

# ЗАКОН О ПРОДОВОЛЬСТВИИ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И СВЯЗАННОЙ ПРОДУКЦИИ (РЕГИСТРАЦИЯ И Т.Д.)

---

## СВОД СТАТЕЙ

### СТАТЬЯ

1. Запрещение производства и других операций с незарегистрированными обработанными пищевыми продуктами, лекарствами и т.д.

2. Заявка на регистрацию.

3. Раскрытие информации, предоставленной заявителем.

4. Приостановление или аннулирование свидетельства о регистрации.

5. Клинические испытания.

6. Правонарушения.

7. Если правонарушитель является юридическим лицом и т.д.

8. Конфискация после вынесения приговора.

9. Юрисдикция.

10. Конфискация лекарств и т.д.

11. Организация Комитета по регистрации продовольственных товаров и лекарственных препаратов.

12. Положения.

13. Толкование терминов.

14. Краткое название.

## ЗАКОН О ПРОДОВОЛЬСТВИИ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И СВЯЗАННОЙ ПРОДУКЦИИ (РЕГИСТРАЦИЯ И Т.Д.)

**Закон, регулирующий производство, импорт, экспорт, рекламу, продажу или распространение обработанных пищевых продуктов, лекарств и связанных с ними продуктов и их регистрацию.**

[1993 г. № 19]

[27 января, 1993 г.]

[Начало]

1. **Запрещение производства и других операций с незарегистрированными обработанными пищевыми продуктами, лекарствами и т.д.**

(1) Запрещено производить, импортировать, экспортировать, рекламировать, продавать или распространять в Нигерии обработанные пищевые продукты, лекарства, лекарственные препараты, косметические средства, медицинские устройства или воду, если они не были зарегистрированы в соответствии с положениями настоящего Закона или его подзаконными актами.

[1999 г. № 20.]

(2) Несмотря на положения части 1 настоящей статьи, Национальное агентство по продовольствию, применению лекарственных препаратов (далее по тексту именуемое

«Агентство») может выдать разрешение на ввоз или изготовление образца лекарства, лекарственного препарата, косметического или медицинского устройства с целью регистрации или клинического испытания, при чем ввоз или изготовление должны соответствовать условиям, указанным в разрешении.

## 2. Заявка на регистрацию

(1) Заявка на регистрацию обработанного пищевого продукта, лекарства, лекарственного средства, косметического или медицинского устройства подается в Агентство в письменной форме по образцу, который устанавливается Агентством, и должна-

(а) содержать детальные данные и описание обработанного пищевого продукта, лекарства, лекарственного средства, косметического или медицинского устройства, в отношении которого подана заявка;

[1999 г. № 20.]

(В) сопровождаться уплатой сбора, который устанавливается Агентством.

(2) Агентство, при рассмотрении заявки-

(а) может затребовать у заявителя другую информацию, которая может потребоваться для принятия решения по заявке;

(б) должно определить необходимость регистрации в Нигерии обработанных продуктов питания, лекарств, лекарственных препаратов, косметических или медицинских устройств.

[1999 г. № 20.]

(3) Если Агентство убеждено в необходимости регистрации обработанных продуктов питания, лекарств, лекарственных препаратов, косметических или медицинских устройств, оно должно провести регистрацию и выдать заявителю свидетельство о регистрации на условиях, которые оно сочтет необходимыми.

[1999 г. № 20.]

(4) Срок действия регистрации обработанных продуктов питания, лекарств, лекарственных препаратов, косметических или медицинских устройств в соответствии с настоящим Законом, если не отменена ранее, должен составлять пять лет и может быть продлен.

[1999 г. № 20.]

(5) Агентство время от времени публикует в Бюллетене уведомление о регистрации обработанных продуктов питания, лекарств, лекарственных препаратов, косметических или медицинских устройств в соответствии с настоящим Законом.

[1999 г. № 20.]

## 3. Раскрытие информации, предоставленной заявителем

Никто не может раскрывать информацию, предоставленную Агентству в соответствии с разделом 2 настоящего Закона, кроме случаев, если:

- (a) есть письменное согласие лица, предоставившего информацию; или
- (b) в соответствии с распоряжением Агентства; или
- (c) для целей судебного производства на основании настоящего Закона.

#### 4. Приостановление или аннулирование свидетельства о регистрации

(1) Агентство может приостановить или отменить регистрацию обработанных продуктов питания, лекарств, лекарственной продукции, косметических или медицинских устройств, если-

[1999 г. № 20.]

(a) основания, на которых были зарегистрированы обработанные пищевые продукты, лекарства, лекарственные препараты, косметические или медицинские устройства, впоследствии были признаны ложными или неполными; или

[1999 г. № 20.]

(b) прекратили существовать обстоятельства, при которых обработанные пищевые продукты, лекарства, лекарственные препараты, косметические или медицинские устройства были зарегистрированы; или

[1999 г. № 20.]

(c) было нарушено любое из условий, при которых обработанные пищевые продукты, лекарства, лекарственные препараты, косметические или медицинские устройства были зарегистрированы; или

[1999 г. № 20.]

(d) не соблюдаются стандарты качества, безопасности или эффективности, предписанные в документации для регистрации; или

(e) помещения, в которых обработанные пищевые продукты, лекарства, лекарственные препараты, косметические или медицинские устройства или их часть изготавливаются, собираются или хранятся по поручению владельца сертификата о регистрации, непригодны для изготовления, сборки или хранения обработанных пищевых продуктов, лекарств, лекарственных препаратов, косметических или медицинских устройств.

[1999 г. № 20.]

(2) В случае приостановления или отмены регистрации обработанного пищевого продукта, лекарства, лекарственного средства, косметического или медицинского устройства, Агентство приказывает изъять из обращения обработанный пищевой продукт, лекарство, лекарственный препарат, косметическое или медицинское устройство, и соответствующее уведомление об отмене регистрации или изъятии должно быть опубликовано в Бюллетене.

[1999 г. № 20.]

## 5. Клинические испытания

(1) В ходе ведения бизнеса запрещено-

(a) импортировать или поставлять лекарства, лекарственные продукты, косметические или медицинские устройства; или

(b) обеспечивать импорт или поставку лекарств, лекарственной продукции, косметических или медицинских устройств; или

(c) обеспечивать изготовление или получение лекарств, лекарственной продукции, косметических или

медицинских изделий,

для целей клинического испытания, если только такое лицо не имеет действительного разрешения на клинические испытания, сертификата, при чем испытания должны проводиться в соответствии с условиями сертификата и положениями всех действующих нормативных актов.

(2) Заявка на разрешение клинических испытаний подается в Агентство в порядке, самостоятельно определяемом Агентством.

## 6. Правонарушения

(1) Лицо, которое нарушает какие-либо положения настоящего Закона или его подзаконных актов, считается виновным в совершении преступления и подлежит наказанию-

(a) если правонарушитель является физическим лицом, к лишению свободы на срок не более двух лет года или к штрафу, не превышающему N 50000 /нигерийская найра/ или и штрафу, и лишению свободы; и

(b) если правонарушитель является юридическим лицом -- штраф, не превышающий 100000 N /нигерийская найра/.

## 7. Если правонарушитель является юридическим лицом и т.д.

Если нарушение положений настоящего акта совершено юридическим лицом, фирмой или другое объединением лиц

(a) каждый директор, менеджер, секретарь или другой аналогичный сотрудник корпоративного органа;

или

(b) каждый партнер или должностное лицо фирмы; или

(c) каждый попечитель соответствующего органа, или

(d) каждое лицо, заинтересованное в управлении делами компании, или

(e) каждое лицо, которое намеревалось действовать в качестве, упомянутом в пунктах (a) - (d) настоящего раздела,

несет солидарную ответственность за это правонарушение и подлежит уголовному преследованию и наказанию за это правонарушение, как если бы оно само совершило преступление, если только он не докажет, что действие или бездействие, составляющее преступление, имело место без его ведома, согласия или попустительства.

## **8. Конфискация после вынесения приговора**

(1) Лицо, осужденное за преступление согласно настоящему Закону или подзаконным актам к нему, передает Федеральному правительству в порядке конфискации-

(а) любой актив или имущество, которое представляет собой доход или получено из любых прямых или косвенных доходов лица от преступления;

(б) любое имущество или инструменты лица, используемые любым образом для совершения преступления или для содействия совершению преступления.

[1999 г. № 20.]

(2) В настоящем разделе «**доход**» означает любое имущество, произведенное или полученное, прямо или косвенно, в результате совершения преступления.

## **9. Юрисдикция**

(1) Трибунал, учрежденный в соответствии с Постановлением 1984 г. об Особом трибунале (прочие преступления) с дополнениями и изменениями (в настоящем Законе именуемом «Трибунал»), обладает юрисдикцией для судебного преследования нарушителей настоящего Закона.

(2) Трибунал имеет право, несмотря на противоположное в любом другом нормативно-правовом акте, налагать санкции, предусмотренные настоящим Законом.

(3) Любое досудебное разбирательство, касающееся вопроса, по которому Трибунал обладает юрисдикцией, которое рассматривается в любом суде на дату принятия настоящего Закона, должно быть продолжено и завершено, как если бы этот Закон не был принят.

(4) Все новые разбирательства должны быть переданы на рассмотрение Трибунала в соответствии с Постановлением о Специальном трибунале (Прочие преступления) от 1984 г.

(5) Лицо, которое было предано суду и осуждено или оправдано за преступление, обвиняемое по любому другому постановлению, не может быть повторно осуждено за то же преступление, несмотря на то, что оно может быть привлечено к ответственности в соответствии с положениями настоящего Закона.[1999 г. № 20.]

## **10. Конфискация лекарств и т.д.**

Любые обработанные продукты питания, лекарства, лекарственные препараты, косметические средства, медицинские приборы или вода, изъятые Агентством, подлежат передаче Федеральному правительству в порядке конфискации. Их дальнейшая судьба определяется Министром.

[1999 г. № 20.]

## **11. Организация Комитета по регистрации продовольственных товаров и лекарственных препаратов**

(1) Настоящим учреждается Комитет по регистрации продуктов питания и медикаментов (далее в тексте - «Комитет»), который состоит из председателя и такого числа других лиц, которое Агентство считает необходимым, которые обладают знаниями и опытом, имеющими отношение к сфере, регулируемой настоящим Законом.

[1999 г. № 20.]

(2) Комитет должен:

(а) оценить формирование, способ приготовления, упаковку, маркировку, безопасность, эффективность и полезность пищи, пищевых продуктов, лекарств, лекарственных препаратов, косметики или медицинских изделий, являющихся предметом заявки; и

[1999 г. № 20.]

(b) информировать Агентство, в случае необходимости, в отношении этих заявок и отмены, отзыва или приостановления любой регистрации, осуществленной в соответствии с положениями настоящего Закона.

(3) Агентство при назначении председателя и членов Комитета указывает срок их полномочий.

(4) В соответствии с настоящим разделом, Комитет устанавливает свой кворум и иным образом регулирует порядок своей работы.

## **12. Положения**

Совет управляющих Агентства может с одобрения министра принимать постановления с целью осуществления положений настоящего Закона.

[1999 г. № 20.]

## **13. Толкование терминов**

В настоящем Законе, если из контекста не вытекает иное:

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

«**косметическое средство**» включает любое вещество или смесь веществ, предназначенных для втирания, наливания, разбрызгивания или распыления, введения или иного нанесения на организм человека или любую его часть для очищения, украшения, повышения привлекательности или изменения цвета лица, кожи, волос или зубы, и включает дезодоранты и стиральный порошок;

[1999 г. № 20.]

«**моющий порошок**» означает чистящее средство в порошкообразной или гранулированной форме, используемое в основном для стирки, которое

(а) содержит подходящий ионизированный и неионизированный поверхностно-активный агент; и

(b) полученное либо сульфированием подходящего углеводорода, либо сульфированием различных гидроксильных соединений;

[1999 г. № 20.]

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

(a) диагностики, лечения, смягчения или предотвращения любого заболевания, расстройства, ненормального физического состояния или его симптома у человека или животного;

(b) восстановления, исправления или изменения органических функций человека или животного;

(c) дезинфекции или контроля паразитов, насекомых или вредоносных организмов; или

(d) контрацепции;

**«лекарственный продукт»** означает любой состав лекарственного средства;

**«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 и рыб;

(b) изделия или вещества, используемые в качестве лекарств;

[1999 г. № 20.]

**"медицинское 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;

**«Министр»** означает министра, отвечающего за вопросы здравоохранения.

#### **14. Краткое название**

Допускается ссылаться на настоящий Закон, указывая его название в виде «Закон о продовольствии, лекарственных средствах и связанной продукции (регистрация и т.д.)».

[1999 г. № 20.]

**ЗАКОН О ПРОДОВОЛЬСТВИИ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И СВЯЗАННОЙ ПРОДУКЦИИ (РЕГИСТРАЦИЯ И Т.Д.)**

#### **ПОДЗАКОННЫЕ АКТЫ**

*Подзаконные акты отсутствуют*