

2018年11月26日再版



1981 藥事法

公法 1981 年 118號
同意日期 1981年10月23日
生效 見第一條款(2)

目錄

	頁
標題	6
1 法律簡稱與生效	6
2 解釋	7
3 藥物、新藥、處方藥和管制藥物的定義	16
3A 醫療器材之定義	18
4 治療目標之定義	19
5 批發銷售、零售銷售以及與零售業相對銷售之定義	20
5A 與1996年有害物質和新有機物法案的關係	20
5A 持有藥局股份之定義	20
5B 經營藥局之定義	21

第一章 法案之應用與管理

應用

6 約束官方的法案	21
-----------	----

註記

《2012年立法法案》第二章第2增修部份授權的變更已記載於此官方再版。

此再版法案最後之註記4提供了合併的修正案清單。

此法案歸屬於衛生部

7	委託人與代理人	21
	<i>管理機關</i>	
8	諮詢與技術委員會	22
9	藥物分類委員會	22
10	藥物審查委員會	23
11	成員代表	24
12	委員會可任命小組委員會	24
13	藥物審查委員會之功能、職權以及程序	25
14	委員會之運作	25
15	官員之指派	26
16	局長以及其他官員之職權執行	26
	第二章	
	藥物與醫療器材之買賣	
17	製造商、批發商、藥商以及藥局經營者之授證	27
18	藥物之零售	27
19	處方藥之施用	29
20	新藥之限制銷售或供應	30
21	部長同意之申請	31
22	部長同意之申請程序	33
23	部長可以給予臨時同意	33
23A	解釋	34
23B	保護有關創新藥物的機密補充資料	36
23C	不適用第23B款保護之情況	37
24	變更管制藥物之分配	38
	<i>新藥之合格</i>	
24A	合格新藥之評估	39
24B	若局長拒絕核准後之程序	40
	<i>特殊緊急情況下使用所需的藥物之核准</i>	
24C	解釋	40
24D	特殊緊急情況下使用所需的藥物之核准	41
24E	核准之通知或公告	41
24F	核准之效期	41
24G	核准到期之結果	42
	<i>豁免</i>	
25	從業者和他人之豁免	42
26	藥劑師之豁免	43
27	獸醫和特定已註冊的健康從業者之豁免	43
28	關於草藥之豁免	44

29	醫生所需藥物之豁免	44
30	臨床試驗之豁免	45
31	代理商與員工之豁免	47
32	自然治療師和其他人之豁免	48
32A	官方進口之豁免	48
33	採購和出口藥物之豁免	49
34	非處方藥、管制藥物或藥局專售藥物批發銷售的豁免	49

品質與標準

35	許可之撤銷和暫停	49
36	既有藥物之管制	50
37	部長禁止藥物等進口之權力	51
38	醫療器材銷售之限制	51
39	假藥	52
40	符合標準	52
41	進口商或製造商報告藥物不良影響的義務	53
42	進口商和製造商擁有和生產藥物規格的義務	53

經營藥局之限制

42A	每間藥局都必須受藥劑師之監督	54
42B	藥局之安全	54
42C	對持有藥局權益的授權處方者和獲授權處方者之限制	54

其他規定

43	持有處方藥物之限制	55
44	藥物之包裝與容器	57
45	記錄	57
46	藥物保管	58
47	藥物之儲存與運送	58
47A	委託處方權效力之授予	59
48	部長禁止處方等之權力	59
48A	理事會和委員會之權力	60
49	給特定人員限制供應	61
49A	關於依賴處方藥或管制藥物者的聲明	62

第三章 與許可證有關之規定

50	許可證之申請	63
51	許可證之核發	64
52	許可證之效力	66
53	許可證之效期	67

54	許可證之陳列	67
55	許可證之註冊	68
55A	藥局經營者應符合之其他標準	68
55B	發證當局可要求提供進一步資料	69
55C	藥局經營許可證強制性條件	69

允許經營藥局的人員之限制

55D	對經營藥局的公司之限制	69
55E	對經營或持有藥局多數股權的個人之限制	70
55F	禁止經營或持有超過五家藥局的多數股權	71
55G	持有抵押權人之豁免	72

第四章 醫療廣告

56	解釋	72
57	廣告之限制	73
58	廣告之進一步限制	74
59	包含廣告主真實姓名的廣告	75
60	特定廣告之豁免	76
61	品牌誤導	76
62	廣告之相關規範	76

第五章 強制力

63	官員的權力	78
64	扣押和扣留物品的進一步相關規定	79
65	地方法院可下令歸還財產或賠償	80
66	要求提供資料之權力	81
67	要求賣方的名稱與地址的權力	82
68	無需披露資料或報告的來源	82
69	取樣分析	83
70	分析樣本和分析員證書	84
71	分析之證據	84
72	與進口貨物相關之特殊規定	85
73	某些事項的推定	86
74	局長或衛生官員的證書	86
75	妨礙官員	87
76	對偽證之處罰	88
76A	與授權處方者和委託處方者有關之罪行	88
77	地方法院之管轄權	88
78	一般罰則	89
79	委託人對代理人行為等的責任	89
80	嚴格責任	89

81	進一步抗辯	90
82	標籤上指名者之責任	91
83	許可證之取消	92
84	定罪分析費用支付	93
85	定罪後沒收	93
86	法院可以命令撤銷商品流通	93
87	對從業人員之定罪通知等	94

第六章 上訴

88	發證單位拒絕核發許可證	95
89	向高等法院提出上訴之權利	95
90	法院訴訟程序	96
91	有關上訴之進一步規定	96
92	法院可以陳述上訴法院的案件	97
93	在某些案件中向上訴法院提出上訴	97

第七章 相關產品

94	解釋	98
95	法案於相關產品之應用	98
96	適用於如藥物之相關產品的某些規定	98

第七章(A) 對特定生物科技程序之限制

96A	解釋	99
96B	在特定的生物技術程序之限制	100
96C	特定程序之授權	100
96D	程序等級之授權	101
96E	授權證書	101
96F	適用性標準之建議	102
96G	申請書	103
96H	無補償	103
96I	執行權	103
96J	章節之效期	103

第八章 其他規定

97	官員有責任根據要求獲取樣品進行分析	104
98	局長的聲明	104
99	局長公布一般銷售藥物清單	104
100	法院限制公布藥物名稱之權力	105
101	海關入境審查	105
102	法案授權行為人之保護	106
103	檔案的送達	106

s 1	1981 藥事法	2018年11月26日 再版
104	附表1的修訂	106
105	規範	106
105A	與獸醫和非指定的授權處方醫生有關的規範	112
105B	與指定處方醫生有關的規範	114
105C	理事會發出的命令、規定豁免或修改對藥局擁有權及經營之限制	115
105D	關於委託處方者的規定	115
105E	局長為指定處方醫生指定處方藥的權力	116
105F	以引用合併	117
106	部長可以透過公報公告對藥物進行分類	117
107	為法規目的獲取資料之權力	117
108	指定的出版物	118
109	與《1975年濫用藥物法》的關係	118
110	與《1996年有害物質和新有機物法》的關係	119
111	《1967年動物補救法》修正案及其效力[廢除]	119
112	《1969年消費者資料法修正案》[廢除]	119
113	《1975年監察員法修正案》	119
114	過渡性條款	119
114A	某些被視為持有藥局經營許可證者[過期]	120
114B	第114A條款期滿	120
115	廢除	120
	附表1	121
	附表2	123
	已廢除之法條	
	附表3	124
	以引用方式併入	

合併和修訂有關藥物、醫療器材和相關產品的製造、銷售和供應之法律的法案

1 法律簡稱與生效

- (1) 該法案可引用為的《1981年藥事法》。
- (2) 本法案自局長透過命令於理事會任命之日起生效，並且可以就本法案的不同規定指定不同的日期。

第1（2）條款：該法案（第21（1）（a）條除外）於1984年8月1日根據《1984年醫療法令開始執行令》（SR 1984/142）生效。

2 解釋

(1) 在本法中，除非上下文另有要求—

管理意指對人類施用，或者—

(a) 口服或注射或以任何其他方式置入體內；或者

(b) 透過外部施用，無論是否與身體直接接觸；—

本法案中關於管理某種材料或物品的每一項參考，都是指在其現有狀態下或在其被溶解、分散、稀釋或與其混合的某種材料混合後，施用的材料或物品。

廣告具有第56條款指定該術語的意義。

廣告資料是指作為或打算作為廣告的資料。

分析員是指—

(a) 任何由部長在公報公告指派為批准實驗室分析員的人；或者

(b) 任何在經批准的實驗室工作且由該實驗室分析員授權作為本法案目的之分析員，無論是一般情況或任何特殊情況的人。

動物包括鳥類、魚類和爬蟲類；但不包括人類。

動物食品指任何材料或物品—

(a) 僅作為動物食品之生產或進口；以及

(b) 如果在紐西蘭出售或供應、則僅作為動物食品出售或供應。

動物藥物或療法是指任何藥物、療法或治療製劑，或任何生化物質，其製造、進口或廣告推銷或銷售目的如下：

(a) 治療、診斷、治療、控制或預防動物的任何疾病；或者

(b) 摧毀或預防動物身上或動物體內的寄生蟲；或者

(c) 維持或改善任何動物的健康、狀況、生產力或外觀；或者

(d) 捕獲或固定任何動物；—

但不包括任何主要用作動物食品的製劑、材料或產品。

適當的委員會是指根據第8（1）條款委任的委員會。

批准的實驗室是指部長根據本法案透過公報公告批准的實驗室。

授權之處方箋開立者—

- (a) 護士；或者
- (b) 驗光師；或者
- (c) 從業者；或者
- (d) 有照助產士；或者
- (e) 指定的處方箋開立者

散貨容器是指運輸設備、即升降車、可動罐或其他類似結構，—

- (a) 永久性的、夠堅固適合重複使用；以及
- (b) 專門設計用於透過一種或多種運輸方式運輸貨物，而無需立即重新包裝；以及
- (c) 裝備即時處理裝置，以及從一種運輸方式轉移到另一種運輸方式；以及
- (d) 為易於裝填和清空而設計；以及
- (e) 內部容積為1立方公尺或以上；—

並且包括容器的正常附件和設備，當與容器一起進口並且專用於容器時；但不包括任何車輛，或任何普通包裝、板條箱、箱子或其他用於包裝的類似物品。

業務包括 —

- (a) 專業實務；以及
- (b) 任何人為獎勵而進行的任何活動。

承運人包括以任何運輸管道（無論是陸運、水路運輸還是空運）從事貨物租賃或運輸之所有人。

容器，相對於藥物或醫療器材，是指裝入或將要裝入的瓶子、罐子、盒子、小包或其他容器，不是膠囊、藥箱或其他用於或將用於給藥的物品；而凡任何該等容器是或將是載於另一該等容器內，包括前一容器，但不包括後一容器。

管制藥物與《1975年濫用藥物法令》第2（1）條款的含義相同。

化妝品是指用於或表示用於美化、改善、保護、改變或清潔人類頭髮、皮膚或膚色的任何材料或材料混合物；並包括—

- (a) 任何香水；
- (b) 任何除臭劑；
- (c) 任何驅蟲劑；
- (d) 任何粉塵

海關或**海關**具有《2018年海關法》第5（1）條款賦予海關的含義。

決定包括要求。

委託開立處方箋者是指已經簽發委託書的醫療從業人員。

委託處方指示是指按照授權處方醫生的規定簽發的書面指示，授權醫療從業人員開處方藥。

委託處方權是指根據第105（1）條款（qaa）制定的規則所賦予的權利。

牙膏是指用於或代表用於清潔人類口腔或牙齒（天然或人工）的任何物質或物質混合物；包括任何假牙固定劑。

牙醫指根據《2003年健康從業人員能力保證法》在紐西蘭牙科委員會註冊為牙科專業從業人員之健康從業人員。

指定處方醫生指除醫生、護士、驗光師或註冊助產士外的人，而該人是——

- (a) 屬於根據本法案制定的法規授權之註冊健康專業人員類別，以按照這些法規中規範或實施的要求，開任何特定處方藥或任何特定類別或種類的處方藥；以及
- (b) 滿足根據本法規定中規定或強加的能力、資格或培訓的任何適用要求。

局長指衛生局局長；除第98條款外，還包括衛生局的任何其他官員，在局長的授權下，行使本法賦予局長的任何職能。

疾病包括無論是身體還是精神上的任何傷害、疾病、畸形、失調或不利條件。

配藥就藥物而言，包括但不限於——

- (a) 準備公開出售的藥物（無論是針對處方問題還是個人要求提供藥物的要求）；以及
- (b) 該藥的包裝、標籤、記錄和交付。

EPA是指年《2011環境保護局法》第7條款設立的环境保護署。

檢驗包括秤重、計數和測量。

保健服務與《1994年健康與殘疾人員法》第2條款中的含義相同。

草藥是指由以下各項組成的藥物（不屬於或含有處方藥、管制藥物或僅含藥劑的藥物）——

- (a) 透過對植物進行乾燥、粉碎或任何其他類似過程而產生的任何材料；或者
- (b) 僅包含2種或更多種此類材料的混合物；或者
- (c) 包含一種或多種此類材料與水、乙醇或任何惰性材料的混合物。

醫院包括《2001年健康與殘疾服務（安全）法》第58（4）條款所指的醫

院護理機構。

進口商是指進口貨物的任何人或為其進口貨物的任何人；包括任何貨物的收貨人；還包括現在或將來的任何人—

- (a) 任何貨物的所有者；或者
- (b) 有權擁有任何貨物；或者
- (c) 對任何貨品之收益有興趣—

根據《2018年海關稅法》，在進口這些貨物之後或之前以及在它們不再受海關控制之前或之後的任何時間。

標籤，就藥物容器而言，指在容器上標明或貼上的任何書面、圖片或其他描述性物品；貼標籤、已貼標籤和標籤中具有相應的含義。

標籤資料是指用作或打算用作標籤的資料。

許可證是指根據本法頒發的許可證；許可證和被許可人具有相應的含義。

被許可公司是指根據本法持有許可證的公司。

發證當局—

- (a) 指局長；以及
- (b) 為避免疑問，包括任何根據《1988年國家部門法》第41條款授權擔任局長之代理人。

製造，就藥物而言，包括在製藥流程中進行的任何過程；但不包括—

- (a) 將藥物溶解、分散、稀釋、混合一些其他材料作為媒介，以便將藥物給予特定的人；
- (b) 將藥物加入任何動物食物中。

醫療器材具有第3A條給予的含義。

衛生官員指根據《1956年衛生法》為衛生區任命的衛生官員；包括任何副衛生官員；還包括《衛生法》第22條款規定的衛生局長和其他負責衛生官員職能的官員。

醫生是指根據《2003年健康從業人員能力保證法》在紐西蘭醫學委員會註冊或被視為在紐西蘭醫學委員會註冊的健康從業人員，是為醫學專業的醫生。

醫學、新藥、藥學專用藥、處方藥和管制藥物具有第3條款賦予這些術語的含義。

藥物審查委員會是指根據第10條款設立的委員會。

部長是指衛生部長。

新有機物的含義與《1996年危險材料和新有機物法》第2A條款中的含義相同。

護士是指—

- (a) 根據2003年《健康從業人員能力保證法》第114（1）（a）條，在紐西蘭護理委員會註冊為或被視為已註冊為護理專業的從業人員，且其執業範圍允許護士從業人員履行職能；以及
- (b) 持有現行執業證書。

護理委員會是指紐西蘭護理委員會繼續遵守《2003年健康從業者能力保證法》第114（1）（a）條款。

官員是指—

- (a) 衛生部的任何官員；
- (b) 任何根據第15條款委任為專員者。

驗光師是指—

- (a) 是否或被視為在驗光師及配鏡師委員會認證為驗光師；以及
- (b) 驗光師和配鏡師委員會已授權其實施範圍，包括開處方藥。

驗光師及配鏡師委員會是指驗光師及配鏡師委員會繼續遵守《2003年健康從業者能力保證法》第114（1）（a）條款。

包裝是指為了銷售或供應而封裝在容器中。

包裝，就任何藥物或醫療器材而言，指任何一個或多於一個容器的藥物或裝置的容器、小包裝或其他容器；此外，如果任何此類盒子、小包裝或其他容器本身或將被包覆在一個或多個其他盒子、小包或其他容器中，則包含每個這樣的盒子、小包或其他容器。

藥劑師是指在《2003年健康從業者能力保證法》（Pharmaceutical Practitioners Competence Assurance Act）建立的藥局委員會（Pharmacy Council）註冊為藥學專業從業人員的醫療從業人員。

藥局是指進行藥局實務的地方。

藥局實務包括但不限於以下內容：

- (a) 處方藥、管制藥物或藥局專售藥物的配製和配藥；
- (b) 藥劑師提供藥物以滿足特定人士的需要；
- (c) 銷售處方藥、管制藥物或藥局專售藥物。

植物包括植物的任何部份。

從業者是指醫療從業者或牙醫。

合格的新藥是指新藥 -

- (a) 是或含有新有機物；以及
- (b) 符合《1996年有害材料和新有機物法》第38I（3）條款規定的標準。

合格有機物是指合格的新藥中含有或含有的新有機物。

註冊健康專業人員是指在《2003年健康從業者能力保證法》確立或繼續作為特定健康專業執業者建立或繼續執行的機構註冊或被視為註冊的健康從業者。

註冊助產士是指在《2003年健康從業者能力保證法》設立的助產士委員會註冊的保健醫生，該委員會是助產專業的從業者。

法規是指根據本法制定的法規。

相關產品和新相關產品具有第94條款賦予這些條款的含義。

負責當局具有《2003年健康從業者能力保證法》第5（1）條款賦予的含義。

負責人，是指就有照公司而言該公司的代理人或僱員，而該作為藥劑師的人或獲發照當局批准為執照的目的而作為負責人的人。

銷售包括—

- (a) 以物易物；以及
- (b) 提供或試圖出售、或有權出售、展售、寄售或交付，或導致或允許出售、提供或展售；以及
- (c) 以提供禮品或樣品的方式促銷；—

而**銷售**也有相對應的含義。

批發、零售、以及與零售相對應的銷售，具有第5條款賦予這些條款的含義。

常規命令是指—

- (a) 由醫生、註冊助產士、護士執業者或驗光師按照任何適用規範發出的書面指示，授權從事提供健康服務的任何指明類別之人，供應和管理任何指明類別或種類的處方藥或受管制藥物，在指示中規定的情況下，無處方的任何特定類別的人；
- (b) 獸醫根據任何適用法規發出的書面指示，授權任何特定類別的人在指令中指明的情況下，向任何特定類別的動物提供和施用任何指定類別或描述的處方藥或受管制藥物，但不包括；
- (c) 由執業醫生、註冊助產士、護理執業醫生或驗光師根據任何適用的規定發出的書面指示，授權從事提供保健服務的任何特定類別的人供應和管理任何特定類別或種類的藥局專售藥物或限制性藥物。在指示中規定的情況下，向任何特定類別的人員發出指示；
- (d) 獸醫根據任何適用條例發出的書面指示，授權任何特定類別的人在指示所指明的情況下，向任何特定類別的動物供應和管理任何特定類別或種類的純藥物或管制藥物。

材料是指任何天然或人造材料，無論是固體形式或液體形式、氣體形式或蒸氣形式。

治療目的具有第4條款賦予該術語的含義。

交通工具包括飛機、氣墊船和船。

獸醫是指在《2005年獸醫法》第4條款的意義下註冊為獸醫或專科醫生的人。

- (2) 實驗室部長為本法案目的核准的實驗室，可按部長認為合適的條款和條件，以及核准該實驗室的通知中的條款規定和提供條件。
- (3) 為施行第（1）款，部長在公報刊登的公告是—
 - (a) 根據《2012年立法法》的規定，必須向眾議院提交一份立法文書和一份不可允許的文書；以及
 - (b) 為《1999年解釋法案》的目的而制定的一項規定。

比較：1960年第97期之2（1）；1969年第7期之2（1）；1975年第116期之31（1）條；1979年第27期之2（1）；SR 1964 / 64r 2（1）；SR 1969/193 r 2（1）；SR 1973/79 r 2（1）；《1968年藥事法》130（9），132（1）（英國）。

第2（1）條款**分析員**：1992年7月1日取代《1992年藥事法修正案》（1992年第50號）第2（1）條款。

第2（1）條款**動物**：2002年5月28日修訂的《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正法案》（2002年第14號）第5條款。

第2（1）條款**動物療法**：2001年7月2日《1997年農業化合物和獸藥法》（1997年第87號）第85條款取代。

第2（1）條款**批准的實驗室**：1992年7月1日，根據《1992年藥事法修正案》（1992年第50號）第2（2）條款加入。

第2（1）條款**授權處方者**：於2014年7月1日由《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第4（1）條代替。

第2（1）條款**管制藥物**：2003年10月22日，《2003年藥事法修正案》（第3號）第3（1）條款（2003年第84號）加入。

第2（1）條款**海關或海關**：1996年10月1日根據《1996年海關法》（1996年第27號）第289（1）條款加入。

第2（1）條款**海關或海關**：2018年10月1日根據《2018年海關法》（2018年第4號）第443（3）條款修訂。

第2（1）條款**授權處方者**：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第4（6）條款加入。

第2（1）條款**授權處方令**：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第4（6）條款加入。

第2（1）條款**授權的處方權**：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第4（6）條款加入。

第2（1）條款**牙醫**：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第3（3）條款取代。

第2（1）條款**指定的處方者**：1999年10月15日，《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）第2（3）條款加入。

第2（1）條款**指定處方者**：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第4（2）（a）條款。

第2（1）條款**指定的處方者**（a）段：2014年7月1日，《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第4（2）（b）條款修訂。

第2(1)條款**局長**：1993年7月1日，《1993年衛生部門（轉移）法》（1993年第23號）第32條款取代。

第2(1)條款**配藥**：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第3(2)條款加入。

第2(1)條款**EPA**：2011年7月1日，根據《2011年環境保護局法》（2011年第14號）第53(1)條款加入。

第2(1)條款**ERMA**：2011年7月1日，《2011年環境保護局法》（2011年第14號）第53(1)條款廢除。

第2(1)條款**保健服務**：1999年10月15日，《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）第2(3)條款加入。

第2(1)條款**醫院**：2002年10月1日由《2001年健康和殘疾服務（安全）法》（2001年第93號）第58(1)條款代替。

第2(1)條款**進口商**：2018年10月1日根據《2018年海關法》（2018年第4號）第443(3)條款修訂。

第2(1)條款**發證機關**：2004年9月18日，《2003年醫療法修正案》（2003年第50號）第3(3)條款取代。

第2(1)條款**醫療器材**：於2014年7月1日由《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第4(3)條款更換。

第2(1)條款**衛生醫療官員**：1993年7月1日根據《1993年衛生監督（轉移）法》（1993年第23號）第32條款修訂。

第2(1)條款**醫生**：於2004年9月18日，根據《2013年藥事法修正案》（2003年第50號）第3(3)條款取代。

第2(1)條款**新有機物**：2003年10月30日，根據《2003年藥事法修正案》（第2號）第3條款（2003年第56號）加入。

第2(1)條款**執業護士**：於2018年1月31日，根據《2016年藥事法修正案》（2016年第78號）第4條款予以更換。

第2(1)條款**護理理事會**：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第4(6)條款加入。

第2(1)條款**官員**：1993年7月1日，《1993年衛生部門（轉移）法》（1993年第23號）第32條款取代。

第2(1)條款**配鏡師**：2004年9月18日根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第3(3)條款廢除。

第2(1)條款**驗光師**：於2014年7月1日根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第4(6)條款加入。

第2(1)條款**驗光師及配鏡師委員會**：於2014年7月1日根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第4(6)條款加入。

第2(1)條款**藥劑師**：於2004年9月18日由《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第3(3)條款取代。

第2(1)條款**藥局**：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第3(3)條款取代。

第2(1)條款**藥局實務**：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第3(4)條款加入。

第2(1)條款**合格新藥**：2003年10月30日，根據《2003年藥事法修正案》（第2號）第3條款（2003年第56號）加入。

第2(1)條款**合格機構**：2003年10月30日，根據《2003年藥事法修正案》（第2號）第3條款

(2003年第56號)加入。

第2(1)條款**註冊健康專業人員**：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》(2003年第50號)第3(3)條款取代。

第2(1)條款**註冊助產士**：於2004年9月18日，由《2003年藥事法修正案》(2003年第50號)第3(3)條取代。

第2(1)條款**規定**：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第4(6)條款加入。

第2(1)條款**負責機構**：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第4(6)條款加入。

第2(1)條款**常規命令**：1999年10月15日，《1999年藥事法修正案》(1999年第117號)第2(3)條款加入。

第2(1)條款**常規命令**(a)段：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第4(4)條款。

第2(1)條款**常規命令**(a)段：2003年10月22日修訂的《2003年藥事法修正案》(第3號)第3(2)條款(2003年第84號)。

第2(1)條款**常規命令**(b)段：2003年10月22日修訂的《2003年藥事法修正案》(第3號)第3(2)條款(2003年第84號)。

第2(1)條款**常規命令**(c)段：2003年10月22日，《2003年藥事法修正案》(第3號)第3(3)條款(2003年第84號)加入。

第2(1)條款**常規命令**(c)段：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第4(5)條款。

第2(1)條款**常規命令**(d)段：2003年10月22日，《2003年藥事法修正案》(第3號)第3(3)條款(2003年第84號)加入。

第2(1)條款**獸醫**：1999年10月15日，根據《1999年藥事法修正案》(1999年第117號)第2(2)條款加入。

第2(1)條款**獸醫**：2005年12月22日根據《2005年獸醫法》(2005年第126號)第105條款修訂。

第2(1)條款**獸醫**：1999年10月15日廢除《1999年藥事法修正案》(1999年第117號)第2(2)條款。

第2(2)條款：1992年7月1日，《1992年藥事法修正案》(1992年第50號)第2(3)條款加入。

第2(3)條款：2013年8月5日，根據《2012年立法法案》(2012年第119號)第77(3)條款予以取代。

3 藥物、新藥、處方藥和管制藥物的定義

(1) 在本法案中，除非內文另有所指，否則**藥物**—

(a) 指任何材料或物品—

- (i) 生產、進口、銷售，或全部或大部份施用於一個或多個人於治療目的；以及
- (ii) 透過藥理學、免疫學或代謝方式達成或可能達成其在人體內或人體上的主要預期作用；以及

(b) 包括任何材料或物品—

- (i) 在準備屬於(a)段內的任何材料或物品時，全部或主要製

-
- 造、進口、銷售或供應用作治療活性成份；或
- (ii) 屬於某種類別或屬於法規規定為本法案目的之藥物的類別；但是
 - (c) 不包括—
 - (i) 醫療器材；或者
 - (ii) 《1981年食品法》第2條款所指的任何食品；或者
 - (iii) 《2016年輻射安全法》第5（1）條款所指的任何放射性材料；或者
 - (iv) 任何含有藥物（在（a）或（b）段意義內）的動物性食物；或
 - (v) 任何動物療法；或者
 - (vi) 任何材料或物品或屬於某類物品，根據法規宣布非本法案目的藥物。
- (2) [廢除]
- (3) 在本法案中，除非內文另有所指，否則—
- 新藥**意指—
- (a) 任何在紐西蘭平常無法取得的藥物 —
 - (i) 在本法案生效之前；或者
 - (ii) 在獲得提議之日起的5年期間內的任何時間：
 - (b) 任何在第2部份生效之前的藥物，是 《1969年食品藥物法》第12條款適用的治療藥物，以及部長未根據該條款給予其同意之銷售或分發：
 - (c) 任何在本法案生效後首次成為本法所指的藥物：
 - (d) 根據第24（5）條款，任何轉介給部長的藥局專售藥物，是指根據本法或根據第106條發出的通知所規定的藥物，除非法規允許，可能—
 - (e) 僅能零售—
 - (i) 在藥局或醫院；或者
 - (ii) 在第51（2）條款所述的任何商店，並按照根據第三章發出的執照；或者
 - (b) 僅在零售的情況下供應—
 - (i) 在藥局或醫院；或者
 - (ii) 在第51（2）條款所述的任何商店，並按照根據第三章發出的執照；或者
 - (iii) 按照常規命令。

處方藥是指法規或根據第106條款發出的通知所宣布之藥物，除非法規准許，可能—

- (a) 僅在經授權的處方箋開立者、獸醫或委託處方箋開立者開立處方的情況下以零售方式出售；以及
- (b) 僅在零售的情況下供應—
 - (i) 根據授權的處方箋開立者、獸醫或委託處方箋開立者開立之處方；或者
 - (ii) 按照常規命令；以及
- (c) 僅按照以下方式施用—
 - (i) 根據授權的處方箋開立者、獸醫或委託處方箋開立者開立之處方；或者
 - (ii) 常規命令。

管制藥物是指根據本法令或根據第106條款發出之通知所宣布的藥物，除非法規允許，可能—

- (a) 僅由藥局或醫院的藥劑師零售；或者
- (b) 僅在零售的情況下供應—
 - (i) 由藥局或醫院的藥劑師；或者
 - (ii) 按照常規命令。

比較：《1968年藥事法》第130（1）、（3）、（5）、（7）（英國）。

第3（1）條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第5（1）條款取代。

第3（1）（c）（iii）條款：2017年3月7日根據《2016年輻射安全法》（2016年第6號）第99條款修訂。

第3（2）條：2014年7月1日，《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第5（1）條廢除。

第3（3）條款**藥局專用藥**：2003年10月22日，《2003年藥事法修正案》（第3號）第4（1）條款（2003年第84號）取代。

第3（3）條款**處方藥**：於2014年7月1日由《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第5（3）條款取代。

第3（3）條款**限制性藥物**：2003年10月22日，《2003年藥事法修正案》（第3號）第4（2）條款（2003年第84號）取代。

3A **醫療器材的定義**

在本法案中，除非內文另有所指，否則**醫療器材**—

- (a) 指任何裝置、器材、儀器、器具或其他物品—
 - (i) 旨在用於人類的治療目的；以及
 - (ii) 未透過藥理學、免疫學或代謝方法在體內或體外實施其主要之預期作用（但可透過這種方式輔助其功能）；以及
- (b) 包括以下資料—
 - (i) 旨在用於人類的治療目的；以及

- (ii) 未透過藥理學、免疫學或代謝方法在體內或體外實施其主要之預期作用（但可透過這種方式輔助其功能）；以及
- (c) 也包括—
 - (i) 任何旨在與（a）或（b）段所述的裝置、器材、儀器、器具、物品或材料一起使用的物品，裝置、器材、儀器、器具、物品或材料的使用正如其製造商所希望的；以及
 - (ii) 任何裝置、器材、儀器、器具或物品或屬於某種類的材料，屬於法規為本法案目的規定的醫療器材；但
- (d) 不包括裝置、器材、儀器、器具或物品或某種類型的材料或屬於法規規定不屬於本法案目的之醫療器材類別。

加入條款3A：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第6條款。

4 治療目的之定義

在本法案中，除非上下文另有要求，否則**治療目的**是指以下任何目的，或與以下任何目的相關之目的：

- (a) 預防、診斷、監測、緩解、治療、治癒或補償疾病、病痛，缺陷或損傷；或者
- (b) 影響、抑制或改變生理過程；或者
- (c) 測試人們對疾病或病痛的敏感度；或者
- (d) 影響、控制或避孕；或者
- (e) 懷孕測試；或者
- (f) 調查、替換或調整人體解剖學之部份。

第4條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第7條款進行了更新。

5 批發銷售、零售銷售以及與零售業相對銷售之定義

- (1) 在本法案中，除非內文另有所指，每一個批發出售任何物品的參照，都是指將其出售給供應商所認為之買家—
 - (a) 目的是為了一—
 - (i) 出售或供應；或者
 - (ii) 對其施用或使其對一個或多個人施用 —
在該人進行業務過程中；或者
 - (b) 目的是為了一—
 - (i) 使用在任何科學、教育或商業實驗室中；或者
 - (ii) 使用在任何製造或貿易過程中，而不涉及轉售該物品。
- (2) 在本法案中，每個零售商品的參照都是指將其出售給供應商認為是第（1）條款規定以外的目的之買家。
- (3) 在本法案中，每次提及在與零售相對應的情況下提供任何物品，均指向

供應商認為為第（1）條款所指明以外的目的，除銷售方式外，而接收該物品的人。

比較：《1968年藥事法》第131（英國）。

5A 與《1996年有害物質和新有機物法案》的關係

對於屬於或含有有害物質或新生物的藥物，本法的要求是《1996年有害物質和新有機物法》的附加要求。

第5A部份：2003年10月30日，《2003年藥事法修正案》（第2號）第4條款（2003年第56號）。

5A 持有藥局股份之定義

- (1) 就本法而言，如果一個人擁有或獲得藥局的任何直接或間接財產或權益（無論是通過公司股份或通過收費、貸款、擔保、賠償或其他管道），而該等財產或權益會影響藥局業務的所有權、管理或控制，則該人在藥局裡持有藥局的權益。
- (2) 就第（1）條款而言，如果是以該人的名義或以被指派的人名義進行收購，或者由該人透過任何設備或安排進行收購。
- (3) 無論第（1）和（2）條款， —
 - (a) 任何人對藥局沒有持股，只透過 —
 - (i) 在善意和一般業務過程中，為促進藥局的繼續營運，任何貸款；或者
 - (ii) 持有任何償還貸款的擔保：
 - (b) 任何人如只持有某藥局的權益，而該藥局是由已故藥劑師的遺產管理人或已故藥局經營者的遺產管理所經營，則該人並不持有該藥局的權益。
- (4) 儘管有第（3）款的規定，任何契約或協定中明示或暗示的限制藥局經營者購買藥物要求或其他存貨的任何契約、條件或規定，在本法中，作為影響在該藥局進行的藥局實行管理和控制的手段或安排。

比較：1970年第143期之2（2）–（4）

第二條款5A：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第4條款加入。

5B 經營藥局之定義

就本法案的目的而言，若經營藥局的任何人 —

- (a) 在藥局建立或經營業務；或者
- (b) 建立、擁有或負責管理、控制設有藥局的醫院；或者
- (c) 在非營利的基礎上建立或負責管理、控制所執行的藥劑。

第5B條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第4條款加入。

第一章 法案之應用和管理

應用

6 約束官方的法案

本法案必須約束官方

比較：1960 第 97 期之55；1969年7月5日；1979年第27期之3。

7 委託人與代理人

- (1) 就本法而言，除第（2）條款另有規定外，每一個人均應被視為製造、銷售、供應、包裝或貼標籤任何藥物，不論他是為自己或作為任何其他人的代理人或雇員而製造、銷售、供應、包裝或貼標籤；而提及某人在業務過程中所做的事情，應被視為包括提及由該人的代理人或雇員在該業務過程中完成的。
- (2) 就本法而言，如果本法授權或根據本法授權製造、銷售、供應、包裝或貼標籤的人這樣做，根據該授權，作為未經授權的另一人的代理人或雇員，不得認為該另一人已製造、銷售、供應、包裝或貼上該藥物的標籤。
- (3) 就本法案之目的，經本法或根據本法授權製造、銷售、供應、包裝或標籤藥物的人，在其保管或控制下將該藥作為另一人未經授權的代理人或員工，不得認定他人擁有該藥。
- (4) 就本法而言，任何在負責人或本法授權或根據本法授權的其他自然人（第32節除外）監督和控制下生產、銷售、供應、包裝或標籤藥物的自然人，應被視為負責人或被授權人的代理人或雇員，在任何此類情況下，被授權人或被授權人應被視為上述第一人的委託人或雇主，但不影響第79條款規定的任何其他人的責任。

比較：1960 第 97 期之 2（2） - （5）；1979年第27期之6。

管理機關

8 諮詢與技術委員會

- (1) 部長可隨時任命其認為合適的諮詢委員會或技術委員會，為本法案的任何目的向其提供建議，並可隨時確定任何此類委員會的職能。
- (2) 根據《1951年費用和差旅津貼法》，可從議會為本條款任命的任何委員會成員而撥出的款項中支付報酬，包括費用、薪金或津貼、差旅津貼和開支。而該法的條文須據此適用，猶如該委員會是該法所指的法定委員會一樣。
- (3) 根據本法和根據本法製定的任何條例的規定，各委員會可自行決定其程

序。

比較：1960年第97期之5；1969年第7期之20；1979年第27期8。

9 藥物分類委員會

- (1) 部長應根據第8條款的規定任命一個諮詢委員會，稱為藥物分類委員會，其職責是向部長提出關於根據本法將任何藥物分類為處方藥或管制藥物或藥局專售藥物的建議。
- (2) 委員會還應考慮並向部長報告，部長隨時提交與本法案任何目的有關之其他事項。
- (3) 委員會由以下人員組成—
 - (a) 2人，由紐西蘭醫學會提名：
 - (b) 2人，由紐西蘭藥學會提名：
 - (c) 2人，衛生部官員，應任命其中一人為主席。
- (4) 委員會成員任職—
 - (a) 如屬在部長任期內，根據第（3）（c）條款指派的任何成員：
 - (b) 就任何其他成員而言，根據第（5）條款任期為3年，但任何成員可再連任3年。
- (5) 委員會的任何成員可隨時因殘疾、怠忽職守或經證明令部長接受的不當行為而被部長免職，或隨時以書面形式向部長辭職。
- (6) 如委員會任何委員去世、辭職或被免職，則如此產生的空缺須以原先任命該空缺職位的管道填補，每名如此獲委任的人，其任期的剩餘部份，須由其前任委任。
- (7) 除非其很快根據第（6）條款空出其職位，否則委員會的每名被提名成員應繼續任職，直至其繼任者上任，儘管其任命的任期可能已屆滿。
- (8) 委員會的權力不受其成員職位空缺的影響。
- (9) 在委員會的任何會議上，4名成員構成法定人數。

比較：1960年 第97期之 6；1967年第108期之2；1979年第28期之5（1）。

第9（3）（c）條：1993年7月1日根據《1993年衛生部門（轉移）法》（1993年第23號）第32條款修訂。

10 藥物審查委員會

- (1) 在非第8條款限制的情況下，為本法案的目的，應設立一個委員會，稱為藥物審查委員會。
- (2) 委員會由部長任命的6名成員組成，其中1名由部長任命為主席，至少應包括—
 - (a) 一名具有廣泛醫學實務經驗的人；
 - (b) 一名具有豐富藥學實務經驗的人；

- (c) 一名在製藥業有豐富經驗的人；
- (d) 一名具有藥物化學以外的化學形式的豐富經驗的人。
- (3) 在委員會面前有任何與自然療法有關的問題時，部長還應任命1名具有廣泛自然療法實務經驗的人成為委員會成員。
- (4) 根據《1951年費用和旅行津貼法》，可以透過費用、工資或津貼以及旅行津貼與費用向議會撥款的任何委員會成員支付撥款款項，以及該法案的條款應一樣適用，如同該委員會是該法案所指的法定委員會。

比較：1960年第97期之6；1967年第51期第6（3）條款；1967年第108號第2期；1979年第28期第5（1）條款。

11 成員代表

- (1) 在任何情況下，如果部長認為藥物審查委員會的任何成員由於疾病或缺席或其他充分的原因而無法履行其職責，部長可以指定一名代理人在其能力範圍內為該成員行事。
- (2) 任何人不得根據第（1）條款獲委任為代理人，除非他有資格根據第10條款的相同條文成為委員會成員，而該成員是其代理的成員。
- (3) 根據本條任命的每一名代理人，在其行事時，均應被視為委員會成員，任何代表該主席的代理人均應擁有該主席的所有權力。
- (4) 沒有任命代理人也沒有這樣做的行為，且委員會沒有採取任何行動，而任何代理人都是這樣做的，在任何法律程序中，均應以其任命的時間尚未出現或已停止為由提出質疑。

比較：1979年第27期之14。

12 委員會可任命小組委員會

- (1) 藥物審查委員會可隨時任命由其認為合適的委員會2名或更多成員組成的小組委員會，以聆聽和確認委員會可能隨時向他們提供的事項。
- (2) 除第（1）條款另有規定外，如委員會委任任何小組委員會任何與自然療法有關的事宜，則根據第10（3）條款委任的人須擔任小組委員會的成員。
- (3) 根據本條任命的每個小組委員會均應受委員會的控制，並可隨時由委員會解除、更改或重組。
- (4) 委員會可隨時撤銷本條款規定的任何委託。

比較：1979年第27期之17。

13 藥物審查委員會之功能、職權和程序

- (1) 藥物審查委員會的職能如下：
 - (a) 調查對根據第22（2）條款做出的適當委員會之建議條款提出的任何反對意見，並向部長報告其調查結果；
 - (b) 根據第88條款聽證上訴。

- (2) 在收到根據第22（4）條款提出的反對意見，以及反對者按規定數額存款後，委員會應調查反對意見，並在切實可行的範圍內盡快向部長報告調查結果。
- (3) 在收到根據第88條提出的上訴後，委員會應盡快調查和確定上訴。
- (4) 在根據第（2）條款或第（3）條款進行調查時，委員會無須遵守任何正式程序，但應遵守自然公正規則，並應考慮反對者或上訴人由反對者或上訴人代表提交所有陳述。
- (5) 委員會就反對意見向部長提交的每份報告，均應包括關於部長應就反對意見的事項做出決定之建議。
- (6) 委員會可就其認為合適的費用做出命令。
- (7) 在根據第（6）條款做出的任何命令的規定，委員會在完成對任何反對意見的審議後，須根據第（2）條款將其退還給反對者。
- (8) 根據本條款的規定和根據本法案制定的任何規定，委員會可以確認自己的程序。

14 委員會之運作

部長應向根據第8條款任命的每個委員會和藥物審查委員會，提供他認為必要或有利於該委員會正常履行其職能的工作人員、住宿、服務和其他設施。

15 官員之指派

- (1) 根據《1988年國家部門法》，可能隨時根據本法的規定任命所需之官員。
- (2) 就本法案之目的，局長可隨時任命任何不是公務員者、兼職或全職身份。
- (3) 根據第（2）條款做出的任何任命，一般可以為本法案的目的或任何特定目的，或根據本法案或任何特定時期行使任何特定的官員權力或職能；並且可以就紐西蘭一般或任何指明區域任命。
- (4) 根據第（2）條款指定的任何人，可以從議會撥款中支付由局長確定的報酬。
- (5) 未根據第（2）條款委任者，根據《1988年國家部門法》或《1956年政府退休基金法》的規定，應視為該任命是為女王陛下服務的。

比較：1960年第97期之7；1969年第7期之19；1979年第27期之9。

第15（1）條款：1993年7月1日，《1993年衛生部門（轉移）法》（1993年第23號）第32條款修訂。

第15（1）條款：根據《1988年國家部門法》（1988年第20號）第88（2）條款，於1988年4月1日修訂。

第15（2）條款：1993年7月1日，《1993年衛生部門（轉移）法》（1993年第23號）第32條款取代。

第15（4）條款：1993年7月1日根據《1993年衛生部門（轉移）法》（1993年第23號）第32

條款修訂。

第15(5)條款：根據《1988年國家部門法》(1988年第20號)第88(2)條款，於1988年4月1日修訂。

16 局長以及其他官員之職權執行

- (1) 局長、任何衛生醫療官員和其他所有官員，應行使本法賦予之權力和職能，但須受部長的指導和控制。
- (2) 在符合第(1)條款的規定下，衛生部僱用的每名衛生醫療人員以及衛生部的其他所有官員均應行使本法賦予他的權力和職能，但須受制於衛生署署長及其下屬的衛生部其他人員。

(1A) [廢除]

如果根據本法的任何規定，對任何特定事態的合理信念是官員行使任何權力的先決條件，如果該人員在任何其他高級人員的指示下行使該權力，並且在發出指示時，對該事態持有這樣的信念，則該等權力就足夠了。

比較：1979年第27期之10。

第16(2)條款：1993年7月1日，《1993年衛生部門(轉移)法》(1993年第23號)第32條款修訂。

第16(2)條款：1984年4月1日，《1983年區域衛生委員會》(1983年第134號)第98條款修訂。

第16(1A)條款：1993年7月1日廢除《1993年衛生部門(轉移)法》(1993年第23號)第32條款。

第二章

藥物與醫療器材之買賣

17 製造商、批發商、藥商以及藥局經營者之授證

- (1) 除第25至34條款規定或根據本法規定允許的情況外，任何人不得在其經營的任何業務過程中—
 - (a) 製造任何藥物；或者
 - (b) 批發出售任何藥物；或者
 - (c) 包裝或標籤任何藥物；或者
 - (d) 經營任何藥局，—

除非根據第三章發出的許可證。

- (2) 每名違反第(1)條款的人即屬犯罪，一經定罪，可處最高40,000紐元之罰款。

比較：1960年第97期之8、12(1)、14(1)；1969年第44期之3；1979年第27期之19、20；1979年第28期之6(1)。

第17條款標題：2004年9月18日修訂的《2003年藥事法修正案》(2003年第50號)第5(1)條款。

第17(1)(c)條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》(2003年第50號)第5(2)

條款取代。

第17（1）（d）條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第5（2）條增加。

第17（2）條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第5（3）條款取代。

第17（2）條款：2013年7月1日，《2011年刑事訴訟法》（2011年第81號）第413條款修訂。

18 藥物之零售

- (1) 除第25、27和30至33條款規定的或根據本法規定允許的情況外，任何人不得在該人經營的任何業務過程中零售，或在供應的情況下對應零售，或透過禮品、借出、樣品或以任何其他方式分配，—
 - (a) 任何處方藥除非—
 - (i) 該藥物由藥劑師在藥局或醫院銷售、供應或分配；或者
 - (ii) 該藥物是根據常規命令，由有權根據該常規命令，提供及管理任何指明類別或描述的處方藥的人提供的；或者
 - (aa) ~~[廢除]~~
 - (b) 除非藥劑由藥劑師在藥局或醫院銷售、供應或分配，否則任何管制藥物；或者
 - (c) 任何僅限藥局的藥物，除非藥物是由以下人士出售、供應或分配的一—
 - (i) 在藥局或醫院的藥劑師監督下；或者
 - (ii) 在第51（2）條款所述的任何商店內按照根據第三章發出的許可證銷售、供應或分配藥物者。
- (2) 除非由授權處方醫生、獸醫或委託開處方者給予處方，否則任何人不得零售任何處方藥。
- (2A) 在與零售相對應的情況下，任何人不得在以下情況下提供任何處方藥—
 - (a) 根據授權處方醫生、獸醫或委託開處方者的處方；或者
 - (b) 按照常規命令。
- (2B) 儘管第（2）和（2A）條款規定，在零售相對應的情況，任何人可以透過零售或供應的方式出售任何處方藥，如第25條款或第30條款或第31條款或第69條款所述或根據該法案制定之法規。
- (3) 除非根據本法案制定的規定允許，否則任何人不得兜售任何處方藥、管制藥物或僅限藥局的藥物—
 - (a) 挨家挨戶；或者
 - (b) 在《1981年簡易程序罪行法令》第2條款所指之任何公開場合，—
除非根據根據第三章授予的任何明確授權所持有的證照，並根據許可證中規定的任何條件或限制。
- (4) 除非根據本法案制定的法規允許，否則任何人不得透過自動販賣機或拍

賣任何藥物。

- (5) 凡違反第（1）條款出售或供應或分配處方藥的人即屬犯罪，可處6個月以下監禁或40,000紐元以下罰款。
- (6) 每個違反本條款的任何規定的人，都違反本法案（除非構成違反第（5）條款的罪行）。

比較：1960年第97期之8（1）、（4）、9、13（1）；1969年第7期之18、39（6）；1969年第44期之3；SR 1964/64 rr12、65；《1968年藥事法》52-54（英國）。

第18（1）（a）條款：於2004年9月18日由《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第6（1）條款取代。

第18（1）（aa）條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第6（1）條款廢除。

第18（1）（b）條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第6（1）條款取代。

第18（1）（c）條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第6（1）條款取代。

第18（2）條款：1999年10月15日，《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）第4（2）條款取代。

第18（2）條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第9條款。

第18（2A）條款：1999年10月15日根據《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）第4（2）條款加入。

第18（2A）（a）條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第9條款。

第18（2B）條款：1999年10月15日根據《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）第4（2）條款加入。

第18（3）（b）條款：1999年10月15日，《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）第4（3）條款取代。

第18（5）條款：2004年9月18日修訂的《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第6（2）條款。

19 處方藥之施用

- (1) 處方藥可施用於按照以下規定之任何人——
- (a) 處方藥的授權開處方者或委託開處方者的指示；或者
- (b) 常規命令。
- (2) 儘管有第（1）條款的規定，處方藥可在第25條或本法案規定允許的範圍內施用。
- (3) 每個違反第1條款的任何規定的人，都違反本法案。
- (4) ~~[廢除]~~

第19條款：1999年10月15日取代《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）第5條款。

第19（1）（a）條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第10條款。

第19（4）條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第7條款廢除。

20 新藥之限制銷售或供應

- (1) 除第25、26（4）條款，28、30、31和32條款另有規定外，本條款適用於新藥。
- (2) 任何人不得—
- (a) 銷售；或者
 - (b) 透過禮品、借出、樣品或以任何其他方式分配；或者
 - (c) 宣傳各項之可用性—
- 在部長同意或暫時同意分配藥物之前，本條款適用的任何藥物已在公報公告，或以其他方式根據部長在給予其同意或臨時可能施加的條件下通知同意並在公報公告。
- (3) 根據本條款給予之同意，不應被視為與該同意有關的藥物安全性或有效性之保證。
- (4) 任何人違反第（2）條款即屬犯罪，一經定罪——
- (a) 如屬個人，則處以6個月以下監禁或20,000紐元以下罰款；
 - (b) 如果是法人團體，則100,000紐元以下罰款。
- (5) 在任何針對第（4）條款所訂罪行的法律程序中，據稱該條因第（1）條款而適用於某款藥物，應推定該藥物是本條適用的藥物，直至證明違反為止。
- (6) 本條款的規定是對禁止、規範或管制藥物銷售或分銷的任何其他成文法規之補充而非替代，而任何該等其他成文法規均不得授權任何人違反本條款的規定；但如有任何衝突，以本條款的規定為準。
- (6A) 在根據本法案同意或暫時同意分配任何藥物後，部長應向EPA書面通知同意或臨時同意以及該同意所附帶的任何條件。
- (7) 根據《1969年食品藥物法》第12（2）條款，部長對本法案生效之前的任何藥物，依本條款給出的任何同意，均應視為本條款和第35條款之目的。

比較：1969年 第7期之12。

第20（4）條款：1998年5月19日取代《1998年版權（取消禁止平行進口）修正法》第11條款（1998年第20號）。

第20（6A）條款：2001年7月2日根據《1996年有害材料和新有機物法》（1996年第30號）第149條款加入。

第20（6A）條款：2011年7月1日根據《2011年環境保護法》（2011年第14號）第53（1）條款修訂。

21 部長同意之申請

- (1) 根據第20條款申請部長之同意應—
- (a) ~~[廢除]~~
 - (b) 以製造商或進口商或所有人的真實姓名，或紐西蘭的擬議製造商、進口商或所有人，由該人或其正式授權的代理人製作；

- (c) 向局長提出；
 - (ca) 附上處方費用；
 - (d) 陳述或附有陳述第2（2）條款所指明的詳情。
- (2) 第（1）（d）條款所規定的詳情如下：
- (a) 申請人名稱的人的營業地址，如果該人不是藥物製造商和藥物的每種主要成份，則每個此類製造商的真實姓名和營業地址；
 - (b) 藥物分配的名稱；
 - (c) 藥物製造方法的細節；
 - (d) 由藥物的描述性或非專業性名稱命名的成份的完整陳述，包括其詳細數量資料；
 - (e) 藥物生產中使用的原料品質之描述；
 - (f) 藥物形式的描述；
 - (g) 建議或推薦的劑量和劑量頻率、以及建議使用、應用或以其他方式使用藥物的方式；
 - (h) 建議使用該藥物的目的，以及就其有用性提出的權利要求或陳述；
 - (i) 為確定藥物安全性而進行的任何測試報告，其用途和使用方式如下；
 - (j) 為控制藥物的強度、品質、純度或安全性以及測試方法而進行的任何測試報告；
 - (k) 任何有關藥效的報告；
 - (l) 以局長可能要求的方式對第（i）段或第（j）段或（k）段所述的非英文報告進行認證的英文譯文；
 - (m) 任何證據表明，紐西蘭以外的任何國家分配藥物的形式和用於在紐西蘭分配的目的，均已得到該國有關當局的批准或同意；
 - (n) 在紐西蘭分配藥物之預期方法；
 - (o) 每種標籤和其他描述性材料的彩色標本，擬在含有該藥物的包裝或容器上使用，包含在其中或隨附；
 - (p) 擬進行製造、準備或包裝的地點的名稱和地址。
- (3) 不論第（1）條款有何規定，就第20條款憑藉該條第（1）條款適用的藥物而言，根據第24條款向局長提交的通知，除第（2）及（5）條款另有規定外，根據上述第20條款的規定，足以申請獲得部長同意。
- (4) 在公報刊登公告，表示部長同意根據第20條款提出申請的藥物分配之前，局長可在發出書面通知前隨時發出通知以申請人名義提出的人，要求該人提供—
- (a) 此藥物樣本；以及

- (b) 有關藥物、藥物的製造、銷售、分配或廣告的進一步資料或詳情，—

局長可在其通知中指明。

- (5) 局長如認為合適，可以要求任何人透過法定聲明核實申請書中的任何陳述，或根據本條提供的任何進一步的資料或詳情，並由該人簽字。

比較：1969年7期之13。

第21(1)(a)條款：1985年3月8日，《1985年藥事法修正案》(1985年第29號)第2條款廢除(未生效)。

第21(1)(ca)條款：1990年8月8日根據《1990年藥事法修正案》(第2號)第2條款(1990年第97號)加入。

22 部長同意之申請程序

- (1) 部長在收到為第20(2)條款的目的而同意分配藥物的申請時，應—
- (a) 考慮與根據第21條款提交的藥物有關的所有詳情及資料，以及他認為有關的其他事宜；以及
- (b) 在實際可行的範圍內，權衡藥物可能的治療價值與使用藥物的風險(如果有的話)，這種風險會對任何人的健康造成傷害。
- (2) 如果在遵守第(1)條款之後，部長不信服其應該同意分配藥物，他應將該事項提交給適當的委員會，委員會應審議該事項，並將其報告給部長，對部長應做出的決定提出建議。
- (3) 在收到第(2)條款所述適當委員會的建議後，部長在做出決定之前，如果建議拒絕同意分配藥物，應通知申請人同意該建議的條款，以及它的原因。
- (4) 同意申請人可在根據適當委員會的建議第(3)條款通知後28天內，以書面形式向該部長提出反對意見。
- (5) 在根據第(4)條款收到反對意見後，部長在做出決定之前，應將該事項提交給藥物審查委員會，該委員會應召開一次或多次會議，以便其審議此事，以及應向部長報告，並就部長應該做出的決定提出建議。

比較：《1968藥事法》ss 20(3)，21(英國)。

23 部長可以給予臨時同意

- (1) 儘管有第20至22條款的規定，部長可根據本條透過公報公告，暫時同意出售或供應或使用新藥，但他認為有必要時，藥物可以限制出售、供應或使用，用於治療有限數量的患者。
- (2) 根據本條款申請部長的臨時同意應—
- (a) 按照第21(1)條款(b)及(ca)段做出；
- (b) 向局長提出；
- (c) 陳述第21(2)條款(a)至(h)段所指明的詳情，或附有說明的陳述；

- (d) 部長根據第22條款確定。
- (3) 根據本條款給予臨時同意，部長可施加—
- (a) 與可能出售或供應藥物的人有關的條件；或者
 - (b) 與藥物可能分配的區域有關的這些條件；或者
 - (c) 與本條的目的不符之其他條件，—
- 因為其認為合適。
- (4) 除第（4A）和（5）條款另有規定外，根據本條款給出的每一份臨時同意書均有效期為2年或部長所決定的較短期限，然後期滿。
- (4A) 部長可透過公報公告，隨時根據本條給予的任何臨時同意更新，任期不超過2年。
- (4B) 第（3）及（5）條款適用於根據第（4A）條款發出的臨時同意的續期，如同該項是根據第（1）條款給予的臨時同意。
- (5) 如果在就任何醫療給予臨時同意期間，部長根據第20條款就同一藥物給予同意，則應視為臨時同意。

第23（2）（a）條款：1990年8月8日修訂的《1990年藥事法修正案》（第2號）第3條款（1990年第97號）。

第23（4）條款：1987年2月23日根據《1987年藥事法修正案》（1987年第9號）第2（1）條款修訂。

第23（4A）條款：1987年2月23日，《1987年藥事法修正案》（1987年第9號）第2（2）條款加入。

第23（4B）條款：1987年2月23日，《1987年藥事法修正案》（1987年第9號）第2（2）條款加入。

23A 解釋

在本條及第23B及23C條款中，除文意另有所指外，—

申請人指—

- (a) 正提出或已提出（視屬何情況而定）申請的人；以及
- (b) 代表其提出或已經提出申請的人（視情況而定）。

申請是指根據第20條款申請獲得部長同意，或根據第23條款就部長的臨時同意申請。

開始日期是指本條款和第23B和23C條款生效的日期。

保密資料包括—

- (a) 商業秘密；以及
- (b) 具有商業價值的資料，透過披露這些資料將減少或可能減少。

機密補充資料是指機密資料給予—

- (a) 在創新醫學申請中或與之相關的；以及
- (b) 關於該申請的主題是或視情況而定的藥物。

成份包括化學或生物實體。

創新醫學應用意指，—

- (a) 就在生效日期後提出的申請而提出的申請，指的是有效的申請人—
 - (i) 這是與該申請有關的藥物的有效成份；以及
 - (ii) 在部長收到申請之前，在任何其他申請中（申請人對該藥的臨時同意申請除外）均未提及該申請作為藥物的有效成份；以及
- (b) 就在生效日期前提出的申請而言，提及有效成份的申請—
 - (i) 視具體情況而定或與該申請有關的藥物的有效成份；以及
 - (ii) 在部長收到申請之前，沒有在任何其他申請中提及（除了申請人對該藥的臨時同意申請）作為藥物的有效成份。

保護期是指 —

- (a) 關於部長在開始日期之後收到的與創新醫學申請有關的機密補充資料，從部長收到資料之日開始的一段時間，—
 - (i) 從—
 - (A) 部長根據第20條款在公報中通知同意，而非做出臨時同意，或拒絕批准與創新藥物申請所涉及的藥物有關的同意；以及
 - (B) 在部長收到有關該醫療的申請後，該通知或拒絕的日期不超過5年，—
自通知或拒絕之日起5年後的日期；或者
 - (ii) 在任何其他情況下，在該資料所涉及的創新醫療申請之後5年，該部長可能收到該情況。
- (b) 關於創新醫學申請之機密補充資料，由部長在生效日前不超過5年收到，從開始日期開始的一段時間，—
 - (i) 從—
 - (A) 部長已根據第20條在公報中通知或通知同意，而不是臨時同意，或拒絕或拒絕批准與創新藥物申請所涉及的藥物有關的同意；以及
 - (B) 在部長收到有關該醫療的申請後，或視情況而定，該通知或拒絕的日期，不超過5年，—
自通知或拒絕之日起5年後的日期；或者
 - (ii) 在任何其他情況下，在創新醫學申請5年後，部長收到相關資料。

世貿組織國家是指1994年4月15日在馬拉喀什透過的建立世界貿易組織協定的締約國。

第23A條款：1995年1月1日，《1994年藥事法修正案》（1994年第128號）第2條款加入。

第23A條款保密資料：2016年11月8日，由《2016年農業化合物和獸藥修正法案》（2016年第82號）第11條款取代。

23B 保護有關創新藥物的機密補充資料

如果部長在開始日期之前收到或收到的時間不超過5年，部長在保護期內就該機密補充資料提供創新藥物申請和機密補充資料，—

- (a) 應採取合理措施，確保機密補充資料對部長保密；
- (b) 不得使用該機密補充資料來確定是否授予任何其他申請。

第23B條款：1995年1月1日，《1994年藥事法修正案》（1994年第128號）第2條款加入。

23C 不適用第23B款保護之情況

- (1) 儘管有第23B條款，部長可在保護期內就機密補充資料，—
 - (a) 披露機密補充資料，或使用該機密補充資料，以確定是否授予與其相關或相關的申請以外的任何申請（視情況而定），—
 - (i) 經提出與機密補充資料有關或相關申請之申請人同意；或者
 - (ii) 如果部長認為有必要將其披露或使用，則必須保護公眾的健康或安全；或者
 - (b) 如果部長認為有關委員會、顧問、政府部門、法定機構或個人將採取合理步驟確保機密補充資料保密，則向以下情況披露該機密補充資料：
 - (i) 根據第8條款委任的諮詢委員會或技術委員會；或者
 - (ii) 根據第9條款委任的藥物分類委員會；或者
 - (iii) 根據第10條款設立的藥物審查委員會；或者
 - (iv) 任何顧問，以獲取有關機密贊成資料所涉及的醫療的建議；或者
 - (v) 政府部門或法定機構，為政府部門或法定機構的目的；或者
 - (c) 披露以下任何一項或多項的機密補充資料—
 - (i) 世界衛生組織；
 - (ii) 糧食及農業組織；
 - (iii) WTO國家的任何監管機構；
 - (iv) 根據本法案制定的法規批准的任何個人或組織，或一類或多類人員或組織內的個人或組織。
- (2) 根據第（1）（a）（i）條款給予同意的權力，可由該條款所提述的申請人以外的人行使—
 - (a) 申請人—

- (i) 已書面通知部長其他人可能同意；以及
- (ii) 沒有以書面形式通知部長，該人授予該同意的權力已被撤回；或者
- (b) 申請人對相關機密補充資料的權利已轉移給該人，申請人或該另一人已以書面形式通知部長該轉讓人。

第23C條款：1995年1月1日，《1994年藥事法修正案》（1994年第128號）第2條款加入。

24 變更管制藥物之分配

- (1) 無論何時、無論在紐西蘭或其他地方，如果藥物製造商依據第（2）條款規定之材料變更，除非其認為第20條款依據第3（3）條款中新藥的定義（a）段或（b）段或（c）段適用於該藥，紐西蘭進口商或製造商的藥物應該向局長交存一份英文書面通知，說明變更並提供這種變化可能對醫學的安全性和有效性產生任何影響之詳情。
 - (1A) 根據第（1）條款交存局長的每一份通知均應附有處方費用。
- (2) 第（1）條款適用於以下任何事項之每項重大變更：
 - (a) 代表使用藥物的目的、推薦劑量或推薦的給藥方式；
 - (b) 藥物的標籤、或藥物包裝的任何容器或包裝，或任何此類藥物，容器或包裝中隨附或附帶的任何描述性問題；
 - (c) 藥物的強度、品質或純度；
 - (d) 藥物的製造方法，或測試其強度、品質、純度或安全性的裝置；
 - (e) 製造藥物的場所的位置。
- (3) 除第25、27、28、29和30條款另有規定外，或局長事先書面同意，任何人不得—
 - (a) 出售已做出重大變更的任何藥物，而該通知需根據第（1）條款交存予局長；或者
 - (b) 以禮品、借出或樣本或任何其他方式供應任何此種藥物—
直至該通知交存局長之日後至少90天期滿為止。
在按照第（1）條款收到任何通知後45天內，局長可以書面通知進口商或製造商，要求進口商或製造商提供進一步的資料或詳情，或此類樣品，局長可就進口商或製造商通知中列出的任何事項提出要求。
- (4) 如局長在考慮第（1）條款或第（4）條款所規定或根據第（1）條款或第（4）條款所規定的詳情、資料或樣本後，認為在第（3）條款指明的期間內的任何時間，—
 - (a) 未經部長同意，改變具有藥物不應有的性質或強度，—
 - (i) 將在紐西蘭分配；或者
 - (ii) 按照通知中的條款進行陳述、推薦、宣傳或標籤；或者

(b) 就 (a) 段而言，就以下事項而言，他沒有充分知悉—

- (i) 藥物的強度、品質、純度、安全性、或效用；或者
- (ii) 藥物的製造方法或測試裝置，—

他應將藥物轉交給部長，並立即以書面形式通知進口商或製造商他已經這樣做了。

(5) 違反以下任一之人均違反本法案—

- (a) 未能遵守第 (1) 條款或第 (4) 條款；或者
- (b) 違反第 (3) 條款。

(6) 任何人犯第 (6) 條款所訂的罪行，一經定罪—

- (a) 如屬個人，則判處3個月以下監禁或20,000紐元以下罰款；
- (b) 如果是法人團體，則判處100,000紐元以下罰款。

比較：1969 年 7 期之 14,39 (5)。

第24 (1A) 條款：1990年8月8日，根據《1990年藥事法修正案》(第2號)第4條款(1990年第97號)加入。

第24 (7) 條款：1998年5月19日增補了《1998年版權(取消禁止平行進口)修正法》(1998年第20號)第12條款。

新藥之合格

標題：2003年10月30日，根據《2003年藥物法修正案》(第2號)第5條款(2003年第56號)加入。

24A 合格新藥之評估

根據《1996年危險材料和新有機物法》第38I條款的規定，局長可批准釋出符合條件的新藥，如果他或她—

- (a) 徵詢部長的同意；以及
- (b) 根據該法第19條款規定的EPA代表團行事。

第24A條：2003年10月30日，《2003年藥事法修正案》(第2號)第5條款(2003年第56號)。

第24A (b) 條：2011年7月1日修訂的《2011年環境保護機構法》(2011年第14號)第53 (1) 條款。

24B 若局長拒絕核准後之程序

如果局長因為新有機物不是合格的新藥而拒絕批准，那麼——

- (a) 局長必須—
 - (i) 告知EPA新藥不是合格的；以及
 - (ii) 向EPA提供所有資料的副本(透過評估新藥的安全性、品質和功效)，局長認為可以協助環保署決定是否根據有害材料和1996年新有機物法案批准或拒絕申請；以及
- (b) 部長不得根據第20條款同意或根據第23條款給予藥物的分配，銷售或

廣告的臨時同意，除非部長收到EPA的書面建議，該藥物已被批准根據《1996年危險材料和新有機物法》釋出。

第24B條款：2003年10月30日，根據《2003年藥事法修正案》（第2號）第5條款（2003年第56號）加入。

第24B（a）（i）條款：2011年7月1日根據《2011年環境保護局法令》（2011年第14號）第53（1）條款修訂。

第24B（a）（ii）條款：2011年7月1日修訂的《2011年環境保護局法令》（2011年第14號）第53（1）條款。

第24B（b）條款：2011年7月1日修訂的《2011年環境保護局法令》（2011年第14號）第53（1）條款。

特殊緊急情況下使用所需的藥物之核准

標題：2003年10月30日，根據《2003年藥事法修正案》（第2號）第5條款（2003年第56號）加入。

24C 解釋

在第24D至24G條款中，除文意另有所指外，—

有害材料的含義與《1996年危險材料和新有機物法》第2（1）條款中的含義相同。

負責部長的含義與《1996年危險材料和新有機物法》第49A條款中的含義相同。

特殊緊急情況與《1996年危險材料和新有機物法》第49A條款中的含義相同。

第24C條款：2003年10月30日，根據《2003年藥事法修正案》（第2號）第5條款（2003年第56號）加入。

24D 特殊緊急情況下使用所需的藥物之核准

- (1) 可以向部長申請批准在特殊緊急情況下分配、銷售或宣傳含有或含有危險材料或新有機物的藥物。
- (2) 部長可以在有條件或無條件的情況下批准根據第（1）條款提出的申請，只要部長信服—
 - (a) 已經宣布特別緊急情況，並且未結束；以及
 - (b) 特殊緊急情況需要之藥物；以及
 - (c) 該申請符合第（3）條款的規定。
- (3) 根據第（1）條款提出的申請必須—
 - (a) 須附同處方的申請費（如有的話）；以及
 - (b) 採用局長批准的形式；以及
 - (c) 隨附部長認為有必要的任何資料，以確定是否批准該申請。

第24D條款：2003年10月30日，《2003年藥事法修正案》（第2號）第5條款（2003年第56號）。

24E 核准之通知或公告

必須在公報公告根據第24D條款批准申請。

第24E條：2003年10月30日，《2003年藥事法修正案》（第2號）第5條款（2003年第56號）。

24F 核准之效期

根據第24D條款批准申請，須於批准指明的日期生效，並於屆滿日期前—

- (a) 由部長負責指定的特殊緊急情況到期日（如有的話）—
 - (i) 聲明特殊緊急情況的聲明；或者
 - (ii) 後來宣布特別緊急情況已經停止；或者
- (b) 部長負責在批准時規定的到期日（如有的話），且不得遲於特別緊急情況到期之日；或者
- (c) 如果（a）段或（b）段不適用，則於在批准之日起2年後。

第24F條款：2003年10月30日，《2003年藥事法修正案》（第2號）第5條款（2003年第56號）。

24G 核准到期之結果

在根據第24D條款批准申請的期滿時，除非經本法或根據本法任何其他規定授權，否則不得分配或使用批准的藥物。

第24G條款：2003年10月30日，根據《2003年藥事法修正案》（第2號）第5條款（2003年第56號）加入。

豁免

25 從業者和他人的豁免

- (1) 獲授權的開處方可能是—
 - (a) 製造、包裝和標記專門為該授權用戶的特定患者準備或打算用於給予該藥物的藥物；
 - (b) 向任何此類患者或照顧患者的人出售或供應或促使銷售或供應任何藥物；
 - (c) 對任何此類患者施用或促使任何藥物的施用；
 - (d) 應另一位獲得授權的處方醫生的要求，打包並貼上專門為該另一位授權開藥者的特定患者準備或打算給予施用的藥物；
 - (e) 應另一位授權開處方者的要求，向其他經授權的開處方者或由照顧患者的人出售或提供藥物；
 - (f) 應另一位授權開處方者的要求，向該另一位授權開處方者的特定患者提供藥物。
- (2) 儘管有第（1）條款的規定，就第20條款所禁止的任何新藥而言，—

- (a) 第(1)條款(a)及(d)段不適用：
- (b) 該款的(b)、(c)、(e)和(f)段僅適用於使藥物能夠用於在藥物出現時已知且可識別的特定患者的藥物。出售或提供給授權的處方箋開立者。
- (3) 儘管有第17至24條款的規定，第(1)條款適用，但受本法案的其他規定以及根據本法案制定的任何規定之約束。
- (4) ~~[廢除]~~
第25條款：1999年10月15日《1999年藥事法修正案》(1999年第117號)第6條款取代。
第25(4)條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》(2003年第50號)第8條款廢除。

26 藥劑師之豁免

- (1) 儘管有第17條款的規定，但根據第(2)和(3)條款以及本法案的其他規定以及根據本法制定的任何規定，藥劑師可以製造、包裝、標籤、銷售和供應任何藥物。
- (2) 第(1)條款賦予的權力僅適用於製造、包裝、標籤、銷售或供應藥物，—
 - (a) 對於在醫院工作的藥劑師，在該藥劑師在該醫院擔任藥劑師的過程中；
 - (b) 在任何其他情況下，由藥局的藥劑師。
- (3) 第(1)條款不得授權—
 - (a) 銷售或供應任何藥物，但以下情況除外—
 - (i) 根據給予銷售或提供藥物的人發出的命令或提出的要求；或者
 - (ii) 在日常業務過程中，參照該人所表達的需要；或者
 - (b) 除處方外，銷售或供應處方藥。
- (4) 除第(2)條款另有規定外，第20條款或第24條款並不適用於藥劑師銷售或供應該藥劑師所配的藥物，以配合某人的需要。
比較：1960年97期 ss 11(1)；(2)(c)；13(1)(a)；(2)；14(1)(a)。

27 獸醫和特定已註冊的健康從業者之豁免

不得違反第17條款或第18條款中的任何規定，但在符合本法案的其他規定和根據本法制定的任何規定的情況下，—

- (a) 任何獸醫可以在獸醫的護理下或在另一名獸醫的照料下製造、銷售、供應或施用用於治療動物的藥物，並且可以為任何此類銷售或供應的目的包裝或標籤藥物；
- (b) ~~[廢除]~~
- (c) 任何人可出售或供應—
 - (i) 對於獸醫，或者，如果獸醫要求，對任何其他人，在獸醫的

照顧下給動物施用的任何藥物。

(ii) ~~[廢除]~~

比較：1969年第7期18(3)(g)(i)、(ii)。

第27條款標題：2004年9月18日修訂的《2003年藥事法修正案》(2003年第50號)第9(1)條款。

第27條款標題：1999年10月15日修訂的《1999年藥事法修正案》(1999年第117號)第7條款。

第27(a)條款：1999年10月15日修訂的《1999年藥事法修正案》(1999年第117號)第7條款。

第27(b)條款：2014年7月1日，《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第16(1)條款廢除。

第27(c)(i)條款：1999年10月15日修訂的《1999年藥事法修正案》(1999年第117號)第7條款。

第27(c)(ii)條款：2014年7月1日，《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第16(2)條款廢除。

28 關於草藥之豁免

- (1) 不受第17條款的約束，但根據本法案的其他規定和根據本法案制定的任何規定，任何人在其經營的業務過程中，可以製造、包裝、標籤、出售或者提供任何草藥，以便在被該人或代表該人請求使用自行判斷所需的治療後，對某人進行施用。
- (2) 於第17和20至24條款中無規定，但根據本法案的其他規定和根據本法案制定的任何規範，若是已經或即將或供給草藥，則任何人都可以製造、包裝和標記任何草藥，並出售或供應任何草藥—
 - (a) 在指定的範圍內，僅指明製造的工廠以及工廠在生產補救措施期間所使用的加工，並且不對此療法使用任何其他名稱；以及
 - (b) 沒有任何書面建議（無論是透過有標籤的容器、包裝、傳單或以任何其他方式），以使用此療法。

比較：《1968年藥事法》第12期、56期（英國）。

29 醫生所需藥物之豁免

- (1) 第20條款或第24條款均不得阻止—
 - (a) 根據醫生的要求，任何人向任何醫生提供該其所需的任何藥物，以治療目前在該醫生護理下的特定病人；或者
 - (b) 任何醫生施用任何此種藥物於任何此類病人。
- (2) 為第(1)條款的目的，在同意前，根據第3(3)條款中新藥定義的(a)段，向任何從業者出售或供應任何新藥的人，部長在公報中已通知該藥物的分配，須在他已如此販售或供應任何該類藥物的每個月底後，在切實可行範圍內盡快以書面向局長報告銷售或供應該藥物的情況、指明醫生、患者、處方箋藥物，並確定藥物銷售或供應的時間和地點。

- (3) 在非第48條限制的情況下，如果任何人不遵守第（2）條款的規定，部長可以按照該條規定的方式但不遵守該條第（2）條款的規定，禁止該人銷售和供應任何新藥。第（2）條款適用於部長同意分配該藥物之前，已在公報公告。

比較：1969年第7期之16。

30 臨床試驗之豁免

- (1) 不符合第20條款或第24條款的規定，但根據本條款的後續條款，紐西蘭的進口商或製造商可以將其分配，僅用於獲取有關其安全性的臨床和科學資料。如果臨床試驗以及將進行試驗的人員（在本條款中稱為調查員）已經由局長根據紐西蘭衛生研究委員會的建議批准。
- (2) 局長就本部份的批准申請應由紐西蘭的進口商、製造商或包裝商，或有意製造商、包裝商、銷售商或供應商進行，並應 —
- (a) 以處方的方式（如果有的話）製作；以及
 - (b) 寄給局長；以及
 - (c) 列出申請人的真實姓名；以及
 - (ca) 並附上處方費用；以及
 - (d) 說明第3（3）條款所載的詳情，或附上說明。
- (3) 第（2）（d）條款所要求的詳情如下：
- (a) 藥物的性質、其識別名稱或標籤與其配方；
 - (b) 測試之目的；
 - (c) 即將進行試驗的調查員的姓名、資格及其履歷；
 - (d) 每位調查員的書面同意提名；
 - (e) 提供給調查人員的資料副本，特別是與安全用藥相關之資料；
 - (f) 試驗的議定書，列出—
 - (i) 參與的病人數量；以及
 - (ii) 試驗的形式與要保留的記錄格式；以及
 - (iii) 特別被排除在試驗之外的人或類別（如有的話）；以及
 - (iv) 建議採取任何特別措施以確保病人的安全。
 - (g) 被批准人員使用藥物的機構或實驗室的名稱和地址，以及這些人員可獲得之設施說明。
- (4) 局長應在收到申請後45天內確定根據本條款批准的每項申請，並應將其決定和（如果拒絕申請）其決定的理由通知申請人。
- (5) 在局長批准臨床試驗後，申請人可以隨時向局長申請調查員之批准，儘管該人的姓名未出現在臨床試驗之批准申請；第（2）條款的（a）至（c）段，以及第（3）條款的（c）、（d）及（g）段，適用於每一件申

請。

- (6) 局長可隨時透過書面通知，向申請人要求提供其認為適合的臨床試驗或調查員身份與資格的進一步資料和詳情。
- (7) 根據本條款分配任何藥物須符合下列條件：
 - (a) 在藥物分配之前，應通知局長可識別的名稱或標記；
 - (b) 藥物的每個包裝或容器上每個標籤上均應標明「僅供合格的調查員使用」；
 - (c) 進口商或製造商在分配藥物之前，應採取一切合理措施，確保所供應的每個人均根據本條款獲准為有資格執行的人，並有必要的設備。由其進行的試驗，該藥物應僅由該人使用或在其指示下用於試驗；
 - (d) 進口商或製造商應—
 - (i) 完整和準確地保留根據本條款提供的所有藥物數量之記錄；
 - (ii) 透過6個月的報告向局長通報試驗進展情況；
 - (iii) 向局長提供試驗結果的副本。
- (8) 局長可隨時透過書面通知申請人，撤銷或暫停其臨床試驗之批准。

比較：1969年第7期之15。

第30（1）條款：1990年10月1日根據《1990年衛生研究理事會法》（1990年第68號）第57條款修訂。

第30（2）（ca）條款：1990年8月8日根據《1990年藥事法修正案》（第2號）第5條款（1990年第97號）加入。

31 代理商和員工之豁免

- (1) 儘管有第17至24條款的規定，但在符合第（2）和（3）條款以及本法案的其他規定和根據本法制定的任何規範的前提下，—
 - (a) 以許可證授權予管制藥物以外的任何藥物之製造、銷售、供應、包裝或標籤；以及
 - (b) 第26條款或第27條款賦予的任何權力，以銷售、供應、包裝或標記除管制藥物以外的任何藥物；以及
 - (c) 第28（2）條款賦予的任何出售或供應草藥之權力；以及
 - (d) 任何由第30條款授權製造、銷售、供應、包裝或標籤藥物—應延伸並適用於在該人的代理或工作過程中，透過授權行事之任何代理人或僱員。
- (2) 除根據本法規定的規範外，第（1）條款賦予的任何銷售、供應、包裝或標籤藥物的權力，應—
 - (a) 如果是以零售或與零售相關的方式供應處方藥，則僅延伸並適用於由藥劑師、負責人或其他有權出售這些藥物的人的監督下提供這些

藥物；

- (b) 於藥物包裝或標籤的情況下，僅延伸並僅應用於在藥劑師、負責人或其他有權銷售藥物的人的監督下，包裝和標籤藥物。
- (3) 第（1）條款不得授權任何人製造、銷售、供應、包裝或標籤藥物—
 - (a) 在任何地方，如果該人的委託人或雇主未經本法授權，則在該地製造、銷售、供應、包裝或標籤（視情況而定）藥物；或者
 - (b) 除非根據本法案所之任何條件，否則該人的委託人或雇主應受其約束。
- (4) 第（3）（a）條款不適用於第26條款，就藥劑師或非藥劑師但持有經營藥局的人僱用或聘用的藥劑師所賦予的任何權力。

比較：1960年97期之13（1）（a）、（f）、（6）、14（1）。

第31（4）條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第10條款增補。

32 自然治療師和其他人之豁免

儘管有第17和20至24條或任何許可證中的任何內容，但受本法案的其他規定和根據本法案制定的任何規定的約束，任何自然治療師或其他人可以在零售的相應情況下製造、包裝、標籤、零售或供應任何藥物既不是也不包含—

- (1) 處方藥；或者
- (2) 管制藥物；或者
- (3) 藥局專售之藥物，—

在由其或其代理人要求使用其自己對所需治療的判斷後對某人之施用。

32A 官方進口之豁免

- (1) 儘管本法有任何規定，但除第（2）條款另有規定外，對於局長為本條款目的核准的任何藥物，官方可以，—
 - (a) 將藥物輸入紐西蘭；以及
 - (b) 出售藥物、以禮物、借出、樣本或任何其他方式分配藥物，或將其作廣告出售，或宣傳其可用性—

除第（2）條款另有規定外，在進行上述任何事項時，官方無需遵守本法案的任何規定。

- (2) 第（1）款並不限制或影響第20、44及45條對官方的適用。
- (3) 第50（2）條款適用於官方，其適用管道與該條款適用於其他人之管道相同，但以就申請批發銷售藥物的許可證而繳付費用為準，但就第（1）條款而言，須取得許可證，以批發管道售賣官方根據第（1）條款進口的藥物。
- (4) 第24條並不阻止持有許可證的人，以批發管道販售官方根據第（1）款進口的藥物，或以饋贈、貸款、樣品或其他管道提供。

- (5) 第24條款的任何內容均不妨礙—
- (a) 在受雇為某醫院的藥劑師過程中受雇於該醫院的藥劑師，出售官方根據第（1）條款進口的藥物，或以饋贈、貸款、樣本或任何其他管道供應該藥物。
 - (b) 任何其它藥劑師在任何藥局內，販售官方根據第（1）條款進口的藥物，或以饋贈、貸款、樣本或其它管道供應該藥物。
- (6) *[廢除]*
- (7) 本條賦予就某藥物做出任何事情的權力，包括就與該藥物有關的任何廣告宣傳資料、容器、標籤、標籤資料或包裝（該等術語在第2條中界定）或資料表或其他書面或印刷資料做出同樣的權力。
- (8) 在本條款中，「**銷售**」一詞包括第2條款中該術語定義的（a）至（c）段中規定的事項。
- 第32A條款：1990年8月1日，《1990年藥事法修正案》（1990年第69號）第2（1）條款取代。
- 第32A（6）條款：2018年11月26日，《2018年社會保障法》（2018年第32號）第459條廢除。

33 採購和出口藥物之豁免

儘管有第17至24條款或任何許可證中的規定，但根據本法的其他規定和根據本法制定的任何條例，—

- (1) 任何人可購買藥物，前提是其治療對象獲得本法授權或根據本法授權向其出售或供應藥物；
- (2) 任何人可在出售過程中或為出售而出口任何藥物，而該藥物在出口時可由藥劑師依據處方或其它管道，合法地售予在紐西蘭的人。

34 非處方藥、管制藥物或藥局專售藥物批發銷售的豁免

第17條不適用於以批發管道銷售並非處方藥、管制藥物或藥局專售的藥物。

第34條：1987年2月23日，《1987年藥事法修正案》第3條款取代（1987年第9號）。

品質和標準

35 許可之撤銷和暫停

- (1) 部長可隨時透過公報的通知，撤銷或暫停其決定的期限，任何根據第20或23條款之核准，如他認為—
 - (a) 該藥物不能再被視為可安全地施用，或使用以達到同意申請書，或根據第24條存放的通知所指明的目的藥物；或者
 - (b) 同意條款中關於藥物生產的規格和標準，不再令人信服；或者
 - (c) 藥效不再令人信服。

- (2) 如果根據本條款暫停同意，則應認為第20條款第（2）和（4）條款之目的尚未獲得批准。

比較：《1968年藥事法》第28號，附表2（英國）。

36 既有藥物之管制

- (1) 在第24條款第（5）條款不限制的情況下，如果局長有理由相信任何非新藥的藥物對於其銷售的治療目的可能不安全或無效，他可以書面通知紐西蘭的進口商或製造商，說明他相信的理由，並要求進口商或製造商使他確信該藥物的安全性或有效性。
- (2) 如果局長不透過根據第（1）條款或其他規定發出的通知向其提供的證據，採納與該通知有關的藥物的安全性和有效性，他可在自該通知的日期起計60天屆滿後的任何時間，將該藥物的說明轉介有關委員會，並須立即以書面通知進口商或製造商他已如此行事。
- (3) 在本節適用的任何情況下，部長可向進口商或製造商發出書面通知，—
- (a) 禁止進口商或製造商無限期地或在通知規定的期限內銷售或供應藥物；或者
- (b) 對進口商或製造商銷售或供應藥物，施加通知中規定的條件。
- (4) 部長可隨時通過類似通知撤銷根據第（3）條款發出的任何通知，或更改、撤銷或新增任何此類通知中規定的任何條件。
- (5) 任何人違反根據第（3）條款發出的通知，或違反根據第（4）條款發出的通知所施加的條件而售賣或供應任何藥物即屬犯罪，一經定罪，可處6個月以下監禁或5000紐元以下罰款。

第36（5）條款：2013年7月1日修訂的《2011年刑事訴訟法》（2011年第81號）第413條款。

37 部長禁止藥物等進口之權力

- (1) 部長可隨時通過公報通知，禁止進口、製造、包裝、銷售、佔有、供應、管理或以其他管道使用任何特定種類的藥物或任何特定種類的醫療器械，無論是絕對禁止還是以其認為適當的條件禁止，期限不得超過1年；但對如此指明的藥物或者醫療器材，不得多次行使此項權力。
- (2) 如果部長根據第（1）條款發出通知，他應在任何人的書面請求下，說明其原因。
- (3) 任何人違反根據第（1）條款發出的任何通知，即屬犯法。

比較：1960年第97期之28；1967年第108期之3。

38 醫療器材銷售之限制

- (1) 就本條款之目的而言，—
- (a) 醫療器材一詞包括《2016年輻射安全法》第5（1）條款所指的輻照儀器；
- (b) 如果使用該器材可能對其使用或使用該器材的人的健康造成傷害，

則醫療器材是不安全的；

- (c) 兩個或以上的醫療器材應視為屬於同一類型，不論是否有任何細微的差異或任何名稱差異，如果它們是 —
 - (i) 彼此本質上相似；以及
 - (ii) 設計以相同的方式使用；以及
 - (iii) 以同樣的治療目的出售。
- (2) 如果局長有理由相信任何醫療器材可能不安全，他可以書面通知紐西蘭的進口商或製造商，說明他相信的理由，並要求進口商或製造商使他滿意該醫療器材的安全性。
- (3) 進口商或製造商應在收到根據第（2）條款發出的通知後45天內，或在局長允許的更長時間內，向局長提供醫療器材安全的證據。
- (4) 如果局長不滿意根據第（3）條款發出的通知，向他提供的證據或其他有關醫療器材安全的證據，他可在收到該證據後45天內，隨時根據第（2）條款發出進一步通知，要求製造商或進口商向他提供進一步證明醫療器材的安全性。
- (5) 局長不行使本條款賦予他關於醫療器材之權力的事實，不應視為保證醫療器材的安全。
- (6) 局長可不時就同一種醫療器材的不同進口商或製造商，行使本條款賦予他的權力，以及他沒有就某一種醫療器材行使任何該等權力，或他已通知任何人他對某一種醫療器材感到滿意。關於某種醫療器材的安全性，不得阻止該人就其注意到新資料的該類醫療器材，行使任何該等權力。
- (7) 在就本條款所訂罪行而進行的任何法律程式中，如指稱有2個或多於2個醫療器材屬同一種類，則須推定該等醫療器材屬同一種類，直至反證成立為止。
- (8) 每名犯罪者一經定罪，可處6個月以下監禁或5,000紐元以下罰款—
 - (a) 在收到根據第（2）條款發出的通知但不遵守第（3）條款後，出售該醫療器材；或者
 - (b) 在收到根據第（4）條款發出的通知後，在局長通知他對醫療器材的安全感到滿意之前，出售該醫療器材。

第38（1）（a）條款：2017年3月7日根據《2016年輻射安全法》（2016年第6號）第99條款修訂。

第38（8）條款：2013年7月1日修訂之《2011年刑事訴訟法》（2011年第81號）第413條款。

39 假藥

- (1) 任何人不得—
 - (a) 在藥物中添加任何物質或從中選取任何物質，以損害藥物的成份，意圖使藥物在該國銷售或供應；
 - (b) 銷售或供應因添加或選取任何物質而受到有害影響的藥物。

- (2) 任何人違反第(1)條款，即屬犯法。

比較：《1968年藥事法》第63（英國）

40 符合標準

- (1) 對藥物、醫療器材或者藥物成份有規定的標準，任何人在業務運作中，不得以相當可能導致獲出售或供應該物質或物品的人相信該人正在購買或以其他管道獲取該藥物的名稱，售賣或供應該物質或物品，或該醫療器材或含有該成份的物質，除非該物質或物品或該物質或物品的成份符合標準。
- (2) 如有人應訂明標準的藥物或醫療器材的要求，而向購買人出售物品，則除非他在售賣時清楚地通知購買人該物品並非屬該類，否則須當作他根據第(1)條款所指明的描述售賣該類藥物或醫療器材。
- (3) 即使任何藥物、醫療器材或藥物的任何成份在其它方面符合就該藥物、醫療器材或藥物的任何成份而訂明的標準，但如已加上任何東西，則須當作不符合該標準。—

(a) 根據本法案制定的規範沒有明確要求或允許添加；或者

(b) 數量或比例大於或小於要求或允許的數量或比例；或者

(c) 不符合為此類事情規定的標準（如果有的話）。

- (4) 每個違反第(1)條款的規定者，都違反本法案。

比較：1969年 第7期 之 6、39（1）；1968年第65號藥物法（英國）。

41 進口商或製造商報告藥物不良影響的義務

- (1) 如果紐西蘭的任何藥物進口商或製造商有理由相信，無論是在紐西蘭還是其他地方使用該藥物都會產生重大不利影響，進口商或製造商應立即據其所知，通知局長這些影響的性質和發生這些影響的情況。
- (2) 任何人違反本法，一經定罪，如不遵守第(1)條款，可處1,000紐元以下罰款。

比較：1969年 第7期 之 17、39（5）。

第41（2）條款：2013年7月1日，《2011年刑事訴訟法》（2011年第81號）第413條款修訂。

42 進口商和製造商擁有和生產藥物規格的義務

- (1) 任何進口商或製造商不得以饋贈、貸款、樣品或任何其他管道出售、分銷、文宣出售或文宣可獲得草藥以外的任何藥物，除非他持有—
- (a) 測試該藥物質的規格細節；以及
- (b) 紐西蘭銷售或將銷售的每批藥物的檢驗證明。
- (2) 紐西蘭的每個進口商或製造商，應根據要求向官員提供第(1)條款所述的細節和證書。
- (3) 任何人違反本條款即屬犯罪，一經定罪，可處罰款—
- (a) 如屬個人，則處以3個月以下監禁或10,000紐元以下罰款；

(b) 如果是法人團體，則處100,000紐元以下罰款。

第42(3)條款：1998年5月19日《1998年版權（取消禁止平行進口）修正案》（1998年第20號）第13條款。

經營藥局之限制

標題：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第11條款加入。

42A 每間藥局都必須受藥劑師之監督

任何人不得在沒有藥劑師的直接監督和控制下經營任何藥局。

比較：1970年第143期之41。

第42A條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第11條款加入。

42B 藥局之安全

- (1) 每一個經營藥局者，必須確保藥局內的每一種處方藥或管制藥物在任何時候都是安全的，以防止公眾隨時獲得該藥物。
- (2) 所有經營藥局的人，必須確保為藥局所有藥物儲存的安全，以防止公眾獲得藥物。
- (3) 第(1)及(2)條款並不阻止在該藥局從事的藥劑師或在該藥局從事的藥劑師授權的其他人，向公眾供應任何藥物。
- (4) 第(1)及(2)條款規定的要求是第47條款或根據本法制定的任何條例規定的要求之補充。

第42B條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第11條款加入。

42C 對持有藥局權益的授權處方者和獲授權處方者之限制

- (1) 除持有經營許可證的藥局外，任何授權開處方者或授權開處方者不得持有藥局的權益，但如獲發證當局同意，並按照該當局施加的任何條件或限制，則屬例外。
- (2) 任何在藥局有利害關係的人，不得准許或使任何獲授權的處方醫生或獲授權的處方醫生在違反第(1)條款的情況下，持有或獲取該處方或藥局內的任何其他處方。
- (3) 除非發證當局相信有足夠的保障措施防止發出處方，否則不得根據第(1)條款給予同意，授權開處方者或委託開處方者開具處方或提供其他醫療服務的管道，不受授權開處方者、委託開處方者或持有藥局權益的任何其他人的商業或財務利益的影響。

第42C條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第11條款加入。

第42C條款標題：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第22(1)條款。

第42C(1)條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第22(2)條款。

第42C(2)條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第22

(3) 條款。

第42C(3) 條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第22

(4) (a) 條款。

第42C(3) 條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第22

(4) (b) 條款。

其他規定

43 持有處方藥物之限制

- (1) 任何人無合理辯解，不得進口、取得、收取、儲存、使用或以其它管道管有任何處方藥。
- (2) 在第(1) 條款中「合理辯解」一詞的含義不限制的情況下，如果—
 - (a) 可能違反該條款的持有或行為—
 - (i) 是指根據本法案或根據本法制定的任何法規獲得許可或以其他方式授權製造、銷售、供應、包裝、施用藥物或由其持有的人；以及
 - (ii) 對於該人獲得許可或以其他方式獲得授權的業務、電話或目的而言是必要的；或者
 - (b) 可能違反該條款的持有或行為—
 - (i) 是承運人或承運人的僱員；以及
 - (ii) 對該承運人的業務是必要的或附帶的；或者
 - (c) 可能違反該條款的持有或行為—
 - (i) 是指在授權開處方者或授權開處方者的照管下，或按照常設醫囑，被合法提供藥物供其使用或供任何其他人作為患者使用的人，並且他或她沒有持有由另一個授權開處方者或授權開處方者為同一目的，或按照常規為同一目的而開出或供應的任何其他處方藥；以及
 - (ii) 這種使用是必要的或附帶的；或者
 - (d) 以其他方式違反該條款的持有或作為—
 - (i) 是指僅為將該藥物給予處方所針對而施用該藥物的人；以及
 - (ii) 為此目的是必要的或附帶的；或者
 - (e) 以其他方式違反該條款之持有或作為—
 - (i) 是為官方服務的人；以及
 - (ii) 對於履行該人的職責是必要的或附帶的。
- (3) 在根據本條款對任何人提起的任何法律程序中，如證明該人已取得、收取、儲存、使用或以其他管道管有任何處方藥，則有責任證明該人有合理辯解（不論是由於第(2) 條款(a) 至(e) 段的1項或多於1項條文所致。）適用於他的案件或其他）應由被告承擔。

- (4) 在根據本條進行的任何法律程序中，被告人不知道作為檢控對象的藥物是處方藥的事實，本身並不是合理的辯解。
- (5) 任何人違反本法第（1）條款，即屬犯罪。
- (6) ~~[廢除]~~
- 比較：1960年第97期之26；1969年第44期之7。
- 第43（2）條款：1999年10月15日，《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）第8（1）條款取代。
- 第43（2）（c）（i）條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第23（1）（a）條款。
- 第43（2）（c）（i）條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第23（1）（b）條款。
- 第43（6）條款：2014年7月1日，《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第23（2）條廢除。

44 藥物之包裝與容器

- (1) 除非根據本法制定的法規允許，否則任何人不得在任何業務過程中包裝、儲存、銷售、供應或促使運輸任何藥物，除非—
- (a) 藥物存放在一個容器中—
- (i) 不受藥物影響；以及
- (ii) 其構造便於使用內容物後重新有效地密封；以及
- (iii) 有處方的字符或類型；以及
- (iv) 以規定的方式貼上標籤。
- (b) 如果容器裝在規定字符或類型的包裝內，或按規定管道貼標籤，則包裝應為該字符或類型，或按規定管道貼標籤。
- (2) 儘管有第（1）（a）（ii）條款的規定，凡—
- (a) 容器上貼有標籤，說明在打開時必須立即使用全部內容物；以及
- (b) 內容物的數量和性質不太可能在任何場合使用少於全部內容物—
- 容器不需要是能夠容易且有效地重新密封的類型。
- (3) 任何人違反第（1）條款，即屬犯法。
- 比較：1960年第97期之22。

45 記錄

- (1) 任何人在任何業務運作中，在相當於零售的情況下製造、包裝、售賣或供應任何藥物，須在其營業地點的某個警衛地方備存訂明的紀錄，並須將該等紀錄保留一段訂明的期間。
- (2) 任何人在任何業務運作中，在相當於零售的情況下製造、包裝、售賣或供應任何藥物，須時刻准許任何人員或任何警員檢查和複製任何該等紀錄，並須隨時應要求向任何人員或任何警員提供他所管有的關於該人進行與藥物有關的任何交易的一切進一步資料。

(3) 如下者均違反本法案—

- (a) 違反或不遵守本條款在任何方面的規定；或者
- (b) 妨礙或阻礙根據第(2)條款進行的任何檢查。

比較：1960年97期之23。

第45(2)條款：根據《2008年警務法》(2008年第72號)第116(a)(ii)條款於2008年10月1日修訂。

46 藥物保管

- (1) 除符合本法和本法規定的相關要求(如有)的容器以及根據本法制定的任何規定外，任何人持有或持有任何藥物(不論是為了出售或任何其他目的)，即屬違反本法的行為，但在製造或包裝該藥物的過程中除外。
- (2) 如果被告證明在關鍵時間，這是對根據第(1)條款提出的指控的抗辯，—
 - (a) 藥物放在他取藥的容器裏，容器上貼著他取藥時所貼的標籤。
 - (b) 為了有效與合法地使用該藥物，必須將藥物從其容器中取出。

比較：1960年第97期之24。

47 藥物之儲存和運送

- (1) 任何人如持有或負責任何處方藥或管制藥物，不得將該處方藥或管制藥物放置—
 - (a) 在任何櫃、盒、架或其它儲存食物或飲料以供隨時使用的地方；或者
 - (b) 任何兒童或未經授權人員隨時可進入的地方。
- (2) 任何人不得在任何用作包裝、配製或飲用任何食物或飲品的房間或桌子或長凳上，包裝或配製任何藥物以供使用。
- (3) 除根據本法案定的任何條例另有規定外，任何人不得為任何業務而於任何建築物或車輛內持有處方藥或管制藥物，須使該建築物或車輛無法進入，除非他已採取一切合理步驟，以確保該建築物或車輛或存放該藥物的部份不被非法進入。
- (4) 任何人不得以零售管道交付任何藥物，或在與零售相對應的情況下，交付任何藥物，但以郵遞管道交付或以交付或安排交付予收件人或其它合理地相信是代表該人行事者，或交付或安排交付該人或其它合理地相信是代表該人行事者，或交付或安排交付該人使用該藥物。
- (5) 任何人無合理解釋而違反本條任何規定，即屬違反本法。

比較：1960年第97期之25；1969年第44期之6。

47A 委託處方權效力之授予

如根據第105(1)(qaa)及105D條款訂立的規範獲轉授，訂明某類別註冊健康專業人士的權利，—

- (a) 非指定開處方者的授權開處方者，可以按照規定向屬於該類註冊衛生專業人員的特定人員下發委託處方令；以及
- (b) 授予處方命令的人（代表處方者）可以根據其委託的處方令條款規定指定的處方藥，或處方藥的特定類別或描述。

第47A條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第24條款加入。

48 部長禁止開處方之權力等

- (1) 部長可隨時透過公報公告，—
 - (a) 禁止任何指定的授權處方醫生、獸醫或委託開處方者開處方藥或處方藥的任何特定類別或描述；
 - (b) 禁止任何特定的人一般地或就任何特定類別或種類的藥物行使本法賦予的所有或任何權利，無論這些權利是授予一般人還是授予該人所屬的特定類別的人。
- (2) 部長不得行使第（1）條款授予他的任何權力，—
 - (a) 就醫生而言，除非根據紐西蘭醫務委員會的建議；或者
 - (b) 就牙醫而言，除非根據紐西蘭牙醫管理委員會的建議；或者
 - (c) 就藥劑師而言，除非根據藥物管理局的建議；或者
 - (d) 就註冊助產士或護士而言，除了助產士委員會或紐西蘭護理委員會的建議外；或者
 - (e) 就獸醫而言，除根據紐西蘭獸醫委員會的建議外；或者
 - (ea) 就驗光師而言，除驗光師及配鏡師委員會的建議外；或者
 - (f) 就任何其他指定的處方醫生或委託的處方醫生而言，除指定的處方醫生或委託的處方醫生所屬的衛生專業的負責當局建議外。
- (3) 部長可隨時透過公報公告撤銷根據第（1）條款發出的任何通知。

第48條款：1999年10月15日，《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）第9條款取代。

第48（1）（a）條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第25（1）條款。

第48（2）（c）條款：2004年9月18日修訂的《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第12（1）條款。

第48（2）（d）條款：2004年9月18日修訂的《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第12（2）條款。

第48（2）（ea）條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第25（2）條款加入。

第48（2）（f）條款：於2014年7月1日由《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第25（3）條款取代。

48A 理事會和委員會之權力

- (1) 儘管有任何其他法令的規定，第48條款所提述的每一個理事會或委員會

均有權查詢其所涉專業的任何成員開出的任何處方或經營藥物，以及任何其他附帶事項，當此類處方或交易被提出或以其他管道引起其注意，以考慮和決定是否根據該條款向部長提出建議。

- (2) 為施行第（1）條款，上述每一委員會或委員會在傳召證人、監視、聆聽證據及其他程序事項方面，以及在支付和收取授予其或任何紀律委員會或紀律審查組的有關費用及開支方面，具有並可行使任何權力。紀律處分程序，由組成理事會或委員會的成文法規做出。
- (3) 儘管有第（2）條款的規定，除非理事會或管理局有此要求，否則任何其他團體均無需進行調查或詢問，或在理事會或管理局進行的詢問中由他人代表。
- (4) 在不影響任何人根據本法任何其他條款承擔的責任的情況下，任何人違反根據第48（1）條款發出的任何通知，即屬違反本法。

第48A條款：1999年10月15日，《1999年藥事法修正案》第9條（1999年第117號）。

49 對特定人員供應之限制

- (1) 在本條款中，「**特定人員**」一詞指根據第（2）條款發出的通知標的人，而該通知當其時是有效的。
- (2) 衛生官員如信納任何人—
 - (a) 上癮或習慣於使用處方藥或管制藥物，或從多個不同來源獲得處方藥或管制藥物；以及
 - (b) 可能會尋求進一步供應該處方藥或管制藥物，或供應該處方藥或管制藥物的處方，—

他可能不時地，以他認為合適的形式發出通知，禁止任何授權開處方者或授權開處方者不得為供應，但須受他在通知書內訂明的條件及例外情況所規限，以及任何人向特定人員供應該等或任何類似的處方藥或該等或任何類似的管制藥物。

- (3) 衛生醫療官員可隨時藉同樣的通知，撤銷、更改或修改根據本條發出的通知所載的任何禁制、條件或例外情況。
- (4) 衛生醫療官員須安排將根據第（2）條款或第（3）條款發出的每份通知的副本送達受限制者，但如未能遵守本規定，不得使該通知失效。
- (5) 任何人如因根據本條發出通知而感到受屈，或因衛生署官員拒絕撤銷、更改或修改任何該等通知所載的禁止、條件或例外情況而感到受屈，可向部長提出書面上訴，而部長的決定即為最終決定。
- (6) 任何違反以下者，皆違反本法案—
 - (a) 在違反根據第（2）條款或第（3）條款發出的通知的情況下，向他知悉是特定人員開出或供應任何處方藥或管制藥物；或者
 - (b) 作為特定人員，向他知悉根據第（2）條款或第（3）條款發出的通知所禁止的人，取得或企圖取得處方、處方藥或管制藥物，以向該

特定人員發出處方或供應該藥物。

比較：SR 1964/64 r 20A; SR 1969/45 r 6。

第49（2）條款：2014年7月1日，《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第26條修訂。

49A 關於依賴處方藥或管制藥物者的聲明

- (1) 如衛生官員有理由相信任何人或相當可能會依賴任何處方藥或管制藥物，為防止或限制向該人供應處方藥或管制藥物，或為協助治療、減輕或避免該人的依賴，衛生官員可向第（3）條款所列全部或任何類別人士的全部或任何成員發表與該人有關的陳述。
- (2) 根據第（1）條款做出的每項陳述均享有特權，除非該項發表經證明是惡意的。
- (3) 第（1）條款所提述的人士類別如下：
 - (a) 專員；
 - (b) 根據《紐西蘭公共衛生及傷殘法令》第19條或根據第19條設立的任何地區健康委員會的專員及僱員；
 - (c) 提供或僱用提供醫院護理的人（在《健康與殘疾服務（安全）法案》2001的含義內）；
 - (d) 《2004年矯正法》所指的監獄管理人員；
 - (e) 《2017年材料成癮（強制性評估和治療）法案》所指的治療中心管理員；
 - (f) 授權處方者；
 - (g) 委託開處方者；
 - (ga) ~~[廢除]~~
 - (gb) ~~[廢除]~~
 - (h) 警察員工；
 - (i) 經營處方藥或者管制藥物者。
- (4) 第（1）條款或第（2）條款並不限制或影響醫務人員以其他管道擁有向任何人發表聲明的權利或職責。
- (5) 除作為第（3）條款所列類別的成員或作為官方人員或受雇人執行職務外，任何人違反本法，公布該人或任何其他從依據第（1）條款做出的陳述中獲得的任何資訊或對任何該等陳述的評論，即屬犯罪。

第49A條款：1987年2月23日，《1987年藥事法修正案》（1987年第9號）第4條款加入。

第49A（3）（a）條款：1993年7月1日，《1993年衛生部門（轉移）法案》（1993年第23號）第32條款取代。

第49A（3）（b）條款：1993年7月1日，《1993年衛生部門（轉移）法案》（1993年第23號）第32條款取代。

第49A（3）（b）條款：2001年1月1日根據《2000年紐西蘭公共衛生和殘疾法案》（2000年第91號）第111（1）條款修訂。

第49A(3)(c)條款：2002年10月1日，《2001年健康與殘疾服務（安全）法案》（2001年第93號）第58(1)條款取代。

第49A(3)(d)條款：2005年6月1日，《2004年更正法》（2004年第50號）第206條款取代。

第49A(3)(e)條款：2018年2月21日，《2017年材料成癮（強制性評估和治療）法》（2017年第4號）第122(1)條款取代。

第49A(3)(f)條款：於2014年7月1日由《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第27條款替換。

第49A(3)(g)條款：於2014年7月1日由《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第27條款取代。

第49A(3)(ga)條款：2014年7月1日，《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第27條款廢除。

第49A(3)(gb)條款：2014年7月1日，《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第27條款廢除。

第49A(3)(h)條款：2008年10月1日根據《2008年警務法》（2008年第72號）第130(1)條款修訂。

第三章 與許可證有關之規定

50 許可證申請

- (1) 每項許可證申請必須以訂明的表格向局長或其為此目的而藉公報公告指定的任何人提出。
- (2) 每份該等申請均須載有或附有訂明的詳情、資料、檔案、樣本及其他資料，並須附有訂明的費用。
- (3) 申請書須指明申請許可證相關藥物的說明，或指明該等說明，或參照適當的一般分類。
- (4) 可以由紐西蘭居民代表個人提出申請，也可以由在紐西蘭註冊的法人團體的適當官員代表該法人團體提出申請。
- (5) 如果根據第(1)條款獲授權接收申請的人員，認為申請符合本條款的要求和根據本法制定的適用於申請的任何法規，則該人員必須將申請提交給許可證頒發機構。

比較：1960年第97期之15；1979年第27期之35；《1968年藥事法》第18號（英國）。

第50(1)條款：於2004年9月18日由《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第13(1)條款取代。

第50(4)條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第13(2)條款取代。

第50(5)條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第13(2)條款取代。

51 許可證之核發

- (1) 根據第(2)條款和第52、55A和55B節的規定，許可證頒發機構在收到申請後，應根據本法制定的規定，向申請人頒發許可證，前提是申請人滿

足以下所有事項：

- (a) 已符合第50條的規定；
 - (b) 就自然人代表其本人提出的申請而言，申請人是持有申請許可證的適當人選，或就代表法人團體提出的申請而言，申請人（法人團體）聲譽良好；
 - (c) 申請人不受第83條款規定的任何取消資格之限制；
 - (d) 就自然人代表其本人提出的申請而言，申請人或就代表法人團體提出的申請，所申請的許可證而言，每名擬為負責人的人，對持證者的義務及擬經營的藥物之危險有充分的認識；
 - (e) 申請人擬使用的處所及設備，就申請許可證之目的而言，是適當和足夠的。
 - (f) 已做出或將做出足夠安排，以就依據該牌照而製造、儲存、包裝、加上標籤或售賣的藥物，做出、維持和保管足夠的紀錄，或就申請經營藥局的許可證而言，指在尋求經營許可證的處所或任何其它地方製造、儲存、包裝、加上標籤或出售的藥物。
- (1A) 在根據第（1）（b）條款決定申請人是適當的人還是聲譽良好的人（視情況需要而定）時，發證當局除其他事項外，可考慮—
- 申請人的任何定罪—
- (i) 根據本法案或根據本法案制定之法規的違法行為；或者
 - (ii) 《1975年濫用藥物法》或根據該法制定的條例所訂的罪行；或者
 - (iii) 涉及不誠實的罪行（《1961年刑事罪行法令》第2（1）條款所指的意思）；以及
- (b) 專業行為委員會的任何決定。
- (2) 除非根據本法制定的法規允許，否則許可證頒發機構不得就任何經營場所簽發零售藥物的許可證。但不包括向公眾開放並由已獲發經營許可證的藥局，沿著最切實可行的路線最少10公里的店鋪，否則視為已發行。
- (3) 如果沒有首先給予申請人合理的聽證機會，發證機關不得拒絕根據本條款申請許可。
- (4) 許可證—
- (a) 必須採用規定的形式；以及
 - (b) 受以下規定—
 - (i) 發證當局認為適合的任何條件；以及
 - (ii) 法規規定的任何條件。
- (4A) 發證當局可藉書面通知許可證持有人，撤銷或修訂根據第（4）（b）（i）條款施加的任何條件，或加入任何新條件。

- (5) 銷售藥物的許可證可以與包裝該藥物的許可證合併使用。
- (6) 如果在任何情況下發證機構確信許可證持有人已經無法或將未能遵守許可證附帶的任何條件，發證機構可以取消許可證。
- (6AA) 發證當局不得根據第(6)條款取消證照，除非持有人已獲給予合理機會就該事宜聽取意見或提交書面意見。
- (6AAB) 發證當局可將許可證暫時吊銷一段合理期間，使發證當局能考慮是否根據第(6)條款取消該證照。
- (6A) 如發證當局信納藥局經營許可證的持有人，沒有遵從影響許可證的任何條件，則發證當局可代替或同時行使第(4A)或(6)條款所授予的權力，—
- (a) 對許可證持有人施加40,000紐元以下罰款；
- (b) 禁止證照持有人或任何在藥局擁有權益的人持有任何權益或經營藥局，而該許可證由發證當局處方的期限不超過5年。
- (6B) 根據第(6A)款施加的刑罰，可在具有司法管轄權的法院追討，作為發證當局的債權。
- (7) 如發證當局拒絕發出許可證，或對證照附加條件，或根據本條或第55A條取消許可證，而證照申請人或持證者要求他說明拒絕或附加該等條件的理由，或取消證照的理由，發證當局須據此以書面向該人說明理由。
- (8) 在本條款中，**專業行為委員會**是指根據《2003年健康從業人員能力保證法》第71條款任命的委員會。

比較：1960年第97期之16；1979年第27期之36。

第51(1)條款：2004年9月18日修訂的《2003年藥事法修正案》(2003年第50號)第14

(1)條款。

第51(1)(f)條款：2004年9月18日修訂的《2003年藥事法修正案》(2003年第50號)第14

(2)條款。

第51(1A)條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第28

(1)條款加入。

第51(2)條款：2004年9月18日修訂的《2003年藥事法修正案》(2003年第50號)第14

(3)條款。

第51(4)條款：於2014年7月1日由《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第28(2)

條款取代。

第51(4A)條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第28

(2)條款加入。

第51(6)條款：2014年7月1日，由《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第28(3)

條款取代。

第51(6AA)條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第28

(3)條加入。

第51(6AAB)條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第28

(3)條款加入。

第51(6A)條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》(2003年第50號)第14

(4)條款加入。

第51（6A）條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第28（4）條款。

第51（6B）條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第14（4）條款加入。

第51（7）條款：2004年9月18日修訂的《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第14（5）條款。

第51（8）條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第28（5）條款加入。

52 許可證之效力

- (1) 除第20、24和25至34條款另有規定外，—
 - (a) 藥物生產許可證應授權製造、包裝、標籤和批發銷售許可證中所述藥物；
 - (b) 藥物包裝許可證應授權對許可證中所述藥物進行包裝、貼標籤和批發銷售；
 - (c) 批發銷售藥物的許可證應授權批發銷售許可證中所述藥物；
 - (d) 零售藥物銷售許可證應授權零售其所述藥物，並在與零售銷售相對應的情況下供應其所述藥物；
 - (e) 經營藥局的許可證授權建立藥局和在藥局內開展業務。。
- (2) 以零售管道銷售藥物的許可證，不得授權以零售管道銷售任何處方藥或任何管制藥物，或在與零售銷售相對應的情況下供應任何處方藥或任何管制藥物。
- (3) 許可證須符合—
 - (a) 發證當局根據第51（4）（b）（i）或（4A）條款施加的任何條件；以及
 - (b) 法規規定的任何條件。
- (4) 除非許可證條款或根據本法制定的任何法規允許，否則許可證不得授權在許可證規定或描述的場所以外的其他地方製造、包裝和貼標籤或銷售藥物。

比較：1960年第97期之17；1979年第27期之37。

第52（1）（e）條款：2004年9月18日，《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第15（1）條款增補。

第52（3）條款：2014年7月1日，由《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第29（2）條款取代。

53 許可證之效期

- (1) 除第（2）及（3）條款及第55G條另有規定外，除非根據第55A（3）或83條款提早取消，否則每一許可證的有效期為1年，然後期滿。
- (2) 任何在現有許可證屆滿日期前2個月內發出並擬取代的許可證，須自該日期起繼續有效1年。

- (3) 如持證者在新許可證擬取代的現有許可證屆滿日期前，不超過3個月及不少於1個月申請新許可證，而該項申請在該日期前未獲處置，則現有許可證須繼續有效，直至該項申請獲處置為止。

比較：1960年第97期之18；1979年第27期之38。

第53（1）條款：2004年9月18日由《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第16條款代替。

54 許可證之陳列

- (1) 每個被許可人應當將其現有許可證永久地展示在一些顯眼的地方，以便所有可以進入許可證所涉房地的人都可以看到。
- (2) 每名獲其許可證授權在其經常業務處所以外的地方銷售藥物的持證者，須在任何人員要求下出示其許可證以供檢查，如無法出示，則須在其後24小時內在發證當局的辦事處出示該許可證。
- (3) 任何人違反第（1）條款，或未能按第（2）條款的規定出示其許可證，即屬違反本法案。

比較：1960年第97期之19；1979年第27期之39。

55 許可證之註冊

- (1) 每個許可證頒發機構應在其辦公室保存一份許可證登記冊，該登記冊是由該機構根據本法案頒發的，以及可能規定的其他登記冊和記錄。
- (2) 任何人可根據本法制定的法規規定的時間和日期內查閱許可證登記冊，或在任何合理時間（如未指定此類時間）查閱許可證登記冊。

比較：1960年第97期之20。

55A 藥局經營者應符合之其他標準

- (1) 除非發證當局採納，除符合第51（1）條款所列的標準外，另須符合第51（1）條款所列的標準，否則發證當局不得准予許可證申請，—
- (a) 申請人是根據第55D、55E或55G條任何一條合資格獲發藥局經營許可證者；以及
- (b) 申請人是能夠符合第55C條所列條件者。
- (2) 如發證當局有合理理由相信藥局經營許可證的持有人已不再是符合第（1）款所列各項標準的人，則發證當局可將該許可證暫時吊銷一段合理期間，以使該當局能考慮該個案。
- (3) 如在給予根據第（2）條款被暫時吊銷許可證的藥局經營牌照持有者合理的機會，讓其有合理的聽證機會，並在考慮持證者所援引的證據或所作的呈交後，發牌當局不採納持有人符合第（1）條款所列的所有標準，發證當局可取消該許可證。
- (4) 如在給予根據第（2）條款被暫時吊銷許可證的藥局的經營許可持有者合理的機會，讓其有合理的聽證機會，並在考慮持證者所援引的證據或所

作的呈交後，發證當局採納持有人符合第（1）條款所列的所有標準，發證當局必須恢復該證照。

第55A條：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第17條款加入。

55B 發證當局可要求提供進一步資料

- (1) 發證當局可為第（2）條款所列的1項或多於1項之目的，規定許可證申請者經營藥局，提供申請書所載資料以外的其他資料。
- (2) 第（1）條款所指的目的是—
 - (a) 確定藥局任何人所持股的性質；
 - (b) 第51（1）（b）條款規定的評估（要求個人的申請人是適當的人，而法人團體的申請人須具備良好的聲譽）；
 - (c) 第55A（1）條款所要求的評估。
- (3) 如果申請人未能在申請之日起30天內，或在許可證頒發機構允許的任何延長時間內提供所要求的資訊，則申請失效。

第55B條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第17條款加入。

55C 藥局經營許可證強制性條件

每一個經營藥局的許可證的條件是，持證者不得要求或要求任何受雇於或從事藥局工作的藥劑師，以不符合適用的藥局執業專業或道德標準的管道行事。

第55C條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第17條款加入。

允許經營藥局的人員之限制

標題：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第17條款加入。

55D 對經營藥局的公司之限制

- (1) 除非第（2）條款（a）至（e）段中的任何一段適用，否則任何公司不得獲批給經營藥局的許可證。
- (2) 在下列情況下，公司可獲得經營藥局的許可證—
 - (a) 公司股本的50%以上始終為藥劑師所有，公司的有效控制權屬於該藥劑師或該等藥劑師；或者
 - (b) 根據理事會根據第105C條款做出的命令，其豁免遵守（a）段所列的要求，或遵守理事會根據該條款做出的命令，授權對這些要求進行的任何修改；或者
 - (c) 視為已根據第114A（2）條獲發許可證；或者
 - (d) 該藥局位於該公司擁有或經營的醫院內；或者
 - (e) 於本條款生效起，這是一家合法經營藥局的公司。

- (3) 第(2)(e)條款不再適用於公司，如果在本條生效後，代表公司25%股本的股份所有權，發生一項變化或發生一些變化。
- (4) 就第(2)條款而言，**藥劑師**包括已故藥劑師的遺產管理人，以及《2006年破產法》所指的藥劑師遺產受讓人，直至—
 - (a) 自己故藥劑師死亡之日起滿1年，或者藥劑師被判定破產之日起滿1年；或者
 - (b) 在符合發證當局建議的任何條件下，發證當局所准許的任何一段或多於一段延長期屆滿。

比較：1970年第143期之42。

第55D條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第17條款加入。

第55D(4)條款：2007年12月3日修訂的《2006年破產法》（2006年第55號）第445條款。

55E 對經營或持有藥局多數股權的個人之限制

- (1) 任何人，不論是單獨或合夥，均不得獲發藥局經營許可證，或持有藥局的多數權益，除非—
 - (a) 此人是藥劑師；或者
 - (b) 根據第105C條款做出的理事會命令，該人獲豁免遵守(a)段所列的規定，或遵守該理事會命令授權對該等規定做出的任何修改；或者
 - (c) 該人被視為已根據第114A(2)條款獲發許可證；或者
 - (d) 藥局在該人擁有或經營的醫院內；或者
 - (e) 本條款生效起，該人合法經營藥局。
- (2) 就第(1)條款而言，任何人並非僅因其在藥局合法經營業務的公司或合夥以外的任何其他團體（不論是否法人團體）的成員資格而持有藥局權益。
- (3) 就第(1)條款之目的而言，—

個人不包括公司

藥劑師包括以下人員：

- (a) 已故藥劑師的遺產管理員；
- (b) 《2006年破產法》所指的受讓人，以藥劑師財產受讓人的身份經營藥局；
- (c) 根據《1993年公司法》第260條款和附表6的授權經營藥局的清算人；
- (d) 公司財產的接管人或管理人，根據《1993年破產管理法》，經營該財產中的藥局。

- (4) 第(3)條款並不使任何人有權在下列日期後，在藥局內經營業務：—
- (a) 在已故藥劑師死亡之日，或該藥劑師被判定破產之日，或就經營藥劑業的公司首次委任清算人、接管人或經理人之日後1年屆滿；或者
 - (b) 在符合發證當局施加的任何條件下，發證當局所准許的任何一段或多於一段延長期屆滿。
- (5) 在本條及第55F條款中，與藥劑業有關的**多數股權**，指在藥局經營的業務價值50%以上的藥局權益。

比較：1970年第143期之43。

第55E條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第17條款加入。

第55E(3)條款**藥劑師**(b)段：2007年12月3日，《2006年破產法》（2006年第55號）第445條款修訂。

55F 禁止經營或持有超過五家藥局的多數股權

- (1) 儘管有第55D及55E條款，除非第(2)條款或第(3)條款適用，否則—
- (a) 任何公司不得經營超過5家藥局；
 - (b) 第55E(3)條款所指的任何人不得經營或持有超過5間藥局的多數股權。
- (2) 第(1)條款不適用於第55E(3)條款所指的任何人，只要一個或多個藥局或一個或多個藥局的股權合法地包括在該人管理的不動產或資產中，除非第55E(4)條款適用。
- (3) 第(1)條款不適用於任何人在企圖出售其所經營的1間藥局時，在不超過5間其他藥局經營為期不超過3個月的業務，或在發證當局施加的任何條件規限下，在其准許的任何一段或多於一段的延長期內經營業務。
- (4) 第(3)條款受第55D及55E條款規限。

比較：1970年第143期之45。

第55F條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第17條款加入。

55G 持有抵押權人之豁免

- (1) 儘管有第55D及55E條款的規定，管有藥劑業的債權人可獲發經營該藥劑業的證照，為期3個月，或根據發證當局所施加的任何條件，延長發證當局所准許的一段或多段期間。
- (2) 在本條款中，**債權人**的含義與《2007年財產法》第4條款中的含義相同。

比較：1970年第143期之47。

第55G條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第17條款加入。

第55G(2)條款：根據《2007年物權法》（2007年第91號）第364(1)條款於2008年1月1日修訂。

第四章 醫療廣告

56 解釋

在本章中，除文意另有所指外，—

廣告是指用於或似乎用於促進藥物或醫療器材銷售或使用任何治療方法的任何文字，無論是書面的、印刷的還是口頭的，以及任何圖示或設計；並包括任何商業通告、任何標籤及商業刊物上的任何廣告；而**廣告**及**做廣告**具有相應的含義。

醫療廣告是指有關或相當可能導致任何人相信它與任何藥物或醫療器材或其任何成份或組成，或任何治療方法有關的廣告。

治療方法是指為治療目的接受或代表接受獎勵的任何治療方法。

發布方式—

- 刊登於紐西蘭印刷或出版的任何報紙或其他期刊；或者
- 透過郵局或其他方式發送給任何人；或者
- 交付任何人或在任何人的佔用場所離開；或者
- 《1989年廣播法》所指的廣播；或者
- 以任何其他管道通知紐西蘭大眾。

比較：1969年7月2日；1979年第27期之2。

第56條款**公布**（d）段：根據《1989年廣播法》（1989年第25號）第89（1）條款，於1989年7月1日修訂。

57 廣告之限制

- (1) 任何人不得為其本人或作為尋求促進該項販售的人之代理人或雇員，刊登或安排刊登任何醫療廣告，而該醫療廣告是—
- (a) 直接或暗示符合或違反根據本法制定的法規要求在藥物或醫療器材上標記或附貼的任何聲明或其他細節，這些藥物或醫療器材的描述、種類或類別是藥物或醫療器材的廣告、宣傳、所屬或似乎所屬的，或裝入該描述、種類或類別的藥物或醫療器材的包裝或容器；或者
 - (b) 任何該等規範禁止在該種說明、種類或類別的標籤，附屬於或附於其上的包裝或容器、藥物或醫療器材上；或者
 - (c) 從所宣傳的藥物或醫療器材的名稱或描述中遺漏任何此類規定所要求的任何用字或詞語，包括在標籤上或附在其上或在其上的包裝或容器、藥物或醫療器材上的名稱或說明中。其說明、種類或類別；或者
 - (d) 未能在與該描述、種類或類別的藥物或醫療器材有關的廣告中做出

- 任何此類規定所要求的任何聲明；或者
- (e) 任何此類規定所禁止的任何聲明，不得在與該描述、種類或類別的藥物或醫療器材有關的廣告中做出；或者
 - (f) 關於該描述、種類、類別或任何類別的藥物或醫療器材的性質、品質、強度、純度、成份、來源、年齡、用途或效果是錯誤的，或可能誤導任何其他人了解成份或其組成；或者
 - (g) 直接或暗示國家或暗示該描述、種類或類別的藥物或醫療器材不得損害任何人，或屬於某一類人的任何人，或不構成習慣。
- (2) 就第（1）條款而言，任何為避免違反該條款而必須包括在廣告內的字句，如出現在電視所發布的廣告內或以其他臨時管道出現在螢幕上，則須不予理會，除非該等字句以方便普通觀眾閱讀之清晰易讀的字體展示一段時間。
- (3) 就第（1）（f）條款而言，就某一種類、種類或類別的藥物或醫療器材，或其任何成份或組成的使用或效果而言，醫療廣告如在以下方面相當可能誤導任何人，即須當作相當可能誤導該—
- (a) 能夠合理安全地使用該種類、種類或類別的藥物或醫療器材，或其任何成份或組成的任何用途；或者
 - (b) 該等藥物或醫療器材，或任何該等成份或組成不能如此使用；或者
 - (c) 該等藥物或醫療器材，或任何該等成份或組成，在使用時，或在以廣告中提及的任何特定管道使用時，產生或擬產生的任何效果。
- (4) 在不影響對違反本法所制定任何法規的任何罪行承擔任何責任的情況下，任何人違反第（1）條款的任何規定，即屬違反本法的罪行。

比較：1960年第97期之29；1969年7月8日；SR 1964/64 r 21。

58 廣告之進一步限制

- (1) 除第60條款另有規定外，任何人不得發布、安排或准許發布任何醫療廣告—
- (a) 直接或透過暗示聲明、表明或暗示說明的藥物、或所述類型的醫療器材或治療方法，將預防、減輕或治癒任何疾病，或預防、減少或終止任何疾病。附表1第1部所指明的或屬於某類疾病或生理狀況的生理狀況；或者
 - (b) 直接或透過暗示聲明、表明或暗示說明的藥物，或所述類型的醫療器材或治療方法，將預防或治癒任何疾病，或預防或終止任何指定的生理狀況，或歸屬附表1第2部所指明的一類疾病或生理狀況；或者
 - (c) 直接或暗示聲明、表明或暗示該說明書的藥物，或該類醫療器材或治療方法，宣傳 —
 - (i) 是萬能藥或萬無一失；或者
 - (ii) 由執業醫生、護士或藥劑師使用或推薦，或由根據任何成文法

則註冊為有資格在某專業或職業的過程中提供治療的任何其它人，或從事與任何該等專業或職業有關的研究或研究的人，或受雇於該等專業或職業的人所從事的工作；或者

(iii) 對廣告中提及的特定人或特定類別的人（不論其姓名或未具名）以及真實或虛構的健康產生有益影響；或者

(d) 邀請通信或發送頭髮、血液、尿液或其他身體樣本或照片，以診斷或治療任何疾病或生理狀況。

(2) 任何人違反第（1）條款的任何規定，即屬犯法。

(3) 在就第（1）條款（a）或（b）段所訂罪行而進行的檢控中，被告人如證明廣告中所聲稱、顯示或建議的事項屬實，即為好的免責辯護。

比較：1969年第7期之10、39（3）。

59 包含廣告主真實姓名的廣告

(1) 除第（2）條款另有規定外，任何人不得發布、安排或准許發布任何醫療廣告，而該醫療廣告並無載有一項陳述，述明該廣告所代為或代為發布的人的真實姓名，以及該人的居住或營業地點的地址。

(2) 就法人團體而言，如廣告述明該法人團體的註冊辦事處所在地的名稱，而非該法人團體的營業地點的地址，或如該法人團體並非註冊公司，則述明其他總部的名稱，即已充分符合第（1）條款的規定。

(3) 任何載於醫學廣告內的陳述，如看來是列明廣告所代為或代為刊登的人的姓名，即為該廣告所代為或代為刊登的人的姓名的充分證據，直至反證成立為止。

(4) 本條款不適用於—

(a) 任何符合根據本法制定或以其他管道披露所述藥物或所述醫療器材的製造商，或賣方，或其代理人的住所或營業地的名稱和地址有關的任何醫療廣告；或者

(b) 與任何種類的藥物或任何種類的醫療器材有關的任何醫療廣告，就其而言，根據本法或根據本法授予的豁免暫時有效，不受任何此類條例重要規定之約束。

(5) 每個犯罪者，一經定罪違反第（1）條款，可處1,000紐元以下罰款。

比較：1969年第7期之9。

第59（5）條款：2013年7月1日，《2011年刑事訴訟法》（2011年第81號）第413條款修訂。

60 特定廣告之豁免

在不限制根據本法制定法規的任何權力的情況下，第57（1）（g）條款、第58條款或第59條款中的任何內容均不適用於—

(a) 僅分配給第58（1）（c）（ii）條款所提述的人；或者

(b) 刊登於通常單獨或主要向該等人士發行、或單獨或主要向該等人士發行的刊物內；或者

- (c) 並非與處方藥、管制藥物或藥局專售藥物有關的廣告，只分發給聲稱可供他人為治療目的進行諮詢者，和私下諮詢者。

比較：1969年第7期之11。

61 品牌誤導

- (1) 任何人不得出售任何藥物或醫療器材—

(a) 帶有或附著在其上的，或被封裝在帶有或附著在其上的包裝或容器中，任何虛假或誤導性陳述、字樣、品牌、圖片、標籤或標記、旨在表明藥物的性質、適用性、數量、品質、強度、純度、成份、重量、來源、年齡、效果或比例或封裝在包裝或容器內的藥物或醫療器材，或其任何成份；或者

(b) 對（a）段所述任何事項虛假或誤導的管道包裝、加工或處理。

- (2) 任何人違反第（1）條款，即屬犯法。

比較：1969年第7期之7。

62 廣告之相關規範

- (1) 於不限制第105條款的情況下，但符合第（2）條款的規定下，局長可隨時透過在市議會的命令，為以下所有或任何目的制定規範：

(a) 要求並規範在任何醫療廣告或任何特定類別的醫療廣告中插入此類資料或警告，關於描述藥物的任何不必要的、偶然的或不良的影響的資料或警告，或廣告的那種醫療器材或治療方法以及任何該說明的藥物使用者，或該類醫療器材或該治療方法可採取的預防措施的聲明；

(b) 禁止在任何醫療廣告或特定類別的醫療廣告中刊登任何特定描述的藥物、醫療器材或治療方法，或任何特定類別的藥物、醫療器材或治療方法的廣告，並且禁止或要求和規範在任何醫學界提及與該類藥物的成份、性質、材料、來源和藥物使用有關的事項或者廣告的治療方法，如下所述；

(c) 使部長能夠在與他認為可能受到該要求影響的任何一類或多類人員協商後，要求加入部長指定的特定詞語或省略特定詞語。任何特定醫療廣告或醫療廣告類別中指明的文字或其他事項，並就任何此類加入的位置、大小和外觀以及與其相關的其他事項發出指示，並就任何該等規定或指示提供上訴權；

(d) 概括而言，規範醫療廣告或任何特定類別的醫療廣告，或與某一種類的藥物有關的醫療廣告，或與某一種類的醫療器材有關的醫療廣告，或與某一治療方法有關的醫療廣告，或與特定類別的藥物、醫療器材或治療方法有關的醫療廣告。

- (2) 根據第（1）（a）條款訂立的規範—

(a) 僅應在與部長認為可能受到法規重大影響的組織或機構協商後，根據部長的建議進行；以及

- (b) 應設計成對所宣傳的藥物或醫療器材或治療方法的潛在影響做出公平和平衡的指示；以及
- (c) 不得要求披露可能被合理視為機密的資訊，或不能合理預期由代表其發布廣告的人持有的資訊，或在廣告中包含的資訊在其他方面不可行。

比較：1969年第7期之46（1）（r）、（s）、（2）。

第五章 強制力

63 官員的權力

- (1) 在本條款中，**本條款適用的物品**指—
 - (a) 任何藥物；以及
 - (b) 任何醫療器材；以及
 - (c) 任何化妝品；以及
 - (d) 任何用於或擬用於製造、包裝或標記（a）至（c）段所述任何事項的任何設備；以及
 - (e) 任何包裝或容器，以及任何廣告資料或標籤資料，用於或打算用於任何此類連接。
- (2) 任何官員及任何協助他並在其直接監督下行事的人，可在任何合理時間—
 - (a) 進入並視察任何處所（住宅除外）或車輛（包括處所或車輛內的任何固定裝置、裝置或器具），而該人員合理地相信本條適用的任何物品是製造、包裝、儲存或存放以供出售的；
 - (b) 進入任何處所（住宅除外）或車輛，而該人員合理地相信，任何與該等製造、包裝、儲存或備存待售有關的帳簿、檔案或其他紀錄均已備存；
 - (c) 打開並檢查官員合理認為含有本條款適用物品的任何包裝或容器；
 - (d) 檢查本條款適用的任何物品；
 - (e) 檢查本條款適用的任何物品的任何製造或包裝過程，以及製造或包裝過程中任何階段所採用的方法，以便在資料經過這些過程後對其進行測試；
 - (f) 根據第69條，購買或選取官員合理認為擬出售或已出售的任何藥物、醫療器材或化妝品的樣品。
 - (g) 購買或取得—
 - (i) 任何包裝或容器，而該官員合理地相信任何藥物或醫療器材是擬包裝出售的；或者

- (ii) 該官員合理地認為與銷售任何藥物或醫療器材有關的任何廣告資料或標籤資料，或用於此目的的任何廣告資料或標籤資料。
 - (h) 檢查該官員合理認為包含與執行本法案或根據本法案制定的任何法規相關的資料的任何書籍、文件或其他記錄，並複製或摘錄任何此類記錄；
 - (i) 扣押和扣留本條款適用的任何物品（非設備），通過或與官員合理認為已發生違反本法或違反根據本法制定的任何法規的罪行有關；
 - (j) 扣押和扣留違反或不符合本法案或本法案的任何規範的任何廣告資料或標籤資料；
 - (k) 為本條適用的任何處所、車輛、物品或任何其他物品拍照，官員合理地認為已發生違反本法或根據本法制定的任何條例的罪行的，或通過該等罪行或與之相關的手段。
- (3) 根據任何處所或車輛的任何人的要求，或聲稱對根據本條行使任何權力的任何物品的任何權益，行使權力的官員應表明身份，並提供證據證明其官員身份。

(4) *[廢除]*

比較：1969 第7期之 21（1）、（2）、（4）；1979年第27期之47（1）-（6）。

第63（4）條款：1987年4月1日廢除《1987年官方資料修訂法令》（1987年第8號）第25（1）條款。

64 扣押和扣留物品的進一步相關規定

- (1) 如任何人員根據第63條在任何處所或車輛內檢取任何物品，而該處所或車輛並非由該物品的擁有人佔用或使用，則該人員須隨即將檢取一事以書面通知該物品的擁有人，或該物品的托運人或收貨人，或該物品的擁有人的代理人，如果其姓名和地址在物品上或附在物品上，或以其他管道為該官員所知，且該地址為紐西蘭某個地方的地址。
- (2) 除第（3）條款另有規定外，凡根據第63（2）條款第（i）或（j）段檢取任何物品，可由有關人員選擇將該物品扣留在被命令檢取該物品的處所或車輛內，或將該物品移到另一地方並扣留在該處，費用由檢取時的擁有人承擔。
- (3) 任何人員如採納其根據第63條檢取的任何物品，須將該物品發還。
 - (a) 本法和根據本法制定的任何條例的所有規定，只要是實質性的，均已就本條遵守；以及
 - (b) 該物品適合其預期銷售或使用的目的。
- (4) 如在第65（1）條所限定的時間內，被檢取的物品仍未被釋放，亦沒有根據該條提出不準予檢取的申請，或任何該等申請已遭駁回，該物品應成為官方財產；在扣押時，物品的所有人應承擔處置該物品所產生的任何費用。

- (5) 在不損害擁有人根據第(2)及(4)條款須負的法律責任的原則下，凡在檢取時該物品由並非擁有人的人管有，而該人員並不知道該物品的擁有人的身份，當時保管該物品的人，須承擔因扣留、移走或處置該物品而產生的任何費用及開支。
- (6) 如根據第63條款檢取的任何物品，沒有根據本條款予以銷毀或以其他管道處置，則當有關人員採納第(3)條款所提述的事項時，須將該物品交還被檢取該物品的人。

比較：1969年第7期之21(5) - (8)。

65 地方法院可下令歸還財產或賠償

- (1) 任何人如聲稱對根據第63(2)(i)條檢取的任何物質或物品享有權益，可於其後7天內，向區域法院申請做出命令。—
- (a) 禁止扣押，並將物品退回或以其他方式提供給他；
- (b) 則官方須向該人支付法院認為適當的款項，作為該物質或物品因被檢取、扣留或移走而貶值的補償。
- (2) 法院可應任何該等申請將其駁回，或在符合第(3)及(4)條款的規定下，命令—
- (a) 全部或部份禁止扣押；或者
- (b) 材料或物品的扣留全部或部份終止；或者
- (c) 由於扣押、扣留或移除而造成的材料或物品價值的任何折舊以及任何運輸和倉儲費用，官方應支付補償金，—
- 而任何該等命令可按法院認為適當的條款及條件做出，並可受該等條款及條件規限。
- (3) 如法院認為，將該物質或物品或該部份擬用作的目的可能涉及犯本條所訂罪行，則不得做出禁止檢取該物質或物品或將該物質或物品全部或部份扣留的命令，或將該物質或物品或該部份扣留終止的命令，或根據本法製定的任何條例，或繼續扣留該物質或物品或該部份，有利於在本法項下任何未決訴訟中產生。
- (4) 除法院認為不應被檢取或繼續扣留（視屬何情況而定）的物質、物品或零件外，不得做出支付補償的命令；但如法院不容許檢取或終止扣留，則屬例外。
- (5) 凡法院根據本條做出命令，以補償管道向任何人支付任何款項，則如此判給的款項可作為欠官方的債務而由該人追討。
- (6) 根據本條向法院提出的每項申請，均須以原訴申請管道提出和處理，而原訴申請須在最接近被檢取或命令扣留有關物質或物品的地方的法院辦事處提交。
- (7) 申請人須在其向法院提交申請書的日期或之前，將其申請通知書送達答辯人。

- (8) 除第(6)和(7)條款所作的修改外，根據《2016年地方法院法》現行有效的程式規則應適用於根據本條款向法院提出的每項申請。
- (9) 法院根據本條款做出的每項命令，均為最終命令，對各方均有約束力。
- (10) 本條款不限制或影響《2018年海關法》或任何其他成文法則。

比較：1969年第7期之22；1979年第27期之49；SR 1964/64 r 20 (f)。

第65(1)條款：2017年3月1日根據《2016年地方法院法》(2016年第49號)第261條款修訂。

第65(8)條款：2017年3月1日根據《2016年地方法院法》(2016年第49號)第261條款修訂。

第65(10)條款：2018年10月1日根據《2018年海關和消費稅法》(2018年第4號)第443(3)條款修訂。

66 要求提供資料之權力

- (1) 在第63條不限制的情況下，如果局長或衛生官員合理地懷疑任何人——
- (a) 用於銷售目的的任何藥物或醫療器材；或者
 - (b) 任何用於製造、包裝、銷售或供應任何藥物或醫療器材的材料或物品；或者
 - (c) 任何用作廣告或標籤的廣告資料或標籤資料，——
- 違反本法或根據本法製定的任何規定，他可要求該人出示供其檢查，或向其為此目的而特別授權的任何官員，出示任何與任何此類藥物、醫療器械、物質、物品或資料的進口、購買、接收、製造、包裝、儲存、運輸、交付、銷售或供應有關的書籍、檔案或其他記錄。
- (2) 局長或衛生官員可製作或安排製作任何此類書籍、檔案或其他記錄的副本或摘錄，且經其或任何特別授權官員證明的摘錄副本應被視為真實、正確的副本或摘錄，除非反證成立。
- (3) 任何人如拒絕或不遵守根據本條款提出的任何要求，即屬違反本法的罪行。
- (4) *[廢除]*
- (5) 就本條款而言，無論是根據本法還是任何其他法令，任何被扣押或命令扣留的貨物，在被扣押或命令扣留時，應被視為仍由其所持有者所管理。

比較：1960年第97期之40；1969年第7期之27；1979年第27期之50。

第66(4)條款：1987年4月1日廢除《1987年官方資料修訂法令》(1987年第8號)第25(1)條款。

67 要求賣方的名稱與地址的權力

- (1) 任何官員在行使其在本法案下的任何權力時，可要求任何持有其認為是供銷售或供出售的藥物或醫療器材的任何物質或物品者，正確地說明他的姓名和地址，以及據他所知，他從中獲得物質或物品的人的姓名和地址。
- (2) 任何人如無合理辯解，而不遵守第(1)條款所述的任何官員要求，即屬

違反本法的罪行。

比較：1969年第7期之28；1979年第27期第之51。

68 無需披露資料或報告的來源

在根據本法進行的任何訴訟中，不得強迫檢察官或證人披露檢察官或證人收到任何資料的事實，或此類資料的性質，或提供此類資料的任何人的姓名；而以檢控官或證人身份出庭的任何人員，均不得被強迫出示該人員以其公職身份所做出或接獲的任何機密報告或檔案，或做出與該等報告或檔案有關的任何陳述。

比較：1969年第7期之37；1979年第27期之52。

69 取樣分析

- (1) 官員如擬取得材料或物品的樣本作分析之用，須—
 - (a) 向樣品所有人或從中獲得樣品的人，支付或提供樣品的當前市場價值。
 - (b) 在獲得樣品之前或之後，通知樣品所有人或從中獲得樣品的人其打算將樣品提交給分析員。
- (2) 就第（1）條款而言，任何官員可要求管有該人員合理地相信是藥物的材料或物品者，或其雇員或代理人，出示並允許檢查任何包裹或容器的材料或物品，並從要求的樣品中選取。
- (3) 凡任何該等物質或物品存放在未開封的容器內以供零售，則任何人員不得規定任何人售賣少於該容器內所載全部物品。
- (4) 本條款不得—
 - (a) 適用於從自動售貨機取得材料或物品的樣本，但有關人員須妥為付款以取得樣本，而在場的人並不承認掌管該機器；
 - (b) 防止任何官員以分析以外的管道抽取或購買物質或物品的樣本以供檢驗，但在任何該等情況下，該官員須向該樣本的擁有人或擬從其取得樣本的人支付或提供該樣本的現行市值。
- (5) 儘管本條款有任何規定，—
 - (a) 任何官員無須向分析員呈交他所取得的任何樣本；
 - (b) 官員可以在不遵守這些條款的情況下，檢查、選擇、選取或購買任何樣本進行分析，但在這種情況下，在任何法院就違反本法或根據本法制定的任何法規的罪行進行的任何訴訟中，都不應考慮任何此類分析的結果。
- (6) 就第18（2）條款而言，任何人員根據本條取得處方藥，並不屬該藥物的販售或供應。
- (7) 拒絕或不遵守官員根據本條款提出的任何要求或要求者，都違反本法。
- (8) 就本條而言，凡有該人員認為擬供出售的任何材料或物品者，須當作為該物

質的賣方或賣方的代理人或雇員（視屬何情況而定），直至反證成立為止。

比較：1960年第 97期之33（1） - （5）；1969年第7期之23；1979年第27期之53。

70 分析樣本和分析員證書

- (1) 分析員的證明書應採用規定的格式。
- (2) 凡訂明任何物質或物品的分析方法，分析員須使用該方法，並須在其分析證明書內聲明他已使用該方法。
- (3) 分析員依據本條發出的分析結果證明書，須由該分析員簽署，但分析可由在該分析員指示下行事的人做出。
- (4) 如果官員根據本法採購任何樣品並提交分析，或材料或物品的製造商或進口商，可在繳付處方費用後，取得分析員證明書的副本，或如果沒有此類證書，則由分析員就樣本提交報告的副本。
- (5) [廢除]
- (6) 發布或引導發布與任何藥物或醫療器材相關的任何廣告，其中聲明該分析員根據本法案對該藥物或醫療器材進行了分析，或引用或聲稱引用任何分析員根據本法對藥物或醫療器材的調查結果者都違反本法案，無論這些調查結果是否在為本法案目的而準備的任何證書或報告中給出。

比較：1969年第7期之25；1979年第27期之55。

第70（5）條款：1987年第4期之1，廢除《1987年官方資料修正案》（1987年第8號）第25（1）條款。

71 分析之證據

- (1) 除第（2）和（3）條款另有規定外，在針對違反本法的罪行進行的任何訴訟中，一份看來是由分析員按規定格式簽署的證明書，在沒有反證的情況下，即為簽署該證明書的人的許可權和該證明書所述事實的充分證據。
- (2) 第（1）條款所述的證明書，只有在以下情況下才可接受為證據——
 - (a) 在提交該證明書的聆訊前至少14天，檢控官或其代表將該證明書的副本（第77（4）條規定須連同傳票送達的副本除外）送達被告人，而被告人亦同時獲書面通知檢控官，不建議在聽證會上傳喚分析員作為證人；以及
 - (b) 被告沒有在聽證會前至少7天向檢察官發出書面通知，要求檢察官將分析員作為證人傳喚到聽證會上。
- (3) 如法院主動指示無須理會分析結果，則第（1）條款所提述的證明書不得採納為證據，除非該結果已由分析員的口頭證據證明。
- (4) 不得僅因本法的任何規定，或根據本法製定的任何與取樣或分析樣品有關的規定未嚴格遵守，而裁定分析員的證書和根據本法進行分析的其他證據可被接受或不予理會，是否已合理遵守這些規定。

比較：1969年第7期之36；1979年第27期之56。

72 與進口貨物相關之特殊規定

- (1) 凡任何官員在任何港口根據第69條款，從進口託運的任何物質中抽取其合理地相信是藥物的任何樣本，則以下條文適用：
 - (a) 海關官員應立即通知進口商他已選取樣品；
 - (b) 除（c）款和（d）款另有規定外，海關官員應指示海關將貨物的剩餘部份扣留在海關管制的港口內，直至完成分析或檢查；
 - (c) 任何此類託運經官員准予，可由進口商自費從港口移到指定地點，前提是進口商以官員准予的格式書面承諾，他將扣留該托運貨物一段時間，以獲得分析結果或完成檢查；
 - (d) 凡任何該等託運是在散裝貨櫃內，則該官員可按照（c）段准予將該貨櫃移往可抽取樣本的指明地點；
 - (e) 凡根據第（c）款或第（d）款將任何貨物移到指定地點，官員應在貨物上註明；
 - (f) 如果透過分析或檢查，官員合理地認為貨物不符合本法的任何規定或根據本法制定的任何規定，他可以—
 - (i) 扣押和扣留貨物；或者
 - (ii) 命令進口商將貨物退回其原產地或紐西蘭以外的其他地方，費用由進口商承擔；或
 - (iii) 允許貨物在他指定的條件下放行，包括用一個新標籤代替每件貨物上的任何標籤或包含貨物一部份的任何包裝。
 - (g) 第（c）、第（d）或第（f）（iii）款均不限制或影響《2018年海關法》。
- (2) 凡任何人員根據本條檢取任何貨品，他須向該等貨品的進口商送達其行動通知書；海關仍在管制之下的，還應當將通知書副本送達海關，海關應當保證未經海關工作人員書面同意，貨物不受海關管制。
- (3) 凡有任何貨品根據本條款被檢取，第65條款經必要的修改後即適用。
- (4) 所有海關官員都有責任協助執行本節規定，並防止任何違反本法的情況進入紐西蘭；為此目的，他們可就任何如此引入或試圖引入的物品，在未經海關或禁止貨物的情況下，行使《2018年海關法》授予的所有權力。

比較：1979年第27期之57。

第72（1）（b）條款：1996年10月1日根據《1996年海關及消費稅法》（1996年第27號）第289（1）條款修訂。

第72（1）（g）條款：2018年10月1日根據《2018年海關及消費稅法》（2018年第4號）第443（3）條款修訂。

第72（2）條款：1996年10月1日根據《1996年海關及消費稅法》（1996年第27號）第289（1）條款修正。

第72（4）條款：2018年10月1日根據《2018年海關法》（2018年第4號）第443（3）條款修

訂。

73 某些事項的推定

- (1) 在對違反本法或根據本法制定的任何法規的罪行進行起訴時，應推定容器內的內容物，符合附於容器上的任何標籤上所示內容物的任何聲明描述，直至反證成立。
- (2) 在就違反本法的罪行或根據本法訂立的任何有關根據第3（3）（c）條款屬新藥的藥物規範而提出的檢控中，須推定該藥物為新藥，直至反證成立為止。

比較：1960第97期之50A；1979年第27期之58。

74 局長或衛生官員的證書

- (1) 在根據本法案進行的任何訴訟程序中，一名官員根據本法製作的記錄副本或摘錄，經根據第63（2）（h）條款製作的官員或由局長或衛生官員根據第66（2）條款製作的官員證明為真實副本，應被視為真實正確的副本，直至反證成立為止。
- (2) 在根據本法案進行的任何程序中，聲稱由許可證頒發機構簽署的證書——
 - (a) 與根據第55條備存的登記冊內容有關的；或者
 - (b) 聲明在證書中指明的日期，任何人的姓名沒有作為持證者出現在上述登記冊中，或證書中指明的任何詳情沒有出現在上述登記冊中——則在沒有證明發證當局簽署的情況下，即為充分證據，直至反證證明該證明書所列事實為止。

比較：1960年第97期之33（b）條；1969年第7期之36。

75 妨礙官員

- (1) 任何人如故意妨礙、妨礙、抗拒或欺騙任何官員執行本法或根據本法賦予該官員的任何權力，即屬違反本法的罪行。
- (2) 在第（1）條款不限制的情況下，如有以下情況，均當作妨礙官員——
 - (a) 除經官員授權或法院命令外，移除、更改或以任何管道干擾根據本法扣押或扣留的任何物品；或者
 - (b) 除非獲得官員或分析員的授權或法院的命令，否則他將官員根據本法對獲得的任何樣品或部份樣品所做的任何標記、印章或緊固件進行擦除、更改、打開、斷裂或移除，除了樣本、瓶子或容器的一部份，該部份是留給抽取樣本的藥物之擁有者或從中取得樣本的人；或者
 - (c) 他拒絕向官員出售或允許官員拿走，以官員合理要求的數量作為樣本，任何該官員覺得是擬出售或已出售的藥物，或任何廣告資料或標籤資料，該官員認為該物品擬用於銷售第63條款適用或已被如此使用的任何物品；或者

- (d) 他拒絕或沒有給予該官員合理要求他給予的任何協助，或向任何官員提供任何資料，或出示或准許任何官員查閱、複製或摘錄任何書籍、檔案或其他紀錄，本法明確授權該官員要求給予或出示或檢查或製作，或可能合理地要求給予或出示，或檢查或做出，或在被要求提供任何該等資料或出示任何該等書籍、檔案時，或者明知是虛假的其他記錄。

比較：1969年第7期之29；1979年第27期之59。

76 對偽證之處罰

- (1) 無論是為了自己還是為了任何其他人，無論是為了獲得本法案下的任何許可，還是出於與本法有關的任何其他目的，皆違反本法案—
- (a) 做出他知道在任何特定情況下是虛假的任何聲明或陳述；或者
- (b) 發出、出示或使用任何該等聲明或說明，或包含該等聲明或說明的任何檔案；或者
- (c) 說出、製作或使用任何他知道不真實的檔案。
- (2) 任何違反本條款者，一經定罪，可處以6個月以下監禁或1,000紐元以下罰款。

比較：1960年第97期之47；1969年第44期之10；1979年第27期之60。

第76（2）條款：2013年7月1日修訂的《2011年刑事訴訟法》（2011年第81號）第413條款。

76A 與授權處方者和委託處方者有關之罪行

每名藥劑師、獲授權經營藥局的人、藥局的經營者或管理者違反本法，向任何授權處方者或任何委託處方者或任何其他人給予、提供或同意任何金錢或其他對價作為處方傭金。

比較：1970年第143期之49（1）（a）。

第76A條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第18條款加入。

第76A條款標題：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第30（1）條款。

第76A條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第30（2）條款。

77 地方法院之管轄權

- (1) *[廢除]*
- (2) 儘管《2011年刑事訴訟法》第25條有任何相反規定，但與違反本法或根據本法制定的任何條例的犯罪有關的時效期，於犯罪日期後12個月的日期截止。
- (3) 在任何該等法律程序中發出的傳票，自送達之日起計，不得在少於14天內發還。
- (4) 在任何該等法律程序中，須連同傳票送達與檢控有關的分析員證明書或報告（如有的話）的副本。

比較：1969年第7期之38；1979年第27期之61。

第77條款標題：2017年3月1日根據《2016年地方法院法》（2016年第49號）第261條款修訂。

第77（1）條款：2013年7月1日，《2011年刑事訴訟法》（2011年第81號）第413條款廢除。

第77（2）條款：2013年7月1日，由《2011年刑事訴訟法》（2011年第81號）第413條款取代。

78 一般罰則

凡任何違反本法者，如未在本條以外的地方做出任何處罰，則一經定罪，可處3個月以下監禁或500紐元以下的罰款，而如該罪行是繼續的，每天持續犯罪的部份時間再處50紐元罰款。

比較：1969年第7期之39；1979年第27期之62。

第78條款：2013第7期之1，《2011年刑事訴訟法》（2011年第81號）第413條款修訂。

79 委託人對代理人行為等的責任

- (1) 如果作為另一個人的代理人或雇員的任何人違反了本法或本法下的任何規定，在不損害第一人責任的情況下，該另一人應以與他本人犯下該罪行相同的管道和程度，根據本法承擔責任。
- (2) 即使第（1）條款另有規定，凡憑藉該款提起任何法律程序，如被告人證明該罪行是在他不知情的情況下發生的，並證明他已採取一切合理步驟防止該罪行發生，即為該控罪好的免責辯護。
- (3) 如果任何法人團體被判犯有違反本法或根據本法制定的任何條例的罪行，如經證明，構成該罪行的作為是在其授權、准許或同意下做出的，或他知道該罪行將會或正在發生，並沒有採取一切合理步驟防止或制止該罪行，則該法人團體的每名董事和每名相關管理人員都應被判同罪。

比較：1969年第7期之30；1979年第27期之63。

80 嚴格責任

- (1) 在對違反本法或根據本法制定的任何法規出售藥物或醫療器材的任何起訴中，起訴無需證明被告有意犯罪。
- (2) 除第（3）條款另有規定外，如被告人證明—
 - (a) 他並非故意違反本法案或根據本法案制定的任何規範；以及
 - (b) 他已採取一切合理步驟，確保出售該物品不會構成任何該等罪行。
- (3) 除第（4）條款另有規定外，第（2）條款不適用，除非在傳票送達後7天內，或在法院許可的更長時間內，被告人已向檢控官發出書面通知—
 - (a) 聲明他打算依據第（2）條款；以及
 - (b) 指明他將聲稱採取的合理步驟。
- (4) 在任何該等檢控中，除非獲得法庭許可，否則被告人採取第（3）條款所規定的書面通知中未指明步驟的證據，不得為支持第（2）條款所指的抗辯而被採納。

比較：1969年第7期之31。

81 進一步抗辯

- (1) 除第(2)及(4)條款另有規定外，如果被告人證明，出售或供應違反本法令或根據本法令訂立的任何規範的任何藥物或醫療器材的檢控，均可做出良好的免責辯護—
- (a) 他依據書面保證書，或其他有關所購物品性質的書面聲明，購買其出售或供應的物品，該書面保證書或聲明，由購買物品的人或其代表簽署；以及
 - (b) 如該物品確實符合保證書或陳述書的規定，被告出售或供應該物品並不構成對其所控罪行；以及
 - (c) 他沒有理由相信或懷疑他所銷售或供應的物品不符合保證或聲明；以及
 - (d) 在犯所指控的罪行時，該物品的狀態，與他購買該物品時的狀態相同。
- (2) 任何保證或陳述不得作為本條所指的免責辯護，除非—
- (a) 由紐西蘭居民、在紐西蘭註冊辦事處的公司或在紐西蘭有營業地的公司或其代表提供或製作；以及
 - (b) 保證書或聲明是以手寫簽名；以及
 - (c) 被告證明，在他收到保證書或陳述書時，他已採取合理步驟，以確定並確實相信，該簽名是他從其處購買該物品的人之簽名，或是聲稱代表被告從其處購買該物品的人簽署人之簽名（視屬何情況而定）。
- (3) 除第(4)款另有規定外，如果被告證明，在對違反本法或根據本法制定的任何法規的任何藥物或醫療器材的銷售或供應提起的訴訟中，這是一個很好的辯護—
- (a) 他以容器購買他出售或供應的物品，並以購買時該物品的相同容器和狀態出售或供應；以及
 - (b) 他不能合理的盡力確定出售或供應該物品將構成對他的指控。
- (4) 第(1)條款或第(3)條款均不適用，除非在傳票送達後7天內，或在法院容許的較長時間內，被告人已向檢控人交付保證書或陳述書的副本（如有的話），以及一份表明他擬依據該保證書或第(3)條款（視情況所需而定）的書面通知，指明他從中收到保證書或陳述書或容器的人的姓名或名稱及地址，並在同一時間內，以郵遞管道向該人送交一份關於他擬依據該保證書或陳述書或容器的類似通知。
- (5) 被告是根據上述保證書、聲明或容器購買物品的人的代理人或雇員，他有權享有本條的利益，其管道及程度與他的委託人或雇主（如他是被告）本應享有的相同。

比較：1969年第7期之32。

82 標籤上指名者之責任

- (1) 如銷售或供應該物質或物品的人在購買時，將任何藥物或醫療器材裝在裝有該藥物或醫療器材的容器內出售或供應，而自該人或該人之任何代理人或雇員啟動該項購買後，從容器上或附在容器上的任何聲明或標籤上的任何人—

- (a) 製造、進口或包裝藥物或醫療器材者；或者
- (b) 作為藥物或醫療器材製造所有權人或已包裝者；或者
- (c) 任何此類人的代理人，—

則除非他證明相反，否則須當作已如此製造、進口或包裝該藥物或醫療器材，或（視情況所需）已作為該人的代理人，並須以他實際出售或供應該藥物或醫療裝置的同樣管道及同樣程度負上法律責任，在銷售或供應的時間和地點，而且，如果該銷售或供應涉及違反本法的犯罪行為，則應視為該犯罪的一方。

- (2) 除第（3）條款另有規定外，在根據第（1）條款提出的檢控中，被告人如證明—

- (a) 就與藥物或醫療器材的狀況有關的檢控而言，如該容器離開其管制時，該藥物或醫療器材的狀況是，該藥物或醫療器材的出售或供應當時不會涉及犯其被控的罪行；或者
- (b) 就與製造、包裝或標籤有關的檢控而言，該人被控的罪行是由於該容器離開其管制後，對該容器或標籤所作的更改所致。

- (3) 除非在傳票送達後7天內，或在法院容許的較長時間內，被告人已向檢控人交付書面通知，否則第（2）條款不適用—

- (a) 說明他擬依據第（2）條款；以及
- (b) 確認被告託運或交付藥物或醫療器材者，或解釋被告無法確認該人的原因。

- (4) 第（1）條款不適用於違反第17或18條款的任何罪行。

比較：1969年第7期之33。

83 許可證之取消

- (1) 在被許可人被判犯有違反本法行為的任何情況下，或違反根據本法製定的任何規定，法院除可判處或不可判處任何其他處罰外，還可—

- (a) 立即或自法院指明的未來日期起取消許可證；
- (b) 在法院指明的期間內，取消持證者取得任何新許可證的資格；
- (c) 安排將定罪詳情，以及根據第（a）條款或第（b）條款做出的任何命令批註在許可證上。

- (2) 當法院依據第（1）條款取消許可證時，該許可證須立即或在法院所指明的日期（視情況所需而定）失效。

- (3) 如法院依據第（1）條款取消任何人取得新許可證的資格，則不得在法院

指明的期間內向該人發出許可證。

- (4) 法庭根據本條取消或規定批註的許可證，須由持證者按法庭指示的管道及時間出示。
- (5) 任何人如無合理解釋而沒有按照第（4）條款出示任何許可證，即屬違反本法的罪行。
- (6) 就《2011年刑事訴訟法》第6部份而言，根據本條款取消或背書許可證或取消資格應視為判決或判決的一部份（視情況而定）。
- (7) 根據本條做出的任何取消、取消資格或批註的詳情，以及與此有關的定罪詳情，須由法院司法常務官以書面通知局長。

比較：1960年第97期之21；1979年第27期之64。

第83（6）條款：2013年7月1日修訂的《2011年刑事訴訟法》（2011年第81號）第413條款。

84 定罪分析費用支付

- (1) 凡任何人因違反本法或根據本法訂立的任何規範而被定罪，法庭可命令被告支付與定罪有關的任何藥物的分析所附帶的所有費用及其他開支。
- (2) 所有該等費用及開支須當作為出席定罪的費用的一部份，並可據此追討。

比較：1969年第7期之41；1979年第27期之65。

85 定罪後沒收

- (1) 凡任何人因違反本法或根據本法訂立的任何規範而被定罪，法庭可命令與定罪有關的任何藥物或醫療器材，或任何廣告資料或標籤資料，以及在被告的處所或被告人在犯罪時所持有的藥物、醫療器材或資料的所有包裝或容器，均應沒收並歸官方所有。
- (2) 所有如此沒收給官方的物品，應按照部長的指示處理。

比較：1969年第7期之40；1979年第27期之66。

86 法院可以命令撤銷商品流通

- (1) 如果任何人製造、包裝或進口任何類型的醫療器材，被控者有關第61條有關該種說明的藥物或該類醫療器材的罪行，法院可酌情命令該人撤銷銷售該種說明的所有藥物或此類醫療器材，直至與該罪行有關的事項得到糾正。
- (2) 如法院根據第（1）條款做出命令，局長須安排將該命令及與該命令有關的罪行的詳情在公報刊登；而每名管理任何同一種類的藥物或同一種類的醫療器材的分銷商、批發商或零售商，如按照與該罪行有關的藥物或醫療器材相同的管道包裝和貼上標籤，則須將該等藥物或醫療器材撤銷，並可—
 - (a) 將它們交還給其供應商；或者
 - (b) 補救與犯罪有關的事項。

- (3) 按照第(2)條款(a)段或(b)段採取行動的每個經銷商、批發商或零售商，可向作為債務提供這些藥物或醫療器材的人追回因採取行動而產生的所有成本和費用（包括根據上述(a)段採取行動時藥物或醫療器材的購買價格）。由該人支付給經銷商、批發商或零售商的款項。
- (4) 在不限制第(1)條款的原則下，如該款所提述的任何人就任何容器或任何廣告宣傳資料或標籤資料被裁定犯了第57、58及61條任何條文所訂的罪行，法院可酌情命令該人退出使用所有同一種類的容器或材料，直至罪行所關乎的事項已獲補救為止；在任何該等情況下，第(2)及(3)條款經做出任何必要的修改後適用。
- (5) 凡第(1)條款所提述的任何人被裁定犯了第57、58及61條款所訂罪行，局長可安排將該罪行的詳情，及與該罪行有關的物質或物品的說明在公報刊登。

比較：1969年第7期之35。

87 對從業人員之定罪通知等

如果是獸醫、醫生、藥劑師、護士、驗光師、指定開處方者，或委託開具處方者被裁定犯有違反本法令或根據該法令訂立的規範的罪行，法院必須將定罪詳情送交—

- (a) 紐西蘭獸醫委員會的註冊官，若其為獸醫；或者
- (b) 在任何其他情況下，該人所屬的衛生專業的負責機構。

第87條款：2014年7月1日，《2013年藥事法修正案》第31條款（2013年第141號）取代。

第六章

上訴

88 發證單位拒絕核發許可證

- (1) 任何因某項決定而感到受屈的人—
- (a) 局長根據第30條或第38條做出的決定；或者
- (b) 發證當局根據第51條款做出的決定—
- 可就該決定向藥物審查委員會提出上訴。
- (2) 根據第(1)條款提出的每宗上訴，須在上訴日後28天內，或在藥物審查委員會所允許的延長期限內展開。
- (3) 就任何該等上訴而言，藥物審查委員會可按其認為適當的管道，確認、推翻或修改上訴所針對的決定。

89 向高等法院提出上訴之權利

- (1) 除第(2)及(3)條款另有規定外，任何人如受有受屈—
- (a) 部長在第20、23、24和35條款未規定的情況下，拒絕、撤銷或暫停

- 任何同意或核准，或施加、更改或新增任何條件之決定；或者
- (b) 根據第36（3）或37（1）條發出通知，或根據該條施加、更改或新增條件之決定；或者
 - (c) 藥物審查委員會根據第88條款做出的決定，——
可以向高等法院提出上訴。
- (2) 根據第（1）條款提出上訴的理由是——
- (a) 均未遵守本法案或根據本法案制定的任何法規之任何相關要求；
 - (b) 作為上訴事項的決定是不合理的。
- (3) 根據第（1）條款提出的每宗上訴，須在上訴所針對的決定通知尋求提出上訴的人的日期後28天內，或在法院所容許的延長期限內展開。
- (4) ~~〔廢除〕~~
- (5) 除第（6）條款另有規定外，法院在接獲根據第（1）條款提出的上訴後，可——
- (a) 通過臨時命令，暫停執行與上訴有關的決定，直至程序的最終裁決；
 - (b) 駁回上訴，或對上訴所關乎的決定做出其認為適當的修改，或推翻該決定，不論是否以新決定取代該決定。
- (6) 法院不得以第（2）條款所指明的理由以外的任何理由，推翻或修改上訴所關乎的決定。

比較：1960 年第97期之42；1979年第27期之67。

第89（4）條款：1991年8月15日，《1991年司法修正案》（1991年第60號）第3（4）條款廢除。

90 法院訴訟程序

- (1) 在根據第89條款進行的上訴的聆訊中，法院須聆聽由各方或代表各方提出的、法院認為與上訴標的有關的所有證據及申述。
- (2) 法院可在任何該等聆訊中，收取其認為可協助其有效處理席前事宜的任何陳述、檔案、資料或事宜，作為證據，不論該等陳述、檔案、資料或事宜是否會在法庭上獲採納。
- (3) 為修改藥物審查委員會的任何決定或取代新的決定，法院應具有藥物審查委員會就同一事項所具有的一切權力和自由裁量權。
- (4) 法院在顧及有關各方的利益及公眾利益後，可酌情命令將聆訊或其任何部份以非公開形式進行。
- (5) 根據本法的規定，根據第89條款提出上訴的程式應符合法院規則。

比較：1979年第27期之68。

91 有關上訴之進一步規定

- (1) 除法院依據第89條款第（5）條款（a）段做出的任何命令另有規定外，該條第（1）條款所提述的每項決定，均須按照其條款生效，即使上訴期限尚未屆滿或

上訴尚未裁定。

- (2) 任何人不得僅因接受許可證或遵守本法規定的任何要求或條件而被剝奪第89條款賦予的上訴權。
- (3) 如果高等法院或上訴法院修改藥物審查委員會的決定，或替代新的決定，部長、總幹事或許可證頒發機構（視情況而定）應採取一切必要措施執行法院的決定。

比較：1979年第27期之69。

92 法院可以陳述上訴法院的案件

高等法院法官可應根據第89條款提出的上訴的任何一方的申請，或主動陳述案件，要求上訴法院就法律程序中出現的任何問題發表意見。

比較：1979年第27期之70。

93 在某些案件中向上訴法院提出上訴

- (1) 根據第89條款在高等法院提出的上訴的任一方，如對高等法院的任何裁定不滿，可在高等法院或上訴法院的許可下，向上訴法院提出上訴。
- (2) 在決定是否根據本條款批予上訴許可時，申請許可的法院須顧及以下事項：
 - (a) 是否涉及法律問題或一般原則；
 - (b) 這些問題對締約方的重要性；
 - (c) 法院認為在特定情況下合適的其他事項。
- (3) 法院根據本條給予許可，可酌情施加其認為適當的條件，不論是關於費用或其他方面。
- (4) 為根據本法裁定任何上訴，上訴法院應具有與第89和90條款授予高等法院的相同權力和自由裁量權。
- (5) 上訴法院根據本條提出的任何上訴的決定，均為最終決定。
- (6) 儘管有本條款以上的規定，高等法院的決定在根據本條款提出的任何上訴裁定前，仍按其條款具有效力，除非—
 - (a) 上訴許可是由決定是上訴標的之法院給予的；以及
 - (b) 該法院在給予該項許可時，指示該項決定在上訴裁定前不得生效。
- (7) 凡法院根據第（6）條款（b）段做出指示，法院可就根據第89條款提出的上訴所關乎的決定的適用做出該命令，在根據本條款對上訴做出裁定之前，則第91條款第（3）條款須據此適用。

比較：1979年第27期之71。

第七章

相關產品

94 解釋

- (1) 在本部份中，除文意另有所指外，**相關產品**一詞系指任何化妝品、牙膏或食品，就其提出聲稱，該物質或物品對治療目的有效；但不包括—
 - (a) 任何藥物；
 - (aa) 任何醫療器材；
 - (b) 根據本法制定的法規宣布屬於某一類，或某一類的任何物質或物品，為本法所指的非相關產品的物質或物品。
- (2) 在本章中，除非文義另有所指，否則**新相關產品**一詞指相關產品—
 - (a) 與任何相關產品不相同，而該產品在本部份生效之前就可以合法銷售，用於與新產品相同的治療目的；或者
 - (b) 屬於根據第24（5）條款（適用於第96（3）條款中的相關產品）提交給部長的類型。

第94（1）（aa）條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第33（1）條款加入。

95 法案於相關產品之應用

除第96條款規定外，本法不適用於相關產品。

96 適用於如藥物之相關產品的某些規定

- (1) 第20至22及35條款經所有必要的修改後，適用於新的有關產品，其適用管道及程度與適用於新藥的相同。
- (2) 第24條款第（1）及（2）條款適用於有關產品所作的每項重大更改，其管道及程度，與適用於藥物所作的重大更改管道及程度相同，但須作以下修改：
 - (a) 第（1）條款中，凡提述該藥物的療效，須理解為只提述有關產品就治療目的的療效；
 - (b) 第（2）（a）條款應理解為僅適用於推薦劑量或推薦施用方法或用於治療目的；
 - (c) 第（2）（b）條款應理解為僅適用於與治療目的有關的任何標籤或描述性事項；
 - (d) 第（2）（c）條款和第（2）（d）條款應理解為僅適用於與治療目的相關的的重大變更。
- (3) 第24條款第（3）至（6）條款、第37、40和44條款、第四和五章（第83條款除外）、第六章以及第98和107條款，經所有必要修改後，應以與藥物相同的管道和相同的程度，應用於相關產品。
- (4) 第105條款第（1）條款（f）、（g）、（h）、（i）、（k）、（l）及（y）段授予的所有或任何權力，可就有關產品行使，而該款（k）段授予的權力，可就任何有關產品的任何成份行使，而為此目的，該條第（2）至（4）條款在適用範圍內，適用於有關產品及有關產品的成份及種類，一如適用於

藥物及藥物說明一樣。

第七章(A) 對特定生物科技程序之限制

第七章(A)：2002年5月28日，《2002年藥物（特定生物科技程序）修正案》（2002年第14號）第6條款加入。

96A 解釋

在本章中，除文意另有所指外，—

生物材料是指—

- (a) 任何器官、骨骼、組織或細胞的全部或部份；或者
- (b) 血液或體液。

指定的生物技術程序是指任何異種移植。

異種移植—

- (a) 「醫療程序」是指一種醫療程序，涉及將任何由動物的活體生物材料組成或包括動物生物材料材料插入或注射入人體，無論該生物材料是否還包括人類的生物材料；以及
- (b) 包括將任何人的血液或任何人的體液輸入人體，如果血液或體液作為生物技術程式的一部份，接觸到動物的生物活性物質。

第96A條款：2002年5月28日，《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正案》（2002年第14號）第6條款加入。

第96A條款~~複製人有機體~~：2005年8月21日，《2004年人類輔助生殖技術法》（2004年第92號）第86（1）條款廢除。

第96A條款~~複製程序~~：2005年8月21日，《2004年人類輔助生殖技術法》（2004年第92號）第86（1）條款廢除。

第96A條款~~轉基因胚胎~~：2005年8月21日，《2004年人類輔助生殖技術法》（2004年第92號）第86（1）條款廢除。

第96A條款~~轉基因配子~~：2005年8月21日，《2004年人類輔助生殖技術法》（2004年第92號）第86（1）條款廢除。

第96A條款~~生殖細胞遺傳程序~~：2005年8月21日，《2004年人類輔助生殖技術法》（2004年第92號）第86（1）條款廢除。

第96A條款~~規定的生物技術程序~~：2005年8月21日，《2004年人類輔助生殖技術法》（2004年第92號）第86（2）條款取代。

96B 在特定的生物技術程序之限制

- (1) 除非根據第96C條款或第96D條款的授權，否則任何人不得進行特定的生物技術程序。
- (2) 第（1）條款適用於在本條生效後繼續進行在該生效前開始的特定生物技術程式的人。
- (3) 任何人違反第（1）條款，即屬犯罪，一經定罪，可處6個月以下監禁或

200,000紐元以下罰款。

第96B條款：2002年5月28日，《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正案》（2002年第14號）第6條款加入。

第96B（3）條款：2013年7月1日，《2011年刑事訴訟法》（2011年第81號）第413條款修訂。

96C 特定程序之授權

- (1) 部長可透過書面通知授權一個人或一個團體執行特定的生物技術程序。
- (2) 部長只有在確信相關程序的執行符合第96E（1）條款中規定的各項標準的情況下，才可根據第（1）條款發出通知。
- (3) 根據第（1）條款發出的通知授予的授權，可無條件授予或受通知中規定的任何條件約束。
- (4) 部長可在任何時候，通過書面通知，就根據第（1）條款的授權進行以下任何一項或多項工作：
 - (a) 更改授權；
 - (b) 更改或撤銷授予授權的任何條件；
 - (c) 根據新的條件進行授權；
 - (d) 撤銷授權。
- (5) 部長在根據第（1）條款或第（4）條款發出通知後，必須在切實可行的情況下儘快在公報上公布該通知，並將該通知的副本提交眾議院。

第96C條款：2002年5月28日，《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正案》（2002年第14號）第6條款加入。

96D 程序等級之授權

- (1) 局長可根據部長的建議，透過理事會的命令，授權進行一種或多種特定生物技術程序。
- (2) 只有當部長確信每一類相關程序的行為符合第96E（1）條款中規定的各項標準時，部長才可根據第（1）條款提出建議。
- (3) 理事會根據本條款做出的命令之授權，可無條件地授予，或受該命令所指明的任何條件所規範。

第96D條款：2002年5月28日，《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正案》（2002年第14號）第6條款加入。

96E 授權標準

- (1) 當滿足申請涉及執行符合以下各項標準的特定生物技術程式或特定生物技術程式類別時，部長可准予或建議根據第96G條申請獲得的授權：
 - (a) 程序或程序類別的實施不會對公眾的健康或安全構成不可接受的風險；
 - (b) 過程或程序類別所構成的任何風險將得到適當管理；

- (c) 任何道德問題都已得到充分解決；
 - (d) 任何文化問題都已得到充分解決；
 - (e) 任何精神問題都已得到充分解決。
- (2) 在第(1)條款(c)至(e)段中，提及問題是指提出的問題—
- (a) 透過實施與申請相關的程序或程序類別；以及
 - (b) 透過該行為涉及的任何技術。
- (3) 如果部長不認為與申請有關的程序或類別的實施符合第(1)條款規定的任何一項或多項標準，則部長—
- (a) 可就程序或程序類別的執行是否符合該標準（或，視情況而定，這些標準）之問題，向部長認為有適當資格或具有適當專業知識的人員就該問題提出建議；以及
 - (b) 獲得該建議後，可以根據該建議恢復審議申請。

第96E條款：2002年5月28日，《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正案》（2002年第14號）第6條款加入。

96F 適用性標準之建議

- (1) 為了獲得第96E(3)(a)條款所述的與申請相關的建議，部長可採取以下任何一項或多項措施：
- (a) 成立一個委員會，就有關標準提出建議；
 - (b) 要求由成文法則或根據成文法則成立或認可的機構、委員會或協會就有關標準提供建議；
 - (c) 請根據第96G條款提出申請的人（在本條款中稱為**申請人**）從部長提名的人員組成的委員會獲得有關標準的建議。
- (2) 為施行第96E(3)(a)條款而提供意見的委員會、法人或團體，只可在該委員會、法人或團體—
- (a) 給予有利害關係的各方及公眾合理機會以書面或口頭或兩者兼而有之；以及
 - (b) 考慮到任何此類提交。
- (3) 《2000年紐西蘭公共衛生和殘疾法》第74至86條款適用，並作了所有必要的修改，根據第(1)(a)條款設立或設立的委員會的設立和程序，猶如該委員會是根據該法設立的調查委員會一樣。
- (4) 部長可與申請人達成協議，申請人的申請涉及根據第(1)(a)或(b)條款設立或要求成立的委員會、機構或協會的工作。申請人將支付或分擔委員會、團體或協會在審查申請人申請方面所發生或將發生的任何費用。部長認為這可能具有重大的商業利益（無論這種審查是否也有益於公眾）。
- (5) 部長可以同意申請人的申請，與部長根據第(1)(c)條款指定人員委

員會的工作有關，部長將支付或分擔委員會在審查申請人申請方面所產生或將要產生的任何費用。部長認為，這可能有益於公眾（無論該審查是否也有商業利益）。

- (6) 如果部長在第（4）條款下試圖與申請人達成協議，部長可指示委員會、機構或協會在第（4）條款下達成協議之前，不得考慮與申請人申請有關的任何事項；委員會、團體或協會必須執行該項指示。

第96F條款：2002年5月28日，《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正案》（2002年第14號）第6條款加入。

96G 申請書

- (1) 任何人可向部長提出申請，要求部長根據第96C條款授權，或根據第96D（1）條款建議授權。
- (2) 根據第（1）條款提出的申請必須採用局長核准的格式，並必須附有規費。
- (3) 如果部長已要求根據第（1）條款申請的人員根據第96F（1）（c）條款獲得任何建議，部長可以延後考慮此人的申請，直到此人獲得該建議。

第96G條款：2002年5月28日，《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正案》（2002年第14號）第6條款加入。

96H 無補償

因第96B條款所施加的限制而產生的任何損失或損害，官方無須向任何人支付補償。

第96H條款：2002年5月28日，《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正案》（2002年第14號）第6條款加入。

96I 執行權

- (1) 第63（1）、63（2）（a）至（d）、（h）、（k）及（3）、66、68、74（1）及85條款適用於對第96B條款所訂罪行的任何調查或檢控（視情況所需而定），猶如—
- (a) **醫療器材** 包括作為特定生物技術程式的一部份或與之相關的任何物質或物品（在本章含義範圍內）；
 - (b) 在第63（2）（a）條款中，在「製造（manufactured）」一詞後加入「使用（used）」一詞；
 - (c) 在第63（2）（b）條款中，在「製造（manufacture）」一詞後加入「使用（ued）」一詞；
 - (d) 在第66（1）（a）條款中，在「銷售」一詞之後插入「或在指明的生物技術程序中使用（在第七章A的含義內）」；
 - (e) 在第66（1）條款中，在「處理進口」之後加入「使用」一詞。
- (2) 為免生疑問，第（1）條款不限制第75、76、79和84條款中任何一條適用於與第96B條款所訂罪行有關或由之引起的任何事項。

第96I條款：2002年5月28日，《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正案》（2002年第14號）第6條款加入。

96J 章節之效期

- (1) 本章截止日期為2020年9月30日。
- (2) 局長可根據部長的建議，在第（1）條款規定的日期之前，透過理事會命令，指定一個較晚的日期，以取代該日期。
- (3) 根據本條款做出的理事會命令是立法文書，也是《2012年立法法》中不允許的文書，必須根據《貿易法》第41條款提交眾議院。

第96J條款：2002年5月28日，《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正案》（2002年第14號）第6條款加入。

第96J（1）條款：2016年9月29日根據《藥物（第7A章到期延期）令》（第2016/186號）第3條款修訂。

第96J（2）條款：2005年5月24日修訂的《2005年藥物（特定生物技術程序）修正法》（2005年第73號）第3（2）條款。

第96J（3）條款：2013年8月5日，根據《2012年立法法案》（2012年第119號）第77（3）條款予以更換。

第八章 其他規定

97 官員有責任根據要求獲取樣品進行分析

- (1) 凡任何人（並非該藥物的製造商或製造商的任何代理人或雇員）以書面要求任何人員取得任何藥物的樣本，並為該人指明的任何目的而將該樣本呈交分析，在該人繳付訂明費用及樣本費用後，該人員須取得或安排另一人員取得該藥物的樣本，並將該樣本呈交指定用途的分析，除非他合理地相信該項要求是瑣碎或煩擾的。
- (2) 第69和70條款在適用範圍內，經必要修改後，適用於樣品的採購和分析。

比較：1969年第7期之26。

98 局長的聲明

- (1) 為保護大眾，局長可發布與任何種類的藥物或任何種類的醫療器材相關之聲明，或與廣告中包含或隱含的任何事項相關之聲明，一般地或在任何特定的廣告中，或與任何種類或類別的廣告中，與任何種類或類別的藥物與醫療器材相關之聲明。
- (2) 根據本條款發表的每項聲明，均須受有限特權之保護。

比較：1960年第7期之41；1969年第7期之42；1979年第27期之77。

99 局長公布一般銷售藥物清單

- (1) 局長應隨時以其認為合適的方式公布一份或多份一般銷售藥物清單。

- (2) 在本條款中，**一般銷售藥物**是指可以在紐西蘭合法銷售的藥物，但處方藥、管制藥物和藥局專售藥物除外。

100 法院限制公布藥物名稱之權力

- (1) 凡在任何法院的法律程序中或在驗屍官席前提述任何藥物，法院或驗屍官可酌情決定在最終處置這些程序之日起5年期滿之前的任何時間，不得就該等訴訟而公布該藥物的名稱。
- (2) 儘管有第（1）條款的規定，根據該款做出的任何命令，均不適用於科學家或法律、醫學、牙科、獸醫、護理或藥學專業的成員，或研究成為科學家或該等專業的成員的人，或指定的處方醫生，或科學或科技性質的出版品，專門或主要用於在科學家、專業人員或研究人員之間傳播。
- (3) 凡根據本條就任何法律程序禁止公布某藥物的名稱，任何人不得在上述5年期間內，公布該藥物的名稱，或任何相當可能導致將該種類或類別的藥物識別為該種類或類別的藥物的名稱或詳情，而該種類或類別的藥物是該種類或類別的藥物。這些訴訟中提到的藥物是屬於他們的。
- (4) 本條款並不限制任何其它成文法則中，關於禁止或管制發布任何司法程序之報告或詳情的條文。
- (5) 任何人違反第（3）條款，即屬犯法。

比較：1960年第97期之43；1964年第31期之2；1979年第27期之78。

第100（2）條款：1999年10月15日修訂的《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）第13條款。

101 海關入境審查

就本法而言，每名官員均有權在海關方便的情況下，隨時檢查與進口或擬進口紐西蘭的任何貨物有關的任何報關單，或檢查與該等貨品有關的任何證明書或發票，只要該等檔案由海關管制。

比較：1969年第7期之43；1979年第27期之79。

第101條款：1996年10月1日根據《1996年海關和消費稅法》（1996年第27號）第289（1）條款修訂。

102 法案授權行為人之保護

任何人如依據或擬依據本法或根據本法賦予他的任何權利，而做出任何作為，不得就該作為承擔任何民事或刑事責任，無論是因為缺乏管轄權，或是法律或事實上的錯誤，或是其他任何原因，除非他是出於惡意或沒有合理的謹慎行事。

比較：1969年第7期之44；1979年第27期之80。

103 檔案的送達

- (1) 本法要求或授權的任何檔案，或根據根據本法製定的任何條例，向任何人送達或給予任何人，可通過交付該人送達或給予該人，或留在他通常或最後為人所知的居住或營業地點，或以掛號信寄往他通常或最後為人

所知的居住或營業地點。

- (2) 在沒有反證的情況下，按照第（1）條款郵寄的每份該等通知，在掛號信正常郵寄時送達或發出。
- (3) 如該人不在紐西蘭，則該檔案可按第（1）條款所說明的任何管道送達或發給其在紐西蘭的代理人。。
- (4) 如果該人已去世，則該文件可以第（1）條款所述的任何方式送達或送達其個代表人。
- (5) 如該人或其居住或營業地點不為人所知，或該人不在紐西蘭，且在紐西蘭並無已知代理人，或已去世且無遺產代理人，則該檔案可按地方法院法官指示的管道送達或發出。
- (6) 即使本條上述條文另有規定，地方法院法官可在任何情況下做出命令，指示任何檔案的送達或發出管道，或免除任何該等檔案的送達或發出管道。

比較：1979年第27期之81。

104 附表1的修訂

局長與行政局可隨時透過地方理事會命令，在附表1第1部或第2部增補或刪減任何疾病或生理狀況，或任何疾病或生理狀況的類別，或以其他管道修訂該附表，而每項該等理事會命令均須按照其條款而具有效力。

比較：1969年第7期之45。

105 規範

- (1) 局長可不時根據部長在與其認為代表可能受到條例實質性影響者的組織或機構協商後提出的建議，透過理事會命令，為以下所有或任何目的制定條例：
 - (a) 為本法的目的規定表格、費用、登記冊、詳情、通知和記錄，以及保存此類登記冊和記錄的方法；並規定應由或向其保存任何此類記錄或發出通知之人員或人員類別；
 - (aaa) 就本法項下的任何申請或申請類別，規定以下任何一項：
 - (i) 必須以何種方式提出申請；以及
 - (ii) 申請中必須附帶或包括的資料；以及
 - (iii) 申請必須由決策者決定的方式；以及
 - (iv) 在確定申請時決策者必須考慮的任何事項。
 - (aa) 為施行第23C（1）（c）（iv）條款而准予任何人或組織，或准予某些類別的人或組織；
 - (b) 規定本法案下的許可證的資格和條件；並規定或規範許可證的保管、生產、暫停或撤銷；
 - (c) 允許藥物的製造、包裝、標籤、管理、銷售或供應，除非根據本法的許可證或本法授予的許可權，但應遵守法規規定或實施的條件或

限制（如有）；

- (d) 禁止、限制、管制或對一般情況或特定情況或特定類別的情況施加條件，或特定種類或類別的藥物，或特定類別的人，根據本法的任何規定，藥物的處方、製造、包裝、標籤、管理、銷售或供應；
- (e) 禁止、限制、管制或施加任何種類的任何類型或醫療器材的進口，出口、製造、包裝、標籤、儲存、銷售或供應條件；
- (f) 從銷售中撤回藥物和醫療器材；
- (g) 管制製造、包裝、貼標籤、儲存、售賣或供應藥物或醫療器材的處所的情況、建造、衛生及使用；訂明為此目的而提供的住宿（包括空間）；訂明衛生、清潔、溫度及濕度的標準，或與惡化或污染的風險有關的其他因素；以及禁止或規定禁止為任何該等目的使用特定處所或特定類別的處所：規範藥物和醫療器材的製造、包裝、標籤、儲存、保管和銷毀；
- (h) 規範藥物和醫療器材的製造、包裝、標籤、儲存、安全保管和銷毀；
- (i) 按名稱或說明，說明本法所指的或非藥物或醫療器材的物質或物品，或物質或物品的種類或類別；
- (j) 對處方藥或管制藥物或藥局專售藥物的說明；
- (k) 訂明成份標準，包括任何種類或類別的藥物或任何種類或類別的醫療器械的強度、重量、質量、純度或數量標準，或任何藥物或醫療器械所載或所加上的任何東西，或任何藥物或醫療器械所擬載或所加上的任何東西的強度、重量、質量、純度或數量標準；為任何種類或類別的醫療器械訂明效能準確度標準；允許在特定數量或比例的藥物或醫療器材、或任何特定種類或類別的藥物、或任何特定種類或類別的醫療器材中添加特定數量或比例規定標準的特定物品或特定類別的物品；並禁止銷售或供應任何不屬於某一種類或類別的藥物或醫療器材，或不屬於訂明標準的某一種類或類別的醫療器材，而該等藥物或醫療器材是已加入或已加入某一指明的物品或指明類別的物品，其數量或比例超過或少於某一指明的數量或比例的；
- (l) 訂明和管制用於或擬用於任何藥物或醫療器材的製造，或作為任何藥物或醫療器材的成份，或部份的藥物或醫療器材的包裝和容器或物質或物品的標籤方法；訂明須記載於或不記載於任何該等標籤的事項，以及任何包裝或容器（包裝某一種類或類別的藥物，或某一種類或類別的醫療器材）的性質及外觀；並准許銷售或供應藥物或醫療器材，但按照任何該等規範加上標籤，或以其他方法符合該等規範的包裝及容器除外；
- (m) 為任何種類或類別的藥物著色時使用的處方方法；規定任何指明類別或類別的藥物，須按訂明的比例或比例，加上訂明的一種或多於

一種染色物質，以人工染色；並禁止出售或供應任何未著色的藥物；

- (n) 禁止將規範所指明或描述的任何包裝或容器，用作儲存供內部使用的藥物以外的任何用途；
- (o) 規定對藥物或醫療器材的包裝或容器的損壞或洩漏進行確定、評估、通知和糾正，以及在儲存或運輸過程中通過任何管道對藥物或醫療器材的任何疑似污染進行通知；
- (p) 規定從事任何藥物的製造、進口、包裝、加標籤、銷售或供應的人，或在其專業、行業或職業過程中或與之有關的過程中使用任何藥物的人，或任何有報酬或無報酬的職業，或以其他管道承擔任何藥物的供應或管理的人，提供與該等事項有關的資料，並以訂明的格式提供；
- (q) 由授權處方師、獸醫和授權處方師對供應任何藥物的處方進行管理，包括傳遞和儲存處方，並規定就任何藥物發出或配發處方的人，提供與該等處方有關的資料，而該等資料是訂明的；
- (qa) 授權任何類別的註冊健康專業人員，根據條例中規定或實施的任何條件、限制、要求或限制，開具特定處方藥或特定類別或種類的處方藥；
- (qaa) 授予和規範委託處方權；
- (qb) 規範常規的發出，就常規的內容及其使用施加條件、限制、規定或限制，並就管理常規所需或適當的其他事項做出規定；
- (r) 規定其認為或有合理理由懷疑某人（規範所指者）依賴任何種類或類別的藥物的任何醫生，就該人提供訂明的詳情；
- (s) 禁止、管制或限制向任何如此依賴的人出售或供應藥物，以及為出售或供應藥物而開出處方；
- (t) 規範藥物的配藥和配製；
- (u) 規範根據本法設立的任何委員會的程序；
- (v) 管理和控制官員行使權力；
- (w) 適用本法的任何規定，但可能規定的任何例外和修改除外，即指一個人在經營業務過程中所做的事情，或他或他的代理人或雇員在條例中規定或描述的任何其他活動過程中所做的事情；
- (x) 規定在特定情況或特定類別的情況下全部或部分免除費用，以及全部或部分退還費用；
- (y) 規定違反或不遵守本法規定的任何法規的犯罪行為，以及對任何此類犯罪可能徵收的罰款金額，其中罰款額不超過500紐元，如該罪行屬持續的罪行，則就罪行持續期間的每一天或不足一天，另加罰款額不超過50紐元；

- (z) 豁免或規定豁免任何人或任何類別的人，或排除任何種類或類別的藥物，或任何種類或類別的醫療器材，使其不受根據本法制定的任何規定的約束或義務；
- (za) 規定本法規定的其他事項，或為充分實施本法規定和適當管理所需的
其他事項。
- (2) 根據第（1）條款訂立的任何規範，可—
 - (a) 適用於規範所指明或描述的一般藥物或醫療器材，或特定種類或類別的藥物，或特定種類或類別的醫療器材，並可對如此指明或描述的不同種類或類別的藥物，或不同種類或類別的醫療器材，做出不同的規範；
 - (b) 與其名稱或商品名指定的任何種類或類別的物質或物品有關，或與以適當方法確定的任何種類的物質或物品有關；
 - (c) 參照任何物質或物品在任何成文法則下的註冊，識別任何物質或物品或任何類別的物質或物品，或者它們的藥理作用，或其用途或預期用途；
 - (d) 為本法之目的，具體說明任何種類或種類的物質或物品是或不是藥物、處方藥、管制藥物或醫療器材，或任何2種或以上的物質或物品的情况；
 - (e) 規定剝奪特定人員對本法案或任何此類規定所屬的任何類別的人所賦予的任何權利、特權或豁免。
- (3) 根據第（1）款訂立的任何規範，可參照藥物的名稱或說明而訂明標準，以及在第108（1）條款所指的特定出版品所載專著中出現的適用標準，或以其他管道，將任何此類專著的全部或任何部份參考任何此類指定出版品納入法規。
- (4) 依據第（3）條款列入任何規範內的任何提述，可表達為指明刊物的某一版本或指明刊物，而無須提述某一版本，以及一般藥物或任何特定類別或類別或類別的藥物，以及一般專著，或任何特定專著或一些專著，或專著類別，而下列條文適用於任何該等參考：
 - (a) 如規範提述某指明刊物的某一特定版本，則該項提述須解釋為包括對該版本所作的所有修訂、增補及刪減，而該等修訂、增補及刪減是在該規範訂立日期前發表的；
 - (b) 如該等規範沒有提述某指明刊物的某一特定版本，則該項提述須解釋為適用於該等規範訂立時有效的該指明刊物之版本，只要該版本仍然有效，以及其後該刊物當其有效的每一期，以及所有修訂、增補，以及對任何該等版本所作的刪減，不論是在訂立規範的日期之前、當日或之後發表。
- (5) 第（1）條款（g）、（h）、（k）及（1）段所賦予的所有或任何權力，均可就任何化妝品或牙膏（不論是否第七章所指的相關產品）行使。

(5A) 就第(1)(qa)條款而言，—

- (a) **指定處方藥**是指局長在公報刊登的公告所指定的處方藥；以及
- (b) **處方藥的指定類別或描述**是指局長在公報刊登的公告所指明的處方藥類別或種類。

(5B) 在根據第(5A)款發出通知之前，局長必須與其看來能夠代表可能受該通知嚴重影響的人員的組織或機構進行磋商。

(6) 儘管根據本條款訂立的任何規範載有任何規定，任何人可在該規範生效日期後12個月內的任何時間，售賣任何藥物或醫療器材，而該藥物或醫療器材的販售，在其它方面是合法的，如他證明在該日期，該藥物或醫療器材是在紐西蘭經營業務的任何人庫存現貨的一部份，而自該日期起，並無做出任何不符合規範的作為。

(7) 就第(6)條款而言，在上述進口入紐西蘭日期前購買的任何貨物，須當作為購買人在紐西蘭的庫存現貨的一部份。

比較：1960年 第97期之4、53；1969年第7期之46；1969年第44期之13；1979年第27期之82。

第105(1)(a)條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第35(1)條款。

第105(1)(aaa)條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第35(2)條款加入。

第105(1)(aa)條款：1995年1月1日，《1994年藥事法修正案》(1994年第128號)第3條款加入。

第105(1)(i)條款：2014年7月1日，由《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第35(3)條款取代。

第105(1)(q)條款：1999年10月15日，《1999年藥事法修正案》(1999年第117號)第14條款取代。

第105(1)(q)條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第35(4)條款。

第105(1)(qa)條款：2014年7月1日，由《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第35(5)條款取代。

第105(1)(qaa)條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第35(5)條款加入。

第105(1)(qb)條款：1999年10月15日，《1999年藥事法修正案》(1999年第117號)第14條款加入。

第105(2)(c)條款：2003年10月22日修訂的《2003年藥事法修正案》(第3號)第5條款(2003年第84號)。

第105(5A)條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第35(6)條款加入。

第105(5B)條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第35(6)條款加入。

105A 與獸醫和非指定的授權處方醫生有關的規範

(1) 在不限制第105(1)(d)條款的一般性的原則下，可根據該條款訂立規範—

- (a) 要求任何獸醫，或非指定處方者的授權處方者，或指定類別的此類人員，首次開處方藥或者特定種類的處方藥前，應符合下列一項或者數項要求：
- (i) 透過部長或有關專業組織在公報公告，隨時取得任何指明的資格或任何資格；
 - (ii) 透過部長或有關專業組織在公報公告，隨時進行指明訓練或任何訓練；
 - (iii) 證明該人有足夠的知識安全地開出指定類別或種類的處方藥，並令有關專業組織滿意。
- (b) 要求任何獸醫，或非指定開處方者的認可處方醫生，或任何類別的人，接受指定的訓練或接受部長或有關專業團體在公報公告所指明的訓練（包括正在進行的培訓）；
- (c) 要求任何獸醫，或非指定開處方者的授權開處方者或任何類別的此類人員，對開具特定類別或描述的處方藥（包括定期評估）的能力進行評估；
- (d) 要求任何獸醫，或非指定處方醫生的授權處方醫生，或任何類別的處方藥開具任何特定類別或描述的處方藥，在執業醫生或指明類別的執業醫生的監督下承擔該等職責；
- (e) 禁止任何獸醫或未經指定開處方者的授權開處方者，不遵從（a）至（d）段所述規定所施加的任何規定，開出任何指明類別或種類的處方藥或處方藥。
- (2) 在本條款中，**相關的專業組織**意指，—
- (a) 就獸醫或任何類別的獸醫而言，紐西蘭獸醫委員會；
 - (b) 在任何其他情況下，該人所屬的衛生專業負責機構。
- 第105A條款：1999年10月15日根據《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）第15條款加入。
- 第105A條款標題：於2014年7月1日由《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第36（1）條款取代。
- 第105A（1）（a）條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第36（2）條款。
- 第105A（1）（b）條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第36（2）條款。
- 第105A（1）（c）條款：2014年7月1日根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第36（2）條款修訂。
- 第105A（1）（c）條款：2005年5月17日修訂的《2005年藥事法修正案》（2005年第60號）第3條款。
- 第105A（1）（d）條款：2014年7月1日修訂的《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第36（2）條款。
- 第105A（1）（e）條款：2014年7月1日，《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第36（2）條款修訂。

第105A(2)(a)條款：於2014年7月1日由《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第36(3)條款取代。

第105A(2)(b)條款：2014年7月1日，由《2013年藥事法修正案》(2013年第141號)第36(3)條款取代。

105B 與指定處方醫生有關的規範

- (1) 在第105(1)(d)或(qa)條款不限制的一般性的原則下，可根據第105(1)(qa)條款訂立規範—
 - (a) 要求屬於任何註冊健康專業人員類別者，根據第105(1)(qa)條款制定的法規，授權其開任何特定類別或種類的處方藥，或某一特定類別的人，在首次開始處方某一特定類別或種類的處方藥前，滿足下列一項或多項要求：
 - (i) 透過部長或有關專業組織在公報公告，隨時取得任何指明的資格或任何資格；
 - (ii) 透過部長或有關專業組織在公報公告，隨時進行指明訓練或任何訓練；
 - (iii) 證明該人有足夠的知識，安全地開出指定類別或種類的處方藥，並令有關專業組織滿意。
 - (b) 要求任何指定開處方者或任何類別的指定開處方者，接受部長或相關專業組織（包括正在進行的培訓）隨時在公報上公布的規定的培訓，或接受規定的培訓；
 - (c) 要求任何指定開處方者或任何類別的指定開處方者，對指定類別或種類的處方藥開處方之能力進行評估（包括定期評估）；
 - (d) 要求任何指定開處方者或任何類別的指定開處方者，按任何指定類別或種類開處方藥，於下述的監督下履行職責—
 - (i) 醫生或任何指定類別的醫生；或者
 - (ii) 護士。
 - (e) 禁止任何不符合(a)至(d)段所指規範，所施加或根據該等規範而施加的任何規定的人，開出任何指定類別或種類的處方藥。
- (2) 在本條款中，相關專業組織是指根據《2003年健康從業人員能力保證法》具有管轄權的首長當局，該首長當局對指定處方者或其所屬的註冊健康專業人員類別具有管轄權。

第105B條款：1999年10月15日根據《1999年藥事法修正案》(1999年第117號)第15條款加入。

第105B(1)(c)條款：2005年5月17日修訂的《2005年藥事法修正案》(2005年第60號)第4條款。

第105B(1)(d)條款：於2018年1月31日，由《2016年藥事法修正案》(2016年第78號)第5條款取代。

第105B(2)條款：2004年9月18日修訂的《2003年藥事法修正案》(2003年第50號)第20條款。

105C 理事會發出的命令，規定豁免或修改對藥局擁有權及經營之限制

- (1) 局長可根據部長的建議，通過理事會命令，—
 - (a) 豁免任何人或任何類別的人不受第55D(2)(a)條款或第55E(1)(a)條款的任何規定所規限；
 - (b) 修改第55D(2)(a)條款或第55E(1)(a)條款有關任何人或任何類別的條文的適用範圍。
- (2) 部長不得建議根據第(1)條款在理事會中做出任何命令，除非部長認為—
 - (a) 保健服務或獲得該等服務的途徑，將藉委員會做出該命令而改善；及；
 - (b) 為符合社區在藥局或擬建藥局特定地點的需求，有需要在醫務委員會做出該命令。
- (3) 部長提出建議的理由，必須列入或附加到理事會的命令中。

第105C條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第21條款加入。

105D 關於委託處方者的規定

在不限第105(1)(d)或(qaa)條款的一般情況下，可根據第105(1)(qaa)條款制定法規。—

- (a) 授予任何一類註冊健康專業人員的委託處方權利；
- (b) 規範授權處方者委託處方令的問題；
- (c) 指定發出委託處方令的授權處方者的責任；
- (d) 就委託處方令的內容及其使用施加條件、限制、規定或限定；
- (e) 規定任何屬任何類別的註冊健康專業人士，並獲轉授訂明開處方者，或該等人士中某一特定類別者，在開始根據獲轉授的處方令開出處方藥或某一特定類別或種類的處方藥之前，滿足以下一項或多項要求：
 - (i) 透過部長或主管當局在公報公告，隨時取得任何指明的資格或任何資格；
 - (ii) 由部長或主管當局在公報公告，隨時進行指定訓練或任何訓練；
 - (iii) 證明該人有足夠的知識，安全地開出指定類別或種類的處方藥，令負責當局滿意。
- (f) 要求任何授權開處方者，或任何類別的授權開處方者，接受部長隨時在公報公布或由負責當局指定（包括正在進行的培訓）的培訓；
- (g) 要求任何授權開處方者或任何類別的委託開處方者，接受對規定類別或描述的處方藥開處方的能力評估（包括定期評估）；

- (h) 禁止任何不符合（e）至（g）段所指規範，所施加或根據該等規範而施加的任何規定的人，開出任何指明類別或種類的處方藥。

第105D條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第37條款加入。

105E 局長為指定處方醫生指定處方藥的權力

- (1) 局長可藉公報公告，指明根據轉授處方令可予訂明的處方藥，或處方藥的類別或種類。（不同級別的健康專業人員，可以指定不同的處方藥或者不同的處方藥類別）。
- (2) 在根據第（1）條款發出通知前，局長必須與其認為可能受到通知重大影響者的組織或機構之代表協商。

第105E條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第37條款加入。

105F 以引用合併

- (1) 根據第105條制定的規則可以透過引用納入以下書面資料：
 - (a) 標準、框架、行為準則、推薦做法或國際或國家組織的要求；
 - (b) 任何國家或司法管轄區或任何國家集團規定的標準、框架、行為準則、推薦做法或要求；
 - (c) 處理科技問題的任何其他書面資料，可以合理地認為太大或不切實際，無法納入或作為法規的一部份出版。
- (2) 依據本條款制定的法規，附表3的條文適用於以引用併入的資料。

第105F條款：2014年7月1日，根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第37條款加入。

106 部長可以透過公報公告對藥物進行分類

- (1) 部長可透過公報公告任何藥物為處方藥、管制藥物或藥局專售藥物。
- (2) 如果任何此類通知不符合根據第105（1）（j）條款制定的任何規定的任何規範，該等規範在該通知仍屬有效期間失效。
- (3) 根據本條款發出的每一份通知，除非部長提前撤銷，否則應自其生效之日起持續有效6個月，然後失效。

107 為法規目的獲取資料之權力

- (1) 在本節中，**製造商**一詞與藥物有關，包括作為所有者包裝或促使包裝該類藥物，以供銷售或供應者。
- (2) 為了能夠根據本法制定規章，或根據第106條發出任何通知，局長可隨時向紐西蘭任何製造商或進口商，發出任何種類的藥物的書面通知，或任何種類的醫療器材，要求製造商或進口商以書面形式向局長正確說明此類藥物或器材的成份或組成的性質，以及所含成份或組成的比例或方式。

- (3) 依據第(2)條款披露任何資料，並不損害其後提出的任何專利申請。
- (4) 任何人違反本法，一經定罪，如不遵守第(2)條款的任何規範，可處以1,000紐元以下的罰款。

比較：1969年 第7期之39(5)、47。

第107(4)條款：2013年7月1日修訂的《2011年刑事訴訟法》(2011年第81號)第413條款。

108 指定的出版物

- (1) 在本條款中，為了根據本法制定的任何法規，**指定的出版物**意指—
- (a) 歐洲藥典；
 - (b) 英國藥典；
 - (c) 英國藥方書；
 - (d) 美國藥典；
 - (e) 美國國家處方集；
 - (f) 澳大利亞治療用品標準。
- (2) 如果本法下的任何許可、同意或準予指的是特定出版品，而不是該出版品的特定版本，那麼，為了確定是否做了任何事情，在按照許可證、同意書或批准書進行許可證、同意書或準予書生效時，除非許可、同意或準予另有明確規定，否則參考資料應解釋為提及當時有效的出版品的現行版本。
- (3) 在本條款中，對某一特定時間生效的某一特定出版品的現行版本的任何引用，均指該特定時間生效的該出版品的版本及其在此之前所作的任何修訂、增補和刪減。

比較：《1968年藥事法》第103(1)、(2)、(5)(英國)。

109 與《1975年濫用藥物法》的關係

- (1) 除第(3)條款另有規定外，如果藥物是《1975年濫用藥物法》所指的管制藥物，則本法所載或根據本法實施的禁令、條件和要求應除該法所載或根據該法施加的禁止、條件及規定外，亦須在與該等禁止、條件及規定不一致的範圍內做出。
- (2) 《1975年濫用藥物法》第8條款中的任何規定，均不得授權任何人規定、製造、包裝、貼標籤、批發或零售銷售、管理、採購、接收、儲存、使用，或以其他管道持有任何違反本法規定的藥物。
- (3) 只要某人根據《1975年濫用藥物法》獲得許可證，可以批發或零售管道製造、包裝或銷售，任何作為藥物的管制藥物，該人應被視為根據本法獲得許可，以批發或零售管道生產、包裝或銷售(視情況而定)該藥物，並且，如果該人被授權採購、接收、儲存、使用或以其他管道持有任何此類受管制藥物，就第43條而言，該人須被當作有合理理由，以取得、收取、儲存、使用或持有(視情況所需而定)。
- (4) 除第(1)和(2)條款另有規定外，如果該法的規定與本法的規定不一

致，本法應以《1975年濫用藥物法》為準，或根據該法案制定的任何法規規範與根據本法案制定的任何法規規範之間，應以該法案和根據該法案制定的法規規範為準。

110 與《1996年有害物質和新有機物法》的關係

- (1) 除第（2）條款另有規定外，本法不得影響或減損《1996年有害物質和新有機物法》。
- (2) 如果《1996年有害物質和新有機物法》的規定與本法的規定不一致，或根據該法制定的任何法規或EPA通知的規範，與根據本法制定的任何法規規範不一致，如果藥物也是該法案所指的危險物質，則應以本法案和根據本法案制定的條例的規範為準。

第110條款：2001年7月2日，《1996年有害物質和新有機物法》（1996年第30號）第149條款取代。

第110（2）條款：2017年12月1日修訂的《2015年有害物質和新有機物修正案》（2015年第72號）第55條款。

111 《1967年動物補救法》修正案及其效力

[廢除]

第111條款：2001年7月2日《1997年農業化合物和獸藥法》（1997年第87號）第86（1）條款廢除。

112 《1969年消費者資料法修正案》

[廢除]

第112條款：1987年5月1日廢除1986年公平交易法第49（2）條款（1986年第121號）。

113 《1975年監察員法修正案》

法案中包含的修正案。

114 過渡性條款

- (1) 在《1924年法案解釋法》第20條款不限制的情況下，但應遵守第（2）條款的規定，—
 - (a) 在緊接第2部生效前，根據《1960年管制藥物法》持有批發商的管制藥物許可證，授權批發商批發處方藥的每一個人須當作已獲發許可，以批發管道售賣處方藥、管制藥物及藥局專售藥物，直至其許可證期滿（如該法令未獲廢除）為止。
 - (b) 在緊接第2部生效前，持有根據《1960年管制藥物法》獲授權包裝處方藥的包裝商管制藥物許可證的每個人須當作獲發許可證，以包裝和貼上處方藥、管制藥物及只配藥的藥物的標籤，並以批發管道售賣該等藥物，直到其許可證(如未被廢除)屆滿的日期為止。
- (2) 除第34條另有規定外，如第（1）條款所提述的許可證只限於可出售或包裝的物質，視情況所需而定，該款所授予的許可權不得擴及任何其他物質或物品的銷售或包裝。

(3) 儘管本法第115條款廢除了《1969年食品和藥物法》第12、13和14條款，但這些條款應繼續適用—

- (a) 根據上述第12條款，提出的部長在第二章開始時待決定之同意申請。
- (b) 根據上述第14條款在第二章生效前90天內，交存給局長的任何通知。

114A 某些被視為持有藥局經營許可證者

[過期]

第114A條款：於2005年9月18日由第114B條款屆滿。

114B 第114A條款期滿

第114A條於生效日期後1年屆滿。

第114B條款：2004年9月18日，根據《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）第22條款加入。

115 廢除

現將附表2所指明的成文法規廢除。

附表1

s 58(1)(a), (b)

第一部分

Alcoholism 酒精中毒
Appendicitis 闌尾炎
Arteriosclerosis 動脈硬化
Arthritis 關節炎
Baldness 脫髮
Blood pressure, disorders of 血壓，失調
Bust, underdevelopment of 治療，發育不良
Cancer 癌症
Cataract 白內障
Central nervous system, disorders of 中樞神經系統，失調
Diabetes 糖尿病
Diphtheria 白喉症
Dropsy 水腫
Epilepsy 癲癇
Gallstones, kidney stones, bladder stones 膽結石、腎結石、膀胱結石
Gangrene 壞疽
Glaucoma 青光眼
Goitre 甲狀腺腫
Heart disease 心臟病
Infertility 不孕症
Leukemia 白血病
Menopause, disorders of 更年期，失調
Menstrual flow, disorders of 經血，失調
Mental disorders 精神病
Nephritis 腎盂腎炎
Pernicious anaemia 惡性貧血
Pleurisy 貧血胸膜炎
Pneumonia 肺炎
Poliomyelitis 脊髓灰白質炎
Prostate gland, disorders of 前列腺，異常

Septicaemia 敗血症

Sexual impotence 性功能障礙

Smallpox 天花

Tetanus 破傷風

Thrombosis 血栓形成

Trachoma 砂眼

Tuberculosis 結核病

Tumours 惡性腫瘤

Typhoid Fever 傷寒

Ulcers of the gastro-intestinal tract 腸胃道潰瘍

Venereal diseases 性病

第二部分

Asthma 氣喘

Blindness 失明

Common cold 普通感冒

Dental decay 牙齒腐爛

Disorders arising from the ingestion of alcohol 攝入酒精引起的疾病

Gout 痛風

Haemorrhoids 痔瘡

Hernias 疝氣

Impaired 受損

Hearing 聽力

Impetigo 膿疱症

Influenza 流行性感冒

Obesity 肥胖病

Psoriasis 乾癬

Pyorrhoea 膿漏

Rheumatism 風濕病

Varicose ulcers 靜脈曲張性潰瘍

Varicoseveins 靜脈曲張

附表2

已廢除之法條

s 115

《1969年食品藥物法》（1969年第7號）

《1977年食品藥物法修正案》（1977年第114號）

《1960年管制藥物法》（1960年第97號）

《1962年管制藥物修正案》（1962年第93號）

《1964年管制藥物修正案》（1964年第31號）

《1967年管制藥物修正案》（1967年第108號）

《1969年管制藥物修正案》（1969年第44號）

《1979年管制藥物修正案》（1979年第28號）

附表3

以引用方式併入

s 105F(2)

附表3：於2014年7月1日根據《2013年藥事法修正案》（2013年第141號）第38條款加入。

1 要求就提案進行諮詢，以便透過參考納入資料

- (1) 在依據第105F條款透過引用納入資料的規定之前，局長必須—
 - (a) 在衛生部總部和局長可能提出的任何其他地方免費提供可在工作時間內免費檢查的建議資料的副本（**建議資料**）根據自己的判斷，確定是合適的；以及
 - (b) 說明資料的副本可供購買的地點；以及
 - (c) 在衛生部或代表衛生部維護的網站上免費提供擬議資料的副本，除非這樣做會侵犯版權；以及
 - (d) 在公報刊登公告，說明—
 - (i) 建議的資料可在工作時間內免費查閱，並說明可以檢查的地方及可檢查的期間；以及
 - (ii) 可以購買擬議資料的副本，並說明可以購買的地方；以及
 - (iii) 如果適用，建議的資料可以在網上免費獲得，並說明網址；以及
 - (e) 允許人們有合理的機會評論關於透過引用納入擬議資料的提案；以及
 - (f) 考慮做出的任何評論。
- (2) 局長—
 - (a) 可以在其情況下以他或她認為適當的任何其他方式提供建議資料的副本；以及
 - (b) 如果（a）段適用，則必須在公報刊登公告，說明建議的資料可以其他方式提供，並詳細說明可以取得或獲取的地點或方式。
- (3) 局長可以透過提供由衛生部或代表衛生部維護的網站的超連接來遵守第（1）（c）條款（如適用），並提供可用的建議資料的副本，由其他人維護或代表其他人維護的網站上收費。
- (4) 本條款中對資料的引用包括，如果資料不是紐西蘭官方語言，以及資料本身，則以紐西蘭官方語言準確翻譯資料。
- (5) 不遵守本條款並不會使依據第105F條款引用資料的法規無效。
- (6) 為了第（1）（c）條款的目的，局長不得依據1994年版權法第66條作為

在網站上提供建議資料的權力。

2 以引用方式併入

- (1) 如果依據第105F條做出參考資料的規定，本條款適用。
- (2) 局長必須—
 - (a) 在工作時間內免費檢查資料（**合併資料**），由衛生部總部和局長可自行決定確定的任何其他地方；以及
 - (b) 說明合併資料的副本可供購買的地方；以及
 - (c) 在衛生部或代表衛生部維護的網站上免費提供所包含資料的副本，除非這樣做會侵犯版權；以及
 - (d) 在公報刊登公告，說明—
 - (i) 將所包含的資料納入法規並說明制定法規的日期；以及
 - (ii) 所包含的資料可在工作時間內免費檢查，並說明可以檢查的地方；以及
 - (iii) 可以購買所包含資料的副本並說明可以購買它們的地方；以及
 - (iv) 如果可行，可以在網路免費獲得所包含的資料，並說明網址。
- (3) 局長—
 - (a) 可以在其情況下以他或她認為適當的任何其他方式複製所包含的資料；以及
 - (b) 如果（a）段適用，則必須在公報刊登公告，說明所包含的資料可以透過其他方式獲得，並詳細說明可以獲取或獲得的地點或方式。
- (4) 局長可以透過提供由衛生部或代表衛生部維護的網站超連結來遵守第（2）（c）條款（如適用），在由他人維護或其他代表人維護的網站免費，提供所有可用的合併資料的副本。
- (5) 本條款中資料的參考資料是—
 - (a) 以引用法規之方式併入資料；以及
 - (b) 如果資料不是紐西蘭官方語言，則資料本身與紐西蘭官方語言的資料準確翻譯並行。
- (6) 不遵守本條款並不會使透過引用法規納入的資料無效。
- (7) 為了第（2）（c）條款的目的是，局長不得依據1994年版權法第66條款作為在網站上提供所有資料的權力。

3 透過引用併入的資料的效果

- (1) 本條款適用於依據第105F條款透過引用併入法規的資料。
- (2) 本條款適用的資料具有法律效力，作為其合併的法規的一部份。

4 對透過引用併入的資料進行修改的效力

- (1) 本條款適用，若依據第105F條款透過引用併入資料，在規則制定後由資料的發起者修改。
- (2) 如果本條款適用，則資料的發起人做出的任何修改都不具有法律效力作為法規的一部份，除非它們是根據本法案後來的法規明確併入的。
- (3) 就本條款而言，**修改**資料，如該資料或其任何部份—
 - (a) 被修改或更換；或者
 - (b) 到期或被撤銷；或者
 - (c) 否則不再有效。

5 透過引用併入的資料證明

- (1) 依據第105F條在規範中以引用方式成立的資料副本必須—
 - (a) 局長認證為該資料的正確副本；以及
 - (b) 由局長保留。
- (2) 在沒有反證的情況下，在材料的認證副本的程序中生產，足以證明材料透過引用加入法規中。

6 《2012年立法法案》適用於透過引用併入的資料

- (1) 《2012年立法法案》第二章不適用於依據第105F條款或透過對該資料進行修訂或替換而透過法規引用的資料。
- (2) 《2012年立法法案》第三章第1節適用於依據第105F條款以引用方式併入資料的規定。
- (3) 但是，《2012年立法法案》第41條款中沒有任何內容，要求將依據第105F條款透過法規引用的資料提交眾議院。

附表3第6條款：於2014年7月1日由《2013年藥物法修正案》（2013年第141號）第39條款取代。

7 《1989年條例（禁止）法》適用於透過引用併入的資料

[廢除]

附表3第7條款：於2014年7月1日根據《2013年藥物法修正案》（2013年第141號）第39條款廢除。

8 《2015年標準和認證法》，其他法規和未受影響的法律法規的適用

本附表中的任何內容均不影響《2015年標準與認證法》第29至32條款，任何其他成文法或任何法律規則的適用。

附表3第8條款標題：於2016年3月1日根據《2015年標準與認證法》（2015年第91號）第45（1）條款修訂。

附表3第8條款：於2016年3月1日，由《2015年標準與認證法》（2015年第91號）第45（1）條款修訂。

2004年人類輔助生殖技術法

公法 2004年 92號

同意日期 2004年09月21日

生效 見第一條款(2)

1 標題

該法案是《2004年人類輔助生殖技術法案》。

2 生效

- (1) 第一章，第二章第1部份，第67條款的規定（第（2）（c）（ii）至（v）款除外），第68至75條款，第76（1）條的規定，第77條款，79至85和87，以及附表1和2在本法案收到官方同意之日後的第二天生效。
- (2) 本法案的其餘部份在其獲得官方同意之日起9個月後生效。

第三部份 執法和其他規定

其他成文法則的修正案

86 《1981年藥事法修正案》

- (1), (2) 法案中包含的修正案。
- (3) 在本條款開始之前，根據《1981年藥事法》第96G條申請授予任何生殖細胞遺傳程序或任何複製程序的授權，必須視為該法案尚未頒布；根據第96C條或該法令第96D條授予的有關該項申請的授權具有效力，猶如該法令尚未制定一樣。

再版注意事項

1 概論

這是《1981年藥事法》的轉載，其中包含了該法案的最新修訂之日的
所有修正案。

2 法律地位

在轉載之日，重印本被推定為正確陳述主要成文法則及該成文法的任何
修訂所頒布的法律。《2012年立法法案》第18條規定，此轉載以電子形
式出版，屬該法第17條規定的正式版本。直接從該官方電子版製作的重
印之印刷版也具有官方正式地位。

3 編輯和格式變化

根據《2012年立法法案》第24至26條的規定，對重印的編輯和格式進行了更改。另見<http://www.pco.parliament.govt.nz/editorial-conventions/>。

4 本再版中包含的修訂

《2018年社會保障法》（2018年第32號）：第459條款
《2018年海關稅法》（2018年第4號）：第443（3）條款
《2017年材料成癮（強制性評估和治療）法案》（2017年第4號）：第122（1）條款
《2016年農業化合物和獸藥修正案》（2016年第82號）：第11條款
《2016年藥事法修正案》（2016年第78號）
《2016年地方法院法》（2016年第49號）：第261條
《2016年藥物（延期第7A部份屆滿）令》（LI 2016/186）：第3條
《2016年輻射安全法（2016年第6號）》：第99條款
《2015年標準與認證法（2015年第91號）》：第45（1）條款
《2015年有害材料和新有機物修正案（2015年第72號）》：第55條款
《2013年藥事法修正案（2013年第141號）》
《2012年立法法案（2012年第119號）》：第77（3）條款
《2011年刑事訴訟法（2011年第81號）》：第413條款
《2011年環境保護局法令（2011年第14號）》：第53（1）條款
《2008年警務法（2008年第72號）》：第116（a）（ii），130（1）條款
《2007年物權法（2007年第91號）》：第364（1）條款
《2006年破產法（2006年第55號）》：第445條款
《2005年獸醫法（2005年第126號）》：第105條款
《2005年藥物（特定生物技術程序）修正案》（2005年第73號）
《2005年藥事法修正案》（2005年第60號）
《2004年人類輔助生殖技術法案》（2004年第92號）：第86條款（1），（2）
《2004年矯正法案》（2004年第50號）：第206條款
《2003年藥事法修正案》（第3號）（2003年第84號）
《2003年藥事法修正案》（第2號）（2003年第56號）
《2003年藥事法修正案》（2003年第50號）
《2002年藥物（限制性生物技術程序）修正案》（2002年第14號）
《2001年健康與殘疾服務（安全）法（2001年第93號）》：第58（1）條款
《紐西蘭2000年公共衛生和殘疾法（2000年第91號）》：第111（1）條款
《1999年藥事法修正案》（1999年第117號）
《版權（取消禁止平行進口）1998年修正法案（1998年第20號）：第11-13條款
《1997年農業化合物和獸藥法》（1997年第87號）：第85,86（1）條款
《1996年有害材料和新有機物法》（1996年第30號）：第149條款
《1996年海關法》（1996年第27號）：第289（1）條款
《1994年藥事法修正案》（1994年第128號）
《1993年衛生部門（轉移）法》（1993年第23號）：第32條款

-
- 《1992年藥事法修正案》（1992年第50號）
《1991年司法修正案（1991年第60號）：第3（4）條款
《1990年藥事法修正案》（第2號）（1990年第97號）
《1990年藥事法修正案》（1990年第69號）
《1990年衛生研究理事會法》（1990年第68號）：第57條款
《1989年廣播法》（1989年第25號）：第89（1）條款
《1988年國家部門法》（1988年第20號）：第88（2）條款
《1987年藥事法修正案》（1987年第9號）
《1987年官方資料修訂法令》（1987年第8號）：第25（1）條款
《1986年公平交易法》（1986年第121號）：第49（2）條款
《1985年藥事法修正案》（1985年第29號）
《1984年藥物法開始執行令》（SR 1984/142）
《1983年地區衛生委員會法》（1983年第134號）：第98條款
《1981年藥事法》（1981年第118號）：第114B條款

