

ЗАКОН О ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И МЕДИКАМЕНТАХ

СВОД СТАТЕЙ

Продовольственные товары, лекарства, косметика и оборудование

СТАТЬЯ

1. Запрет на продажу определенных видов продовольственных товаров, лекарств, косметики и оборудования.
2. Запрет на продажу или рекламу продуктов питания и т.д., как лечения и т.д., для некоторых заболеваний.
3. Запрет на ввоз, вывоз, распространение и т.п., определенных препаратов.
4. Полномочия Министра на получение детальных данных в отношении определенных веществ.
5. Запрет на применение вводящих в заблуждение методов.
6. Производство и т.д. пищевых продуктов и т.д. в антисанитарных условиях.
7. Сертификат Министра для производства и т.д. лекарств и т.д., указанных в Четвертом или Пятом приложении.
8. Декларация производителя.
9. Назначение инспекторов и химиков-аналитиков.
10. Полномочия инспекторов.
11. Ложное заявление.
12. Препятствование действиям инспектора.
13. Полномочия инспекторов при импорте пищевых продуктов и т.д.

Конфискация

14. Конфискация.

Консультационный совет

15. Консультационный совет по пищевым продуктам и медикаментам.

Положения

16. Положения.

Штрафные санкции и судебные разбирательства

17. Штрафные санкции.
18. Судебные разбирательства по преступлениям.
19. Защита в судебных разбирательствах по делам о продаже продовольственных товаров и т.д.

20. Свидетельства и презумпция.

Общие положения

21. Толкование терминов.

22. Краткое название.

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

Заболевания, указанные в разделе 2

ВТОРОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

Препараты, указанные в разделе 3

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

Публикации, указанные в разделе 5

ЧЕТВЕРТОЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ Лекарства,

указанные в разделе 7 (1)

ПЯТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

Лекарства, указанные в разделе

7 (2)

ЗАКОН О ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И МЕДИКАМЕНТАХ

**Закон, предусматривающий регулирование производства, продажи и рекламы
продуктов питания, лекарств, косметики и приборов, и отменяющий
действующие государственные законы, регулирующие эти вопросы.**

*[10 февраля 1976
г.]*

[Вступление в силу]

*Продовольственные товары, лекарства, косметика и
оборудование*

1. Запрет на продажу определенных продуктов питания, лекарств, косметики и устройств

(1) Запрещено продавать, импортировать, производить или хранить любые
продовольственные товары, которые

[1999 № 21]

- (a) содержат или контактируют с каким-либо ядовитым или вредным веществом, не являющимся пищевой добавкой, или контаминантом любого типа, содержание которых превышает значения, установленные настоящим Законом;
 - (b) непригоден для потребления человеком; или
 - (c) состоят полностью или частично из любого грязного, отвратительного, гнилого или зараженного болезнью вещества.
- (2) Запрещено продавать, импортировать, производить или хранить какие-либо фальсифицированные продукты питания или любые лекарства.

[1999 № 21.]

(3) Запрещено продавать, импортировать, производить или хранить какой-либо продукт питания или какое-либо лекарство или косметику, которые были изготовлены, приготовлены, консервированы, упакованы или хранятся в антисанитарных условиях.

[1999г. №21.]

(4) Запрещено продавать, импортировать, производить или хранить косметику, которая

(а) содержит в себе или контактирует с любым веществом, которое может нанести вред здоровью пользователя при использовании косметического средства-

(i) согласно указаниям на этикетке или иным образом сопровождающим косметическое средство; или

(ii) для таких целей и такими методами использования, которые являются обычными или общеприменимыми для этих целей; или

(б) состоит полностью или частично из любого грязного или разложившегося вещества или любого постороннего вещества.

[1999 № 21]

(5) Запрещено продавать, импортировать, изготавливать или хранить какие-либо устройства, которые могут причинить вред их пользователю при использовании в соответствии с указаниями на этикетке или иным указанием, прилагаемым к устройству, или в таких условиях использования, которые являются обычными или общепринятыми.

[1999г. №21.]

2. Запрет продажи или рекламы продуктов питания и т.д. как лекарственных средств и т.д. при определенных заболеваниях

Если иное не предусмотрено правилами, запрещено

(а) рекламировать широкой публике любые продукты питания, лекарства, косметические средства или устройства в качестве лечения,

профилактики или лекарства для любого из заболеваний, расстройств или ненормальных физических состояний, указанных в Первом Приложении к

настоящему документу;

или

[Первое приложение]

(b) продавать любые продукты питания, лекарства, косметические средства или устройства, которые изображены на этикетке или рекламируются в качестве лечения, профилактики или лечения любого из заболеваний, расстройств или ненормальных физических состояний, указанных в первом Приложении к настоящему Закону.

[Первое приложение]

3. Запрет импорта, экспорта, сбыта и т.д. определенных лекарств

За исключением случаев, когда это разрешено законом, запрещено ввозить в Нигерию или вывозить из нее, производить, продавать, распространять или способствовать распространению (в качестве образцов или иным образом) любого из препаратов, указанных во Втором приложении к настоящему акту.

4. Полномочия Министра на получение детальных данных об определенных веществах

(1) Если какое-либо лицо ведет какую-либо деятельность, в ходе которой любое вещество

(a) используется при приготовлении любых продуктов питания, лекарств или косметики; или

(b) импортируется, производится или продается для использования при приготовлении пищи, лекарств или косметики,

Министр или любое лицо, уполномоченное министром, может вручить такому лицу уведомление, требующее от него представить министру в течение такого времени, которое может быть указано в уведомлении, такие подробности, которые могут быть указаны в отношении каждого вещества, которое, будучи веществом или веществом класса, указанного в уведомлении, в ходе этой деятельности используется, как указано в пункте (а) настоящего подраздела, или импортируется, производится или продается для использования, как указано в пункте (b) настоящего подраздела

(2) Без ущерба для общего характера подраздела (1) настоящего раздела, уведомление, передаваемое в соответствии с настоящим подразделом, может, помимо прочего, содержать требование о предоставлении следующих сведений о любом веществе, к которому оно относится, другими словами:

- (a) сведения о составе вещества и химической формуле каждого его ингредиента;
- (b) сведения о том, каким образом это вещество используется или предназначено для использования при приготовлении любого пищевого продукта, лекарственного средства или косметического средства;
- (c) сведения о
 - (i) любых исследованиях, проводимых или проведенных (с указанием срока) от имени или по поручению лица, занимающегося бизнесом, целью которых является установление вредного характера или наличия какого-либо влияния применяемого вещества или производимых продуктов на здоровье при использовании вещества в порядке, указанном в пункте (b) настоящего подраздела, и результатах любых таких исследований;
 - (ii) любых исследованиях или запросах, осуществленных (с указанием срока) от имени или по поручению лица, занимающегося бизнесом, целью которых является определение совокупного воздействия на здоровье любого человека, потребляющего в обычных количествах это вещество или любой продукт, произведенный при использовании вещества, как указано в пункте (b) настоящего подраздела.

(3) Запрещено предавать огласке любые данные, предоставленные Министру в отчете, упомянутом в подразделе (1) настоящего раздела, кроме как:

- (a) с письменного согласия лица, предоставившего информацию; или
- (b) в соответствии с распоряжениями Министра; или
- (c) для целей судебного производства на основании настоящего Закона.

5. Запрет применения методов производства и сбыта, вводящих в заблуждение

Запрещено-

- (a) маркировать, паковать, обрабатывать, перерабатывать, продавать или рекламировать любые пищевые продукты, лекарства, косметику или устройства путем предоставления ложных данных или введения в заблуждение или путем, позволяющим потребителю сформировать ложное представление о качестве, характере, ценности, составе, достоинствах или безопасности товаров;

- (b) при наличии стандартов в части маркировки, упаковки, правил продажи и рекламы для любого товара, лекарства, косметики или устройства, маркировать, паковать, сбывать или рекламировать любые вещества или товары (за исключением случаев, когда они соответствуют стандартам) таким образом, который позволяет принять такие вещества или товары за соответствующие стандартам;

- (с) при наличии стандарта на лекарство, опубликованного в одном из источников, указанных в Приложении третьем к настоящему Закону, маркировать, паковать, сбывать или рекламировать любые вещества, которые не соответствуют стандарту, таким образом, который позволяет принять продаваемые вещества за вещества, указанные в опубликованном стандарте;

[Третье приложение]

- (d) в случае отсутствия стандарта на лекарство, указанного в подзаконных актах или в любом из источников, указанных в Приложении третьем к настоящему Закону,-
- (i) продавать лекарство любым способом, который может обмануть или ввести покупателя в заблуждение, заставляя его думать, что препарат соответствует стандарту, указанному в подзаконных актах или в любом из источников, указанных в Приложении третьем к настоящему Закону; или
- (ii) продавать лекарство, утверждая, что оно соответствует некоему другому стандарту, если лекарство не соответствует заявленным стандартам, в соответствии с которыми оно продается.

6. Производство и т.д. пищевых продуктов и т.д. в антисанитарных условиях

Запрещено в антисанитарных условиях производить, готовить, хранить, упаковывать или хранить с целью продажи какие-либо продукты питания, лекарства или косметические средства.

7. Сертификат Министра для производства и т.д. лекарств, указанных в Пятом или Четвертом приложении

(1) Запрещено производить для продажи любые лекарства, указанные в Четвертом приложении к настоящему Закону, без предварительного получения в установленном порядке сертификата Министра, в котором устанавливается, что помещения, процесс производства и условия производства лекарства, по мнению Министра, надлежащим образом обеспечивают безопасность применения такого лекарства.

[Четвертое приложение]

(2) Запрещено производить для продажи любые лекарства, указанные в Пятом приложении к настоящему Закону, без предварительного получения в установленном порядке сертификата Министра, в котором устанавливается, что партия, из которой отобрано лекарство, безопасна для применения.

[Пятое приложение]

(3) За исключением случаев, предусмотренных в подзаконных актах, запрещено распространять или использовать в качестве образцов какие-либо препараты, перечисленные в Четвертом или Пятом приложении к настоящему Закону.

[Четвертое или пятое приложение]

8. Декларация производителя

(1) Министр или любое уполномоченное им лицо может потребовать от изготовителя любого продовольственного товара, лекарства, косметики или устройства представить

декларацию в установленной форме. Декларация должна содержать утверждение о том, что рассматриваемый товар был изготовлен в соответствии с положениями настоящего Закона и нормативных актов, и изготовитель обязан выполнить такое распоряжение.

(2) За исключением случаев, предусмотренных нормативными актами, запрещено импортировать или иным образом ввозить в Нигерию продукты питания, лекарства, косметические средства или устройства, если

- (a) отсутствует сертификат изготовителя, который содержит утверждение о том, что товар был произведен в соответствии с любым существующим стандартом или сводом правил, регулирующим производство таких товаров, или, при отсутствии такого стандарта или свода правил,

регулирующего производство таких товаров, любого международного стандарта, в случае продовольствия, в соответствии с директивой Комиссии по качеству пищи; и

- (b) отсутствует сертификат, выданный правительством страны, в которой произведен товар, о том, что продажа такого товара в этой стране не является нарушением законодательства этой страны.

(3) Несмотря на все, что содержится в предыдущих положениях настоящего раздела, Министр может распорядиться об импорте любых товаров, указанных в подразделе (2) настоящего раздела, в Нигерию, за исключением случаев, когда они были изготовлены в соответствии с любыми стандартами, которые могут быть указаны в правилах.

9. Назначение инспекторов и химиков-аналитиков

(1) Министр может по рекомендации Консультационного совета по вопросам продовольствия и лекарств в порядке, предусмотренном настоящим разделом, назначить-

- (a) в качестве специалиста по анализу продовольственных товаров и лекарств; или
- (b) в качестве специалиста по анализу лекарств; или
- (c) в качестве инспектора по вопросам продовольствия и лекарств,

любое лицо (которое может не быть государственным служащим Федерации), которое обладает такой квалификацией и выполняет такие другие требования, если таковые имеются, как предписано в этом разделе, и предоставляет каждому лицу, назначенному таким образом, сертификат о назначении на должность.

(2) На должность специалиста по анализу продовольственных товаров и лекарств назначается лицо, которое имеет профильное высшее образование в области химии и-

- (a) имеет в своем распоряжении средства для организации работы лаборатории, которые, по мнению Министра, позволяют такому лицу надлежащим образом выполнять свои обязанности, предусмотренные настоящим Законом;
- (b) предоставляет доказательства последипломного обучения или получения квалификации в области анализа продуктов питания и лекарств; и
- (c) имеет не менее пяти лет непрерывного стажа соответствующей диплому работы в области анализа продуктов питания и лекарств в надлежащим образом сертифицированной лаборатории.

(3) На должность специалиста по анализу лекарств назначается лицо, которое имеет профильное высшее образование в области фармацевтики, которое, по мнению Министра, является приемлемым, и-

- (a) имеет в своем распоряжении средства для организации работы лаборатории, которые, по мнению Министра, позволяют такому лицу надлежащим образом выполнять свои обязанности, предусмотренные настоящим Законом;
- (b) предоставляет доказательства последипломного обучения или наличия опыта в области анализа лекарств; и
- (c) имеет не менее пяти лет непрерывного стажа соответствующей диплому

работы в области анализа лекарств в надлежащим образом сертифицированной лаборатории.

10. Полномочия инспекторов

(1) Инспектор может при исполнении своих обязанностей в любое разумное время и при предъявлении свидетельства о назначении, если это необходимо,

- (a) входить (при необходимости, силой) в любое помещение, если имеются разумные основания полагать, что нарушены положения настоящего Закона или подзаконных актов в части производства, подготовки, консервирования, упаковки, хранения или продажи любых товаров, регулируемых настоящим Законом;
- (b) осматривать любые товары, находящиеся в помещении, к которым, по его мнению, применяется настоящий Закон или подзаконные акты, или любые предметы, находящиеся в помещениях, которые, по его обоснованному мнению, используются или могут быть использованы для изготовления, подготовки, хранения, упаковки, хранения или продажи любого такого товара;
- (c) взять образец любого товара, к которому применяются настоящий Закон или нормативные положения или который он уполномочен осмотреть в соответствии с пунктом (b) настоящего подраздела;
- (d) открывать и осматривать, находясь в помещении, любой контейнер или упаковку, которые, по его обоснованному мнению, могут содержать что-либо, что подпадает под действие настоящего Закона или нормативных актов или может помочь ему в его расследовании;
- (e) изучать любые книги, документы или другие документы, найденные в помещениях, которые, по его обоснованному мнению, могут содержать любую информацию, имеющую отношение к исполнению настоящего Закона или нормативных актов, и делать их копии или выписки; и
- (f) любыми средствами арестовывать и удерживать на такое время, которое может потребоваться для целей настоящего Закона, любые товары, в связи с которыми, как он обоснованно полагает, было нарушено какое-либо положение настоящего Закона или подзаконных актов.

(2) В подразделе (1) настоящего раздела, выражение «**товар, к которому применяются положения настоящего Закона или Положения**» означает-

- (a) любой пищевой продукт, лекарство, косметическое средство или устройство;
- (b) все, что используется для изготовления, хранения, упаковки или хранения любых продуктов питания, лекарств, косметических средств или устройств; и
- (c) любую маркировку или рекламный материал, относящийся или используемый в связи с любым продуктом питания, лекарством, косметикой или устройством,

но не включает живых животных.

(3) Владелец или лицо, ответственное за любое помещение, доступ к которому получен инспектором в соответствии с настоящим разделом, и каждое находящееся в помещении лицо оказывает все разумное содействие инспектору и предоставляет инспектору всю информацию, которую инспектор может разумно требовать для целей настоящего Закона.

(4) Любой предмет или товар, изъятый в соответствии с настоящим Законом, должен удерживаться или храниться в месте, определяемом инспектором, и подлежит возврату владельцу или лицу, у которого он был изъят, если после анализа или экспертизы предмета или товара установлено, что они не нарушают положений настоящего Закона.

(5) Любые товары, изъятые инспектирующим должностным лицом в соответствии с настоящим Законом или подзаконными актами, могут быть переданы аналитику для анализа или изучения. Аналитики, после

анализа или осмотра, выдает свидетельство или отчет по установленной форме, в котором излагаются результаты такого анализа или экспертизы, и, без ущерба для общего характера пункта 2 статьи 19 настоящего Закона, инспектирующее должностное лицо по требованию владельца товаров передает копию такого свидетельства или отчета, если в отношении данных товаров возбуждается разбирательство в соответствии с настоящим Законом.

(6) Для целей настоящего раздела термин «животные» включает птиц и рыбу.

11. Ложное заявление

Запрещено умышленно делать или включать любые ложные заявления в любой выдаваемый или предоставляемый сертификат или другой документ, требуемый в соответствии с настоящим Законом или правилами.

12. Препятствование работе инспектора

Запрещено-

- (a) препятствовать или противодействовать инспектору при исполнении им своих обязанностей в соответствии с настоящим Законом или Положением; или
- (b) каким-либо образом предоставлять инспектору при исполнении им своих обязанностей любые заведомо ложные или вводящие в заблуждение данные (о ложном характере которых проверяемому известно или проверяемый имеет разумные основания считать такие данные ложными и вводящими в заблуждение); или
- (c) без разрешения инспектора удалять, изменять или модифицировать каким-либо образом любые ЭТИКЕТКИ или товары, изымаемые на основании Закона

[1999 № 21.]

13. Полномочия инспектора при импорте продовольствия и т.д.

(1) Инспектор имеет право проверять любые таможенные документы любых продуктов питания, лекарств или косметических средств, ввозимых для использования в Нигерии, и в целях их анализа или проверки брать пробы любых таких продуктов питания, лекарств или косметики в любом таможенном складе или на государственном складе в Нигерии.

(2) В случае отбора инспектором образцов в соответствии с подразделом (1) настоящего раздела, ввоз продовольственных товаров, лекарств или косметики, образцы которой отобраны, осуществляется только после предоставления свидетельства аналитика или отчета, в котором указывается, что продовольственные товары, лекарства или косметика соответствует требованиям настоящего Закона и подзаконных актов.

(3) Если в ходе выполнения обязанностей, предусмотренных настоящим Законом или подзаконными актами, инспектор должен отобрать образец продовольственных товаров, лекарств или косметики для проведения анализа, то инспектор, в присутствии владельца, импортера или любого лица, осуществляющего явный контроль над продуктами питания, лекарственными средствами или косметическими средствами, должен отобрать и опечатать

три образца, при чем один образец отсылается аналитику, второй хранится у инспектора, а третий, в зависимости от обстоятельств, передается владельцу, импортеру или лицу, осуществляющему явный контроль.

Конфискация

14. Конфискация

(1) Если владелец товара, изъятого в соответствии с настоящим Законом, согласен на его изъятие, то такой товар изымается в пользу Министра.

(2) Если лицо было осуждено за совершение преступления в соответствии с настоящим Законом или Положением, то суд может постановить, что товар, с помощью или в отношении которого было совершено преступление, и все, что имеет подобный характер и принадлежит или находится во владении лица, осужденного за совершение преступления или причастного к этому товару, должны быть изъяты в пользу Министра.

(3) Без ущерба для положений подраздела (1) настоящего раздела, в случае конфискации любых товаров в соответствии с настоящим Законом, судья Высшего федерального суда, по представлению инспектора и после уведомления лиц, круг которых определяется решением судьи или магистрата, может принять решение о конфискации в пользу Министра товаров и всего, что по своей природе аналогично им, если после слушания всех сторон он приходит к убеждению в том, что в отношении или посредством товара были нарушены какие-либо положения настоящего Закона или подзаконных актов.

(4) Если любые товары или предметы изымаются в пользу Министра на основании положений настоящего раздела по процедуре, предусмотренной настоящим разделом или другими нормативно-правовыми актами, то изымаемые Министром товары освобождаются от каких-либо обременений, и Министр, по своему усмотрению, может удерживать товары или распорядиться об их уничтожении или утилизации любым другим способом.

Консультационный совет

15. Консультационный совет по вопросам продовольствия и лекарств

(1) Министр может создать Совет - Консультативный совет по вопросам продовольствия и медикаментов, для поддержки и консультирования в подготовке и пересмотре нормативных актов в целях и положениях настоящего Закона и по любым другим вопросам, связанным с настоящим Законом.

[1999 № 21.]

(2) Указанный Совет состоит из таких лиц, которых может назначить министр, являющихся лицами, которые представляются министру подходящими для назначения: (a) по причине их знания или опыта в вопросах, к которым относится настоящий Закон; или

(b) как представителей интересов производителей или дистрибьюторов продуктов питания, лекарств, косметики или устройств; или как представителей интересов потребителей или их пользователей.

(c)

Положения

16. Положения

(1) Министр может устанавливать правила для выполнения целей и положений настоящего Закона и в отношении любых других вопросов, связанных с настоящим Законом.

[1999г. №21.]

(2) Без ущерба для общности подраздела (1) настоящего раздела, Министр может устанавливать правила-

- (a) для определения того, что представляет собой фальсификация любого продукта питания или лекарства или класса продуктов питания или лекарств, а также для определения того, что является посторонним веществом по отношению к косметике или классу косметики;

- (b) определения типа и уровня содержания пищевой добавки или загрязнителя, которые могут присутствовать в любой пищевой продукции, предлагаемой для продажи;
- (c) относительно -
 - (i) маркировки и упаковки и любого рода предложения или выставления на продажу любых пищевых продуктов, лекарств, косметики или устройств;
 - (ii) спецификации и содержимого упаковок пищевых продуктов, лекарств, косметики и устройств; и
 - (iii) продажи любого пищевого продукта, лекарства, косметики или устройства;
- (d) использования любого вещества в качестве ингредиента в любых пищевых продуктах, лекарственных средствах, косметических средствах или устройствах с целью предотвращения введения потребителей или покупателей в заблуждение или обмана в отношении количества, характера, ценности, состава, достоинств или безопасности этого вещества при его использовании или предотвращения нанесения ущерба здоровью потребителей или пользователей;
- (e) установления стандартов состава, силы действия, чистоты или качества или любого другого свойства для любого продукта питания, лекарства, косметики или устройства;
- (f) импорта любых продуктов питания, лекарств, косметики или устройств в целях обеспечения соблюдения положений настоящего Закона и подзаконных актов;
- (g) метода приготовления, изготовления, хранения, упаковки или испытания любых пищевых продуктов, лекарственных средств, косметических средств или устройств в интересах потребителей или их пользователей или в целях предотвращения нанесения вреда их здоровью;
- (h) требования к лицам, продающим продукты питания, лекарства, косметику или устройства, вести и хранить такие книги или записи, которые могут быть предусмотрены Законом;
- (i) формы сертификата, который должен быть выдан Министром для целей раздела 7 (1) настоящего Закона, и способа его применения, включая подлежащие оплате сборы, а также в отношении помещений, процессов или условий производства, включая квалификацию технического персонала, для целей этого подраздела;
- (j) требования к изготовителям любых лекарств, указанных в Четвертом приложении к настоящему Закону, о предоставлении образцов любой партии любых таких лекарств и о форме сертификата, выдаваемого Министром в целях раздела 7 (2) настоящего Закона, включая подлежащие оплате сборы;
- (k) способа отбора образцов и процедуры информирования о результатах анализа или осмотра образцов;
- (l) безоговорочного или условного освобождения любых продуктов питания, лекарств, косметики или устройств от всех или любых положений настоящего Закона или нормативных актов;
- (m) предоставления сертификатов, предусмотренных настоящим Законом и подзаконными актами;
- (n) проведения анализа пищевых продуктов, лекарств или косметики не в целях настоящего Закона и установления оплаты проведения такого анализа;
- (o) распространения образцов любых лекарств;
- (p) рекламы лекарств или косметики;

- (q) внесения изменений в Приложения (с Первого по Пятое) к настоящему Закону в интересах потребителей или пользователей или предупреждения вреда их здоровью; и
- (r) установления любых других положений, предписываемых или предусмотренных настоящим Законом.

Штрафные санкции и судебные разбирательства

17. Штрафные санкции

(1) Любое лицо, которое нарушает какое-либо из положений настоящего Закона или нормативных актов, принятых в соответствии с ним, или не выполняет любое требование, наложенное на него в соответствии с уведомлением в соответствии с частью 1 статьи 4 настоящего Закона, является виновным в совершении преступления и подлежит наказанию в виде штрафа в размере не менее пяти тысяч нигерийских найр или лишению свободы на срок не более двух лет, или и штрафу, и лишению свободы.

[1999 № 21.]

(2) Если доказано, что преступление, совершенное в соответствии с настоящим разделом и совершенное юридическим лицом, было совершено с согласия или попустительства, или объясняется любым пренебрежением со стороны любого директора, менеджера, секретаря или другого аналогичного должностного лица юридического лица, или любого лица, действующего в таком качестве, такое лицо, так же как и юридическое лицо, считается виновным в совершении преступления и подлежит судебному преследованию и соответствующему наказанию.

18. Судебное разбирательство

Федеральный Высокий Суд обладает исключительной юрисдикцией для рассмотрения преступлений в соответствии с настоящим Законом.

[1999 № 62]

19. Защита в разбирательстве о продаже продовольствия и т.д.

(1) В рамках подраздела (2) настоящего раздела, средства правовой защиты при разбирательствах нарушений положений настоящего Закона или подзаконных актов включают доказательство того, что:

- (a) обвиняемый продавал товары в такой упаковке и таком состоянии, в котором он приобрел эти товары; и
- (b) обвиняемый, действуя добросовестно, не мог установить, что продажа товаров противоречит положениям настоящего Закона или подзаконных актов.

(2) Обвиняемый может ссылаться на обстоятельства, приведенные в подразделе (1) настоящего раздела, в качестве средства правовой защиты, если как минимум за десять дней до начала слушания дела в суде подаст суду уведомление о намерении прибегнуть к такому средству защиты и одновременно раскроет данные лица, у которого обвиняемый приобрел товары, являющиеся предметом разбирательства, и дату их приобретения.

20. Сертификаты и презумпция

(1) В рамках разбирательств по настоящему Закону или подзаконным актам предоставление сертификата, подписанного аналитиком, является доказательством «*prima facie*» изложенных в нем вопросов; при этом сторона, против которой выдан сертификат, может потребовать присутствия аналитика с целью перекрестного допроса.

(2) Сертификат, упомянутый в подразделе (1) настоящего раздела, не принимается в качестве доказательства, если сторона, выдающая сертификат, не передаст копию сертификата обвиняемой стороне как минимум за три дня до начала слушания и не уведомит обвиняемую сторону о намерении предоставить сертификат суду.

(3) Если какой-либо работник или агент совершает правонарушение в соответствии с настоящим Законом, считается, что его работодатель или доверитель совершил правонарушение и может быть привлечен к ответственности и соответственно наказан. В таком случае не принимается во внимание, что работник или агент уже осуждены за это правонарушение. Кроме того, для целей настоящего подраздела, любое лицо, продающее или якобы нанятое для продажи от имени другого лица, считается нанятым работодателем или доверителем.

(4) Если в рамках разбирательства по вопросу фальсификации или несоответствия пищевых продуктов или лекарств положениям настоящего Закона или подзаконных актов установлено, что обвиняемый владеет или имеет в распоряжении вещества, добавлением которых в пищевой продукт или лекарство делает их фальсифицированными, то считается, если иное не доказано обвиняемым, что пищевые продукты или лекарства, изготовленные обвиняемым, являются фальсифицированными.

Общие положения

21. Толкование терминов

В настоящем Законе, если из контекста не вытекает иное: **«аналитик»** означает любое лицо, назначенное в соответствии со статьей 9 настоящего Закона специалистом по анализу пищевых продуктов и лекарственных средств или специалистом по анализу лекарств;

«косметическое средство» включает любое вещество или смесь веществ, которые производятся, продаются или рекламируются для использования с целью очищения, улучшения или изменения цвета лица, кожи, волос или зубов и включают дезодоранты;

«устройство» означает любой инструмент, устройство или приспособление (в том числе компоненты, их части и принадлежности), которое изготовлено, продано или рекламируется для внутреннего или наружного применения в диагностике, лечении, смягчения или профилактики любого заболевания, расстройства, нарушения физического состояния или его симптома у человека или животного;

«лекарственное средство» включает любое вещество растительного, животного или минерального происхождения или любой препарат или его смесь, изготовленные, продаваемые или рекламируемые для использования с целью-

(а) диагностики, лечения, смягчения или предотвращения любого заболевания,

расстройства, ненормального физического состояния или его симптома у человека или животного;

- (b) восстановлении, коррекции или изменении функций органов человека или животных;
- (c) дезинфекции или контроля паразитов, насекомых или вредоносных организмов; или
- (d) контрацепции;

«пищевой продукт» включает в себя любое изделие, изготовленное, обработанное, упакованное, продаваемое или рекламируемое для использования в качестве еды или питья для потребления человеком, жевательную резинку и любые ингредиенты, которые могут быть смешаны с пищей для любых целей, за исключением:

- (a) живых животных, птиц или рыбу;

(b) товары или вещества, используемые как лекарства;
[1999г. № 21.]

«**антисанитарные условия**» означают такие условия или обстоятельства, при которых может возникнуть загрязнение пищевых продуктов, лекарств или косметики грязью или нечистотами или нанесение вреда здоровью;

«**инспектор**» означает любое лицо, назначаемое Национальным агентством по продовольствию, применению лекарственных препаратов и контролю за их использованием на должность инспектора по вопросам пищевых продуктов и лекарств на основании раздела 9 настоящего Закона;

[1999 № 21]

«**этикетка**» в отношении любого пищевого продукта, лекарственного средства, косметического средства, устройства или упаковки включает в себя любые надписи, слово или знак, прикрепленный к этим пищевым продуктам, лекарственным средствам, косметическим средствам, устройствам или упаковкам, включенный в них или сопровождающий их;

«**Министр**» означает министра здравоохранения;

«**упаковка**» включает в себя все, в чем полностью или частично содержатся, упаковываются или помещаются любые пищевые продукты, вода, лекарства, косметика или устройства;

[1999 № 21]

«**предписанный**» означает предписанный нормативными актами;

«**положение**» означает любые подзаконные акты, принятые в соответствии с настоящим Законом;

«**продажа**» включает предложение о продаже, выставление на продажу и владение для продажи или распространения.

21. Краткое название

Допускается ссылаться на настоящий Закон, указывая его название в виде «Закон о пищевых продуктах и медикаментах».

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

Заболевания, указанные в разделе 2

Синдром приобретённого иммунодефицита
[1999г. №21.]

Алкоголизм

Апендицит
Артериосклероз
Астма
Болезни крови

Рак
Катаракта

Диабет
Холера
Дифтерия
Нарушения менструального цикла
Заболевания предстательной железы
Дизентерия
Энцефалит
Кишечная инфекция
Эпилепсия
Рожистое воспаление
Филяриоз
Камни в желчном пузыре, камни в почках и мочевом пузыре
Гангрена
Любые заболевания половой или мочеполовой системы, не
упомянутые в других местах в настоящем Приложении
Глаукома
Зоб
Сенная лихорадка
Болезни сердца
Грыжа
Высокое кровяное давление
Инфекционный гепатит
Грипп
Желтуха
Заболевание почек
Лепра
Атаксия опорно-двигательного аппарата
Преждевременное старение
Корь
Менингиты
Психическое состояние
Эпидемический паротит
Болезненная возбудимость нервной системы
Нарушения питания
Ожирение
Онхоцеркоз
Паралич
Чума
Плеврит

Пневмония
 Полиомиелит
 Водобоязнь
 Ревматический полиартрит
 Шистосомиаз
 Сексуальная импотенция, утрата вирильность или стерильность
 Нарушения сна
 Оспа
 Укус змеи
 Сифилис
 Столбняк
 Трахома
 Туберкулез
 Новообразование
 Тифоидная лихорадка
 Бруцеллез
 Язвы желудочно-кишечного тракта
 Венерические болезни
 Невенерический сифилис
 Желтая лихорадка.

ВТОРОЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ

Препараты, указанные в

ЧАСТЬ А

DET
DMHP

(N, N-диэтилтриптамин)

DMT
ЛИЗЕРГИД/LSD,
LSD-25
Мескалин

(3-(1, 2-диметилгепти)-1-гидрокси-7, 8, 9, 10

парагексил

тетрагидро-6, 6,
9-триметил 6Н-добензо (b, 9) пиран)
(N,N-диметилтриптамин)
(+)-N,N-диэтиллизергамид (диэтиламид
d-лизергиновой кислоты)
(3,4,5-триметоксифенетиламин)

псилоцин

(3-гексил-1-гидрокси-7, 8, 9, 10-тетрегидро-6, 6, 9-
триметил-
6Н-добензо (б, д) пиран)

Псилоцибин
STPDO
M

(3- (2-диметиламиноэтил) -4-гидроксииндол)
(3- (2-диметиламиноэтил) индол-4-ил
дигидрофосфат)
(2-амино-1- (2,5-диметокси-4-метил) фенилпропан)

ЧАСТЬ А (продолжение)

тетрагидроканнабинолы, все изомеры 1-гидрокси-3-пентил-6а, 7, 10, 10а,
-тетрагидро-6, 6, 9 триметил-6-Н-дibenzo (b, d) пиран

АМФЕТАМИН	(+)-2-амино-1-фенилпропан)
ДЕКСАМФЕТАМИН	(+)-2-амино-1-фенилпропан)
МЕТАМФЕТАМИН	(+)-2-метиламино -1-фенил пропана
МЕТИЛФЕНИДАТ	(2-фенил-2-(2-пиперидилоуксусная кислота,
ФЕНМЕТРАЗИН	(3 -метил-2-фенилморфолин)
ФЕНЦИКЛИДИН	(1-(1-фенилциклогексил) пиперидин

Любое синтетическое соединение или соль (структурно полученное) амфетамина или любого другого вещества, подобного амфетамину.

ЧАСТЬ В

АМОБАРБИТАЛ	(5-этил-5-(3-метилбутил)барбитуровая кислота)
ЦИКЛОБАРБИТАЛ	(5-С
ГЛЮТЕТИМИД	
ПЕНТОБАРБИТАЛ	
СЕКОБАРБИТАЛ	
АМФЕПРАМОН	
БАРБИТАЛ	
этихлорвинол	
ЭТИНАМАТ	
МЕПРОБАМАТ	
МЕТАКВАЛОН	
МЕТИЛФЕНОБАРБИТАЛ	
АЛ	
МЕТИПРИЛОН	
ФЕНОБАРБИТАЛ	
ПИПРАДРОЛ	
СПА	
ПРЕПАРАТЫ КОБАЛЬТА	
ЦИКЛИЗИН	
СУЛЬФАМЕТОКСИДИАЗИН	
СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	
АМИНОПИРИН И	
ДИПИРОН	
АЦЕКАРБРОМАЛ	

ЧАСТЬ В (продолжение)

САРБРОМА

L

БРОМОСОВА

Л

АЛ

МЕТАЛЛИЧЕСКОЕ ОЛОВО И ЕГО СОЕДИНЕНИЯ

ГЕКСАХЛОРОФАН (2- (Р-аминофенил) этилглутаримид)

ЭЛИПТЕН

МЕКЛОЗИН

БИТИОНОЛ 2. 2-тиобис (4,6-дихлорфенол)

ИМИПРАМИН

ЭФОКАИН

НЕОНОВУМ

КСЕНАЗОЙНАЯ КИСЛОТА ИЛИ

КСЕНАЛАМИН

ДИТЛАЗАНИН

ИОДИД

ХЛОРОФЕНТЕРМИН

ЦИКЛАМАТЫ, ЦИКЛОГЕКСИЛЕМИН И ИХ

ПРОИЗВОДНЫЕ

КОМФЕТАМИНЫ

ХЛОРАМФЕНИКОЛ И ЕГО

ПРЕПАРАТЫ

КОФЕИН

ЭФЕДРИН И ЕГО СОЛИ

ТРЕТЬЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

Публикации, указанные в разделе 5

Международная фармакопея

Любая другая фармакопея, опубликованная с разрешения признанного медицинского или фармацевтического совета любой страны.

ЧЕТВЕРТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

Лекарства, указанные в разделе 7

(1)

Печеночный экстракт во всех формах

Все формы инсулина

Экстракты передней доли гипофиза

Радиоактивные изотопы
Живые вакцины для перорального или парентерального применения
Препараты, приготовленные из микроорганизмов или вирусов, для парентерального применения
Сыворотки и аналогичные им препараты для парентерального применения
Антибиотики для парентерального применения.

ПЯТОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

Препараты, упомянутые в разделе

7 (2)

Арсфенамин
Дипхлорофенарсин гидрохлорид
Неоарсфенамин
Оксофенарсин гидрохлорид
Диски для определения чувствительности и таблетки Сульфарсфенамин.

ЗАКОН О ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И МЕДИКАМЕНТАХ

ПОДЗАКОННЫЕ АКТЫ

Подзаконные акты отсутствуют