

异乎寻常的



尼日利亚联邦共和国官方公报

第176号

拉各斯2024年10月16日

第111卷

政府公告第47号

以下内容作为本公报的补充发布：

S.I. 没有。	简称	页
42 NAFDAC医疗器械和相关产品（注册， 2024年《标签和劝诫条例》	B919-955

尼日利亚拉各斯联邦政府印刷厂印刷出版FGP 73/112024/150

2024年1月1日起的年度订阅为本地：N100000.00海外：N130000.00[平邮]N150000.00[二等空邮]。每份发行N3500。希望在1月1日后获得《公报》的订户应向拉各斯联邦政府印刷局申请修改订阅。

B 918

2024年NAFDAC医疗器械和相关产品（注册、标签和广告）条例



规章制度安排

法规:

第一部分——目的和应用

1. 客观的
2. 应用

第二部分医疗器械及相关产品注册

3. 医疗器械及相关产品的分类
4. 申请注册
5. 新型设备的注册
6. 注册后更改
7. 披露申请人提供的信息
8. 注册证书的暂停或注销
9. 标签
10. 广告
11. 存储、分发和显示
12. 医疗器械及相关产品的市场监督
13. 处理
14. 监管依赖
15. 查封房屋的权力

第三部分——医疗器械及相关产品的标签

16. 标签信息
17. 到期日
18. 制造商、注册证书持有人、标签包装商的名称和地址
19. 产品标识
20. 组成或成分
21. 日期标记说明
22. 储存条件
23. 机构分配的注册号
24. 使用说明
25. 警告和注意事项
26. 显示的信息等。
27. 净含量

第四部分医疗器械及相关产品广告

28. 广告审批申请
29. 标签信息
30. 广告的性质
31. 非参考性广告
32. 批准的有效性
33. 经批准的广告材料的变更
34. 在有效期内撤销批准
35. 参考专业机构或协会等。
36. 广告不得损害公众信心
37. 对研究结果的准确解读
38. 科学文章和文献
39. 违反道德标准
40. 不公平地贬低竞争
41. 声称
42. 限制
43. 禁止误导性比较
44. 医疗器械及相关产品的标签广告
45. 医疗器械及相关产品广告研究成果的准确解读
46. 医疗器械及相关产品的产品发布和新闻稿
47. 禁酒令

第五部分----罪行和处罚

48. 罪行和处罚
49. 定罪后没收

第六部分——其他

50. 条例的执行
 52. 解释
 53. 引用
- 日程

美国内政部2024年第42号法令

2024年NAFDAC医疗器械和相关产品（注册、标签和广告）条例

[2024年10月16日]

毕业典礼

在行使《国家食品药品监督管理局法》第30条赋予国家食品药品监督管理局理事会（“理事会”）的权力时。N1, LFN, 2004年和《食品、药品和相关产品（注册等）法》第12条。F33.LFN, 2004年，以及为此赋予其的所有其他权力，经部长批准，理事会制定了以下条例--

第一部分——目的和应用

1. 本条例的目的是为尼日利亚制造、进口、广告、销售、展示销售、分销或使用的医疗器械和相关产品的监管提供监管框架。

客观的

2. 本条例适用于在尼日利亚制造、进口、出口、广告、销售、分销、展示销售或使用的医疗器械和相关产品的注册、标签和广告。

第二部分医疗器械及相关产品注册

应用

3.--（1）医疗器械和相关产品的分类应符合本条例附表1的规定，并根据其风险水平进行分类--

- (a) A类为低风险；
- (b) B类为低至中等风险；
- (c) C类为中度至高危；
- (d) D类为高风险；或
- (e) 代理机构认为合适的任何其他类别。

医疗器械及相关产品的分类

(2) 如果医疗器械或相关产品属于多个类别，则应适用代表较高风险的类别。

4.--（1）医疗器械及相关产品注册申请应当--

(a) 每个单一医疗器械或相关产品、医疗器械组、医疗器械系列或医疗器械系统所需；

申请注册

(b) 提交申请，并附上管理局不时规定的相关文件，如下所示--

(i) 包含申请所涉及的医疗器械和相关产品的详细信息和描述，

B 2

- (ii) 医疗器械和相关产品的名称，
 - (iii) 医疗器械和相关产品的类别，
 - (iv) 医疗器械和相关产品的标识，
 - (v) 识别系统、测试试剂盒、医疗器械组、医疗器械系列或医疗器械组系列中的医疗器械和相关产品，以及
- (c) 随附代理机构不时规定的费用支付证明。

(2) 根据本条例提交注册的医疗器械和相关产品的设计和制造应安全，并在使用期间达到预期用途。

(3) 本法规第（1）（a）款中提及的医疗器械和相关产品的详细信息和描述应包含行政和技术信息，以便管理局对产品做出明智的决定。

(4) 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) 应确信需要在尼日利亚注册医疗器械或相关产品；和

(c) 可根据《食品、药品及相关产品（注册等）法》第章的规定注册医疗器械或相关产品。2004年1月33日。

(5) 如果管理局认为注册申请令人满意，则应向申请人颁发注册证书。

(6) 如果注册申请不符合要求，管理局应拒绝申请，并书面通知申请人，说明拒绝理由。

(7) 根据本条例，医疗器械或相关产品的注册有效期为五年，除非被取消，否则可以续期。

(8) 尽管有本条第（7）款的规定，管理局仍可暂停或取消根据本条第（5）款颁发的任何注册证书。

(9) 管理局应不时在其官方网站上公布管理局注册的注册医疗器械和相关产品清单。

(10) 在以下情况下，管理局可以拒绝注册申请--

(a) 发现医疗器械和相关产品的制造、加工和包装中使用的方法、设施或控制不足以确保并始终如一地保持其特性、性能、安全性、质量和纯度；

(b) 产品的实验室报告不令人满意；

(c) 良好生产规范检验报告不令人满意；或

(d) 产品标签违反本条例的规定。

(11) 医疗器械和相关产品不符合管理局的其他要求。

5. 新型器械的注册应经过管理局进行的令人满意的性能评估研究。

新型设备的
注册

6.-- (1) 除非本条例另有规定，否则未经通知管理局，不得对医疗器械和相关产品进行更改。

注册后更改

(2) 任何可能影响产品质量的变更都需要事先获得管理局的批准。

(3) 每一份批准产品的变更申请都应提交给管理局，详细说明要进行的变更。

(4) 需要变更的，注册证书持有人不得分销医疗器械及相关产品，除非--

(a) 变更的影响由管理局适当评估和批准；和

(b) 在适用的情况下，产品标签会进行修订以反映这一变化。

7. 任何人不得披露根据本条例第5条向管理局提供的信息，除非-

披露申请人
提供的信息

(a) 经提供信息的人书面同意；

(b) 根据管理局的指示；或

(c) 根据本条例提起诉讼。

注册证书的
暂停或注销

8.-- (1) 在以下情况下，管理局可以暂停或取消医疗器械和相关产品的注册--

(a) 医疗器械及相关产品注册的理由不真实或不完整；

(b) 违反了医疗器械或相关产品注册的任何条件；

(c) 未遵守注册文件中规定的质量、性能、安全或纯度标准；

B 4

(d) 该产品已被证明对批准的预期用途有效；

(e) 代表注册证书持有人制造、组装或储存医疗器械和相关产品的场所不符合管理局可能确定的良好生产规范（GMP）、良好分销规范和良好仓库规范的要求；或

(f) 注册证书持有人已向代理机构发出书面通知，表示有意暂停产品注册，暂停期不超过注册证书的有效期。

(2) 如果医疗器械及相关产品的注册被暂停或取消，管理局应责令其停止流通，并相应地公布暂停、取消或撤回的情况。

(3) 如果注册证书根据本条第（1）（a）款的规定被暂停或取消，注册证书持有人应通知管理局恢复注册产品营销的意图，并在注册证书到期的情况下提交相关文件并支付规定的产品注册续期费。

9. 医疗器械及相关产品的标签应当符合本条例的规定。

10. 医疗器械及相关产品的广告应符合该机构发布的现行《医疗器械及有关产品广告条例》。

11. 医疗器械和相关产品应按照批准的标签上规定的条件和管理局发布的《良好分销规范条例》进行储存、分销或展示。

标签

12.--（1）医疗器械及相关产品生产企业应当--

广告

(a) 在产品进入市场之前，对产品进行上市前评估，以确定其质量、安全性和性能；和

(b) 提交本条第（1）（a）款所述上市前评估的上市前评估报告，该报告应随附此类产品的注册申请。

存储、分发和显示

(2) 医疗器械及相关产品生产企业应当--

(a) 建立系统并对产品进行上市后监督（PMS）；和

(b) 在PMS系统中，包括监测、收集、评估和对反馈作出反应的最低要求。

医疗器械及相关产品的市场监督

(3) 医疗器械和相关产品的制造商和进口商应遵守本条例第(2)款规定的管理局药物警戒条例。

(4) 进口商、分销商和此类授权代表应建立一个系统，根据本条例第(2)条向制造商和管理局报告用户的反馈。

13. 注册证书持有人和医疗器械及相关产品的使用者应确保按照主管当局规定的方式并在管理局的监督下处置过期、退化或过时的医疗器械和相关产品。

处理

14.-- (1) 在以下情况下，管理局在做出监管决定时应采用监管依赖机制--

(a) 医疗器械及相关产品的质量、安全性和有效性已得到确认；

监管依赖

(b) 绩效评估的任何阶段都是在资源充足的监管机构所在的司法管辖区启动或批准的；或

(c) 国家监管局(NRA)是世界卫生组织上市机构或具有成熟度3级(ML3)主管机构的协调区域经济集团。

(2) 管理局应在不损害医疗器械和相关产品的质量、安全性和有效性的情况下，维护其国家决定权。

(3) 安全信息或报告应基于证据并可验证。

15. 管理局有权封锁与本条例规定的犯罪有关的任何场所，直至受管制产品被移除或卫生部长确定的合理时间。

第三部分——医疗器械及相关产品的标签

16.-- (1) 医疗器械及相关产品标签上需要注明的信息应当--

查封房屋的权力

(a) 信息量大、准确、突出、清晰、明显；

(b) 以字体大小和样式类型出现，足够清晰，在足够对比的背景上出现，不会遮挡设计或小插图，也不会拥挤在书面、印刷或图形内容中；

标签信息

(c) 语言为英语，可能包括任何其他语言；

(d) 标明医疗器械和相关产品名称的字母，以及与标签上主要字符合理相关的净含量或净重；

B 6

(e) 不得虚假或误导、欺骗或可能对其性质、质量、数量和来源造成错误印象；和

(f) 在标签的部分或面板上有所需的信息和声明，这些信息和声明是在惯常的购买条件下呈现或展示的。

(2) 医疗器械和相关产品标签空间不得用于呈现本条例未要求的信息、声明或图形，使标签空间不足以突出放置本条例要求的信息或声明。

(3) 医疗器械和相关产品标签应说明以下内容--

- (a) 品牌名称（如适用）；
- (b) 产品的身份声明；
- (c) 批次或批号；
- (d) 净含量或净重；
- (e) 制造日期和有效期（如适用）；
- (f) 制造商的名称和地址，包括原产国；
- (g) NAFDAC注册号由该机构以规定的方式分配；
- (h) 警告和注意事项；
- (i) 医疗器械及相关产品使用说明书；
- (j) 储存条件；和
- (k) 管理局可能规定的任何其他信息。

(4) 尽管有本条第（8）款的规定，但空间不足的容器中的医疗器械和相关产品应表明--

- (a) 品牌名称（如适用）；
- (b) 产品身份声明；
- (c) 批号；
- (d) 净含量和净重；
- (e) 到期日（如适用）；
- (f) 制造商的名称和地址；和
- (g) 管理局按规定方式分配的注册号。

(5) 如果医疗器械和相关产品容器被包装材料覆盖，标签应通过外包装材料清晰可辨，不得被其遮挡。

(6) 医疗器械和相关产品的标签应以不可从医疗器械或相关产品容器中移除的方式粘贴。

(7) 标签上不得有文字、图片或其他方式，指代任何其他产品或直接或间接虚假暗示医疗器械和相关产品与此类其他产品有关。

(8) 本条例要求的信息和声明应出现在按照惯例购买条件呈现或展示的标签部分或面板上。

(9) 对医疗器械和相关产品的索赔应得到证实。

(10) 应明确说明特殊标签要求和产品安全信息。

(11) 管理局可能需要任何其他必要的信息。

17.-- (1) 医疗器械和相关产品标签应当标明本条例第17条第(3)款和第(4)款规定的产品有效期。

(2) 尽管本条例第4(1)条对连续使用的医疗器械和相关产品有规定，但有效期应足够。

到期日

18.-- (1) 医疗器械及相关产品的标签应当醒目，标明生产企业的名称和生产地址。

(2) 如果医疗器械和相关产品是根据合同制造安排制造的，则名称和制造地址应由一个短语表示，该短语应显示与实体的联系，例如“由.....制造，用于.....”.....靠近.....”，或任何其他表达事实的措辞。

制造商、注册证书持有人、标签包装商名称和地址

(3) 医疗器械和相关产品的制造商和包装商名称和地址应在包装组件标签(如有)上以易于阅读的方式标明。

(4) 如果医疗器械和相关产品在另一个国家进行任何影响其内容的加工，则该国应被视为标签的制造国。

(5) 如果医疗器械和相关产品在另一个国家进行任何不影响其内容物的加工，则该国应被视为标签的包装国。

(6) 医疗器械和相关产品的制造商地址应完整地标注在所有包装组件的标签上，即一级、二级和三级(如适用)，除非医疗器械和相关产品的直接容器不足，在这种情况下，地址不需要显示在一级标签上。

B 8

产品标识

19.-- (1) 商标和品牌名称--

(a) 应在标签上显示，而不会给人留下对医疗器械和相关产品的性质或质量的错误印象；

(b) 不得与管理局的任何规定或要求相冲突，但如果发生冲突，应以管理局的规定或要求为准；和

(c) 医疗器械和相关产品的声音或外观不得与已注册的医疗器械或相关产品相似

(2) 医疗器械及相关产品的身份标签声明，应当--

(a) 应标明医疗器械或相关产品的名称，并注明医疗器械或有关产品的准确性质；

(b) 为医疗器械及相关产品确定通用名称或者身份证明的，应当与医疗器械及有关产品的品牌名称一并使用；

(c) 医疗器械及相关产品不存在通用名称或身份声明的，应当在其上附加适当的描述性名称；和

(d) 医疗器械及相关产品使用虚构或虚构的名称的，该名称不得具有误导性，并应附有适当的描述性术语。

(3) 医疗器械和相关产品应具有产品特定标识符--

(a) 如批号、批号、批次代码、批号、序列号、控制号或版本号和条形码（如适用）；

(b) 应在医疗器械和相关产品的所有包装组件上注明，如果由于尺寸原因无法在所有包装组件中显示产品标识符的详细信息，则应在主包装上给出详细信息；和

(c) 用作国际公认的符号、唯一设备标识（UDI）、二维码或条形码、电子标签（如适用）。

20.-- (1) 在适用的情况下，医疗器械和相关产品的完整成分或组件清单应按优势降序显示在主要和次要标签上。

组成或成分

(2) 如果没有二次包装，应在主标签上注明成分或成分清单。

(3) 浓度小于1%的成分或组分可以在浓度为1%或更高之后以任何顺序列出。

(4) 如果医疗器械和相关产品的组成或成分有多个组成或成分，则组成或成分的名称应包含在组成或成分清单中。

(5) 在正常购买条件下，成分或组件的声明应突出、可读和易于理解。

(6) 如果医疗器械和相关产品含有一种或多种药物活性成分，则成分或成分的声明应按照管理局现行的标签规定注明活性药物成分或成分。

(7) 如果已知医疗器械和相关产品的成分会引起超敏反应，则应在标签上注明。

(8) 如果涉及多包装，则应适用以下规定--

(a) 如果成分或成分标签在二次包装上，则每种产品的成分或成分可以单独列出或合并成一份清单；

(b) 如果由于实际原因无法在二次包装上贴标签，或者由于尺寸或形状的原因无法贴标签，则应在产品随附的传单、标签、标签、胶带或卡片上列出清单，并通过缩写信息或外包装上的特殊符号向消费者介绍文本；

(c) 如果多包装内的产品具有单独标记或印有成分或成分清单的容器，则不需要单独的传单、标签、胶带、标签或卡片；和

(d) 对于透明包装，如果产品的成分或成分标签清晰可见，则不需要单独标签。

21.-- (1) 医疗器械和相关产品应注明日期标记，并在包装组件上注明（如有）。

(2) 批号和日期标记不得预先印在

日期标记说明

标签。**22.** 包装上应规定所需的储存条件
组件（如适用）。

存储
条件

23.-- (1) 医疗器械和相关产品的包装组件应按照管理局规定的方式，按照注册证书上的指示，清楚地显示管理局分配给它的产品注册号（NAFDAC REG.NO.）。

机构分配的
注册号

B 10

(2) 如果医疗器械具有三级、二级和一级包装材料，并且单位包装的内容物被认为是作为一个整体分配或出售给最终用户或仅供一次性使用，则NAFDAC REG.No.应显示在三级和二级包装材料上。

(3) 如果主包装是贸易项目，则应将NAFDAC REG.NO分配给主包装。

使用说明

24. 标签上应包含使用说明，以确保正确使用医疗器械或相关产品。

警告和注意事项

25. 医疗器械和相关产品的标签应带有明确和充分的警告，以防止使用产品产生任何危险。

显示的信息等。

26.-- (1) 根据本条例，标签上显示的任何信息以任何方式误导或欺骗消费者，均构成犯罪。

(2) 任何人不得移除、添加、更改、污损或使根据本条例印在或附着在包装或容器上的标签上的任何声明难以辨认。

净含量

27.-- (1) 医疗器械及相关产品的准确平均净含量或净重应在公制内外标签上注明。

(2) 只有内标签的医疗器械和相关产品应符合与同时有外标签和内标签的产品外标签相同的要求。

第四部分医疗器械及相关产品广告

广告审批申请

28.-- (1) 广告材料，包括剧本、故事板、艺术品、广播剧本和任何其他广告材料，应按照代理机构规定的方式与申请和其他随附文件一起提交。

(2) 根据本条例提交的广告材料，应当经发起广告的医疗器械及相关产品公司的行政长官或者有关技术人员认证。

(3) 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) 医疗器械和相关产品的品牌名称（如有）；
- (b) 进口地或当地制造商；

- (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) 新产品首次向尼日利亚市场推出医疗器械和相关产品的日期；
- (g) 必要时，提供有关尼日利亚医疗器械和相关产品的任何先前广告的信息；
- (h) 广告的拟议媒体；
- (i) 当前产品注册证明；
- (j) 对医疗器械和相关产品提出任何特殊索赔的理由；
- (k) 脚本和录音；和
- (l) 代理机构不时要求的其他材料。
- 29.** 用于广告宣传的医疗器械及相关产品应当按照本条例的规定进行标识。 标签信息
- 30.--** (1) 医疗器械及相关产品的广告应当准确、完整、清晰，旨在提高公众的可信度和信任度。 广告的性质
- (2) 包装或广告材料上的声明或插图不得直接或间接误导。
- 31.** 医疗器械及相关产品的广告不得-- 非参考性广告
- (a) 以可能误导或混淆消费者的方式模仿另一种医疗器械和相关产品的总体布局、文字、口号或视觉呈现；或
- (b) 以这种方式陈述，以引起用户的恐惧，从而导致购买医疗器械和相关产品。
- 32.--** (1) 医疗器械及相关产品广告批准自批准之日起一审有效期为一年。 批准的有效期
- (2) 后续的广告申请有效期为两年，但不得进行任何更改，续期批准条件保持不变。
- (3) 尽管有本条第(1)款的规定，消费者促销活动的有效期为15周。

B 2

经批准的广告材料的变更

在有效期内撤销批准

参考专业机构或协会等。

广告不得损害公众信心

对研究结果的准确解读

科学文章和文献

违反道德标准

不公平地贬低竞争

索赔限制

33. 未经管理局批准，对批准的脚本或记录格式的任何更改均会使批准无效。

34. 代理机构可以撤回对广告的批准--

- (a) 批准理由被认定为虚假或不完整的；
- (b) 违反了授予批准的任何条件；或
- (c) 出于任何新的科学证据的原因。

35. 除非管理局另有规定，否则医疗器械和相关产品的广告不得直接或间接提及或声称背书给国家或国际机构。

36. 任何人不得以损害行业声誉或损害公众对医疗器械及相关产品信心的方式为医疗器械及有关产品做广告。

37.-- (1) 每一则广告都应准确解释有效和有代表性的研究结果。

(2) 广告中的统计数据应仅反映其真实有效性和意义。

38.-- (1) 索赔或报价应包含负面和正面调查结果，并应易于由管理局核实。

(2) 基于或引用的科学文章或系列文章，只强调积极特征而忽略消极发现，是不可接受的。

39. 医疗器械及相关产品的广告不得违反医疗保健行业的道德标准。

40. 医疗器械及相关产品的广告不得违反医疗保健行业的道德标准。

41.-- (1) 医疗器械及相关产品的广告不得以绝对或断章取义的方式声明、暗示任何医疗器械或相关产品是“最安全的”、具有“保证有效性”或特殊地位。

(2) 任何声称或暗示最高级功能的声明，如“最有效”、“毒性最小”、“耐受性最佳”或特殊地位，如“

除非能够充分证实，否则不得使用医疗器械和相关产品的“医疗器械和选择的相关产品”或任何此类声明，也不得暗示其疗效优于同类其他产品。

(3) 使用“最畅销”声明时，不意味着其效果优于同一类别的其他产品。

(4) 如果广告将医疗器械和相关产品描述为“快速”、“立即”、“即时”或“快速”或任何类似的描述，则应使用基于医疗器械和有关产品性能的研究来证实此类声明。

(5) 医疗器械和相关产品广告中的“诉讼期限”声明是允许的，前提是这些声明可以得到性能研究的支持。

(6) 在医疗器械及相关产品的广告中提出性能声明的，应当使用在实际患者身上进行的性能研究来证实。

(7) 只要证据充分，最高平价索赔和“自然”索赔可能是允许的。

42.-- (1) 医疗器械及相关产品的广告不得包含--

- (a) 虚假或误导性信息；
- (b) 关于医疗器械和相关产品的安全性或有效性的不完整的事实、不充分的资格和限制；
- (c) 模糊、未经证实的陈述，或优于竞争医疗器械或相关产品的建议；和
- (d) 虚假印象，即广告中的医疗器械或相关产品是通用的，或者应被视为同一类别中另一种医疗器械或其他相关产品的更有效、更安全的替代品。

限制

(2) 医疗器械或相关产品广告不得--

- (a) 包含“魔法”、“奇迹”、“危害最小”、“耐受性最好”等词语，或“最有效”等描述，或任何其他词语，以诱导医疗器械或相关产品在预期用途之外的日常或连续使用；
- (b) 包含一条信息，即如果读者、观众或听众不使用特定的医疗器械或相关产品，用户可能无法获得最佳效果；和
- (c) 不公平地贬低或攻击任何竞争品牌的医疗器械或相关产品。

B 4

禁止误导性比较

43.-- (1) 广告中的比较不得直接或间接误导公众，如有比较，应得到可靠的最新科学数据的支持。

(2) 广告中提及的竞争性制造商或其专业应仅限于事实比较，不得使用可识别的受监管产品或品牌名称。

(3) 广告中展示的数据插图，包括图表、从参考研究或其他来源提取的表格或通过艺术品复制的表格，应--

- (a) 准确、完整、清晰，并明确指出其来源；和
- (b) 不得直接或通过暗示误导、模糊或歪曲原始意图或解释。

医疗器械或相关产品的标签广告

44. 非专业用户的医疗器械和相关产品应按照本条例的规定，通过科学和医学期刊、《Leave Behinds》、小册子或科学文献或健康通讯进行广告宣传，这些材料仅用于分发给医疗保健专业人员，前提是这些材料已经过管理局的审查和批准。

准确解读医疗器械及相关产品广告的研究成果

45.-- (1) 医疗器械及相关产品的广告材料，包括脚本、故事板、艺术品、广播脚本和任何其他广告材料，应准确解释有效和有代表性的研究结果。

(2) 医疗器械及相关产品广告中的统计数据应仅反映其真实有效性和意义。

(3) 申请人在医疗器械和相关产品广告中引用的任何参考文献的副本应提供给管理局进行核实。

医疗器械及相关产品的产品发布和新闻稿

46.-- (1) 经管理局批准的医疗器械和相关产品的材料应与产品发布或新闻稿相同。

禁酒令

(2) 如果产品发布或新闻稿的材料发生变化，则应得到代理机构的批准。

47.-- (1) 除非已根据本条例的规定注册，否则不得在尼日利亚制造、进口、出口、分销、广告、销售或使用医疗器械和相关产品。

(2) 尽管有本条第(1)款的规定，管理局仍可授予医疗器械和相关产品样品进口或制造许可证，以进行注册--

- (a) 登记；
- (b) 服务医疗器械
- (c) 绩效评估研究；
- (d) 研究；
- (e) 在紧急情况下使用；或
- (f) 为人道主义干预行动捐款。

(3) 为本条第(2)款所列目的进口或制造医疗器械和相关产品，应符合许可证上规定的条件。

(4) 任何人不得制造、进口、出口、分销、销售、宣传、展示或使用医疗器械和相关产品，除非按照本条例的规定贴上标签。

(5) 除非符合本条例的规定，否则任何人不得展示、放映或呈现医疗器械或相关产品的广告。

(6) 未经管理局批准，根据本条例获得注册证书的人不得将注册证书借给、出租、出售、转让或以其他方式处置给任何其他人。

第五部分---罪行和处罚

48.-- (1) 任何人违反本条例的任何规定，即属犯罪，一经定罪，在以下情况下--

罪行和处罚

- (a) 对个人，处以不超过一年的监禁或不超过80万奈拉的罚款，或两者并罚；和
- (b) 法人团体，处以不超过500万奈拉的罚款。

(2) 如果法人团体、商号或任何其他个人协会犯下本条例规定的罪行--

- (a) 法人团体的董事、经理、秘书或其他类似高级职员；
- (b) 公司的合伙人或高级职员；
- (c) 有关机构的受托人；
- (d) 参与协会事务管理的人员；或
- (e) 声称以本条(a)至(d)款所述身份行事的人，

B 6

即属犯罪，可被起诉和惩罚，其方式与该人犯罪时相同，除非该人证明构成犯罪的作为或不作为是在其不知情、同意或纵容的情况下发生的。

定罪后没收

49.-- (1) 被判犯有本条例规定罪行的人应被联邦政府没收--

(a) 构成犯罪直接或间接产生或获得的收益的任何资产或财产；和

(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”是指通过实施犯罪直接或间接衍生或获得的任何财产。

第六部分——其他

本条例的执
行

50. 管理局应负责执行这些条例。

解释

51. 在这些规定中--

“广告”是指医疗器械或相关产品的宣传，包括以口头或其他方式或通过投影光在通告、讲义、标签、包装、目录和广告牌、海报、报纸、杂志和任何其他文件中的任何形式的通知；它还意味着一种由确定的赞助商通过媒体就产品、服务或想法进行的沟通形式，用于鼓励、说服或操纵观众（观众、读者或听众）继续或采取一些新行动；

“广告”是指口头、在线或其他方式或通过投影光和录音进行的商品宣传和所有产品的描述（包括通告、讲义、标签、包装、目录和价目表、广告牌、海报、报纸、杂志、数字和社交媒体以及任何其他文件中的任何形式的通知）；

“地址”是指开展医疗器械制造、销售、分销、储存和展示业务的地方，包括门牌号、地块号、街道名称、城镇或城市、州、国家；

“机构”是指国家食品药品监督管理局；

“申请人”是指正式向管理局申请获得医疗器械注册证书的个人、机构或公司；

“索赔”是指任何陈述、暗示或暗示医疗器械具有与其来源、营养特性、性质、加工、成分或任何其他质量相关的特定质量的陈述；

“有效期”是指不建议使用医疗器械或相关产品的任何日期；

“快速”是指医疗器械的声称效果在30分钟内被证明可以观察到；

“立即”或“即时”是指必须在“10秒内”有声称效果的证据；

“预期用途”是指制造商提供的规范、说明和信息中反映的制造商对产品、工艺或服务的使用的客观意图；

“体外诊断（IVD）”是指制造商用于体外检查人体标本的医疗器械，无论是单独使用还是组合使用，仅或主要用于提供诊断、监测或兼容性信息。这包括试剂、校准器、控制材料、样本容器、软件和相关仪器或装置或其他物品；

“理由”是指对任何索赔的书面解释，应根据管理局可接受的现有知识；

“标签”是指医疗器械或相关产品的包装或容器上书写、印刷、喷印、标记、压花或压印的任何标签、品牌、标记、图形或其他描述性物质；

“标签”是指任何物品或其任何容器或包装上或随附的所有标签和其他书面、印刷或图形材料；

“制造商”是指负责设计或制造医疗器械的任何自然人或法人，目的是以其名义提供医疗器械供使用；无论该医疗器械是否由该人或代表该人的另一人设计或制造；

“媒体”是指报纸、杂志、医学期刊、电视、广播、互联网；户外、汽车品牌、海报、传单、电影院、销售点材料；在线、数字和社交媒体、任何形式的投影光和录音或任何此类通信方式；

“医疗器械”是指为诊断、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；

“医疗器械”还指制造商打算单独或组合用于人类或动物的任何仪器、装置、工具、机器、器具、植入物、软件、材料或其他类似或相关物品，用于以下一个或多个特定医疗目的：--

- (a) 疾病的诊断、预防、监测、治疗或缓解，
- (b) 诊断、监测、治疗、减轻或补偿伤害，
- (c) 研究、替换、修改或支持解剖结构或生理过程，支持或维持生命，
- (d) 控制受孕，以及
- (e) 医疗器械消毒；

其不能通过药理学、免疫学或代谢手段在人体内或人体上实现其主要预期作用，但可以通过这些手段辅助其预期功能；

“医疗器械系列”是指由同一制造商制造的一组医疗器械，仅在形状、颜色、味道或尺寸上有所不同，具有相同的设计和制造工艺，并具有相同的预期用途；

“医疗器械组”是指由一系列医疗器械组成的医疗器械，如以单一名称销售的手术包或托盘；

“医疗器械组系列”是指由同一制造商制造的医疗器械组的集合，这些医疗器械组具有相同的通用名称，指定了它们的预期用途，并且仅在组成每组的产品数量和组合上有所不同；

“包装”是指全部或部分放置或包装医疗器械或相关产品的任何合适的容器；

“个性化医疗器械”是指针对特定个人的任何类型的医疗器械，可以是定制的、与患者匹配的或可适应的医疗器械；

“主要包装材料”是指与产品直接接触的包装材料，如瓶子、泡罩、铝箔等。；

“收益”是指通过实施犯罪直接或间接衍生或获得的任何财产。

“二次包装材料”是指封装有一次包装材料的包装材料；

“试剂盒”是指由试剂或物品或本条例的任何组合组成的体外诊断医疗器械，用于进行特定测试；

“第三包装材料”是指包装有多个可销售单元的外纸箱，即托运人纸箱；和

“顶级平价”是指同一类别中的几种产品具有同等功效，并且有证据表明没有任何产品优于广告中的产品；可以使用顶级奇偶校验声明。

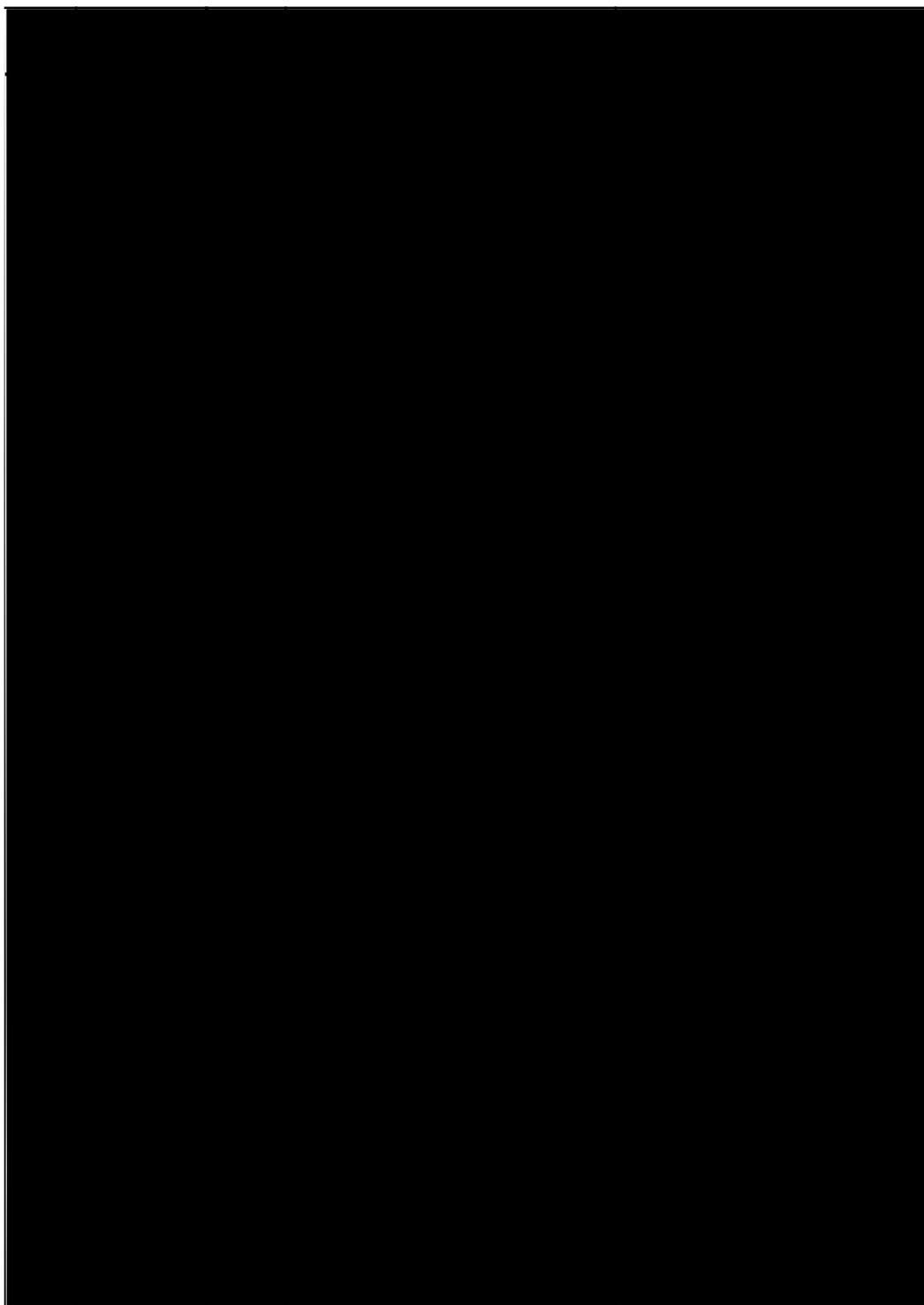
52. 本条例应引称为2024年NAFDAC医疗器械及相关产品（注册、标签、广告）条例。

引用

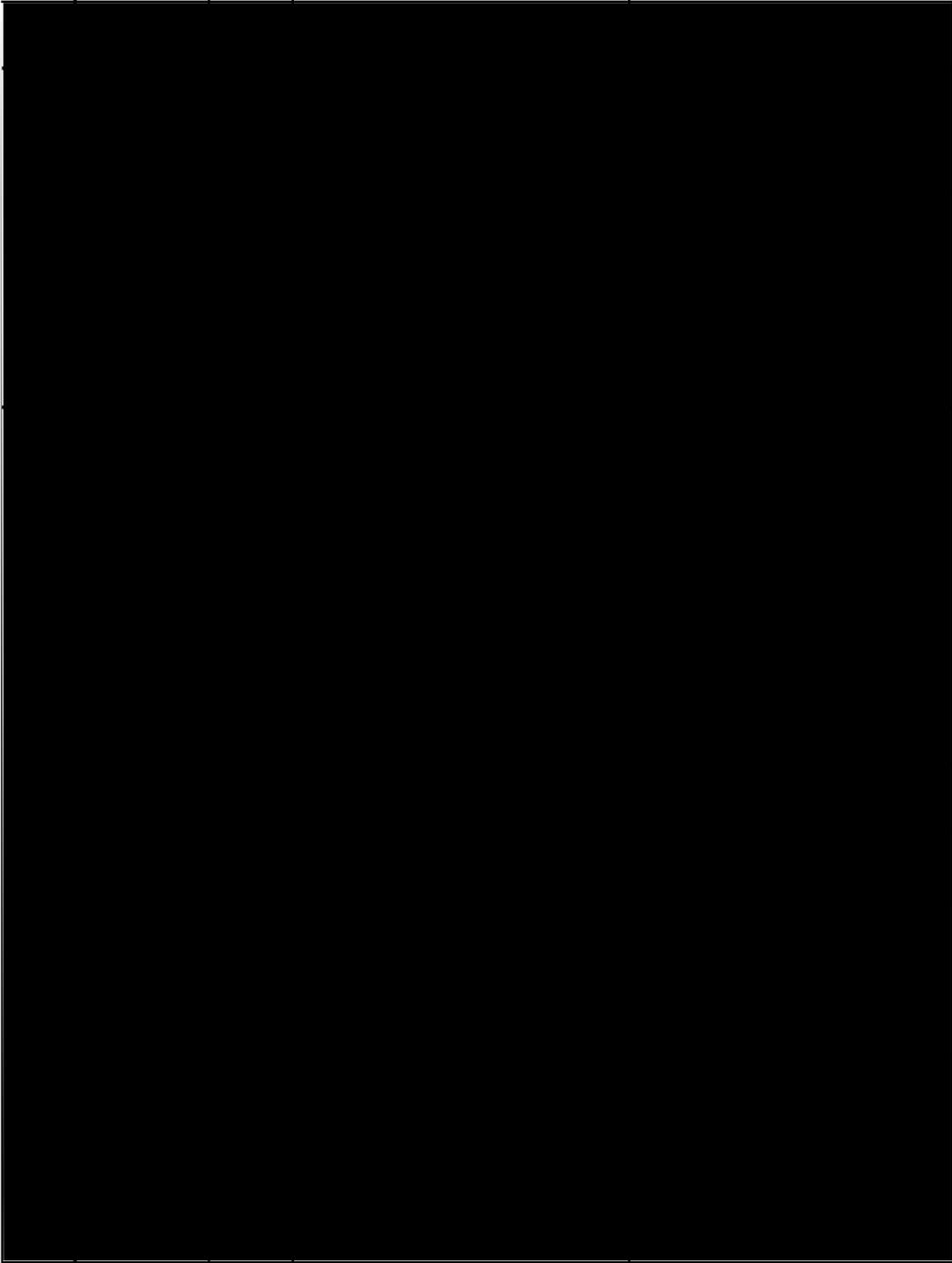
第一附表

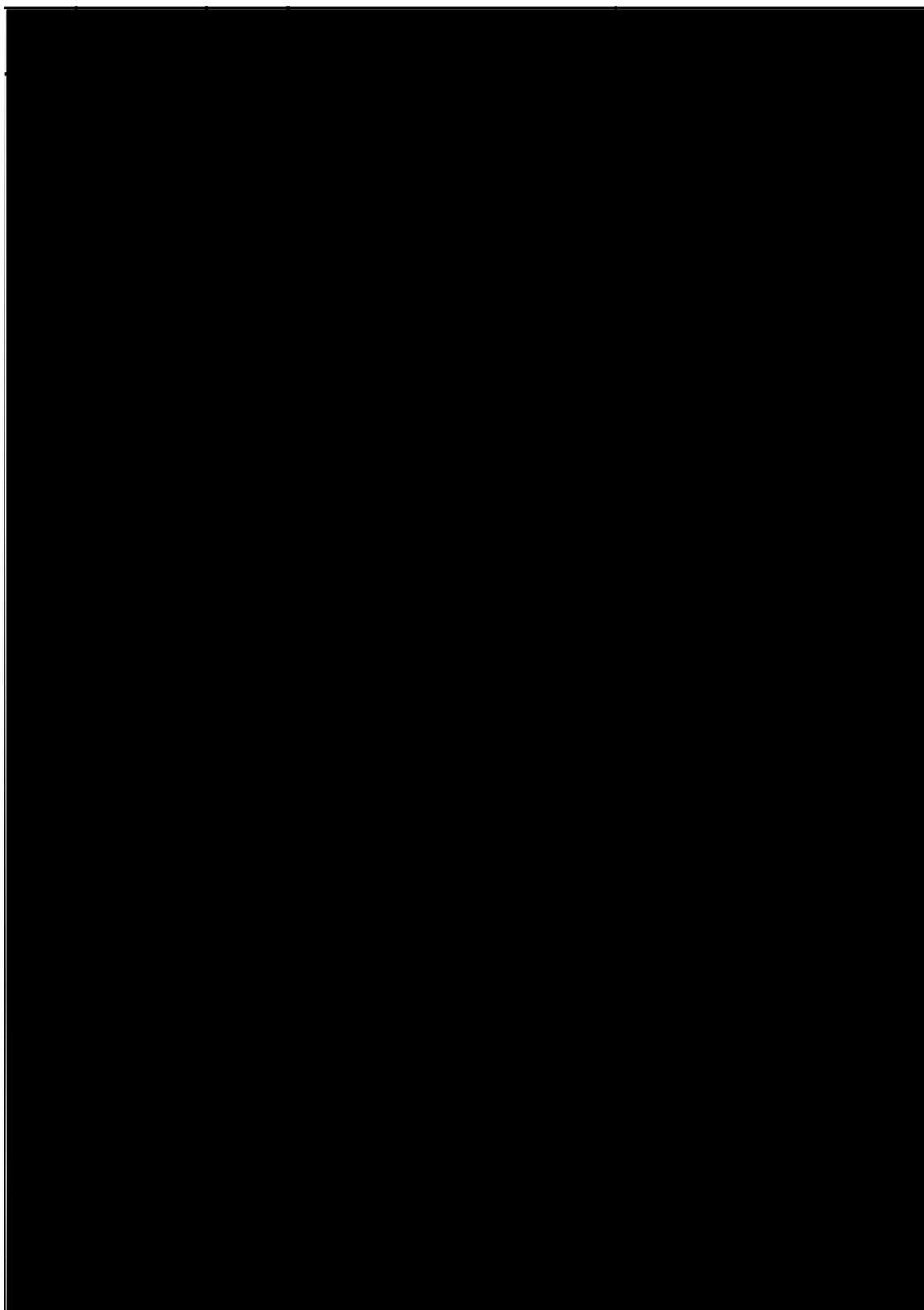
医疗器械分类规则



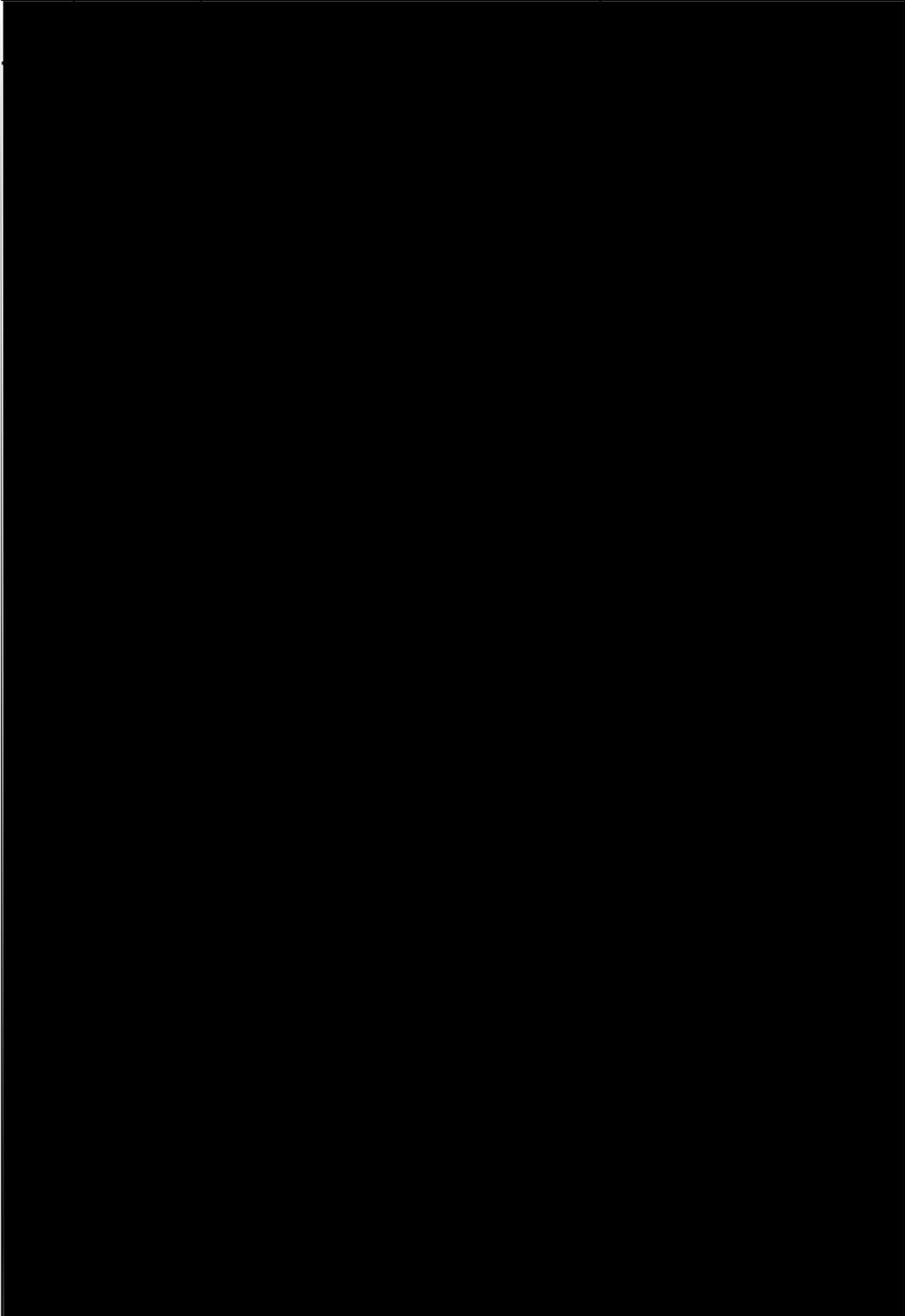


B 2

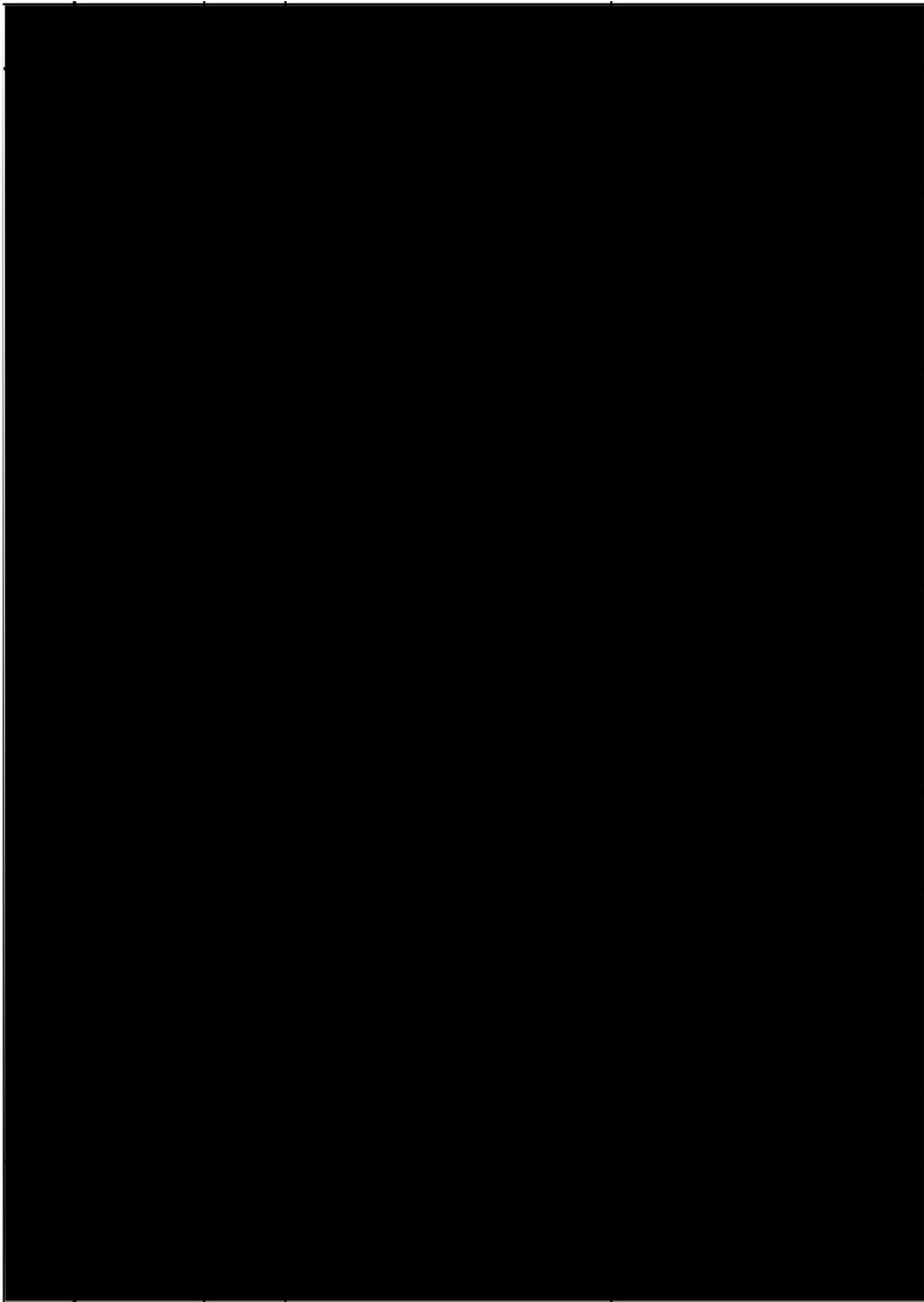




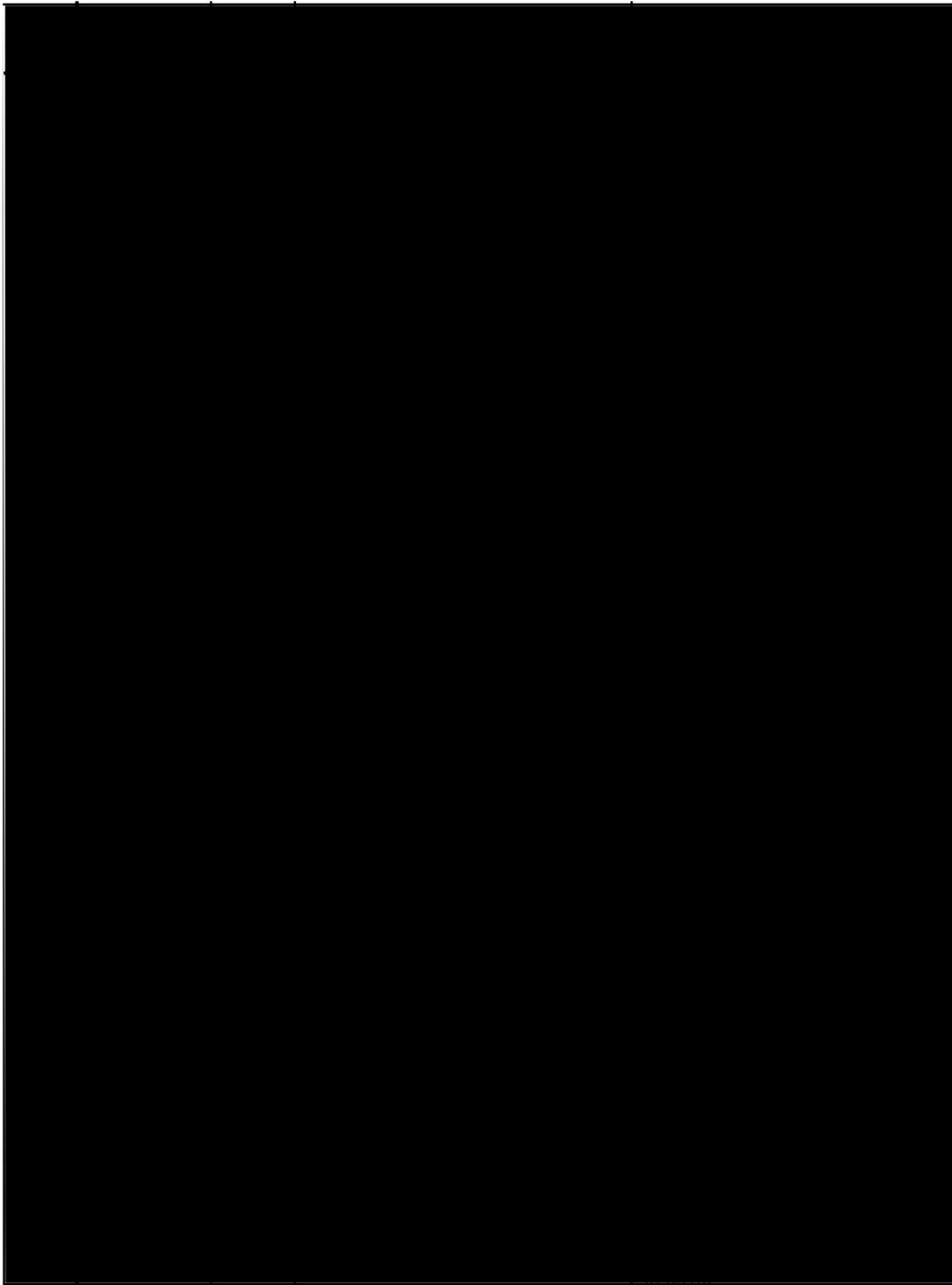
B 4













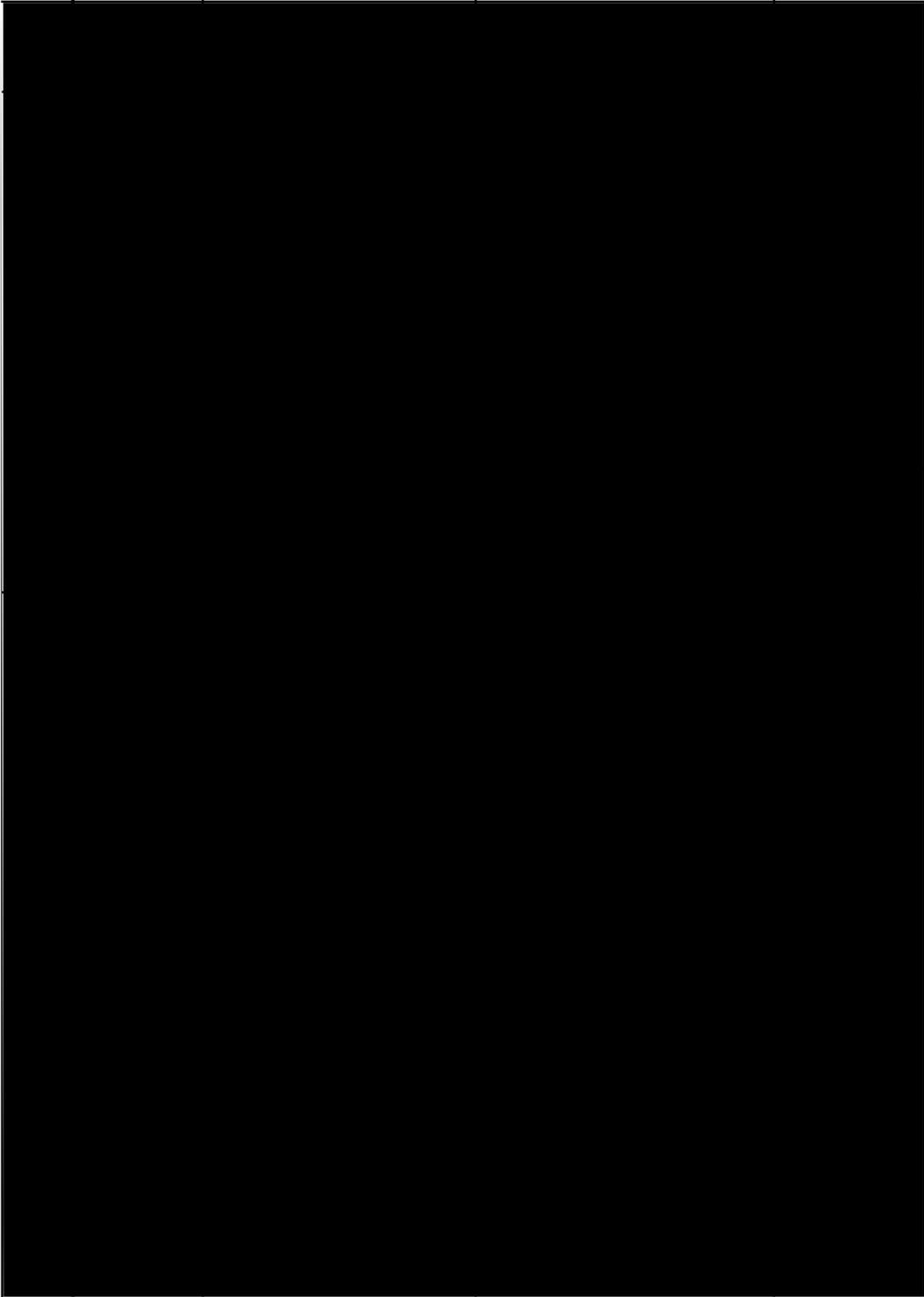
B 10

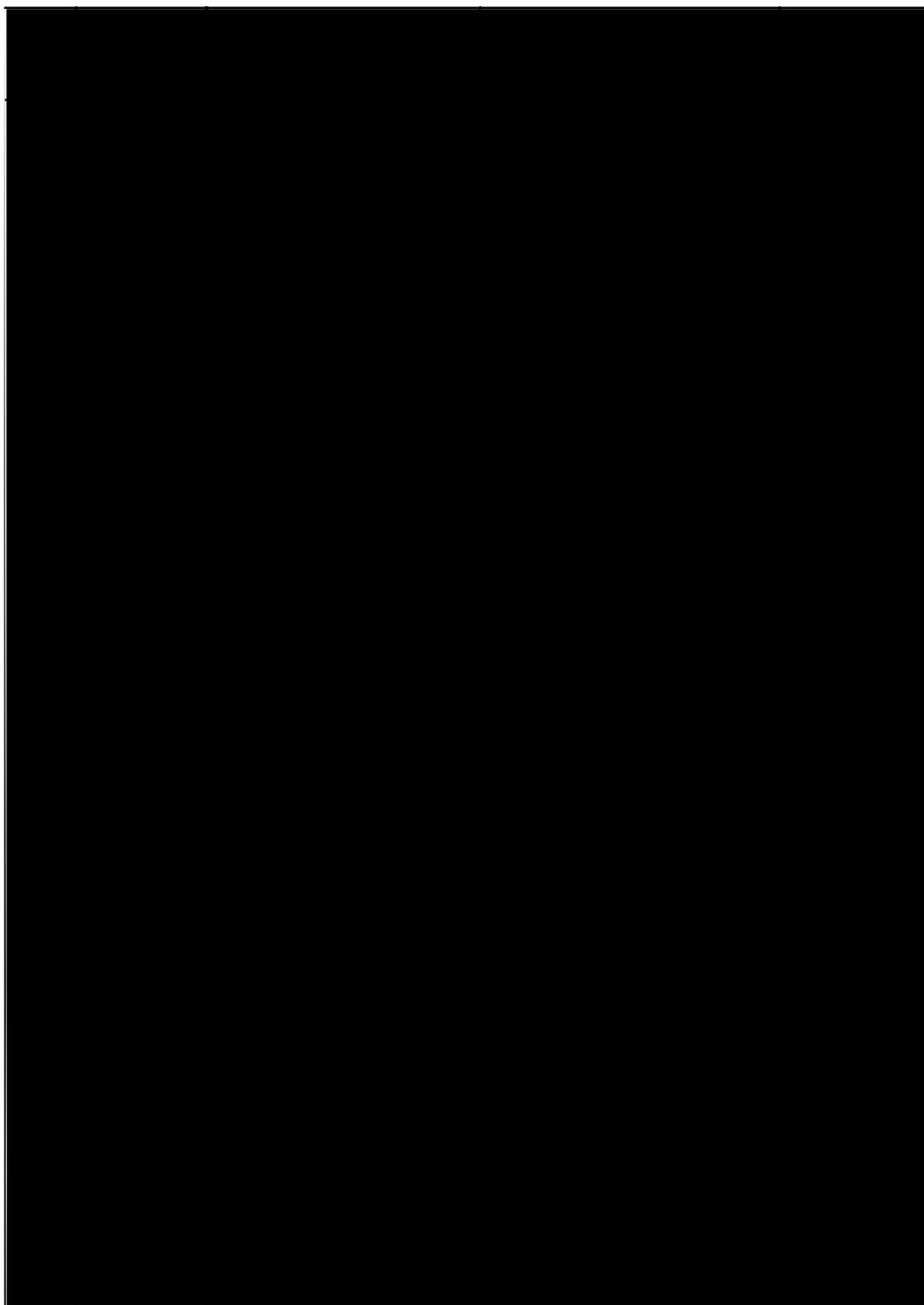


第二时间表
医疗器械分类规则

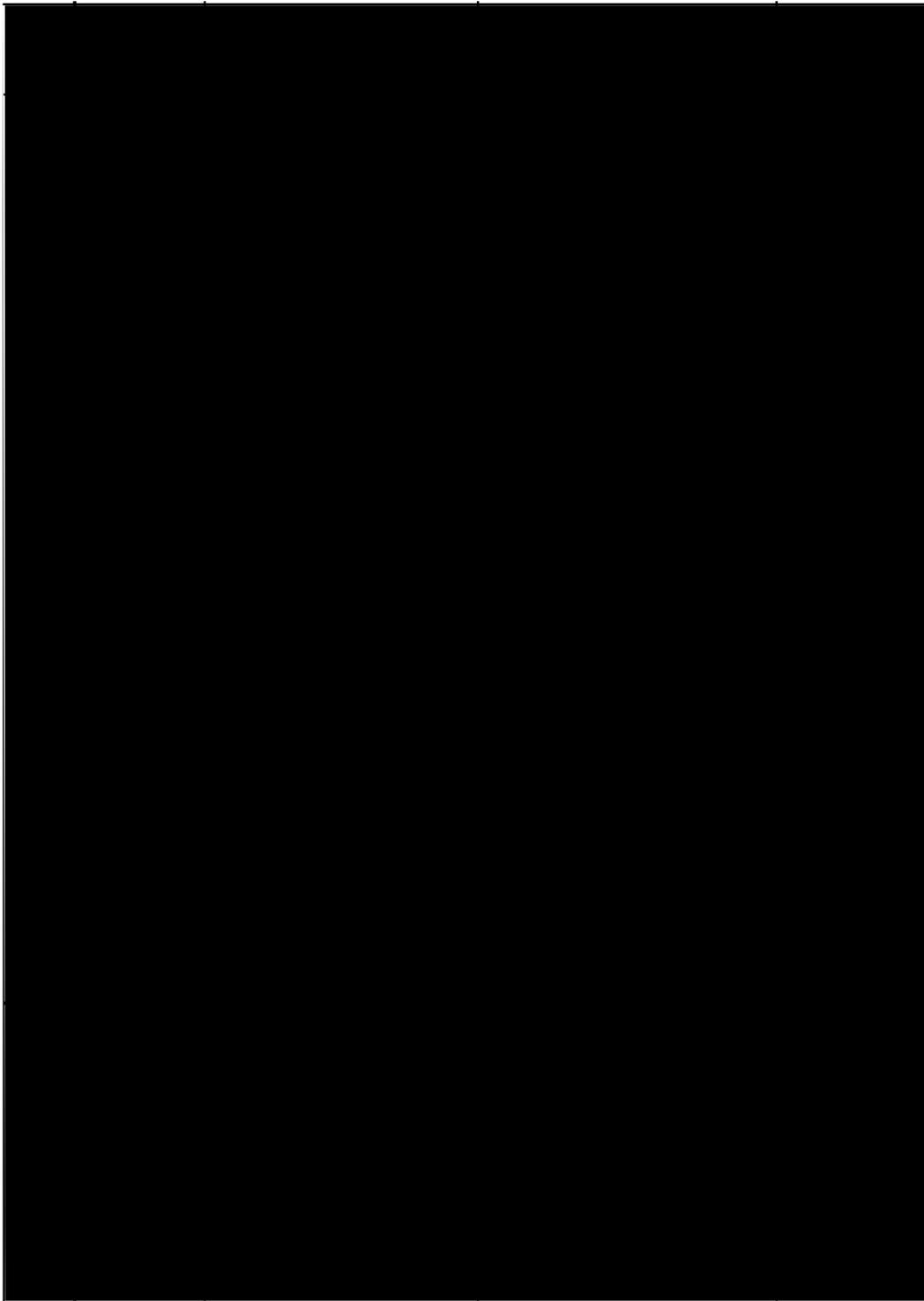


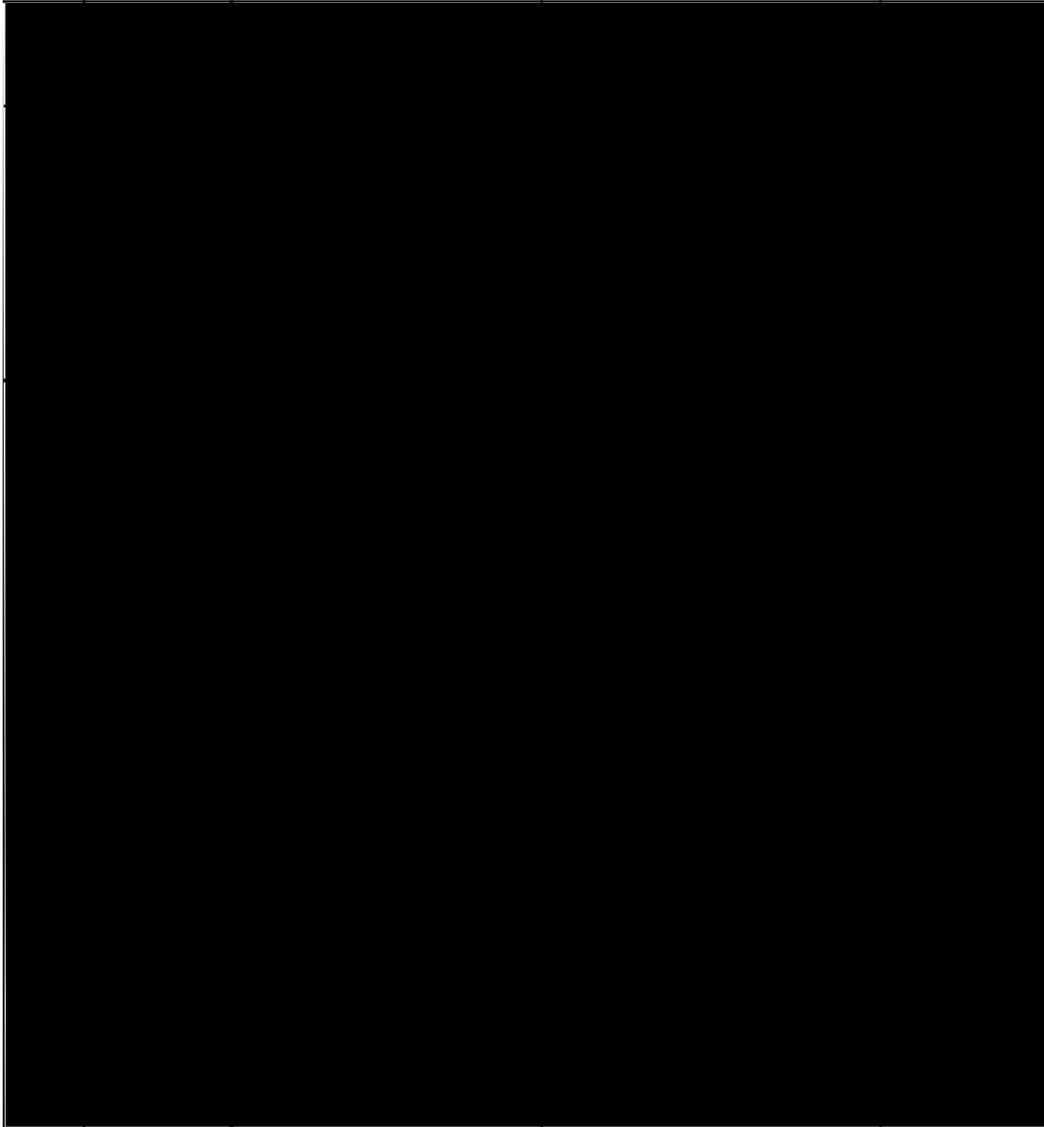
B 2





B 4





2024年10月16日在阿布贾制造。

穆罕默德·阿里·佩特，CON
卫生和社会福利协调部长