STAATSKOERANT

VAN DIE REPUBLIEK VAN SUID-AFRIKA

REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

GOVERNMENT GAZETTE

As 'n Nuusblad by die Poskantoor Geregistreer — *Registered at the Post Office as a Newspaper*

PRYS + 1c AVB 20c PRICE + 1c GST
BUITELANDS 30c ABROAD
POSVRY · POST FREE

VOL. 189] KAAPSTAD, 4 MAART 1981 / CAPE TOWN, 4 MARCH 1981 [No. 7449

KANTOOR VAN DIE EERSTE MINISTER

No. 423. 4 Maart 1981.

Hierby word bekend gemaak dat die Staatspresident sy goedkeuring geheg het aan die onderstaande Wet wat hierby ter algemene inligting gepubliseer word:—

No. 20 van 1981: Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1981.

OFFICE OF THE PRIME MINISTER

No. 423. 4 March 1981.

It is hereby notified that the State President has assented to the following Act which is hereby published for general information:—

No. 20 of 1981: Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1981.

GENERAL EXPLANATORY NOTE:

[ ] Words in bold type in square brackets indicate omissions from existing enactments.

______ Words underlined with solid line indicate insertions in existing enactments.

ACT

To amend the Medicines and Related Substances Control Act, 1965, with respect to certain definitions; so as to provide for the amendment of entries in the medicines register; to provide for the transfer of certain certificates of registration; and to alter certain designations; and to provide for incidental matters.

(*English text signed by the State President.*)
(*Assented to 16 February 1981.*)

BE IT ENACTED by the State President and the House of Assembly of the Republic of South Africa, as follows:—

Amendment of section 1 of Act 101 of 1965, as amended by section 1 of Act 17 of 1979.

1. Section 1 of the Medicines and Related Substances Control Act, 1965 (hereinafter referred to as the principal Act), is hereby amended—

(*a*) by the substitution in subsection (1) for paragraph *(a)* of the definiton of "advertisement" of the following paragraph:
"*(a)* appearing in any newspaper, magazine, pamphlet or other publication; or";

(*b*) by the insertion in that subsection after the definition of "approved name" of the following definition:
"'certificate of registration' means a certificate of registration issued under section 15 (4), 15A (4) or 15B (4);";

(*c*) by the insertion in that subsection after the definition of "dentist" of the following definition:
"'Director-General' means the Director-General: Health, Welfare and Pensions;";

(*d*) by the substitution in that subsection for the definition of "Minister" of the following definition:
"'Minister' means the Minister of Health, Welfare and Pensions;";

(*e*) by the insertion in that subsection after the definition of "prescribed" of the following definition:
"'public' includes a section of the public concerned with manufacturing, dipensing, selling or administering, or the issue of prescriptions for, medicines or a Scheduled substance;";

(*f*) by the deletion in that subsection of the definition of "Secretary"; and

(*g*) by the substitution for subsection (2) of the following subsection:
"(2) A medicine shall, notwithstanding the fact that its components are identical to those of any other medicine as to physical characteristics, quantity and quality, for the purpose of this Act not be regarded as

ALGEMENE VERDUIDELIKENDE NOTA:

[ ] Woorde in vet druk tussen vierkantige hake dui skrappings uit bestaande verordenings aan.

_____ Woorde met 'n volstreep daaronder, dui invoegings in bestaande verordenings aan.

WET

Tot wysiging van die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1965, betreffende sekere woordomskrywings; ten einde vir die wysiging van inskrywings in die medisyne-register voorsiening te maak; vir die oordrag van sekere registrasiesertifikate voorsiening te maak; en sekere benamings te verander; en om vir bykomstige aangeleenthede voorsiening te maak.

(Engelse teks deur die Staatspresident geteken.)
(Goedgekeur op 16 Februarie 1981.)

DAAR WORD BEPAAL deur die Staatspresident en die Volksraad van die Republiek van Suid-Afrika, soos volg:—

Wysiging van artikel 1 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 1 van Wet 17 van 1979.

1. Artikel 1 van die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1965 (hieronder die Hoofwet genoem), word hierby gewysig—

(a) deur in subartikel (1) paragraaf *(a)* van die omskrywing van ,,advertensie" deur die volgende paragraaf te vervang:
,,*(a)* wat in 'n nuusblad, tydskrif, pamflet of ander publikasie verskyn; of";

(b) deur in daardie subartikel na die omskrywing van ,,die gebied" die volgende omskrywing in te voeg:
,,'Direkteur-generaal' die Direkteur-generaal: Gesondheid, Welsyn en Pensioene;";

(c) deur in daardie subartikel die omskrywing van ,,Minister" deur die volgende omskrywing te vervang:
,,'Minister' die Minister van Gesondheid, Welsyn en Pensioene;";

(d) deur in daardie subartikel na die omskrywing van ,,patoloog" die volgende omskrywing in te voeg:
,,'publiek' ook 'n seksie van die publiek wat met die vervaardiging, toebereiding, verkoop of toediening van, of die uitreiking van voorskrifte vir, medisyne of 'n gelyste stof gemoeid is;";

(e) deur in daardie subartikel die omskrywing van ,,Sekretaris" te skrap;

(f) deur in daardie subartikel na die omskrywing van ,,register" die volgende omskrywing in te voeg:
,,'registrasiesertifikaat' 'n registrasiesertifikaat kragtens artikel 15 (4), 15A (4) of 15B (4) uitgereik;"; en

(g) deur subartikel (2) deur die volgende subartikel te vervang:
,,(2) 'n Medisyne word by die toepassing van hierdie Wet nie geag dieselfde medisyne as ander medisyne te wees nie, al is die bestanddele daarvan wat betref fisiese eienskappe, hoeveelheid en gehalte dieselfde as dié

being the same medicine as that other medicine if registration thereof is not applied for by the **[same applicant as]** holder of the certificate of registration issued in respect of that other medicine.".

Substitution of section 13 of Act 101 of 1965.

2. The following section is hereby substituted for section 13 of the principal Act:

"Medicines register.

13. The registrar shall keep in the prescribed form a register, to be known as the medicines register, in which he shall register all medicines the registration of which has been approved by the council, and in which he shall enter all such particulars in regard to such medicines and the holder of the certificate of registration in respect of such medicines as are required by this Act to be entered therein.".

Insertion of sections 15A and 15B in Act 101 of 1965.

3. The following sections are hereby inserted in the principal Act after section 15:

"Amendment of entries in register.

15A. (1) The entry made in the register with respect to any medicine may on application by the holder of the certificate of registration issued in respect of such medicine be amended by the registrar with the approval of the council.

(2) Application for the amendment of an entry in the register shall be made to the registrar on the prescribed form and shall be accompanied by the prescribed application fees.

(3) The registrar shall as soon as possible after the receipt of any such application submit the application to the council for consideration.

(4) If the council grants its approval in respect of any application submitted to it in terms of subsection (3) the registrar shall make the required amendments in the register and, if necessary, cancel the existing certificate of registration in respect of such medicine and issue a new certificate of registration on the prescribed form to the applicant in respect of such medicine.

Transfer of certificates of registration.

15B. (1) A certificate of registration may with the approval of the council be transferred by the holder thereof to any other person.

(2) Application for approval of the transfer of a certificate of registration shall be made to the registrar on the prescribed form and shall be accompanied by the certificate of registration in question and the prescribed application fees.

(3) The registrar shall as soon as practicable after the receipt of any such application submit the application to the council for consideration.

(4) If the council grants any application submitted to it in terms of subsection (3) the registrar shall make the necessary entries in the register relating to the person to whom the certificate of registration is transferred, cancel the existing certificate of registration and issue a new certificate of registration on the prescribed form to such person in respect of the relevant medicine.".

Amendment of section 16 of Act 101 of 1965, as amended by section 3 of

4. Section 16 of the principal Act is hereby amended—

(a) by the substitution for subsection (1) of the following subsection:

"(1) If the council—

van daardie ander medisyne, indien aansoek om die registrasie daarvan nie deur **[dieselfde aansoeker as daardie ander medisyne gedoen is nie]** die houer van die registrasiesertifikaat wat ten opsigte van daardie ander medisyne uitgereik is, gedoen word nie.".

Vervanging van artikel 13 van Wet 101 van 1965.

2. Artikel 13 van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:

,,Medisyne-register.

13. Die registrateur moet in die voorgeskrewe vorm 'n register, bekend as die medisyne-register, hou, waarin hy alle medisyne waarvan die registrasie deur die raad goedgekeur is, moet registreer en waarin hy al die besonderhede met betrekking tot sodanige medisyne en die houer van die registrasiesertifikaat ten opsigte van daardie medisyne moet aanteken wat ingevolge hierdie Wet daarin aangeteken moet word.".

Invoeging van artikels 15A en 15B in Wet 101 van 1965.

3. Die volgende artikels word hierby in die Hoofwet na artikel 15 ingevoeg:

,,Wysiging van inskrywings in register.

15A. (1) Die inskrywing wat in die register met betrekking tot enige medisyne gedoen is, kan op aansoek van die houer van die registrasiesertifikaat wat ten opsigte van daardie medisyne uitgereik is, deur die registrateur met die goedkeuring van die raad gewysig word.

(2) 'n Aansoek om die wysiging van 'n inskrywing in die register word by die registrateur op die voorgeskrewe vorm gedoen en gaan vergesel van die voorgeskrewe aansoekgelde.

(3) Die registrateur moet so gou doenlik na die ontvangs van so 'n aansoek die aansoek aan die raad vir oorweging voorlê.

(4) Indien die raad sy goedkeuring ten opsigte van 'n aansoek ingevolge subartikel (3) aan hom voorgelê, verleen, moet die registrateur die vereiste wysiging betreffende daardie medisyne in die register aanbring en, indien nodig, die bestaande registrasiesertifikaat ten opsigte van daardie medisyne rojeer en 'n nuwe registrasiesertifikaat op die voorgeskrewe vorm aan die aansoeker ten opsigte van sodanige medisyne uitreik.

Oordrag van registrasiesertifikate.

15B. (1) 'n Registrasiesertifikaat kan met die goedkeuring van die raad deur die houer daarvan aan iemand anders oorgedra word.

(2) Aansoek om goedkeuring van die oordrag van 'n registrasiesertifikaat word by die registrateur op die voorgeskrewe vorm gedoen en gaan vergesel van die betrokke registrasiesertifikaat en die voorgeskrewe aansoekgelde.

(3) Die registrateur moet so gou doenlik na die ontvangs van so 'n aansoek, die aansoek aan die raad vir oorweging voorlê.

(4) Indien die raad die aansoek ingevolge subartikel (3) aan hom voorgelê, toestaan, moet die registrateur die nodige inskrywings betreffende die persoon aan wie die registrasiesertifikaat oorgedra word in die register aanteken, die bestaande registrasiesertifikaat rojeer en 'n nuwe registrasiesertifikaat op die voorgeskrewe vorm aan daardie persoon ten opsigte van die betrokke medisyne uitreik.".

Wysiging van artikel 16 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 3 van

4. Artikel 16 van die Hoofwet word hierby gewysig—

(a) deur subartikel (1) deur die volgende subartikel te vervang:

,,(1) Indien die raad—

Act 29 of 1968 and section 14 of Act 65 of 1974.

(a) is of the opinion that any person has failed to comply with any condition subject to which any medicine has been registered; or

(b) is of the opinion that any medicine does not comply with any prescribed requirement; or

(c) is of the opinion that it is not in the public interest that any medicine shall be available to the public,

the council shall cause notice in writing to be given accordingly by the registrar to the **[person by whom or on whose behalf application for the registration of that medicine was made]** holder of the certificate of registration issued in respect of that medicine."; and

(b) by the substitution for subsection (4) of the following subsection:

"(4) If the person **[by whom or on whose behalf application for the registration of a medicine was made]** who is the holder of the certificate of registration issued in respect of any medicine fails to pay the prescribed annual fee in respect of the retention of the registration of that medicine before or on the prescribed date or such later date as the registrar may with the approval of the council determine on application by that person, the registrar shall cancel the registration of that medicine.".

Amendment of section 17 of Act 101 of 1965, as substituted by section 15 of Act 65 of 1974.

5. Section 17 of the principal Act is hereby amended by the substitution for paragraph *(b)* of the following paragraph:

"*(b)* in the case of a cancellation of the registration of any medicine, the name under which such medicine was registered, the name of the **[person who applied for the registration]** holder of the certificate of registration issued in respect of such medicine and the number which was allocated to it in terms of section 15.".

Amendment of section 22 of Act 101 of 1965, as substituted by section 8 of Act 17 of 1979.

6. Section 22 of the principal Act is hereby amended by the substitution for paragraph *(b)* of subsection (1) of the following paragraph:

"*(b)* as soon as practicable after the registration of any medicine, other than a veterinary medicine, has been cancelled in terms of section 16, medical practitioners, dentists, pharmacists and the **[person who applied for the registration]** holder of the certificate of registration issued in respect of such medicine to be informed of the cancellation of such registration.".

Amendment of section 35 of Act 101 of 1965, as amended by section 3 of Act 19 of 1976 and section 14 of Act 17 of 1979.

7. Section 35 of the principal Act is hereby amended by the substitution for paragraph *(i)* of subsection (1) of the following paragraph:

"*(i)* prescribing the categories of persons by whom application may be made for the registration of any medicine or to whom a certificate of registration may be transferred;".

Change of certain designations.

8. The principal Act is hereby amended by the substitution for the expressions "Department of Health" and "Secretary", wherever they occur, of the expressions "Department of Health, Welfare and Pensions" and "Director-General" respectively.

Short title.

9. This Act shall be called the Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1981.

Wet 29 van 1968 en artikel 14 van Wet 65 van 1974.

(a) van oordeel is dat iemand versuim het om te voldoen aan 'n voorwaarde onderworpe waaraan 'n medisyne geregistreer is; of

(b) van oordeel is dat 'n medisyne nie aan 'n voorgeskrewe vereiste voldoen nie; of

(c) van oordeel is dat dit nie in die openbare belang is dat enige medisyne vir die publiek beskikbaar moet wees nie,

laat die raad skriftelik dienooreenkomstig kennis gee deur die registrateur aan die **[persoon deur of ten behoewe van wie die aansoek om die registrasie van bedoelde medisyne geskied het]** houer van die registrasiesertifikaat wat ten opsigte van daardie medisyne uitgereik is."; en

(b) deur subartikel (4) deur die volgende subartikel te vervang:

,,(4) Indien die persoon **[deur of ten behoewe van wie die aansoek om die registrasie van 'n medisyne geskied het]** wat die houer is van die registrasiesertifikaat wat ten opsigte van 'n medisyne uitgereik is, versuim om die voorgeskrewe jaarlikse geld ten opsigte van die behoud van die registrasie van daardie medisyne te betaal voor of op die voorgeskrewe datum of die latere datum wat die registrateur met die goedkeuring van die raad op aansoek van daardie persoon bepaal, trek die registrateur die registrasie van daardie medisyne in.".

Wysiging van artikel 17 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 15 van Wet 65 van 1974.

5. Artikel 17 van die Hoofwet word hierby gewysig deur paragraaf *(b)* deur die volgende paragraaf te vervang:

,,*(b)* in die geval van 'n intrekking van die registrasie van 'n medisyne, die naam waaronder sodanige medisyne geregistreer was, die naam van die **[persoon wat om die registrasie van sodanige medisyne aansoek gedoen het]** houer van die registrasiesertifikaat wat ten opsigte van sodanige medisyne uitgereik is, en die nommer wat ingevolge artikel 15 daaraan toegewys was.".

Wysiging van artikel 22 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 8 van Wet 17 van 1979.

6. Artikel 22 van die Hoofwet word hierby gewysig deur paragraaf *(b)* van subartikel (1) deur die volgende paragraaf te vervang:

,,*(b)* so spoedig doenlik nadat die registrasie van 'n medisyne, uitgesonderd 'n veterinêre medisyne, ingevolge artikel 16 ingetrek is, geneeshere, tandartse, aptekers en die **[persoon wat aansoek om die registrasie van sodanige medisyne gedoen het]** houer van die registrasiesertifikaat wat ten opsigte van daardie medisyne uitgereik is, van die intrekking van sodanige registrasie laat verwittig.".

Wysiging van artikel 35 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 3 van Wet 19 van 1976 en artikel 14 van Wet 17 van 1979.

7. Artikel 35 van die Hoofwet word hierby gewysig deur paragraaf *(i)* van subartikel (1) deur die volgende paragraaf te vervang:

,,*(i)* wat die kategorieë persone voorskryf deur wie aansoek om die registrasie van 'n medisyne gedoen of aan wie 'n registrasiesertifikaat oorgedra kan word;".

Verandering van sekere benamings.

8. Die Hoofwet word hierby gewysig deur die uitdrukkings ,,Departement van Gesondheid" en ,,Sekretaris", oral waar dit voorkom, onderskeidelik deur die uitdrukkings ,,Departement van Gesondheid, Welsyn en Pensioene" en ,,Direkteur-generaal" te vervang.

Kort titel.

9. Hierdie Wet heet die Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1981.

GEDRUK VIR DIE STAATSDRUKKER, PRETORIA, DEUR KAAP & TRANSVAAL DRUKKERS (EDMS) BPK, KAAPSTAD—BB2854/13 100.
PRINTED FOR THE GOVERNMENT PRINTER, PRETORIA, BY CAPE & TRANSVAAL PRINTERS (PTY) LTD, CAPE TOWN—BB2854/13 100.