

2004年《食品、药品及相关产品（注册等）法》第F.33章

路段布置

1. 禁止生产未注册的加工食品、药品等。
2. 注册申请。
3. 披露申请人提供的信息。
4. 注册证书的暂停或注销。
5. 临床试验。
6. 犯罪。
7. 法人团体等的犯罪行为。
8. 定罪后没收。
9. 管辖权。
10. 被没收的毒品等。
11. 成立食品药品注册委员会。
12. 条例。
13. 口译。
14. 短标题。

食品、药品及相关产品（注册等）法

一项规范加工食品、药品和相关产品的制造、进口、出口、广告、销售或分销及其注册的法案。

[1993年1月27日] [开始。]

1. 禁止生产未经注册的加工食品、药品等。

- (1) 除非已根据本法案或根据本法案制定的条例注册，否则不得在尼日利亚制造、进口、出口、宣传、销售或分销加工食品、药品、药品、化妆品、医疗器械或水。
- (2) 尽管有本节第（1）小节的规定，国家食品药品监督管理局（在本法案中称为“该局”）仍可为药品、药品、化妆品或医疗器械样品的进口或制造颁发许可证，以进行注册或临床试验，进口或制造应符合许可证中规定的条件。

2. 申请注册

- (1) 加工食品、药品、药品、化妆品或医疗器械的注册申请应按照管理局不时规定的格式以书面形式向管理局提出，并应-
 - (a) 包含申请所涉及的加工食品、药品、药品、化妆品或医疗器械的详细信息和描述；
 - (b) 并附上管理局不时规定的费用。
- (2) 该机构在考虑申请时-
 - (a) 可要求申请人提供其可能需要的其他信息，以便其对申请作出决定；
 - (b) 应确信加工食品、药品、药品、化妆品或医疗器械需要在尼日利亚注册。
- (3) 如果管理局确信需要对加工食品、药品、药品、化妆品或医疗器械进行注册，则应按照其认为必要的条件向申请人颁发注册证书。

- (4) 除非提前取消，否则根据本法对加工食品药品、药品、化妆品或医疗器械的注册有效期为五年，并可续期。
- (5) 管理局应不时在公报上发布通知，通知加工食品、药品、药品、化妆品或医疗器械根据本法注册。

3. 披露申请人提供的信息

任何人不得披露根据本法案第2条向管理局提供的信息，除非-

- (a) 经提供信息的人书面同意；或
- (b) 根据管理局的指示；或
- (c) 根据本法案提起诉讼。

4. 注册证书的暂停或注销

- (1) 如果出现以下情况，管理局可以暂停或取消加工食品、药品、药品、化妆品或医疗器械的注册-
 - (a) 后来发现加工食品、药品、药品、化妆品或医疗器械注册的理由是虚假或不完整的；或
 - (b) 加工食品、药品、药品、化妆品、医疗器械注册的情形不复存在；或
 - (c) 违反了加工食品、药品、药品、化妆品或医疗器械注册的任何条件；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) 由注册证书持有人或其代表制造、组装或储存加工食品、药品、药品、化妆品或医疗器械或其部分的场所不适合制造、组装或者储存加工食品，药品、药品，化妆品或医疗设备。
- (2) 如果加工食品、药品、药品、化妆品或医疗器械的注册被暂停或取消，管理局应命令

停止该加工食品、药品、药品、化妆品或医疗器械的流通，并应相应地在公报上公布暂停、取消或撤回。

5. 临床试验

(1) 任何人不得在其业务过程中-

- (a) 进口或供应药品、药品、化妆品或医疗器械；或
- (b) 采购药品、药品、化妆品或医疗器械的进口或供应；或
- (c) 采购药品、药品、化妆品或医疗器械的制造或组装，

就临床试验而言，除非他持有有效的临床试验证书，否则试验将按照证书的条款和任何现行法规的规定进行。

(2) 申请临床试验时，应按照管理局法规规定的方式向管理局提交证书。

6. 罪行

(1) 违反本法规定或根据本法制定的条例的人即属犯罪，一经定罪-

- (a) 对于个人，可处以不超过50000奈拉的罚款或不超过两年的监禁，或同时处以罚款和监禁；和
- (b) 如果是法人团体，可处以不超过10万奈拉的罚款。

7. 法人团体等的违法行为.

如果法人团体、公司或其他个人协会犯下本法规定的罪行

- (a) 法人团体的每位董事、经理、秘书或其他类似高级职员；或
- (b) 公司的每位合伙人或高级职员；或
- (c) 相关机构的每位受托人；或

(d) 参与协会事务管理的每个人；或

(e) 声称以本条（a）至（d）款所述身份行事的每个人，

分别犯有该罪行，并可能被起诉和惩罚，就像他自己犯下该罪行一样，除非他证明构成该罪行的行为或不行为是在他不知情、不同意或纵容的情况下发生的。

8. 定罪后没收

(1) 被判犯有本法案或根据本法案制定的条例规定的罪行的人，应被联邦政府没收-

(a) 构成该人或从该人的任何收益中获得的任何资产或财产因犯罪而直接或间接获得的；

(b) 该人以任何方式用于实施或协助实施犯罪的任何财产或工具。

(2) 在本节中，“收益”指通过犯罪直接或间接获得的任何财产。

9. 管辖权

(1) 根据经修订的1984年《特别法庭（杂项罪行）法令》设立的法庭（在本法中称为“法庭”）有权根据本法审判罪犯。

(2) 尽管任何其他法令中有任何相反的规定，仲裁庭仍有权实施本法案规定的处罚。

(3) 在本法案制定之日，任何法院正在审理的与法庭有管辖权的事项有关的任何部分听证程序，应继续并完成，就像本法案没有制定一样。

(4) 所有新的诉讼程序应按照1984年《特别法庭（杂项罪行）法令》的规定提交法庭。

- (5) 因任何其他法令指控的罪行而被审判、定罪或无罪释放的人不得因同一罪行再次受审，尽管他可以根据本法的规定被起诉。

10. 被没收的毒品等。

管理局没收的任何加工食品、药品、药品、化妆品、医疗器械或水应归联邦政府所有，并应按照部长不时确定的方式处理。

11. 食品药品注册委员会的成立

- (1) 特此设立一个委员会，称为食品和药品注册委员会（在本法案中称为“委员会”），由一名主席和管理局认为必要数量的其他人员组成，他们拥有与本法案相关的知识和经验。
- (2) 委员会应-
- (a) 评估申请的食品、食品、药品、药品、化妆品或医疗器械的形成、制备方法、包装、标签、安全性、功效和有用性；和
- (b) 根据本法案的规定，就这些申请以及任何注册的取消、撤回或暂停向管理局提供适当的建议。
- (3) 管理局应在任命委员会主席和成员时，明确其任期。
- (4) 根据本节规定，委员会应确定其法定人数，并以其他方式规范其自身程序。

12. 法规

经部长批准，管理局理事会可制定条例，以实施本法案的规定。

13. 解释

在本法案中，除非上下文另有要求-

“代理”指国家食品药品监督管理局；

“化妆品”包括任何拟用于擦拭、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、头发或牙齿的物质或物质混合物，包括除臭剂和洗衣粉；

“洗衣粉”指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；

“毒品”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；

“药品”指任何药物制剂；

“食物”包括任何制造、加工、包装、销售或广告宣传用作人类食用食品或饮料的物品、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-

- (a) 活体动物、鸟类和鱼类；
- (b) 用作毒品的物品或物质；

“医疗器械”指为内部或外部使用而制造、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），用于诊断、治疗、缓解或预防

人或动物的任何疾病、障碍、异常身体状态或其症状；

“部长”指负责健康相关事务的部长。

14. 简称

本法案可引称为《食品、药品及相关产品（注册等）法》。

食品、药品及相关产品（注册等）法

附属法例

无附属法规