

قانون الصيدلة والسوم ٢٠٠١

الفهرس

٤	الفصل الأول
٤	أحكام تمهيدية
٤	إسم القانون وبدء العمل به
٤	إلغاء وإستثناء
٦	الفصل الثاني
٧	المجلس
٧	إنشاء المجلس
٧	تشكيل المجلس
٧	اختصاصات المجلس وسلطاته
٨	الأمانة العامة للمجلس
٨	لجنتي الأدوية البشرية والبيطرية
٩	الفصل الثالث
٩	المنشآت الصيدلانية
٩	التراخيص
٩	الترخيص للمنشآت الصيدلانية
٩	أنواع رخص المنشآت الصيدلانية
٩	ممارسة العمل في المنشآت الصيدلانية
١٠	شروط طالب الترخيص
١٠	عدم التصرف في الرخصة
١٠	الإستثناء من أحكام المادة ١٤
١٠	رخص المنشآت الصيدلانية
١١	إلغاء التراخيص
١١	إدارة المنشأة الصيدلانية
١١	استمرار رخصة المنشأة الصيدلانية مع الخلف
١٢	إلزام صاحب مستودع الأدوية
١٢	باستيراد نوع معين من المستحضرات
١٢	حفظ السجلات في مستودع الأدوية
١٢	حظر البيع
١٢	بيع الأدوية بالجملة
١٢	صرف الأدوية الصيدلانية
١٢	تجهيز الأدوية الصيدلانية
١٣	تحديد دوام الصيدلية
١٣	تنظيم عمليات الإنتاج
١٣	واجبات مصنع الأدوية
١٣	بيع منتجات المعمل الصيدلاني
١٣	الفصل الرابع
١٣	التسجيل
١٣	وجوب تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
١٤	شروط تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
١٤	رفع تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
١٤	إدراج شركات الأدوية والمستحضرات
١٤	الصيدلانية الأجنبية في السجلات

١٤	شروط ومتطلبات تسجيل شركات الأدوية
١٤	والمستحضرات الصيدلانية الأجنبية
١٥	شهادة التسجيل
١٥	الإستئناف
١٥	الفصل الخامس
١٥	تقييد إجراء التجارب
١٥	الترخيص بإجراء التجارب علي الإنسان
١٥	عدم السماح بإجراء التجارب
١٦	الإخطار بإجراء التجارب
١٦	إجراء التجارب علي الحيوان
١٦	مسئولية الجهة التي طلبت إجراء التجربة
١٦	تنظيم إجراء التجارب
١٦	الفصل السادس
١٦	السموم
١٦	قائمة المواد السامة
١٧	إعتبار المبيدات مواداً سامة
١٧	ضوابط إستيراد وتصنيع وصرف الأدوية المخدرة
١٨	التذكرة الطبية لصرف الأدوية المخدرة
١٨	السموم الواردة في القسمين الثاني
١٨	والثالث الواردين في المادة ٤٤
١٨	الفصل السابع
١٨	أحكام متنوعة
١٨	تقييد الإعلان عن الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
١٨	ديباجة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
١٩	إستعمال الأسماء الجنسية
١٩	التفتيش
١٩	تمكين المفتش من القيام بمهامه
٢٠	الفصل الثامن
٢٠	أحكام ختامية
٢٠	العش في الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
٢٠	العقوبات
٢١	سطة إصدار اللوائح
٢٣	الجدول الملحق بقانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١م

قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١م

عملاً بأحكام المادة ٩٠ (١) من دستور جمهورية السودان لسنة ١٩٩٨ م ، أصدر رئيس الجمهورية وأجاز المجلس الوطني القانون الآتي نصه:

الفصل الأول

أحكام تهييضية

إسم القانون وبدء العمل به

يُسمى هذا القانون " قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ م " ويعمل به من تاريخ التوقيع عليه .

.١

إلغاء وإستثناء

يُلغى قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ م علي أن تظل جميع اللوائح والأوامر والرخص والتسجيلات الصادرة بموجبه سارية إلي أن تُلغى أو تُعدل وفقاً لأحكام هذا القانون .

.٢

.٣

تفسير

في هذا القانون ما لم يقتض السياق معنى آخر :-

يُقصد به أي تنبيه أو نشرة أو منشور أو دياحة أو مصلقة أو مطبوع أن بيان يصدر كتابة أو بواسطة أي وسيلة تعمل عن طريق إصدار و نقل الصوت أو الضوء.

الإعلان

يُقصد به الإسم العلمي أو العالمي غير التجاري الذي يعرف به الدواء أو المستحضر الصيدلاني وفقاً لما يحدده المجلس. ويُقصد به الإسم الذي يطلقه صانع الدواء أو المستحضر الصيدلاني أو منتجه أو موزعه علي المستحضر الصيدلاني الخاص به ليميزه عن الأدوية والمستحضرات المماثلة (المنافسة).

الإسم الجنييس

الإسم
التجاري

يُقصد بها الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الواردة في أحد دساتير الأدوية المعتمدة من المجلس.

الأدوية
الدستورية أو
المستحضرات
الصيدلانية
الدستورية

يُقصد بها أي تجارب أو دراسات تشمل إعطاء أي دواء أو مستحضر صيدلاني بصورة مباشرة لإنسان أو حيوان بغرض

التجارب

الطبية

دواء

التعرف علي مأمونيته أو فاعليته أو أضراره الصحية علي الإنسان أو الحيوان .
يُقصد به أي مادة أو خليط من المواد تصنع أو تباع أو تعرض للبيع أو تقدم للإستعمال في علاج أو تسكين أو الوقاية من أو تشخيص مرض أو حالات جسمانية غير طبيعية أو عوارض في الإنسان أو الحيوان أو الحفاظ علي أو تصحيح أو تعديل الوظائف العضوية في الإنسان أو الحيوان .

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

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

يُقصد به الدواء أو المستحضر الصيدلاني الذي لا يخضع لحماية فكرية والذي يمكن إنتاجه دون ترخيص من مخترعه يُقصد به المرجع الرسمي الذي يحتوي علي المواصفات الكيماوية والحيوية والفسولوجية والصيدلانية للأدوية البشرية أو البيطرية والمستحضرات الصيدلانية الواردة فيه والمعتمد من المجلس .

يُقصد بها الجهة الموكلة لها أمر الصحة العامة بالولاية أو من تفوضه .

يُقصد بها السلطة الموكلة لها أمر الثروة الحيوانية بالولاية أو من تفوضه .

يُقصد به السجل الذي تكون حيازته وإستعماله وفقاً لأحكام هذا القانون واللوائح الصادرة بموجبه .

يُقصد بها المنشأة الصيدلانية المرخص لها ببيع الأدوية البشرية أو الأدوية البيطرية أو المستحضرات الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل وصرف التذاكر الطبية في محل البيع بالتجزئة بصورة مباشرة أو غير مباشرة . يُقصد به أي صيدلي مسجل مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة وفق أحكام قانون المجلس الطبي السوداني .

يُقصد به طبيب بشري أو طبيب أسنان لديه رخصة لمزاولة مهنته بهذه الصفة في السودان وفقاً لأحكام قانون المجلس الطبي السوداني .

يُقصد به أي شخص حاصل علي المؤهل المطلوب وفقاً لأحكام قانون المجلس البيطري السوداني ومسجل وفقاً لأحكامه . يُقصد بها اللجنة الفنية للأدوية البشرية أو اللجنة الفنية للأدوية البيطرية أو أي لجان فنية أخرى يكونها المجلس بموجب أحكام هذا القانون .

يُقصد به المجلس الإتحادي للصيدلة والسموم المنشأ بموجب أحكام المادة ٤ (١) .

يُقصد بها المنتجات أو التراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي علي 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 لإستعمالها 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 غلا للأغراض الطبية ومستحضرات التجميل ذات الأثر الطبي وفقاً لما يحدده المجلس .

يُقصد بها الصيدليات أو مستودعات الأدوية أو مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية أو مكاتب الإعلام للأدوية أو المعامل الصيدلانية أو محلات بيع الأدوية البيطرية أو معمل اللقاحات أو الأدوية البسيطة .

دواء مسجل أو
مستحضر
صيدلاني
مسجل
دواء مخدر

الدواء الجينيس

دستور
الأدوية

السلطة
الصحية

السلطة
البيطرية

السجل
الرسمي
الصيدلانية

صيدلي
مُسجل

طبيب

طبيب بيطري

اللجان الفنية

المجلس

المستحضرات
الصيدلانية

المنشأة
الصيدلانية

المدير الفني

يُقصد به الشخص الذي يقوم بإدارة المنشأة الصيدلانية ويكون مسئولاً عنها إدارياً وفنياً.

الشخص

يُقصد به الشخص المتخصص في صناعة الدواء والمستحضرات الصيدلانية وفقاً للوائح التي يفصلها المجلس.

المؤهل

يُقصد به الشخص المعين وفقاً لأحكام المادة ٥٢ (١) من هذا القانون.

المفتش

يُقصد 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 أخرى علي سطح الإنسان أو أي جزء منه بغرض نظافته أو تحميله أو تعطيره أو جعله أكثر جاذبية أو لوقايتها أو لتغيير شكله أو منظره أو رائحته ويُستثنى من ذلك الصابون والأدوية والمستحضرات الصيدلانية

مستحضر

التجميل

مستلزم طبي

يُقصد به أي جهاز أو أداء أو آلة أو مادة كاشفة أو أي شئ مماثل أو جزء منها يعد بغرض الإستعمال 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 ويُستثنى من ذلك الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

مستودع الأدوية

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

مبيد

يُقصد به أي مادة أو خليط من المواد المعدة لإبادة الحشرات والقوارض والنباتات والآفات الضارة.

السموم

يُقصد بها أي مادة واردة في قائمة السموم المعدة وفقاً للوائح المجلس.

مصنع الأدوية

يُقصد به المنشأة المرخص لها بإنتاج أو تحضير أو تركيب أو تجهيز أو تعبئة أو تغليف المستحضرات الصيدلانية أو المواد الأولية الدوائية أو أي دواء علي نطاق صناعي وكذلك المنتجات الأخرى ذات الصلة التي تستعمل في الأغراض الطبية أو الصحية بقصد البيع أو التوزيع بالجملة.

المعمل

يُقصد به المنشأة الصيدلانية المرخص لها بإنتاج أو إستخلاص أو تركيب أو تعبئة مستحضرات صيدلانية تعتمد علي المصادر الطبيعية والكيمويات الصيدلانية وفقاً للوائح.

الصيدلاني

يُقصد بها المنشأة الصيدلانية المرخص لها بالبيع بالتجزئة فقط للمستحضرات الصيدلانية المسجلة والواردة في قائمة الأدوية البسيطة ، التي يصدرها المجلس.

محلات بيع

الأدوية

البسيطة

مكتب الإعلام

الدوائي

يُقصد به المنشأة الصيدلانية المرخص لها بالعمل كمكتب إعلام للأدوية والمستحضرات الصيدلانية والكيمويات 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.

يصرف

يُقصد بها صرف دواء بناء علي مذكرة طبية صادرة من طبيب أو طبيب بيطري بالمطابقة لتلك التذكرة.

يجهز

يُقصد به صرف أو إعداد أو تركيب دواء بناء علي تذكرة طبية صادرة من طبيب أو طبيب بيطري.

الفصل الثاني

المجلس

إنشاء المجلس

- (١) يُنشأ مجلس يُسمى "المجلس الإتحادي للصيدلة والسموم".
- (٢) يكون مقر المجلس بولاية الخرطوم ويجوز له أن يُنشئ فروعاً له في أي من ولايات السودان.
- (٣) يخضع المجلس لإشراف وزير الصحة الإتحادي.

.٤

تشكيل المجلس

- (١) يُشكل المجلس بقرار من مجلس الوزراء بناء على توصية من وزير الصحة الإتحادي علي أن يشمل كل التخصصات ذات الصلة.
- (٢) تستمر عضوية المجلس لمدة ثلاث سنوات ويجوز إعادة تعيين الأعضاء.

.٥

اختصاصات المجلس وسلطاته

- (١) يكون المجلس هو السلطة الإتحادية المختصة بتنظيم وضبط ورقابة عمليات إستيراد وتصنيع وتخزين وتسعير وترحيل وإستعمال الأدوية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمستحضرات الصيدلانية.
- (٢) دون المساس بعموم ما تقدم يكون المجلس مختصاً بالآتي :-
 - (أ) وضع الأسس والضوابط للرقابة على الأدوية وإستيرادها وتصنيعها وتسعيرها وتخزينها وترحيلها وإستعمالها.
 - (ب) تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والسموم وتحديد الشروط الخاصة بالتسجيل.
 - (ج) الترخيص لمستودعات الأدوية والمعامل الصيدلانية ومصانع الأدوية ومعامل الأمصال واللقاحات البيطرية ومكاتب الإعلام الدوائي.
 - (د) وضع الأسس والضوابط والشروط اللازمة لممارسة المنشأة الصيدلانية للعمل المرخص لها به وإستمرارها في ممارسة العمل.
 - (هـ) وضع الأسس والضوابط والشروط اللازمة لإدارة المنشآت الصيدلانية بالتشاور مع السلطة الصحية أو السلطة البيطرية بالولاية.

.٦

(و) وضع الأسس والضوابط التي يمنح وفقاً لها ترخيص الصيدليات ومحلات بيع الأدوية البسيطة ومحلات بيع السموم غير الطبية.

(ز) الموافقة علي تسجيل شركات الأدوية والمستلزمات الطبية الأجنبية أو فروعها أو وكيلها المعتمد وفق الضوابط والشروط التي يحددها بقرار منه.

(ح) الترخيص بإجراء التجارب الطبية علي الإنسان أو الحيوان بعد إستيفاء طالب الترخيص للشروط الواردة بالمادة ٣٨ (٢) والتزامه بكافة ما يحدده المجلس من شروط وضوابط وقواعد لتنظيم إجراء التجارب الطبية.

(ط) إعداد قائمة بالسموم ونشرها بالجريدة الرسمية ويجوز تعديلها من وقت لآخر.

(ي) تكوين أي لجان مؤقتة أو دائمة لمساعدته في أداء مهامه وتحديد اختصاصاتها.

(٣) يجوز للمجلس أن يفوض أيّاً من سلطاته واختصاصاته إلى أي من لجانته أو للسلطة الصحية أو السلطة البيطرية لأي ولاية بموجب أمر وبالشروط التي يراها مناسبة.

(٤) يصدر المجلس لائحة داخلية لتنظيم أعماله وإجتماعاته.

(٥) أي سلطات أخرى لازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون.

الأمانة العامة للمجلس

(١) تكون للمجلس أمانة عامة لتصريف أعماله التنفيذية وفقاً للوائح.

(٢) يعين مجلس الوزراء بقرار منه أميناً عاماً للمجلس بتوصية من وزير الصحة الإتحادي ويحدد القرار مخصصاته ويكون بحكم منصبه المسئول التنفيذي الأول للمجلس.

لجنتي الأدوية البشرية والبيطرية

(١) يُنشئ المجلس لجنة للأدوية البشرية ولجنة للأدوية البيطرية من المختصين في المجالين .

(٢) يقوم المجلس بتحديد اختصاصات كل لجنة من اللجنتين المنشأتين بموجب البند (١) أعلاه .

(٣) تكون لكل لجنة أمانة تحدد اختصاصاتها اللجنة المعنية .

(٤) تضع كل لجنة لائحة داخلية لتنظيم أعمالها .

الفصل الثالث

المنشآت الصيدلانية

التراخيص

(١) 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 مُرخصاً له بذلك وفقاً لأحكام هذا القانون .

(٢) علي الرغم من أحكام البند (١) يجوز للمجلس بأمر ينشر في الجريدة الرسمية أن يسمح ببيع المستحضرات الصيدلانية البسيطة لاي شخص وذلك بالشروط والضوابط التي يراها مناسبة .

الترخيص للمنشآت الصيدلانية

(١) لا يجوز لأي شخص إنشاء أي منشأة صيدلانية إلا إذا حصل صاحبها علي ترخيص بذلك من المجلس.

(٢) لا تمنح التراخيص المذكورة في البند (١) إلا إذا توافرت في المنشأة الصيدلانية ومبانيها الشروط والمواصفات المنصوص عليها في اللوائح.

أنواع رخص المنشآت الصيدلانية

تكون أنواع رخص المنشآت الصيدلانية علي الوجه الذي يحدده المجلس.

ممارسة العمل في المنشآت الصيدلانية

(١) لا يجوز لأي شخص ممارسة أي عمل أو نشاط في أي منشأة صيدلانية إلا في المحل الذي تم الترخيص به من قبل المجلس .

(٢) لا يجوز لأي شخص إستعمال أي محل مرخص لأعمال منشأة صيدلانية لأغراض منشأة صيدلانية أخرى أو أن يخزن أو يبيع فيه أي صنف بخلاف الأصناف التي تشملها رخصة المنشأة الصيدلانية التي تمارس أعمالها بالمحل إلا بإذن المجلس .

(٣) يقدم طلب الحصول علي أي من الرخص المنصوص عليها في المادة ١١ إلي المجلس وذلك علي النموذج المقرر مع إرفاق كافة المستندات المطلوبة .

.٩

.١٠

.١١

.١٢

شروط طالب الترخيص

يجب أن تتوافر في طالب الترخيص مُنشأة صيدلانية الشروط الآتية :-

(أ) يكون سوداني الجنسية .

(ب) لا يكون قد أدين في جريمة تمس الشرف أو الأمانة أو صدر حكم قضائي ضده بإلغاء رخصة المنشأة الصيدلانية الخاصة به بسبب إرتكابه فعلاً يعتبر مخالفة بموجب أحكام هذا القانون أو اللوائح الصادرة بموجبه .

(ج) لا يكون قد ألغي قيد اسمه من سجلات المجلس الطبي أو المجلس البيطري السودانيين .

(د) يستوفي أي شروط أخرى حسبما يحددها المجلس في اللوائح.

عدم التصرف في الرخصة

(١) تعتبر رخصة المنشأة الصيدلانية شخصية لصاحبها وتصدر باسمه ولا يجوز له تحويل ملكيتها بأي صورة لأي شخص آخر.

(٢) علي الرغم من أحكام البند (١) يجوز تغيير ملكية المنشأة الصيدلانية إذا تمكن الشخص الذي ستحول له من الحصول علي الرخصة اللازمة بذلك ويستثنى من ذلك الحالات المنصوص عليها في المادة ١٩ .

الاستثناء من أحكام المادة ١٤

يُستثنى من أحكام المادة ١٤ مستودعات ومصانع الأدوية والصيدليات الشعبية والصيدليات التابعة للمستشفيات وصيدليات القطاع العام ومكاتب الإعلام الدوائي.

رخص المنشآت الصيدلانية

(١) يصدر المجلس وبالشكل المقرر رخص المنشآت الصيدلانية التي يوافق علي ترخيصها في المحال المرخص بها وفقاً لأحكام هذا القانون وتكون تلك الرخص سارية لمدة عام واحد من تاريخ صدورهما ويجوز تجديدها بعد دفع رسوم الإصدار أو التجديد حسبما تنص عليه اللوائح.

(٢) يجب علي المجلس أن يحتفظ بسجلات بالشكل المقرر للرخص الصادرة بموجب أحكام هذا القانون.

إلغاء الترخيص

يجوز للمجلس بقرار منه أن يلغي رخصة أي منشأة صيدلانية إذا :-

- (أ) لم تفتح المنشأة في محلها المرخص به أو تباشر أعمالها خلال ٦ أشهر من تاريخ إصدار الرخصة.
- (ب) ظلت المنشأة مغلقة بصفة متصلة لمدة ٣ أشهر بدون عذر مقبول.
- (ج) إنتقلت المنشأة من محلها المرخص به إلي محل آخر دون إذن من المجلس كتابة.
- (د) تمت مزاولة أعمال المنشأة الصيدلانية في محل غير المحل المرخص به.
- (هـ) كانت الرخصة قد منحت بناء علي خطأ أو غش من مقدم الطلب.
- (و) كان صاحب الترخيص صيدلياً أو طبيباً أو طبيب أسنان أو طبيب بيطري وشطب اسمه من سجلات المجلس الطبي أو المجلس البيطري السودانيين ولم يقدم بديلاً.
- (ز) قام المدير الفني المسئول شخصياً عن المنشأة الصيدلانية إدارياً وفتحاً بمباشرة أي وظيفة أخرى أو قام بمزاولة أي عمل مهني في غير المنشأة الصيدلانية المسئول عن إدارتها.
- (ح) خالف صاحب المنشأة أي من الشروط التي بموجبها منح الترخيص أو إذا خالف المدير الفني أحكام هذا القانون أو إذا خالف المحل الشروط والمواصفات المقررة من السلطات الصحية المعنية.
- (ط) إذا ظلت المنشأة مباشرة لأعمالها في غياب مديرها الفني دون وجود بديل.

إدارة المنشأة الصيدلانية

يُحدد المجلس كيفية إدارة المنشأة الصيدلانية من النواحي الإدارية والفنية وذلك حسبما تفصله اللوائح.

استمرار رخصة المنشأة الصيدلانية مع الخالف

إذا توفي صاحب المنشأة الصيدلانية المرخصة أو أصبح غير سليم العقل أو أشهر إفلاسه أو أجري تسوية مع دائنيه يجوز لخلافته بإذن المجلس والشروط التي يراها أن يستمروا في العمل دون أن يكون من الضروري لأي منهم الحصول علي رخصة باسمه علي أن تستمر المنشأة تحت الرقابة الشخصية المباشرة للمدير الفني المسئول عن المنشأة للمدة التي تقررها لجنة الأدوية علي ألا تتجاوز خمس سنوات ، علي أنه يجب علي ورثة المتوفي أن يعينوا وكيلاً شرعياً في حالة التعدد ويكون مسئولاً أمام المجلس مسؤلية صاحب الرخصة المتوفي ، وتغلق المنشأة بعد ذلك إدارياً ما لم تقول لشخص مرخص له بموجب أحكام هذا القانون.

إلزام صاحب مستودع الأدوية

باستيراد نوع معين من المستحضرات

يُجوز للمجلس إلزام صاحب مستودع الأدوية بإستيراد أي دواء أو مستحضر صيدلاني يكون هو الوكيل للشركة المنتجة له ويرى المجلس ضرورة تواجد ذلك الدواء أو المُستحضر الصيدلاني بالبلاد.

.٢٠

حفظ السجلات في مستودع الأدوية

يجب علي المدير الفني لمستودع الأدوية أن يحفظ سجلاً يقيد فيه الوارد والمنصرف أولاً بأول من جميع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ويجب عليه أن يحفظ هذا السجل بالحل لمدة خمس سنوات علي الأقل وإرسال نسخة من هذا السجل للمجلس في نهاية كل سنة.

.٢١

حظر البيع

(١) لا يجوز لمستودع الأدوية البيع إلا للصيدليات ومحلات بيع الأدوية بالتجزئة والمؤسسات العلمية والحكومة والأشخاص المرخص لهم. بموجب هذا القانون وفقاً لأي نظام يضعه لتوزيع الأدوية بصورة عادلة حسب الحاجة.

.٢٢

(٢) يجوز للمجلس إستثناء بعض أنواع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية من أحكام البند (١) بأمر ينشر في الجريدة الرسمية ويحدد في ذلك الأمر أنواع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والشروط الخاصة بذلك.

بيع الأدوية بالجملة

لا يجوز لأي صيدلية بيع أدوية بالجملة لأي صيدلية أخرى أو لأي جهة أو شخص إلا بتصديق خاص مكتوب من المجلس وفي كل حالة يجب تحديد نوع الدواء وكميته والشخص المباع له ذلك الدواء.

.٢٣

صرف الأدوية الصيدلانية

لا يجوز صرف وصفة طبية من الصيدلية ما لم تكن محررة في تذكرة طبية بوساطة طبيب أو طبيب بيطري أو من وحدة طبية أو وحدة بيطرية مرخص لها تحرير تلك التذكرة شريطة أن تكون محتومة بخاتم الوحدة أو الطبيب.

.٢٤

تجهيز الأدوية الصيدلانية

لا يجوز لأي صيدلية تجهيز أي دواء محضر بما لأي شخص أو حيوان إلا بموجب تذكرة طبية. معرفة طبيب أو طبيب بيطري ويُستثنى من ذلك التركيبات الدستورية التي يتم تجهيزها وفقاً للوائح الصادرة بموجب أحكام هذا القانون.

.٢٥

يجوز للسلطة الصحية أو السلطة البيطرية بالولاية أن توصي للمجلس بإلغاء رخصة الصيدلية إذا ظلت تعمل في غياب المدير الفني أو إذا خالف صاحبها أو أي من العاملين بها أحكام هذا القانون أو اللوائح الصادرة. بموجبه.

.٢٦

تحديد دوام الصيدلية

يُجوز للسلطة الصحية بالولاية بالتشاور مع المجلس أن تحدد دوام الصيدليات العادي والليلي ، ودوام عملها في العطلات الرسمية في أي منطقة بحيث تكون هنالك صيدلية عاملة في أي ساعة من ساعات اليوم.

.٢٧

تنظيم عمليات الإنتاج

تُحدد اللوائح التي يصدرها المجلس تنظيم عمليات إنتاج الأدوية ومراقبتها وضبط جودتها وتوزيعها والشروط والمواصفات والمتطلبات اللازم توفرها في المصنع.

.٢٨

واجبات مصنع الأدوية

بالإضافة إلي الواجبات المنصوص عليها في هذا القانون يجب علي مصنع الأدوية أن :-

.٢٩

(أ) ينتج أي نوع من الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية حسبما يأمر به المجلس.

(ب) يبيع منتجاته بالجملة فقط.

(ج) لا يصدر أي أدوية للخارج إلا بتصريح خاص من المجلس.

بيع منتجات المعمل الصيدلاني

(١) لا يجوز توزيع أو بيع أي مستحضر صيدلاني يتم تحضيره في المعمل ما لم يتم تسجيله وفقاً لأحكام هذا القانون.

.٣٠

(٢) يجوز للمعمل الصيدلاني بيع منتجاته المسجلة بالجملة أو التجزئة للمنشآت الصيدلية المرخص لها فحسب.

الفصل الرابع

التسجيل

وجوب تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

.٣١

(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 إلا بعد تسجيله وفقاً لأحكام هذا القانون واللوائح الصادرة بموجبه.

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

شروط تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

تُحدد اللوائح 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.

.٣٢

رفع تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

يجوز للمجلس رفض تسجيل أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستحضر تجميل أو المستلزمات الطبية أو تجديد التسجيل متى ما إقتنع بأن ذلك الدواء أو المستحضر غير مستوف لشروط التسجيل في وقت الرفض مع إبداء الأسباب لمقدم الطلب كتابة.

.٣٣

إدراج شركات الأدوية والمستحضرات

الصيدلانية الأجنبية في السجلات

(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.

.٣٤

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

شروط ومتطلبات تسجيل شركات الأدوية

والمستحضرات الصيدلانية الأجنبية

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

.٣٥

(أ) ما يثبت أنها مصنعة للدواء أو للمستحضر الصيدلاني أو المستلزم الطبي أو مستحضر التجميل وليست معبئة له.

(ب) ما يثبت أن منتجها مسموح بتداولها في بلد المنشأ وبذات التركيبة والنوعية ودواعي الإستعمال.

(ج) بياناً بفروعها مع تحديد شكل ونشاط كل فرع منها إن كان مصنعاً أو معبئاً أو موزعاً.

(د) بياناً بأسماء الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تصنعها.

(هـ) تاريخ تأسيسها وأسماء الدول المسجلة بها.

شهادة التسجيل

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

.٣٦

الإستئناف

(١) 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.
(٢) يجوز لأي شخص تضرر من أي قرار صادر من أي من اللجان الفنية أن يستأنف إلي المجلس في خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ القرار ويكون قرار المجلس في هذا الشأن نهائياً.

.٣٧

الفصل الخامس

تقبيد إجراء التجارب

الترخيص بإجراء التجارب علي الإنسان

(١) لا يجوز لأي شخص إجراء تجارب طبية لأي دواء أو مستحضر صيدلاني علي أي إنسان إلا بترخيص من المجلس
(٢) يجب للحصول علي الترخيص تقديم الآتي :-

.٣٨

(أ) وثيقة عملية توضح جميع تفاصيل التجارب التي ينوي إجراؤها.

(ب) تفصيل وافي عن الدواء أو المستحضر الذي سيتم تجربته وإعطائه للإنسان وجرعاته وكمياته وكيفية تعاطيه ونوع وعدد الكشوفات والفحوصات والتحليل التي ستجري علي الإنسان وعدد ونوع وعمر الأشخاص الذين ستجري عليهم التجارب.

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

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

عدم السماح بإجراء التجارب

لا يجوز الترخيص أو السماح بإجراء أي تجارب طبية علي الإنسان ما 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.

.٣٩

الإخطار بإجراء التجارب

لا يجوز إجراء أي تجربة علي أي شخص ما لم يتم إعلامه أو إعلام ولي أمره في حالة القاصر بكل وضوح بأنه ستجري عليه تجارب طبية وتبصيره عن جميع الآثار الضارة التي قد تترتب علي تجارب إستعمال الدواء أو المستحضر وعدد ونوع العينات التي ستؤخذ منه والكشوفات والفحوصات التي ستجري عليه والضمانات والحقوق التي ستوفر له ، وأن تكون موافقته كتابة علي كل ذلك إعتمادها من السلطة الصحية بالولاية.

.٤٠

إجراء التجارب علي الحيوان

لا يجوز إجراء التجارب الخاصة بالأدوية والعقاقير والمستحضرات الصيدلانية والبيطرية إكلينيكياً علي الحيوان إلا بعد الحصول علي إذن بذلك من المجلس حسبما تحدده اللوائح.

.٤١

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 إلي أي مسئولية قانونية أخرى.

.٤٢

تنظيم إجراء التجارب

يُحدد المجلس بلوائح يصدرها الشروط والضوابط التي تنظم إجراء التجارب علي الإنسان والحيوان.

.٤٣

الفصل السادس

السموم

قائمة المواد السامة

(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 .

.٤٤

(٢) تقسم القائمة التي تصدر بموجب أحكام البند (١) إلي ثلاثة أقسام علي الوجه الآتي :-

(أ) القسم الأول: ويتضمن المواد المخدرة المستخدمة في الأدوية والتي يري المجلس أنها من المواد المخدرة الخطرة التي قد تؤدي إلي الإدمان وذلك مع مراعاة أحكام قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤ م.

(ب) القسم الثاني: ويتضمن السموم التي يكون من رأي المجلس أنها أدوية غير خطيرة علي أن تصرف بواسطة صيدلي مسجل أو شخص مرخص له ببيع السموم الواردة بالقسم الثاني.

(ج) القسم الثالث: ويتضمن السموم من غير الأدوية والتي تكون شائعة الإستعمال بوساطة الجمهور لأغراض غير

متعلقة بعلاج الإنسان أو الحيوان.

اعتبار المبيدات مواداً سامة

.٤٥

- (١) لأغراض هذا الفصل تعتبر جميع المبيدات مواداً سامة.
(٢) لا يجوز إستيراد أو تصنيع أو تداول أي من المبيدات المسجلة بموجب قانون مبيدات الآفات لسنة ١٩٧٤م إلا بعد إيداع معلومات كافية لدى المجلس عن :-

(أ) التركيب الكيميائي وتركيزه.

(ب) البيانات الخاصة بسمية المبيد للإنسان والحيوان بصورة مباشرة أو عن طريق تلوث المياه والتربة والمنتجات الغذائية ببقاياها.

(ج) الآثار السمية الناتجة عن سوء الإستعمال.

(د) طريقة إستعمال المبيد بصورة سليمة تحمي الإنسان والحيوان.

(هـ) طريقة الإسعاف والتريق المضاد.

ضوابط إستيراد وتصنيع و صرف الأدوية المخدرة

.٤٦

(١) مع مراعاة أحكام قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م ، لا يجوز :-

(أ) لأي شخص إستيراد أو تصنيع أو تداول أي دواء مخدر غير وارد في قائمة السموم.

(ب) لأي منشأة صيدلانية أن تستورد إلي السودان أو تصدر منه أي دواء مخدر إلا بموجب رخصة يصدرها المجلس بالشكل المقرر.

(ج) لأي منشأة صيدلانية أن تصنع أي دواء مخدر أو تقوم بأي عملية في سبيل وصفه إلا بموجب رخصة خاصة يصدرها المجلس بالشكل المقرر ويجب أن يُحدد في تلك الرخصة محل العمل والشروط الواجب مراعاتها للقيام بتصنيع الدواء المخدر.

(د) لأي منشأة صيدلانية أن تصرف أي دواء مخدر أو الحصول عليه لأي شخص آخر غير حاصل علي 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

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

.٤٧

السموم الواردة في القسمين الثاني

والثالث الواردين في المادة ٤٤

يجوز للمجلس أن يصدر الأوامر اللازمة لوضع الضوابط والأسس المتعلقة بالقسمين الثاني والثالث الواردين في المادة ٤٤ علي أن تتضمن تلك الضوابط صرف السموم والتذكرة الطبية وطريقة رصد البيانات وشكلها في السجل الذي يحفظ لهذا الغرض.

.٤٨

الفصل السابع

أحكام متنوعة

تفبيد الإعلان عن الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

(١) لا يجوز لأي شخص أن يقوم بنشر أو يشترك في نشر أي إعلان عن أي دواء أو أي مستحضر صيدلاني مهما كان نوعه بصيغة أو بطريقة يقصد منها الترويج لإستعمال الدواء أو المستحضر الصيدلاني لعلاج الأمراض أو الوقاية منها أو تشخيصها أو لإسترداد الإنسان أو الحيوان لوظائف جسمه العضوية ما لم يحصل علي موافقة المجلس.

(٢) تُحدد اللوائح طريقة الإعلام ومحتوياته وشكله وصبغته ومدته وتجهيزه وصحة محتوياته.

.٤٩

ديباجة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

(١) يجب أن تحمل كل عبوة صغيرة كانت أم كبيرة تحتوي علي كمية من أي دواء أو مستحضر صيدلاني سابق التعبئة ديباجة تحمل البيانات بحروف واضحة ومقروءة.

(٢) تُحدد 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 الادوية التي تستوردها الحكومة أو تلك التي تأتي عن طريق المنح ديباجة واضحة تبين ذلك.

.٥٠

إستعمال الأسماء الجنسية

لا يجوز لأي من مؤسسات القطاع العام أو أي من العاملين فيها إستعمال أسماء بخلاف الأسماء الجنسية للأدوية والمستحضرات الصيدلانية عند وصفها للمرض أو صرفها أو الإعلان عنها أو التعامل فيها بأي صورة من الصور.

.٥١

التفتيش

(١) يجوز للمجلس أو أي شخص يفوضه تفويضاً مكتوباً بناء علي طلب السلطة الصحية أو السلطة البيطرية ويشار إليه بـ "المفتش" أن يدخل أي محل آخر مرخص له لمنشأة صيدلانية وفق أحكام هذا القانون أو أي محل آخر مبي ما توفرت لديه أسباب كافية للإشتباه في مخالفة أحكام هذا القانون.

.٥٢

(٢) تكون للمفتش كافة السلطات الضرورية للفحص والتفتيش والتحقيق وغير ذلك من أوجه الحصول علي المعلومات والبيانات بما في ذلك أخذ العينات اللازمة بالقيمة.

تمكين المفتش من القيام بمهامه

لأغراض التفتيش المنصوص عليه في المادة ٥٢ يجب علي:

.٥٣

(أ) صاحب أي منشأة صيدلانية أو أي محل آخر مرخص له بموجب أحكام هذا القانون أو الشخص المسئول عن ذلك أو العاملين فيها تمكين أي مفتش من القيام بمهامه على أكمل وجه.

(ب) كل صيدلي أو شخص أو صاحب صيدلية مرخص له بموجب أحكام هذا القانون أن يقدم شهادة تسجيله أو ترخيصه أو رخصته حسب مقتضى الحال متى ما طلب منه المفتش ذلك بغرض الاطلاع والتأكد من الالتزام بأحكام هذا القانون.

(ج) كل صيدلي أو شخص أو منشأة صيدلانية مرخص لها بموجب أحكام هذا القانون لتخزين الأدوية أو تعبئتها أو تجهيزها أو اعدادها للتصنيع أو تصنيعها أو بيعها أن تمكن المفتش من الاطلاع وفي أي وقت على جميع السجلات الخاصة بذلك.

الفصل الثامن

أحكام ختامية

الغش في الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

.٥٤

يعتبر أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي أو مستحضر تحميل مغشوشا اذا:

- (أ) كان يحتوي على أي كمية من مادة ملوثة او فاسدة أو تالفة أو متحللة أو أحضرت أو حفظت في ظروف تعرضها لذلك.
- (ب) خالفت وسائل وأماكن وطرق تصنيعها وتركيبها وانتاجها وتعبئتها وتخزينها عما هو مقرر في هذا الشأن.
- (ج) احتوت مواد تغليفها وتعبئتها على أي مادة ضارة بالصحة.
- (د) احتوت على مادة غير مسموح باستعمالها.
- (هـ) كانت غير مطابقة لمواصفات الجودة الموصوفة بها او المقررة في اللوائح.

العقوبات

.٥٥

مع مراعاة أحكام الفقرة (ج) وأي عقوبة أشد في أي قانون آخر:

- (أ) كل من يخالف أحكام هذا القانون يعاقب عند الإدانة وفقا 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 الغرامة أو العقوبتين معاً.
- (ج) يجوز للمحكمة عند الإدانة بموجب أحكام أي من الفقرتين (ب) و(ب) ان تأمر بمصادرة أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستحضر تحميل أو مستلزم طبي إذا كان صالحا للاستعمال أو إبادته إذا ان غير صالح للاستعمال وذلك بناء على طلب المجلس.

سطة إصدار اللوائ

يجوز للمجلس أن يصدر اللوائ اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون ومع عدم الإخلال بعموم ما تقدم، يجوز أن تنص اللوائ على المسائل الآتية:

(أ) الشروط الواجب توافرها للترخيص بالمحال التي تزاوّل فيها المنشأة الصيدلانية أعمالها أو التي تحفظ فيها الأدوية أو تجهز فيها المستحضرات الصيدلانية من حيث الموقع والمباني والمساحة والتركيبات والأجهزة والعاملين وخلافه في المناطق المختلفة.

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

(ج) تنظيم بيع الأدوية وتسعيرها وتحريم الإعلان عنها أو تقييده.

(د) تنظيم عمل مكاتب الإعلام الدوائي ووضع الضوابط اللازمة لنشاطها.

(هـ) الشروط الواجب توافرها في المعامل الصيدلانية لضمان جودة انتاجها وضبطه.

(و) تحريم بيع أي دواء معين بالتجزئة إلا بناء على تذكرة طبية محررة على الوجه الصحيح من طبيب بشري أو طبيب أسنان أو طبيب بيطري مرخص مع تقرير شكل التذكرة وتنظيم استعمالها.

(ز) إستثناء أي سلعة أو مادة أو أي مجموعة من السلع أو المواد التي يدخل في تركيبها أي دواء أو أي مادة من أي حكم من أحكام هذا القانون يتصل ببيع الأدوية.

(ح) إلزام الصيادلة وأصحاب المصانع وممثليهم ووكلائهم بموافاة المجلس أو لجنة التسجيل المختصة بجميع البيانات والمستندات التي تطلبها بالنسبة لأي دواء أو مستحضر صيدلاني مما يريدون تسجيله أو صنعه أو استيراده أو تصديره أو نقله أو حيازته أو بيعه أو عرضه للبيع أو تداوله لضمان سلامته وفاعليته وجودته وتحديد مدى الحاجة الصحية له.

(ط) المحافظة على الأدوية وتخزينها.

(ي) استيراد الأدوية والمواد العلاجية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية وتصديرها ونقلها وحيازتها وبيعها ووضع الدياجات عليها.

(ك) إضافة عناصر معينة لأي أدوية أو سموم تجعلها سهلة التمييز.

(ل) تصنيع الأدوية وتركيبها وتجهيزها.

(م) تقرير مدى استيفاء أية دفاتر أو سجلات تتطلب أغراض هذا القانون حفظها.

(ن) تقرير شكل الطلبات والرخص والتراخيص ومحتوياتها.

(س) الشروط الواجب توافرها عند تسجيل الشركات المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية المستوردة.

(ع) قواعد الممارسات السليمة التي يجب الالتزام بها في المنشأة الصيدلانية عند تصنيع وتجهيز وتخزين وترحيل وحفظ وتداول وصرف الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

(ف) شروط تداول النباتات الطبية ومستحضراتها وضبط تصنيعها وتجهيزها ووصفها واستخدامها لضمان سلامتها وفعاليتها وجودتها وحسن استعمالها.

(ص) نماذج الاستمارات والسجلات والشهادات المقررة.

(ق) تقييد تداول المواد السامة والضارة بالصحة والتي لا ينص قانون آخر على ضبط تداولها لحماية الإنسان والحيوان والبيئة من أخطارها

(ر) النظم والشروط والمتطلبات التي ينص هذا القانون على وضعها.

(ش) مستلزمات التراخيص ومدة سريانها وطريقة تجديدها.

(ت) الرسوم الواجب دفعها للتسجيل أو التراخيص وفق أحكام هذا القانون.

(ث) أي مسائل أخرى ضرورية ولازمة لانفاذ أحكام هذا القانون.

شهادة

بهذا أشهد بأن المجلس الوطني أجاز قانون الصيدلة والسموم بتعديلاته في جلسته رقم (٣١) من دورة الانعقاد الثاني بتاريخ

٢٣ رمضان ١٤٢٢ هـ الموافق ٨ ديسمبر ٢٠٠١ م

امضاء

احمد ابراهيم الطاهر

رئيس المجلس الوطني

الجدول الملحق بقانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١م

أنظر المادة ٥٥

العقوبات	مخالفة المواد
السجن مدة لا تتجاوز خمس سنوات أو الغرامة أو العقوبتين معاً.	٥٤-٤٨-٤٧-٤٦-٤٥-٤٤
السجن لمدة سنتين أو الغرامة أو العقوبتين معاً.	٤١-٤٠-٣٨
السجن لمدة سنة أو الغرامة أو العقوبتين معاً.	٥٠-٣١
السجن مدة لا تتجاوز ستة أشهر أو الغرامة أو العقوبتين معاً.	٥٣-٤٩-١٠-٩
السجن لمدة ثلاثة أشهر أو الغرامة أو العقوبتين معاً.	٢٥-٢٤-١٢