

ЗАКОН О ПОДДЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВАХ И ОПАСНЫХ ОБРАБОТАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ (ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ)

СВОД СТАТЕЙ

СТАТЬЯ

1. Запрет продажи и других операций с поддельными лекарствами и опасными обработанными пищевыми продуктами
2. Запрет продажи и других операций с лекарствами или ядами в определенных помещениях или местах
3. Штрафные санкции.
4. Судебные разбирательства по преступлениям.
5. Организация Федеральной целевой группы.
6. Функции Федеральной целевой группы.
7. Организация Государственной целевой группы.
8. Функции Государственной целевой группы.
9. Создание Целевого отряда полиции Нигерии.
10. Конфискация лекарств или опасных обработанных пищевых продуктов и т.д.
11. Препятствование работе Целевой группы.
12. Толкование терминов.
13. Краткое наименование и вступление в силу.

ЗАКОН О ПОДДЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВАХ И ОПАСНЫХ ОБРАБОТАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ (ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ)

Закон запрещает продажу и сбыт поддельных, фальсифицированных, запрещенных или подложных, некачественных или с истекшим сроком годности лекарственных средств или опасных обработанных пищевых продуктов, а также продажу и т.д. лекарственных препаратов или отравляющих веществ в определенных помещениях или местах.

[1999г. № 25]

[см. раздел 13]

1. Запрет продажи и других операций с поддельными лекарствами и опасными обработанными пищевыми продуктами. Несмотря на противоположное в любом нормативно-правовом акте, любое лицо, которое:

(a) производит, импортирует, изготавливает, продает, сбывает или владеет; или

(b) продает или выставляет с целью продажи; или

(с) содействует или подстрекает любое лицо производить, импортировать, изготавливать, распространять, продавать, выставять с целью продажи

поддельные, фальсифицированные, запрещенные или подложные, некачественные или с истекшим сроком годности лекарственные средства или опасные обработанные пищевые продукты в любой форме, нарушает настоящий Закон и подлежит наказанию, предусмотренному настоящим Законом.

2. Запрет продажи и других операций с лекарствами или ядами в определенных помещениях или местах

(1) Любое лицо, которое:

(a) распространяет или продает; или

(b) выставяет с целью продажи; или

(b) содействует или подстрекает любое лицо распространять, продавать, выставять с целью продажи,

любое лекарство или яд в любом месте, не имеющем должным образом оформленной лицензии или регистрации от соответствующего органа, включая любой рынок, киоск, автопарк, придорожный киоск или в любой автобус, паром или любые другие транспортные средства, является виновным в совершении преступления в соответствии с настоящим Законом и, соответственно, подлежит наказанию, предусмотренному настоящим Законом.

(2) В настоящем разделе «соответствующий орган» означает любое лицо или орган, уполномоченный выдавать лицензии или регистрировать помещения для продажи и распространения лекарств или ядов.

3. Штрафные санкции

1) Любое лицо, совершающее правонарушение по смыслу

(a) раздела 1 настоящего Закона, подлежит наказанию в виде штрафа в размере 500 000 N /нигерийских найр/ или лишению свободы на срок не менее пяти лет или более пятнадцати лет, или и штрафу, и лишению свободы.

(b) раздела 2 (1) настоящего Закона, подлежит наказанию в виде штрафа в размере 500 000 N /нигерийских найр/ или лишению свободы на срок не менее двух лет, или и штрафу, и лишению свободы.

(2) Если правонарушение, предусмотренное разделом 1 или 2 настоящего Закона, было совершено юридическим лицом, любое лицо, которое на момент совершения преступления было собственником, директором, генеральным директором, секретарем или другим подобным должностным лицом, служащим или агентом юридического лица (или лицом, действовавшим в рамках полномочий любого из вышеуказанных лиц), а также юридическое лицо считается виновным в совершении преступления и может быть привлечено к ответственности и подлежать соответствующему наказанию.

4. Судебные разбирательства по преступлениям

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

[1999г. № 62]

5. Организация Федеральной целевой группы

Для реализации положений настоящего Закона на федеральном уровне Министром учреждается Федеральная целевая группа, которая состоит из:

- (а) Председателя, который должен быть должностным лицом Агентства уровня не ниже заместителя директора. Председатель назначается Министром;
- (b) двух офицеров полиции Нигерии в ранге не ниже старшего суперинтенданта полиции, которые назначаются Главным инспектором полиции;
- (с) двух инспекторов в ранге не ниже старшего фармацевта, которые назначаются Советом фармацевтов Нигерии;
- (d) двух инспекторов, назначенных Министром в соответствии с положениями подраздела (1) (с) раздела 9 Закона о пищевых продуктах и медикаментах; и

[Раздел F32.]

(е) других должностных лиц регуляторных органов, которые командируются для работы с Федеральной целевой группой.

6. Функции Федеральной целевой группы

(1) Федеральная целевая группа несет общую ответственность за реализацию

положений настоящего Закона. Ее функции включают:

- (а) координацию деятельности Государственной целевой группы;
- (b) руководство и мониторинг деятельности Государственной целевой группы;
- (с) проведение внеплановых проверок всех портов импорта и пограничных пунктов;
- (d) право входить в любое разумное время (при необходимости, в принудительном порядке) в любое помещение, если имеются основания полагать, что нарушены положения настоящего Закона, и осматривать любые товары, находящиеся в помещении;
- (е) отбор проб или образцов любого товара, вскрытие и осмотр - в помещении - любой емкости или упаковки;
- (f) осмотр любой книги, документа или записи, обнаруженных в помещении, если имеются разумные основания полагать, что такие записи содержат данные, значимые для выполнения положений настоящего Закона, и выполнение копий или выписок из таких документов; и
- (g) конфискация любых поддельных, фальсифицированных, запрещенных или подложных лекарственных средств или опасных обработанных пищевых продуктов.

(2) Федеральная целевая группа имеет право опечатывать любые помещения, использованные или используемые в связи с любым преступлением, предусмотренным настоящим Законом, до тех пор, пока препарат или яд, в зависимости от обстоятельств, не будет изъят Федеральной целевой группой или на такой разумный срок, который определяется министром с учетом конкретных обстоятельств.

7. ОРГАНИЗАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ЦЕЛЕВОЙ ГРУППЫ

На уровне штата или штатов Министром также учреждается Государственная целевая группа, которая состоит из:

- (а) Председателя, который назначается Министром;

(b) трех сотрудников, один из которых должен быть сотрудником полиции Нигерии в ранге не ниже главного суперинтенданта полиции и назначается Генеральным инспектором полиции, причем два оставшихся офицера назначаются Министром;

(c) инспектора, назначенного Советом фармацевтов Нигерии; и

(d) инспектора, назначенного Министром в соответствии с положениями подраздела (1) (c) раздела 9 Закона о пищевых продуктах и медикаментах.

[Раздел F32.]

8. Функции Государственной целевой группы

(1) Государственная целевая группа под руководством и надзором Федеральной целевой группы несет ответственность за выполнение положений настоящего Закона. Ее функции включают:

(a) конфискацию любого лекарственного средства или отравляющего вещества, которое выставлено для продажи в помещениях, не имеющих лицензии или регистрации такого вида деятельности;

(b) право входить в любое разумное время (при необходимости, в принудительном порядке) в любое помещение, если имеются основания полагать, что нарушены положения настоящего Закона, и осматривать любые товары, находящиеся в помещении;

(c) отбор проб или образцов любого товара, вскрытие и осмотр - в помещении - любой емкости или упаковки;

(d) осмотр любой книги, документа или записи, обнаруженных в помещении, если имеются разумные основания полагать, что такие записи содержат данные, значимые для выполнения положений настоящего Закона, и выполнение копий или выписок из таких документов; и

(e) конфискацию любых поддельных, фальсифицированных, запрещенных или подложных лекарственных средств или опасных обработанных пищевых продуктов.

(2) Государственная целевая группа имеет право печатывать любые помещения, использованные или используемые в связи с любым преступлением, предусмотренным настоящим Законом, до тех пор, пока препарат, яд или опасный пищевой продукт, в зависимости от обстоятельств, не будет изъят Государственной целевой группой или на такой разумный срок, который определяется министром с учетом конкретных обстоятельств.

9. Создание Целевого отряда полиции Нигерии

(1) Настоящим Законом предусмотрено создание Целевого отряда полиции на федеральном уровне (далее по тексту - «Целевой отряд полиции»). Целевой отряд полиции создается для целей настоящего Закона и состоит из:

(a) заместителя суперинтенданта полиции; и

(b) группы офицеров полиции, состав и численность которой определяется Главным инспектором полиции.

(2) Целевая группа отвечает за:

(a) содействие Федеральной целевой группе в реализации последней своих функций, предусмотренных настоящим Законом;

(b) осуществление задержания лиц, подозреваемых в совершении преступлений, предусмотренных настоящим Законом;

(с) проведение расследований по вопросам, входящим в сферу применения настоящего Закона.

10. Конфискация лекарств или опасных обработанных пищевых продуктов и т.д.

Любые лекарственные средства, отравленные или опасные для здоровья пищевые продукты, изъяты Целевой группой, учрежденной в соответствии с настоящим Законом, подлежат конфискации Федеральным правительством. Их дальнейшая судьба определяется Министром.

11. Препятствование действиям членов Целевой группы

(1) Запрещено-

(а) затруднять или препятствовать членам Целевой группы в выполнении их должностных обязанностей, предусмотренных настоящим Законом; или

(б) без разрешения Целевой группы устранять, изменять или каким-либо образом вмешиваться в действия с любыми лекарствами, ядами или опасными обработанными пищевыми продуктами, которые изымаются в соответствии с настоящим Законом.

(2) Лицо, нарушающее положение части (1) настоящей статьи, является виновным в совершении преступления и подлежит осуждению в виде штрафа в размере не более 50 000 N /нигерийских найр/ или лишению свободы на срок не более пяти лет, или и штрафу, и лишению свободы.

12. Толкование терминов

В настоящем Законе, если из контекста не вытекает иное:

«Агентство» означает Национальное агентство по продовольствию, применению лекарственных средств и контролю за их использованием;

«лекарство или лекарственное средство» включает косметический продукт, содержащий активный лекарственный ингредиент;

«лекарство или лекарственное средство» считается фальсифицированным, если-

(а) используемые методы или объекты, или средства управления, используемые для его изготовления, обработки, упаковки или хранения, не соответствуют или не используются или не управляются в соответствии с действующей надлежащей производственной практикой, которая обеспечивает соответствие лекарства или лекарственного средства:

(i) требованиям Закона о пищевых продуктах и медикаментах в части безопасности, и имеющее маркировку и заявленные характеристики в части эффекта и

[Раздел F32.]

(ii) качества и чистоты, которыми оно якобы обладает; или

(b) подразумевается или прямо заявляется, что это изделие является лекарством, название которого официально внесено в перечень зарегистрированных лекарств, но при этом его эффект, качество или чистота отличаются, или не соответствуют характеристикам, заявленным в перечне зарегистрированных лекарств;

«поддельный препарат» означает-

(а) любое лекарство или лекарственное средство, состав, назначение и последствия применения которого не соответствуют заявленным данным; или

(b) любое лекарство или лекарственное средство, которое окрашивается, на которое наносится какое-либо покрытие, которое присыпается каким-либо порошкообразным веществом или зачищается (полируется) с целью скрытия повреждений или создания впечатления, что оно имеет лучшую или большую терапевтическую ценность, чем на самом деле, которое не имеет маркировки, наносимой в установленном порядке, или на этикетке, емкости или на чем-либо, сопровождающем лекарственное средство, сделано заявление о его якобы имеющейся лекарственной ценности, или дизайн или устройство которого содержат ложную заявку о том, что оно имеет терапевтическую ценность или является ложным или вводящим в заблуждение; или

(c) любое лекарство или лекарственное средство, у которого упаковка, форма упаковки или заполнение упаковки лекарством вводят потребителя в заблуждение; или

(d) любое лекарство или лекарственное средство, на этикетке которого отсутствуют адекватные показания к применению и такое адекватное предупреждение против использования при таких патологических состояниях или для детей, когда его использование может быть опасным для здоровья, или указания относительно дозировки или методов, или продолжительности применения; или

(e) любое лекарство или лекарственное средство, которое не зарегистрировано Агентством в соответствии с положениями Закона о пищевых продуктах и медикаментах, и связанной продукции (регистрация и т.д.);

[Раздел F33.]

«сотрудник правоохранительных органов» означает

(a) офицера полиции; или

(b) инспектора, назначенного Советом фармацевтов Нигерии; или

(c) инспектора, назначенного в соответствии с положениями подраздела (1) (c) раздела 9 Закона о пищевых продуктах и медикаментах;

[Раздел F32.]

«Министр» означает министра, отвечающего за вопросы здравоохранения;

«Целевая группа» - это Федеральная целевая группа или Государственная целевая группа;

«опасный обработанный пищевой продукт» означает любой пищевой продукт, который-

(a) состоит из любого полностью или частично грязного, гнилого или разложившегося вещества; или

(b) был приготовлен, упакован или хранится в антисанитарных условиях, где, возможно, был загрязнен нечистотами или в результате чего он может приобрести вредоносные свойства; или

(c) упакован в контейнер, который полностью или частично состоит из любого вредного или опасного вещества, которое может нанести вред здоровью; или

(d) имеет другой цвет, который отличается от предписанного; или

(e) содержит любое вредное или токсичное вещество, которое может нанести вред здоровью, или был смешан с каким-либо другим веществом с целью снижения его качества или эффекта.

13. Краткое наименование и вступление в силу

Допускается ссылаться на настоящий Закон, указывая его название в виде «Закон о поддельных лекарствах и опасных обработанных пищевых продуктах (Прочие положения)», и Закон вступает в силу-

(а) для статей 6–13 настоящего Закона - 15 июля 1988 г.; и

(b) для любого раздела, не указанного в пункте (а) настоящего Закона, - 10 мая 1999 г.

ЗАКОН О ПОДДЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВАХ И ОПАСНЫХ ОБРАБОТАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ (ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ)

ПОДЗАКОННЫЕ АКТЫ

Подзаконные акты отсутствуют