



REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

GOVERNMENT GAZETTE

STAATSKOERANT

VAN DIE REPUBLIEK VAN SUID-AFRIKA

Registered at the Post Office as a Newspaper

As 'n Nuisblad by die Poskantoor Geregistreer

Vol. 390

CAPE TOWN, 12 DECEMBER 1997
KAAPSTAD, 12 DESEMBER 1997

No. 18505

OFFICE OF THE PRESIDENT

No. 1645.

12 December 1997

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

No. 90 of 1997: Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1997.

KANTOOR VAN DIE PRESIDENT

12 Desember 1997

No. 1645.

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

No. 90 van 1997: Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1997.

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, met betrekking tot die woordomskrappings; te bepaal dat die raad 'n regs persoon is; ander voorsiening vir die samestelling van die raad te maak; te bepaal dat 'n lid van die raad of 'n komitee sy of haar kommersiële belang in verband met die farmaseutiese nywerheid of gesondheidsorgbedryf moet verklaar; te bepaal dat die aanstelling van lede van die uitvoerende komitee aan goedkeuring deur die Minister onderworpe is; verdere voorsiening te maak vir die verbod op die verkoop van medisyne wat aan registrasie onderhewig is en nie geregistreer is nie; voorsiening te maak vir prosedures wat die registrasie van essensiële medisyne sal bespoedig en vir die herevaluering van alle medisyne na vyf jaar; maatreëls te tref vir die verskaffing van meer bekostigbare medisyne in sekere omstandighede; te vereis dat etikette deur die raad goedgekeur word; bonusgewing en monsterver-skaffing van medisyne te verbied; die beheer oor medisyne en gelyste stowwe verder te reël; voorsiening te maak vir die lisensiëring van sekere persone om medisyne op te maak, toe te berei of te vervaardig; voorsiening te maak vir generiese vervanging van medisyne; voorsiening te maak vir die instelling van 'n pryskomitee; die koop en verkoop van medisyne deur groothandelaars te reël; nuwe voorsiening te maak vir appëlle teen beslissings van die Direkteur-generaal of die raad; die bevoegdhede van inspekteurs verder te reël; die jurisdiksie van landdroshowe ten opsigte van strawwe ingevolge hierdie Wet uit te brei; voorsiening te maak dat die raad fondse kan verkry en aanwend; die Minister se bevoegdheid om regulasies uit te vaardig opnuut te reël; en voorsiening te maak vir die rasionalisering van sekere wette met betrekking tot medisyne en verwante stowwe wat uit hoofde van artikel 229 van die Grondwet van die Republiek van Suid-Afrika, 1993, van krag gebly het in die onderskeie gebiede van die nasionale grondgebied van die Republiek; en om voorsiening te maak vir aangeleenthede wat daarmee in verband staan.

(Afrikaanse teks deur die President geteken.)
(Goedgekeur op 26 November 1997.)

DAAR WORD BEPAAL deur die Parlement van die Republiek van Suid-Afrika, soos volg:—

Wysiging van artikel 1 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 1 van Wet 65 van 1974, artikel 1 van Wet 17 van 1979, artikel 1 van Wet 20 van 1981 en 5 artikel 1 van Wet 94 van 1991

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

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

- (a) by the substitution in subsection (1) for the definition of "approved name" of the following definition:
 " 'approved name', in relation to a medicine, means the [**internationally recognized**] international nonproprietary name (INN) of such medicine or, where no such name exists, such other name as the council may determine, not being a brand name or trade name registered in terms of the Trade Marks Act, [1963 (Act No. 62 of 1963)] 1993 (Act No. 194 of 1993);";
- (b) by the substitution in subsection (1) for the definition of "dentist" of the following definition:
 " 'dentist' means a person registered as such under the [**Medical**] Health Professions Act, 1974;";
- (c) by the substitution in subsection (1) for the definition of "Director-General" of the following definition:
 " 'Director-General' means the Director-General: [**National**] Health [and Population Development];";
- (d) by the insertion in subsection (1) after the definition of "inspector" of the following definition:
 " 'interchangeable multi-source medicine' means medicines that contain the same active substances which are identical in strength or concentration, dosage form and route of administration and meet the same or comparable standards, which comply with the requirements for therapeutic equivalence as prescribed;";
- (e) by the deletion in subsection (1) of the definition of "Medical Act";
- (f) by the substitution in subsection (1) for the definition of "medical practitioner" of the following definition:
 " 'medical practitioner' means a person registered as such under the [**Medical**] Health Professions Act, 1974, and includes an intern registered under that Act;";
- (g) by the substitution in subsection (1) for the definition of "Minister" of the following definition:
 " 'Minister' means the Minister of [**National**] Health;";
- (h) by the insertion in subsection (1) after the definition of "pharmacist" of the following definitions:
 " 'pharmacist intern' means a person registered as such under the Pharmacy Act, 1974;
 'pharmacist's assistant' means a person registered as such under the Pharmacy Act, 1974;";
- (i) by the substitution in subsection (1) for the definition of "practitioner" of the following definition:
 " 'practitioner' means a person registered as such under the [**Associated**] Chiropractors, Homeopaths and Allied Health Service Professions Act, 1982 (Act No. 63 of 1982);";
- (j) by the substitution for subsection (2) of the following subsection:
 "(2) Subject to section 15C, [A] 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 being the same medicine as that other medicine if registration thereof is not applied for by the holder of the certificate of registration issued in respect of that other medicine."; and
- (k) by the addition of the following subsection:
 "(4) International tendering for medicines shall be allowed in the prescribed manner and on the prescribed conditions.".

Amendment of section 2 of Act 101 of 1965, as amended by section 2 of Act 94 of 1991

2. Section 2 of the principal Act is hereby amended by the addition of the following subsection:

"(3) The council shall be a juristic person.".

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997

Wet No. 90, 1997

(a) deur in subartikel (1) na die omskrywing van "apteker" die volgende omskrywings in te voeg:

"'apteker-intern' iemand wat kragtens die Wet op Aptekers, 1974, as sodanig geregistreer is;

'aptekersassistent' iemand wat kragtens die Wet op Aptekers, 1974, as sodanig geregistreer is;";

(b) deur in subartikel (1) die omskrywing van "Direkteur-generaal" deur die volgende omskrywing te vervang:

"'Direkteur-generaal' die Direkteur-generaal: [Nasionale] Gesondheid [en Bevolkingsontwikkeling];";

(c) deur in subartikel (1) die omskrywing van "geneesheer" deur die volgende omskrywing te vervang:

"'geneesheer' iemand wat kragtens die Wet op [Geneeshere] Gesondheidsberoep, 1974, as sodanig geregistreer is, en ook 'n intern wat kragtens daardie Wet geregistreer is;";

(d) deur in subartikel (1) die omskrywing van "goedgekeurde naam" deur die volgende omskrywing te vervang:

"'goedgekeurde naam', met betrekking tot medisyne, die [naam van daardie medisyne wat internasionale erkenning geniet] internasionale nie-handelsnaam (INN) van sodanige medisyne of, waar geen sodanige naam bestaan nie, die ander naam wat die raad bepaal, behalwe 'n naam van 'n fabriek of 'n handelsnaam wat kragtens die Wet op Handelsmerke, [1963 (Wet No. 62 van 1963)] 1993 (Wet No. 194 van 1993), geregistreer is;";

(e) deur in subartikel (1) die omskrywing van "Minister" deur die volgende omskrywing te vervang:

"'Minister' die Minister van [Nasionale] Gesondheid;";

(f) deur in subartikel (1) die omskrywing van "praktisyn" deur die volgende omskrywing te vervang:

"'praktisyn' iemand wat kragtens die Wet op [Geassosieerde] Chiropraktisyns, Homeopate en Verwante Gesondheidsdiensberoep, 1982 (Wet No. 63 van 1982), as sodanig geregistreer is;";

(g) deur in subartikel (1) die omskrywing van "tandarts" deur die volgende omskrywing te vervang:

"'tandarts' iemand wat kragtens die Wet op [Geneeshere] Gesondheidsberoep, 1974, as sodanig geregistreer is;";

(h) deur in subartikel (1) na die omskrywing van "verpleegkundige" die volgende omskrywing in te voeg:

"'vervangbare multi-bron medisyne' medisyne wat dieselfde aktiewe bestanddele bevat wat identies is ten opsigte van sterkte of konsentrasie, doservorm en roete van toediening, en voldoen aan dieselfde of vergelykbare standaarde wat voldoen aan die vereistes vir terapeutiese ekwivalensie soos voorgeskryf;";

(i) deur in subartikel (1) die omskrywing van "Wet op Geneeshere" te skrap;

(j) deur subartikel (2) deur die volgende subartikel te vervang:

"(2) Behoudens artikel 15C word 'n [Medisyne] medisyne [word] by die toepassing van hierdie Wet nie geag dieselfde medisyne as ander medisyne te wees, al is die bestanddele daarvan wat betref fisiese eienskappe, hoeveelheid en gehalte dieselfde as dié van daardie ander medisyne, indien aansoek om die registrasie daarvan nie deur die houer van die registrasiesertifikaat wat ten opsigte van daardie ander medisyne uitgereik is, gedoen word nie."; en

(k) deur die volgende subartikel by te voeg:

"(4) Internasionale tendering vir medisyne word op die voorgeskrewe wyse en op die voorgeskrewe voorwaardes toegelaat."

Wysiging van artikel 2 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 2 van Wet 94 van 1991

2. Artikel 2 van die Hoofwet word hierby gewysig deur die volgende subartikel by te voeg:

"(3) Die raad is 'n regs persoon."

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

Substitution of section 3 of Act 101 of 1965, as amended by section 3 of Act 65 of 1974, section 1 of Act 36 of 1977, section 2 of Act 17 of 1979, section 46 of Act 97 of 1986 and section 3 of Act 94 of 1991

3. The following section is hereby substituted for section 3 of the principal Act:

“Constitution of council

3. The council shall consist of so many members, but not more than 24, as the Minister may from time to time determine and appoint.”

Amendment of section 4 of Act 101 of 1965, as amended by section 4 of Act 65 of 1974

4. Section 4 of the principal Act is hereby amended by the substitution for subsections (1) and (2) of the following subsections respectively:

“(1) A member of the council shall, subject to the provisions of section 6(3), be appointed for a period of five years but a new council shall be appointed within six months after the date of commencement of the Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1997.

(2) Any person whose period of office as a member of the council has expired, shall be eligible for reappointment: Provided that no person who has served two periods of five years as a member shall be so eligible.”

Substitution of section 6 of Act 101 of 1965, as amended by section 5 of Act 65 of 1974, section 3 of Act 17 of 1979, section 46 of Act 97 of 1986 and section 4 of Act 94 of 1991

5. The following section is hereby substituted for section 6 of the principal Act:

“Disqualifications, vacation of office, filling of vacancies and declaration of interest

6. (1) No person shall be appointed as a member of the council—

- (a) who is an unrehabilitated insolvent;
- (b) who is disqualified under the Veterinary and Para-Veterinary Professions Act, 1982, the Chiropractors, Homeopaths and Allied Health Service Professions Act, 1982, the Health Professions Act, 1974, or the Pharmacy Act, 1974, from carrying on his or her profession, while so disqualified;
- (c) who is not a South African citizen permanently resident in the Republic; or
- (d) who is employed in the pharmaceutical industry.

(2) A member of the council shall vacate his or her office—

- (a) if he or she is or becomes subject to any disqualification referred to in subsection (1);
- (b) if he or she ceases to hold any qualification necessary for his or her appointment;
- (c) if he or she becomes mentally ill, as defined in the Mental Health Act, 1973 (Act No. 18 of 1973);
- (d) if he or she is convicted of an offence and is sentenced to imprisonment without the option of a fine;
- (e) if he or she has been absent from more than two consecutive meetings of the council without the council's leave; or
- (f) if the Minister is satisfied that the member has violated the internal rules of conduct as determined by the council and published by notice in the *Gazette*.

(3) If the office of any member becomes vacant before the expiration of the period for which he or she was appointed, the Minister may, subject to the provisions of section 3, appoint another person to hold office for the unexpired portion of the period for which his or her predecessor was appointed.

(4) A member of the council or of a committee appointed in terms of section 9 shall declare his or her commercial interests related to the

Vervanging van artikel 3 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 3 van Wet 65 van 1974, artikel 1 van Wet 36 van 1977, artikel 2 van Wet 17 van 1979, artikel 46 van Wet 97 van 1986 en artikel 3 van Wet 94 van 1991

3. Artikel 3 van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:

5 "Samestelling van raad

3. Die raad bestaan uit soveel lede, maar hoogstens 24, wat die Minister van tyd tot tyd bepaal en aanstel."

Wysiging van artikel 4 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 4 van Wet 65 van 1974

10 4. Artikel 4 van die Hoofwet word hierby gewysig deur subartikels (1) en 2 deur onderskeidelik die volgende subartikels te vervang:

"(1) 'n Lid van die raad word, behoudens die bepalinge van artikel 6(3), vir 'n tydperk van vyf jaar aangestel, maar 'n nuwe raad word binne ses maande na die datum van inwerkingtreding van die Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1997, aangestel.

15 (2) Iemand wie se ampstermyn as lid van die raad verstryk het, kan weer aangestel word: Met dien verstande dat niemand wat twee tydperke van vyf jaar as 'n lid gedien het aldus aangestel kan word nie."

20 Vervanging van artikel 6 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 5 van Wet 65 van 1974, artikel 3 van Wet 17 van 1979, artikel 46 van Wet 97 van 1986 en artikel 4 van Wet 94 van 1991

5. Artikel 6 van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:

"Onbevoegdheid, ontruiming van amp, vul van vakatures en verklaring van belang

25 6. (1) Niemand word as lid van die raad aangestel nie—

- (a) wat 'n ongerehabiliteerde insolvente persoon is;
- (b) wat ingevolge die Wet op Veterinêre en Para-veterinêre Beroepe, 1982, die Wet op Chiropraktisyne, Homeopate en Verwante Gesondheidsdiensberoep, 1982, die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, of die Wet op Aptekers, 1974, onbevoeg is om sy of haar beroep te beoefen, terwyl hy of sy aldus onbevoeg is;
- (c) wat nie 'n Suid-Afrikaanse burger is wat permanent in die Republiek woonagtig is nie; of
- (d) wat in die farmaseutiese nywerheid in diens is.
- (2) 'n Lid van die raad ontruim sy of haar amp—
- (a) indien hy of sy aan 'n in subartikel (1) bedoelde onbevoegdheid onderhewig is of word;
- (b) indien hy of sy ophou om 'n bevoegdheid te besit wat vir sy of haar aanstelling nodig is;
- (c) indien hy of sy 'n geestesongestelde soos omskryf in die Wet op Geestesgesondheid, 1973 (Wet No. 18 van 1973), word;
- (d) indien hy of sy weens 'n misdryf skuldig bevind word en tot gevangenisstraf sonder die keuse van 'n boete gevonnissen word;
- (e) indien hy of sy sonder verlof van die raad van meer as twee agtereenvolgende vergaderings van die raad afwesig was; of
- (f) indien die Minister oortuig is dat die lid die interne gedragsreëls deur die raad bepaal, en in die *Staatskoerant* afgekondig, oortree het.

(3) Indien die amp van 'n lid van die raad vakant raak voor die verstryking van die tydperk waarvoor hy of sy aangestel is, kan die Minister, behoudens die bepalinge van artikel 3, iemand anders aanstel om die amp te beklee vir die onverstreke gedeelte van die tydperk waarvoor sy of haar voorganger aangestel was.

(4) 'n Lid van die raad of van 'n komitee ingevolge artikel 9 aangestel, moet sy of haar kommersiële belange wat verband hou met die farma-

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

pharmaceutical or health care industry, which interests shall include, but shall not be limited to, any consultancy, paid or unpaid, any research grant from which the member directly or indirectly benefits, or any equity holding or any executive or non-executive directorship or any other payment or benefit in kind, and shall recuse himself or herself from any discussion or decision-making to which the said interests relate or may relate.”. 5

Amendment of section 9 of Act 101 of 1965, as amended by section 7 of Act 65 of 1974

6. Section 9 of the principal Act is hereby amended by the substitution for paragraph (a) of subsection (1) of the following paragraph: 10

“(a) subject to the approval of the Minister, from among its members an executive committee [the majority of the members of which shall be persons appointed in terms of paragraphs (a) and (c) of subsection (2) of section three]; and”. 15

Amendment of section 12 of Act 101 of 1965, as substituted by section 10 of Act 65 of 1974

7. Section 12 of the principal Act is hereby amended by the substitution for subsection (1) of the following subsection:

“(1) The Minister may, subject to the laws governing the public service and after consultation with the council, appoint and revoke such appointment of an officer to be styled the Registrar of Medicines, who shall perform the functions and carry out the duties assigned to or imposed upon the registrar by or under this Act and such other functions and duties as may from time to time be assigned to or imposed upon him or her by the Minister or the Director-General.” 20 25

Amendment of section 14 of Act 101 of 1965, as amended by section 1 of Act 29 of 1968, section 12 of Act 65 of 1974, section 6 of Act 17 of 1979 and section 7 of Act 94 of 1991

8. Section 14 of the principal Act is hereby amended—

(a) by the substitution for subsection (4) of the following subsection: 30

“(4) The provisions of subsection (1) shall not apply in respect of the sale of any medicine—

(a) compounded in the course of carrying on his or her professional activities by a [medical practitioner] pharmacist, [practitioner or] veterinarian or person who is the holder of a licence contemplated in section 22C(1)(a), for a particular patient in a quantity not greater than the quantity required for treatment as determined by the medical practitioner, pharmacist, practitioner or veterinarian; or 35

(b) compounded by a pharmacist in a quantity not greater than that prescribed by regulation for sale in the retail trade, subject to the conditions likewise prescribed or in a quantity for a particular person or animal as prescribed by a medical practitioner or a dentist or a veterinarian or a practitioner or a nurse or other person registered under the Health Professions Act, 1974, and referred to in section 22A, as the case may be, 40 45

if such medicine does not contain any component the sale of which is prohibited by this Act or any component in respect of which an application for registration has been rejected, and is not or has not been advertised: Provided that the active components of such medicine appear in another medicine which has been registered under this Act.”; and 50

(b) by the deletion of subsection (5).

Amendment of section 15 of Act 101 of 1965, as amended by section 2 of Act 29 of 1968, section 13 of Act 65 of 1974 and section 8 of Act 94 of 1991

9. Section 15 of the principal Act is hereby amended—

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997

Wet No. 90, 1997

seutiese nywerheid of die gesondheidsorgbedryf verklaar, welke belange insluit, maar nie beperk is nie tot, 'n konsulteerdiens, betaald of onbetaald, enige skenking vir navorsing waaruit die lid direk of indirek voordeel trek, of enige aandeelhouing of enige uitvoerende of nie-uitvoerende direkteurskap of enige ander betaling of goederevoordeel, en moet homself of haarself onttrek aan enige bespreking of besluitneming waarop bedoelde belange betrekking het of kan hê.”.

Wysiging van artikel 9 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 7 van Wet 65 van 1974

6. Artikel 9 van die Hoofwet word hierby gewysig deur paragraaf (a) van subartikel (1) deur die volgende paragraaf te vervang:

“(a) behoudens die goedkeuring van die Minister, uit sy lede 'n uitvoerende komitee aanstel [waarvan die meerderheid van die lede persone moet wees wat ingevolge paragraawe (a) en (c) van subartikel (2) van artikel drie aangestel is]; en”.

Wysiging van artikel 12 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 10 van Wet 65 van 1974

7. Artikel 12 van die Hoofwet word hierby gewysig deur subartikel (1) deur die volgende subartikel te vervang:

“(1) Die Minister kan, behoudens die wetsbepalings op die Staatsdiens en na [oorlegpleging] oorleg met die raad, 'n beampte, die Registrateur van Medisyne genoem, aanstel en so 'n aanstelling intrek, wat die werksaamhede verrig en die pligte uitvoer wat by of kragtens hierdie Wet aan die registrateur toegewys of hom of haar opgelê word en die ander werksaamhede en pligte wat van tyd tot tyd deur die Minister of die Direkteur-generaal aan hom of haar toegewys of hom of haar opgelê word.”.

Wysiging van artikel 14 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 1 van Wet 29 van 1968, artikel 12 van Wet 65 van 1974, artikel 6 van Wet 17 van 1979 en artikel 7 van Wet 94 van 1991

8. Artikel 14 van die Hoofwet word hierby gewysig—

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

“(4) Die bepalinge van subartikel (1) is nie van toepassing nie ten opsigte van die verkoop van enige medisyne wat—

(a) deur 'n [geneesheer] apteker, [praktisyn of] veearts of 'n persoon wat die houer is van 'n lisensie in artikel 22C(1)(a) beoog in die loop van die verrigting van sy of haar professionele bedrywighede aangemaak word vir 'n bepaalde pasiënt in 'n hoeveelheid nie groter nie as die hoeveelheid nodig vir behandeling soos deur die geneesheer, apteker, praktisyn of veearts bepaal; of

(b) deur 'n apteker aangemaak word in 'n hoeveelheid nie groter nie as wat by regulasie voorgeskryf word vir verkoop in die kleinhandel onderworpe aan die voorwaardes insgelyks voorgeskryf, of in 'n hoeveelheid vir 'n bepaalde persoon of dier soos deur 'n geneesheer of tandarts of veearts of praktisyn of 'n verpleegkundige of ander persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, geregistreer is en in artikel 22A bedoel, na gelang van die geval, voorgeskryf.

indien sodanige medisyne nie 'n bestanddeel bevat waarvan die verkoop deur hierdie Wet verbied word of 'n bestanddeel ten opsigte waarvan 'n aansoek om registrasie van die hand gewys is nie, en nie geadverteer word of is nie: Met dien verstande dat die aktiewe bestanddele van sodanige medisyne voorkom in 'n ander medisyne wat kragtens hierdie Wet geregistreer is.”; en

(b) deur subartikel (5) te skrap.

Wysiging van artikel 15 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 2 van Wet 29 van 1968, artikel 13 van Wet 65 van 1974 en artikel 8 van Wet 94 van 1991

9. Artikel 15 van die Hoofwet word hierby gewysig—

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

- (a) by the substitution for subsection (2) of the following subsection:
 “(2) The registrar shall—
 (a) as soon as possible after receipt by him or her of any such application submit the application together with any particulars and samples which accompanied the application to the council for consideration and shall simultaneously inform the applicant in writing that the application has been so submitted; 5
 (b) ensure that such an application in respect of medicine which appears on the latest Essential Drug List or medicine which does not appear thereon but which, in the opinion of the Minister, is essential for national health is subject to such procedures as may be prescribed in order to expedite the registration.”; 10
- (b) by the substitution for paragraph (b) of subsection (3) of the following paragraph:
 “(b) If the council is not so satisfied it shall cause the applicant to be notified in writing of the reasons why it is not so satisfied and cause the applicant to be informed that he or she may within a period of one month after the date of the notification furnish the registrar with his or her comments on the council’s reasons for not being so satisfied.”; 15
- (c) by the substitution for subsection (7) of the following subsection:
 “(7) Any registration under this section, including the registration of medicines already registered, shall be valid for a period of five years and may be made subject to such conditions as may with [due] regard to the succeeding provisions of this section be determined by the council.”; 20
- (d) by the substitution for subsection (9) of the following subsection:
 “(9) If no such representations are lodged with the registrar by the applicant concerned within a period of one month after the receipt by him or her of any notification referred to in subsection (8), or if after consideration of any such representations the council is still of the opinion that the condition in question should be imposed, the council shall direct the registrar to register the [relevant] medicine concerned subject to the said condition.”; 25
- (e) by the substitution for subsection (11) of the following subsection:
 “(11) The registrar shall as soon as possible after the date of expiry of the appropriate period referred to in section 14(3) publish in the *Gazette* the prescribed particulars in respect of all applications for registration received by him or her prior to such date.”; and 35
- (f) by the addition of the following subsection:
 “(12) For the purposes of this section, ‘Essential Drug List’ means the list of essential drugs included in the latest edition of the official publication relating to guidelines for standard treatment which is compiled by the Department of Health.”. 40

Insertion of section 15C in Act 101 of 1965

10. The following section is hereby inserted in the principal Act after section 15B:

“Measures to ensure supply of more affordable medicines 45

15C. The Minister may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may—

- (a) notwithstanding anything to the contrary contained in the Patents Act, 1978 (Act No. 57 of 1978), determine that the rights with regard to any medicine under a patent granted in the Republic shall not extend to acts in respect of such medicine which has been put onto the market by the owner of the medicine, or with his or her consent; 50
- (b) prescribe the conditions on which any medicine which is identical in composition, meets the same quality standard and is intended to have the same proprietary name as that of another medicine already 55

(a) deur subartikel (2) deur die volgende subartikel te vervang:

“(2) Die registrateur moet—

(a) so spoedig moontlik na die ontvangs deur hom of haar van so 'n aansoek, die aansoek, tesame met enige besonderhede en monsters wat daardie aansoek vergesel het, aan die raad vir oorweging voorlê en moet terselfdertyd die applikant skriftelik in kennis stel dat die aansoek aldus voorgelê is;

(b) toesien dat so 'n aansoek ten opsigte van medisyne wat op die jongste 'Essential Drug List' verskyn, of van medisyne wat nie daarop verskyn nie maar wat na die mening van die Minister noodsaaklik is vir die nasionale gesondheid, onderworpe is aan die prosedures wat voorgeskryf word ten einde die registrasie te bespoedig.”;

(b) deur paragraaf (b) van subartikel (3) deur die volgende paragraaf te vervang:

“(b) Indien die raad nie aldus oortuig is nie, laat hy die applikant skriftelik in kennis stel van die redes waarom hy nie aldus oortuig is nie, en laat hy die applikant meedeel dat hy of sy binne 'n tydperk van een maand na die datum van die kennisgewing sy of haar opmerkings oor die redes waarom die raad nie aldus oortuig is nie, aan die registrateur kan verstrek.”;

(c) deur subartikel (7) deur die volgende subartikel te vervang:

“(7) 'n Registrasie kragtens hierdie artikel, met inbegrip van die registrasie van medisyne wat reeds geregistreer is, is vir 'n tydperk van vyf jaar geldig en kan onderworpe gestel word aan die voorwaardes wat die raad met inagneming van die onderstaande bepalings van hierdie artikel bepaal.”;

(d) deur subartikel (9) deur die volgende subartikel te vervang:

“(9) Indien sodanige verdoë nie binne een maand nadat hy of sy 'n in subartikel (8) bedoelde kennisgewing ontvang het, deur die applikant by die registrateur ingedien word nie, of indien die raad na oorweging van sodanige verdoë nog van oordeel is dat die betrokke voorwaarde opgelê behoort te word, gelas die raad die registrateur om die betrokke medisyne onderworpe aan daardie voorwaarde te registreer.”;

(e) deur subartikel (11) deur die volgende subartikel te vervang:

“(11) Die registrateur moet so spoedig moontlik na die datum van verstryking van die toepaslike tydperk in artikel 14(3) bedoel, die voorgeskrewe besonderhede ten opsigte van alle aansoeke om registrasie wat hy of sy voor daardie datum ontvang het in die *Staatskoerant* publiseer.”; en

(f) deur die volgende subartikel by te voeg:

“(12) By die toepassing van hierdie artikel beteken 'Essential Drug List' die lys essensiële medisyne opgeneem in die jongste uitgawe van die amptelike publikasie betreffende riglyne vir standaardbehandeling wat deur die Departement van Gesondheid saamgestel word.”.

45 Invoeging van artikel 15C in Wet 101 van 1965

10. Die volgende artikel word hierby in die Hoofwet na artikel 15B ingevoeg:

“Maatreëls om verskaffing van meer bekostigbare medisyne te verseker

15C. Die Minister kan voorwaardes voorskryf vir die verskaffing van meer bekostigbare medisyne in sekere omstandighede ten einde die gesondheid van die publiek te beskerm, en kan in die besonder—

(a) ondanks andersluidende bepalings van die Wet op Patente, 1978 (Wet No. 57 van 1978), bepaal dat die regte met betrekking tot 'n medisyne kragtens 'n patent in die Republiek toegestaan, nie uitgebrei word nie tot handelinge ten opsigte van sodanige medisyne wat deur die eienaar, of met sy of haar toestemming, op die mark geplaas is;

(b) die voorwaardes voorskryf waarop 'n medisyne wat 'n identiese samestelling het, aan dieselfde kwaliteitstandaard voldoen en bedoel is om dieselfde handelsnaam te hê as dié van 'n ander medisyne wat

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

- registered in the Republic, but which is imported by a person other than the person who is the holder of the registration certificate of the medicine already registered and which originates from any site of manufacture of the original manufacturer as approved by the council in the prescribed manner, may be imported;
- (c) prescribe the registration procedure for, as well as the use of, the medicine referred to in paragraph (b).”

5

Amendment of section 18 of Act 101 of 1965, as substituted by section 7 of Act 17 of 1979

11. Section 18 of the principal Act is hereby amended by the addition of the following subsections: 10

- “(3) The label referred to in subsection (1) shall be approved by the council.
 (4) The council may authorise a deviation from the prescribed format and contents of any label.
 (5) The Minister may prescribe additional requirements for the labelling of medicines.”

15

Insertion of sections 18A, 18B and 18C in Act 101 of 1965

12. The following sections are hereby inserted in the principal Act after section 18:

“Bonusing

18A. No person shall supply any medicine according to a bonus system, rebate system or any other incentive scheme. 20

Sampling of medicines

18B. (1) No person shall sample any medicine.

(2) For the purposes of this section ‘sample’ means the free supply of medicines by a manufacturer or wholesaler or its agent to a pharmacist, medical practitioner, dentist, veterinarian, practitioner, nurse or other person registered under the Health Professions Act, 1974, but does not include the free supply of medicines for the purposes of clinical trials, donations of medicines to the State, tendering to the State and quality control by inspectors. 25

30

(3) The use of medicines or Scheduled substances for exhibition purposes shall be as prescribed.

Code of ethics

18C. The Minister shall, after consultation with the pharmaceutical industry and other stakeholders, prescribe a code of ethics relating to the marketing policies of pharmaceutical companies.” 35

Substitution of section 22A of Act 101 of 1965, as inserted by section 21 of Act 65 of 1974 and amended by section 9 of Act 17 of 1979

13. The following section is hereby substituted for section 22A of the principal Act:

“Control of medicines and Scheduled substances 40

22A. (1) Subject to this section, no person shall sell, have in his or her possession or manufacture any medicine or Scheduled substance, except in accordance with the prescribed conditions.

(2) The Minister may, on the recommendation of the council, prescribe the Scheduled substances referred to in this section. 45

(3) Any Schedule 0 substance may be sold in an open shop.

(4) Any Schedule 1 substance shall not be sold—

(a) by any person other than—

- reeds in die Republiek geregistreer is, maar wat deur iemand anders as die houer van die registrasiesertifikaat van die reeds geregistreerde medisyne ingevoer word en wat kom van enige vervaardigingsperseel van die oorspronklike vervaardiger soos deur die raad op die voorgeskrewe wyse goedgekeur, ingevoer kan word;
- 5 (c) die prosedure vir die registrasie sowel as die gebruik van die medisyne in paragraaf (b) bedoel, voorskryf.”

Wysiging van artikel 18 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 7 van Wet 17 van 1979

- 10 11. Artikel 18 van die Hoofwet word hierby gewysig deur die volgende subartikels by te voeg:
- “(3) ’n Etiket in subartikel (1) bedoel, moet deur die raad goedgekeur word.
- (4) Die raad kan ’n afwyking van die voorgeskrewe vorm en inhoud van ’n etiket magtig.
- 15 (5) Die Minister kan addisionele vereistes vir die etikettering van medisyne voorskryf.”

Invoeging van artikels 18A, 18B en 18C in Wet 101 van 1965

12. Die volgende artikels word hierby in die Hoofwet na artikel 18 ingevoeg:

“Bonusgewing

- 20 18A. Niemand mag ’n medisyne verskaf ooreenkomstig ’n bonusstelsel, kortingstelsel of enige ander aansporingskema nie.

Medisynemonsterverskaffing

- 25 18B. (1) Niemand mag enige medisynemonster verskaf nie.
- (2) By die toepassing van hierdie artikel beteken ’medisynemonsters verskaf’ die gratis voorsiening van medisyne deur ’n vervaardiger of ’n groothandelaar of die agent van sodanige vervaardiger of groothandelaar aan ’n apteker, geneesheer, tandarts, veearts, praktisyn, verpleegkundige of ander persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoepes, 1974, geregistreer is, maar nie ook die gratis voorsiening van medisynemonsters vir doel van kliniese proewe, die skenking van medisyne aan die Staat, tendering aan die Staat en kwaliteitsbeheer deur inspekteurs nie.
- 30 (3) Die gebruik van medisyne of gelyste stowwe vir vertoondoeleindes is soos voorgeskrif.

Etiese kode

- 35 18C. Die Minister moet, na oorleg met die farmaseutiese bedryf en ander belanghebbendes ’n etiese kode betreffende die bemarkingsbeleid van farmaseutiese maatskappye voorskryf.”

Vervanging van artikel 22A van Wet 101 van 1965, soos ingevoeg deur artikel 21 van Wet 65 van 1974 en gewysig deur artikel 9 van Wet 17 van 1979

- 40 13. Artikel 22A van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:

“Beheer oor medisyne en gelyste stowwe

- 45 22A. (1) Behoudens hierdie artikel mag niemand ’n medisyne of gelyste stof verkoop, in sy of haar besit hê of vervaardig nie behalwe ooreenkomstig die voorgeskrewe voorwaardes.
- (2) Die Minister kan, op aanbeveling van die raad, die gelyste stowwe in hierdie artikel bedoel, voorskryf.
- (3) ’n Bylae 0-stof mag in ’n oop winkel verkoop word.
- (4) ’n Bylae 1-stof mag nie verkoop word nie—
- (a) deur iemand anders as—

- (i) a pharmacist, or a pharmacist intern or pharmacist's assistant acting under the personal supervision of a pharmacist;
- (ii) a manufacturer of or wholesale dealer in pharmaceutical products for sale to any person who may lawfully possess such substance;
- (iii) a medical practitioner or dentist, who may—
- (aa) prescribe such substance;
- (bb) compound and dispense such substance only if he or she is the holder of a licence as contemplated in section 22C(1)(a);
- (iv) a veterinarian who may prescribe, compound or dispense such substance;
- (v) a practitioner, nurse or a person registered under the Health Professions Act, 1974, other than a medical practitioner or dentist, who may—
- (aa) prescribe only the Scheduled substances identified in the Schedule for that purpose;
- (bb) compound and dispense the Scheduled substances referred to in item (aa) only if he or she is the holder of a licence contemplated in section 22C(1)(a);
- (b) to any person apparently under the age of 14 years except upon a prescription issued by an authorised prescriber and dispensed by a pharmacist, pharmacist intern or pharmacist's assistant or by a veterinarian or a person who is the holder of a licence as contemplated in section 22C(1)(a), or on a written order disclosing the purpose for which such substance is to be used and bears a signature known to the seller as the signature of a person known to such seller and who is apparently over the age of 14 years;
- (c) unless the seller, other than a manufacturer or wholesale dealer in pharmaceutical products, enters in a prescription book required to be kept in the prescribed manner, the prescribed particulars of such sale.
- (5) Any Schedule 2, Schedule 3, Schedule 4, Schedule 5 or Schedule 6 substance shall not be sold by any person other than—
- (a) a pharmacist, pharmacist intern or a pharmacist's assistant acting under the personal supervision of a pharmacist, who may sell only Schedule 2 substances without a prescription;
- (b) a pharmacist or a pharmacist intern or pharmacist's assistant acting under the personal supervision of a pharmacist, upon a written prescription issued by an authorised prescriber or on the verbal instructions of an authorised prescriber who is known to such pharmacist;
- (c) a manufacturer of or wholesale dealer in pharmaceutical products for sale to any person who may lawfully possess such substance;
- (d) a medical practitioner or dentist, who may—
- (i) prescribe such substance;
- (ii) compound or dispense such substance only if he or she is the holder of a licence as contemplated in section 22C(1)(a);
- (e) a veterinarian who may prescribe, compound or dispense such substance;
- (f) a practitioner, a nurse or a person registered under the Health Professions Act, 1974, other than a medical practitioner or dentist, who may—
- (i) prescribe only the Scheduled substances identified in the Schedule for that purpose;
- (ii) compound and dispense the Scheduled substances referred to in subparagraph (i) only if he or she is the holder of a licence contemplated in section 22C(1)(a);
- (6) Any sale under subsection (5) shall only take place on condition that—
- (a) all the prescribed particulars of every sale shall be recorded in the prescribed manner in a prescription book or other permanent record required to be kept in the prescribed manner;
- (b) the authorised prescriber who has given verbal instructions to a pharmacist to dispense a prescription shall within seven days after giving such instructions furnish such pharmacist with a prescription confirming such instructions;

- 5
- (i) 'n apteker, of 'n apteker-intern of aptekersassistent wat onder die persoonlike toesig van 'n apteker optree;
- (ii) 'n vervaardiger van of groothandelaar in farmaseutiese produkte wat te verkoop is aan enige persoon wat sodanige stof regmatig mag besit;
- 10
- (iii) 'n geneesheer of tandarts, wat dit mag—
(aa) voorskryf;
(bb) opmaak en toeberei slegs indien hy of sy die houer is van 'n lisensie in artikel 22C(1)(a) beoog;
- (iv) 'n veearts, wat dit mag voorskryf, opmaak of toeberei;
- (v) 'n praktisyn, verpleegkundige of 'n persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, geregistreer is, uitgesonderd 'n geneesheer of tandarts, wat—
- 15
- (aa) slegs die gelyste stowwe mag voorskryf wat in die Bylae vir daardie doel geïdentifiseer is;
- (bb) die gelyste stowwe in item (aa) bedoel, mag opmaak en toeberei slegs indien hy of sy die houer is van 'n lisensie in artikel 22C(1)(a) beoog;
- 20
- (b) aan iemand wat oënskynlik jonger as 14 jaar is, behalwe op 'n voorskrif uitgereik deur 'n gemagtigde voorskrywer en toeberei deur 'n apteker, apteker-intern of aptekersassistent of deur 'n veearts of 'n persoon wat die houer is van 'n lisensie in artikel 22C(1)(a) beoog, of op 'n skriftelike bestelling waaruit blyk vir watter gebruik bedoelde stof bestem is en waarop 'n handtekening voorkom wat aan die verkoper bekend is as die handtekening van iemand wat die verkoper ken en wat oënskynlik ouer as 14 jaar is;
- 25
- (c) tensy die verkoper, uitgesonderd 'n vervaardiger van of groothandelaar in farmaseutiese produkte, al die voorgeskrewe besonderhede van bedoelde verkoop opteken in 'n voorskrifboek wat op die voorgeskrewe wyse gehou word.
- (5) 'n Bylae 2-, Bylae 3-, Bylae 4-, Bylae 5- of Bylae 6-stof mag nie verkoop word nie deur iemand anders as—
- 30
- (a) 'n apteker, apteker-intern of aptekersassistent wat onder die persoonlike toesig optree van 'n apteker wat slegs Bylae 2-stowwe sonder 'n voorskrif mag verkoop;
- (b) 'n apteker, apteker-intern of aptekersassistent wat onder die persoonlike toesig van 'n apteker optree, ingevolge 'n skriftelike voorskrif uitgereik deur 'n gemagtigde voorskrywer of ingevolge 'n mondelinge opdrag van 'n gemagtigde voorskrywer wat aan daardie apteker bekend is;
- 35
- (c) 'n vervaardiger van of groothandelaar in farmaseutiese produkte wat te verkoop is aan enige persoon wat sodanige stof regmatig mag besit;
- (d) 'n geneesheer of tandarts, wat dit mag—
- 40
- (i) voorskryf;
- (ii) opmaak en toeberei slegs indien hy of sy die houer is van 'n lisensie in artikel 22C(1)(a) beoog;
- (e) 'n veearts, wat dit mag voorskryf, opmaak of toeberei;
- (f) 'n praktisyn, verpleegkundige of 'n persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, geregistreer is, uitgesonderd 'n geneesheer of tandarts, wat—
- 45
- (i) slegs die gelyste stowwe mag voorskryf wat in die Bylae vir daardie doel geïdentifiseer is;
- (ii) die gelyste stowwe in subparagraaf (i) bedoel, mag opmaak en toeberei slegs indien hy of sy die houer is van 'n lisensie in artikel 22C(1)(a) beoog;
- 50
- (6) 'n Verkoop kragtens subartikel (5) vind slegs plaas op voorwaarde dat—
- (a) al die voorgeskrewe besonderhede van elke verkope op die voorgeskrewe wyse in 'n voorskrifboek of ander permanente rekord wat op die voorgeskrewe wyse gehou word, opgeteken word;
- 55
- (b) die gemagtigde voorskrywer wat 'n mondelinge opdrag gegee het aan 'n apteker om 'n voorskrif toe te berei, binne sewe dae nadat daardie opdrag gegee is, aan daardie apteker 'n skriftelike voorskrif verstrek wat bedoelde opdrag bevestig;
- 60
- 65

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

- (c) in the case of verbal instructions the treatment period shall not exceed seven days;
- (d) if a prescription is not presented for dispensing within 30 days of issue it shall not be dispensed;
- (e) in the case of a Schedule 2 substance, such substance may not be supplied to any person apparently under the age of 14 years except upon a prescription issued by an authorised prescriber and dispensed by a pharmacist, pharmacist intern or pharmacist's assistant or by a veterinarian or a person who is the holder of a licence as contemplated in section 22C(1)(a), or on a written order disclosing the purpose for which such substance is to be used and bears a signature known to the seller as the signature of a person known to such seller and who is apparently over the age of 14 years;
- (f) in the case of a Schedule 2, Schedule 3 or Schedule 4 substance, such sale may be repeated if the person who issued the prescription has indicated thereon the number of times it may be dispensed, but not for longer than six months;
- (g) in the case of a Schedule 5 substance, such sale shall not be repeated for longer than six months, and then only if the authorised prescriber has indicated on the prescription the number of times and the intervals at which it may be dispensed;
- (h) where a Schedule 5 substance is used for—
- (i) its anxiolytic, antidepressant or tranquillising properties it shall not be prescribed for longer than six months unless the authorised prescriber has consulted a registered psychiatrist, or, in the case of a psychiatrist, another psychiatrist before issuing a new prescription;
 - (ii) its analgesic properties it shall not be prescribed for longer than six months unless the authorised prescriber has consulted another medical practitioner, before issuing a new prescription;
- (i) in the case of a Schedule 6 substance, it shall not be repeated without a new prescription being issued;
- (j) in an emergency in which the health or life of a patient is at stake, a pharmacist engaged in wholesale practice may, on receipt of a telephonic or telefaxed or other electronic request, supply a Schedule 6 substance to a pharmacist, medical practitioner, dentist, veterinarian, practitioner, nurse or other person registered under the Health Professions Act, 1974, without a written order: Provided that—
- (i) it shall be the responsibility of such pharmacist, medical practitioner, dentist, veterinarian, practitioner, nurse or other person to ensure that such pharmacist receives a written order within seven days.
 - (ii) the Schedule 6 substance shall be supplied in the smallest unit sales pack available;
 - (iii) a permanent record is made and kept of such supply.
- (k) in an emergency a pharmacist may sell any Schedule 5 or Schedule 6 substance in a quantity not greater than that required for continuous use for a period of 48 hours, on the verbal instructions of a medical practitioner, dentist, veterinarian, practitioner, nurse or other person registered under the Health Professions Act, 1974, who is known to such pharmacist, but the prescriber who has given such verbal instructions shall within 72 hours after giving such instructions furnish to such pharmacist a written prescription confirming the instructions;
- (l) in an emergency a pharmacist may sell a Schedule 2, Schedule 3 or Schedule 4 substance on a non-recurring basis for a period not exceeding 30 days in accordance with the original prescription in order to ensure that therapy is not disrupted if he or she is satisfied that an authorised prescriber initiated the therapy, with the intention that

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997

Wet No. 90, 1997

- (c) in die geval van 'n mondelinge opdrag, die behandelingstydperk nie sewe dae mag oorskry nie;
- (d) indien 'n voorskrif nie binne 30 dae na uitreiking vir toebereiding aangebied word nie, dit nie toeberei mag word nie;
- (e) in die geval van 'n Bylae 2-stof, dit nie verkoop mag word nie aan iemand wat oënskynlik jonger as 14 jaar is, behalwe op 'n voorskrif uitgereik deur 'n gemagtigde voorskrywer en toeberei deur 'n apteker, apteker-intern of aptekersassistent of deur 'n veearts of 'n persoon wat die houër is van 'n lisensie in artikel 22C(1)(a) beoog, of op 'n skriftelike bestelling waaruit blyk vir watter gebruik bedoelde stof bestem is en waarop 'n handtekening voorkom wat aan die verkoper bekend is as die handtekening van iemand wat die verkoper ken en wat oënskynlik ouer as 14 jaar is;
- (f) in die geval van 'n Bylae 2-, Bylae 3- of Bylae 4-stof, sodanige verkope herhaal kan word indien die persoon wat die voorskrif uitgereik het, die getal kere wat dit toeberei mag word, daarop aangedui het, maar nie vir langer as ses maande nie;
- (g) in die geval van 'n Bylae 5-stof, sodanige verkope nie vir langer as ses maande herhaal mag word nie, en dan slegs indien die gemagtigde voorskrywer die aantal kere en die tussenposes waarmee dit herhaal kan word, op die voorskrif aangedui het;
- (h) waar 'n Bylae 5-stof gebruik word vir—
- (i) die anksiolitiese, antidepressiewe of kalmerende eienskappe daarvan dit nie vir langer as ses maande voorgeskryf mag word nie, tensy die gemagtigde voorskrywer 'n geregistreerde psigiater, of in die geval van 'n psigiater, 'n ander psigiater, geraadpleeg het alvorens 'n nuwe voorskrif uitgereik is;
- (ii) vir sy pynstillende eienskappe dit nie vir langer as ses maande voorgeskryf mag word nie, tensy die gemagtigde voorskrywer 'n ander geneesheer geraadpleeg het alvorens 'n nuwe voorskrif uitgereik is;
- (i) in die geval van 'n Bylae 6-stof, dit nie herhaal mag word sonder dat 'n nuwe voorskrif uitgereik is nie;
- (j) in 'n noodgeval waarin dit om die gesondheid of lewe van 'n pasiënt gaan, 'n apteker wat 'n groothandelaar is by ontvangs van 'n telefoniese, of telefaks- of ander elektroniese versoek 'n Bylae 6-stof aan 'n apteker, geneesheer, tandarts, veearts, praktisyn, verpleegkundige of ander gemagtigde persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, geregistreer is, kan verskaf sonder 'n skriftelike bestelling: Met dien verstande dat—
- (i) dit die verantwoordelikheid is van sodanige apteker, geneesheer, tandarts, veearts, praktisyn, verpleegkundige of ander gemagtigde persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, geregistreer is om te verseker dat sodanige apteker binne sewe dae 'n skriftelike bestelling ontvang;
- (ii) die Bylae 6-stof in die kleinste beskikbare eenheidsverkoopverpakking verskaf word;
- (iii) 'n permanente rekord van die verskaffing gemaak en gehou word;
- (k) 'n apteker in 'n noodgeval 'n Bylae 5- of Bylae 6-stof mag verkoop in 'n hoeveelheid wat nie groter is as wat nodig is vir aaneenlopende gebruik vir 'n tydperk van 48 uur ingevolge 'n mondelinge opdrag van 'n geneesheer, tandarts, veearts, praktisyn, verpleegkundige of ander persoon geregistreer kragtens die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, wat aan daardie apteker bekend is, maar die voorskrywer wat so 'n mondelinge opdrag gegee het, moet binne 72 uur nadat hy of sy die opdrag gegee het, aan die apteker 'n skriftelike voorskrif, by wyse van bevestiging van bedoelde opdrag, verstrek;
- (l) 'n apteker in 'n noodgeval 'n Bylae 2-, Bylae 3- of Bylae 4-stof op 'n nie-herhalende grondslag vir 'n tydperk van hoogstens 30 dae mag verkoop ooreenkomstig die oorspronklike voorskrif ten einde te verseker dat die terapie nie ontwig word nie, indien hy of sy oortuig is dat 'n gemagtigde voorskrywer met die terapie begin het en bedoel het dat die terapie moet aanhou, en dat die besonderhede van

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

- the therapy be continued, and that the particulars of such sale are recorded in a prescription book or other prescribed permanent record;
- (m) a pharmacist may sell a greater or a lesser quantity of a Schedule 1, Schedule 2, Schedule 3 or Schedule 4 substance than the quantity prescribed or ordered, according to the therapeutic pack in the original container of such substance as supplied to him or her, but the quantity so sold shall not exceed or be less than, 25 per cent of the quantity specified in the prescription or order in question; 5
- (n) any seller referred to in this subsection shall retain the prescription or order concerned for a period of not less than five years as from the date of such sale; 10
- (o) a Schedule 6 substance may only be sold if the course of treatment does not exceed 30 consecutive days;
- (p) the sale of a Schedule 5 or Schedule 6 substance by a manufacturer of or wholesale dealer in pharmaceutical products shall be recorded in a register which shall be kept in the prescribed manner, and shall be balanced so as to show clearly the quantity of every Schedule 5 or Schedule 6 substance remaining in stock as on the last day of March, June, September and December of each year, and such balancing shall be completed within the 14 days following each of the said dates; 15
- (q) a pharmacist shall endorse on the prescription the date of sale and the quantity of the substance sold, and when it is repeated, the date of sale and the quantity of the said substance sold, and the last seller shall retain the prescription for a period of not less than five years as from the date of the last sale; 20
- (r) any Schedule 1, Schedule 2, Schedule 3 or Schedule 4 substance for the treatment of any animal may be supplied by any person practising a para-veterinary profession within the meaning of the Veterinary and Para-Veterinary Professions Act, 1982 (Act No. 19 of 1982), upon a written prescription issued by a veterinarian or on the verbal instructions of a veterinarian. 25
- (7) (a) No person, other than a pharmacist, pharmacist intern or pharmacist's assistant acting under the personal supervision of a pharmacist, shall sell or export a Schedule 1, Schedule 2, Schedule 3, Schedule 4, Schedule 5 or Schedule 6 substance for analytical purposes, manufacture of foods, cosmetics, educational or scientific purposes, unless a permit, issued in accordance with the prescribed conditions has, subject to paragraph (b), been obtained from the Director-General for such purpose. 30
- (b) The Director-General may revoke any permit referred to in paragraph (a) if the conditions on which such permit was issued, are not complied with or if it is not in the public interest that the particular action be continued. 35
- (8) Subject to subsection (9), a Schedule 7 substance shall not be acquired by any person other than the Director-General for the purpose of providing a medical practitioner therewith, on the prescribed conditions, for the treatment of a particular patient of that medical practitioner upon such conditions as the Director-General, on the recommendation of the council, may determine. 40
- (9) (a) No person shall— 45
- (i) acquire, use, possess, manufacture, or supply any Schedule 7 substance, or manufacture any Schedule 6 substance unless he or she has been issued with a permit by the Director-General for such acquisition, use, possession, manufacture, or supply: Provided that the Director-General may, subject to such conditions as he or she may determine, acquire or authorise the use of any Schedule 7 substance in order to provide a medical practitioner, analyst, researcher or veterinarian therewith on the prescribed conditions for the treatment or prevention of a medical condition in a particular patient, or for the purposes of education, analysis or research; 50
- 55

sodanige verkope aangeteken word in 'n voorskrifboek of ander voorgeskrewe permanente rekord;

(m) 'n apteker 'n groter of kleiner hoeveelheid van 'n Bylae 1-, Bylae 2-, Bylae 3-, of Bylae 4-stof mag verkoop as die hoeveelheid wat voorgeskryf of bestel is, en wel volgens die terapeutiese verpakking in die oorspronklike houer van sodanige stof soos aan hom of haar gelewer, maar dat die hoeveelheid wat aldus verkoop word, nie groter of kleiner mag wees nie as 25 persent van die hoeveelheid wat in die betrokke voorskrif of bestelling aangedui word;

(n) dat 'n verkoper in hierdie subartikel bedoel, die betrokke voorskrif of bestelling vir 'n tydperk van minstens vyf jaar vanaf die datum van sodanige verkope moet hou;

(o) 'n Bylae 6-stof slegs verkoop mag word indien die behandelingstydperk nie 30 agtereenvolgende dae oorskry nie;

(p) die verkope van 'n Bylae 5- of Bylae 6-stof deur 'n vervaardiger van of groothandelaar in farmaseutiese produkte in 'n register aangeteken moet word wat op die voorgeskrewe wyse gehou word en wat gebalanseer word sodat duidelik blyk hoeveel van elke soort Bylae 5- of Bylae 6-stof in voorraad oorbly op die laaste dag van Maart, Junie, September en Desember van elke jaar, en sodanige balansering geskied binne 14 dae na elkeen van die voormelde datums;

(q) 'n apteker die datum van verkoop en die hoeveelheid van genoemde stof wat verkoop is, en waar dit herhaal word die datum van verkoop en die hoeveelheid van genoemde stof wat verkoop is, op die voorskrif moet aanteken en dat die laaste verkoper die voorskrif moet behou vir 'n tydperk van minstens vyf jaar vanaf die datum van die laaste verkoop;

(r) 'n persoon wat 'n para-veterinêre beroep ooreenkomstig die bedoeling van die Wet op Veeartseny en Para-Veterinêre Beroepe, 1982 (Wet No. 19 van 1982), beoefen, 'n Bylae 1-, Bylae 2-, Bylae 3-, of Bylae 4-stof vir die behandeling van 'n dier mag verskaf op 'n skriftelike voorskrif uitgereik deur 'n veearts of ingevolge mondelinge opdrag van 'n veearts;

(7) (a) Niemand, behalwe 'n apteker of 'n apteker-intern of aptekers-assistent wat onder die persoonlike toesig van 'n apteker optree, mag 'n Bylae 1-, Bylae 2-, Bylae 3-, Bylae 4-, Bylae 5- of Bylae 6-stof vir analitiese-, voedselvervaardigings-, kosmetiese-, opvoedkundige- of wetenskaplike doeleindes verkoop of uitvoer nie, tensy 'n permit wat ooreenkomstig die voorgeskrewe voorwaardes, behoudens paragraaf (b), uitgereik is, van die Direkteur-generaal vir daardie doel verkry is;

(b) Die Direkteur-generaal kan 'n permit in paragraaf (a) bedoel, intrek indien daar nie voldoen word aan die vereistes waaronder sodanige permit uitgereik is nie of indien dit nie in die openbare belang is dat die spesifieke handeling voortgesit word nie.

(8) Behoudens subartikel (9) mag 'n Bylae 7-stof nie verkry word nie deur iemand anders as die Direkteur-generaal ten einde dit aan 'n geneesheer op die voorgeskrewe voorwaardes te verskaf vir die behandeling van 'n bepaalde pasiënt van daardie geneesheer, op die voorwaardes wat die Direkteur-generaal op aanbeveling van die raad bepaal.

(9) (a) Niemand mag—

(i) 'n Bylae 7-stof verkry, gebruik, besit, vervaardig of verskaf of 'n Bylae 6-stof vervaardig nie, tensy 'n permit vir bedoelde verkryging, gebruik, besit, vervaardiging of verskaffing deur die Direkteur-generaal aan hom of haar uitgereik is: Met dien verstande dat die Direkteur-generaal, op die voorwaardes wat hy of sy bepaal, 'n Bylae 7-stof mag verkry of die gebruik daarvan magtig ten einde dit aan 'n geneesheer, analis, navorser of veearts op die voorgeskrewe voorwaardes te verskaf vir die behandeling of voorkoming van 'n mediese toestand by 'n bepaalde pasiënt of vir opvoedkundige-, analitiese- of navorsingsdoeleindes;

- (ii) manufacture, use or supply any Schedule 5 or Schedule 6 substance for other than medicinal purposes, unless he or she has been issued by the Director-General with a permit for such manufacture, use or supply upon the prescribed conditions.
- (b) Notwithstanding paragraph (a), the Director-General may at any time revoke any permit issued in terms of that paragraph if any condition on which the permit was issued is not being complied with.
- (c) A permit issued in terms of this subsection shall be valid for a period of 12 calendar months after the date of issue thereof.
- (10) Notwithstanding anything to the contrary contained in this section, no person shall sell or administer any Scheduled substance or medicine for other than medicinal purposes: Provided that the Minister may, subject to the conditions or requirements stated in such authority, authorise the administration outside any hospital of any Scheduled substance or medicine for the satisfaction or relief of a habit or craving to the person referred to in such authority.
- (11) (a) No person shall import or export any Schedule 6 or Schedule 7 substance or other substance or medicine prescribed for that purpose unless a permit has been issued to him or her by the Director-General in the prescribed manner and subject to the prescribed conditions.
- (b) A permit referred to in paragraph (a) may be issued for any purpose other than the satisfaction or relief of a habit or craving in respect of such substance or medicine.
- (c) The issue of a permit referred to in paragraph (a) may be refused if—
- (i) the Director-General is not convinced that the applicant is capable of keeping or storing the substance or medicine in a satisfactory manner in order to prevent the loss thereof;
 - (ii) the use of such substance or medicine has not been authorised in terms of this Act;
 - (iii) the Director-General is of the opinion that the annual importation quota for such substance has been exceeded or will be exceeded;
 - (iv) the Director-General is of the opinion that such substance or medicine, of an acceptable quality, is already available in the Republic; or
 - (v) the applicant did not comply with the conditions under which a previous permit was issued to him or her.
- (d) If an application is refused, the applicant shall be furnished with the reasons for such refusal.
- (e) A permit issued in terms of this subsection shall be valid for a period of six months from the date of issue thereof.
- (12) (a) The control on the importation of Scheduled substances shall relate to—
- (i) any Schedule 6 or Schedule 7 substance;
 - (ii) such substances irrespective of the scheduling status allocated thereto, as the Minister may prescribe;
 - (iii) any other substance which becomes subject to international control in terms of the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs or the 1971 Convention on Psychotropic Substances entered into by the Republic.
- (b) The obtaining of import permits as required in terms of subsection (11) shall not apply to any preparation which contains a substance as prescribed which is specifically exempted from all control measures for the obtaining of such import permits by the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs referred to in paragraph (a).
- (c) Notwithstanding paragraph (b), no such importation shall take place unless authorised by the Director-General.
- (13) Any permit issued under subsection (11) shall be subject—
- (a) to the applicant's furnishing the registrar annually with the prescribed information;
 - (b) to the requirement that there shall be no deviation from the particulars reflected on the permit: Provided that if the quantity of such substance or medicine to be imported is less than that provided for in the permit,

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997

Wet No. 90, 1997

(ii) 'n Bylae 5- of Bylae 6-stof vervaardig, gebruik of verskaf behalwe as geneesmiddel nie, tensy 'n permit vir bedoelde vervaardiging, gebruik of verskaffing deur die Direkteur-generaal, op die voorgeskrewe voorwaardes, aan hom of haar uitgereik is.

(b) Ondanks paragraaf (a), kan die Direkteur-generaal 'n permit wat ingevolge daardie paragraaf uitgereik is, te eniger tyd intrek indien daar nie voldoen word aan die voorwaardes waarop die permit uitgereik is nie.

(c) 'n Permit wat ingevolge hierdie subartikel uitgereik is, is geldig vir 'n tydperk van 12 kalendermaande vanaf die datum van uitreiking daarvan.

(10) Ondanks andersluidende bepalings van hierdie artikel mag niemand 'n gelyste stof of medisyne behalwe as geneesmiddel verkoop of toedien nie: Met dien verstande dat die Minister, behoudens die voorwaardes of vereistes in sodanige magtiging vermeld, die toediening buite 'n hospitaal kan magtig, van enige gelyste stof of medisyne vir die bevrediging of verligting van 'n gewoonte of drang aan die persoon in sodanige magtiging bedoel.

(11) (a) Niemand mag 'n Bylae 6- of Bylae 7-stof of medisyne of ander stof wat vir die doel voorgeskryf is, invoer of uitvoer nie tensy 'n permit op die voorgeskrewe wyse en onderworpe aan die voorgeskrewe voorwaardes aan hom of haar deur die Direkteur-Generaal uitgereik is;

(b) 'n Permit in paragraaf (a) bedoel, kan vir enige ander doel as vir die bevrediging of verligting van 'n gewoonte of drang ten opsigte van sodanige stof of medisyne uitgereik word.

(c) Die uitreiking van 'n permit in paragraaf (a) bedoel, kan geweier word indien—

(i) die Direkteur-generaal nie daarvan oortuig is nie dat die applikant daartoe in staat is om die stof of medisyne op 'n bevredigende wyse aan te hou of te berg ten einde die verlies daarvan te voorkom;

(ii) die gebruik van sodanige stof of medisyne nie ingevolge hierdie Wet gemagtig is nie;

(iii) die Direkteur-generaal van mening is dat die jaarlikse invoerkwota vir sodanige stof oorskry is of oorskry sal word;

(iv) die Direkteur-generaal van mening is dat sodanige stof of medisyne, van aanvaarbare gehalte, reeds in die Republiek beskikbaar is; of

(v) die applikant nie aan die voorwaardes waaronder 'n vorige permit aan hom of haar uitgereik is, voldoen het nie.

(d) Indien 'n aansoek geweier word, moet die applikant van die redes vir sodanige weiering voorsien word.

(e) 'n Permit uitgereik ingevolge hierdie subartikel is geldig vir 'n tydperk van ses maande vanaf die datum van uitreiking daarvan.

(12) (a) Die beheer oor die invoer van gelyste stowwe het betrekking op—

(i) enige Bylae 6- of Bylae 7-stof;

(ii) die stowwe ongeag die skeduleringstatus daaraan toegewys, wat die Minister voorskryf;

(iii) enige ander stof wat aan internasionale beheer onderworpe word ingevolge die 1961-Enkelkonvensie oor Narkotiese Middels of die 1971-Konvensie oor Psigotropiese Stowwe wat deur die Republiek aangegaan is.

(b) Die verkryging van invoerpermitte soos vereis ingevolge subartikel (11) is nie van toepassing nie op enige preparaat wat 'n voorgeskrewe stof bevat, welke stof deur die 1961-Enkelkonvensie oor Narkotiese Middels in paragraaf (a) bedoel, uitdruklik vrygestel is van alle beheermaatreëls vir die verkryging van sodanige invoerpermitte.

(c) Ondanks paragraaf (b) mag geen sodanige invoer plaasvind nie tensy dit deur die Direkteur-generaal gemagtig is.

(13) Enige permit uitgereik kragtens subartikel (11) is onderworpe—

(a) daaraan dat die applikant jaarliks die voorgeskrewe inligting aan die registrateur verstrek;

(b) aan die vereiste dat daar geen afwyking is van die besonderhede op die permit weergegee nie: Met dien verstande dat indien die hoeveelheid van sodanige stof of medisyne wat ingevoer staan te word, minder is as dié waarvoor die permit voorsiening maak, die

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

- the Director-General shall be informed in writing thereof within 10 days after the importation of such substance or medicine; and
- (c) to the conditions, as detailed on the permit, having been complied with, the triplicate copy of the permit having been certified by a customs officer or an employee of the S.A. Post Office Limited. 5
- (14) Notwithstanding anything to the contrary contained in this section—
- (a) a pharmacist's assistant shall not handle any Schedule 6 substance except as contemplated in subsection (5)(a) and (b); and
- (b) no nurse or a person registered under the Health Professions Act, 1974, other than a medical practitioner or dentist, may prescribe a medicine or Scheduled substance unless he or she has been authorised to do so by his or her professional council concerned. 10
- (15) Notwithstanding anything to the contrary contained in this section, the Director-General may, after consultation with the Interim Pharmacy Council of South Africa as referred to in section 2 of the Pharmacy Act, 1974 (Act No. 53 of 1974), issue a permit to any person or organisation performing a health service, authorising such person or organisation to acquire, possess, use or supply any specified Schedule 1, Schedule 2, Schedule 3, Schedule 4 or Schedule 5 substance, and such permit shall be subject to such conditions as the Director-General may determine. 15 20
- (16) Notwithstanding anything to the contrary contained in this section—
- (a) any person may possess a Schedule 0, Schedule 1 or Schedule 2 substance for medicinal purposes; 25
- (b) any person may possess a Schedule 3, Schedule 4, Schedule 5, Schedule 6 or Schedule 7 substance if he or she is in possession of a prescription issued by an authorised prescriber;
- (c) any medicine or scheduled substance may be possessed by a medical practitioner, dentist, veterinarian, practitioner, nurse or other person registered under the Health Professions Act, 1974, or under the Veterinary and Para-Veterinary Professions Act, 1982, for the purposes of administering it in accordance with his or her scope of practice; 30
- (d) any medicine or scheduled substance may be possessed for sale by a pharmacist, a person licenced to own a pharmacy in terms of the Pharmacy Act, 1974, or a person who is the holder of a licence as contemplated in section 22C. 35
- (17) For the purposes of this section—
- (a) 'authorised prescriber' means a medical practitioner, dentist, veterinarian, practitioner, nurse or other person registered under the Health Professions Act, 1974; and 40
- (b) 'medicinal purpose' means for the purposes of the treatment or prevention of a disease or some other definite curative or therapeutic purpose, but does not include the satisfaction or relief of a habit or craving for the substance used or for any other such substance, except where the substance is administered or used in a hospital or similar institution maintained wholly or partly by the Government or a provincial government or approved for such purpose by the Minister." 45 50

Insertion of sections 22C, 22D, 22E, 22F, 22G and 22H in Act 101 of 1965

14. The following sections are hereby inserted in the principal Act after section 22B:

"Licensing

22C. (1) Subject to the provisions of this section—

- (a) the Director-General may on application in the prescribed manner and on payment of the prescribed fee issue to a medical practitioner, dentist, practitioner, nurse or other person registered under the Health Professions Act, 1974, a licence to compound and dispense medicines, on the prescribed conditions; 55

Direkteur-generaal, binne 10 dae na die invoer van sodanige stof of medisyne skriftelik daarvan in kennis gestel moet word; en

(c) daaraan dat aan die voorwaardes, soos op die permit uiteengesit, voldoen word, dat die triplikaat van die permit gesertifiseer word deur 'n doeanebeampte of 'n werknemer van die S.A. Poskantoor Beperk.

(14) Ondanks andersluidende bepalings van hierdie artikel—

(a) mag 'n aptekersassistent geen Bylae 6-stowwe hanteer nie behalwe soos in subartikel (5)(a) en (b) beoog; en

(b) mag geen verpleegkundige of persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, geregistreer is, uitgesonderd 'n geneesheer of tandarts, 'n medisyne of gelyste stowwe voorskryf nie tensy hy of sy deur sy of haar betrokke professionele raad daartoe gemagtig is.

(15) Ondanks andersluidende bepalings van hierdie artikel, kan die Direkteur-generaal na oorleg met die Interim Aptekersraad van Suid-Afrika soos bedoel in artikel 2 van die Wet op Aptekers, 1974 (Wet No. 53 van 1974), 'n permit aan 'n persoon of organisasie wat 'n gesondheidsdiens verrig, uitreik wat sodanige persoon of organisasie magtig om 'n bepaalde Bylae 1-, Bylae 2-, Bylae 3-, Bylae 4- of Bylae 5-stof te verkry, besit, gebruik of voorsien, en sodanige permit is onderworpe aan die voorwaardes wat die Direkteur-generaal bepaal.

(16) Ondanks andersluidende bepalings van hierdie artikel—

(a) mag enige persoon 'n Bylae 0-, Bylae 1- of Bylae 2-stof as geneesmiddel besit;

(b) mag enige persoon 'n Bylae 3-, Bylae 4-, Bylae 5-, Bylae 6- of Bylae 7-stof besit indien hy of sy in besit is van 'n voorskrif wat deur 'n gemagtigde voorskrywer uitgereik is;

(c) mag enige medisyne of gelyste stof deur 'n geneesheer, tandarts, veearts, praktisyn, verpleegkundige of ander persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, of kragtens die Wet op Veterinêre en Para-Veterinêre Beroep, 1982, geregistreer is, besit word vir die doel om dit in ooreenstemming met die omvang van sy of haar beroep toe te dien;

(d) mag enige medisyne of gelyste stof vir verkoop besit word deur 'n apteker, iemand wat ingevolge die Wet op Aptekers, 1974, gelisensieer is om 'n apteek te besit, of iemand wat die houer is van 'n lisensie in artikel 22C beoog.

(17) By die toepassing van hierdie artikel beteken—

(a) 'gemagtigde voorskrywer' 'n geneesheer, tandarts, veearts, praktisyn, verpleegkundige of ander persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, geregistreer is; en

(b) 'as geneesmiddel' as middel vir die behandeling of voorkoming van 'n siekte of vir die een of ander bepaalde genesende of terapeutiese doel, maar nie ook vir die bevrediging of verligting van 'n gewoonte of drang na die stof wat gebruik word of na enige ander sodanige stof nie, behalwe waar die stof toegedien of gebruik word in 'n hospitaal of soortgelyke inrigting wat geheel of gedeeltelik deur die Regering of 'n provinsiale regering in stand gehou word of wat vir daardie doel deur die Minister goedgekeur is."

50 Invoeging van artikels 22C, 22D, 22E, 22F, 22G en 22H in Wet 101 van 1965

14. Die volgende artikels word hierby in die Hoofwet na artikel 22B ingevoeg:

"Lisensiering

22C. (1) Behoudens die bepalings van hierdie artikel—

(a) kan die Direkteur-generaal, op aansoek op die voorgeskrewe wyse en teen betaling van die voorgeskrewe gelde, 'n lisensie uitreik aan 'n geneesheer, tandarts, praktisyn, verpleegkundige of ander persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, geregistreer is, om medisyne op te maak of toe te berei op die voorgeskrewe voorwaardes;

(b) the council may, on application in the prescribed manner and on payment of the prescribed fee, issue to a manufacturer, wholesaler or distributor of a medicine or medical device a licence to manufacture, act as a wholesaler of or distribute, as the case may be, such medicine or medical device, upon such conditions as to the application of such acceptable quality assurance principles and good manufacturing and distribution practices as the council may determine. 5

(2) A licence referred to in subsection (1)(a) shall not be issued unless the applicant has successfully completed a supplementary course prescribed under the Pharmacy Act, 1974 (Act No. 53 of 1974), by the Interim Pharmacy Council of South Africa. 10

(3) The Director-General or the council, as the case may be, may require an applicant contemplated in subsection (1) to furnish such information, in addition to any information furnished by the applicant in terms of the said subsection, as the Director-General or the council may deem necessary. 15

(4) When the Director-General or the council, as the case may be, grants or refuses an application for a licence—

(a) written notice shall be given of that fact to the applicant; and

(b) in the event of the refusal of an application, the applicant shall be furnished with the reasons for such refusal. 20

(5) No person shall compound or dispense a medicine unless he or she is authorised thereto in terms of the Pharmacy Act, 1974, or is the holder of a licence as contemplated in subsection (1)(a).

(6) No manufacturer, wholesaler or distributor referred to in subsection (1)(b) shall manufacture, act as a wholesaler of or distribute, as the case may be, any medicine or medical device unless he or she is the holder of a licence contemplated in the said subsection. 25

(7) Subsections (5) and (6) shall come into operation six months after the commencement of this section.

Period of validity and renewal of licence 30

22D. A licence issued under section 22C shall be valid for the prescribed period but may be renewed on application in the prescribed manner and before the prescribed time or such later time as the Director-General or the council, as the case may be, may allow and on payment of the prescribed fee. 35

Suspension and cancellation of licence

22E. (1) If the holder of a licence under section 22C—

(a) has in or in connection with an application for a licence or renewal of a licence furnished the Director-General or the council, as the case may be, with any information which to the knowledge of such holder is untrue or misleading in any material respect; 40

(b) has contravened or failed to comply with a condition upon which the licence was issued;

(c) has contravened or failed to comply with a provision of this Act;

(d) has, in the case of a licence issued in terms of section 22C(1)(a), at any time been convicted of an offence which is of such a nature that, in the opinion of the Director-General, it renders him or her unsuitable to compound or dispense medicines. 45

the Director-General or the council, as the case may be, may by way of a notice in writing call upon him or her to show cause within the period specified in the notice, which period shall not be less than 20 days as from the date of the notice, why the licence in question should not be suspended or revoked. 50

(2) The Director-General or the council, as the case may be, may after considering the reasons furnished to him or her in terms of subsection (1)—

(a) suspend the licence in question for such period as he or she or the council may determine; or 55

(b) kan die raad, op aansoek op die voorgeskrewe wyse en teen betaling van die voorgeskrewe geld, 'n lisensie uitreik aan 'n vervaardiger, groothandelaar of verspreider van 'n medisyne of mediese toestel, om daardie medisyne of mediese toestel te vervaardig, op te tree as groothandelaar daarvan of dit te versprei, na gelang van die geval, op die voorwaardes betreffende die handhawing van die aanvaarbare gehalteversekeringsbeginsels en goeie vervaardigings- en verspreidingspraktyke wat die raad bepaal.

(2) 'n Lisensie in subartikel (1)(a) bedoel, word nie uitgereik nie tensy die applikant 'n aanvullende kursus suksesvol voltooi het wat kragtens die Wet op Aptekers, 1974 (Wet No. 53 van 1974), deur die Interim Aptekersraad van Suid-Afrika voorgeskryf is.

(3) Die Direkteur-generaal of die raad, na gelang van die geval, kan van 'n applikant beoog in subartikel (1) vereis om benewens die inligting ingevolge genoemde subartikel deur die applikant verstrekk, die inligting wat die Direkteur-generaal of die raad nodig ag, te verstrek.

(4) Wanneer die Direkteur-generaal of die raad, na gelang van die geval, 'n aansoek om 'n lisensie toestaan of weier, moet—

(a) die betrokke applikant skriftelik daarvan in kennis gestel word; en
(b) in die geval van weiering, die redes vir sodanige weiering aan die applikant verstrekk word.

(5) Niemand mag medisyne opmaak of toeberei nie tensy hy of sy ingevolge die Wet op Aptekers, 1974, daartoe gemagtig is, of die houer is van 'n lisensie in subartikel (1)(a) beoog.

(6) Geen vervaardiger, groothandelaar of verspreider in subartikel (1)(b) bedoel, mag 'n medisyne of mediese toestel vervaardig, optree as groothandelaar daarvan of dit versprei nie, na gelang van die geval, tensy hy of sy die houer is van 'n lisensie in genoemde subartikel beoog.

(7) Subartikels (5) en (6) tree in werking ses maande na die inwerkingtreding van hierdie artikel.

Geldigheidsduur en hernuwing van lisensie

22D. 'n Lisensie kragtens artikel 22C uitgereik, is geldig vir die voorgeskrewe tydperk, maar kan hernieu word op aansoek op die voorgeskrewe wyse en voor die voorgeskrewe tydstip of die later tydstip wat die Direkteur-generaal of die raad, na gelang van die geval, toelaat en teen betaling van die voorgeskrewe geld.

Opskorting en intrekking van lisensie

22E. (1) Indien die houer van 'n lisensie kragtens artikel 22C—

(a) in of in verband met 'n aansoek om 'n lisensie of hernuwing van 'n lisensie enige inligting wat na die wete van so 'n houer in enige wesenlike opsig onwaar of misleidend is, aan die Direkteur-generaal of die raad, na gelang van die geval, verstrekk het;

(b) 'n voorwaarde waarop die lisensie uitgereik is, oortree het of versuim het om daaraan te voldoen;

(c) 'n bepaling van hierdie Wet oortree het of versuim het om daaraan te voldoen;

(d) in die geval van 'n lisensie uitgereik kragtens artikel 22C(1)(a), te eniger tyd skuldig bevind is aan 'n misdryf wat van so 'n aard is dat dit hom of haar na die oordeel van die Direkteur-generaal ongeskik maak om medisyne op te maak of toe te berei,

kan die Direkteur-generaal of die raad, na gelang van die geval, hom of haar by wyse van 'n skriftelike kennisgewing aansê om binne die tydperk in die kennisgewing vermeld, wat nie minder as 20 dae vanaf die datum van die kennisgewing mag wees nie, redes aan te voer waarom die betrokke lisensie nie opgeskort of ingetrek moet word nie.

(2) Die Direkteur-generaal of die raad, na gelang van die geval, kan na oorweging van die redes wat ingevolge subartikel (1) aan hom of haar verstrekk is—

(a) die betrokke lisensie opskort vir die tydperk wat hy of sy of die raad bepaal; of

(b) revoke the licence in question.

(3) No person shall be entitled to the repayment of any prescribed fee in respect of any application for the granting or renewal of a licence if such application has been refused or if the licence has been suspended or revoked.

Generic substitution

22F. (1) Subject to subsections (2), (3) and (4), a pharmacist shall—

- (a) inform all members of the public who visit his or her pharmacy with a prescription for dispensing, of the benefits of the substitution for a branded medicine of an interchangeable multi-source medicine; and
- (b) dispense an interchangeable multi-source medicine instead of the medicine prescribed by a medical practitioner, dentist, practitioner, nurse or other person registered under the Health Professions Act, 1974, unless expressly forbidden by the patient to do so.

(2) If a pharmacist is forbidden as contemplated in subsection (1)(b), that fact shall be noted by the pharmacist on the prescription.

(3) When an interchangeable multi-source medicine is dispensed by a pharmacist he or she shall note the brand name or where no such brand name exists, the name of the manufacturer of that interchangeable multi-source medicine in the prescription book.

(4) A pharmacist shall not sell an interchangeable multi-source medicine—

- (a) if the person prescribing the medicine has written in his or her own hand on the prescription the words 'no substitution' next to the item prescribed;
- (b) if the retail price of the interchangeable multi-source medicine is higher than that of the prescribed medicine; or
- (c) where the product has been declared not substitutable by the council.

Pricing committee

22G. (1) The Minister shall appoint such persons as he or she may deem fit to be members of a committee to be known as the pricing committee.

(2) The Minister may, on the recommendation of the pricing committee, make regulations—

- (a) on the introduction of a transparent pricing system for all medicines and Scheduled substances sold in the Republic;
- (b) on an appropriate dispensing fee to be charged by a pharmacist or by a person licensed in terms of section 22C(1)(a).

(3) (a) The transparent pricing system contemplated in subsection (2)(a) shall include a single exit price which shall be published as prescribed, and such price shall be the only price at which manufacturers shall sell medicines and Scheduled substances to any person other than the State.

(b) No pharmacist or person licensed in terms of section 22C(1)(a) shall sell a medicine at a price greater than the price contemplated in paragraph (a).

(c) Paragraph (b) shall not be construed as preventing a pharmacist or person licensed in terms of this Act to charge a dispensing fee as contemplated in subsection (2)(b).

(4) To the members of the pricing committee who are not in the full-time employment of the State may be paid such remuneration and allowances as the Minister, with the concurrence of the Minister of Finance, may determine.

Purchase and sale of medicines by wholesalers

22H. (1) (a) No wholesaler shall purchase medicines from any source other than from the original manufacturer or from the primary importer of the finished product.

(b) die betrokke lisensie intrek.

(3) Niemand is geregtig op terugbetaling van enige voorgeskrewe gelde ten opsigte van 'n aansoek om die verlening of hernuwing van 'n lisensie indien sodanige aansoek geweier word of indien die lisensie opgeskort of ingetrek word nie.

Generiese vervanging

22F. (1) Behoudens subartikels (2), (3) en (4) moet 'n apteker—

(a) al die lede van die publiek wat sy of haar apteek vir die reseptering van voorskrifte besoek, inlig aangaande die voordele van die vervanging van 'n handelsmerkmedisyne deur 'n vervangbare multi-bron medisyne; en

(b) 'n vervangbare multi-bron medisyne resepteer in plaas van die medisyne wat voorgeskryf is deur 'n geneesheer, tandarts, praktisyn, verpleegkundige, veearts of ander persoon wat kragtens die Wet op Gesondheidsberoep, 1974, geregistreer is tensy daardie apteker uitdruklik deur die pasiënt verbied word om dit te doen.

(2) Indien 'n apteker verbied is soos in subartikel (1)(b) beoog, moet daardie feit deur die apteker op die voorskrif aangeteken word.

(3) Wanneer 'n apteker 'n vervangbare multi-bron medisyne resepteer, moet hy of sy die handelsnaam, of waar geen sodanige handelsnaam bestaan nie, die naam van die vervaardiger van daardie vervangbare multi-bron medisyne in die voorskrifboek aanteken.

(4) 'n Apteker mag nie 'n vervangbare multi-bron medisyne verkoop nie—

(a) indien die persoon wat die medisyne voorgeskryf het, in sy of haar eie handskrif op die voorskrif die woorde 'geen vervanging' geskryf het langs elke sodanige item wat voorgeskryf is;

(b) indien die kleinhandelsprys van die vervangbare multi-bron medisyne hoër is as die medisyne wat voorgeskryf is; of

(c) waar die produk deur die raad verklaar is nie vervangbaar te wees nie.

Pryskomitee

22G. (1) Die Minister stel die persone aan wat hy of sy goedvind om lede te wees van 'n komitee wat bekend staan as die pryskomitee.

(2) Die Minister kan op aanbeveling van die pryskomitee regulasies uitvaardig—

(a) oor die instelling van 'n deursigtige prysstelsel vir alle medisyne en gelyste stowwe wat in die Republiek verkoop word;

(b) oor gepaste resepteringsgeld wat deur 'n apteker of 'n persoon wat ingevolge artikel 22C(1)(a) gelisensieer is, gehef word.

(3) (a) Die deursigtige prysstelsel in subartikel (2)(a) beoog, moet 'n enkele afsetprys insluit wat op die voorgeskrewe wyse gepubliseer moet word en sodanige prys is die enigste prys waarteen vervaardigers medisyne en gelyste stowwe aan iemand behalwe die Staat mag verkoop.

(b) Geen apteker of persoon wat ingevolge artikel 22C(1)(a) gelisensieer is, mag 'n medisyne teen 'n hoër prys as die prys in paragraaf (a) beoog, verkoop nie.

(c) Paragraaf (b) word nie so uitgelê dat dit 'n apteker of iemand wat ingevolge hierdie Wet gelisensieer is, belet om resepteringsgeld in subartikel (2)(b) beoog, te hef nie.

(4) Aan die lede van die pryskomitee wat nie in die healtydse diens van die Staat is nie, kan die vergoeding en toelaes betaal word wat die Minister, met die instemming van die Minister van Finansies, bepaal.

Koop en verkoop van medisyne deur groothandelaars

22H. (1) (a) 'n Groothandelaar mag nie medisyne van enige ander bron as die oorspronklike vervaardiger of die primêre invoerder van die voltooide produk koop nie.

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

- (b) A wholesaler shall sell medicines only into the retail sector.
- (2) Subsection (1) shall not be construed as preventing the return of medicines for credit purposes only, to the manufacturer or wholesaler from which that medicine was initially obtained.
- (3) Any wholesaler may in the prescribed manner and on the prescribed conditions be exempted by the Director-General from the provisions of subsection (1)."

5

Substitution of section 24 of Act 101 of 1965, as substituted by section 11 of Act 94 of 1991

15. The following section is hereby substituted for section 24 of the principal Act: 10

"Appeal against decision of Director-General or council

24. (1) Any person aggrieved by a decision of the Director-General or the council, as the case may be, may, within the prescribed period, in the prescribed manner and upon payment of the prescribed fee, appeal against such decision to an appeal committee appointed by the Minister for the purposes of the appeal concerned. 15
- (2) An appeal committee contemplated in subsection (1) shall consist of no fewer than three persons: Provided that—
- (a) the chairperson shall be a person appointed on account of his or her knowledge of the law, with at least 10 years experience thereof; 20
- (b) the skills of the other two members shall be relevant to the case concerned;
- (c) no member shall have a direct or indirect interest in the affairs of the appellant or respondent.
- (3) The appeal committee may after hearing the appeal— 25
- (a) confirm, set aside or vary the relevant decision of the Director-General or the council; and
- (b) direct the Director-General or the council, as the case may be, to execute the decision of the appeal committee.
- (4) The decision of the appeal committee shall be in writing and a copy thereof shall be furnished to the appellant as well as to the Director-General or the council, as the case may be. 30
- (5) To the members of the appeal committee who are not in the full-time employment of the State shall be paid such remuneration and allowances as the Minister, with the concurrence of the Minister of Finance, may determine. 35
- (6) An appeal shall lie from any decision of the appeal committee to the High Court."

Amendment of section 28 of Act 101 of 1965, as amended by section 26 of Act 65 of 1974 and section 12 of Act 17 of 1979 40

16. Section 28 of the principal Act is hereby amended by the substitution for paragraph (a) of subsection (1) of the following paragraph:

- "(a) enter upon—
- (i) any place or premises from which a person authorised under this Act to compound and dispense medicines or Scheduled substances or from which the holder of a licence as contemplated in section 22C(1)(b) conducts business; or 45
- (ii) any premises, place, vehicle, vessel or aircraft [at or in which there is or is on reasonable grounds suspected to be any medicine or Scheduled substance] if he or she has reason to suspect that an offence in terms of this Act has been or is being committed at or in such premises, place, vehicle, vessel or aircraft or that an attempt has been made or is being made there to commit such an offence;" 50

Amendment of section 29 of Act 101 of 1965, as amended by section 27 of Act 65 of 1974 and section 12 of Act 94 of 1991 55

17. Section 29 of the principal Act is hereby amended—

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997

Wet No. 90, 1997

(b) 'n Groothandelaar mag medisyne slegs in die kleinhandelsektor verkoop.

(2) Subartikel (1) word nie so uitgelê nie dat dit die teruggawe van medisyne, slegs vir kredietdoeleindes, aan die vervaardiger of groothandelaar van wie dit aanvanklik verkry is, belet nie.

(3) 'n Groothandelaar kan op die voorgeskrewe wyse en op die voorgeskrewe voorwaardes deur die Direkteur-generaal van die bepalings van subartikel (1) vrygestel word."

10 Vervanging van artikel 24 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 11 van Wet 94 van 1991

15 15. Artikel 24 van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:

"Appèl teen beslissing van Direkteur-generaal of raad

15 24. (1) 'n Persoon wat homself of haarself veronreg ag deur 'n beslissing van die Direkteur-generaal of die raad, na gelang van die geval, kan, binne die voorgeskrewe tydperk, op die voorgeskrewe wyse en teen betaling van die voorgeskrewe geld, teen sodanige beslissing appèl aanteken by 'n appèlkomitee wat vir doeleindes van die betrokke appèl deur die Minister aangestel word.

20 (2) 'n Appèlkomitee in subartikel (1) beoog, bestaan uit minstens drie persone: Met dien verstande dat—

(a) die voorsitter 'n persoon is wat aangestel is op grond van sy of haar kennis van die reg, met minstens 10 jaar ondervinding daarvan;

(b) die kundigheid van die ander twee lede relevant tot die betrokke saak is;

25 (c) geen lid 'n direkte of indirekte belang in die sake van appellant of respondent het nie.

(3) Die appèlkomitee kan na die aanhoor van die appèl—

(a) die betrokke beslissing van die Direkteur-generaal of die raad bevestig, tersyde stel of wysig; en

30 (b) die Direkteur-generaal of die raad gelas om aan die beslissing van die appèlkomitee uitvoering te gee.

(4) Die beslissing van die appèlkomitee moet op skrif gestel word, en 'n afskrif daarvan moet aan die appellant sowel as die Direkteur-generaal of die raad, na gelang van die geval, verstrekk word.

35 (5) Aan die lede van die appèlkomitee wat nie in die healtydse diens van die Staat is nie, kan die vergoeding en toelaes betaal word wat die Minister, met die instemming van die Minister van Finansies, bepaal.

(6) Daar is 'n appèl teen 'n beslissing van die appèlkomitee na die Hoë Hof."

40 Wysiging van artikel 28 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 26 van Wet 65 van 1974 en artikel 12 van Wet 17 van 1979

16. Artikel 28 van die Hoofwet word hierby gewysig deur paragraaf (a) van subartikel (1) deur die volgende paragraaf te vervang:

45 "(a) (i) 'n plek of perseel betree vanwaar 'n persoon wat kragtens hierdie Wet gemagtig is om medisyne of 'n gelyste stof op te maak en toe te berei of vanwaar 'n persoon wat die houër is van 'n lisensie beoog in artikel 22C(1)(b), besigheid bedryf; of

50 (ii) 'n perseel, plek, voertuig, vaartuig of vliegtuig betree [waarin of waarop daar enige medisyne of gelyste stof is, of op redelike gronde vermoed word te wees] indien hy of sy rede het om te vermoed dat 'n misdryf ingevolge hierdie Wet in of op sodanige perseel, plek, voertuig, vaartuig of vliegtuig gepleeg is of word of dat gepoog is of word om so 'n misdryf aldaar te pleeg;"

55 Wysiging van artikel 29 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 27 van Wet 65 van 1974 en artikel 12 van Wet 94 van 1991

17. Artikel 29 van die Hoofwet word hierby gewysig—

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

- (a) by the substitution for paragraphs (a), (b), (c), (d), (e) and (f) of the following paragraphs, respectively:
- “(a) obstructs or hinders any inspector in the exercise of his or her powers or the [carrying out] performance of his or her duties under this Act; or 5
 - (b) contravenes or fails to comply with the provisions of section 14(1), [or section] 18, 18A or 18B; or
 - (c) contravenes the provisions of section 19(1) or fails to comply with a notice issued under section 19(2); or
 - (d) contravenes the provisions of section 20(1); or 10
 - (e) contravenes or fails to comply with any condition imposed under section 15(7); or
 - (f) fails to comply with any direction given under section 23 or contravenes the provisions of [subsection (3) of that] section 23(3); or”; and 15
- (b) by the substitution for paragraph (k) of the following paragraph:
- “(k) contravenes any provision of section 22A, 22C(5) and (6), 22F, 22G or 22H or contravenes or fails to comply with any condition imposed thereunder;”.

Amendment of section 30 of Act 101 of 1965, as amended by section 28 of Act 65 of 1974 and section 13 of Act 94 of 1991 20

18. Section 30 of the principal Act is hereby amended—
- (a) by the substitution for subsection (1) of the following subsection:
- “(1) Any person who is convicted of an offence referred to in section 29 shall be liable to a fine [not exceeding R40 000], or to imprisonment for a period not exceeding 10 years [or to both such fine and such imprisonment].”; and 25
- (b) by the addition of the following subsection:
- “(4) Notwithstanding anything to the contrary in any law contained, a magistrate’s court shall be competent to impose any penalty provided for in this section.”. 30

Amendment of section 31 of Act 101 of 1965, as amended by section 29 of Act 65 of 1974 and section 13 of Act 17 of 1979

19. Section 31 of the principal Act is hereby amended—
- (a) by the deletion of paragraph (b) of subsection (1); and 35
- (b) by the deletion of subsection (2).

Repeal of section 32 of Act 101 of 1965, as amended by section 30 of Act 65 of 1974

20. Section 32 of the principal Act is hereby repealed.

Insertion of section 33A in Act 101 of 1965

21. The following section is hereby inserted in the principal Act after section 33: 40

“Funds of council

- 33A. (1) The funds of the council shall consist of—**
- (a) State funds received through the Department of Health;
 - (b) fees raised and interest on overdue fees;
 - (c) money accruing to the council from any other source. 45
- (2) (a) The council may accept money or other goods donated or bequeathed to the council, provided no condition is attached to such donation or bequest;
- (b) Details of any such donation or bequest shall be specified in the relevant annual report of the council. 50
- (3) The council shall utilise its funds for the defrayal of expenses incurred by the council in the performance of its functions under this Act.

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997

Wet No. 90, 1997

(a) deur paragrawe (a), (b), (c), (d), (e) en (f) deur onderskeidelik die volgende paragrawe te vervang:

- 5 “(a) ’n inspekteur by die uitoefening van sy of haar bevoegdheids of die uitvoering van sy of haar pligte [ingevolge] kragtens hierdie Wet belemmer of hinder; of
- (b) die bepalings van artikel 14(1), [of artikel] 18, 18A of 18B oortree of versuim om daaraan te voldoen; of
- 10 (c) die bepalings van artikel 19(1) oortree of versuim om te voldoen aan ’n kennisgewing [ingevolge] kragtens artikel 19(2) uitgereik; of
- (d) die bepalings van artikel 20(1) oortree; of
- (e) ’n voorwaarde opgelê kragtens artikel 15(7) oortree of versuim om daaraan te voldoen; of
- 15 (f) versuim om aan ’n lasgewing uitgereik kragtens artikel 23 te voldoen of die bepalings van [subartikel (3) van daardie] artikel 23(3) oortree; of”; en
- (b) deur paragraaf (k) deur die volgende paragraaf te vervang:
- 20 “(k) ’n bepaling van artikel 22A, 22C(5) en (6), 22F, 22G of 22H oortree of versuim om te voldoen aan ’n voorwaarde daarkragtens opgelê of so ’n voorwaarde oortree;”.

Wysiging van artikel 30 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 28 van Wet 65 van 1974 en artikel 13 van Wet 94 van 1991

18. Artikel 30 van die Hoofwet word hierby gewysig—

- 25 (a) deur subartikel (1) deur die volgende subartikel te vervang:
- “(1) Iemand wat aan ’n in artikel 29 bedoelde misdryf skuldig bevind word, is strafbaar met ’n boete [van hoogstens R40 000], of met gevangenisstraf vir ’n tydperk van hoogstens 10 jaar [of met sowel sodanige boete as sodanige gevangenisstraf].”; en
- 30 (b) deur die volgende subartikel by te voeg:
- “(4) Ondanks andersluidende wetsbepalings, is ’n landdroshof bevoeg om enige straf op te lê waarvoor hierdie Wet voorsiening maak.”.

Wysiging van artikel 31 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 29 van Wet 65 van 1974 en artikel 13 van Wet 17 van 1979

19. Artikel 31 van die Hoofwet word hierby gewysig—

- 35 (a) deur paragraaf (b) van subartikel (1) te skrap; en
- (b) deur subartikel (2) te skrap.

Herroeping van artikel 32 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 30 van Wet 65 van 1974

20. Artikel 32 van die Hoofwet word hierby herroep.

40 Invoeging van artikel 33A in Wet 101 van 1965

21. Die volgende artikel word hierby in die Hoofwet na artikel 33 ingevoeg:

“Fondse van raad

33A. (1) Die fondse van die raad bestaan uit—

- 45 (a) Staatsfondse ontvang deur die Departement van Gesondheid;
- (b) geld wat geïen word, en rente op agterstallige gelde;
- (c) geld wat die raad uit ’n ander bron toeval.
- (2) (a) Die raad kan geld of ander goed wat aan die raad geskenk of bemaak is, aanvaar, mits geen voorwaarde aan sodanige skenking of bemaking verbonde is nie.
- 50 (b) Besonderhede van enige sodanige skenking of bemaking moet in die betrokke jaarverslag van die raad vermeld word.
- (3) Die raad wend sy fondse aan ter bestryding van uitgawes wat die raad by die verrigting van sy werksaamhede kragtens hierdie Wet aangaan.

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

(4) The council shall open an account with a bank as defined in section 1(1) of the Banks Act, 1990 (Act No. 94 of 1990), and shall deposit in that account all money referred to in subsections (1) and (2).

(5) The council shall keep full and proper records of all money received or expended, of its assets and liabilities and of its financial transactions.

(6) The records and annual financial statements referred to in subsection (5), shall be audited by the Auditor-General.

(7) The council may invest money which is deposited in terms of subsection (4) and which is not required for immediate use in any manner as it may deem fit.

(8) Any money which at the close of the council's financial year stands to the credit of the council in the account referred to in subsection (4) and money which has been invested in terms of subsection (7), shall be carried forward to the next financial year as a credit in the account of the council."

Amendment of section 34A of Act 101 of 1965, as inserted by section 2 of Act 19 of 1976 and substituted by section 15 of Act 94 of 1991

22. Section 34A of the principal Act is hereby amended—

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

"(1) The Minister may in writing authorise the Director-General or any officer of the Department of [National] Health [and Population Development] to exercise any of the powers conferred upon [him] the Minister by this Act other than the powers referred to in sections 3, 24(1) and 35, or to exercise or perform any of the duties or functions conferred or imposed on the Minister in terms of this Act."; and

(b) by the substitution in subsection (2) for the words "National Health and Population Development" of the word "Health".

Substitution of section 35 of Act 101 of 1965, as substituted by section 31 of Act 65 of 1974, and amended by section 3 of Act 19 of 1976, section 14 of Act 17 of 1979, section 7 of Act 20 of 1981, section 7 of Act 71 of 1991 and section 16 of Act 94 of 1991

23. The following section is hereby substituted for section 35 of the principal Act:

"Regulations

35. (1) The Minister may, in consultation with the council, make regulations—

(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;

(ii) prescribing the forms which shall be used for any application for the registration of any medicine and the particulars which shall be furnished with any such application (including particulars regarding the method by which the medicine in question or any component of such medicine is manufactured and the premises at which such medicine or any such component is manufactured);

(iii) providing for the classification of medicines into classes or categories for the purposes of this Act;

(iv) prescribing the samples of any medicine and the quantity thereof which shall accompany any application for the registration of a medicine;

(v) prescribing the form in which the medicines register shall be kept and the particulars which shall be entered therein in respect of any registered medicine;

(vi) prescribing the form of any certificate of registration of any medicine;

(vii) prescribing the circumstances in which, the conditions on which and the persons or categories of persons to whom any medicine or Scheduled substance may be sold;

(viii) prescribing the manner in which any package containing any medicine or Scheduled substance shall be labelled, packed or sealed;

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997

Wet No. 90, 1997

(4) Die raad moet 'n rekening open by 'n bank soos omskryf in artikel 1(1) van die Bankwet, 1990 (Wet No. 94 van 1990), en moet in daardie rekening alle geld bedoel in subartikels (1) en (2) stort.

(5) Die raad moet volledige en juiste aantekeninge hou van alle geld wat hy ontvang of bestee, van sy bates en laste en sy finansiële transaksies;

(6) Die aantekeninge en finansiële jaarstate in subartikel (5) bedoel, moet deur die Ouditeur-generaal geouditeer word.

(7) Die raad kan geld wat ingevolge subartikel (4) gestort is en nie vir onmiddellike gebruik nodig is nie, belê op 'n wyse wat hy goeddink.

(8) Geld wat by die sluiting van die raad se boekjaar tot krediet van die raad staan in die rekening bedoel in subartikel (4), asook geld wat ingevolge subartikel (7) belê is, word as 'n krediet in die rekening van die raad na die daaropvolgende boekjaar oorgedra."

Wysiging van artikel 34A van Wet 101 van 1965, soos ingevoeg deur artikel 2 van Wet 19 van 1976 en vervang deur artikel 15 van Wet 94 van 1991

22. Artikel 34A van die Hoofwet word hierby gewysig—

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

"(1) Die Minister kan die Direkteur-generaal of 'n beampste in die Departement van [Nasionale] Gesondheid [en Bevolkingsontwikkeling] skriftelik magtig om enige van die bevoegdhede by hierdie Wet aan [hom] die Minister verleen, uitgesonderd die bevoegdhede bedoel in artikels 3, 24(1) en 35, uit te oefen, of om enige van die pligte of werksaamhede uit te oefen of te verrig wat by of ingevolge hierdie Wet aan die Minister verleen of opgedra is."; en

(b) deur in subartikel (2) die woorde "Nasionale Gesondheid en Bevolkingsontwikkeling" deur die woord "Gesondheid" te vervang.

Vervanging van artikel 35 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 31 van Wet 65 van 1974, en gewysig deur artikel 3 van Wet 19 van 1976, artikel 14 van Wet 17 van 1979, artikel 7 van Wet 20 van 1981, artikel 7 van Wet 71 van 1991 en artikel 16 van Wet 94 van 1991

23. Artikel 35 van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:

"Regulasies

35. (1) Die Minister kan, in oorleg met die raad, regulasies uitvaardig—

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

(ii) wat die vorms wat by 'n aansoek om die registrasie van 'n medisyne gebruik moet word en die besonderhede wat saam met so 'n aansoek verstrekk moet word (met inbegrip van besonderhede betreffende die metode waarvolgens die betrokke medisyne of 'n bestanddeel van daardie medisyne vervaardig word en die perseel waarop dit vervaardig word), voorskryf;

(iii) wat voorsiening maak vir die indeling van medisyne in klasse of kategorieë vir die doeleindes van hierdie Wet;

(iv) wat die monsters van enige medisyne en die hoeveelheid daarvan wat 'n aansoek om die registrasie van 'n medisyne moet vergesel, voorskryf;

(v) wat die vorm waarin die medisyneresister gehou moet word en die besonderhede wat ten opsigte van enige geregistreerde medisyne daarin aangeteken moet word, voorskryf;

(vi) wat die vorm van 'n registrasiesertifikaat van medisyne voorskryf;

(vii) wat die omstandighede waarin, die voorwaardes waarop en die persone of klasse persone aan wie medisyne of 'n gelyste stof verkoop mag word, voorskryf;

(viii) wat die wyse waarop 'n pakket wat medisyne of 'n gelyste stof bevat, geëtiketteer, gepak of verseël moet word, voorskryf;

- (ix) prescribing the particulars in regard to the use thereof which shall be furnished with any medicine or Scheduled substance sold, and the manner in which such particulars shall be furnished;
- (x) prescribing the particulars which shall appear in any advertisement relating to any medicine or Scheduled substance, or prohibiting the inclusion of any specified particulars in such advertisement, or the distribution of any such advertisement to a specified person or a specified category of persons or to a specified organisation or a specified category of organisations; 5
- (xi) prescribing the requirements with which any medicine or any component thereof shall comply in regard to composition, therapeutic suitability and effect, purity or any other property; 10
- (xii) prescribing the particulars which shall be published in the *Gazette* in respect of any application for registration referred to in section 15(11); 15
- (xiii) prescribing the procedure at meetings of the council and of any committee appointed under section 9 (including the quorum in the case of committees) and the manner in which meetings of any such committee shall be called; 20
- (xiv) prescribing the particulars which shall appear on a prescription or an order for a medicine or a Scheduled substance, the number of issues of a medicine or a Scheduled substance that may be made on any such specified prescription or order, the manner in which any such prescription or order shall be issued and the period for which any such prescription or order shall be retained; 25
- (xv) prescribing the forms of licences, registers, prescription books, records and other documents which shall be kept or used in respect of Scheduled substances, the manner in which they shall be kept, the particulars which shall be entered therein and the place where and the period for which they shall be retained; 30
- (xvi) requiring the furnishing of returns, reports and information in respect of Scheduled substances and plants from which any such substance can be extracted, derived, produced or manufactured, and in respect of any medicine or other substance of which any such Scheduled substance is a component; 35
- (xvii) as to the transshipment or the exportation from or importation into the Republic of any Scheduled substance, specifying the ports or places at which such substance may be brought into the Republic;
- (xviii) authorising and regulating or restricting the transmission through the Republic of Scheduled substances; 40
- (xix) prescribing the manner in which packages containing Scheduled substances shall be labelled when imported into or manufactured in the Republic and the persons by whom and the manner in which they shall be kept;
- (xx) authorising and regulating the purchase, acquisition, keeping or use of preparations of cocaine by managers or persons in charge of factories or workshops in connection with the treatment of eye injuries or for other essential purposes; 45
- (xxi) authorising and regulating the purchase, acquisition, keeping or use of Scheduled substances by particular persons or categories of persons; 50
- (xxii) authorising and regulating the possession by persons entering or departing from the Republic of specified quantities of Scheduled substances for personal medicinal use;
- (xxiii) as to the disposal or destruction of a medicine or a Scheduled substance, and the records which shall be kept in respect thereof; 55
- (xxiv) as to the importation, conveyance, keeping, storage, processing and packing of medicines and Scheduled substances, and the manner in which medicines and Scheduled substances shall be kept and controlled in different categories of hospitals; 60
- (xxv) prescribing the methods in accordance with which samples may be taken under this Act and the form of the certificates to be issued by inspectors in respect of such samples;

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997

Wet No. 90, 1997

- (ix) wat die besonderhede met betrekking tot die gebruik daarvan wat tesame met 'n medisyne of gelyste stof wat verkoop word, verstrekk moet word en die wyse waarop sodanige besonderhede verstrekk moet word, voorskryf;
- (x) wat die besonderhede voorskryf wat in 'n advertensie betreffende 'n medisyne of gelyste stof moet verskyn, of wat die insluiting van bepaalde besonderhede in so 'n advertensie of die verspreiding van so 'n advertensie aan 'n bepaalde persoon of 'n bepaalde klas of kategorie van persone of aan 'n bepaalde organisasie of 'n bepaalde klas of kategorie van organisasies verbied;
- (xi) wat die vereistes met betrekking tot die samestelling, terapeutiese bruikbaarheid en effek, suiwerheid of enige ander eienskap waaraan 'n medisyne of bestanddeel daarvan moet voldoen, voorskryf;
- (xii) wat die besonderhede voorskryf wat in die *Staatskoerant* afgekondig moet word ten opsigte van 'n aansoek om registrasie in artikel 15(11) bedoel;
- (xiii) wat die prosedure by vergaderings van die raad en van enige kragtens artikel 9 aangestelde komitee (met inbegrip van die kworum in die geval van komitees) en die wyse waarop vergaderings van enige sodanige komitee belê moet word, voorskryf;
- (xiv) wat die besonderhede voorskryf wat op 'n voorskrif of 'n bestelling vir 'n medisyne of 'n gelyste stof moet verskyn, die getal uitgiftes van 'n medisyne of 'n gelyste stof wat kragtens so 'n bepaalde voorskrif of bestelling verstrekk kan word, die wyse waarop so 'n voorskrif of bestelling uitgereik moet word en die tydperk waarvoor so 'n voorskrif of bestelling bewaar moet word;
- (xv) wat die vorms van lisensies, registers, voorskrifboeke, aantekeninge en ander stukke voorskryf wat ten opsigte van gelyste stowwe gehou of gebruik moet word, die wyse waarop hulle gehou moet word, die besonderhede wat daarin aangeteken moet word en die plek waar en die tydperk waarvoor hulle behou moet word;
- (xvi) wat die verstrekkende vereis van opgawes en verslae en inligting ten opsigte van gelyste stowwe, en plante waaruit enige sodanige stof afgetrek, verkry, voortgebring of vervaardig kan word, en ten opsigte van enige medisyne of ander stof waarvan enige sodanige gelyste stof 'n bestanddeel is;
- (xvii) aangaande die oorlaai of die uitvoer uit die Republiek of die invoer daarheen van enige gelyste stof, met aangifte van die hawens of plekke waar sodanige stof in die Republiek ingebring kan word;
- (xviii) wat die vervoer van gelyste stowwe deur die Republiek magtig, reël of beperk;
- (xix) wat die wyse voorskryf waarop pakkette wat gelyste stowwe bevat, by invoer in die Republiek of vervaardiging in die Republiek geëtiketteer moet word en die persone deur wie en die wyse waarop hulle gehou moet word;
- (xx) wat die koop, verkryging, aanhouding of gebruik van kokaiënpreparate deur bestuurders of persone in beheer van fabriek of werkplase in verband met die behandeling van oogbeserings of vir ander noodsaaklike doeleindes, magtig en reël;
- (xxi) wat die koop, verkryging, aanhouding of gebruik van gelyste stowwe deur bepaalde persone of klasse persone, magtig en reël;
- (xxii) wat die besit, deur persone wat die Republiek binnekom of verlaat, van bepaalde hoeveelhede van gelyste stowwe vir persoonlike medisinale gebruik, magtig en reël;
- (xxiii) aangaande die beskikking oor of die vernietiging van 'n medisyne of 'n gelyste stof, en die aantekeninge wat ten opsigte daarvan gehou moet word;
- (xxiv) aangaande die invoer, vervoer, aanhouding, opslag, verwerking en verpakking van medisyne en gelyste stowwe, en die wyse waarop medisyne en gelyste stowwe in verskillende kategorieë hospitale aangehou en beheer moet word;
- (xxv) wat die metodes waarvolgens monsters kragtens hierdie Wet geneem kan word en die vorm van die sertifikate wat deur inspekteurs ten opsigte van sodanige monsters uitgereik moet word, voorskryf;

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

- (xxvi) prescribing the methods to be employed and the form of the certificates to be issued in connection with the testing, examination or analysis of samples taken under this Act;
- (xxvii) authorising, regulating, controlling, restricting or prohibiting the registration, manufacture, modification, importation, storage, transportation, sale or use of any medical device or class of medical devices or medicines in respect of its safety, quality and efficacy;
- (xxviii) with regard to any matter to ensure the safety, quality and efficacy of medicines and medical devices;
- (xxix) as to the summary seizure and disposal of any Scheduled substance found in the possession or custody of any person not entitled under this Act to keep or use it;
- (xxx) as to the disposal or destruction of a Scheduled substance which has become unfit for use, and the report to be furnished in respect thereof;
- (xxxi) prescribing the fee to be paid to the registrar in respect of an application for the registration, and in respect of the registration of a medicine, Scheduled substance or medical device, the fee to be paid annually to the registrar in respect of the retention of the registration of a medicine, Scheduled substance or medical device and the date on which such annual fee shall be paid;
- (xxxii) prescribing the fee payable in respect of the authorisation of the use of unregistered medicines, the issuing of permits and certificates under this Act, the issuing or renewal of any licence under this Act, the performance of inspections to assess the quality of medicines, Scheduled substances or medical devices for the purpose of registration and the evaluation of changes to the particulars contained in registers;
- (xxxiii) relating to appeals against decisions of the Director-General or the council;
- (xxxiv) relating to the conditions under which medicines or Scheduled substances may be sold;
- (xxxv) relating to the repackaging of medicines in patient-ready packs;
- (xxxvi) relating to the safety, quality and efficacy of any interchangeable multi-source medicine;
- (xxxvii) relating to the scientific, pharmaceutical, clinical and other skills required by a member of the council or by a member of the executive committee of the council to evaluate the quality, efficacy and safety of medicines;
- (xxxviii) relating to the safety, quality and efficacy of imported medicines;
- (xxxix) relating to the control and conduct of clinical trials;
- (xl) with regard to any matter which in terms of this Act shall or may be prescribed; and
- (xli) generally for the efficient carrying out of the objects and purposes of this Act, and the generality of this provision shall not be limited by the preceding paragraphs of this subsection.
- (2) The Minister shall, not less than three months before any regulation is made under subsection (1), cause the text of such regulation to be published in the *Gazette*, together with a notice declaring his or her intention to make that regulation and inviting interested persons to furnish him or her with any comments thereon or any representations they may wish to make in regard thereto.
- (3) The provisions of subsection (2) shall not apply in respect of—
- (a) any regulation which, after the provisions of that subsection have been complied with, has been amended by the Minister in consequence of comments or representations received by him or her in pursuance of the notice issued thereunder; or

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997

Wet No. 90, 1997

- (xxvi) wat die metodes wat gevolg moet word en die vorm van die sertifikate wat uitgereik moet word in verband met die toets, ondersoek of ontleding van monsters wat kragtens hierdie Wet geneem word, voorskryf;
- 5 (xxvii) wat die registrasie, vervaardiging, verandering, invoer, opslag, vervoer, verkoop of gebruik van enige mediese toestel of klas mediese toestelle of medisyne ten opsigte van die veiligheid, gehalte en doeltreffendheid daarvan, magtig, reël, beheer, beperk of verbied;
- 10 (xxviii) met betrekking tot 'n aangeleentheid om die veiligheid, gehalte en doeltreffendheid van medisyne en mediese toestelle te verseker;
- (xxix) aangaande die summiere beslaglegging op en beskikking oor enige gelyste stof wat in die besit of bewaring gevind word van iemand wat nie kragtens hierdie Wet daarop geregtig is om dit aan te hou of te gebruik nie;
- 15 (xxx) aangaande die beskikking oor of vernietiging van 'n gelyste stof wat onbruikbaar geword het, en die verslag wat ten opsigte daarvan verskaf moet word;
- (xxxi) wat die geld wat aan die registrateur betaal moet word ten opsigte van 'n aansoek om registrasie, en ten opsigte van die registrasie, van 'n medisyne, gelyste stof of mediese toestel, die geld wat jaarliks aan die registrateur betaal moet word ten opsigte van die behoud van die registrasie van 'n medisyne, gelyste stof of mediese toestel en die datum waarop sodanige jaarlikse geld betaal moet word, voorskryf;
- 20 (xxxii) wat die geld voorskryf wat betaalbaar is ten opsigte van magtiging vir die gebruik van ongeregistreerde medisyne, die uitreik van permitte en sertifikate kragtens hierdie Wet, die uitreiking of hernuwing van 'n lisensie kragtens hierdie Wet, die uitvoer van inspeksies ten einde die gehalte van medisyne, gelyste stowwe of mediese toestelle vas te stel vir doeleindes van registrasie, en die evaluering van veranderinge aan besonderhede in registers;
- 30 (xxxiii) betreffende appèlle teen beslissings van die Direkteur-generaal of die raad;
- (xxxiv) betreffende die voorwaardes waarop medisyne of gelyste stowwe verkoop mag word;
- 35 (xxxv) betreffende die herverpakking van medisyne in pasiëntgerede verpakings;
- (xxxvi) betreffende die veiligheid, gehalte en doeltreffendheid van vervangbare multi-bron medisyne;
- 40 (xxxvii) betreffende die wetenskaplike, farmaseutiese, kliniese en ander kundigheid wat vereis word van 'n lid van die raad of van 'n lid van die uitvoerende komitee van die raad om die veiligheid, gehalte en doeltreffendheid van medisyne te evalueer;
- (xxxviii) betreffende die veiligheid, gehalte en doeltreffendheid van ingevoerde medisyne;
- 45 (xxxix) betreffende die beheer en doen van kliniese proewe;
- (xl) met betrekking tot 'n aangeleentheid wat ingevolge hierdie Wet voorgeskryf moet of kan word; en
- (xli) oor die algemeen vir die doeltreffende uitvoering van die oogmerke en doeleindes van hierdie Wet, en die algemeenheid van hierdie bepaling word nie deur die voorafgaande paragrawe van hierdie subartikel beperk nie.
- 50 (2) Die Minister moet minstens drie maande voordat enige regulasie kragtens subartikel (1) uitgevaardig word, die teks van daardie regulasie in die *Staatskoerant* laat publiseer tesame met 'n kennisgewing waarby verklaar word dat hy of sy voornemens is om daardie regulasie uit te vaardig en belanghebbende persone uitgenooi word om enige opmerkings daaroor of enige vertoë wat hulle in verband daarmee wil rig, aan hom of haar te verstrek.
- 55 (3) Die bepaling van subartikel (2) is nie van toepassing nie ten opsigte van—
- 60 (a) enige regulasie wat, nadat aan die bepaling van daardie subartikel voldoen is, deur die Minister gewysig is as gevolg van opmerkings of vertoë deur hom of haar ontvang na aanleiding van die kennisgewing ingevolge daardie subartikel uitgereik; of
- 65

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

(b) any regulation in respect of which the Minister is, after consultation with the council, of the opinion that the public interest requires it to be made without delay.

(4) A regulation under subsection (1)(xxxi) and (xxxii) shall be made only in consultation with the Minister of Finance. 5

(5) Regulations made under subsection (1)(xi) may prescribe that any medicine or any component thereof shall comply with the requirements set out in any publication which in the opinion of the council is generally recognised as authoritative.

(6) Regulations may be made under this section in respect of particular medicines or Scheduled substances or classes or categories of medicines or Scheduled substances or in respect of medicines or Scheduled substances other than particular classes or categories of medicines or Scheduled substances, and different regulations may be so made in respect of different medicines or Scheduled substances or different classes or categories of medicines or Scheduled substances. 10 15

(7) (a) Regulations made under this section may prescribe penalties for any contravention thereof or failure to comply therewith of a fine, or imprisonment for a period not exceeding 10 years.

(b) Notwithstanding anything to the contrary in any law contained a magistrate's court shall be competent to impose any penalty provided for in paragraph (a). 20

(8) Notwithstanding the provisions of subsection (1), the Minister may, if he or she deems it to be in the public interest, after consultation with the executive committee appointed under section 9, make regulations relating to any matter referred to in subsection (1) or amend or repeal any regulation made in terms of that subsection." 25

Repeal of section 37 of Act 101 of 1965, as substituted by section 18 of Act 94 of 1991

24. Section 37 of the principal Act is hereby repealed.

Substitution of section 37A of Act 101 of 1965, as inserted by section 34 of Act 65 of 1974

25. The following section is hereby substituted for section 37A of the principal Act:

"Amendment of Schedules

37A. [The] Notwithstanding the provisions of section 35(2), the Minister may, on the recommendation of the council, from time to time by notice in the Gazette amend any Schedule [to this Act] prescribed under section 22A(2) by the inclusion therein or the deletion therefrom of any medicine or other substance, or in any other manner." 35

Insertion of section 39 in Act 101 of 1965

26. The following section is hereby inserted in the principal Act after section 38: 40

"State bound

39. This Act binds the State."

Repeal of Schedules to Act 101 of 1965, as added by section 36 of Act 65 of 1974

27. (1) Subject to subsection (2), Schedules 1 up to and including Schedule 9 of the principal Act are hereby repealed. 45

(2) Any reference in any law or document to any medicine or other substance referred to in any Schedule to the principal Act prior to the date of commencement of subsection (1) shall be construed from that date as a reference to the corresponding medicine or

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997 Wet No. 90, 1997

(b) enige regulasie ten opsigte waarvan die Minister, na oorleg met die raad, van oordeel is dat die uitvaardiging daarvan sonder versuim in die openbare belang nodig is.

(4) 'n Regulasie kragtens subartikel (1)(xxxii) en (xxxiii) word slegs in oorleg met die Minister van Finansies uitgevaardig.

(5) Regulasies wat kragtens subartikel (1)(xi) uitgevaardig word, kan voorskryf dat 'n medisyne of bestanddeel daarvan moet voldoen aan die vereistes wat uiteengesit word in 'n publikasie wat na die mening van die raad algemeen as gesaghebbend erken word.

(6) Regulasies kan kragtens hierdie artikel uitgevaardig word ten opsigte van bepaalde medisyne of gelyste stowwe of klasse of kategorieë van medisyne of gelyste stowwe of ten opsigte van ander medisyne of gelyste stowwe as bepaalde klasse of kategorieë van medisyne of gelyste stowwe, en verskillende regulasies kan aldus ten opsigte van verskillende medisyne of gelyste stowwe of verskillende klasse of kategorieë van medisyne of gelyste stowwe uitgevaardig word.

(7) (a) Regulasies wat kragtens hierdie artikel uitgevaardig word, kan vir oortreding daarvan of versuim om daaraan te voldoen, strawwe voorskryf van 'n boete, of gevangenisstraf vir 'n tydperk van hoogstens 10 jaar.

(b) Ondanks andersluidende wetsbepalings, is 'n landdroshof bevoeg om enige straf op te lê waarvoor paragraaf (a) voorsiening maak.

(8) Ondanks die bepaling van subartikel (1) kan die Minister, indien hy of sy dit in die openbare belang ag, na oorleg met die uitvoerende komitee kragtens artikel 9 aangestel, regulasies uitvaardig betreffende enige aanleentheid bedoel in subartikel (1) of enige regulasie uitgevaardig ingevolge daardie subartikel, wysig of herroep."

Herroeping van artikel 37 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 18 van Wet 94 van 1991

24. Artikel 37 van die Hoofwet word hierby herroep.

Vervanging van artikel 37A van Wet 101 van 1965, soos ingevoeg deur artikel 34 van Wet 65 van 1974

25. Artikel 37A van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:

"Wysiging van Bylaes

37A. [Die] Ondanks die bepaling van artikel 35(2) kan die Minister [kan] op aanbeveling van die raad enige Bylae [by hierdie Wet] kragtens artikel 22A(2) voorgeskryf van tyd tot tyd by kennisgewing in die Staatskoerant wysig deur 'n medisyne of ander stof daarby in te sluit of daaruit te skrap, of op enige ander wyse."

40 Invoeging van artikel 39 in Wet 101 van 1965

26. Die volgende artikel word hierby in die Hoofwet na artikel 38 ingevoeg:

"Staat gebonde

39. Hierdie Wet bind die Staat."

45 Herroeping van Bylaes by Wet 101 van 1965, soos bygevoeg deur artikel 36 van Wet 65 van 1974

27. (1) Behoudens subartikel (2) word Bylaes 1 tot en met Bylae 9 van die Hoofwet hierby herroep.

(2) 'n Verwysing in 'n wet of stuk na enige medisyne of ander stof genoem in 'n Bylae by die Hoofwet voor die datum van inwerkingtreding van subartikel (1), word vanaf daardie datum uitgelê as 'n verwysing na die ooreenstemmende medisyne of

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

other substance prescribed by the Minister under section 22A of the principal Act, as substituted by section 13 of this Act.

Substitution of section 40 of Act 101 of 1965

28. The following section is hereby substituted for section 40 of the principal Act:

“Short title

5

40. This Act shall be called the Medicines and Related Substances [Control] Act, 1965.”

Substitution of long title of Act 101 of 1965, as substituted by section 22 of Act 94 of 1991

29. The following long title is hereby substituted for the long title of the principal Act: 10

“ACT

To provide for the registration of medicines intended for human and for animal use; for the registration of medical devices; for the establishment of a Medicines Control Council; for the control of medicines, Scheduled substances and medical devices; for the control of manufacturers, wholesalers and distributors of medicines and medical devices; and for the control of persons who may compound and dispense medicines; and for matters incidental thereto.”

15

Repeal of sections 9, 16(c) up to and including (h), 19, 21, 23, 24 and 25 of Act 94 of 1991

30. Sections 9, 16(c) up to and including (h), 19, 21, 23, 24 and 25 of the Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1991 (Act No. 94 of 1991), are hereby repealed. 20

Repeal of laws

31. The laws mentioned in the Schedule are hereby repealed to the extent set out in the third column thereof, to the extent to which those laws formed a part of the legislation of the areas of the former— 25

(a) Republics of Transkei, Bophuthatswana, Venda and Ciskei; and

(b) self-governing territories of Lebowa, Gazankulu, Qwaqwa, KwaZulu, KwaNdebele and KaNgwane in terms of the Self-governing Territories Constitution Act, 1971 (Act No. 21 of 1971). 30

Extension of application of Act 101 of 1965

32. The Medicines and Related Substances Act, 1965, and all amendments thereof, shall apply throughout Republic.

Short title and commencement

33. This Act shall be called the Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1997, and shall come into operation on a date fixed by the President by proclamation in the *Gazette*. 35

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997

Wet No. 90, 1997

ander stof voorgeskryf deur die Minister kragtens artikel 22A van die Hoofwet, soos vervang deur artikel 13 van hierdie Wet.

Vervanging van artikel 40 van Wet 101 van 1965

28. Artikel 40 van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:

5 **"Kort titel**

40. Hierdie Wet heet die Wet op [die Beheer van] Medisyne en Verwante Stowwe, 1965."

Vervanging van lang titel van Wet 101 van 1965, soos vervang deur 22 van Wet 94 van 1991

10 29. Die lang titel van die Hoofwet word hierby deur die volgende lang titel vervang:

"WET

15 Om voorsiening te maak vir die registrasie van medisyne bestem vir menslike gebruik en vir dieregebruik; vir die registrasie van mediese toestelle; vir die instelling van 'n Medisynebeheerraad; vir beheer oor medisyne, gelyste stowwe en mediese toestelle; vir beheer oor vervaardigers, groothandelaars en verspreiders van medisyne en mediese toestelle; en vir beheer oor persone wat medisyne mag opmaak en toeberei; en vir aangeleenthede wat daarmee in verband staan."

Herroeping van artikels 9, 16(c) tot en met (h), 19, 21, 23, 24 en 25 van Wet 94 van 1991

20 30. Artikels 9, 16(c) tot en met (h), 19, 21, 23, 24 en 25 van die Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1991 (Wet No. 94 van 1991), word hierby herroep.

Herroeping van wette

25 31. Die wette in die Bylae genoem, word hierby herroep in die mate in die derde kolom daarvan aangedui, in die mate waarin daardie wette deel uitgemaak het van die wetgewing van die gebiede van die voormalige—

- 30 (a) Republieke van Transkei, Bophuthatswana, Venda en Ciskei; en
(b) selfregerende gebiede van Lebowa, Gazankulu, Qwaqwa, KwaZulu, Kwa-Ndebele en KaNgwane ingevolge die Grondwet van die Selfregerende Gebiede, 1971 (Wet No. 21 van 1971).

Uitbreiding van toepassing van Wet 101 van 1965

32. Die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe, 1965, en alle wysigings daarvan, is in die hele Republiek van toepassing.

Kort titel en inwerkingtreding

35 33. Hierdie Wet heet die Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1997, en tree in werking op 'n datum wat die President by proklamasie in die *Staatskoerant* bepaal.

Act No. 90, 1997 MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL AMENDMENT ACT, 1997

**SCHEDULE
(Section 31)**

No. and year of law	Short title	Extent of repeal
Act No. 101 of 1965	Medicines and Related Substances Control Act, 1965	The whole
Act No. 29 of 1968	Drugs Control Amendment Act, 1968	The whole
Act No. 88 of 1970	Drugs Control Amendment Act, 1970	The whole
Act No. 95 of 1971	Drugs Laws Amendment Act, 1971	Section 7
Act No. 65 of 1974	Drugs Control Amendment Act, 1974	Sections 1 up to and including 37
Act No. 19 of 1976	Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1976	The whole
Act No. 36 of 1977	Health Laws Amendment Act, 1977	Section 1
Act No. 17 of 1979	Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1979	The whole
Act No. 20 of 1981	Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1981	The whole
Act No. 71 of 1991	Businesses Act, 1991	Items 1 and 2 as they appear in column 3 of Schedule 3 opposite Act No. 101 of 1965
Act No. 94 of 1991	Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1991	Sections 1 up to and including 22
<u>Transkei</u> Act No. 27 of 1978	Medicines and Related Substances Control Act, 1978	The whole

WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN MEDISYNE EN
VERWANTE STOWWE, 1997

Wet No. 90, 1997

BYLAE
(Artikel 31)

No. en jaar van wet	Kort titel	Mate waarin herroep
Wet No. 101 van 1965	Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1965	Die geheel
Wet No. 29 van 1968	Wysigingswet op die Beheer van Medisyne, 1968	Die geheel
Wet No. 88 van 1970	Wysigingswet op die Beheer van Medisyne, 1970	Die geheel
Wet No. 95 van 1971	Wysigingswet op die Medisynewette, 1971	Artikel 7
Wet No. 65 van 1974	Wysigingswet op die Beheer van Medisyne, 1974	Artikels 1 tot en met 37
Wet No. 19 van 1976	Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1976	Die geheel
Wet No. 36 van 1977	Wysigingswet op Gesondheidswetgewing, 1977	Artikel 1
Wet No. 17 van 1979	Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1979	Die geheel
Wet No. 20 van 1981	Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1981	Die geheel
Wet No. 71 van 1991	Wet op Besighede, 1991	Items 1 en 2 soos dit verskyn in kolom 3 van Bylae 3 teenoor Wet No. 101 van 1965
Wet No. 94 van 1991	Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1991	Artikels 1 tot en met 22
<u>Transkei</u>		
Wet No. 27 van 1978	Medicines and Related Substances Control Act, 1978	Die geheel