

P.U. (A) 223/1984

**CONTROL OF DRUGS AND
COSMETICS REGULATIONS
1984**

Incorporating latest amendment –
P.U.(A) 257/2014

Publication Date: 14th June 1984

IN exercise of the powers conferred by section 28 (1) of the Sale of Food and Drugs Ordinance 1952, the Minister makes the following regulations:

PART I PRELIMINARY

Regulation 1. Citation and commencement.

- (1) These Regulations may be cited as the Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984.
- (2) These Regulations shall come into force on such date as the Minister may appoint by notification in the Gazette, and the Minister may –
 - (a) appoint one commencement date for drugs and a different commencement date for cosmetics; or
 - (b) appoint different commencement dates for different groups of products; or
 - (c) appoint different commencement dates for different provisions of these Regulations; or
 - (d) appoint different commencement dates for different parts of the Federation; or
 - (e) adopt any combination of the foregoing alternatives.

P.U. (A) 223/1984

1984 의약품 및 화장품관리규정

P.U.(A) 257/2014 –최신 개정 통합 –

발행일: 1984년 6월 14일

보건부 장관은 「1952 식품 및 의약품 판매 조례」 제28조제1항에 따라 부여된 권한에 근거하여 이 규정을 제정한다.

제1장 서문

제1조 인용 및 시행

- (1) 이 규정은 「1984 의약품 및 화장품관리규정」 이라고 인용할 수 있다.
- (2) 이 규정은 보건부 장관이 관보에 고시하여 지정한 날짜에 발효되며, 장관은 다음 조치를 취할 수 있다.
 - (a) 의약품과 화장품에 대해 시행일을 달리 지정한다.
 - (b) 제품군별로 시행일을 달리 지정한다.
 - (c) 이 규정의 조항마다 시행일을 달리 지정한다.
 - (d) 연방 각 지역에 대하여 시행일을 달리 지정한다.
 - (e) 위 각 대안을 조합하여 시행일을 지정한다.

Regulation 2. Interpretation.

In these Regulations, unless the context otherwise requires –

"administer", in relation to any product, means—

(a) give or apply to a human being or an animal, whether orally, by injection or by introduction into the body in any other way or by external application; and

(b) give or apply it either in existing state or it has been dissolved or dispersed in, or diluted or mixed with, some other substance used as a vehicle;

"Authority" means the Drug Control Authority established under regulation 3;

"clinical trial" means an investigation or series of investigations on persons conducted by or under the direction and supervision of persons with scientific training or experience for the purpose of finding out about, or determining, the safety, effectiveness and other effects of any product;

"colour" means a substance used as an ingredient of a cosmetic product solely to give tonality to the product;

"contract manufacturer" means any person who manufactures any product on the order of another person to whom a manufacturer's licence has been issued under these Regulations;

"cosmetic" means any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (including epidermis,

제2조 해석

문맥상 다른 해석을 요구하지 않는 한 이 규정에서 다음 각 용어는 다음과 같이 정의한다.

제품과 관련하여 "투여"란 다음을 말한다.

(a) 경구, 주사, 기타 방식으로 신체에 주입하거나 외부에 도포하는 것을 불문하고 사람이나 동물에게 투여 또는 사용하는 행위

(b) 기존 상태 그대로 투여 또는 사용하거나, 다른 물질에 용해 또는 분산하거나 희석, 혼합하여 투여 또는 사용하는 행위

“관리청”이란 제3조에 따라 설립한 의약품 관리청을 말한다.

“임상 시험”이란 제품의 안전성, 유효성 및 기타 효과를 알아내거나 결정하기 위한 목적으로 전문적인 과학 훈련 과정을 거쳤거나 경험을 구비한 인원의 지시 및 감독 하에 사람을 대상으로 수행하는 연구 또는 일련의 연구를 말한다.

“색소”란 화장품 제품에 오로지 색조를 착색할 목적으로 사용하는 물질을 말한다.

“위탁 제조업체”란 이 규정에 따라 제조업체 면허를 발급받은 다른 사람의 주문으로 제품을 제조하는 자를 말한다.

“화장품”이란 인간 신체의 다양한 외부 부위(표피, 모발 계통, 손톱, 입술 및 외음부) 또는 치아와 구강의 점막에 접촉시키려는 물질이나 제제로서, 이들 부위를 세척하거

hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucuos membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance or correcting body odours, protecting them or keeping them in good condition;

"dental practitioner" means a person registered and having a valid annual or temporary practising certificate under the Dental Act 1971 [Act 51];

"drug" has the meaning assigned to it in the Ordinance but does not include a herbal remedy;

"flavour" means a substance used as an ingredient of a cosmetic product solely to impart taste to the product;

"fragrance" means a substance used as an ingredient of a cosmetic product solely to impart odour to the product;

"fully registered medical practitioner" means a person registered and having a valid annual or temporary practising certificate under the Medical Act 1971[Act 50];

"herbal remedy" means any drug consisting of a substance or a mixture of substances produced by drying, crushing or comminuting, but without subjecting to any other process, a natural substance or substancs of plant, animal or mineral origin, or any part of such substance or substances;

"homeopathic medicine" means any pharmaceutical dosage form used in the

나 향기가 나게 하거나 외모를 변형하거나, 체취를 제거하거나, 해당 부위를 보호 또는 양호한 상태로 유지하는 것이 주된 또는 유일한 목적인 것을 말한다.

“치과 의사”란 「1971 치과법」 [법률 제 51호]에 따라 등록하고 유효한 연간 또는 임시 의료 자격증을 취득한 사람을 말한다.

“의약품”이란 조례에서 정한 대로의 의미 이되, 약초 치료제는 포함하지 아니한다.

“향미제”란 화장품 제품에 오로지 향미를 가미할 목적으로 사용하는 성분을 말한다.

“착향제”란 화장품 제품에 오로지 향기를 가미할 목적으로 사용하는 성분을 말한다.

“정식 등록된 의료인”이란 「1971 의료법」 [법률 제50호]에 따라 등록하여 유효한 연간 또는 임시 의료 자격증을 취득한 사람을 말한다.

“약초 치료제”란 자연물질 또는 식물, 동물 또는 광물 기원의 물질 또는 그러한 물질의 일부분으로 구성된 물질 또는 그 혼합물로, 건조, 분쇄 또는 세분 과정을 거치되, 다른 처리는 전혀 하지 않은 약품을 말한다.

“동종요법”이란 질병을 치료하기 위하여 건강한 사람에게 해당 질병의 증상과 유사

homeopathic therapeutic system in which diseases are treated by the use of minute amount of such substances which are capable of producing in healthy person symptoms similar to those of the disease being treated;

"indigenous medicine" means a system of treatment and prevention of disease established through traditional use of naturally occurring substances;

"label" means a display of information, safety marks or features —

- (a) accompanying a product; or
- (b) on or attached to a container and package in relation to a product;

"licence" means any of the licences issued under regulation 12;

"licenced importer" means a person to whom an import licence has been issued under these Regulations;

"licensed manufacturer" means a person to whom a manufacturer's licence has been issued under these Regulations, and includes a contract manufacturer;

"licensed wholesaler" means a person to whom a wholesaler's licence has been issued under these Regulations;

"life threatening illness" means a disease where the likelihood of death is high unless the course of the disease is interrupted;

"manufacture", in relation to any product includes —

- (a) the making or assembling of the product;

한 증상을 유발할 수 있는 미량의 물질을 사용하는 동종요법 체계에서 사용하는 모든 약학적 복용 형태를 말한다.

“민간요법”이란 자연적으로 존재하는 물질의 전통적 사용을 통해 확립된 질병의 치료 및 예방 체계를 말한다.

“라벨”이란 정보, 주의사항 또는 기능 표시로서 다음 각 호의 어느 하나에 위치한 것을 말한다.

- (a) 제품에 동봉
- (b) 제품의 용기 또는 포장지에 부착하거나 첨부

“면허”란 제12조에 따라 발급한 면허 중 어느 하나를 말한다.

“면허 소지 수입업자”란 이 규정에 따라 수입 면허를 발급받은 사람을 말한다.

“면허 소지 제조업체”란 이 규정에 따라 제조업 면허를 발급받은 사람을 말하며, 위탁 제조업체를 포함한다.

“면허 소지 도매업자”란 이 규정에 따라 도매업자 면허를 발급받은 사람을 말한다.

“생명을 위협하는 질환”이란 질병의 경과가 중단되지 않는 한 사망할 가능성이 높은 질병을 말한다.

“제조”를 제품과 관련하여 사용할 경우 다음 각 의미를 포함한다.

- (a) 제품 제작 또는 조립

(b) the enclosing or packing of the product in any container in a form suitable for administration or application, and the labelling of the container; and
 (c) the carrying out of any process in the course of any or the foregoing activities;

"pharmacist" means a person registered under the Registration of Pharmacists Ordinance 1951[62/51];

"possess", in relation to any product, includes keeping, storing, possessing for sale, possessing of or supply, possessing for self administration or administering to any person or animal or causing any person to administer to him;

"product" means—

(a) a drug in a dosage unit or otherwise, for use wholly or mainly by being administered to one or more human beings or animals for a medicinal purpose; or

(b) a drug to be used as an ingredient of a preparation for a medicinal purpose;

(c) [Deleted P.U.(A) 477/2009];

"product variant" means a product which is within a range of cosmetics produced by the same manufacturer that are similar in composition and are intended for the same use but are available in different colours, fragrance or flavours;

"registration certificate" - [Deleted P.U.(A) 257/2014]

"registered product" means a product currently registered in accordance with

(b) 제품을 투여 또는 환부적용에 적합한 형태로 용기에 포장하거나 밀봉하고, 그 용기에 라벨을 붙이는 행위

(c) 상기 활동의 과정의 일부로서 행하는 제반 과정 수행

“약사”란 「1951 약사 등록 조례」 [제 62/51]호에 따라 등록한 사람을 말한다.

“보유”란 제품을 보관, 저장, 판매하거나 시중에 공급 또는 자기 자신을 포함하여 사람이나 동물에게 투여할 목적으로 가지고 있는 것 및 타인을 시켜 자기에게 투여하게 할 목적으로 가지고 있는 것을 포함한다.

“제품”이란 다음 각 호의 어느 하나를 말한다.

(a) 일회 투여 단위 또는 그 외 양으로서 의학적 목적으로 단수 또는 복수의 사람과 동물에게 사용하는 것이 유일하거나 주된 목적인 의약품

(b) 의료용 제제 원료로 사용할 의약품

(c) [삭제 P.U.(A) 477/2009]

“변형 제품”이란 동일 제조업체에서 생산한 화장품으로서 구성이 유사하고 의도한 용도도 같지만 색소, 착향제, 또는 향미제를 다르게 적용한 제품을 말한다.

‘등록증’ - [삭제 P.U.(A) 257/2014]

“등록 제품”이란 이 규정의 해당 조항에 따라 현재 등록된 제품을 말한다.

the provisions of these Regulations;

"Secretary" means the Secretary to the Authority appointed under regulation 3(6);

"traditional medicine" means any product used in the practice of indigenous medicine, in which the drug consist solely of one or more naturally occurring substance of a plant, animal or mineral, of parts thereof, in the unextracted or crude extract form, and a homeopathic medicine;

"veterinary practitioner" means a veterinary surgeon registered and having a valid annual practising certificate or temporary permit to practise under the Veterinary Surgeons Act 1974 [Act 147].

PART II THE DRUG CONTROL AUTHORITY

Regulation 3. Establishment and membership of the Authority.

(1) An authority to be called the Drug Control Authority is established for the purposes of these Regulations.

(2) The Authority shall consist of the following members:

- (a) the Director-General of Health;
- (b) the Director of Pharmaceutical Services;
- (c) the Director of the National Pharmaceutical Control Bureau; and
- (d) eight other members to be appointed by the Minister.

(3) Members appointed under subregulations (2)(d) shall be the

“기획조정관”이란 제3조제6항에 따라 관리청에 임명한 기획조정관을 말한다.

“전통의약”이란 민간요법에 사용하는 제품으로, 자연 식물, 동물, 또는 광물의 자연발생하는 물질로만 구성하였으며 미추출 또는 조잡하게 추출한 형태인 것 및 동종요법의약품을 말한다.

“수의사”란 「1974 수의사법」 [법률 제 147호]에 따라 등록하여 유효한 연간 또는 임시 자격증을 취득하여 진료행위를 할 수 있는 수의사를 말한다.

제2장 의약품관리청

제3조 관리청 설립 및 구성원

(1) 이 규정의 목적상 '의약품관리청'을 설립한다.

(2) 관리청 위원은 다음과 같다.

- (a) 보건총괄국장
- (b) 제약국장
- (c) 국립 의약품관리청 청장
- (d) 장관이 임명하는 기타 위원 8인

(3) 제2항제d호에 따라 임명한 위원은 다음과 같이 구성한다.

following persons :

- (a) a consultant physician in the public service;
 - (b) a pharmacist in the public service;
 - (c) three persons from any local universities with expertise in pharmaceutical sciences;
 - (d) two fully registered medical practitioners; and
 - (e) a veterinary practitioner in the public service.
- (4) Subject to subregulation (5), a member appointed under subregulation (2)(d) shall, unless he sooner resigns, hold office for a period of three years but shall be eligible for reappointment.
- (5) The Minister may, at any time and without assigning any reason, suspend or terminate the appointment of any member appointed under subregulation (2)(d).
- (6) The Minister shall, after consultation with the Authority, appoint a pharmacist in the public service to be Secretary to the Authority.
- (7) The Secretary shall not be a member of the Authority.
- (8) Any appointment to, or suspension or termination of, membership under these Regulation shall be published in the Gazette.

Regulation 4. Alternate member.

(1) The Minister may appoint in respect of each member appointed under regulation 3(2)(d) an alternate member who shall be similarly qualified as the

- (a) 공공의료 분야의 자문의사
 - (b) 공공의료 분야의 약사
 - (c) 제약 과학 분야의 전문 지식을 갖춘 지역 대학 소속 3인
 - (d) 정식 등록된 의료인 2인
 - (e) 공공의료 분야의 수의사
- (4) 제5항을 적용한다는 전제 하에, 제2항 제d호에 따라 임명한 위원은 중도 사임하지 않는 한 재임기간 3년에 재임명할 수 있다.
- (5) 장관은 제2항제d호에 따라 임명한 위원의 임명을 언제든지 사유를 밝히지 않고 정지하거나 해임할 수 있다.
- (6) 장관은 관리청과 협의한 후에, 공공의료 분야의 약사를 관리청 기획조정관으로 임명한다.
- (7) 기획조정관은 관리청의 위원으로 취임해서는 아니 된다.
- (8) 위원의 임명이나, 이 규정에 따른 자격의 정지 또는 해임은 관보에 게시한다.

제4조 대체 위원

(1) 장관은 제3조제2항제d호에 따라 임명한 각 본 위원과 본질적으로 유사한 자격을 갖춘 대체 위원을 제3조제3항에 따라 임명할 수 있다.

substantive member, as provided in regulation 3 (3).

(2) An alternate member may attend meetings of the Authority or otherwise act for the substantive member when the substantive member is temporarily unable to act.

(3) An alternate member attending any meeting of the Authority or acting for the substantive member under subregulation (2) shall be deemed for all purposes to be a member of the Authority.

Regulation 5. Meetings.

(1) Subject to subregulation (2), the Director-General of Health shall be the Chairman of the Authority and shall preside at all meetings of the Authority.

(2) The Director of Pharmaceutical Services shall be the alternate Chairman and shall preside at meetings of the Authority in the absence of the Chairman.

(3) The chairman of a meeting shall have an original vote and, in the event of an equality of votes, a second or casting vote.

(4) Four members of the Authority including the chairman shall form a quorum.

(5) The Authority shall meet at such times and places as the Chairman may determine.

(6) The Authority may invite any person appointed under regulation 6 or any other person to attend any meeting of

(2) 대체 위원은 본 위원이 일시적으로 직무를 수행할 수 없을 때 관리청의 회의에 참석하거나 그 밖의 방법으로 본 위원을 대신하여 행위할 수 있다.

(3) 대체 위원이 관리청 회의에 참석하거나 제2항에 따라 본 위원을 대신하여 행동하는 경우, 모든 목적상 관리청의 위원이라고 간주한다.

제5조 회의

(1) 제2항에 따라 보건총괄국장은 관리청 의장이 되며, 모든 관리청 회의 의장직을 수행한다.

(2) 제약국장은 의장대행이 되며, 의장 부재 시 관리청 회의를 주재한다.

(3) 회의 의장은 하나의 투표권을 가지나, 가부 동수일 경우에는 두 번째 또는 결정 투표권을 가진다.

(4) 회의 정족수는 의장을 포함한 관리청 위원 4인이다.

(5) 관리청은 의장이 정하는 시간과 장소에서 회의를 개최한다.

(6) 관리청은 제6조에 따라 임명한 사람이나 기타 사람의 관리청 회의 참석을 요청할 수 있으나, 이들 외부 참석자는 회의 표결

the Authority but such persons shall not have the right to vote at the meeting.

(7) They may be paid to members of the Authority, to the Secretary, to persons invited under subregulation (6), to attend any meeting of the Authority and to persons appointed under regulation 6 such allowances and other expenses as may be approved by the Government from time to time and such allowances and expenses shall be payable out of the general revenues of the Government.

(8) Subject to this regulations, the Authority shall regulate its own procedure.

(9) No action or proceeding of the Authority shall be questioned on the ground –

- (a) of the existence of any vacancy in the membership, or any defect in the constitution of the Authority; or
- (b) of any omission, defect or irregularity in procedure not affecting the merits of the case.

Regulation 6. Advisors.

The Authority may appoint a person or persons as it may think necessary as advisors for the purpose of giving it advice when discharging any of its functions.

PART III REGISTRATION AND LICENSING

Regulation 7. Prohibition against manufacture, sale, supply, importation, possession and administration.

(1) Except as otherwise provided in

권이 없다.

(7) 각 위원, 기획조정관, 제6항에 따라 요청을 받아 관리청 회의에 참석한 외부인 및 제6조에 따라 임명된 사람에게는 정부가 수시로 승인하는 수당 및 기타 비용을 지급할 수 있으며, 이러한 수당 및 비용은 정부의 일반 수입에서 지급한다.

(8) 이 규정을 적용한다는 전제 하에 관리청은 절차를 자율적으로 규제한다.

(9) 관리청의 활동이나 절차는 다음 각 이 유로 이의제기 대상이 되지 아니한다.

- (a) 관리청 위원 공석 또는 관리청 구성요건의 하자
- (b) 사건의 실체에 영향을 미치지 않는 절차 생략, 흠결 또는 변칙

제6조 자문위원

관리청은 그 직무를 수행함에 있어 자문을 받을 목적으로 필요하다고 생각하는 사람 또는 각 사람을 자문위원으로 임명할 수 있다.

제3장 등록 및 면허

제7조 제조, 판매, 공급, 수입, 소지 및 투여 금지

(1) 이 규정에서 달리 정한 경우를 제외하

these Regulations, no person shall manufacture, sell, supply, import or possess or administer any product unless—

- (a) the product is a registered product; and
 - (b) the person holds the appropriate licence required and issued under these Regulations.
- (1A) Notwithstanding subregulation (1), no person shall manufacture, sell, supply, import, possess or administer any product—
- (a) which is a mixture of a registered product with another substance that is not intended for reconstitution;
 - (b) which is a mixture of a registered product with another registered product;
 - (c) which is labelled with an additional name other than the name registered by the Authority;
 - (d) which is labelled with a registration number or listing number which belongs to a particular registered product;
 - (e) which is labelled with any words, symbols or letters purporting to be true but which is otherwise;
 - (f) whose label is not complying to the directives or guidelines issued under regulation 29; or
 - (g) the registration of which has been suspended or cancelled by the Authority.
 - (h) which contains any metal contaminant unless naturally occurs, which contained in any traditional medicine as specified in column (1) of

고, 누구든 다음 중 어느 하나에 해당하지 않는 한 어떤 제품도 제조, 판매, 공급, 수입하거나 소지 또는 투여해서는 아니 된다.

- (a) 제품이 등록 제품인 경우
 - (b) 이 규정에 따라 요구하고 발급한 적절한 면허를 소지한 사람인 경우
- (1A) 제1항에도 불구하고, 누구든지 다음 어느 하나에 해당하는 제품을 제조, 판매, 공급, 수입, 소지 또는 투여해서는 아니 된다.
- (a) 재구성을 목적으로 하지 않고 등록 제품에 다른 물질을 혼합한 제품
 - (b) 등록 제품을 다른 등록 제품에 혼합한 제품
 - (c) 관리청에 등록된 명칭 이외의 명칭을 추가로 라벨에 표시한 제품
 - (d) 특정 등록 제품에 속하는 등록 번호 또는 목록 번호를 라벨에 표시한 제품
 - (e) 허위인 단어, 기호 또는 문자를 라벨에 표시한 경우
 - (f) 라벨이 제29조에 따라 발행한 지시나 지침을 준수하지 않는 경우
 - (g) 관리청에서 해당 등록을 정지하거나 취소한 경우
 - (h) 별표 표I 제1열에 명시한 전통의약이 아니거나, 해당 물질 맞은편 표 제2열에 명시한 최대 허용 비율을 초과하는 비율로 자연발생하지 않은 금속 오염 물질을 함유한

Table I to the Schedule in a proportion not greater than the maximum permitted proportion specified opposite the substance in column (2) of the Table.

(1B) No person shall possess any written information, statement or document which describes the indication or use of a product other than the indication or use as approved in its registration by the Authority.

(2) Notwithstanding any other provisions of these Regulations —

(a) the Director of Pharmaceutical Services may, on application with a fee of RM100.00, issue a written approval to any person who is not the product registration holder to import any product—

(i) where he is satisfied that the particular product is in all respects the same as a registered product; and
(ii) subject to the terms and conditions as he may impose.

(b) No person shall import any product to be assembled, enclosed, packed or labelled for the sole purpose of re-exporting the product unless the person is issued with a written approval by the Director of Pharmaceutical Services, subject to the terms and conditions as he may impose.

(3) The provisions of subregulations (1) relating to importation do not apply to any person arriving in the Federation from a place outside of Federation who imports, as part of his personal luggage,

제품인 경우

(1B) 누구든지 관리청이 등록 승인한 표시나 사용법 이외의 제품의 표시나 사용 설명을 포함하는 서면 정보, 설명서 또는 문서를 소지해서는 아니 된다.

(2) 이 규정의 기타 조항에도 불구하고 다음 각 호를 적용한다.

(a) 다음 각 경우에는 수수료 100.00링깃을 수납하고 신청한 자에게 제약국장은 제품 등록 소지자가 아닌 사람의 제품 수입 승인서를 발급할 수 있다.

(i) 해당 제품이 등록 제품과 모든 면에서 동일하다고 확인한 경우

(ii) 제약국장이 조건을 부과하는 경우 이에 따라야 한다.

(b) 누구든지 제약국장이 기간과 조건을 부과하여 승인서를 발행한 경우를 제외하고는 재수출만을 목적으로 조립, 포장, 또는 라벨링을 위해 제품을 수입해서는 아니 된다.

(3) 연방으로 입국하는 사람이 개인 수화물의 일부로서, 오직 자신이나 가족이 사용할 제품을 한 사람의 합리적인 1개월 사용량을 초과하지 않는 양만큼 반입하는 경우, 공무원이 직무 수행 중 제품을 수입하는 경

any product meant solely for his use or for the use of his family in a quantity not exceeding that which may be reasonably required for one month's use by one person, or to any officer of the Government importing any product in the course of his duty, or to any person who, in accordance with the written consent of the Authority, brings any product into the Federation in transit.

(4) In subregulations (3), "in transit" means taken or sent from any country and brought into the Federation by land, air, or water, whether or not landed or transhipped in the Federation, for the sole purpose of being carried to another country either by the same or another conveyance.

Regulation 7A. Prohibition regarding traditional medicine.

No person shall manufacture, sell, supply, import, possess or administer any traditional medicine which contain any substance as set out in Table II to the Schedule.

Regulation 7B. Presumption relating to registered product.

When a product refers to an existing registered product, the product shall not be deemed to be a registered product if the product—

- (a) contains any ingredient other than the ingredient of the existing registered product; or
- (b) is labelled with a label other than a label of the existing registered product,

우, 또는 관리청의 동의서를 받아 경유하는 과정에서 제품을 연방으로 반입하는 경우 수입에 관한 제1항을 적용하지 아니한다.

(4) 제3항의 “경유”란 특정 국가에서 출발하여 육지, 공중, 또는 수로를 통해 연방으로 운반되며, 연방 내에서 하역 또는 환적 여부와 관계없이, 동일한 운송수단이나 다른 운송수단을 통해 다른 국가로 운반할 목적으로만 연방에 수입된 것을 말한다.

제7A조 전통의약에 관한 금지사항

누구든지 별표 표 II에 명시한 물질을 함유하는 전통의약을 제조, 판매, 공급, 수입, 소지 또는 투여해서는 아니 된다.

제7B조 미등록 제품 간주

제품이 기존 등록 제품을 참조할 경우, 해당 제품이 관리청의 승인을 받아 다음 어느 하나에 해당하는 경우 등록 제품이라고 간주하지 아니한다.

- (a) 기존 등록 제품의 성분 이외의 성분을 함유한 경우
- (b) 기존 등록 제품의 라벨이 아닌 다른 라벨로 표시한 경우

as approved by the Authority.

Regulation 8. Registration of product.

- (1) The Authority may, on application made in such manner or form as it may require, register any product subject to such conditions as it may impose.
- (2) Every application for the registration of a product shall be accompanied by—
 - (a) a processing fee of RM500.00 for traditional medicines;
 - (b) a processing fee of RM50.00 for each product variant; or
 - (c) a processing fee of RM1000.00 for products other than traditional medicines; and
 - (d) such documents, items, samples, particulars or information as the Authority may require.
- (3) The Authority may charge any applicant such costs as it may incur for the purpose of carrying out any evaluation or investigation prior to the registration of any product.
- (4) The processing fee and such costs as may be incurred by the Authority under subregulation (3) shall not be refundable in the event of the application being rejected under regulation 11.
- (5) Any change in any document, item, sample, particulars or information mentioned in subregulation (2) shall be notified in writing by the applicant to the Authority within fourteen days from the date of such change.
- (6) Subject to regulation 11, the period of registration of a product shall be as

제8조 제품 등록

- (1) 관리청은 요구하는 방식이나 양식에 따라 신청이 이루어진 경우, 조건을 부과할 수 있다는 전제 하에 어떠한 제품이든 등록할 수 있다.
- (2) 제품 등록 신청 시 다음 각 호의 수수료 및 문서를 첨부하여야 한다.
 - (a) 전통의약의 경우 수수료 500.00링깃
 - (b) 각 제품 변형의 경우 수수료 50.00링깃
 - (c) 전통의약 이외의 제품의 경우 수수료 1,000.00링깃
 - (d) 관리청이 요구하는 문서, 물품, 샘플, 세부사항 및 정보
- (3) 관리청은 제품을 등록하기 전에 평가나 조사 수행비용이 발생하는 경우 해당 비용을 신청자에게 부과할 수 있다.
- (4) 제3항에 따라 관리청에 발생하는 처리 수수료 및 비용은 제11조에 따라 신청을 거부하는 경우에도 환불하지 아니한다.
- (5) 제2항의 문서, 물품, 샘플, 세부사항 또는 정보의 변경은 변경일로부터 14일 이내에 신청인이 관리청에 서면으로 통보하여야 한다.
- (6) 제11조를 적용한다는 전제 하에, 제품의 등록 기간은 관리청에서 고시한 대로이

notified by the Authority and where so notified, the registration shall be valid until the end of the notified period.

(7) Subject to regulation 11, where the period of registration of a product is not notified the registration shall be valid until it is cancelled.

(8) Upon registration of a product, the Authority shall notify the product registration holder and assign a product registration number or a product listing number to each registered product.

(9) Any person who knowingly supplies any false or misleading information to the Authority in connection with his application for the registration of a product commits an offence.

Regulation 9. Register of products.

(1) The Secretary shall keep and maintain a register of the products registered; and separate registers may be kept and maintained for drugs.

(2) The register shall contain –

- (a) the name under which the product is registered;
- (b) the content and quantity of the active ingredients;
- (c) the name and address of the manufacturer;
- (d) the name and address of the product registration holder;
- (e) product registration number or product listing number ; and
- (f) the date of issue and expiry of the registration certificate, if any.

며, 고시한 경우 등록은 고시한 기간이 만료할 때까지 유효하다.

(7) 제11조를 적용한다는 전제 하에, 제품의 등록 기간을 고시하지 않은 경우 등록은 취소할 때까지 유효하다.

(8) 제품 등록 시, 관리청은 제품 등록자에게 고시하고 등록 제품 별로 제품 등록 번호 또는 제품 목록 번호를 할당한다.

(9) 누구든지 제품 등록 신청과 관련하여 고의로 허위 또는 오인 유발 정보를 관리청에 제공하는 것은 범죄행위를 구성한다.

제9조 제품 등록부

(1) 기획조정관은 등록 제품 등록부를 작성 및 관리하며, 별도의 의약품 등록부를 작성 및 관리할 수 있다.

(2) 등록부에는 다음 각 사항을 포함하여야 한다.

- (a) 등록 제품명
- (b) 유효 성분의 내용과 함량
- (c) 제조업체 이름과 주소
- (d) 제품 등록 소지자의 이름과 주소
- (e) 제품 등록 번호 또는 제품 목록 번호
- (f) 등록증의 발급일 및 만료일(있는 경우)

(3) Any person may, upon written application to the Secretary and upon payment of a fee of \$5.00, inspect the register or registers kept under subregulation (1).

(4) A certificate issued by the Secretary or the officer who is responsible for the registration of any product shall be prima facie evidence of the facts stated.

Regulation 10. Declaration relating to imported product or cosmetic.

(1) The Authority may, in the case of an imported product, require any person applying for the registration of the imported product to furnish a written declaration made by or on behalf of the manufacturer of the imported product that all requirement governing the manufacture of the product imposed by the law of the country of manufacture have been complied with.

(2) The Director of Pharmaceutical Services may, in the case of an imported cosmetic, require any person applying for the issuance of a notification note for the imported cosmetic to furnish a written declaration made by or on behalf of the manufacturer of the imported cosmetic that all requirement governing the manufacture of the cosmetic imposed by the law of the country of manufacture have been complied with.

Regulation 11. Rejection, suspension or cancellation.

(1) The Authority may, at any time and without assigning any reason, reject,

(3) 누구든 기획조정관에게 서면으로 신청하고 5.00달러 수수료를 지불하면, 제1항에 따라 유지하는 등록부 또는 각 등록부를 열람할 수 있다.

(4) 제품 등록을 담당하는 기획조정관 또는 담당 공무원이 발급한 증명서는 기재 내용이 사실임을 추정하는 증거가 된다.

제10조 수입 제품 또는 화장품 신고

(1) 관리청은 수입 제품 등록을 신청하는 사람에게 누구든 제조국의 법에 따라 부과된 모든 제품 제조 요건을 준수했다는 수입 제품의 제조업체 또는 그 대리인의 신고서 제공을 요구할 수 있다.

(2) 제약국장은 수입 화장품 고시증 발급을 신청하는 사람에게 제조국의 법에 따라 부과된 모든 화장품 제조 관련 요건을 준수하였다는 수입 제품의 제조업체 또는 그 대리인의 신고서 제공을 요구할 수 있다.

제11조 거부, 정지 또는 취소

(1) 관리청은 언제든지 이유를 밝히지 않아도 제품의 등록을 거부, 중단 또는 취소

suspend or cancel the registration of any product and may amend the conditions to which such registration is subject.

(2) Subject to subregulation (3), any suspension or cancellation of the registration of any product under subregulation (1) shall similarly and at the same time affect any licence issued under these Regulations relating to that product.

(3) Notwithstanding subregulation (2), where a licence issued under these Regulations relates to several registered products, the suspension or cancellation of the registration of any product under subregulation (1) shall not affect the position of other registered products listed in the licence.

Regulation 12. Licences.

(1) The Director of Pharmaceutical Services may, subject to the provisions of these Regulations, issue any of the following licences subject to such conditions as he may impose:

(a) a manufacturer's licence in Form 2 in the Schedule, authorising the licensee to manufacture the registered products in the premises specified in the licence and to sell by wholesale or supply the products;

(b) a wholesaler's licence in Form 3 in the Schedule, authorising the licensee to sell by wholesale or supply the registered products from the address of the business premises specified in the licence;

할 수 있으며, 해당 등록에 적용하는 조건을 수정할 수 있다.

(2) 제3항을 적용한다는 전제 하에, 제1항에 따른 모든 제품 등록 정지 또는 취소는 그 제품과 관련하여 이 규정에 따라 발급한 모든 면허에 동시에 동일하게 효과를 발한다.

(3) 제2항에도 불구하고, 이 규정에 따라 발급한 면허가 여러 등록 제품에 관련된 경우, 제1항에 따른 제품의 등록 정지 또는 취소는 면허에 나열된 다른 등록 제품의 지위에 영향을 미치지 아니한다.

제12조 면허

(1) 이 규정을 적용한다는 전제 하에, 제약국장은 조건을 부과하여 다음 중 어느 하나의 면허를 발급할 수 있다.

(a) 면허 소지자가 면허에 명시한 장소에서 등록 제품을 제조하고 도매로 판매하거나 제품을 공급할 수 있도록 허가하는 별표 양식 2에 따른 제조업체 면허

(b) 등록 제품을 면허에 명시한 사업장 주소에서 도매로 판매하거나 공급할 수 있도록 허가하는 별표 양식 3에 따른 도매업자 면허

(c) a clinical trial import licence in Form 4 in the Schedule, authorising the licensee to import any product for purposes of clinical trials, notwithstanding that the product is not a registered product;

(d) an import licence in Form 5 in the Schedule, authorising the licensee to import and sell by wholesale or supply the registered products from the address of the premises specified in the licence.

(2) Provided that, any number of registered products may be included in any licence other than a clinical trial import licence, which shall include only one product.

(3) Subject to subregulation (2), the Director of Pharmaceutical Services may, on application by the licensee, add to the registered products included in any licence other than a clinical trial import licence, and make such addition or amendment to the conditions of the licence as are rendered necessary by the addition of the other registered products.

(4) Subject to regulation 17, a licence issued under these Regulations, other than a clinical trial import licence, shall be valid for one year.

(5) Subject to regulation 17, a clinical trial import licence shall be valid for such period, not exceeding three years from the date of issue of the licence, as may be specified in the licence.

(6) Every licence shall be personal to the licensee named in the licence and

(c) 별표 양식 4에 따른 임상 시험 수입 면허로서, 등록 제품이 아니더라도 임상시험 목적으로 어떤 제품이든 수입할 수 있도록 허가하는 것

(d) 별표 양식 5에 따른 수입 면허로서, 면허 소지자가 면허에 명시한 주소의 시설에서 등록 제품을 수입하여 도매 또는 공급하도록 허가하는 것

(2) 단, 임상 시험 수입 면허를 제외한 모든 면허에는 등록 제품을 수 가지 포함할 수 있으며, 임상 시험 수입 면허에는 오직 하나의 제품만을 포함하여야 한다.

(3) 제2항을 적용한다는 전제 하에, 제약국장은 면허 소지자의 신청에 따라 임상 시험 수입 면허를 제외한 모든 면허에 포함된 등록 제품에 다른 등록 제품을 추가하고, 면허 조건에 다른 등록 제품의 추가에 의해 필요하게 된 사항을 추가 및 수정할 수 있다.

(4) 제17조를 적용한다는 전제 하에, 이 규정에 따라 발급한 면허는 임상 시험 수입 면허를 제외하고는 1년 간 유효하다.

(5) 제17조를 적용한다는 전제 하에, 임상 시험 수입 면허는 면허 발급일로부터 3년을 초과하지 않는 기간 동안 유효하며, 이를 면허증에 명시할 수 있다.

(6) 모든 면허는 면허증에 명시한 면허 소지자 개인에게 부여하며 다른 사람에게 양

shall not be transferable to another person.

Regulation 13. Application for licence.

(1) An application for licence under these Regulations shall be made in such manner or form as the Director of Pharmaceutical Services may require and shall be accompanied with a processing fee of RM1000.00 in the case of an application for a manufacturer's licence and RM500.00 in the case of an application for any other licence.

(2) The processing fee shall not be refundable.

(3) The applicant for a licence shall furnish such documents, particulars or information as the Director of Pharmaceutical Services may require.

(4) Any person who knowingly supplies any false or misleading information to the Director of Pharmaceutical Services in connection with his application for a licence commits an offence.

Regulation 14. Refusal of application for licence.

The Director of Pharmaceutical Services may, if he thinks fit and without assigning any reason, refuse any application for a licence.

Regulation 15. Exemptions and savings.

(1) Any person who wishes to import any product or cosmetic for the purpose of research in a school of pharmacy or a research or training institution or in order to obtain samples for purposes of registration or issuance of a notification

도할 수 없다.

제13조 면허신청

(1) 이 규정에 따른 면허신청은 제약국장이 요구하는 방식이나 양식에 따라 제출하여야 하며, 제조업체 면허신청의 경우에는 처리 수수료로 1,000.00링깃, 그 외의 면허신청의 경우에는 500.00링깃을 신청 시 함께 납부하여야 한다.

(2) 처리 수수료는 환불하지 아니한다.

(3) 면허를 신청하는 자는 제약국장이 서류, 세부 사항 또는 정보 제공을 요구하는 경우 이에 응하여야 한다.

(4) 면허신청자가 해당 신청과 관련하여 제약국장에게 고의로 허위 또는 오인 유발 정보를 제공하는 행위는 범죄행위를 구성한다.

제14조 면허신청 거부

제약국장은 이유를 밝히지 않아도 적절하다고 판단하는 경우 면허신청을 거부할 수 있다.

제15조 면제 및 면책

(1) 약학대학이나 연구 또는 교육 기관에 서의 연구 목적으로, 또는 등록이나 고시증 발급용 샘플을 얻기 위해 제품이나 화장품을 수입하고자 하는 사람은 신청하여 제약국장에게 제7조제1항 또는 제18A조 면제를 받을 수 있다.

note may on application be exempted by the Director of Pharmaceutical Services from the provisions of regulation 7(1) or regulation 18A.

(2) The requirement of regulation 7(1) as regards a licence to supply or manufacture does not apply to the dispensing, of any drug for the purpose of it being used for medical treatment of a particular patient or animal, by the following persons and in the following circumstances:

- (a) a pharmacist or a person working under the immediate personal supervision of a pharmacist in a retail pharmacy;
- (b) a person acting in the course of his duties who is employed in a hospital or dispensary maintained by the Federal or any State Government or out of public funds or by a charity approved for the purposes of section 9(1)(b) of the Poisons Ordinance 1952 or in an estate hospital and who is authorised in writing as provided in that section; and
- (c) a fully registered medical practitioner or a dental practitioner or a veterinary practitioner or a person working under the immediate personal supervision of such a practitioner if the drug in question is for the use of such practitioner or of his patients.

(3) Regulation 7(1)(a) shall not apply to any drug manufactured by persons and in the circumstances described in subregulation (2) if the drug is

(2) 공급 또는 제조 면허에 관한 제7조제1항의 요건은 특정 환자나 동물의 의료 치료 목적으로 사용하기 위한 다음 각 사람에 의한 다음 상황에서의 의약품 조제에는 적용하지 아니한다.

(a) 소매 약국의 약사, 또는 약사의 직접 대인 감독하에 일하는 사람

(b) 연방 또는 어느 주 정부에서 유지하거나 공공 자금이나 「1952 독극물 조례」 제9조제1항제b호의 목적으로 승인을 받고 해당 조항에서 규정한 바에 따라 서면으로 권한이 수여된 자선단체에서 유지하는 병원 또는 약국에 고용되어 업무를 수행 중인 사람

(c) 해당 의약품이 해당 실무자 또는 그 환자가 사용하는 용도인 경우, 정식 등록된 의료인, 치과 의사, 수의사 또는 그러한 실무자의 직접적인 대인 감독 하에 일하는 사람

(3) 제7조제1항제a호는 해당 의약품을 조제약으로 제조한 경우, 제2항의 각 사람이 규정에 기술한 상황에서 제조한 약품에는 적용하지 아니한다.

manufactured for the purpose of dispensing.

(4) A school of pharmacy or any research or training institution which wishes to manufacture any product or cosmetic for teaching and research purposes may on application be exempted by the Director of Pharmaceutical Services from the provisions of regulation 7(1) or regulation 18A.

(5) Any person who wishes to manufacture any product solely for the purpose of producing samples for clinical trials, for registration or issuance of notification note under these Regulation may on application be exempted by the Director of Pharmaceutical Services from the provisions of regulation 7(1) or regulation 18A.

(6) Any person who wishes to import or manufacture any product solely for the purpose of treatment of any person suffering from a life-threatening illness may on application be exempted by the Director of Pharmaceutical Services from the provision of regulation 7(1) subject to such condition or restrictions as he may impose in such exemption.

Regulation 16. Certification.

(1) The Director of Pharmaceutical Services may issue such certification on any matter relating to any product where such certification is required by any country importing such a product.

(2) A fee of RM50.00 is payable on the

(4) 약학대학 또는 연구소나 교육 기관은 교육 및 연구 목적으로 어떤 제품이나 화장을 제조하고자 하는 경우 제약국장에게 신청하여 제7조제1항 또는 제18A조 적용을 면제받을 수 있다.

(5) 임상 시험용 샘플을 생산하기 위한 목적으로만 제품을 제조하고자 하는 경우 이 규정에 따라 등록 또는 고시증의 발급을 신청할 수 있으며, 제약국장은 이 경우 제7조제1항 또는 제18A조 적용을 면제할 수 있다.

(6) 중증환자의 치료 목적으로만 제품을 수입 또는 제조하려는 사람은 신청에 따라 제약국장에게 제7조제1항 적용을 면제받을 수 있으며, 해당 면제에 조건 또는 제한을 부과하는 경우 이에 따라야 한다.

제16조 인증

(1) 제약국장은 해당 제품을 수입하는 국가에서 해당 인증을 요구하는 경우, 제품과 관련된 어떤 사항이든 해당 인증을 발급할 수 있다.

(2) 해당 인증서 발급 수수료는 50.00링깃

issue of such certification.

Regulation 17. Revocation of licence.

The Director of Pharmaceutical Services may, at any time and without assigning any reason, revoke any licence issued under these Regulations and may amend the conditions of the licence.

Regulation 18. Appeal.

Any person aggrieved by any decision of the Authority or the Director of Pharmaceutical Services under these Regulations may make a written appeal to the Minister within fourteen days from the date the decision is made known to him and any decision of the Minister made on an appeal shall be final.

PART IIIA NOTIFICATION OF COSMETICS

Regulation 18A. Prohibition to manufacture, sell, supply, import, possess or administer cosmetic.

(1) No person shall manufacture, sell, supply, import, possess or administer any cosmetic—

- (a) unless the cosmetic is a notified cosmetic;
- (b) unless he is the person responsible for placing the notified cosmetic in the market or a person authorized in accordance with the notification note which is issued by the Director of Pharmaceutical Services;
- (c) which is a mixture of a notified cosmetic and any poison within the meaning of the Poisons Act 1952;

이다.

제17조 면허 취소

제약국장은 이유를 제시하지 않고도 언제든지 이 규정에 따라 발급된 면허를 취소할 수 있으며, 면허의 조건을 수정할 수 있다.

제18조 이의제기

이 규정에 따른 관리청 또는 제약국장의 결정에 불복하는 사람은 그 결정을 고시한 날로부터 14일 이내에 서면으로 장관에게 이의를 제기할 수 있으며, 이의에 대한 장관의 결정은 최종적이다.

제3A장 화장품 고시

제18A조 화장품 제조, 판매, 공급, 수입, 소지 및 투여 금지

(1) 누구든지 다음 어느 하나에 해당하는 경우化妆품을 제조, 판매, 공급, 수입, 소지 및 투여해서는 아니 된다.

- (a) 고시 화장품이 아닌 경우
- (b) 고시 화장품 시장 출시 책임자이거나 제약국장이 발급한 고시증에 따라 권한을 부여받은 자가 아닌 경우
- (c) 「1952 독극물법」에서 규정하는 독극물과 고시 화장품의 혼합물인 경우

(d) which is a mixture of a notified cosmetic with a registered product;

(e) which is labelled with any additional name other than the name notified by the Director of Pharmaceutical Services;

(f) which label does not comply with the directives or guidelines issued by the Director of Pharmaceutical Services;

(g) which notification as a notified cosmetic has been cancelled by the Director of Pharmaceutical Services; or

(h) which is labelled with any word, symbol, letter, figure, mark or safety feature purporting to be true but which is otherwise.

(2) For the purpose of subregulation (1), "notified cosmetic" means a cosmetic as specified in the notification note issued by the Director of Pharmaceutical Services, in the manner as he deems fit.

(3) The provisions of subregulation (1) do not apply to any person—

(a) arriving in the Federation from a place outside Federation who imports, as part of his personal luggage, any cosmetic solely for his personal use or for the use of his family in a quantity not exceeding that which may be reasonably required for one month's use by one person; or

(b) who manufactures any cosmetic for the purpose of export only or for assessing the market acceptance if a written approval with or without conditions is issued by the Director of

(d) 고시 화장품과 등록 제품 간의 혼합물인 경우

(e) 제약국장이 고시한 명칭 이외의 명칭을 추가로 라벨에 표시한 경우

(f) 제약국장이 발행한 지시나 지침을 준수하지 않는 라벨을 부착한 경우

(g) 제약국장이 고시 화장품의 고시를 취소한 경우

(h) 허위 단어, 상징, 문자, 숫자, 표시 또는 안전 기능을 라벨에 표시한 경우

(2) 제1항의 목적상 “고시 화장품”이란 제약국장이 적절하다고 판단하는 방식으로 발행한 고시증에 명시한 화장품을 말한다.

(3) 제1항은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게는 적용되지 아니한다.

(a) 연방으로 입국하는 사람이 개인 수화물의 일부로서, 오직 자신이나 가족이 사용할 제품을 한 사람의 합리적인 1개월 사용량을 초과하지 않는 양만큼 화장품을 수입하는 경우

(b) 수출 전용 또는 시장 수용성 평가를 위해 화장품을 제조하는 자로서, 제약국장이 조건부 또는 무조건부로 승인서를 발급한 경우

Pharmaceutical Services; or

(c) who imports any cosmetic—

(i) for assessing the market acceptance;

(ii) to be assembled, enclosed, packed or labelled for the sole purpose of re-exporting;

(iii) in transit; or

(iv) to be sold or supplied in the free-trade zone or international carriage by ships, aircrafts or other forms of international public transport entering or leaving Malaysia,

if a written approval with or without conditions is issued by the Director of Pharmaceutical Services.

(3A) In addition to subregulation (3), paragraph (1)(b) does not apply to the administration, possession, and sale or supply of any notified cosmetic.

(4) In subregulation (3), "in transit" means taken or sent from any country and brought into the Federation by land, air, or water, whether or not landed or transhipped in the Federation, for the sole purpose of being carried to another country either by the same or another conveyance.

(5) Any person responsible for placing the notified cosmetic in the market may apply for the issuance of notification note in such manner as determined by the Director of Pharmaceutical Services and shall be accompanied with a processing fee as it may require.

(6) The processing fee shall not be

(c) 다음 이유로 화장품을 수입하는 자인 경우

(i) 시장 수용성을 평가하기 위하여

(ii) 재수출을 유일한 목적으로 하여 조립, 포장, 포장 또는 라벨링하기 위하여

(iii) 경유하기 위하여

(iv) 말레이시아에 출입하는 선박, 항공기 또는 기타 국제 공공 교통 수단을 통한 국제 운송이나 자유 무역 지대에서 판매하거나 공급하기 위하여

계약국장이 조건부 또는 무조건부로 승인서를 발급하는 경우.

(3A) 제3항에 추가하여, 제1항제b호는 고시 화장품의 관리, 소지, 판매 및 공급에 적용하지 아니한다.

(4) 제3항에 따른 "경유"란 특정 국가에서 출발하여 육지, 공중 또는 수로를 통해 연방으로 운반되며, 연방 내에서 하역 또는 환적 여부와 관계없이, 동일한 운송수단이나 다른 운송수단을 통해 다른 국가로 운반할 목적으로만 연방에 수입된 것을 말한다.

(5) 고시 화장품 시장 출시 책임자의 경우, 계약국장이 정한 방식에 따라 고시 증서의 발급을 신청할 수 있으며, 필요에 따라 처리 수수료를 함께 납부하여야 한다.

(6) 처리 수수료는 환불되지 아니한다.

refundable.

(7) The Director of Pharmaceutical Services may issue a notification note to the person responsible for placing the notified cosmetic in the market, subject to such conditions as he may impose.

(7A) The Director of Pharmaceutical Services may, at any time and without assigning any reason, reject any application for the issuance of notification note.

(8) The Director of Pharmaceutical Services may, at any time and without assigning any reason, cancel the notification note of any cosmetic and may amend any conditions to which the notification note is subject.

(9) The person responsible for placing the notified cosmetic in the market or the authorized person shall report to the Director of Pharmaceutical Services any serious or high incidences of adverse events that occurred regardless of the source and the report shall be in the manner as determined by him.

(10) The person responsible for placing the notified cosmetic in the market or the authorized person shall comply to any directives or guidelines issued and any conditions imposed by the Director of Pharmaceutical Services.

(11) The person responsible for placing the notified cosmetic in the market or the authorized person shall maintain proper records in the manner as determined by the Director of

(7) 제약국장은 고시 화장품 시장 출시 책임자에게 조건을 부과하여 고시증을 발급할 수 있다.

(7A) 제약국장은 이유를 제시하지 않고도, 언제든지 고시증 발급 신청을 거부할 수 있다.

(8) 제약국장은 이유를 제시하지 않고도 언제든지 화장품의 고시증을 취소할 수 있으며, 고시증에 적용하는 조건을 변경할 수 있다.

(9) 고시 화장품 시장 출시 책임자 또는 위임받은 자는 원인에 관계없이 발생한 심각한 하거나 높은 빈도의 유해사례를 제약국장에게 제약국장이 정한 방식으로 보고하여야 한다.

(10) 고시 화장품 시장 출시 책임자 또는 위임받은 자는 제약국장이 발행한 지시나 지침 및 부과한 조건을 준수하여야 한다.

(11) 고시 화장품 시장 출시 책임자 또는 위임받은 자는 제약국장이 정한 방식에 따라 적절한 기록을 작성·유지하여야 한다.

Pharmaceutical Services.

(12) Where any notified cosmetic is found to have contravened or reasonably suspected to have contravened any provision of these Regulations, the Director of Pharmaceutical Services may, by directive in writing, order the person responsible for placing the notified cosmetic in the market, or the authorized person to recall, remove, or withdraw the notified cosmetic from any premises within such time as may be specified in the directive.

(13) Notwithstanding subregulation (12), it shall be the duty of the person responsible for placing the notified cosmetic in the market, or the authorized person if he knows or has reason to believe or it has come to his knowledge that the notified cosmetic has contravened any of the directives or guidelines of the Director of Pharmaceutical Services, to recall, remove or withdraw such notified cosmetic with immediate effect.

(14) No person shall possess or publish any label, information, pictorial, statement or document which describes the claim of the cosmetics otherwise than in the manner as determined in the directives or guidelines issued by the Director of Pharmaceutical Services.

(15) Any person who contravenes subregulations (1), (3), (9), (10), (11), (13) and (14) commits an offence.

PART IV MANUFACTURE OF

(12) 고시 화장품이 이 규정을 위반하였거나 위반 사실이 합리적으로 의심되는 경우, 제약국장은 서면 지시를 통해 고시 화장품 시장 출시 책임자 또는 위임받은 자에게 지정된 시간 내에 해당 고시化妆품을 어떠한 시설에서든 회수, 제거 또는 철회하도록 명령할 수 있다.

(13) 제12항에도 불구하고, 고시 화장품 시장 출시 책임자 또는 위임받은 자가 해당 고시 화장품이 제약국장의 지시나 지침을 위반한 사실을 알거나 위반을 의심할 이유가 있거나 그 사실을 알게 된 경우 즉시 해당 고시 화장품을 회수, 제거 또는 철회할 의무를 진다.

(14) 누구든지 제약국장이 발행한 지시나 지침에서 정한 방식 이외의 방식으로 화장품의 효과를 명시하는 라벨, 정보, 그림, 진술 또는 문서를 소지하거나 간행해서는 아니 된다.

(15) 제1항, 제3항, 제9항, 제10항, 제11항, 제13항 및 제14항을 위반하는 행위는 범죄행위를 구성한다.

제4장 등록 제품 또는 고시 화장품 제조

REGISTERED PRODUCTS OR NOTIFIED COSMETICS

Regulation 19. Personnel.

A licensed manufacturer shall ensure that all personnel employed at all levels of manufacture –

- (a) possess suitable qualifications required for their job;
- (b) have adequate experience and are technically competent;
- (c) are regularly trained during their employment for the purposes of keeping up to date with any advances or changes; and
- (d) are medically examined regularly.

Regulation 20. Premises.

(1) A registered product or notified cosmetic shall be manufactured, processed, packed, labelled and tested in the premises which are in accordance with the standards set by—

- (a) in the case of a registered product, the Authority; or
- (b) in the case of a notified cosmetic, the Director of Pharmaceutical Services.

(2) Adequate storage areas shall be provided so that all starting, rejected and returned materials, or intermediate or finished registered products or notified cosmetic, are adequately separated.

(3) Manufacturing premises shall be maintained in good and sanitary conditions; there shall be a sanitation programme for the maintenance of the premises in these conditions and records of the performance of the programme

제19조 인원

면허 소지 제조업체는 제조의 모든 단계에서 고용된 모든 직원과 관련하여 다음 각 호를 준수하여야 한다.

- (a) 그의 직무에 필요하고 적절한 자격을 갖춘다.
- (b) 충분한 경험과 기술적 전문성을 갖춘다.
- (c) 고용 기간 동안 어떠한 발전이나 변경 사항에 관한 최신 정보를 유지하기 위한 목적으로 정기적으로 교육을 받는다.
- (d) 정기적으로 의료 검사를 받는다.

제20조 시설

(1) 등록 제품 또는 고시 화장품은 다음 각 기관에서 정한 기준에 따라 시설 내에서 제조, 가공, 포장, 라벨링 및 시험하여야 한다.

- (a) 등록 제품의 경우 관리청
- (b) 고시 화장품의 경우 제약국장

(2) 모든 출발 물질, 불량 및 반환 재료, 중간 또는 완성 등록 제품이나 고시 화장품을 적절히 분리하도록 충분한 저장 공간을 제공하여야 한다.

(3) 제조 시설은 양호하고 위생적인 상태로 유지하여야 하며, 해당 조건으로 시설을 유지하기 위한 위생 계획을 구비하며, 기록 수행 기록을 보관하여야 한다.

shall be kept.

Regulation 21. Equipments.

(1) Manufacturing and testing equipments shall be designed, placed and maintained in such a way so as to –

- (a) be suitable for their intended use;
- (b) facilitate thorough cleaning whenever necessary;
- (c) minimise any contamination of registered products or notified cosmetic and their containers during manufacture;

and

(d) minimise the risks of confusion or omission of any manufacturing steps.

(2) A licensed manufacturer or manufacturer of the notified cosmetic shall –

- (a) ensure all weighing, measuring and recording equipments are maintained in good working conditions and are regularly calibrated;
- (b) where suitable, have manufacturing steps monitored by recording devices;
- (c) ensure all manufacturing equipments are thoroughly and regularly cleaned in accordance with such written specifications as the Authority may determine; and
- (d) ensure records of the matters in paragraphs (a), (b) and (c) are kept and maintained.

Regulation 22. Manufacturing operations.

Manufacturing operations shall be carried out in accordance with such requirements as may be determined by the Authority.

제21조 장비

(1) 제조 및 시험 장비는 다음 각 호의 방식으로 설계, 배치 및 유지 관리하여야 한다.

- (a) 의도한 용도에 적합할 것
- (b) 필요시 철저한 청소가 용이할 것
- (c) 제조 중 등록 제품이나 고시 화장품 및 그 용기의 오염을 최소화할 것

(d) 제조 단계의 혼동 또는 생략 위험을 최소화할 것

(2) 면허 소지 제조업체 또는 고시 화장품 제조업체는 다음 각 호를 준수하여야 한다.

- (a) 모든 저울, 측정 및 기록 장비가 양호한 작동 상태로 유지되고 정기적으로 조정되도록 보장
- (b) 적절한 경우 기록 장치로써 제조 단계를 모니터링
- (c) 관리청에서 정하는 서면 사양이 있는 경우 해당 사양에 따라 모든 제조 장비를 철저하고 정기적으로 청소하도록 보장

(d) 위 제a호, 제b호 및 제c호의 사항에 대한 기록 보관 및 유지

제22조 제조 작업

제조 작업은 관리청에서 정한 요건이 있는 경우 해당 요건에 따라 수행하여야 한다.

Regulation 23. Quality control department.

- (1) A licensed manufacturer or manufacturer of the notified cosmetic shall establish a quality control department under the supervision of a suitably qualified person.
- (2) A quality control department shall –
 - (a) control all materials used in the manufacturing process;
 - (b) monitor the quality aspects of all manufacturing steps; and
 - (c) control the quality and stability of the finished registered products or notified cosmetics.
- (3) For the purposes of this regulation, a licensed manufacturer shall provide such facilities as may be necessary for a quality control department to discharge its duties.

Regulation 24. Inspections.

For the purposes of this Part, a licensed manufacturer or manufacturer of the notified cosmetic shall conduct regular inspections of his manufacturing and quality control activities.

Regulation 25. Distribution records.

A licensed manufacturer or manufacturer of the notified cosmetic shall maintain proper records of every batch of finished registered products or notified cosmetics distributed to enable the complete and rapid recall of the registered product or notified cosmetic if necessary.

PART V MISCELLANEOUS

제23조 품질 관리 부서

- (1) 면허 소지 제조업체 또는 고시 화장품 제조업체는 적절한 자격을 갖춘 인원의 감독 하에 품질 관리 부서를 설립하여야 한다.
- (2) 품질 관리 부서는 다음 각 업무를 처리한다.
 - (a) 제조 과정에서 사용하는 모든 재료의 관리
 - (b) 모든 제조 단계의 품질 모니터링
 - (c) 등록 완제품 또는 고시 화장품의 품질과 안정성 관리
- (3) 이 조의 목적상 면허 소지 제조업체는 품질 관리 부서가 그 임무를 수행할 수 있도록 필요한 시설을 제공하여야 한다.

제24조 조사

이 장의 목적상 면허 소지 제조업체 또는 고시 화장품 제조업체는 정기적으로 자신의 제조 및 품질 관리 활동 조사를 실시하여야 한다.

제25조 유통 기록

고시된 화장품의 제조업체 또는 면허 소지 제조업체는 필요한 경우 등록된 제품 또는 고시된 화장품의 완전하고 신속한 회수를 가능하게 하기 위해 배포된 등록 완제품 또는 고시 화장품의 모든 일괄 제조분에 대한 적절한 기록을 유지해야 한다.

제5장 기타

Regulation 26. Entry, inspection and seizure.

(1) For purposes of investigating the commission of any offence under these Regulations, any officer or inspector may, at all reasonable times, enter any premises used for or connected with the manufacture, sale, supply, possess, administer or import of any product or notified cosmetic for the purposes of inspecting –

- (a) the product or notified cosmetic with which the premises are concerned;
- (b) the premises and the operations carried out in the premises; and
- (c) any licence, registration certificate, the notification note, record or document required under these Regulations.

and every licensed person and every agent and servant of the licensed person, and the person responsible for placing the notified cosmetic in the market shall afford every assistance required by the officer or inspector and shall, on demand by the officer or inspector, produce any product or notified cosmetic or any licence, registration certificate, record or document required under these Regulations.

(2) Any officer or inspector may seize any product or cosmetic in respect of which he reasonably believes that an offence under these Regulations, or any breach of the conditions subject to or upon which any licence or registration has been granted or effected, or any

제26조 출입, 검사 및 압수

(1) 이 규정에 따른 범죄 수사 목적으로, 제품이나 고시 화장품의 제조, 판매, 공급, 소지, 투약 또는 수입과 관련되거나 이와 연결된 모든 장소에 합리적인 모든 시간에, 어떤 관리자나 조사원이든 다음 각 호를 조사할 목적으로 출입할 수 있다.

- (a) 해당 시설 관련 제품 또는 고시 화장품
- (b) 해당 시설 및 시설에서 수행한 작업
- (c) 이 규정에 따라 요구되는 모든 면허, 등록증, 고시증, 기록 또는 문서

모든 면허 소지자, 그 모든 대리인 및 종업원, 고시 화장품 시장 출시 책임자는 담당 공무원 또는 조사원이 요구하는 모든 지원을 제공하여야 하며, 담당 공무원 또는 조사원의 요구에 따라 제품이나 고시 화장품 또는 이 규정에 따라 요구되는 모든 면허, 등록증, 기록 또는 문서를 제시하여야 한다.

(2) 공무원이나 조사원은 이 규정에 따른 범죄를 저질렀거나 현재 저지르는 중이거나, 면허나 등록을 부여하거나 이루거나 고시증을 발급한 조건 위반이 발생했다고 합리적으로 의심할 경우 관련 제품 또는 화장품을 압수할 수 있으며, 해당 범죄나 위반의 증거를 제공하리라고 합리적으로 판단

notification note has been issued, has been or being committed and any plant, equipment, book, document or other article which he reasonable believes would furnish evidence of the commission of such offence or breach.

Regulation 27. Records of transactions.

(1) Every licensed wholesaler and importer or person responsible for placing the notified cosmetic in the market shall maintain proper records of each transaction involving the registered product, or notified cosmetic showing the particulars specified in this regulation, or any directive or guideline issued by the Director of Pharmaceutical Services for a period of not less than five years from the date of the transaction.

(2) In the case of a licensed wholesaler, the records shall show the date of sale or supply, the name and address of the purchaser, the name and quantity of the registered product sold, the registration reference of the product and the number of the invoice or delivery order.

(3) In the case of a licensed importer, or an importer of any cosmetic the records shall show the date of importation, the name and address of the supplier, the name and quantity of the registered product or notified cosmetic imported, the number of the bill of lading, the date of any sale or supply made and the name and address of the purchaser.

Regulation 28. Reporting adverse

하는 모든 공장, 장비, 장부, 문서 기타 물품을 압수할 수 있다.

제27조 거래 기록

(1) 모든 면허 소지 도매업자 및 수입업자 또는 고시 화장품을 시장에 출시하는 책임자는 등록 제품 또는 고시 화장품이 관련된 각 거래를 이 조 및 제약국장이 발행한 지시 또는 지침에 명시한 사항을 표시하는 적절한 기록을 거래일로부터 5년 이상 유지하여야 한다.

(2) 면허 소지 도매업자의 기록에는 판매 또는 공급 날짜, 구매자의 이름과 주소, 판매한 등록 제품의 명칭과 수량, 제품의 등록 참조 및 송장 또는 납품 주문서의 번호를 표시하여야 한다.

(3) 면허 소지 수입업자 또는 화장품 수입업자의 경우, 기록에는 수입 날짜, 공급업체의 이름과 주소, 등록 제품 또는 고시 화장품의 명칭과 수량, 선하증권 번호, 판매 또는 공급 날짜 및 구매자의 이름과 주소를 표시하여야 한다.

제28조 유해사례 보고

reactions.

The product registration holder or any person who possesses any registered product shall inform immediately the Director of Pharmaceutical Services of any adverse reactions arising from the use of the registered product.

Regulation 29. Directions.

(1) The Director of Pharmaceutical Services may issue written directives or guidelines to any person or a group of persons as he thinks necessary for the better carrying out of the provisions of these Regulations and which in particular relate to—

- (a) product quality, safety and efficacy;
- (b) labelling;
- (c) change of particulars of a product;
- (d) transfer of licences;
- (e) manufacturing;
- (f) storage includes requirements as to containers;
- (g) retailing;
- (h) promotion of sale including product information;
- (i) product recall;
- (j) product disposal;
- (k) the cost of product recall or product disposal;
- (l) clinical trials; or
- (m) records and statistics pertaining to manufacture, sale, supply, import or export of any products.

(2) Any person who contravenes any directives or guidelines issued by the Director of Pharmaceutical Services

제품 등록 소지자 또는 등록 제품을 소지한 사람은 등록 제품의 사용으로 인하여 발생하는 모든 유해사례를 즉시 제약국장에게 알려야 한다.

제29조 지시사항

(1) 제약국장은 이 규정의 이행 개선을 위해 필요하다고 생각하는 모든 개인 또는 집단에 다음 각 호와 관련된 서면 지시 또는 지침을 발행할 수 있다.

- (a) 제품의 품질, 안전성 및 유효성
- (b) 라벨링
- (c) 제품의 세부사항 변경
- (d) 면허 이전
- (e) 제조
- (f) 저장 용기 요건을 포함하는 저장소
- (g) 소매
- (h) 제품 정보를 포함한 광고
- (i) 제품 회수
- (j) 제품 폐기
- (k) 제품 회수 또는 폐기 비용
- (l) 임상 시험
- (m) 제조, 판매, 공급, 수입, 수출 관련 기록 및 통계

(2) 제1항에 따라 제약국장이 발행한 지시나 지침을 위반하는 행위는 범죄행위를 구성한다.

under subregulation (1) commits an offence.

Regulation 30. General penalty.

(1) Any person who contravenes any of the provisions of these Regulations or any condition of any licence issued under these Regulations or any condition subject to which a product is registered under these Regulations commits an offence.

(2) [Deleted by P.U.(A) 186/2001]

Regulation 31. Power to grant exemption.

The Minister may, after consultation with the Authority, exempt any person or class of persons by notification in the Gazette from any of the provisions of these Regulations subject to such conditions or restrictions as he may impose in such exemption.

SCHEDULE

FORM 1 [Deleted]

[Deleted P.U.(A) 336/2006]

FORM 2

CONTROL OF DRUGS AND
COSMETICS REGULATIONS 1984

[Regulation 12(1)]

DRUG CONTROL AUTHORITY
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA
MANUFACTURER'S LICENCE
LICENCE

NO.

This licence
authorises

제30조 일반 처벌 규정

(1) 이 규정이나 이 규정에 따라 발급한 면허 조건 또는 이 규정에 따른 제품 등록 조건을 위반하는 행위는 범죄행위를 구성한다.

(2) [P.U.(A) 186/2001에 의해 삭제됨]

제31조 면제 부여 권한

장관은 관리청과 협의 후, 이 규정의 모든 조항과 관련하여 특정 개인 또는 집단을 관보 고시로써 면제할 수 있으며, 장관이 면제에 조건이나 제한을 부과한 경우 이에 따른다.

별표

양식 1 [삭제]

[삭제 P.U.(A) 336/2006]

양식 2

「1984 의약품 및 화장품관리규정」

[제12조제1항]

의약품관리청
말레이시아 보건부
제조업체 면허
면허 번호

이 면허는

.19to ..
19

 Date

 Director of Pharmaceutical Services
 [Am. P.U.(A) 336/2006]
 * Delete where not applicable.
 Previous licence
 No.

 Date of
 issue

 (Reverse of Form 2)

LIST OF PRODUCTS	
Name of Product	Registration Certificate No.

FORM 3
 CONTROL OF DRUGS AND
 COSMETICS REGULATIONS 1984
 [Regulation 12(1)]
 DRUG CONTROL AUTHORITY
 MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA
 WHOLESALER'S LICENCE
 LICENCE
 NO.

 This licence
 authorises

of to sell by wholesale or supply—

19..... 부터
 19.....까지
 유효하다.
 날짜

 제약국장
 [Am. P.U.(A) 336/2006]
 * 해당 없는 경우 삭제.
 이전 면허 번호

 발행일

 (양식 2 뒷면)

제품 목록	
제품명	등록증 번호

양식 3
 「1984 의약품 및 화장품관리규정」
 [제12조제1항]
 의약품관리청
 말레이시아 보건부
 도매업자 면허
 면허 번호

 이 면허는

 도매로 다음 각 호의 어느 하나의 제
 품을 판매하거나 공급할 수 있는 권한을 부

*(a) registered products; or
 *(b) registered products other than
 poisons as defined under the Poisons Act
 1952 [Act 366], as specified in the list
 attached to this licence.

[Ins. P.U.(A) 291/2002]

Name of premises where the wholesale
 business is

done

....

.....

.....

.....

Address

.....

.....

Address of stores, (if different from
 above)

.....

.....

.....

.....

This licence is subject to the following
 conditions :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(Continued on another sheet attached to

여한다.

(a) 등록 제품

(b) 등록 제품 중 「1952 독극물법」 [법
 률 제366호]에 따라 정의한 독극물을 제외
 한, 이 면허증 첨부 목록에 명시한 것

[Ins. P.U.(A) 291/2002]

도매 사업장 이름

.....

.....

.....

.....

.....

.....

주소

.....

.....

.....

매장 주소(위와 다를 경우)

.....

.....

.....

.....

.....

이 면허는 다음 조건에 따라야 한다.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(이 면허증에 첨부한 별지에 계속*)

this licence*.)
 This licence is valid
 from
 .19to ..
19

 Date

 Director of Pharmaceutical Services
 [Am. P.U.(A) 336/2006]
 * Delete where not applicable.
 Previous licence
 No.

 Date of
 issue

 (Reverse of Form 3)

 LIST OF PRODUCTS

Name of Product	Registration Certificate No.

FORM 4
 CONTROL OF DRUGS AND
 COSMETICS REGULATIONS 1984
 [Regulation 12(1)]
 DRUG CONTROL AUTHORITY
 MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA
 CLINICAL TRIAL IMPORT LICENCE
 LICENCE
 NO.

 This licence
 authorises

이 면허는

 19..... 부터
 19.....까지
 유효하다.
 날짜

 제약국장
 [Am. P.U.(A) 336/2006]
 * 해당 없는 경우 삭제.
 이전 면허 번호

 발행일

 (양식 3 뒷면)

 제품 목록

제품명	등록증 번호

양식 4
 「1984 의약품 및 화장품관리규정」
 [제12조제1항]
 의약품관리청
 말레이시아 보건부
 임상 시험 수입 허가증
 면허 번호

 이 면허는

.....

 (Continued on another sheet attached to this licence*.)
 This licence is valid
 from
 .19to ..
19

 Date

 Director of Pharmaceutical Services
 [Am. P.U.(A) 336/2006]
 * Delete where not applicable.

FORM 5
 CONTROL OF DRUGS AND
 COSMETICS REGULATIONS 1984
 [Regulation 12(1)]
 DRUG CONTROL AUTHORITY
 MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA
 IMPORT LICENCE
 LICENCE
 NO.

 This licence
 authorises

of.....

to import, sell
 by retail or wholesale or supply the
 products listed on the reverse of this
 licence.
 This licence is subject to the following
 conditions :

.....

 (이 면허증에 첨부한 별지에 계속*)
 이 면허는

 19..... 부터
 19.....까지
 유효하다.
 날짜

 제약국장
 [Am. P.U.(A) 336/2006]
 * 해당 없는 경우 삭제.

양식 5
 「1984 의약품 및 화장품관리규정」
 [제12조제1항]
 의약품관리청
 말레이시아 보건부
 수입 허가증
 면허 번호

 이 면허는
의.....

 이 면허증
 뒷면에 나열한 제품을 수입하고, 소매 또는
 도매로 판매하거나 공급할 수 있는 권한을
 부여한다.
 이 면허는 다음 조건에 따라야 한다.

An authenticated copy of the invoice and an analytical certificate of each batch of the item imported shall be sent to the Authority on receipt of each consignment.

.....

(Continued on another sheet attached to this licence*.)

This licence is valid
 from
 .19to ..
19

Date

Director of Pharmaceutical Services
 [Am. P.U.(A) 336/2006]
 * Delete where not applicable.
 Previous licence
 No.

각 수입 품목 일괄 제조분에 대한 인증 송장 사본 및 분석 증명서는 각 화물을 수령한 후 관리청에 발송하여야 한다.

.....

(이 면허증에 첨부한 별지에 계속*)

이 면허는

 19..... 부터
 19.....까지
 유효하다.
 날짜

제약국장
 [Am. P.U.(A) 336/2006]
 * 해당 없는 경우 삭제.
 이전 면허 번호

.....
Date of
issue

.....
(Reverse of Form 5)

LIST OF PRODUCTS				
Name of Product	Registration Certificate No.	Name of Manufacturer	Address of Manufacturer	Manufacturer's Licence Number (if any)

TABLE I

(Regulation 7)

MAXIMUM PERMITTED PROPORTION OF NATURALLY OCCURRING METAL CONTAMINANT IN TRADITIONAL MEDICINE

- (1) Substance (Metal Contaminant)
- (2) Maximum permitted proportion
- Arsenic 5.0 mg/kg or 5.0 mg/litre or 5.0 ppm
- Cadmium 0.3 mg/kg or 0.3 mg/litre or 0.3 ppm
- Lead 10.0 mg/kg or 10.0 mg/litre or 10.0 ppm
- Mercury 0.5 mg/kg or 0.5 mg/litre or 0.5 ppm

TABLE II

(Regulation 7A)

PROHIBITED SUBSTANCES IN TRADITIONAL MEDICINE

The following substances are prohibited in traditional medicine:

1. Caffeine
2. Nicotinamide
3. Paracetamol
4. Poison within the meaning of the

.....
발행일
.....

.....
(양식 5 뒷면)

제품 목록				
제품명	등록증 번호	제조업체명	제조업체주소	제조업체의 면허번호(해당하는 경우)

표 I

(제7조)

전통의약 중 자연 발생 금속 오염물질의 최대 허용 비율

- (1) 물질 (금속 오염물질)
- (2) 최대 허용 비율
- 비소 5.0mg/kg 또는 5.0mg/리터 또는 5.0ppm
- 카드뮴 0.3mg/kg 또는 0.3mg/리터 또는 0.3ppm
- 납 10.0mg/kg 또는 10.0mg/리터 또는 10.0ppm
- 수은 0.5mg/kg 또는 0.5mg/리터 또는 0.5ppm

표 II

(제7A조)

전통의약 금지 물질

다음 각 물질은 전통의약에 사용하여서는 아니 된다.

1. 카페인
2. 니코틴아마이드
3. 파라세타몰
4. 「1952년 독극물법」 [법률 제366호]

Poisons Act 1952 [Act 366].
[Table I and Table II Ins. P.U.(A)
105/2013]

에서 정의한 독극물
[표 I 및 표 II Ins P.U.(A) 105/2013]