

قرار وزاري رقم (306) لسنة 2023

في شأن قائمة المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة

وزير الصحة ووقاية المجتمع.

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء وتعديلاته.

وعلى القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 م في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية ولائحته التنفيذية،

وعلى القانون الاتحادي رقم (5) لسنة 2019 في شأن تنظيم مزولة مهنة الطب البشري ولائحته التنفيذية،
وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 م في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية ولائحته التنفيذية وتعديلاته،

وعلى المرسوم الاتحادي رقم (55) لسنة 1990 م بشأن الموافقة على الانضمام إلى اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة 1988 م .

وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (30) لسنة 2021 بشأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية و
تعديلاته،

وعلى القرار الوزاري رقم (888) لسنة 2016 في شأن ضوابط وقواعد وصف وصرف الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة وتعديلاته.

وعلى القرار الوزاري رقم (379) لسنة 2019 في شأن المنصة الالكترونية الموحدة لوصف وصرف الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة.

وعلى القرار الوزاري رقم 124 لسنة 2022 في شأن تحديث قائمة المواد و المنتجات الطبية شبه المراقبة ،
وعلى توصيات اللجنة العليا لتسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيورها في جلستها رقم 167 لعام 2023م،

وبناء على مقتضيات المصلحة العامة.

قرر ما يلي :

المادة (1)

يستثنى أي مستحضر دوائي يحتوي على مادتين فعاليتين أو أكثر - غير مصنفة كمواد مراقبة - يكون من ضمنها المادة الفعالة Bupropion Hydrochloride بجرعة تساوي أو تقل عن 90 ميليغرام، من قائمة المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة على أن يتم تصنيف المستحضر الدوائي كنواه بصرف بموجب وصفة طبية.

المادة (2)

تتشر القائمة الكاملة والمحدثة للمواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة كمرفق لهذا القرار .

المادة (3)

يلغى أي حكم آخر يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار .

المادة (4)

ينشر هذا القرار بالجريدة الرسمية ويعمل به اعتبارا من اليوم التالي لتاريخ نشره.

عبدالرحمن بن محمد العويس

وزير الصحة ووقاية المجتمع

مرفق القرار الوزاري رقم (386) لسنة 2023 في شأن قائمة المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة

MOHAP – LIST OF REGISTERED SCD MEDICINES (Generic name)*	
1. Any active ingredient(s) under CD or CD-Narcotics if it comes in combination with ingredient(s) listed below, it will fall in the more restricted category.	
2. Oral dosage form & parenteral of these active ingredients will be considered as SCD. Topical preparations of these active ingredients will remain as POM unless otherwise stated.	
#	Item Description
1.	Acetyldihydrocodeine, (<i>Acetyldihydrocodeine alone is Narcotic</i>) (<i>NOT ALONE; When compounded with one or more other ingredients and containing not more than 100 milligrams of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5 per cent in undivided preparations</i>)
2.	Acitretin
3.	Agomelatine
4.	Alprostadil (<i>parenteral forms only</i>)
5.	Amitriptyline
6.	Amisulpride
7.	Aripiprazole
8.	Asenapine
9.	Atomoxetine
10.	Baclofen
11.	Biperiden
12.	Brexpiprazole
13.	Bupropion (<i>Bupropion alone & Bupropion > 90mg/ Naltrexone combination is SCD (in combination Bupropion Hydrochloride ≤ 90mg has been excluded)</i>)
14.	Buserelin

15.	Buspirone
16.	Cariprazine
17.	Chloprostenol
18.	Chloral hydrate
19.	Chlordiazepoxide combinations <i>(not alone)</i>
20.	Chloroethane or Ethyl Chloride <i>(spray)</i>
21.	Chlorpromazine
22.	Chlorzoxazone
23.	Citalopram
24.	Clomethiazole
25.	Clomipramine
26.	Clozapine
27.	Codeine, <i>(Codeine alone is Narcotic)</i> <i>(NOT ALONE; When compounded with one or more other ingredients and containing not more than 100 milligrams of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5 per cent in undivided preparations)</i>
28.	Cyclobenzaprine
29.	Desflurane <i>(inhalation solution)</i>
30.	Desvenlafaxine
31.	Detomidine <i>(Veterinary use only) solution for injection</i>
32.	Dexmedetomidine
33.	Dextromethorphan
34.	Dextropropoxyphene, <i>(Dextropropoxyphene alone is Narcotic)</i> <i>(NOT ALONE; For oral use containing not more than 135 milligrams of DEXTROPROPOXYPHENE base per dosage unit or with a concentration of not more than 2.5 per cent in undivided preparations, provided that such preparations do not contain any substance controlled under the 1971 Convention on Psychotropic Substances.)</i>
35.	Difenoxin, <i>(Difenoxin alone is Narcotic)</i> <i>(NOT ALONE; Containing, per dosage unit, not more than 0.5 milligrams of DIFENOXIN and a quantity of atropine sulfate equivalent to at least 5 per cent of the dose of DIFENOXIN.)</i>

36.	Dihydrocodeine, <i>(Dihydrocodeine alone is Narcotic)</i> <i>(NOT ALONE: When compounded with one or more other ingredients and containing not more than 100 milligrams of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5 per cent in undivided preparations)</i>
37.	Dinoprostone <i>(Delivery system, tablet & Gel)</i>
38.	Diphenoxylate <i>(Diphenoxylate alone is narcotic)</i> <i>(NOT ALONE: Containing, per dosage unit, not more than 2.5 milligrams of DIPHENOXYLATE calculated as base and a quantity of atropine sulfate equivalent to at least 1 per cent of the dose of DIPHENOXYLATE)</i>
39.	Dosulepine HCl
40.	Duloxetine
41.	Enflurane <i>(inhalation solution)</i>
42.	Ephedrine
43.	Escitalopram
44.	Ethylmorphine, <i>(Ethylmorphine alone is Narcotic)</i> <i>(NOT ALONE: When compounded with one or more other ingredients and containing not more than 100 milligrams of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5 per cent in undivided preparations)</i>
45.	Fluoxetine
46.	Fiupenthixol
47.	Fiuphenazine
48.	Fluvoxamine
49.	Gallamine
50.	Haloperidol
51.	Halothane <i>(inhalation solution)</i>
52.	Imipramine
53.	Isoflurane <i>(inhalation solution)</i>
54.	Isotretinoin <i>(oral form only)</i>
55.	Lecirelin <i>(Veterinary use only)</i>
56.	Levosulpiride
57.	Lithium Carbonate
58.	Lurasidone

59.	Maprotiline
60.	Melitracen
61.	Mesterolone
62.	Methocarbamol
63.	Mianserin
64.	Milnacipran
65.	Minaprine Chlorhydrate
66.	Mirtazapine
67.	Misoprostol <i>(both device & tablet)</i>
68.	Moclobemide
69.	Nandrolone <i>(parenteral form)</i>
70.	Nefazodone
71.	Nicocodine, <i>(Nicocodeine alone is Narcotic)</i> <i>(NOT ALONE; When compounded with one or more other ingredients and containing not more than 100 milligrams of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5 per cent in undivided preparations)</i>
72.	Nicodicodine, <i>(Nicodicodeine alone is Narcotic)</i> <i>(NOT ALONE; When compounded with one or more other ingredients and containing not more than 100 milligrams of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5 per cent in undivided preparations)</i>
73.	Norcodeine, <i>(Narcodeine alone is Narcotic)</i> <i>(NOT ALONE; When compounded with one or more other ingredients and containing not more than 100 milligrams of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5 per cent in undivided preparations)</i>
74.	Nortriptyline
75.	Olanzapine
76.	Opipramol
77.	Orphenadrine
78.	Oxytocin
79.	Paliperidone
80.	Papaverine

81.	Paroxetine
82.	Pholcodine, <i>(Pholcodine alone is Narcotic)</i> <i>(NOT ALONE: When compounded with one or more other ingredients and containing not more than 100 milligrams of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5 per cent in undivided preparations)</i>
83.	Prochlorperazine
84.	Propiram, <i>(Propiram alone is Narcotic)</i> <i>(NOT ALONE: Containing not more than 100 milligrams of PROPPIRAM per dosage unit and compounded with at least the same amount of methylcellulose.)</i>
85.	Propofol
86.	Quetiapine
87.	Reboxetine
88.	Retigabine (AKA ezogabine)
89.	Risperidone
90.	Sertindole
91.	Sertraline
92.	Sevoflurane <i>(inhalation solution)</i>
93.	Somatropin
94.	Stanzolol
95.	Sulpiride
96.	Testosterone <i>(oral & parenteral forms only)</i>
97.	Tetrabenazine
98.	Thalidomide
99.	Thiopentone sodium
100.	Tizanidine
101.	Trazodone
102.	Tretinoin <i>(oral form only)</i>
103.	Trifluoperazine

104.	Trimipramina
105.	Tropicamide <i>(eye drops)</i>
106.	Venlafaxine
107.	Vortioxetine
108.	Ziprasidone
109.	Zuclopenthixol