

「공화국법 제3720호의 개정 및 그 밖의 다른 목적을 위한 행정명령 제175호」

- 국가지역: 필리핀
- 법률번호: 1987년 행정명령 제175호
- 제정일: 1987년 5월 22일

원문	번역문
<p>EXECUTIVE ORDER NO. 175 FURTHER AMENDING REPUBLIC ACT NO. 3720, ENTITLED “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”, AS AMENDED, AND FOR OTHER PURPOSES</p> <p>WHEREAS, it is State policy, under Article II, Section 15, of the 1987 Constitution to “protect and promote the right to health of the people and instill health consciousness among them”;</p> <p>WHEREAS, the 1987 Constitution also provides, in its Article XIII, Section 12, that: “The State shall establish and maintain an effective food and drug regulatory system and undertake appropriate health manpower development and research, responsive to the country’s health needs and problems”;</p> <p>NOW, THEREFORE, I, CORAZON C. AQUINO, President of the Philippines, do hereby order:</p> <p>SECTION 1.</p>	<p>“공중이 이용할 수 있는 식품, 의약품 및 화장품의 안전성과 순도를 보장하고 식품의약품청을 설치함으로써 관련 법률을 집행 및 시행하는 법률”이라는 제명의 공화국법 제3720호의 개정 및 그 밖의 다른 목적을 위한 행정명령 제175호</p> <p>1987년 「헌법」 제2장제15조에 따라 “국민의 건강권을 보호 및 증진하고 국민에게 건강에 대한 인식을 고취하는 것”이 국가의 정책이며,</p> <p>또한, 1987년 「헌법」 제13장제12조에 규정된 바와 같이 “국가는 효과적인 식품의약품 규제 체계를 설립 및 유지하며 국가의 보건 수요와 문제에 대응하여 적합한 보건 인력개발 및 연구를 수행한다.”</p> <p>그러므로 본인, 코라손 아키노 필리핀 대통령은 이로써 다음을 명한다.</p> <p>제1조</p>

The title of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:
 “An Act To Ensure The Safety And Purity of Foods and Cosmetics, And The Purity, Safety, Efficacy and Quality of Drugs and Devices Being Made Available To the Public, Vesting The Bureau of Food and Drugs with Authority To Administer And Enforce the Laws Pertaining Thereto, And For Other Purposes”

SECTION 2.

Section 1 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:
 “SECTION 1.

This Act shall be known as the Foods, Drugs and Devices, and Cosmetics Act”.

SECTION 3.

The headnote of Chapter II of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows: “Declaration Of Policies” and Section 2 thereof is likewise amended as follows:
 “SEC. 2.

The State policies as embodied in Article II, Section 15 of the 1987 Constitution, that: ‘The State shall protect and promote the right to health of the people and instill health consciousness among them’ and in Section 12, Article XIII of the 1987 Constitution, that: ‘The State shall establish and maintain an effective food and drug regulatory system and undertake appropriate health manpower development and research, responsive to the country’s health needs and problems’ are iterated.”

SECTION 4.

Section 3 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:
 “SEC. 3.

In the implementation of the foregoing policies, the Government, through the Department of Health, shall, in accordance with the provisions of this Act:

(a) Establish standards and quality

공화국법 제3720호의 제명을 이로써 다음과 같이 개정한다.

“공중이 이용 가능한 의약품 및 건강기기의 순도, 안정성, 효능 및 품질과 식품 및 화장품의 안전성 및 순도를 보장하고, 식품의약품국에 그와 관련된 법률을 집행 및 시행할 권한을 부여하며 그 밖의 다른 목적을 위한 법률”

제2조

공화국법 제3720호의 제1조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“제1조

이 법은 「식품, 의약품, 건강기기 및 화장품법」이라 한다.”

제3조

공화국법 제3720호 제2장의 표제는 이로써 “정책의 선언”으로 개정하며 그에 속한 제2조 또한 다음과 같이 개정한다.

“제2조

1987년 「헌법」 제2장제15조에 포함된 내용과 같이 “국가는 국민의 보건에 대한 권리를 보호하고 증진하며 보건에 대한 국민의 인식을 고취한다”는 것과, “국가는 효과적인 식품의약품 규제체계를 설립 및 유지하며 국가의 보건 수요와 문제에 대응하여 적합한 보건 인력개발 및 연구를 수행한다”는 1987년 「헌법」 제13장제12조의 내용이 국가의 정 책임을 다시 한번 강조한다.

제4조

공화국법 제3720호의 제3조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“제3조

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

(a) 식품, 의약품, 건강기기 및 화장품에 대

measures for foods, drugs and devices and cosmetics.

(b) Adopt measures to ensure pure and safe supply of foods and cosmetics, and pure, safe, efficacious and good quality drugs and devices in the country.

(c) Adopt measures to ensure the rational use of drugs and devices, such as, but not limited to, banning, recalling or withdrawing from the market drugs and devices which are not registered, unsafe, inefficacious or of doubtful therapeutic value, the adoption of an official National Drug Formulary, and the use of generic names in the labeling of drugs.

(d) Strengthen the Bureau of Food and Drugs.”

SECTION 5.

Section 10 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:

“SEC. 10.

For the purposes of this Act, the term: —

(a) “Bureau” means the Bureau of Food and Drugs.

XXX XXX XXX

(f) “Drugs” mean

(1) articles recognized in the current official United States Pharmacopeia—National Formulary (USP—NF), official Homeopathic Pharmacopeia of the United States, official National Drug Formulary, or any supplement to any of them; and

(2) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and

(3) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or animals; and

(4) articles intended for use as a component of any articles specified in clauses (1), (2), or (3) but do not

한 표준 및 품질 기준을 수립함

(b) 순도 높고 안전한 식품 및 화장품과 순도 높고 안전하며 효과적이고 품질이 좋은 의약품 및 건강기기의 공급을 보장하기 위한 조치를 취함

(c) 의약품의 표시기재사항에 관용명 사용, 국가공식의약품집 채택과 의약품 및 건강기기의 합리적인 사용을 보장하기 위하여 등록되지 아니하거나 안전하지 아니한 또는 효과적이지 아니하거나 치료적 가치가 의심스러운 의약품 및 건강기기를 시장에서 금지, 회수 또는 철수하는 등의(이에 국한되지 아니하는) 조치를 취함

(d) 식품의약품국을 강화함”

제5조

공화국법 제3720호의 제10조를 이로서 다음과 같이 개정한다.

“제10조

이 법의 목적상, 이 법에서 사용하는 용어의 의미는 다음 각 항과 같다.

(a) “식약국”이란 식품의약품국을 말한다.

----- (중략) -----

(f) “의약품”이란 다음 각 호를 말한다.

(1) 미국약전, 미국 동종요법약전 또는 국가공식의약품집이나 그 부록에서 인정하는 품목

(2) 사람 또는 동물의 질환을 진단, 치유, 경감, 치료, 또는 예방하기 위하여 사용하도록 고안된 품목

(3) 인체 또는 동물의 구조나 기능에 영향을 주도록 고안된 (식품이 아닌) 품목

(4) 건강기기나 그 부품 또는 구성품 또는 부속품은 포함하지 아니하며 제(1)호, 제(2)호 및 제(3)호에 명시된 품목의 구성

<p>include devices or their components, parts or accessories. XXX XXX XXX</p> <p>(1) “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, efficacy, and quality of drugs as safe, efficacious and of good quality for use under the conditions prescribed, recommended, or suggested in the labelling thereof.</p> <p>(2) any drug the composition of which is such that said drug, as a result of previous investigations to determine its safety, efficacy and good quality for use under certain conditions, has become so recognized but which has not, otherwise than in such investigations, been used to a material extent or for a material time under new conditions.</p> <p>(3) “New drugs” shall include drugs</p> <p>(a) containing a newly discovered active ingredient;</p> <p>(b) containing a new fixed combination of drugs, either by molecular or physical combination;</p> <p>(c) intended for new indications;</p> <p>(d) in an additional new mode of administration; or</p> <p>(e) in an additional dosage or strength of the dosage form, which meets the conditions as defined under the new drug.</p> <p>The definition of “new drugs” covers, to the extent applicable, “new devices”.</p> <p>SECTION 6.</p> <p>Section 10 of Republic Act No. 3720 is hereby amended by adding thereto the following subsections:</p> <p>“(o) “Batch” means a quantity of any</p>	<p>요소로 사용하도록 고안된 품목</p> <p>----- (중략) -----</p> <p>(1) “신약”이란 다음 각 호를 말한다.</p> <p>(1) 과학적 훈련과 경력을 통하여 의약품의 안전성, 효과 및 품질을 평가할 자격을 갖춘 전문가 집단에서 일반적으로 해당 의약품의 성분이 그 표시기재사항에서 정하거나, 추천하거나, 제시하는 조건에 따라 사용하기에 안전하고 효과가 있으며 품질이 좋은 것으로 인지되지 아니한 의약품</p> <p>(2) 해당 의약품의 성분이 특정 조건에서 사용하기에 안전하고 효과가 있으며 품질이 우수한지 여부를 확인하기 위한 조사를 거쳐 인지되었지만, 해당 조사 이외에 유의미한 정도로 또는 유의미한 기간 동안 새로운 조건에서 사용된 적이 없는 의약품</p> <p>(3) “신약”은 다음 각 목 중 어느 하나를 포함한다.</p> <p>(a) 새로 발견한 활성 성분을 함유하는 의약품</p> <p>(b) 의약품의 분자 또는 물리적 결합으로 만들어진 신규 고정 복합제</p> <p>(c) 새로운 적응증을 위하여 만들어진 의약품</p> <p>(d) 새로운 복용방법을 갖춘 의약품</p> <p>(e) 그러한 신약에서 정한 조건을 충족하는 추가 용량 또는 제형 강도를 갖춘 의약품</p> <p>“신약”의 정의에는 적용 가능한 범위 내에서 “신규 건강기기”가 포함된다.”</p> <p>제6조</p> <p>이로써 공화국법 제3720호의 제10조에 다음 각 항을 신설하여 개정한다.</p> <p>“(o) “제조단위”란 주어진 제조 주기 동안</p>
---	--

drug or device produced during a given cycle of manufacture.

(p) “Batch number” means a designation printed on the label of a drug or device that identifies the batch, and permits the production history of the batch including all stages of manufacture and control, to be traced and reviewed.

(q) “Director” means Director of the Bureau of Food and Drugs.

(r) “Distribute” means the delivery or sale of any drug or device for purposes of distribution in commerce, except that such term does not include a manufacturer or retailer of such product.

(s) “Expiry or expiration date” means the date stated in the label of a drug or device after which the drug is not expected to retain its claimed safety, efficacy and quality or potency or after which it is not permissible to sell the drug or device.

(t) “Export” means to bring out of the Philippines by sea, land, or air.

(u) “Import” means to bring into the Philippines by sea, land, or air.

(v) “Manufacture”, in relation to a drug, or device where applicable, means any and all operations involved in the production of a drug or device including propagation, processing, compounding, formulating, filling, packing, repacking, altering, ornamenting, finishing and labeling with the ends in view of its storage, sale or distribution; Provided, That the term shall not apply to the compounding and filling of prescriptions in drugstores and hospital pharmacies.

(w) “New veterinary drugs” means drugs intended for use for animals including any drug intended for use in animal feeds but not including animal feeds within the contemplation of the implementing rules and regulations.”

SECTION 7.

Section 11 of Republic Act No. 3720 is

생산된 모든 의약품 또는 기기의 분량을 말한다.

(p) “제조단위번호”란 제조단위를 식별하고 제조 및 관리의 모든 단계를 포함하여 해당 제조단위의 생산 이력을 추적하고 검토할 수 있도록 지정하여 의약품 또는 건강기기의 라벨에 인쇄되는 것을 말한다.

(q) “식약국장”이란 식품의약품국장을 말한다.

(r) “유통”이란 해당 제품의 제조업자 또는 소매업자를 포함하는 의미가 아닌 경우를 제외하고, 의약품 또는 건강기기를 상거래 시장에 유통할 목적으로 판매 또는 인도하는 것을 말한다.

(s) “유효기간”이란 의약품 또는 건강기기의 라벨에 명시되어 있으며, 그 후에는 해당 의약품이 주장하는 안전성, 효과 및 품질 또는 효능을 유지하지 못하거나 그 후에는 해당 의약품 또는 건강기기를 판매하는 것이 허용되지 아니하는 날짜를 말한다.

(t) “수출”이란 해상, 육상 또는 항공을 통하여 필리핀에서 반출하는 것을 말한다.

(u) “수입”이란 해상, 육상 또는 항공을 통하여 필리핀으로 반입하는 것을 말한다.

(v) “제조”란 의약품 또는 건강기기와 관련하여 해당되는 경우에는 그 유통, 판매 또는 보관을 고려한 종단(終端)의 표시기재 사항 부착, 마감, 세공, 변경, 재포장, 포장, 조제, 제제화, 배합, 가공, 증식을 포함하여 의약품 또는 건강기기의 생산과 관련된 모든 작업을 포함한다. 다만, 해당 용어는 의약품 판매 상점 및 병원 약국에서 처방전에 따라 조제하거나 배합하는 경우에는 적용하지 아니한다.

(w) “동물용 신약”이란 동물 사료에 사용되도록 고안된 의약품을 포함하되, 시행규칙 및 규정을 고려하여 동물용 사료는 포함하지 아니하는 동물용 의약품을 말한다.

제7조

공화국법 제3720호의 제11조를 이로서 다음

hereby amended to read as follows:

“SEC. 11.

The following acts and the causing thereof are hereby prohibited:

- (a) The manufacture, importation, exportation, sale, offering for sale, distribution or transfer of any food, drug, device or cosmetic that is adulterated or misbranded.
- (b) The adulteration or misbranding of any food, drug, device, or cosmetic.
- (c) The refusal to permit entry or inspection as authorized by Section twenty-seven hereof or to allow samples to be collected.
- (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.
- (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.
- (f) The using by any person to his own advantage, or revealing, other than to the Secretary or officers and employees of the Department or to the courts when relevant in any judicial proceeding under this Act, any information concerning any method or process which as a trade secret is entitled to protection.
- (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

과 같이 개정한다.

“제11조

다음 각 항의 행위 및 이를 유발하는 행위는 이로써 금지한다.

- (a) 불량 또는 부정표시에 해당하는 식품, 의약품, 건강기기 또는化粧품을 제조, 수입, 수출 또는 판매하거나 판매 목적으로 제공 또는 운송함
- (b) 식품, 의약품, 건강기기 또는化粧품의 불량 또는 부정표시를 초래함
- (c) 이 법 제27조의 권한에 따른 방문, 실태조사 또는 시료 수집을 거부함
- (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化粧품을 수령한 경우를 제외하고 제 12조제(b)항에 언급된 보증 또는 계약의 내용이 허위에 해당함
- (e) 표식, 도장, 태그, 라벨 또는 이 법의 조항에 따라 공포된 규정으로 허가 또는 요구하는 그 밖의 식별 장치를 사용하여 위조, 모조, 모방행위를 하거나 허위 표시를 함
- (f) 보건부 장관, 담당관 및 직원 이외의 자 또는 이 법에 따른 법적 절차와 관련하여 법원에 의한 경우를 제외하고, 개인의 이익을 목적으로 어떠한 정보 또는 영업비밀로서 보호받을 권리가 있는 방법 또는 공정을 공개하거나 사용함
- (g) 판매 예정인 식품, 의약품, 건강기기 또는化粧품 라벨의 전부 또는 일부를 변경, 훼손, 파괴, 소실 또는 제거(최초 판매 여부와 상관없이)하거나 그와 관련된 행위를

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.

(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 Sections twenty-one and twenty-one-B hereof, or that such drug complies with the provisions of such sections.

(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.

SECTION 8.

Section 11 of Republic Act No. 3720 is hereby amended by adding thereto the following subsections:

“(j) The manufacture, importation, exportation, sale, offering for sale, distribution, or transfer of any drug or device which is not registered with the Bureau pursuant to this Act.

(k) The manufacture, importation, exportation, sale, offering for sale, distribution, or transfer of any drug or device by any person without the license from the Bureau required under this Act.

(l) The sale or offering for sale of any drug or device beyond its expiration or expiry date.

(m) The release for sale or distribution of a batch of drugs without batch certification when required under Section twenty-two hereof.”

SECTION 9.

Section 12 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:

“SEC. 12.

(a) Any person who violates any of the

하여 불량 또는 부정표시를 초래함

(h) 의약품의 표시기재사항 및 그러한 의약품과 관련된 광고에서 그러한 의약품의 사용이 이 법 제21조 및 제21B조에 따라 유효한 것이라고 하거나 그러한 의약품이 해당 조의 규정에 따른다는 바를 표시하거나 시사함

(i) 제26조에 따라 제출하는 보고서 또는 분석자료를 참조하여 표시기재사항, 광고 또는 그 밖의 판매촉진에 사용함

제8조

이로써 공화국법 제3720호의 제11조에 다음 각 항을 추가하여 개정한다.

“(j) 이 법에 따라 식약국에 등록되지 아니한 의약품 또는 건강기기를 제조, 수입, 수출, 판매하거나 판매를 목적으로 제공, 유통 또는 수송함

(k) 이 법에서 요구하는 면허를 식약국으로부터 취득하지 아니한 자가 의약품 또는 건강기기를 제조, 수입, 수출, 판매하거나 판매를 목적으로 제공, 유통 또는 수송함

(l) 유효기간이 지난 의약품 또는 건강기기를 판매하거나 판매의 목적으로 제공함

(m) 이 법 제22조에 따라 제조단위에 대한 인증서가 요구되는 경우에 그러한 인증서 없이 의약품 제조단위를 판매 또는 유통의 목적으로 출하함

제9조

공화국법 제3720호의 제12조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“제12조

(a) 이 법 제11조의 규정을 위반하는 자는

provisions of Section eleven hereof shall, upon conviction, be subject to imprisonment of not less than one year but not more than five years, or a fine of not less than five thousand pesos but not more than ten thousand pesos, or both such imprisonment and fine, in the discretion of the Court.

Should the offense be committed by a juridical person, the Chairman of the Board of Directors, the president, general manager, or the partners and/or the persons directly responsible therefor shall be penalized.

(b) No person shall be subject to the penalties of subsection (a) of this section

(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 Bureau 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;

(2) for having violated Section 11(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

(3) for having violated Section eleven (a), where the violation exists because the article is adulterated by reason of containing a color other than the permissible one under regulations promulgated by the Secretary under this Act, if such person establishes a guaranty or undertaking signed by, and containing the name and address, of the manufacturer of the color, to the effect that such color is permissible, under applicable regulations promulgated by the Secretary under

유죄 판결이 확정되는 경우 1년 이상 5년 이하의 징역 또는 5천페소 이상, 1만페소 이하의 벌금에 처하거나 법원의 재량에 따라 이를 병과한다.

법인이 위법행위를 한 경우에는 이사회 의장, 사장, 총지배인, 파트너 및/또는 그에 대한 직접적인 책임이 있는 자가 처벌의 대상이 되어야 한다.

(b) 어떠한 자도 다음 각 호 중 어느 하나의 사유로 이 조의 제(a)항에 해당하는 벌칙에 처하지 아니한다.

(1) 그가 식약국 또는 장관에 의하여 적법하게 지명된 담당관 또는 직원의 요청에 따라 그에게 특정 품목을 판매 또는 제공한 자의 이름 및 주소와 해당 품목이 그에게 운반된 것과 관련한 문서가 있으며 그러한 모든 문서를 제공하는 것을 거부하지 아니하고 판매 목적으로 해당 품목을 제공 또는 이동하거나 선의로 그러한 품목을 운반함

(2) 해당 품목을 그에게 선의로 발송하는 필리핀 거주자의 성명 및 주소를 포함하고 그로부터 서명을 받은 보증 또는 계약을 체결한 상태에서 제11조제(a)항을 위반함

(3) 해당 품목이 이 법에 따라 장관이 정한 규칙상 허용되는 것 이외의 콜타르 색소를 함유한다는 사유로 불량 품목에 해당하여 제11조제(a)항을 위반하였으나 그러한 자가 해당 색소 제조업자의 성명 및 주소를 포함하고 그로부터 서명을 받은 보증 또는 계약을 체결함”

this Act.”

SECTION 10.

Section 18 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:

“SEC. 18.

A drug or device shall be deemed to be adulterated:

(a)

- (1) If it consists in whole or in part of any filthy, putrid, or decomposed substance which may affect its safety, efficacy or good quality; or
- (2) if it has been manufactured, prepared or held under unsanitary conditions whereby it may have been contaminated with dirt or filth or whereby it may have been rendered injurious to health; or
- (3) if it is a drug or device 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
- (4) if it is a drug and it bears or contains, for purposes of coloring only, any color other than a permissible one as determined by the Secretary, taking into consideration standards of safety, efficacy or good quality.

(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 safety, efficacy, quality or purity falls below the standards 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 Director, regulations prescribing appropriate tests or methods of assay in accordance with which such determination as to strength, safety,

제10조

공화국법 제3720호의 제18조를 이로서 다음과 같이 개정한다.

“제18조

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

(a) 다음 각 호 중 어느 하나에 해당함

- (1) 그 전체 또는 일부가 오염, 부패 또는 변질된 물질로 이루어져 그 안전성, 효과 또는 우수한 품질에 영향을 미칠 수 있음
- (2) 먼지나 오물로 오염되거나 건강에 해를 끼칠 수 있는 비위생적인 조건에서 제조, 제작, 포장 또는 보관됨
- (3) 용기의 전체 또는 그 일부가 내용물을 건강에 해를 끼칠 수 있게 만드는 독성 또는 유해한 물질로 구성됨
- (4) 의약품의 경우, 장관이 안전성, 효과 또는 우수한 품질 표준을 고려하여 정함으로써 허용되는 것 이외에 해당하며 오로지 착색의 목적을 가지는 콜타르 색소를 함유하거나 포함함

(b) 장관이 보기에 규정된 테스트 또는 측정 방법이 그 강도, 안전성, 효과, 품질 또는 순도에 관한 판단을 내리는 데 불충분하여 식약국장의 권고에 따라 적합한 테스트 또는 측정 방법을 정하는 규정을 공포하는 경우를 제외하고, 공정서에 그 명칭이 수재된 의약품이라고 주장하거나 그러한 의약품으로 표시되었고 그 강도가 해당 공정서에 명시된 기준과 다르거나 그 안전성, 효과, 품질 또는 순도가 그에 미치지 못함

efficacy, 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 standards of strength, safety, efficacy, quality, or purity therefor set forth in such compendium, if its difference in strength, safety, efficacy, quality or purity from such standards is plainly stated in its label and approved for registration as such.

(c) If it is not subject to the provisions of paragraph (b) and its strength differs from, or its efficacy, quality or purity falls below, that which it purports or is represented to possess.

(d) If it is a drug or device and any substance has been mixed or packed therewith, or any substance has been substituted wholly or in part thereof, so as to reduce its safety, efficacy, quality, strength or purity.

(e) If the methods used in, or the facilities or controls used for its manufacture or holding do not conform to or are not operated or administered in conformity with current good manufacturing practice to assure that such drug meets the requirements of this Act as to safety, quality and efficacy, and has the identity and strength, and meets the quality and purity characteristics, which it purports or is represented to possess.”

SECTION 11.

Section 19 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:
“SEC. 19.

A drug or device shall be deemed to be misbranded: -

- (a) If its labeling is false or misleading in any particular.
- (b) If it is in package form unless it bears a label containing
 - (1) the name and place of business of

공정서에 기재된 의약품은 해당 기준과의 강도, 안전성, 효과, 품질 또는 순도 차이가 그 라벨에 명확하게 명시되어 있거나 그와 같이 등록이 승인된 경우, 해당 공정서에 명시된 강도, 안전성, 효과, 품질 또는 순도 기준과 다르다는 이유로 이 항에 따른 불량품으로 보지 아니한다.

(c) 제(b)항의 규정 적용 대상이 아니며 주장되거나 표시된 것과는 다른 강도를 가지고 있거나 그에 미치지 못하는 효과, 품질 또는 순도를 가짐

(d) 의약품 또는 건강기기에 해당하며, 그 안에 혼합 또는 포장된 물질로 인하여 또는 그에 속한 물질의 전부 또는 일부가 다른 물질로 대체되어 그 안전성, 효과, 품질, 강도 또는 순도가 저하됨

(e) 해당 의약품이 안전성, 품질 및 효과에 관한 이 법의 요건을 충족하고 주장하거나 표시한 특성 및 강도를 가지며 품질 및 순도 특성을 충족할 수 있도록 보장하기 위하여 그에 사용된 방법, 그 제조 또는 보관에 사용된 시설이나 제어장치가 현행 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하지 아니하거나 그러한 기준에 맞추어 운영되거나 관리되지 아니함

제11조

공화국법 제3720호의 제19조를 이로서 다음과 같이 개정한다.

“제19조

다음 각 항의 의약품 또는 건강기기는 부정표시의 의약품 및 부정표시 건강기기로 본다.

- (a) 허위 또는 오해를 유발하는 내용을 표시기재함
- (b) 다음 각 호의 사항이 그 라벨에 기재되지 아니한 포장 형태를 갖추
 - (1) 제조업자, 수입업자, 포장업자 또는 유

<p>the manufacturer, importer, 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, carbromal, chloral, coca, cocaine, codeine, heroin, marijuana, morphine, opium, paraldehyde, peyote, or sulfonmethane; or any chemical derivative of such substance, which derivative has been recommended by the Secretary, after 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',</p> <p>(e) If it is a drug and is not designated solely by a name recognized In an official compendium unless its label bears</p> <p>(1) the common or usual name of the drug, if such there be; and</p> <p>(2) in case it is fabricated from two or more ingredients, the common or usual</p>	<p>통업자의 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 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>(d) 사람이 사용할 목적이며 마약성 또는 최면성 물질인 알파-오이카인, 바르비투르산, 베타-오이카인, 브로마이드, 대마초, 캐브로말, 클로렐, 코카, 코카인, 코데인, 헤로인, 마리화나, 모르핀, 아편, 과알데하이드, 페이요트, 설펜메탄 또는 그러한 물질의 화학적 유도체 또는 조사를 거쳐 규정에 따라 장관이 습관성 의약품으로 권고한 화학적 유도체를 포함하나 그 라벨에 그러한 물질 또는 그 유도체의 명칭, 양 또는 비율을 기재하지 아니하고 그와 병치하여 “경고: 습관성이 될 수 있음”이라는 문구를 기재하지 아니함</p> <p>(e) 의약품이며 공정서에 수재된 명칭으로만 지정되지 아니하고 그 라벨에 다음 각호를 포함하지 아니함</p> <p>(1) 해당 의약품의 통칭 또는 일반적인 명칭이 있는 경우 그러한 명칭</p> <p>(2) 2가지 이상의 성분이 합성 가공된 경우, 알코올의 양, 종류 및 비율과 모든 취</p>
---	--

<p>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 or proportion of any bromides, ether, chloroform, acetanilid, acetophenetidin, amidopyrine, antipyrine, atropine, hyoscine, hyoscyamine, arsenic, digitalis, digitalis glycosides, mercury, ouabain, strophanthin, strychnine, thyroid, or any derivative or preparation of any such substances, contained therein:</p> <p>Provided, That where compliance with this paragraph is impracticable, exemptions shall, upon recommendation of the Director, be established by regulations promulgated by the Secretary.</p> <p>(f) Unless its labeling bears</p> <p>(1) adequate directions for use; and</p> <p>(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:</p> <p>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 of the Director, promulgate regulations exempting such drug or device from such requirement.</p> <p>(g) If it purports to be a drug the name of which is recognized in an official compendium, unless it is packaged and labeled as prescribed therein: Provided, That the method of packing may be modified with the consent of the Secretary.</p> <p>(h) If it has been found by the Secretary to be a drug liable to deterioration,</p>	<p>화물이나 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</p> <p>다만, 이 항의 규정을 준수하는 것이 실질적으로 불가능한 경우에 대하여 국장의 권고에 따라 장관이 공포하는 규정으로써 면제사항을 정한다.</p> <p>(f) 표시기재사항에 다음 각 호를 포함하지 아니함</p> <p>(1) 적합한 사용 지침</p> <p>(2) 질병에 사용 또는 어린이에게 사용하여 건강에 위험이 될 수 있는 경우 또는 복용이나 사용 기간에 안전하지 아니한 용량 또는 방법으로 사용하는 경우에 대하여 사용자 보호에 필요한 방법 및 양식을 갖춘 적합한 경고</p> <p>다만, 이 항 제(1)호의 요건을 특정 의약품 또는 건강기기에 적용하는 것이 공중 보건 보호를 위하여 필요하지 아니한 경우, 장관은 식약국장의 권고에 따라 해당 의약품 또는 건강기기에 그러한 요건의 적용을 면제하는 규정을 공포한다.</p> <p>(g) 그 명칭이 공정서에 수재된 의약품이라 주장하나 그에 규정된 대로 포장 및 표시기재를 하지 아니함. 다만, 포장 방법은 장관의 동의를 거쳐 수정될 수 있다.</p> <p>(h) 장관에 의하여 변질되기 쉬운 의약품으로 확인되었으나 장관이 규정으로써 공</p>
--	---

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, cephalosporins, aminoglycosides, tetracycline, chloramphenicol, erythromycin, or any other antibiotic 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-two (a), (b) and (c)."

SECTION 12.

Section 20 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:
"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

중보건 보호를 위하여 필요하다고 규정한 양식 및 방법으로 포장되지 아니하고 그렇게 규정한 주의 사항에 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, 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계, 테트라사이클린, 클로람페니콜, 에리트로마이신이나 그 밖의 항생제 또는 그 화학적 유도체로 구성되었으나 다음 각 호에 해당하지 아니함

(1) 제22조제(a)항에 따라 발급된 출하승인인증서의 제조단위에 속함

(2) 그러한 출하승인인증서가 해당 의약품에 대하여 그 효력을 가짐

다만, 이 항은 제22조제(a)항, 제(b)항 및 제(c)항에 따라 공포된 규정으로써 면제 대상이 되는 의약품 또는 그러한 의약품류에는 적용하지 아니한다."

제12조

공화국법 제3720호의 제20조를 이로서 다음과 같이 개정한다.

"제20조

(a) 장관은 이로서 그 상당량이 기존의 가공사업체나 포장사업체 이외의 사업체에서 가공, 표시기재 또는 재포장되는 의약품 및 건강기기에 대하여서는 해당 의약품 및 건강기기가 그러한 가공, 표시기재 또는 재포장사업체에서 출고되는 시점에 불량이 되

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 their toxicity or other potentiality for harmful effect, or the method of their use is not safe for use except under the supervision of practitioner licensed by law to administer such drug;

(C) are new drugs whose applications 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 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), (i)(2) and (3) and the packaging

거나 부정표시되지 아니한다는 조건으로 거래 관행에 따라 이 법의 표시기재 및 포장 요건을 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 면허를 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 함

(2) 법적으로 해당 의약품을 투여할 면허를 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 지침

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 its filling, the name of the 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 Sections twenty-one and twenty-one-B 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 any time prior to dispensing, its label fails to bear the statement "Caution: Foods, Drugs and Devices, 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."

SECTION 13.

The headnote "NEW DRUGS" before Section 21 hereof is hereby amended to read as follows: "LICENSING AND REGISTRATION".

SECTION 14.

Section 21 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows: "SEC. 21.

(a) No person shall manufacture, sell, offer for sale, import, export, distribute

과 처방전에 포함되었던 주의 사항 문구가 포함된 경우에는 제(a)항, 제(i)항제(2)호 및 제(3)호를 제외하고, 제19조 및 제(g)항 및 제(h)항의 포장 요건 적용 면제 대상이 됨

(3) 장관은 규정으로써 제19조제(d)항, 제21조 및 제21B조의 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 건강기기 및 화장품법」에 따라 처방전 없이 불출이 금지됨”이라는 문구가 담긴 라벨이 없이 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.”

제13조

이 법 제21조의 표제 “신약”은 이로써 “면허 및 등록”으로 개정한다.

제14조

공화국법 제3720호의 제21조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“제21조

(a) 제(b)항에 따라 제출된 신청서가 그러한 의약품 또는 건강기기와 관련하여 유효

or transfer any drug or device, unless an application filed pursuant to subsection (b) hereof is effective with respect to such drug or device.

(b) Any person may file with the Secretary, thru the Bureau, an application under oath with respect to any drug or device subject to the provisions of subsection (a) hereof. Such persons shall submit to the Secretary thru the Bureau:

- (1) full reports of investigations which have been made to show whether or not such drug or device is safe, efficacious and of good quality for use based on clinical studies conducted in the Philippines;
- (2) a full list of the articles used as components of such drug or device;
- (3) a full statement of the composition of such drug or device;
- (4) a full description of the methods used in and the facilities and controls used for the manufacture of such drug or device;
- (5) such samples of such drug or device and of the articles used as components thereof as the Secretary may require;
- (6) specimens of the labeling proposed to be used for such drug or device; and
- (7) such other requirements as may be prescribed by regulations to ensure the safety, efficacy and good quality of such drug or device.

(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 -

- (1) approve the application if he then finds that none of the grounds for denying approval specified in subsection (d) applies, or
- (2) give the applicant notice of an opportunity for a hearing before the Secretary under subsection (d) on the

한 것이 아닌 이상, 어떠한 자도 그러한 신약을 제조, 판매, 판매 목적의 제공, 수입, 수출, 유통 또는 운송하지 아니한다.

(b) 모든 자는 제(a)항의 규정 적용 대상이 되는 의약품 또는 건강기기에 관한 신청서를 서약서와 함께 식약국을 통하여 장관에게 제출할 수 있다.

그러한 신청자는 다음 각 호를 식약국을 통하여 장관에게 제출하여야 한다.

(1) 해당 의약품 또는 건강기기가 안전하고 효과가 있으며 좋은 품질을 가지고 있는지 여부를 증명하는 검사에 관한 보고서 전문

(2) 해당 의약품 또는 건강기기의 구성요소로서 사용된 품목의 전체 목록

(3) 해당 의약품 또는 건강기기의 구성성분에 대한 자세한 설명

(4) 해당 의약품 또는 건강기기의 제조에 사용된 방법 및 시설 및 제어장치에 대한 자세한 설명

(5) 장관이 요구할 수 있는 해당 의약품 또는 건강기기의 시료 및 그 구성요소로 사용되는 품목

(6) 해당 의약품에 사용하기 위하여 작성된 표시기재사항의 견본

(7) 해당 의약품 또는 건강기기가 안전하고 효과적이며 좋은 품질을 갖도록 하기 위하여 규정으로써 정할 수 있는 그 밖에 다른 요건

(c) 신청서 제출 후 180일 이내에, 또는 장관과 신청자가 동의한 추가 기간 내 장관은 다음 각 호의 어느 하나를 하여야 한다.

(1) 제(d)항에 명시된 승인 거부의 근거에 해당되는 사항이 없다고 판단하는 경우, 해당 신청을 승인

(2) 제(d)항에 따라 그러한 신청의 승인 가능성에 대하여 장관이 주재하는 청문의 기회를 제공한다는 통지를 해당 신청자

<p>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 reports of the investigations which are required to be submitted to the Secretary pursuant to subsection (b) hereof, do not include adequate tests by all methods reasonably applicable to show whether or not such drug or device is safe, efficacious and of good quality for use under the conditions prescribed, recommended, or suggested in the proposed labeling thereof;</p> <p>(2) the results of such test show that such drug or device is unsafe, inefficacious or of doubtful therapeutic value for use under such conditions or do not show that such drug or device is safe, efficacious or of good quality for use under such conditions;</p> <p>(3) the methods used in, and the facilities and controls used for the manufacture of such drug or device 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 or device, he has insufficient information to determine whether such drug or device is safe, efficacious or of good quality— 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 or device, there is a lack of substantial evidence that the drug or device will have the effect it purports or is represented to have under the conditions of use prescribed,</p>	<p>에게 제공</p> <p>(d) 신청인에게 적합한 통지를 하고 청문 기회를 제공하여 다음 각 호의 어느 하나를 확인하는 경우, 장관은 해당 신청서의 승인 거부를 명령할 수 있다.</p> <p>(1) 이 법 제(b)항에 따라 장관에게 그 보고서를 제출하여야 하는 검사에서 해당 의약품이 명시된 조건 하에 사용하기에 안전하며 효과적이고 좋은 품질을 가지고 있는지 여부를 증명하기 위하여 합리적으로 적용하여야 하는 모든 방법을 적절하게 동원한 테스트를 포함하지 아니함</p> <p>(2) 그러한 테스트 결과가 해당 의약품이 명시된 조건에서 사용하기에 안전하거나 효과적이지 아니함 또는 치료적 가치가 의심스럽거나 그러한 조건에서 사용하기에 안전 또는 효과적이거나 좋은 품질을 가지고 있음을 보여주지 못함</p> <p>(3) 해당 의약품 또는 건강기기의 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 의약품 또는 건강기기와 관련하여 제출된 정보를 토대로, 해당 의약품이 명시된 조건에서 사용하기에 안전하거나 효과적인지 또는 좋은 품질을 가지고 있는지를 결정하기에는 정보가 부족함</p> <p>(5) 그러한 신청의 일환으로 제출된 정보 또는 해당 의약품이나 건강기기와 관련하여 이전에 제출된 정보를 토대로 평가하였을 때, 그 표시기재사항에 명시, 권고, 제안된 조건에서 사용하는 경우에 해당 의약품 또는 건강기기에 대하여 주장되거나 표현된 것과 같은 효과가 있다는 실질적인 근거가 부족함</p>
--	--

recommended, or suggested in the proposed labeling thereof; or
(6) based on a fair evaluation of all material facts, such labeling is false or misleading in any particular; he shall issue an order disapproving the application.

(e) The effectiveness of an application with respect to any drug or device shall, after due notice and opportunity for hearing to the applicant, by order of the Secretary be suspended if the Secretary finds

(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 or device is unsafe or ineffective for use under the conditions of use upon the basis of which the application became effective, or

(2) that the application contains any untrue statement of a material fact. The order shall state the findings upon which it is based.

(f) The Secretary shall promulgate regulations for exempting from the operation of this section drugs and devices intended solely for investigational use by experts qualified by scientific training and experience to investigate the safety and effectiveness of drugs and devices.

(g) The procedure herein prescribed applies likewise to “new veterinary drugs”.

SECTION 15.

New sections, to be known as Sections 21-A, 21-B and 21-C, are hereby added to Republic Act No. 3720 to read as follows:

“SEC. 21-A.

No person shall manufacture, sell, offer for sale, import, export, distribute or transfer any drug or device without first securing a

(6) 중요 사실에 대한 공정한 평가를 토대로, 그 표시기재사항의 어떠한 내용이 허위이거나 오해를 유발함

(e) 의약품에 대한 신청서의 효력은 장관이 신청인에게 적합한 통지 및 청문의 기회를 제공한 후에 장관이 다음 각 호 중 어느 하나와 같은 조사 결과를 확인하는 경우, 그의 명령으로써 정지될 수 있다.

(1) 임상 경험 또는 새로운 방법이나 해당 의약품 또는 건강기기에 대한 신청서가 그 효력을 갖게 되었을 당시 합리적으로 적용 가능한 것으로 보지 아니하였던 기존 방법에 의한 테스트를 통하여 해당 의약품 또는 건강기기가 그 효력을 갖게 한 신청서의 조건 하에 사용하는 경우 안전하지 아니하거나 효과가 없음이 증명됨

(2) 신청서의 중요 부분에 사실이 아닌 문구가 포함됨
그러한 명령은 그 근거가 되는 조사 결과를 명시하여야 한다.

(f) 장관은 과학적 훈련 및 경력을 통하여 자격을 갖춘 전문가가 해당 의약품 및 건강기기의 안전성 및 효능을 연구·조사할 목적으로만 사용되는 의약품 및 건강기기에 대하여서는 이 조의 적용을 면제하는 규정을 공포한다.

(g) 이에 규정된 절차는 “동물용 신약”에도 동일하게 적용한다.”

제15조

공화국법 제3720호에 제21A조, 제21B조 및 제21C조를 이로써 다음과 같이 신설한다.

“제21A조

어떠한 자도 이 법에 따라 장관이 공포한 규칙과 규정에 따라 기술적 요건을 적법하게 준수하여 식약국으로부터 사업 면허를 먼저 취

license to operate from the Bureau after due compliance with technical requirements in accordance with the rules and regulations promulgated by the Secretary pursuant to this Act.”

“SEC. 21-B.

No drug or device shall be manufactured, sold, offered for sale, imported, exported, distributed or transferred, unless registered by the manufacturer, importer or distributor thereof in accordance with rules and regulations promulgated by the Secretary pursuant to this Act.

The provisions of Section 21(b), (d) and (e), to the extent applicable, shall govern the registration of such drugs and devices.”

“SEC. 21-C.

The Secretary shall promulgate a schedule of fees for the issuance of the certificate of product registration and the license to operate provided for under Sections 21, 21-A, and 21-B.”

SECTION 16.

The title of Chapter IX of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:

“Certification of Drugs Containing Antibiotics”

SECTION 17.

Section 22 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:

“SEC. 22.

(a) The Secretary, pursuant to regulations promulgated by him, shall provide for the certification of batches of drugs composed wholly or partially of any kind of antibiotic.

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 insure adequately safety and efficacy of use and good quality, but shall not otherwise

특하지 아니하고서는 어떠한 의약품 또는 건강기기도 제조, 판매, 판매 목적의 제공, 수입, 수출, 유통 또는 운송하지 아니한다.”

“제21B조

이 법에 따라 장관이 공포한 규칙 또는 규정 에 따라 그 제조업자, 수입업자 또는 유통업자가 등록하지 아니한 어떠한 의약품 또는 건강기기도 제조, 판매, 판매 목적의 제공, 수입, 수출, 유통 또는 운송되지 아니한다.

제21조제(b)항, 제(d)항 및 제(e)항의 규정은 가능한 범위 내에서 해당 의약품 및 건강기기의 등록에 관한 준거조항이 된다.

“제21C조

장관은 제21조, 제21A조 및 제21B조에 따라 규정된 제품 등록 증명서 및 사업 면허 발급에 대한 수수료율표를 공포하여야 한다.”

제16조

공화국법 제3720호 제9장의 표제를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“항생제 함유 의약품의 인증”

제17조

공화국법 제3720호의 제22조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“제22조

(a) 장관은 그가 공포한 규정에 따라 어떠한 종류의 항생제로 그 전체 또는 일부가 구성된 의약품 제조단위에 대하여 인증서를 제공하여야 한다.

해당 의약품이 그러한 규정에서 장관이 안전성, 사용 효능 및 좋은 품질을 보장하기 위하여 적절하다고 정한 특성, 함량, 품질 및 순도의 특징을 갖는 경우 그 제조단위에 대한 인증서가 발급되어야 하고, 그러하지 아니한 경우에는 인증서가 발급되지 아니한다.

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.

For purposes of this section and of Section nineteen (k), the term “antibiotic drug” means any drug intended for use by man containing any quantity of any chemical substance which is produced by a micro-organism and which has the capacity to inhibit or destroy micro-organisms 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 and good quality, 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

해당 규정의 시행일 이전, 장관은 그가 판단하기에 안전성과 유효성 측면에서 위험 없이 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.

이 조와 제19조제(k)항의 목적상 “항생제”라는 용어는 미생물에 의하여 생성되고, 희석된 용액에서 미생물을 억제하거나 파괴할 수 있는 화학 물질을 함유하여 사람이 사용할 목적으로 고안된 의약품을 말한다(그러한 물질에 상응하며 화학적으로 합성된 물질을 포함한다).

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

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

(1) 의약품이 원래 제조된 사업체가 아닌 사업체에서 보관, 가공, 표시기재, 재포장되었으며 그러한 사업체에서 출고되는 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 갖

investigational use by experts qualified by scientific training and experience to investigate the safety and efficacy of drugs.”

SECTION 18.

The headnote of Chapter XI of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:

“General Administration Provisions, Administrative Sanctions, Regulations, Hearing and Institution of Criminal Action”

SECTION 19.

Section 26 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:

“SEC. 26

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

The rules and regulations shall provide for, among others, the banning, recalling or withdrawing from the market drugs and devices which are not registered, unsafe, inefficacious or of doubtful therapeutic value, the adoption of an official National Drug Formulary, and the use of generic names in the labeling of drugs.

(b) The Commissioner of Customs and the Secretary of Health shall jointly prescribe regulations for the efficient enforcement of the provisions of Section thirty, except as otherwise provided therein.

Such regulations shall be promulgated upon the recommendation of the Director 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 Bureau which shall submit its recommendation to the Secretary.

준 전문가가 안전성과 효능을 조사하기 위한 연구 목적의 의약품

제18조

공화국법 제3720호 제9장의 표제는 이로써 다음과 같이 개정한다.

“일반행정 관련 조항, 행정 제재, 규정, 심리 및 형사소추”

제19조

공화국법 제3720호의 제26조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“제26조

(a) 이 항에 달리 규정된 경우를 제외하고, 보건부 장관은 식약국장의 권고에 따라 이 법의 조항을 효과적으로 시행하는 데 필요할 수 있는 규칙 및 규정을 발하여야 한다.

의약품 표시기재사항에 관용명을 사용하고 국가공식의약품집을 채택하기 위하여 등록되지 아니하거나 안전하지 아니한 또는 효과적이지 아니하거나 치료적 가치가 의심스러운 의약품 및 건강기기를 시장에서 무엇보다도 금지, 회수 또는 철수하기 위한 규칙 또는 규정을 정한다.

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

그러한 규정은 식약국장의 권고에 따라 공포되어야 하며, 적합한 통지를 거쳐 보건부장관이 정하는 시기에 그 효력을 갖는다.

(c) 이 법에 따른 권한에 의하여 또는 이 법에서 요구하는 심리는 식약국이 수행하여 그 권고사항을 장관에게 제출하여야 한다.

(d) When it appears to the Director that the report of the Bureau that any article of food or any drug, device, or cosmetic secured pursuant to Section twenty-eight of this Act is adulterated, misbranded, or not registered, 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 Bureau and to submit evidence impeaching the correctness of the finding or charge in question.

(e) When any violation of any provisions of this Act comes to the knowledge of the Director 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 laboratory report, the findings of the Bureau, or other documentary evidence on which the charge is based.

(f) The Secretary is hereby authorized to call on the assistance of any Department, Office or Agency for the effective implementation of the provisions of this Act.”

SECTION 20.

The headnote before Section 29 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:

“PUBLICITY AND PUBLICATION”

SECTION 21. Section 29 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:

“SEC. 29.

(a) The Secretary may cause to be disseminated information regarding foods, drugs, devices, or cosmetics in situations involving, in the opinion of the Secretary, imminent danger to health, or gross deception to the consumer. Nothing in this Section shall be

(d) 식약국장은 식약국에서 제출한 보고서를 통하여 이 법 제28조에 따라 확보된 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품에 해당하는 품목이 불량품이거나 부정표시되었거나 등록되지 아니한 것으로 판단되는 경우에는 이에 대한 통지를 해당자에게 전달하여야 하며, 그러한 자는 식약국으로부터 소명의 기회와 문제의 판단이나 혐의의 정확성을 반박하는 증거를 제출할 기회를 얻어야 한다.

(e) 이 법 규정의 위반행위자에 대하여 형사소추가 이루어져야 한다는 사실을 식약국장이 인지하게 된 경우, 국장은 실험 보고서, 식약국의 검사 결과 또는 그 혐의의 근거가 되는 그 밖의 다른 증거서류를 첨부하여 보건부 장관을 거쳐 법무부 장관에게 해당 사실을 증명하여야 한다.

(f) 장관은 이로써 이 법 조항의 효과적인 이행을 위하여 모든 부, 처, 청 또는 기관에 지원을 요청할 권한을 가진다.”

제20조

공화국법 제3720호 제29조 앞의 표제는 이로써 다음과 같이 개정한다.

“정보의 공표 및 게재”

제21조 공화국법 제3720호의 제29조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“제29조

(a) 장관은 그가 보기에 소비자에 대한 중대한 기만 또는 소비자의 건강에 대한 즉각적인 위험과 관련된 상황에 해당하는 경우, 식품, 의약품, 건강기기 또는 화장품에 관한 정보를 공표하게 할 수 있다.

이 조의 어떠한 내용도 장관이 보건부의 조

construed to prohibit the Secretary from collecting, reporting, and illustrating the results of the investigations of the Department.

(b) The Bureau shall publish a Drug Reference Manual and Drug Bulletin to serve as reference by manufacturers, distributors, physicians, consumers and such other groups as may be deemed necessary.

The Bureau is hereby authorized to sell the Drug Reference Manual at cost.”

SECTION 22.

A new headnote, “ADMINISTRATIVE SANCTIONS”, and a new section, Section 29-A, are hereby added to Republic Act No. 3720, to read as follows:

“SEC. 29-A.

In addition to the administrative sanctions provided for under Letter of Instructions No. 1223, the Secretary is hereby authorized to impose, after notice and hearing, administrative fines of not less than one thousand pesos nor more than five thousand pesos for any violation of this Act.”

SECTION 23.

Section 30 of Republic Act No. 3720 is hereby amended to read as follows:

“SEC. 30.

(a) The Commissioner of Customs shall cause to be delivered to the Bureau 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 quantity of such samples shall be fixed by regulation issued by the Secretary.

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

사 결과를 수집, 보고 및 설명하는 것을 금지하는 것으로 해석되지 아니한다.

(b) 식약국은 필요하다고 보는 경우 제조업자, 유통업자, 의사, 소비자 및 기타 단체가 참조할 수 있도록 의약품 정보게시판 및 의약품 참조 설명서를 발행하여야 한다.

식약국은 이로써 의약품 참조 설명서를 원가에 판매할 수 있는 권한을 가진다.”

제22조

표제 “행정 제재” 및 제29A조를 이로써 공화국법 제3720호에 다음과 같이 신설한다.

“제29A조

지시서 제1223호에 규정된 행정 제재에 더하여, 장관은 이 법의 위반에 대하여 통지 및 심리를 거쳐 1천 페소 이상 5천 페소 이하의 행정 벌금을 부과할 권한을 가진다.”

제23조

공화국법 제3720호의 제30조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“제30조

(a) 관세청장은 필리핀으로 수입하거나 수입할 목적으로 제공되는 모든 유입 식품, 의약품, 건강기기 및 화장품에서 무작위로 채취한 시료를 식약국장에게 전달하여야 하며 그러한 사실을 해당 수송품의 소유자 또는 수하인에게 통지한다.

그러한 시료의 양은 장관이 발한 규칙에 따라 정한다.

그러한 시료에 대한 시험을 거쳐 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 것으로 보일 시 식약국장은 관세청장에 알려야 하며, 그

- (1) such article has been manufactured, 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 exported, or
- (3) such article is adulterated, misbranded, or in violation of Sections twenty-one and twenty-one-B, then the Director shall so inform the Commissioner 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 foods, drugs, devices, and cosmetics being imported or offered for import into the Philippines arrives at a port of entry other than Manila, the collection of such samples shall be the responsibility of the Regional Food and Drug Supervisor having jurisdiction over the port of entry and such samples shall be forwarded to the Bureau.

(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 the 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

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

- (1) 그 품목이 비위생적인 조건에서 제조됨
- (2) 그 품목이 수출된 국가에서 판매가 금지되거나 제한됨

(3) 그 품목이 부정표시되거나 불량품 또는 제21조 및 제21B조의 위반에 해당함

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

필리핀으로 수입하거나 수입할 목적으로 제공되는 식품, 의약품, 건강기기, 화장품 등이 마닐라 이외의 입국항에 도착하는 경우에는 그러한 시료의 수집은 입국항을 관할하는 지역 식품의약품감독관이 담당하며, 그러한 시료는 식약국으로 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 손해배상예정액의 지급을 가능케 하는 양호하고 충분한 합의가 이행될 수 있도록 그 소유자 또는 수하인에게 해당 품목이 인도되는 것을 인가할 수 있다.

장관이 판단하기에 이 조 제(a)항제(3)호의 규정에 포함된 품목이 표시기재사항을

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 to 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 Bureau.

(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 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

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 규칙에 따라 그러한 승인에 명시된 재표시기재 또는 그 밖의 조치를 수행하는 것을 인가할 수 있다 (그러한 장관의 인가에 명시되는 승인 거부된 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 식약국의 대표로서 적법하게 권한을 부여받은 자의 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 담당관 또는 직원과 관련된(출장, 일비 또는 생계비 및 급여를 포함하는) 비용은 규칙에 따라 결정되며, 이 조 제(a)항에 따라 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 법

<p>to be adulterated or misbranded under this Act if it</p> <p>(1) conforms with the specification of the foreign purchaser,</p> <p>(2) is not in conflict with laws of the country to which it is intended for export, and</p> <p>(3) is labelled on the outside of the shipping package to show that it is intended for export.</p> <p>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.”</p> <p>SECTION 24.</p> <p>All laws, orders, issuances, rules and regulations or parts thereof inconsistent with this Executive Order are hereby repealed or modified accordingly.</p> <p>SECTION 25.</p> <p>This Executive Order shall take effect fifteen days after publication in the Official Gazette.</p>	<p>에 따른 불량품 또는 부정표시된 것으로 보지 아니한다.</p> <p>(1) 외국 구매자가 정한 규격을 충족함</p> <p>(2) 수출하려는 국가의 법에 저촉되지 아니함</p> <p>(3) 수송 포장 외부에 수출용임을 표시기 재함</p> <p>다만, 그러한 품목이 국내 상거래 시장에서 판매되거나 판매를 목적으로 제공되는 경우에는 이 항에 따라 이 법의 규정 적용대상에서 제외하지 아니한다.</p> <p>제24조</p> <p>이 행정명령과 상충하는 모든 법률, 명령, 발행물, 규칙 및 규정 또는 그 일부는 이로써 폐지하거나 이에 따라 수정한다.</p> <p>제25조</p> <p>이 행정명령은 관보에 게재된 날로부터 15일 후에 그 효력이 발생한다.</p>
--	--