

بسم الله الرحمن الرحيم

قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

ترتيب المواد

الفصل الأول أحكام تمهيدية

المادة :

- ١- اسم القانون .
- ٢- إلغاء واستثناء .
- ٣- تفسير .

الفصل الثاني المجلس

- ٤- إنشاء المجلس .
- ٥- تشكيل المجلس ودورته .
- ٦- سلطات المجلس واختصاصاته .
- ٧- اجتماعات المجلس .
- ٨- الإقضاء بالمصلحة .
- ٩- اختصاصات رئيس المجلس وسلطاته .
- ١٠- الأمانة العامة .
- ١١- تعيين الأمين العام .
- ١٢- اختصاصات الأمين العام .
- ١٣- تشكيل اللجان الفنية .
- ١٤- المعمل القومي المرجعي .

الفصل الثالث المنشآت الصيدلانية

- ١٥- التراخيص .
- ١٦- وجوب تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية .
- ١٧- رفض تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية .
- ١٨- إدراج شركات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الأجنبية في السجلات .
- ١٩- شروط ومتطلبات تسجيل شركات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الأجنبية .
- ٢٠- شهادة التسجيل .
- ٢١- الاستئناف .

الفصل الرابع تقييد إجراء التجارب

- ٢٢- الموافقة على إجراء التجارب على الإنسان .
- ٢٣- عدم السماح بإجراء التجارب .
- ٢٤- موافقة الشخص المعنى على إجراء التجارب .
- ٢٥- إجراء التجارب على الحيوان .
- ٢٦- مسؤولية الجهة التي طلبت إجراء التجربة .

الفصل الخامس السموم

- ٢٧- قائمة المواد السامة .
- ٢٨- اعتبار المبيدات مواداً سامة .
- ٢٩- ضوابط استيراد وتصنيع وصرف الأدوية المخدرة .
- ٣٠- التذكرة الطبية لصرف الأدوية المخدرة .

الفصل السادس أحكام متنوعة

- ٣١- تقييد الإعلان عن الأدوية والمستحضرات الصيدلانية .
- ٣٢- ديباجة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية .
- ٣٣- استعمال الأسماء الجنيصة .

الفصل السابع أحكام مالية

- ٣٤- موارد المجلس المالية .
- ٣٥- الحسابات والمراجعة .
- ٣٦- الموازنة .

الفصل الثامن أحكام ختامية

- ٣٧- الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المغشوشة .
- ٣٨- المستحضرات الصيدلانية غير المطابقة للمواصفات .
- ٣٩- العقوبات .
- ٤٠- سلطة إصدار اللوائح .
- الجدول .

بسم الله الرحمن الرحيم

قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ (١)

(٢٠٠٩/٥/٣١)

الفصل الأول

أحكام تمهيدية

- ١- إسم القانون .
يسمى هذا القانون ، " قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ " .
- ٢- إلغاء وإستثناء .
يلغى " قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ " ، على أن تظل جميع اللوائح والأوامر والرخص والتسجيلات الصادرة بموجبه سارية إلى أن تلغى أو تعدل وفقاً لأحكام هذا القانون .
- ٣- تفسير (٢).
في هذا القانون ما لم يقتض السياق معنى آخر :
" الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية الدستورية " يقصد بها الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الواردة في أحد دساتير الأدوية المعتمدة من المجلس،
" الإسم التجارى " يقصد به الإسم الذي يطلقه صانع الدواء أو المستحضر الصيدلاني أو منتج أو موزعه على الدواء أو المستحضر الصيدلاني الخاص به ليميزه عن الأدوية والمستحضرات المماثلة (المنافسة)،

(١) قانون رقم ١٠ لسنة ٢٠٠٩ .

(٢) قانون رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٤ .

" الإسم الجنيس "

يقصد به الاسم العلمى أو العالمى غير
التجارى الذى يعرف به الدواء أو
المستحضر الصيدلانى وفقاً لما يحدده
المجلس،

" الإعلان "

يقصد به أى تنبيه أو نشرة أو منشور أو
ديباجة أو ملصقة أو مطبوع أو بيان
يصدر كتابة أو بوساطة أى وسيلة تعمل
عن طريق إصدار أو نقل الصوت أو
الضوء،

" التجارب الطبية "

يقصد بها أى تجارب أو دراسات تشمل
إعطاء أى دواء أو مستحضر صيدلانى
بصورة مباشرة لإنسان أو حيوان
بغرض التعرف على مأمونيته أو
فاعليته أو أضراره الصحية على
الإنسان أو الحيوان،

" الدواء الجنيس "

يقصد به الدواء أو المستحضر
الصيدلانى الذى لا يخضع لحماية
فكرية والذى يمكن إنتاجه دون ترخيص
من مخترعه،

" الدواء المغشوش "

يقصد به الدواء أو المستحضر
الصيدلانى أو المستلزم الطبى أو
مستحضر التجميل الذى تم إنتاجه عمداً
أو إحتيالاً ليحتوي على كمية أقل من
المادة أو المواد الفاعلة أو لا يحتوي
على أى مادة فاعلة،

يقصد به الدواء أو المستحضر الصيدلاني أو المستلزم الطبي أو مستحضر التجميل الذي يكون تركيز المادة أو المواد الفاعلة فيه غير مطابق لديباجته أو لدساتير الأدوية المعتمدة من المجلس،

يقصد بها الجهة الموكل لها أمر الصحة العامة بالولاية أو من تفوضه،

يقصد بها السلطة الموكل لها أمر الثروة الحيوانية بالولاية أو من تفوض ،

يقصد به السجل الذي تكون حيازته واستعماله وفقاً لأحكام هذا القانون واللوائح الصادرة بموجبه،

يقصد بها أي مادة واردة في قائمة السموم المعدة وفقاً للوائح أو أوامر المجلس،

يقصد به الشخص المتخصص مهنيًا في صناعة وتداول الدواء والمستحضرات الصيدلانية وفقاً للوائح التي يصدرها المجلس،

يقصد بها المنشأة الصيدلانية المرخص لها ببيع الأدوية البشرية و الأدوية البيطرية و المستحضرات الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل وصرف التذاكر الطبية في محل البيع بالتجزئة بصورة مباشرة أو غير مباشرة،

"الدواء غير المطابق للمواصفات"

" السلطة الصحية "

" السلطة البيطرية "

" السجل الرسمي "

" السموم "

" الشخص المؤهل "

" الصيدلية "

" اللجان الفنية "

يقصد بها اللجنة الفنية للأدوية البشرية و
اللجنة الفنية للأدوية البيطرية وأي
لجان فنية أخرى يكونها المجلس بموجب
أحكام هذا القانون،

" المجلس "

يقصد به المجلس القومي للأدوية
والسموم المنشأ بموجب أحكام المادة
٤(١)،

" المدير الفني "

يقصد به الصيدلي أو الطبيب البيطري
الذي يقوم بإدارة المنشأة الصيدلانية
ويكون مسؤولاً عنها فنياً،

" المستحضرات الصيدلانية " يقصد بها المنتجات أو التراكيب التي

تحتوى أو توصف بأنها تحتوى على
دواء أو مادة أو أكثر ذات خواص طبية
لعلاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض
أو الوقاية منها أو تستعمل لأي غرض
طبي آخر والتي سبق تحضيرها في
شكل صيدلاني للبيع أو إعطائها
للجمهور لاستعمالها من الظاهر أو
الباطن أو بطريق الحقن وتعتبر في حكم
هذا كل المستحضرات النباتية والحيوانية
والتي يكون أحد مكوناتها نباتياً أو من
أصل نباتي أو حيواني والسوائل
والمعدات المعدة للتطهير التي لم تذكر
في دساتير الأدوية وكذلك المنتجات
الغذائية الخاصة التي لا تستعمل إلا
للأغراض الطبية ومستحضرات التجميل
ذات الأثر الطبي وفقاً لما يحدده
المجلس،

يقصد به المعمل المرجعي القومي
المعتمد بواسطة المجلس بإعتباره معملاً
مرجعياً للتحاليل في مجال أو مجالات
معينة،

" المعمل المرجعي "

يقصد بها الصيدليات أو مستودعات
الأدوية أو مصانع الأدوية
والمستحضرات الصيدلانية أو مكاتب
الإعلام للأدوية أو محلات بيع الأدوية
البيطرية أو الأدوية البسيطة أو معامل
إنتاج الأمصال واللقاحات،

" المنشأة الصيدلانية "

يقصد به الوزير الذي يحدده رئيس
الجمهورية،

" الوزير "

يقصد به المرجع الرسمي الذي يحتوي
على المواصفات الكيماوية والحيوية
والفسولوجية والصيدلانية للأدوية
البشرية أو البيطرية والمستحضرات
الصيدلانية الواردة فيه والمعتمد من
المجلس،

" دستور الأدوية "

يقصد به أي مادة أو خليط من المواد
تصنع أو تباع أو تعرض للبيع أو تقدم
للاستعمال في علاج أو تسكين أو
الوقاية من أو تشخيص مرض أو حالات
جسمانية غير طبيعية أو عوارض في
الإنسان أو الحيوان أو الحفاظ على أو
تصحيح أو تعديل الوظائف العضوية في
الإنسان أو الحيوان،

" دواء "

يقصد به أي دواء أو مستحضر
صيدلاني تام التصنيع بما في ذلك
التعبئة والتغليف ينتجه مصنع معين
يكون مسجلاً وفقاً لأحكام هذا القانون،

" دواء مسجل أو
صيدلاني مسجل "

يقصد به أي من الأدوية والمستحضرات
الصيدلانية أو المواد الواردة في القسم
الأول من قائمة السموم الصادرة وفق
أحكام هذا القانون،

" دواء مخدر "

يقصد به أي صيدلي مسجل مرخص له
بمزاولة مهنة الصيدلة وفق أحكام قانون
المجلس الطبي السوداني لسنة ١٩٩٣،

" صيدلي "

يقصد به طبيب بشري أو طبيب أسنان
لديه رخصة لمزاولة مهنته بهذه الصفة
في السودان وفقاً لأحكام قانون المجلس
الطبي السوداني لسنة ١٩٩٣،

" طبيب "

يقصد به طبيب بيطري لديه رخصة
لمزاولة مهنته بهذه الصفة وفقاً لأحكام
قانون المجلس البيطري السوداني لسنة
١٩٩٥،

" طبيب بيطري "

يقصد به أي مادة أو خليط من المواد
معدة لإبادة الحشرات والقوارض
والنباتات والآفات الضارة،

" مييد "

يقصد به أي مادة أو خليط من المواد
الغرض منها أن توضع عن طريق
المسح أو السكب أو الرش العادي أو
الرش الرزازي أو التعفير أو أي وسيلة

" مستحضر التجميل "

أخرى على سطح جسم الإنسان أو أي جزء منه بغرض نظافته أو تجميله أو تعطيره أو جعله أكثر جاذبية أو لوقايته أو لتغيير شكله أو منظره أو رائحته ويستثنى من ذلك الصابون والأدوية والمستحضرات الصيدلانية،

" مستلزم طبي "

يقصد به أي جهاز أو أداة أو آلة أو مادة كاشفة أو أي شئ مماثل أو جزء منها يعد بغرض الاستعمال في تشخيص أو علاج المرض أو الوقاية منه أو التخفيف من آثاره في الإنسان أو الحيوان بغرض تعديل هيكل الجسم أو أي من وظائفه بشرط ألا يعتمد في إحداث المفعول المطلوب عن طريق التفاعل الكيميائي أو الإستقلاب داخل الجسم ويشمل ذلك المستلزمات الخاصة بتربية الحيوان وزيادة إنتاجه ويستثنى من ذلك الأدوية والمستحضرات الصيدلانية،

" مستودع الأدوية "

يقصد به المنشأة الصيدلانية المرخص لها بإستيراد أو شراء أو توزيع المستحضرات الصيدلانية المسجلة والمواد اللازمة لتحضير الوصفات الطبية وصناعات الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة فقط،

" مصنع الأدوية "

يقصد به المنشأة المرخص لها بإنتاج أو تحضير أو ترتيب أو تجهيز أو تعبئة أو تغليف المستحضرات الصيدلانية أو

المواد الأولية الدوائية أو أي دواء على نطاق صناعي وكذلك المنتجات الأخرى ذات الصلة التي تستعمل في الأغراض الطبية أو الصحية بقصد البيع أو التوزيع بالجملة،

" مكتب الإعلام الدوائي " يقصد به المنشأة الصيدلانية المرخص لها بالعمل كمكتب إعلام للأدوية والمستحضرات الصيدلانية والكيمائيات الدوائية لتقوم بإعلام أعضاء المهن الطبية وغيرهم من المختصين عن طريق تزويدهم بالمعلومات العلمية اللازمة عن الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمواد التي تنتجها مصانع الأدوية وذلك بالوسائل الإعلامية التي يسمح بها هذا القانون واللوائح الصادرة بموجبه،

" يجهز " يقصد به صرف أو إعداد أو تركيب دواء بناء على تذكرة طبية صادرة من طبيب أو طبيب بيطري،

" يصرف " يقصد بها صرف دواء بناء على تذكرة طبية صادرة من طبيب أو طبيب بيطري بالمطابقة لتلك التذكرة .

الفصل الثاني المجلس

- إنشاء المجلس . -٤ (١) ينشأ مجلس يسمى، "المجلس القومي للأدوية والسموم" وتكون له شخصية اعتبارية وصفة تعاقبية مستديمة وخاتم عام وحق التقاضى بإسمه .
- (٢) يكون مقر المجلس بالعاصمة القومية .
- (٣) يخضع المجلس لإشراف الوزير .

- تشكيل المجلس ودورته . -٥ (١) يشكل المجلس بقرار من مجلس الوزراء بناءً على توصية الوزير من رئيس وعدد من الأعضاء من ذوى الخبرة والكفاءة العالية على أن يشمل كل التخصصات ذات الصلة، ويحدد القرار مخصصات رئيس المجلس وأعضائه .
- (٢) تستمر عضوية المجلس لمدة خمس سنوات ويجوز إعادة تعيين الأعضاء .

- سلطات المجلس وإختصاصاته . -٦ (١) المجلس هو السلطة القومية المختصة بوضع المواصفات والضوابط والشروط الخاصة بعمليات الإستيراد والتصنيع والرقابة والتخزين والتسعير والترحيل واستعمال الأدوية ومستحضرات التجميل وكل المستلزمات الطبية والمستحضرات الصيدلانية حسب المواصفات المعتمدة .
- (٢) دون المساس بعموم ما تقدم يختص المجلس بالآتى :
- (أ) اعتماد المعامل المرجعية ووضع الأسس والضوابط والشروط اللازمة لترخيص مستودعات الأدوية والمعامل الصيدلانية ومصانع الأدوية ومعامل الأمصال واللقاحات البيطرية ومكاتب الإعلام الدوائي،

- (ب) تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والسموم وتحديد الشروط الخاصة بالتسجيل،
- (ج) وضع النظم والضوابط والشروط اللازمة لممارسة المنشأة الصيدلانية للعمل المرخص لها به وإستمرارها في ممارسة العمل،
- (د) وضع النظم والضوابط والشروط اللازمة لإدارة المنشآت الصيدلانية،
- (هـ) تسجيل شركات الأدوية والمستلزمات الطبية الأجنبية أو فروعها أو وكيلها المعتمد وفق الضوابط والشروط التي يحددها بقرار منه،
- (و) الترخيص بإجراء تجارب الأدوية على الإنسان أو الحيوان بعد إستيفاء طالب الترخيص للشروط الواردة بالمادة ٢٢(٢) والتزامه بكافة ما يحدده المجلس من شروط وضوابط وقواعد لتنظيم إجراء تجارب الأدوية على الإنسان والحيوان،
- (ز) وضع الشروط الخاصة بتسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية وتشمل مراعاة الحاجة والسلامة والفاعلية والسعر والجودة وحماية المستهلك ومدة التسجيل وتجديدها والرسوم الواجب دفعها،
- (ح) تحديد نوع معين من الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية وإلزام صاحب المستودع أو الوكيل للشركة المنتجة بإستيراده متى ما رؤى ضرورة وجود ذلك الدواء أو المستحضر الصيدلاني بالبلاد،

- (ط) إلزام مصانع الأدوية داخل السودان بإنتاج أي نوع من أنواع الأدوية المنتجة لها وفق ما تقضيه الضرورة،
- (ى) الموافقة على تصدير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية إلى خارج البلاد،
- (ك) وضع أسس وضوابط حفظ سجلات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الوارد والمنصرف في مستودع الأدوية،
- (ل) تنظيم عمليات إنتاج الأدوية ومراقبتها وضبط جودتها وتوزيعها،
- (م) إعداد قائمة بالسموم ونشرها بالجريدة الرسمية وتعديلها من وقت لآخر،
- (ن) تكوين أي لجان مؤقتة أو دائمة لمساعدته في أداء مهامه وتحديد إختصاصاتها،
- (س) اعتماد سياسات التنسيق مع الجهات ذات الصلة،
- (ع) إجازة الهيكل التنظيمى والوظيفى للأمانة العامة،
- (ف) أي سلطات أخرى لازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون.
- (٣) يجوز للمجلس أن يفوض أياً من سلطاته إلى رئيسه أو أي من أعضائه أو لجانته بالشروط التي يراها مناسبة. (٣)

(٣) قانون رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٤ .

اجتماعات المجلس . ٧- (١) يجتمع المجلس بدعوة من رئيسه ثلاث مرات على الأقل في السنة ويجوز لرئيس المجلس أن يدعو لاجتماع طارئ متى ما رأى ضرورة لذلك أو بطلب ثلثي أعضاء المجلس كتابة .

(٢) في حالة غياب رئيس المجلس يتولى أكبر الأعضاء سنّاً رئاسة المجلس .

(٣) يكتمل النصاب القانوني لاجتماعات المجلس بحضور أكثر من نصف أعضائه.

(٤) تصدر قرارات المجلس بأغلبية الأعضاء الحاضرين على أن يكون لرئيس المجلس صوت مرجح في حالة تعادل الأصوات .

الإفضاء بالمصلحة . ٨- يجب على رئيس المجلس أو أي من أعضائه تكون له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في أي أمر أو إقتراح مطروح على المجلس للنظر فيه أن يفضى للمجلس بطبيعة المصلحة التي تربطه بذلك الأمر أو الإقتراح ولا يجوز له الإشتراك في أي مداولة أو قرار يصدره المجلس بشأنه .

إختصاصات رئيس المجلس وسلطاته . ٩- تكون لرئيس المجلس الإختصاصات والسلطات الآتية :

(أ) رئاسة المجلس والدعوة لاجتماعاته وتحديد أجندة الاجتماع بالتشاور مع الأمين العام،

(ب) الإشراف على أداء الأمانة العامة للمجلس،

(ج) تمثيل المجلس داخل السودان وخارجه والتحدث باسمه،

(د) تفويض أي من سلطاته لأي من الأعضاء،

(هـ) أي إختصاصات أخرى يوكلها له المجلس .

الأمانة العامة . ١٠- تكون للمجلس أمانة عامة برئاسة الأمين العام .

- تعيين الأمين العام . ١١ - (١) يعين مجلس الوزراء بقرار منه بناءً على توصية الوزير أميناً عاماً متفرغاً للمجلس ويحدد القرار مخصصاته .
- (٢) يكون الأمين العام مسؤولاً عن أداء واجباته أمام المجلس .

إختصاصات الأمين العام. ١٢- تكون للأمين العام الإختصاصات الآتية :

- (أ) متابعة تنفيذ قرارات المجلس،
- (ب) تولى المسؤولية التنفيذية والإدارية والفنية والمالية للمجلس،
- (ج) إعداد جداول أعمال المجلس تحت إشراف رئيس المجلس وحفظ المكاتبات المتعلقة بتلك الأعمال،
- (د) الإحتفاظ بمحاضر الجلسات وتقديمها للأعضاء،
- (هـ) إرسال قرارات المجلس وتوصياته إلى الجهات المختصة وإطلاع المجلس بما تم تنفيذه،
- (و) الإحتفاظ بخاتم المجلس واستخدامه بالكيفية التي تحددها اللوائح .

- تشكيل اللجان الفنية . ١٣ - (١) يشكل المجلس بقرار منه لجنة للأدوية البشرية ولجنة للأدوية البيطرية وأي لجان فنية أخرى ويحدد إختصاصاتها ومهامها، وذلك لمساعدته في تنفيذ أحكام هذا القانون .
- (٢) يجوز لتلك اللجان أن تضع لوائح داخلية لتنظيم أعمالها .

- المعمل القومي المعتمد المرجعي . ١٤ - (١) يكون المعمل المرجعي القومي هو المعمل المرجعي من المجلس ويكون تابعاً له .
- (٢) يجوز أن تكون هنالك معامل معتمدة أخرى يضع المجلس مواصفاتها وشروطها وتكون شهاداتها معتمدة لديه .
- (٢) يقوم المجلس باعتماد الأشخاص المؤهلين الذين يحق لهم الإفراج عن الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المصنعة محلياً والمستوردة بالمعمل المرجعي القومي أو المعامل المعتمدة الأخرى وفقاً للائحة يضعها المجلس ولا يجوز

اعتماد أي شهادة صادرة من هذه المعامل إلا بعد التوقيع عليها بواسطة الشخص المؤهل .

الفصل الثالث المنشآت الصيدلانية

التراخيص . -١٥ لا يجوز لأي شخص أن يقوم بتصنيع أو تحضير أو تجهيز أو إستيراد أو توزيع أو بيع أو عرض للبيع أو نقل أو تداول أي مستحضر صيدلاني أو أي من السموم المنصوص عليها في هذا القانون ما لم يكن مرخصاً له بذلك وفقاً لأحكام هذا القانون .

وجوب تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية . -١٦ (١) لا يجوز لأي شخص تصنيع أو تحضير أو تجهيز أو إستيراد أو توزيع أو بيع أو عرض للبيع أو تسليم لإعادة البيع أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي أو مستحضر تجميل إلا بعد تسجيله وفقاً لأحكام هذا القانون واللوائح الصادرة بموجبه .

(٢) يستثنى من أحكام البند (١) التجهيزات التي تحضر داخل الصيدلية والعينات المصدقة وفقاً لأحكام هذا القانون التي تستجلب لغرض التسجيل أو الدعاية أو الأبحاث أو أدوية الطوارئ التي يقررها المجلس .

رفض تسجيل الأدوية -١٧ يجوز للمجلس رفض تسجيل أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستحضر تجميل أو مستلزم طبي أو تجديد التسجيل متى ما اقتنع بأن ذلك الدواء أو المستحضر غير مستوفٍ لشروط التسجيل في وقت الرفض مع إبداء الأسباب لمقدم الطلب كتابة .

إدراج شركات الأدوية ١٨ - (١) لا يجوز إستيراد أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستحضر تجميل أو مستلزم طبي من أي شركة خارج السودان ما لم تكن تلك الشركة مدرجة في سجلات المجلس . الأجنبية في السجلات .

(٢) يقوم المجلس بالتأكد من صحة البيانات المقدمة من تلك الشركات بكافة الوسائل وله الحق في الرقابة والتفتيش على مصانع تلك الشركات ومخازنها لهذا الغرض .

شروط ومتطلبات ١٩ - بالإضافة إلى أي شروط تحددها اللوائح الخاصة بتسجيل شركات مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية الأجنبية يجب أن تقدم الشركة :
الأجنبية .

- (أ) ما يثبت أنها مصنعة للدواء أو للمستحضر الصيدلاني أو المستلزم الطبي أو مستحضر التجميل وليست معبئة له،
(ب) ما يثبت أن منتجاتها مسموح بتداولها في بلد المنشأ وبذات التركيبة والنوعية ودواعي الاستعمال،
(ج) بياناً بفروعها مع تحديد شكل ونشاط كل فرع منها إن كان مصنّعاً أو معبئاً أو موزعاً،
(د) بياناً بأسماء الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل التي تصنعها،
(هـ) تاريخ تأسيسها وأسماء الدول المسجلة بها .

شهادة التسجيل . ٢٠ - يصدر المجلس شهادة بتسجيل الدواء أو المستحضر الصيدلاني أو مستحضر التجميل أو المستلزم الطبي بالشكل المقرر لمدة خمس سنوات وتشمل أي قيود مقررة بعد دفع رسوم التسجيل أو التجديد المقررة، وفي حالة عدم التجديد يعتبر التسجيل لاغياً تلقائياً.

٢١ - (١)

يجوز لأي شخص تضرر من أي قرار صادر من أي من اللجان الفنية أو اللجان المفوضة أن يستأنف إلى المجلس في خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ القرار ويكون قرار المجلس في هذا الشأن نهائياً .

(٢)

يجوز لأي شخص تضرر من أي قرار صادر من المجلس بموجب أحكام هذا القانون أن يستأنف للمحكمة المختصة في خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ إبلاغه بالقرار .

الفصل الرابع

تقييد إجراء التجارب

(١) - ٢٢ - الموافقة على إجراء

لا يجوز لأي شخص إجراء تجارب طبية لأي دواء مستحضر صيدلاني على أي إنسان إلا بعد موافقة المجلس .

التجارب على الإنسان .

(٢)

يجب للحصول على الموافقة تقديم الآتي :

(أ) وثيقة علمية توضح جميع تفاصيل التجارب التي ينوى إجراءها،

(ب) تفصيل وافى عن الدواء أو المستحضر الذي سيتم تجربته وإعطاؤه للإنسان وجرعاته وكمياته وكيفية تعاطيه ونوع وعدد الفحوصات والتحليل التي ستجرى على الإنسان وعدد ونوع وعمر الأشخاص الذين ستجرى عليهم التجارب،

(ج) مكونات الدواء أو المستحضر الصيدلاني وسمياته وتأثيره الفسيولوجي والبيولوجي والسرييري على الجسم ووظائفه وكل ما يتعلق بمفعوله وآثاره وسلامته على الإنسان وتفاصيل التجارب السابقة،

(د) أى بيانات ومعلومات أخرى حسبما يقرره المجلس في اللوائح .

٢٣- عدم السماح ما بإجراء التجارب .
لا يجوز الترخيص أو السماح بإجراء أي تجارب طبية على الإنسان لم تثبت نتائج التجارب العلمية والطبية الموثقة السابقة والتي أجريت في دول أخرى عدم إضرار الدواء أو المستحضر المعني بصحة الإنسان بالمقارنة بالبدائل المستعملة مع أخذ فاعلية الدواء أو المستحضر ونوع المرض في الاعتبار .

٢٤- موافقة الشخص المعني على إجراء التجارب .
لا يجوز إجراء أي تجربة على أي شخص ما لم يقدم موافقته كتابية ومعتمدة من السلطة الصحية وذلك بعد إعلامه أو إعلام ولى أمره في حالة القاصر بكل وضوح، بأنه ستجرى عليه تجارب طبية وتبصيره عن جميع الآثار الضارة التي قد تترتب على تجارب استعمال الدواء أو المستحضر وعدد ونوع العينات التي ستؤخذ منه والفحوصات والتحليل التي ستجرى عليه والضمانات والحقوق التي ستوفر له .

٢٥- إجراء التجارب على الحيوان .
لا يجوز إجراء التجارب الخاصة بالأدوية والعقاقير والمستحضرات الصيدلانية والبيطرية إكلينيكيًا على الحيوان إلا بعد الحصول على إذن بذلك من المجلس وفقاً للوائح .

٢٦- مسئولية الجهة التي طلبت إجراء التجربة .
يعتبر الشخص أو الجهة التي طلبت إجراء التجربة مسئولة مسئولية مباشرة وكاملة عن أي أضرار تحدث للإنسان أو المجتمع أو البيئة نتيجة لإجراء التجربة، ويكون ملزماً بسداد كافة الحقوق والتعويضات الناجمة عن تلك الأضرار بالإضافة إلى أي مسئولية قانونية أخرى .

الفصل الخامس السموم

(١) قائمة المواد السامة . ٢٧- (١) يصدر المجلس بأمر منه قائمة بالمواد التي تعتبر سموماً وفقاً لأحكام هذا القانون ، وينشرها في الجريدة الرسمية ويجوز له تعديل تلك القائمة من وقت لآخر حسبما يراه مناسباً .

(٢) تقسم القائمة التي تصدر بموجب أحكام البند (١) إلى ثلاثة أقسام على الوجه الآتي:

(أ) القسم الأول، ويتضمن المواد المخدرة المستخدمة في الأدوية والتي يرى المجلس أنها من المواد المخدرة الخطرة التي قد تؤدي إلى الإدمان وذلك مع مراعاة أحكام قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤،

(ب) القسم الثاني ، ويتضمن السموم التي يكون من رأى المجلس أنها أدوية غير خطيرة على أن تصرف بوساطة صيدلي مسجل أو شخص مرخص له ببيع السموم الواردة بالقسم الثاني،

(ج) القسم الثالث، ويتضمن السموم من غير الأدوية والتي تكون شائعة الاستعمال بوساطة الجمهور لأغراض غير متعلقة بعلاج الإنسان أو الحيوان .

(٣) يجوز للمجلس أن يصدر الأوامر اللازمة لوضع الضوابط والأسس المتعلقة بالفقرتين (ب) و(ج) على أن تتضمن تلك الضوابط صرف السموم والتذكرة الطبية وطريقة رصد البيانات وتدوينها في السجل الذي يحفظ لهذا الغرض .

- إعتبار المبيدات مواداً سامة . (٢) -٢٨ (١) لأغراض هذا الفصل تعتبر جميع المبيدات مواداً سامة .
- مواداً سامة . (٢) لا يجوز إستيراد أو تصنيع أو تداول أي من المبيدات المسجلة بموجب قانون المبيدات ومنتجات مكافحة الآفات لسنة ١٩٩٤ إلا بعد إيداع معلومات كافية لدى المجلس عن :^(٤)
- (أ) التركيب الكيميائي وتركيزه،
- (ب) البيانات الخاصة بسمية المبيد للإنسان والحيوان بصورة مباشرة أو عن طريق تلوث المياه والتربة والمنتجات الغذائية ببقاياه،
- (ج) الآثار السمية الناتجة عن سوء الاستعمال،
- (د) طريقة استعمال المبيد بصورة سليمة تحمى الإنسان والحيوان،
- (هـ) طريقة الإسعاف والترياق المضاد.

- ضوابط إستيراد وتصنيع وصرف الأدوية المخدرة . (١) -٢٩ (١) مع مراعاة أحكام قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤، لا يجوز لأي :
- (أ) شخص أن يستورد أو يصنع أو يتداول أي دواء مخدر غير وارد في قائمة السموم،
- (ب) منشأة صيدلانية أن تستورد إلى السودان أو أن تصدر منه أي دواء مخدر إلا بموجب رخصة يصدرها المجلس بالشكل المقرر،
- (ج) منشأة صيدلانية أن تصنع أي دواء مخدر أو تقوم بأي عملية في سبيل وصفه إلا بموجب رخصة خاصة يصدرها المجلس بالشكل المقرر ويجب أن يحدد في تلك الرخصة محل العمل والشروط الواجب مراعاتها للقيام بتصنيع الدواء المخدر،

(٤) قانون رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٤ .

(د) منشأة صيدلانية أن تصرف أي دواء مخدر أو الحصول عليه لأي شخص آخر غير حاصل على رخصة أو مرخص له بطريقة أخرى حيازة ذلك الدواء المخدر أو لأي شخص لديه رخصة أو مرخصاً كما تقدم إلا وفقاً لنصوص وشروط تلك الرخصة .

(٢) لا يجوز تطبيق أحكام البند (١) إذا كان الدواء المخدر قد قام بصرفه أو تجهيزه بنفسه وبطريقة مشروعة صيدلي مسجل في محل مرخص له وفقاً لتذكرة طبية صادرة من طبيب أو طبيب بيطري أو إعطاؤه تحت المراقبة الشخصية لذلك الطبيب أو الطبيب البيطري .

التذكرة الطبية
لصرف الأدوية
المخدرة .

٣٠- مع مراعاة قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤ يحدد المجلس بموجب لائحة يصدرها شروط وضوابط إصدار التذكرة الطبية لصرف الأدوية المخدرة بما في ذلك الأغراض التي من أجلها يتم الصرف والضوابط المتعلقة بحيازة الأدوية المخدرة وكيفية حفظ السجل في محل المنشأة الصيدلانية .

الفصل السادس أحكام متنوعة

تقييد الإعلان عن
الأدوية والمستحضرات
الصيدلانية .

٣١- (١) لا يجوز لأي شخص أن يقوم بنشر أو يشترك في نشر أي إعلان عن أي دواء أو أي مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي أو عشبي أو أي مادة توحى بأنها علاج أو وقاية من الصيدلاني لعلاج الأمراض أو الوقاية منها أو تشخيصها أو لإسترداد الإنسان أو الحيوان لوظائف جسمه العضوية ما لم يحصل على موافقة المجلس .

(٢) تحدد اللوائح طريقة الإعلان ومحتوياته وشكله وصيغته ومدته وتجهيزه وصحة محتوياته .

ديباجة الأدوية
والمستحضرات
الصيدلانية .
-٣٢ (١) يجب أن تحمل كل عبوة صغيرة كانت أم كبيرة تحتوى على كمية من أي دواء أو مستحضر صيدلاني سابق التعبئة ديباجة تحمل البيانات المقررة بحروف واضحة ومقروءة .

(٢) تحدد اللوائح المسائل الخاصة بوضع ديباجة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومحتوياتها وشكلها والحالات التي يجوز فيها إستثناء بعض العبوات من أحكام هذه المادة.

(٣) يجب أن تحمل الأدوية المجانية التي توزعها الحكومة أو تلك التي تأتي عن طريق المنح ديباجة واضحة تبين ذلك .

استعمال الأسماء
الجنيسة .
-٣٣ لا يجوز لأي من مؤسسات القطاع العام أو لأي من العاملين فيها استعمال أسماء بخلاف الأسماء الجنيسة للأدوية والمستحضرات الصيدلانية عند وصفها للمرضى أو صرفها أو الإعلان عنها أو التعامل فيها بأي صورة من الصور .

الفصل السابع أحكام مالية

موارد المجلس
المالية .
-٣٤ تتكون موارد المجلس المالية من الآتى :
(أ) ما تخصصه له الدولة من اعتمادات،
(ب) الرسوم والأموال التي يتم تحصيلها مقابل ما يقدمه المجلس وأمانته العامة ولجانته من أعمال أو خدمات أو استشارات بموافقة وزارة المالية والاقتصاد الوطني،
(ج) المساعدات والهبات التي يقبلها المجلس،
(د) أي موارد أخرى يوافق عليها المجلس .

- الحسابات والمراجعة. ٣٥- (١) يحتفظ المجلس بدفاتر حسابات صحيحة ومستوفاة وفقاً للأسس المحاسبية السليمة المتبعة في هذا الشأن .
- (٢) يودع المجلس أمواله في المصارف في حسابات جارية أو كوديعة استثمارية على أن يكون التعامل في تلك الحسابات والسحب منها وفقاً للنظم المقررة وفقاً لقانون الإجراءات المالية والمحاسبية المعمول به .
- (٣) يقوم ديوان المراجعة القومي أو من يفوضه في ذلك وتحت إشرافه بمراجعة حسابات المجلس بعد نهاية كل سنة مالية .

الموازنة . ٣٦- تكون للمجلس موازنة مستقلة تعد وفقاً للأسس المعمول بها في الدولة.

الفصل الثامن أحكام ختامية

- (١) -٣٧- الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المغشوشة .
يعتبر أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي أو مستحضر تجميل مغشوشاً إذا :
- (أ) تم إنتاجه عمداً أو إحتيالياً ليحتوي على كمية أقل من المادة أو المواد الفاعلة،
- (ب) كان لا يحتوي على أي مادة أو مواد فاعلة .
- (٢) لا يجوز تصنيع أو إستيراد أو بيع أو عرض للبيع أو توزيع أو تداول أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي أو مستحضر تجميل مغشوش .
- (١) -٣٨- المستحضرات الصيدلانية غير المطابقة للمواصفات .
يعتبر أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي أو مستحضر تجميل غير مطابق للمواصفات إذا لم يستوف شروط المواصفة المطلوبة .

(٢) لا يجوز توزيع أو بيع أو عرض للبيع أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي أو مستحضر تجميل إذا ثبت بالتحليل المعملية أنه غير مطابق للمواصفات .

العقوبات . ٣٩- مع مراعاة أحكام الفقرة (ج) وأي عقوبة أشد في أي قانون آخر :

(أ) كل من يخالف أحكام هذا القانون يعاقب عند الإدانة وفقاً للجدول الملحق بهذا القانون،

(ب) كل من يخالف أحكام الأوامر أو اللوائح الصادرة بموجب أحكام هذا القانون يعاقب عند الإدانة بالسجن لمدة لا تتجاوز خمس سنوات أو بالغرامة أو بالعقوبتين معاً ،

(ج) يجوز للمحكمة عند الإدانة بموجب أحكام أي من الفقرتين (أ) أو (ب) أن تأمر بمصادرة أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستحضر تجميل أو مستلزم طبي إذا كان صالحاً للاستعمال أو إبادته إذا كان غير صالح للاستعمال وذلك بناء على طلب المجلس .

سلطة إصدار اللوائح . ٤٠- يجوز للمجلس أن يصدر اللوائح اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون ومع عدم الإخلال بعموم ما تقدم، يجوز أن تنص تلك اللوائح على المسائل الآتية :

(أ) تنظيم أو تقييد تسجيل أو تجديد تسجيل المستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية أو إلغاء تسجيل أي منها،

(ب) تنظيم عمل مكاتب الإعلام الدوائي ووضع الضوابط اللازمة لنشاطها،

(ج) الشروط الواجب توافرها في المعامل الصيدلانية لضمان جودة إنتاجها وضبطه،

- (د) إستثناء أي سلعة أو مادة أو أي مجموعة من السلع أو المواد التي يدخل في تركيبها أي دواء أو مادة من أي حكم من أحكام هذا القانون يتصل ببيع الأدوية،
- (هـ) طرق المحافظة على الأدوية وتخزينها،
- (و) إستيراد الأدوية والمواد العلاجية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية وتصديرها ونقلها وحيازتها وبيعها ووضع الديباجات عليها،
- (ز) إضافة عناصر معينة لأي أدوية أو سموم تجعلها سهلة التمييز،
- (ح) وضع أسس وضوابط تصنيع الأدوية وتركيبها وتجهيزها،
- (ط) الشروط الواجب توافرها عند تسجيل الشركات المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية المستوردة،
- (ى) قواعد الممارسات السليمة التي يجب الالتزام بها في المنشأة الصيدلانية عند تصنيع وتجهيز وتخزين وترحيل وحفظ وتداول وصرف الأدوية والمستحضرات الصيدلانية،
- (ك) شروط تداول النباتات الطبية ومستحضراتها وضبط تصنيعها وتجهيزها ووصفها واستعمالها لضمان سلامتها وفعاليتها وجودتها وحسن استعمالها،
- (ل) تحديد نماذج الإستمارات والسجلات والشهادات المقررة،
- (م) تقييد تداول المواد السامة والضارة بالصحة والتي لا ينص قانون آخر على ضبط تداولها لحماية الإنسان والحيوان والبيئة من أخطارها،
- (ن) الرسوم الواجب دفعها للتسجيل والترخيص والإستئناف وفق أحكام هذا القانون .

الجدول
(أنظر المادة ٣٩)

العقوبات	مخالفة المواد
السجن مدة لا تقل عن عشر سنوات بالإضافة إلى الغرامة .	٣٧
السجن مدة لا تقل عن خمس سنوات بالإضافة إلى الغرامة .	٣٨
السجن مدة لا تجاوز خمس سنوات أو الغرامة أو العقوبتين معاً .	٢٩ - ٢٨ - ٢٣ — ٢٢ - ١٥
السجن لمدة سنتين أو الغرامة أو العقوبتين معاً .	٢٤
السجن لمدة سنة أو الغرامة أو العقوبتين معاً .	٣٢ - ١٨ - ١٦
السجن مدة لا تجاوز ستة أشهر أو الغرامة أو العقوبتين معاً .	٣٣ - ٣١ - ٢٥