



GGGG  
8.559



REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

GOVERNMENT GAZETTE

STAATSKOERANT

VAN DIE REPUBLIEK VAN SUID-AFRIKA

Registered at the Post Office as a Newspaper

As 'n Nuusblad by die Poskantoor Geregistreer

Selling price • Verkoopprys  
(GST excluded/AVB uitgesluit)

Local 80c Plaaslik

Other countries R1,10 Buitelands

Post free • Posvry

Vol. 313

CAPE TOWN, 3 JULY 1991

No. 13343

KAAPSTAD, 3 JULIE 1991

STATE PRESIDENT'S OFFICE

KANTOOR VAN DIE STAATSPRESIDENT

No. 1492.

3 July 1991

No. 1492.

3 Julie 1991

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

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

No. 94 of 1991: Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1991

No. 94 van 1991: Wysigingswet op die Beheer van Medisyn en Verwante Stowwe, 1991

Act No. 94, 1991

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES  
CONTROL AMENDMENT ACT, 1991

## 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.

---



---

# ACT

To amend the Medicines and Related Substances Control Act, 1965, so as to delete certain definitions and to define or further define certain expressions; to further regulate the powers, functions and constitution of the Medicines Control Council; to do away with the disqualification that a member of the council may not have an interest in the sale of any medicine; to abolish the Medicines Control Appeal Board; to remove legal uncertainty regarding the sale of unregistered medicine by medical practitioners, veterinarians, pharmacists, practitioners and dentists; to regulate the control of the sale of medicines and Scheduled substances differently; to authorize the council to disclose certain information regarding medicines, Scheduled substances and medical devices; to make new provision for appeals against decisions of the council; to increase penalties; to further regulate the preservation of secrecy; to provide for the delegation of the powers of the Minister of National Health in terms of the said Act; to extend the power to make regulations; to provide for a prohibition on the manufacture, sale or use of certain veterinary medicines; to provide for the registration and control of medical devices; to delete certain outdated references; to repeal the Schedules to the said Act; and to make certain adjustments to certain other laws in consequence of the amendments to the said Act; and to provide for incidental matters.

*(Afrikaans text signed by the State President.)*  
*(Assented to 27 June 1991.)*

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

**Amendment of section 1 of Act 101 of 1965, as substituted by section 1 of Act 65 of 1974 and amended by section 1 of Act 17 of 1979 and section 1 of Act 20 of 1981**

1. Section 1 of the Medicines and Related Substances Control Act, 1965 5  
(hereinafter referred to as the principal Act), is hereby amended—
- (a) by the deletion of the definition of “appeal board”;
- (b) by the substitution for the definition of “Director-General” of the following definition: 10  
“‘Director-General’ means the Director-General: National Health **[Welfare]** and **[Pensions]** Population Development;”;
- (c) by the insertion after the definition of “Medical Act” of the following definition: 15  
“‘medical device’ means any instrument, appliance, material, machine, apparatus, implant or diagnostic reagent—
- (a) used or purporting to be suitable for use or manufactured or sold for use in— 20  
(i) the diagnosis, treatment, mitigation, modification, monitoring or prevention of disease, abnormal physical or mental states or the symptoms thereof; or



WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN  
MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1991

Wet No. 94, 1991

## 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.

## WET

Tot wysiging van die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1965, ten einde sekere woordomskrywings te skrap en sekere uitdrukkings te omskryf of nader te omskryf; die bevoegdhe, werksaamhede en samestelling van die Medisynebeheerraad verder te reël; weg te doen met die onbevoegdheid dat 'n lid van die raad nie 'n belang by die verkoop van enige medisyne mag hê nie; die Appèlraad op Medisynebeheer af te skaf; regsonsekerheid betreffende die verkoop van ongeregisteerde medisyne deur geneeshere, veertse, aptekers, praktisyns en tandartse uit die weg te ruim; die beheer oor die verkoop van medisyne en gelyste stowwe anders te reël; die raad te magtig om sekere inligting betreffende medisyne, gelyste stowwe en mediese toestelle openbaar te maak; nuwe voorsiening te maak vir appèlle teen beslissings van die raad; strawwe te verhoog; geheimhouding verder te reël; voorsiening te maak vir die delegering van die Minister van Nasionale Gesondheid se bevoegdhe ingevolge gemelde Wet; die bevoegdheid om regulasies uit te vaardig, uit te brei; voorsiening te maak vir 'n verbod op die vervaardiging, verkoop of toedien van sekere veteriniere medisyne; voorsiening te maak vir die registrasie van en beheer oor mediese toestelle; sekere verouderde verwysings te skrap; die Bylaes by gemelde Wet te herroep; en na aanleiding van die wysigings aan gemelde Wet sekere aanpassings aan sekere ander wette te maak; en om vir bykomstige aangeleenthede voorsiening te maak.

(Afrikaanse teks deur die Staatspresident geteken.)  
(Goedgekeur op 27 Junie 1991.)

**D**AAR WORD BEPAAL deur die Staatspresident en die Parlement van die Republiek van Suid-Afrika, soos volg:—

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

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

(a) deur die omskrywing van “appèlraad” te skrap;

(b) deur die omskrywing van “apteker” deur die volgende omskrywing te vervang:

“‘apteker’ iemand wat kragtens die Wet op Aptekers, 1974, as sodanig geregistreer is [en ook 'n kwekeling-apteker, soos in daardie Wet omskryf, gedurende die twaalfde maand van die tydperk of tydperke van praktiese opleiding bedoel in artikel 20 (1) van daardie Wet];”;

(c) deur die omskrywings van “aptikersassistent”, “Aptekersraad”, “as geneesmiddel”, “Bylae 1-stof”, “Bylae 2-stof”, “Bylae 3-stof”, “Bylae 4-stof”, “Bylae 5-stof”, “Bylae 6-stof”, “Bylae 7-stof”, “Bylae 8-stof”, “Bylae 9-stof” en “die gebied” te skrap;

- (ii) restoring, correcting or modifying any somatic or psychic or organic function; or
- (iii) the diagnosis or prevention of pregnancy, and which does not achieve its purpose through chemical, pharmacological, immunological or metabolic means in or on the human body but which may be assisted in its function by such means; or
- (b) declared by the Minister by notice in the *Gazette* to be a medical device,  
and includes any part or an accessory of a medical device;”;
- (d) by the substitution for the definition of “medical practitioner” of the following definition:  
“‘medical practitioner’ means a person registered as such under the Medical Act, and includes an intern registered under that Act **[and, in relation to any medicine and any Schedule 1, Schedule 2, Schedule 3 and Schedule 4 substance, a student intern registered under that Act who prescribes or provides the medicine or any such substance, as contemplated in section 36 (2) (aA) of the said Act]**”;
- (e) by the deletion of the definition of “medicinal purpose”;
- (f) by the substitution for the definition of “Minister” of the following definition:  
“‘Minister’ means the Minister of National Health [Welfare and Pensions]”;
- (g) by the insertion after the definition of “Minister” of the following definition:  
“‘nurse’ means a person registered as such under the Nursing Act, 1978 (Act No. 50 of 1978)”;
- (h) by the substitution for the definition of “pharmacist” of the following definition:  
“‘pharmacist’ means a person registered as such under the Pharmacy Act, 1974 **[and includes a trainee pharmacist, as defined in that Act, during the twelfth month of the period or periods of practical training referred to in section 20 (1) of that Act]**”;
- (i) by the deletion of the definition of “pharmacist’s assistant”;
- (j) by the substitution for the definition of “pharmacologist” of the following definition:  
“‘pharmacologist’, except for the purposes of **[paragraph (c) of subsection (1) of] section [10] 24 (1) (c)**, means a pharmacologist to whom authority has been granted under section 27”;
- (k) by the deletion of the definition of “pharmacy Board”;
- (l) by the insertion before the definition of “prescribed” of the following definition:  
“‘practitioner’ means a person registered as such under the Associated Health Service Professions Act, 1982 (Act No. 63 of 1982)”;
- (m) by the substitution for the definition of “Scheduled substance” of the following definition:  
“‘Scheduled substance’ means any medicine or other substance **[included in any Schedule to this Act]** prescribed by the Minister under section 22A”;
- (n) by the deletion of the definitions of “Schedule 1 substance”, “Schedule 2 substance”, “Schedule 3 substance”, “Schedule 4 substance”, “Schedule 5 substance”, “Schedule 6 substance”, “Schedule 7 substance”, “Schedule 8 substance” and “Schedule 9 substance”;
- (o) by the deletion of the definitions of “the territory” and “trainee pharmacist”; and
- (p) by the substitution for the definition of “veterinarian” of the following definition:  
“‘veterinarian’ means a person registered as such under the Veterinary and Para-Veterinary Professions Act, **[1933] 1982** (Act No. **[16] 19 of [1933] 1982**)”.

**Amendment of section 2 of Act 101 of 1965**

2. Section 2 of the principal Act is hereby amended by the addition of the following subsection, the existing section becoming subsection (1):



WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN  
MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1991

Wet No. 94, 1991

- (d) deur die omskrywing van "Direkteur-generaal" deur die volgende omskrywing te vervang:  
"Direkteur-generaal" die Direkteur-generaal: Nasionale Gesondheid [Welsyn] en [Pensioene] Bevolkingsontwikkeling;"
- 5 (e) deur die omskrywing van "farmakoloog" deur die volgende omskrywing te vervang:  
"farmakoloog", behalwe by die toepassing van [paragraaf (c) van subartikel (1) van] artikel [10] 24 (1) (c), 'n farmakoloog aan wie magtiging kragtens artikel 27 verleen is;"
- 10 (f) deur die omskrywing van "gelyste stof" deur die volgende omskrywing te vervang:  
"gelyste stof" enige medisyne of ander stof [opgeneem in enige Bylae by hierdie Wet] voorgeskryf deur die Minister kragtens artikel 22A;"
- 15 (g) deur die omskrywing van "geneesheer" deur die volgende omskrywing te vervang:  
"geneesheer" iemand wat kragtens die Wet op Geneesheer as sodanig geregistreer is, en ook 'n intern wat kragtens daardie Wet geregistreer is [en, met betrekking tot 'n medisyne en 'n Bylae 1-, Bylae 2-, Bylae 3-en Bylae 4-stof, ook 'n student-intern kragtens daardie Wet geregistreer wat soos beoog in artikel 36 (2) (aA) van genoemde Wet die medisyne of so 'n gelyste stof voorskryf of verskaf];"
- (h) deur die omskrywing van "kwekeling-apteker" te skrap;
- (i) deur voor die omskrywing van "medisyne" die volgende omskrywing in te voeg:  
25 "mediese toestel" enige instrument, toestel, materiaal, masjien, apparaat, inplant of diagnostiese reagens wat—
- (a) gebruik word of geskik heet te wees vir gebruik of vervaardig of verkoop word vir gebruik by—
- 30 (i) die diagnose, behandeling, leniging, matiging, monitering of voorkoming van siektes, abnormale liggaamlike of geestestoe-stande of die simptome daarvan; of
- (ii) genesing, regstelling of matiging van enige somatiese of psigiese of organiese funksie; of
- 35 (iii) die diagnose of voorkoming van swangerskap, en wat nie sy doel op 'n chemiese, farmakologiese, immunologiese of metaboliese wyse in of op die menslike liggaam bereik nie maar wat in sy werking op so 'n wyse aangehelp kan word; of
- (b) deur die Minister by kennisgewing in die *Staatskoerant* tot mediese toestel verklaar is, en ook 'n onderdeel of 'n bybehoorsel van 'n mediese toestel;"
- 40 (j) deur die omskrywing van "Minister" deur die volgende omskrywing te vervang:  
"Minister" die Minister van Nasionale Gesondheid [Welsyn en Pensioene];"
- 45 (k) deur na die omskrywing van "patoloog" die volgende omskrywing in te voeg:  
"praktisyn" iemand wat kragtens die Wet op Geassosieerde Gesondheidsdiensberoep, 1982 (Wet No. 63 van 1982), as sodanig geregistreer is;"
- 50 (l) deur die omskrywing van "veearts" deur die volgende omskrywing te vervang:  
"veearts" iemand wat kragtens die [Veeartswet] Wet op Veterinêre en Para-veterinêre Beroepe, [1933] 1982 (Wet No. [16] 19 van [1933] 1982), as sodanig geregistreer is;" en
- 55 (m) deur na die omskrywing van "verkoop" die volgende omskrywing in te voeg:  
"verpleegkundige" iemand wat kragtens die Wet op Verpleging, 1978 (Wet No. 50 van 1978), as sodanig geregistreer is;"

## Wysiging van artikel 2 van Wet 101 van 1965

- 60 2. Artikel 2 van die Hoofwet word hierby gewysig deur die volgende subartikel by te voeg terwyl die bestaande artikel subartikel (1) word:

“(2) The Council may advise the Minister or furnish a report to the Minister on any matter referred to the council by the Minister for consideration and arising from the application of this Act.”.

**Amendment 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 and section 46 of Act 97 of 1986** 5

3. Section 3 of the principal Act is hereby amended—

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

“(1) The council shall consist of so many members, but not more than 24, as the Minister may from time to time determine.”; and

(b) by the substitution for paragraphs (d), (dA), (e) and (f) of subsection (2) of the following paragraphs: 10

“(d) at least one person who shall be a pharmacist in private pharmaceutical practice;

(e) at least one person who shall be a veterinarian;

(f) one person who shall be an officer of the Department of National Health and Population Development; 15

(g) one person who shall be an officer of the Department of Agriculture and be designated by the Minister of Agriculture;

(h) at least one person who shall be a pharmacist who has a special knowledge of pharmacology or pharmaceutical chemistry; 20

(i) at least one person who shall have a special knowledge of pharmaceuticals; and

(j) not more than four other persons.”.

**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 and section 46 of Act 97 of 1986** 25

4. Section 6 of the principal Act is hereby amended—

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

“(b) who is disqualified under the Veterinary and Para-Veterinary Professions Act, [1933] 1982, the Medical Act or the Pharmacy Act, 1974, from carrying on his profession, while so disqualified; or”; 30

(b) by the deletion of paragraph (c) of subsection (1); and

(c) by the deletion of subsection (4).

**Repeal of section 10 of Act 101 of 1965, as substituted by section 8 of Act 65 of 1974 and amended by section 4 of Act 17 of 1979 and section 46 of Act 97 of 1986** 35

5. Section 10 of the principal Act is hereby repealed.

**Repeal of section 11 of Act 101 of 1965, as amended by section 9 of Act 65 of 1974, section 5 of Act 17 of 1979 and section 46 of Act 97 of 1986**

6. Section 11 of the principal Act is hereby repealed.

**Amendment of section 14 of Act 101 of 1965, as substituted by section 12 of Act 65 of 1974 and amended by section 6 of Act 17 of 1979** 40

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

(a) by the substitution for paragraph (b) of subsection (2) of the following paragraph:

“(b) Any such resolution may also relate only to medicines which were available for sale in the Republic [or the territory] immediately prior to the date on which it comes into operation in terms of paragraph (c) or only to medicines which were not then so available.”; 45

(b) by the substitution in subsection (3) for the words preceding paragraph (a) of the following words: 50



WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN  
MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1991

Wet No. 94, 1991

“(2) Die raad kan die Minister adviseer of ’n verslag aan die Minister verstrekk oor enige aangeleentheid wat deur die Minister na die Raad vir oorweging verwys word en wat voortspruit uit die toepassing van hierdie Wet.”

5 **Wysiging 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 en artikel 46 van Wet 97 van 1986**

3. Artikel 3 van die Hoofwet word hierby gewysig—

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

10 “(1) Die raad bestaan uit soveel lede, maar hoogstens 24, as wat die Minister van tyd tot tyd bepaal.”; en

(b) deur paragrawe (d), (dA), (e) en (f) van subartikel (2) deur die volgende paragrawe te vervang:

15 “(d) minstens een persoon wat ’n apteker moet wees wat ’n privaat aptekerspraktyk beoefen;

(e) minstens een persoon wat ’n veearts moet wees;

(f) een persoon wat ’n beamppte van die Departement van Nasionale Gesondheid en Bevolkingsontwikkeling moet wees;

(g) een persoon wat ’n beamppte van die Departement van Landbou moet wees en deur die Minister van Landbou aangewys moet word;

20 (h) minstens een persoon wat ’n apteker moet wees wat besondere kennis moet hê van farmakologie of farmaseutiese chemie;

(i) minstens een persoon wat besondere kennis moet hê van farmaseutika; en

(j) hoogstens vier ander persone.”.

25 **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 en artikel 46 van Wet 97 van 1986**

4. Artikel 6 van die Hoofwet word hierby gewysig—

(a) deur paragraaf (b) van subartikel (1) deur die volgende paragraaf te vervang:

30 “(b) wat ingevolge die [Veeartswet, 1933] Wet op Veterinêre en Paraveterinêre Beroepe, 1982, die Wet op Geneeshere of die Wet op Aptekers, 1974, onbevoeg is om sy beroep te beoefen, terwyl hy aldus onbevoeg is; of”;

(b) deur paragraaf (c) van subartikel (1) te skrap; en

35 (c) deur subartikel (4) te skrap.

**Herroeping van artikel 10 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 8 van Wet 65 van 1974 en gewysig deur artikel 4 van Wet 17 van 1979 en artikel 46 van Wet 97 van 1986**

5. Artikel 10 van die Hoofwet word hierby herroep.

40 **Herroeping van artikel 11 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 9 van Wet 65 van 1974, artikel 5 van Wet 17 van 1979 en artikel 46 van Wet 97 van 1986**

6. Artikel 11 van die Hoofwet word hierby herroep.

**Wysiging van artikel 14 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 12 van Wet 65 van 1974 en gewysig deur artikel 6 van Wet 17 van 1979**

45 7. Artikel 14 van die Hoofwet word hierby gewysig—

(a) deur paragraaf (b) van subartikel (2) deur die volgende paragraaf te vervang:

50 “(b) So ’n besluit kan ook betrekking hê slegs op medisyne wat onmiddellik voor die datum waarop dit ingevolge paragraaf (c) in werking tree in die Republiek [of die gebied] vir verkoop beskikbaar was, of slegs op medisyne wat nie toe aldus beskikbaar was nie.”;

(b) deur in subartikel (3) die woorde wat paragraaf (a) voorafgaan deur die volgende woorde te vervang:

Act No. 94, 1991

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES  
CONTROL AMENDMENT ACT, 1991

“In the case of a medicine which was available for sale in the Republic **[or the territory]** immediately prior to the date of publication in the *Gazette* of the resolution by virtue of which it is subject to registration in terms of this Act, the provisions of subsection (1) shall come into operation—”; and

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

“(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 professional activities by a medical practitioner, pharmacist, practitioner or **[a]** veterinarian for a particular **[person or animal, as the case may be]** patient in a quantity not greater than the quantity required for treatment as determined by the medical practitioner, pharmacist, practitioner or veterinarian; or

(b) compounded by a pharmacist **[for a particular person or animal]** in a quantity not greater than that **[normally required for the purpose for which it is sold]** 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, as the case may be,

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 and has not been advertised.”.

**Amendment of section 15 of Act 101 of 1965, as substituted by section 13 of Act 65 of 1974**

8. Section 15 of the principal Act is hereby amended by the substitution for paragraph (a) of subsection (10) of the following paragraph:

“(a) if no appeal is lodged against the rejection within the period **[prescribed]** referred to in section 24, as soon as possible after the expiration of that period; or”.

**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**

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

**“Control of medicines, categories of medicines and substances**

**22A. (1)** The Minister may, on the recommendation of the council, by regulation prescribe a medicine or substance or category of medicine or substance which shall not be sold by any person other than—

- (a) a pharmacist;
- (b) a pharmacist upon a written prescription or oral instructions of a medical practitioner, dentist, veterinarian or practitioner;
- (c) the Director-General for providing a medical practitioner therewith;
- (d) a medical practitioner, dentist, veterinarian or practitioner in the course of lawfully carrying on his professional activities as such to or for any patient under his care or treatment;
- (e) a person employed by a manufacturer or wholesale dealer in pharmaceutical products, and authorized thereto in writing by that manufacturer or dealer, to any medical practitioner, dentist, pharmacist or veterinarian on the prescribed conditions; or
- (f) a veterinary assistant and veterinary nurse referred to in the Veterinary and Para-Veterinary Professions Act, 1982 (Act No. 19 of 1982), upon a written prescription issued by a veterinarian for the treatment of a particular patient.

(2) The Minister may, on the recommendation of the council, by regulation prescribe a medicine or substance or category of medicine or substance which no person shall acquire, use, have in his possession, manufacture or import unless a permit for such acquisition, use, posses-



WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN  
MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1991

Wet No. 94, 1991

- 5 “In die geval van medisyne wat onmiddellik voor die datum van publikasie in die *Staatskoerant* van die besluit uit hoofde waarvan dit aan registrasie ingevolge hierdie Wet onderhewig is, in die Republiek **[of die gebied]** vir verkoop beskikbaar was, tree die bepalings van subartikel (1) in werking—”; en
- (c) deur subartikel (4) deur die volgende subartikel te vervang:
- 10 “(4) Die bepalings 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 in die loop van die verrigting van sy professionele bedrywighede aangemaak word vir ’n bepaalde **[persoon of dier, na gelang van die geval]** pasiënt in ’n hoeveelheid nie groter nie as die hoeveelheid nodig vir behandeling soos deur die geneesheer, apteker, praktisyn of veearts bepaal; of
- 15 (b) deur ’n apteker aangemaak word **[vir ’n bepaalde persoon of dier]** in ’n hoeveelheid nie groter nie as **[dié]** wat **[normaalweg nodig is vir die doel waarvoor dit verkoop word]** 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, na gelang van
- 20 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 gadverteer word of is nie.”.

25 **Wysiging van artikel 15 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 13 van Wet 65 van 1974**

8. Artikel 15 van die Hoofwet word hierby gewysig deur paragraaf (a) van subartikel (10) deur die volgende paragraaf te vervang:
- 30 “(a) indien daar nie binne die **[in artikel 24 voorgeskrewe]** tydperk in artikel 24 bedoel teen die vandiehandwysing appèl aangeteken word nie, so spoedig moontlik na die verstryking van daardie tydperk; of”.

**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**

9. Artikel 22A van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:

35 **“Beheer oor medisyne, kategorieë medisyne en stowwe**

- 22A. (1) Die Minister kan op aanbeveling van die raad ’n medisyne of stof of kategorie medisyne of stof by regulasie voorskryf wat deur niemand verkoop mag word nie, behalwe—
- 40 (a) deur ’n apteker;
- (b) deur ’n apteker op ’n skriftelike voorskrif of mondelinge opdrag van ’n geneesheer, tandarts, veearts of praktisyn;
- (c) deur die Direkteur-generaal ten einde dit aan ’n geneesheer te verskaf;
- 45 (d) deur ’n geneesheer, tandarts, veearts of praktisyn in die loop van die wettige verrigting van sy professionele bedrywighede as sodanig aan of vir ’n pasiënt onder sy sorg of behandeling;
- (e) deur ’n persoon wat by ’n vervaardiger van of groothandelaar in farmaseutiese produkte in diens is en deur daardie vervaardiger of handelaar skriftelik daartoe gemagtig is, aan ’n geneesheer, tandarts, apteker of veearts op die voorgeskrewe voorwaardes; of
- 50 (f) deur ’n veeartsenykundige assistent en veeartsenykundige verpleegster bedoel in die Wet op Veterinêre en Para-veterinêre Beroepe, 1982 (Wet No. 19 van 1982), op ’n skriftelike voorskrif uitgereik deur ’n veearts vir die behandeling van ’n besondere pasiënt.
- 55 (2) Die Minister kan op aanbeveling van die raad, ’n medisyne of stof of kategorie medisyne of stof by regulasie voorskryf wat niemand mag verkry, gebruik, besit, vervaardig of invoer nie tensy ’n permit vir bedoelde verkryging, gebruik, besit, vervaardiging of invoer deur die

## Act No. 94, 1991

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES  
CONTROL AMENDMENT ACT, 1991

sion, manufacture or import has been issued to him by the Director-General subject to prescribed conditions and any other conditions specified in the permit.

(3) A regulation referred to in subsection (2) may prohibit or prescribe measures to control the acquisition, import, collection, cultivation, keeping or export of any plant or substance from which any substance or medicine referred to in subsection (2) can be extracted, derived, produced or manufactured.

(4) The Minister may—

- (a) by notice in the *Gazette* after consultation with the council and the South African Pharmacy Council referred to in section 2 of the Pharmacy Act, 1974, grant a person or organization or group or category of persons or organizations exemption to the extent and subject to the conditions as prescribed by regulation or specified in the notice, from the provisions of subsection (1); and
- (b) in like manner amend or withdraw any such notice.”.

**Insertion of section 22B in Act 101 of 1965**

10. The following section is hereby inserted in the principal Act after section 22A:

**“Publication of information relating to medicine, Scheduled substance or medical device**

**22B.** (1) Notwithstanding the provisions of section 34 the council may, if it deems it expedient and in the public interest, disclose information in respect of the prescribing, dispensing, administration and use of a medicine, Scheduled substance or medical device.

(2) The Director-General may publish the information referred to in subsection (1) or release it to the public in a manner which he thinks fit.”.

**Substitution of section 24 of Act 101 of 1965, as amended by section 23 of Act 65 of 1974**

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

**“Appeal against decisions of council**

**24.** (1) Any person aggrieved by a decision of the council may within the prescribed period and in the prescribed manner appeal against such decision to an appeal committee appointed by the Minister for the purposes of the appeal concerned.

(2) An appeal committee shall consist of—

- (a) a retired judge or an advocate of the Supreme Court of South Africa who has practised as such for a period of at least five years, and who shall be the chairman of the committee;
- (b) a pharmacologist; and
- (c) if the appeal relates to—
- (i) a veterinary medicine, a veterinarian and a pharmacist;
- (ii) a homoeopathic medicine, a practitioner;
- (iii) a medicine, other than a veterinary and homoeopathic medicine, a medical practitioner who has a speciality in medicine entered in the appropriate register contemplated in section 18 of the Medical Act and a pharmacist;
- (iv) a medical device, a specialist or a technician who has expert or special knowledge or experience of such a device, who has no direct or indirect interest in the affairs of the appellant.
- (3) An appeal under subsection (1) shall be heard on the date and at the place and time fixed by the appeal committee, which shall previously in writing notify the appellant as well as the council thereof.
- (4) The appeal committee may for the purposes of an appeal lodged with it—



WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN  
MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1991

Wet No. 94, 1991

Direkteur-generaal aan hom uitgereik is onderworpe aan die voorgeskrewe voorwaardes en enige ander voorwaarde wat in die permit bepaal word.

5 (3) 'n Regulasie bedoel in subartikel (2) kan die verkryging, invoer, insamel, kweek, aanhou of uitvoer van 'n plant of stof waaruit 'n stof of medisyne bedoel in subartikel (2) afgetrek, verkry, voortgebring of vervaardig is, verbied of maatreëls voorskryf om dit te beheer.

(4) Die Minister kan—

10 (a) by kennisgewing in die *Staatskoerant* na oorleg met die raad en die Suid-Afrikaanse Aptekersraad bedoel in artikel 2 van die Wet op Aptekers, 1974, aan 'n persoon of organisasie of groep of kategorie persone of organisasies vrystelling verleen van die bepalings van subartikel (1), in die mate en onderworpe aan die voorwaardes wat by regulasie voorgeskryf word of in die kennisgewing bepaal word;

15 en  
(b) so 'n kennisgewing insgelyks wysig of intrek.”

**Invoeging van artikel 22B in Wet 101 van 1965**

10. Die volgende artikel word hierby in die Hoofwet na artikel 22A ingevoeg:

20 **“Publikasie van inligting aangaande medisyne, gelyste stof of mediese toestel**

25 **22B.** (1) Ondanks die bepalings van artikel 34 kan die raad, indien hy dit dienstig en in die openbare belang ag, inligting openbaar maak met betrekking tot die voorskryf, bereiding, toediening en gebruik van 'n medisyne, gelyste stof of mediese toestel.

(2) Die Direkteur-generaal kan die inligting bedoel in subartikel (1) publiseer of dit aan die publiek beskikbaar stel op 'n wyse wat hy goeddink.”

**Vervanging van artikel 24 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 23 van Wet 65 van 1974**

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

**“Appèl teen beslissings van raad**

35 **24.** (1) 'n Persoon wat hom veronreg voel deur 'n beslissing van die raad kan binne die voorgeskrewe tydperk en op die voorgeskrewe wyse teen sodanige beslissing appèl aanteken by 'n appèlkomitee wat vir die doeleindes van die betrokke appèl deur die Minister aangestel word.

(2) 'n Appèlkomitee bestaan uit—

40 (a) 'n afgetrede regter of 'n advokaat van die Hooggeregshof van Suid-Afrika wat vir 'n tydperk van minstens vyf jaar as sodanig gepraktiseer het, en wat die voorsitter van die komitee is;

(b) 'n farmakoloog; en

45 (c) indien die appèl betrekking het op—  
(i) 'n veteriniere medisyne, 'n veearts en 'n apteker;  
(ii) 'n homeopatiiese medisyne, 'n praktisyn;  
(iii) 'n medisyne, uitgesonderd 'n veteriniere en homeopatiiese medisyne, 'n geneesheer wat 'n spesialisiteit in geneeskunde besit wat in die toepaslike in artikel 18 van die Wet op Geneeshere beoogde register ingeskryf is en 'n apteker;

50 (iv) 'n mediese toestel, 'n spesialis of 'n tegnikus wat oor deskundige of besondere kennis of ondervinding van sodanige toestel beskik, wat geen regstreekse of onregstreekse belang by die sake van die appellant het nie.

55 (3) 'n Appèl kragtens subartikel (1) word aangehoor op die datum, plek en tyd wat die appèlkomitee bepaal en wat vooraf skriftelik deur die appèlkomitee aan sowel die appellant as die raad bekend gemaak moet word.

(4) Die appèlkomitee kan vir die doeleindes van 'n appèl wat by hom aanhangig gemaak is—

## Act No. 94, 1991

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES  
CONTROL AMENDMENT ACT, 1991

- (a) summon any person who, in its opinion, may be able to give material information concerning the subject of the appeal or who it believes has in his possession or custody or under his control any document which has any bearing upon the subject of the appeal, to appear before it at a time and place specified in the summons, to be interrogated or to produce that document, and retain for examination any document so produced; 5
- (b) administer an oath to or accept an affirmation from any person called as a witness at the appeal; and
- (c) call any person present at the hearing of the appeal as a witness and interrogate him and require him to produce any document in his possession or custody or under his control. 10
- (5) The procedure at the hearing of an appeal shall be determined by the chairman of the appeal committee.
- (6) The appeal committee may after hearing the appeal— 15
- (a) confirm, set aside or vary the relevant decision of the council; and
- (b) direct the council to execute the decision of the appeal committee in connection therewith.
- (7) 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 council. 20
- (8) The members of the appeal committee who are not in the full-time employment of the State may be paid such remuneration and allowances as the Minister determines with the concurrence of the Minister of Finance.” 25

**Amendment of section 29 of Act 101 of 1965, as amended by section 27 of Act 65 of 1974**

12. Section 29 of the principal Act is hereby amended by the addition of the following paragraphs:

- “(l) contravenes or fails to comply with the provisions of section 34; 30
- (m) manufactures, sells or uses a veterinary medicine in contravention of a prohibition referred to in section 36A, or contravenes, or fails to comply with, a condition imposed in terms of the said section.” 35

**Amendment of section 30 of Act 101 of 1965, as amended by section 28 of Act 65 of 1974**

13. Section 30 of the principal Act is hereby amended by the substitution for subsection (1) of the following subsection: 35

- “(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.” 40

**Substitution of section 34 of Act 101 of 1965**

14. The following section is hereby substituted for section 34 of the principal Act:

**“Preservation of secrecy**

34. No person shall, except for the purpose of the exercise of his powers or the performance of his functions under this Act, or for the purpose of legal proceedings under this Act, or when required to do so by any competent court or under any law, or with the written authority of the Director-General, disclose to any other person any information acquired by him in the exercise of his powers or the performance of his functions under this Act and relating to the business or affairs of any person, or use such information for self-gain or for the benefit of his employer.” 45 50



WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN  
MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1991

Wet No. 94, 1991

- 5 (a) enige persoon wat na sy oordeel in staat mag wees om wesenlike inligting te verstrek aangaande die onderwerp van die appèl of wat, na die oordeel van die appèlkomitee, enige stuk in sy besit of bewaring of onder sy beheer het wat betrekking het op die onderwerp van die appèl, dagvaar om op 'n tyd en plek wat in die dagvaarding genoem word voor hom te verskyn om ondervra te word of daardie stuk voor te lê, en 'n stuk wat aldus voorgelê is, vir ondersoek behou;
- 10 (b) iemand wat as 'n getuie by die appèl geroep is, onder eed stel of van hom 'n bevestiging aanneem; en
- 10 (c) iemand wat by die aanhoor van die appèl teenwoordig is, as 'n getuie roep en hom ondervra en van hom vereis om 'n stuk wat in sy besit of bewaring of onder sy beheer is, voor te lê.
- 15 (5) Die prosedure by die aanhoor van 'n appèl word deur die voorsitter van die appèlkomitee bepaal.
- (6) Die appèlkomitee kan na die aanhoor van die appèl—
- (a) die betrokke beslissing van die raad bevestig, tersyde stel of wysig; en
- (b) die raad gelas om aan die beslissing van die appèlkomitee in verband daarmee uitvoering te gee.
- 20 (7) Die beslissing van die appèlkomitee moet op skrif gestel word, en 'n afskrif daarvan moet aan sowel die appellant as die raad verstrek word.
- (8) Aan die lede van die appèlkomitee wat nie in die heelydse diens van die Staat is nie, kan die vergoeding en toelae betaal word wat die Minister met die instemming van die Minister van Finansies bepaal.”
- 25

**Wysiging van artikel 29 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 27 van Wet 65 van 1974**

12. Artikel 29 van die Hoofwet word hierby gewysig deur die volgende paragrawe by te voeg:

- 30 “(l) die bepalings van artikel 34 oortree of versuim om daaraan te voldoen;  
(m) 'n veteriniere medisyne vervaardig, verkoop of gebruik in stryd met 'n verbod bedoel in artikel 36A, of versuim om aan 'n voorwaarde ingevolge genoemde artikel opgelê, te voldoen, of so 'n voorwaarde oortree.”

**Wysiging van artikel 30 van Wet 101 van 1965, soos gewysig deur artikel 28 van Wet 65 van 1974**

13. Artikel 30 van die Hoofwet word hierby gewysig deur subartikel (1) deur die volgende subartikel te vervang:

- 40 “(1) Iemand wat aan 'n 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.”

**Vervanging van artikel 34 van Wet 101 van 1965**

14. Artikel 34 van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:

**“Geheimhouding**

- 45 **34. Niemand mag, behalwe vir die doeleindes van die uitoefening van sy bevoegdheids of die verrigting van sy werksaamhede kragtens hierdie Wet, of vir die doeleindes van geregtelike verrigtinge kragtens hierdie Wet, of wanneer dit deur 'n bevoegde hof of kragtens 'n wet van hom vereis word, of met die skriftelike magtiging van die Direkteur-generaal, inligting wat deur hom by die uitoefening van sy bevoegdheids of die verrigting van sy werksaamhede kragtens hierdie Wet verkry is en wat op die besigheid of sake van 'n persoon betrekking het, aan iemand anders openbaar nie of sodanige inligting vir eie gewin of vir die voordeel van sy werkgewer gebruik nie.”**
- 50

Act No. 94, 1991

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES  
CONTROL AMENDMENT ACT, 1991

**Substitution of section 34A of Act 101 of 1965, as inserted by section 2 of Act 19 of 1976**

15. The following section is hereby substituted for section 34A of the principal Act:

**“Delegation of powers**

5

**34A. (1)** The Minister may in writing authorize the Director-General or any officer of the Department of National Health and Population Development to exercise any of the powers conferred upon him 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.

**(2)** The Director-General may in writing authorize any officer of the Department of National Health **[Welfare]** and **[Pensions]** Population Development to exercise or perform in general or in a particular case or in cases of a particular nature, any power, duty or function, excluding any power, duty or function referred to in subsection (1), conferred or imposed on the Director-General by or in terms of this Act.”

**Amendment 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 and section 7 of Act 20 of 1981**

20

16. Section 35 of the principal Act is hereby amended—

(a) by the insertion in subsection (1) after paragraph (vi) of the following paragraph:

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

(b) by the substitution for paragraph (xii) of subsection (1) of the following paragraph:

“(xii) prescribing the procedure at meetings of the council **[and of the appeal board]** and of any committee appointed under section 9 (including the quorum in the case of committees) and the manner in which meetings of **[the appeal board and of]** any such committee shall be called;”

(c) by the deletion of paragraph (xiii) of subsection (1);

(d) by the deletion of paragraphs (xv) and (xvi) of subsection (1);

(e) by the substitution for paragraphs (xviii), (xix), (xx) and (xxi) of subsection (1) of the following paragraphs, respectively:

“(xviii) requiring the furnishing of returns and reports and information in respect of **[Schedule 6 and Schedule 7 substances and specified Schedule 5]** 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;

(xix) as to the transshipment or the exportation from or importation to the Republic **[or the territory]** of any **[Schedule 5, Schedule 6, Schedule 7, Schedule 8 or Schedule 9]** Scheduled substance, and specifying the ports or places at which such substance may be brought into the Republic **[or the territory]**;

(xx) authorizing and regulating or restricting the transmission through the Republic **[and the territory]** of **[such]** Scheduled substances;

(xxi) prescribing the manner in which packages containing **[Schedule 5, Schedule 6, Schedule 7 or Schedule 8]** Scheduled substances shall be labelled when imported into or manufactured in the Republic **[or the territory]** and the persons by whom and the manner in which they shall be kept;”

(f) by the deletion of paragraph (xxiv) of subsection (1);

(g) by the substitution for paragraphs (xxv) and (xxvA) of subsection (1) of the following paragraphs, respectively:

55



**Vervanging van artikel 34A van Wet 101 van 1965, soos ingevoeg deur artikel 2 van Wet 19 van 1976**

15. Artikel 34A van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:

**“Delegering van bevoegdhede**

5           **34A. (1)** Die Minister kan die Direkteur-generaal of 'n beampte in die Departement van Nasionale Gesondheid en Bevolkingsontwikkeling skriftelik magtig om enige van die bevoegdhede by hierdie Wet aan hom 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

10 te verrig wat by of ingevolge hierdie Wet aan die Minister verleen of opgedra is.

(2) Die Direkteur-generaal kan 'n beampte in die Departement van Nasionale Gesondheid **[Welsyn]** en **[Pensioene]** Bevolkingsontwikkeling skriftelik magtig om in die algemeen of in 'n bepaalde geval of in gevalle

15 van 'n bepaalde aard, 'n bevoegdheid, plig of werksaamheid, uitgesonderd 'n bevoegdheid, plig of werksaamheid bedoel in subartikel (1), uit te oefen of te verrig wat by of ingevolge hierdie Wet aan die Direkteur-generaal verleen of opgedra is.”

16. **Wysiging van artikel 35 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 31 van Wet 20 65 van 1974 en gewysig deur artikel 3 van Wet 19 van 1976, artikel 14 van Wet 17 van 1979 en artikel 7 van Wet 20 van 1981**

16. Artikel 35 van die Hoofwet word hierby gewysig—

(a) deur in subartikel (1) na paragraaf (vi) die volgende paragraaf in te voeg:

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

(b) deur paragraaf (xii) van subartikel (1) deur die volgende paragraaf te vervang:

30           “(xii) wat die prosedure by vergaderings van die raad **[en van die appèlraad]** en van enige kragtens artikel 9 aangestelde komitee (met inbegrip van die kworum in die geval van komitees) en die wyse waarop vergaderings **[van die appèlraad en]** van enige sodanige komitee belê moet word, voorskryf;”;

(c) deur paragraaf (xiii) van subartikel (1) te skrap;

35           (d) deur paragrawe (xv) en (xvi) van subartikel (1) te skrap;

(e) deur paragrawe (xviii), (xix), (xx) en (xxi) van subartikel (1) deur onderskeidelik die volgende paragrawe te vervang:

40           “(xviii) waarby vereis word die verstrekking van opgawes en verslae en inligting ten opsigte van **[Bylae 6- en Bylae 7-stowwe en bepaalde Bylae 5-stowwe]** 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;

45           (xix) aangaande die oorlaai of die uitvoer uit die Republiek **[of die gebied]** of die invoer daarheen van enige **[Bylae 5-, Bylae 6-, Bylae 7-, Bylae 8- of Bylae 9-stof]** gelyste stof, met aangifte van die hawens of plekke waar sodanige stof in die Republiek **[of die gebied]** ingebring kan word;

50           (xx) tot magtiging en reëling of beperking van die vervoer van **[sodanige]** gelyste stowwe deur die Republiek **[en die gebied]**;

55           (xxi) waarby voorgeskryf word die wyse waarop pakkette wat **[Bylae 5-, Bylae 6-, Bylae 7- of Bylae 8-stowwe]** gelyste stowwe bevat, by invoer in die Republiek **[of die gebied]** of vervaardiging in die Republiek **[of die gebied]** geëtiketteer moet word en die persone deur wie en die wyse waarop hulle gehou moet word;”;

(f) deur paragraaf (xxiv) van subartikel (1) te skrap;

(g) deur paragrawe (xxv) en (xxvA) van subartikel (1) deur onderskeidelik die volgende paragrawe te vervang:

Act No. 94, 1991

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES  
CONTROL AMENDMENT ACT, 1991

- “(xxv) authorizing and regulating the possession by persons entering or departing from the Republic **[or the territory]** of specified quantities of **[Schedule 5, Schedule 6, Schedule 7 and Schedule 9]** Scheduled substances for personal medicinal use;
- (xxvA) as to the disposal or destruction of a medicine or Scheduled substance, **[included in Schedule 8 in terms of section 37A]** and the records which shall be kept in respect thereof;”;
- (h) by the substitution for paragraph (xxx) of subsection (1) of the following paragraph:
- “(xxx) prescribing the fee to be paid to the registrar in respect of the application for the registration, and in respect of the registration, of a medicine or medical device, the fee to be paid annually to the registrar in respect of the retention of the registration of a medicine or medical device and by a person who may in terms of section 14 (3) sell unregistered medicine, and the date on which the **[last-mentioned]** said annual fee shall be so paid;”;
- (i) by the insertion in subsection (1) after paragraph (xxx) of the following paragraphs:
- “(xxxA) as to the safekeeping of medicine and Scheduled substances;
- (xxxB) authorizing, regulating, controlling, restricting or prohibiting the registration, manufacture, modification, importation, storage, transportation, sale, use or destruction of any medical device or class of medical devices;”;
- (j) by the substitution for subsection (7) of the following subsection:
- “(7) Any regulations made under this section may prescribe penalties for any contravention thereof or failure to comply therewith, not exceeding a fine of **[five hundred rand]** R4 000 or imprisonment for a period of **[six]** 12 months.”.

**Insertion of section 36A in Act 101 of 1965**

17. The following section is hereby inserted in the principal Act after section 36: 30

**“Minister may prohibit the manufacture, sale or use of certain veterinary medicines**

**36A.** Notwithstanding anything to the contrary in this Act or in any other law contained, the Minister may by notice in the *Gazette* for any reason other than the safety, quality or therapeutic efficacy of a veterinary medicine— 35

(a) prohibit the manufacture, sale or use of any veterinary medicine containing a substance mentioned in the notice; or

(b) prohibit such manufacture, sale or use, except in accordance with such conditions as may be specified in the notice, and may in like manner repeal or amend such notice.”. 40

**Substitution of section 37 of Act 101 of 1965, as substituted by section 33 of Act 65 of 1974**

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

**“Medicines manufactured for export**

**37.** Notwithstanding anything to the contrary in this Act contained, the provisions of this Act relating to the registration of medicines shall not apply in respect of any medicine or any quantity of any medicine which is manufactured in or imported into the Republic **[or the territory]** solely for the purpose of export from the Republic **[or the territory]** and is not used or disposed of for use in the Republic **[or the territory]** and in respect of which the council has granted a certificate that it is satisfied in regard to its quality, purity and safety.”. 50

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

19. Section 37A of the principal Act is hereby repealed. 55

**Repeal of section 39 of Act 101 of 1965**

20. Section 39 of the principal Act is hereby repealed.



WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN  
MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1991

Wet No. 94, 1991

- “(xxv) tot magtiging en reëling van die besit, deur persone wat die Republiek **[of die gebied]** binnekom of verlaat, van bepaalde hoeveelhede van **[Bylae 5-, Bylae 6-, Bylae 7- en Bylae 9-stowwe]** gelyste stowwe vir persoonlike medisinale gebruik;
- 5 (xxvA) aangaande die beskikking oor of vernietiging van ’n medisyne of gelyste stof, [wat ingevolge artikel 37A in Bylae 8 ingesluit is] en die aantekeninge wat ten opsigte daarvan gehou moet word;”;
- (h) deur paragraaf (xxx) van subartikel (1) deur die volgende paragraaf te vervang:
- 10 “(xxx) wat die gelde wat aan die registrateur betaal moet word ten opsigte van die aansoek om die registrasie, en ten opsigte van die registrasie, van ’n medisyne of mediese toestel, die gelde wat jaarliks aan die registrateur betaal moet word ten opsigte van die behoud van die registrasie van ’n medisyne of mediese toestel en deur ’n persoon wat
- 15 ingevolge artikel 14 (3) die reg het om ongeregistreerde medisyne te verkoop en die datum waarop [laasgenoemde] gemelde jaarlikse gelde aldus betaal moet word, voorskryf;”;
- (i) deur in subartikel (1) na paragraaf (xxx) die volgende paragrawe in te voeg:
- 20 “(xxxA) aangaande die veilige bewaring van medisyne en gelyste stowwe;
- (xxxB) wat die registrasie, vervaardiging, verandering, invoer, opberging, vervoer, verkoop, gebruik of vernietiging van enige mediese toestel of klas mediese toestelle magtig, reël, beheer, beperk of verbied;”;
- (j) deur subartikel (7) deur die volgende subartikel te vervang:
- 25 “(7) Regulasies wat kragtens hierdie artikel uitgevaardig word, kan vir oortreding daarvan of versuim om daaraan te voldoen, strawwe voorskryf wat nie ’n boete van **[vyfhonderd rand]** R4 000 of gevangenisstraf vir ’n tydperk van **[ses]** 12 maande te bowe gaan nie.”.

**Invoeging van artikel 36A in Wet 101 van 1965**

17. Die volgende artikel word hierby in die Hoofwet na artikel 36 ingevoeg:
- 30 “**Minister kan vervaardiging, verkoop of gebruik van sekere veteriniere medisyne verbied**
- 36A. Ondanks andersluidende bepalings van hierdie Wet of enige ander wet, kan die Minister by kennisgewing in die *Staatskoerant* vir ’n ander rede as die veiligheid, gehalte of geneeskundige doeltreffendheid van ’n veteriniere medisyne—
- 35 (a) die vervaardiging, verkoop of gebruik verbied van ’n veteriniere medisyne wat ’n stof in die kennisgewing vermeld, bevat; of
- (b) sodanige vervaardiging, verkoop of gebruik verbied, behalwe in ooreenstemming met die voorwaardes in die kennisgewing bepaal,
- 40 en so ’n kennisgewing insgelyks herroep of wysig.”.

**Vervanging van artikel 37 van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 33 van Wet 65 van 1974**

18. Artikel 37 van die Hoofwet word hierby deur die volgende artikel vervang:
- “**Medisyne vir uitvoer vervaardig**
- 45 37. Ondanks andersluidende bepalings van hierdie Wet, is die bepalings van hierdie Wet met betrekking tot die registrasie van medisyne nie van toepassing nie ten opsigte van enige medisyne of enige hoeveelheid van enige medisyne wat in die Republiek **[of die gebied]** vervaardig of ingevoer word uitsluitlik met die doel om dit uit die Republiek **[of die gebied]** uit te voer en wat nie in die Republiek **[of die gebied]** gebruik of
- 50 van die hand gesit word om daarin gebruik te word nie, en ten opsigte waarvan die raad ’n sertifikaat verleen het dat hy aangaande die kwaliteit, suiwerheid en veiligheid van die medisyne oortuig is.”.

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

19. Artikel 37A van die Hoofwet word hierby herroep.

**Herroeping van artikel 39 van Wet 101 van 1965**

20. Artikel 39 van die Hoofwet word hierby herroep.

Act No. 94, 1991

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES  
CONTROL AMENDMENT ACT, 1991

**Repeal of Schedules to Act 101 of 1965**

21. Schedules 1 up to and including 9 to the principal Act are hereby repealed.

**Substitution of long title of Act 101 of 1965, as substituted by section 15 of Act 17 of 1979**

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

“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, [and] Scheduled substances and medical devices and for matters incidental thereto.”

**Amendment of section 1 of Act 53 of 1974, as amended by section 1 of Act 20 of 1979, section 1 of Act 20 of 1983 and section 1 of Act 69 of 1985**

23. Section 1 of the Pharmacy Act, 1974, is hereby amended by the substitution for the definition of “scheduled substance” of the following definition: 15

“‘scheduled substance’ means a scheduled substance as defined in section 1 of the Medicines and Related Substances Control Act, 1965 (Act No. 101 of 1965);”.

**Amendment of section 1 of Act 56 of 1974, as amended by section 1 of Act 33 of 1976, section 12 of Act 36 of 1977, section 1 of Act 52 of 1978, section 1 of Act 38 of 1982 and section 1 of Act 58 of 1984**

24. Section 1 of the Medical, Dental and Supplementary Health Service Professions Act, 1974, is hereby amended by the substitution for the definition of “scheduled substance” of the following definition:

“‘scheduled substance’ means a scheduled substance as defined in section 1 of the Medicines and Related Substances Control Act, 1965 (Act No. 101 of 1965);”.

**Substitution of section 52A of Act 56 of 1974, as inserted by section 17 of Act 36 of 1977 and substituted by section 7 of Act 58 of 1984**

25. The following section is hereby substituted for section 52A of the Medical, Dental and Supplementary Health Service Professions Act, 1974:

**“Authority for supply in certain circumstances of certain medicines by certain registered persons in accordance with directions of medical practitioner**

52A. The council may, if it is of the opinion that the consulting rooms of a medical practitioner contemplated in section 52 (1) (a) are not situated within a reasonable distance of a retail pharmacy, grant authority, subject to such conditions as it may deem fit to impose, for the supply by any person who is in the employment of such medical practitioner and who is registered as a nurse under the Nursing Act, 1978 (Act No. 50 of 1978), of any [medicine mentioned in Schedule 1, 2, 3 or 4 to the Medicines and Related Substances Control Act, 1965 (Act No. 101 of 1965)] scheduled substance to any person under the treatment of such medical practitioner: Provided that such supply shall take place in accordance with the directions of such medical practitioner.” 45

**Amendment of section 1 of Act 50 of 1978**

26. Section 1 of the Nursing Act, 1978, is hereby amended by the substitution for the definition of “medicinal purpose” of the following definition:

“‘medicinal purpose’, in relation to a scheduled substance, means 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



WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN  
MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1991

Wet No. 94, 1991

**Herroeping van Bylaes by Wet 101 van 1965**

21. Bylaes 1 tot en met 9 by die Hoofwet word hierby herroep.

**Vervanging van lang titel van Wet 101 van 1965, soos vervang deur artikel 15 van Wet 17 van 1979**

5 22. Die lang titel van die Hoofwet word hierby deur die volgende lang titel vervang:

**“WET**

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, **[en]** gelyste stowwe en mediese toestelle en vir aangeleenthede wat daarmee in verband staan.”

**Wysiging van artikel 1 van Wet 53 van 1974, soos gewysig deur artikel 1 van Wet 20 van 1979, artikel 1 van Wet 20 van 1983 en artikel 1 van Wet 69 van 1985**

15 23. Artikel 1 van die Wet op Aptekers, 1974, word hierby gewysig deur die omskrywing van “gelyste stof” deur die volgende omskrywing te vervang:

“gelyste stof ’n gelyste stof soos in artikel 1 van die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1965 (Wet No. 101 van 1965), omskryf;”

20 **Wysiging van artikel 1 van Wet 56 van 1974, soos gewysig deur artikel 1 van Wet 33 van 1976, artikel 12 van Wet 36 van 1977, artikel 1 van Wet 52 van 1978, artikel 1 van Wet 38 van 1982 en artikel 1 van Wet 58 van 1984**

24. Artikel 1 van die Wet op Geneeshere, Tandartse en Aanvullende Gesondheidsdiensberoepe, 1974, word hierby gewysig deur die omskrywing van “gelyste stof” deur die volgende omskrywing te vervang:

25 “gelyste stof ’n gelyste stof soos in artikel 1 van die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1965 (Wet No. 101 van 1965), omskryf;”

**Vervanging van artikel 52A van Wet 56 van 1974, soos ingevoeg deur artikel 17 van Wet 36 van 1977 en vervang deur artikel 7 van Wet 58 van 1984**

30 25. Artikel 52A van die Wet op Geneeshere, Tandartse en Aanvullende Gesondheidsdiensberoepe, 1974, word hierby deur die volgende artikel vervang:

**“Magtiging vir verskaffing in sekere omstandighede van sekere medisyne deur sekere geregistreerde persone ooreenkomstig opdragte van geneesheer**

35 **52A.** Die raad kan, indien hy van oordeel is dat die spreekkamer van ’n geneesheer in artikel 52 (1) (a) bedoel nie binne ’n redelike afstand van ’n kleinhandelsapteek geleë is nie, magtiging verleen, onderworpe aan die voorwaardes wat hy goetvind om op te lê, vir die verskaffing deur iemand wat in diens van daardie geneesheer is en wat kragtens die Wet op Verpleging, 1978 (Wet No. 50 van 1978), as verpleegkundige geregistreer is, van enige **[medisyne vermeld in Bylae 1, 2, 3 of 4 by die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1965 (Wet No. 101 van 1965)]** gelyste stof aan iemand wat deur daardie geneesheer behandel word: Met dien verstande dat sodanige verskaffing ooreenkomstig die opdragte van daardie geneesheer moet geskied.”

**45 Wysiging van artikel 1 van Wet 50 van 1978**

26. Artikel 1 van die Wet op Verpleging, 1978, word hierby gewysig deur die omskrywing van “as geneesmiddel” deur die volgende omskrywing te vervang:

50 “as geneesmiddel”, met betrekking tot ’n gelyste stof, tot behandeling of voorkoming van ’n siekte of met ’n ander bepaalde genesende of terapeutiese doel, maar nie ook die bevrediging of verligting van ’n gewoonte of drang na die gebruikte stof of na enige ander sodanige stof nie, behalwe

substance is administered or used in a hospital or similar institution maintained wholly or partly by the Government or a provincial administration, or approved for this purpose by the Minister;”.

**Amendment of section 38 of Act 63 of 1982, as amended by section 22 of Act 108 of 1985**

27. Section 38 of the Associated Health Service Professions Act, 1982, is hereby amended by the substitution for subsection (3) of the following subsection:

“(3) The provisions of subsection (1) (l) and (m) shall not be applicable to a remedy which is a Scheduled substance as defined in section 1 of the Medicines and Related Substances Control Act, 1965.”.

**Transitional provision**

28. Any reference in any law or document to any medicine or other substance included in any Schedule to the principal Act prior to the date of commencement of section 21 of this Act, and which is still in force on the said date of commencement, shall be construed from that date as a reference to an appropriate medicine or other substance prescribed by the Minister under section 22A of the principal Act, as amended by section 9 of this Act.

**Short title and commencement**

29. (1) This Act shall be called the Medicines and Related Substances Control Amendment Act, 1991, and shall come into operation on a date fixed by the State President by proclamation in the *Gazette*.

(2) Different dates may be fixed under subsection (1) in respect of different provisions of this Act.



WYSIGINGSWET OP DIE BEHEER VAN  
MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1991

Wet No. 94, 1991

wanneer die stof toegedien of gebruik word in 'n hospitaal of dergelike inrigting wat geheel of gedeeltelik deur die Regering of 'n provinsiale administrasie onderhou word of vir hierdie doel deur die Minister goedgekeur is;”.

5 **Wysiging van artikel 38 van Wet 63 van 1982, soos gewysig deur artikel 22 van Wet 108 van 1985**

27. Artikel 38 van die Wet op Geassosieerde Gesondheidsdiensberoep, 1982, word hierby gewysig deur subartikel (3) deur die volgende subartikel te vervang:

- 10 “(3) Die bepalinge van subartikel (1) (l) en (m) is nie van toepassing nie op 'n middel wat 'n gelyste stof is soos omskryf in artikel 1 van die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1965.”.

**Oorgangsbepaling**

- 15 28. 'n Verwysing in enige wet of dokument na enige medisyne of ander stof opgeneem in enige Bylae by die Hoofwet voor die datum van inwerkingtreding van artikel 21 van hierdie Wet, en wat op bedoelde datum van inwerkingtreding nog van krag is, word vanaf daardie datum uitgelê as 'n verwysing na 'n toepaslike medisyne of ander stof voorgeskryf deur die Minister kragtens artikel 22A van die Hoofwet, soos gewysig deur artikel 9 van hierdie Wet.

**Kort titel en inwerkingtreding**

- 20 29. (1) Hierdie Wet heet die Wysigingswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1991, en tree in werking op 'n datum wat die Staatspresident by proklamasie in die *Staatskoerant* bepaal.  
(2) Verskillende datums kan kragtens subartikel (1) ten opsigte van verskillende bepalinge van hierdie Wet bepaal word.

WYSIENINGSWET OP DIE BEHEER VAN  
MEDISYNE EN VERWANTE STOWE, 1981

Wet No. 98, 1981

wanneer die stof toedien of gebruik word in 'n hospitaal of behoeftigheids- of gesondheids- of ander instelling, of 'n provinsiale administrasie onderhou, word of vir hierdie doel deur die Minister goedgekeur is.

2. Wysiging van artikel 38 van Wet 93 van 1981, soos gewysig deur artikel 23 van Wet 108 van 1982

27. Artikel 38 van die Wet op Gesondheids- en Geneesmiddelswet, 1982, word hierby gewysig deur subartikel (1) deur die volgende subartikel te vervang:  
(1) Die bepaling van subartikel (1)(b) en (1)(c) is nie van toepassing op 'n middel wat 'n geneesmiddel is soos beskryf in artikel 1 van die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowe, 1981.

Oorgangsbepaling

28. 'n Verwysing in enige wet of dokument na enige medisyne of ander stof opgesaam in enige Bylae by die Hoofwet voor die datum van inwerkingtrading van artikel 31 van hierdie Wet, en wat op bedoele datum van inwerkingtrading nog van krag is, word vanaf daardie datum uitgelees as 'n verwysing na 'n bepaalde medisyne of ander stof voorsoos beskryf deur die Minister volgens artikel 23A van die Hoofwet, soos gewysig deur artikel 9 van hierdie Wet.

Kort taal en inwerkingtrading

29. (1) Hierdie Wet het die Wysieningswet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowe, 1981, en tree in werking op 'n datum wat die staatspresident by proklamasie in die Staatskoerant bepaal.  
(2) Verskillende tans kan kragtens subartikel (1) ten opsigte van verskillende bepalings van hierdie Wet bepaal word.