وزارة الصحة الإتحادية

المجلس القومي للأدوية والسموم

كتيب تعريفي



٢٠٢٦م


بسم الله الرحمن الرحيم
١٤٣٨

وزارة الصحة الاتحادية
المجلس القومي للأدوية والسُّموم

كُتيِّب تعريفي

يطيب لنا أن نضع بين أيديكم كُتيّباً تعريفياً عن المجلس القومي للأدوية والسُّموم، أوجزنا فيه مسيرة المجلس والنظام الرقابي في السودان، بالإضافة إلى التطوُّر التاريخي لأهم القوانين واللوائح التي تنظم عمل المجلس.

الإعداد:

د. محمد بشير حسن محمد
د. جمال خلف الله محمد علي
د. صلاح الدين عبدالرحمن عبدالعزيز
د. ميساء محمد أحمد البشير
أ. عواطف عبد القادر محمد أحمد

المحتويات	
كلمة الأمين العام	6
الرسالة، الرؤية، القيم	8
المقدمة	9
التطور التاريخي للسلطة الرقابية الدوائية في السودان	10
تدرج التشريعات من لوائح وقوانين منذ العام 1930م وحتى 2009م	11
التطور الإداري للسلطة الرقابية	12
الهيكل التنظيمي للمجلس القومي للأدوية والسُموم	16
المصادر	26
المرفقات	
جدول رقم (1): رؤساء المجلس القومي للأدوية والسُموم نوفمبر 2007م – يونيو 2025م	27
جدول رقم (2): مديرو الإدارة العامة للصيدلة بوزارة الصحة الاتحادية والأمناء العامين للمجلس القومي للأدوية والسُموم	28



كلمة الأمين العام:

الزملاء والزميلات، أصحاب المصلحة والشركاء في قطاع الصحة والدواء، يطيب لي أن أتوجه إليكم جميعاً بكلمة أعبِّر فيها عن دور المجلس القومي للأدوية والسموم بصفته جهة وطنية رائدة في الرقابة الدوائية، وحارساً لأمن وسلامة الأدوية و المستحضرات الصيدلانية و المستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل في بلادنا

إن المجلس القومي للأدوية والسموم يمثل العمود الفقري للنظام الصحي، حيث يتحمَّل مسؤولية ضمان جودة كل دواء وفعاليته وسلامته يصل إلى أيدي مواطنينا. ولا تقتصر مهامنا على مجرد الترخيص والرقابة، بل تمتد إلى حماية الصحة العامة من خلال مراقبة الأدوية و المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل في جميع مراحلها- بدءاً من التصنيع و التسجيل والتقييم قبل التسويق، ومروراً بالتخزين والتوزيع، ووصولاً إلى المتابعة الدقيقة بعد التسويق و التصدير.

في عالم يتسم بالتطور العلمي والتقني المتسارع، يحرص المجلس على أن تكون معايير الرقابة الدوائية لدينا متوافقة مع أفضل الممارسات العالمية، مع الحفاظ على خصوصية احتياجاتنا الوطنية.

نحن نعمل على:

* تسجيل الأدوية البشرية والبيطرية والمكملات الغذائية والمستحضرات الصيدلانية والبيولوجية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل بدقة علمية صارمة.

* الكشف بالتحليل المعملي للأدوية البشرية والبيطرية والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية والمستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل باتباع الموجهات المعتمدة من المجلس بما يتوافق مع الموجهات العالمية.
* مراقبة جودة المنتجات الطبية في السوق المحلي، والكشف عن أي انحرافات مع اتخاذ اللازم.
* رصد وتقييم الآثار الجانبية من خلال نظام وطني للتيقظ الدوائي.
*وضع وتنفيذ السياسيات والإرشادات التي تنظم قطاع الدواء وتعزِّز الشفافية والعدالة.
* التعاون مع الجهات المحلية والإقليمية والدولية ذات الصلة لتبادل الخبرات وتعزيز القدرات الرقابية.

إن ثقة المواطن في الدواء والمستحضرات الصيدلانية هي ثقة في النظام الصحي بأكمله، ونحن في المجلس القومي للأدوية والسُّموم نعتبر هذه الثقة أمانة نحرص على حفظها، وعهداً نعمل بكل جهد على الوفاء به.

نسعى دائماً إلى أن نكون شريكاً فاعلاً للقطاع الصحي والصناعي، ندعم الابتكار ونسهِّل وصول الأدوية الآمنة والفعَّالة، دون المساس بمعايير الجودة.

ختاماً فإن رقابتنا الدوائية ليست مجرد إجراءات روتينية، بل هي رسالة وطنية وإنسانية لضمان صحة وأمان كل فرد في هذا الوطن، ونعاهدكم على مواصلة العمل برؤية واضحة، ومسؤولية كبيرة، والتزام راسخ نحو مستقبل صحي أفضل للجميع.

الله الموفق،،،

د. محمد بشير حسن

الأمين العام للمجلس القومي للأدوية والسُّموم

رسالتنا

حماية الصحة العامة من خلال بناء منظومة رقابية لضمان مأمونية وفاعليته وجودة الدواء والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل استناداً على أُسس علمية وبتعزيز التعاون مع جميع الشركاء.

رؤيتنا

التّميُّز في مجال الرقابة على الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل إقليمياً وعالمياً.

قيمنا

يعتقد العاملون في الأمانة العامة ويسعون لإحياء القيم الواردة أدناه:

قرار قائم على أدلة علمية وبراهين.

- الشفافية.
- النزاهه.
- الابتكار.
- المحاسبية.
- الشراكة.
- فريق عمل متعدد التخصصات.
- تحقيق رضا العميل.

المقدمة:

يقع السودان في مساحة حوالى 1.882 مليون كيلومتر مربع؛ ويجاور سبع دول في حدود مفتوحة وهي دولة جنوب السودان، وأفريقيا الوسطى، وتشاد، وليبيا، ومصر، وإريتريا وإثيوبيا. بناءً على نتائج التعداد السكاني 2008م يقدَّر عدد سكان السودان بحوالى 33,623,979 نسمة؛ ومعدل النمو السنوي 2.8 ٪. يعيش ٪32.7 من هؤلاء السكان في المناطق الحضرية، كما يقدَّر تعداد الرُّحل بحوالى 8% بالرغم من اتساع المساحة وطبيعة المناطق تعتبر الخدمات الصحية في السودان من أهم الخدمات المقدمة للمواطنين وتجد الاهتمام الكبير من جانب الدولة وتوظف لها مزانيات كبيرة وأعدادا معتبرة من العاملين بالمجال الصحي وغيرها، ومن أهمها تلك الخدمات المعنية بالخدمات الصيدلانية والتي تحوي الجانب الرقابي والتوعوي. من هنا جاءت أهمية قيام السلطة الرقابية؛ وكانت البداية منذ العام 1939م، حين أصدر المستعمر أول قانون للصيدلة والسُّموم و تدرج حتى إنشاء أمانة عامة للمجلس القومي للأدوية والسُّموم في نوفمبر من العام 2007م .

التطوُّر التاريخي للسلطة الرقابية الدوائية في السودان:

الفترة الزمنية	الجهة المشرفة على الرقابة الدوائية والخدمات الصيدلانية
1899م	صدر أول تشريع يضبط تداول الأدوية من سلطة الحكم الثنائي
1905م -1939م	المجلس المركزي للصحة
1939م- 1986م	مجلس الصحة العامة المكون بموجب قانون الصحة العامة لسنة 1939م الذي حل محله قانون الصحة العامة لسنة 1975م.
1963م	قانون الصيدلة و السموم لسنة 1963م
1967م -1968م	نقل الصيدلي عمر قباني من مستشفى الخرطوم إلى الإدارة العامة للطب العلاجي برئاسة وزارة الصحة مسؤولاً عن تنفيذ أنشطة الرقابة الدوائية وإدارة الخدمات الصيدلانية.
1969م -1972م	أعادت حكومة ثورة مايو 1969م هيكلة وزارة الصحة لتصبح من 4 (أربعة) نواب للوكيل، منها نائب الوكيل للمعامل والخدمات الصيدلانية وكان هو الطبيب محمد السيد إبراهيم، وعليه أصبح قسم الصيدلة تحت إشرافه.
1972م -1985م	رُفع قسم الخدمات الصيدلانية إلى إدارة للصيدلة برئاسة كبير الصيادلة الصيدلي عمر قباني في إدارة عامة تضم إدارات للصيدلة والإمدادات الطبية والمعامل.
1985م- 1986م	أعيدت إدارة الصيدلة إلى الإدارة العامة للطب العلاجي، الأمر الذي أدى إلى رفع مذكرة بواسطة صيادلة وزارة الصحة إلى وزير الصحة لاستقلالية إدارة الصيدلة.
1986م وحتى الآن	استجابت وزارة الصحة وأنشأت الإدارة العامة للصيدلة تحت الإشراف المباشر لوكيل وزارة الصحة وكانت هي السلطة التنفيذية للرقابة الدوائية حتى نوفمبر 2007م، بالإضافة إلى مهامها الأخرى المتمثلة في رسم السياسيات الدوائية وتنمية الموارد الصيدلانية وتحديث القائمة الوطنية للأدوية الأساسية والموجهات العلاجية والاستعمال الأمثل للدواء والإعلام الدوائي والإحصاء.
1990م	تم فصل المعمل القومي للرقابة و البحوث الدوائية عن المعامل الكيماوية

الفترة الزمنية	الجهة المشرفة على الرقابة الدوائية والخدمات الصيدلانية
ديسمبر 2001م	أصبح المجلس الاتحادي للصيدلة والسُّموم هو السلطة المختصة بالرقابة الدوائية في السودان
نوفمبر 2007م	أصدر مجلس الوزراء قراراً بإنشاء أمانة عامة للمجلس الاتحادي للأدوية والسُّموم منفصلة عن الإدارة العامة للصيدلة ومسؤولة مباشرة لدى المجلس.
مايو 2009م	إجازة قانون المجلس القومي للأدوية والسُّموم وتغيير اسم المجلس الاتحادي للصيدلة والسُّموم إلى المجلس القومي للأدوية والسُّموم .

تدرُّج التشريعات من لوائح وقوانين منذ العام 1930م وحتى 2009م:

بدأ تطوُّر التشريعات بوضع أول تشريع (لائحة) في السودان للخدمات الطبية لسنة 1930م، وكان مع هذه اللائحة لائحة أخرى بعنوان دستور أدوية الخدمات الطبية. ويحتوي على (57) مستحضراً دوائياً. ومنها وضع الاستعمار قانون الصيدلة والسُّموم لسنة 1939م، وتم وضع اللوائح لتنظيم الصيدلة استناداً على قانون 1939م، حتى جاء أمر تفويض السلطات لسنة 1984م بموجب قانون الصيدلة والسُموم لسنة 1963. تم تعديل قانون الصيدلة والسُّموم لسنة 2001م مع إصدار اللوائح المنظمة للصيدلة استناداً إلى القانون.

تم التعديل في سنه 2009 لقانون الأدوية والسُّموم لسنة 2009م ، مع إصدار اللوائح المنظمة للصيدلة وعمل المجلس استناداً للقانون. وقد صاحب ذلك التطوُّر في التشريعات الدوائية تطوُّر تنظيمي وإداري ليتلاءم مع المتطلبات المرحلية والإمكانات المتوفرة.

التطوُّر الإداري للسلطة الرقابية:

بدأ التطوُّر الإداري في السودان بصدور أول تشريع في العام 1899م. وفي العام 1967م أنشأت وزارة الصحة قسماً للصيدلة ووحدة شؤون الدواء لأول مرة. وفي العام 1969م، أعادت حكومة مايو هيكلة وزارة الصحة لتتكون من أربع إدارات فقط تضم قسم الصيدلة وقسم المعامل وقسم الإمدادات الطبية. ومع تزايد أعداد الصيادلة بوزارة الصحة، قامت الوزارة بترفيع قسم الصيدلة إلى إدارة في عام 1972م ومن ضمن مهامها الرقابة على العمل الصيدلي بكل أشكاله.

في عام 1975م تم تعيين رئيس وحدة شؤون الدواء مقرراً للجنة الفنية لتسجيل الأدوية ودعمها بالعديد من الأطباء والصيادلة الاختصاصيين من منسوبي وزارة الصحة وكليات الطب والصيدلة بالإضافة لممثل من قسم تحليل الأدوية بالمعمل القومي على أن ترفع توصياتها للجنه الدائمة المتخصصة التي شكلها مجلس الصحة العام. باشرت اللجنه الفنية النظر في طلبات التسجيل والتوصية بالقبول أو الرفض على حسب لائحة التسجيل لعام 1974م. وبدأت وحدة شؤون الدواء في مراجعة تسجيل بعض المجموعات الدوائية التي تم تسجيلها إيجازياً قبل صدور قانون الصيدلة في عام 1963م.

في عام 1978م قدمت مذكرة للسيد وزير الصحة طالبت فيها بتطوير الخدمات الصيدلانية، استجابةً لمطالب النقابة، شَكل وزير الصحة لجنة لدراسة المذكرة وتقديم توصيات بشأنها. في العام 1986م، قامت وزارة الصحة بترفيع إدارة الصيدلة إلى إدارة عامة تابعة مباشرة إلى وكيل وزارة الصحة، وكان من بين مهامها القيام بالأعمال التنفيذية والسكرتارية لمجلس الصحة العام في ما يلي الرقابة الدوائية في السودان.

منذ ذلك الحين ظلت الإدارة العامة للصيدلة الذراع التنفيذي لمجلس الصحة العام في تنفيذ قانون الصيدلة والسُّموم لسنة 1963م والرقابة الدوائية ترخيصاً للمنشآت الصيدلانية وتسجيلاً للأدوية – بما فيها الأدوية البيطرية - وغيرها من المنتجات الطبية حتى عام 2001م، حيث أنشئ المجلس الاتحادي للصيدلة والسُّموم بموجب قانون الصيدلة والسُّموم لسنة 2001م، بدلاً عن مجلس الصحة العام وأصبح تحت الإشراف المباشر لوزير الصحة.

في الربع الأول من العام 2002م، أصدر مجلس الوزراء قراراً رقم 159 لسنة 2002م وبموجبه تم تشكيل أول مجلس إنفاذاً لأحكام قانون الصيدلة والسُّموم لسنة 2001م، وكان يضم في عضويته كل المؤسسات والجهات ذات الصلة. صدر قرار تشكيل المجلس وتعيين مدير الإدارة العامة للصيدلة أميناً عاماً للمجلس الاتحادي للصيدلة والسُّموم. استمر هذا الوضع إلى أن صدر قرار بإعادة تشكيل المجلس للدورة الثانية بموجب قرار مجلس الوزراء رقم 316 لسنة 2005م وبتاريخ 4 أغسطس 2005م.

أعاد مجلس الوزراء تشكيل المجلس الاتحادي للصيدلة والسُّموم للمرة الثالثة بموجب القرار رقم 228 الصادر في الرابع من نوفمبر لسنة 2007م. هذا القرار حدد لأول مرة رئيساً للمجلس وتم ترفيعه ليكون وزير الدولة بوزارة الصحة. أيضاً وبموجب هذا القرار أُنشِئت أمانة عامة للمجلس متخصصة ومنفصلة عن الإدارة العامة للصيدلة بوزارة الصحة الاتحادية ومستقلة إدارياً وفنياً. من أهم ما جاء في القرار تحويل إدارة شؤون الدواء وإدارة الرقابة الدوائية المركزية والمعمل القومي للبحوث الدوائية بوزارة الصحة وكذلك إدارة الأدوية البيطرية من وزارة الثروة الحيوانية إلى الأمانة العامة للمجلس.

في العام 2008م، أصدر المجلس القومي للأدوية والسُّموم أمر التفويض رقم

1 لسنة 2008م، فوَّض بموجبه المجلس سلطاته الممنوحة في القانون ولائحة ترخيص المنشآت الصيدلانية لسنة 2003م، للسلطات الصحية والبيطرية في الولايات لمنح التراخيص الخاصة بإنشاء مستودع الأدوية (أ)، والصيدلية (ب)، ومحل بيع السُّموم (ج)، ومحل بيع الأدوية البيطرية (ح)، ومحل بيع الأدوية البسيطة (ط).

في العام 2011م، أصدر مجلس الوزراء قراراً رقم 398 لسنة 2011م وبتاريخ 22 نوفمبر 2011م، بإعادة تشكيل المجلس القومي للأدوية والسُّموم (تغير اسم المجلس الاتحادي للصيدلة والسُّموم في قانون 2009م ، تم تخفيض عضوية المجلس من 35 عضواً إلى 23 عضواً.

في العام 2012م وفي إطار التطور الإقليمي وتنسيق الجهود المشتركة، انضم المجلس القومي للأدوية والسموم إلى منظمة الهيئة الحكومية للتنمية (إيقاد)؛ بهدف تبادل الخبرات والمعلومات وتعزيز التعاون الفني.

في العام 2015م، بدأ المجلس القومي للأدوية والسموم خوض عملية التقييم العالمي للجهات التنظيمية، وفقاً للمعايير والاعتمادات المعتمدة لدى الهيئات والمؤسسات الدولية ذات الصلة بنظام GPT.

في العام 2017م واستمراراً لجهود التطوير ومواكبة المعايير الدولية، شرع المجلس بالعمل على تحديث وتطوير المعمل المرجعي، تمهيداً للحصول على التأهيل المسبق (Pre-qualification) من منظمة الصحة العالمية (WHO)

في العام 2018م، أصدر مجلس الوزراء القرار رقم 9 بتاريخ 15 يناير 2018م - بإعادة تشكيل للمجلس في دورته الخامسة ولأول مرة يرفع منصب رئيس المجلس القومي للأدوية والسُّموم ليصبح رسمياً برئاسة وزير الصحة الاتحادي ووزير الثروة الحيوانية والسمكية رئيساً مناوباً.

ظلت السلطات الصحية والبيطرية متمثلة في إدارات الصيدلة بالولايات المختلفة بالبلاد تعمل بتناغم مع المجلس القومي للأدوية والسُّموم فيما يلي الدور الرقابي التوعوي، إلى أن قام المجلس بإنشاء أفرع له في الولايات في سنة 2018م، بناءً على قرار من رئيس الجمهورية لتقوم بمهام العمل الرقابي وتقويته حفاظاً على الصحة العامة.

في إطار سعي المجلس القومي للأدوية والسُّموم لمواكبة التطوُّر التقني في العام 2018م، قام المجلس بإدخال نظام التقديم الإلكتروني لمعاملات العملاء عبر النظام الإلكتروني بالموقع www.nmpb.gov.sd ، هذا التحوُّل يهدف إلى تحسين الكفاءة بحيث يسهل النظام الإلكتروني معالجة الطلبات والمراجعات بشكل أسرع وأدق، ويشمل جميع المعاملات بدءاً من تسجيل الأدوية ووصولاً إلى متابعة التقارير. بالإضافة إلى ذلك في العام 2018م تم تطبيق نظام الأرشفة الإلكترونية الذي يضمن حفظ البيانات بشكل منظم ويسهِّل الوصول إليه مما يسهم في تعزيز الشفافية.

الهيكل التنظيمي للمجلس القومي للأدوية والسُّموم:

يتولى المجلس القومي للأدوية والسموم تنظيم وإشراف القطاع الصيدلاني والطبي في البلاد، حرصاً على توفير أدوية و مستحضرات صيدلانية ومستلزمات طبية و مستحضرات تجميل آمنة وذات جودة عالية. وتتركز مهامه في تسجيل المستحضرات الطبية، والترخيص للمؤسسات الصيدلانية، وتطبيق معايير الجودة العالمية عبر الفحص والرقابة المستمرة، للارتقاء بمنظومة الصحة العامة وتحقيق الأمن الدوائي.

● المجلس القومي للأدوية والسُّموم :

التعريف: المجلس هو السلطة القومية المختصة بوضع المواصفات والضوابط والشروط الخاصة بعمليات الاستيراد والتصنيع والرقابة والتخزين والتسعير والترحيل واستعمال الأدوية ومستحضرات التجميل وكل المستلزمات الطبية والمستحضرات الصيدلانية حسب المواصفات المعتمدة. (المادة 6 من قانون الأدوية والسُّموم لسنة 2009م).

● الأمانة العامة للمجلس :

أُنشئت الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسُّموم بموجب القرار الجمهوري رقم (228) لسنة 2007م، لتكون الذراع التنفيذي للمجلس.

وضماناً لاستقلالية وشفافية اتخاذ القرارات، شكَّل المجلس عدداً من اللجان الفنية المختصة التي تضم نخبةً من الخبراء في مختلف المجالات ذات الصلة. وتستند هذه اللجان إلى المرجعيات والمعايير العالمية في تقييم وإجازة القرارات، لتتولى الأمانة العامة تنفيذها وفقاً لأحكام قانون الأدوية والسُّموم لسنة 2009م واللوائح الصادرة بموجبه، والتي تشمل:

- لجنة تسجيل الأدوية البشرية

- لجنة تسجيل الأدوية البيطرية
- لجنة الأدوية البشرية من أصل نباتي
- لجنة تسجيل مستحضرات التجميل
- لجنة تسجيل المستلزمات الطبية
- لجنة الاستئناف برئاسة رئيس المجلس
- لجنة إدراج المصانع الاجنبية
- لجنة الأدوية المخدرة
- لجنة إجراء التجارب على الإنسان والحيوان
- لجنة االسلامة الدوائية

الهدف العام:

تأكيد مأمونية الأدوية وفاعليتها وجودتها والمستحضرات الصيدلانية و المستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل بتنفيذ قانون الأدوية والسُّموم 2009 وذلك من خلال فريق عمل مؤهل يعمل في شراكة وتعاون مع جميع الشركاء لحماية وتعزيز الصحة العمومية للمجتمع.

الهدف المحدد:

تأكيد أن جميع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية و المستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل في السوق السوداني مأمونة وفاعلة وذات جودة عالية.

الإستراتيجية:

تعمل الأمانة لتحقيق الفاعلية في العمل من خلال تحديث وتطوير وحوسبة العمل بجميع الإدارات مع المراجعة والتقييم والتطوير المستمروتضم الأمانة الإدارات التالية:

١/ الإدارة العامة لتسجيل الأدوية والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية:

تُعتبر تجربة السودان في تنظيم وتداول الدواء من التجليات المبكرة للرقابة الدوائية في المنطقة، حيث يعود تاريخ اللبنات الأولى لنظام تسجيل الأدوية إلى عام 1973م بإنشاء "وحدة شؤون الدواء" بتوجيه من مجلس الصحة العامة، لتبدأ معها مرحلة التأسيس الهيكلي للرقابة على الدواء. وفي عام 1974م، بدء عمل "اللجنة الفنية" بتطبيق لائحة تسجيل الأدوية لعام 1974م، حيث اختصت هذه اللجنة بدراسة طلبات التسجيل وتقييم ملفات الأدوية لإصدار التوصيات الفنية بالقبول أو الرفض وفق المرجعيات المعتمدة حينها. وقد شكلت هذه البدايات الرائدة الركيزة الأساسية التي تطورت منها التشريعات والهياكل الدوائية متعاقبةً، وصولاً إلى تأسيس المجلس القومي للأدوية والسُّموم وأمانته العامة، ليواصل تنظيم القطاع الصيدلاني وكفالة مأمونية الدواء للمواطن السوداني.

مهام واختصاصات الإدارة العامة لتسجيل الأدوية والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية:

من مهام هذه الإدارة القيام بالأعمال الإدارية والفنية إنفاذاً للقانون واللوائح الخاصة بتسجيل الأدوية البشرية والبيطرية والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية. وتحديداً تقوم هذه الإدارة بما يلي:

- المشاركة في تحديث وتطوير الموجهات والمتطلبات واللوائح الخاصة بتسجيل الأدوية البشرية والبيطرية والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية.
- مراجعة الملفات المقدمة للتسجيل للتأكد من جودة فعالية الأدوية ومأمونيتها.
- تسجيل الأدوية البشرية والبيطرية والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية، واعتماد الطلبات المقدمة لتغيير المواصفة والتأكد من مأمونية المستحضر واتخاذ القرار بشأن الطلبات المقدمة، مع اعتماد تسعيرة الدواء.

- الإعداد لاجتماعات اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل المنتجات، مع تنفيذ القرارات.
- حفظ وتوثيق جميع المعلومات الخاصة بلجان الأدوية البشرية والبيطرية، والمكملات الغذائية، والمنتجات الصحية المسجلة بقاعدة البيانات والعمل على تحديثها.

٢/ الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل:

بدأ تسجيل المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل في عام 2010م عبر قسم تسجيل المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل التابع لإدارة التسجيل، وذلك بهدف إحكام الرقابة التنظيمية وضمان جودة ومأمونية وفاعلية المستلزمات الطبية والمنتجات التجميلية المتداولة في كافة أرجاء البلاد، وفقاً للوائح والمعايير المعتمدة.

مهام واختصاصات الإدارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل:

من مهام هذه الإدارة القيام بالأعمال الإدارية والفنية والقانونية المتعلقة بتنفيذ القوانين الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل. وتحديداً تقوم هذه الإدارة بما يلي:

- المشاركة في تحديث وتطوير الموجهات والمتطلبات واللوائح الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل.
- المشاركة في وضع المواصفات الفنية للأجهزة الطبية وقطع الغيار للتأكد من جودة الأجهزة الطبية ومستحضرات التجميل وسلامتها وكفاءتها.
- مراجعة الملفات المقدمة للتسجيل للتأكد من جودة المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل وفعاليتها ومأمونيتها وكفاءتها.
- تسجيل المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل واعتماد الطلبات المقدمة لتغيير المواصفة والتأكد من مأمونية المستحضر واتخاذ القرار بشأن الطلبات المقدمة.

• الإعداد لاجتماعات اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل، مع تنفيذ القرارات.
• حفظ وتوثيق جميع المعلومات الخاصة بالمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل المسجلة بقاعدة البيانات والعمل على تحديثها.

● ٣/ الإدارة العامة للتفتيش وشؤون الولايات:

بدأ العمل الصيدلي الرقابي منذ عام 1912 وذلك بصدور أوامر الصحة العامة. ويعتبر الهدف الرئيس لأي إستراتيجية وسياسة دوائية توفير احتياجات المواطن من الدواء الفعَّال والآمن ، ولكن لن تتحقق فاعلية الدواء ومأمونيته ما لم يصل إلى المواطن بالجودة المطلوبة ولذلك كانت إحدى الاختصاصات الرئيسة للسلطة الرقابية الوطنية على الدواء هي العمل على ضمان جودة الدواء عبر سلسلة من تصنيع وإمداد وترحيل وتخزين وتوزيع وصرف وتعامل الطبيب والصيدلي والمواطن معه.

● مهام واختصاصات الإدارة العامة للتفتيش وشؤون الولايات:

تختص هذه الإدارة بتأكيد التزام مصنعي وموردي وموزعي الأدوية، والمستلزمات الطبية، ومستحضرات التجميل بالمعايير الموضوعة لتداولها في السوق السوداني. يتم ذلك بواسطة ترخيص وتفتيش جميع مصنعي ومستوردي وبائعي الأدوية، والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل.
من أهم ما تقوم به الإدارة ما يلي:
• إصدار الترخيص لمصانع الأدوية المحلية والأجنبية ومستودعات الأدوية ومستوردي الأدوية وشركات التوزيع.
• الترخيص للمعامل الصيدلانية والمكاتب العلمية.
• الترخيص والرقابة علي الأدوية المخدرة والمؤثرة عقلياً.

- وضع مواصفات المنشآت الصيدلانية بالتعاون مع الجهات المختصة.
- مراجعة وتنقيح اللوائح والنظم الخاصة بالرقابة الصيدلانية بالتعاون مع اللجان المختصة.
- الرقابة المباشرة على جميع مصانع الأدوية ومستودعات الأدوية والتفتيش الدوري عليها.
- المساهمة في إعداد الخطط العملية لتطوير الصناعة الوطنية مع وزارة الصحة الاتحادية والجهات ذات الصلة وتنفيذ ما يلي المجلس بعد إجازتها من وزارة الصحة أو غيرها من الوزارات الأخرى مع وضع خطة لتطبيق الممارسات التصنيعية الجيدة.
- استلام طلبات إدراج المصانع الأجنبية وتقييمها وترتيب الزيارات التفتيشية، مع الإعداد لاجتماعات اللجنة الفنية الخاصة بإدراج المصانع الأجنبية.
- التنسيق بين إدارات وأقسام الأمانة العامة بالمجلس وأفرع المجلس بالولايات.
- الاحتفاظ بسجل كامل للمنشآت الصيدلانية المرخصة في البلاد كافة.
- اتخاذ الإجراءات المناسبة عند استلام تقارير تفيد بوجود مستحضرات متدنية الجودة أو مغشوشة.
- إصدار توصية لاستيراد أو تصدير الأدوية والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل والمواد الخام ومدخلات الصناعة الوطنية للقطاعين العام و الخاص أو أي جهات أخرى، بعد مطابقتها للمواصفات المعتمدة ومتابعتها عبر برامج الربط الشبكي.
- حفظ وتوثيق جميع المعلومات وسجلات المصانع الوطنية والأجنبية والاستيراد بقاعدة البيانات وتحديثها دورياً.

٤/ الإدارة العامة للمختبر الوطني للرقابة والبحوث الدوائية:

بـدأ تحليل الأدوية في السودان منذ عام 1949م وفي عام 1964م تم إنشاء قسم خاص بتحليل الأدوية بالمعامل الكيماوية. واستمر الحال كذلك إلى 1990م حيث تم فصل المعمل القومي للرقابة والبحوث الدوائية عن المعامل الكيماوية. ويعمل من ذلك الحين في تعاون وتنسيق مع الإدارة العامة لتسجيل الأدوية والإدارة العامة للتنفتيش وشؤون الولايات.

مهام واختصاصات الإدارة العامة للمختبر الوطني للرقابة و الدوائية:

ظل المختبر الوطني يلعب دوراً مهماً في تقييم وضبط جودة المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل. المستحضرات التي يتم إرسالها للمختبر تشمل عينات للتسجيل، وعينات لمستحضرات مسجلة للفحص بعد التسويق، وعينات لمستحضرات واردة بشكاوى. يقوم المختبر بإجراء اختبارات فيزيائية وكيميائية ومايكروبيولوجية تغطي أنواعاً مختلفة من اختبارات التعريف النوعي، وحدود بعض المواد والاختبارات الكمية لتحديد كمية المواد الفاعلة، واختبارات أخرى لتقييم جودة الشكل الصيدلاني المعين. يعتمد المختبر مواصفات دساتير الأدوية أو مواصفة الشركات المصنعة في حالة الأدوية غير الدستورية. يقوم المعمل بفحص جودة الأدوية ومستحضرات التجميل وإبداء الرأي الفني ليستعين به المجلس في إعطاء الإذن بالتسويق. تحديداً يقوم المختبر بالمهام الآتية:

- تحقيق رقابة مختبرية على الأدوية المستوردة والمصنعة محلياً لغايات التسجيل ومابعد التداول وأدوية المنظمات التطوعية والتحقق من صحة الشكاوى الواردة إليه عن أي الأدوية بإجراء التحاليل اللازمة عليها.
- تطبيق الإجراءات المتعلقة بالرقابة على الدواء والمستلزمات الطبية

والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية ومستحضرات التجميل من حيث التحاليل المختبرية التي تقتضيها أحكام القوانين والأنظمة والتعليمات السارية المعمول بها وحسب المواصفات المعتمدة لدى المجلس بما يضمن مأمونية وجودة وفعالية الدواء.

- حفظ وتوثيق جميع المعلومات والسجلات بقاعدة البيانات وتحديثها دورياً.

٥/ الأدارة العامة للتخطيط و الدراسات و البحوث:

تأسست الإدارة العامة للتخطيط والدراسات والبحوث في عام 2007م لتكون العصب الاستراتيجي والداعم الأساسي لاتخاذ القرار والمشاريع بالهيئات الرقابية، حيث تُعنى بتوفير البيانات الدقيقة وإعداد الدراسات المتخصصة لضمان كفاءة القطاع الصيدلاني.

مهام واختصاصات الإدارة العامة للتخطيط و الدراسات و البحوث:

تختص هذه الإدارة بوضع الخطط التشغيلية والتطويرية ومتابعة تنفيذها للارتقاء بالعمل، مع جمع البيانات الدقيقة والموثقة وتحليلها علمياً لمعرفة الوضع الراهن وتحديد نقاط القوة والضعف، بالإضافة إلى الإشراف على أعمال لجنة التجارب علي الانسان و الحيوان، وإدارة الشراكات الدولية.

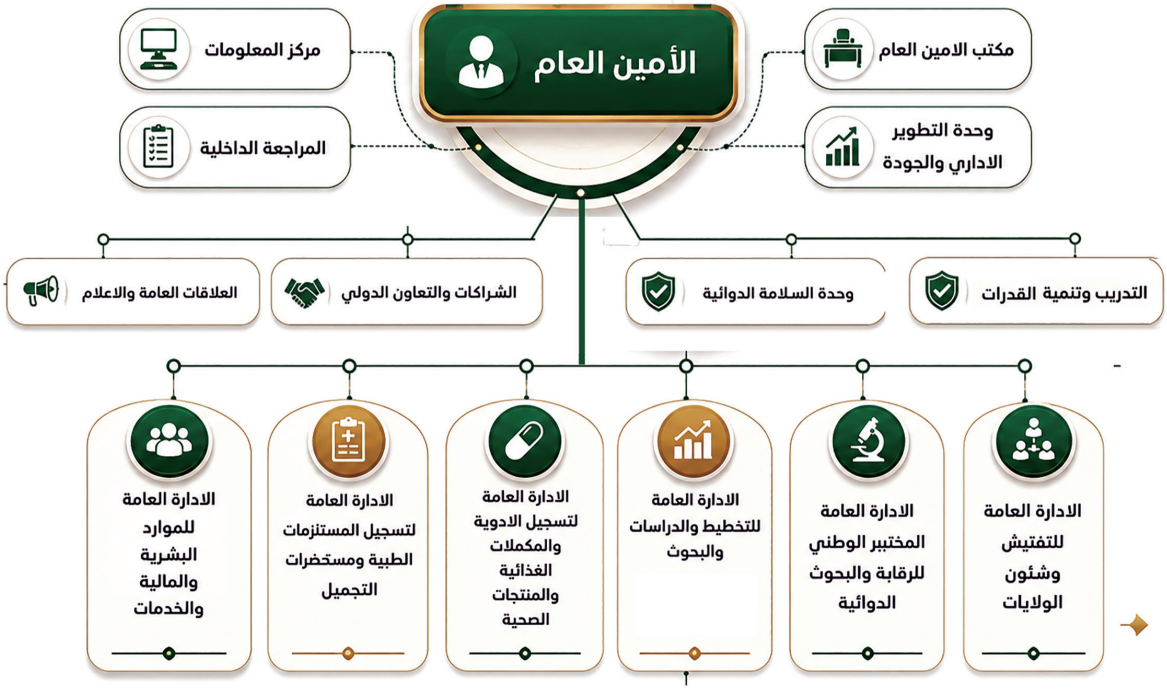
- إعداد موجهات الخطط و الإستراتيجات و إقتصاديات الدواء و التطوير و التدريب بالتنسيق مع الأدارات و الأفرع الولائية
- متابعة تنفيذ الخطط بعد اعتمادها و إعداد تقارير المتابعة الدورية
- تنظيم التوثيق الإحصائي و ضمان الشمولية للبيانات و المعلومات و الدراسات و اللوائح بما يشكل قاعدة بيانات موحدة للمجلس .
- إدارة وثائق و مستندات المجلس إلكترونيا
- إجراء البحوث العلمية اللازمة، تحديد أوليات الدراسات بالمجلس التي

تدعم إتخاذ القرارت بصورة علمية.

- العمل علي الإرتقاء بالسلامة العلمية و الأخلاقية للبحوث الدوائية و التجارب الطبية علي الإنسان و الحيوان بمساعدة اللجنة المختصة.
- المشاركة في الإجتماعات الدورية بالأمانة العامة لتجويد و تطوير و تقييم الأداء.
- الترويج و المتابعة للتصنيع التعاقدي للمصانع الوطنية
- متابعة الإكتفاء الذاتي من المستحضرات المسجلة المتوفرة في السوق السودانية و تحديثها
- المشاركة في الإصدارات العلمية للمجلس

يتم تسيير أعمال المجلس حسب المخطط الانسيابي للعمليات الخاصة بالمجلس القومي للأدوية والسُّموم كما هو موضح أدناه، واستناداً على اللوائح والدلائل الإرشادية.

رسم توضيحي للهيكل التنظيمي
للمجلس القومي للأدوية والسموم



المصادر:

* قانون الصيدلة والسُّموم لسنة 1963م.
* قانون الصيدلة والسُّموم لسنة 2001م.
* قرار مجلس الوزراء رقم 316 لسنة 2005م بتاريخ 4 أغسطس 2005م إعادة تشكيل المجلس الاتحادي للصيدلة والسُّموم.
* قرار مجلس الوزراء رقم 228 لسنة 2007م، بتاريخ 4 نوفمبر 2007م- إعادة تشكيل المجلس الاتحادي للصيدلة والسُّموم.
* قانون الأدوية والسُّموم لسنة 2009م.
* الخطة الإستراتيجية للمجلس الاتحادي للصيدلة والسموم للثنائية 2009م – 2010م.
* قرار مجلس الوزراء رقم 398 لسنة 2011، بتاريخ 22 نوفمبر 2011م إعادة تشكيل المجلس القومي للأدوية.
* كتاب جانب من تاريخ الصيدلة في السودان – تأليف البروفيسور عبد الحميد إبراهيم سليمان، 2014م.
* قرار مجلس الوزراء رقم 9 لسنة 2018م، بتاريخ 15 يناير 2018م
* إعادة تشكيل المجلس القومي للأدوية.
* ورقة غير منشورة بعنوان: أثر إجراءات المجلس القومي للأدوية والسموم على الحصول على الأدوية المأمونة والناجعة وذات الجودة العالية والأسعار المناسبة – الجمعية السودانية لصيادلة الشؤون التنظيمية. قام بإعدادها د. جمال خلف الله محمد علي، ود. ياسر أبوبكر محمد خليل، ود. محمد عبد الرحمن محمد طه، ود. أبوبكر عبد الرؤوف الفضل علي، سنة 2021.
* ورقة غير منشورة بعنوان: الصيدلة في السودان: الماضي، والبدايه والنشأة والحاضر – تأليف د. محمد عبد الرحمن زين العابدين سنة 2026م.

المرفقات:

جدول رقم (1): رؤساء المجلس القومي للأدوية والسُّموم نوفمبر2007م يونيو 2025م

الرقم	الاسم	الصفة	الفترة الزمنية
1	د. الفاتح محمد سعيد	وزير الدولة بالصحة	2007 م
2	صلاح علي آدم	وزير الدولة بالصحة	2007 م - 2008- م
3	البروفيسور حسن أبو عائشة	وزير الدولة بالصحة	2008 م - 2010 م
4	البروفيسور حسب الرسول بابكر	وزير الدولة بالصحة	2010 م - 2011 م
5	د. الصادق قسم الله الوكيل	وزير الدولة بالصحة	2011 م - 2012 م
6	بحر إدريس أبو قردة	وزير الصحة الاتحادي	2012 م - 2018 م
7	محمد أبو زيد محمد	وزير الصحة الاتحادي	2018 م - 2019 م
8	الخير النور المبارك	وزير الصحة الاتحادي	2019/4 م
9	د. الصادق محجوب	وزير الصحة الاتحادي	2019/6 م
10	د. أكرم التوم	وزير الصحة الاتحادي	2019/9م - 2020م
11	د. عمر محمد النجيب	وزير الصحة الاتحادي	2020 م - 2021م
12	د. هيثم محمد إبراهيم	وكيل وزارة الصحة وزير الصحة المكلف	2021م - 2025 م
13	د. هيثم محمد إبراهيم	وزير الصحة الاتحادي	2025/8م

جدول رقم (2): مديرو الإدارة العامة للصيدلة بوزارة الصحة الاتحادية والأمناء العامين للمجلس القومي للأدوية والسُّموم

الرقم	الاسم	الموقع الإداري	الفترة الزمنية	ملاحظات
1	د. عمر طه القباني	رئيس قسم الصيدلة والأدوية	1970 – 1975م	كانت الصيدلة قسماً إداريا من إحدى الإدارات العامة بالوزارة
		مدير إدارة الصيدلة	1975م - 1980م	تم ترفيع قسم الصيدلة إلى إدارة بإحدى الإدارات العامة بالوزارة
2	د. حافظ صديق الشيخ	مدير إدارة الصيدلة	1981م - 1985	
3	د. حافظ صديق الشيخ	مدير الإدارة العامة للصيدلة	1985م – 1988	تم ترفيع إدارة الصيدلة إلى إدارة عامة تحت الإشراف المباشر لوكيل وزارة الصحة في 1985م
4	د. عمر طه القباني	مدير الإدارة العامة للصيدلة	1988م – 1992	
5	د. حسن عبدالوهاب محيي الدين	مدير الإدارة العامة للصيدلة	1992 - مارس 2001م	
6	د. جمال مجذوب البشير	مدير الإدارة العامة للصيدلة	مارس 2001 - نوفمبر 2002م	صدر قانون الصيدلة والسُموم بمرسوم جمهوري وأصبح مدير الإدارة العامة للصيدلة هو الأمين للمجلس الاتحادي للصيدلة بحكم موقعه، وأصبحت الإدارة العامة للصيدلة تقوم بمهام الأمانة العامة للمجلس.
		مدير الإدارة العامة للصيدلة و الأمين العام للمجلس الاتحادي للصيدلة والسُموم	نوفمبر 2001 - يونيو 2003م	

الرقم	الاسم	الموقع الإداري	الفترة الزمنية	ملاحظات
7	د. صلاح الدين عبدالرحمن عبدالعزيز	مدير الإدارة العامة للصيدلة	نوفمبر 2002م – نوفمبر 2007م	عندما أعفى وزير الصحة مدير الإدارة العامة للصيدلة، لم يصدر معه قرار إعفاء من مجلس الوزراء من منصب الأمين العام للمجلس الاتحادي إلا في يونيو 2003م. في هذه الفترة استمرت الإدارة العامة للصيدلة في ممارسة الأمانة العامة للمجلس
		مدير الإدارة العامة للصيدلة والأمين العام للمجلس الاتحادي للصيدلة والسُموم	يونيو 2003م – نوفمبر 2007م	
8	د. جمال خلف الله محمد علي	الأمين العام للمجلس القومي للأدوية والسُموم	نوفمبر 2007م – سبتمبر 2010م	قرار مجلس الوزراء رقم 342 لسنة 2007م. أصبح للمجلس أمين عام متفرغ لأول مرة.
9	د. محمد الحسن محمد الإمام	الأمين العام للمجلس القومي للادوية والسُموم	سبتمبر 2010م – نوفمبر 2016م	قرار مجلس الوزراء رقم 250 لسنة 2010م
10	د. زين العابدين عباس الفحل	الأمين العام للمجلس القومي للأدوية السُموم	نوفمبر 2016 م – أبريل 2019م	قرار مجلس الوزراء رقم 402 لسنة 2016م

الرقم	الاسم	الموقع الإداري	الفترة الزمنية	ملاحظات
11	د. حسن محمد عبدالرحمن	الأمين العام للمجلس القومي للأدوية والسُّموم المكلف	أبريل 2019م – نوفمبر 2019م	قرار بالتكليف من وكيل وزارة الصحة
12	د. عماد عثمان أبوريد	الأمين العام للمجلس القومي للأدوية والسُّموم المكلف	نوفمبر 2019م – مايو 2020م	قرار وزاري رقم 17 لسنة 2019م بالتكليف من وزير الصحة الاتحادي
13	د. مناهل عبدالحليم عمر	الأمين العام للمجلس القومي للأدوية والسُّموم	مايو 2020م – أبريل 2021م	قرار بالتكليف من وزير الصحة الاتحادي
			أبريل 2021م – أبريل 2022م	قرار بالتعيين من مجلس الوزراء رقم 267 لسنة 2022م
14	د. علي بابكر سيداحمد	الأمين العام للمجلس القومي للأدوية السُّموم	أبريل 2022م حتى أكتوبر 2025م	قرار مجلس الوزراء رقم 107 لسنة 2022م
15	د. محمد بشير حسن محمد	الأمين العام للمجلس القومي للأدوية والسُّموم	يناير 2026م وحتى تاريخه	قرار مجلس الوزراء رقم 7 لسنة 2026م

11.	Dr. Hassan Mohammed Abdelrahman	Secretary-General of the National Medicines and Poisons Board	April 2019 – November 2019	Assignment decree by the Undersecretary of the Ministry of Health.
12.	Dr. Imad Osman Abureid	Secretary-General of the National Medicines and Poisons Board	November 2019 – May 2020	Ministerial Decree No. 17 of 2019 (Assignment) - Federal Minister of Health.
13.	Dr. Manahel Abdelhalim	Secretary-General of the National Medicines and Poisons Board	May 2020 – April 2021	Assignment decree by the Federal Minister of Health.
			April 2021 – April 2022	Appointment decree by the Council of Ministers No. 267 of 2022.
14.	Dr. Ali Babiker	Secretary-General of the National Medicines and Poisons Board	April 2022 – October 2025	Council of Ministers Decree No. 107 of 2022.
15.	Dr. Mohamed Basher Hassan Mohamed	Secretary-General of the National Medicines and Poisons Board	January 2026 – To Date	Council of Ministers Decree No. 7 of 2026.

		Director General of the General Directorate of Pharmacy & Secretary-General of the Federal Medicines and Poisons Board	June 2003 – November 2007	
8.	Dr. Jamal Khalafallah Mohammed Ali	Secretary-General of the National Medicines and Poisons Board	November 2007 – September 2010	Council of Ministers Decree No. 342 of 2007. The Board had a full-time Secretary-General for the first time.
9.	Dr. Mohammed Al-Hassan Mohammed Al-Imam	Secretary-General of the National Medicines and Poisons Board	September 2010 – November 2016	Council of Ministers Decree No. 250 of 2010.
10.	Dr. Zain Al-Abidin Abbas Al-Fahal	Secretary-General of the National Medicines and Poisons Board	November 2016 – April 2019	Council of Ministers Decree No. 402 of 2016.

		Director General of the General Directorate of Pharmacy & Secretary-General of the Federal Medicines and Poisons Board	November 2001 – June 2003	
7.	Dr. Salahuddin Abdelrahman Abdelaziz	Director General of the General Directorate of Pharmacy	November 2002 – November 2007	When the Minister of Health relieved the Director General of the General Directorate of Pharmacy of his duties, no dismissal decree was issued by the Council of Ministers regarding his position as Secretary-General of the Federal Board until June 2003. During this period, the General Directorate of Pharmacy continued to run the General Secretariat of the Board

No.	Name	Administrative Position	Period	Remarks
4.	Dr. Omar Taha Al-Qabbani	Director General of the General Directorate of Pharmacy	1988–1992	
5.	Dr. Hassan Abdelwahab Mohieddin	Director General of the General Directorate of Pharmacy	1992 March 2001	
6.	Dr. Jamal Majzoub Al-Bashir	Director General of the General Directorate of Pharmacy	March 2001 – November 2002	The Pharmacy and Poisons Act was issued by a presidential decree, and by virtue of his position, the Director General of the General Directorate of Pharmacy became the Secretary of the Federal Pharmacy Board. The General Directorate of Pharmacy assumed the duties of the General Secretariat of the Board.

No.	Name	Administrative Position	Period	Remarks
1.	Dr. Omar Taha Al-Qabbani	Head of the Department of Pharmacy and Medicines	1970 - 1975	Pharmacy was a section within a department under one of the ministry's general directorates
		Director of the Pharmacy Department	1975 - 1980	The Pharmacy Section was upgraded to a Department within one of the ministry's general directorates
2.	Dr. Hafez Siddiq Al-Sheikh	Director of the Pharmacy Department	1981 - 1985	
3.	Dr. Hafez Siddiq Al-Sheikh	Director General of the General Directorate of Pharmacy	1985 - 1988	The Pharmacy Department was upgraded to a General Directorate under the direct supervision of the Undersecretary of the Ministry of Health in 1985.

Appendices:

Table (1): Presidents of the National Council for Drugs and Poisons (November 2007 – June 2025):

No	The Name	The Position	The Time Period
1	Dr. El-Fatih Mohamed Saeed	State Minister of Health	2007
2	Salah Ali Adam	State Minister of Health	20072008 -
3	Prof. Hassan Abu Aisha	State Minister of Health	2008 - 2010
4	Prof. Hasab Al-Rasoul Babiker	State Minister of Health	2010 - 2011
5	Dr. Al-Sadiq Qasmallah Al-Wakil	State Minister of Health	2011 - 2012
6	Bahar Idriss Abu Garda	Federal Minister of Health	2012 - 2018
7	Mohamed Abu Zaid Mohamed	Federal Minister of Health	2018 - 2019
8	Al-Khair Al-Noor Al-Mubarak	Federal Minister of Health	4/2019
9	Dr. Al-Sadiq Mahjoub	Federal Minister of Health	6/2019
10	Dr. Akram Ali Al-Tom	Federal Minister of Health	9/2019 -2020
11	Dr. Omer Mohamed El-Najeeb	Federal Minister of Health	2020 - 2021
12	Dr. Haitham Mohamed Ibrahim	Federal Minister of Health	2021 - 2025
13	Dr. Haitham Mohamed Ibrahim	Federal Minister of Health	8/2025 – T0 Date

Table No. (2): Directors General of the General Directorate of Pharmacy at the Federal Ministry of Health and Secretaries-General of the National Medicines and Poisons Board:

References:

• The Pharmacy and Poisons Act of 1963.

• The Pharmacy and Poisons Act of 2001.

• Council of Ministers Resolution No. 316 of 2005, dated August 4, 2005 – Reconstitution of the Federal Pharmacy and Poisons Board.

• Council of Ministers Resolution No. 228 of 2007, dated November 4, 2007 – Reconstitution of the Federal Pharmacy and Poisons Board.

• The Medicines and Poisons Act of 2009.

• The Strategic Plan of the Federal Pharmacy and Poisons Board for the Biennium 2009–2010.

• Council of Ministers Resolution No. 398 of 2011, dated November 22, 2011 – Reconstitution of the National Medicines Board.

• Aspects of the History of Pharmacy in Sudan (Book) – Authored by Professor Abdel Hamid Ibrahim Suleiman, 2014.

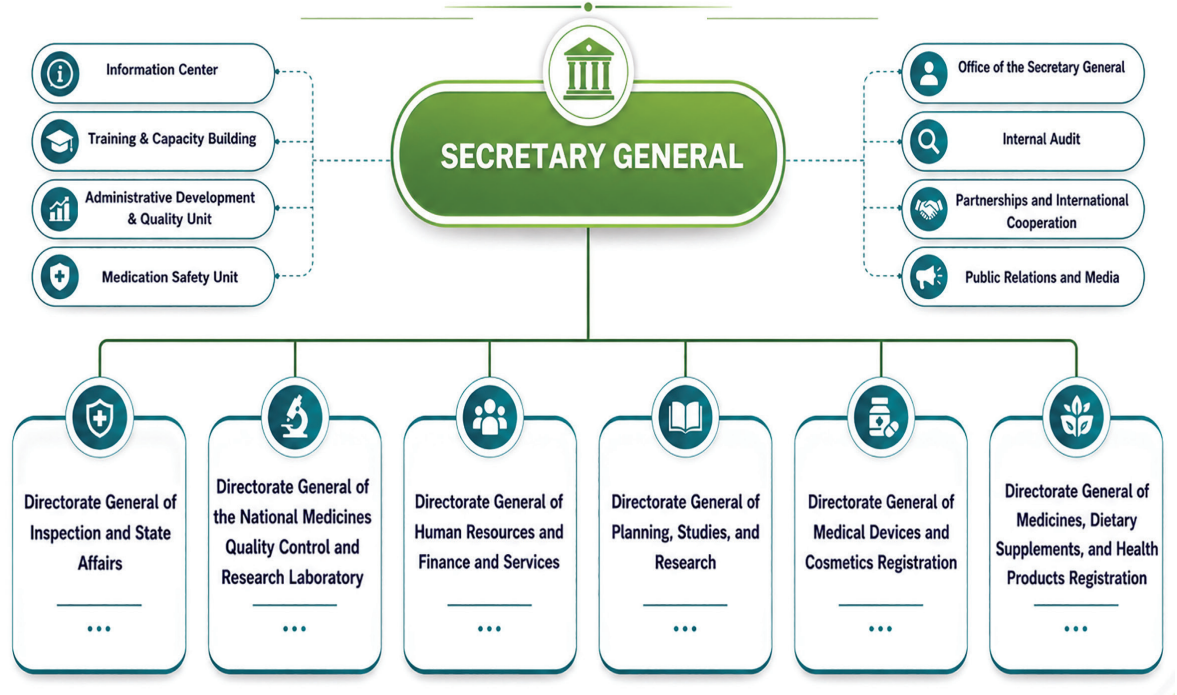
• Council of Ministers Resolution No. 9 of 2018, dated January 15, 2018 – Reconstitution of the National Medicines Board.

• Unpublished paper titled: “The Impact of the National Medicines and Poisons Board’s Procedures on Access to Safe, Effective, High-Quality, and Affordably Priced Medicines” – Sudanese Regulatory Affairs Pharmacists Association (SRAPA). Prepared by: Dr. Gamal Khalafalla Mohamed Ali, Dr. Yassir Abubakar Mohamed Khalil, Dr. Mohamed Abdel Rahman Mohamed Taha, and Dr. Abubakar Abdel Rauf Al-Fadil Ali, 2021.

• Unpublished paper titled: “Pharmacy in Sudan: Past, Inception, Evolution, and Present” – Authored by Dr. Mohamed Abdel Rahman Zein Al-Abidin, 2026

Organization Chart

National Medicines & Poisons Board



to refine, develop, and evaluate performance.

8. Promote and monitor contract manufacturing for national pharmaceutical factories.

9. Monitor and update self-sufficiency levels regarding registered preparations available in the Sudanese market.

10. Contribute to the Board's scientific publications.

The Board operations are conducted in accordance with the workflow flowchart of the NationalMedicines and Poisons Board as illustrated below, and pursuant to the relevant regulations and guidelines:

and preparing specialized studies to ensure the efficiency of the pharmaceutical sector.

Mandates and Core Functions of the General Directorate of Planning, Studies, and Research:

This Directorate is responsible for developing operational and developmental plans and monitoring their execution to enhance performance. It collects accurate, documented data and analyzes it scientifically to evaluate the current situation and identify strengths and weaknesses. Additionally, it oversees the work of the Human and Animal Clinical Trials Committee and manages international partnerships.

1. Formulate guidelines for plans, strategies, Pharmacoeconomics, development, and training in coordination with directorates and state branches.
2. Monitor the implementation of approved plans and prepare periodic follow-up reports.
3. Organize statistical documentation and ensure comprehensive data, information, studies, and regulations to establish a unified database for the Council.
4. Manage Council documents and records electronically.
5. Conduct necessary scientific research and identify priority studies for the Council to support evidence-based decision-making.
6. Enhance the scientific and ethical integrity of pharmaceutical research and medical trials on humans and animals, supported by the specialized committee.
7. Participate in periodic meetings at the General Secretariat

substances, and quantitative assays to determine the amount of active pharmaceutical ingredients (APIs), alongside other tests to evaluate the quality of specific dosage forms. The laboratory adopts official pharmacopoeia specifications, or manufacturer specifications for non-pharmacopoeia medicines. The laboratory evaluates the quality of medicines and cosmetics, providing the technical expert opinion used by the Board to grant marketing authorization.

Specifically, the laboratory performs the following mandates:

1. Conducting laboratory control on imported and locally manufactured medicines for registration, post-marketing surveillance, and those supplied by voluntary/non-governmental organizations, as well as verifying product complaints by performing the necessary analytical testing.
2. Implementing procedures related to the laboratory analysis of medicines, medical devices, dietary supplements, health products, and cosmetics as required by applicable laws, regulations, and directives, and in accordance with the Board's approved specifications to ensure medicine safety, quality, and efficacy.
3. Maintaining and archiving all information and analytical records within the database, and updating them periodically.

5. General Directorate of Planning, Studies, and Research:

The General Directorate of Planning, Studies, and Research was established in 2007 to serve as the strategic backbone and primary support for decision-making and projects within regulatory authorities. It is tasked with providing accurate data

national industry (for both public and private sectors, or any other entities) after verifying compliance with approved specifications and tracking them via networked systems.

13. Maintaining and archiving all information and registries concerning national and foreign manufacturing plants, as well as import data, within the database, and updating them periodically."

4.General Directorate of the National Medicines Quality Control and Research Laboratory:

Pharmaceutical analysis in Sudan commenced in 1949. In 1964, a dedicated section for drug analysis was established within the Chemical Laboratories. This structure remained in place until 1990, when the National Laboratory for Drug Control and Research was separated from the Chemical Laboratories. Since then, it has operated in close cooperation and coordination with the General Directorate of Drug Registration and the General Directorate of Inspection and State Affairs.

Mandates and Core Functions of the General Direc torate of the National Medicines Quality Control and Research:

The National Laboratory has consistently played a vital role in evaluating and controlling the quality of pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics. Products submitted to the laboratory include samples for registration, post-marketing surveillance samples of registered products, and samples related to product complaints.The laboratory performs physical, chemical, and microbiological testing.These cover various types of qualitative identification tests, limit tests for specific

3. Import and regulating narcotic drugs and psychotropic substances.
4. Setting specifications for pharmaceutical facilities in collaboration with the competent authorities.
5. Reviewing and revising regulations and systems related to pharmaceutical control in cooperation with the specialized committees.
6. Conducting direct regulation and periodic inspections of all pharmaceutical Industries and drug warehouses.
7. Contributing to the formulation of Action Plans for developing the national pharmaceutical industry—in coordination with the Federal Ministry of Health and relevant stakeholders—and executing tasks assigned to the Board following approval from the Ministry of Health or other ministries, while establishing a plan for implementing Good Manufacturing Practices (GMP).
8. Receiving and evaluating applications for foreign manufacturing Industries Registration, coordinating inspection site-visits, and preparing for the technical committee meetings dedicated to foreign manufacturing Industries Registration.
9. Coordinating between the directorates and departments of the Board's General Secretariat and the Board's state branches.
10. Maintaining a comprehensive registry of all licensed pharmaceutical facilities in the country.
11. Taking appropriate measures upon receiving reports indicating the presence of substandard or falsified (SF) products.
12. Issuing recommendations for the import or export of medicines, dietary supplements, health products, medical devices, cosmetics, raw materials, and production inputs for the

6. Maintaining and documenting all information concerning registered medical devices and cosmetics within the database, and ensuring it is continuously updated.

3. General Directorate of Inspection and State Affairs:

Pharmaceutical regulatory operations commenced in 1912 with the issuance of the Public Health Ordinance (Central Sanitary Board). The primary objective of any National Medicines Policy and strategy is to secure the citizen's needs for safe and effective medicines. However, the efficacy and safety of a medicine cannot be realized unless it reaches the citizen with the required quality. Therefore, one of the core mandates of the National Regulatory Authority (NRA) is to ensure medicine quality throughout the entire chain of manufacturing, supply, transport, storage, distribution, dispensing, and its handling by physicians, pharmacists, and citizens.

Mandates and Core Functions of the General Director ate of Inspection and State Affairs:

This Directorate is responsible for ensuring compliance by manufacturers, suppliers, and distributors of medicines, medical devices, and cosmetics with the established standards for market circulation in Sudan. This is achieved through the licensing and inspection of all manufacturers, importers, and vendors of medicines, medical devices, and cosmetics.

The Directorate's key functions include:

1. Issuing licenses for local and foreign pharmaceutical Industries, drug warehouses, medicine importers, and distribution companies.
2. Licensing pharmaceutical laboratories and scientific offices.

tablished in 2010 through the Medical Devices and Cosmetics Registration Section under the Directorate of Registration. This aimed to enforce regulatory oversight and ensure the quality, safety, and efficacy of medical devices and cosmetic products in circulation nationwide, in accordance with approved regulations and standards.

Mandates and Core Functions of the General Directorate of Medical Device and Cosmetic Registration:

The mandates of this Directorate encompass performing the administrative, technical, and legal tasks related to enforcing the laws governing the registration of medical devices and cosmetics. Specifically, the Directorate is responsible for the following:

1. Participating in updating and developing guidelines, requirements, and regulations for the registration of medical devices and cosmetics.
2. Participating in setting technical specifications for medical equipment and spare parts to ensure the quality, safety, and performance of medical devices and cosmetics.
3. Reviewing submitted registration dossiers to ensure the quality, efficacy, safety, and performance of medical devices and cosmetics.
4. Registering medical devices and cosmetics; approving variations (post-approval changes); verifying product safety; and making determinations on submitted applications.
5. Preparing for the technical committee meetings dedicated to the registration of medical devices and cosmetics, and executing their decisions.

Mandates and Core Functions of the General Directorate of Registration of Medicines, Dietary Sup plements, and Health Products:

The mandates of this Directorate include performing the administrative and technical tasks necessary for enforcing the law and regulations governing the registration of human and veterinary medicines, dietary supplements, and health products. Specifically, this Directorate is responsible for the following:

1. Participating in updating and developing the guidelines, requirements, and regulations for the registration of human and veterinary medicines, dietary supplements, and health products.
2. Reviewing submitted registration dossiers to ensure the quality, efficacy, and safety of medicines.
3. Registering human and veterinary medicines, dietary supplements, and health products; approving variations (post-approval changes); verifying product safety; making determinations on submitted applications; and approving medicine pricing.
4. Preparing for the technical committee meetings concerning product registration and executing their decisions.
5. Maintaining and documenting all information related to the human medicines, veterinary medicines, dietary supplements, and health products committees within the database, and ensuring it is continuously updated.

2. General Directorate of Medical Device and Cosmetic Registration:

The registration of medical devices and cosmetics was es-

Strategy:

The Secretariat works to achieve operational efficiency by modernizing, developing, and computerizing operations across all directorates, coupled with continuous review, evaluation, and improvement. The Secretariat comprises the following directorates:

1. General Directorate of Drug, Dietary Supplement, and Health Product Registration:

Sudan's experience in drug regulation, represents an early manifestation of pharmaceutical control in the region. The foundational steps of the drug registration system date back to 1973 with the establishment of the 'Drug Affairs Unit' under the direction of the Public Health Council, marking the commencement of the structural establishment phase for pharmaceutical control. In 1974, the 'Technical Committee' began operating under the Drug Registration Regulations of 1974. This committee was specialized in reviewing registration applications and evaluating drug dossiers to issue technical recommendations for approval or rejection in accordance with the references approved at that time. These pioneering beginnings laid the essential foundation from which successive pharmaceutical legislation and structures evolved, culminating in the establishment of the National Medicines and Poisons Board and its General Secretariat to continue regulating the pharmaceutical sector and ensuring the safety of medicines for Sudanese citizens.

fields. These committees rely on international guidelines and standards to evaluate and approve decisions, which the General Secretariat then executes in accordance with the provisions of the Medicines and Poisons Act of 2009 and its enacted regulations, which include:

1. Registration of Human Medicines Committee
2. Registration of Veterinary Medicines Committee
3. Registration of Herbal Medicines Committee
4. Cosmetics Registration Committee
5. Medical Devices Registration Committee
6. Appeals Committee, chaired by the President of the Board
7. Registration of Foreign Pharmaceutical Industries Committee
8. Narcotic Drugs Committee
9. Human and Animal Clinical Trials Committee
10. Pharmacovigilance Committee

General Objective:

To ensure the safety, efficacy, and quality of medicines and other pharmaceutical products through the enforcement of the Pharmacy and Poisons Act of 2009, utilizing a qualified team working in partnership and collaboration with all stakeholders to protect and promote public health.

Specific Objective:

Ensuring that all medicines, pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics in the Sudanese market are safe, effective, and of high quality

The Organizational Structure of the National Medicines and Poisons Board:

The National Medicines and Poisons Board regulates and oversees the national pharmaceutical and medical sector to ensure the provision of safe, high-quality medicines, pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics. Its core mandates include registering medical products, licensing pharmaceutical establishments, and enforcing international quality standards through continuous testing and surveillance, aiming to advance the public health system and achieve pharmaceutical security

National Medicines and Poisons Board:

Definition: The Board is the competent national authority responsible for setting specifications, regulations, and conditions governing the import, manufacturing, regulation, storage, pricing, transport, and use of medicines, pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics, in accordance with approved specifications. (Article 6 of the Medicines and Poi sons Act of 2009)

The General Secretariat:

The General Secretariat of the National Medicines and Poisons Board was established under Republican Decree No. (228) of 2007 to serve as the Board executive arm. To ensure independence and transparency in decision-making, the Board established several specialized technical committees comprising a select group of experts across various relevant

prequalification (PQ) from the World Health Organization (WHO)
In 2018, the Council of Ministers issued Resolution No. 9, dated January 15, 2018, to reconstitute the Board for its fifth term. For the first time, the position of President of the National Medicines and Poisons Board was elevated to be officially chaired by the Federal Minister of Health, with the Minister of Animal Resources and Fisheries serving as the Alternate President

The health and veterinary authorities, represented by the pharmacy directorates in various states across the country, continued to work in harmony with the National Medicines and Poisons Board regarding the regulatory and awareness-raising role. This continued until the Board established its state branches in 2018, pursuant to a decree by the President of the Republic, to undertake and strengthen regulatory operations in order to safeguard public health.

In line with the National Medicines and Poisons Board efforts to keep pace with technological advancements, the Board introduced an online submission system in 2018 for customer transactions via its electronic portal (www.nmpb.gov.sd). This transformation aims to improve efficiency, as the e-system facilitates faster and more accurate processing of applications and reviews, covering all transactions from drug registration to report tracking. Additionally, an electronic archiving system was implemented in 2018 to ensure data is stored in an organized and easily accessible manner, thereby contributing to enhanced transparency

Resources, to the General Secretariat of the Board.

In 2008, the Federal Medicines and Poisons Board issued Delegation of Powers Order No. 1 of 2008. Under this order, the Board delegated its authorities, granted by the Law and the Pharmaceutical Facilities Licensing Regulations of 2003, to the state-level health and veterinary authorities to grant licenses for establishing Import Licenses (A), pharmacy Licenses (B), poisons Licenses (C), veterinary medicine outlets' license (H), and simple drug store License (I) Distribution License, Warehouse License,

In 2011, the Council of Ministers issued Resolution No. 398 of 2011, dated November 22, 2011, to reconstitute the National Medicines and Poisons Board (the Federal Medicines and Poisons Board was renamed in the 2009 Act). Under this resolution, the Board membership was reduced from 35 members to 23 members.

In 2012, as part of regional development and joint effort coordination, the National Medicines and Poisons Board joined the Intergovernmental Authority on Development (IGAD) to exchange expertise and information, and to enhance technical cooperation.

In 2015, the National Medicines and Poisons Board initiated the global benchmarking process for regulatory authorities, in line with the standards and accreditations adopted by relevant international bodies under the Global Benchmarking Tool (GBT) system.

In 2017, continuing its development efforts and keeping pace with international standards, the Board began modernizing and upgrading the Reference Laboratory in preparation for acquiring

Board was established under the Pharmacy and Poisons Act of 2001, replacing the Public Health Board and coming under the direct supervision of the Minister of Health.

In the first quarter of 2002, the Council of Ministers issued Resolution No. 159 of 2002, under which the first Board was formed in enforcement of the provisions of the Pharmacy and Poisons Act of 2001. Its membership included all relevant institutions and stakeholders. Following the formation decree, the Director of the General Directorate of Pharmacy was appointed as the Secretary-General of the Federal Medicines and Poisons Board. This structure remained in place until the Board was reconstituted for its second term pursuant to Council of Ministers Resolution No. 316 of 2005, dated August 4, 2005.

The Council of Ministers reconstituted the Federal Medicines and Poisons Board for the third time pursuant to Resolution No. 228, issued on November 4, 2007. For the first time, this resolution designated a President for the Board, a position elevated to the position of State Minister at the Ministry of Health. Furthermore, the resolution established a specialized General Secretariat for the Board, separate from the General Directorate of Pharmacy at the Federal Ministry of Health and independent both administratively and technically. A key provision of the resolution was the transfer of the Drug Affairs unit, the Central Drug Inspection Directorate, and the National Laboratory for Pharmaceutical Research from the Ministry of Health, as well as the Veterinary Medicine Directorate from the Ministry of Animal

the Faculties of Medicine and Pharmacy, along with a representative from the Drug Analysis Department at the National Laboratory. The committee was tasked with submitting its recommendations to the Specialized Standing Committee, which had been formed by the Public Health Board. The Technical Committee commenced reviewing registration applications, recommending approval or rejection in accordance with the 1974 Registration Regulations. Concurrently, the Drug Affairs Unit began reviewing the registration of certain drug groups that had been provisionally registered prior to the enactment of the Pharmacy Act of 1963.

In 1978, a memorandum was submitted to the Minister of Health calling for the development of pharmaceutical services. In response to the union's demands, the Minister formed a committee to study the memo and provide recommendations. By 1986, the Ministry of Health upgraded the Pharmacy Department to a General Directorate reporting directly to the Undersecretary of Health. Its mandates included performing the executive and secretarial duties for the Public Health Board regarding drug regulation in Sudan.

Since then, the General Directorate of Pharmacy remained the executive arm of the Public Health Board for implementing the Pharmacy and Poisons Act of 1963 and overseeing drug regulation—including the licensing of pharmaceutical facilities and the registration of medicines (including veterinary drugs) and other medical products. This continued until 2001, when the Federal Medicines and Poisons

issued pursuant to the Pharmacy and Poisons Act of 1963. Finally, the Pharmacy and Poisons Act was amended in 2001, along with the issuance of new pharmacy regulations based on that law.

In 2009, the Medicines and Poisons Act was amended, accompanied by the issuance of regulations governing pharmacy and the Board operations pursuant to the law. This evolution in pharmaceutical legislation was coupled with organizational and administrative developments to align with the requirements of each stage and the available resources.

The administrative development of the supervisory authority:

Administrative development in Sudan began with the issuance of the first legislation in 1899. In 1967, the Ministry of Health established a Pharmacy Department and a Drug Affairs Unit for the first time. Subsequently, in 1969, the May Government restructured the Ministry of Health into only four directorates, which included the departments of Pharmacy, Laboratories, and Medical Supplies. With the growing number of pharmacists at the Ministry, the Pharmacy Department was upgraded to a ‘ Directorate ‘ in 1972, with mandates including the regulation of all forms of pharmaceutical practice.

In 1975, the Head of the Drug Affairs Unit was appointed as the Rapporteur of the Technical Committee for Drug Registration. The committee was supported by numerous specialist physicians and pharmacists from the Ministry of Health and

Timeline	The authority supervising for drug control and pharmaceutical services
Dec.2001	The National Medicines & Poisons Board (NMPB) became the competent authority for drug regulation in Sudan, acting as the National Medicines Regulatory Authority
Nov.2007	The Council of Ministers issued a decision to establish a General Secretariat for the National Medicines & Poisons Board, independent of the General Directorate of Pharmacy and directly responsible to the Council
May 2009	The National Medicines & Poisons Board Act was passed, changing the name of the Federal Medicines & Poisons Board to the National Medicines & Poisons Board

The progression of legislations, including regulations and acts, from 1930 to 2009:

The development of legislation began with the enactment of the first regulation for medical services in Sudan in 1930. Accompanying this was another regulation titled 'Medical Service Pharmacopoeia,' which contained (57) pharmaceutical products. Subsequently, the colonial administration enacted the Pharmacy and Poisons Act of 1939, under which various pharmacy regulations were established. This framework continued until the Delegation of Powers Order of 1984 was

Timeline	The authority supervising for drug control and pharmaceutical services
to 1972 1985	The Pharmaceutical Services Department was upgraded to the Pharmacy Directorate, headed by Senior Pharmacist Omer Qabbani, within a General Directorate that included the Departments of Pharmacy, Medical Supplies, and Laboratories
to 1985 1986	The Pharmacy Directorate was reverted to the General Directorate of Curative Medicine, which prompted the Ministry of Health pharmacists to submit a memorandum to the Minister of Health
to 1986 Till Now	The Ministry of Health responded by establishing the General Directorate of Pharmacy under the direct supervision of the Undersecretary of the Ministry of Health. It served as the executive authority for drug supervision until November 2007, in addition to its other responsibilities, which included formulating pharmaceutical policies, developing pharmaceutical resources, and updating the National Essential Medicines List, Standard Treatment Guidelines, rational drug use, drug information, and statistics
1990	The National Laboratory for Drug Control and Research Separate from the Chemical Laboratories

The historical development of the pharmaceutical regulatory authority in Sudan:

Timeline	The authority supervising for drug control and pharmaceutical services
1899	The first legislation regulating the circulation of drugs was issued by authority of the Anglo-Egyptian Condominium
to 1905 1939	Central Sanitary Board
to 1939 1986	The Central Board of Public Health, established under the Public Health Act of 1939 and replaced by the Public Health Act of 1975.
1963	Pharmacy and Poisons Act of 1963
to 1967 1968	Pharmacist Omer Qabbani was transferred from Khartoum Hospital to the General Directorate of Curative Medicine at the Federal Ministry of Health, to be responsible for implementing drug supervision activities and managing pharmaceutical services
to 1969 1972	The May 1969 Revolutionary Government restructured the Ministry of Health to consist of 4 Undersecretary Deputies, including the Deputy Undersecretary for Laboratories and Pharmaceutical Services, a position held by Dr. Mohamed El Sayed Ibrahim. Consequently, the Pharmacy Department came under his supervision

Introduction:

Sudan spans an area of approximately 1.882 million square kilometers, sharing open borders with seven neighboring countries: South Sudan, the Central African Republic, Chad, Libya, Egypt, Eritrea, and Ethiopia. Based on the 2008 census results, Sudan's population was estimated at approximately 33,623,979, with an annual growth rate of 2.8%. Urban residents account for 32.7% of this population, while the nomadic population is estimated at around 8%.

Despite the vast geographic expansion and the challenging nature of these regions, healthcare services in Sudan remain among the most vital services provided to citizens. They receive significant attention from the state, which allocates substantial budgets and employs a considerable number of healthcare workers, among other resources. Foremost among these are pharmaceutical services, which encompass both regulatory and awareness-raising dimensions.

Hence, the establishment of a regulatory authority became paramount. The journey began in 1939 when the colonial administration enacted the first Pharmacy and Poisons Act, evolving through the years until the establishment of an independent General Secretariat for the National Medicines and Poisons Board in November 2007.

Our Mission

To protect health public by building a regulatory framework to ensure the safety, efficacy, and quality of medicines, pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics, based on scientific principles and by strengthening cooperation with all partners

Our Visions

To achieve excellence regionally and globally in the regulation of medicines, pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics

Our Values

The employees of the General Secretariat believe in and strive to uphold the following values:

- Evidence-based decision-making.
- Transparency.
- Integrity.
- Innovation.
- Accountability.
- Partnership.
- Multidisciplinary teamwork.
- Achieving customer satisfaction.

dietary supplements, pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics, in compliance with Board -approved directives and international guidelines.

• Monitor the quality of medical products in the local market, detect any non-conformities, and take the necessary regulatory actions.

• Track and evaluate adverse drug reactions through a comprehensive national pharmacovigilance system.

• Formulate and implement policies and guidelines that regulate the pharmaceutical sector and promote transparency and fairness.

• Collaborate with relevant local, regional, and international entities to exchange expertise and enhance regulatory capacities.

Public trust in medicines and pharmaceutical products reflects trust in the entire healthcare system. At the National Medicines and Poisons Board, we view this trust as a sacred responsibility we must safeguard, and a commitment we strive to honor. We constantly seek to be an effective partner to both the healthcare and industrial sectors, supporting innovation and facilitating access to safe and effective medicines without ever compromising on quality standards.

In conclusion, our pharmaceutical regulation is not merely a set of routine procedures, but rather a national and humanitarian mission to ensure the health and safety of every individual in this nation. We pledge to continue working with a clear vision, a profound sense of responsibility, and an unwavering commitment toward a healthier future for all.

May God grant us success,



Dr. Mohamed Basher Hassan Mohamed
General Secretary



Message from the Secretary-General

Dear Colleagues, Stakeholders, and Partners in the Health and Pharmaceutical Sector, I am pleased to address you all and reflect upon the pivotal role of the National Medicines and Poisons Board (NMPB) as a leading national authority in pharmaceutical regulation, and a guardian of the safety and security of medicines, pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics in our country.

The National Medicines and Poisons Board serves as the backbone of the healthcare system, bearing the responsibility of ensuring that every medicine reaching our citizens is safe, effective, and of high quality. Our duties extend far beyond mere licensing and regulation; we are dedicated to protecting public health by oversight of medicines, pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics throughout their entire lifecycle from pre-market registration and evaluation, through manufacturing, storage, and distribution, to rigorous post-market surveillance.In a world characterized by rapid scientific and technological advancement, the Board is committed to ensuring that our pharmaceutical regulatory standards align with international best practices, while remaining responsive to our distinct national needs.

We operate to:

• Register human and veterinary medicines, dietary supplements, pharmaceutical products, vaccines, medical devices, and cosmetics with strict scientific rigor.

• Conduct laboratory testing for human and veterinary medicines,

Index:

Message from the Secretary-General	61
Our Mission, Our Visions, Our Values	59
Introduction	58
The historical development of the pharmaceutical regulatory authority in Sudan	57
The progression of legislations, including regulations and acts, from 1930 to 2009	55
The administrative development of the supervisory authority	54
The Organizational Structure of the National Medicines and Poisons Board	49
References	37
Appendices:	
Table (1): Presidents of the National Council for Drugs and Poisons (November 2007 – June 2025)	36
Table No. (2): Directors General of the General Directorate of Pharmacy at the Federal Ministry of Health and Secretaries-General of the National Medicines and Poisons Board	35

Prepared by:

Dr. Mohamed Basher Hassan Mohamed
Dr. Gamal Khalafalla Mohamed Ali
Dr. Salah El-Din Abdulrahman Abdulaziz
Dr. Maysaa Mohamed Ahmed Al-Bashir
Awatif Abd El-Qadir Mohamed Ahmed

Federal Ministry of Health

National Medicines & Poisons Board

Introductory Booklet

We are pleased to present to you this introductory booklet on the National Medicines and Poisons Board (NMBP). In it, we have outlined the Board's journey and the regulatory system in Sudan, in addition to the historical development of the key laws and regulations governing its operations.

2026

Federal Ministry of Health

National Medicines and Poisons Board

Introductory Booklet



2026