

РЕСПУБЛИКА КЕНИЯ

СБОРНИК ЗАКОНОВ КЕНИИ

ЗАКОН О ЯДОВИТЫХ ВЕЩЕСТВАХ И АПТЕКАХ

ГЛАВА 244

Редакция 2012 г. [1989 г.]

Опубликовано Национальным советом по юридической отчетности с разрешения Генерального
прокурора

www.kenyalaw.org

ГЛАВА 244
ЗАКОН О ЯДОВИТЫХ ВЕЩЕСТВАХ И АПТЕКАХ

ОГЛАВЛЕНИЕ

ЧАСТЬ I – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Раздел

1. Краткое название.
2. Толкование.
3. Создание Совета по аптекам и ядовитым веществам.
4. Заседания Совета.
5. Секретарь.

ЧАСТЬ II – АПТЕКИ

6. Реестр фармацевтов.
7. Заявление на регистрацию в качестве фармацевта.
8. Квалификация для регистрации.
9. Свидетельство о регистрации.
- 9А. *Аннулировано.*
10. Поправки к реестру.
11. Публикация сведений о зарегистрированных фармацевтах.
12. Нарушение профессиональной этики.
13. Ограничение указаний Совета.
14. Апелляция против указаний и т. д.
15. Время действия указания на удаление имени.
16. Регистрация или восстановление имени в случае отклонения апелляции.
17. Удаление имени из реестра за поведение за пределами Кении.
18. Сдача свидетельства при удалении имени.
19. Общие ограничения в отношении незарегистрированных лиц.
20. Отображение имени и свидетельства о регистрации фармацевта.
21. Юридические лица.
22. Ведение коммерческой деятельности личными представителями.
23. Помещения, подлежащие регистрации.
24. Уполномоченные продавцы ядовитых веществ.

ЧАСТЬ III – ЯДОВИТЫЕ ВЕЩЕСТВА

25. Составление перечня ядовитых веществ.
26. Владение ядовитыми веществами Части I.
27. Лицензия оптового торговца.
28. Лицензия на торговлю ядовитыми веществами для горнодобывающих, сельскохозяйственных или садоводческих целей.
29. Полномочия продавать ядовитые вещества Части I.
30. Книга учета ядовитых веществ.
31. Поставка и распределение ядовитых веществ Части I врачами, больницами и т. д.
32. Лицензия на продажу ядовитых веществ Части II.
33. Полномочия продавать ядовитые вещества Части II.
34. Маркировка контейнеров.
35. Запрет на продажу ядовитых веществ в автоматах.

ЧАСТЬ IIIA – ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

- 35A. Лицензия на производство лекарственных веществ.
- 35B. Соответствие надлежащей производственной практике.

ЧАСТЬ IIIВ – НАЦИОНАЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- 35C. Толкование данной Части.
- 35D. Создание Национальной лаборатории контроля качества лекарственных средств.
- 35E. Регистрация Лаборатории.
- 35F. Правление.
- 35G. Функции Правления.
- 35H. Директор.
- 35I. Полномочия Директора.
- 35J. Финансовые положения.
- 35K. Протокол анализа.

ЧАСТЬ VI – ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 36. Реклама лекарственных средств.
- 37. Запрет на рекламу, касающуюся некоторых заболеваний и т. д.
- 38. Запрет на рекламу абортов.
- 39. Запрет на вводящую в заблуждение рекламу.
- 40. Правонарушения и наказания в отношении рекламы.
- 41. Маркировка изделий, содержащих лекарственные средства.
- 42. Производство по обвинению в маркировке.
 - 42A. Производство по обвинению в продаже ядовитых веществ и т. д.
 - 42B. Апелляции.
- 43. Полномочия на запрет или контроль определенных лекарств.
- 44. Правила.
- 45. Полномочия входить и обыскивать помещения и т. д.
- 46. Хранение и утилизация изъятых товаров.
- 47. Проверка лицензий и книг учета.
- 48. Воспрепятствование уполномоченным должностным лицам.
- 49. Субститутивная уголовная ответственность.
- 50. Уголовные санкции в отношении юридических лиц.
- 51. Штрафы.
- 52. Отмена.

ПРИЛОЖЕНИЕ

–

ЦЕЛИ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И Т. Д. ДЛЯ КОТОРЫХ НЕ МОГУТ
РЕКЛАМИРОВАТЬСЯ

ГЛАВА 244 ЗАКОН О ЯДОВИТЫХ ВЕЩЕСТВАХ И АПТЕКАХ

[Дата утверждения: 11 мая 1956 г.]

[Дата вступления в силу: 1 мая 1957 г.]

Парламентский закон о совершенствовании контроля за профессией фармацевта и торговлей лекарствами и ядовитыми веществами

[Закон № 17 от 1956 г., Закон № 39 от 1956 г., Закон № 15 от 1961 г., Правовая оговорка 365/1964, Закон № 8 от 1965 г.,

Закон № 21 от 1966 г., Закон № 3 от 1968 г., Закон № 8 от 1968 г., Закон № 13 от 1980 г., Закон № 7 от 1990 г.,

Закон № 21 от 1990 г., Закон № 14 от 1991 г., Закон № 12 от 1992 г.,

Закон № 11 от 1993 г., Закон № 9 от 2000 г., Закон № 2 от 2002 г.]

ЧАСТЬ I – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Краткое название

Настоящий Закон может именоваться Законом о ядовитых веществах и аптеках.

2. Толкование

(1) В настоящем Законе, если контекст не требует иного:

«**реклама**» включает в себя уведомление, информационное письмо, этикетку-обертку или другой документ, а также любое объявление, сделанное устно или посредством производства или передачи света или звука;

«**уполномоченное должностное лицо**» означает секретаря, фармацевтического аналитика, фармацевтического инспектора, медицинского сотрудника, инспектора по лекарственным средствам, административного сотрудника или сотрудника полиции не ниже ранга старшего полицейского офицера;

«**уполномоченный продавец ядовитых веществ**» означает любое лицо, упомянутое в разделе 24;

«**Совет**» означает Совет по аптекам и ядовитым веществам, назначенный в соответствии с положениями раздела 3;

«**Британский фармацевтический кодекс**» и «**Британский ветеринарный кодекс**» означают текущие издания книг, опубликованные под этими названиями Фармацевтическим обществом Великобритании, и любые дополнения к ним;

«**Британская фармакопея**» означает действующее на данный момент издание книги, опубликованной под этим названием в соответствии с разделом 54 Медицинского закона Соединенного Королевства 1858 года;

«**отпускать по рецепту**» в отношении лекарства или ядовитого вещества означает отпускать лекарство или ядовитое вещество по рецепту, должным образом назначенному квалифицированным врачом-терапевтом, стоматологом или ветеринарным врачом;

«**лекарственное средство**» включает любое лекарственное средство, лекарственный препарат или терапевтическое вещество;

«**обладающий надлежащей квалификацией**» применительно к врачу-терапевту, стоматологу или ветеринарному врачу означает, что он допущен законом заниматься своей профессией в Кении;

«**Восточноафриканские территории**» *исключено Законом № 13 от 1980 года, разд. 2;*

«**зарегистрированный фармацевтический технолог**» означает фармацевтического технолога, имя которого указано в Списке;

«**инспектор по лекарственным средствам**» означает лицо, назначенное на государственную должность с таким названием;

«**Международная фармакопея**» означает действующее на данный момент издание книги,

опубликованной под этим названием Всемирной организацией здравоохранения, и любые дополнения к ней;

«производство» означает любой процесс, осуществляемый при изготовлении продукта или лекарственного вещества и включающий упаковку, замешивание, смешивание, сборку, дистилляцию, переработку, изменение формы или применение любого химического или физического процесса при приготовлении лекарственного вещества или продукта; но не включает растворение или дозирование продукта путем разбавления или смешивания его с некоторыми другими веществами, используемыми в качестве средства введения;

«лекарственное вещество» означает любое лекарственное средство, продукт, изделие или вещество, которое заявлено полезным для любой из следующих целей:

- (а) лечение, профилактика или ослабление заболевания или симптомов заболевания;
- (б) диагностика заболевания или установление наличия, стадии или степени физиологического состояния; или
- (с) предотвращение или вмешательство в нормальное проявление физиологической функции, постоянное или временное, а также прекращение, снижение, задержка или увеличение и ускорение проявления этой функции у человека или животных;

«лекарство» означает любое лекарственное средство, лечебное или профилактическое вещество, будь то запатентованное или в форме препарата;

«фармацевтический аналитик» означает аналитика, зарегистрированного Советом для целей настоящего Закона;

«фармацевтический инспектор» означает лицо, назначенное Советом в качестве фармацевтического инспектора;

«ядовитые вещества» означают ядовитые вещества, включенные в Список ядовитых веществ, упомянутый в разделе 25;

«реестр» означает реестр фармацевтов, упомянутых в разделе 6;

«зарегистрированный фельдшер» означает лицо, которому законом разрешено заниматься профессией фельдшера в Кении;

«зарегистрированный фармацевт» означает лицо, имя которого внесено в реестр;

«секретарь» означает секретаря, назначенного в соответствии с положениями раздела 5;

«Список» означает Список фармацевтических технологов, хранящийся в соответствии с разделом 6 (2);

«вещество» означает препарат;

«вещество, рекомендованное в качестве лекарственного средства», применительно к продаже изделия, состоящего из вещества, рекомендованного таким образом, или содержащего его, означает вещество, которое указано:

- (а) на изделии, любой упаковке или контейнере, в котором это изделие продается, или на любой этикетке, прикрепленной к изделию, упаковке или контейнеру, или в любом документе, прилагаемом к этому изделию, упаковке или контейнеру; или
- (б) на любом плакате или документе, выставленном в месте продажи изделия; или
- (с) в любой рекламе, опубликованной изготовителем изделия или от его имени, или лицом, осуществляющим коммерческую деятельность, в ходе которой изделие было продано, или, в случае, когда изделие было продано под запатентованным наименованием, собственником наименования,

в терминах, которые рассчитаны на то, чтобы привести к использованию вещества для профилактики или лечения любого заболевания, недомогания или травмы, негативно влияющего на людей или животных, не будучи терминами, которые дают определенное указание на то, что вещество предназначено для использования в качестве или как часть пищевого продукта или напитка, а не в качестве или как часть лекарства.

(2) В настоящем Законе ссылка на продажу изделия включает ссылку на его поставку в качестве образца для стимулирования розничной продажи вещества, из которого состоит изделие

или которое оно содержит.

[Законы № 21 и 22 гл. 90, Закон № 21 от 1966 г., Прил. 1, Закон № 3 от 1968 г., разд. 2, Закон № 8 от 1968 г., Прил., Закон № 13 от 1980 г., Прил., Закон № 12 от 1992 г., разд. 2, Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

3. Создание Совета по аптекам и ядовитым веществам

(1) Министр назначает Совет, известный как Совет по аптекам и ядовитым веществам, в состав которого входят следующие лица:

- (a) Директор медицинской службы, который является председателем;
- (b) Главный фармацевт;
- (c) Директор ветеринарной службы или назначенный им ветеринарный врач;
- (d) четыре Фармацевта, назначенные Министром из группы имен, представленных Фармацевтическим обществом Кении, из которых:
 - (i) один – из Государственной службы;
 - (ii) один – из аптеки в микрорайоне; и
 - (iii) один – из фармацевтической отрасли;
- (e) один – представитель Фармацевтического отделения Университета Найроби, назначенный Советом кафедры; и
- (f) один фармацевтический технолог, назначенный Министром из группы имен, представленных Фармацевтическим обществом Кении.

(2) Те члены Совета, которые назначаются в соответствии с подпунктами (d), (e) и (f) пункта (1):

- (a) занимают свои должности в течение трех лет, но имеют право на повторное назначение;
- (b) могут в любое время подать в отставку, представив документ в письменной форме на имя Председателя.

(3) Несмотря на положения пункта (2), Министр может, если ему в любое время покажется, что член Совета не выполнил своих обязанностей в соответствии с настоящим Законом, отменить назначение этого лица и назначить вместо него другое лицо в соответствии с пунктом (1) на оставшийся срок полномочий этого члена, а если этот член выдвинут или избран каким-либо другим органом, то его выдвижение или избрание считается аннулированным в связи с отменой его назначения в Совет.

(4) Министр может назначить соответствующее квалифицированное лицо для временного замещения любого члена Совета, кроме Председателя, в случае смерти, болезни, отставки или отсутствия в Кении.

(5) О назначении, смещении, смерти или отставке любого члена сообщается в Официальном вестнике.

(6) Совет является юридическим лицом с бессрочной преемственностью и официальной печатью и имеет право от своего имени:

- (a) выступать в суде в качестве истца и ответчика.
- (b) приобретать, владеть и распоряжаться имуществом;
- (c) занимать и ссужать денежные средства.

[Закон № 13 от 1980 г., Прил., Закон № 11 от 1993 г., Прил., Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

4. Заседания Совета

(1) Совет собирается в такое время и в таком месте, которые он считает необходимыми или целесообразными для осуществления своей деятельности.

(2) Председатель возглавляет все заседания Совета, а в его отсутствие по какой-либо причине на заседании Совет выбирает одного из своих членов, который будет действовать вместо него во время его отсутствия.

(3) Председатель на любом заседании Совета, помимо своего совещательного голоса в качестве члена Совета, имеет решающий голос.

(4) Кворум Совета составляют пять человек, из которых трое – фармацевты.

(5) Секретарь обеспечивает, чтобы сведения обо всех делах, проводимых или осуществляемых на заседаниях Совета, регулярно заносятся в протокол, который ведется для этой цели под его руководством. Протоколы заседаний каждого собрания представляются на следующем заседании и, если они признаются правильными, подтверждаются подписью Председателя, а после подтверждения являются очевидным доказательством во всех судах и местах, что протоколы являются точной записью о ходе регистрируемого таким образом разбирательства.

(6) На полномочия Совета не должны влиять ни одна вакансия в его составе, ни тот факт, что впоследствии выясняется, что была какая-то ошибка в назначении или квалификации лица, претендующего на членство в Совете

5. Секретарь

(1) Секретарем Совета является Главный фармацевт.

(2) Секретарь выполняет такие обязанности и осуществляет такие полномочия в дополнение к тем, которые требуются в соответствии с положениями настоящего Закона для выполнения и осуществления, которые Совет может указывать по мере необходимости.

[Закон № 11 от 1993 г., Прил.]

ЧАСТЬ II – АПТЕКИ

6. Реестр фармацевтов

(1) Секретарь ведет реестр фармацевтов по установленной форме.

(2) Секретарь ведет Список фармацевтических технологов по установленной форме.

[Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

7. Заявление на регистрацию в качестве фармацевта

(1) Каждое заявление лица, подлежащего регистрации в качестве фармацевта, подается в письменном виде по установленной форме и направляется секретарю.

(2) Каждое заявление лица на внесение в Список фармацевтических технологов подается в письменном виде по установленной форме и направляется секретарю.

[Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

8. Квалификация для регистрации

(1) Каждый, кто:

(a) уже зарегистрирован на момент начала действия Закона как фармацевт в соответствии с положениями Постановления о ядовитых веществах и аптеках (Гл. 128 (1948 г.)) (в настоящем отменено); или

(b) убеждает Совет в том, что он имеет по крайней мере степень бакалавра фармацевтического дела (будь то в Кении или какая-либо другой стране), которую Совет считает приемлемой,

в соответствии с настоящим Законом имеет право на внесение его имени в реестр.

(2) Каждый, кто удовлетворяет Совет в том, что имеет диплом в области фармацевтики, утвержденный Советом любого колледжа в Кении или любой другой стране, имеет право на то, чтобы его имя было внесено в Список.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 3, Закон № 11 от 1993 г., Прил., Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

9. Свидетельство о регистрации

(1) При регистрации фармацевта секретарь при уплате установленного сбора выдает свидетельство о регистрации по установленной форме:

При условии, что сбор подлежит уплате, если фармацевт на момент начала действия настоящего Закона уже зарегистрирован в соответствии с положениями Постановления о ядовитых веществах и аптеках (Гл. 128 (1948 г.)) (в настоящем отменено).

(2) Секретарь выдает каждому фармацевтическому технологу, имя которого внесено в Список, свидетельство о внесении по установленной форме после уплаты установленного сбора.

[Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

9А. Отменено Законом № 9 от 2000 г., разд. 78.

[Закон № 7 от 1990 г., Прил., Закон № 21 от 1990 г., Прил.]

10. Поправки к реестру

(1) В обязанности секретаря входят:

- (a) удаление из реестра имени любого зарегистрированного фармацевта, который умер;
- (b) удаление из реестра любой записи, которую Совет поручил ему удалить из него, если он считает ее внесенной мошенническим путем;
- (c) исправление в соответствии с указаниями Совета любой записи в реестре, которую Совет поручил ему исправить, если он считает ее неправильной; и
- (d) внесение по мере необходимости любых необходимых изменений в реестр, включая удаление, изменение и вставки, которые он может сделать в силу настоящего Закона.

(2) Если секретарь направляет по почте любому зарегистрированному фармацевту заказное письмо на его имя по указанному в реестре адресу с вопросом о том, прекратил ли он свою фармацевтическую практику или изменил свой адрес, и не получает ответа на это письмо в течение шести месяцев со дня его отправления, он может исключить имя этого лица из реестра:

При условии, что Совет может по заявлению лица, имя которого было таким образом удалено, и по уплате им такого сбора, который может быть установлен, поручить секретарю восстановить его имя в реестре.

(3) Главный регистратор рождений и смертей, получив извещение о смерти любого зарегистрированного фармацевта, немедленно передает секретарю подписанное им свидетельство о смерти с указанием времени и места такой смерти.

[Закон № 7 от 1990 г., Прил.]

11. Публикация сведений о зарегистрированных фармацевтах

(1) В случае добавления или удаления из реестра какого-либо имени по какой-либо причине секретарь без необоснованной задержки публикует в Официальном вестнике факт такого добавления или удаления и его причину, а также имя и адрес соответствующего лица.

(2) Секретарь в кратчайшие сроки после первого января каждого года публикует в Официальном вестнике список имен, квалификаций и адресов всех зарегистрированных фармацевтов.

12. Нарушение профессиональной этики

(1) Если:

- (a) лицо, подающее заявление о регистрации своего имени; или
- (b) зарегистрированный фармацевт или лицо, нанятое им для осуществления своей деятельности; или
- (c) лицо, имя которого было удалено из реестра, или лицо, нанятое им в соответствии с вышеизложенным,

осуждено, будь то в пределах Кении или за ее пределами, за какое-либо уголовное преступление или виновно в нарушении дисциплины (являющемся, согласно подпункту (с) настоящего пункта, должностным преступлением, имевшим место либо до, либо после удаления имени), которое, по мнению Совета, не дает права на включение имени осужденного или виновного лица в реестр, Совет может после расследования данного вопроса:

- (i) согласно подпункту (a) настоящего пункта, указать, что имя заявителя не регистрируется до тех пор, пока Совет не примет иного решения;
- (ii) согласно подпункту (b) настоящего пункта, поручить секретарю удалить имя зарегистрированного фармацевта из реестра;
- (iii) согласно подпункту (c) настоящего пункта, указать, что удаленное из реестра имя не подлежит восстановлению в нем до тех пор, пока Совет не примет иного решения,

и если Совет поручает, чтобы какое-либо имя было удалено из реестра до тех пор, пока Совет

иным образом не распорядится зарегистрировать или восстановить его в реестре, Совет может также поручить, чтобы никакие заявления секретарю в отношении его регистрации или, в зависимости от обстоятельств, его восстановления в реестре не рассматривались впоследствии до истечения такого срока или до выполнения таких условий, которые могут быть указаны.

(2) Если имя какого-либо лица удалено из реестра во исполнение указания, предусмотренного подпунктом (ii) пункта (1) настоящего раздела, Совет может либо по собственной инициативе, либо по заявлению этого лица поручить секретарю восстановить это имя в реестре либо без уплаты сбора, либо с уплатой секретарю такого сбора, который может быть установлен от его имени, не превышающего сумму сбора, установленного за регистрацию в соответствии с разделом 9.

(3) В обязанности секретаря входят:

- (a) уведомление лица о любом указании в соответствии с настоящим разделом, к которому относится это указание;
- (b) уведомление заявителя об отказе в удовлетворении его заявления, поданного в соответствии с последним вышеприведенным подпунктом,

а также уведомление направляется заказным письмом по адресу зарегистрированного фармацевта, указанному в реестре.

13. Ограничение указаний Совета

(1) Если действие или бездействие, которые в соответствии с пунктом (1) раздела 12 могут быть положены в основу указания Совета, связанного с прекращением или ограничением права лица на регистрацию своего имени, являются действием или бездействием со стороны работника этого лица, Совет не дает такого указания, если оно не подтверждено одним или несколькими фактами, указанными в следующем пункте, и Совет считает, что с учетом доказанных таким образом фактов указанное лицо ответственно за эти действие или бездействие.

(2) Факты, относительно которых Совет должен быть убежден, прежде чем давать какое-либо указание, упомянутое в пункте (1) настоящего раздела, таковы:

- (a) что данное действие или бездействие были спровоцированы этим лицом;
- (b) этому лицу или работнику было вынесено обвинение в течение двенадцати месяцев, предшествующих дате совершения соответствующих действия или бездействия, в аналогичных действиях или бездействиях, и это лицо знало или обоснованно должно было знать о предыдущих действиях или бездействиях;
- (c) если рассматриваемые действие или бездействие были продолжающимся действием или бездействием, о чем указанное лицо знало или обоснованно должно было знать;
- (d) в случае уголовного преступления, которое является преступлением в соответствии с настоящим Законом, это лицо не проявило должной осмотрительности для обеспечения исполнения Закона.

14. Апелляция против указаний и т. д.

(1) Лицо, пострадавшее от указания Совета в соответствии с разделом 12 настоящего Закона или от отказа в удовлетворении заявления, поданного в соответствии с пунктом (2) настоящего раздела, может в любое время в течение одного месяца со дня направления ему уведомления об указании или, в зависимости от обстоятельств, об отказе подать апелляцию в Верховный суд на такое указание или отказ, и Совет может выступить ответчиком по такой апелляции.

(2) Верховный суд может по любой такой апелляции вынести постановление, какое он сочтет уместным в данном вопросе, и постановление Верховного Суда по такой апелляции является окончательным.

(3) Секретарь обязан вносить в реестр такие изменения, которые необходимы для приведения в исполнение любого распоряжения, о котором говорилось выше.

15. Время действия указания на удаление имени

Указание, предусмотренное подпунктом (ii) пункта (1) раздела 12 настоящего Закона, не вступает в силу до истечения одного месяца со дня направления уведомления об указании, предусмотренного подпунктом (3) упомянутого раздела, или, если на такое указание подана

апелляция в Верховный суд, до тех пор, пока апелляция не будет определена или отозвана.

16. Регистрация или восстановление имени в случае отклонения апелляции

Если Верховный суд отклонил апелляцию на указание, предусмотренное пунктом (1) раздела 12 настоящего Закона, о том, что имя должно быть удалено из реестра или не должно быть зарегистрировано или восстановлено в реестре до тех пор, пока Совет не примет иного решения, то указание Совета, санкционирующее регистрацию или восстановление имени, вступает в силу только с одобрения Министра.

17. Удаление имени из реестра за поведение за пределами Кении

Если по причине осуждения или нарушения профессиональной этики имя фармацевта, зарегистрированного в Кении (до или после такого осуждения или нарушения), удалено, исключено или вычеркнуто в любой другой стране (независимо от обозначенного имени или вида) из реестра фармацевтов такой страны, или если согласно какому-либо приказу или другому процессу такой фармацевт лишен возможности практиковать в качестве фармацевта (независимо от обозначенного имени или вида) в любой другой стране, Совет может поручить секретарю удалить имя фармацевта из реестра, но без ущерба для положений пункта (2) раздела 12 настоящего Закона.

[Закон № 13 от 1980 г., Прил.]

18. Сдача свидетельства при удалении имени

(1) Каждое лицо, чье имя по какой-либо причине удалено из реестра, незамедлительно сдает секретарю свое свидетельство о регистрации для аннулирования.

(2) Лицо, нарушившее какое-либо из положений настоящего раздела, является виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более десяти тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более одного года, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

19. Общие ограничения в отношении незарегистрированных лиц

(1) Никто, кроме зарегистрированного фармацевта, не имеет права, за исключением случаев, предусмотренных разделами 21 и 22 настоящего Закона:

- (a) осуществлять от своего имени или от имени другого лица обязанности фармацевта;
- (b) в ходе торговли или коммерческой деятельности готовить, смешивать, соединять или отпускать по рецепту любое лекарственное средство, кроме как под непосредственным наблюдением зарегистрированного фармацевта;
- (c) брать, принимать, демонстрировать или каким-либо образом использовать любые названия, эмблемы или описания, по справедливому расчету полагая, что он является зарегистрированным фармацевтом.

(2) Лицо, нарушившее пункт (1), несет наказание в виде штрафа в размере не более тридцати тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более трех лет, либо к нему применяются оба наказания.

(3) Для целей подпункта (c) пункта (1) настоящего раздела использование слов «фармацевт», «аптекарь», «химик», «медицинский» или любого аналогичного слова или сочетания слов на любом языке считается обоснованным, чтобы предположить, что владелец предприятия и лицо, контролирующее предприятие, являются зарегистрированными фармацевтами.

(4) Ничто в настоящем разделе не распространяется и не препятствует поставке лекарств конкретному лицу врачом-терапевтом или его помощником, работающим под его непосредственным наблюдением, руководством и контролем, квалифицированным стоматологом или ветеринарным врачом в целях законного медицинского, стоматологического или ветеринарного лечения, в зависимости от обстоятельств.

(5) Ничто в настоящем разделе не объявляет незаконным для любого лица продавать любые неядовитые лекарственные средства при условии, что такие лекарственные средства продаются в их первоначальном состоянии, полученном продавцом, и не требует, чтобы такое лицо было

зарегистрировано в качестве фармацевта.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 4, Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

20. Отображение имени и свидетельства о регистрации фармацевта

(1) Никто не имеет права заниматься фармацевтической деятельностью, если имя и свидетельство о регистрации лица, контролирующего эту деятельность, не выставлены на видном месте в помещении, в котором осуществляется эта деятельность.

(1A) Никто не имеет права заниматься деятельностью фармацевтического технолога, если имя и свидетельство о внесении в Список лица, контролирующего эту деятельность, не выставлены на видном месте в помещении, в котором осуществляется эта деятельность.

(2) Лицо, нарушившее какое-либо из положений настоящего раздела, является виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более двадцати тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более одного года, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 7 от 1990 г., Закон № 9 от 2000 г., разд. 79, Прил., Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

21. Юридические лица

(1) Несмотря на все, что содержится в вышеуказанных положениях настоящей Части, регистрация юридического лица, осуществляющего деятельность фармацевта, в соответствии с настоящим Законом не требуется при условии, что:

- (a) Совету предоставляется копия свидетельства о регистрации юридического лица;
- (b) такая деятельность находится под руководством управляющего, являющегося зарегистрированным фармацевтом и членом совета директоров юридического лица, а также не действующего в аналогичном качестве в отношении любого другого юридического лица;
- (c) в каждом комплексе помещений, где ведется коммерческая деятельность, связанная с розничной продажей лекарств, она осуществляется управляющим или, в зависимости от указаний управляющего, менеджером или помощником, который является зарегистрированным фармацевтом;
- (d) в каждом комплексе помещений, где ведется коммерческая деятельность, на видном месте отображаются имя и свидетельство о регистрации лица, контролирующего такую деятельность.

(2) Любая эмблема, описание или название, которые могут быть использованы зарегистрированным фармацевтом, могут также быть использованы юридическим лицом, законно осуществляющим деятельность фармацевта.

22. Ведение коммерческой деятельности личными представителями

(1) Несмотря ни на что из вышеизложенных положений настоящей Части, если зарегистрированный фармацевт умирает, психически нездоров, признается банкротом или вступает в соглашение со своими кредиторами, его представители могут, с разрешения Совета и при соблюдении таких указаний и условий, которые Совет может счесть целесообразными, продолжить коммерческую деятельность, а регистрация таких представителей не требуется при условии, что такая деятельность продолжается только под личным руководством и контролем зарегистрированного фармацевта и в течение такого периода, не превышающего пяти лет, который может быть определен Советом, и что соблюдаются положения пункта (1) раздела 20 настоящего Закона.

(2) Любое название, эмблема или описание, которые могут быть законно использованы зарегистрированным фармацевтом, могут также продолжать использоваться его представителями до тех пор, пока они уполномочены Советом продолжать свою деятельность.

(3) Для целей настоящего раздела соглашение с кредиторами означает состав или схему, составленную во исполнение действующего на данный момент закона о банкротстве и включающую соглашение о погашении долга, в отношении которого применяется Закон о соглашении с кредиторами (Гл. 54).

23. Помещения, подлежащие регистрации

(1) Никто не вправе заниматься деятельностью фармацевта, кроме как в помещениях, зарегистрированных в соответствии с настоящим разделом.

(2) Заявление о регистрации помещения подается в Совет по установленной форме и сопровождается сбором, который не превышает ста шиллингов, за регистрацию любого комплекса помещений в установленном порядке.

(3) Регистрация помещения в соответствии с настоящим разделом утрачивает силу по истечении тридцати дней с даты любого изменения права собственности на осуществляемую в нем коммерческую деятельность.

(4) Совет может по уважительной и обоснованной причине, изложенной в письменной форме, отказать в регистрации или может потребовать удаления из реестра помещения, которое, по его мнению, является или стало непригодным для осуществления в нем деятельности фармацевта.

(5) Секретарь обязан по установленной форме вести реестр всех помещений, зарегистрированных в соответствии с положениями настоящего раздела.

(6) Лицо, нарушившее положения пункта (1) настоящего раздела, является виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более тридцати тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более трех лет, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

24. Уполномоченные продавцы ядовитых веществ

Любое лицо, законно осуществляющее деятельность фармацевта в соответствии с положениями настоящей Части, является уполномоченным продавцом ядовитых веществ.

ЧАСТЬ III – ЯДОВИТЫЕ ВЕЩЕСТВА

25. Составление перечня ядовитых веществ

(1) Совет готовит и представляет Министру на утверждение перечень веществ, которые должны рассматриваться в качестве ядовитых веществ для целей настоящего Закона.

(2) Перечень, подлежащий подготовке в соответствии с настоящим разделом, разделяется на две части следующим образом:

(a) Часть I перечня состоит из тех ядовитых веществ, которые в соответствии с настоящим Законом не подлежат продаже, кроме как уполномоченными продавцами ядовитых веществ и

(b) Часть II перечня состоит из тех ядовитых веществ, которые в соответствии с положениями настоящего Закона не подлежат продаже, за исключением продажи лицами, имеющими право продавать ядовитые вещества Части I, и лицами, имеющими лицензию в соответствии с положениями раздела 32 настоящего Закона.

(3) При распределении ядовитых веществ между Частью I и Частью II перечня следует учитывать желательность ограничения Части II объектами, которые находятся в общем пользовании или могут войти в общее пользование и которые необходимо включить в него, если общественность хочет иметь достаточные возможности для их получения.

(4) Министр может приказом утвердить перечень с изменениями или без них, а также может, после консультаций с Советом или по его рекомендации, приказом по мере необходимости внести поправки или изменить перечень, как он считает нужным.

(5) Указанный перечень, действующий на данный момент, в настоящем Законе именуется Перечнем ядовитых веществ, и для целей настоящего Закона выражения «**Ядовитое вещество Части I**» и «**Ядовитое вещество Части II**» означают любые ядовитые вещества, перечисленные соответственно в Части I и Части II Перечня ядовитых веществ

26. Владение ядовитыми веществами Части I

(1) Из следующих лиц, имеющих в распоряжении ядовитые вещества Части I, но только в той мере и с учетом ограничений, установленных настоящим пунктом, законными являются:

(a) оптовый дилер, лицензированный в соответствии с разделом 27 настоящего Закона, для целей лицензии и в помещениях, лицензированных таким образом;

- (b) уполномоченный продавец ядовитых веществ в помещениях, зарегистрированных в соответствии с разделом 23 настоящего Закона;
- (c) лицо, имеющее лицензию в соответствии с разделом 28 настоящего Закона на продажу ядовитых веществ для горнодобывающих, сельскохозяйственных или садоводческих целей, для целей лицензии и в помещениях, имеющих такую лицензию;
- (d) лицо, учреждение или ведомство, которому законно продано ядовитое вещество Части I в соответствии с разделом 29 настоящего Закона, с целью, для которой совершена такая продажа;
- (e) лицо, для которого ядовитое вещество законно доставлено или выдано по рецепту надлежащим образом квалифицированным врачом-терапевтом, стоматологом или ветеринарным врачом, а также больницей, диспансером или аналогичным учреждением в соответствии с положениями раздела 31 настоящего Закона;
- (f) при соблюдении любых условий в установленной форме, представитель лица, занимающегося торговлей и поставкой фармацевтических товаров, с целью предоставления бесплатных образцов таких товаров в ходе такой деятельности лицам, законно имеющим в распоряжении ядовитые вещества Части I;
- (g) личный представитель любого умершего лица, либо ликвидатор, распорядитель или иное лицо, назначенное для ведения дел с имуществом банкрота или компании, которая подлежит принудительному закрытию, либо управляющий имуществом лица, находящегося в недееспособном состоянии, в отношении ядовитых веществ, находящихся во владении умершего лица, банкрота или другого лица,

(2) Лицо, имеющие в распоряжении ядовитое вещество Части I иначе, чем в соответствии с положениями настоящего раздела, является виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более ста тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более трех лет, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 5, 6, Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

27. Лицензия оптового торговца

(1) Если Совет считает, что в интересах общества необходимо выдать или продлить лицензию на торговлю ядовитыми веществами в качестве оптового торговца, он может, получив письменное заявление по установленной форме и оплату установленного сбора, выдать заявителю лицензию установленного образца или, в зависимости от обстоятельств, продлить ее.

(2) Совет может отказать в выдаче или продлении или отозвать лицензию в соответствии с настоящим разделом по любой уважительной и достаточной причине, касающейся либо заявителя, лицензиата, качества, безопасности или эффективности продукции, либо помещений, в которых бизнес ведется или предполагается к ведению.

(3) В соответствии с настоящим разделом требуется отдельная лицензия в отношении каждого комплекса помещений, в которых осуществляется деятельность лицензиата.

(4) В соответствии с настоящим разделом не может быть выдана или продлена никакая лицензия, если лицо, подающее заявку на получение такой лицензии или обладающее такой лицензией, не является или не имеет в своем штате зарегистрированного фармацевта, контролирующего распространение ядовитых веществ, и если зарегистрированный фармацевт не является резидентом Кении.

(5) Срок действия каждой лицензии, выданной в соответствии с настоящим разделом, истекает 31 декабря года выдачи и подлежит продлению.

(6) Секретарь ведет реестр всех лицензий, выданных Советом в соответствии с настоящим разделом.

[Закон № 13 от 1980 г., Прил.]

28. Лицензия на торговлю ядовитыми веществами для горнодобывающих, сельскохозяйственных или садоводческих целей.

(1) Лицо, осуществляющее обычную деятельность в области добычи полезных ископаемых, сельского хозяйства или садоводства, может письменно обратиться в Совет по установленной форме за лицензией на торговлю ядовитыми веществами, и такая лицензия, если она будет

выдана, уполномочивает лицензиата продавать только указанные в ней ядовитые вещества лицам, которые нуждаются в них для торговли или ведения бизнеса в области добычи полезных ископаемых, сельского хозяйства или садоводства.

(2) В соответствии с настоящим разделом требуется отдельная лицензия в отношении каждого комплекса помещений, в которых осуществляется деятельность лицензиата.

(3) Если Совет считает, что выдача или продление лицензии в соответствии с настоящим разделом отвечают общественным интересам, он может после уплаты установленного сбора выдать заявителю лицензию в установленной форме или, в зависимости от обстоятельств, продлить такую лицензию:

При условии, что Совет может отказать в выдаче или продлении или отозвать лицензию по любой уважительной и достаточной причине, касающейся либо заявителя, лицензиата, либо помещения, в котором осуществляется или предполагается к осуществлению коммерческая деятельность, и в случае такого отказа или отзыва апелляция направляется Министру, решение которого по этому вопросу является окончательным.

(4) Совет может отказать в выдаче или продлении или отозвать лицензию по любой уважительной и достаточной причине, касающейся либо заявителя, лицензиата, либо помещения, в котором осуществляется или предполагается к осуществлению коммерческая деятельность, и в случае такого отказа или отзыва апелляция направляется Министру, решение которого по этому вопросу является окончательным.

(5) Срок действия каждой лицензии, выданной в соответствии с настоящим разделом, истекает 31 декабря года выдачи и подлежит продлению.

(6) Секретарь ведет реестр всех лицензий, выданных Советом в соответствии с настоящим разделом.

(7) Лицо, которое продает ядовитые вещества для целей, указанных в пункте (1), противоречащих любому из положений настоящего раздела, признается виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более двадцати тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более двух лет, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

29. Полномочия продавать ядовитые вещества Части I

(1) В соответствии с положениями настоящего Закона лицо, имеющее лицензию в соответствии с разделом 27 на осуществление деятельности в качестве оптового торговца ядовитыми веществами, может продавать ядовитые вещества Части I:

- (a) лицу, законно осуществляющему деятельность оптового торговца ядовитыми веществами в Кении;
- (b) лицу, законно осуществляющему деятельность фармацевта в Кении;
- (c) лицу, законно осуществляющему деятельность торговца ядовитыми веществами для горнодобывающих, сельскохозяйственных или садоводческих целей в Кении;
- (d) надлежащим образом квалифицированному врачу-терапевту, стоматологу или ветеринарному врачу для целей медицинского, стоматологического или ветеринарного лечения соответственно;
- (e) Правительству, местному органу власти или его учреждениям для общественных целей
- (f) больнице, диспансеру или аналогичному учреждению или лицу или учреждению, занимающемуся научным образованием или исследованиями, будь то в Кении или за ее пределами, если такая больница, диспансер, учреждение или лицо были утверждены в связи с этим приказом Министра здравоохранения, общим или специальным:

При условии, что продажа ядовитых веществ Части I любому из лиц или учреждений, указанных в подпунктах (d) и (f) настоящего пункта, является правонарушением, если только зарегистрированный фармацевт не осуществляет непосредственного контроля ядовитых веществ в помещениях, из которых они таким образом продаются.

(2) В соответствии с положениями настоящего Закона уполномоченный продавец ядовитых веществ может продавать ядовитые вещества Части I любым лицам и учреждениям, упомянутым в пункте (1) настоящего раздела, а также может продавать такие ядовитые вещества любому лицу:

- (a) имеющему в распоряжении рецепт надлежащим образом квалифицированного врача-терапевта, стоматолога или ветеринарного врача, в соответствии с таким рецептом; или
- (b) имеющему в распоряжении письменное свидетельство о том, что он может надлежащим образом получать ядовитое вещество, причем такое свидетельство выдается лицом, уполномоченным Советом в этой связи, список таких лиц по мере необходимости публикуется Советом в Официальном вестнике; или
- (c) которое, как известно продавцу, является лицом, которому может быть надлежащим образом продано ядовитое вещество.

(3) С учетом положений настоящего Закона лицо, имеющее лицензию в соответствии с разделом 28 на продажу ядовитых веществ для горнодобывающих, сельскохозяйственных или садоводческих целей, может продавать ядовитые вещества Части I в соответствии с такой лицензией.

(4) Ничто в настоящем разделе не запрещает лицу продавать или перепродавать оптовому дилеру, имеющему лицензию в соответствии с разделом 27, или уполномоченному продавцу ядовитых веществ запасы ядовитых веществ Части I, которые не соответствуют требованиям, или продавать лицу, лицензия которого отозвана или просрочена, ядовитые вещества, находящиеся в его распоряжении в момент отзыва или истечения срока действия, если продажа происходит в течение одного года после момента отзыва или истечения срока действия или в течение такого более длительного срока, который может быть разрешен Советом.

(5) Лицо, которое продает ядовитое вещество Части I иначе, чем в соответствии с настоящим разделом, признается виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более ста тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более десяти лет, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 6, 7 и 8, Закон № 13 от 1980 г., Прил., Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

30. Книга учета ядовитых веществ

(1) Если ядовитое вещество Части I продается в присутствии лица, которым оно должно использоваться, продавец не поставяет его до тех пор, пока:

- (a) он не внесет или не обеспечит внесение записи в Книгу учета ядовитых веществ, хранящуюся для этой цели, указав в установленной форме дату продажи, имя и адрес покупателя и лица, если таковое имеется, кем было выдано свидетельство, требуемое в соответствии с подпунктом (b) раздела 29(2), название и количество проданного ядовитого вещества, а также цель, для которой оно заявлено покупателем; а также
- (b) покупатель не поставит свою подпись на вышеупомянутой записи.

(2) Если ядовитое вещество Части I продается в присутствии агента или работника лица, которым оно должно использоваться, или если такая продажа осуществляется по почте, применяются следующие положения:

- (a) до завершения продажи продавец должен получить заказ в письменной форме, подписанный покупателем, с указанием имени покупателя, адреса и рода занятий, названия и количества ядовитого вещества, подлежащего покупке, а также цели, для которой оно требуется:

При условии, что, если лицо заявляет, что ему срочно требуется ядовитое вещество для торговли, коммерческой или профессиональной деятельности, и убеждает продавца в том, что по причине чрезвычайной ситуации оно не может предоставить заказ в письменной форме до поставки, продавец может немедленно доставить ядовитое вещество покупателю, который в течение двадцати четырех часов после продажи предоставит продавцу такой письменный заказ, как указано выше

- (b) до завершения продажи продавец должен быть уверен, что подпись на заказе принадлежит лицу, которым он должен быть подписан, и что это лицо продолжает деятельность, указанную в заказе, для которой должным образом требуется ядовитое вещество, подлежащее покупке;
- (c) требования пункта (1) настоящего раздела относительно внесения записей в Книгу учета ядовитых веществ должны соблюдаться, за исключением того, что вместо подписи покупателя в Книге достаточно вписать в предусмотренное для такой подписи место

слова «подписанный заказ» вместе со ссылкой, по которой конкретный заказ может быть легко идентифицирован;

- (d) все подписанные заказы и предусмотренные записи о сделках, к которым применяется настоящий раздел, должны храниться в помещениях, где в течение установленного срока совершались продажи;
- (e) если ядовитое вещество отправлено по почте, оно должно быть отправлено заказной или почтовой посылкой.

(3) Лицо, нарушившее или не выполнившее какое-либо из положений настоящего раздела, признается виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более ста тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более трех лет, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 6, Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

31. Поставка и распределение ядовитых веществ Части I врачами, больницами и т. д.

(1) Надлежащим образом квалифицированный врач-терапевт, стоматолог, ветеринарный врач или сотрудник больницы, диспансера или аналогичного учреждения, уполномоченный на это общим или специальным распоряжением Министра, может поставлять или отпускать по рецепту ядовитые вещества Части I для целей медицинского, стоматологического или ветеринарного лечения, в зависимости от обстоятельств, при условии соблюдения следующих положений:

- (a) на ядовитое вещество должна быть нанесена четкая маркировка с указанием имени и адреса лица, которым оно поставляется или отпускается по рецепту;
- (b) в течение двадцати четырех часов после того, как ядовитое вещество было доставлено или отпущено по рецепту, в книгу, которая регулярно используется для этой цели (но которая не должна использоваться исключительно для этой цели) и которая называется «Рецептурная книга», заносятся следующие сведения:
 - (i) дата, когда ядовитое вещество было доставлено или отпущено по рецепту;
 - (ii) состав и доставленное количество;
 - (iii) имя и адрес лица, которому было доставлено ядовитое вещество;
 - (iv) имя и адрес лица, которым был выдан рецепт,

а зарегистрированный фельдшер, практикующий акушерство по месту жительства, может поставлять или отпускать по рецепту ядовитое вещество Части I в соответствии с правилами, установленными Законом о медсестрах, акушерках и патронажных работниках (№ 21 от 1965 года), если он соблюдает подпункт (b) настоящего пункта в отношении поставки или выдачи ядовитых веществ.

(2) Уполномоченный продавец ядовитых веществ может поставить ядовитое вещество Части I, предписанное и отпущенное им по рецепту, и в каждом случае, когда он поставляет ядовитое вещество Части I по рецепту (независимо от того, был ли рецепт составлен им самим или нет), он вносит данные в свою Рецептурную книгу в соответствии с настоящим разделом, но не вносит никаких записей в отношении такой поставки в Книгу учета ядовитых веществ в соответствии с разделом 30 настоящего Закона.

(3) Лицо, к которому применяется пункт (1) настоящего раздела и которое поставляет или отпускает по рецепту ядовитое вещество Части I иначе, чем в соответствии с настоящими положениями, признается виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более пяти тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более одного года, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 9.]

32. Лицензия на продажу ядовитых веществ Части II

(1) Каждый, кто, не будучи уполномочен на это иным образом, желает продавать ядовитые вещества Части II, может подать письменное заявление о выдаче лицензии в порядке, установленном Советом или лицом, назначенным им для этой цели в письменной форме.

(2) Если Совет или назначенное им лицо сочтут необходимым выдать или продлить лицензию в соответствии с настоящим разделом, с тем чтобы общество имело достаточные возможности для получения ядовитых веществ Части II, и чтобы заявитель был подходящим и надлежащим лицом

для продажи ядовитых веществ, и чтобы помещения, в которых будет осуществляться такая деятельность, были подходящими, он может после уплаты установленного сбора выдать или продлить лицензию.

(3) Лицензия, выданная в соответствии с настоящим разделом, может подлежать таким условиям и ограничениям, которые Совет или назначенное им лицо сочтут целесообразными.

(4) Каждая лицензия, выдаваемая в соответствии с настоящим разделом, оформляется по установленной форме и истекает 31 декабря года, в котором она была выдана.

(5) Совет или назначенное им лицо могут отказать в выдаче или продлении лицензии или могут отозвать лицензию лица, которое, по их мнению, по причине, относящейся либо к этому лицу, либо к его помещениям, не пригодно для получения такой лицензии, и в случае отказа или отзыва апелляция направляется Министру, решение которого является окончательным.

(6) Секретарь ведет в установленной форме реестр всех лицензий, выданных Советом в соответствии с настоящим разделом.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 10.]

33. Полномочия продавать ядовитые вещества Части II

(1) В соответствии с положениями настоящего Закона ядовитые вещества Части II могут продавать:

- (a) лицо, имеющее лицензию в соответствии с разделом 27 на продажу ядовитых веществ в качестве оптового торговца, лицам, которым оно имеет право в соответствии с разделом 29 продавать ядовитые вещества Части I, а также лицам, имеющим лицензию в соответствии с разделом 32 настоящего Закона в соответствии с их лицензиями;
- (b) уполномоченный продавец ядовитых веществ;
- (c) лицо, имеющее лицензию в соответствии с разделом 28 на продажу ядовитых веществ для горнодобывающих, сельскохозяйственных или садоводческих целей, в соответствии с такой лицензией.
- (d) лицо, имеющее лицензию в соответствии с разделом 32 на продажу ядовитых веществ Части II, в соответствии с такой лицензией.

(2) Ничто в пункте (1) не запрещает лицу продавать или перепродавать оптовому дилеру, имеющему лицензию в соответствии с разделом 27, или уполномоченному продавцу ядовитых веществ, запасы ядовитых веществ Части II, не отвечающие требованиям, или продавать лицу, у которого лицензия была отозвана или просрочена, ядовитые вещества, находящиеся в его распоряжении в момент отзыва или истечения срока действия, если продажа происходит в течение трех месяцев после момента отзыва или истечения срока действия или в течение такого более длительного срока, который может быть разрешен Советом.

(3) Лицо, которое продает ядовитое вещество Части II иначе, чем в соответствии с настоящим разделом, признается виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более двадцати тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более одного года, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 8, 11, Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

34. Маркировка контейнеров

(1) Любое лицо, поставляющее ядовитое вещество, признается виновным в совершении правонарушения, если контейнер с ядовитым веществом не маркирован в установленном порядке:

- (a) с названием ядовитого вещества; и
- (b) для препаратов, содержащих ядовитое вещество в качестве одного из ингредиентов, с предписанными подробностями относительно отношения ядовитого вещества, содержащегося в препарате, к общему количеству ингредиентов; а также
- (c) со словом «Ядовитое вещество» или другим предписанным указанием характера изделия; и
- (d) при поставке для продажи (кроме оптовой продажи), с указанием наименования продавца и адреса помещения, в котором оно продается; и
- (e) при поставке не для продажи, с указанием наименования и адреса поставщика:

При условии, что положения подпунктов (а), (b) и (с) настоящего пункта не применяются в отношении ядовитого вещества, изготовленного и поставленного для использования конкретным лицом, если ядовитое вещество предписано для использования данным лицом.

(2) Положения подпунктов (а), (b) и (с) пункта (1) не применяются в отношении ядовитого вещества, изготовленного и поставленного для использования конкретным лицом, если ядовитое вещество предписано для использования данным лицом.

(3) Лицо, виновное в правонарушении, предусмотренном настоящим разделом, несет наказание в виде штрафа в размере не более двадцати тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более одного года, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

35. Запрет на продажу ядовитых веществ в автоматах

Лицо, выставяющее или способствующее выставлению какого-либо ядовитого вещества на продажу в автомате, признается виновным в совершении правонарушения и несет наказание в виде штрафа в размере не более двадцати тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более одного года, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

ЧАСТЬ IIIA – ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

35A. Лицензия на производство лекарственных веществ

(1) Никто не может производить какое-либо лекарственное вещество, если не получит от Совета лицензии на его производство.

(2) Срок действия каждой лицензии на производство истекает 31 декабря каждого года, и ее продление осуществляется в соответствии с условиями, установленными Советом.

(3) Никто не может производить какое-либо лекарственное вещество для продажи, если не подано заявление и не получена от Совета лицензия в отношении каждого вещества, предназначенного для производства.

(4) Лицо, намеревающееся изготовить лекарственное вещество, подает заявление по установленной форме на лицензирование помещений, к которому прилагается оплата установленного сбора.

(5) Директор Национальной лаборатории контроля качества лекарственных средств или любой уполномоченный им сотрудник Лаборатории имеют право входить и брать образцы любого производимого лекарственного вещества в любом производственном помещении и подтверждать, что используется метод производства, утвержденный Советом.

[Закон № 12 от 1992 г., разд. 3.]

35B. Соответствие надлежащей производственной практике

Каждое лицо, получившее производственную лицензию в соответствии с разделом 35A, должно соблюдать надлежащую производственную практику, предписанную Советом.

[Закон № 12 от 1992 г., разд. 3.]

ЧАСТЬ IIIB – НАЦИОНАЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

35C. Толкование данной Части

В настоящей Части, если контекст не требует иного:

«**Директор**» означает директора Национальной лаборатории контроля качества, назначенного в соответствии с разделом 35H;

«**Лаборатория**» означает Национальную лабораторию контроля качества, учрежденную в соответствии с разделом 35D;

[Закон № 12 от 1992 г., разд. 3.]

35D. Создание Национальной лаборатории контроля качества лекарственных средств

(1) Должна быть создана Национальная лаборатория качества, которая будет использоваться в качестве объекта для:

- (a) проверки и испытания лекарственных средств и любых материалов или веществ, из которых или с применением которых могут быть изготовлены, переработаны или обработаны лекарственные средства, а также обеспечения контроля качества лекарственных средств и лекарственных веществ;
- (b) проведения химического, биологического, биохимического, физиологического и фармакологического анализа и другой фармацевтической оценки;
- (c) тестирования, по просьбе Совета и от имени Правительства, местных и импортных лекарственных средств или лекарственных веществ с целью определения того, соответствуют ли такие лекарственные средства или вещества настоящему Закону или правилам, установленным в соответствии с ним.

[Закон № 12 от 1992 г., разд. 3.]

35E. Регистрация Лаборатории

Лаборатория является юридическим лицом с бессрочной преемственностью и официальной печатью и имеет право подавать иски и быть привлеченной к ответственности от своего имени, а также приобретать, владеть и распоряжаться движимым и недвижимым имуществом для своих собственных целей.

[Закон № 12 от 1992 г., разд. 3.]

35F. Правление

(1) Для Лаборатории создается Правление, которое состоит из девяти членов, назначаемых Советом по аптекам и ядовитым веществам.

(2) Член Правления, назначенный в соответствии с пунктом (1), занимает должность в течение трех лет, но имеет право на повторное назначение.

(3) Кворум Правления составляют пять человек.

(4) Правление собирается не менее четырех раз в календарный год.

(5) Секретарем Правления является Директор.

(6) В соответствии с настоящим пунктом Правление может регулировать свою собственную деятельность.

[Закон № 12 от 1992 г., разд. 3.]

35G. Функции Правления

Правление выполняет следующие функции:

- (a) распоряжается имуществом и средствами Лаборатории таким образом и в таких целях, которые, по мнению Правления, будут способствовать ее наилучшим интересам;
- (b) получает от имени Лаборатории дотации, подарки, безвозмездную помощь, гонорары, членские взносы или другие денежные средства и производит выплаты из них;
- (c) принимает нормативные акты, регламентирующие назначение, поведение и дисциплину сотрудников Лаборатории;
- (d) по согласованию с Министром разрабатывает схему обслуживания сотрудников Лаборатории;
- (e) руководит утвержденными условиями службы, включая назначения, увольнения, вознаграждение и пенсионные выплаты сотрудникам Лаборатории;
- (f) назначает таких сотрудников на условиях, устанавливаемых Правлением, после консультаций с Министром, которые оно считает необходимыми для надлежащего и эффективного управления Лабораторией.

[Закон № 12 от 1992 г., разд. 3.]

35H. Директор

(1) Правление назначает Директора, который является главным исполнительным директором Лаборатории, ответственным перед Правлением за повседневное управление Лабораторией.

(2) Директор исполняет свои обязанности на таких условиях, которые могут быть указаны в документе о его назначении.

[Закон № 12 от 1992 г., разд. 3.]

35I. Полномочия Директора

Директор обладает полномочиями:

- (a) разрабатывать и администрировать банк данных по обеспечению качества от имени Правления;
- (b) проводить осмотр помещений и выдавать сертификаты соответствия; а также
- (c) предоставлять и получать консультации Правления по любому вопросу, входящему в сферу его компетенции в соответствии с настоящим Законом;

[Закон № 12 от 1992 г., разд. 3.]

35J. Финансовые положения

(1) Средства, используемые для управления Лабораторией, состоят из всех денежных средств, полученных или взысканных в соответствии с настоящей Частью, и денежных средств, предоставленных Парламентом.

(2) Лаборатория может принимать подарки, безвозмездную помощь, членские взносы, гонорары и другие денежные средства для реализации утвержденных программ.

(3) Финансовый год лаборатории совпадает с финансовым годом Правительства.

(4) Смета расходов Лаборатории представляется через Министра на утверждение Казначейства и предусматривает:

- (a) выплату заработной платы, пособий и всех других сборов в отношении работников Лаборатории;
- (b) выплату пенсий, единовременных пособий и всех других сборов в отношении пенсионных пособий, выплачиваемых из средств Лаборатории;
- (c) закупку, надлежащее техническое обслуживание, ремонт и замену оборудования и другого недвижимого имущества Лаборатории;
- (d) надлежащее содержание зданий и территории Лаборатории;
- (e) создание таких резервных фондов для покрытия будущих или условных обязательств в отношении пенсионных пособий, страхования или замены зданий или оборудования или в отношении других вопросов, которые Правление сочтет целесообразными;
- (f) расходы на проведение заседаний Правления; и
- (g) капитальные расходы.

(5) Правление обеспечивает ведение всех надлежащих бухгалтерских книг Лаборатории, а директор – ведет их.

(6) Отчетность Лаборатории проверяется Генеральным аудитором (Акционерные компании).

(7) Ликвидация основного капитала Правлением осуществляется с согласия Казначейства.

[Закон № 12 от 1992 г., разд. 3.]

35K. Протокол анализа

(1) За каждый проведенный анализ выдается подписанный Директором протокол анализа.

(2) Протокол анализа, выданный в соответствии с пунктом (1), оформляется по установленной форме.

[Закон № 12 от 1992 г., разд. 3.]

ЧАСТЬ VI – ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

36. Реклама лекарственных средств

(1) В соответствии с положениями настоящего Закона никто не должен рекламировать

лекарственные средства или ядовитые вещества, кроме как с письменного разрешения Совета.

(2) Заявки на рекламу лекарственного средства или ядовитого вещества подаются в Совет по установленной форме и сопровождаются уплатой установленного сбора.

[Закон № 7 от 1990 г., Прил.]

37. Запрет на рекламу, касающуюся некоторых заболеваний и т. д.

(1) В соответствии с положениями настоящего Закона никто не должен принимать участие в публикации рекламы, относящейся к лекарственному средству, прибору или изделию любой характеристики с помощью терминов, которые рассчитаны на то, что такие лекарственные средства, приборы или изделия могут быть эффективными для любой из целей, указанных в приложении к настоящему Закону.

(2) При любом разбирательстве по делу о нарушении вышеуказанных положений настоящего раздела лицо, которому предъявлено обвинение, должно доказать, что реклама, к которой относится данное разбирательство, была опубликована только в той мере, в какой это было разумно необходимо для доведения ее до сведения одного или нескольких лиц следующих категорий:

- (a) члены Национальной Ассамблеи;
- (b) члены руководящего органа благотворительной больницы;
- (c) должным образом квалифицированные врачи-терапевты, стоматологи и ветеринарные врачи;
- (d) зарегистрированные фармацевты, уполномоченные продавцы ядовитых веществ и лицензированные оптовые торговцы;
- (e) лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность, включающую продажу или поставку хирургических инструментов,

или что указанная реклама была опубликована таким образом в связи с заявкой на патент, поданной в соответствующий орган, только в той мере, в какой это было необходимо для целей заявки.

(3) Министр может по мере необходимости путем уведомления в Официальном вестнике вносить поправки или изменения в Приложение к настоящему Закону

[Правовая оговорка 365/1964.]

38. Запрет на рекламу абортов

В соответствии с положениями настоящего Закона никто не должен принимать участие в публикации рекламы, относящейся к лекарственному средству, прибору или изделию любой характеристики с помощью терминов, которые рассчитаны на то, что такие лекарственные средства, приборы или изделия могут обеспечить выкидыш у женщин.

39. Запрет на вводящую в заблуждение рекламу

В соответствии с положениями настоящего Закона никто не должен принимать участия в публикации какой-либо рекламы, относящейся к лекарственному средству, медикаменту, медицинскому прибору или аналогичному изделию с помощью терминов, которые, по мнению Совета, являются вызывающими и имеют мало или вообще не имеют отношения к фармакологическим свойствам, действию ингредиентов или их компонентов.

40. Правонарушения и наказания в отношении рекламы

(1) Лицо, нарушившее какое-либо из положений разделов 36, 37, 38 и 39, несет ответственность в соответствии с настоящим Законом:

- (a) при первом нарушении – в виде штрафа в размере до двадцати тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок до одного года, либо к нему применяются оба наказания.
- (b) при повторном нарушении – в виде штрафа в размере до тридцати тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок до двух лет, либо к нему применяются оба наказания.

(2) Если в ходе разбирательства по делу о нарушении любого из положений разделов 37 и 38 будет доказано:

- (a) что была опубликована реклама, относящаяся к любому лекарственному средству, устройству или изделию любой характеристики, с помощью терминов, рассчитанных на использование таких лекарств, устройства или изделия:
 - (i) в случае нарушения раздела 37 настоящего Закона: для лечения любого из заболеваний человека, упомянутого в пункте (1) настоящего раздела; а также
 - (ii) в случае нарушения раздела 38 настоящего Закона: для обеспечения выкидыша у женщин; и
- (b) что в рекламе также упоминается лекарственное средство, прибор или изделие с помощью терминов, рассчитанных на указание того, что лекарственное средство было изготовлено, произведено, импортировано, продано или предложено для продажи лицом, которому предъявлено обвинение,

то, если не доказано обратное, для целей данных разбирательств предполагается, что лицо принимало участие в публикации рекламы, но без ущерба для ответственности любого другого лица.

(3) При разбирательстве по делу о нарушении любого из положений разделов 36, 37, 38 и 39 лицо, которому предъявлено обвинение, должно доказать:

- (a) что реклама, к которой относится разбирательство, была опубликована при таких обстоятельствах, о которых оно не знало и не имело оснований полагать, что принимает участие в ее публикации; или
- (b) реклама была опубликована только в издании технического характера, предназначенном для распространения главным образом среди лиц следующих классов или одного или нескольких из них, т. е.:
 - (i) должным образом квалифицированных врачей-терапевтов, стоматологов и ветеринарных врачей;
 - (ii) зарегистрированных фармацевтов и уполномоченных продавцов ядовитых веществ;
 - (iii) лиц, проходящих обучение с целью получения надлежащей квалификации врачей-терапевтов, стоматологов или ветеринарных врачей, а также зарегистрированных фармацевтов;
 - (iv) лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность, включающую продажу или поставку хирургических инструментов,

(4) Обвинение за нарушение любого из положений разделов 37, 38 и 39 настоящего Закона не может быть предъявлено без согласия Генерального прокурора.

[Закон № 7 от 1990 г., Прил., Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

41. Маркировка изделий, содержащих лекарственные средства

(1) С учетом положений настоящего Закона никто не может продавать в розницу какое-либо изделие, состоящее из вещества, рекомендованного в качестве лекарственного средства, или содержащее его, если на этом изделии или на прикрепленной к нему этикетке нет четкой надписи, или если изделие продается или поставляется в указанном виде в контейнере – на контейнере или на прикрепленной к нему этикетке, или если изделие продается или поставляется в указанном виде более чем в одном контейнере – на внутреннем контейнере или на прикрепленной к нему этикетке. В надписи должны быть указаны:

- (a) соответствующее обозначение вещества, рекомендованного таким образом, каждого из его активных компонентов или каждого из ингредиентов, из которых оно было составлено; а также
- (b) в случае, когда соответствующее обозначение каждого из активных компонентов или ингредиентов записано, как указано выше – соответствующие количественные характеристики компонентов или ингредиентов:

При условии, что настоящий подпункт не применяется к любому изделию, изготовленному и поставленному для использования конкретным лицом, предписанному для использования данным лицом.

(2) В предыдущем пункте (1):

- (a) «**соответствующее обозначение**» применительно к веществу, компоненту или

ингредиенту означает:

- (i) в случае, когда вещество, компонент или ингредиент являются ядовитым веществом, включенным в Перечень ядовитых веществ, наименование, которым в настоящее время требуется маркировать контейнер с ядовитым веществом в соответствии с разделом 34 настоящего Закона;
 - (ii) в случае, когда вещество, компонент или ингредиент не являются ядовитым веществом и описываются в любом из разделов, содержащихся в издании Британской Фармакопеи, или Британского фармацевтического кодекса, или Международной фармакопеи, или Британского ветеринарного кодекса, который был в последний раз опубликован до даты продажи или поставки данного изделия – описание, приведенное в начале раздела на лекарственное средство;
 - (iii) в случае, когда вещество, составная часть или ингредиент не являются ядовитым веществом и не описываются таким образом – принятое научное название или другое название, описывающее истинную природу вещества, составной части или ингредиента, и во всех случаях соответствующее название вещества должно быть на английском или латинском языках;
- (b) выражение «**соответствующие количественные характеристики**» применительно к активным компонентам или ингредиентам вещества означает:
- (i) приблизительный процент каждого из этих компонентов или ингредиентов, содержащихся в веществе, или приблизительное количество каждого из этих компонентов или ингредиентов, содержащихся в продаваемом или поставляемом изделии; или
 - (ii) в случае, когда изделие состоит или содержит несколько отдельных частей вещества – либо приблизительный процент или количество, указанные выше, либо приблизительное количество каждого из компонентов или ингредиентов, содержащихся в каждой части; а также
- (c) выражение «**контейнер**» означает упаковку.
- (3) Если лицо продает или поставляет изделие, противоречащее настоящему разделу, оно несет наказание с учетом положений настоящего Закона:
- (a) при первом нарушении – в виде штрафа в размере не более десяти тысяч шиллингов;
 - (b) при последующих нарушениях – в виде штрафа в размере не более двадцати тысяч шиллингов или тюремного заключения на срок не более одного года, либо к нему применяются оба наказания.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 12, Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

42. Производство по обвинению в маркировке

- (1) Для лица, обвиняемого в продаже или поставке в нарушение любого из положений раздела 41 настоящего Закона, изделие, состоящее из вещества, рекомендованного в качестве лекарственного средства, или содержащего его может быть для доказательством того:
- (a) что такое лицо не знало и не имело оснований полагать, что данное изделие состоит из такого вещества или содержит его; или
 - (b) что в отношении вещества, по которому ему предъявлено обвинение, оно действовал в ходе своей работы в качестве работника или агента другого лица по указанию своего работодателя или какого-либо другого указанного лица.
- (2) При разбирательстве по делу о нарушении любого из положений раздела 41 настоящего Закона документ, претендующий на то, чтобы быть свидетельством, должен быть подписан общественным аналитиком в соответствии с Законом о пищевых продуктах и медикаментах (Фальсификация) (Гл. 127) или должностным лицом, уполномоченным в письменной форме Министром на проведение такого анализа, а изложение результатов проведенного им анализа допускается в качестве доказательства по изложенным в нем вопросам, но любая сторона разбирательства может потребовать, чтобы лицо, которым был проведен анализ, было вызвано в качестве свидетеля.

42А. Производство по обвинению в продаже ядовитых веществ и т. д.

Если лицо обвиняется в совершении правонарушения, предусмотренного разделами 26, 29 или 33 настоящего Закона, в связи с тем, что оно продало или имело в распоряжении контейнер, маркированный как содержащий ядовитые вещества, и контейнер, как оказалось, был упакован изготовителем содержимого и остался нетронутым, предполагается, что контейнер содержит ядовитые вещества с описанием, указанным на этикетке, до тех пор, пока не будет доказано обратное.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 13.]

42В. Апелляции

Апелляция по любому из разделов 27(2), 28(3), 32(5) и 50 (2) настоящего Закона составляется в письменной форме и представляется в течение тридцати дней со дня обжалования закона.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 13.]

43. Полномочия на запрет или контроль определенных лекарств

(1) Министр по рекомендации Совета может приказом запретить или контролировать производство, продажу, рекламу или владение любым секретным, патентованным или гомеопатическим лекарственным средством, препаратом или устройством.

(2) Лицо, нарушившее или не выполнившее какое-либо распоряжение Министра в соответствии с пунктом (1) настоящего раздела, признается виновным в совершении правонарушения.

44. Правила

(1) Министр после согласования с Советом может устанавливать правила в отношении любого из следующих вопросов или для любой из следующих целей:

- (a) запрет на розничную продажу указанного ядовитого вещества Части I, кроме как по рецепту, выданному надлежащим образом квалифицированным врачом-терапевтом, стоматологом или ветеринарным врачом, а также для назначения формы и регулирования использования этих рецептов;
- (b) запрет, регулирование или ограничение продажи ядовитых веществ Части II или любых определенных ядовитых веществ Части II любым из лиц, имеющих лицензию в соответствии с разделами 28 или 32 настоящего Закона, или любым классом таких лиц;
- (c) освобождение от любого из положений настоящего закона, касающихся продажи ядовитых веществ, любого изделия или вещества, содержащих ядовитое вещество, или любого класса таких изделий или веществ, а также для исключения или ослабления в отношении ядовитых веществ любого из положений, содержащихся в Части III настоящего Закона;
- (d) запрет, регулирование или ограничение производства, продажи или рекламы лекарственных средств, фармацевтических препаратов и терапевтических веществ;
- (e) безопасное содержание и хранение ядовитых веществ;
- (f) импорт, экспорт, транспортировка и маркировка ядовитых веществ;
- (ff) импорт и экспорт лекарственных средств;
- (g) контейнеры, в которых могут поставляться ядовитые вещества;
- (h) добавление к ядовитым веществам определенных ингредиентов с целью их легкого отличия в качестве ядовитых веществ;
- (i) приготовление и распределение ядовитых веществ;
- (j) период, в течение которого должны храниться любые книги или реестры, необходимые для целей настоящего Закона;
- (k) сборы, подлежащие уплате за все, что будет сделано в соответствии с Законом;
- (l) порядок действий, который должен соблюдаться Советом;
- (m) проведение Советом расследований в соответствии с разделом 12 настоящего Закона, а также явка свидетелей и представление соответствующих доказательств;

(mm) назначение квалификации для регистрации фармацевтических аналитиков;

(n) все, что требуется или разрешается предписывать в соответствии Законом.

(2) Право устанавливать правила в соответствии с настоящим разделом в отношении ядовитых веществ или лекарственных средств включает в себя право устанавливать правила в отношении любого класса ядовитых веществ или лекарственных средств или любого конкретного ядовитого вещества или лекарственного средства.

(3) Все правила, принятые в соответствии с настоящим разделом, представляются Законодательному совету в кратчайшие сроки после их принятия, и если в течение следующих двадцати дней, когда Законодательный совет заседает после принятия любого такого правила, будет принято решение об отмене такого правила, то оно с того времени будет недействительным, но без ущерба для действительности всего, что было сделано в соответствии с ним, или для принятия любого нового правила.

[Закон № 39 от 1956 г., Прил., Закон № 3 от 1968 г., разд. 14, Закон № 13 от 1980 г., Прил., Закон № 12 от 1992 г., разд. 4.]

45. Полномочия входить и обыскивать помещения и т. д.

(1) Если мировой судья удовлетворен информацией под присягой о том, что имеются разумные основания подозревать, что правонарушение против любого из положений настоящего Закона было совершено, совершается или готовится к совершению и что доказательства совершения правонарушения должны быть найдены в любом помещении, транспортном средстве или на судне, указанном в этой информации, он может выдать ордер на обыск, разрешающий любому сотруднику полиции войти и обыскать любое такое помещение или задержать, войти и обыскать любое такое транспортное средство или судно, а также изъять любые лекарственные средства, изделия или документы, которые должностное лицо имеет достаточные основания считать доказательствами совершения правонарушения.

(2) Уполномоченное должностное лицо, если у него есть разумные основания полагать, что правонарушение против любого из положений настоящего Закона совершается или совершено в любом помещении, транспортном средстве или на судне или что любое лекарственное средство, изделие или документ, в отношении которых имеются разумные основания подозревать, что такое правонарушение было совершено или совершается, находятся в помещении, транспортном средстве или на судне, и если задержка при получении ордера на обыск, как это предусмотрено настоящим Законом, нанесла бы ущерб целям настоящего Закона или противоречила бы целям настоящего Закона, может без ордера войти и обыскать такое помещение или задержать, войти и обыскать такое транспортное средство или судно, а также может изъять любые лекарственные средства, изделия и документы, которые он имеет разумные основания полагать доказательствами совершения такого правонарушения.

(3) Если какое-либо лекарственное средство, изделие или документ были изъяты в соответствии с положениями настоящего раздела, лицо, которое их изъяло, незамедлительно сообщает мировому судье о факте такого изъятия.

46. Хранение и утилизация изъятых товаров

(1) Любое лекарственное средство, изделие или документ, изъятые в соответствии с положениями раздела 45 настоящего Закона, могут храниться в течение срока, не превышающего одного месяца, или если в течение этого срока возбуждено производство по делу о правонарушении, предусмотренном настоящим Законом в отношении такого лекарственного средства, изделия или документа – до окончательного определения данного производства.

(2) Если мировой судья убежден, что любое такое лекарственное средство или изделие являются скоропортящимся, или что в силу того, что рынок для такого лекарственного средства или изделия является сезонным, или по любой другой причине задержка в утилизации лекарственного средства или изделия нанесет неоправданный ущерб его владельцу, он может разрешить продажу или иную утилизацию такого лекарственного средства или изделия.

(3) В случае возбуждения производства по делу о каком-либо правонарушении против настоящего Закона суд, которым рассматривается дело предполагаемого правонарушителя, может вынести такое постановление о конфискации или ином отчуждении лекарственного средства или изделия, в отношении которых было совершено такое правонарушение, которое суд сочтет

целесообразным.

(4) В настоящем разделе ссылки на лекарственное средство или изделие толкуются как включающие доходы от любой продажи, осуществленной в соответствии с положениями пункта (2) настоящего раздела.

47. Проверка лицензий и книг учета

(1) Каждый уполномоченный или лицензированный продавец ядовитых веществ по требованию уполномоченного должностного лица предъявляет для проверки свое свидетельство о регистрации или лицензию, в зависимости от обстоятельств.

(2) Все книги, хранящиеся продавцом ядовитых веществ, врачом-терапевтом, стоматологом или ветеринарным врачом, а также больницей, диспансером или аналогичным учреждением в соответствии с положениями настоящего Закона, в любое время предоставляются для проверки уполномоченным должностным лицом.

48. Воспрепятствование уполномоченным должностным лицам

Лицо, которое препятствует уполномоченному должностному лицу в законном осуществлении полномочий, предоставленных разделами 45 или 47 настоящего Закона, является виновным в совершении правонарушения.

49. Субститутивная уголовная ответственность

(1) Деяние, совершенное физическим лицом, является правонарушением против настоящего Закона или любых правил, установленных в соответствии с ним; если совершено юридическим лицом – является правонарушением каждого его директора, секретаря и управляющего, если только они не докажут, что правонарушение было совершено без их согласия или пособничества и что они приложили все усилия, которые должны были бы приложить, для его предотвращения с учетом характера своих обязанностей в этом качестве и всех обстоятельств.

(2) Если правонарушение против настоящего Закона или каких-либо правил, вытекающих из него, было совершено партнером в компании, то каждое лицо, которое в момент совершения правонарушения было партнером в этой компании или намеревалось действовать в этом качестве, признается виновным в данном правонарушении, если только оно не докажет, что правонарушение было совершено без его согласия или пособничества и что он приложил все усилия, которые должен был бы приложить, для его предотвращения с учетом характера своих обязанностей в этом качестве и всех обстоятельств.

50. Уголовные санкции в отношении юридических лиц

(1) Если:

- (a) юридическое лицо было осуждено за правонарушение, предусмотренное настоящим Законом или любыми правилами, принятыми в соответствии с ним; или
- (b) любой член Совета, должностное лицо юридического лица или лицо, нанятое юридическим лицом для ведения коммерческой деятельности, было осуждено за такое уголовное преступление или было виновно в таком правонарушении, которое, по мнению Совета, не позволяет ему или не позволило бы ему, если бы оно было зарегистрированным фармацевтом, быть включенным в реестр,
 - (i) то юридическое лицо в случае, когда оно является уполномоченным продавцом ядовитых веществ, перестает быть продавцом и в любом случае дисквалифицируется на такой срок, который может быть указан, от того, чтобы быть уполномоченным продавцом ядовитых веществ; или
 - (ii) все или любое из помещений юридического лица, если они зарегистрированы в реестре помещений, который ведется в соответствии с разделом 23 настоящего Закона, исключаются из этого реестра и в любом случае лишаются права быть зарегистрированными на такой срок, который может быть указан.

(2) Любое юридическое лицо может подать Министру апелляцию против указания, данного в соответствии с настоящим разделом, и решение Министра по такой апелляции является окончательным.

51. Штрафы

Лицо, виновное в совершении правонарушения в соответствии с положениями настоящего Закона, если иное не предусмотрено, несет наказание в виде штрафа в размере не более одного миллиона шиллингов или тюремного заключения на срок не более двух лет, либо к нему применяются оба наказания, и в дополнение к наказанию, назначенному в соответствии с настоящим Законом, суд может вынести постановление о конфискации изделия, в отношении которого было совершено правонарушение или которое использовалось для совершения такого правонарушения.

[Закон № 3 от 1968 г., разд. 15, Закон № 14 от 1991 г., Прил., Закон № 2 от 2002 г., Прил.]

52. Отмена

Постановление о ядовитых веществах и аптеках (Гл. 128) настоящим отменяется:

При условии, что все лицензии, свидетельства, регистрации, разрешения и утверждения, выданные в соответствии с любым из положений указанного Постановления и действовавшие непосредственно до его отмены, считаются выданными в соответствии с таким положением, если в настоящем Постановлении имеется аналогичное положение, и соответственно вступают в силу.

ПРИЛОЖЕНИЕ

[Раздел 37.]

ЦЕЛИ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И Т. Д. ДЛЯ КОТОРЫХ НЕ МОГУТ РЕКЛАМИРОВАТЬСЯ

1. Лечение сифилиса, гонореи или венерической язвы в любой из их форм.
 2. Профилактика, облегчение или лечение хронического нефрита, шистосомоза, рака, общего истощения или туберкулеза, проказы, волчанки, диабета, эпилепсии или судорог, сухотки спинного мозга, паралича или детского паралича.
 3. Лечение артериосклероза, сепсиса, дифтерии, водянки, рожи, желчекаменной болезни, камней в почках и мочевом пузыре, зоба, болезней сердца, столбняка или спазма жевательных мышц, плеврита, пневмонии, скарлатины, оспы, трахомы, аменореи, грыжи или переломов, слепоты или любого структурного или органического заболевания слуховой системы.
 4. Излечение любой привычки, связанной с сексуальным излишеством, или любого недуга, связанного с этими привычками; или восстановление или стимуляция сексуальных функций.
-