

「식품, 의약품, 건강기기* 및 화장품법」

- 국가지역: 필리핀
- 법률번호: 공화국법 제3720호
- 제정일: 1963년 6월 22일

원문	번역문
<p>REPUBLIC ACT NO. 3720, June 22, 1963</p> <p>AN ACT TO ENSURE THE SAFETY AND PURITY OF FOODS, DRUGS, AND COSMETICS BEING MADE AVAILABLE TO THE PUBLIC BY CREATING THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION WHICH SHALL ADMINISTER AND ENFORCE THE LAWS PERTAINING THERETO.</p> <p>Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the Philippines in Congress assembled:</p> <p>CHAPTER I.—<i>Title</i></p> <p>SECTION 1.</p> <p>This Act shall be known as the "Food, Drug, and Cosmetic Act."</p> <p>CHAPTER II.—<i>Declaration of Policy</i></p> <p>SEC. 2.</p> <p>It is hereby declared the policy of the State to insure safe and good quality supply of food, drug and cosmetic, and to</p>	<p>공화국법 제3720호 (1963년 06월 22일)</p> <p>공중이 이용할 수 있는 식품, 의약품, 화장품의 안전성과 순도를 보장하고 식품의약품청을 설치함으로써 관련 법률을 집행 및 시행하는 법률</p> <p>필리핀 의회의 상원과 하원에 의하여 제정됨</p> <p>제1장 명칭</p> <p>제1조</p> <p>이 법은 「식품, 의약품 및 화장품법」이라 한다.</p> <p>제2장 정책의 선언</p> <p>제2조</p> <p>국민의 건강을 보호하기 위하여 안전하고 좋은 품질의 식품, 의약품 및 화장품의 공급을 보장하고 그의 생산, 판매 및 수송을 규제하</p>

*(역자주) 이 번역본이 참고한 1963년 제정 당시 원문의 제명은 「식품, 의약품 및 화장품법(Food, Drug, and Cosmetic Act)」이었으나 1987년 「식품, 의약품, 건강기기 및 화장품법(Foods, Drugs and Devices, and Cosmetics Act)」으로 개정되었다.

regulate the production, sale, and traffic of the same to protect the health of the people.

SEC. 3.

In the implementation of the foregoing policy, the Government shall in accordance with the provisions of this Act:

- (a) Establish standards and quality measures for food, drug, and cosmetic.
- (b) Adopt measures to insure pure and safe supply of food, drug, and cosmetic in the country.

CHAPTER III.—*Creation of the Food and Drug Administration*

SEC. 4.

To carry out the provisions of this Act, there is hereby created an office to be called the Food and Drug Administration in the Department of Health.

Said Administration shall be under the Office of the Secretary and shall have the following functions, powers and duties:

- (a) To administer and supervise the implementation of this Act and of the rules and regulations issued pursuant to the same.
- (b) To provide for the collection of samples of food, drug and cosmetic.
- (c) To analyze and inspect food, drug and cosmetic in connection with the implementation of this Act.
- (d) To establish analytical data to serve as basis for the preparation of food, drug and cosmetic standards, and to recommend standards of identity, purity, quality and fill of container.
- (e) To issue certificate of compliance with technical requirements to serve as basis for the issuance of license and spot-check for compliance with regulations regarding operation of food, drug and cosmetic manufacturers and establishments.
- (f) To levy, assess and collect fees for inspection, analysis and testing of products and materials submitted in compliance with the provisions of this Act.
- (g) To certify batches of anti-biotic and anti-biotic preparations in compliance

는 것이 국가의 정책임을 이로써 선언한다.

제3조

전술한 정책의 이행에 있어 정부는 이 법의 규정에 따라 다음 각 항과 같이 한다.

- (a) 식품, 의약품 및 화장품에 대한 표준 및 품질 기준을 수립함
- (b) 순도 높고 안전한 식품, 의약품 및 화장품의 공급을 보장하기 위한 조치를 취함

제3장 식품의약품국의 개설

제4조

이 법의 규정을 이행하기 위하여 이로써 보건부 산하 식품의약품청을 설치한다.

전술한 청은 장관 산하에 있으며, 다음 각 호의 기능, 권한 및 의무를 갖는다.

- (a) 이 법과 이 법에 따라 발한 규칙 및 규정을 집행 및 감독함
- (b) 식품, 의약품 및 화장품의 시료 수집에 대하여 규정함
- (c) 이 법의 이행과 관련하여 식품, 의약품 및化妆품을 분석 및 검사함
- (d) 식품, 의약품 및 화장품 표준 마련을 위한 기초 자료가 되는 분석 자료의 구축 및 특성, 순도, 품질 및 용기 충전 기준을 권고함
- (e) 허가 발급의 근거가 되는 기술 요건 준수에 관한 인증서를 발행하고 식품, 의약품 및 화장품 제조업자 및 사업체 운영 관련 규정의 준수 여부를 확인하기 위하여 지정 검사를 함
- (f) 이 법의 규정에 따라 제출된 제품 및 재료의 점검, 분석 및 시험에 대한 수수료를 부과, 평가 및 징수함
- (g) 이 법의 조항에 따라 항생제 제조단위 및 항생제제를 인증함

<p>with the provisions of this Act.</p> <p>SEC. 5.</p> <p>The Food and Drug Administration shall have the following Divisions:</p> <p>(a) Inspection and Licensing Division, which shall have charge of the inspection of food, drug, and cosmetic establishments engaged in their manufacture and sale.</p> <p>(b) Laboratory Division, which shall conduct all the tests, analyses and trials of products covered by this Act.</p> <p>SEC. 6.</p> <p>The Food and Drug Administration shall have a Food and Drug Administrator who shall be appointed by the Secretary of Health subject to the Civil service rules and regulations.</p> <p>The compensation of said official shall be determined by the Secretary of Health.</p> <p>SEC. 7.</p> <p>The Secretary of Health shall provide for the additional personnel needed to carry out the functions and duties of the Food and Drug Administration.</p> <p>SEC. 8.</p> <p>The powers, functions and duties of the Division of Food and Drug Testing of the Bureau of Research and Laboratories and the Board of Food Inspection, all personnel in the Bureau of Health Services who are engaged in food and drug control work, together with all their equipment, supplies, records, files, personnel and balance of appropriations are transferred to the Food and Drug Administration.</p> <p>CHAPTER IV.—Board of Food and Drug Inspection</p> <p>SEC. 9.</p> <p>The Board of Food Inspection is hereby converted into the Board of Food and Drug Inspection which shall consist of:</p>	<p>제5조</p> <p>식품의약품청은 다음 각 호의 과를 둔다.</p> <p>(a) 식품, 의약품 및 화장품 제조 및 판매에 종사하는 업체에 대한 검사를 담당하는 검사면허과</p> <p>(b) 이 법에 해당 사항이 있는 제품의 테스트, 분석 및 시험을 담당하는 시험연구과</p> <p>제6조</p> <p>식품의약품청은 보건부 장관이 국가공무원 규칙 및 규정에 따라 임명하는 청장을 둔다.</p> <p>전술한 공직자의 보수는 보건부 장관이 정한다.</p> <p>제7조</p> <p>보건부 장관은 식품의약품청의 기능과 의무를 수행하는 데 필요한 추가 인력을 지원하여야 한다.</p> <p>제8조</p> <p>연구실험국 산하 식품의약품시험실 및 식품검사위원회의 권한, 기능 및 의무와 식품 및 의약품 통제 업무에 종사하는 모든 보건서비스국 직원은 관련 모든 장비, 용품, 기록, 파일, 인사 및 세출 예산과 함께 식품의약품청으로 이관된다.</p> <p>제4장 식품·의약품 검사위원회</p> <p>제9조</p> <p>식품검사위원회는 이로써 다음 각 항으로 구성되는 식품·의약품 검사위원회로 전환한다.</p>
--	--

- (a) A representative of the Department of Health to be designated by the Secretary of Health, as Chairman;
- (b) A representative of the Department of Agriculture and Natural Resources;
- (c) A representative of the Department of Commerce and Industry;
- (d) An authorized designate of the Commissioner of Customs;
- (e) An authorized representative of the Office of the Solicitor-General;
- (f) A technical member to be designated by the Food and Drug Administrator with the approval of the Secretary of Health;
- (g) The President of the Philippine Medical Association or his authorized representative;
- (h) The President of the Philippine Dental Association or his authorized representative; and
- (i) The President of the Philippine Pharmaceutical Association or his authorized representative.

Each member of the Board as well as the Board secretary shall receive a per diem of twenty pesos per meeting, hearing or investigation actually attended, but in no case shall the total per diem exceed two hundred pesos per month.

It shall be the duty of the Board, conformably with the rules and regulations, to hold hearings and conduct investigations relative to matters touching the administration of this Act, to investigate processes of food drug and cosmetic manufacture and to submit reports to the Food and Drug Administrator, recommending food and drug standards for adoption.

Said Board shall also perform such additional functions, properly within the scope of the administration hereof, as may be assigned to it by the Food and Drug Administrator.

The decisions of the Board shall be advisory to the Food and Drug Administrator.

- (a) 보건부 장관이 보건부 대표로서 지명하는 자를 위원장으로
- (b) 농업천연자원부 대표
- (c) 상공부 대표
- (d) 관세청장으로부터 지명되어 권한을 부여 받은 자
- (e) 법무장관실을 대표할 권한을 부여 받은 자
- (f) 식품의약품청장이 보건부 장관의 승인을 거쳐 기술위원으로 지명하는 자
- (g) 필리핀 의료협회장 또는 그로부터 권한을 부여 받은 대표
- (h) 필리핀 치과협회 또는 그로부터 권한을 부여 받은 대표
- (i) 필리핀 약사회 또는 그로부터 권한을 부여 받은 대표

위원회의 각 구성원 및 간사는 실제로 참석하는 각 회의, 심리 또는 조사에 대하여 20페소의 일비(日費)를 받게 되며, 일비의 월간 총 지급액은 200페소를 넘지 아니한다.

위원회의 직무는 규칙 및 규정에 따라 이 법이 다루는 사안에 관하여 심리를 개최하고 조사를 실시하며 식품, 의약품 및 화장품 공정을 조사하고 식품의약품청장에 식품 및 의약품 기준 채택을 권고하며 보고서를 제출하는 것이다.

또한, 전술한 위원회는 식품의약품청장이 식품의약품청의 적합한 직제범위 내에서 부여할 수 있는 추가적인 기능을 수행한다.

위원회의 결정은 식품의약품청장이 자문을 구하는 대상이 된다.

<p>CHAPTER V.—<i>Definitions</i></p> <p>SEC. 10.</p> <p>For the purposes of this Act, the term:—</p> <p>(a) "Board" means the Board of Food and Drug Inspection.</p> <p>(b) "Secretary" means the Secretary of Health.</p> <p>(c) "Department" means the Department of Health.</p> <p>(d) "Person" includes individual, partnership, corporation and association.</p> <p>(e) "Food" means</p> <p>(1) articles used for food or drink for man,</p> <p>(2) chewing gum, and</p> <p>(3) articles used for components of any such article.</p> <p>(f) "Drug" means</p> <p>(1) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and</p> <p>(2) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and</p> <p>(3) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or animals; and</p> <p>(4) articles intended for use as a component of any articles specified in clauses (1), (2), or (3), but does not include devices or their components, parts, or accessories.</p> <p>(g) "Device" means instruments, apparatus, or contrivances, including their components, parts, and accessories, intended</p> <p>(1) for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or animals; or</p>	<p>제5장 정의</p> <p>제10조</p> <p>이 법의 목적상, 이 법에서 사용하는 용어의 의미는 다음 각 항과 같다.</p> <p>(a) "위원회"란 식품·의약품 검사위원회를 말한다.</p> <p>(b) "장관"이란 보건부 장관을 말한다.</p> <p>(c) "부"란 보건부를 말한다.</p> <p>(d) "자(者)"란 개인, 파트너십, 법인 및 조합을 포함한다.</p> <p>(e) "식품"이란 다음 각 호를 말한다.</p> <p>(1) 사람을 위한 식품 또는 음료에 사용되는 품목</p> <p>(2) chewing gum</p> <p>(3) 그러한 품목의 구성요소로 사용되는 품목</p> <p>(f) "의약품"이란, 다음 각 호를 말한다.</p> <p>(1) 현행 미국약전(USP), 미국 동종요법 약전 또는 국가공식의약품집이나 그 부록에서 인정하는 품목</p> <p>(2) 사람 또는 동물의 질환을 진단, 치유, 경감, 치료, 또는 예방하기 위하여 사용하도록 고안된 품목</p> <p>(3) 인체 또는 동물의 구조나 기능에 영향을 주도록 고안된 (식품이 아닌) 품목</p> <p>(4) 건강기기나 그 부품 또는 구성품 또는 부속품은 포함하지 아니하며 제(1)호, 제(2)호 및 제(3)호에 명시된 품목의 구성요소로 사용하도록 고안된 품목</p> <p>(g) "건강기기"란 다음 각 호의 어느 하나와 같이 고안된 기구, 기계 또는 장치를 말하며 그 구성품, 부품 및 부속품을 포함한다.</p> <p>(1) 사람이나 동물의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용함</p>
--	--

<p>(2) to affect the structure or any function of the body of man or animals.</p> <p>(h) "Cosmetic" means</p> <p>(1) articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and</p> <p>(2) articles intended for use as a component of any such articles.</p> <p>(i) "Label" means a display of written, printed, or graphic matter upon the immediate container of any article and a requirement made by or under authority of this Act that any word, statement, or other information appearing on the label shall not be considered to be complied with unless such word, statement, or other information also appears on the outside container or wrapper, if any there be, of the retail package of such article, or is easily legible through the outside container or wrapper.</p> <p>(j) "Immediate container" does not include package liners.</p> <p>(k) "Labeling" means all labels and other written, printed, or graphic matter</p> <p>(1) upon any article or any of its containers or wrappers, or</p> <p>(2) accompanying such article.</p> <p>(l) "New drugs" mean:</p> <p>(1) any drug the composition of which is such that said drug is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety of drugs, as safe for use under the conditions prescribed, recommended, or suggested in the labeling thereof.</p> <p>(2) any drug the composition of which is such that said drug, as a result of investigations to determine its safety for use under such conditions, has become so recognized, but which has not, otherwise than in such</p>	<p>(2) 사람이나 동물의 구조와 기능에 영향을 미침</p> <p>(h) "화장품"이란 다음 각 호의 목적으로 고안된 모든 품목을 말한다.</p> <p>(1) 닦아내거나 아름답게 하거나 매력을 더하거나 또는 외모를 바꾸기 위하여 인체 또는 그 일부에 문지르거나, 붓거나, 뿌리거나, 분무하거나 넣거나 또는 그 밖의 다른 방식으로 바름</p> <p>(2) 그러한 품목의 구성요소로서 사용</p> <p>(i) "라벨"이란 어떠한 품목과 직접 접촉하는 용기의 표면에 쓰거나, 인쇄하거나 도식화한 사항을 말하며, 이 법에 따른 권한 또는 그에 의하여 라벨에 기재하여야 하는 모든 어휘, 문구 또는 그 밖의 정보에 대한 요건은 그러한 어휘, 문구 또는 그 밖의 정보가 해당 품목의 소매 포장 외부 용기나 포장지의 표면에 기재되어 있거나, 외부 용기나 포장지를 통하여 쉽게 알아볼 수 있는 경우가 아니라면 이를 준수한 것으로 보지 아니한다.</p> <p>(j) "직접 접촉하는 용기"는 포장 내부의 라이너를 포함하지 아니한다.</p> <p>(k) "표시기재사항"이란 다음 각 호 중 어느 하나의 방법으로 하는 모든 표시를 비롯하여 그 밖의 방법으로 쓰거나, 인쇄하거나 도식화한 사항을 말한다.</p> <p>(1) 어떠한 품목의 표면 또는 그 용기나 포장지의 표면에</p> <p>(2) 그러한 품목에 첨부하여</p> <p>(l) "신약"은 다음 각 호를 말한다.</p> <p>(1) 과학적 훈련과 경력을 통하여 의약품 안전성을 평가할 자격을 갖춘 전문가 집단에서 일반적으로 해당 의약품의 성분이 그 표시기재사항에서 정하거나, 추천하거나, 제시하는 조건에 따라 사용하기에 안전한 것으로 인지되지 아니함</p> <p>(2) 해당 의약품의 성분이 그러한 조건에서 사용 안전성을 확인하기 위한 조사를 거쳐 인지되었지만, 해당 조사 이외에 유의미한 정도로 또는 유의미한 기간 동안 그러한 조건에서 사용된 적이 없음</p>
---	--

investigations, been used to a material extent or for a material time under such conditions.

(m) If an article is alleged to be misbranded because the labeling is misleading, then in determining whether the labeling is misleading there shall be taken into account (among other things) not only representations made or suggested by statement, word, design, device, or any combination thereof, but also the extent to which the labeling fails to reveal facts material in the light of such representations or material with respect to consequences which may result from the use of the article to which the labeling relates under the conditions of use prescribed in the labeling thereof or under such conditions of use as are customary or usual.

(n) "Food additive" means any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food (including any substance intended for use in producing, manufacturing, packing, processing, preparing, treating, packaging, transporting, or holding food; and including any source of radiation intended for any such use), if such substance is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate its safety, as having been adequately shown through scientific procedures to be safe under the conditions of its intended use.

CHAPTER VI.—*Prohibited Acts and Penalties* **PROHIBITED ACTS**

SEC. 11.

The following acts and the causing thereof are hereby prohibited:

(a) The manufacture, sale, offering for sale or transfer of any food, drug, device or cosmetics that is adulterated or misbranded.

(m) 표시기재사항이 오해를 유발하여 부정표시에 해당한다고 추정되는 경우, 표시기재사항의 오해 유발 여부는 무엇보다도 문구, 단어, 디자인, 장치 또는 그의 조합이 시사하거나 나타내는 표현 뿐만 아니라 통상적이거나 일반적인 사용 조건 또는 해당 표시기재사항에서 명시한 사용 조건에서 그 품목을 사용하여 초래될 수 있는 결과에 관한 표시 또는 내용을 반영하여 보여주지 못 하는지 여부를 고려한다.

(n) "식품첨가물"이란 사용한 물질이 직·간접적으로 식품의 성분이 되거나 그 특성 또는 식품에 영향을 미치는 모든 물질(식품의 생산, 제조, 포장, 가공, 조리, 취급, 포장재, 운반 또는 보관을 위한 물질 및 그러한 목적의 선원 물질 포함)을 말하며, 일반적으로 알려지지 아니한 물질에 해당하는 경우에는 과학적 훈련 및 경력을 통해 자격을 갖춘 전문가가 해당 물질이 의도된 사용 목적에 따른 조건 하에서 안전함을 과학적 절차를 통해 적절히 증명한 물질을 말한다.

제6장 금지되는 행위 및 처벌

금지되는 행위

제11조

다음 각 항의 행위 및 이를 유발하는 행위는 이로써 금지한다.

(a) 불량 또는 부정표시에 해당하는 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품을 제조 또는 판매하거나 판매 목적으로 제공 또는 운송

<p>(b) The adulteration or misbranding of any food, drug, device, or cosmetic.</p> <p>(c) The refusal to permit entry or inspection as authorized by Section twenty-seven hereof or to allow samples to be collected.</p> <p>(d) The giving of a guaranty or undertaking referred to in Section twelve (b) hereof which guaranty or undertaking is false, except by a person who relied upon a guaranty or undertaking to the same effect signed by, and containing the name and address of, the person residing in the Philippines from whom he received in good faith the food, drug, device, or cosmetic or the giving of a guaranty or undertaking referred to in Section twelve (b) which guaranty or undertaking is false.</p> <p>(e) Forging, counterfeiting, simulating, or falsely representing or without proper authority using any mark, stamp, tag label, or other identification device authorized or required by regulations promulgated under the provisions of this Act.</p> <p>(f) The using by any person to his own advantage, or revealing, other than to the Secretary or officers or employees of the Department or to the courts when relevant in any judicial proceeding under this Act, any information acquired under authority of Section nine, or concerning any method or process which as a trade secret is entitled to protection.</p> <p>(g) The alteration, mutilation, destruction, obliteration, or removal of the whole or any part of the labeling of, or the doing of any other act with respect to, a food, drug, device, or cosmetic, if such act is done while such article is held for sale (whether or not the first sale) and results in such article being adulterated or misbranded.</p> <p>(h) The use, on the labeling of any drug or in any advertising relating to such drug, of any representation or suggestion that an application with respect to such drug is effective under Section twenty-one hereof, or that such drug complies</p>	<p>함</p> <p>(b) 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품의 불량 또는 부정표시를 초래함</p> <p>(c) 이 법 제27조의 권한에 따른 방문, 실태조사 또는 시료 수집을 거부함</p> <p>(d) 어떠한 자가 필리핀 거주자가 서명한 것과 동일한 효력을 가지며 그의 성명 및 주소가 기재된 보증 또는 계약을 신뢰하여 그로부터 선의로 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품을 수령한 경우를 제외하고 제 12조제(b)항에 언급된 보증 또는 계약의 내용이 허위에 해당함</p> <p>(e) 표식, 도장, 태그, 라벨 또는 이 법의 규정에 따라 공포된 규정으로 허가 또는 요구하는 그 밖의 식별 장치를 사용하여 위조, 모조, 모방행위를 하거나 허위 표시를 함</p> <p>(f) 보건부 장관, 담당관 또는 직원 이외의 자 또는 이 법에 따른 법적 절차와 관련하여 법원에 의한 경우를 제외하고, 개인의 이익을 목적으로 이 법 제9조의 권한에 따라 취득한 정보 또는 영업비밀로서 보호받을 권리가 있는 방법 또는 공정을 공개하거나 사용함</p> <p>(g) 판매 예정인 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품 라벨의 전부 또는 일부를 변경, 훼손, 파괴, 소실 또는 제거(최초 판매 여부와 상관없이)하거나 그와 관련된 행위를 하여 불량 또는 부정표시를 초래함</p> <p>(h) 의약품의 표시기재사항 및 그러한 의약품과 관련된 광고에서 그러한 의약품의 사용이 이 법 제21조에 따라 유효한 것이라고 하거나 그러한 의약품이 해당 조의 규정에 따른다는 바를 표시하거나 시사함</p>
---	---

<p>with the provisions of such section.</p> <p>(i) The use, in labeling, advertising or other sales promotion of any reference to any report or analysis furnished in compliance with Section twenty-six hereof.</p> <p>PENALTIES</p> <p>SEC. 12.</p> <p>(a) Any person who violates any of the provision of Section eleven hereof shall, upon conviction, be subject to imprisonment of not less than six months one day, but not more than five years, or a fine of not less than one thousand pesos, or both such imprisonment and fine, in the discretion of the Court.</p> <p>(b) No person shall be subject to the penalties of subsection (a) of this section</p> <p>(1) for having sold, offered for sale or transferred any article and delivered it if such delivery was made in good faith, unless he refuses to furnish on request of the Board of Food and Drug Inspection or an officer or employee duly designated by the Secretary, the name and address of the person from whom he purchased or received such article and copies of all documents, if any there be, pertaining to the delivery of the article to him;</p> <p>(2) for having violated Section eleven (a) if he established a guaranty or undertaking signed by, and containing the name and address of, the person residing in the Philippines from whom he received in good faith the article, or</p> <p>(3) for having violated Section eleven (a), where the violation exists because the article is adulterated by reason of containing a coal-tar color not permissible under regulations promulgated by the Secretary under</p>	<p>(i) 제26조에 따라 제출하는 보고서 또는 분석자료를 참조하여 표시기재사항, 광고 또는 그 밖의 판매촉진에 사용함</p> <p>벌칙</p> <p>제12조</p> <p>(a) 이 법 제11조의 규정을 위반하는 자는 유죄 판결이 확정되는 경우 6개월 1일 이상 5년 이하의 징역 또는 1천페소 이상의 벌금에 처하거나 법원의 재량에 따라 이를 병과한다.</p> <p>(b) 어떠한 자도 다음 각 호 중 어느 하나의 사유로 이 조 제(a)항에 해당하는 벌칙에 처하지 아니한다.</p> <p>(1) 어떠한 품목을 판매하거나 판매할 목적으로 제공 또는 운송하고 인도하였으나 그러한 인도가 선의로 행한 것이며, 어떠한 자로부터 해당 품목을 구매 또는 수령하였는지, 그 성명 및 주소와 해당 상품의 인도와 관련된 관련 문서가 있고 식품·의약품검사위원회 또는 장관에 의하여 적법하게 지명된 담당관 또는 직원의 요청에 따라 해당 문서를 모두 제공하는 것을 거부하지 아니함</p> <p>(2) 해당 품목을 필리핀 거주자로부터 선의로 수령 받았으며 그의 성명 및 주소를 포함하고 그로부터 서명을 받은 보증 또는 계약을 체결한 상태에서 제11조제(a)항을 위반함</p> <p>(3) 그러한 품목이 이 법에 따라 장관이 정한 규정상 허용되지 아니하는 콜타르 색소를 함유한다는 사유로 불량 품목에 해당하며, 해당 콜타르 색소 제조업자의 성명 및 주소를 포함하고 그로부터 서명을</p>
---	---

<p>this Act, if such person establishes a guaranty or undertaking signed by, and containing the name and address, of the manufacturer of the coal-tar color, to the effect that such color is permissible, under applicable regulations promulgated by the Secretary under this Act.</p> <p>(c) Any article of food, drug, device, or cosmetic that is adulterated or misbranded when introduced into the domestic commerce may be seized and held in custody pending proceedings pursuant to Section twenty-six (d) hereof, without a hearing or court order, when the Secretary has probable cause to believe from facts found by him or any officer or employee of the Food and Drug Administration that the misbranded article is dangerous to health, or that the labeling of the misbranded articles is fraudulent, or would be in a material respect misleading to the injury or damage of the purchaser or consumer.</p>	<p>받은 보증 또는 계약을 체결한 상태에서 제11조제(a)항을 위반함</p> <p>(c) 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품 품목 중 국내 상거래 시장에 도입 시 불량품 또는 부정표시에 해당하는 품목은 이 법 제26조제(d)항에 따른 절차가 진행되는 동안 별도의 심리 또는 법원의 명령 없이, 장관이 직권인지에 의하여 또는 식품의약품청의 담당관 또는 직원이 인지한 사실을 통하여 부정표시 품목이 건강을 위협하거나 그러한 부정표시 품목의 표시기재사항에 거짓된 내용이 있거나 중요한 측면에서 구매자 또는 소비자에게 오해를 유발하여 상해 또는 손상으로 이어질 수 있다고 믿을 만한 사유가 있는 경우 압수 및 유치될 수 있다.</p>
<p>CHAPTER VII.—Definitions and Standards for Food</p> <p>SEC. 13.</p> <p>Whenever in the judgment of the Secretary such action will promote honesty and fair dealing in the interest of consumers, he shall, upon recommendation of the Food and Drug Administrator, promulgate regulations fixing and establishing for any food, under its common or usual name so far as practicable, a reasonable definition and standard of identity, a reasonable standard of quality, and/or reasonable standards of fill of container: Provided, That no definition and standard of identity and no standard of quality shall be established for fresh or dried fruits, fresh or dried vegetables.</p> <p>ADULTERATED FOOD</p>	<p>제7장 식품의 정의 및 기준</p> <p>제13조</p> <p>장관은 소비자의 이익을 위하여 정직하고 공정한 거래를 촉진할 것으로 판단되는 경우, 식품의약품청의 권고에 따라 식품에 대하여 가능한 한 통상적이고 일반적인 명칭, 합리적인 정의와 특성 기준, 합리적인 품질 기준 및/또는 합리적인 용기 충전 기준을 두고 규정을 제정 및 수립하여야 한다. 다만, 신선 과일이 나 말린 과일 또는 신선 채소나 말린 채소에 대한 정의, 특성 기준 및 품질 기준은 수립하지 아니한다.</p> <p>불량 식품</p>

SEC. 14.

A food shall be deemed to be adulterated:—

- (a)(1) If it bears or contains any poisonous or deleterious substance which may render it injurious to health; but in case the substance is not an added substance such food shall not be considered adulterated under this clause if the quantity of such substance in such food does not ordinarily render it injurious to health;
- (2) if it bears or contains any added poisonous or added deleterious substance other than one which is a pesticide chemical in or on a raw agricultural commodity for which tolerances have been established and it conforms to such tolerances;
- (3) if it consists in whole or in part of any filthy, putrid, or decomposed substance, or if it is otherwise unfit for food;
- (4) if it has been prepared, packed, or held under unsanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby, it may have been rendered injurious to health;
- (5) if it is, in whole or in part, the product of a diseased animal or of an animal which has died otherwise than by slaughter;
- (6) if its container is composed, in whole or in part, of any poisonous or deleterious substance which may render the contents injurious to health.
- (b) (1) If any valuable constituent has been, in whole or in part, omitted or abstracted therefrom and same has not been substituted by any healthful equivalent of such constituent;
- (2) if any substance injurious to health has been added or substituted;
- (3) if damage or inferiority has been concealed in any manner; and
- (4) if any substance has been added thereto or mixed or packed therewith

제14조

다음 각 항의 식품은 불량 식품으로 본다.

- (a) 다음 각 호의 식품에 해당하는 경우
 - (1) 건강에 해를 끼칠 수 있는 독성 또는 유해 물질을 함유하거나 포함함. 다만, 그러한 물질이 첨가물이 아니며 해당 식품에 포함된 양이 일반적으로 건강에 해를 끼치지 아니한다면, 해당 식품은 불량 식품으로 보지 아니한다.
 - (2) 잔류허용기준이 설정된 비가공 농산품에 사용되며 해당 기준에 부합하는 살충 화학물질이 아닌 그 밖의 독성 첨가물 또는 유해 첨가물을 함유하거나 포함함
 - (3) 그 전체 또는 그 일부가 오염, 부패 또는 변질된 물질로 이루어지거나 식품으로서 부적합함
 - (4) 오물로 오염되거나 건강에 해를 끼칠 수 있는 비위생적인 조건에서 제작, 포장 또는 보관됨
 - (5) 그 전체 또는 일부가 질병에 걸린 동물 또는 도축 이외의 방법으로 사망한 동물의 산물에 해당함
 - (6) 그 용기의 전체 또는 일부가 내용물을 건강에 해를 끼칠 수 있게 만드는 독성 또는 유해 물질로 구성됨
- (b) 다음 각 호의 식품에 해당하는 경우
 - (1) 그로부터 가치 있는 구성 성분의 일부 또는 전체가 제거 또는 추출되었으며 그러한 만큼 건강에 유익한 다른 물질로 대체되지 아니함
 - (2) 건강에 해로운 물질을 첨가하거나 그러한 물질로 대체됨
 - (3) 어떤 방식으로든 그 손상 또는 열등성이 은폐됨
 - (4) 그 부피나 중량이 증가, 그 품질 또는

so as to increase its bulk or weight, or reduce its quality or strength, or make it appear better or of greater value than it is.

(c) If it bears or contains a coal-tar color other than one which is permissible under existing regulations;

(d) If it is confectionery, and it bears or contains any alcohol or non-nutritive article or substance except harmless coloring, harmless flavoring, harmless resinous glass not in excess of four-tenths of one per centum, natural gum and pectin: Provided, That this paragraph shall not apply to any confectionery by reason of its containing less than one-half of one per centum by volume of alcohol derived solely from the use of flavoring extracts, or to any chewing gum by reason of its containing harmless non-nutritive masticatory substances;

(e) If it is oleomargarine or margarine or butter and any of the raw material used therein consists in whole or in part of any filthy, putrid or decomposed substance, or such oleomargarine, margarine or butter is otherwise unfit for food.

MISBRANDED FOOD

SEC. 15.

A food shall be deemed to be misbranded:—

(a) If its labeling is false or misleading in any particular;

(b) If it is offered for sale under the name of another food;

(c) If it is an imitation of another food, unless its label bears in types of uniform size and prominence, the word "imitation" and, immediately thereafter, the name of the food imitated;

(d) If its container is so made, formed, or filled as to be misleading;

(e) If in package form unless it bears a label containing

(1) the name and place of business of the manufacturer, packer, distributor; and

강도가 감소 또는 실제보다 더 우수하거나 가치 있는 것으로 보이게 하기 위하여 어떠한 물질을 그에 첨가하거나 그와 혼합 또는 함께 포장함

(c) 기존 규정에 따라 허용되는 색소 이외의 콜타르 색소를 함유하거나 포함하는 경우

(d) 과자류에 해당하며 천연 껌, 펙틴 및 0.04 퍼센트를 초과하지 아니하며 무해한 수지 유리, 무해한 향료, 무해한 착색료를 제외한 알코올 또는 비영양 품목 또는 물질을 함유하거나 함유하는 경우. 다만, 이 항은 추출 향료만을 사용하여 얻은 알코올 함량이 부피 당(ABV) 1/2 미만이라는 이유로 과자류에 또는 무해한 비영양 검레진을 함유하고 있다는 이유로 껌에 적용하지 아니함

(e) 올레오마가린, 마가린 또는 버터에 해당하며 그에 사용된 원료의 전부 또는 일부가 불결하거나 악취가 나거나 부패한 물질로 구성된 경우 또는 그 밖의 식품에 부적합한 올레오마가린, 마가린 또는 버터에 해당하는 경우

부정표시 식품

제15조

다음 각 항의 식품은 부정표시 식품으로 본다.

(a) 표시 내용이 허위이거나 오해를 유발할 수 있음

(b) 다른 식품의 명칭으로 판매하기 위하여 제공됨

(c) 다른 식품의 모조품인 경우, 그 라벨에 균일한 크기로 분명하게 "모조"라는 단어와 그 바로 뒤에 모방된 식품의 이름이 표시되지 아니함

(d) 오해를 유발할 수 있도록 그 용기가 제작, 형성 또는 충전됨

(e) 다음 각 호의 내용을 담은 라벨이 없는 포장 형태를 갖추

(1) 제조업자, 포장업자 또는 유통업자의

<p>(2) an accurate statement of the quantity of the contents in terms of weight, measure, numerical count: Provided, That under clause (2) of this paragraph reasonable variations shall be permitted, and exemptions as to small packages shall be established, by regulations prescribed by the Secretary.</p> <p>(f) If any word, statement, or other information required by or under authority of this Act to appear on the label or labeling is not prominently placed thereon with such conspicuousness (as compared with other words, statements, designs, or devices, in the labeling), and In such terms as to render it likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use.</p> <p>(g) If it purports to be or is represented as a food for which a definition and standard of identity has been prescribed unless</p> <p>(1) it conforms to such definition and standard, and</p> <p>(2) its label bears the name of the food Specified in the definition and standard, and, insofar as may be required by such regulations, the common names of optional ingredients (other than spices, flavoring, and coloring) present in such food.</p> <p>(h) If it purports to be or is represented as—</p> <p>(1) a food for which a standard of quality has been prescribed by regulations as provided by Section thirteen, and its quality falls below such standard, unless its label bears, in such manner and form as such regulations specify, a statement that it falls below such standard; or</p> <p>(2) a food for which a standard or</p>	<p>명칭 및 영업소 소재지</p> <p>(2) 중량, 계량 또는 개수 측면에서 내용물의 양에 대한 정확한 기술. 다만, 제(2)호에 따른 합리적인 차이는 허용되며, 소포장에 대한 면제사항은 장관이 제정하는 규정으로써 정한다.</p> <p>(f) 이 법 또는 이 법에 따른 권한에 의하여 라벨 또는 표시기재사항에 언급하도록 요구되는 표현, 문구 또는 그 밖의 정보가 (그러한 표시기재사항에 있는 다른 표현, 문구, 도안 또는 장치와 비교하였을 때) 현저히 눈에 띄게 배치되지 아니하며 통상적인 구매 및 사용 조건에서 일반 개인이 읽고 이해하기 쉽도록 표현되지 아니함</p> <p>(g) 다음 각 호에 해당하지 아니하며 규정된 정의, 특성 기준을 가진 것으로 주장 또는 표현됨</p> <p>(1) 그러한 정의 및 표준을 준수</p> <p>(2) 규정에서 요구하는 (향신료, 조미료 및 색소 이외의) 선택적 성분의 통칭 및 그러한 정의에 명시된 해당 식품의 명칭 및 표준을 그 라벨에 포함</p> <p>(h) 다음 각 호의 어느 하나를 주장하거나 그와 같이 표현됨</p> <p>(1) 제13조에서 규정한 규정에 따른 품질 기준이 적용되는 식품에 해당하나 그 품질이 그러한 기준에 못 미치는 경우, 해당 규정에서 명시하는 방법과 형태로 그러한 기준에 미치지 못함을 명시하는 라벨을 갖추지 아니함</p> <p>(2) 제13조에 따라 식품 기준 또는 용기 충</p>
--	---

<p>standards of fill of container have been prescribed by regulations as provided by Section thirteen and it falls below the standard of fill of container applicable thereto, unless its label bears, in such manner and form as such regulations specify, statement that it falls below such standard.</p> <p>(i) If it is not subject to the provisions of paragraph (g) of this section unless its label bears</p> <p>(1) the common or usual name of the food, if there be any, and</p> <p>(2) in case it is fabricated from two or more ingredients, common or usual name of each such ingredient; the common or usual name of each such ingredients; except that spices, flavorings, and colorings, other than those sold as such, may be designated as spices, flavorings and colorings without naming each:</p> <p>Provided, That to the extent that compliance with the requirements of clause (2) of this paragraph is impracticable or results in deception or unfair competition, exemptions shall be established by regulations promulgated by the Secretary.</p> <p>(j) If it purports to be or is represented for special dietary uses, unless its label bears such information concerning its vitamin, mineral and other dietary properties as the Secretary determines to be, and by regulations prescribes as necessary in order fully to inform purchasers as to its value for such uses.</p> <p>(k) If it bears or contains any artificial flavoring, artificial coloring, or chemical preservative, unless it bears labeling stating that fact: Provided, That to the extent that compliance with the requirements of this paragraph is impracticable, exemptions shall be</p>	<p>전 기준이 규정된 식품에 해당하나, 그에 적용되는 용기 충전 기준에 미치지 못하면서 그러한 기준 미충족을 나타내는 문구를 그 라벨에 해당 규정에서 명시한 방식 및 방식으로 포함하지 아니함</p> <p>(i) 그 명칭을 밝히지 아니하고 판매되도록 지정된 향신료, 조미료 및 색소를 제외하고, 이 조 제(g)항의 규정 적용 대상에 해당하지 아니하며 라벨이 다음 각 호를 기재하지 아니함</p> <p>(1) 해당 식품의 통칭 또는 일반적인 명칭이 있다면 그러한 명칭</p> <p>(2) 2가지 이상의 성분이 합성·가공된 경우, 각 성분의 통상적 또는 일반적인 명칭</p> <p>다만, 이 항 제(2)호의 요건 준수가 불가능하거나 그러한 요건 준수가 기만 또는 불공정 경쟁을 초래하는 경우에는 장관에 공포하는 규정으로써 적용 면제사항을 정한다.</p> <p>(j) 특수 식이용도라고 주장하거나 표시되는 경우, 해당 용도로 구매하는 자에게 그 가치에 관하여 충분히 알리기 위하여 필요하다고 규정되어 있거나 장관이 정하는 비타민, 미네랄 및 그 밖의 식이 특성을 그 라벨에 포함하지 아니함</p> <p>(k) 인공 향료, 인공 색소 또는 화학 방부제를 함유 또는 포함하나 그러한 사실을 표시기재사항에 포함하지 아니함. 다만, 이 항에서 요구하는 사항을 준수하는 것이 실질적으로 불가능한 경우, 장관이 공포하는</p>
--	---

established by regulations promulgated by the Secretary.

The provisions of this paragraph or paragraphs (g) and (i) with respect to artificial coloring shall not apply in the case of butter, cheese or ice cream.

Emergency Permit Control

SEC. 16.

(a) Whenever the Secretary finds after investigation that the sale or distribution in domestic commerce of any class of food may be injurious to health, and that such injurious nature cannot be adequately determined after such articles have entered domestic commerce, he shall promulgate regulations also in accordance with the recommendations of the Food and Drug Administrator providing for the issuance, to manufacturers, processors, or packers of such class of food in such locality, of permits to which shall be attached such conditions governing the manufacture, processing, or packing of such class of food, for such temporary period of time, as may be necessary to protect the public health; and after the effective date of such regulations, and during such temporary period, no person shall manufacture, sell or offer for sale or transfer any such food manufactured, processed, or packed by any such manufacturer, processor, or packer unless such manufacturer, processor or packer holds a permit issued by the Secretary as provided by such regulations.

(b) The Secretary is authorized to suspend immediately upon notice any permit issued under authority of this section if it is found that any of the conditions of the permit have been violated.

(c) Any officer or employee duly designated by the Secretary shall have access to any factory or establishment, the operator of which holds a permit from the Secretary, for the purpose of

규정에 따라 면제 요건을 정할 수 있다.

인공 색소에 관한 제(i)항 및 제(g)항 또는 이 항의 규정은 버터, 치즈 또는 아이스크림의 경우 적용하지 아니한다.

긴급 허가의 관리

제16조

(a) 조사를 거쳐 특정 부류의 식품이 국내 상거래 시장에 유통 또는 판매되는 것이 건강에 해로울 수 있으며, 그 해로운 특성이 국내 상거래 시장 유입 후에는 적절히 판단되지 못함을 확인되는 경우, 장관은 공중보건을 보호하기 위하여 필요하다고 보며 그러한 식품의 제조, 가공 또는 포장에 관한 조건부 허가의 대상 지역 및 임시 기간에 관한 식품의약품청장의 권고에 따라 그러한 식품류의 제조업자, 가공업자 또는 포장업자를 대상으로 발급하는 허가에 관한 규정을 공포하며, 해당 규정의 시행일 이후 및 그러한 임시 기간에는 어떠한 자도 장관이 정한 해당 규정에 의하여 발급된 허가를 소지하지 아니한 제조업자, 가공업자 또는 포장업자가 제조, 가공 또는 포장한 해당 부류의 식품을 제조 또는 판매하거나 판매 목적으로 제공 또는 운송하지 아니한다.

(b) 장관은 이 조의 권한에 따라 발하는 모든 허가의 조건이 위반되었음을 확인하는 즉시 해당 허가를 정지할 권한을 갖는다.

(c) 장관이 적법하게 지정한 담당관 또는 직원은 장관으로부터 받은 허가를 소지한 모든 공장, 사업체 또는 사업자에 그러한 허가의 조건 준수 여부를 확인하기 위하여

ascertaining whether or not the conditions of the permit are being complied with, and denial of access for such inspection shall be ground for suspension of the permit until such access is freely given by the operator.

Tolerances for Poisonous Ingredients in Food
COAL-TAR COLOR FOR FOOD
SEC. 17.

(a) Any poisonous or deleterious substance added to any food, shall be deemed to be unsafe except when such substance is required or cannot be avoided in its production or manufacture. In such case the Secretary shall promulgate, upon recommendation of the Food and Drug Administrator, regulations limiting the quantity therein to such extent as he finds necessary for the protection of public health, and any quantity exceeding the limits so fixed shall also be deemed to be unsafe. In determining the quantity of such added substance to be tolerated in different articles of food the Secretary shall take into account the extent to which the use of such article is required or cannot be avoided in the production or manufacture of such article and the other ways in which the consumer may be affected by the same or other poisonous or deleterious substances.

(b) The Secretary shall, upon recommendation of the Food and Drug Administrator, promulgate regulations providing for the listing of coal-tar colors which are harmless and suitable for use in food.

CHAPTER VIII.—Drugs and Devices
ADULTERATED DRUGS AND DEVICES
SEC. 18.

A drug or device shall be deemed to be adulterated:—

출입할 권한을 가지며, 그러한 조사 목적의 출입을 거부하는 것은 해당 사업체가 그러한 출입을 자유롭게 허용할 때까지 해당 허가를 정지하는 사유가 된다.

식품 내 유독성 물질의 허용 한도
식품용 콜타르 색소
제17조

(a) 식품의약품청장이 공중 보건을 보호를 위하여 필요하다고 보는 범위 내에서 그의 권고에 따라 규정을 통해 어떠한 식품의 생산 또는 제조를 위하여 필요 또는 불가피한 특정 독성 또는 유해 물질이 해당 식품에 포함되는 양을 제한하는 경우를 제외하고, 독성 또는 유해 물질이 첨가된 식품은 안전하지 아니한 것으로 보며, 그렇게 설정된 한도를 초과하는 양은 안전하지 아니한 것으로 본다. 각 식품 품목에 첨가되는 물질의 허용량 결정 시, 장관은 그러한 품목의 사용이 생산 및 제조에 불가피하거나 필요한 정도와 그와 동일한 또는 그 밖의 독성 또는 유해 물질을 사용한 대안이 소비자에게 어떠한 영향을 미칠 수 있는지를 고려하여야 한다.

(b) 장관은 식품의약품청장의 권고에 따라 무해하며 식품에 사용하기 적합한 콜타르 색소의 목록을 규정으로써 정하여 공포하여야 한다.

제8장 의약품 및 건강기기
불량 의약품 및 건강기기
제18조

다음 각 항의 의약품 및 건강기기는 불량 의약품 및 건강기기로 본다.

<p>(a) (1) If it consists in whole or in part of any filthy, putrid, decomposed substance; or</p> <p>(2) if it has been prepared, packed, or held under insanitary conditions contaminated with filth or whereby it may have been rendered injurious to health; or</p> <p>(3) if it is a drug and its container is composed, in whole or in part, of any poisonous or deleterious substance which may render the contents injurious to health; or</p> <p>(4) if it is a drug and it bears or contains, for purposes of coloring only, a coal-tar color other than a permissible one.</p> <p>(b) If it purports to be or is represented as a drug the name of which is recognized in an official compendium, and its strength differs from, or its quality or purity falls below, the standard set forth in such compendium, except that whenever tests or methods of assay as are prescribed are, in the judgment of the Secretary, insufficient for the making of such determination the Secretary shall promulgate, upon recommendation of the Food and Drug Administrator, regulations prescribing appropriate tests or methods of assay in accordance with which such determination as to strength, quality or purity shall be made. No drug defined in an official compendium shall be deemed to be adulterated under this paragraph because it differs from the standard of strength, quality, or purity therefor set forth in such compendium, if its difference in strength quality or purity from such standards is plainly stated on its label.</p> <p>(c) If it is not subject to the provisions of paragraph (b) of this section and its strength differs from, or its purity or quality falls below, that which it purports or is presented to possess.</p> <p>(d) If it is a drug and any substance has been</p>	<p>(a) 다음 각 호의 어느 하나에 해당함</p> <p>(1) 그 전체 또는 일부가 오염, 부패 또는 변질된 물질로 이루어짐</p> <p>(2) 오물로 오염되거나 건강에 해를 끼칠 수 있는 비위생적인 조건에서 제작, 포장 또는 보관됨</p> <p>(3) 용기의 전체 또는 일부가 내용물을 건강에 해를 끼칠 수 있게 만드는 독성 또는 유해한 물질로 구성됨</p> <p>(4) 의약품의 경우, 허용되는 것 이외의 콜타르 색소를 함유하거나 포함함</p> <p>(b) 장관이 보기에 규정된 테스트 또는 측정 방법이 그 강도, 품질 또는 순도에 관한 판단을 내리는 데 불충분하여 식품의약품청장의 권고에 따라 적합한 테스트 또는 측정 방법을 규정하는 규정을 공포하는 경우를 제외하고, 공정서에 그 명칭이 수재된 의약품이라고 주장하거나 그러한 의약품으로 표시되었고 그 강도가 해당 공정서에 명시된 기준과 다르거나 품질 또는 순도가 그에 미치지 못함. 공정서에 수재된 의약품은 해당 기준과의 강도, 품질 또는 순도 차이가 그 라벨에 명확하게 명시되어 있는 경우, 해당 공정서에 명시된 강도, 품질 또는 순도 기준과 다르다는 이유로 이 항에 따른 불량품으로 보지 아니함</p> <p>(c) 제(b)항의 규정 적용 대상이 아니며 주장되거나 표시된 것과는 다른 강도를 가지고 있거나 그에 미치지 못하는 순도 또는 품질을 가짐</p> <p>(d) 의약품이며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물질을 가짐</p>
--	---

<p>(1) mixed or packed therewith so as to reduce its quality or strength or</p> <p>(2) substituted wholly or in part therefor.</p>	<p>(1) 그 안에 혼합 또는 포장된 물질이 그 품질 또는 강도를 저하시킴</p> <p>(2) 그 전부 또는 일부가 다른 물질로 대체 됨</p>
<p>MISBRANDED DRUGS AND DEVICES</p>	<p>부정표시 의약품 및 건강기기</p>
<p>SEC. 19.</p>	<p>제19조</p>
<p>A drug or device shall be deemed to be misbranded:—</p> <p>(a) If its labeling is false or misleading in any particular.</p> <p>(b) If in a package form unless it bears a label containing</p> <p>(1) the name and place of business of the manufacturer, packer, or distributor;</p> <p>(2) an accurate statement of the quantity of the contents in terms of weight, measure, or numerical count: Provided, That reasonable variations shall be permitted and exemptions as to small packages shall be established by regulations prescribed by the Secretary.</p> <p>(c) If any word, statement, or other information required by or under authority of this Act to appear on the label or labeling is not prominently placed thereon with such conspicuousness (as compared with other words, statements, designs, or devices, in the labeling) and in such terms as to render it likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use.</p> <p>(d) If it is for use by man and contains any quantity of the narcotic or hypnotic substance alpha-eucaine, barbituric acid, beta-eucaine, bromal, cannabis, cabromal, chloral, coca, cocaine, codeine, heroin, marihuana, morphine, opium, paraldehyde, peyote, or sulfonmethane; or any chemical derivative of such substance, which derivative has been recommended by the Secretary, after</p>	<p>다음 각 항의 의약품 또는 건강기기는 부정표시 의약품 및 부정표시 건강기기로 본다.</p> <p>(a) 허위 또는 오해를 유발하는 내용을 표시기재함</p> <p>(b) 다음 각 호의 사항이 그 라벨에 기재되지 아니한 포장 형태를 갖추</p> <p>(1) 제조업자, 포장업자 또는 유통업자의 명칭 및 영업소 소재지</p> <p>(2) 중량, 계량 또는 개수 측면에서 내용물의 양에 대한 정확한 문구. 다만, 합리적인 차이는 허용되며, 소포장에 대한 면제 사항은 장관이 제정하는 규정으로써 정한다.</p> <p>(c) 이 법 또는 이 법에 따른 권한에 의하여 라벨 또는 표시기재사항에 언급되도록 요구하는 표현, 문구 또는 그 밖의 정보가 (그러한 표시기재사항에 있는 다른 표현, 문구, 도안 또는 장치와 비교하였을 때) 현저히 눈에 띄게 배치되지 아니하며 통상적인 구매 및 사용 조건에서 일반 개인이 읽고 이해하기 쉽도록 표현되지 아니함</p> <p>(d) 사람이 사용할 목적이며 마약성 또는 최면성 물질인 알파-오이카인, 바르비투르산, 베타-오이카인, 브로마이드, 대마초, 캐브로말, 클로렐, 코카, 코카인, 코데인, 헤로인, 마리화나, 모르핀, 아편, 파알데하이드, 페이요트, 설펜메탄 또는 그러한 물질의 화학적 유도체 또는 조사를 거쳐 규정에 따라 장관이 습관성 의약품으로 권고한 화학적 유도체를 포함하며 라벨에 그러한 물</p>

investigation and by regulations, designated as, habit forming; unless its label bears the name, and quantity or proportion of such substance or derivative and in juxtaposition therewith the statement "Warning" May be habit forming."

(e) If it is a drug and is not designated solely by a name recognized in an official compendium unless its label bears

- (1) the common or usual name of the drug, if such there be; and
- (2) in case it is fabricated from two or more ingredients, the common or usual name of each active ingredient, including the quantity, kind, and proportion of any alcohol, and also including whether active or not the name and quantity of proportion of any bromides ether, chloroform, acetanilid, acetophenetidin, amidopyrine, antipyrine, atropine, hyoscyne, hyoscyamine, arsenic, digitalis, digitalis glucosides mercury, ouabain, strophanthin strychnine, thyroid, or any derivative or preparation of any such substances, contained therein:

Provided, That where compliance with this paragraph is impracticable, exemptions shall, upon recommendation of the Food and Drug Administrator, be established by regulations promulgated by the Secretary.

(f) Unless its labeling bears

- (1) adequate directions for use; and
- (2) such adequate warnings against use in those pathological conditions or by children where its use may be dangerous to health, or against unsafe dosage or methods or duration of administration or application, in such manner and form, as are necessary for the protection of users: Provided, That where any requirement of clause (1) of this paragraph, as applied to any drug or device, is not necessary for the protection of the public health, the Secretary shall, upon recommendation

질 또는 그 유도체의 명칭, 양 또는 비율을 기재하고 그와 병치하여 습관성이 될 수 있다는 "경고" 문구를 기재하지 아니함

(e) 의약품이며 공정서에 수재된 명칭으로만 지정되지 아니하고 라벨에 다음 각 호가 기재되지 아니함

- (1) 해당 의약품의 통칭 또는 일반적인 명칭이 있는 경우 그러한 명칭
- (2) 2가지 이상의 성분이 합성 가공된 경우, 알코올의 양, 종류 및 비율과 모든 취화물이나 클로로포름, 아세트아닐리드, 아세토펜에티딘, 아미노피린, 안티피린, 아트로핀, 효모, 히오신, 히오시아아민, 비소, 디기탈리스, 디기탈리스 글루코사이드 수은, 우아베인, 스트로판틴, 스트리크닌, 갑상샘 호르몬을 포함한 각 활성 성분 또는 그러한 물질의 유도체 또는 조제물의 통칭 또는 일반적인 명칭

다만, 이 항의 규정을 준수하는 것이 실질적으로 불가능한 경우에 대하여 식품의약품청장의 권고에 따라 장관이 공포하는 규정으로써 면제사항을 정한다.

(f) 표시기재사항에 다음 각 호를 포함하지 아니함

- (1) 적절한 사용 지침
- (2) 질병에 사용 또는 어린이에게 사용하여 건강에 위험이 될 수 있는 경우 또는 복용이나 사용 기간 동안 안전하지 아니한 용량 또는 방법으로 사용하는 경우에 대하여 사용자를 보호하기 위하여 필요한 방법 및 양식을 갖춘 적절한 경고. 다만, 이 항 제(1)호의 요건을 특정 의약품 또는 건강기기에 적용하는 것이 공중 보건 보호를 위하여 필요하지 아니한 경우, 장관은 식품의약품청장의 권고에 따라 해당 의약품 또는 건강기기에 그러한 요건의 적용을 면제하는 규정을 공포한다.

of the Food and Drug Administrator, promulgate regulations exempting such drug or device from such requirement.

(g) If it purports to be a drug the name of which is recognized in an official compendium, unless it is package and labeled as prescribed therein: Provided, That the method of packing may be modified with the consent of Secretary.

(h) If it has been found by the Secretary to be a drug liable to deterioration, unless it is packaged in such form and manner, and its label bears a statement of such precautions, as the Secretary shall by regulations require as necessary for the protection of the public health.

(i) (1) If it is a drug and its container is so made, formed, or filled as to be misleading; or

(2) if it is an imitation of another drug; or

(3) if it is offered for sale under the name of another drug.

(j) If it is dangerous to health when used in the dosage, or with the frequency of duration prescribed, recommended or suggested in the labeling thereof.

(k) If it is, or purports to be, or is represented as a drug composed wholly or partly of any kind of penicillin, streptomycin, chlortetracycline, chloramphenicol, bacitracin, or any other anti-biotic drug, or any derivative thereof, unless

(1) it is from a batch with respect to which a certificate of release has been issued pursuant to Section twenty-two (a), and

(2) such certificate of release is in effect with respect to such drug:

Provided, That this paragraph shall not apply to any drug or class of drugs exempted by regulations promulgated under Section twenty-one (a), (b) and (c).

(g) 그 명칭이 공정서에 수재된 의약품이라 주장하나 그에 규정된 대로 포장 및 표시기재를 하지 아니함. 다만, 포장 방법은 장관의 동의를 거쳐 수정될 수 있음

(h) 장관에 의하여 의약품이 변질되기 쉬운 의약품으로 확인되었으나 장관이 규정으로써 공중 보건 보호를 위하여 필요하다고 규정한 양식 및 방법으로 포장되지 아니하고 그렇게 규정한 주의사항에 대한 문구를 그 라벨에 기재하지 아니함

(i) 다음 각 호의 어느 하나에 해당함

(1) 그 용기가 오해를 유발하도록 제작, 형성 또는 충전된 의약품

(2) 다른 의약품의 모조품

(3) 다른 의약품의 이름으로 판매하기 위하여 제공된 의약품

(j) 그 표시기재사항에 명시된 용량, 빈도 또는 지속시간에 따라 사용하였을 때 건강에 위험이 됨

(k) 그 전체 또는 일부가 페니실린, 스트렙토마이신, 클로르테트라사이클린, 클로람페니콜, 바시트라신이나 그 밖의 항생제 또는 그 화학적 유도체로 구성되었으나 다음 각 호에 해당하지 아니함

(1) 제22조제(a)항에 따라 발급된 출하승인인증서 상의 제조단위에 속함

(2) 그러한 출하승인인증서가 해당 의약품에 대하여 그 효력을 가짐

다만, 이 항은 제21조제(a)항, 제(b)항 및 제(c)항에 따라 공포된 규정으로써 면제 대상이 되는 의약품 또는 그러한 의약품류에는 적용하지 아니한다.

EXEMPTION IN CASE OF DRUGS AND DEVICES

SEC. 20.

(a) The Secretary is hereby directed to promulgate regulations exempting from any labeling or packaging requirement of this Act drugs and devices which are, in accordance with the practice of the trade, to be processed, labeled, or repacked in substantial quantities at establishments other than those where originally processed or packed, on condition that such drugs and devices are not adulterated or misbranded, under the provisions of this Act upon removal from such processing, labeling, or repacking establishment.

(b) (1) Drugs intended for use by man which:

(A) are habit-forming

(B) because of its toxicity or other potentiality for harmful effect, or the method of its use it not safe for use except under the supervision of a practitioner licensed by law to administer such drug;

(C) are new drugs whose application are limited to investigational use

shall be dispensed only (1) upon a written prescription of a practitioner licensed by law to administer such drug, or (2) upon an oral prescription of such practitioner which is reduced promptly to writing and filed by the pharmacist, or (3) by refilling any such written or oral prescription if such refilling is authorized by the prescriber either in the original prescription or by oral order which is reduced promptly to writing and filed by the pharmacist.

The act of dispensing a drug contrary to the provisions of this paragraph shall be deemed to be an act which

의약품과 건강기기의 면제 규정

제20조

(a) 장관은 이로써 그 상당량이 기존의 가공업체나 포장업체 이외의 사업체에서 가공, 표시기재 또는 재포장되는 의약품 및 건강기기에 대하여서는 해당 의약품 및 건강기기가 그러한 가공, 표시기재 또는 재포장 업체에서 출고되는 시점에 불량이 되거나 부정표시되지 아니한다는 조건으로 거래 관행에 따라 이 법의 표시기재 및 포장요건을 면제하는 규정을 공포할 권한을 갖는다.

(b) 다음 각 항에 따르며, 이 항의 규정에 반하여 불출하는 행위는 판매 예정인 의약품의 부정표시 행위로 본다.

(1) 사람이 사용하도록 고안된 다음 각 목의 의약품에 해당하는 경우,

(A) 습관성이 생기게 함

(B) 법적으로 해당 의약품을 투여할 자격을 갖춘 의료 전문가의 감독하에 사용하는 것 이외에, 독성 또는 그 밖의 잠재적 유해성을 갖거나 그 사용법이 안전하지 아니하여 사용하기에 안전하지 아니함

(C) 신약으로 그 사용이 연구·조사 용도로만 제한됨

(1) 법적으로 해당 의약품을 투여할 자격을 갖춘 의료 전문가의 서면 처방전이 있거나 (2) 그러한 의료 전문가가 구두로 처방한 내용을 약사가 즉시 서면 처방전으로 작성하였거나 (3) 원 처방전을 작성한 자가 그 처방전 또는 구두로 또는 약사가 즉시 작성하여 보관한 서면을 통하여 특정 구두 또는 서면 처방된 의약품이 반복 조제되는 것을 허용할 시에만 불출되어야 한다.

results in the drug being misbranded while held for sale.

- (2) Any drug dispensed by filling or refilling a written prescription of a practitioner licensed by law to administer such drug shall be exempt from the requirements of Section nineteen, except paragraphs (a), (1), (2) and (3), and the packaging requirements of paragraphs (g) and (h), if the drug bears a label containing the name and address of the dispenser, the serial number and date of the prescription or of its filling, the name of prescriber, and, if stated in the prescription the name of the patient, and the directions for use and cautionary statements, if any, contained in such prescription.
- (3) The Secretary may by regulation remove drugs subject to Section nineteen (d) and Section twenty-one from the requirements of Subsection (b) (1) of this Section, when such requirements are not necessary for the protection of the public health.
- (4) A drug which is subject to subsection (b) (1) of this section shall be deemed to be misbranded if at anytime prior to dispensing, its label fails to bear the statement "Caution: Food, Drug and Cosmetics Law prohibits dispensing without prescription." A drug to which subsection (b) (1) of this Section does not apply shall be deemed to be misbranded if at any time prior to dispensing, its label bears the caution statement quoted in the preceding sentence.

NEW DRUGS

SEC. 21.

- (a) No person shall manufacture, sell, offer for sale or transfer any new drug, unless an application filed pursuant to subsection (b) is effective with respect to such drug.
- (b) Any person may file with the Secretary, thru the Food and Drug Administration, an application with respect to any drug subject to the

- (2) 법적으로 해당 의약품을 투여할 자격을 갖춘 의료 전문가가 작성한 서면 처방전으로 조제 또는 반복 조제되는 의약품은 해당 의약품의 라벨에 조제자의 성명과 주소, 그 일련번호와 처방일 또는 불출일, 처방한 자의 성명 및 처방전에 환자의 이름이 기재되어 있으며 사용 지침과 처방전에 포함되었던 주의사항 문구가 포함된 경우, 제(a)항제(1)호, 제(2)호, 제(3)호를 제외하고 제19조 및 제(g)항 및 제(h)항의 포장 요건 적용 면제 대상이 된다.

- (3) 장관은 규정으로써 제19조제(d)항과 제21조의 적용대상이 되는 의약품에 대하여 공중 보건 보호에 필요하지 아니한 경우에는 이 조 제(b)항제(1)호의 요건 적용을 면제할 수 있다.

- (4) 이 조의 제(b)항제(1)호의 적용 대상이 되는 의약품은 "주의: 「식품, 의약품 및 화장품법」에 따라 처방전 없이 불출이 금지됨"이라는 내용이 담긴 라벨이 없지 불출되는 경우, 부정표시 의약품으로 본다. 이 조의 제(b)항제(1)호가 적용되지 아니하는 의약품은 그 라벨이 상기에 인용한 문구를 포함하지 아니하고 불출되어도 부정표시 의약품으로 보지 아니한다.

신약

제21조

- (a) 제(b)항에 따라 제출된 신청서가 특정 신약과 관련하여 유효한 것이 아닌 이상, 어떠한 자도 그러한 의약품을 제조, 판매, 판매 목적으로 제공 또는 운송하지 아니한다.
- (b) 모든 자는 제(a)항의 규정 적용 대상이 되는 의약품에 관한 신청서를 식품의약품청을 통하여 장관에게 제출할 수 있으며,

<p>provisions of subsection (a) Such persons shall submit to the Secretary thru the Food and Drug Administration as a part of the application</p> <p>(1) full reports of investigations which have been made to show whether or not such drug is safe for use;</p> <p>(2) a full list of the articles used as components of such drug;</p> <p>(3) a full statement of the composition of such drug;</p> <p>(4) a full description of the methods used in and the facilities and controls used for the manufacture, processing, and packing of such drug;</p> <p>(5) such samples of such drug and of the articles used as components thereof as the Secretary may require; and</p> <p>(6) specimens of the labeling proposed to be used for such drug.</p> <p>(c) Within one hundred and eighty days after the filing of an application under this subsection, or such additional period as may be agreed upon by the Secretary and the applicant, the Secretary shall either—</p> <p>(1) approve the application if he then finds that none of the grounds for denying approval specified in subsection (d) applies, or</p> <p>(2) give the applicant notice of an opportunity for a hearing before the Secretary under subsection (d) on the question whether such application is approvable.</p> <p>(d) If the Secretary finds, after due notice to the applicant and giving him an opportunity for a hearing, that</p> <p>(1) the investigations, reports of which are required to be submitted to the Secretary pursuant to subsection (b), do not include adequate tests by all methods reasonably applicable to show whether or not such drug is safe for use under the conditions prescribed, recommended, or suggested in the proposed labeling thereof;</p> <p>(2) the results of such tests show that such drug is unsafe for use under such conditions or do not show that such</p>	<p>그러한 신청자는 신청서와 함께 다음 각 호를 식품의약품청을 통하여 장관에게 제출하여야 한다.</p> <p>(1) 해당 의약품의 사용이 안전한지 여부를 보여주는 검사에 관한 보고서 전문</p> <p>(2) 해당 의약품의 구성요소로서 사용된 품목의 전체 목록</p> <p>(3) 해당 의약품의 구성성분에 대한 자세한 설명</p> <p>(4) 해당 의약품의 제조에 사용된 방법 및 시설 및 제어장치에 대한 자세한 설명</p> <p>(5) 장관이 요구할 수 있는 해당 의약품의 견본 및 그 구성요소로 사용되는 품목</p> <p>(6) 해당 의약품에 사용하기 위하여 작성된 표시기재사항의 견본</p> <p>(c) 신청서 제출 후 180일 이내에, 또는 장관과 신청자가 합의한 추가 기간 내 장관은 다음 각 호의 어느 하나를 하여야 한다.</p> <p>(1) 제(d)항에 명시된 승인 거부의 근거가 없는 경우 신청서를 승인</p> <p>(2) 해당 신청이 승인 가능한지 여부에 관한 결의를 하기 위하여 제(d)항에 따른 청문 기회를 통보</p> <p>(d) 신청인에게 적절한 통지를 하고 청문 기회를 제공하여 다음 각 호의 어느 하나를 확인하는 경우, 장관은 해당 신청서의 승인 거부를 명령할 수 있다.</p> <p>(1) 제(b)항에 따라 장관에게 그 보고서를 제출하여야 하는 검사에서 해당 의약품이 명시된 조건 하에 사용하기에 안전한지 여부를 보여주기 위하여 합리적으로 적용하여야 하는 모든 방법을 적절하게 동원한 테스트를 포함하지 아니함</p> <p>(2) 그러한 테스트 결과가 해당 의약품이 명시된 조건에서 사용하기에 안전하지</p>
---	---

<p>drug is safe for use under such conditions;</p> <p>(3) the methods used in, and the facilities and controls used for manufacture, processing, and packing of such drug are inadequate to preserve its identity, strength, quality, and purity; or</p> <p>(4) upon the basis of the information submitted to him as part of the application, or upon the basis of any other information before him with respect to such drug, he has insufficient information to determine whether such drug is safe for use under such conditions; or</p> <p>(5) evaluated on the basis of the information submitted to him as part of the application, and any other information before him with respect to such drug, there is a lack of substantial evidence that the drug will have the effect it purports or is represented to have under the conditions of use prescribed, recommended, or suggested in the proposed labeling thereof; or</p> <p>(6) based on a fair evaluation of all material facts, such labeling is false or misleading in any particular;</p> <p>he shall issue an order refusing to approve the application.</p> <p>(e) The effectiveness of an application with respect to any drug shall, after due notice and opportunity for hearing to the applicant, by order of the Secretary be suspended if the Secretary finds</p> <p>(1) that clinical experience, tests by new methods, or tests by methods not deemed reasonably applicable when such application became effective show that such drug is unsafe for use under the conditions of use upon the basis of which the application became effective, or</p> <p>(2) that the application contains any</p>	<p>아니하거나 그러한 조건에서 사용하기에 안전한지 여부를 보여주지 못함</p> <p>(3) 해당 의약품의 제조, 가공 및 포장 시설 및 제어장치에 사용된 방법이 그 특성, 강도, 품질 및 순도를 보존하기에 부적합함</p> <p>(4) 그러한 신청서의 일환으로 제출된 정보를 토대로 또는 이전에 해당 의약품과 관련하여 제출된 정보를 토대로, 해당 의약품이 명시된 조건에서 사용하기에 안전한지를 결정하기에는 정보가 부족함</p> <p>(5) 그러한 신청의 일환으로 제출된 정보 또는 해당 의약품과 관련하여 이전에 제출된 정보를 토대로 평가하였을 때, 그 표시기재사항에 명시, 권고, 제안된 조건에서 사용하는 경우에 해당 의약품에 주장되거나 표현된 것과 같은 효과가 있다는 실질적인 근거가 부족함</p> <p>(6) 중요 사실에 대한 공정한 평가를 토대로, 그 표시기재사항의 어떠한 내용이 허위이거나 오해를 유발함</p> <p>(e) 의약품에 대한 신청서의 효력은 장관이 신청인에게 적절한 통지 및 청문의 기회를 제공한 후에 장관이 다음 각 호와 같은 조사 결과를 확인하는 경우, 그의 명령으로써 정지될 수 있다.</p> <p>(1) 임상 경험 또는 새로운 방법이나 해당 의약품에 대한 신청서가 그 효력을 갖게 될 당시 합리적으로 적용 가능한 것으로 보지 아니하였던 기존 방법에 의한 테스트를 통하여 해당 의약품이 그 효력을 갖게 된 신청서의 조건 하에 사용하는 경우 안전하지 아니함이 증명됨</p> <p>(2) 신청서의 중요 부분에 사실이 아닌 문</p>
--	---

<p>untrue statement of a material fact. The order shall state the findings upon which it is based.</p> <p>The order shall state the findings upon which it is based.</p> <p>(f) An order refusing to permit an application with respect to any drug to become effective shall be revoked whenever the Secretary finds that the facts so require.</p> <p>(g) The Secretary shall promulgate regulations for exempting from the operation of this section drugs intended solely for investigational use by experts qualified by scientific training and experience to investigate the safety and effectiveness of drugs.</p> <p>CHAPTER IX.—<i>Certification of Drugs containing Penicillin, Streptomycin, Chlortetracycline, Chloramphenicol or Bacitracin.</i></p> <p>SEC. 22.</p> <p>(a) The Secretary, pursuant to regulations promulgated by him shall provide for the certification of batches of drugs composed wholly or partly of any kind of penicillin, streptomycin, chlortetracycline, chloramphenicol, bacitracin, or any other anti-biotic drug, or any derivative thereof. A batch of such drug shall be certified if such drug has such characteristics of identity, strength, quality and purity, as the Secretary prescribes in such regulations as necessary to adequately insure safety and efficacy of use, but shall not otherwise be certified. Prior to the effective date of such regulations the Secretary, in lieu of certification, shall issue a release for any batch which, in his judgment, may be released without risk as to the safety and efficacy of its use. Such release shall prescribe the date of its expiration and other conditions under which it shall cease to be effective as to such batch and as to portions thereof.</p> <p>For purposes of this section and of Section nineteen (k), the term "anti-biotic drug" means any drug intended for</p>	<p>구가 포함됨</p> <p>그러한 명령은 그 근거가 되는 조사 결과를 명시하여야 한다.</p> <p>(f) 어떠한 의약품이 효력을 갖기 위한 신청서의 허가를 거부하는 명령은 장관이 그러할 필요가 있다고 보는 사실을 발견하는 경우 철회되어야 한다.</p> <p>(g) 장관은 과학적 훈련 및 경력을 통하여 자격을 갖춘 전문가가 해당 의약품의 안전성 및 효능을 연구·조사할 목적으로만 사용되는 의약품에 대하여서는 이 조의 적용을 면제하는 규정을 공포한다.</p> <p>제9장 페니실린, 스트렙토마이신, 클로르테트라사이클린, 클로람페니콜 또는 바시트라신을 함유하는 의약품의 인증서</p> <p>제22조</p> <p>(a) 장관은 그가 공포한 규정에 따라 페니실린, 스트렙토마이신, 클로르테트라사이클린, 클로람페니콜, 바시트라신 또는 그 밖의 항생제나 그 유도체로 전체 또는 일부가 구성된 의약품 제조단위에 대하여 인증서를 제공하여야 한다. 해당 의약품이 그러한 규정에서 장관이 안전성 및 사용 효능을 보장하기 위하여 적절하다고 정한 특성, 함량, 품질 및 순도의 특징을 갖는 경우 그 제조단위에 대한 인증서가 발급되어야 하고, 그러하지 아니한 경우에는 인증서가 발급되지 아니한다. 해당 규정의 시행일 이전, 장관은 그가 판단하기에 안전성과 유효성 측면에서 위험없이 출하될 수 있다고 보는 제조단위에 대하여서는 인증서를 대신하여 출하승인인증서를 발행한다. 그러한 출하승인인증서에는 해당 제조단위와 그 일부분에 대하여 만료일 및 그 효력을 상실하게 하는 그 밖의 조건을 명시하여야 한다.</p> <p>이 조와 제19조제(k)항의 목적상 "항생제"라는 용어는 미생물에 의하여 생성되고, 희석된 용액에서 미생물을 억제하거나 파괴</p>
---	--

use by man containing any quantity of any chemical substance which is produced by micro-organism and which has the capacity to inhibit or destroy micro-organism in dilute solution (including the chemically synthesized equivalent of any such substance).

(b) Whenever in the judgment of the Secretary, the requirements of this section and of Section nineteen (k) with respect to any drug or class of drugs are not necessary to insure safety and efficacy of use, the Secretary shall promulgate regulations exempting such drug or class of drugs from such requirements.

(c) The Secretary shall promulgate regulations exempting from any requirement of this section and of Section nineteen (k),

(1) drugs which are to be stored, processed labeled, or repacked at establishments other than those where manufactured, on condition that such drugs comply with all such requirements upon removal from such establishments;

(2) drugs which conform to applicable standards of identity, strength, quality, and purity prescribed by these regulations and are intended for use in manufacturing other drugs; and

(3) drugs which are intended for investigational use by experts qualified by scientific training and experience to investigate the safety and efficacy of drugs.

CHAPTER X.—Cosmetics

ADULTERATED COSMETICS

SEC. 23.

A cosmetic shall be deemed to be adulterated:—

(a) If it bears or contains any poisonous or deleterious substance which may render it injurious to users under the conditions of use prescribed in the labeling thereof or under the conditions of use as are customary or usual:

할 수 있는 화학 물질을 함유하여 사람이 사용할 목적으로 고안된 의약품을 말한다 (그러한 물질에 상응하는 화학적으로 합성된 물질을 포함한다).

(b) 장관은 어떠한 의약품이나 의약품류에 관하여 이 조와 제19조제(k)항의 요건이 안전성 및 사용 효능 보장을 위하여 필요하지 아니하다고 판단하는 경우, 해당 의약품 또는 의약품류에 대한 면제 규정을 공포하여야 한다.

(c) 장관은 다음 각 호에 해당하는 의약품에 대하여 이 조와 제19조제(k)항의 요건을 면제하는 규정을 공포한다.

(1) 의약품이 원래 제조된 업체가 아닌 사업체에서 보관, 가공, 표시기재, 재포장되었 으며 그러한 업체에서 출고 시점에 해당 요건을 모두 준수하는 의약품

(2) 해당 규정에서 정한 특성, 강도, 품질 및 순도에 관하여 적용 가능한 표준을 준수하며 다른 의약품의 제조에 사용되는 의약품

(3) 과학적 훈련과 경력을 통해 자격을 갖춘 전문가가 안전성과 효능을 조사하기 위한 연구 목적의 의약품

제10장 화장품

불량 화장품

제23조

다음 각 항의 화장품은 불량 화장품으로 본다.

(a) 표시기재사항에 명시된 사용 조건 또는 통상적이거나 일반적인 사용 조건에서 사용자에게 해를 끼칠 수 있는 독성 또는 유해 물질을 함유하거나 포함함. 다만, 이 규정은 "주의: 이 제품은 특정 개인에게 피부 자극을 일으킬 수 있는 성분을 함유하고

Provided, That this provision shall not apply to coal-tar hair dye, the label of which bears the following legend conspicuously displayed thereon: "Caution: This product contains ingredients which may cause skin irritation on certain individuals and a preliminary test according to accompanying directions should first be made. This product must not be used for dyeing the eyelashes or eyebrows; to do so may cause blindness", and the labeling of which bears adequate directions for such preliminary testing.

For the purposes of this paragraph and paragraph and (e) the term "hair dye" shall not include eyelash dyes or eyebrow dyes.

(b) If it consists in whole or in part of any filthy, putrid, or decomposed substance.

(c) If it has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health.

(d) If its container is composed, in whole or in part, of any poisonous or deleterious substance which may render the contents injurious to health.

(e) If it is not a hair dye and it bears or contains a coal-tar color other than one which is permissible.

MISBRANDED COSMETIC

SEC. 24.

A cosmetic shall be deemed to be misbranded

(a) If its labeling is false or misleading in particular.

(b) If in package form unless it bears a label containing

(1) the name and place of business of the manufacturer, or distributor; and

(2) an accurate statement of the quantity of the contents in terms of weight, measure, or numerical count: Provided, That under reasonable variations shall be permitted and

있으므로 첨부된 지침에 따라 사전 테스트를 실시해야 합니다. 이 제품은 속눈썹이나 눈썹을 염색하는 데 사용해서는 안 되며, 그렇게 하는 경우 실명의 원인이 될 수 있습니다."라는 설명 문구가 그 라벨에 눈에 띄게 표시되어 있으며 사전 테스트에 대한 적절한 지침을 표시기재사항에 포함된 콜타르계 모발 염색제에는 적용하지 아니한다.

이 항 및 제(e)항의 목적상 "모발 염색제"라는 용어는 속눈썹 염색제 또는 눈썹 염색제를 포함하지 아니한다.

(b) 전체 또는 그 일부가 오염, 부패 또는 변질된 물질로 이루어짐

(c) 오물로 오염되거나 건강에 해를 끼칠 수 있는 비위생적인 조건에서 제작, 포장 또는 보관됨

(d) 용기의 전체 또는 일부가 내용물을 건강에 해를 끼칠 수 있게 만드는 독성 또는 유해한 물질로 구성됨

(e) 모발 염색제가 아니며 허용되는 색소 이외의 콜타르 색소를 함유하거나 포함함

부정표시 화장품

제24조

다음 각 항의 화장품은 부정표시 화장품으로 본다.

(a) 허위 또는 오해를 유발하는 내용을 표시함

(b) 다음 각 호의 내용을 담은 라벨이 없는 포장 형태를 갖추

(1) 제조업자, 포장업자 또는 유통업자의 명칭 및 영업소 소재지

(2) 중량, 계량 또는 개수 측면에서 내용물의 양에 대한 정확한 기술. 다만, 제(2)호에 따른 합리적인 차이는 허용되며, 소포

exemptions as to small packages shall be established, by regulations prescribed by the Secretary.

(c) If any word, statement, or other information required by or under authority of this Act, to appear on the label or labeling is not prominently placed thereon with such conspicuousness (as compared with other words, statements, designs, or devices, in the labeling) and in such terms as to render it likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use.

(d) If its container is so made, formed, or filled as to be misleading.

REGULATIONS MAKING EXEMPTIONS SEC. 25.

The Secretary shall promulgate regulations exempting from any labeling requirements of this Act cosmetics which are, in accordance with the practice of the trade, to be processed, labeled, or repacked in substantial quantities at establishments other than those where originally processed or packed, on condition that such cosmetics are not adulterated or misbranded under the provisions of this Act upon removal from such processing, labeling, repacking establishment.

CHAPTER XI.—

General Administration Provisions, Regulations, Hearings and Institution of Criminal Action

SEC. 26.

(a) Except as otherwise provided in this section, the Secretary of Health shall, upon recommendation of the Food and Drug Administrator, issue rules and regulations as may be necessary to enforce effectively the provisions of this Act.

(b) The Commissioner of Customs, the Commissioner of Internal Revenue and the Secretary of Health shall jointly prescribe regulations for the efficient enforcement of the provisions of Section

장에 대한 면제사항은 장관이 정하는 규정으로써 정한다

(c) 이 법 또는 이 법에 따른 권한에 의하여 라벨 또는 표시기재사항에 나타나도록 요구되는 표현, 문구 또는 그 밖의 정보가 (해당 표시의 다른 표현, 문구 또는 도안 또는 장치와 비교하였을 때) 눈에 띄게 배치되지 아니하며 통상적인 구매 및 사용 조건에서 일반 개인이 읽고 이해하기 쉽도록 표현되지 아니함

(d) 용기가 오해를 유발할 수 있도록 제작, 형성 또는 충전됨

하위규정을 통한 면제

제25조

장관은 그 상당량이 기존의 가공업체나 포장업체 이외의 사업체에서 가공, 표시기재 또는 재포장되는 화장품에 대하여서는 해당 화장품이 그러한 가공, 표시기재 또는 재포장 업체에서 출고되는 시점에 불량이 되거나 부정표시되지 아니한다는 조건으로 거래 관행에 따라 이 법의 표시기재 및 포장 요건을 면제하는 규정을 공포하여야 한다.

제11장

일반행정 관련 조항, 규정, 심리 및 형사소추

제26조

(a) 이 조에 달리 규정된 경우를 제외하고, 보건부 장관은 식품의약품청장의 권고에 따라 이 법의 조항을 효과적으로 시행하는데 필요할 수 있는 규칙 및 규정을 발하여야 한다.

(b) 관세청장, 국세청장 및 보건부 장관은 달리 규정된 경우를 제외하고, 제30조의 사항을 효율적으로 집행하기 위한 규정을 공동으로 정하여야 한다.

thirty, except as otherwise provided therein.

Such regulations shall be promulgated upon the recommendation of the Food and Drug Administrator and shall take effect at such time, after due notice, as the Secretary of Health shall determine.

(c) Hearings authorized or required by this Act shall be conducted by the Board of Food and Drug Inspection which shall submit its recommendation to the Food and Drug Administrator.

(d) When it appears to the Food and Drug Administrator from the report of the Food and Drug Laboratory that any article of food or any drug, or cosmetic secured pursuant to Section twenty-eight of this Act is adulterated or misbranded, he shall cause notice thereof to be given to the person or persons concerned and such person or persons shall be given an opportunity to be heard before the Board of Food and Drug Inspection and to submit evidence impeaching the correctness of the finding or charge in question.

(e) When a violation of any provisions of this Act comes to the knowledge of the Food and Drug Administrator of such character that a criminal prosecution ought to be instituted against the offender, he shall certify the facts to the Secretary of Justice through the Secretary of Health, together with the chemist's report, the findings of the Board of Food and Drug Inspection, or other documentary evidence on which the charge is based.

(f) Nothing in this Act shall be construed as requiring the Food and Drug Administrator to certify for prosecution pursuant to sub-paragraph (e) hereof, minor violations of this Act whenever he believes that public interest will adequately served by a suitable written notice or warning.

FACTORY INSPECTION

SEC. 27.

(a) For purposes of enforcement of this Act, officers or employees duly designated by the Secretary, upon presenting appropriate credentials to the

그러한 규정은 식품의약품안전청장의 권고에 따라 공포되어야 하며, 적절한 통지를 거쳐 보건부 장관이 정하는 시기에 그 효력을 갖는다.

(c) 이 법에 따른 권한에 의하여 또는 이 법에서 요구하는 심리는 식품·의약품 검사위원회가 진행하여 그 권고사항을 식품의약품청장에게 제출하여야 한다.

(d) 식품의약품청장은 식품의약품연구소에서 제출한 보고서를 통하여 이 법 제28조에 따라 확보된 식품, 의약품 또는 화장품에 해당하는 품목이 불량품이거나 부정표시된 것으로 판단되는 경우, 이에 대한 통지를 해당자에게 전달하여야 하며, 그러한 자는 식품의약품검사위원회로부터 소명의 기회와 문제의 판단이나 혐의의 정확성을 반박하는 증거를 제출할 기회를 얻어야 한다.

(e) 이 법의 규정을 위반한 자에 대하여 형사소추가 이루어져야 한다는 사실을 식품의약품청장이 인지하게 된 경우, 식품의약품청장은 화학자의 보고서, 식품·의약품 검사위원회의 검사 결과 또는 그 혐의의 근거가 되는 그 밖의 다른 증거서류를 첨부하여 보건부 장관을 거쳐 법무부 장관에게 해당 사실을 증명하여야 한다.

(f) 이 법의 어떠한 내용도 식품의약품청장이 적절한 서면 통지 또는 경고를 통하여 공익이 충족될 것으로 생각할 시에는 언제든지 이 법의 경미한 위반에 대하여 이 조 제(e)항에 따른 소추를 위한 증명을 요구하는 것으로 해석되지 아니한다.

공장 조사

제27조

(a) 이 법의 시행 목적상, 장관이 적법하게 지명한 담당관 또는 직원은 해당 소유자, 운영자 또는 담당 대리인에게 적절한 자격

owner, operator, or agent in charge, are authorized

- (1) to enter at reasonable hours, any factory, warehouse, establishment in which food, drugs, devices or cosmetics manufactured, processed, packed, or held, for introduction into domestic commerce or are held after such introduction, or to enter any vehicle being used to transport or hold such food, drugs, devices, or cosmetics in domestic commerce; and
- (2) to inspect, in a reasonable manner, such factory, warehouse, establishment, or vehicle and all pertinent equipment, finished and unfinished materials, containers, and labeling therein.

SEC. 28.

- (a) If the officer or employee making any such inspection of a factory, warehouse or other establishment has obtained any sample in the course of the inspection, upon completion of the inspection and prior to leaving the premises he shall give to the owner, operator, or agent in charge a receipt describing the samples obtained.
- (b) Whenever in the course of any such inspection of a factory or other establishment where food is manufactured, processed, or packed, the officer or employee making the inspection obtains a sample of any such food, and an analysis is made of such sample for the purpose of ascertaining whether such food consists in whole or in part of any filthy, putrid, or decomposed substance, or is otherwise unfit for food, a copy of the results of such analysis shall be furnished promptly to the owner, operator, or agent in charge.

PUBLICITY

SEC. 29.

- (a) The Secretary may cause to be disseminated information regarding food, drugs, devices, or cosmetics in situations involving, in the opinion of the Secretary, imminent danger to health, or

증명을 제시하는 즉시 다음 각 호의 권한을 갖는다.

- (1) 합리적인 시간에 국내 상거래 시장에 도입 또는 도입 후 보관 목적으로 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 공장, 창고 및 사업체에 진입 또는 그러한 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품을 국내 상거래 시장에 도입하기 위하여 운송하는 수단에 진입
- (2) 합리적인 방식으로 그러한 공장, 창고, 사업체 또는 운송 수단 및 그와 관련이 있는 설비, 완성재 및 미완성재, 용기 및 그 표시기재사항을 검사

제28조

- (a) 공장, 창고 또는 그 밖의 사업체를 검사하는 담당관 또는 직원이 검사 과정에서 시료를 획득한 경우, 그러한 검사를 완료하고 해당 사업장을 떠나기 전에 그 소유자, 운영자 또는 담당 대리인에게 획득한 시료에 대하여 언급한 접수증을 제공하여야 한다.

- (b) 식품이 제조, 가공 또는 포장되는 공장 또는 기타 사업체의 검사 과정에서 검사를 수행하는 담당관 또는 직원이 해당 식품의 시료를 취득하여 해당 식품의 전부 또는 일부가 불결하거나 악취가 나거나 부패한 물질로 구성되어 있거나 식품으로서 적합하지 아니한지 여부를 확인하기 위한 목적의 분석을 실시하는 경우, 그러한 분석의 결과는 그 소유자, 운영자 또는 담당 대리인에게 즉시 제공되어야 한다.

정보의 공표

제29조

- (a) 장관은 그가 보기에 소비자에 대한 중대한 기만 또는 소비자의 건강에 대한 즉각적인 위험과 관련된 상황에 해당하는 경우, 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품에 관

gross deception of the consumer.

Nothing in this Section shall be construed to prohibit the Secretary from collecting, reporting, and illustrating the results of the investigations of the Department.

CHAPTER XII.—*Imports and Exports*

SEC. 30.

(a) The Commissioner of Customs shall cause to be delivered to the Food and Drug Administration samples taken at random from every incoming shipment of food, drugs devices, and cosmetics which are being imported or offered for import into the Philippines giving notice thereof to the owner or consignee.

The quality of such samples shall be fixed by regulation issued by the Secretary.

If it appears from the examination of such samples or otherwise that

(1) such article has been manufactured, processed, or packed under insanitary conditions, or

(2) such article is forbidden or restricted from sale in the country in which it was produced or from which it was produced or from which it was exported or

(3) such article is adulterated, misbranded, or in violation of Section twenty-one,

then the Food and Drug Administrator shall so inform the Commissioner of Customs and such article shall be refused admission, except as provided in subsection (b) of this section.

The Commissioner of Customs shall then cause the destruction of any such article refused admission unless such article is exported, under regulations prescribed by the Commissioner of Customs, within ninety days of the date of notice of such refusal or within such additional time as may be permitted pursuant to such regulations.

If the food, drugs, devices, and cosmetics being imported or offered for import into the Philippines arrives at a port of entry other than Manila, the

한 정보를 공표하게 할 수 있다.

이 조의 어떠한 내용도 장관이 보건부의 조사 결과를 수집, 보고 및 설명하는 것을 금지하는 것으로 해석되지 아니한다.

제12장 수입 및 수출

제30조

(a) 관세청장은 필리핀으로 수입되거나 수입 목적으로 제공되는 모든 입항 식품, 의약품, 건강기기 및 화장품에서 무작위로 채취한 시료를 식품의약품청장에게 전달하여야 하며 그러한 사실을 해당 수송품의 소유자 또는 수하인에게 통지한다.

그러한 시료의 품질은 장관이 발한 규칙에 따라 정한다.

식품의약품청장은 그러한 시료에 대한 시험을 거쳐 다음 각 호의 어느 하나와 같은 것으로 보일 시 관세청장에 알려야 하며,

(1) 그 품목이 비위생적인 조건에서 제조, 가공 또는 포장됨

(2) 그 품목이 수출지, 생산지 또는 생산된 국가에서 판매가 금지되거나 제한됨

(3) 그 품목이 부정표시되거나 불량품 또는 제27조의 위반에 해당함

그 품목은 이 조 제(b)항에 규정된 경우를 제외하고 승인이 거부되어야 한다.

이후 관세청장은 그가 정한 규정에 따라 해당 품목이 수출되지 아니하는 이상, 승인 거부 통지일로부터 90일 또는 그러한 규정에 따라 허용되는 추가 기간 내에 해당 품목을 파기하여야 한다.

필리핀으로 수입되거나 수입 목적으로 제공되는 식품, 의약품, 건강기기, 화장품 등이 마닐라 이외의 입국항에 도착하는 경우,

collection of such samples shall be the responsibility of the Regional Health Director having jurisdiction over the port of entry and such samples shall be forwarded to the Food and Drug Administration.

(b) Pending decision as to the admission of an article being imported or offered for import, the Commissioner of Customs may authorize delivery of such article to owner or consignee upon execution by him of a good and sufficient bond providing for the payment of such liquidated damages in the event of default as may be required pursuant to regulations of the Commissioner of Customs.

If it appears to the Secretary that an article included within the provisions of clause (3) of subsection (a) of this section can, by relabeling or other action, be brought into compliance with the Act or rendered other than a food, drug, device, or cosmetic, final determination as admission of such article may be deferred, and upon filing of timely written application by the owner or consignee, and the execution by him of a bond as provided in the preceding provisions of this subsection, the Secretary may, in accordance with regulations, authorize the applicant to perform such relabeling or other actions specified in such authorization with regulations (including destruction or export of rejected articles or portions thereof, as may be specified in the Secretary's authorization).

All such relabeling or other action pursuant to such authorization shall be in accordance with regulations and be under the supervision of an officer or employee of the Bureau of Customs designated by the Commissioner of Customs and a duly authorized representative of the Food and Drug Administrator.

(c) All expenses (including travel, per diem or subsistence, and salaries) of officers or employees of the Philippines in connection with the destruction provided for in subsection (a) of this section and the supervision of the relabeling or other action authorized

그러한 시료의 수집은 입국항을 관할하는 지역보건국장이 담당하며, 그러한 시료는 식품의약품청으로 전달되어야 한다.

(b) 수입되거나 수입 목적으로 제공되는 품목의 승인 여부에 대한 결정이 보류 중인 경우, 관세청장은 그가 정한 규칙에 따라 계약불이행에 대하여 요구될 수 있는 손해 배상예정액의 지급을 가능케 하는 양호하고 충분한 합의가 이행될 수 있도록 그 소유자 또는 수하인에게 해당 품목이 인도되는 것을 재가할 수 있다.

장관이 판단하기에 이 조 제(a)항제(3)호의 규정에 포함된 품목이 표시기재사항을 다시 표시기재하거나 그 밖의 다른 조치를 취함으로써 이 법을 준수하게 되거나 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품 이외의 다른 것으로 만들 수 있다고 보는 경우, 해당 품목의 승인에 대한 결정은 연기될 수 있으며 그 소유자 또는 수하인이 적시에 서면으로 신청을 하고 이 항의 전술한 규정에 명시된 합의가 이행되는 경우, 장관은 규정에 따라 그러한 재표시기재 또는 그 밖의 조치를 수행하는 것을 명시하여 인가할 수 있다(그러한 장관의 인가에 명시되는 승인 거부 품목 또는 그 부분의 파기 또는 수출 포함).

그러한 인가에 따른 모든 재표시기재 또는 그 밖의 모든 조치는 관세청장이 지명하는 관세국의 담당관 또는 직원 및 식품의약품청장이 적법하게 권한을 부여한 대표의 감독하에 규칙에 따라 이루어져야 한다.

(c) 이 조 제(a)항에 규정된 파기 및 이 조 제(b)항에 따라 인가되는 재표시기재 또는 그 밖의 조치의 감독과 관련하여 필리핀 정부 담당관 또는 직원과 관련된(출장, 일비 또는 생계비 및 급여를 포함하는) 비용은 규칙에 따라 결정되며, 이 조 제(a)항에 따

under the provisions of subsection (b) of this section, the amount of such expenses to be determined in accordance with regulations, and all expenses in connection with the storage, cargo, or labor with respect to any article refused admission under subsection (a) of this section, shall be paid by the owner or consignee, and in default of such payment, shall constitute a lien against any future importations made by such owner or consignee.

(d) A food, drug, device, or cosmetic intended for export shall not be deemed to be adulterated or misbranded under this Act if it

- (1) conforms with the specifications of the foreign purchaser,
- (2) is not in conflict with laws of the country to which it is intended for export, and
- (3) is labelled on the outside of the shipping package to show that it is intended for export.

But if such article is sold or offered for sale in domestic commerce, this subsection shall not exempt it from any of the provisions of this Act.

Chapter XIII—*Financing*

SEC. 31.

The amount of one million pesos is hereby appropriated from any funds in the National Treasury not otherwise appropriated to augment the funds transferred to this Office under Section eight for the implementation of this Act. All income derived from fees authorized in Section Four of this Act shall accrue to the General Fund.

CHAPTER XIV.—*Repealing Clause and Effectivity*

SEC. 32.

If any provision of this Act or the application of such provision to any person or circumstance is held invalid, the remainder of this Act or the application of such provision to other persons or circumstances should not be affected thereby.

라 승인이 거부된 품목과 관련된 모든 보관, 화물 비용 또는 인건비는 그 소유자 또는 수하인이 지불하고, 그러한 비용 지급을 불이행하는 경우에는 그러한 소유자 또는 수하인의 향후 수입품에 대하여 유치권이 성립한다.

(d) 수출용 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품은 다음 각 호에 해당하는 경우, 이 법에 따른 불량품으로 또는 부정표시된 것으로 보지 아니한다.

- (1) 외국 구매자가 정한 규격을 충족함
- (2) 수출하려는 국가의 법에 저촉되지 아니함
- (3) 수송 포장 외부에 수출용임을 표시기 재함

다만, 그러한 품목이 국내 상거래 시장에서 판매되거나 판매 목적으로 제공되는 경우에는 이 항에 따라 이 법의 규정 적용대상에서 제외되지 아니한다.

제13장 *재원 조달*

제31조

이 법의 시행을 위하여 제8조에 따라 당국으로 이관되는 기금을 보충하기 위하여 이로써 백만페소에 해당하는 금액을 달리 지정되지 아니한 국고의 기금에서 충당한다.

이 법 제4조에서 승인된 수수료에서 발생하는 모든 수입은 일반 기금에 귀속된다.

제14장 *폐지조항 및 효력*

제32조

이 법의 규정 또는 어떠한 자나 상황에 해당 규정을 적용하는 것이 무효인 경우, 이 법의 다른 내용이나 해당 규정을 다른 자 또는 상황에 대하여 적용하는 것은 그로 인하여 영향을 받지 아니한다.

<p>SEC. 33.</p> <p>Section eleven hundred and nine to Section eleven hundred twenty-nine of the Administrative Code, and such other laws, executive orders, rules and regulations inconsistent with the provisions of this Act are repealed.</p> <p>SEC. 34.</p> <p>This Act shall take effect upon its approval.</p> <p>Approved, June 22, 1963.</p>	<p>제33조</p> <p>「행정법」 제1109조부터 제1129조까지와 이 법의 조항과 상충하는 그 밖의 법률, 행정 명령, 규칙 및 규정은 폐지한다.</p> <p>제34조</p> <p>이 법은 승인 즉시 그 효력을 갖는다.</p> <p>1963년 6월 22일 승인</p>
---	--