

بسم الله الرحمن الرحيم

جمهورية السودان

المجلس الطبى السودانى

قانون

الصيدلة والسموم

لسنة ٢٠٠١م

بسم الله الرحمن الرحيم

قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١م

عملا باحكام المادة ٩٠(١) من دستور السودان لسنة ١٩٩٨م اصدر رئيس الجمهورية واجاز المجلس الوطني القانون الاتي نصه :

الفصل الاول

احكام تمهيدية

١. اسم القانون وبدء العمل به :

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

الغاء واستثناء

٢. يلغي قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣م علي ان تظل جميع اللوائح والاورام والرخص والتسجيلات الصادرة بموجبه ساريه الي ان تلغي او تعدل وفقا لاحكام هذا القانون .

تفسير

٣. في هذا القانون ما لم يقتضي السياق معني اخر :

الاعلان

يقصد به اي تنبيه او نشرة او منشور او ديباجة او ملصقة او مطبوع او بيان يصدر كتابة او بواسطة اي وسيلة تعمل عن طريق اصدار او نقل الصوت او الضوء .

الاسم الجنيس

يقصد به الاسم العلمي او العالمي غير التجاري الذي يعرف به الدواء او المستحضر الصيدلاني وفقا لما يحدده المجلس .

الاسم التجاري

يقصد به الاسم الذي يطلقه صانع الدواء او المستحضر الصيدلاني او منتجه او موزعه علي المستحضر الصيدلاني

الخاص به ليميزه عن الادوية والمستحضرات المماثلة
(المنافسة).

يقصد به الانبوبة والمستحضرات الصيدلانية الواردة في
احد دساتير الادوية المعتمدة من المجلس .

**الادوية الدستورية
او المستحضرات
الصيدلانية الدستورية
التجارب الطبية**

يقصد بها اي تجارب او دراسات تشمل اعطاء اي دواء
او مستحضر صيدلاني بصورة مباشرة للانسان او حيوان بغرض
التعرف علي مامونيته او فاعليته او اضراره الصحية علي
الانسان او الحيوان .

يقصد به اي مادة او خليط من المواد تصنع او تباع وتعرض
للبيع او تقدم للاستعمال في علاج او تسكين او الوقاية من او
تشخيص مرض او حالات جسمانية غير طبيعية او عوارض في
الانسان او الاحيان او الحفاظ علي تصحيح او تعديل الوظائف
العضوية في الانسان او الحيوان .

دواء

**دواء مسجل او
مستحضر**

صيدلاني مسجل يقصد به اي دواء او مستحضر صيدلاني تام التصنيع بما في ذلك
التعبئة والتغليف بنتيجة مصنع او معمل صيدلاني معين يكون
مسجلا وفقا لاحكام هذا القانون .

يقصد به اي من الادوية والمستحضرات الصيدلانية او المواد
الواردة في القسم الاول من قائمة السموم الصادرة وفقا لاحكام هذا
القانون .

دواء مخدر

الدواء الجنيس يقصد الدواء او المستحضر الصيدلاني الذي لا يخضع لحماية فكرية
والذي يمكن انتاجه دون ترخيص من مخترعه .

دستور الادوية يقصد به المرجع الرسمي الذي يحتوي علي المواصفات الكيميائية
والحيوية والفيسولوجية والصيدلانية للادوية البشرية او البيطرية
والمستحضرات الصيدلانية الواردة فيه والمعتمدة من المجلس .

السلطة الصحية يقصد بها الجهة الموكل لها امر الصحة العامة بالولاية او من

تفوضه .

السلطة البيطرية يقصد بها السلطة الموكلة لها امر الثروة الحيوانية بالولاية او من تفوضه .

السجل الرسمي يقصد به السجل الذي تكون حيازته واستعماله وفقا لاحكام هذا القانون والوائح الصادرة بموجبه .

الصيدلية يقصد بها المنشأة الصيدلانية المرخص لها ببيع الادوية البشرية او الادوية البيطرية او المستحضرات الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل وصرف التذاكر الطبية في محل البيع بالتجزئة بصورة مباشرة او غير مباشرة .

صيدلي مسجل يقصد به اي صيدلي مسجل مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة وفق احكام قانون المجلس الطبي السوداني .

طبيب يقصد به طبيب بشري او طبيب اسنان لديه رخصه لمزاولة مهنته بهذه الصفة في السودان وفقا لاحكام المجلس الطبي السوداني .

طبيب بيطري يقصد به اي شخص حاصل علي المؤهل المطلوب وفقا لاحكام قانون

المجلس البيطري السوداني .

الجان الفنية يقصد بها اللجنة الفنية للادوية البشرية او اللجنة الفنية للادوية البيطرية او اي لجان فنية اخري يكونها المجلس بموجب احكام هذا القانون .

المجلس يقصد به المجلس الاتحادي للصيدلة والسموم المنشأ بموجب المادة ٤ (١).

المستحضرات

الصيدلانية يقصد بها المنتجات او التراكيب التي تحتوي او توصف بانها تحتوي علي دواء او مادة او اكثر ذات خواص طبية لعلاج الانسان او الحيوان من الامراض او الوقاية منها او تستعمل لاي غرض طبي اخر والتي سبق تحضيرها في شكل صيدلاني للبيع او اعطائها للجماهير لاستعمالها من الظاهر او الباطن او بطريق الحقن وتعتبر في حكم هذا كل المستحضرات النباتية والحيوانية والتي يكون احد مكوناتها نباتيا او من اصل نباتي او حيواني والسوائل والمجهرات المعدة للتطهير التي لم تذكر

في دساتير الادوية وكذلك المنتجات الغذائية الخاصة التي لا تستعمل الا للاغراض الطبية ومستحضرات التجميل ذات الاثر الطبي وفقا لما يحدده المجلس .

المنشأة

الصيدلانية يقصد بها الصيدليات او مستودعات الادوية او مصانع الادوية والمستحضرات الصيدلانية او مكاتب الاعلام للادوية او المعامل الصيدلانية او محلات بيع الادوية البيطرية او معامل اللقاحات او الادوية البسيطة.

المدير الفني يقصد به الشخص الذي يقوم بادارة المنشأة الصيدلانية ويكون مسئولا عنها اداريا وفنيا .

الشخص

المؤهل يقصد به الشخص المتخصص في صناعة الدواء والمستحضرات الصيدلانية وفقا للوائح التي يفصلها المجلس .

يقصد به الشخص المعين وفقا لاحكام المادة ٥٢(١) من هذا القانون .

المفتش

مستحضر

التجميل يقصد به اي مادة او خليط من المواد او الرش الرزازي او التعفير او اي وسيلة اخري علي سطح الانسان او اي جزء منه بغرض نظافته او تجميله او تعطيره او جعله اكثر جاذبية او لوقايته او لتغيير شكله او مظهره او رائحته ويستثني من ذلك الصابون والادوية والمستحضرات الصيدلانية .

مستلزم طبي يقصد به اي جهاز او اداة او اله او مادة كاشفة او اي شئ مماثل او جزء منها يعد بغرض الاستعمال في تشخيص او علاج المرض او الوقاية منه او التخفيف من اثاره في انسان او الحيوان بغرض تعديل هيكل الجسم او اي من وظائفه بشرط الا يعتمد احداث المفعول المطلوب عن طريق التفاعل الكيميائي او الاستقلاب داخل الجسم ويشمل ذلك المستلزمات الخاصة بتربية الحيوان وزيادة انتاجه ويستثني من ذلك الادوية والمستحضرات الصيدلانية .

مستودع الادوية

يقصد به المنشأة الصيدلانية المرخص لها باستيراد او شراء او توزيع المستحضرات الصيدلانية المسجلة والمواد اللازمة لتحضير الوصفات الطبية وصناعات الادوية والمستلزمات الطبية بالجملة فقط .

مبيد

يقصد به اي مادة او خليط من المواد معدة لآبادة الحشرات والقوارص والنباتات والافات الضارة .

السموم مصنع

يقصد به اي مادة واردة في قائمة السموم المعدة وفقا للوائح المجلس .

الادوية

يقصد به المنشأة المرخص لها بانتاج او تحضير او تركيب او تعبئة او تغليف المستحضرات الصيدلانية او المواد الاولية الدوائية او اي دواء علي نطاق صناعي وكذلك المنتجات الاخرى ذات الصلة التي تستعمل في الاغراض الطبية او الصحية بقصد البيع او التوزيع بالجملة .

المعمل

الصيدلاني

يقصد به المنشأة الصيدلانية المرخص لها بانتاج او استخلاص او تركيب او تعبئة مستحضرات صيدلانية تعتمد علي المصادر الطبيعية والكيمائيات الصيدلانية وفقا للوائح .

محلات بيع

الادوية

البسيطة

يقصد بها المنشأة الصيدلانية المرخص لها بالبيع بالتجزئة فقط للمستحضرات الصيدلانية المسجلة والواردة في قائمة الادوية البسيطة التي يصدرها المجلس .

مكتب الاعلام

لادوائى

يقصد به المنشأة الصيدلانية المرخص لها بالعمل كمكتب اعلام الادوية والمستحضرات الصيدلانية والكيمائيات الدوائية لتقوم باعلام اعضاء المهن الطبية وغيرهم من المختصين عن طريق تزويدهم بالمعلومات العلمية اللازمة عن الادوية والمستحضرات الصيدلانية والمواد التي ينتجها مصنع الادوية وذلك بالوسائل الاعلامية التي يسمح بها هذا القانون واللوائح الصادرة بموجبه .

- يصرف** يقصد به صرف دواء علي تذكرة طبية صادرة من طبيب او طبيب بيطري بالمطابقة لتلك التذكرة .
- يجهز** يقصد به صرف او اعداد او تركيب دواء بناء علي تذكرة طبية صادرة من طبيب او طبيب بيطرى .

الفصل الثاني

المجلس

انشاء المجلس

- ٤- (١) ينشأ مجلس يسمى ((المجلس الاتحادي للصيدلة والسموم)) .
- (٢) يكون مقر المجلس بولاية الخرطوم ويجوز له ان يثنى فروعا له في اي من ولايات السودان .
- (٣) يخضع المجلس لاشراف وزير الصحة الاتحادي .

تشكيل المجلس

- ٥- (١) يُشكل المجلس بقرار من مجلس الوزراء بناء علي توصية من وزير الصحة الاتحادي علي ان يشمل كل التخصصات ذات الصلة .
- (٢) تستمر عضوية المجلس لمدة ثلاث سنوات ويجوز اعادة تعيين الاعضاء .

اختصاصات المجلس وسلطاته

- ٦- (١) يكون المجلس هو السلطة الاتحادية المختصة بتنظيم وضبط ورقابة عمليات استيراد وتصنيع وتخزين وتسعير وترحيل واستعمال الادوية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمستحضرات الصيدلانية .
- (٢) دون المساس بعموم ما تقدم يكون المجلس مختصا بالاتي :
- (أ) وضع الاسس والضوابط للرقابة علي الادوية واستيرادها وتصنيعها وتسعيرها وتخزينها وترحيلها واستعمالها .
- (ب) تسجيل الادوية والمستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والسموم وتحديد الشروط الخاصة بالتسجيل .

- (ج) الترخيص لمستودعات الادوية والمعامل الصيدلانية ومصانع الادوية ومعامل الامصال واللقاحات البيطرية ومكاتب الاعلام الدوائي .
- (د) وضع الاسس والضوابط والشروط اللازمة لممارسة المنشأة الصيدلانية للعمل المرخص لها به واستمرارها في ممارسة العمل.
- (هـ) وضع الاسس والضوابط والشروط اللازمة لادارة المنشآت الصيدلانية بالتشاور مع السلطة الصحية او السلطة البيطرية بالولاية .
- (و) وضع الاسس والضوابط التي يمنح وفقا لها ترخيص الصيدليات ومحلات بيع الادوية البسيطة ومحلات بيع السموم غير الطبية .
- (ز) الموافقة علي تسجيل شركات الادوية والمستلزمات الطبية الاجنبية او فروعها او وكيلها المعتمد وفق الضوابط والشروط التي يحددها بقرار منه .
- (ح) الترخيص باجراء التجارب الطبية علي الانسان او الحيوان بعد استيفاء طالب الترخيص للشروط الواردة بالمادة ٣٨(٢) والتزامه بكافة مايحدده المجلس من شروط وضوابط وقواعد لتنظيم اجراء التجارب الطبية .
- (ط) اعداد قائمة بالسموم نشرها بالجريدة الرسمية ويجوز تعديلها من وقت لآخر.
- (ي) تكوين اي لجان موقته او دائمة لمساعدته في اداء مهامه وتحديد اختصاصاتها .
- (٣) يجوز للمجلس ان يفوض ايا من سلطاته واختصاصاته الي اي من لجانها او السلطة الصحية او السلطة البيطرية لاي ولاية بموجب امر وبالشروط التي يراها مناسبة .
- (٤) يصدر المجلس لائحته الداخلية لتنظيم اعماله واجماعاته .
- (٥) اي سلطات اخري لازمة لتنفيذ احكام هذا القانون .

الامانة العامة للمجلس

- ٧- (١) تكون للمجلس امانة عامة لتصريف اعماله التنفيذية وفقا للوائح .
- (٢) يعين مجلس الوزراء بقرار منه امينا عاما للمجلس بتوصية من وزير الصحة الاتحادي ويحدد القرار مخصصاته ويكون بحكم منصبه المسئول التنفيذي الاول للمجلس .

لجنتى الادوية البشرية والبيطرية

- ٨- (١) ينشئ المجلس لجنة للادوية البشرية ولجنة للادوية البيطرية من المختصين في المجالين .
- (٢) يقوم المجلس بتحديد اختصاصات كل لجنة من اللجنتين المنشأتين بموجب البند (١) اعلاه .
- (٣) تكون لكل لجنة امانة تحدد اختصاصات اللجنة المعينة .
- (٤) تضع كل لجنة لائحة داخلية لتنظيم اعمالها .

الفصل الثالث

المنشآت الصيدلانية

التراخيص

- ٩- (١) لا يجوز لاي شخص ان يقوم بتصنيع او تحضير او تجهيز او استيراد او توزيع اوبيع او عرض للبيع او نقل او تداول اي مستحضر صيدلاني او اي من السموم المنصوص عليها في هذا القانون ما لم يكن مرخصا بذلك وفقا لاحكام هذا القانون .
- (٢) علي الرغم من احكام البند (١) يجوز للمجلس بامر ينشر في الجريدة الرسمية ان يسمح ببيع المستحضرات الصيدلانية البسيطة لاي شخص وذلك بالشروط والضوابط التي يراها مناسبة .

الترخيص للمنشآت الصيدلانية

- ١٠- (١) لا يجوز لا شخص انشاء اي منشأة صيدلانية الا اذا حصل صاحبها علي ترخيص بذلك من المجلس .
- (٢) لا تمنح التراخيص المذكورة في البند (١) الا اذا توفرت في المنشأة الصيدلانية ومبانيها الشروط المواصفات المنصوص عليها في اللوائح .

انواع رخص المنشآت الصيدلانية

- ١١- تكون انواع رخص المنشآت الصيدلانية علي الوجه الذي المجلس .

ممارسة العمل في المنشآت الصيدلانية

- ١٢- (١) لايجوز لاي شخص ممارسة اي عمل او نشاط في اي منشأة صيدلانية الا في المحل الذي تم الترخيص به من قبل المجلس .
- (٢) لايجوز لاي شخص استعمال اي محل يرخص لاعمال منشأة صيدلانية لاغراض منشأة صيدلانية اخري او ان يخزن او ان يبيع فيه اي صنف بخلاف الاصناف التي تشملها رخصة المنشأة الصيدلانية التي تمارس اعمالها بالمحل الا باذن من المجلس .
- (٣) يقدم طلب الحصول علي اي من الرخص المنصوص عليها في المادة ١١ الي المجلس وذلك علي الانموذج المقرر مع ارفاق كافة المستندات المطلوبة .

شروط طالب الترخيص

١٣- يجب ان تتوفر في طالب الترخيص لمنشأة صيدلانية الشرط التالية :

- (أ) يكون سوداني الجنسية
- (ب) لا يكون قد ادين في جريمة تمس الشرف او الامانة او صدر حكم قضائي ضده بالغاء رخصة المنشأة الصيدلانية الخاصة به بسبب ارتكابه فعلا يعتبر مخالفة بموجب احكام هذا القانون او اللوائح الصادرة بموجبه .
- (ج) لا يكون قد الغي قيد اسمه في سجلات المجلس الطبي او المجلس البيطري السوداني .
- (د) يستوفي اي شروط اخري حسبما يحددها المجلس في اللوائح .

عدم التصرف في الرخصة

- ١٤- (١) تعتبر رخصة المنشأة الصيدلانية شخصية لصاحبها وتصدر باسمه ولا يجوز له تحويل ملكيتها باي صورة لاي شخص اخر .
- (٢) علي الرغم من احكام البند (١) يجوز تغيير ملكية المنشأة الصيدلانية اذا تمكن الشخص الذي ستحول له من الحصول علي الرخصة اللازمة بذلك ويستثنى من ذلك الحالات المنصوص عليها في المادة ١٩ .

الاستثناء من احكام المادة ١٤

١٥- يستثني من احكام المادة ١٤ مستودعات ومصانع الادوية والصيدليات الشعبية والصيدليات التابعة للمستشفيات وصيدليات القطاع العام ومكاتب الاعلام الدوائي .

رخص المنشآت الصيدلانية

- ١٦- (١) يصدر المجلس وبالشكل المقرر رخص المنشآت الصيدلانية التي يوافق علي ترخيصها في المحال المرخص بها وفقا لاحكام هذا القانون وتكون تلك الرخصة سارية لمدة عام واحد من تاريخ اصدارها ويجوز تجديدها بعد دفع رسوم الاصدار او التجديد حسبما تنص عليه اللوائح .
- (٢) يجب علي المجلس ان يحتفظ بسجلات بالشكل المقرر للرخص الصادرة بموجب احكام هذا القانون .

الغاء التراخيص

- ١٧- يجوز للمجلس بقرار منه ان يلغي رخصة اي منشأة صيدلانية اذا :
- (أ) لم تفتح المنشأة في محلها المرخص به او تباشر اعمالها خلال ٦ اشهر من تاريخ اصدار الرخصة .
- (ب) ظلت المنشأة مغلقة صفة متصلة لمدة ٣ اشهر بدون عذر مقبول .
- (ج) انتقلت المنشأة من محلها المرخص به الي محل اخر دون اذن من المجلس كتابة .
- (د) تمت مزاوله اعمال المنشأة الصيدلانية في محل غير المحل المرخص به .
- (هـ) كانت الرخصة قد منحت بناء علي خطأ او غش من مقدم الطلب .
- (و) كان صاحب الترخيص صيدليا او طبيا او طبيب اسنان او طبيب بيطري وشطب اسمه من سجلات المجلس الطبي او المجلس البيطري السوداني ولم يقدم بديلا .
- (ز) قام المدير الفني المسؤول شخصا عن المنشأة الصيدلانية اداريا وفتيا بمباشرة اي وظيفة اخري او قام بمزاوله اي عمل مهني في غير المنشأة الصيدلانية المسؤول عن ادارتها .
- (ح) خالف صاحب المنشأة اي من الشروط التي بموجبها منح الترخيص او اذا خالف المدير الفني احكام هذا القانون او اذا خالف المحل الشروط والمواصفات المقررة من السلطات الصحية المعنية .
- (ط) اذا ظلت المنشأة مباشرة لاعمالها في غياب مديرها الفني دون وجود بديل .

ادارة المنشأة الصيدلانية

١٨- يحدد المجلس كيفية ادارة المنشأة الصيدلانية من النواحي الادارية والفنية وذلك حسبما تفصله اللوائح .

استمرار رخصة المنشأة الصيدلانية مع الخلف

١٩- اذا توفي صاحب المنشأة الصيدلانية المرخصة او اصبح غير سليم العقل او شهر افلاسه او اجري تسوية من دائنية ويجوز لخلفائه باذن من المجلس وبالشروط التي يراها ان يستمروا في العمل دون ان يكون من الضروري لاي منهم الحصول علي رخصة باسمه علي ان تستمر المنشأة تحت الرقابة الشخصية المباشرة للمدير الفني المسئول عن المنشأة للمدة التي تقرها لجنة الادوية علي الا يجاوز خمس سنوات ، علي انه يجب علي ورثة المتوفي ان يعينوا وكيلًا شرعيًا في حالة التعدد ويكون مسئولًا امام المجلس مسئولية صاحب الرخصة المتوفي ، وتغلق المنشأة بعد ذلك اداريا ما لم تؤول لشخص مرخص له احكام هذا القانون .

الزام صاحب مستودع الادوية باستيراد

نوع معين من المستحضرات

٢٠- يجوز للمجلس الزام صاحب مستودع الادوية باستيراد اي دواء او مستحضر صيدلاني يكون هو الوكيل للشركة المنتجة له ويرى المجلس ضرورة تواجد ذلك الدواء او المستحضر الصيدلاني بالبلاد .

حفظ السجلات في مستودع الادوية

٢١- يجب علي المدير الفني لمستودع ان يحفظ سجلا يقيد فيه الوارد والمنصرف اول باول من جميع الادوية والمستحضرات الصيدلانية ويجب عليه ان يحفظ هذا السجل بالمحل لمدة خمس سنوات علي الاقل وارسال نسخة من هذا السجل للمجلس في نهاية كل سنة .

حظر البيع

٢٢- (١) لا يجوز لمستودع الادوية البيع الا للصيدليات ومحلات بيع الادوية بالتجزئة والمؤسسات العلمية والحكومية والاشخاص المرخص لهم بموجب احكام هذا القانون وفقا لاي نظام سيضعه لتوزيع الادوية بصورة عادلة حسب الحاجة .

(٢) يجوز للمجلس استثناء بعض انواع الادوية والمستحضرات الصيدلانية من احكام البند (١) بامر ينشر في الجريدة الرسمية ويحدد في ذلك الامر انواع الادوية والمستحضرات الصيدلانية والشروط الخاصة بذلك .

بيع الادوية بالجملة

٢٣- لايجوز لاي صيدلية بيع ادوية بالجملة لاي صيدلية اخري او لاي جهة او شخص الا بتصديق خاص ومكتوب من المجلس وفي كل حالة يجب تحديد نوع الدواء وكميته والشخص المباع له ذلك الدواء .

صرف الادوية بالصيدلية

24- لا يجوز صرف وصفة طبية من الصيدلية ما لم تكن محررة في تذكرة طبية بوساطة طبيب او طبيب بيطري او من وحدة طبية او من وحدة بيطرية مرخص لها تحرير تلك التذكرة شريطة ان تكون مختومة بخاتم الوحدة او الطبيب.

تجهيز الادوية بالصيدلية

٢٥- لايجوز لاي صيدلية تجهيز اي دواء محضر بها لاي شخص او حيوان الا بموجب تذكرة طبية بمعرفة طبيب او طبيب بيطري ويستثنى من ذلك التركيبات الدستورية التي يتم تجهيزها وفقا للوائح الصادرة بموجب احكام هذا القانون .

٢٦- يجوز للسلطة الصحية او السلطة البيطرية بالولاية ان توصي للمجلس بالغاء رخصة الصيدلية اذا ظلت تعمل في غياب المدير الفني او اذا خالف صاحبها او اي من العاملين بها احكام هذا القانون او اللوائح الصادرة بموجبه .

تحديد دوام الصيدلية

٢٧- يجوز للسلطة الصحية بالولاية بالتشاور مع المجلس ان تحدد دوام الصيدليات العادي والليلي ، ودوام عملها في العطلات الرسمية في اي منطقة بحيث تكون هناك صيدلية عاملة في اي ساعة من ساعات اليوم .

تنظيم عمليات الانتاج

٢٨- تحدد اللوائح التي يصدرها المجلس تنظيم عمليات انتاج الادوية ومراقبتها وضبط جودتها وتوزيعها والشروط والمواصفات والمتطلبات اللازمة توفرها في المصنع .

واجبات مصنع الادوية

٢٩- بالاضافة الي الواجبات المنصوص عليها في هذا القانون يجب علي مصانع الادوية ان :

- (أ) ينتج اي نوع من الادوية او المستحضرات الصيدلانية حسبما يامر به المجلس .
- (ب) بيع منتجاته بالجملة فقط
- (ج) لا يصدر اي ادوية الي الخارج الا بتصريح خاص من المجلس .

بيع منتجات المعمل الصيدلاني

٣٠- (١) لا يجوز توزيع او بيع اي مستحضر صيدلاني يتم تحضيره في المعمل ما لم يتم تسجيله وفقا لاحكام هذا القانون .

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

الفصل الرابع

التسجيل

وجوب تسجيل الادوية والمستحضرات الصيدلانية

٣١- (١) لاي شخص تصنيع او تحضير او تجهيز او استيراد او توزيع او بيع او عرض للبيع او تسليم لاعادة البيع اي دواء او مستحضر صيدلاني الا بعد تسجيله وفقا لاحكام هذا القانون واللوائح الصادرة بموجبه .

(٢) يستثني من احكام البند (١) التجهيزات التي تحضر داخل الصيدلية والعينات المصدقة وفقا لاحكام هذا القانون التي تستجلب لغرض التسجيل او الدعاية او الابحاث .

٣٢- تحدد اللوائح والشروط الخاصة بتسجيل الادوية والمستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية وتشمل مراعاة الحاجة والسلامة والفاعلية والسعر والجودة وحماية المستهلك ومدة التسجيل وتجديدها والرسوم الواجب دفعها .

رفض تسجيل الادوية والمستحضرات الصيدلانية

٣٣- يجوز للمجلس رفض تسجيل اي دواء او مستحضر صيدلاني او مستحضر تجميل او المستلزمات الطبية او تجديد التسجيل متي ما اقتنع بان ذلك الدواء او المستحضر غير مستوف لشروط التسجيل في وقت الرفض مع ابداء الاسباب لمقدم الطلب كتابة .

ادارج شركات الادوية والمستحضرات

الصيدلانية الاجنبية في السجلات

٣٤- (١) لايجوز استيراد اي دواء او مستحضر صيدلاني او مستحضر تجميل او مستلزم طبي من اي شركة خارج السودان ما لم تكن تلك الشركة مدرجة في سجلات المجلس .

(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 الادوية

والمستحضرات الصيدلانية الاجنبية

٣٥- بالاضافة الي اي شروط تحددها اللوائح الخاصة بتسجيل شركات مصانع الادوية والمستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية الاجنبية يجب ان تقدم الشركة :

(أ) ما يثبت انها مصنعة للدواء او المتحضر الصيدلاني او المستلزم الطبي او مستحضر التجميل وليست معبئة له .

(ب) ما يثبت ان منتجاتها مسموح بتداولها في بلد المنشأ وبذات التركيبة النوعية ودواعي الاستعمال .

(ج) بيانا بفروعها مع تحديد شكل ونشاط كل فرع منها ان كان مصنعا او معبئا او موزعا .

(د) بيانا باسماء الادوية والمتحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تصنعها .

(هـ) تاريخ تاسيسها واسماء الدول المسجلة بها .

شهادة التسجيل

٣٦- يصدر المجلس شهادة تسجيل الدواء او المستحضر الصيدلاني او مستحضر التجميل او المستلزم الطبي بالشكل المقرر لمدة ثلاث سنوات وتشمل قيود مقررة بعد دفع رسوم التسجيل او التجديد المقررة ، وفي حالة عدم التجديد يعتبر التسجيل لاغيا تلقائيا.

الاستئناف

٣٧- (١) يجوز لاي شخص تضرر من اي قرار صادر من المجلس بموجب احكام هذا القانون ان يستأنف للمحكمة المختصة في خلال خمسة عشر يوما من تاريخ ابلاغه بالقرار .

(٢) يجوز لاي شخص تضرر من اي قرار صادر من اي من اللجان الفنية ان يستأنف الي المجلس في خلال خمسة عشر يوما من تاريخ القرار ويكون قرار المجلس في هذا الشأن نهائيا .

الفصل الخامس

تقييد اجراء التجارب

الترخيص باجراء التجارب على الانسان

٣٨- (١) لايجوز لاي شخص اجراء تجارب طبية لاي دواء او مستحضر صيدلاني علي اي انسان الا بترخيص من المجلس .

(٢) يجب للحصول علي الترخيص تقديم الاتي :

- (أ) وثيقة علمية توضح جميع تفاصيل التجارب التي ينوي اجراؤها .
- (ب) تفصيل وافي عن الدواء او المستحضر الذي سيتم تجربته واعطاؤه للانسان وجرعته وكمياته وكيفية تعاطيه ونوع وعدد الكشوفات والفحوصات والتحاليل التي ستجري علي الانسان وعدد ونوع وعمر الاشخاص الذين ستجري عليهم التجارب .
- (ج) مكونات الدواء او المستحضر الصيدلاني وسمياته وتأثيره الفيسيولوجي والبيولوجي والسرييري علي الجسم ووظائفه وكل ما يتعلق بمفعوله واثاره وسلامته علي الانسان وتفاصيل التجارب السابقة .
- (د) اي بيانات ومعلومات اخري حسبما يقرره المجلس في اللوائح .

عدم السماح باجراء التجارب

٣٩- لا يجوز الترخيص او السماح باجراء اي تجارب طبية علي الانسان ما لم تثبت نتائج التجارب العلمية والطبية الموثقة السابقة والتي اجريت في دول اخري ، عدم اضرار الدواء او المستحضر المعني بصحة الانسان بالمقارنة بالبدائل المستعملة مع اخذ فاعلية الدواء او المستحضر ونوع المرض في الاعتبار .

الاطار باجراء التجارب

٤٠- لا يجوز اجراء اي تجربة علي شخص ما لم يتم اعلامه او اعلام ولي امره في حالة القاصر بكل وضوح بانه ستجري عليه تجارب طبية ويصيره عن جميع الاثار الضارة التي قد تترتب علي تجارب استعمال الدواء او المستحضر وعدد ونوع العينات التي ستؤخذ منه والكشوفات والفحوصات التي ستجري عليه والضمانات والحقوق التي ستوفر له ، وان تكون موافقته كتابة علي كل ذلك واعتمادها من السلطة الصحية بالولاية .

اجراء التجارب على الحيوان

٤١- لا يجوز اجراء التجارب الخاصة بالادوية والعقاقير والمستحضرات الصيدلانية والبيطرية اكلنيكيا علي الحيوان الا بعد الحصول علي اذن بذلك من المجلس الطبي حسبما تحدده اللوائح.

مسئولية الجهة التي طلبت اجراء التجربة

٤٢- يعتبر الشخص او الجهة التي طلبت اجراء التجربة مسؤولة مسئولية مباشرة وكاملة عن اي اضرار تحدث للانسان او المجتمع او البيئة نتيجة لاجراء التجربة ، ويكون ملزما بسداد كافة الحقوق والتعويضات الناجمة عن تلك الاضرار بالاضافة الي اي مسؤولية قانونية اخري .

تنظيم اجراء التجارب

٤٣- يحدد المجلس بلوائح يصدرها الشروط والضوابط التي تنظم اجراء التجارب علي الانسان والحيوان .

الفصل السادس

السموم

قائمة المواد السامة

٤٤- (١) يصدر المجلس بامر منه قائمة بالمواد التي تعتبر سموما وفقا لاحكام هذا القانون وينشرها في الجريدة الرسمية ويجوز له تعديل تلك القائمة من وقت لآخر حسبما يراه مناسباً .

(٢) تقسم القائمة التي تصدر بموجب احكام البند (١) الي ثلاثة اقسام علي الوجه الاتي:

- (أ) القسم الاول ، ويتضمن المواد المخدرة المستخدمة في الادوية والتي يري المجلس انها من المواد المخدرة الخطرة التي قد تؤدي الي الادمان وذلك مع مراعاة احكام قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤ م .
- (ب) القسم الثاني ويتضمن السموم التي يكون من راي المجلس انها ادوية غير خطيرة علي ان تصرف بواسطة صيدلي مسجل او شخص مرخص له ببيع السموم الواردة في القسم الثاني .
- (ج) القسم الثالث ويتضمن السموم من غير الادوية والتي تكون شائعة الاستعمال بواسطة الجمهور لاغراض غير متعلقة بعلاج الانسان او الحيوان .

اعتبار المبيدات مواد سامة

٤٥- (١) لاغراض هذا الفصل تعتبر جميع المبيدات موادا سامة .

- (٢) لا يجوز استيراد او تصنيع او تداول اي من المبيدات المسجلة بموجب قانون مبيدات الافات لسنة ١٩٧٤م الا بعد ايداع معلومات كافية لدي المجلس عن :
- (أ) التركيب الكيميائي وتركيزه .
- (ب) البيانات الخاصة بسمية المبيد للانسان والحيوان بصورة مباشرة او عن طريق تلوث المياه والتربة والمنتجات الغذائية ببقاياها .
- (ج) الاثار السمية الناتجة عن سوء الاستعمال .
- (د) طريقة استعمال المبيد بصورة سليمة تحمي الانسان والحيوان .
- (هـ) طريقة الاسعاف والترياق المضاد .

ضوابط الاستيراد وتصنيع وصرف الادوية المخدرة

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

(أ) لاي شخص استيراد او تصنيع او تداول اي دواء مخدر غير وارد في قائمة السموم .

(ب) لاي منشأة صيدلانية ان تستورد الي السودان او تصدر منه اي دواء مخدر الا بموجب رخصة يصدرها المجلس بالشكل المقرر .

(ج) لاي منشأة صيدلانية ان تصنع اي دواء مخدر او تقوم باي عملية في سبيل وصفه الا بموجب رخصة خاصة يصدرها المجلس بالشكل المقرر ويجب ان يحدد في تلك الرخصة محل العمل والشروط الواجب مراعاتها للقيام بتصنيع الدواء المخدر .

(د) لاي منشأة صيدلانية ان تصرف اي دواء مخدر او الحصول عليه لاي شخص اخر غير حاصل علي رخصة او مرخص له بطريقة اخري حيازة ذلك الدواء المخدر او لاي شخص لديه رخصة او مرخص كما تقدم الا وفقا لنصوص وشروط تلك الرخصة .

(٢) لايجوز تطبيق احكام البند (١) اذا كان الدواء المخدر قد قام بصرفه او تجهيزه بنفسه وبطريقة مشروعة صيدلي مسجل في محل مرخص له وفقا لتذكرة طبية صادرة من طبيب او طبيب بيطري او اعطاؤه تحت المراقبة الشخصية لذلك الطبيب او الطبيب البيطري .

التذكرة الطبية لصرف الادوية المخدرة

٤٧- مع مراعاة قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م يحدد المجلس بموجب لائحة يصدرها شروط وضوابط اصدار التذكرة الطبية لصرف الادوية المخدرة بما في ذلك الاغراض التي من اجلها يتم الصرف الضوابط المتعلقة بحيازة الادوية المخدرة وكيفية حفظ السجل في محل المنشأة الصيدلانية .

السموم الواردة في القسمين الثاني والثالث

الواردين في المادة ٤٤

٤٨- يجوز للمجلس ان يصدر الاوامر اللازمة لوضع الضوابط والاسس المتعلقة بالقسمين الثاني والثالث الواردين في المادة ٤٤ علي ان تتضمن تلك الضوابط صرف السموم والتذكرة الطبية وطريقة رصد البيانات وشكلها في السجل الذي يحفظ لهذا الغرض .

الفصل السابع

احكام متنوعة

تقييد الاعلان عن الادوية والمستحضرات الصيدلانية

٤٩- (١) لا يجوز لاي شخص ان يقوم بنشر او يشترك في نشر اي اعلان عن اي دواء او اي مستحضر صيدلاني مهما كان نوعه بصيغة او بطريقة يقصد منها الترويج لاستعمال الادواء او المستحضر الصيدلاني لعلاج الامراض او الوقاية منها او تشخيصها او لاستيراد الانسان او الحيوان لوظائف جسمه العضوية ما لم يحصل علي موافقة المجلس .

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

ديباجة الادوية والمستحضرات الصيدلانية

٥٠- (١) يجب ان تحصل كل عبوة صغيرة كانت ام كبيرة تحتوي علي كمية من اي دواء او مستحضر صيدلاني سابق التعبئة ديباجة تحمل البيانات بحروف واضحة ومقروءة .

(٢) تحدد اللوائح المسائل الخاصة بوضع ديباجة الادوية والمستحضرات الصيدلانية ومحتوياتها وشكلها والحالات التي يجوز فيها استثناء بعض العبوات من احكام هذه المادة .

(٣) يجب ان تحمل الادوية التي تستوردها الحكومة او تلك التي تاتي عن طريق المنح ديباجة واضحة تبين ذلك .

استعمال الاسماء الجنيسة

٥١- لا يجوز لاي من مؤسسات القطاع العام او اي من العاملين فيها استعمال اسماء بخلاف الاسماء الجنيسة للدوية والمستحضرات الصيدلانية عند وصفها للمرض او صرفها او الاعلان عنها او التعامل فيها باي صورة من الصور .

التفتيش

٥٢- (١) يجوز للمجلس او اي شخص يفوضه تفويضا مكتوبا بناء علي طلب السلطة الصحية او السلطة البيطرية ويشار اليه ب((المفتش)) ان يدخل اي محل اخر مرخص له لمنشأة صيدلانية وفق احكام هذا القانون او اي محل اخر متي ما توفرت لديه اسباب كافية للاشتباه في مخالفة احكام هذا القانون .

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

تمكين المفتش من القيام بمهامه

٥٣- لاغراض التفتيش المنصوص عليه في المادة ٥٢ يجب علي :

- (أ) صاحب اي منشأة صيدلانية او اي محل اخر مرخص له بموجب احكام هذا القانون او الشخص المسئول عن ذلك او العاملين فيها تمكين اي مفتش من القيام بمهامه علي اكمل وجه .
- (ب) كل صيدلي او صاحب صيدلية مرخص له بموجب احكام هذا القانون ان يقدم شهادة تسجيله او ترخيصه او رخصته حسب مقتضي الحال متي ما طلب منه المفتش ذلك بغرض الاطلاع والتأكد من الالتزام باحكام هذا القانون .
- (ج) كل صيدلي او شخص او منشأة صيدلانية مرخص لها بموجب احكام هذا القانون لتخزين الادوية او تعبئتها او تجهيزها او اعدادها للتصنيع او تصنيعها او بيعها ان تمكن المفتش من الاطلاع وفي اي وقت علي جميع السجلات الخاصة بذلك .

الفصل الثامن

احكام ختامية

الغش فى الادوية والمستحضرات الصيدلانية

٥٤- يعتبر اي دواء او مستحضر صيدلاني او مستلزم طبي او مستحضر تجميل مغشوشا اذا :

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

العقوبات

٥٥- مع مراعاة احكام الفقرة(ج) واي عقوبة اشد في اي قانون اخر :

- (أ) كل من يخالف احكام هذا القانون يعاقب عند الادانة وفقا للجدول الملحق بهذا القانون.
- (ب) كل من يخالف احكام الاوامر او اللوائح الصادرة بموجب احكام هذا القانون يعاقب عند الادانة بالسجن لمدة لا تجاوز خمس سنوات او الغرامة او العقوبتين معا .
- (ج) يجوز للمحكمة عند الادانة بموجب احكام اي من الفقرتين (أ) (ب) ان تامر بمصادرة اي دواء او مستحضر صيدلاني او مستحضر تجميل او مستلزم طبي اذا كان صالحا للاستعمال او ابادته اذا كان غير صالح للاستعمال وذلك بناء علي طلب المجلس .

سلطة اصدار اللوائح

٥٦- يجوز للمجلس ان يصدر اللوائح اللازمة لتنفيذ احكام هذا القانون ومع عدم الاخلال بعموم ما تقدم يجوز ان تنص اللوائح علي المسائل الاتية:

- (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 الغاء تسجيل أي منها .
- (ج) تنظيم بيع الأدوية وتسعيرها وتحريم الاعلان عنها أو تقييده .
- (د) تنظيم عمل مكاتب الاعلام الدوائي ووضع الضوابط اللازمة لنشاطها
- (هـ) الشروط الواجب توافرها في المعامل الصيدلانية لضمان جودة انتاجها وضبطه.
- (و) تحريم بيع أي دواء معين بالتجزئة الا بناء علي تذكرة محررة علي الوجه الصحيح من طبيب بشري أو طبيب اسنان أو طبيب بيطري مرخص مع تقرير شكل التذكرة وتنظيم استعمالها .
- (ز) استثناء أي سلعة أو مادة أو أي مجموعة من السلع أو المواد التي يدخل في تركيبها أي دواء أو أي مادة من أي حكم من احكام هذا القانون يتصل ببيع الأدوية .
- (ح) الزام الصيادلة واصحاب 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 مدي الحاجة الصحية له .
- (ط) المحافظة علي الأدوية وتخزينها
- (ي) استيراد الأدوية والمواد العلاجية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية وتصديرها ونقلها وحيازتها وبيعها ووضع الديباجات عليها .
- (ك) اضافة عناصر معينة لأي ادوية أو سموم تجعلها سهلة التمييز .
- (ل) تصنيع الادوية وتركيبها وتجهيزها .
- (م) تقرير مدي استيفاء اية دفاتر أو سجلات تتطلب اغراض 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 الادوية والمستحضرات الصيدلانية.
- (ف) شروط تداول النباتات الطبية ومستحضراتها وضبط تصنيعها وتجهيزها ووصفها واستعمالها لضمان سلامتها وفعاليتها وجودتها وحسن استعمالها .
- (ص) نماذج الاستمارات والسجلات والشهادات المقررة .
- (ق) تقييد تداول المواد السامة والضارة بالصحة والتي لا ينص قانون اخر علي ضبط تداولها لحماية الانسان والحيوان والبيئة من اخطارها .
- (ر) النظم والشروط والمتطلبات التي ينص هذا القانون علي وضعها .
- (ش) مستلزمات التراخيص ومدة سريانها وطريقة تجديدها .
- (ت) الرسوم الواجب دفعها للتسجيل او التراخيص وفق احكام هذا القانون .
- (ث) اي وسائل اخري ضرورية ولازمة لانفاذ احكام هذا القانون .

شهادة

بهذا اشهد بان المجلس الطبي اجاز قانون الصيدلة والسموم بتعديلاته في جلسته رقم (٣١) من دورة الانعقاد الثاني بتاريخ ٢٣ رمضان ١٤٢٣ هـ الموافق ٨ ديسمبر ٢٠٠١ م

امضاء

احمد ابراهيم الطاهر

رئيس المجلس الوطني

الجدول الملحق بقانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١م

انظر المادة ٥٥

العقوبات	مخالفة المواد
السجن لمدة لاتجاوز خمس سنوات او الغرامة او العقوبتين معا .	٥٤-٤٨-٤٧-٤٦-٤٥-٤٤
السجن لمدة سنتين او الغرامة او العقوبتين معا .	٤١-٤٠-٣٨
السجن لمدة سنة او الغرامة او العقوبتين معا .	٥٠-٣١
السجن مدة لاتجاوز ستة اشهر او الغرامة او العقوبتين معا .	٥٣-٤٩-١٠-٩
السجن لمدة ثلاثة اشهر او الغرامة او العقوبتين معا .	٢٥-٢٤-١٢

فهرست قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١م

المادة	الموضوع	الصفحة	المادة	الموضوع	الصفحة
١	اسم القانون وتعريفه	٢٩	٢٩	واجبات مصنع الادوية	
٢	الغاء واستثناء	٣٠	٣٠	بيع منتجات المعمل الصيدلاني	
٣	تفسير	٣١	٣١	وجوب تسجيل الادوية	
٤	انشاء المجلس	٣٢	٣٢	شروط تسجيل الادوية	
٥	تشكيل المجلس	٣٣	٣٣	رفض تسجيل الادوية	
٦	اختصاصات المجلس وسلطاته	٣٤	٣٤	ادراج	
٧	الامانة العامة للمجلس	٣٥	٣٥	شروط تسجيل الشركات الاجنبية	
٨	لجنتي الادوية البشرية والبيطرية	٢٦	٢٦	شهادة التسجيل	
٩	التراخيص	٣٧	٣٧	الاستئناف	
١٠	الترخيص للنشآت الصيدلانية	٣٨	٣٨	اجراء التجارب علي الانسان	
١١	انواع الرخص	٣٩	٣٩	عدم السماح باجراء التجارب	
١٢	ممارسة العمل في المنشآت	٤٠	٤٠	الاخطار باجراء التجارب	
١٣	شروط طالب الترخيص	٤١	٤١	اجراء التجارب علي الحيوان	
١٤	عدم التصرف في الرخصة	٤٢	٤٢	مسئولية طالبة التجربة	

١٥	الاستثناء من احكام المادة ١٤	٤٣	تنظيم اجراء التجارب
١٦	رخص المنشآت الصيدلانية	٤٤	قائمة المواد السامة
١٧	الغاء التراخيص	٤٥	اعتبار المبيدات مواد سامة
١٨	ادارة المنشأة الصيدلانية	٤٦	ضوابط الاستيراد للالادوية المخدرة
١٩	استمرار الرخصة للمنشأة	٤٧	التذكرة الادوية المخدرة
٢٠	الالتزام باستيراد المستحضرات	٤٨	السموم بالقسمين الثاني والثالث
٢١	حفظ السجلات	٤٩	تقييد الاعلان عن الادوية المخدرة
٢٢	حظر البيع	٥٠	ديباجة الادوية
٢٣	بيع الادوية بالجملة	٥١	استعمال الاسماء الجنيصة
٢٤	صرف الادوية بالصيدلية	٥٢	التفتيش
٢٥	تجهيز الادوية بالصيدلية	٥٣	تمكين المفتش من القيام بمهامه
٢٦	اغلاق الصيدلية	٥٤	الغش في الادوية
٢٧	تحديد دوام الصيدلية	٥٥	العقوبات
٢٨	تنظيم عمليات الانتاج	٥٦	سلطة اصدار اللوائح