

## 「2009년 식품의약품청법」

- 국가지역: 필리핀
- 법률번호: 공화국법 제9711호
- 제정일: 2009년 8월 18일

원문	번역문
<p>AN ACT STRENGTHENING AND RATIONALIZING THE REGULATORY CAPACITY OF THE BUREAU OF FOOD AND DRUGS (BFAD) BY ESTABLISHING ADEQUATE TESTING LABORATORIES AND FIELD OFFICES, UPGRADING ITS EQUIPMENT, AUGMENTING ITS HUMAN RESOURCE COMPLEMENT, GIVING AUTHORITY TO RETAIN ITS INCOME, RENAMING IT THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), AMENDING CERTAIN SECTIONS OF REPUBLIC ACT NO. 3720, AS AMENDED, AND APPROPRIATING FUNDS THEREOF</p> <p>Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the Philippines in Congress assembled:</p> <p><b>SECTION 1.</b></p> <p>The Bureau of Food and Drugs (BFAD) is hereby renamed the Food and Drug Administration (FDA).</p> <p><b>SEC. 2.</b></p> <p>This Act shall be known as the “Food and Drug Administration (FDA) Act of 2009”.</p> <p><b>SEC. 3.</b></p>	<p>공화국법 제3720호의 특정 조항을 개정하고, 식품의약품국의 명칭을 식품의약품청으로 변경하며, 그 수입(收入)을 유지할 수 있는 권한을 부여하고, 그 인적자원을 확충하며, 적합한 시험연구소 및 현장 사무소를 설치하고 장비를 개선함으로써 그 규제 역량을 강화하고 합리적으로 개선하며 그 기금을 책정하기 위한 법률</p> <p>필리핀 의회의 상원과 하원에 의하여 제정됨</p> <p><b>제1조</b></p> <p>식품의약품국(식약국)은 이로써 그 명칭을 식품의약품청(식약청)으로 변경한다.</p> <p><b>제2조</b></p> <p>이 법의 명칭은 「2009년 식품의약품청(식약청)법」으로 한다.</p> <p><b>제3조</b></p>

It is hereby declared a policy of the State to adopt, support, establish, institutionalize, improve and maintain structures, processes, mechanisms and initiatives that are aimed, directed and designed to:

- (a) protect and promote the right to health of the Filipino people; and
- (b) help establish and maintain an effective health products regulatory system and undertake appropriate health manpower development and research, responsive to the country's health needs and problems.

Pursuant to this policy, the State must enhance its regulatory capacity and strengthen its capability with regard to the inspection, licensing and monitoring of establishments, and the registration and monitoring of health products.

#### SEC. 4.

This Act has the following objectives:

- (a) To enhance and strengthen the administrative and technical capacity of the FDA in the regulation of establishments and products under its jurisdiction;
- (b) To ensure the FDA's monitoring and regulatory coverage over establishments and products under its jurisdiction; and
- (c) To provide coherence in the FDA's regulatory system for establishments and products under its jurisdiction.

#### SEC. 5.

Section 4 of Republic Act No. 3720, as amended, is hereby further amended to read as follows:

“SEC. 4.

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

Said Administration shall be under the

다음 각 항을 목적 및 목표로 하고 그를 위하여 고안된 체제, 과정, 방법 및 계획을 채택, 지원, 설치, 제도화 및 개선하는 것이 국가의 정책임을 이로써 선언한다.

- (a) 필리핀 국민의 건강권을 보호하고 증진함
- (b) 효과적인 건강제품 규제체계를 수립 및 유지하고 국가의 보건 수요 및 문제 대응에 적합한 보건인력개발 및 연구에 착수함

그러한 정책에 따라 국가는 사업체의 검사, 면허 및 감시와 건강제품의 등록 및 감독과 관련된 역량을 강화하고 규제 역량을 증진하여야 한다.

#### 제4조

이 법은 다음 각 항의 목적을 가진다.

- (a) 관할 사업체 및 제품 규제에 대한 식약청의 행정 및 기술 역량을 강화하고 증진함
- (b) 관할 사업체 및 제품에 대한 식약청의 감시 및 규제 범위를 보장함
- (c) 관할 사업체 및 제품에 대하여 일관성 있는 식약청 규제 체계를 마련함

#### 제5조

공화국법 제3720호의 제4조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“제4조

이 법의 규정을 이행하기 위하여 이로써 보건부 산하 식품의약품청(식약청)을 설치한다.

전술한 청은 장관실 소속이며, 다음 각 호의

Office of the Secretary and shall have the following functions, powers and duties:

- “(a) To administer the effective implementation of this Act and of the rules and regulations issued pursuant to the same;
- “(b) To assume primary jurisdiction in the collection of samples of health products;
- “(c) To analyze and inspect health products in connection with the implementation of this Act;
- “(d) To establish analytical data to serve as basis for the preparation of health products standards, and to recommend standards of identity, purity, safety, efficacy, quality and fill of container;
- “(e) To issue certificates of compliance with technical requirements to serve as basis for the issuance of appropriate authorization and spot-check for compliance with regulations regarding operation of manufacturers, importers, exporters, distributors, wholesalers, drug outlets, and other establishments and facilities of health products, as determined by the FDA;
- “x x x
- “(h) To conduct appropriate tests on all applicable health products prior to the issuance of appropriate authorizations to ensure safety, efficacy, purity, and quality;
- “(i) To require all manufacturers, traders, distributors, importers, exporters, wholesalers, retailers, consumers, and non-consumer users of health products to report to the FDA any incident that reasonably indicates that said product has caused or contributed to the death, serious illness or serious injury to a consumer, a patient, or any person;
- “(j) To issue cease and desist orders motu proprio or upon verified complaint for health products, whether or not registered with the FDA: Provided, That

기능, 권한 및 의무를 갖는다.

- “(a) 이 법과 이 법에 따라 발한 규칙 및 규정을 효과적으로 집행함
- “(b) 건강제품의 시료 수집에 대한 일차적 관할권을 가짐
- “(c) 이 법의 이행과 관련하여 건강제품을 분석 및 검사함
- “(d) 건강제품 표준 마련을 위한 기초가 되는 분석 자료의 구축 및 특성, 순도, 안전성, 효과, 품질 및 용기 충전 기준을 권고함
- “(e) 식약청에서 정한 바에 따라 건강제품 제조업자, 수입업자, 수출업자, 유통업자, 도매업자, 의약품 판매점 및 그 밖의 사업체 및 시설 운영 관련 규정의 준수 여부를 확인하기 위하여 지정검사를 하고, 적합한 인가 발급의 근거가 되는 기술 요건의 준수에 관한 인증서를 발행함
- “----- (중략) -----
- “(h) 안전성, 효과, 순도 및 품질 보장을 위하여 적합한 인가를 발급하기 전에 적용가능한 모든 건강제품에 대하여 적합한 테스트를 실시함
- “(i) 건강제품의 제조업자, 거래업자, 유통업자, 수입업자, 수출업자, 도매업자, 소매업자, 소비자 및 소비자에 해당하지 아니하는 사용자가 해당 제품이 소비자, 환자, 또는 그 밖의 모든 사람에게 사망, 중대한 질병 또는 중대한 상해를 야기하였거나 그에 기여하였음을 합리적으로 시사하는 모든 사건을 식약청에 보고하도록 요구함
- “(j) 식약청 등록 여부와 관계없이 건강제품에 대하여 확인된 민원에 따라 또는 직권으로 중지명령을 발함. 다만, 등록된 건강제품에 대하여 그러한 중지명령은 30일간

for registered health products, the cease and desist order is valid for thirty (30) days and may be extended for sixty (60) days only after due process has been observed;

“(k) After due process, to order the ban, recall, and/or withdrawal of any health product found to have caused the death, serious illness or serious injury to a consumer or patient, or is found to be imminently injurious, unsafe, dangerous, or grossly deceptive, and to require all concerned to implement the risk management plan which is a requirement for the issuance of the appropriate authorization;

“(l) To strengthen the post market surveillance system in monitoring health products as defined in this Act and incidents of adverse events involving such products;

“(m) To develop and issue standards and appropriate authorizations that would cover establishments, facilities and health products;

“(n) To conduct, supervise, monitor and audit research studies on health and safety issues of health products undertaken by entities duly approved by the FDA;

“(o) To prescribe standards, guidelines, and regulations with respect to information, advertisements and other marketing instruments and promotion, sponsorship, and other marketing activities about the health products as covered in this Act;

“(p) To maintain bonded warehouses and/or establish the same, whenever necessary or appropriate, as determined by the director—general for confiscated goods in strategic areas of the country especially at major ports of entry; and

“(q) To exercise such other powers and perform such other functions as may be necessary to carry out its duties and responsibilities under this Act.”

유효하며, 그 효력은 적합한 절차를 거쳐야만 60일까지 연장할 수 있다.

“(k) 적법한 절차를 거쳐 소비자나 환자에게 사망, 중대한 질병 또는 중대한 상해를 야기한 것으로 또는 즉각적인 해가 되거나 안전하지 아니하거나 중대한 기만에 해당하는 것으로 밝혀진 건강제품의 금지 및/또는 회수를 명하고 모든 관련자에게 적합한 인가를 받하기 위한 요건이 되는 위험관리 계획을 이행하도록 요구함

“(l) 이 법에 규정된 건강제품 및 그와 관련된 이상사례의 감시에 있어 시판 후 조사(PMS) 체계를 강화함

“(m) 사업체, 시설 및 건강제품을 포괄하는 표준 및 적합한 인가를 개발하고 발행함

“(n) 식약청이 적법하게 승인한 기관이 수행하는 건강제품의 건강 및 안전성 관련 사안에 대한 연구·조사를 관리, 감독, 감시 및 감사함

“(o) 이 법에서 다루는 건강제품에 관한 정보, 광고 및 그 밖의 마케팅 수단과 홍보, 후원 및 그 밖의 마케팅 활동에 관한 표준, 지침 및 규정을 정함

“(p) 국가 전략지(戰略地), 특히 주요 입국항에서 압수품을 담당하는 국장이 정하는 바에 따라 필요하거나 적합한 때에 보세창고를 유지 및/또는 설치함

“(q) 이 법에 따른 의무와 책임을 수행하기 위하여 필요할 수 있는 그 밖의 권한을 행사하고 그러한 기능을 수행함”

## SEC. 6.

Section 5 of Republic Act No. 3720, as amended, is hereby further amended and new subsections are added to read as follows:

“SEC. 5.

The FDA shall have the following centers and offices:

“(a) The Centers shall be established per major product category that is regulated, namely:

“(1) Center for Drug Regulation and Research (to include veterinary medicine, vaccines and biologicals);

“(2) Center for Food Regulation and Research;

“(3) Center for Cosmetics Regulation and Research (to include household hazardous/urban substances); and

“(4) Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research.

“These Centers shall regulate the manufacture, importation, exportation, distribution, sale, offer for sale, transfer, promotion, advertisement, sponsorship of, and/or, where appropriate, the use and testing of health products.

The Centers shall conduct research on the safety, efficacy, and quality of health products, and to institute standards for the same.

“(b) Each Center shall be headed by a director. The Centers shall be so organized such that each will have, at least, the following divisions:

“(1) Licensing and Registration Division, which shall be responsible for evaluating health products and establishments as covered by this Act for the purpose of issuance of authorizations and conditions to be observed;

“(2) Product Research and Standards Development Division, which shall be responsible for the conduct of

## 제6조

공화국법 제3720호의 제5조를 이로서 다음과 같이 개정하며 항을 신설한다.

“제5조

식약청은 다음 각 항의 센터 및 국을 둔다.

“(a) 센터는 규제를 받는 주요 제품의 분류별로 즉, 다음 각 호와 같이 설치하여야 한다.

“(1) 의약품(동물용 의약품, 백신 및 생물학적제제 포함) 규제 및 연구 센터

“(2) 식품 규제 및 연구 센터

“(3) 화장품(가정용/도시용 유해 물질 포함) 규제 및 연구 센터

“(4) 건강기기 규제, 방사선 보건 및 연구 센터

“그러한 센터는 건강제품의 제조, 수입, 수출, 유통, 판매, 판매 목적의 제공, 운송, 홍보, 광고, 후원 및/또는 적합한 경우에 대하여 사용 및 테스트를 규제하여야 한다.

그러한 센터는 건강제품의 안전성, 효과 및 품질에 관한 연구를 수행하고 이에 대한 표준을 도입하여야 한다.

“(b) 각 센터의 장(長)은 과장급 담당관이 맡는다. 그러한 센터는 각각 적어도 다음과 같은 과를 갖추도록 구성되어야 한다.

“(1) 인가를 발급하고 준수하여야 하는 조건을 발행할 목적으로 이 법의 적용 대상이 되는 건강제품 및 사업체의 평가를 담당하는 면허 및 등록과

“(2) 연구 수행, 규정 및 표준 개발, 준법감시, 건강제품의 안전성, 품질, 순도 및 효과 보장과 관련된 연구에 대한 감독 및



research, development of standards and regulations, compliance monitoring, and the oversight and audit of related researches that would ensure safety, quality, purity and efficacy of health products, as covered in this Act; and

“(3) Laboratory Support Division, which shall be responsible for the conduct of research and appropriate tests and calibration, analyses and trials of products including, but not limited to, assays, and the conduct of oversight and/or audit of centers conducting bioavailability and bioequivalence tests and other tests as covered by this Act.

It shall likewise provide direct line support to the centers which shall be separate and distinct per major product category that is regulated.

“(c) The Administration and Finance Office headed by the deputy director—general for administration and finance shall have, at least, the following divisions: the Human Resource Development Division; Property and Logistics Management Division; Human Resource Management Division; Assets and Financial Management Division; and the Information and Communication Technology Management Division.

“(d) The Policy and Planning Office which shall be under the Office of the Director—General shall have, at least, a training, advocacy and communications division and shall monitor the performance of the centers for product research and evaluation and standards development.

“(e) The Field Regulatory Operations Office headed by the deputy director—general for field regulatory operations shall include, among others, all the field offices, field or satellite laboratories and the regulatory enforcement units.

“(f) The Legal Services Support Center shall provide legal services to the entire FDA and shall be directly under the

감사를 담당하는 제품 연구 및 표준 개발 과

“(3) 이 법의 적용을 받는 분석, 생체이용률 및 생물학적 동등성 테스트와 그 밖의 테스트를 수행하는 센터의 감독 및/또는 감사를 포함하되 이에 국한되지 아니하는 제품 연구와 적합한 테스트, 교정, 분석 및 시험의 수행을 담당하는 실험지원 과

또한, 규제를 받는 주요 제품의 분류별로 구분되는 각 센터에 직통으로 지원을 제공 하여야 한다.

“(c) 행정 및 재무 담당 부처장이 그 장이 되는 행정재무국은 적어도 인적자원개발 과, 자산물류관리과, 인적자원관리과, 재무 자산관리과 및 정보통신기술관리과를 갖추 어야 한다.

“(d) 청장실 산하의 정책기획국은 적어도 교육, 커뮤니케이션 및 대변인실을 갖추어 야 하며 각 센터의 제품 연구 및 평가와 표 준 개발 성과를 관찰하여야 한다.

“(e) 현장규제를 담당하는 부처장이 그 장 이 되는 현장규제활동국은 특히 모든 현장 사무소, 지역 및 위성 연구소와 규제집행기 구를 포함한다.

“(f) 법률서비스지원센터는 식약청 전체에 법률 서비스를 제공하여야 하며 청장실 직 속으로 한다.”

Office of the Director-General.”

## SEC. 7.

Section 6 of Republic Act No. 3720, as amended, is hereby further amended, to read as follows:

“(a) The FDA shall be headed by a director-general, with the rank of undersecretary, who shall be tasked, among others, to determine the needed personnel and, to appoint personnel, below the assistant director level in coordination with the Secretary of Health.

“(b) The director-general shall be assisted by two (2) deputy directors-general, one for administration and finance and another for field regulatory operations.

“(c) The director-general and deputy directors-general shall be appointed by the President of the Republic of the Philippines.

“(d) The director-general shall, preferably, possess either a university degree in medicine or at least the relevant master’s degree in pharmaceutical sciences or allied sciences, or equivalent executive course in any regulatory management.

In addition, he/she shall have management experience in his/her field of discipline or profession and in any development, manufacturing, regulatory work or quality assurance of products as covered in this Act.

“(e) The Deputy Director-General for Field Regulatory Operations of the FDA shall, preferably, possess the relevant master’s degree in pharmaceutical sciences or allied sciences, or equivalent executive course in any regulatory management.

In addition, he/she shall have management experience in his/her field of discipline or profession and in any development, manufacturing, regulatory

## 제7조

공화국법 제3720호의 제6조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“(a) 식약청의 장은 차관급 직위의 청장이 말으며, 그는 무엇보다도 보건부 장관과 협력하여 국장보 아래의 직급을 대상으로 필요한 인력을 정하고 임명하는 직무를 맡게 된다.

“(b) 청장은 2인의 부청장이 보좌하며, 그 중 1인은 행정 및 재정을 담당하고 다른 1인은 현장규제활동을 담당한다.

“(c) 청장 및 부청장은 필리핀 공화국 대통령이 임명한다.

“(d) 청장은 가급적 의학 학사 학위 또는 최소한 약학이나 그와 관련된 과학 분야의 석사 학위 또는 그에 상응하는 규제관리 분야의 경영전문과정 학위를 소지하여야 한다.

또한, 해당 학문 또는 직무 분야나 이 법에서 다루는 제품의 개발, 제조, 규제 업무 또는 품질 보증과 관련하여 관리자 업무를 수행한 경험을 갖추어야 한다.

“(e) 식약청의 현장규제활동 담당 부청장은 가급적 약학 또는 그와 관련된 과학 분야의 석사 학위나 그에 상응하는 규제관리 분야의 경영자 교육과정 학위를 소지하여야 한다.

또한, 해당 학문 또는 직무 분야나 이 법에서 다루는 제품의 개발, 제조, 규제 업무 또는 품질 보증과 관련하여 관리자 업무를 수행한 경험을 갖추어야 한다.

work or quality assurance of products as covered in this Act.

“(f) The Deputy Director-General for Administration and Finance of the FDA shall be a certified public accountant or shall possess a master’s degree in accounting, management, economics or any business course, and must have management experience in a position related to his/her field of discipline or profession.

“(g) A person who was previously employed in a regular full-time capacity regardless of its consultative designation at higher management supervisory levels in regulated establishments, including related foundations, shall be disqualified from appointment as director-general and deputy director-general within three (3) years from termination of employment with the said establishment or foundation.

All persons who are candidates for appointment as director-general and deputy director-general must disclose all their incomes for the past three (3) years from all establishments regulated by this Act.

The director-general and the two (2) deputy directors-general shall, upon assumption into office, declare any conflict of interest with any establishment covered by the FDA, including their foundations.

“(h) Each center and field office shall be headed by a director who shall be assisted by an assistant director. These directors shall be appointed by the Secretary of Health.

“(i) The existing directors of the Bureau of Health Devices and Technology (BHDT) and division chiefs of the BFAD shall be given preference for appointment as directors and assistant directors of their respective centers: Provided, That if the current officers of the BFAD and the BHDT applying for the

“(f) 식약청의 행정재무 담당 부청장은 공인회계사이거나 회계학, 경영학, 경제학 또는 그 밖의 경영 관련 석사 학위를 소지하여야 하며, 해당 분야 또는 직무와 관련된 직위에서 관리자 업무를 수행한 경험이 있어야 한다.

“(g) 고문직 고위경영관리층에 해당하는지 여부와 상관없이 이전에 관련 재단을 포함하여 규제 대상 사업체에서 상근직으로 고용되었던 자는 전술한 사업체 또는 재단에서의 퇴직일로부터 3년 이내의 기간에는 청장 및 부청장으로서 임명될 자격을 갖지 아니한다.

청장 및 부청장 임명 후보자에 해당하는 모든 자는 이 법의 규제 대상이 되는 모든 사업체로부터 지난 3년간 수령한 모든 소득을 공개하여야 한다.

청장 및 2인의 부청장은 취임 시, 그 재단을 포함하여 식약청이 관할하는 모든 사업체와의 이해충돌 사항을 신고하여야 한다.

“(h) 각 센터 및 현장 사무소의 장은 국장이 맡으며, 국장은 국장보가 보좌한다.

그러한 국장은 보건부 장관이 임명한다.

“(i) 기존의 건강기기 및 기술국(건강기술국)장 및 식약국 과장은 각 관련 센터의 국장 및 국장보로 우선 임명된다. 다만, 전술한 직책에 지원하는 식약국 및 건강기술국의 현직 담당관이 3급 공무원으로서 자격요건을 충족하지 못하는 경우 그러한 요건을 3년 이내에 충족하여야 하며, 그렇지 못할 경우에는 해당 임명을 즉시 취소한다.”



above positions lack the required third level civil service eligibility, they will have to comply with the said requirement within three (3) years from their appointment, otherwise their appointment shall be revoked immediately.”

#### SEC. 8.

Section 7 of Republic Act No. 3720, as amended, is hereby further amended to read as follows:

“The FDA shall review its staffing pattern and position titles subject to the approval of the Secretary of Health.”

#### SEC. 9.

Section 10, subsections (a), (e), (f), (g), (h), (i), (q), (r), (v), and (w) of Republic Act No. 3720, as amended, are hereby further amended, and new subsections (x), (y), (z), (aa), (bb), (cc), (dd), (ee), (ff), (gg), (hh), (ii), (jj), (kk), (ll), and (mm) are hereby added to read as follows:

#### “SEC. 10.

For the purposes of this Act, the term:

“(a) ‘FDA’ means the Food and Drug Administration.

“x x x

“(e) ‘Food’ means any processed substance which is intended for human consumption and includes drink for man, beverages, chewing gum and any substances which have been used as an ingredient in the manufacture, preparation or treatment of food.

“(f) ‘Drug’ means:

(1) articles recognized in official pharmacopeias and formularies, including official homeopathic pharmacopeias, or any documentary supplement to any of them, which are

#### 제8조

공화국법 제3720호의 제7조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“식약청은 보건부 장관의 승인을 받아 그 직원채용 형식 및 직위·직책을 검토하여야 한다.”

#### 제9조

공화국법 제3720호 제10조의 제(a)항, 제(e)항, 제(f)항, 제(g)항, 제(h)항, 제(i)항, 제(q)항, 제(r)항, 제(v)항 및 제(w)항은 이로써 다음과 같이 개정하며, 제(x)항, 제(y)항, 제(z)항, 제(aa)항, 제(bb)항, 제(cc)항, 제(dd)항, 제(ee)항, 제(ff)항, 제(gg)항, 제(hh)항, 제(ii)항, 제(jj)항, 제(kk)항, 제(ll)항 및 제(mm)항을 신설한다.

#### “제10조

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

“(a) ‘식약청’이란 식품의약품안전청을 말한다.

“----- (중략) -----

“(e) ‘식품’이란 인간이 소비할 목적으로 가공된 모든 물질을 말하며, 사람을 위한 음료 및 추잉껌과 식품의 제조, 준비 또는 처리에 성분으로 사용된 모든 물질을 포함한다.

“(f) ‘의약품’이란 다음 각 호의 어느 하나를 말한다.

(1) 동중요법약전을 포함한 국가공식의약품집이나 그를 보완하며 식약청에서 인정하고 채택한 문서에서 인정하는 품목

<p>recognized and adopted by the FDA;</p> <p>(2) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals;</p> <p>(3) articles (other than food) intended to affect the structure of any function of the body of humans or animals; or</p> <p>(4) articles intended for use as a component of any articles specified in clauses (1), (2), or (3) but do not include devices or their components, parts or accessories.</p> <p>“(g) ‘Device’ means medical devices, radiation devices and health-related devices.</p> <p>“(1) ‘Medical device’ means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in-vitro reagent or calibrator, software, material, or other similar or related article intended by the manufacturer to be used alone, or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of: diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease; diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for an injury; investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process; supporting or sustaining life; preventing infection; control of conception; disinfection of medical devices; and providing information for medical or diagnostic purposes by means of in-vitro examination of specimens derived from the human body.</p> <p>This device does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means but which may be assisted in its intended function by such means.</p> <p>“(2) ‘Radiation device’ means an</p>	<p>(2) 사람 또는 동물의 질환을 진단, 치유, 경감, 치료, 또는 예방하기 위하여 사용하도록 고안된 품목</p> <p>(3) 사람 또는 동물의 몸의 기능에 구조적으로 영향을 주도록 고안된 (식품이 아닌) 품목</p> <p>(4) 건강기기나 그 부품 또는 구성품 또는 부속품은 포함하지 아니하며 제(1)호, 제(2)호 또는 제(3)호에 명시된 품목의 구성요소로 사용하도록 고안된 품목</p> <p>(g) ‘건강기기’란 의료기기, 방사선 기기 및 건강 관련 기기를 말한다.</p> <p>“(1) ‘의료기기’란 제조업자가 인간 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화와 상해의 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보상 및 해부학 또는 생리적 과정의 조사, 대체, 수정 또는 지원 및 생명 유지 또는 연명과 감염 예방, 피임, 의료기기의 소독과 의료 또는 진단 목적으로 인체에서 채취한 검체의 체외 검사를 통해 정보를 제공하는 등과 같은 특정 목적 중 하나 이상을 위하여 단독으로 사용 또는 병용되도록 고안한 기구, 장치, 도구, 기계, 전기기기, 임플란트, 체외 시약 또는 보정물질, 소프트웨어, 재료 또는 그와 유사하거나 관련이 있는 품목을 말한다.</p> <p>그러한 기기는 약리학적, 면역학적 또는 대사적 수단에 의하여 인체 내에서 또는 인체에 대하여 의도된 주작용을 달성하지는 아니하나 그러한 수단을 통하여 의도된 기능을 보조 받을 수 있다.</p> <p>“(2) ‘방사선 기기’란 전리·비전리 전자기</p>
---	--

electrical or electronic apparatus emitting any ionizing or non-ionizing electromagnetic or particulate radiation; or any sonic, infrasonic, or ultrasonic wave.

It includes ionizing radiation emitting equipment which is not intentionally designed to produce radioactive materials.

“(3) ‘Health-related device’ means any device not used in health care but has been determined by the FDA to adversely affect the health of the people.

“(h) ‘Cosmetics’ means any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity, with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odor, and/or protecting the body or keeping them in good condition.

“(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 easily legible through the outside container or wrapper.

“x x x

“(q) ‘Director-general’ means the head of the FDA.

“(r) ‘Distribute’ means the delivery or sale of any health product for purposes of distribution in commerce, except that such term does not include the manufacture or retail of such product.

“x x x

또는 입자 방사선이나 음파, 저주파 또는 초음파를 방출하는 전기·전자 장치를 말한다.

이는 방사성 물질을 생성할 의도로 설계되지 아니한 전리 방사선 방출 장비를 포함한다.

“(3) ‘건강 관련 기기’란 의료에 사용되지 아니하나 식약청에서 국민 건강에 부정적인 영향을 미칠 것으로 판단하는 모든 기기를 말한다.

“(h) ‘화장품’이란 전적으로 또는 주로 청결하게 하거나 향기를 가하거나 외모 변화 또는 체취 개선 및/또는 인체를 좋은 상태로 유지 및 보호하기 위하여 인체 외부의 다양한 부위 또는 치아 및 구강 점막과 접촉하도록 의도된 모든 물질 또는 조제물을 말한다.

“(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.

“----- (중략) -----

“(q) ‘청장’이란 식약청의 장을 말한다.

“(r) ‘유통’이란 해당 제품의 제조 또는 소매를 포함하는 의미가 아닌 경우를 제외하고, 건강제품을 상거래에 유통할 목적으로 판매 또는 인도하는 것을 말한다.

“----- (중략) -----

<p>“(v) ‘Manufacturer’, in relation to a health product, means an establishment engaged in any and all operations involved in the production of health products including preparation, processing, compounding, formulating, filling, packing, repacking, altering, ornamenting, finishing and labeling with the end 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.</p> <p>A trader shall be categorized as a manufacturer.</p> <p>“(w) ‘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.</p> <p>“(x) ‘Assay’ is an analysis to determine the</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) presence of a substance and the amount of that substance, or</li> <li>(2) the pharmaceutical potency of a drug.</li> </ol> <p>“(y) ‘Authorization’ means a permission embodied in a document granted by the FDA to a natural or juridical person who has submitted an application to implement the manufacture, importation, exportation, sale, offer for sale, distribution, transfer, and/or, where appropriate, the use, testing, promotion, advertising, or sponsorship of health products.</p> <p>The authorization can take the form of a permit, a license, a certificate of registration, of accreditation, of compliance, or of exemption, or any similar document.</p> <p>“(z) ‘Bioavailability’ means the rate and extent to which the active ingredient or therapeutic ingredient is absorbed from a drug and becomes available at the site of drug action.</p>	<p>“(v) ‘제조업자’란 건강제품과 관련하여 그 유통, 판매 또는 보관을 고려한 종단(終端)의 표시기재사항 부착, 마감, 세공, 변경, 재포장, 포장, 조제, 제제화, 배합, 가공, 증식을 포함하여 건강제품의 생산과 관련된 모든 작업에 종사하는 모든 사업체를 말한다. 다만, 해당 용어는 의약품 판매 상점 및 병원 약국에서 처방전에 따라 조제하거나 배합하는 경우에는 적용하지 아니한다.</p> <p>거래업자는 제조업자로 분류한다.</p> <p>“(w) ‘동물용 의약품’이란 동물 사료에 사용되도록 고안된 의약품을 포함하되, 시행 규칙 및 규정을 고려하여 동물용 사료는 포함하지 아니하는 동물용 의약품을 말한다.</p> <p>“(x) ‘분석’이란 다음 각 호를 결정하기 위한 분석을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 물질의 존재와 해당 물질의 양</li> <li>(2) 의약품의 약학적 효능</li> </ol> <p>“(y) ‘인가’란 제조, 수입, 수출, 판매, 판매 목적의 제공, 유통, 양도 및/또는 적합한 경우 사용, 테스트, 홍보, 광고 또는 건강제품의 후원을 실시하기 위한 신청서를 제출한 자연인 또는 법인에 식약청이 부여하며 문서에 구현된 허가를 말한다.</p> <p>그러한 인가는 허가, 면허, 등록인증서, 인정서, 적합인증서 또는 면제인증서 또는 이와 유사한 문서의 형태를 취할 수 있다.</p> <p>“(z) ‘생체이용률’이란 활성 성분 또는 치료 성분이 의약품으로부터 흡수되어 의약품의 작용 부위에서 이용 가능하게 되는 속도 및 정도를 말한다.</p>
---	---

“(aa) ‘Bioequivalence’ means the rate and extent of absorption to which the drugs do not show a significant difference from the rate and extent of the listed drug when administered at the same molar dose of the therapeutic ingredient under similar experimental conditions in either a single dose or multiple doses.

Bioequivalence shall also refer to the absence of a significant difference on the rate and extent to which the active ingredient(s) of the sample and reference drug becomes available at the site of drug action when administered under the same molar dose and under similar conditions.

“(bb) ‘Distributor/importer/exporter’ means any establishment that imports or exports raw materials, active ingredients and/or finished products for its own use or for wholesale distribution to other establishments or outlets.

If the distributor/importer/exporter sells to the general public, it shall be considered a retailer.

“(cc) ‘Distributor/wholesaler’ means any establishment that procures raw materials, active ingredients and/or finished products from local establishments for local distribution on wholesale basis.

“(dd) ‘Establishment’ means a sole proprietorship, a partnership, a corporation, an institution, an association, or an organization engaged in the manufacture, importation, exportation, sale, offer for sale, distribution, donation, transfer, use, testing, promotion, advertising, or sponsorship of health products including the facilities and installations needed for its activities.

“(ee) ‘Food/dietary supplement’ means a processed food product intended to supplement the diet that bears or contains one or more of the following

“(aa) '생물학적 동등성'이란 유사한 실험 조건에서 치료 성분을 단일 용량 또는 다중 용량으로 투여했을 때 해당 의약품이 대조 의약품의 속도 및 정도와 유의미한 차이를 나타내지 아니하는 흡수 속도 및 정도를 말한다.

생물학적 동등성은 유사한 조건에서 같은 용량으로 투여하였을 때, 검체의약품과 대조의약품의 활성 성분이 의약품 작용 부위에서 이용 가능해지는 속도와 정도에 유의미한 차이가 없음을 말한다.

“(bb) '유통업자/수입업자/수출업자'란 자체적으로 사용 또는 다른 사업체나 판매점에 도매로 유통할 목적으로 원자재, 활성 성분 및/또는 완제품을 수입하거나 수출하는 사업체 또는 판매점을 말한다.

그러한 유통업자/수입업자/수출업자가 일반 공중을 대상으로 판매를 하는 경우에는 소매업자로 본다.

“(cc) '유통업자/도매업자'란 특정 지역에 유통할 목적으로 현지 사업체에서 원료, 유효성분 및/또는 완제품을 도매로 조달하는 모든 사업체를 말한다.

“(dd) '사업체'란 그 활동에 필요한 시설 및 설비를 포함하여 건강제품의 제조, 수입, 수출, 판매, 판매 목적의 제공, 유통, 기부, 운송, 사용, 시험, 홍보, 광고 또는 후원 등에 종사하는 개인사업자, 파트너십, 법인, 기관, 협회 또는 단체를 말한다.

“(ee) '식품/식이보충제'란 비타민, 미네랄, 허브 또는 기타 식물, 아미노산 및 식이 물질과 같은 식이 성분 중 하나 이상을 함유하거나 포함하여 일일 총섭취량을 최신 필



dietary ingredients: vitamin, mineral, herb, or other botanical, amino acid, and dietary substance to increase the total daily intake in amounts conforming to the latest Philippine recommended energy and nutrient intakes or internationally agreed minimum daily requirements.

It usually is in the form of capsules, tablets, liquids, gels, powders or pills and not represented for use as a conventional food or as the sole item of a meal or diet or replacement of drugs and medicines.

“(ff) ‘Health products’ means food, drugs, cosmetics, devices, biologicals, vaccines, in-vitro diagnostic reagents and household/urban hazardous substances and/or a combination of and/or a derivative thereof.

It shall also refer to products that may have an effect on health which require regulations as determined by the FDA.

“(gg) ‘Household/urban hazardous substance’ is:

“(1) Any substance or mixture of substances intended for individual or limited purposes and which is toxic, corrosive, an irritant, a strong sensitizer, is flammable or combustible, or generates pressure through decomposition, heat or other means, if such substance or mixture of substances may cause substantial injury or substantial illness during or as a proximate result of any customary or reasonably foreseeable ingestion by children, but shall not include agricultural fertilizer, pesticide, and insecticide, and other economic poisons, radioactive substance, or substances intended for use as fuels, coolants, refrigerants and the like;

“(2) Any substance which the FDA finds to be under the categories enumerated in clause (1) of this paragraph;

“(3) Any toy or other articles intended

리핀 권장 에너지 및 영양소 섭취량 또는 국제적으로 합의된 최소 일일 영양소 필요량만큼 늘리기 위하여 식사를 보충할 의도로 가공된 식품을 말한다.

이는 일반적으로 캡슐, 정제, 액체, 젤, 분말 또는 환약의 형태를 가지며, 기존 식품, 단품 식사 또는 식이나 약물 및 의약품을 대체하는 용도로 사용하지 아니한다.

“(ff) ‘건강제품’이란 식품, 의약품, 화장품, 건강기기, 생물학적 제제, 백신, 체외 진단 시약 및 가정용/도시용 유해 물질 및/또는 그 복합체 및 파생품을 말한다.

이는 또한 건강에 미칠 수 있으므로 식약청에 의하여 규정 제정이 필요한 제품을 말한다.

“(gg) ‘가정용/도시용 유해 물질’이란 다음 각 호를 말한다.

“(1) 개별 또는 제한된 목적으로 고안되었으며 독성, 부식성, 자극성, 강한 과민성, 인화성 또는 가연성을 가지거나 분해, 열 또는 그 밖의 수단을 통하여 압력을 발생시키는 모든 물질 또는 그 혼합물로서, 그러한 물질 또는 그 혼합물을 어린이가 섭취하는 동안 또는 해당 섭취에 따라 통상적으로 또는 합리적으로 예측 가능한 결과로, 중대한 상해 또는 중대한 질병을 유발할 수 있는 물질에 해당하나 농업용 비료, 농약, 살충제 및 그 밖의 경제독, 방사성 물질 또는 연료, 냉각수, 냉매 등으로 사용하기 위한 물질은 포함하지 아니한다.

“(2) 식약청이 제(1)호에서 열거한 분류에 해당한다고 판명하는 모든 물질

“(3) 식약청이 전기적, 화학적, 물리적 위

for use by children which the FDA may determine to pose an electrical, chemical, physical, or thermal hazard; and

“(4) This term shall not apply to food, drugs, cosmetics, devices, or to substances intended for use as fuels when stored in containers and used in the heating, cooking or refrigeration system of a house, but such term shall apply to any article which is not in itself an agricultural pesticide but which is a hazardous substance, as construed in paragraph (1) of this section, by reason of bearing or containing such harmful substances described therein.

“(hh) ‘In-vitro diagnostic reagents’ are reagents and systems intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, including a determination of the state of health, in order to cure, mitigate, treat or prevent disease or its sequelae.

“(ii) ‘Licensing’ means the process of approval of an application to operate or establish an establishment prior to engaging in the manufacture, importation, exportation, sale, offer for sale, distribution, transfer, and where applicable the use, testing, promotion, advertisement, and/or sponsorship of health products.

“(jj) ‘Misbranding’ means, in addition to definitions in existing laws, misinformation or misleading information on the label or other information materials authorized by the FDA. It shall not refer to copyright, trademark, or other intellectual property-like instruments.

“(kk) ‘Registration’ means the process of approval of an application to register health products prior to engaging in the manufacture, importation, exportation, sale, offer for sale, distribution, transfer, and where applicable, the use, testing,

험 또는 열 위험을 초래한다고 정할 수 있는 어린이용 장난감 또는 그 밖의 품목

“(4) 이 용어는 식품, 의약품, 화장품, 건강 기기에 또는 용기에 보관되어 주택의 난방, 조리 또는 냉장 시스템용 연료로 사용되는 물질에는 적용되지 아니하나, 그 자체로는 농약이 아니지만 이 조 제(1) 호에 설명된 유해 물질을 포함하거나 함유하고 있다는 이유로 유해 물질에 해당하는 품목에는 적용한다.

“(hh) ‘체외 진단 시약’은 질병이나 그 후유증의 치유, 완화, 치료 또는 예방을 목적으로 건강 상태에 대한 결정을 포함하여 질병 또는 그 밖의 질환을 진단할 용도로 사용하는 시약 및 시스템을 말한다.

“(ii) ‘면허 발급’이란 건강제품의 제조, 수입, 수출, 판매, 판매 목적의 제공, 유통, 운송 및 해당 사항이 있는 경우 보건제품의 사용, 테스트, 홍보, 광고 및/또는 후원에 종사하기 전에 한 사업체의 운영 또는 설립 신청을 승인하는 절차를 말한다.

“(jj) ‘부정표시’란 기존 법률의 정의에 더하여, 식약청이 승인한 라벨 또는 그 밖의 정보제공 자료에 잘못된 정보 또는 오해의 소지가 있는 정보가 있는 것을 말한다.

이는 저작권, 상표 또는 기타 지적 재산권과 같은 수단을 지칭하지는 아니한다.

“(kk) ‘등록’이란 제조, 수입, 수출, 판매, 판매 목적의 제공, 유통, 운송 및 해당 사항이 있는 경우 보건제품의 사용, 테스트, 홍보, 광고 및/또는 후원에 종사하기 전에 건강제품의 등록 신청을 승인하는 절차를 말한다.

promotion, advertisement, and/or sponsorship of health products.

“(ll) ‘Trader’ means any establishment which is a registered owner of a health product and procures the raw materials and packing components and provides the production monographs, quality control standards and procedures, but subcontract the manufacture of such product to a licensed manufacturer. In addition, a trader may also engage in the distribution and/or marketing of its products.

“(mm) ‘Retailer’ means any establishment which sells or offers to sell any health product directly to the general public.”

#### SEC. 10.

Section 11, subsections (a), (b), (d), (g), (j), (k) and (l) of Republic Act No. 3720, as amended, are hereby further 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, transfer, non-consumer use, promotion, advertising, or sponsorship of any health product that is adulterated, unregistered or misbranded.

“(b) The adulteration or misbranding of any health product.

“x x x

“(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 or entity from whom he received in good faith the health products or the giving of a guaranty or undertaking referred to in Section twelve

“(ll) '거래업자'는 건강제품의 등록된 소유자로서 원자재 및 포장 구성품을 조달하고 생산 기록, 품질 관리 표준 및 절차를 제공하지만, 그러한 제품의 제조를 면허가 발급된 제조업자에게 위탁하는 사업체를 말한다.

또한, 거래업자는 그러한 제품의 유통 및/또는 마케팅에도 종사할 수 있다.

“(mm) '소매업자'란 건강제품을 일반 공중에 직접 판매 또는 판매의 목적으로 제공하는 모든 사업체를 말한다.”

#### 제10조

공화국법 제3720호 제11조의 제(a)항, 제(b)항, 제(d)항, 제(g)항, 제(j)항, 제(k)항 및 제(l)항은 이에 따라 다음과 같이 개정한다.

“제11조

다음 각 항의 행위 및 이를 유발하는 행위는 이로써 금지한다.

“(a) 불량 또는 등록되지 아니하였거나 부정표시된 건강제품을 제조, 수입, 수출, 판매, 판매 목적으로 제공, 유통, 운송, 비(非)소비자로서 사용, 홍보, 광고 또는 후원함

(b) 건강제품의 불량 또는 부정표시를 초래함

“----- (중략) -----

“(d) 어떠한 자 또는 단체가 서명한 것과 동일한 효력을 가지며 그의 성명 및 주소가 기재된 보증 또는 계약을 신뢰하여 그로부터 선의로 건강제품을 수령한 경우를 제외하고 제12조제(b)항에 언급된 보증 또는 계약의 내용이 허위에 해당함

(b) which guaranty or undertaking is false.

“x x x

“(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 health products 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: Provided, That a retailer may sell in smaller quantities, subject to guidelines issued by the FDA.

“x x x

“(j) The manufacture, importation, exportation, sale, offering for sale, distribution, transfer, non-consumer use, promotion, advertisement, or sponsorship of any health product which, although requiring registration, is not registered with the FDA pursuant to this Act.

“(k) The manufacture, importation, exportation, sale, offering for sale, distribution, transfer, or retail of any drug, device or in-vitro diagnostic reagent; the manufacture, importation, exportation, transfer or distribution of any food, cosmetic or household/urban hazardous substance; or the operation of a radiation or pest control establishment by any natural or juridical person without the license to operate from the FDA required under this Act.

“(l) The sale, offering for sale, importation, exportation, distribution or transfer of any health product beyond its expiration or expiry date, if applicable.

“x x x

“The prohibited acts mentioned herein shall cover all applicable health products.”

## SEC. 11.

Section 12, subsection (a) of Republic Act

“----- (중략) -----

“(g) 판매 예정인 건강제품 라벨의 전부 또는 일부를 변경, 훼손, 파괴, 소실 또는 제거(최초 판매 여부와 상관없이)하거나 그와 관련된 행위를 하여 불량 또는 부정표시를 초래함. 다만, 소매업자는 식약청이 발행하는 지침에 따라 소량으로 판매할 수 있다.

“----- (중략) -----

“(j) 등록이 요구되는 건강제품을 이 법에 따라 식약청에 등록하지 아니하고 해당 건강제품을 제조, 수입, 수출, 판매, 판매 목적으로 제공, 유통, 운송, 비(非)소비자로서 사용, 홍보, 광고 또는 후원함

“(k) 이 법에 따라 요구되는 사업 면허를 식약청으로부터 받지 아니한 자연인 또는 법인이 의약품, 건강기기 또는 체외 진단시약을 제조, 수입, 수출, 판매, 판매의 목적으로 제공, 운송 또는 소매로 판매하거나 식품, 화장품 또는 가정용/도시용 유해 물질을 제조, 수입, 수출, 운송 또는 유통하거나 방사선 또는 방제관리 사업체를 운영함

“(l) 유통기한이 있는 경우, 그러한 기한을 만료한 건강제품을 판매, 판매의 목적으로 제공, 수출, 수입, 유통 또는 운송함

“----- (중략) -----

“전술한 금지 행위는 모든 건강제품에 적용한다.”

## 제11조

공화국법 제3720호의 제12조를 이로서 다음

No. 3720, as amended, is hereby further amended to read as follows:

“SEC. 12.

(a) Any person who violates any of the provisions of Section eleven hereof shall, upon conviction, suffer the penalty of imprisonment ranging from one (1) year but not more than ten (10) years or a fine of not less than Fifty thousand pesos (P50,000.00) but not more than Five hundred thousand pesos (P500,000.00), or both, at the discretion of the court:

Provided, That if the offender is a manufacturer, importer or distributor of any health product, the penalty of at least five (5) years imprisonment but not more than ten (10) years and a fine of at least Five hundred thousand pesos (P500,000.00) but not more than Five million pesos (P5,000,000.00) shall be imposed:

Provided, further, That an additional fine of one percent (1%) of the economic value/cost of the violative product or violation, or One thousand pesos (P1,000.00), whichever is higher, shall be imposed for each day of continuing violation:

Provided, finally, That health products found in violation of the provisions of this Act and other relevant laws, rules and regulations may be seized and held in custody pending proceedings, without hearing or court order, when the director-general has reasonable cause to believe from facts found by him/her or an authorized officer or employee of the FDA that such health products may cause injury or prejudice to the consuming public.

“x x x

“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

과 같이 개정한다.

“제12조

(a) 이 법 제11조의 규정을 위반하는 자는 유죄 판결이 확정되는 경우 1년 이상 10년 이하의 징역 또는 5만페소 이상 50만 페소 이하의 벌금에 처하거나 법원의 재량에 따라 이를 병과한다.

다만, 그러한 위반행위자가 건강제품의 제조업자, 수입업자 또는 유통업자일 경우에는 5년 이상 10년 이하의 징역 및 50만 페소 이상 5백만 페소 이하의 벌금이 부과된다.

또한, 위반제품 또는 위반행위의 경제적 가치/비용의 1퍼센트에 해당하는 추가 벌금 또는 1천 페소 중에서 더 높은 금액의 추가 벌금이 위반이 지속되는 하루당 부과된다.

마지막으로, 이 법 및 그 밖의 관련 법, 규칙 및 규정을 위반한 것으로 확인된 건강제품은 청장이 직권인지에 의하여 또는 그 권한을 위임한 식약청 담당관 또는 직원이 인지한 사실을 통하여 해당 건강제품이 그를 소비하는 공중에게 부상 또는 악영향을 유발할 수 있다고 믿을 만한 합리적인 사유가 있는 경우 관련 절차가 진행되는 동안 별도의 심리 또는 법원의 명령 없이 압수 및 유치될 수 있다.

“----- (중략) -----

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



shall be penalized.

“Should the offense be committed by a foreign national, he/she shall, in addition to the penalties prescribed, be deported without further proceedings after service of sentence.

“x x x

## SEC. 12.

Section 26, subsections (c) and (d) of Republic Act No. 3720, as amended, are hereby further amended and subsection (g) is hereby added thereto to read as follows:

“x x x

“(c) Hearings authorized or required by this Act shall be conducted by the FDA.

“(d) Upon preliminary findings of the conduct of prohibited act/s, the director—general shall issue the proper notices or orders to the person or persons concerned and such person or persons shall be given an opportunity to be heard before the FDA.

“x x x

“(g) Both criminal and administrative actions may be instituted separately and independent of one another.”

## SEC. 13.

Section 29—A of Republic Act No. 3720, as amended, is hereby further amended, and new subsections are added to read as follows:

“SEC. 29—A.

Administrative Sanctions. —

Where there is finding of prohibited actions and determination of the persons liable thereto, after notice and hearing, the director—general is empowered to impose one or more of the following administrative penalties:

“(1) Cancellation of any authorization which may have been granted by the FDA, or suspension of the validity

“외국 국적자가 위법행위를 한 경우, 그러한 자는 규정된 처벌에 더하여 형 집행 후 추가 절차 없이 추방되어야 한다.

“----- (이하 생략) -----

## 제12조

공화국법 제3720호의 제26조제(c)항 및 제(d)항은 이로써 다음과 같이 개정되며 제(g)항을 신설한다.

“----- (이전 생략) -----

“(c) 이 법에 따른 권한에 의하여 또는 이 법에서 요구하는 심리는 식약청이 수행한다.

“(d) 금지 행위를 예비적으로 확인한 경우, 청장은 관련자에게 정식 통지 또는 명령을 발하여야 하며, 그러한 자는 식약청에 소명할 기회를 부여 받아야 한다.

“----- (중략) -----

“(g) 형사소송과 행정소송은 서로 별개로 독립적으로 제기할 수 있다.”

## 제13조

공화국법 제3720호의 제29A조를 이로써 다음과 같이 개정하며 호를 신설한다.

“제29A조

행정제재

청장은 금지행위를 발견하고 이에 대한 책임자가 확정되는 경우에는 통지 및 소명 기회 부여를 거쳐 다음 각 호의 어느 하나 이상의 행정벌을 부과할 수 있다.

“(1) 식약청이 부여한 인가의 취소 또는 1년을 초과하지 아니하여 청장이 타당하다고 판단하는 기간에 대한 그 효력의 정

<p>thereof for such period of time as the director—general may deem reasonable which shall not exceed one (1) year;</p> <p>“(2) A fine of not less than Fifty thousand pesos (P50,000.00) but not more than Five hundred thousand pesos (P500,000.00). An additional fine of not more than One thousand pesos (P1,000.</p> <p>00) shall be imposed for each day of continuing violation; and</p> <p>“(3) Destruction and/or appropriate disposition of the subject health product, and/or closure of the establishment for any violation of this Act, as determined by the director—general.”</p> <p><b>SEC. 14.</b></p> <p>A new Section 30 and a new headnote “Additional Powers and Functions of the Director—General” are hereby added to Republic Act No. 3720, which shall read as follows:</p> <p>“SEC. 30.</p> <p>The Director—General shall also exercise the following powers:</p> <p>“(1) To hold in direct or indirect contempt any person who disregards orders or writs he or she issues and impose the appropriate penalties following the same procedures and penalties provided in the Rules of Court;</p> <p>“(2) To administer oaths and affirmations and issue subpoena duces tecum and subpoena ad testificandum requiring the production of such books, contracts, correspondence, records, statement of accounts and other documents and/or the attendance and testimony of parties and witnesses as may be material to the investigation conducted by the FDA;</p> <p>“(3) To obtain information from any officer or office of the national or local governments, government agencies and</p>	<p>지</p> <p>“(2) 5만 페소 이상 50만 페소 이하의 벌금 및 1천 페소 이하의 추가 벌금을 위반이 지속되는 하루당 부과</p> <p>“(3) 청장이 정하는 바에 따라 이 법을 위반한 대상이 되는 제품의 적합한 처분 및 /또는 폐기 및/또는 사업체의 폐쇄”</p> <p><b>제14조</b></p> <p>공화국법 제3720호에 “청장의 추가 권한 및 기능”이라는 표제의 제30조를 신설하며 그 내용은 다음과 같다.</p> <p>“제30조</p> <p>청장은 다음 각 호의 권한을 행사한다.</p> <p>“(1) 그가 발한 서면 또는 명령을 무시한 자를 직간접적인 모독죄로 고발하고 법원규칙에 규정된 것과 동일한 절차 및 처벌에 따라 적합한 처벌을 부과함</p> <p>“(2) 선서 및 무선서증언을 주재하고 식약청이 실시하는 조사에 있어서 중요한 당사자 및 목격자의 출석과 증언 및 장부, 계약서, 서신, 기록, 회계문서 및 그 밖의 다른 문서의 제출을 요구하는 문서제출 명령 및 증인소환장을 발부함</p> <p>“(3) 중앙정부나 지방정부, 정부기관 및 그 대행기관의 담당관 또는 사무소로부터 정보를 얻음</p>
---	---

its instrumentalities;

“(4) To issue orders of seizure, to seize and hold in custody any article or articles of food, device, cosmetics, household hazardous substances and health products that is adulterated, counterfeited, misbranded or unregistered, or drug, in-vitro diagnostic reagent, biologicals, and vaccine that is adulterated or misbranded, when introduced into domestic commerce pending the authorized hearing under Republic Act No. 3720, as amended, Executive Order No. 175 (1987), and Republic Act No. 7394, otherwise known as the Consumers Act of the Philippines;

“(5) To call on the assistance of any department, office or agency and deputize members of the Philippine National Police or any law enforcement agency for the effective implementation of this Act; and

“(6) To exercise such powers and functions as may be necessary for the effective implementation of this Act.”

#### SEC. 15.

Two new sections shall be added, which shall be the new Sections 31 and 32 of Republic Act No. 3720, as amended, which shall read as follows:

“SEC. 31.

The orders, rulings or decisions of the FDA shall become final and executory fifteen (15) days after the receipt of a copy thereof by the party adversely affected unless within that period, an administrative appeal has been perfected. One motion for reconsideration may be filed, which shall suspend the running of the said period.”

“SEC. 32.

The orders, rulings or decisions of the FDA shall be appealable to the Secretary of Health.

“(4) 불량, 위조, 부정표시 또는 미등록된 식품, 건강기기, 화장품, 가정용 위험 물질 및 건강제품 또는 불량 또는 부정표시의약품, 체외 진단 시약, 생물학적 제제 및 백신이 국내 상거래 시장에 도입되는 경우, (1987년) 행정명령 제175호로 개정된 공화국법 제3720호 및 「필리핀 소비자법」으로 알려진 공화국법 제7394호에 따라 지정된 심리가 있을 때까지 해당 품목에 대하여 압수 명령을 발하고 그러한 품목을 압수하고 유치함

“(5) 이 법의 효과적인 시행을 위하여 필리핀 경찰청 또는 법집행기관의 부서, 사무소 또는 기관에 도움을 요청하고 그 구성원을 대리함

“(6) 이 법의 효과적인 시행을 위하여 필요한 권한을 행사하고 기능을 수행함”

#### 제15조

공화국법 제3720호에 제31조와 제32조를 다음과 같이 신설한다.

“제31조

식약청의 명령, 판정 또는 결정은 그로부터 불리한 영향을 받는 당사자가 해당 명령서, 판정서 또는 결정서를 받은 날로부터 15일 이내에 행정심판의 제기를 완료하지 아니하는 한, 최종적인 것으로 집행된다. 재고려신청은 1회 제출할 수 있으며, 이로 인하여 전술한 시효는 중단된다.”

“제32조

식약청의 명령, 판정 또는 결정에 대하여 보건부 장관에게 불복신청을 할 수 있다.

An appeal shall be deemed perfected upon filing of the notice of appeal and posting of the corresponding appeal bond.

“An appeal shall not stay the decision appealed from unless an order from the Secretary of Health is issued to stay the execution thereof.”

#### SEC. 16.

Section 30 of Republic Act No. 3720, as amended, shall be renumbered as Section 33, and the subsequent sections shall also be renumbered accordingly.

#### SEC. 17.

Section 31, Chapter XIII of Republic Act No. 3720, as amended, is hereby further amended to read as follows:

“SEC. 34.

Fees and Other Income. —

“(a) Upon the sole approval of the Secretary, the authorization and other fees shall annually be determined and reviewed by the FDA and any proposed increase shall be published in two (2) leading newspapers of general circulation.

“(b) There shall be determined and constituted additional fees such as sale of publications and services, assessment fees, fines, penalties, and other fees and charges outside the usual licensing and registration fees, to be known as ‘other related regulatory fees’.

“(c) The Director—General of the FDA, upon approval of the Secretary, shall be authorized to promulgate rules and regulations governing the collection of the ‘other related regulatory fees’. Upon approval of the Secretary, these fees shall likewise be reviewed periodically and any proposed increase shall be published in two (2) leading newspapers of general circulation.”

불복신청은 통지서를 제출하고 상소보증채권을 제출하면 완료되는 것으로 본다.

“보건부 장관이 집행 정지 명령을 발하지 아니하는 한, 불복신청으로 인하여 그 대상이 되는 결정이 정지되지 아니한다.”

#### 제16조

공화국법 제3720호의 제30조는 제33조로 조 번호를 변경하며, 그 이후의 조도 그에 따라 조 번호를 변경한다.

#### 제17조

공화국법 제3720호의 제13장제31조를 이로써 다음과 같이 개정한다.

“제34조

수수료 및 그 밖의 수입

“(a) 인가 및 그 밖의 수수료는 매년 식약청에서 결정 및 검토되어 장관의 단독 승인을 거쳐야 하며 그에 대한 모든 인상안은 전국에 발행되는 2개의 주요 신문에 공표되어야 한다.

“(b) 통상적인 면허 발급 및 등록 수수료 이외의 용역 및 간행물의 판매, 평가 수수료, 벌과금 등을 포함한 추가 비용이 결정 및 설정되어야 하며, 이를 '기타 관련 규제 수수료'라 칭한다.

“(c) 식약청장은 장관의 승인을 거쳐 '기타 관련 규제 수수료'의 징수에 관한 규칙 및 규정을 공포할 권한을 부여 받는다. 그러한 수수료 또한 식약청에서 정기적으로 결정 및 검토되어 장관의 승인을 거쳐야 하며 그에 대한 모든 인상안은 전국에 발행되는 2개의 주요 신문에 공표되어야 한다.”

**SEC. 18.**

All income that the FDA is allowed to retain under Section 31 of the Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008 shall, any provision of law to the contrary notwithstanding, be deposited in an authorized government depository bank as a special regulatory fund.

Any interest earned by such fund shall form part of the retained income.

Such fund shall be used primarily for the acquisition of office and laboratory space, human resource development and expansion, purchase of laboratory equipment and motor vehicles, the upgrading of its current facilities and equipment and maintenance, other operating expenses of the central office laboratory divisions and satellite laboratories in Davao, Cebu and other testing laboratories, in case the above laboratories will be increased, and other activities or services of the agency in the performance of its mandate.

The fund shall be allowed to accept grants, donations and all other endowments from local and external sources in accordance with pertinent laws, rules and regulations.

The retention, use and application of this fund shall not be delayed, amended, altered or modified, or affected in any way by an order or directive from any executive office, but will be subject only to the general accounting rules and guidelines by the Commission on Audit (COA).

The primary purpose of the fund as herein stated shall prevail over any other purpose that may be pursued by the FDA on its own initiative or through an order or directive by any higher office.

The FDA shall submit to the Secretary of Health, the Secretary of Budget and Management and the Congressional Oversight Committee, created under Section 23 of this Act, a report on how the funds were utilized, including its accomplishments.

**제18조**

「2008년 보편적으로 접근 가능하며 합리적 가격 및 양질을 갖춘 의약품법」 제31조에 따라 식약청이 보유할 수 있는 모든 수입은 그와 상충하는 다른 법률 조항에도 불구하고 정부의 예치거래은행으로서 그 권한을 인정 받은 은행에 특별 규제 기금으로서 예치한다. 그러한 기금에서 발생한 이자는 이익잉여금의 일부가 된다.

그러한 기금은 주로 사무 및 실험 공간 확보, 인적자원 개발 및 확충, 실험 장비 및 차량 구매, 현 시설 및 장비의 개선 및 유지관리 및 중앙 사무·연구과와 다바오, 세부 및 그 밖의 위성 시험연구소(그러한 연구소가 확대되는 경우)의 기타 운영비와 해당 기관의 권한 수행에 필요한 그 밖의 활동 및 서비스에 사용되어야 한다.

그러한 기금은 관련 법률, 규칙 및 규정에 따라 해당 지역 내 또는 외부 출처로부터 보조금, 기증 및 그 밖의 모든 기부금을 받을 수 있다.

그러한 기금의 보유, 사용 및 운용은 어떠한 행정부의 명령이나 지시에 의하여 어떠한 방식으로든 지연, 경정, 변경, 수정되거나 영향을 받지 아니하며, 오로지 감사원의 일반 회계 규칙 및 지침에 따라야 한다.

이에 명시된 기금의 주요 목적은 식약청이 자체적으로 또는 상급 기관의 명령이나 지시를 통해 추구할 수 있는 다른 목적보다 더 우선되어야 한다.

식약청은 이 법 제23조에 따라 설치된 의회의 감독위원회, 예산관리부 장관 및 보건부장관에 그 성과를 포함하여 해당 기금이 어떻게 사용되었는지에 관한 보고서를 제출하여야 한다.



There shall also be established a legal fund out of the interest earned from the retained income for use in case of legal actions against the officials and employees of the FDA in the course of the exercise of their official functions and duties.

#### SEC. 19.

The FDA shall establish a Regulatory Enforcement Unit (REU) for a period not exceeding five (5) years from the effectivity of this Act.

It shall be composed of at least five (5) qualified personnel in every region who shall be directly under the control and supervision of the Deputy Director—General for Field Regulatory Operations and shall be administratively supported by the field offices.

They shall:

- (a) Bear arms, wear official uniforms and insignias and shall be classified as law enforcement agents;
- (b) Serve and execute rulings, orders, and decisions of the Director—General of the FDA; and
- (c) Execute and serve search warrants and arrest warrants issued by the courts in connection with violations under this Act and related laws concerning the regulation of health products.

All law enforcement agents shall undergo the appropriate training to equip them with the necessary skills needed for this purpose.

Their authority and functions shall be strictly limited to the implementation of the FDA's regulatory functions.

All regional regulatory enforcement units shall be headed by a lawyer who is at least thirty (30) years old but not older than fifty (50), an Integrated Bar of the Philippines (IBP) member of good standing, and shall have a rank of a Division Director; and an assistant who must be at the very least a law graduate who shall have a rank of an Assistant

또한, 이익잉여금에서 발생한 이자로 법률기금을 조성하여 식약청의 담당관 및 직원이 그의 직무 및 역할을 수행하는 과정에서 그에 대하여 소송이 제기되는 경우에 사용할 수 있도록 한다.

#### 제19조

식약청은 이 법의 발효일로부터 5년을 초과하지 아니하는 기간 내에 규제집행 부서를 설치하여야 한다.

그러한 부서는 현장규제활동국을 담당하는 부청장 직속으로, 지역별로 5인 이상의 적격자로 구성하며 현장 사무소로부터 행정적 지원을 받는다.

그러한 구성원은 다음 각 항을 따른다.

- (a) 무기를 소지하고, 제복 및 휘장을 착용하며 법집행요원으로 분류됨
- (b) 식약청장의 판정, 명령 및 결정을 송달 및 집행함
- (c) 이 법 및 건강제품 규제 관련 법률의 위반과 관련하여 법원이 발부한 수색 영장 및 체포 영장을 집행하고 송달함

모든 법집행요원은 이러한 목적에 필요한 기술을 갖추기 위하여 적합한 훈련을 받아야 한다.

그의 권한 및 역할은 식약청의 규제 기능을 수행하는 것으로 엄격히 제한한다.

모든 지역 규제집행 부서는 30세 이상 50세 미만의 필리핀변호사협회의 회원 자격을 갖춘 변호사이며 과장의 직위를 가지는 자와 법학 전공자로서 부국장의 직위를 가지는 자가 이끈다.”

Division Director.

## SEC. 20.

A new chapter XIV and three new sections, Sections 35, 36, and 37 shall be introduced, which shall read as follows:

### “CHAPTER XIV

### “TESTING LABORATORIES AND FIELD OFFICES

#### “SEC. 35.

The FDA is hereby mandated to improve, upgrade and increase the capability of the agency, to test, calibrate, assay and examine samples of health products.

For the purpose of achieving the above mandate, there shall be established at least one (1) testing laboratory each in Luzon, Visayas and Mindanao, which shall have the necessary and appropriate state-of-the-art laboratory equipment and personnel complement.

The main testing laboratories at the central office shall be maintained and shall serve as a support unit to the centers for product research and evaluation and standards development and shall serve as testing centers that would include assay and the conduct, supervision, oversight and/or audit of bioequivalence and bioavailability test/researches, among others.

The existing laboratories in Cebu and Davao will be upgraded and transformed as quality assurance laboratories, while another one will be established in Subic, Zambales.

“The testing laboratories may be increased by the director-general, upon approval of the Secretary.

Moreover, the director-general, upon approval of the Secretary, may call upon other government and private testing laboratories to conduct testing, calibration, assay and examination of samples of health products: Provided, That the private testing laboratories are accredited by the

## 제20조

제14장 및 3개의 조(제35조, 제36조, 제37조)를 다음과 같이 신설한다.

### “제14장

### “시험연구소 및 현장 사무소

#### “제35조

식약청은 이로써 건강제품의 시료를 테스트, 측정, 분석 및 검사하는 역량을 향상, 개선 및 증대할 의무를 가진다.

전술한 의무 달성을 위하여 적합한 최첨단 실험 장비 및 정원(定員)을 갖춘 각 1개 이상의 시험연구소를 루손, 비사야 및 민다나오에 설치하여야 한다.

중앙 사무소의 주요 시험연구소는 유지관리되어야 하며 제품연구센터 및 표준개발센터를 지원하는 부서의 역할을 하며 특히 생물학적 동등성 및 생체이용률 테스트/연구의 분석, 수행, 감독, 관리 및/또는 감사를 포함한 시험센터의 역할을 하여야 한다.

세부와 다바오에 있는 기존 연구소는 품질보증연구소로 개편 및 전환되며, 잠발레스주 수빅에도 또 하나의 연구소를 설치한다.

“그러한 시험연구소는 장관의 승인을 거쳐 청장이 증설할 수 있다.

또한, 청장은 장관의 승인을 거쳐 다른 정부 및 민간 시험연구소에 건강제품 시료의 테스트, 측정, 분석 및 검사 수행을 요청할 수 있다. 다만, 그러한 민간 시험연구소는 보건부 및 통상산업부의 필리핀인정국으로부터 인정을 받은 것이어야 한다.

Philippine Accreditation Office (PAO) of the Department of Trade and Industry (DTI) and the DOH.”

“SEC. 36.

The FDA shall establish field offices in all regions of the country to effectively implement its regulatory functions. The current regional food and drug regulatory officers and regional health physicists in every regional office of the DOH shall now be put under the FDA’s sole control and supervision. The regional field office shall also assume primary jurisdiction in the collection of samples of food, drugs, devices and cosmetics being imported or offered for import at a port of entry other than Manila in his/her assigned region and where it appears that said items or products satisfy any of the conditions as provided for in Section 33(a) of Republic Act No. 3720, as amended, without prejudice to the exercise of the powers of the director—general provided under Sections 13 and 14 of this Act in the exercise of the agency’s regulatory functions.

The field offices shall be comprised of the following:

- (a) licensing, inspection and compliance division, which shall have charge of the inspection of food, drugs and cosmetic establishments engaged in their manufacture, importation, distribution, and sale;
- (b) satellite laboratory division; and
- (c) administrative division.”

“SEC. 37.

The FDA, with the approval of the Secretary, shall create organizational units which are deemed necessary to address emerging concerns and to be abreast with internationally acceptable standards.

There shall be created additional plantilla positions to augment the human resource

“제36조

식약청은 규제 기능을 효과적으로 수행하기 위하여 전국 모든 지역에 사무소를 설치하여야 한다. 현재 보건부의 모든 현장 사무소에 있는 지역 식품 및 의약품 담당관과 보건물리학자는 식약청 단독 소관이 된다. 또한, 현장 사무소는 마닐라 이외 지역에 위치하며 그 관할에 해당하는 입국항에서 수입되거나 수입 목적으로 제공되는 식품, 의약품, 건강기기 및 화장품이 개정된 공화국법 제3720호 제33조제(a)항에 규정된 조건 중 하나를 충족하는 것으로 보이는 경우에는 해당 기관의 규제 기능을 수행함에 있어 이 법 제13조 및 제14조에 규정된 청장의 권한 행사를 침해하지 아니하고 전술한 품목 또는 제품의 시료 수집에 대한 일차적 관할권을 가진다.

현장 사무소는 다음 각 항으로 구성된다.

- (a) 식품, 의약품 및 화장품 사업체의 제조, 수입, 유통 및 판매를 관할하는 면허, 조사 및 준법감시과
- (b) 위성 연구소
- (c) 행정과”

“제37조

식약청은 장관의 승인을 거쳐 새로 등장하는 문제를 해결하고 국제적으로 통용되는 표준에 맞추기 위하여 필요하다고 보는 조직을 설치하여야 한다.

기존 규칙 및 규정에 따라 식약청의 인적자원을 확충하기 위하여 직책을 추가로 신설한

complement of the FDA, subject to existing rules and regulations.”

#### SEC. 21. Appropriations.—

The appropriations for the BFAD and the BHDT included in the budget of the DOH under the current General Appropriations Act shall be used to carry out the implementation of this Act.

The appropriation may be augmented by the income which the agency is authorized to use under this Act.

Thereafter, such sums as may be necessary for its continued implementation shall be included in the annual General Appropriations Act.

#### SEC. 22. Implementing Rules and Regulations.—

The DOH shall promulgate, in consultation with the FDA, the implementing rules and regulations of this Act within one hundred twenty (120) days after the passage of this Act.

#### SEC. 23. Congressional Oversight Committee.—

A Congressional Oversight Committee (COC) is hereby created composed of the Chairpersons of the Committees on Health and Appropriations of the House of Representatives and two (2) Members to be appointed by the Speaker, the Chairpersons of the Committees on Health and Finance of the Senate and two (2) Members to be appointed by the President of the Senate, to oversee the implementation of this Act for a period of five (5) years and to review the accomplishments and the utilization of income of the FDA.

The secretariat of the COC shall be drawn from the existing personnel of the committees comprising the COC.

다.”

#### 제21조 세출예산

현행 「일반세출예산법」에 따라 보건부 예산에 포함된 식품의약품국 및 건강기술국의 세출예산을 이 법의 시행에 사용한다.

세출예산책정액은 이 법에 따라 해당 기관이 사용하도록 승인 받은 수입으로 증가될 수 있다. 이후 지속적인 시행에 필요한 금액 등은 매년 「일반세출예산법」에 포함하여야 한다.

#### 제22조 시행규칙 및 규정

보건부는 식약청과 협의하여 이 법이 통과된 날로부터 120일 이내에 이 법의 시행규칙 및 규정을 공포하여야 한다.

#### 제23조 의회의 감독위원회

이로써 설치하는 의회의 감독위원회는 5년간 이 법의 시행을 감독하고 식약청의 수입 활용 및 성과를 검토하기 위하여 하원의 보건 및 세출예산위원회의 위원장, 하원 의장이 지명하는 2명의 위원, 상원의 보건 및 재무위원회의 위원장, 상원 의장이 지명하는 2명의 위원으로 구성된다.

의회 감독위원회 사무국의 간사는 해당 위원회의 기존 구성원 중에서 선발한다.

#### SEC. 24. Transitory Provisions.—

The BFAD Director and Deputy Director shall serve as FDA Director—General and Deputy Director—General for Field Regulatory Operations, respectively. The current officials and employees of the BFAD shall be transferred as far as practicable to the appropriate unit in the FDA as determined by the Director—General.

The current officials and employees of the BHDT shall be transferred to the Center for Device Regulation, Radiation Health, and Research.

The current regional food and drug regulatory officers and regional health physicists under the Centers for Health Development of the DOH shall be transferred as far as practicable to the appropriate unit in the FDA as determined by the Director—General.

There shall be no demotion in ranks and positions and no diminution in salaries, benefits, allowances and emoluments of all BFAD, BHDT and indicated Center for Health and Development (CHD) personnel transferred to the FDA.

All positions, powers, functions and duties together with the facilities, equipment, supplies, records, files, appropriations, and funds for these bureaus and the indicated CHD personnel shall be transferred to the FDA.

#### SEC. 25. Coverage.—

This Act shall govern all health products: Provided, That nothing in this Act shall be deemed to modify the sole and exclusive jurisdiction of other specialized agencies and special laws only insofar as the acts covered by these specialized agencies and laws, including, but not limited to, those covered by Republic Act No. 9211, Executive Order No. 245, Executive Order No. 18, and Presidential Decree No. 1468.

#### 제24조 경과규정

식약국장 및 부국장은 각각 식약청장 및 현장 규제운영 담당 부청장의 역할을 한다.

현재 식약국에 소속된 담당관 및 직원은 청장이 정한 바에 따라 가능한 한 식약청의 적합한 부서로 전보되어야 한다.

현재 건강기술국에 속한 담당관 및 직원은 건강기기 규제, 방사선 보건 및 연구 센터로 전보된다.

현재 보건개발센터 소속의 지역 식품 및 의약품 규제 담당관 및 보건 물리학자는 청장이 정한 바에 따라 가능한 한 식약청의 적합한 부서로 전보되어야 한다.

전술한 보건개발센터, 건강기술국 및 식약국에서 식약청으로 전보된 모든 인력의 직급 및 직위는 강등되지 아니하며 그의 월급, 혜택, 수당, 보수는 감소하지 아니한다.

전술한 보건개발센터 및 해당국의 모든 직위, 권한, 기능 및 의무는 그 시설, 장비, 용품, 기록, 파일, 세출예산 및 기금과 함께 식약청으로 이전된다.

#### 제25조 적용범위

이 법은 모든 건강제품을 규율한다. 다만, 이 법의 어떠한 규정도 공화국법 제9211호, 행정명령 제245호, 행정명령 제18호 및 대통령령 제1468호를 포함하되 이에 국한되지 아니하는 다른 법률 및 다른 전문 기관의 적용을 받는 행위에 한하여 해당 전문 기관 및 법률의 유일하고 배타적인 관할권을 변경하는 것으로 보지 아니한다.



<p><b>SEC. 26. Separability Clause.—</b></p> <p>If any part, section or provision of this Act shall be declared invalid or unconstitutional, other provisions or parts thereof which are not affected thereby shall remain in full force and effect.</p> <p><b>SEC. 27. Repealing Clause.—</b></p> <p>Laws or part of laws, executive orders, circulars, regulations and memoranda inconsistent with this Act are hereby repealed or amended accordingly.</p> <p><b>SEC.28. Effectivity Clause. —</b></p> <p>This Act shall take effect fifteen (15) days after its publication in the Official Gazette or in two (2) newspapers of general circulation.</p>	<p><b>제26조 분리조항</b></p> <p>이 법의 일부분 또는 일부 조항이 무효 또는 위헌으로 선언될 때는 그의 영향을 받지 아니하는 다른 조항 또는 그 일부분은 그대로 그 효력을 갖는다.</p> <p><b>제27조 폐지조항</b></p> <p>이 법과 상충하는 법률 또는 그 일부, 행정명령, 회람, 규정 및 메모는 이에 따라서 폐지하거나 개정한다.</p> <p><b>제28조 효력조항</b></p> <p>이 법은 관보 또는 전국에 발행되는 2개의 신문에 공표된 날로부터 15일 후 그 효력이 발생한다.</p>
--	--