بسم الله الرحمن الرحيم

جمهورية السودان

المجلس القومي للأدوية والسُّموم

لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة 2009م

عملاً بالسلطة المخولة له بموجب المادة 40 (أ) من قانون الأدوية والسُّموم لسنة 2009م أصدر المجلس الاتحادي للأدوية والسُّموم اللائحة الآتي نصها:

الفصل الأول

أحكام تمهيدية

اسم اللائحة وبدء العمل بها

1- تسمى هذه اللائحة "لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية" لسنة 2009م ويعمل بها من تاريخ التوقيع عليها.

إلغاء واستثناء

2- تلغى لائحة تسجيل العقاقير لسنة 1974م و يستثنى من أحكام هذه اللائحة الأدوية النباتية المستعملة في الطب الشعبي.

تفسـير

3- في هذه اللائحة:

(أ) تكون للكلمات والعبارات الواردة فيها ذات المعاني المعبر عنها في قانون الأدوية والسُّموم لسنة 2009م.

(ب) ما لم يقتض السياق معنى آخر:

(القانون) يقصد به قانون الأدوية والسُّموم لسنة 2009م.

(لجنة التسجيل المختصة) يقصد بها لجنة تسجيل الأدوية البشرية أو لجنة الأدوية البيطرية حسبما يكون الحال المنشأة بموجب أحكام المادة 13 (1) من قانون الأدوية والسُّموم لسنة 2009م.

(الإجراءات المقررة) يقصد بها أي إجراءات تنظيمية أو إدارية أو فنية يقررها المجلس أو لجان التسجيل أو الأمانة العامة لتنظيم عملية تسجيل المستحضرات الصيدلانية.

(الاستمارة المقررة) يقصد بها أي استمارات تعتمدها لجنة التسجيل أوالأمانة العامة لاغراض التسجيل.

(المادة المرجعية) يقصد بها المادة الفاعلة التي توجد ضمن مكونات المستحضر الصيدلاني وتكون على درجة عالية من النقاء مما يجعلها تصلح للاستعمال كمرجع قياسي معياري في تحاليل الدواء والمستحضر وفقاً للمواصفات والمعايير المقرره في كل حالة.

(المنظمة) يقصد بها المنظمة العالمية لصحة الحيوان (World Organization for Animal Health –OIE) أو منظمة الصحةالعالمية (World Health Organization – WHO) حسبما يقتضى الحال.

(الدول المعتمدة) يقصد بها الدول ذات النظام الرقابي الدوائي المحكم التي يعتمدها المجلس في الجدول رقم (1) المرفق.

جمهورية السودان
★ الامانة العامة ★
المجلس القومي للادوية والسموم
NMPB

(السلطة المختصة) يقصد بها السلطة المختصة قانوناً بالرقابة الدوائية والمسجلة لدى المنظمة والمفوضة بإصدار شهادة مواقع انتاج ومنشأ وقانونية تداول المستحضر الصيدلاني في بلد المنشأ وفقا لنظام الاشهاد الصادر من المنظمة Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP).

(الاسم الدولي للدواء) يقصد به الاسم الدولي غير المملوك للدواء المعتمد في المنظمة (International Nonproprietary Name INN).

(لجنة التسعير) يقصد بها اللجنة التى يعينها المجلس لتحديد سعر بيع المستحضر الصيدلانى المسجل للجمهور وفقا لقواعد التسعير التي يصدرها المجلس.

(المواد الأولية) يقصد بها المواد الفاعلة وغير الفاعلة التي تحتوى على تركيبة أي مستحضر صيدلاني وتشمل المواد الأولية للمصادر البشرية أو الحيوانية أو النباتية أو الكيميائية.

(الوكيل) يقصد به أي وكيل سوداني أو أكثر للشركات المصنعة للدواء أو المستحضر الصيدلاني المسجل بموجب القانون.

(مواقع خطوط التصنيع المعتمد) يقصد بها مواقع خطوط التصنيع الخاصة بالشركة الأجنبية التي تم إدراجها في سجلات المجلس.

الفصـــل الـــــثاني

تسجيل المستحضر الصيدلاني

ضوابط تسجيل المستحضر الصيدلاني

4 - (1) مع عدم الاخلال بأحكام المادة (3) من القانون يعتبر مستحضراً صيدلانياً كل منتج أو مركب أو سلعة تقرر لجنة التسجيل تصنيفه كمستحضر صيدلاني وتسجيله لذات الغرض.

(2) لا يجوز تسجيل اي مستحضر دستوري إلا إذا كان مطابقا لمواصفات ذات الدستور المعتمد من المجلس.

(3) لا يجوز تسجيل المستحضر الصيدلاني إلا بعد التأكد من:

(أ) الحاجة الطبية والمثبتة علمياً للمستحضر الصيدلاني.

(ب) فاعلية المستحضر الصيدلاني والاستعمال الآمن له.

(ج) جودة المستحضر الصيدلاني وكفاءة موقع انتاجه وسلامة وسائل استيراده وحفظه وتوزيعه.

(4) يجوز للمجلس إصدار قرارات خاصة بإجراءات ومتطلبات وشروط تنظيمية وفنية لعملية تسجيل المستحضرات الصيدلانية وتجديدها وتسعيرها وتكون متاحة لطالب التسجيل في شكل مطبوعات أو نشرها في شبكة الانترنت وعلى طالب التسجيل الالتزام بها.

التزامات طالب التسجيل

5 - يجب على طالب التسجيل الالتزام بالاتي:-

(أ) المعايير والمواصفات الدستورية الواردة في دساتير الأدوية المعتمدة من المجلس ولا يشمل ذلك الأدوية غير الدستورية.

(ب) بما تقرره المنظمة من مدونات ونظم ودلائل ارشادية والنماذج ذات الصلة بالتسجيل المعتمده من لجنة التسجيل بذات الشكل الوارد من المنظمة أو أي تعديلات أجرتها لجنة التسجيل.

جمهورية السودان
الامانة العامة
المجلس القومي للادوية والسموم
NMPB

(ج) سداد الرسوم المقررة بتقديم طلب التسجيل، وأخذ العينات وتحليلها ورسوم التفتيش واصدار شهادة التسجيل وأي رسوم أخرى.

(د) تقديم المستندات الخاصة بالتسجيل في الزمان والمكان الذي تحدده الأمانة العامة أو لجنة التسجيل حسب الحال.

الفصل الثالث

شروط تسجيل المستحضرات الصيدلانية

المصنعة خارج السودان

6 - (1) لا يجوز تسجيل أي مستحضر صيدلاني مصنع خارج السودان إلا بعد استيفاء الشروط الاتية:

(أ) أن تكون الشركة الاجنبية هي المصنعة للمستحضر الصيدلاني في خط انتاج معتمد من خطوط التصنيع التي تمتلكها.

(ب) أن يكون موقع تصنيع المستحضر الصيدلاني معتمد لدى المجلس ومدرج في سجلاته.

(ج) أن يكون المستحضر الصيدلاني المنتج في خط الانتاج المعتمد مسجلاً ومتداولاً فى بلد المنشأ لمدة ثلاث سنوات على الأقل.

(د) تقديم دراسة التوافر الحيوي والتكافوء الحيوي للأدوية الجنيسة التي تحددها اللجنة المختصة.

(هـ) أن تكون للشركة الاجنبية وكيل سوداني مسجل بموجب قانون ترخيص الوكلاء التحارين ومراقبتهم لسنة 1972م ولديه رخصة لمستودع أدوية سارية المفعول.

(2) يجوز للجنة التسجيل استثناء أي مستحضر صيدلاني مستورد من أحكام الفقرة (ج) إذا كان المستحضر الصيدلاني:

(أ) جديداً و لم يكن معروفاً من قبل.

(ب) أكثر فاعلية أو أكثر مأمونية.

(ج) يعالج أي من الأمراض المستعصية غير الموجودة في بلد المنشأ.

(د) مسجلا ومستعملا في دولة بها إدارة رقابة للأدوية معتمدة من المجلس.

(هـ) معتمدا من المنظمة وفقاً لنظام اعتماد المستحضرات المؤهلة (Prequalified products).

الفصل الرابع

شروط تسجيل المستحضرات الصيدلانية المصنعة داخل السودان

7- (1) لا يجوز تسجيل أى مستحضر صيدلاني مصنع داخل السودان إلا بعد إستيفاء الشروط الآتية:

(أ) أن تكون المنشأة الصيدلانية أو خط الانتاج حسبما يكون الحال مرخص لهما بموجب أحكام القانون واللوائح الصادرة بموجبه.

(يسجل المستحضر الصيدلاني إذا كان مستوفياً لشروط ومتطلبات تسجيل المستحضرات الصيدلانية، ودون المساس بعموم ما تقدم تعتمد اللجنة المستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل إذا كان المستحضر:

1. سُجل في إحدى مؤسسات الرقابة الدوائية في الدول المعتمدة.
2. إذا أدرج المستحضر في أحد دساتير الأدوية التي اعتمدها المجلس أو لجان الأدوية، ومنها:

BP, USP, International Pharmacopoeia, European Pharmacopoeia والمراجع المعتمدة لدى اللجان ومنها:

جمهورية السودان
الامانة العامة
المجلس القومي للادوية والسموم

(British National Formulary BNF or British Veterinary Formulary and FDA Approved Prescription Drugs - The Orange Book- or Approved Animal Drug Products– The Green Book).

(2) يجوز للمصنع بعد حصوله على شهادة التسجيل المبدئي أن تقوم باستيراد المواد الأولية الكافية لتصنيع وتشغيل المعامل واجراء البحوث ودراسات الثبات المسرعة المقررة والتحليل المعملي للمستحضر وأي دراسات أخرى.

(3) يجب على المصنع عند انتاج المستحضر الصيدلاني التجريبي مراعاة الضوابط المقررة في التصنيع و توثيق كافة العمليات الإنتاجية وإجراءاتها واختبارات ضبط الجودة التى يجب ان تكون متاحة لفرق التفتيش أثناء ساعات العمل الرسمية.

(4) يجوز للمصنع قبل البدء في إنتاج المستحضر الصيدلاني أن يقدم للجنة التسجيل المختصة تصميمات أو نماذج الشكل التسويقي للمستحضر بما في ذلك العبوات الداخلية والخارجية والديباجة والنشرة الداخلية للموافقة عليها.

(5) يتقدم المصنع بطلب للتسجيل النهائي للمستحضر الصيدلاني، بعد اكتمال واستقرار عمليات تصنيع المستحضر الصيدلاني ودراسات الثبات المسرعة للتشغيلات المعملية على الاستمارة المقررة، ويرفق مع الطلب المستندات الآتية:

(أ) الملف الخاص بالمستحضر الصيدلانى المراد تسجيله، الذى يحتوى على الخواص الفيزيائية والكيماوية ومواصفات المنتج النهائى وطريقة الانتاج و التحليل المتبعة.

(ب) الملف الخاص بدراسات الثبات المقررة.

(ج) عدد عينات المستحضر الجديد المراد تسجيله فى الشكل النهائى من تلك التشغيلات.

(د) تعهد بمواصلة إجراء دراسات الثبات الفعلي طويل الأمد لتحديد تاريخ انتهاء الصلاحية.

(7) تنظر لجنة التسجيل في طلب التسجيل النهائي للمستحضر الصيدلانى الجديد كما تقوم لجنة التسعير بالنظر في السعر المقترح للجمهور.

(8) يجب أن تمنح المستحضرات الصيدلانية المصنعة محليا أولوية في التسجيل.

(9) يجب على المصنع بعد استلام القرار النهائي للتسجيل وانتاج أول ثلاث تشغيلات تجريبية أن يسمح لمندوب المعمل القومي المرجعي للمجلس بأخذ عينات عشوائية من التشغيلات الثلاث الأولى المخصصة لإجراء التحليل المعملي عليها قبل البدء في توزيعها.

الفصل الخامس

إجراءات التسجيل

8 - (1) يقدم طلب تسجيل المستحضر الصيدلاني إلى أمانة المجلس بالشكل المقرر وفي الزمان والمكان المحددين ترفق معه المستندات و الوثائق المطلوبة ويجوز للجنة طلب أي بيانات أو معلومات إضافية عن المستحضر الصيدلاني أو عن الشركة المنتجة له أو عن موقع تصنيعه.

(2) يقبل طلب التسجيل بعد مراجعته بواسطة الموظف المختص وسداد الرسوم المقررة متى كان مكتملاً بالوثائق والمستندات المطلوبة وبالشكل المقرر.

(3) تنظر لجنة التسجيل في الطلب وفقاً لنظام ومسار الإجراءات والترتيبات الفنية والادارية المقررة ويجوز لها في الحالات الخاصة المقررة إعطاء اسبقية لبعض طلبات التسجيل.

جمهورية السودان
الامانة العامة
المجلس القومي للادوية والسموم
NMPB

(4) يجوز لمقدم الطلب سحب طلب تسجيل المستحضر الصيدلاني بخطاب للأمين العام يوضح فيه أسباب السحب كما يجوز له طلب وقف إجراءات التسجيل مع ابداء الاسباب كتابة دون المطالبة برد أي مستندات أو مكاتبات أو عينات أو رسوم سبق سدادها للأمانة أو لجنة التسجيل ما لم يكن هناك قرار من لجنة التسجيل بالزامه بتوفير المستحضر على أنه إذا طلب تسجيل ذات المستحضر مستقبلاً يجب تقديم وثائق وعينات جديدة وسداد الرسوم المقررة.

(5) يجب أن يشتمل قرار تسجيل المستحضر الصيدلانى تصنيفه وتحديد ضوابط وصفه وصرفه واستعماله كما يشمل سعر بيعه للجمهور.

(6) تصدر لجنة التسجيل قرارها بتسجيل المستحضر الصيدلاني بالشروط والقيود التي تراها مناسبة وتقوم الأمانة العامة بإصدار شهادة التسجيل بالشكل المقرر وبالشروط والقيود والتصنيف المقرر بعد سداد الرسوم المقررة.

تصنيف المستحضر الصيدلاني

9 - (1) تقوم لجنة التسجيل بتصنيف المستحضرات الصيدلانية المسجلة على الوجه الآتي:

(أ) مستحضرات تصرف بموجب وصفات المواد المخدرة او المؤثرة عقلياً وفقاً لضوابطها القانونية واجراءاتها المقررة.

(ب) مستحضرات لا تصرف إلا بموجب وصفة طبية من طبيب أو طبيب اسنان أو طبيب بيطري مسجل حسب الحال من صيدلية مرخصة أو محل بيع أدوية بيطرية مرخص.

(ج) مستحضرات تصرف بواسطة صيدلي من صيدلية مرخصة.

(د) مستحضرات تصرف بواسطة مساعد طبي عمومي أو مساعد طبي صيدلة مرخص في محل مرخص لبيع الأدوية البسيطة.

(هـ) مستحضرات تستخدم فقط في مؤسسات علاجية متخصصة ومحددة.

(و) مستحضرات يمكن بيعها في البقالات والمحال التجارية الحديثة (Super Markets).

التغيير في المستحضر الصيدلاني المسجل

10 - لا يجوز إجراء أي تعديل فى تركيبة المستحضر الصيدلانى المسجل أوشكله الصيدلاني أو طريقة استعماله أو تسريع امتصاصه وانتشاره في الجسم أو في ثباته أو فى عبواته الداخلية أو الخارجية أو فى محتويات نشرته الداخلية إلا بموافقة لجنة التسجيل ووفقاً للقواعد الخاصة بإجراء التغيير ويعتبر تسجيل المستحضر الصيدلاني لاغياً اذا تم التعديل والتسويق دون موافقة مكتوبة من لجنة التسجيل.

إلغاء تسجيل المستحضر الصيدلاني

11 - (1) يلغي تسجيل المستحضر الصيدلاني في أي من الحالات الاتية إذا:

(أ) أوقف استعماله بناء علي توصية من المنظمة.

(ب) ظهرت له آثار جانبية خطرة أو ضارة أو إذا اصبح غير مأمون.

(ج) الغي تسجيله أو أوقف إنتاجه أو تداوله في بلد المنشأ أو في إحدى الدول التي بها إدارة رقابة معتمدة من المجلس لأسباب تتعلق بفعاليته أو عدم مأمونيته.

جمهورية السودان
الامانة العامة
المجلس القومي للادوية والسموم
NMPB

(د) تكرر ظهور عيوب تتعلق بجودته بعد توزيعه.

(هـ) أُجري أي تعديل في تركيبته أو دواعي أو طريقة استعماله أو تسريع امتصاصه أو زيادة سعره أو تعديل في عبوته دون موافقة لجنة التسجيل ومخالفاً للقواعد الخاصة بإجراء التغيير.

(و) لم يتم تسويقه أو استيراده خلال فترة تسجيله.

(ز) اتضح عدم مصداقية المعلومات المقدمة لتسجيل المستحضر أو لترويجه.

(ح) تم شطب الشركة المنتجة من سجلات المجلس.

(2) يجب علي وكيل الشركة المعنية سحب أي مستحضرات أُلغي تسجيلها من التداول وإعدامها أو إعادة تصديرها على نفقته وفقاً لتعليمات الأمانة العامة وتحت إشرافها.

تحليل المستحضرات الصيدلانية

12 - (1) يجب أن يرفق مع ملف المستحضر الصيدلاني المقدم للتسجيل عينات كاملة التعبئة من نوع المستحضر بالشكل الذي سيعرض به للبيع ويجوز للمجلس أن يطلب أي كمية اضافية متى رأى ضرورة لذلك.

(2) تسلم العينات وفقا للإستمارة التي تعدها الأمانة العامة والتي تحدد كيفية الاستلام والحفظ والتاريخ المتوقع لاستلام نتيجة التحليل.

(3) يجري تحليل العينات المشار إليها في البند (1) بواسطة المعمل القومي المرجعي للمجلس بعد سداد الرسوم المقررة للتأكد من مطابقته للمواصفات والبينات الواردة في ملفات التسجيل على أن يوفر طالب التسجيل المواد القياسية المرجعية التي يتطلبها تحليل عينات المستحضر المعني.

(4) يجوز للمجلس الإستعانة بمعمل تحاليل وطني أو أجنبي في الحالات التي يصعب فيها تحليل المستحضر الصيدلاني بالمعمل القومي المرجعي للمجلس.

(5) يصدر المعمل القومي المرجعي للمجلس شهادة بنتائج التحاليل التي أجراها وفقا للصيغة المقررة.

تسعير المستحضرات الصيدلانية عند تسجيلها

13 - (1) يشكل المجلس لجنة لتسعير المستحضرات الصيدلانية من رئيس وأربعة أعضاء كحد أقصى من ذوي الخبرة والإختصاص على أن يكون مدير إدارة تسجيل الأدوية عضواً ومقرراً.

(2) تختص لجنة التسعير بتحديد سعر بيع المستحضر للجمهور و يكون سعر البيع موحداً في جميع أنحاء السودان ويجب طبعه في كل عبوة ما أمكن ذلك.

(3) إذا رفض طالب التسجيل السعر المقرر من لجنة التسعير توقف إجراءات تسجيل المستحضر الصيدلاني المعني لحين الأتفاق على السعر المناسب.

الإستئناف

14 - يجوز لأي شخص متضرر من أي قرار صادر من لجنة التسجيل فيما يختص بتسجيل أحد مستحضراته، أن يستأنف القرار لدى المجلس في المواعيد المقررة في القانون.

الفصل السادس

أحكام عامة

مصادر المستحضرات الحيوية

15 - يجوز للجنة التسجيل حصر تسجيل بعض المستحضرات الحيوية والمنقذة للحياة في مصادرها الأصيلة والمعروفة عالمياً والمجربة محلياً وعدم السماح بإستيراد بدائل لها من مصادر أخرى ما لم تكن هذه البدائل مسجلة في دولة ذات نظام رقابي معتمد.

اعتماد المستحضرات الصيدلانية

16 - يجوز للجنة التسجيل إعتماد جودة بعض المستحضرات الصيدلانية التي اعتمدتها "المنظمة" لعلاج بعض الامراض، (WHO Prequalified Products) من مصانع محددة تتبع الممارسات التصنيعية الجيدة في تصنيعها، وتأكيد وضبط جودتها وإثبات فاعليتها بدراسات التكافؤ الحيوي.

التسجيل الاستثنائي المؤقت

17 - (1) يجوز للجنة التسجيل إجراء تسجيل استثنائي مؤقت للمستحضرات الصيدلانية المنتجة محليا أو المستوردة لمواجهة الطوارئ والكوارث الصحية والطبيعية بالشروط الآتيه:

(أ) أن يكون المستورد مؤسسة حكومية أو هيئة عامة أومنظمة غير حكومية مسجلة ومرخص لها بالعمل في مجال الاغاثة الصحية والطبية في مناطق محددة في السودان.

(ب) أن تكون المستحضرات الصيدلانية من الأدوية الأساسية اللازمة للإغاثة الصحية والطبية المطلوبة ومستوفية لشروط الحاجة والفاعلية والجودة والثبات ومقومات تداولها.

(ج) أن يودع طالب التسجيل لدى لجنة التسجيل قائمة بالمستحضرات الصيدلانية المراد تسجيلها مؤقتاً كماً ونوعاً ومصادر كل منها قبل أسبوعين من موعد وصولها لميناء الوصول.

(2) يجوز للأمين العام بالتشاور مع لجنة التسجيل رفض التسجيل المؤقت للمستحضر الصيدلاني للأسباب التالية:-

(أ) لم تكن هناك ضرورة لتسجيله.

(ب) حظر تسجيله أو تداوله بقرار سابق من لجنة التسجيل.

(3) تنتهي فترة التسجيل المؤقت بزوال الطوارئ أو الكوارث صحية كانت أو طبيعية.

(4) يحظر بيع وتوزيع واستعمال المستحضرات الصيدلانية التي تم تسجيلها مؤقتا لغير المناطق والمواقع المحدد لها.

(5) يجوز للجنة التسجيل اجراء تسجيل استثنائي لمستحضرات صيدلانية ليس لها بدائل في السودان يتم وصفها لمرضى محددين بالاسم وبكميات غير تجارية فى حدود الجرعات والفترة المقررة لهم.

إحتواء المقاومة الجرثومية للمضادات الدوائية

18 - (1) يجب علي لجنة التسجيل مراعاة السياسات والإجراءات المقررة لاحتواء المقاومة الجرثومية لمضاداتها والمحافظة على نجاعة المضادات الاحتياطية.

(2) دون المساس بعمومية ماتقدم يجب علي لجنة التسجيل تحديد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المضادة للجراثيم والتي يجب تسجيلها واستعمالها لعلاج الانسان.

جمهورية السودان
الامانة العامة
المجلس القومي للادوية والسموم
NMPB

تسجيل المستحضرات الصيدلانية المنتجة تعاقديا

19 - (1) يجوز للجنة التسجيل متى اقتضت الضرورة ذلك تسجيل المستحضرات الصيدلانية المتداولة في بلد المنشأ أوبلدان أخرى يتم تصنيعها في مواقع تصنيع لا تملكها أوتديرها الشركة بالشروط الاتية:

(أ) أن يكون المصنع مرخص له في بلد المنشأ بتصنيع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاته بما فيها المستحضر المراد تسجيله على أن تكون تلك المستحضرات مسجلة ومتداولة في بلد المنشأ ولديها شهادة المنظمة (CPP) التي تثبت ذلك.

(ب) أن تكون الشركة مالكة المستحضر الصيدلاني هي التي قامت بابتكاره وتطويره (Innovator) .

(ج) ندرة تصنيع المستحضر الصيدلاني المعني من مصادر أخرى.

(د) أن يكون المصنع مدرجا في سجلات المجلس.

(2) يجوز للجنة التسجيل في بعض الحالات تسجيل دواء صنع في دولة غير الدولة المتداول فيها والمستورد منها لاعتبارات فنية محددة منشورة على أن يكون كلا المصنعين مدرجين في سجلات المجلس.

محتويات ديباجة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

20 - (1) يجب أن تحمل جميع المستحضرات الصيدلانية ديباجة في عبوتها الداخلية والخارجية.

(2) يجب أن تحتوي ديباجة المستحضر الصيدلاني الخارجية على المعلومات الآتية على الأقل:

(أ) اسم المستحضر الصيدلاني التجاري المملوك والعالمي غير المملوك واسم الدستور الذي حضر على أساسه المستحضر إن كان دستورياً.

(ب) الشكل الصيدلاني.

(ج) المواد الفعالة باسمائها العالمية ومقاديرها في الشكل الصيدلاني.

(د) عدد الوحدات في العبوة الواحدة.

(هـ) رقم التشغيلة.

(و) تاريخ انتهاء الصلاحية بالشهر والسنة.

(ز) طريقة التخزين والمحاذير الخاصة بالتخزين إن وجدت.

(ح) طريقة الاستعمال، والتحذيرات الضرورية إذا لزم الأمر.

(ط) عبارة لاستعمال الحيوان فقط في حالة الأدوية البيطرية.

(ي) اسم وعنوان المصنع المدرج في سجلات المجلس.

(ك) رقم التسجيل بالمجلس القومي للأدوية والسموم ما أمكن.

جمهورية السودان
الامانة العامة
المجلس القومي للأدوية والسموم

تسجيل منتجات المعامل الصيدلانية

21 - يجوز للجنة التسجيل متى اقتضت الضرورة ذلك أن تصدر شروط ومتطلبات خاصة بتسجيل منتجات المعامل الصيدلانية يتم بموجبها تحديد المستحضرات المسموح بإنتاجها في تلك المعامل وضوابط تشكيلها وتعبئتها وضبط جودتها وثباتها مع مراعاة المتطلبات اللازمة لضمان أمانها وفاعليتها وجودتها وسلامة تداولها واستعمالها.

العقوبات

22 – (1) من يخالف أحكام هذه اللائحة يعاقب عند الإدانة باحكام المادة (39) من القانون.

(2) يجوز للمجلس اجراء تسوية مالية مع مرتكب المخالفة قبل اللجوء للمحكمة.

(3) تصَنف مخالفة التغيير في المستحضر الصيدلاني وديباجته الى مخالفة بسيطة، مخالفة متوسطة ومخالفة كبيرة.

شهادة

أشهد أن المجلس القومي للأدوية و السُّموم قد أجاز لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة 2009م في جلسته رقم 4 في اليوم الثاني من شهر ذي القعدة لسنة 1430 هـ الموافق ليوم الحادي والعشرين من شهر اكتوبر سنة 2009م.

بروفسير حسن ابو عائشة حامد

رئيس المجلس القومي للأدوية و السُّموم

جمهورية السودان ★ الامانة العامة ★ المجلس القومي للادوية والسموم NMPB

جمهورية السودان ★ الامانة العامة ★ المجلس القومي للادوية والسموم NMPB

جدول رقم 1: الدول ذات النظام الرقابي الدوائي المحكم المعتمدة من المجلس

1. Austria
2. Australia
3. Belgium
4. Canada
5. Denmark
6. Finland
7. France
8. Germany
9. Ireland
10. Japan
11. Luxembourg
12. Netherlands
13. Norway
14. Portugal
15. Spain
16. Sweden
17. Switzerland
18. United Kingdom
19. United States of America