخاضعة للرقابة المتبعة في هذا الشأن. ويجوز للمريض إعادة استلام ما تبقى من الدواء عند مغادرته المملكة شريطة ارفاق ما يثبت سفره، وتقوم الجهة المختصة بإرسال الدواء مباشرة إلى المنفذ ليتم تسليمه للمريض عند المغادرة.

ثانياً: نقل المواد بطريق العبور

يسمح بعبور شحنات ترانزيت، أي من المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو السلانف، من منفذ لآخر في المملكة بعد التنسيق مع الجهة المختصة في وزارة الصحة على النحو التالي:

1. أن يكون عبورها من منفذ لآخر مخفورا، وذلك بالتنسيق بين الجهة المختصة في وزارة الصحة و شؤون الجمارك .
2. أن تكون لدى الشحنة كافة المستندات والتصاريح اللازمة لعبورها منفذ البلد المستورد.

الفصل الرابع: إجراءات وضوابط التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المراكز الصيدلانية الخاصة والحكومية

أولاً: المراكز الصيدلانية ومخازن الدواء

أ. وكلاء الأدوية ومخازن الدواء.

بعد استيفاء إجراءات الاستيراد والتسليم الجمركي تقوم الجهة المستوردة بحفظ شحنة الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية في مستودعاتها الخاصة بحيث تخصص أماكن خاصة فيها لحفظ هذه الأدوية بحيث تكون أماكن مغلقة ولا يسمح بدخولها إلا لمن لديه صلاحية الدخول من مسؤول العهدة أو من ينوب عنه.

يتم تسجيل الكميات المستلمة ورقم التشغيل وتاريخ الصلاحية في سجل خاص في النظام الخاص بها، بحيث لا يتم الصرف والتوزيع إلا للمؤسسات الصحية والمراكز الصيدلانية التي تحمل تراخيص النقل الصادرة من الجهة المختصة في وزارة الصحة. ويقيد مسؤول العهدة جميع الكميات الواردة والمنصرفة أول بأول في النظام الخاص لإدارة المخزون وبحيث تتطابق الكميات المخزنة في أي وقت مع تلك المسجلة في النظام وحسب ما هو مدون في الفصل التاسع - إجراءات وضوابط التسجيل وإرسال الكشوف للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلانف وتقديم بيانات السجل الدوري.

ب. المراكز الصيدلانية.

يسمح للمراكز الصيدلانية العامة والخاصة بعد استيفاء إصدار تراخيص النقل للمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية بحفظ الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية وذلك حسب ضوابط حفظ الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ، بحيث لا تصرف إلا للمرضى الذين يصف لهم أطباؤهم هذه الأدوية بقصد العلاج الطبي على نموذج الوصفة الطبية التي تعدها الجهة المختصة في وزارة الصحة لهذا الغرض وبحسب إجراءات وضوابط وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية - الفصل السادس. على أن يقيد الصيدلي الوارد والمنصرف من هذه المواد أولاً بأول في سجل خاص وذلك حسب ما هو مدون في الفصل التاسع - إجراءات وضوابط التسجيل وإرسال الكشوف للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلانف وتقديم بيانات السجل الدوري.


الفصل الخامس: إجراءات وضوابط التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات الصحية
أولاً: داخل المؤسسة الصحية .

يسمح للمؤسسات الصحية والمراكز الصيدلانية الخاصة والحاصلة على تراخيص النقل للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية، بالتصرف فيها داخل المؤسسة الصحية ، وذلك بتزويد الأجنحة والأقسام وغرف العمليات والطوارئ وغيرها من أقسام المؤسسة الصحية، وذلك لاستعمالها في علاج مرضاهم ،على أن تحفظ فيها وذلك حسب الإشتراطات والإجراءات المذكورة في حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

أ. المستشفيات والعيادات
أولاً: الأدوية المخزنة في الجناح/القسم.

يتم تداول المواد المخدرة والمؤثرات العقلية داخل المستشفيات والعيادات حسب الإجراءات الآتية:

1. يملأ الممرض المسؤول عن عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية أو من ينوب عنه في الجناح/القسم نموذج طلب الأدوية الخاضعة للرقابة -Controlled Medicine Requisition Form مع اختيار خانة تزويد (Supply)موضحاً به:
 - الكمية المتوفرة لديه على أن لا تزيد عن 25 % من استهلاكه.
 - الكمية المطلوبة بحيث لا تزيد عن استهلاكه الشهري.
 - تاريخ صلاحية الدواء ورقم التشغيلية، والاسم التجاري ما أمكن ذلك.
2. يرسل الطلب موقعا من الممرض المسؤول عن العهدة ، إلى الشخص المسؤول عن عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسة الصحية في الصيدلية ، بحيث تتم مراجعته وتصرف له كمية لا تزيد عن استهلاكه الشهري/الأسبوعي، حسب النظام المتبع في المؤسسة الصحية.
3. يقوم مسؤول العهدة في المؤسسة الصحية (الصيدلية/المخزن) بملأ الجزء الخاص به من النموذج- السابق ذكره - بالكمية الموافق عليها مع ذكر تاريخ الصلاحية ورقم التشغيلية واسم الدواء التجاري.
4. يقوم مسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بتوقيع النموذج بما يفيد تسليم الدواء للمريض ويحتفظ بنسخة منه ويسلم الأصل منه إلى القسم /الجناح.
5. تسلم الأدوية إلى مسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في الجناح/ القسم ، بحيث يتم جردها ومطابقتها مع المدون في طلب الأدوية الخاضعة للرقابة وحفظها حسب الإشتراطات والإجراءات المذكورة في حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
6. يحتفظ الجناح / القسم بسجل حركة مخزون كل دواء نموذج مرفق رقم (6) ، متضمنا البيانات التالية: الكميات المستلمة والمستخدمة للمرضى والمتبقية وأسماء المرضى الذين أعطيت لهم، وأرقامهم الشخصية والجرعة المعطاة مع ذكر التاريخ والوقت ،و توقيع الممرض أو الطبيب الذي أدخل الدواء وتوقيع الممرض الشاهد.
7. على مسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في الأجنحة أن يحتفظ بسجل خاص لتدوين كافة الأوامر الطبية الصادرة للمرضى المنومين في الجناح مبينا فيه: تاريخ كتابة الأمر الطبي اسم الطبيب الذي حرر الأمر الطبي اسم المريض ورقمه الشخصي ، اسم الدواء وتركيزه والجرعة المطلوبة ، وعدد مرات تناولها والمدة الزمنية للعلاج وحالة الأمر الطبي -صالح أو ملغي – وتاريخ الغاء الأمر الطبي واسم الممرض المناوب والمشرف على المريض أو الذي استلم الأمر



- الطبي وتوقيعه. ويمكن الاستعانة بالنموذج المرفق الأمر الطبي في الأجنحة لتدوين الأمر الطبي في الأجنحة للمرضى المنومين-Ward Medical Order- نموذج مرفق رقم (7)
8. على مسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية الأجنحة التأكد من قيام الممرضين المناوبين بالتدقيق على كميات الأدوية الخاضعة للرقابة المخزنة في الجناح مع نهاية وبداية كل نوبة عمل مع توثيق ذلك في سجل خاص.
9. في حال وجود كميات زائدة عن الحاجة أو أصناف راكدة-وهي التي استمر رصيدها دون حركة لمدة ثلاثة أشهر- أو شارفت على انتهاء صلاحيتها - أقل من ثلاثة أشهر- فإن الجناح/ القسم يقوم بالتنسيق مع مسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسة الصحية لارجاعها للصيدلية مع تدوين عملية الترجيع في السجل الخاص بحركة الدواء في كلا الطرفين، على أن يقوم الجناح بمالأ النموذج الخاص بطلب الأدوية الخاضعة للرقابة واختيار خانة نقل (Return)، على أن يتم توقيع الطرفين على النموذج المشار إليه في خانة المجهز للطلب من الجناح والمستلم من الصيدلية ويحتفظ بنسخة منه في الجناح والأصل منه يحفظ في الصيدلية.
10. يكون على مسؤول عهدة الأدوية الخاضعة للرقابة في الصيدلية التصرف في الأدوية المنقولة بحيث يتم نقلها إلى جناح أو قسم آخر أكثر استهلاكاً للمادة، أو التصرف بها إلى خارج المؤسسة الصحية حيث تعامل حسب الإجراءات المذكورة في خارج المؤسسات الصحية. أو في حال انتهاء صلاحيتها يتم التعامل معها حسب اجراءات وضوابط اتلاف الأدوية الخاضعة للرقابة الفصل الثالث عشر.

ثانيا: الأدوية الغير مخزنة في الجناح أو القسم.

في حال صدور الأمر الطبي لدواء خاضع للرقابة وذلك لأحد المرضى المنومين في الأجنحة من غير الأدوية الخاضعة للرقابة المخزنة في الجناح ، فإنه تتبع نفس الإجراءات المذكورة في أولا- الأدوية المخزنة في الجناح- من البند 1 إلى البند 8 لطلب الدواء الخاضع للرقابة من الصيدلية ويرفق معه صورة من ورقة الأمر الطبي الصادر من الطبيب، على أن يتم ارجاع الدواء للصيدلية في حال تخريج المريض من الجناح- وحسب البند رقم 9- مع تدوين ذلك في سجل حركة المخزون وخصم الكميات المرجعة من السجل .

ثالثا: نقل الدواء الخاضع للرقابة بين الأجنحة .

يسمح للجناح بنقل الدواء الخاضع للرقابة من مخزونه إلى مخزون جناح آخر وذلك في الحالات الطارئة أو عند نقل المريض من جناح إلى جناح آخر متبعاً نفس الإجراءات المدونة في أولاً من البند 1 إلى البند 8 ، مع استخدام نموذج طلب الأدوية الخاضعة للرقابة مبينا اسم ورقم الجناح الناقل واسم ورقم الجناح المنقول له ، على أن يتم ارسال نسخة منه للصيدلية للعلم إن أمكن ذلك قبل النقل وإن تعذر فيتم إبلاغهم بعد النقل مباشرة .



ثانياً: خارج المؤسسة الصحية .

يقتصر التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية على الإعارة أو التنازل أو الاستبدال بين المؤسسات الصحية فقط وذلك في الحالات الآتية:

أ. في حال تصفية المؤسسة الصحية/المركز الصيدلي أو بيعها أو إغلاقها مؤقتاً، فإنه يجوز عندئذ للمؤسسة الصحية التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وذلك بعد جرد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المخزونة ومطابقتها بما هو مدون في سجلات تلك المواد على أن تتضمن إجراءات الجرد نتيجة جرد العهدة ومطابقتها بالموجود الفعلي، وتكون لجنة الجرد مكونة من:

- مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية .
- مدير المؤسسة الصحية/المركز الصيدلي أو من ينوبه.
- ممثل من الجهة المختصة في وزارة الصحة .

ب. في حال نقل الأدوية المنتهية الصلاحية من مؤسسة صحية لأخرى أو إلى مركز صيدلي أو مستودع لغرض تجميعها قبل الإتلاف.

ج. التنازل عن الأدوية الغير منتهية الصلاحية:

- من مركز صيدلي غير مرخص للتعامل بالبيع لمركز صيدلي آخر مرخص للتعامل بالبيع.
- بين المؤسسات الصحية لغرض إعادة تدوير الأدوية في حال ركودها أو نقصها.

د. في الحالات الاستثنائية والطوارئ ويشمل ذلك الجوائح والأوبئة والتي يتم نقل الدواء بين مؤسسة صحية وبين الاجنحة التابعة لها أو مواقع الطوارئ التابعة لها والتي تقع خارج منطقتها الجغرافية.

هـ. تقوم الجهة المستفيدة بتقديم طلب إلى الجهة الناقلة، موضحاً فيه اسم المواد وتركيزها وشكلها الصيدلاني وكميتها التي ترغب بالحصول عليها وذلك من خلال نموذج طلب الأدوية الخاضعة للرقابة- Controlled Medicine Request Form حيث تملأ الخانة الخاصة بالطلب كما في النموذج رقم (5).

و. تملأ الجهة الناقلة استمارة نقل الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف- Controlled Drug Transfer Form المرفق رقم (8)، وترسل عبر البريد الإلكتروني الخاص بالأدوية إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة، متضمنة البيانات التالية:

- الإسم العلمي والتجاري والتركيز والشكل الصيدلاني للدواء.
- رقم التشغيل.
- تاريخ انتهاء الصلاحية.
- الكمية محسوبة بالوحدة.
- تحديد الجهة المستفيدة والناقلة مع موافقة كلا الطرفين على الاستعارة أو التنازل أو الاستبدال.
- يرفق مع الطلب سجل حركة المخزون لدى الجهتين، وذلك للأدوية المراد نقلها، كما ويرفق نموذج طلب المواد الخاضعة للرقابة- Controlled Medicine Request Form، والمقدم من الجهة المستفيدة.



- ح. تقوم الجهة المختصة في وزارة الصحة بمراجعة الطلب وعند الموافقة يتم اعتماده مبدئياً واعطاءه رقم متسلسل خاص به.
- ط. بعد إتمام عملية النقل والتسليم بين الطرفين يوقع النموذج من كلاهما، ويختتم من كلا الطرفين.
- ي. يعاد ارسال النموذج إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة مستوفياً لكافة الاشتراطات ومرفق به ما يثبت استلام وتسليم المواد في سجلات كلا الطرفين، وذلك للحصول على الاعتماد النهائي من الجهة المختصة في وزارة الصحة.
- ك. للجهة المختصة طلب أي بيانات أو مستندات أخرى لإتمام عملية التسليم والاستلام بين جهة النقل والجهة المستفيدة (المستلمة).

الفصل السادس: إجراءات وضوابط وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات الصحية

يقتصر وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية على الحالات المرضية التي يقدرها الطبيب المعالج، ووفق ما تقتضيه الأصول الطبية المتعارف عليها.

1- إجراءات وضوابط وصف الأدوية المخدرة:

- أ. يقتصر وصف الأدوية المخدرة على الأطباء المرخص لهم بمزاولة المهنة ويحملون تراخيص سارية الصلاحية، وذلك حسب الاشتراطات الآتية:
1. الأطباء الذين يعملون في القطاع الصحي الخاص وذلك بعد الحصول على موافقة من الجهة المختصة في وزارة الصحة بالسماح لهم باستخدام نماذج الوصفات الطبية التي تعدها الجهة المختصة في الوزارة، والمعدة لغرض صرفها سواء من المراكز الصيدلانية العامة أو المراكز الصيدلانية الخاصة في حال كانت الوصفة صادرة من المؤسسة الصحية التي يتبع لها المركز الصيدلي الخاص. وذلك بعد اتمام اجراءات تسجيلهم لدى الجهة المختصة.
 2. الأطباء الذين يعملون في القطاع الحكومي وذلك من كان طبيبا استشاريا وطبيب نواب مسؤول ومن في حكمهما ومن ينيب عنهما، وذلك في سائر التخصصات في حال علاج الحالات المرضية ذات العلاقة بتخصصهم وذلك للمرضى المنومين ومرضى العيادات والطوارئ والمرضى الخارجين من المؤسسة الصحية.
 3. الطبيب المقيم عند وصفه للمرضى المنومين ومرضى العيادات والطوارئ، شريطة أن يكون ذلك تحت اشراف ومسؤولية الطبيب الاستشاري أو طبيب نواب مسؤول ومن في حكمهما ومن ينيب عنهما.
 4. جميع الأطباء وذلك عند علاج حالات الألم الشديد في الحالات الإسعافية والطوارئ.
- ب. توصف الأدوية المخدرة لمرضى العيادات والمرضى الخارجين والحالات الإسعافية ومرضى الطوارئ وذلك لاستعمالها لمدة لا تتجاوز الأسبوع، وتكون صلاحية الوصفة من تاريخ تحريرها أربعة أيام.
- ت. توصف الأدوية المخدرة لمرضى الحالات الإسعافية ومرضى الطوارئ وذلك لاستعمالها لمدة لا تتجاوز الثلاثة أيام وتكون صلاحيتها ليوم واحد فقط، ويجب أن يحال بعدها المريض إلى الطبيب المختص لمتابعة حالته، إذا دعت الحاجة إلى ذلك.



2- إجراءات وضوابط وصف أدوية المؤثرات العقلية:

- أ. يقتصر وصف أدوية المؤثرات العقلية على الأطباء المرخص لهم بمزاولة المهنة ويحملون تراخيص سارية الصلاحية، وذلك حسب الاشتراطات الآتية:
 1. الأطباء الذين يعملون في القطاع الصحي الخاص وذلك بعد الحصول على موافقة من الجهة المختصة في وزارة الصحة بالسماح لهم باستخدام نماذج الوصفات الطبية التي تعدها الجهة المختصة في الوزارة والمعدة لغرض صرفها سواء من المراكز الصيدلانية العامة أو المراكز الصيدلانية الخاصة في حال كانت الوصفة صادرة من المؤسسة الصحية التي يتبع لها المركز الصيدلي الخاص. وذلك بعد اتمام إجراءات تسجيلهم لدى الجهة المختصة.
 2. الطبيب الاستشاري وطبيب نواب مسؤول وطبيب مقيم والمقيم في سائر التخصصات والذين يعملون في الطب النفسي.
 3. الأطباء الذين يعملون في القطاع العام وذلك من كان طبيبا استشاريا أو طبيب نواب مسؤول ومن في حكمهما ومن ينيب عنهما، وذلك في سائر التخصصات في حال علاج الحالات المرضية ذات العلاقة بتخصصهم وذلك للمرضى المنومين ومرضى العيادات والطوارئ والمرضى الخارجين من المؤسسة الصحية. وفي حال كانت الحالة نفسية فيجب أن يحال المريض للطبيب المختص في الطب النفسي.
 4. الطبيب المقيم عند وصفها للمرضى المنومين شريطة أن يكون ذلك تحت إشراف ومسؤولية الطبيب المعالج الاستشاري أو طبيب نواب مسؤول ومن في حكمهما ومن ينيب عنهما.
 5. جميع الأطباء في الحالات الإسعافية والطوارئ.
- ب. توصف أدوية المؤثرات العقلية لمرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة الصحية وذلك لاستعمالها لمدة لا تتجاوز الشهرين، وتكون صلاحية الوصفة الطبية من تاريخ تحريرها ثمانية أيام.
- ج. توصف أدوية المؤثرات العقلية لمرضى الطوارئ والحالات الإسعافية لمدة لا تتجاوز الثلاثة أيام وتكون صلاحيتها ليوم واحد فقط. ويجب أن يحال بعدها المريض إلى الطبيب المختص لمتابعة حالته، إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

3- إجراءات وضوابط عامة

1. توصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في جميع أشكالها الصيدلانية المختلفة للمرضى المنومين في المؤسسة الصحية.
2. توصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في أشكالها الصيدلانية المختلفة (ما عدا الحقن) لمرضى العيادات والمرضى الخارجين من المؤسسة الصحية.



3. توصف الحقن من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى غير المنومين في المؤسسة الصحية إذا كان الإشراف على إعطاء الدواء للمريض يتم من خلال قسم التمريض في المؤسسة الصحية ومن قبل ممرضين أو أطباء مرخصين .
4. توصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى المنومين لمدة لا تتجاوز سبعة أيام كحد أقصى، ما لم تكن اشتراطات الشركة المصنعة أو الدواعي العلاجية والاكلينيكية لأقل من ذلك .ويجوز تكرار الوصفة (الأمر الطبي)إن لزم الأمر .
5. توصف الحقن من الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية للمرضى المنومين في الأجنحة ذات الإقامة الطويلة أو الحالات التي تخضع للعلاج التلطيفي (ويشمل ذلك مرضى فقر الدم المنجلي)، أو مرضى المرحلة النهائية، لفترة تتجاوز الأسبوع وذلك حسب تقييم الطبيب المعالج للحالة المرضية وطبقاً للأصول الطبية المتعارف عليها، على أن يتم الكشف على المريض من قبل الطبيب المختص كل عشرة أيام كحد أقصى.
6. توصف الحقن من الأدوية المخدرة لمرضى فقر الدم المنجلي والتي يصفها أطباءهم لهم من المستشفيات الحكومية من خلال الأمر الطبي عبر النظام الإلكتروني، على أن يتم الكشف على المريض من قبل الطبيب المختص كل ستون يوماً كحد أقصى ويجوز تجاوز المدة إذا كان الموعد يقع في الإجازات الأسبوعية أو العطل رسمية ، على أن يتم إعطائها للمريض من خلال قسم التمريض في المركز الصحي التابع له المريض .
7. يجوز إعادة وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية عند رغبة الطبيب تغيير العلاج أو الجرعة، شريطة أن يعاد الدواء المصروف في حال تغييره سابقاً إلى الصيدلية التي صرف منها ابتداءاً.
8. يجوز إعادة وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في الحالات الآتية :
 - قبل انتهاء مدة العلاج السابقة بمدة لا تتجاوز سبعة أيام كحد أقصى للمؤثرات العقلية ، ولا تتجاوز ثلاثة أيام كحد أقصى للأدوية المخدرة.
 - في حال تلف الوصفة قبل صرفها شريطة إعادة الوصفة التالفة للطبيب لإرفاقها في دفتر الوصفات أو تسليمها للصيدلية إن كانت صيدلية عامة.
 - في حال فقد الوصفة أو الدواء أو تلفه يتم مراجعة ملف المريض الطبي الإلكتروني للتأكد من عدم تكرار صرفه الدواء من أماكن مختلفة وتتم دراسة حالة المريض وذلك بين الطبيب المعالج ومسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية أو الصيدلي للبت في إمكانية إعادة وصف الدواء للمريض من عدمه على أن يوثق الأمر في ملف المريض.
 - إذا كان النقص أو الفقد أو التلف ناتج عن فعل جنائي يتم إبلاغ الإدارة المعنية. "الإدارة العامة للمباحث والأدلة الجنائية"
9. يجوز للطبيب المعالج وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للمرضى المنومين من خلال إصدار الأمر الطبي وذلك من خلال ادخال الأمر في النظام الإلكتروني وفي حال تعذر الوصول للنظام الإلكتروني يتم اتباع الخطوات التالية :



أ. يملئ النموذج المرفق رقم (9) ، لكل مريض ، ويحتفظ بأصل الأمر الطبي في ملف المريض بعد تخريجه ، وصورة منه بالصيدلية وصورة بالجناح الذي كان به .

ب. يجب أن تحتوي ورقة الأمر الطبي على البيانات التالية:

- اسم وعنوان المؤسسة الصحية .
 - اسم الجناح أو القسم ورقمه إن وجد.
 - اسم المريض ثلاثيا ورقمه الشخصي.
 - تاريخ صدور الأمر الطبي.
 - التشخيص.
 - اسم الدواء العلمي وقوته والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة ومدة العلاج.
 - اسم الطبيب المعالج ، توقيعه وخاتمه.
 - اسم الممرض وتوقيعه مؤرخ بعد كل عملية إدخال الدواء للمريض.
 - يحتوي على خانة لتاريخ إيقاف الامر الطبي ، مع توقيع الطبيب وخاتمه.
10. تقبل الأوامر الطبية الشفهية من الطبيب المعالج في الحالات الاسعافية والطوارئ فقط ، ويقوم الممرض بكتابة الأمر الطبي واسم الطبيب ووقت وتاريخ الأمر على أن يقوم الطبيب بالتوقيع على هذا الأمر خلال أربع وعشرين ساعة من تاريخ كتابته.
11. يكون تحرير الوصفات الطبية للمرضى غير المنومين والتي تحتوي على مواد مخدرة ومؤثرات عقلية على نماذج الوصفات الطبية التي تعدها الجهة المختصة في وزارة الصحة حسب الاشتراطات الآتية:
- أن تتكون الوصفة من أصل لونه وردي وصورة .
 - أن تحمل رقم تسلسلي عام.
 - أن تكون مختومة بخاتم الجهة المختصة في وزارة الصحة.
12. يجب أن تكون وصفة المرضى الغير منومين مستوفية للشروط التالية :
- أن تكون محررة على نموذج الوصفات الخاصة الصادرة من الوزارة .
 - ان تكون صادرة من طبيب مرخص له بمزاولة مهنة الطب في المملكة.
 - أن تكون الوصفة مكتوبة بالحبر وبخط واضح وخالية من أي شطب أو كشط.
 - أن يبين بها اسم المريض وسنه وعنوانه ورقمه الشخصي .
 - أن يبين بها اسم المريض ورقم الهوية إذا كان زائرا من خارج المملكة وغير مقيم.
 - أن يبين بها اسم وكمية المخدر بالأرقام والحروف.
 - أن تكون الوصفة مؤرخة وموقعة من الطبيب بتوقيعه الكامل ومختومة بخاتمه.



- أن يبين بها اسم الطبيب بالكامل وعنوانه ورقم هاتفه.
- 13. يحظر على الطبيب تحت أي ظرف أن يحزر لنفسه وصفة طبية بأية كمية كانت من المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية.
- 14. تقوم الجهة المختصة بمراجعة اجراءات وصف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية للتحقق من دواعي وصفها وفق ما تقتضيه الأصول الطبية المتعارف عليها، في حال الاشتباه بأي وصفة يتم مخاطبة الطبيب الذي حرر الوصفة للوقوف على تشخيص المريض ودواعي الوصف وذلك من خلال ارسال تقرير عدم التطابق للطبيب محل السؤال. وحسب الاجراءات المذكورة في الفصل الثاني عشر.

الفصل السابع: إجراءات وضوابط صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في المراكز الصيدلانية

شروط صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية:

1. تصرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بعد حسابها والتأكد من الكمية المعطاة للمريض وقيام الصيدلي بكتابة الكمية المصروفة على الوصفة وتاريخ الصرف وتوقيعه وختمها بختم الصيدلانية.
2. تصرف على دفعتين محتويات الوصفة الوردية التي تحتوي على مؤثرات عقلية تزيد مدة استعمالها على شهر على أن يتم تحديد تاريخ صرف كل دفعة كتابة في الوصفة من قبل الطبيب، وتكون صلاحية صرف كل دفعة ثمان أيام تحسب من التاريخ المدون لصرف كل من الدفعتين.
3. لا يجوز تسليم الدواء المخدر أو المؤثر العقلي إلا لمن وصفت له وترفق صورة من الهوية الشخصية للمريض مع الوصفة.
4. إذا كان المستلم أحد أقاربه (الأبوان والأولاد والإخوان والزوج) فإنه يسلم له الدواء بعد التأكد من هويته من قبل الصيدلي وترفق صورة من هويته الشخصية مع الوصفة إضافة إلى صورة الهوية الشخصية للمريض.
5. إذا كان المستلم شخص ينوب عن المريض فيجب ارفاق ما يثبت موافقة المريض له على احضاره لأدويته، وترفق صورة من الهوية الشخصية للمستلم مع صورة الهوية الشخصية للمريض.
6. إذا كان الدواء المصروف في عبوته الأصلية يكتب عليها اسم المريض والجرعة الموصوفة.
7. إذا كان الدواء المصروف في غير عبوته الأصلية، يوضع في عبوات مناسبة ملصق عليها بطاقة، يكتب عليها اسم المريض والجرعة الموصوفة وتحتوي على البيانات التالية:
 - اسم الدواء التجاري والشركة المصنعة.
 - اسم الدواء العلمي وتركيزه وشكله الصيدلاني.
 - رقم التشغيل.
 - تاريخ انتهاء الصلاحية.
8. إذا كان إعادة وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بسبب رغبة الطبيب لتغيير العلاج فيجب ارجاع الكمية المتبقية من الدواء السابق الى المركز الصيدلي / الصيدلانية التي صرفته وذلك قبل صرف الدواء الجديد.



9. إذا كان إعادة وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بسبب رغبة الطبيب المعالج تغير الجرعة العلاجية فيجب حساب المتبقي من الكمية المصروفة سابقا للمريض ومن ثم صرف فرق الكمية فقط والتي تكفي لمدة علاج الوصفة الجديدة.
10. يجوز للصيدي في حال عدم توفر التركيز الموصوف من الدواء عند موعد صرف الدفعة الثانية للوصفة التي تحتوي على مؤثرات عقلية الاستعاضة عنه بتركيز آخر، مع اجراء التعديلات المطلوبة في الكمية مع كتابة التركيز الجديد للدواء الموصوف والكمية المصروفة على الوصفة.
11. في حال عدم توفر دواء المؤثر العقلي بكميات كافية لدى المركز الصيدلي/ الصيدلية فيجوز صرف الدواء بكمية جزئية مع كتابة تاريخ الصرف والكمية المصروفة والكمية المتبقية للمريض على أصل الوصفة وصورة منها. يحفظ الأصل في الصيدلية والصورة مع المريض، على أن يتم صرف الكمية المتبقية للمريض على أصل الوصفة وصورة منها. يحفظ الأصل في الصيدلية والصورة مع المريض، على أن يتم صرف الكمية المتبقية للمريض على أصل الوصفة وصورة منها. يحفظ الأصل للمريض ويتم توقيعها من صيدلي المركز الآخر وكتابة الكمية الموصوفة علمها وتاريخ الصرف وختمها بخاتم الصيدلية الثانية.
12. يجوز للصيدي صرف المؤثرات العقلية قبل انتهاء مدة العلاج في الوصفة السابقة بمدة لا تتجاوز سبعة أيام كحد أقصى.
13. يجوز للصيدي صرف الأدوية المخدرة قبل انتهاء مدة العلاج في الوصفة السابقة بمدة لا تتجاوز ثلاثة أيام كحد أقصى.
14. يحظر في جميع الحالات رد الوصفة الوردية المحرر عليها أدوية مخدرة والمصروفة لحاملها، وعلى الصيادلة حفظ الوصفات لمدة خمس سنوات.
15. باستثناء ما ذكر في البند 9 من إجراءات وضوابط صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية، فإنه يحظر في جميع الحالات رد الوصفات الوردية المحرر عليها أدوية مؤثرات عقلية والمصروفة لحاملها وعلى الصيادلة حفظ الوصفات لمدة خمس سنوات.
16. يعطى حامل الوصفة المصروفة صورة منها في حال رغب بذلك مختومة بخاتم الصيدلية.
17. يحظر استعمال الوصفة الوردية المصروفة أو صورتها مرة أخرى.



الفصل الثامن: الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسموح بها في عيادات الأطباء الخاصة

1. يجوز للأطباء المرخص لهم بمزولة مهنة الطب في المملكة ، وذلك بعد اصدار تراخيص النقل للأدوية التي يرغبون بحيازتها من الجهة المختصة في وزارة الصحة وذلك حسب القرار رقم (5) لسنة 2017 بشأن تحديد المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والتي يجوز للأطباء أن يحرزوها في عياداتهم الخاصة، لاستعمالها في علاج مرضاهم عند الضرورة.
2. يكون احتفاظهم بتلك المواد في شكلها الذي يتفق مع استعمالها الطبي المعد له أصلا ودون أي تغير وحسب ضوابط حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف.
3. يجوز للأطباء المشار إليهم علاج المرضى بها خارج عياداتهم في الحالات الطارئة.
4. يحظر على الأطباء صرف أي منها لمرضاهم بقصد استعمالها بأنفسهم.
5. يحظر على الأطباء صرف أي منها لأنفسهم .

الفصل التاسع: إجراءات وضوابط التسجيل وإرسال الكشوف للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف وتقديم بيانات السجل الدوري

1. على كل من رخص له باستيراد أو تصدير أو حيازة أو التعامل في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية أو السلائف ، أن يقيد الوارد والمنصرف من هذه المواد أولا فأول في سجل خاص ، على أن يكون القيد في هذا السجل بالطريقة التي تحددها الوزارة.
2. أن تكون صفحات السجل مرقمة.
3. تختم صفحات السجل بختم الوزارة عند المراجعة.
4. أن يتضمن السجل بيانات المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الواردة وتاريخ ورودها والجهة الواردة منها ونوعها وكميتها ورقم الترخيص الصادر بشأنها.
5. أن يتضمن سجل المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بيانات المواد المنصرفة نوعها تاريخ صرفها والكمية المنصرفة والكمية المتبقية والجهة التي صرفت لها ورقم الترخيص الصادر بشأن صرفها.
6. أن يتضمن سجل المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بيانات المواد المنصرفة نوعها تاريخ صرفها والكمية المنصرفة والمتبقية وبيانات الشخص الذي صرفت له ورقمه الشخصي أو رقم الهوية إن كان زائرا أو غير مقيم وعنوانه والرقم التسلسلي للوصفة، اسم الطبيب الذي حرر الوصفة واسم الصيدلي الذي صرفها وتوقيعه ومستندات الصرف .
7. أن يتضمن سجل السلائف الدوائية الكمية المنصرفة والكمية المتبقية في نهاية كل يوم عمل.
8. أن يتضمن سجل السلائف الكيميائية نوع المادة والكمية المنصرفة والكمية المتبقية وتحديد الجهة التي صرفت لها ورقم الترخيص الصادر بشأن صرفها في حال لم تكن الكمية المنصرفة لاستخدام الجهة المنصرفة.
9. يجب تقديم هذه السجلات عند تقديم كل طلب إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة.
10. على كل من رخص له باستيراد أو تصدير أو حيازة أو التعامل في المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو السلائف ، أن يرسل كشفا إلى الجهة الإدارية المختصة في الأسبوع الأول من كل ثلاثة أشهر موقعا عليه منهم ومختوما ، مبينا به الوارد



من هذه المواد والمنصرف والمتبقيتها خلال هذه المدة، وذلك على النماذج التي تعدها الجهة المختصة في وزارة الصحة لهذا الغرض. مرفق رقم (...)

الفصل العاشر: التقارير الدورية المرسلة للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (INCB)

تلتزم الجهة المختصة في وزارة الصحة برفع تقارير دورية وسنوية إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات على النحو التالي:

أولاً: التقارير الدورية

1. (FORM A) التقرير الدوري لاستيراد وتصدير المواد المخدرة يرسل من خلاله استيراد وتصدير المملكة من المواد المخدرة كل ثلاثة أشهر وحسب الاجراءات المعتمدة من الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات بهذا الخصوص .
2. (FORM A/P) التقرير الدوري لاستيراد وتصدير المؤثرات العقلية المدرجة في الجدول الثاني من الاتفاقية الدولية. يرسل من خلاله استيراد وتصدير المملكة من المؤثرات العقلية المدرجة في الجدول رقم (2) من جداول الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات كل ثلاثة أشهر وحسب الاجراءات المعتمدة من الهيئة الدولية بهذا الخصوص.

ثانياً: التقارير السنوية

1. (FORM B) التقديرات السنوية لاحتياج المملكة من المواد المخدرة. يتم من خلاله تحديد سقف الاحتياج المملكة من المواد المخدرة لعام قادم، وبحسب الاجراءات في اعتماد الاحتياجات السنوية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
2. (FORM C) الاستهلاك السنوي من المواد المخدرة يتم من خلاله احتساب حجم الاستهلاك السنوي من المواد المخدرة و الكميات المخزون في المملكة وذلك حسب اجراءات الهيئة الدولية بهذا الخصوص. وبحسب من تقارير المخازن المركزية للدواء وتقارير الوكلاء الموزعين للدواء لحجم توزيع الدواء على الجهات الصحية .
3. (FORM D) التقرير السنوي للمواد الكيميائية (السلائف) التي قد تستخدم في التصنيع غير المشروع للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية. يتم من خلاله ارسال حجم استهلاك المملكة من المواد الكيميائية المدرجة في جداول المجموعة الثالثة من القانون وكما ويتم رفع سقف الاحتياج السنوي منها للعام القادم.
4. (FORM P) الإحصائية السنوية للمؤثرات العقلية. ويتم من خلاله ارسال بيانات احصائية عن المؤثرات العقلية المدرجة في جداول المجموعة الثانية من القانون، من حيث الصنع والاستخدام والكميات المخزونة والمستوردة والمصدرة والاستهلاك.
5. (FORM B/P) التقرير السنوي لاحتياج المملكة من المؤثرات العقلية من جداول المجموعة الثانية رقم (2 و3 و4) من القانون .



ويتم من خلاله تحديد سقف الاحتياجات الطبية من هذه المواد والتي سيتم استخدامها في المملكة لسنة واحدة. ويرفع مرة كل ثلاث سنوات إلا إذا كان هناك تغير في التقديرات ولم يشتمله التقرير في العام الفائت.

وترفع جميع التقارير السنوية إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات وذلك في الفترة من بداية العام الميلادي وحتى نهاية شهر يونيو من كل عام.

الفصل الحادي عشر: إجراءات وضوابط صرف الدفاتر الخاصة بتحرير وصفات الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

يكون تحرير الوصفات الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية على نماذج الوصفات الطبية التي تعدها الجهة المختصة في وزارة الصحة .

ضوابط عامة:

1. تصرف دفاتر الوصفات للطبيب بناء على طلبه وبعد أقصى لا يتجاوز عدد ثلاثة دفاتر وذلك للأطباء الاستشاريين وأخصائيين الطب النفسي .
2. تصرف دفاتر الوصفات للطبيب من دون الاستشاري والأخصائي النفسي بناء على طلبه وبحيث لا تتجاوز عدد دفتين لكل طبيب، وذلك بعد تقديمه خطاب توضيحي لبيان الحالات المرضية التي يعاينها حسب تخصصه أو موقعه في المؤسسة الصحية، والتي تستوجب حالتها الصحية وصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية لها.
3. تصرف الدفاتر للمؤسسات الصحية بحيث تحفظ في الصيدلية لاستخدام الأطباء عند الحاجة، ويحدد عدد الدفاتر المصروفة للمؤسسة الصحية طبقاً لعدد الأطباء وتخصصاتهم ونشاط المؤسسة الصحية وذلك بعد تقديم المؤسسة الصحية كشف بكل الأطباء الذين يعملون لديها ونسخ من تراخيص مزاولة المهنة سارية الصلاحية لكل منهم لاستخدامها لمرضاهم إذا ما دعت الضرورة لذلك.
4. تصرف الدفاتر لبعض اقسام المؤسسة الصحية من دون الصيدلية وذلك للطوارئ و الإقامة القصيرة فقط، لاستخدامها للمرضى ما دعت الحاجة لذلك.
5. يملئ كل طبيب نموذج التسجيل في نظام صرف وصفات الأدوية الخاضعة للرقابة، مرفق رقم (11).
6. يرفق موافقة هيئة تنظيم المهن والخدمات الصحية على العمل بنظام جزئي إن كان يعمل في أكثر من مؤسسة صحية.
7. تحفظ دفاتر وصفات الأدوية الخاضعة للرقابة في خزانة محكمة الغلق ويعاد حفظها بعد كل استخدام.
8. يتم صرف دفاتر الوصفات الطبية للأطباء من خلال النظام الخاص لصرف دفاتر الوصفات الخاصة بالأدوية الخاضعة للرقابة (NARCOTIC PRESCRIPTION BOOK CONTROL SYSTEM) ويحدد النظام صرف الدفاتر على النحو التالي:

1. يحدد النظام رقم الدفتر التسلسلي الجاهز للصرف كما ويحدد أرقام الوصفات التسلسلية التي يحتويها.
2. يصرف الدفتر من النظام إما باسم الطبيب مرفقا معه رقم ترخيص مزاولة المهنة خاصته أو باسم المؤسسة الصحية .
3. يسمح النظام بنقل الدفتر من طبيب لآخر من نفس المؤسسة الصحية مع تحديد أرقام الوصفات التسلسلية المنقولة.



4. يسمح النظام بتحديد اسم الطبيب الذي استخدم الدفتر، أثناء عملية الترجيع وذلك للدفاتر التي تصرف للمستشفيات بدون تحديد أسماء الأطباء، في حال كان الدفتر استخدم من قبل طبيب واحد فقط.

إجراءات صرف الدفاتر الخاصة بتحرير وصفات الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والمراجعة الدورية

أولاً: الصرف الأول لدفاتر الوصفات للمؤسسات الصحية

1. تقدم المؤسسة الصحية طلباً موقعا ومختوماً من إدارتها للجهة المختصة في وزارة الصحة، بحيث يحدد فيه عدد دفاتر الوصفات المطلوب حيازتها، وعدد الأطباء الراغبين في الحصول عليها مع إرفاق كشف باسمائهم ونسخ من تراخيص مزاولة المهنة سارية الصلاحية لكل منهم مع ملئ نموذج التسجيل في نظام صرف وصفات الأدوية الخاضعة للرقابة.
2. خطاب من المؤسسة الصحية تحدد الشخص المسؤول عن استلام دفاتر الوصفات الوردية كما وتحدد من المسؤول عن حفظها في المؤسسة الصحية.
3. يقوم صاحب عهدة حفظ دفاتر الوصفات في المؤسسة الصحية بالتوقيع على رصيد استلام الدفاتر الصادر من الجهة المختصة في وزارة الصحة وذلك بعد سداد الرسوم المقررة بما يفيد استلامه للدفاتر من الشخص المخول للتسليم كما يوقع على الرصيد أيضاً الشخص المخول من قبل المؤسسة الصحية بالإستلام، ويرسل الرصيد الموقع من الطرفين إلى وزارة الصحة عبر البريد الإلكتروني.
4. على مسؤول حفظ عهدة دفاتر الوصفات الخاضعة للرقابة في المؤسسة الصحية، الاحتفاظ بسجل خاص لتسجيل بيانات دفاتر الوصفات الوردية المستلمة من الجهة المختصة في وزارة الصحة، بحيث يقيد فيه أرقام الدفاتر المستلمة وتاريخ استلامها، وتاريخ صرفها واسم الطبيب الذي صرفت له أو القسم مع توقيع الطبيب/أو الممرض المسؤول عن حفظه في القسم. كما ويدون تاريخ رجوع الدفتر من الطبيب/ أو القسم إلى عهده مرة أخرى مع توقيعه وتوقيع الطبيب/أو الممرض المسؤول.
5. يحتفظ مسؤول العهدة في المؤسسة الصحية بنسخة من خطاب طلب الحصول على دفاتر وصفات الأدوية الخاضعة للرقابة كما ورصيد الاستلام في سجل خاص لمدة خمس سنوات.

ثانياً: استبدال دفاتر الوصفات المستخدمة

1. يقوم مسؤول العهدة بإعداد خطاب إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة، مبيناً فيه عدد الدفاتر التي يرغب باستبدالها بعد الإنتهاء من استخدامها وأرقامها التسلسلية وأسماء الأطباء التي كانت بحوزتهم/ أو الأقسام التي كانت فيها. مع ارسال نسخة من السجل الخاص بتدوين دفاتر وصفات الأدوية الخاضعة للرقابة لديه عند كل طلب.
2. تصدر الجهة المختصة في وزارة الصحة رصيد استبدال دفاتر الوصفات بعد استبدالها، يحدد فيه أرقام الدفاتر المصروفة وتاريخ الصرف والطبيب التي صرفت له /أو اسم المؤسسة الصحية التي صرفت لها.



3. يوقع الرصيد من قبل الشخص المخول من المؤسسة الصحية باستلام دفاتر الوصفات من الوزارة، ويسلم الرصيد إلى صاحب العهدة في المؤسسة الصحية الذي يقوم بالتوقيع عليه أيضا ثم تعاد نسخة من الرصيد إلى الوزارة عبر البريد الإلكتروني.
4. تعاد نسخة من رصيد الاستلام الموقعة من صاحب العهدة في المؤسسة الصحية إلى الجهة المختصة في وزارة الصحة.

ثالثاً: المراجعة الدورية لدفاتر الوصفات المصروفة

1. تقوم الجهة المختصة في وزارة الصحة باستخراج التقرير الخاص بصرف دفاتر وصفات الأدوية الخاضعة للرقابة من نظام صرف دفاتر وصفات الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية "Narcotic Prescription Book control System" أربع مرات سنوياً، في الأسبوع الأول من كل ثلاثة أشهر.
2. تحصر قائمة الدفاتر التي في حالة الصرف "Issue"
3. تقوم الجهة المختصة بالتواصل مع جميع الجهات التي لم تستبدل/ترجع الدفاتر المصروفة لها حتى تاريخ طباعة التقرير، لغرض الوقوف على حالة الدفاتر إذا كان قيد الاستخدام أو تم الانتهاء من استخدامه.
4. تحدد مواعيد لجميع الجهات الوارد ذكرها في التقرير الدوري لإحضار جميع دفاتر الوصفات التي بحوزتها والتي لاتزال في حال الصرف، والواردة في التقرير الدوري مع احضار السجل الخاص باستلام دفاتر وصفات الأدوية الخاضعة للرقابة (حسب إجراءات صرف دفاتر وصفات الأدوية الخاضعة للرقابة)، لتتم مراجعتها والوقوف على سلامة استخدامها وحفظها.
5. يحدد موعد للجهة المستخدمة لإعادة الدفاتر المستخدمة للوزارة وتسليمها للجهة المختصة.
6. يتم توثيق المراجعة في التقرير المذكور آنفاً في خانة الملاحظات مع ذكر تاريخ المراجعة والنتيجة، إذا كان مستوفي للشروط من عدمه.
7. إذا كانت النتيجة غير مستوفي للشروط وثبت سوء الاستخدام أو الحفظ، يتم مخاطبة الجهة المستخدمة لاستيضاح الأمر للوقوف على الأسباب وتقديم المبررات.
8. تقوم الجهة المختصة بسحب الدفاتر الذي ثبت بالمراجعة سوء استخدامه لحين الوقوف على الأسباب، على أن يتم إعادة صرفه لهم بعد تصحيح أوضاعهم.

رابعاً: الاحتفاظ بكشف الكتروني للوصفات الصادرة والوصفات المصروفة

1. على جميع الأطباء الاحتفاظ بسجل الكتروني على برنامج الإكسل لجميع الوصفات الخاصة بالأدوية الخاضعة للرقابة والتي يتم وصفها من قبلهم على دفاتر الوصفات الخاصة بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية، على أن يحتوي هذا السجل على البيانات الآتية:
 - تاريخ تحرير الوصفة.
 - رقم الوصفة التسلسلي.



- اسم المريض الثلاثي ورقمه الشخصي أو ما يعادله لغير المقيم من دون جواز السفر.
 - اسم الدواء العلمي الموصوف وتركيزه.
 - الجرعة الموصوفة.
 - الكمية الموصوفة.
 - المدة الزمنية للعلاج.
2. يتم تسليم هذا السجل عند كل استبدال لدفاتر الوصفات الخاضعة للرقابة الخاصة بكل طبيب وعند الطلب، على أن يذكر اسم الطبيب ومكان اصدار الوصفة في حال كان الدفتر مصروف لمؤسسة صحية.
3. على جميع الصيادلة الاحتفاظ بسجل الكتروني على برنامج الإكسل لجميع الوصفات الخاصة بالأدوية الخاضعة للرقابة والتي يتم صرفها من قبل صيدلياتهم للمرضى على أن يحتوي السجل على البيانات الآتية:
- تاريخ تحرير الوصفة.
 - تاريخ صرف الوصفة.
 - رقم الوصفة التسلسلي.
 - اسم المريض الثلاثي ورقمه الشخصي أو ما يعادله.
 - اسم الدواء الموصوف وتركيزه.
 - الجرعة الموصوفة.
 - المدة الزمنية للعلاج.
 - الكمية المصروفة.
 - الكمية المتبقية في الصيدلية.
 - اسم الطبيب الذي حرر الوصفة.
 - اسم الصيدلي الذي قام بالصرف.
 - مكان اصدار الوصفة.
4. على أن يتم تسليم هذا السجل للجهة المختصة في وزارة الصحة، عند كل طلب للحصول على ترخيص لحيازة الدواء للدواء وعند الضرورة.



الفصل الثاني عشر: إجراءات وضوابط نظام الرصد والتتبع

تقوم الجهة المختصة في وزارة الصحة باتمام كافة العمليات الخاصة بالتعامل بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية، وكما جاء ذكرها في مواد القانون والقرارات المنظمة له، ولضمان انسيابية العمل والتأكد من مطابقة آليات العمل لجميع الجهات مع الضوابط والإجراءات التي نص عليها الدليل فإنه:

1. تقوم الجهة المختصة في وزارة الصحة من مطابقة آليات العمل لدى الجهات التي تتعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية لجميع الضوابط والإجراءات المعتمدة في هذا الشأن .
2. تقوم الجهة المختصة بمراجعة اجراءات وصف وصرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للتحقق من صحة دواي وصفها أو صرفها ووفق ما تقتضيه الأصول الطبية المتعارف عليها.
3. عند رصد أي تعامل لا يتطابق مع الاجراءات والضوابط المعتمدة، أو الاشتباه بأي وصفة محررة من حيث دواعي الوصف أو الصرف يتم اشعار الطبيب أو المؤسسة الصحية "الجهة المتعاملة" بالأمر المرصود من خلال ارسال تقرير عدم التطابق (NON-CONFIRMITY REPORT) مرفق رقم (12) والذي يشتمل على الآتي:
 - تحديد القطاع الذي رصد فيه عدم التطابق(صحي بشري، صحي بيطري، صناعي، وغيرها).
 - تحديد المؤسسة الصحية أوالشخص المسؤول عن عدم التطابق.
 - تدوين الأمر المرصود من قبل الجهة المختصة في وزارة الصحة في التقرير، إذا كان الأمر يتعلق بتحرير الوصفات يتم مخاطبة الطبيب للوقوف على تشخيص المريض ودواعي الوصف ومطابقتها مع الأصول الطبية المتعارف عليها.
4. يسلم التقرير للمؤسسة الصحية لمأ الخانات التالية من التقرير:
 - التحليل والمبررات التي أدت إلى عدم التطابق.
 - خطة العمل المرصودة لحل الامر وتجنب تكراره.
5. تشعر المؤسسة الصحية في حال تكرار نفس الملاحظات المرصودة على الأطباء وكذلك الهيئة الوطنية لمزاولة المهنة والخدمات الصحية للبت فيها.



الفصل الثالث عشر: إجراءات وضوابط إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف

في حال التخلص من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية او السلائف غير المرغوب فيها أو التالفة أو منتهية الصلاحية أو لأي سبب من الأسباب التي تجعلها غير صالحة للاستخدام يتعين إتباع الإجراءات التالية:

أولاً: إجراءات الإتلاف في الموقع: -

يُستخدم هذا الإجراء عندما تكون الكمية صغيرة ولا تزيد عن عشرين وحدة من المواد التي على شكل امبولات ،وعن ثلاثين وحدة من المواد التي على شكل حبوب. (النموذج A) المرفق رقم(13)).، وبإتباع ما يلي:

1. تُقدم المؤسسات الصحية المرخص لها بالتعامل مع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف طلب الحصول على الموافقة على إتلافها قبل أسبوعين على الأقل من التاريخ المقترح من قبلهم وذلك لغرض الإتلاف في الموقع (في الحاوية الخاصة بالنفايات الملوثة yellow box).
2. تقوم المؤسسات الصحية المرخص لها بالتعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف بمليء وتقديم (نموذج A) مع الأدوية المراد إتلافها والسجلات الخاصة بقيدها للجهة الإدارية المختصة بوزارة الصحة للحصول على موافقتها بعد سداد الرسم المقرر.
3. تقوم الجهة الإدارية المختصة بالوزارة بالموافقة على الإتلاف مع تحديد تاريخ وزمن ومكان الإتلاف على أن تقوم الجهة المختصة بمراقبة عملية الإتلاف من خلال الاتصال المرئي .
4. يجب أن يشهد على عملية إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف طبيب أو صيدلي أو ممرض مرخص من مملكة البحرين من العاملين في المؤسسة الصحية المرخص لها بالتعامل مع الأدوية الخاضعة للرقابة.
5. يتم إرفاق صورة من البطاقة الشخصية (CPR) وترخيص مزاولة المهنة للأفراد المعنيين بعملية الإتلاف والشهود عند تقديم طلب إتلاف الأدوية الخاضعة للرقابة.
6. توثق عملية إتلاف الأدوية الخاضعة للرقابة بالتاريخ والوقت والمكان الذي تم فيه الإتلاف، ويتم تدوين اسم وتوقيع ورقم ترخيص الشخص الذي قام بإجراء الإتلاف وشهود العيان، وتُثبت في سجل قيد حركة مخزون الدواء مع الإشارة إلى الكمية التي تم إتلافها وتاريخ الإتلاف وتخصم من الكمية المتبقية إن وجدت.
7. يتم اجراء الإتلاف بالتنسيق مع وقت جمع النفايات الطبية من المنشأة الصحية من قبل شركة النفايات الطبية المعتمدة متى كان ذلك ممكناً.



8. يُعاد نموذج الإلتلاف إلى الجهة الإدارية المختصة بوزارة الصحة للاعتماد النهائي، على أن يكون موقع من قبل الموظف الذي أجرى العملية ومن شهادها، ومختوم ومؤرخ من قبل شركة النفايات الطبية بعد جمعها (ما أمكن ذلك).
9. تحتفظ المؤسسة الصحية بنموذج الإلتلاف لفترة خمس سنوات.

ثانياً: الإلتلاف من خلال شركة النفايات الطبية المعتمدة:-

يُستخدم هذا الإجراء كلما تم إلتلاف الكمية مباشرة من قبل شركة النفايات الطبية المعتمدة. (النموذج B المرفق) وبتابع ما يلي:

1. تُقدم المؤسسات الصحية المرخص لها بالتعامل مع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف طلب الحصول على الموافقة على إلتلاف الأدوية قبل أسبوعين على الأقل من التاريخ المقترح من قبلهم (ملء النموذج B)، المرفق رقم (14).
2. تقوم المؤسسات الصحية المرخص لها بالتعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بمليء وتقديم (النموذج B) مع الأدوية المراد إلتافها والسجلات الخاصة ببيع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية واسم ورقم ترخيص/أو الرقم السكاني للشخص المسؤول عن اتمام عملية الإلتلاف للجهة الإدارية المختصة بوزارة الصحة للحصول على موافقتها بعد سداد الرسم المقرر.
3. تقوم الجهة الإدارية المختصة بالوزارة بزيارة المؤسسة الصحية لجرد الكميات التالفة إذا صعب نقلها للجهة الإدارية المختصة.
4. تقوم الجهة الإدارية المختصة بالوزارة بالموافقة على الإلتلاف.
5. يتم توثيق عملية الإلتلاف في سجل حركة مخزون الدواء مع بيان الكمية التي تم إلتافها وتاريخ الإلتلاف وتخصم من الكمية المتبقية إن وجدت.
6. يتم إعادة نموذج الإلتلاف إلى الجهة الإدارية المختصة بوزارة الصحة للاعتماد النهائي، على أن يكون النموذج مختوم وموقع من شركة النفايات الطبية المعتمدة.
7. تحتفظ المؤسسة الصحية بنموذج الإلتلاف لفترة خمس سنوات.

ثالثاً:ضوابط عامة

1. يقوم القطاعين الصحي الخاص والعام ، بتطبيق الإجراءات وحسب ورودها في أولاً وثانياً من ضوابط وإجراءات إلتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف، ويحدد النموذج تبعاً للكمية المراد إلتافها.
2. يتم تجميع كميات المواد التالفة أو الغير صالحة للاستخدام في المخزن المركزي الذي استلم منه الدواء ابتداءً، على أن يباشر المخزن تطبيق الإجراءات والضوابط التي وردت في أولاً وثانياً ، وذلك للمؤسسات التي تستلم أدويتها من مخزنا مركزيا خاص بها.



3. تملأ استمارة نقل الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف (controlled drug transfer form) موقعة من مقدم الطلب (مسؤول العهدة أو من ينوب عنه) وترسل إلى الجهة الإدارية المختصة في وزارة الصحة.
4. في المستشفيات الحكومية والطب النفسي ومراكز الرعاية الأولية الصحية، تملأ استمارة المواد المنتهية (Expired items form) مع توقيع مقدم الطلب (مسؤول العهدة أو من ينوب عنه) وتعتمد من قبل رئيس القسم .
5. تعاد الاستمارة إلى المؤسسة الصحية مقدمة الطلب ، بعد اعتمادها من الجهة الإدارية المختصة في وزارة الصحة.
6. تنقل الأدوية من جهة مقدم الطلب إلى وجهة تجميعها (المخزن المركزي/ المورد). وتوقع من قبل الشخص المعني بالاستلام من قبل المخزن، وبما يفيد مراجعة الكميات المستلمة ومطابقتها بالاستمارة المرفقة والمعتمدة من الجهة الإدارية المختصة في وزارة الصحة.
7. ترسل النسخة الموقعة من جهة الاستلام، إلى الجهة الإدارية المختصة في وزارة الصحة.
8. يحتفظ كل من الناقل بنسخة من الاستمارة المعتمدة والمستلم بالأصل لفترة خمس سنوات.
9. ترفق مع الاستمارة تقارير تبين سحب المادة من المخزون وذلك من الأنظمة المتوفرة لدى الناقل والمستلم الذي يباشر عملية الاتلاف لاحقاً.

الفصل الرابع عشر: النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية-CDPS

1. لا تصرف دفاتر الوصفات الخاصة بتحرير وصفات الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية، إلا بعد أن يقوم الطبيب بتفعيل حسابه الخاص في نظام الوصفة الالكترونية للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
2. يحدد لكل طبيب عدد 25 وصفة الكترونية يستطيع استخدامها، إن كان بحوزته دفتر وصفات واحد ويتضاعف العدد إن كان بحوزته أكثر من دفتر .
3. يسمح النظام للطبيب بالإطلاع على قائمة الأدوية الخاصة بكل مريض.
4. على كل طبيب قبل أن يباشر بتحرير وصفة جديدة للمريض مراجعة تاريخ آخر زيارة للمريض وقائمة الأدوية الخاصة به .
5. يعاد وصف الدواء للمريض بفترة زمنية لا تتجاوز سبعة أيام كحد أقصى من تاريخ تحرير آخر وصفة له.
6. يقوم النظام بتتبع صلاحية ترخيص مزاولة المهنة للطبيب وفي حال انتهائه ، تتحول حالة الحساب إلى غير فعال ولا يمكن للطبيب كتابة أي وصفة إلا بعدد تجديد ترخيص مزاولة المهنة وإعادة تفعيل حسابه في النظام.

انتهى

KINGDOM OF BAHRAIN
Ministry of Health



مَمْلَكَة الْبَحْرَيْن
وَزَارَة الصِّحَّة



مرفقات دليل إجراءات
نرات العقلية والسلائف




مرفقات

دليل اجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف



بيانات الجهات المصرح لها بالتعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف
Controlled Medicine's Health Facility Details

Name of Facility Pharmacy / Hospital / Clinic/Gov. Organization/Company...	
Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____	
NHRA/Animal affair Facility License Number: _____	Expiry Date: _____
CR Number: _____	Expiry Date: _____
Address: _____ _____	
Health Facility Manager Name: _____	
License No. (Health Professional only): _____	CPR: _____
Nationality: _____	Address: _____ _____
Age: _____	
I declare that all information mentioned above are correct and accurate	
Signature and Stamp: 	

Please submit the following Documents:

1. Health/Wet Facility license.
2. Physicians (veterinary) license.
3. CR License.
4. Manager's CPR card reader information.
5. Pharmacy/wet. Center license.
6. Facility license.
7. Delegation letter for assigned person to deal with MOH.

مرفقي رقم (1)



Psychotropic Drug Purchase License

Serial No. MOH/M-PDPL / /

Name of Pharmacy / Hospital / Clinic : _____

Name of Drug : _____

Quantity Requested for Purchase : _____

Stock on Hand : _____

Original Stock : _____

Quantity Consumed : _____

N.B.:- Prescriptions/Delivery notes should be enclosed indicating quantity consumed

Requested By:

Date :

For Use By Ministry of Health

Name of pharmacy/Hospital/Clinic : _____

Name of Drug & Quantity Approved : _____

Valid to: _____

Approved By

مرفق رقم (2)



KINGDOM OF BAHRAIN MINISTRY OF HEALTH DIRECTORATE OF MATERIALS MANAGEMENT		استمارة إعادة / نقل المواد MATERIALS RETURN/TRANSFER FORM		مملكة البحرين وزارة الصحة إدارة المواد	
التاريخ DATE	رمز المستخدم لمقدم الطلب USER CODE	اسم القسم / الوحدة SECTION/DEPARTMENT NAME			
/ /					
الرقم NO	رقم المخزون STOCK NO	الموصفات DESCRIPTION	الوحدة UNIT	الكمية QUANTITY	الملاحظات REMARK

RETURN/TRANSFER BY: الاسم: التوقيع: رقم الهاتف:	AUTHORIZED BY: الاسم: التوقيع: رقم الهاتف:	RECEIVED BY: الاسم: التوقيع: رقم الهاتف:
--	---	---

مرفق رقم (3)

مرفقات دليل إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف



Controlled Medicines Request Form

Location Name/Number : -----

supply Request

Return Request

No.	Medicine Description	Quantity Available				Quantity Required	supplier use			
		QTY	Exp Date	Lot No.	Brand Name	QTY	QTY	Exp Date	Lot No.	Brand Name
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										

Fill only for supply request

Requested By:
Name:-----
Title:-----
Date:-----
Signature:-----

Prepared By:
Name:-----
Date:-----
Title:-----
Signature:-----

Received By:
Name:-----
Date:-----
Title:-----
Signature:-----

مرفق رقم (5)



Controlled Drug Transfer Form

Serial No. MOH / TRANS / /

استمارة نقل الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلاف

No.	Drug Description اسم وتركيب الشكل الصيدلاني للدواء	Lot.no. رقم التتبعية	Expiry Date تاريخ انتهاء الصلاحية	Quantity (in unit) الكمية محسوبة بالوحدة الواحدة	Transfer From نقل من	Transfer to نقل الى	Reason of Transfer سبب النقل
1							
2							
3							
4							
5							
6							

Prepared by: Name: Signature: Date:	أعد بواسطة Name: Signature: Date:	MOH AUTHORIZATION: Name: Signature: Date:	اخذت الصحة Name: Signature: Date:	Received by: Name: Signature: Date:	استلم بواسطة Name: Signature: Date:
Employee Name اسم الموظف		MOH Final Approval			
Date التاريخ					

Stock Movement Records for both parties should be submitted/الطرفين سجلات الحركات يجب ارفاق
Original with the Receiver, copy for sender & M

مرفق رقم (8)



Medical Order Form

Health Facility Name:				Department/Ward Name&No.:												
Patient Name:				Address:												
ID No.				Age:				Contact No.								
Diagnosis :																
1	Medicine Description & Strength :			Date												Discont Date:
	Dose	Route	Date	Time												
	Doctor's Signature & Stamp :			Nurse Name & Signature												Dr's Sig & Stamp:
2	Medicine Description & Strength :			Date												Discont Date:
	Dose	Route	Date	Time												
	Doctor's Signature & Stamp :			Nurse Name & Signature												Dr's Sig & Stamp:
3	Medicine Description & Strength :			Date												Discont Date:
	Dose	Route	Date	Time												
	Doctor's Signature & Stamp :			Nurse Name & Signature												Dr's Sig & Stamp:
4	Medicine Description & Strength :			Date												Discont Date:
	Dose	Route	Date	Time												
	Doctor's Signature & Stamp :			Nurse Name & Signature												Dr's Sig & Stamp:

مرفق رقم (9)



Quarter Report / Year :

Facility Name :

Quarter No.:

No.	Controlled Medicine Description	Received + Opening Balance	Consumed	Remaining	Remarks
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

Signature: Stamp:

Note: Submit two copies of each report

نموذج رقم (10)



**UNDER CONTROL DRUG SECTION
Registration Form**

CPR NO.									
Full Name									
License No. (NHRA)		License Issue Date		License Expiry Date					
Email address:									
Contact Number:									
Institute Name					Date of Joining				
Profession				Specialty					
Authorized Signature				Stamp					

I hereby confirm that all the information given above is true to the best of my knowledge.

Signature: _____

Date: _____

مرفق رقم (11)



Non - Conformity Report
Department of Narcotic and precursors

NCR Number:		Health	Indust <input type="checkbox"/>	Vet <input type="checkbox"/>	Others <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non-Conformity Description:				N.C. Code:		
Observer Staff Name:			Group:			
Issued To:			Issued Date:			
Information of the Non-Conformity Incidence						
Place of (Incidents/observation):			Date of the occurrence:			
Other Parties in incidents:						
Non - Conformity (i.e., What is Wrong):						
Justification / Case Analysis (For Facility use):						

Action Taken / Corrective Action (For Facility use):

--

For Facility use: (N.B. Submit this form to department of Narcotic and precursor by completion)

Date:

Name:

Signature & Stamp:

المرفق رقم (12)

مرفقات دليل إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلانف



Controlled Drugs Destruction Form
Form (A)

Serial No. _____ Application Date: _____

Pharmacy/Agent/Hospital/Clinic Name: _____

Address: _____ Tel: _____ E-mail: _____

Applied by Health Facility Staff: _____

License Number: _____

CPR Number: _____

Signature: _____

Stamp

Proposed Date of Destruction: _____

Proposed Time of Destruction: _____

Site of Destruction Ward/Section (if Applicable) etc.: _____

Perform by Health Care Professional Name: _____

License Number: _____ Signature: _____

Witness by Health Care Professional Name: _____

license Number: _____ Signature: _____

Witness and Authorized by Facility Manager (Name): _____

license Number (if Health Care Professional): _____ Signature: _____

List of Controlled Medicines for Destruction.

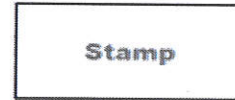
No.	Brand Name	Generic Name	Strength	Form	Quantity	Batch No.	Expiry Date	Manufacture
1								
2								
3								
4								
5								

Ministry of Health Use:

We Hereby to Permit the Destruction of the Attached Listed Medicines.

Date: _____ Name: _____ Signature: _____

Final Approval Signature: _____



مرفق رقم (13)



Controlled Drugs Destruction Form
Form (B)

Serial No. _____ Application Date: _____

Pharmacy/Agent/Hospital/Clinic Name: _____

Address: _____ Tel: _____ E-mail: _____

Applied by Health Facility Staff: _____

License Number: _____

CPR Number: _____ signature: _____

Manager Approval sign: _____

Stamp

List of Controlled Medicines for Destruction.

No.	Brand Name	Generic Name	Strength	Form	Quantity	Batch No.	Expiry Date	Manufacture
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								

Ministry of Health Use:

We Hereby to Permit the Destruction of the Attached Listed Drugs.

Date: _____

Name: _____

Signature: _____

Final Approval Signature: _____

Stamp

Waste Management Company Use:

Company Name: _____

This is to Declare that we Received and Destroyed the Attached Listed Drugs.

Method of Destruction: _____

Date of Destruction: _____

signature: _____

Stamp

المرفق رقم (14)