



# Government Gazette Staatskoerant

REPUBLIC OF SOUTH AFRICA  
REPUBLIEK VAN SUID-AFRIKA

Vol. 451

Cape Town, 17 January 2003  
Kaapstad, 17 Januarie 2003

**No. 24279**

## THE PRESIDENCY

No. 115 17 January 2003

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

**No. 59 of 2002: Medicines and Related Substances Amendment Act, 2002.**

## DIE PRESIDENSIE

No. 115 17 Januarie 2003

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

**No. 59 van 2002: Wysigingswet op Medisyne en Verwante Stowwe, 2002.**



**AIDS HELPLINE: 0800-123-22 Prevention is the cure**



24279

Act No. 59, 2002

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES  
AMENDMENT ACT, 2002**GENERAL EXPLANATORY NOTE:**

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

\_\_\_\_\_ Words underlined with a solid line indicate insertions in existing enactments.

(English text signed by the President.)  
(Assented to 30 December 2002.)

**ACT**

To amend the Medicines and Related Substances Act, 1965, so as to provide for some definitions; to provide for the appointment of one or more Deputy Registrars; to provide for a term of office of members of the Pricing Committee; to provide for the delay of the coming into operation of provisions requiring a licence before a person can compound and dispense or manufacture medicines, or act as a wholesaler or distributor; to provide for appeals against the decisions of the Director-General and the council; to provide for regulations relating to the marketing of medicines; and to provide for matters connected therewith.

**B**E IT ENACTED by the Parliament of the Republic of South Africa, as follows:—

**Amendment of section 1 of Act 101 of 1965, as amended by section 1 of Act 65 of 1974, section 1 of Act 17 of 1979, section 1 of Act 20 of 1981, section 1 of Act 94 of 1991 and section 1 of Act 90 of 1997**

5

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

(a) the insertion in subsection (1) after the definition of “label” of the following definition:

“‘magistrate’ means a magistrate as defined in section 1 of the Magistrates Act, 1993 (Act No. 90 of 1993), and includes an additional magistrate and an assistant magistrate;”;

10

(b) the substitution in subsection (1) for the definition of “practitioner” of the following definition:

“‘practitioner’ means a person registered as such under the [**Chiropractors, Homeopaths and**] Allied Health [**Service**] Professions Act, 1982 (Act No. 63 of 1982);”.

15

**Amendment 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, section 4 of Act 94 of 1991 and section 5 of Act 90 of 1997**

20

2. Section 6 of the principal Act is amended by—

(a) the deletion of paragraph (b) of subsection (2); and

(b) the substitution for subsection (3) of the following subsection:

**ALGEMENE VERDUIDELIKENDE NOTA:**

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

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

*(Engelse teks deur die President geteken.)  
(Goedgekeur op 30 Desember 2002.)*

**WET**

Tot wysiging van die Wet op Medisyne en Verwante Stowwe, 1965, ten einde voorsiening te maak vir enkele omskrywings; voorsiening te maak vir die aanstelling van een of meer Adjunkregistrateurs; voorsiening te maak vir 'n ampstermyn van lede van die Pryskomitee; voorsiening te maak vir die vertraging van die inwerkingtreë van bepalings wat 'n lisensie vereis voordat iemand medisyne kan opmaak en toeberei of vervaardig, of as 'n groothandelaar of verspreider kan optree; voorsiening te maak vir appëlle teen die beslissings van die Direkteur-generaal en die raad; voorsiening te maak vir regulasies betreffende die bemaking van medisyne; en voorsiening te maak vir aangeleenthede wat daarmee verband hou.

**D**AAR 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, artikel 1 van Wet 94 van 1991 en artikel 1 van Wet 90 van 1997

5

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

(a) deur in subartikel (1) na die omskrywing van “kwekeling-apteker” die volgende omskrywing in te voeg:

“‘landdros’ ’n landdros soos omskryf in artikel 1 van die Wet op Landdroste, 1993 (Wet No. 90 van 1993), en ook ’n bykomende landdros en ’n assistent-landdros;” en

(b) deur in subartikel (1) die omskrywing van “praktisyn” deur die volgende omskrywing te vervang:

“‘praktisyn’ [iemand] ’n persoon wat kragtens die Wet op [Chiro-praktisyns, Homeopate en] Verwante Gesondheids[diens]beroepe, 1982 (Wet 63 van 1982), as sodanig geregistreer is;”.

15

Wysiging 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, artikel 4 van Wet 94 van 1991 en artikel 5 van Wet 90 van 1997

20

2. Artikel 6 van die Hoofwet word gewysig—

“(3) If the office of any member of the council 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.”.

5

**Substitution of section 12 of Act 101 of 1965, as substituted by section 10 of Act 65 of 1974 and amended by section 7 of Act 90 of 1997**

3. The following section is substituted for section 12 of the principal Act:

**“Appointment of Registrar and Deputy Registrar of Medicines**

**12.** (1) The Minister may, after consultation with the council, appoint a Registrar and one or more Deputy Registrars or revoke such an appointment.

10

(2) The Registrar shall exercise the powers and perform the duties assigned to, or imposed upon, him or her in terms of this Act and such other powers and duties as may from time to time be assigned to or imposed upon him or her by the council, Minister or Director-General.

15

(3) A Deputy Registrar shall assist the Registrar in the exercise of his or her powers and the performance of his or her duties and may, subject to the approval of the Registrar, exercise any power conferred upon the Registrar.”.

20

**Substitution of section 18C of Act 101 of 1965, as inserted by section 12 of Act 90 of 1997**

4. The following section is substituted for section 18C of the principal Act:

**“Marketing of medicines**

**18C.** The Minister shall, after consultation with the pharmaceutical industry and other stakeholders, make regulations relating to the marketing of medicines, and such regulations shall also provide for an enforceable Code of Practice.”.

25

**Amendment of section 22A of Act 101 of 1965, as inserted by section 21 of Act 65 of 1974, amended by section 9 of Act 17 of 1979 and substituted by section 13 of Act 90 of 1997**

30

5. Section 22A of the principal Act is amended by—

(a) the substitution for paragraph (p) of subsection (6) of the following paragraph:

“(p) the sale of a specified 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 specified 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;”;

35

40

(b) the substitution for subsection (8) of the following subsection:

“(8) Subject to subsection (9), a [**Schedule 7**] Schedule 8 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.”;

45



WYSIGINGSWET OP MEDISYNE EN  
VERWANTE STOWWE, 2002

Wet No. 59, 2002

- (a) deur paragraaf (b) van subartikel (2) te skrap; en  
(b) deur subartikel (3) deur die volgende subartikel te vervang:

“(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 bepalings 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.”

**Vervanging van artikel 12 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 10 van Wet 65 van 1974 en gewysig deur artikel 7 van Wet 90 van 1997.**

3. Artikel 12 van die Hoofwet word deur die volgende artikel vervang:

**“Aanstelling van Registrateur en Adjunkregistrateur van Medisyne**

**12.** (1) Die Minister kan, na oorleg met die raad, ’n Registrateur en een of meer Adjunkregistrateurs aanstel of so ’n aanstelling intrek.

(2) Die Registrateur moet die bevoegdhede uitoefen en die pligte uitvoer wat ingevolge hierdie Wet aan hom of haar toegewys of opgelê word en sodanige ander bevoegdhede of pligte wat van tyd tot tyd deur die raad, Minister of Direkteur-generaal aan hom of haar toegewys of opgelê word.

(3) ’n Adjunkregistrateur moet die Registrateur bystaan in die uitoefening van sy of haar bevoegdhede en die uitvoering van sy of haar pligte en kan, behoudens die goedkeuring van die Registrateur, enige bevoegdheid wat aan die Registrateur verleen is, uitoefen.”

**Wysiging van artikel 18C van Wet 101 van 1965, soos ingevoeg deur artikel 12 van Wet 90 van 1997**

4. Artikel 18C van die Hoofwet word deur die volgende artikel vervang:

**“Bemaking van medisyne**

**18C.** Die Minister moet, na oorleg met die farmaseutiese nywerheid en ander belanghebbers, regulasies met betrekking tot die bemaking van medisyne uitvaardig, en sodanige regulasies moet ook voorsiening maak vir ’n afdwingbare Praktykkode.”

**Wysiging van artikel 22A van Wet 101 van 1965, soos ingevoeg deur artikel 21 van Wet 65 van 1974, gewysig deur artikel 9 van Wet 17 van 1979 en vervang deur artikel 13 van Wet 90 van 1997**

5. Artikel 22A van die Hoofwet word gewysig—

- (a) deur paragraaf (p) van subartikel (6) deur die volgende paragraaf te vervang:

“(p) die verkope van ’n gespesifiseerde Bylae 5- of Bylae 6-stof deur ’n vervaardiger 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] gespesifiseerde 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;”;

- (b) deur subartikel (8) deur die volgende subartikel te vervang:

“(8) Behoudens subartikel (9) mag ’n [Bylae 7] Bylae 8-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.”;

- (c) deur subparagraaf (i) van paragraaf (a) van subartikel (9) deur die volgende subparagraaf te vervang:

“(i) ’n Bylae 7- of Bylae 8-stof verkry, gebruik, besit, vervaardig of verskaf of ’n gespesifiseerde Bylae 5- of Bylae 6-stof vervaardig nie, tensy ’n permit vir bedoelde verkryging, gebruik, besit,

- (c) the substitution for subparagraph (i) of paragraph (a) of subsection (9) of the following subparagraph:
- “(i) acquire, use, possess, manufacture or supply any Schedule 7 or Schedule 8 substance, or manufacture any specified Schedule 5 or 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 or Schedule 8 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;”;
- (d) the substitution for paragraph (a) of subsection (11) of the following paragraph:
- “(a) No person shall import or export any specified Schedule 5, Schedule 6 [or], Schedule 7 or Schedule 8 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]** such conditions as may be determined by the Director-General;”;
- (e) the substitution for subparagraph (i) of paragraph (a) of subsection (12) of the following subparagraph:
- “(i) any specified Schedule 5, Schedule 6 [or], Schedule 7 or Schedule 8 substance;”;
- (f) the substitution for paragraph (b) of subsection 12 of the following paragraph:
- “(b) The obtaining of import or export 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 or export permits by the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs referred to in paragraph (a).”;
- (g) the substitution for paragraph (c) of subsection (12) of the following paragraph:
- “(c) Notwithstanding paragraph (b), no such importation or exportation shall take place unless authorised by the Director-General.”;
- (h) the substitution for paragraph (a) of subsection (14) of the following paragraph:
- “(a) a pharmacist’s assistant shall not handle any specified Schedule 5 or Schedule 6 substance except as contemplated in subsection (5)(a) and (b); and”;
- (i) the substitution for paragraph (b) of subsection (16) of the following paragraph:
- “(b) any person may possess a Schedule 3, Schedule 4, Schedule 5[, ] or Schedule 6 **[or Schedule 7]** substance if he or she is in possession of a prescription issued by an authorised prescriber;”.

**Amendment of section 22C of Act 101 of 1965, as inserted by section 14 of Act 90 of 1997**

**6. Section 22C of the principal Act is amended by—**

- (a) the substitution for paragraph (b) of subsection (1) of the following paragraph:
- “(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, import or export, 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.”;

WYSIGINGSWET OP MEDISYNE EN  
VERWANTE STOWWE, 2002

Wet No. 59, 2002,

- 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- of Bylae 8- 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;";
- (d) deur paragraaf (a) van subartikel (11) deur die volgende te vervang: 5  
 "(a) Niemand mag 'n gespesifiseerde Bylae 5-, Bylae 6- [of], Bylae 7- of Bylae 8-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 wat die Direkteur-generaal bepaal, aan hom of haar deur die Direkteur-generaal uitgereik is;"; 10 15
- (e) deur die subparagraaf (i) van paragraaf (a) van subartikel (12) deur die volgende subparagraaf te vervang:  
 "(i) enige gespesifiseerde Bylae 5-, Bylae 6- [of], Bylae 7- of Bylae 8-stof";
- (f) deur paragraaf (b) van subartikel 12 deur die volgende paragraaf te vervang: 20  
 "(b) Die verkryging van invoer- of uitvoerpermitte 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 invoer- of uitvoerpermitte."; 25
- (g) deur paragraaf (c) van subartikel (12) deur die volgende paragraaf te vervang:  
 "(c) Ondanks paragraaf (b) mag geen sodanige invoer of uitvoer plaasvind nie tensy dit deur die Direkteur-generaal gemagtig is.";
- (h) deur paragraaf (a) van subartikel (14) deur die volgende paragraaf te vervang: 30  
 "(a) mag 'n aptekersassistent geen gespesifiseerde Bylae 5- of Bylae [6-stowwe] 6-stof hanteer nie behalwe soos in subartikel (5)(a) en (b) beoog;"; en
- (g) deur paragraaf (b) van subartikel (16) deur die volgende paragraaf te vervang:  
 "(b) mag enige persoon 'n Bylae 3-, Bylae 4-, Bylae 5-[,], of Bylae 6- [of Bylae 7-]stof besit indien hy of sy in besit is van 'n voorskrif wat deur 'n gemagtigde voorskrywer uitgereik is;". 35

## Wysiging van artikel 22C van Wet 101 van 1965, soos ingevoeg deur artikel 14 van Wet 90 van 1997

6. Artikel 22C van die Hoofwet word gewysig— 40
- (a) deur paragraaf (b) van subartikel (1) deur die volgende paragraaf te vervang:  
 "(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, in te voer of uit te voer, 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."; 45 50
- (b) deur subartikel (2) deur die volgende subartikel te vervang:  
 "(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 53 van 1974), deur die Interim Aptekersraad van Suid-Afrika voorgeskryf is] bepaal is deur die Suid-Afrikaanse Aptekersraad na oorlegpleging met die Raad vir Gesondheidsberoepes van Suid-Afrika, die Raad vir Verwante Gesondheidsberoepes van Suid-Afrika en die Suid-Afrikaanse Verpleegstersraad."; 55

- (b) the substitution for subsection (2) of the following subsection:  
 “(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]** determined by the South African Pharmacy Council after consultation with the Health Professions Council of South Africa, the Allied Health Professions Council of South Africa and the South African Nursing Council.”;
- (c) the substitution for subsection (5) of the following subsection:  
 “(5) No person shall compound or dispense a medicine unless he or she is authorised thereto in terms of the Pharmacy Act, 1974, is a veterinarian or is the holder of a licence as contemplated in subsection (1)(a).”;
- (d) the substitution for subsection (6) of the following subsection:  
 “(6) No manufacturer, wholesaler or distributor referred to in subsection (1)(b) shall manufacture, import, export, 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.”; and
- (e) the substitution for subsection (7) of the following subsection:  
 “(7) Subsections (5) and (6) shall come into operation **[six months after the]** twelve months from the date of commencement of this section.”.

**Amendment of section 22F of Act 101 of 1965, as inserted by section 14 of Act 90 of 1997**

**7. Section 22F is amended by—**

- (a) the substitution in subsection (1) for the words preceding paragraph (a) of the following words:  
 “(1) Subject to subsections (2), (3) and (4), a pharmacist or a person licensed in terms of section 22C(1)(a) shall—”; and
- (b) the substitution for paragraph (a) of subsection (1) of the following paragraph:  
 “(a) inform all members of the public who visit **[his or her]** the pharmacy or any other place where dispensing takes place, as the case may be, with a prescription for dispensing, of the benefits of the substitution for a branded medicine **[of]** by an interchangeable multi-source medicine, and shall, in the case of a substitution, take reasonable steps to inform the person who prescribed the medicine of such substitution; and”.

**Amendment of section 22G of Act 101 of 1965, as inserted by section 14 of Act 90 of 1997**

**8. Section 22G of the principal Act is amended by—**

- (a) the substitution for subsection (1) of the following subsection:  
 “(1) The Minister shall appoint, for a period not exceeding five years, such persons as he or she may deem fit to be members of a committee to be known as the pricing committee.”;
- (b) the addition in subsection (2) of the following paragraph:  
 “(c) on an appropriate fee to be charged by wholesalers or distributors or any other person selling Schedule O medicines.”; and
- (c) the substitution for paragraph (b) of subsection (3) of the following paragraph:  
 “(b) No pharmacist or person licensed in terms of section 22C(1)(a) or wholesaler or distributor shall sell a medicine at a price **[greater]** higher than the price contemplated in paragraph (a).”.

**Amendment of section 24 of Act 101 of 1965, as substituted by section 11 of Act 94 of 1991 and section 15 of Act 90 of 1997**

**9. Section 24 of the principal Act is amended by—**

- (a) the substitution for the existing heading of the following heading:  
 “**Appeal against decision of council or Director-General**”;



WYSIGINGSWET OP MEDISYNE EN  
VERWANTE STOWWE, 2002

Wet No. 59, 2002

- (c) deur subartikel (5) deur die volgende subartikel te vervang:  
 “(5) Niemand mag medisyne opmaak of toeberei nie tensy hy of sy ingevolge die Wet op Aptekers, 1974, daartoe gemagtig is, ’n veearts is of die houer is van ’n lisensie in subartikel (1)(a) beoog.”;
- (d) deur subartikel (6) deur die volgende subartikel te vervang: 5  
 “(6) Geen vervaardiger, groothandelaar of verspreider in subartikel (1) (b) bedoel, mag ’n medisyne **[of mediese toestel]** vervaardig, invoer, uitvoer, 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.”; en 10
- (e) deur subartikel (7) deur die volgende subartikel te vervang:  
 “(7) Subartikels (5) en (6) tree in werking **[ses maande na]** twalf maande vanaf die inwerkingtreding van hierdie artikel.”.

Wysiging van artikel 22F van Wet 101 van 1965, soos ingevoeg deur artikel 14 van  
Wet 90 van 1997 15

## 7. Artikel 22F word gewysig—

- (a) deur in subartikel (1) die woorde wat paragraaf (a) voorafgaan deur die volgende te vervang:  
 “(1) Behoudens subartikels (2), (3) en (4) moet ’n apteker of ’n persoon wat ingevolge artikel 22C(1)(a) gelisensieer is—”; 20
- (b) deur paragraaf (a) van subartikel (1) deur die volgende paragraaf te vervang:  
 “(a) al die lede van die publiek wat **[sy of haar]** die apteek of enige ander plek waar reseptering plaasvind, na gelang van die geval, [vir die reseptering van voorskrifte] met ’n voorskrif vir reseptering besoek, inlig aangaande die voordele van die vervanging van ’n 25  
handelsmerkmedisyne deur ’n vervangbare multibronmedisyne, en moet, in die geval van ’n vervanging, redelike stappe doen om die persoon wat die medisyne voorgeskryf het van sodanige vervanging in te lig; en”.

Wysiging van artikel 22G van Wet 101 van 1965, soos ingevoeg deur artikel 14 van  
Wet 90 van 1997 30

## 8. Artikel 22G van die Hoofwet word gewysig—

- (a) deur subartikel (1) deur die volgende subartikel te vervang:  
 “(1) Die Minister stel vir ’n tydperk van hoogstens vyf jaar die persone aan wat hy of sy goetvind om lede te wees van ’n komitee wat bekend staan as die pryskomitee.”; 35
- (b) deur in subartikel (2) die volgende paragraaf by te voeg:  
 “(c) oor gepaste geld wat deur groothandelaars of verspreiders of enige ander persoon wat Bylae O-medisyne verkoop gehef word.”; en
- (c) deur paragraaf (b) van subartikel (3) deur die volgende paragraaf te vervang: 40  
 “(b) Geen apteker of persoon wat ingevolge artikel 22C (1)(a) gelisensieer is of ’n groothandelaar of verspreider, mag ’n medisyne teen ’n hoër prys as die prys in paragraaf (a) beoog, verkoop nie.”.

Wysiging van artikel 24 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 11 van  
Wet 94 van 1991 en artikel 15 van Wet 90 van 1997 45

## 9. Artikel 24 van die Hoofwet word gewysig—

- (a) deur die bestaande opskrif deur die volgende opskrif te vervang:  
 “**Appel teen beslissing van raad of Direkteur-generaal**”;
- (b) deur subartikel (1) deur die volgende subartikel te vervang:  
 “(1) ’n Persoon wat homself of haarself veronreg ag deur ’n beslissing 50  
 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 appel aanteken by ’n appèlkomitee wat vir doeleindes van die betrokke appèl deur die Minister aangestel word.”; 55
- (c) deur paragraaf (a) van subartikel (2) deur die volgende paragraaf te vervang:

## Act No. 59, 2002

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES  
AMENDMENT ACT, 2002

- (b) the substitution for subsection (1) of the following subsection:  
 “(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.”; 5
- (c) the substitution for paragraph (a) of subsection (2) of the following paragraph:  
 “(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]**.”; 10
- (d) the substitution for subsection (3) of the following subsection:  
 “(3) The appeal committee may after hearing the appeal—  
 (a) confirm, set aside or vary the 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.”; 15
- (e) the substitution for subsection (4) of the following subsection:  
 “(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.]**.”; 20
- (f) the substitution for subsection (6) of the following subsection:  
 “(6) Any person aggrieved by the decision of the Director-General may within the prescribed period and in the prescribed manner, make written representations with regard to such decision to the Minister.”; and 25
- (g) the addition of the following subsection:  
 “(7) The Minister shall, after considering representations made in terms of subsection (6), confirm, set aside or vary the decision of the Director-General.”.

**Substitution of section 25 of Act 101 of 1965, as substituted by section 32 of Act 88 of 1996** 30

10. The following section is substituted for section 25 of the principal Act:

**“Privileges of council and committees**

25. The council or a committee appointed under **[subsection (1) of section 9]** section 9(1), 22G(1) or 24(1) or any member of the council or of any such committee shall not be liable in respect of anything done in good faith under this Act.”. 35

**Amendment of section 28 of Act 101 of 1965, as amended by section 26 of Act 65 of 1974, section 12 of Act 17 of 1979 and section 16 of Act 90 of 1997**

11. Section 28 of the principal Act is amended by—

- (a) the substitution for subsection (1) of the following subsection: 40  
 “(1) An inspector may, at all reasonable times—  
 (a) enter upon—  
 (i) any place or premises from which—  
 (aa) a person authorized under this Act to compound or dispense medicines or scheduled substances; 45  
 (bb) the holder of a licence as contemplated in section 22C(1)(b);  
 (cc) the holder of a certificate of registration of a medicine, conducts business;  
 (ii) any place, premises, vessel or aircraft if he or she suspects on reasonable grounds that an offence in terms of this Act has been or is being committed thereon or therein or that an attempt has been made or is being made to commit such an offence thereon or therein; or  
 (iii) any private dwelling, with the consent of the occupier or under the authority of a warrant issued in terms of subsection (5) or without a warrant in terms of subsection (6); 55

WYSIGINGSWET OP MEDISYNE EN  
VERWANTE STOWWE, 2002

Wet No. 59, 2002

- “(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];”;
- (d) deur subartikel (3) deur die volgende subartikel te vervang: 5  
 “(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  
 (b) die [Direkteur-generaal of die] raad [, na gelang van die geval,] gelas om aan die beslissing van die appèlkomitee uitvoering te gee.”; 10
- (e) deur subartikel (4) deur die volgende subartikel te vervang:  
 “(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.”; 15
- (f) deur subartikel (6) deur die volgende subartikel te vervang: 15  
 “(6) ’n Persoon wat homself of haarself veronreg ag deur die beslissing van die Direkteur-generaal kan, binne die voorgeskrewe tydperk en op die voorgeskrewe wyse met betrekking tot sodanige beslissing, skriftelike verhoë tot die Minister rig.”; en
- (g) deur die volgende subartikel by te voeg: 20  
 “(7) Die Minister moet, na oorweging van die verhoë gerig ingevolge subartikel (6), die beslissing van die Direkteur-generaal bevestig, tersyde stel of wysig.”.

**Wysiging van artikel 25 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 32 van Wet 88 van 1996** 25

10. Artikel 25 van die Hoofwet word deur die volgende artikel vervang:

**“Privilegie van raad en komitees**

25. Die raad of ’n kragtens [subartikel (1) van artikel 9] subartikels 9(1), 22G(1) of 24(1) aangestelde komitee of ’n lid van die raad of van enige sodanige komitee is nie aanspreeklik ten opsigte van enigiets te goeder trou kragtens hierdie Wet gedoen nie.”. 30

**Wysiging van artikel 28 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 26 van Wet 65 van 1974, artikel 12 van Wet 17 van 1979 en artikel 16 van Wet 90 van 1997**

11. Artikel 28 van die Hoofwet word gewysig—

- (a) deur subartikel (1) deur die volgende subartikel te vervang: 35  
 “(1) ’n Inspekteur kan te alle redelike tye—  
 (a) die volgende plekke betree: 40  
 (i) Enige plek of perseel waarvandaan—  
 (aa) ’n persoon wat kragtens hierdie Wet gemagtig is om medisyne of gelyste stowwe op te maak of te resepteer; 40  
 (bb) die houer van ’n lisensie soos beoog in artikel 22C(1)(b);  
 (cc) die houer van ’n registrasiesertifikaat van ’n medisyne, besigheid bedryf;  
 (ii) enige plek, perseel, vaartuig of lugvaartuig indien hy of sy op redelike grond vermoed dat ’n misdryf ingevolge hierdie Wet daarop of daarin gepleeg is of word of dat ’n poging aangewend is of word om sodanige misdryf daarop of daarin te pleeg; of 45  
 (iii) enige privaat woning, met die toestemming van die bewoner of kragtens die magtiging van ’n lasbrief uitgereik ingevolge subartikel (5) of sonder ’n lasbrief ingevolge subartikel (6); 50  
 (b) enige medisyne of gelyste stof, enige boek, rekord of dokumente wat die inspekteur op redelike gronde glo enige inligting bevat wat ter sake is vir die administrasie of afdwinging van hierdie Wet inspekteer; 55  
 (c) beslag lê op ’n boek, rekord, dokumente of medisyne of verwante stof of soveel monsters neem van enige sodanige medisyne of gelyste stof wat hy of sy nodig ag vir die doel van toetsing, ondersoek of ontleding ingevolge hierdie Wet.”;

## Act No. 59, 2002

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES  
AMENDMENT ACT, 2002

- (b) inspect any medicine or scheduled substance, any book, record or documents that the inspector believes on reasonable grounds contains any information relevant to the administration or enforcement of this Act;
- (c) seize any book, record, documents or medicine or scheduled substance or take so many samples of any such medicine or scheduled substance as he or she may consider necessary for the purpose of testing, examination or analysis in terms of this Act.”;
- (b) the addition of the following subsections:
- “(5) Where on application to a magistrate it appears to such magistrate from information on oath that there are reasonable grounds to believe that—
- (a) the conditions for entry described in subsection (1)(a) exist in relation to a private dwelling;
- (b) entry to that private dwelling is necessary for any purpose relating to the administration or enforcement of this Act; and
- (c) entry to the private dwelling has been refused or that entry thereto will be refused,
- a magistrate may issue a warrant authorizing the inspector named therein to enter that private dwelling subject to such conditions as may be specified in the warrant.
- (6) If an inspector believes on reasonable grounds that—
- (a) a warrant would be issued to him or her under subsection (5) if he or she applies for such a warrant; and
- (b) a delay in obtaining such warrant would defeat the object of the entry, search and seizure,
- he or she may without a warrant enter and search any premises for any medicines, scheduled substance, book, record or document relevant to the administration or enforcement of this Act and seize or take samples as contemplated in subsection (1)(c).”.

**Amendment of section 35 of Act 101 of 1965, as substituted by section 31 of Act 65 of 1974, 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 and substituted by section 23 of Act 90 of 1997**

12. Section 35 of the principal Act is amended by—
- (a) the substitution in subsection (1) for paragraph (xxiv) of the following paragraph:
- “(xxiv) as to the importation, exportation, 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;” and
- (b) the substitution in subsection (1) for paragraph (xxvii) of the following paragraph:
- “(xxvii) authorizing, regulating, controlling, restricting or prohibiting the registration, manufacture, modification, importation, exportation, storage, transportation, sale or use of any medical device or class of medical devices or medicines in respect of its safety, quality and efficacy;”.

**Substitution of long title of Act 101 of 1965, as substituted by section 22 of Act 94 of 1991 and section 29 of Act 90 of 1997**

13. The following long title is substituted for the long title of the principal Act:

**“ACT**

**To provide for the registration of medicines and related substances intended for human and for animal use; to provide for the establishment of a Medicines Control Council; to provide that such council shall be a juristic person; to make other provision for the constitution of the**



WYSIGINGSWET OP MEDISYNE EN  
VERWANTE STOWWE, 2002

Wet No. 59, 2002

(b) deur die volgende subartikels by te voeg:

“(5) Waar dit, op aansoek by ’n landdros, vir sodanige landdros uit inligting onder eed blyk dat daar redelike gronde bestaan om te glo dat—

(a) die voorwaardes vir betreding soos beskryf in subartikel (1)(a) bestaan met betrekking tot ’n privaat woning; 5

(b) toegang tot daardie privaat woning nodig is vir enige doel wat betrekking het op die administrasie of afdwinging van hierdie Wet; en

(c) betreding van die privaat woning geweier is of dat daar redelike gronde bestaan om te glo dat betreding daarvan geweier sal word, kan ’n landdros ’n lasbrief uitreik wat die inspekteur wat daarin genoem word, magtig om daardie privaat woning te betree behoudens sodanige voorwaardes wat in die lasbrief gespesifiseer word. 10

(6) Indien ’n inspekteur redelike gronde het om te glo dat— 15

(a) ’n lasbrief aan hom of haar kragtens subartikel (5) uitgereik sou word indien hy of sy om so ’n lasbrief aansoek doen; en

(b) ’n vertraging in die verkryging van sodanige lasbrief die doel van die betreding, deursoeking en inbeslagneming sal verydel, kan hy of sy sonder ’n lasbrief enige perseel betree en deursoek vir enige medisyne, gelyste stof, boek, rekord of dokument ter sake vir die administrasie of afdwinging van hierdie Wet en beslag lê of monsters neem soos beoog in subartikel (1)(c).” 20

**Wysiging van artikel 35 van Wet 101 van 1965 soos vervang deur artikel 31 van Wet 65 van 1974 en gewysig by 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, artikel 16 van Wet 94 van 1991, en vervang deur artikel 23 van Wet 90 van 1997** 25

12. Artikel 35 van die Hoofwet word gewysig—

(a) deur in subartikel (1) subparagraaf (xxiv) deur die volgende subparagraaf te vervang: 30

“(xxiv) aangaande die invoer, uitvoer, 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;”; en

(b) deur subparagraaf (xxvii) deur die volgende paragraaf te vervang: 35

“(xxvii) wat die registrasie, vervaardiging, verandering, invoer, uitvoer, 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;”. 40

**Vervanging van die lang titel van Wet 101 van 1965 soos vervang deur artikel 22 van Wet 94 van 1991 en artikel 29 van Wet 90 van 1997**

13. Die lang titel van die Hoofwet word vervang deur die volgende lang titel:

# “WET

**Om voorsiening te maak vir die registrasie van medisyne en verwante stowwe bedoel vir mense- en dieregebruik; om voorsiening te maak vir die instelling van ’n Medisynebeheerraad; om te bepaal dat sodanige Raad ’n regspersoon is; om ander voorsiening te maak vir die samestelling van die Raad; om te bepaal dat ’n lid van die Raad of komitee sy of haar handelsbelang wat op die farmaseutiese of gesondheidsorgbedryf betrekking het, moet verklaar; om te bepaal dat die aanstelling van lede van die uitvoerende komitee aan die goedkeuring van die Minister onderworpe is; om voorsiening te maak vir die beheer van medisyne en gelyste stowwe en mediese toestelle; om verdere voorsiening te maak vir die verbod op die verkoop van medisyne wat aan registrasie onderworpe is en nie geregistreer is nie; om voorsiening te maak vir prosedures wat die registrasie van** 45 50 55

council; to provide that a member of the council or committee shall declare his or her commercial interest related to the pharmaceutical or health care industry; to provide that the appointment of members of the executive committee is subject to the approval of the Minister; to provide for the control of medicines and scheduled substances and medical devices; to make further provision for the prohibition on the sale of medicines which are subject to registration and are not registered; to provide for procedures that will expedite the registration of essential medicines, and for the re-evaluation of all medicines after five years; to provide for measures for the supply of more affordable medicines in certain circumstances; to provide that labels be approved by the council; to prohibit sampling and bonusing of medicines; to provide for the licensing of certain persons to compound, dispense or manufacture medicines and medical devices and also to act as wholesalers or distributors; to provide for the generic substitution of medicines; to provide for the establishment of a pricing committee; to regulate the purchase and sale of medicines by manufacturers, distributors, wholesalers, pharmacists and persons licensed to dispense medicines; to make new provisions for appeals against decisions of the Director-General or the council; to provide that the council may acquire and appropriate funds; to regulate the Minister's power to make regulations; to provide for the rationalization of certain laws relating to medicines and related substances that have remained in force in various territories on the national territory of the Republic by virtue of item 2 of Schedule 6 to the Constitution of the Republic of South Africa, 1996; and to provide for matters connected therewith."

#### Repeal of Act 132 of 1998

14. The South African Medicines and Medical Devices Regulatory Authority Act, 1998 (Act No. 132 of 1998), is repealed.

#### Short title and commencement

15. This Act is called the Medicines and Related Substances Amendment Act, 2002, and shall come into operation on a date to be determined by the President by proclamation in the *Gazette*.

noodsaaklike medisyne sal bespoedig, en vir die herevaluering van alle medisyne na vyf jaar; om voorsiening te maak vir maatreëls vir die verskaffing van meer bekostigbare medisyne in bepaalde omstandighede; om te bepaal dat etikette deur die Raad goedgekeur word; om medisynemonsterverskaffing en bonusgewing te verbied; om voorsiening te maak vir die lisensiëring van bepaalde persone om medisyne en mediese toestelle op te maak, toe te berei of te vervaardig en ook om as groothandelaars of verspreiders op te tree; om voorsiening te maak vir die generiese vervanging van medisyne; om voorsiening te maak vir die instelling van 'n pryskomitee; om die aankoop en verkoop van medisyne deur vervaardigers, verspreiders, groothandelaars, aptekers en persone wat gelisensieer is om medisyne toe te berei, te reël; om nuwe bepalings te maak vir appèlle teen beslissings van die Direkteur-generaal of die raad; om te bepaal dat die raad fondse kan verkry en bewillig; om die Minister se bevoegdheid om regulasies te maak opnuut te reël; om voorsiening te maak vir die rasionalisering van bepaalde wette wat op medisyne en verwante stowwe betrekking het wat in verskeie gebiede binne die nasionale grondgebied van die Republiek van Krag gebly het uit hoofde van item 2 van Bylae 6 by die Grondwet van die Republiek van Suid-Afrika, 1996; en om voorsiening te maak vir aangeleenthede wat daarmee verband hou.”.

#### Herroeping van Wet 132 van 1998

13. Die Wet op die Suid-Afrikaanse Regulerende Owerheid vir Medisyne en Mediese Toestelle, 1998 (Wet No. 132 van 1998), word herroep.

#### Kort titel en inwerkingtreding

14. Hierdie Wet heet die Wysigingswet op Medisyne en Verwante Stowwe, 2002, en tree in werking op 'n datum wat by proklamasie in die *Staatskoerant* deur die President bepaal word.

