

لائحة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

والسلائف الكيميائية لسنة 2012م

عملاً بأحكام المادة 40 من قانون الأدوية والسّموم لسنة 2009م أصدر المجلس القومي للأدوية والسّموم اللائحة الآتي نصها:-

الفصل الأول

أحكام تمهيدية

اسم اللائحة وبدء العمل بها

1- تسمى هذه اللائحة "لائحة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية لسنة 2011م، ويعمل بها من تاريخ التوقيع عليها".

تفسير

2- في هذه اللائحة:

- (أ) تكون للكلمات والعبارات الواردة فيها نفس المعاني المعر عنها في قانون الأدوية والسّموم لسنة 2009م.
- (ب) ما لم يقتض السياق معني آخر؛ يكون للكلمات التالية المعنى الموضح أمامها:-
- | | |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| القانون | يقصد به قانون الأدوية والسّموم لسنة 2009م. |
| الوزارة | يقصد بها وزارة الصحة القومية. |
| المجلس | يقصد به المجلس القومي للأدوية والسّموم المنشأ بموجب أحكام المادة 4 (1) من قانون الأدوية والسّموم لسنة 2009م. |
| قائمة السّموم | يقصد بها قائمة السّموم التي صدرت بموجب أمر قائمة الأدوية المخدرة والسّموم لسنة 2011م. |
| اللجنة | يقصد بها لجنة الأدوية المخدرة والسّموم، المنشأة بموجب أحكام المادة 13 (1) من قانون الأدوية والسّموم لسنة 2009م. |
| الأدوية المخدرة | يقصد بها المواد الواردة بالاتفاقية الدولية الوحيدة للمخدرات لعام 1961 المدرجة في القائمة الصفراء والمعتمدة بواسطة اللجنة. |
| المؤثرات العقلية | يقصد بها المواد الواردة بالاتفاقية الدولية للمؤثرات العقلية لعام 1971 والواردة بالقائمة الخضراء والمعتمدة بواسطة اللجنة. |
| السلائف الكيميائية | يقصد بها أي مادة كيميائية أو أولية يمكن أن ينتج عنها أو تساعد في إنتاج أو تصنيع مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية، والواردة بالقائمة الحمراء المرفقة باتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع 1988 م والمعتمدة بواسطة اللجنة. |
| الهيئة الدولية | يقصد بها الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات. |
| السجل | يقصد به السجل ذو الصلة حسب مقتضى الحال المشار اليه في كل حالة في هذه اللائحة. |

الفصل الثاني

الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلانف الكيميائية

حظر كافة أنواع التعامل مع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلانف الكيميائية إلا للأغراض الطبية والعلمية

3- لا يجوز لأي شخص استيراد أي من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلانف الكيميائية أو تصديرها أو ادخالها السودان أو نقلها أو الاتجار بها أو إنتاجها أو صنعها أو مملكتها أو حيازتها أو بيعها أو عرضها للبيع أو شراؤها أو تسليمها أو تسليها إلا إذا كانت للأغراض الطبية والعلمية ووفقاً للقيود والضوابط والشروط المانعة لسوء استخدامها المنصوص عليها في القانون وهذه اللائحة وأي لوائح أو أوامر صادرة بموجب القانون.

متطلبات وقيود وضوابط وشروط التعامل مع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية الواردة

في القسم الأول من قائمة السُّموم

4- علاوة على ما نص عليه القانون وهذه اللائحة؛ يصدر المجلس أمراً بالقواعد والاحراءات والخطوات المقررة الواجب اتباعها والالتزام بها في مجالات تحديد الحاجة الطبية السنوية لمختلف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية واحراءات طلبها واستلامها وتخزينها وصرفيها وقيدها ومتابعة ومراقبة المخزون منها وإبادة الفائض والتالف منها ليكون دليلاً لجميع المتعاملين في الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.

حظر التعامل في بعض الأدوية المخدرة المدرجة في

القسم الأول الجدول الأول من قائمة السُّموم

5- الأدوية المخدرة المدرجة في الجدول الأول في القسم الأول من قائمة السُّموم والواردة بالقائمة الصفراء بموجب الاتفاقية الوحيدة للمخدرات تشمل بعض المركبات الخطرة وليس لها أي فوائد طبية لعلاج الانسان أو الحيوان وعملاً بالمادة (4) من هذه اللائحة لا يجوز لأي شخص إنتاجها أو حيازتها أو استيرادها أو استعمالها ويحرم تواجدها داخل السودان.

الأدوية المخدرة المدرجة في

القسم الأول الجدول الأول من قائمة السُّموم

6- الأدوية المخدرة المدرجة في القسم الأول الجدول الأول من قائمة السُّموم والواردة بالقائمة الصفراء بموجب الاتفاقية الوحيدة للمخدرات والتي نسبةً لخطورتها في تسبب الإدمان يخضع إنتاجها وتصديرها واستيرادها وإمدادها وتعبئتها ووصفيها وصرفيها وإعطائها وحيازتها وإبادة وحفظ سجلاتها ومستنداتها على كافة المستويات للقيود والضوابط والشروط الواردة في هذه اللائحة.

الفصل الثالث

أحكام متعلقة بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية الواردة بالقسم الأول من قائمة السُّموم

استيراد الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية وتصديرها

7- لا يجوز لأي شخص أن يستورد إلى السودان أو يصدر منه أي من الأدوية والمواد الواردة في القسم الأول من قائمة السُّموم أو أي نبات أو أي جزء منه يمكن أن يستخرج أو يصنع ذلك الدواء منه إلا بموجب رخصة يصدرها المجلس بالشكل المقرر.

صنع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلانف الكيميائية

8- (1) لا يجوز لأي شخص أن يصنع أي دواء مخدر أو مؤثر عقلي حسب الجدول الأول القسم الأول أو أن يقوم بأي عملية في سبيل صنعه ما لم يكن مرخصاً له بتصنيع الأدوية بموجب المادة (15) من القانون وتم منحه الرخصة (د) الصادرة بموجب لائحة الترخيص للمنشآت الصيدلانية وتنظيم العمل بها لسنة 2003م، وتم منحه رخصة خاصة من المجلس بالشكل المقرر بموجب المادة (29) من القانون لإنتاج كمية معلومة من دواء مخدر واحد أو أكثر في مصنعه مع مراعاة أحكام المادة (15) من هذه اللائحة.

(2) يجب أن يتم أي تصنيع للسوق المحلي لأي دواء مخدر من المواد المذكورة في الجدول الأول القسم الأول بموجب عقد مكتوب بين الجهة الحكومية الموحدة (الهيئة العامة للإمدادات الطبية أو البيطرية) كمعطي للعقد والمصنع المحلي المرخص والمؤهّل كمتقبل للعقد وفقاً للمبادئ الرئيسية للتصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية الصادرة من منظمة الصحة العالمية والخاصة بإنتاج تلك المواد وتحت الإشراف والضبط الرقابي المباشر من مفتشي المجلس في جميع مراحل الإنتاج وفقاً للقيود والضوابط والترتيبات اللازمة لتأمين مسار المواد والأدوية المخدرة داخل وخارج المصنع.

(3) يصدر المجلس الرخصة الخاصة بتصنيع الأدوية المخدرة المتعاقد عليها باسم المصنع بعد استيفاء المصنع لكل الإجراءات والمتطلبات القانونية الخاصة بالتصنيع عامة وتصنيع الأدوية المخدرة المقرر تصنيعها كما ونوعاً خاصة - بما في ذلك الإجراءات الخاصة بتسجيلها كمستحضرات صيدلانية.

صرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية وتوزيعها

9- لا يجوز لأي شخص أن يصرف أي دواء مخدر أو مؤثر عقلي أو يحصل عليه أو يبدي إستعداده لصفه أو الحصول عليه لأي شخص غير حاصل علي رخصة أو مرخص له بطريقة أخرى في حيازة ذلك الدواء إلا وفقاً لنصوص وشروط تلك الرخصة أو الترخيص، ما لم يكن ذلك الدواء المخدر قد قام بتجهيزه بطريقة مشروعة صيدلي مسجل أو منشأة مرخص لها ببيع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في محل مرخص وفقاً لوصفة طبية صادرة من طبيب بشري أو طبيب أسنان أو طبيب بيطري مرخص أو قام بصرفه طبيب بشري أو طبيب بيطري مرخص يقوم بإعطاء أدويته بنفسه وفقاً للشروط الموضحة في القانون واللوائح الصادرة بموجبه علي أن لا يُعتبر إعطاء الدواء المخدر بواسطة طبيب بشري أو طبيب أسنان مرخص أثناء العلاج

الطبي أو علاج الأسنان أو طبيب بيطري مرخص أثناء علاج الحيوان أو إعطاؤه تحت المراقبة الشخصية لأبيهم، بمثابة صرف ذلك الدواء بالمعنى المقصود من هذه المادة.

أحكام متصلة بالوصفة الطبية لصرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

- 10- يجب أن تراعى الأحكام الآتية في الوصفة الطبية لصرف دواء مخدر أو مؤثر عقلي:
- (1) يجب أن تُوصف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في تذكرة طبية خاصة بها حسب النموذج المقرر.
 - (2) يجب أن تكون الوصفة الطبية مكتوبة بخط مقروء بالحر ومؤرخة أو مطبوعة وموقعاً عليها من الطبيب البشري أو طبيب الأسنان أو الطبيب البيطري الذي حررها بأسمه الكامل وعنوانه ويوضح بها أسم وعنوان الشخص الذي أعطيت له التذكرة لاستعماله والمقدار الكلي للدواء المخدر الذي يُصرف بموجب الوصفة.
 - (3) لا يجوز إعطاء وصفة طبية لاستعمال محررها لنفسه.

أحكام خاصة بصرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

- 11- يجب على الأشخاص القائمين بصرف الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية مراعاة الأحكام الآتية:-
- (أ) لا يجوز صرف أي دواء مخدر أو مؤثر عقلي إلا في تذكرة طبية منفصلة خاصة به.
 - (ب) لا يجوز صرف أي دواء مخدر أو مؤثر عقلي لأكثر من مرة بنفس الوصفة الطبية ما لم يكن ذلك موضعاً بها، وفي هذه الحالة يجوز صرف الدواء لأكثر من مرة على ألا يتجاوز ذلك ثلاث مرات مقسمة على فترات وفقاً لما هو ميسر بالوصفة الطبية.
 - (ت) يؤشر على الوصفة الطبية بتاريخ صرف الدواء المخدر ويجب الاحتفاظ بها بحيث تكون متاحة للتفتيش لمدة سنتين في المحل الذي تم فيه صرف الدواء، فإذا لم يعد المحل، قبل مضي السنتين، صالحاً لصرف ذلك الدواء فيه بطريقة مشروعة، فيجب إرسال الوصفة الطبية إلى المجلس.
 - (ث) لا يجوز صرف دواء مخدر بموجب وصفة طبية موقعة من طبيب بشري أو طبيب أسنان مسجل ومرخص بخارج السودان ما لم يصدق عليها بتوقيع طبيب بشري أو طبيب أسنان مسجل ومرخص في السودان.
 - (ج) المسافرون الذين يصلون إلى السودان قادمون من دول أخرى يجوز لهم أدوية مخدرة أو مؤثرات عقلية للإستخدام الشخصي يتم التعامل معهم وفقاً لقرار لجنة الأمم المتحدة للسجدرات رقم 6/46 والموضح في الدليل حسب المادة (4) من هذه اللائحة.

حيازة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

- 12- (I) لا يجوز لأي شخص أن يجوز أو يحاول الحصول على حيازة دواء مخدر أو مؤثر عقلي ما لم:-
- (أ) تكن لديه رخصة بموجب المادة (7) من هذه اللائحة لاستيراد أو تصدير الدواء المخدر أو المؤثر العقلي.
 - (ب) أو تكن لديه رخصة خاصة بموجب المادة (8) لصنع الدواء المخدر أو بموجب المادة (9) لصرفه أو الحصول عليه من هذه اللائحة.
 - (ج) أو يكن مرخصاً له بطريقة أخرى في حيازة الدواء المخدر بمقتضى القانون وهذه اللائحة.

(د) يكون الدواء المخدر قد صرف بطريقة مشروعة لاستعماله من طبيب بشري أو طبيب أسنان أو طبيب بيطري مرخص أو بناء على وصفة طبية من أيهم ووفقاً لتلك الوصفة.

(2) تعتبر أي أدوية مخدرة عهدة شخصية لمن تكون في حيازته.

(3) تتم اعادة أي أدوية مخدرة يتقرر ابادتها لأي سبب من الأسباب في حضور وتحت اشراف شاهد مفوض من السلطة الصحية بالولاية وفقاً للقواعد المقررة الصادرة بموجب المادة (4) من هذه اللائحة.

سجل قيد معاملات الوارد والمنصرف من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

-13

يجب على كل شخص بصرف أي دواء مخدر أو مؤثر عقلي أن يراعي الأحكام الآتية:-

(1) أن يقيد أو يراعي القيد في سجل خاص مرقم الصفحات ومخنومة بختم المجلس (السلطة الصحية بالولاية) معداً لهذا الغرض وحده وفقاً للنموذج الملحق بهذه اللائحة كل كميات الدواء المخدر أو المؤثرات العقلية الواردة بالتفصيل التي يكون قد حصل عليها في صفحة وكذا جميع المعاملات في ذلك الدواء المخدر التي يكون قد باشرها (بما في ذلك المبيعات أو الكميات المقدمة لأشخاص خارج السودان) في الصفحة المقابلة على أن يتم القيد بالشكل وأن يتضمن البيانات حسب ما يقرره المجلس من وقت لآخر.

(2) أن يخصص أجزاء منفصلة من السجل لاستعمالها في قيد أصناف الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية.

(3) أن يدرج كل قيد يتعلق بأي من الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية المشتراة أو التي حصل عليها بطريقة أخرى في اليوم الذي ترد فيه وبالنسبة إلى أي بيع أو أية كمية منصرفة في اليوم الذي أجرى فيه البيع أو صرف الكمية.

(4) أن يحفظ السجل في المحل الذي تشغله المنشأة الصيدلية التي يباشر فيها عمله بحيث يكون في جميع الأوقات متاحاً للتفتيش.

(5) ألا يبلغ أو يمحو أو يغير أي قيد في السجل أو يدرج قيداً غير صحيح بما في ذلك التفاصيل ويصحح أي خطأ بتأشيرته على الهامش أو في ذيل الصفحة.

(6) أن يحفظ السجلات لمدة سنتين على الأقل بعد انتهاء آخر قيد فيها على أن تُسلم بعد ذلك إلى المجلس.

إعداد الكشف السنوي للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

للأغراض الطبية التي يلزم قيد بياناتها في السجل

-14

(1) على الصيدلي المسئول في جميع المؤسسات والمرافق الطبية أن يقوم خلال العشرة أيام الأولى من كل سنة بتنظيم الكشف السنوي للأدوية المخدرة للأغراض الطبية متضمناً جميع البيانات المطلوبة عن السنة السابقة والمنتبهة في آخر الشهر من السنة المنتبهة وأن يرفع بياناً بذلك للمجلس والسلطة الصحية بالولاية على أن يشمل البيان المذكور الوارد والمنصرف والمتبقي كرصيد للسنة التالية.

(2) تُحفظ الأدوية المخدرة في أوعيتها الأصلية وبصورة محكمة لا تترك مجالاً لتغيير تراكيبها أو نسب تركيبها أو وزنها نتيجة لتعرضها للعوامل الطبيعية ولا تترك مجالاً للعبث بأغظيتها وأحتمالها.

(3) على كل صيدلي مراقبة المخزون لديه من الأدوية المخدرة بين حين وآخر ليري ما يطرأ عليها من تغيير أو فقدان أو كسر في الأوعية وإشعار المسئولين في المؤسسة الصحية والمجلس والسلطة الصحية بالولاية فوراً.

تقدير وتوفير احتياجات البلاد من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للأغراض الطبية

- 15- (1) لضمان الإمداد والتداول السليم والتنضبط للأدوية المخدرة للأغراض الطبية تستمر الهيئة العامة للإمدادات الطبية في استيراد وحفظ وتوزيع احتياجات البلاد ومخزونها الاستراتيجي من كافة الأدوية المخدرة وفقاً لنظام قومي مؤسس معلوم تقوم الهيئة بصياغته بالتعاون مع المجلس.
- (2) يجب أن يتضمن النظام إجراءات تقدير وتوفير احتياجات البلاد من الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ومخزونها الاستراتيجي استناداً على التقارير والبيانات السنوية عن الوارد والمنصرف والمتبقي من واقع سجلات الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية تلك المؤسسات والمرافق الطبية وتقديراتها لاحتياجاتها السنوية على ضوء ذلك.
- (3) لضمان الإمداد والتداول السليم والتنضبط لأدوية المؤثرات العقلية للأغراض الطبية يستمر القطاع العام والقطاع الخاص في استيراد وحفظ وتوزيع احتياجات البلاد ومخزونها الاستراتيجي من كافة أدوية المؤثرات العقلية وفقاً لنظام قومي مؤسس معلوم بالتعاون مع المجلس.

الفصل الرابع

أحكام خاصة بالأدوية الواردة في القسم الأول

الجدول الثاني من قائمة السُّموم

- 16- تخضع الأدوية المدرجة في القسم الأول الجدول الثاني من قائمة السُّموم لجميع المتطلبات والقيود والضوابط الخاصة بالتعامل في المواد والأدوية المخدرة الواردة في الجدول الأول على أن تستثنى من المتطلبات الآتية:-
- (أ) تُستثنى من شرط حضور شاهد مفوض من السلطة الصحية بالولاية للاشراف على إبادة أي من هذه الأدوية لأي سبب من الأسباب.

الفصل الخامس

أحكام متعلقة بالسلائف الكيميائية الواردة في القسم الأول

الجدول الثالث والمدرجة في قائمة السُّموم

استيراد السلائف الكيميائية وتصديرها

- 17- لا يجوز لأي شخص أن يستورد إلى السودان أو يصدر منه أي مادة كيميائية واردة في القسم الأول الجدول الثالث من قائمة السُّموم إلا بموجب رخصة يصدرها المجلس بالشكل المقرر أو تصديرها أي جهة محولة بموجب أي قانون آخر ساري المفعول .

(1) لا يجوز لأي شخص أن يصنع أي دواء من أي مادة أو مواد واردة في القسم الأول الجدول الثالث من قائمة السُّموم أو أن يقوم بأي عملية في سبيل صنعه ما لم يكن مرخصاً له بتصنيع الأدوية بموجب المادة (15) من القانون وتم منحه الرخصة (د) الصادرة بموجب لائحة الترخيص للمنشآت الصيدلانية وتنظيم العمل بها لسنة 2003م، وتم منحه رخصة خاصة من المجلس بالشكل المقرر بموجب المادة (29) من القانون لإنتاج كمية معلومة من دواء واحد أو أكثر في مصنعه مع مراعاة أحكام المادة (15) من هذه اللائحة.

(2) يجب أن يتم أي تصنيع محلي لأي دواء مخدر ناتج عن المواد الواردة في القسم الأول الجدول الثالث من قائمة السُّموم وفقاً للمبادئ الرئيسية لتصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية الصادرة من منظمة الصحة العالمية والخاصة بالتصنيع تحت الإشراف والضبط الرقابي المباشر من مفتشي المجلس في جميع مراحل الإنتاج وفقاً للقيود والضوابط والالتزامات اللازمة لتأمين مسار المواد والأدوية المخدرة داخل وخارج المصنع.

(3) يصدر المجلس الرخصة الخاصة بتصنيع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية الناتجة عن المواد الواردة في القسم الأول الجدول الثالث من قائمة السُّموم باسم المصنع بعد استيفاء المصنع لكل الإجراءات والمتطلبات القانونية الخاصة بالتصنيع عامة وتصنيع الأدوية المخدرة المقرر تصنيعها كماً ونوعاً خاصة - بما في ذلك الإجراءات الخاصة بتسجيلها كمستحضرات صيدلانية.

صرف السلائف الكيميائية

تصرف الأدوية التي تحتوي على المواد الواردة في القسم الأول الجدول الثالث من قائمة السُّموم وفقاً للإجراءات والمتطلبات التي يصدرها المجلس .

الفصل السادس

العقوبات

(1) من يخالف أحكام هذه اللائحة يعاقب عند الإدانة بأحكام المادة (39) من القانون مع مراعات أحكام قانون المخدرات والمؤثرات العقلية الساري المفعول.



2014/12/14

أ.الخير النور المبارك

وزير الدولة بوزارة الصحة

رئيس المجلس القومي للأدوية والسُّموم