بسم الله الرحمن الرحيم

جمهورية السودان

لائحة تصنيع تداول المستحضرات النباتية لسنة ١٩٩٦م

عملاً بالسطلات المخولة له بموجب أحكام المادة (٤٣) من قانون الصيدلة والسموم لسـنة ١٩٦٣م ، أصـدر مجلس الصحة العامة اللائحة الآتي نصها :

الفصل الأول

أحكام تمهيدية

اسم اللائحة وبدء العمل بها

١. تسمي هذه اللائحة (لائحة تصنيع وتداول المستحضرات النباتية لسنة ١٩٩٦م) ويعمل بها من تاريخ التوقيع عليها .

تفسير

٢. في هذه اللائحة ما لم يقتضي السياق معني آخر :

دواء نباتي :

يقصد به أي جزء يتم الحصول عليه مباشرة من نبات معين سواء كان في حالته الطبيعية أو مجففـاً أو مطحوناً ويكون ذات فوائد استطبابية أو وقائية معينة لعلاج الإنسان من الأمـراض العارضـة وذاتيـة الانتهاء ويشترط ألا يكون مخلوطاً بأي مادة نباتية أو غير نباتية أخرى .

اللجنة الفنية :

يقصد بها اللجنة الفنية المختصة بتسجيل الأدوي البشرية وزارة الصحة الاتحادية .

المجلس :

يقصد به مجلس الصحة العامة .

مستحضر نباتي :

يقصد به أي منتج او مركب أو محضر أو مصنع من دواء أو أدوية نباتية في أي شكل صيدلاني معـبً ومعد للاستعمال الموضوعي أو لتعاطيه عن طريق الفم لعلاج الانسان ويشترط ألا يكون مخلوطاً بـأي مادة غير نباتية ، ومع ذلك يجوز استعمال الماء أو أي مادة خاملة غير ذات مفعول .

الفصل الثاني

تسجيل الأدوية والمستحضرات النباتية

اختصاصات اللجنة الفنية

٣. تختص اللجنة الفنية بالنظر في طلبات تسجيل الأدوية النباتية وذلك وفقاً للآتي :

(أ) استلام طلبات تسجيل الأدوية النباتية علي الأنموذج رقم (١) الملحق بهذه اللائحة واستيفاء كل البيانات المطلوبة وان يرفق مع الطلب ما يلي :

أولاً : عينات كاملة التعبئة من التسحضر النباتي المطلوب تسجيله بالكمية التي تحددها اللجنة الفنية .

ثانياً : المستندات التي تدعم البيانات الموضحة في الأنموذج المذكور .

ثالثاً : أي معلومات إضافية تطلبها اللجنة الفنية تكون ذات علاقة بسلامة أو فاعلية المستحضر .

رابعاً : الحصول علي الرسوم المقررة .

(ب) رفع توصياتها للمجلس حول الطلبات المقدمة لها .

(ج) تسجيل الأدوية والمستحضرات النباتية بعد موافقة المجلس وإصدار شهادة بذلك وتداولها .

تسجيل المستحضرات النباتية

٤. (١) يجوز للمجلس الموافقة علي تسجيل أي مستحضر نباتي وإصدار شهادة بذلك بالشكل المقرر وتكون خاضعة لأي قيود يري المجلس من المناسب فرضها .

(٢) علي الرغم من أحكام البند (١) يجوز للمجلس لأسباب يدونها كتابة أن يرفض تسجيل أو تجديد أو إلغاء تسجيل أي مستحضر نباتي في أي وقت إذا اتضح :

(أ) أن المستحضر أو أي جزء من مكوناته ضار بالصحة بصورة مباشرة أو غير مباشرة .

(ب) أن المعلومات الخاصة به خاطئة أو خادعة أو مبالغاً فيها أو ناقصة أو اتضح أن أحد مكونات المستحضر الأساسية من أصل غير نباتي .

(ج) أن عامة المواطنين تسئ استعمال هذا المستحضر .

(د) عدم الأهلية في تركيب أو تصنيع أو تعبئة المستحضر .

وجوب تسجيل المستحضرات النباتية

٥. لا يجوز لأي شخص انتاج أو تركيب أو تحضير أو تصنيع أو عرض للبيع أي مستحضر نباتي ما لم يكن ذلك المستحضر مسجلاً لدي المجلس وفق أحكام هذه اللائحة .

حظر استيراد واستعمال المستحضرات النباتية

٦. (١) لا يجوز لأي شخص استيراد أي نوع من أنواع المستحضرات النباتية من خارج السودان .

(٢) لا يجوز تحضير أو انتاج أو بيع أو استعمال أو تسجيل أي مستحضر نباتي مخصص لغير الاستعمال الموضعي أو لأخذها عن طريق الفم ويشمل الحظر أي مستحضرات نباتية عينيه أو مهبلية أو شرجيه أو تعطي عن طريق الحقن أو أذنيه .

(٣) لا يجوز تحضير أو إنتاج أو استعمال أو تسجيل أي مستحضر نباتي يكون أحد مكوناتـه مـن النباتات المذكورة في الجدول رقم (١) الملحق بهذه اللائحة ، ويجوز للجنة بموافقة المجلس إضـافة أي نباتات أخرى من وقت لآخر .

تحديد الأشخاص وأماكن بيع المستحضرات النباتية

٧. يحدد المجلس بقرار منه الأشخاص المصرح لهم وأماكن بيع المستحضرات النباتية .

مدة التسجيل والرسوم

٨. (١) تكون مدة تسجيل المستحضر النباتي ثلاث سنوات من تاريخ إصدار شهادة التسـجيل ويجـوز تجديدها وفقاً لأحكام هذه اللائحة بناء علي طلب يقدم قبل ثلاثين يوماً من تاريخ انتهاء الشهادة .
(٢) يحدد المجلس رسوم التسجيل ورسوم الشهادة وتجديدها .

الفصل الثالث

أحكام عامة

حظر الإعلان عن المستحضرات النباتية

٩. لا يجوز الإعلان عن المستحضرات النباتية إلا وفقاً لأحكام لائحة تقييد الإعلان عن العقاقير لسـنة ١٩٧٨م .

الاستئناف

١٠. تستأنف قرارات اللجنة الفنية المتخذة بموجب أحكام هذه اللائحة أمام المجلس ويكون قراره في هـذا الشأن نهائي .

العقوبات

١١. (١) مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد في قانون آخر كل من يخالف أحكام هذه اللائحة يعد مرتكبـاً جريمة ويعاقب عند الإدانة بالسجن لمدة لا تزيد عن سنة أو الغرامة أو بالعقوبتين معاً .
(٢) بالإضافة إلي أحكام البند (١) يجب علـي المحكمـة أن تـأمر بمصـادرة أي دواء نبـاتي أو مستحضر نباتي في حالة الإدانى لمخالفة أحكام المواد ٥ ، ٦ ، ٧ ، ٨ من هـذه اللائحـة لصـالح اللجنة الفنية .

أشهد أن مجلس الصحة العامة قد أجاز لائحة تصنيع وتداول المستحضرات النباتية في جلسته رقم : ..... بتاريخ : ..... سنة ١٤١٦هـ الموافق اليوم الأول من شهر فبراير لسن ١٩٩٦م .

رئيس المجلس