

2004年《国家食品药品监督管理局法案》第1章

章节安排第一部分

成立国家食品药品监督管理局及其理事会

1. 国家食品药品监督管理局的成立和控制。
2. 成立管理委员会。
3. 任期。
4. 罢免理事会成员。第二部分

职权

5. 该机构的职能。
6. 理事会的职能。
7. 理事会的权力。第三

部分

机构的结构

8. 机构的结构。第四部

分

工程处工作人员

9. 任命原子能机构总干事和其他工作人员。
10. 退休金。

11. 高级职员の免职和纪律处分。

12. 初级员工的纪律。第五

部分

财政规定

13. 工程处基金。

14. 该机构的支出。

15. 免征所得税。

16. 资本生产收入。

17. 剩余资金的处置。

18. 年度估计数。

19. 账目和审计。

20. 年度报告。

第六部分

各种各样的

21. 办公室和场所。

22. 借款的权力。

23. 接受礼物的权力。

24. 进入场所的权力等。

25. 犯罪。

26. 诉讼程序的进行。

27. 法律诉讼。

28. 部长下达指示的权力。

29. 食品药品监督管理部门解散。

30. 制定法规的权力。

31. 口译。

32. 短标题。先

安排日程

与理事会和原子能机构有关的补充规定

第二时间表

与联邦卫生部食品药品监督管理局和控制司的雇员、资产和负债有关的过渡性规定

国家食品药品监督管理局法

设立国家食品药品监督管理局的法案，其职能包括监管和控制食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的进口、出口、制造、广告、分销、销售和使用。

[1992年10月1日][开工]第1部分

成立国家食品药品监督管理局及其理事会

1. 机构 属于的 这个 国家的 机构给 食物 和 药物管理和控制

特此设立一个名为国家食品药品监督管理局（在本法案中称为“该局”）的机构-

(a) 应为永久延续的法人团体，并加盖公章；和

(b) 可以其公司名义起诉和被起诉。

2. 理事会的设立

(1) 特此为该机构设立一个理事会，由以下成员组成-

(a) 主席一名，由总统根据部长的建议任命；

(b) 联邦卫生部常务秘书或其代表；

(c) 国家药物研发研究所所长兼首席执行官或其代表；

(d) 尼日利亚标准组织总干事或其代表；

(e) 国家禁毒执法机构主席或其代表；

(f) 尼日利亚药剂师委员会主席或其代表；

(g) 尼日利亚制造商协会制药集团代表一人；

(h) 尼日利亚制造商协会食品饮料集团代表一人；

(i) 原子能机构总干事；和

(j) 部长任命的代表公共利益的其他三人。

(2) 除主席外，理事会成员应由部长根据其代表的机构（如有）的建议任命。

(3) 委员会成员应获得联邦政府不时批准的津贴。

(4) 本法案附表1的规定对理事会的议事程序和其中提及的其他事项具有效力。

3. 任期

- (1) 除任职外，理事会成员的任期为四年，并受第款规定的约束
- (2) 根据本节规定，仅可连任一届，任期四年。
- (2) 如有以下情况，理事会成员的职位应空缺-
 - (a) 他亲笔向部长发出书面通知，辞去理事会成员的职务；或
 - (b) 部长确信，被任命的人继续任职不符合管理局的利益，并书面通知成员

4. 罢免理事会成员

- (1) 如果理事会认为理事会成员（当然成员除外）因行为不当或无法履行职责而应被免职，理事会应向主席提出建议
- (2) 如果总统在进行他认为必要的调查后批准了该建议，部长应书面宣布该成员的职位空缺
- (3) 尽管有本节第（1）款的规定，但如果总统确信这样做符合公众利益，他可以罢免任何理事会成员。

第二部分

职权

5. 机构的职能

管理局应具有以下职能，即-

- (a) 规范和控制食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的进口、出口、制造、广告、分销、销售和使用；
- (b) 进行适当的测试，确保符合理事会指定和批准的标准规范，以有效控制食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品及其原材料的质量，以及工厂和其他机构的生产过程；

- (c) 对食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的生产场所和原材料进行适当的调查，并建立相关的质量保证体系，包括生产场所和受监管产品的证书；
- (d) 对进口食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品进行检查，并建立相关的质量保证体系，包括生产场所和受监管产品的认证；
- (e) 编制食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的生产、进口、出口、销售和分销的标准规范和指南；
- (f) 负责食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的注册；
- (g) 控制出口，并为拟出口的食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品颁发质量认证；
- (h) 在尼日利亚战略地区建立和维护相关实验室或其他机构，以履行本法案规定的职能；
- (i) 经过适当分析后，对食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的质量和安全发表意见；
- (j) 采取措施确保麻醉药品和精神药物的使用仅限于医疗和科学目的；
- (k) 批准麻醉药品和精神药物以及其他受控物质的进出口；
- (l) 与国家禁毒执法机构合作，采取措施消除尼日利亚的药物滥用；
- (m) 就食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的质量、安全和监管规定向联邦、州和地方政府、私营部门和其他有关机构提供建议；
- (n) 开展和协调关于食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的储存、掺假、分销和合理使用的研究计划；

- (o) 发布、批准和监督食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的广告；
- (p) 汇编和公布根据本法案或其他来源履行机构职能所产生的相关数据；
- (q) 主办其认为适当的国家和国际会议；
- (r) 根据原子能机构的职能，与尼日利亚境内外相关机构联络；
- (s) 确定药品、药品、食品、化妆品、医疗器械或化学品是否适合人类和动物使用；和
- (t) 开展为履行本法案规定的职能所必需或适宜的活动。

6. 理事会的职能

理事会应-

- (a) 就食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的控制和质量规范的国家政策向联邦政府提供一般建议；
- (b) 指定、制定和批准食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品认证所需的质量规范；
- (c) 根据管理局的标准规范，制定食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的质量控制相关指南和措施；
- (d) 任命、晋升和惩戒适当履行机构职能所需的员工；
- (e) 设立委员会，负责理事会授予的具体职能；
 - (j) 为食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的质量、安全和合理使用制定适当的计划；
- (g) 鼓励和促进与此过程、标准规范、进口、出口、销售和

食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的分销；

- (h) 利用和促进公共或私人机构、机构和组织对食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水和化学品的质量、安全和使用以及管理局不时确定为必要或有用的与本法有关的其他事项的研究、实验、调查和研究的扩展；
- (i) 为该机构的员工以及来自公共或私人组织的其他合适人员制定、鼓励和推广培训计划；和
- (j) 开展与其其他职能相关的其他活动。

7. 理事会的权力

理事会有权-

- (a) 在尼日利亚公认的银行机构为该机构开立和经营普通账户和家庭账户；
- (b) 根据本法第8条，规定该机构的管理制度，包括该机构官员的财务审批上限；
- (c) 与公共或私人组织和个人签订协议，以开发、利用、协调和共享理事会为履行本法规定的职能而确定的适当信息；和
- (d) 为成功履行本法规定的职能，采取其他必要措施。

第三部分

机构的结构

8. 机构的结构该机构应-

- (a) 行政和财务局，由一名局长领导，局长应担任该机构的秘书；

- (b) 规划、研究和统计局，由一名局长领导；
- (c) 麻醉品和管制物质局，由一名局长领导；
- (d) 监管和注册局，由一名局长领导；
- (e) 监察局，由一名局长领导；
- j 由一名主任领导的实验室服务局；和
- (g) 为正确履行机构职能而可能需要的其他董事会。

第四部分机构工作人员

9. 任命原子能机构总干事和其他工作人员

- (1) 总统应根据部长的建议，为该机构任命一名总干事，该总干事应熟悉药学、食品和药品。
- (2) 总干事应-
 - (a) 该机构的首席执行官；
 - (b) 负责工程处的日常管理，保管工程处的账簿和记录；和
 - (c) 在主席和理事会的监督和控制下。
- (3) 总干事的任期为五年，任期由其任命书规定，并可连任五年。
- (4) 理事会可随时任命其认为必要的其他人员为管理局工作人员，以协助管理局履行本法规定的职能。
- (5) 根据本节第（4）小节任命的机构工作人员应按照理事会在与联邦公务员委员会协商后确定的服务条款和条件任命。
- (6) 该机构的工作人员应为1999年《尼日利亚联邦共和国宪法》规定的公职人员。

10. 养老金

- (1) 就《养老金法》而言，在管理局的服务应为经批准的服务，因此，管理局雇用的官员和其他人员有权获得该法规定的养老金、酬金和其他福利。
- (2) 尽管有本条第（1）款的规定，管理局仍可任命某人担任任何职位，但任命条款不得就该职位授予养老金、酬金或其他退休福利。

部长或联邦政府其他机构根据本协议可行使的权力，除根据本协议第23条制定法规的权力外，特此归属于管理局，并应由其行使，而不是由任何其他人或机构行使。

11. 高级职员의免职和纪律处分

- (1) 如果理事会认为有理由相信，除总干事外，任何受雇为该机构高级工作人员的人都应因行为不当或无法履行职责而被免职，理事会应-
 - (a) 将这些理由通知有关人员；
 - (b) 为该人提供亲自向理事会陈述此事的机会；
 - (c) 如果有关人员或理事会任何三名成员在通知日期起一个月内提出要求，请作出安排-
 - (i) 由理事会的一个委员会调查此事并向理事会报告；和
 - (ii) 让有关人员有机会就此事出席调查委员会并听取其意见。
- (2) 如果理事会在审议调查委员会的报告后，确信应如上所述将有关人员免职，理事会可以根据理事会的指示签署书面文书将有关人员解职。

- (3) 如果总干事认为工作人员的不当行为损害了理事会的利益，则管理局总干事可暂停该工作人员的职务，并应立即向理事会报告任何此类暂停职务的情况。
- (4) 出于正当理由，理事会可暂停任何职员的职务或终止其任命，就本款而言，“**好理由**”手段-
 - (a) 理事会在获得医疗建议后认为使有关人员不适合履行其职责的任何身体或精神上的无行为能力；或
 - (b) 理事会认为具有丑闻或其他可耻性质的行为，使有关人员不适合继续任职；或
 - (c) 理事会认为构成有关人员未能或无法履行其职责或遵守其服务条款和条件的行为。
- (5) 任何依据本条被停职的人应获得半薪，理事会应在停职日期后三个月届满前考虑针对该人的案件，并就以下事项作出决定-
 - (a) 是否继续暂停该人的职务，如果是，按什么条件（包括支付给他的薪酬部分）；或
 - (b) 是否恢复该人的职务，在这种情况下，理事会应自停职之日起恢复其全部薪酬；或
 - (c) 是否终止有关人员的任命，在这种情况下，该人员无权获得在停职期间被扣留的部分薪酬；或
 - (d) 是否对该人采取理事会决定的较轻的纪律处分（包括恢复其可能被扣留的部分薪酬）。
- (6) 在任何情况下，如果理事会根据本节决定继续暂停某人的职务或决定对某人采取进一步的纪律处分，理事会应在

自该决定作出之日起三个月内，对涉及该人的案件作出最终裁定。

- (7) 凭借本条签署遣送文书的任何人都有义务向有关人员送达或安排送达文书副本。
- (8) 本条前述规定不得阻止理事会制定其认为合适的理事会其他类别员工纪律条例。

12. 初级员工纪律

- (1) 如果任何初级工作人员被指控行为不当或效率低下，总干事可将其停职不超过三个月，并应立即指示初级工作人员任用和升级委员会-
 - (a) 考虑案件；和
 - (b) 就总干事应采取的适当行动提出建议。
- (2) 在本节规定的所有情况下，应书面通知初级工作人员对他的指控，并给予他合理的机会为自己辩护。
- (3) 总干事在考虑根据本节第（1）（b）小节提出的建议后，可解雇、终止、退休或降级有关工作人员的初级成员。
- (4) 任何人因总干事根据本节第（3）款作出的决定而感到受屈，可在收到向其传达该决定的信函之日起21天内，向理事会提出请愿，要求重新考虑其案件，理事会的决定为最终决定。

第五部分

财政规定

13. 工程处基金

- (1) 管理局应设立一个基金，用于支付管理局为本法案之目的而产生的所有支出。

(2) 应支付并记入机构基金-

(a) 工程处提供服务收取的费用；

(b) 通过个人和组织的礼物、捐赠、遗赠或其他自愿捐款向工程处累计的所有款项；

(c) 外国援助和双边机构的援助；和

(d) 资助金 和 预算外的 分配 来自 这个 联邦政府。

14. 工程处支出

管理局应不时将其可支配的资金用于-

(a) 在阿布贾联邦首都区建立和维护该机构总部及其在尼日利亚其他地方的其他办事处的费用；

(b) 理事会及其委员会成员的工资津贴和其他福利；

(c) 支付工程处总干事和其他工作人员的薪酬和应享权利；

(d) 支付工程处的人员、管理费用、津贴、福利和其他行政费用；

(e) 工程处工作人员的培训；

(f) 为人员的专业培训提供奖学金和奖励；

(g) 宣传和推广该机构的活动；

(h) 支持 国家的 和 国际的 科学的 和 专业组织，并向这些机构支付年度和其他捐款；

(i) 从事与管理局所有或任何职能有关的任何其他活动。

15. 免征所得税

管理局从本法案第13（2）条规定的来源获得的所有收入应免征所得税，对管理局基金的所有捐款应可减税。

16. 资本生产收入

经部长批准，管理局可通过合资企业、合伙企业、持股或独资企业（视情况而定）投资于资本货物的盈利生产，由此产生的净收入应支付给管理局的基金。

17. 剩余资金的处置

理事会可将任何盈余资金投资于盈利企业，尽管有此权力，部长仍可向管理局发出其认为必要的指令，以处置管理局的任何盈余资金。

18. 周年预算

理事会应不迟于每年10月31日向部长提交其工作方案和下一年的收入和支出估计数。

19. 账目和审计

- (1) 理事会应妥善保管管理局的账目以及与这些账目有关的适当记录。
- (2) 管理局的账目应在相关年度结束后六个月内，由管理局从名单中任命的审计员根据审计长为联邦提供的指导方针进行审计。

20. 年度报告

管理局应在每年6月30日之前编制并向部长提交一份关于管理局在上一年活动的报告，并应在该报告中包括管理局当年经审计的账目副本和审计报告。

第六部分

各种各样的

21. 办公室和房舍

- (1) 为了提供履行其职能所需的办公室和场所，管理局可以根据《土地使用法》 -

- (a) 购买或租赁土地、建筑物或财产的任何权益；和
 - (b) 建造、装备和维护办公室和场所。
- (2) 根据《土地使用法》，管理局可以出售或出租其持有的任何办公室或场所，这些办公室或场所不再是履行本法规定的职能所必需的。

22. 借款权

- (1) 管理局可不时通过透支或其他方式借款，以履行本法案规定的职能。
- (2) 未经部长批准，管理局不得在任何时候借款超过部长规定的限额。
- (3) 尽管有本节第（1）款的规定，如果借款金额为外币，未经部长事先批准，管理局不得借款。

23. 接受礼物的权力

- (1) 管理局可根据送礼人或组织规定的条款和条件（如有）接受土地、金钱或其他财产的礼物。
- (2) 如果送礼的个人或组织所附的条件与本机构的职能不一致，本机构不得接受任何礼物。

24. 进入场所的权力等。

- (1) 管理局官员在履行职责的过程中，如有要求，可在任何合理的时间出示其指定证书-
- (a) 进入（如果需要，可以强行进入）他合理相信制造、准备、保存、包装、储存或销售本法案或法规适用的任何物品的任何场所；
 - (b) 检查其认为适用本法案或条例的场所内的任何物品，或其合理认为用于或能够用于制造、制备、保存、包装、储存或销售任何此类物品的场所内任何物品；

- (c) 采集本法案或法规适用的任何物品的样本或标本，或根据本款第（b）段有权检查的任何物品；
 - (d) 在场所内打开并检查他合理认为可能装有本法案或法规适用的任何物品或可能有助于他调查的任何容器或包裹；
 - (e) 检查其合理认为可能包含与执行本法案或法规有关的任何信息的场所内发现的任何账簿、文件或其他记录，并复制或摘录；和
 - (j) 为本法案之目的，在必要的时间内扣押和扣留他合理认为违反本法案或条例任何规定的任何物品。
- (2) 管理局官员根据本节规定进入的任何场所的所有人或负责人，以及在该场所发现的每个人，应在其权力范围内向该官员提供一切合理的协助，并应向该官员提供该官员为本法案之目的合理要求的所有信息。
 - (3) 根据本法扣押的任何物品应存放在管理局官员指示的地方，如果经分析或检查发现物品符合本法和条例的要求，则应归还给物品所有人或被扣押者。
 - (4) 管理局官员根据本法或条例扣押的任何物品均可提交给分析员进行分析或检查，分析员在进行此类分析或检查后，应按照规定格式出具一份证书或报告，说明此类分析或审查的结果，如果该物品将根据本法进行诉讼，管理局官员应按要求向物品所有人交付一份此类证书或报告的副本。
 - (5) 在本节中，表达式“**本法或条例适用的物品**”手段-
 - (a) 任何食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水或化学品；
 - (b) 用于制造、制备、保存、包装或储存任何食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水或化学品的任何物品；和

- (c) 与任何食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水或化学品有关或用于与之相关的任何标签或广告材料，但不包括活体动物。

25. 罪行

- (1) 妨碍该机构官员履行本法第24条规定的职责的人即属犯罪，一经定罪，可处以5000奈拉的罚款或不超过两年的监禁，或同时处以罚款和监禁。
- (2) 任何人违反根据本法制定的任何条例的规定，均属犯罪，一经定罪，将受到条例规定的处罚。
- (3) 如果没有规定处罚，该人应处以50000奈拉的罚款或一年监禁，或同时处以罚款和监禁。
- (4) 如果法人团体犯下的本法案规定的罪行被证明是在法人团体的任何董事、经理、秘书或其他类似高级职员或任何声称以任何这些身份行事的人的同意或纵容下犯下的，或可归因于他们的疏忽，则他和法人团体应被视为有罪，一经定罪，应处以100000纳米比亚元的罚款。
- (5) 联邦高等法院对审判本法规定的罪行拥有专属管辖权。

26. 诉讼程序的进行

- (1) 根据1999年《尼日利亚联邦共和国宪法》第174条的规定（该条涉及联邦总检察长在法院对任何人提起、继续或中止刑事诉讼的权力），经联邦总检察官同意，该机构的任何官员都可以就本法或根据本法制定的条例规定的罪行提起刑事诉讼。
- (2) 在针对本法或根据本法制定的任何条例规定的犯罪的司法程序中，《刑事诉讼法》的规定或根据审判地点的不同，《刑事程序法》应根据情况进行修改，适用于此类事项，其程度与适用于一般犯罪审判的程度相同。

27. 法律诉讼

- (1) 在意向原告或其代理人向代理机构发出书面起诉意向通知后一个月内，不得对代理机构提起诉讼，且通知应明确说明-
 - (a) 诉因；
 - (b) 索赔详情；
 - (c) 有意原告的姓名和居住地；和
 - (d) 他声称的救济。
- (2) 本节第（1）小节所述的通知以及根据本法案或任何其他成文法或法律的规定要求或授权向代理机构送达的任何传票、通知或其他文件，可由以下人员送达-
 - (a) 将该文件提交给总干事；或
 - (b) 通过挂号信寄往原子能机构总部的总干事。
- (3) 在针对管理局的任何诉讼或起诉中，不得对管理局发出任何性质的执行、扣押或程序，但根据管理局的指示，法院判决对管理局判处的任何款项应从管理局的资金中支付。

28. 部长下达指示的权力

部长可就管理局履行本法规定的任何或所有职能向管理局发出一般或特殊性质的指示，管理局有义务遵守并执行这些指示。

29. 食品药品监督管理局解散

- (1) 自本法案生效之日起，联邦卫生部食品药品监督管理和控制司（在本节中称为“该司”）将不复存在。

- (2) 因此，该部门特此解散，本法案附表二的规定应适用于该部门的雇员、该部门的资产和负债以及其中规定的与该部门有关的其他事项。

30. 制定法规的权力

经部长批准，理事会可制定条例-

- (a) 规定私营部门向工程处基金付款的方法；
- (b) 规定工程处提供服务应支付的费用；
- (c) 一般而言，为了执行或充分实施本法案的规定

31. 解释

在本法案中-

"机构"指根据本法案第1条设立的国家食品药品监督管理局；

"委员会"指根据本法案第2条设立的管理局理事会；

"美容的"包括拟用于擦拭、倾倒、喷洒或喷洒、引入或以其他方式应用于人体或其任何部分以清洁、美化、提升吸引力或改变肤色、皮肤、头发或牙齿的任何物质或物质混合物，包括除臭剂和洗衣粉；

"主席"指理事会主席；

"洗衣粉"主要用于洗衣的粉末或颗粒状清洁剂-

- (a) 含有合适的离子和非离子表面活性剂；和
- (b) 由合适的烃的磺化或各种羟基化合物的磺化产生；

"药物"包括任何植物、动物或矿物来源的物质，或其制造、销售或广告宣传用于以下用途的任何制剂或混合物-

- (a) 诊断、治疗、缓解或预防人类或动物的任何疾病、障碍、异常身体状态或其症状；
- (b) 恢复、纠正或改变人或动物的有机功能；
- (c) 消毒或控制害虫、昆虫或有害生物；或
- (d) 避孕；

"**医疗器械**"指为诊断、治疗、缓解或预防人类或动物的任何疾病、障碍、异常身体状态或其症状而制造、销售或宣传的任何仪器、装置或装置（包括其组件、零件和附件），供内部或外部使用；

"**成员**"指理事会成员，包括主席；"**部长**"指负责健康相关事务的部长；"**总统**"指尼日利亚联邦共和国总统；

"**政府**"具有1999年《尼日利亚联邦共和国宪法》赋予的含义；以及

"**受监管产品**"指食品、药品、化妆品、医疗器械、洗涤剂、瓶装水和化学品。

32. 简称

本法案可引称为《国家食品药品监督管理局和控制法案》。

时间表

附表1【第2（4）节】

与理事会和理事会机构程序有关的补充规定

1. 根据本法案和《解释法》第27条，理事会可订立会议常规，规管立法会及其任何委员会的议事程序。

2. 理事会的每次会议均应由主席主持，如果主席无法出席某次会议，出席会议的成员应选举其中一名成员主持会议。
3. 理事会会议的法定人数应由主席（或在适当情况下，根据本附件第2段主持会议的人）和其他六名成员组成。
4. 理事会可在任何特殊情况下，增选任何人担任理事会成员，参加其认为必要的多次会议，该人在增选期间享有成员的所有权利和特权，但无权投票或计入法定人数。

委员会

5.
 - （1）根据其会议常规，理事会可任命其认为合适数量的常设委员会和特设委员会，以审议和报告与管理局有关的任何事项。
 - （2）根据本款第（1）项的规定任命的每个委员会应由一名理事会成员主持，并由理事会在每种情况下确定的人数组成，不一定是理事会成员。
6. 委员会的决定在得到管理局确认之前无效。

各种各样的

7. 机构印章的加盖应由机构主席和总干事或理事会为此目的一般或特别授权的其他成员签字认证。
8. 任何合同或文书，如果由非法人团体的人签订，则不需要加盖印章，可由总干事或理事会为此目的一般或特别授权的任何其他人代表管理局签订或执行。
9. 任何声称是代表管理局签署或盖章的合同、文书或其他文件的文件应以

除非相反证明成立，否则无需进一步证明即可推定为已签署或盖章。

10. 理事会或其委员会的议事程序的有效性不得受到不利影响-

- (a) 理事会成员出现任何空缺；或
- (b) 理事会成员的任命存在任何缺陷；或
- (c) 因为一个无权这样做的人参与了诉讼。

11. 理事会或委员会成员如在理事会或委员会订立或拟审议的任何合同或安排中有个人利益，应立即向理事会或委员会披露其利益，不得就与该合同或安排有关的任何问题投票。

附表二【第29（2）条】

与食品和饮料公司的员工、资产和负债有关的过渡性规定

联邦卫生部药品管理和控制司

1. 根据本法案，在本法案生效之日起，所有资产、资金、资源和其他动产或不动产应立即归属于管理局，无需进一步保证，这些资产、基金、资源和动产在本法案开始之前归属于联邦卫生部食品与药品管理与控制部（在本附表中称为“该部”）。
2. 自本法案生效之日起-
 - (a) 根据本法案，在本法案生效之前，除任何合同或文书外，根据任何合同或法律或衡平法存在的部门的所有权利、利益、义务和责任，均应转让并归属于管理局；
 - (b) 本款（a）项所述的任何合同或文书对管理局或对管理局具有同等效力，并应完全有效地执行，就像管理局而不是部门被列入其中或成为其中的一部分一样；和

- (c) 管理局应承担本法案生效前该部门所承担的所有义务和责任，自本法案生效之日起，所有其他人对管理局享有的权利、权力和补救措施，与他们在本法案生效之前对管理局所享有的相同。
3. 在本法案生效之前，由该部门或针对该部门的任何权利、利益、义务或责任提起或存在的任何未决诉讼或诉因，均可由该机构或针对该机构提起、继续或执行，如同本法案尚未制定一样。
 4. 尽管有本法案的规定，但根据管理局可能发布的指示，在本法案生效之日前在该部门任职的任何人应被视为已按照不低于本法案生效前的条款和条件被调到管理局，在该部门的服务应被视为由管理局提供的养老金服务。
 5. 部长如果认为合适，可以在本法案生效后的十二个月内，通过在公报上发布的命令，为更好地实现本附件的目标制定额外或保留条款。

第N1章

国家食品药品监督管理局法

附属法例

附属法例列表

1. 国家食品药品监督管理局关税条例。
2. 药品广告条例。
3. 《预包装食品（标签）条例》。
4. 《瓶装水（广告）条例》。
5. 《化妆品（禁止使用漂白剂等）条例》。

6. 食品注册条例。
7. 《瓶装水（标签）条例》。
8. 农药登记条例。
9. 食品中的非营养性甜味剂法规。
10. 《药品中非营养性甜味剂（禁止）条例》。
11. 《食品（广告）条例》。
12. 食品级（餐桌或烹饪）盐法规。
13. 《化妆品和医疗器械（广告）条例》。
14. 瓶装水注册条例。

国家食品药品监督管理局关税条例

[根据第29条]

[1993年11月1日] [开始。]

管理局各局提供的服务应支付的关税

1. 关税费用

管理局各局提供的服务应支付以下关税，具体如下-

麻醉品和管制物质管理局

A 部分	N
精神药物进口许可证	500
危险药品进口许可	500
受控药物的有条件释放（文件不完整）	1,000
有条件释放管制药物（无许可证）	20,000.
化学品进口许可证申请表	250.

化学品进口许可证	3,500
B部分	
<i>监管和注册局</i>	N
产品注册表	250
（食品、医疗器械和化妆品）	500
（药品）产品许可证（许可证有效期为5年）	10,000
产品广告表格	250
广告批准函	5,000
广告审批的重新验证	3,000
产品许可证注册续期	10,000
临床试验申请表	500
临床试验许可	20,000
第（C）部分	
<i>监察局</i>	
药品生产企业生产前检查	5,000
产品注册前的机构检查（包含在注册费用中）	2,500
每批货物的港口检查	5,000
制造和自由销售证书（每批货物）	5,000
辐射证书（包括手续费）	7,500
通过NIPOST放行货物的背书	5,000
签发工业选址许可证	2,500
化学品港口检查	3, 500
第（D）部分	

实验室服务局	
每个样品的特殊化学分析	2,500
每个样本的特殊生物分析	2,500
物理仪器的使用（每次使用）	
(a) U/V、IR、GLC、HPLC等。	1,000
(b) 原子吸收分光光度计	1,500
(c) 气相色谱仪、质谱仪N.M.R。	2,500
附属于实验室进行培训	
(a) 一周	1,000
(b) 一个月	2,500
(c) 3个月	5,000
(d) 12个月	10,000

2. 引用

本条例可引称为《国家食品药品监督管理局关税收费条例》。

药品广告条例

规章制度安排

1. 仅限注册产品的广告。
2. 广告发布前需获得许可。
3. 广告的性质。
4. 非参考性广告。

5. 广告审批申请。
6. 申请详情。
7. 批准的有效性。
8. 修改已批准的脚本。
9. 不可接受的广告。
10. 在规定的一年内撤回批准的上诉。
11. 警告用药的广告。
12. 药品广告不说明产品“安全”、“无毒”等。
13. 限制。
14. 标签 广告。 处方 药物 和 详情
 处方。
15. 数据比较失实陈述。
16. 副作用和禁忌症。
17. 含有特定治疗主张的广告内容。
18. 对研究结果的准确解读。
19. 需提及的科学文献中的声明和引文。
20. 科学文章和文献既包含积极特征，也包含消极发现。
21. 报价的限制或选择。
22. 禁止为某些疾病做广告。
23. 非处方药的标签细节和信息。
24. 非处方药的标签。
25. 包含某些信息的广告。
26. 广告使用限制。
27. 大众媒体上的非处方药广告。

28. 口译。

29. 引用。

时间表

药品广告条例

[S.1。1995年第15号。]

[根据第5及29条]

[1995年8月16日]

[开始。]

1. 仅注册产品的广告

- (1) 这些条例适用于进口到尼日利亚或在尼日利亚当地制造、分销或销售的药品（包括单一实体和化合物）的所有广告或促销。
- (2) 除非药品已由管理局注册，否则任何人不得为其做广告。

2. 广告发布前需获得许可

任何人不得为任何药品做广告，除非广告已获得该机构的预许可和批准。

3. 广告的性质

在尼日利亚，任何药品的广告都应准确、完整、清晰，旨在提高公众和医疗保健从业人员的信誉和信任，因此陈述或插图不得直接或暗示误导。

4. 非参考性广告

药品广告不得-

- (a) 以可能误导或混淆消费者的方式模仿另一种药品的总体布局、文字、口号或视觉呈现；或
- (b) 以利用任何迷信的方式进行陷害，或故意在消费者中引发恐惧，导致他们购买广告中的药品。

5. 广告审批申请

- (1) 所有广告材料，包括剧本、故事板、艺术作品、广播、录像带等，应与申请一起以保密方式提交给该机构总干事。
- (2) 如果广告材料是通过该机构的任何国家办事处提交的，则仍需经该机构总干事批准。

6. 申请详情

- (1) 广告代理、分销商、制造商或广告赞助商提交的申请应包含以下信息-
 - (a) 药品的品牌名称；
 - (b) 药品的通用名称；
 - (c) 适用时可用的剂型；
 - (d) 进口地或当地制造商；
 - (e) 制造商的名称和地址；
 - j 当地分销商的名称和地址；
 - (g) 广告公司的名称和地址；
 - (h) 该药物首次引入尼日利亚市场的日期；
 - (i) 该药物之前在尼日利亚的任何广告；
 - (j) 旧剧本的副本（如有）；
 - (k) 广告的拟议媒体；
 - (l) 药品注册证复印件；
 - (m) 赞助商经营场所的注册证书副本；
 - (n) 广告的剧本、艺术作品、广播、录像带和故事板；和
 - (o) 对该药物的任何特殊声明的正当性。
- (2) 药品广告材料应当经药品公司的主管药师和药品经营企业的首席执行官认证。

7. 批准的有效性

广告的批准有效期为一年，自批准之日起计算。

8. 修改已批准的脚本

未经代理机构批准，对批准的剧本、故事板、艺术品、广播或录像带的格式进行任何更改，均应使批准无效。

9. 不可接受的广告

如果代理机构认为广告不可接受，则应在广告上加盖“所呈现的不可接受”字样，并将其退还给广告商，同时明确标识不可接受的信息或插图。

10. 在规定的一年内撤回批准的上诉

如果在一年的批准期内撤回对广告的批准，应在收到撤回通知后三十天内以书面形式向管理局理事会提出上诉，并附上支持信息。

11. 警示吸毒的广告

药品广告应反映对药物使用的总体谨慎态度，重点是国家药物治疗，并提供充分和平衡的信息，以评估风险或益处。

12. 药品广告不说明产品“安全”、“无毒”等。

- (1) 非处方药的广告不得以绝对条款或断章取义的引用说明或暗示任何药品是“安全的”或具有“保证疗效”或特殊地位。
- (2) 任何声称或暗示产品具有“最有效”、“毒性最小”、“耐受性最小”等最高功能或“首选药物”等特殊地位的声明，除非能够得到充分证实，否则不得使用。

13. 限制

任何药品的广告不得包含-

- (a) 任何虚假或误导性信息；
- (b) 关于药物安全性或有效性的半真半假、资格不足和限制；
- (c) 模糊、未经证实的陈述，或优于其他竞争药物的暗示；或
- (d) 任何错误的印象，即广告中的药物是用于普遍治疗的，或者应该被视为比其他相关药物更有效、更安全的替代品。

处方药

14. 标签广告。处方药和处方详情

- (1) 任何人不得向公众宣传任何处方药，该药应在包装标签上正确标明以下信息-
 - (a) 药品名称、品牌名称或化学名称（以适用者为准）；
 - (b) 药物所有成分的定量清单；
 - (c) 药物的预期用途；
 - (d) 准确的剂量说明（每片、每粒胶囊等）；
 - (e) 每日剂量；
 - j 给药频率；
 - (g) 使用准备（摇动、稀释、冷藏等）；
 - (h) 有效期、生产日期、储存温度要求和批次；
 - (i) 给药途径或方法；
 - (j) 必要时，根据药品标签指南的规定，为保护患者提供充分的警告；

- (k) 制造商或包装商的名称和地址；和
- (l) 如果是进口药品，当地包装商或分销商的名称和地址应出现在标签上，以识别制造商与当地包装商和分销商之间的联系，例如“
为 制
造”。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。
“由.....分发。”。
- (m) 处方信息应清晰地呈现在不小于六个点的字体上，并在包装上提供良好的对比度。
- (n) 任何治疗剂的使用适应症应符合管理局批准的产品专论和标签适应症。
- (o) 主要广告信息和处方信息应相邻或页面引用，以便一个接一个地同时阅读。
- (p) 所有标签信息应使用英语。

15. 数据比较失实陈述

- (1) 药品包装上的比较不得直接或暗示误导，任何此类比较都应得到可靠的最新数据的支持。
- (2) 对竞争制造商或其专业的任何提及应仅限于事实比较，不得使用可识别的产品或品牌名称。
- (3) 广告中展示的所有数据插图，包括从参考研究或其他来源提取或由艺术作品复制的图表、图形、表格等，应准确、完整、清晰，并明确指出其来源。
- (4) 数据说明不得直接或暗示误导、模糊或歪曲最初的含义或解释。

16. 副作用和禁忌症

- (1) 所有药品的广告应在适应症、有效性、安全性、副作用和禁忌症之间提供合理平衡的信息。
- (2) 怀孕期间使用的所有药物的广告应说明该药物对孕妇、胎儿和哺乳期的任何已知影响。

17. 含有特定治疗主张的广告内容

含有特定治疗权利要求的药品广告应当在广告内载明-

- (a) 这个品牌 名称 和 非专利的 或 一般的 名称 属于的药品；
- (b) 药品的治疗分类；
- (c) 每个剂量或单位中包含的实际医疗成分的定量清单；
- (d) 使用说明；
- (e) 所有指定适应症的推荐剂量、使用方法和给药途径；
- (f) 一份不良反应清单（如有迹象或预期发病率，请注明），卫生专业人员应采取的预防措施，以及药品的禁忌症和警告；
- (g) 一份声明，说明产品专论或完整的处方信息可以从指定的尼日利亚地址轻松获得；和
- (h) 制造商和尼日利亚包装商的全名和地址。

18. 对研究结果的准确解读

广告的撰写方式应准确解释有效和有代表性的研究结果，统计数据的撰写方式也应仅反映其真实有效性和意义。

19. 需提及的科学文献中的声明和引文

- (1) 科学文献中关于疗效、安全性和不良反应、幼儿使用、妊娠期使用等的声明和引文，在公认产品专著约束下，应说明信息的科学来源。
- (2) 所有引用的参考文献的副本应提交给原子能机构核查。

20. 科学文章和文献既包含积极特征，也包含消极发现

- (1) 基于科学文章或一系列文章的声明或引文，仅强调药物的积极特征而非消极发现，是不可接受的。
- (2) 因此，所有索赔和报价应包含否定和肯定的调查结果，并应由管理局或其代表进行核实。

21. 报价限制或选择

除非有公认的方法学数据证明药物之间存在“交叉引用”，否则所选报价不得涉及同一制药实体的另一个品牌，或相同活性成分的不同配方。

22. 禁止为某些疾病做广告

任何人不得将药物宣传为治疗、预防或治愈本条例附表中规定的任何疾病、障碍或异常身体状态。

非处方药

23. 非处方药标签详情和信息

尼日利亚非处方药的广告应在包装上正确标明以下信息-

- (a) 仿制药和品牌（如适用）（药物名称）；
- (b) 通用名称和品牌名称（如适用）应明显地上下排列，中间加前缀“brand of”（必要时）；
- (c) 药物成分的定量清单；
- (d) 药物的条件、目的或使用；
- (e) 剂量强度的准确说明（每片、胶囊、茶匙等）；
- j 每日剂量；

- (g) 给药途径或方法；
- (h) 使用准备（摇动、稀释、冷藏等）；
- (i) 在必要时提供足够的警告，以保护用户，例如“放在儿童接触不到的地方”；
- (j) 制造商或包装商的名称和地址；
- (k) 如果是进口药品，标签上应显示当地包装商或分销商的名称和位置地址，以识别制造商与当地包装商和分销商之间的联系，例如“为.....分销.....”；以及
- (l) 生产日期、有效期（除非豁免）、储存温度和批号。

24. 非处方药标签

- (1) 非处方药除禁忌症外，还应附有完整标签信息的包装传单，标签上不得包含任何虚假、误导或夸大的陈述。
- (2) 如果药品的瓶子、罐子或其他“直接容器”有外包装或纸箱，则该外包装或纸板箱应包含标签上需要指定的所有信息。
- (3) 所有标签信息应使用英语。

25. 包含某些信息的广告

不得载有虚假或误导性信息的药品广告应包含以下信息-

- (a) 药物名称；
- (b) 正在推广的包装尺寸及其相应价格；
- (c) 药物可用的不同形式（如有必要）；和
- (d) 卖方和制造商的名称和地址。

26. 广告使用限制

非处方药广告不得-

- (a) 包含“魔法”、“奇迹”等词语，或“高效力”等异国情调的描述，或诱导每日或持续使用药物的其他词语；
- (b) 暗示如果读者、观众或听众患有任何疾病，如果不使用该特定药物，他将遭受更严重的疾病；
- (c) 通过画孕妇、背痛患者的照片，或使用心跳、咳嗽或痛苦的哭声等悸动声音，过度夸大任何症状；和
- (d) 诋毁或不公平地攻击任何竞争产品、商品或服务。

27. 大众传媒非处方药广告

任何人不得为任何药物做广告，除非该广告明确说明药物的通用名和品牌名（如适用）。

28. 解释

在本条例中，除非上下文另有要求-

“广告”指以口头或其他方式或通过投影光和录音对商品和所有产品的描述（包括通告、讲义、标签、包装、目录和价目表、账单、海报、报纸、杂志和任何其他文件中的任何形式的通知）进行的宣传；

“代理”指国家食品药品监督管理局；

“索赔”指任何陈述、暗示或暗示该药物具有与其来源、营养特性、性质、加工、成分或任何其他质量相关的特定品质的陈述；

“总干事”指管理局局长；

“理由”就任何索赔而言，应根据管理局可接受的当前知识；

“标签”指在药品的直接容器上展示书面、印刷或图形内容；

“位置地址”指开展药品生产、销售、分销、储存和展示业务的场所，包括门牌号、地块号、街道名称、城镇或城市、州、国家等。；

“包装标签”包括药品直接容器上的标签以及与包装相关的所有其他印刷品，如外包装、纸箱或传单；

“处方药”指只能通过正式合格的注册医生签署的书面处方，由注册和持牌药剂师配药的药物；未经上述处方，不得直接向公众提供或销售此类药物，并应通过化学名称或通用名称进行标识；

“药品”指制造、销售或规定用于体内诊断、治疗、缓解或预防疾病、障碍、症状异常状态，或恢复、纠正或改变人类或动物的有机功能的物质或物质混合物，但不包括机械装置和化妆品；

“合理药物治疗”指推荐或规定的适当疗法，从逻辑上讲，这些疗法有望补救或改善身心健康的紊乱状态，并应包括出于诊断和预防目的的合理使用，以预防或降低疾病的发生率；

药品的治疗分类“指公认的药理学分类（如抗焦虑药、利尿剂、镇痛药、抗生素等）或药品预期用途的标识（偏头痛、高血压等），或两者兼而有之。

29. 引用

本规例可引称为《药品广告规例》。

附表[第22条]

酒精中毒阑尾炎动脉硬化哮喘

血液疾病癌症白内障霍乱糖尿病白喉月经流动障碍前列腺痢疾

脑炎、肠

炎、癫痫、

丝状丹毒

胆结石、肾结石和膀胱结石

附表中未提及的任何生殖器或泌尿系统疾病青光眼

戈伊特热

心脏病疝气

高血压感染性肝炎流感和流感黄疸肾病麻风病

运动失调青少年麻疹脑膜炎

精神的	条件	流行性腮腺炎	紧张	营养	疾病
	肥胖	盘尾丝虫病	麻痹		

鼠疫胸膜炎

肺炎脊髓灰质炎狂犬病

风湿热血吸虫病

性无能、丧失男子气概或不育昏睡病

天花蛇咬伤梅

毒破伤风沙眼

结核病肿瘤伤

寒

胃肠道溃疡性病雅司病

黄热病

预包装食品（标签）法规

规章制度安排

1. 禁止销售未贴标签的预包装食品。
2. 预包装食品不得虚假描述等。
3. 预包装食品要标明某些信息。
4. 成分清单。
5. 预包装食品的净含量。
6. 制造商的名称、地址和国家等需申报。
7. 清晰突出的声明等。

8. 日期标记说明。
9. 储存条件。
10. 批号。
11. 商标。
12. 语言。
13. 食物的物理状况和具体治疗的细节。
14. 电离辐射。
15. 冷冻食品。
16. 使用说明。
17. 营养标签。
18. 显示信息等，与强制性要求不冲突。
19. 等级名称。
20. 标签的移除等。
21. 制裁。
22. 口译。
23. 引用。

时间表

预包装的	食物（标签）	规例	[S.I.
	1995年16日。]		

[根据第5及29条]

[1995年8月16日] [开始。]

1. 禁止销售未贴标签的预包装食品

除非贴有标签，否则任何人不得出售预包装食品。

2. 预包装食品不得虚假描述等.

预包装食品不得在任何标签上描述或展示-

- (a) 以虚假、误导、欺骗或可能对其性质、质量、数量和来源造成错误印象的方式；
- (b) 通过文字、图片或其他方式提及任何其他产品，或直接或间接暗示食品与此类其他产品有关。

3. 预包装食品需标明特定信息

预包装食品的标签应包含以下信息-

- (a) 食品名称，应表明食品的准确性质；
- (b) 如果已经为食品确定了名称，则该名称应为该食品使用的唯一名称；
- (c) 食品没有名称的，应当加上适当的描述性名称；
- (d) 如果食品使用虚构或虚构的名称，该名称不得具有误导性，并应附有适当的描述性术语。

4. 配料表

- (1) 制备食品所用成分的完整清单应按比例降序标注在标签上，但拟通过在复原产品中按比例顺序添加来复原的脱水食品除外：

前提是成分清单应以一份声明开头，例如复溶时的成分。

- (2) 如果食品的成分有多个成分，则成分名称应包含在成分清单中。
- (3) 该清单中包含的每种成分，除本条例附表I中规定的成分和属于本条例附表2中规定类别的物质外，应在括号中注明具体名称或具体项目。

(4) 任何添加的水都应在成分清单中声明，如果这样的声明会让消费者更好地了解食品成分，除非水是成分的一部分，例如-

(a) 卤水；

(b) 糖浆；和

(c) 两者都用于复合食品。

5. 预包装食品净含量

(1) 每个预包装食品的平均净含量应采用公制表示。

(2) 在以下情况下，应要求申报食品的平均净含量-

(a) 液体食物体积；

(b) 固体食品的重量和数量或计数（如适用）；

(c) 按重量或体积计的半固体或粘性食物。

(3) 任何以液体形式预先包装的食品，通常在食用前丢弃，应携带或声明食品的排水重量。

6. 制造商的名称、地址和国家等，需申报

(1) 标签上应注明预包装食品的制造商、包装商、分销商、进口商或供应商的名称和地址。

(2) 标签上应注明预包装食品制造商的国家。

(3) 当预包装食品在另一个国家进行任何影响其内容物的加工时，该国应被视为标签的制造国。

7. 清晰突出的声明等

(1) 食品标签上要求出现的任何声明都应清晰、醒目、易读，并与背景颜色形成对比。

- (2) 标签上的设计或其他书面、印刷或图形内容不得掩盖任何信息。
- (3) 食品名称和净含量的字母大小应与标签上印刷量最大的内容合理相关。
- (4) 如果预包装食品容器被包装物覆盖，包装物应包含所需信息，标签应易于通过外包装物辨认，且不会被其遮挡。

8. 日期标记说明

- (1) 对于任何预包装食品，应规定最低耐久性日期并清晰显示。
- (2) 如果规定了最低耐久性日期，则应在日期前加上“最佳使用日期”、“使用期限”或“到期日”字样，并应按照管理局的要求清晰显示。
- (3) 除非对预包装食品另有规定，否则应在标签上按未编码的时间顺序注明生产日期、月份和年份。

9. 储存条件

标签上应规定所需的特殊储存条件。

10. 批号

所有预包装食品的标签上应注明批号。

11. 商标

商标（如有）应显示在标签上，使商标不会对食品的性质、质量或物质造成错误印象。

12. 语言

根据本条例要求作出的任何声明均应使用英语。

13. 食物的物理状况和特定治疗的详细信息

在任何情况下，如果遗漏此类信息可能会在消费者心中造成混淆，则应注明特定预包装食品经过的任何特殊处理。

14. 电离辐射

经电离辐射处理的预包装食品应如此声明，并在标签上注明电离辐射的性质。

15. 冷冻食品

标签上应注明预包装食品的冷冻形式。

16. 使用说明

标签上应包括使用说明，包括复溶（如适用），以确保正确使用食品。

17. 营养标签

- (1) 任何营养声称都应在标签上明确说明。
- (2) 制造商对任何预包装食品进行营养声明时，营养标签都是强制性的。
- (3) 在应用营养声明的情况下，必须声明以下内容-
 - (a) 能量值；
 - (b) 可用蛋白质、碳水化合物（不包括膳食纤维）和脂肪的量；和
 - (c) 声称营养素的任何其他营养素的量。
- (4) 当应用营养标签时，可能不会列出被认为可以忽略不计的维生素和矿物质的量。
- (5) 根据该法案或根据该法案制定的任何法规的要求，标签上的成分清单和某些营养素的数量规格不应构成索赔。

18. 显示 属于的 信息， 等。， 不 在.....里 面 争执 具有 强制性要求

根据本条例，任何需要在标签上显示的信息，如果以任何方式误导或值得消费者，均构成犯罪。

19. 等级名称

使用等级名称时，应易于理解，不得以任何方式误导或欺骗。

20. 标签的移除等

任何人不得移除、添加、更改、污损或使依据本条例印在或附着在包装物或容器上的标签上的任何声明难以辨认。

21. 制裁

如果任何人不遵守本条例的规定，除了支付50000.00奈拉的罚款外，管理局还可以绝对或在管理局宣布的期限内禁止该人进口、出口、制造、分销、销售或使用预包装食品。

22. 解释

在本条例中，除非上下文另有要求-

“行动”指《国家食品药品监督管理局法》；

“代理”指国家食品药品监督管理局；

“集装箱”指作为单一物品出售的任何形式的食品包装，无论是完全还是部分封闭食品，包括包装，但不包括传统上用作食品包装的叶子；

“食物”指制造、销售或宣传用作食品或饮料的任何物品，包括饮用水、口香糖以及可能出于任何目的与食品混合的其他成分，包括为添加到动物和家禽饲料中而加工的补充剂；

“食品添加剂”指通常不作为食物单独食用但用作该食物成分的任何物质，无论其是否具有营养价值；

“成分”包括用于食品制备的添加剂；

“**标签**”包括与食品有关并随附的任何文字、印刷或图形材料；

“**位置地址**”指开展预包装食品生产、销售、分销、储存和展示业务的场所，包括门牌号、地块号、街道名称、城镇/城市、州、国家等。；

“**预包装**”指预先包装或制成的包装或容器，准备零售。

23. 引用

本规例可引称为《预包装食品（标签）规例》。

时间表

附表I[第4（3）条。]

类名

“油”加上“植物”或“动物”一词，酌情加上“氢化”或“部分氢化”一词；

“脂肪”以及“植物或动物”一词（视情况而定）：“淀粉”

“鱼”“禽

肉”“奶酪”

“香料”、“香料”或“混合香料”（视情况而定）

“口香糖

基”“糖”

“葡萄糖”或“葡萄糖”

“酪蛋白”“可可

脂”“结晶水果”

附件2【第4（3）节】

类名

防结块剂抗氧化剂颜色乳化剂

增味剂、上光剂、

防腐剂、稳定剂、

增稠剂、凝胶剂

消泡剂面粉处理剂人造甜

味剂酸度调节剂推进剂

瓶装水（广告）条例

规章制度安排

调节

1. 仅限注册产品的广告。
2. 广告发布前需获得许可。
3. 广告的性质。
4. 非参考性广告。
5. 广告审批申请。
6. 申请详情。
7. 批准的有效性。
8. 修改已批准的脚本。
9. 不可接受的广告。
10. 在规定的一年内撤回批准的上诉。
11. 限制。
12. 数据比较失实陈述。
13. 对研究结果的准确解读。
14. 制裁
15. 口译。
16. 引用。

瓶装水（广告）条例[1995年第17号法令。]

根据第5条和第29条

[1995年8月16日]

[开始。]

1. 仅注册产品的广告

除非瓶装水已由该机构注册，否则任何人不得为进口到尼日利亚或当地制造的瓶装水做广告。

2. 广告发布前需获得许可

除非广告获得管理局的预先许可和批准，否则任何人不得为任何瓶装水做广告。

3. 广告的性质

尼日利亚的所有瓶装水广告应准确、完整、清晰，旨在提高公众和医疗保健从业人员的信誉和信任，因此瓶装水上的陈述或插图不得直接或暗示误导。

4. 非参考性广告

无广告瓶装水不得-

- (a) 直接或间接提及医疗保健专业、医院、诊所或药房等的任何成员。；
- (b) 以可能误导或混淆消费者的方式模仿任何其他瓶装水设备的总体布局、文字、口号或视觉呈现；
- (c) 以利用任何迷信的方式进行陷害，或故意在消费者中引发恐惧，导致他们购买广告中的瓶装水。

5. 广告审批申请

- (1) 所有广告材料，包括剧本、故事板、艺术作品、广播、录像带等，应与申请一起以保密方式提交给该机构总干事。
- (2) 如果通过该机构的任何国家办事处提交广告材料，则应经该机构总干事批准。

6. 申请详情

- (1) 广告代理、分销商、制造商或广告赞助商提交的申请应包含以下内容，即-
 - (a) 瓶装水的品牌名称；
 - (b) 瓶装水的通用名称；

- (c) 瓶装水是进口的还是本地制造的（制造国）；
- (d) 制造商的名称和地址；
- (e) 当地分销商的名称和地址；
- (f) 广告公司的名称和地址；
- (g) 首次将瓶装水引入尼日利亚市场的日期；
- (h) 关于尼日利亚瓶装水之前任何广告的信息；
- (i) 旧剧本的副本（如有）；
- (j) 广告的拟议媒体；
- (k) 瓶装水注册证书副本；
- (l) 对瓶装水提出任何特殊要求的理由；
- (m) 广告的剧本、故事板、艺术作品、广播和录像带；和
- (n) 代理机构不时要求的其他材料。

7. 批准的有效性

广告的批准有效期为一年，自批准之日起计算。

8. 修改已批准的脚本

未经代理机构批准，对批准的剧本、故事板、艺术品、广播或录像带的格式进行任何更改，均应使批准无效。

9. 不可接受的广告

如果代理机构认为广告不可接受，则应在广告上加盖“所呈现的不可接受”字样，并将其退还给广告商，同时明确标识不可接受的信息或插图。

10. 在规定的一年内撤回批准的上诉

如果在一年的批准期内撤回对广告的批准，应在收到撤回通知后三十天内向管理局理事会提出上诉，并附上支持信息。

11. 限制

瓶装水广告不得包含-

- (a) 任何虚假或误导性信息；
- (b) 关于瓶装水的安全性或有效性的半真半假、资格不足和限制；
- (c) 含糊、未经证实的陈述，暗示其优于其他竞争对手的瓶装水；
- (d) 任何错误的印象，即广告中的瓶装水是用于普遍治疗的，或者应该被视为比其他相关产品更有效、更安全的替代品。

12. 数据比较失实陈述

- (1) 任何比较都不得直接或间接误导，任何此类比较都应得到可靠的最新科学数据的支持。
- (2) 对竞争制造商或其专业的任何提及应仅限于事实比较，不得使用可识别的产品或品牌名称。
- (3) 广告中展示的所有数据插图，包括从参考研究或其他来源提取或由艺术作品复制的图表、图形、表格等，应准确、完整、清晰，并明确指出其来源。
- (4) 数据说明不得直接或暗示误导、模糊或歪曲原始意图或解释。

13. 对研究结果的准确解读

广告的任何副本应准确解释瓶装水的有效和代表性研究结果和统计数据，并应仅反映其真实有效性和意义。

14. 制裁

如果任何人不遵守本条例的规定，除了支付5000奈拉的罚款外，管理局还可以绝对或在管理局宣布的期限内禁止该人进口、出口、制造、分销、销售或使用瓶装水。

15. 解释

在本条例中，除非上下文另有要求-

“广告”指商品的宣传和所有产品的描述（包括以通告、讲义、标签、包装、目录和价目表、账单、海报、报纸、杂志和任何其他口头或其他方式或通过投影光和录音制作的文件中的任何形式的通知）；

“代理”指国家食品药品监督管理局；

“适当的权威”指管理局局长；

“瓶装水”指任何形式的加工水，包装用于饮用，并装在任何形式的容器中；

“索赔”指任何陈述、暗示或暗示瓶装水具有与其来源、营养特性、性质、加工、成分或任何其他质量相关的特定品质的陈述；

“总干事”指管理局局长；

“理由”就任何索赔而言，应根据管理局可接受的当前营养科学知识；

“标签”指在直接的瓶装水容器上展示书面、印刷或图形内容；

“位置和地址”指开展瓶装水生产、销售、分销、储存和展示业务的场所，包括门牌号、地块号、街道名称、城镇或城市、州、国家等。；

“包装标签”包括直接瓶装水容器上的标签以及与包装相关的所有其他印刷品，如外包装、纸箱或传单。

16. 引用

本规例 多半 引用 像 这个 瓶装 《水（广告）条例》。

化妆品（禁止使用漂白剂等）条例

规章制度安排

1. 销售掺假的化妆品。
2. 掺假化妆品的含义。
3. 引用。

时间表

化妆品（禁止使用漂白剂，
等）规定【根据第5条和第29条】【1995年8月11
日】【生效日期】

1. 销售掺假化妆品

- (1) 任何人不得出售或要约出售任何掺假的化妆品，或含有任何按照化妆品标签上的说明使用时可能对使用者健康造成伤害的物质的化妆品。
- (2) 任何人不得制造、销售、要约销售、分销或安排分销任何含有本条例附表所列任何皮肤漂白剂的化妆品。
- (3) 违反本条第（1）或（2）款规定的人即属犯罪，一经定罪，可处以N5、000的罚款或六个月的监禁，或同时处以罚款和监禁。

2. 掺假化妆品的含义

如果化妆品存在以下情况，则应被视为掺假-

- (a) 含有超过痕量的汞或任何在正常制造实践条件下不可避免的汞盐；
或
- (b) 含有超过痕量的汞或任何按金属或防腐剂计算的汞盐； 或
- (c) 含有氢醌； 或
- (d) 在标签规定的条件下或在化妆品的习惯或通常使用条件下，携带或含有任何有毒或有害物质，对使用者造成伤害； 或
- (e) 在不卫生的条件下制备、包装或保存，从而可能对健康有害； 或
- (j) 包装容器全部或部分由有毒或有害物质组成，可能使内容物对健康有害； 或
- (g) 含有超过成分允许限度的物质。

3. 引用

本条例可引称为《化妆品（禁止使用漂白剂等）条例》。

附表[第I（2）段。]

皮肤漂白剂

1. 氢醌。
2. 皮质类固醇。
3. 汞和汞化合物。

食品注册条例

规章制度安排

1. 对每种制造的食品等进行登记。
2. 注册申请。

3. 颁发注册证书。
4. 批准的有效性。
5. 注册证书无效。
6. 要求提供注册证书。调节
7. 处罚。
8. 应用程序。
9. 口译。
10. 引用。

食品注册条例

[根据第5及29条]

[1996年1月2日] [开始。]

1. 对每种制造的食品等进行登记。

- (1) 在尼日利亚制造、进口、出口、广告、销售或分销的每种食品都应按照本条例的规定进行登记。
- (2) 尽管有本条第（1）款的规定，但作为注册样品的任何食品的制造或进口均应经管理局批准。

2. 申请注册

- (1) 任何食品的注册申请应按照管理局不时规定的格式提出。
- (2) 申请应附有-
 - (a) 管理局规定的不可退还的费用；
 - (b) 足够的食品样本；

- (c) 食品分析证书原件；
- (d) 食品标签样本；
- (e) 食品特性、质量和安全的任何特殊标签声明的证据；
- (f) 负责食品安全的原产国法定主管机构出具的进口食品的原始生产和自由销售证书；
- (g) 机构要求的无线电话性测试证书；
- (h) 如果食品是进口食品，制造商应提供在尼日利亚注册食品的授权书或协议，并承诺食品的每一则广告在发布前均应提交给管理局批准：

前提是，任何获得授权书的人都必须使管理局确信，如果需要，他有资源和设施来有效召回食品。

3. 颁发注册证书

- (1) 如果管理局确信已按照规定的表格提出注册申请，并包含本条例第（2）款要求的所有信息，则应向食品发放注册证书和注册号。
- (2) 如果申请不令人满意，应通知申请人并说明缺陷。

4. 批准的有效性

食品注册证书的有效期为五年。

5. 注册证书无效

如果发生以下情况，管理局可以暂停、撤回或取消食品注册证书-

- (a) 发现食品注册的理由是虚假或不完整的；或

- (b) 食品注册的情况已不复存在；或
- (c) 违反了食品注册的任何条件或承诺；或
- (d) 注册文件中规定的质量、安全性或有效性标准未得到遵守；或
- (e) 注册证书持有人或其代表进口、加工、制造或储存食品的场所不适合进口、加工或储存食品。

6. 对注册证书的要求

食品制造商或进口商应在管理局正式授权的任何人要求后48小时内，出示其制造或进口的任何食品的原始注册证书。

7. 处罚

如果任何人违反本条例的任何要求，管理局应绝对或在管理局宣布的期限内禁止该人进口、出口、制造、分销、销售或使用食品，并处以国家统计局的罚款。

8. 应用

本条例的规定适用于经批准的机构生产的食品。

9. 解释

就本条例而言，除非上下文另有要求-

“代理”指国家食品药品监督管理局；

“总干事”指管理局局长；

“建立”指进行食品生产作业的任何场所、建筑物和前院或庭院；

“标签”就任何食品或包装食品而言，包括附在、包含在、属于或伴随该食品或其包装的任何图例、文字或标记。

10. 引用

本规例可引称为《食品注册规例》。

瓶装水（标签）条例

规章制度安排

1. 瓶装水的标签。
2. 姓名。
3. 预包装瓶装水的净含量。
4. 制造商的名称和地址。
5. 制造商所在国。
6. 标签上的信息。
7. 日期标记说明。
8. 批号。
9. 具体信息。
10. 商标。
11. 语言。
12. 瓶装水物理状况和具体处理的详细信息。
13. 使用说明。
14. 标签上的误导信息。
15. 等级名称。

16. 处罚。

17. 口译。

18. 引用。

瓶装水（标签）条例[1996年第8号法令。]

[根据第5及29条]

[1996年1月2日]

[开始。]

1. 瓶装水标签

- (1) 除非贴有标签，否则任何人不得根据本条例出售瓶装水。
- (2) 此类标签不得描述或展示瓶装水-
 - (a) 以虚假、误导或欺骗性的方式，或可能对瓶装水的性质、质量、数量和来源造成错误印象的方式；
 - (b) 通过文字、图片或其他方式指代任何其他产品，或直接或间接暗示瓶装水与此类其他产品有关。

2. 名称

- (1) 每一瓶水都应有一个名称，该名称应表明瓶装水内容物的准确性质。
- (2) 本条例规定瓶装水有名称的，只能使用该名称。
- (3) 如果瓶装水没有通用名称，则应使用适当的描述性名称。
- (4) 如果名称不具有误导性，并附有适当的描述性术语，则可以使用虚构或虚构的名称。

3. 预包装瓶装水净含量

- (1) 预包装瓶装水的平均净含量应采用公制计量单位进行申报。

- (2) 对于瓶装水，根据本条例第（1）款要求进行的申报应按体积进行。

4. 制造商名称和地址

瓶装水的标签上应注明制造商、包装商、分销商、进口商或供应商的名称和地址。

5. 制造商所在国家

瓶装水的生产国应在每瓶瓶装水上注明。

6. 标签信息

- (1) 每瓶瓶装水标签上的所有声明应清晰、醒目、消费者易于辨认，并应与背景颜色形成对比。
- (2) 任何信息不得被设计或其他书面、印刷或图形内容所掩盖。
- (3) 任何人不得移除、添加、更改、污损或使依据本条例印在或附着在瓶装水包装或容器上的标签上的任何声明难以辨认。
- (4) 每个标签应牢固，不易拆卸或污损。

7. 日期标记说明

- (1) 应规定并清晰显示每瓶瓶装水的最低耐用性日期，并应按照管理局对产品的要求，在日期前加上“最佳”、“使用期限”或“到期”字样。
- (2) 除非任何商品法规另有规定，否则以下规定适用于瓶装水-
 - (a) 到期日、月和年应按未编码的时间顺序说明；
 - (b) 瓶装水上应注明生产日期（如适用）。

8. 批号

所有瓶装水上应标明批号。

9. 具体信息

瓶装水的每个标签应标明本法规第4、5、6、7、8和9段要求的信息。

10. 商标

商标（如有）应显示在所有瓶装水上，且该商标不得对瓶装水的性质、质量或物质造成错误印象。

11. 语言

根据本条例第4和第5款要求作出的所有声明均应使用英语。

12. 瓶装水物理状况和具体处理的详细信息

在任何情况下，如果遗漏此类信息可能会在消费者心中造成混淆，则应注明瓶装水经过的任何特殊处理。

13. 使用说明

标签中应包含使用说明，包括在适用的情况下重新配制，以确保正确使用此类瓶装水。

14. 标签上的误导信息

根据本条例，任何要求在瓶装水标签上显示的以任何方式具有误导性的信息均构成犯罪。

15. 等级名称

瓶装水上使用的任何等级名称都应易于理解，不得以任何方式误导或欺骗。

16. 处罚

如果任何人违反本条例的要求，管理局可以绝对或禁止该人进口、出口、制造、分销、销售或使用瓶装水

在管理局宣布的期限内，除支付50, 000的罚款外。

17. 解释

就本条例而言，除非上下文另有要求-

“**瓶装水**”指包装在任何容器中用于饮用的任何形式的加工水；

“**标签**”包括与瓶装水或其包装有关并随附的任何文字、印刷或图形材料。

18. 引用

本规例可引称为《瓶装水（标签）规例》。

农药登记条例规章制度安排

1. 禁止。
2. 农药注册申请。
3. 提交申请。
4. 颁发注册证书。
5. 注册费。
6. 批准的有效性。
7. 注册证书无效。
8. 罪行和处罚。
9. 口译。
10. 引用。

农药登记条例[1993年第15号。S.I.10 of 1996.]

[1996年1月2日]

[开始。]

1. 禁酒令

自本条例生效之日起--

- (i) 除非已按照本条例的规定注册，否则不得在尼日利亚制造、配制、进口、出口、广告、销售或分销农药；
- (ii) 尽管有本条第（1）款的规定，作为注册样品的任何农药的制造、配制或进口均应在管理局的批准下进行。

2. 农药注册申请

- (1) 任何人不得提交任何农药的注册申请，除非该农药是在管理局认可和批准的机构制造或配制的。
- (2) 农药注册申请应使用可从管理局获得的规定申请表提出。
- (3) 每份注册申请表应附有管理局现行关税规定的不可退还的费用。

3. 提交申请

(a) 填妥的申请表应与以下内容一起提交--

- (i) 管理局确定的农药产品的足够样本；
- (ii) 农药产品分析证书原件；
- (iii) 从原产国负责产品安全的法定机构进口的农药产品的制造和免费销售证书；
- (iv) 机构要求的无线电话活性测试证书；
- (v) 如果农药产品是进口农药，制造商应提供在尼日利亚注册农药产品的授权书或协议；
- (vi) 书面承诺，农药的每一则广告在发布前均应提交给管理局批准；

- (vii) 农药产品的样品标签；
- (viii) 农药产品特性、质量和安全性的任何特殊标签声明的证据。

(b) 产品化学-

向管理局提交的申请应说明--

- (i) 产品成分、正常浓度、物理和化学特性；和
- (ii) 标准实验室分析的方法给每个积极的例如具有毒理学意义的成分、杂质或惰性成分。

(c) 其他研究--

对农药产品进行的研究应包括：（i）环境归宿；

- (ii) 退化；
- (iii) 动植物代谢；（iv）流动性，即其稳定性；（v）积累；
- (vi) 对人类或家畜的危害；
- (vii) 口服、皮肤和/或吸入毒性；（viii）致畸性或生殖研究；
- (ix) 诱变性；
- (x) 对包括鸟类和鱼类在内的非目标生物的危害；（xi）产品性能，包括在尼日利亚的疗效试验。

(d) 残留物水平-

公司应说明农药在该国所有预期用途中的残留水平。这将与该机构可能确定的公差水平进行比较。

(e) 农药产品的使用--

- (i) 剂量和使用方向；（ii）适用范围；
- （iii）应用方法。

- (f) 储存条件。
- (g) 容器的处理方法。
- (h) 预防措施，包括急救。
- (i) 医生注意事项。

4. 颁发注册证书

- (1) 如果管理局对农药的提交感到满意，则应向产品颁发注册证书。
- (2) 如果提交的材料不令人满意，应书面通知申请人并说明理由。

5. 注册费

申请人应支付管理局批准的关税中不时规定的注册费。

6. 批准的有效性

任何农药产品的注册有效期为五年。

7. 注册证书无效

如果发生以下情况，管理局可以暂停、撤回或取消注册证书-

- (a) 后来发现农药产品注册的理由是虚假或不完整的；或
- (b) 农药产品注册的情形已不存在；或
- (c) 违反了农药产品注册的任何条件或承诺；或
- (d) 注册文件中规定的质量、安全或有效性标准未得到遵守；或
- (e) 注册证书持有人或其代表进口、加工、制造、配制或储存农药产品的场所不适合进口、加工或制造农药产品。

8. 罪行和处罚

如果任何人违反本条例的要求，管理局可以绝对或在管理局宣布的时间内禁止该人进口、出口、制造、分销、销售或使用农药，并处以100000.00纳米比亚元的罚款。

9. 解释

就本条例而言，除非上下文另有要求--

“代理”指国家食品药品监督管理局；

“总干事”指管理局局长；

“生长调节剂”指通过生理作用加速或延缓生物体生长和发育的任何物质或物质混合物。

“害虫”指总干事宣布为害虫的任何昆虫、啮齿动物、线虫、真菌、杂草或任何其他形式的植物或动物或病毒或细菌或其他微生物；

“杀虫剂”指用于预防、破坏、排斥或减轻任何动植物害虫影响的任何化学物质或物质混合物，应包括除草剂、杀虫剂、杀鼠剂、杀菌剂、杀螺剂、杀线虫剂、驱虫剂、引诱剂、农业、公共卫生、园艺、食品储存中使用的昆虫生长调节剂或用于类似目的的化学物质；

“残留物”指食品、动物饲料和环境中可能残留的农药量；

“容忍度”指食品和动物饲料中或其上可能残留的农药的最大允许量。

10. 引用

本规例可引称为《除害剂注册规例》。

非营养性

甜味剂

IN

食物

产品法规

规章制度安排

1. 禁止在食品/饮料中使用非营养性甜味剂。
2. 非营养性甜味剂的使用条件。
3. 含有非营养性甜味剂的食品/饮料标签声明。
4. 犯罪。
5. 口译。
6. 引用。

食品中的非营养性甜味剂监管 声明[1996年第11号法案。)

[1996年1月2日] [开始。]

1. 禁止在食品/饮料中使用非营养性甜味剂

- (1) 除本条例另有规定外，任何人不得制造、进口、出口、宣传、销售或展示任何含有非营养性甜味剂供人食用的食品或饮料。
- (2) 非营养性甜味剂不得用于婴儿和儿童食用的食品/饮料。

2. 非营养性甜味剂的使用条件

非营养性甜味剂只能用于特殊的饮食食品/饮料，如低能量食品或低热量食品/饮料。食品中使用非营养性甜味剂应经管理局授权。

3. 含有非营养性甜味剂的食品/饮料标签声明

如果管理局允许使用，应在此类食品/饮料的标签上声明甜味剂的身份和数量。

4. 进攻

- (1) 违反本条例规定的人一经定罪，应处以100000纳米比亚元罚款或一年监禁，或同时处以罚款和监禁。
- (2) 管理局有权以任何方式扣押、没收、销毁或处置已被犯罪的含有非营养性甜味剂的产品。

5. 解释

除非上下文另有要求，否则在本条例中--

“代理”指国家食品药品监督管理局；

“非营养性甜味剂”指任何具有非营养特性的物质，当添加到食物中时，能够给食物带来甜味。

6. 引用

本规例可引称为《食品中非营养性甜味剂规例》。

非营养性甜味剂 IN 药物 产品（禁止）条例

规章制度安排

1. 禁止在药品中使用非营养性甜味剂。
2. 掺假产品。
3. 非营养性甜味剂的使用条件。
4. 犯罪。
5. 口译。
6. 引用。

非营养性甜味剂 IN 药物 产品（禁止）条例

[S.1。1996年12月。]

[1996年1月2日] [开始。]

1. 禁止在药品中使用非营养性甜味剂

- (1) 任何人不得制造、进口、出口、宣传、销售、分销或安排分销任何含有非营养性甜味剂的药品。

2. 掺假产品

如果药品含有非营养性甜味剂，则应被视为掺假和危害健康。

3. 非营养性甜味剂的使用条件

在不影响本条例第I节的情况下，管理局可授权制造、进口、出口、销售、分销、广告和使用注册/许可的非营养性甜味剂，以满足特殊饮食要求和/或配方。

4. 进攻

- (1) 违反本条例规定的人即属犯罪，一经定罪，可处以100000纳米比亚元罚款或一年监禁，或同时处以罚款和监禁。
- (2) 管理局有权以任何方式扣押、没收、销毁或处置已被犯罪的含有非营养性甜味剂的产品。

5. 解释

除非上下文另有要求，否则在本条例中--

“掺假药品”指带有或含有非营养甜味剂的药品；

“代理”指国家食品药品监督管理局；

“药品”指用于诊断、治疗、缓解或预防人类或动物任何疾病、异常身体状态或其症状的药物制剂；消毒或控制害虫、昆虫或害虫，或避孕；

“非营养性甜味剂”“甜味剂”是指任何具有非营养特性的物质，当添加到药品中时，能够赋予药品甜味。

6. 引用

本条例可引称为《药品中非营养性甜味剂（禁止）条例》。

食品（广告）条例

规章制度安排

1. 条例的适用。
2. 未注册产品的广告：禁止。
3. 广告发布前需获得许可。
4. 广告的性质。
5. 非参考性广告。
6. 广告审批申请。
7. 申请详情。
8. 批准的有效性。
9. 修改已批准的脚本。
10. 不可接受的广告。

11. 在规定的一年内撤回批准的上诉。
12. 限制。
13. 数据比较失实陈述。
14. 对研究结果的准确解读。
15. 禁止广告中的误导性陈述。
16. 成人和儿童食品中的能量摄入。
17. 对补音性质的模糊推断。
18. 食品中的蛋白质摄入量。
19. 处罚。
20. 口译。
21. 引用。

食品（广告）条例[1994年第15号。
S.1。1996年第13号。]

[1996年1月2日]

[开始。]

1. 条例的适用

- (1) 本条例的规定应适用于进口到尼日利亚或在尼日利亚当地制造、分销或销售的食品（无论是单一实体还是化合物）的所有广告。

2. 未注册产品的广告：禁止

任何人不得为任何食品做广告，除非该食品已由管理局注册。

3. 广告发布前需获得许可

任何人不得为任何食品做广告，除非广告已获得该机构的预许可和批准。

4. 广告的性质

尼日利亚的所有食品广告应准确、完整、清晰，旨在提高公众和医疗保健从业人员的信誉和信任，包装上的此类声明或插图不得直接或暗示误导。

5. 非参考性广告

任何食品广告不得-

- (a) 直接或间接提及医疗保健专业、医院、诊所或药房等的任何成员。；
- (b) 以可能误导或混淆消费者的方式模仿其他食品的总体布局、文字、口号或视觉呈现或设备；或
- (c) 其表述方式应直接或间接提及医学或其任何相关专业。

6. 广告审批申请

- (1) 所有广告材料，包括剧本、故事板、艺术作品、广播、录像带等，均应保密提交，并向该机构总干事提交申请。
- (2) 如果广告材料是通过该机构的任何国家办事处提交的，则应经该机构总干事批准。

7. 申请详情

广告代理、分销商、制造商或广告赞助商提交的申请应包含以下内容，即--

- (a) 食品的品牌名称；
- (b) 进口地或当地制造地；
- (c) 制造商的名称和地址；
- (d) 当地分销商的名称和地址；
- (e) 广告公司的名称和地址；

- (f) 该食品首次进入尼日利亚市场的日期;
- (g) 关于该食品在尼日利亚的任何先前广告的信息;
- (h) 旧剧本的副本;
- (i) 广告的拟议媒体;
- (j) 食品注册证书副本;
- (k) 对食品提出任何特殊要求的理由;
- (l) 广告的剧本、故事板、艺术作品、广播和录像带; 和
- (m) 代理机构不时要求的其他材料。

8. 批准的有效性

广告的批准有效期为一年，自批准之日起计算。

9. 修改已批准的脚本

未经代理机构批准，对批准的剧本、故事板、艺术品、广播或录像带的格式进行任何更改，均应使批准无效。

10. 不可接受的广告

如果代理机构认为广告不可接受，则应在广告上加盖“所呈现的不可接受”字样，并将其退还给广告商，同时明确标识不可接受的信息或插图。

11. 在规定的一年内撤回批准的上诉

- (1) 如果在一年的批准期内撤回对广告的批准，应在收到撤回通知后三十天内以书面形式向理事会提出上诉，并附上支持信息。

12. 限制

食品广告不得包含--

- (a) 任何虚假或误导性信息；
- (b) 食品安全或有效性方面的半真半假、资格不足和限制；
- (c) 模糊、未经证实的陈述、建议或优于其他竞争食品；
- (d) 任何错误的印象，即广告中的食品是万能的，或者应该被视为比其他相关食品更有效、更安全的替代品。

13. 数据比较失实陈述

- (1) 任何比较都不得直接或暗示误导，任何此类比较都应得到可靠的当前数据的支持。
- (2) 对竞争制造商或其专业的任何提及应仅限于事实比较，不得使用可识别的产品或品牌名称。
- (3) 广告中展示的所有数据插图，包括从参考研究或其他来源提取或由艺术作品复制的图表、图形、表格，均应准确、完整、清晰，并明确指出其来源。
- (4) 数据说明不得直接或暗示误导、模糊或歪曲原始意图或解释。

14. 对研究结果的准确解读

广告的任何副本都应以准确解释有效和有代表性的研究结果的方式撰写，食品的相关统计数据应仅反映其真实有效性和意义。

15. 禁止广告中的误导性陈述任何人不得-

- (a) 展示、屏蔽或以其他方式呈现食品广告，除非符合本条例的规定；或
- (b) 给食品起一个可能给人留下食品营养特性错误印象的名称；或

- (c) 声称、暗示或以其他方式传达食品适用于预防、缓解、管理、治疗或治愈疾病、障碍或生理状况的印象；或
 - (d) 声称食品含有特定价值，但该价值并非完全由食品贡献，而是部分由可能与其一起消费的其他食品贡献。
- (2) 所有营养声称均应符合《1995年预包装食品（标签）条例》的规定。

16. 成人和儿童食品中的能量摄入

在食品广告或食品标签上，应说明--

- (a) 如果一个人每天合理摄入该食品会导致每天摄入不少于450千卡路里的能量，则该食品是能量的“来源”或“膳食来源”；
 - (b) 如果一个人每天合理摄入该食品会导致摄入不少于1200千卡路里的能量，则该食品是能量的“良好来源”或“良好饮食来源”；和
 - (c) 如果一个人每天合理摄入该食品会导致每天摄入不少于2250千卡路里的能量，则该食品是能量的“极好来源”或“极好饮食来源”。
- (2) 任何人不得销售声称仅用于喂养两岁以下儿童的食品，除非两岁以下儿童每天合理摄入该食品会导致儿童每天摄入不少于1360千卡路里的能量。

17. 补音性质的模糊推理

任何人不得为销售做广告，也不得为销售而拥有任何食品，这些食品的名称或文字旨在直接或通过歧义、委托或推断表明该食品具有滋补特性，仅仅是因为该食品含有--

- (a) 酒精；或

- (b) 蛋白质或由蛋白质水解制备的物质；或
- (c) 咖啡因或嘌呤衍生物。

18. 食品中的蛋白质摄入量

在食品广告或食品标签上，应说明--

- (a) 如果一个人每天合理摄入该食品会导致该人每天摄入不少于9克蛋白质，则该食品是蛋白质的“哈来源”或“哈饮食来源”；
- (b) 如果一个人每天合理摄入该食品会导致摄入不少于24克的蛋白质，则该食品是蛋白质的“良好来源”或“良好饮食来源”；以及
- (c) 如果一个人每天合理摄入该食品会导致该人每天摄入不少于45克的蛋白质，则该食品是蛋白质的“极好来源”或“极好饮食来源”。

19. 处罚

如果任何人不遵守本条例的要求，除罚款50000奈拉外，管理局应绝对或在管理局确定的期限内禁止该人进行食品广告。

20. 解释

在本条例中，除非上下文另有要求--

“广告”指以口头或其他方式或通过投影光和录音对商品和所有产品的描述（包括通告、讲义、标签、包装、目录和价目表、账单、海报、报纸、杂志和任何其他文件中的任何形式的通知）进行的宣传；

“代理”指国家食品药品监督管理局；

“总干事”指管理局局长；

“食物”指制造、销售或宣传用作人类食品或饮料的任何物品、口香糖，以及可能出于任何目的与食品混合的任何成分，但不包括活体动物、鸟类或鱼类、动物、鸟类和鱼类的饲料或饲料，为添加动物和家禽食品而生产的补充剂除外；

“食品企业”指正在进行任何食品生产作业的任何注册地点；

“标签”指在直接容器上展示书面、印刷或图形内容；

“包装标签”包括直接容器上的标签和所有其他印刷品，如与包装相关的外包装、纸箱或传单。

21. 引用

本规例可引称为《食物产品（广告）规例》。

食品级（餐桌或烹饪）盐法规

规章制度安排

1. 应用程序。
2. 食品级盐标准。
3. 食品级盐中污染物的最大限度。
4. 食品级盐的卫生。
5. 食品级盐的标签。
6. 口译。
7. 引用。

时间表

食品级（餐桌或烹饪）盐法规[1993年第15号。S.1。1996年第14号。]

[1996年1月2日]

[开始。]

1. 应用

- (1) 任何用作直接供消费者、食品制造商使用的食品成分或作为食品添加剂载体的盐，均应符合本条例规定的食品级盐的标准要求。
- (2) 尽管有本条第（1）款的规定，但该要求仅适用于非化学工业副产品的盐。

2. 食品级盐标准（1）所有食品级盐应--

- (a) 主要由氯化钠组成的结晶产物；
 - (b) 从海洋、地下岩盐矿床或天然盐水中获得；
 - (c) 不含添加剂的干物质中氯化钠含量不低于97.0%，不溶于水的物质含量不超过0.2%。
- （2）（a）剩余物可能包括天然次级产品，其含量因盐的来源和生产方法而异，盐主要由钙、钾、镁、硫酸钠、碳酸盐、溴化物和氯化钙、钾和镁组成。
- (b) 食品级盐也可能含有天然污染物，其含量因盐的来源和生产方法而异，因此-
 - (i) 硫酸盐含量不得超过（5g/kg）或（0.5%），以SO₄表示；
 - (ii) 镁含量不得超过3g/kg或0.3%（以Mg表示）；

- (iii) 钙含量不得超过3g/kg或0.3%（以Ca表示）。
- (c) 食品级/盐应为细粒、精制、白色结晶盐，并添加防结块剂和其他添加剂，其使用和限制应符合本法规附表A的规定。
- (d) 出厂和入境口岸的碘最低含量应为50mg/kg。所有零售店（市场、超市等）的碘最低水平应为30mg/kg。

3. 食品级盐中污染物的最大限量

食品级盐不得含有对消费者健康有害的污染物：不得超过本条例附表B规定的最大限值。

4. 食品级盐的卫生

食用盐的生产、包装、储存和运输方法应符合良好生产规范（GMP）的要求。

5. 食品级盐的标签

尽管有1995年《预包装食品（标签）条例》的要求，但应适用以下具体规定-

- (a) 标签上标明的产品名称应为“盐”；
- (b) “盐”名称应以“食品级”或“餐桌”为前缀；
- (c) 如果盐含有在结晶步骤中添加到盐水中的一种或多种亚铁氰化物盐，则应在名称中加入“树枝状”一词；
- (d) 当盐被用作一种或多种营养素的载体，并出于公共卫生原因作为载体出售时，应在标签上正确声明产品名称；例如，“氟化盐”、“铁强化盐”和“维生素强化盐”等（视情况而定）；
- (e) 用于工业用途的盐（氯化钠）应醒目地贴上红色标签：

“不供人类食用的工业盐”。

6. 解释

就本条例而言，除非上下文另有要求-

“**组件**”指构成成分一部分的任何物质；

“**集装箱**”指作为单件出售的任何形式的盐包装，无论是完全还是部分封闭盐，包括包装纸；

“**成分**”指任何物质，包括用于制造或制备盐并存在于最终产品中的食品添加剂；

“**标签**”包括任何标签、品牌、标记、图画或其他描述性文字、印刷、喷印、标记、压花或印在或附着在盐容器上；

“**标签**”包括标签以及与盐有关和附带的任何书面、印刷或图形材料；

“**预包装**”指预先包装或制成，准备在容器中零售。

7. 引用

本规例可引称为《食品级（食用或烹煮）盐规例》。

时间表A

允许的食品添加剂及其在食品级（餐桌或烹饪）盐中的最高含量

1. 抗癌药物

(a) 涂层剂

碳酸盐（钙和/或镁）单独或组合20 g/kg

氧化镁、磷酸盐（三钙）、硅20 g/kg，单独或与二氧化物组合

(b) 涂料亲水剂

铝， 钙， 镁， 钾 或 20 g/kg 单独地 或
肉豆蔻酸、棕榈酸或硬脂酸的钠盐组合

(c) 晶体改性剂

亚铁氰化物， 钙 钾 或 钠* 10 剂量 单独地 或
组合或表示为 (Fe (CN) 6)

2. 乳化剂聚山梨酯80 10 mg/kg

3. 加工助剂

二甲基聚硅氧烷10mg残留物/kg

*当用于制备“树枝状”盐时，亚铁氰化钠和亚铁氰化钾的最大含量可能为20mg/kg。

附表B

[条例3.]

1.	砷	0.5毫克/千克	表示为as
2.	铜	2毫克/千克	以Cu表示
3.	铅	2毫克/千克	以Pb表示
4.	镉	0.1毫克/千克	以Cd表示
5.	汞	0.1毫克/千克	以Hg表示