

共和國第 3720 號法案

為確保對公眾提供之食品、藥品及化妝品之安全性及純度，特制定本法以成立食品藥物管理署（Food and Drug Administration，下稱「食藥署」），該署並應制訂及執行相關法規。

第一章 法規名稱

第1條. 本法案應制訂為「食品、藥品及化妝品法」。

第二章 政策宣示

第2條. 茲宣示為促進人民健康之保護，我國政策將確保食品、藥品及化妝品之安全性及優質供應，並規範該等產品之製造、販賣及運輸。

第3條. 為落實前揭政策，依本法之規定，我國政府應：

- (a) 建立食品、藥品及化妝品之標準及優良規範。
- (b) 採取一定措施以確保國內食品、藥品及化妝品之純度及供應安全。

第三章 食藥署之成立

第4條. 為執行本法之規定，茲於衛生部（Department of Health）下設食藥署。該署受部長辦公室指揮監督，且應職掌並具備下列職務、權力及義務：

- (a) 制訂並監管本法及依本法所制定之命令或規則之落實。
- (b) 採集食品、藥品及化妝品之樣品。
- (c) 分析及檢查食品、藥品及化妝品以落實本法。
- (d) 建立分析資料做為規劃食品、藥品及化妝品標準之基礎，並建議同一性、純度、品質及容器填充之標準。
- (e) 核發符合技術性要求之證明作為核發許可之基礎，並抽查食品、藥品及化妝品製造者及企業之營運符合相關規則。
- (f) 為依本法規定所提交之產品及資料進行檢查、分析及測試課徵、評估及收取費用。
- (g) 認證符合本法規定之抗生素及抗生素製劑之批次。

第5條. 食藥署應設立下列各組：

(a) 檢查及許可組：職掌製造及販賣食品、藥品及化妝品之企業之檢查。

(b) 實驗室組：職掌本法所規範產品之所有測試、分析及試驗。

第6條. 食藥署應設署長一名，由衛生部部長依公務員相關命令及規則任命之。署長俸給由衛生部部長決定之。

第7條. 衛生部部長應提供食藥署額外必要人事以執行其職責。

第8條. 研究及實驗室局（Bureau of Research and Laboratories）之食品藥物測試組（Division of Food and Drug Testing）及食品檢查委員會（Board of Food Inspection）之權力、職務及義務，以及健康服務局（Bureau of Health Services）所有從事食品、藥品監管業務之人事、暨其相關設備、支出、紀錄、檔案、人事及撥款結餘均移轉於食藥署。

第四章 食品藥物檢查委員會

第9條. 食品檢查委員會改制為食品藥物檢查委員會，並應由下列人員組成：

- (a) 衛生部部長指派之一名衛生部代表為主席；
- (b) 農業及自然資源部（Department of Agriculture and Natural Resources）之代表一名；
- (c) 工商部（Department of Commerce and Industry）之代表一名；
- (d) 海關局長之指派代表人一名；
- (e) 副總檢察長辦公室之授權代表人一名；
- (f) 食藥署署長指派、衛生部部長核准之技師一名；
- (g) 菲律賓醫學學會會長之授權代表人一名（The President of the Philippine Medical Association of his authorized representative）；
- (h) 菲律賓牙醫學會會長或其授權代表人一名；及
- (i) 菲律賓藥品學會會長或其授權代表人一名。

每位委員會成員及委員會秘書就其所實際出席之每一會議、聽證或調查得以每日 20 披索為出席費，惟每月按日計算之出席費總額不得逾 200 披索。

依相關命令或規則之規定，委員會之職責應包括：就本法行政有關事項召開聽證並執行調查、調查食品、藥品及化妝品製造程序並提交報告予食藥署署長、建議食品及藥品標準以供採納。委員會亦應執行其餘食藥署署長指派、於本法行政範疇內之職務。食藥署署長應考量委員會所做之決定。

第五章 定義

第10條. 本法所稱：

- (a) 「委員會」指食品藥物檢查委員會。
- (b) 「部長」指衛生部部長。
- (c) 「部」指衛生部。
- (d) 「人」包含自然人、合夥、法人及社團。
- (e) 「食品」指(1) 供人以食品或飲品為使用之物品；(2) 口香糖；及(3) 前開物品之組成成分。
- (f) 「藥品」指(1) 經官方美國藥典、美國官方順勢療法藥典、官方國民處方集或其任何補充文件所收載之物品；(2) 供診斷、治療、緩和、處理或預防人類或其他動物疾病之物品；(3) 除食品以外，供影響人類或動物身體組織或任何功能之物品；及(4) 前開第(1)、(2)或(3)款所定物品成分之物品，惟不包含器材或其成分、零件或配件。
- (g) 「器材」指工具、儀器或裝置，包含其成分、零件或配件，以供(1) 診斷、治療、緩和、處理或預防人類或動物疾病；或(2) 影響人類或動物身體組織或任何功能。
- (h) 「化妝品」指(1) 以擦、倒、灑、噴、導引或其他方法施以人體或其任何部位，供清潔、美化、促進吸引力或改變外觀之物品；及(2) 前開物品之組成成分。
- (i) 「標籤」指任何物品之直接容器上書寫、印刷、圖像記載之標示；倘若該物品有零售包裝，除標籤上之任何文字、陳述或其他資訊亦顯示於該包裝之容器或包裝外部，抑或得以透過容器或包裝外部輕易辨識者外，標籤上之任何文字、陳述或其他資訊將視為違反本法或本法授權子法之規定。
- (j) 「直接容器」不包含包裝內襯。
- (k) 「標示」指所有標籤及其他書寫、印刷或圖像之記載表示(1) 於任何物品或其容器或包裝；或(2) 附隨於前開物品。
- (l) 「新藥」指：
 - (1) 其藥品組合物之使用，依其標示之指示、推薦或建議之情形，未經具備評估藥品安全之科學訓練及經驗之專家一般性評定為安全者。

- (2) 其藥品組合物之使用，依其標示之指示、推薦或建議之情形所進行之調查結果已評定為安全，惟前上開調查外，未經廣泛或長期於前開情形以外之情形下使用。
- (m) 倘若任何物品因標示引人錯誤致有標示不實之虞，於判斷標示是否引人錯誤時，除其他相關因素以外，應一併考量其陳述、文字、設計、器材或前開客體之結合所表現之保證或建議，以及依標示所列、習慣或通常之使用條件下使用該物品所生之結果，致有所保證或提供訊息，而標示未揭露之重大事實。
- (n) 「食品添加物」指任何物質其使用將直接或間接產生，或預期將產生，一成分或其他影響食品特徵之成分（包含任何供生產、製造、打包、加工、準備、處理、包裝、運輸或盛裝食品之物質；亦包含任何供前開使用之輻射資源），且該等物質未經具備評估安全性之科學訓練及經驗之專家於適當理解科學方法後，依所定使用條件而一般性評定為安全者。

第六章 禁止行為及罰則

禁止行為

- 第11條.** 下列行為及其原因行為於茲禁止之：(a)任何摻假或標示不符之食品、藥品、器材或化妝品之製造、販賣、為販賣之要約或移轉。
- (b) 食品、藥品、器材或化妝品之摻假或標示不符。
- (c) 拒絕允許依第 27 條所為之進入、檢查或樣品蒐集者。
- (d) 依第 12 條第(b)項所為之擔保或保證為虛偽者；惟倘基於善意收受食品、藥品、器材或化妝品或其他虛偽依第 12 條第(b)項所為之擔保或保證，且有該住居所位於菲律賓之擔保人或保證人之簽名、姓名及地址，而信賴該相等效果之擔保或保證所為者，不在此限。
- (e) 仿冒、偽造、假冒、虛偽陳述或無權使用任何標誌、印章、標籤或其他依本法規定制定之子法所授權或要求之辨識器材者。
- (f) 任何人為自己之利益而使用或揭露依第 9 條之授權而取得之資訊、或任何應受營業秘密保護之方法或製程予任意第三人者；惟揭露予部長、衛生部公務員或員工，或於與本法有關之任何司法程序揭露予法院，不在此限。
- (g) 當食品、藥品、器材或化妝品供販賣時（不論是否為第一次販賣），針對其全部或一部之標示為更改、破壞、銷毀、塗抹、移除或其他任何行為，導致該食品、藥品、器材或化妝品摻假或標示不符者。
- (h) 於藥品之標示或藥品相關廣告，使用任何保證或建議，宣稱依第 21 條所提交之申請有效，或該藥品符合第 21 條之規定者。

- (i) 於標示、廣告或其他銷售活動中，使用依第 26 條所提交之報告或分析之任何參考資料。

罰則

第12條. (a) 任何人經判決違反本法第 11 條任一規定者，法院得處六個月又一日以上五年以下有期徒刑，或科或併科一千披索以下罰金。

- (b) 下列行為不受本條第(a)項之處罰：(1) 因販售、為販賣之要約或移轉任何物品並交付之，且該交付係基於善意者；惟倘若拒絕依食品藥品檢查委員會、部長指定之公務員或員工之要求，提交販入或收受系爭物品及所有與該交付有關之文件影本來源者之姓名及地址者，不在此限；(2) 倘若自住居所位於菲律賓之人善意收受物品，且有該人之簽名、姓名及地址，而為擔保或承諾因此違反第 11 條第(a)項之規定者；或(3) 倘若因煤焦油色素製造商之擔保或保證，且有該人之簽名、姓名及地址，而認該色素按部長依本法所定之相關規則為合法而為擔保或保證，惟該色素按部長依本法所定之相關規則為非法，致物品摻假而違反第 11 條第(a)項之規定者。

- (c) 於任何摻假或標示不實之食品、藥品、器材或化妝品進入國內市場時，倘部長依其職權或任何食藥署之公務員或員工所發現之事實，合理認定該等標示不實之物品危害公共衛生，或標示不實物品之標示構成詐欺或重大引人錯誤而對買受人、消費者造成人身或財產上損害者，該等物品則得不經聽證或法院裁定，依第 26 條第(d)項之規定沒收或扣押之。

第七章 食品之定義及標準

第13條. 部長參酌食藥署署長之建議後，認該建議確有增進交易誠信以促進消費者福祉，部長則應依食品現行實務之慣用或通常名稱，制訂規則以修正並確立食品同一性之合理定義及標準、品質之合理標準、及/或容器填充之合理標準；惟新鮮或乾燥水果、新鮮或乾燥蔬菜之同一性定義及標準、品質標準，不在此限。

摻假食品

第14條. 下列食品應視為摻假食品：(a) (1) 附著或包含任何有毒或有害物質，有損健康之虞者；惟倘若該物質並非添加物質，且該物質之含量存在於食品中原亦非有損健康者，則該食品不應依本條規定認屬摻假食品；

- (2) 附著或包含任何添加之有毒或有害物質者；惟符合法定生鮮農產品之農藥容許量，不在此限；

- (3) 全部或一部由不潔、腐敗、已分解之物質組成者，或其不適合作為食品組成物者；

- (4) 於髒亂之環境中準備、包裝或盛裝，因此有受污染之虞者，或因此有損健康之虞者；

- (5) 全部或一部由罹患疾病之動物或非屠宰之動物所製作之產品；
- (6) 容器之全部或一部由有毒或有害物質組成，有損健康之虞者。
- (b) (1) 任何重要成分全部或一部之遺漏或移除，且欠缺相等效果之成分替代者；
- (2) 添加或替代有損健康之成分者；
- (3) 以任何方式隱匿損害或劣性者；及
- (4) 添加、混合或包裝任何物質以增加體積或重量、降低品質或劑量、或使其外觀較佳或使其外觀較本身價值更高者。
- (c) 附著或包含非現行法所允許之煤焦油色素者；
- (d) 於糖果中添加或混合任何酒精或無營養物質或成分者；惟含量未逾越 0.4% 之無害色素、無害香料、無害低色素光澤劑、無害香料、無害光澤劑之天然口香糖及果膠，不在此限。本條項之規定不適用於單純因使用香料萃取物而含有 0.5%酒精之任何糖果，或含有無害無營養咀嚼物質之任何口香糖。
- (e) 全部或一部以不潔、腐敗、已分解等物質為原料而組成之人造奶油（oleomargarine; margarine）或奶油，或該人造奶油或奶油不適合作為食品組成者。

標示不符食品

第15條. 下列食品應視為標示不符：

- (a) 標示以任何虛偽或引人錯誤之方式表示者；
- (b) 以其他食品之名稱為販賣之要約者；
- (c) 仿造其他食品者；惟標籤為同等類型之大小及表示，並載有「仿造」之文字，且於該文字後接續仿造食品之名稱者，不在此限。
- (d) 容器之製造、形成或填充引人錯誤者；
- (e) 包裝造型之標籤未載有(1) 製造商、包裝商、經銷商之名稱及營業地者；或(2) 關於內容物含量之重量、尺寸、數值計算等精確含量陳述者；惟依部長所訂規則，本項第(2)款之合理變更應許可者，或小包裝之豁免適用應成立者，不在此限。
- (f) 依本法或本法所授權之子法規定，於標籤或標示上應載之任何文字、陳述或其他資訊，（相較標示上其他文字、陳述、設計或器材）未以顯著方式呈現，亦未以一般人於購買或使用之習慣條件下所可能閱讀或理解之方式記載者。

- (g) 依同一性之定義及標準標示為食品，惟(1) 未符合該等定義及標準者；或(2) 其標籤欠缺該定義及標準所定之食品名稱，及依該規定當時所定（除辛香料及色素以外）該食品選擇性食材之通常名稱者。
- (h) 標示為食品：
- (1) 惟其品質低於第 13 條相關規則所定之品質標準者；惟其標籤以任何法定方法或形式，載有任何陳述表示其低於該標準者，不在此限；或
- (2) 惟其適用之容器填充標準低於第 13 條相關規則所定之容器填充標準者；惟其標籤以任何法定方法或形式，載有任何陳述表示其低於該標準者，不在此限。
- (i) 非本條第(g)項所規範之客體，且(1) 具備食品之通常或慣用名稱，惟其標籤未載者；或(2) 其由二種以上成分所組成，惟其標籤未載每一成分之通常或慣用名稱者，但無名稱之辛香料及色素，不在此限。倘若本項第 2 款遵循無從實施，或實施結果將導致詐欺或不公平競爭，應由部長制定相關規則豁免適用之。
- (j) 標示具備特殊膳食用途，惟其標籤未載明部長所要求或相關規則所訂維生素、礦物質及其他營養成分之資訊，以完整告知買受人該等用途之價值者。
- (k) 附著或包含任何人工香料、人工色素或化學防腐劑，且其標示未載明者；惟本項遵循無從實施，應由部長制定相關規則豁免適用之。本項、第(g)及(i)項關於人工色素之規定不適用於奶油、乳酪及冰淇淋。

緊急許可之控制

- 第16條.** (a) 倘若部長調查後，認定特定食品於國內市場販賣或流通有損健康之虞，且該損害於食品進入國內市場後仍難以為適當判斷者，其應會同食藥署署長之建議，針對該地區特定食品之製造商、加工商或包裝商，制定關於暫時期間內核發附加特定食品製造、加工或包裝等條件之許可規則，以保護公共衛生；於前開規則生效後，暫時期間內任何人不得製造、販賣、為販賣之要約或移轉由任何該等製造商、加工商或包裝商所製造、加工或包裝之該等食品，惟製造商、加工商或包裝商取得部長依相關規則所核發之許可者，不在此限。
- (b) 違反任何許可所附加之條件者，部長得立即以通知暫停依本條規定所核發之許可。
- (c) 任何部長所指定之公務員或員工得進入任何自部長取得許可之公司所屬工廠或企業，以確認許可附加條件之遵循。拒絕進入檢查構成許可暫停之原因，於公司允許進入後該許可始得恢復效力。

食品中有毒物質之容許量

食品煤焦油色素

第17條. (a) 於食品中添加任何有毒或有害物質視為食品不安全，惟生產或製造過程中所必要或無從避免之物質，不在此限。於此情形，部長參酌食藥署署長之建議，應制定相關規則，限制該等物質於食品中之含量，以保護公共衛生；且逾越該等含量限制者，亦視為食品不安全。部長於決定不同食品中添加物之容許量時，應考量使用該等物質之必要性，或是否於生產或製造過程中無從避免，以及相同或其他有毒或有害物質對消費者之影響程度。

(b) 部長參酌食藥署署長之建議，應制定相關規則以公告無害且適於食品使用之煤焦油色素。

第八章 藥品及器材

摻假藥品及器材

第18條. 下列藥品或器材應視為摻假藥品或器材：(a) (1) 全部或一部由不潔、腐敗、已分解之物質所組成者；或(2) 於髒亂之環境中準備、包裝或盛裝，或因此有損健康之虞者；或(3) 一藥品之容器全部或一部由有毒或有害物質所組成，有損健康之虞者；或(4) 一藥品僅為上色之目的，附著或包含非現行法所允許之煤焦油色素者。

(b) 標示為藥品，其名稱亦經官方藥典認定，惟其劑量與官方藥典所訂標準不同，或其品質、純度低於官方藥典所訂標準者；倘若部長依其判斷，認法定測試或試驗方法不足以為前開判斷者，不在此限。部長應參酌食藥署署長之建議，訂定適當測試或試驗方法，以判斷劑量、品質或純度。符合官方藥典所訂標準之藥品，縱其劑量、品質或純度與其標籤上所載之標準有所不同，亦不應依本項之規定認定其為摻假藥品。

(c) 非本條第(b)項所規範之客體，惟其劑量與其所標示者不同，或其品質、純度低於其所標示者。

(d) 一藥品其物質(1) 組成或包裝以降低品質或劑量之方式為之者；或(2) 全部或一部經替代者。

標示不符藥品及器材

第19條. 下列藥品應視為標示不符：(a) 標示以任何虛偽或引人錯誤之方式表示者。

(b) 包裝造型之標籤未載有(1) 製造商、包裝商、經銷商之名稱及營業地者；或(2) 關於內容物含量之重量、尺寸、數值計算等精確含量陳述者；惟依部長所訂規則，合理變更應許可者，或小包裝之豁免適用應成立者，不在此限。

(c) 依本法或本法所授權之子法規定，於標籤或標示上所應載之任何文字、陳述或其他資訊，（相較標示上其他文字、陳述、設計或器材）未以顯著方式呈現，亦未以一般人於購買或使用之習慣條件下所可能閱讀及理解之方式記載者。

- (d) 供人使用之藥品包含任何含量之麻醉劑或安眠藥者，如 α -優卡因、巴比妥酸、 β -優卡因、三溴乙醛、大麻屬、溴二甲基乙醯脲、三氯乙醛、古柯、古柯鹼、可待因、海洛因、大麻、嗎啡、鴉片、三聚乙醛、南美仙人掌素、丙酮縮二乙磺、或其他由部長於調查後以規則指定有成癮效果之前開物質化學衍生物；惟藥品標籤上載有該物質或衍生物之名稱、含量或比例，同時併列警語「警告：有成癮效果」者，不在此限。
- (e) 一藥品之名稱未經官方藥典所認定者；惟(1) 該藥品具備通常或慣用名稱，並於標籤上標示者；及(2) 其由二種以上成分所組成，其標籤並載有每一活性成分之通常或慣用名稱者，包含任何酒精成分之含量、種類及比例，及不論是否為活性成分之溴化物、乙醚、三氯甲烷、乙醯苯胺、乙醯氧乙苯胺、胺基比林、安替比林、阿托品、東莨菪鹼、莨菪鹼、砒、毛地黃、毛地黃配糖體、烏巴甘、毒毛旋花素、番木鱉鹼、促甲狀腺激素或其他前開物質之衍生物或準備物之名稱、含量及比例，不在此限。倘若本項遵循無從實施，應由部長參酌食藥署署長之建議制定相關規則豁免適用之。
- (f) 標示未以保護使用者所必要之任何方式或形式載明(1) 適當之使用說明者；或(2) 於特定病理狀況或兒童使用時有損健康之虞之適當警語者、或以不安全之劑型、方法或作用時間給藥或局部使用之警語者；惟本項第(1)款之規範適用於任何藥品或器材時，對於公共衛生之保護欠缺必要性者，部長應參酌食藥署署長之建議，制定相關規則豁免該藥品或器材適用前開規定。
- (g) 標示為藥品且其名稱亦經官方藥典收載，其包裝及標籤未依官方藥典之規定為之者；惟包裝方法經部長同意後得修正之。
- (h) 藥品經部長認定易於變質 (deterioration) 者；惟其依部長為保護公共衛生所制定之規則，以法定方式或形式包裝，並於標籤中載明該等警語，不在此限。
- (i) (1) 藥品及其容器之製造、形成或填充引人錯誤者；或
(2) 模仿另一藥品者；或
(3) 以另一藥品之名稱為販賣之要約者。
- (j) 依標示之處方、推薦或建議，使用之劑量或作用時間之頻率有損健康者。
- (k) 標示為藥品，其全部或一部由任一種盤尼西林、鏈黴素、氯四環素、氯黴素、枯草桿菌素、任何其他抗生素或前開物質之衍生物所組成者；惟(1) 依第 22 條第(a)項所核發放行成績書 (certificate of release) 同一批次之藥品；及(2) 該放行成績書與該等藥品有其關聯者，不在此限。本項不適用於依第 21 條第(a)、(b)及(c)項豁免之任何藥品或任何種類之藥品。

藥品或器材之豁免

第20條. (a) 除最初加工或包裝以外，依商業習慣，企業就大量藥品或器材之加工、標籤或重新包裝，於加工、標籤或重新包裝之企業出廠時，倘若依本法之規定，

藥品或器材無摻假或標示不符之情事者，部長於此應針對該等藥品或器材制定豁免適用本法標示或包裝之規定。

(b) (1) 人用藥品：

(A) 具有成癮性；

(B) 因其毒性、其他危害可能性或其使用方法於使用上具有不安全性；惟按依法執行給藥業務者之監管為之者，不在此限；

(C) 屬新藥，其申請限於臨床試驗使用，僅得於下列情形調劑藥品：

(1) 於依法執行給藥業務者之書面處方為之；或(2) 於依法執行業務者口頭開立處方後，立即由藥師以書面表示並歸檔；或(3) 經開立處方者授權，依原處方或口頭指示後立即由藥師以書面表示並歸檔之處方，再填充任何書面或口頭處方之藥品。藥品調劑違反本項規定者，於銷售該藥品時，該藥品視為標示不符。

(2) 藥品調劑按依法執行給藥業務者之處方填充或再填充藥品者，應豁免適用第 19 條之規定；惟藥品標籤載明調劑者之姓名及地址、處方或填充之流水號及日期、開立處方者之姓名，且該處方載明病患姓名及使用方法，倘有警語處方上亦載明者，不適用第(a)、(1)、(2)及(3)項之規定及第(g)、(h)項關於包裝之規定。

(3) 倘若第 19 條第(d)項及第 21 條規範之藥品適用本條第(b)項第(1)款之規定對於公共衛生之保護欠缺必要性者，部長得制定規則豁免其適用。

(4) 本條第(b)項第(1)款規範之藥品，於調劑前其標籤未載明「警告：食品、藥品及化妝品法禁止於處方開立前調劑」之陳述，該藥品應視為標示不符。倘若非本條第(b)項第(1)款規範之藥品，於調劑前其標籤載明前段所規定之警語，該藥品應視為標示不符。

新藥

第21條. (a) 除依第(b)項所提之藥品申請有效以外，任何人不得製造、販賣、為販賣之要約或移轉任何新藥。

(b) 第(a)項所規範之藥品申請應透過食藥署向部長提出之。申請人應於申請中允許部長透過食藥署取得(1) 證明該等藥品使用安全性之完整臨床試驗報告；(2) 用於該等藥品成分之完整物質清單；(3) 該等藥品組成物之完整說明；(4) 該等藥品製造、加工及包裝方法、工廠及監控作業之完整敘述；(5) 部長所規範之該等藥品及其成分物質之樣品；及(6) 該等藥品擬定標示之樣本。

(c) 依本項規定提出申請後 180 日內，或其他經部長及申請人合意之額外期間，部長(1) 倘未發現任何第(d)項所規定應駁回申請之事由，則應核准該申請；或(2) 依第(d)項之規定，就申請核駁有所疑慮時，應給予申請人於聽證陳述之機會並通知之。

(d) 倘若部長適法通知申請人並給予其於聽證陳述之機會，其認定(1) 依第(b)項規定應提交予部長之臨床試驗報告，其臨床試驗未包含依擬定標示指示、

推薦或建議之情形下，所有適用於證明藥品安全性之試驗方法者；(2) 依試驗結果，該等藥品於前開情形下使用不具安全性，或試驗結果未證明於前開情況下，該等藥品於前開情形下使用是否具備安全性者；(3) 對於確定藥品同一性、劑量、品質及純度，該等藥品製造、加工及包裝方法、工廠及監控作業並非適當者；(4) 基於提交予部長之申請文件或基於部長自行取得關於該等藥品之其他資訊，該等藥品於前開情形下使用之安全性相關資料並非充分者；(5) 基於提交予部長之申請文件或基於部長自行取得關於該等藥品之其他資訊進行評估，欠缺充分證據說明該等藥品具備其擬定標示指示、推薦或建議之情形下使用時，其標示所應達成之療效者；或(6) 基於所有重要事實之公平評估，該等藥品標示以任何虛偽或引入錯誤之方式表示者，部長應做成處分駁回該申請。

- (e) 於適法通知申請人並給予其於聽證陳述之機會後，關於藥品申請案之效力，倘若部長發現有下列事由，則應做成處分暫停該申請案之效力：(1) 依臨床經驗、以新方法所為之試驗、或於申請生效當時非合理適當之方法所為之試驗，該生效之申請案所涉及之藥品於其使用條件下使用不具安全性者；或(2) 該申請案就重大事實包含不實陳述者。部長之處分應敘明其做成之憑據。
- (f) 關於拒絕許可藥品申請生效之處分，於部長發現事實變更時，得撤銷該處分。
- (g) 關於具備調查藥品安全性及療效之科學訓練及經驗之專家僅為進行臨床試驗使用之藥品，部長應制定相關規則豁免該等藥品適用本條規定。

第九章

含盤尼西林、鏈黴素、氯四環素、氯黴素、枯草桿菌素藥品之成績書

- 第22條.** (a) 部長依其所制定之規則，就全部或一部包含任一種盤尼西林、鏈黴素、氯四環素、氯黴素、枯草桿菌素或任何抗生素之藥品，應針對該批次核發成績書。倘若一批次之藥品，其同一性、劑量、品質及純度符合部長為確保使用安全性及療效所制定之規則者，部長應核發成績書；反之，則不應核發成績書。於該等規則生效前，部長應依其判斷，放行使用安全性及療效無風險之藥品，以替代該等成績書。該等放行應載明關於該批次及該部分之有效日期及其他失效之條件。本條及第 19 條第(k)項所稱「抗生素藥品」指包含任何含量由微生物所製造之化學物質之人用藥品，且該藥品於稀釋溶劑得抑制或破壞微生物者（包含相等於任何前開物質之化學合成物）。
- (b) 依部長之判斷，本條及第 19 條第(k)項關於藥品或藥品種類之規定，對於確保使用安全性及療效並無必要者，部長應制定規則豁免該等藥品或藥品種類之適用。
 - (c) 符合下列要件者，部長應制定規則以豁免本條及第 19 條第(k)項規定之適用：(1) 藥品之貯藏、加工、標籤或重新包裝所在企業與製造企業不同，且該等藥品自企業出廠時符合所有相關規定；(2) 藥品符合前開規則所規範之同一性、劑量、品質及純度之標準，且將用於製造其他藥品；及(3)

具備調查藥品安全性及療效之科學訓練及經驗之專家僅為進行臨床試驗使用之藥品。

第十章 化妝品

摻假化妝品

第23條. 下列化妝品應視為摻假化妝品：(a) 附著或包含任何有毒或有害物質，於標示所載、習慣或通常之使用條件下，有害使用者之虞者。惟煤焦油染髮劑於標籤載有如下顯著說明：「警告：本產品包含之成分可能刺激特定人之皮膚，您於使用前應依隨盒指示進行初步試驗。本產品不得用於眼睫毛或眉毛之漂染，否則將有失明之危險。」且其標示載有初步試驗之適當說明者，本條不適用之。本項及第(e)項所稱「染髮劑」不包含眼睫毛或眉毛染劑。

(b) 全部或一部由不潔、腐敗、已分解之物質所組成者。

(c) 於髒亂之環境中準備、包裝或盛裝，因此有受污染之虞者，或因此有損健康之虞者。

(d) 化妝品之容器全部或一部由有毒或有害物質所組成，有損健康之虞者。

(e) 非染髮劑之化妝品，且其附著或包含非法之煤焦油染料者。

標示不符化妝品

第24條. 下列化妝品應視為標示不符：

(a) 標示以任何虛偽或引人錯誤之方式表示者。

(b) 包裝造型之標籤未載有(1) 製造商、包裝商、經銷商之名稱及營業地者；或(2) 關於內容物含量之重量、尺寸、數值計算等精確含量陳述者；惟依部長所訂規則，合理變更應許可者，或小包裝之豁免適用應成立者，不在此限。

(c) 依本法或本法所授權之子法規定，於標籤或標示上應載之任何文字、陳述或其他資訊，（相較標示上其他文字、陳述、設計或器材）未以顯著方式呈現，亦未以一般人於購買或使用之習慣條件下所可能閱讀及理解之方式記載者。

(d) 容器之製造、形成或填充引人錯誤者。

豁免規則

第25條. 除最初加工或包裝以外，依商業習慣，企業就大量化妝品之加工、標籤或重新包裝，於加工、標籤或重新包裝之企業出廠時，倘若依本法之規定，化妝品無

摻假或標示不符之情事者，部長應針對該等化妝品制定豁免適用本法標示之規定。

第十一章

一般行政準則、規則、聽證及刑事行動之提起

第26條. (a) 除本條另有規定以外，衛生部部長應參酌食藥署署長之建議，發布必要之規則及命令以有效執行本法之規定。

(b) 除另有規定以外，海關局長、稅務局長及衛生部部長應共同制定規則以有效執行第 30 條之規定。該規則應依衛生部部長決定，參酌食藥署署長建議後制訂，並應於適法通知後同時生效。

(c) 依本法授權或規定之聽證應由食品藥物檢查委員會召開，其並應提交建議予食藥署署長。

(d) 依本法第 28 條規定所取得任何食品之物質、任何藥品或化妝品，食藥署署長依食品藥物實驗室之報告認屬摻假或標示不實者，其應通知並給予當事人或利害關係人於食品藥物檢查委員會召開之聽證進行陳述、以及提交證據反駁食藥署署長認定或控告正確性之機會。

勿一一

(e) 倘若食藥署署長知悉違反本法案相關規定之事件而犯罪行為人應受刑事行動之訴追者，食藥署署長應連同本案事實、藥劑師報告、食品藥物檢查委員會之認定或該等指控所憑藉之其他文件證據，透過衛生部部長向司法部長提出證述。

(f) 關於輕微違反本法規定之行為，食藥署署長認以書面通知或警告為適當且得保護公共利益者，食藥署署長得不依前項之規定提出刑事行動之證述。

工廠檢查

第27條. 為執行本法之規定，部長指定之公務員或員工提示適當證件予負責所有人、營運人或代理人後，得(1) 於適當期間內，進入製造、加工、包裝或盛裝將於或已於國內市場銷售之食品、藥品、器材或化妝品之工廠、倉庫或企業，或進入運輸或盛裝前開於國內銷售之食品、藥品、器材或化妝品之車輛；及(2) 以合理方式檢查工廠、倉庫、企業或車輛及其附隨之相關設備、成品及半成品、容器及標示。

第28條. (a) 倘若負責檢查工廠、倉庫或其他企業之公務員或員工於檢查過程中取得任何樣品，其應於完成檢查、離開該處所前，將描述該樣品之收據交付予負責所有人、營運人或代理人。

(b) 於檢查製造、加工或包裝食品之工廠或其他企業之過程中，執行檢查之公務員或員工取得任何食品之樣品，並以該樣品製作分析以確認該食品全部或一部是否由不潔、腐敗、已分解之物質所組成，或包含不適合作為食品之組成物者，該分析結果之影本應立即交付予負責所有人、營運人或代理人。

公告

第29條. (a) 倘若部長認食品、藥品、器材或化妝品有立即危害健康或對消費者造成重大詐欺之情事者，其應公告該等訊息。本條之規定並未禁止部長蒐集、報告或描述衛生部之調查結果。

第十二章 進口及出口

第30條. (a) 關於即將進口菲律賓或為進口菲律賓之要約之食品、藥品、器材或化妝品，海關局長應將每一隨機抽樣之貨物交付予食藥署，並應通知所有人或收件人。樣品之數量應由部長所訂定之規則規範之。倘若依該樣品或其他檢驗結果，(1) 該產品係於髒亂之環境中準備、包裝或盛裝者；或(2) 該產品於其製造之國家、自其製造之國家或自其出口之國家禁止或限制銷售者；或(3) 該產品摻假、標示不符、或違反第 21 條之規定，食藥署署長應通知海關局長，該產品之進口應駁回；惟本條第(b)項所規定者，不在此限。除非該產品依海關局長所制定之規則出口以外，海關局長應於駁回通知後 90 日內，或其他該規則所訂額外期間，銷毀駁回之產品。倘若即將進口菲律賓或為進口菲律賓之要約之食品、藥品、器材及化妝品抵馬尼拉以外之進口港口，管轄該港口之地方衛生局長應負採集樣品之責任，並將該樣品轉交予食藥署。

(b) 於進口或為進口之要約之許可處分做成前，依海關局長所制定之規則，於所有人或收件人提供充分擔保以供嗣後債務不履行之損害賠償後，海關局長得將該產品交付所有人或收件人。倘若部長知悉本條第(a)項第(3)款所規範之產品，得以重新標示或其他方法，使其符合本法之規定或變更非屬食品、藥品、器材或化妝品之產品，該物品許可之最終認定則應延期；部長得於所有人或收件人即時提出書面申請，並於其依本項前段之規定提供擔保後，依相關規則命申請人重新標示或為其他法定行為（包含依部長所命銷毀或出口駁回許可之產品或其一部）。所有重新標示或其他法定行為應依相關規則為之，並應受海關局長指定之海關局公務員或員工及食藥署署長之授權代表人監督之。

(c) 關於本條第(a)項所訂銷毀及本條第(b)項所訂重新標示或其他行為之監督，涉及菲律賓公務員或員工之所有費用（包含旅費、每日津貼或膳食費及薪資），該數額應依相關規則核定之。所有依本條第(a)項駁回之任何物品之貯存、貨物或勞工相關費用，應由所有人或收件人負擔；未依法負擔者，所有人或收件人嗣後進口之貨物將生留置之負擔。

(d) 於下列情形，供出口之食品、藥品、器材或化妝品非屬本法所訂之摻假或標示不符：(1) 符合外國買受人所訂規格者；(2) 未違反輸入國之法律者；及(3) 於運輸包裝外側之標籤載明供出口用者。惟供國內販賣或為販賣之要約之物品，不得依本項之規定豁免其本法任何規定之適用。

第十三章 財政

第31條.除依第 8 條移轉經費予食藥署以落實本法以外，國庫應再撥付一百萬披索予食藥署。依本法第 4 條所收取之費用，應繳入一般基金。

第十四章 廢止條款及生效

第32條.本法任何規定本身或於任何人或情形之適用為無效者，本法其餘規定或於其他人或情形（other persons of circumstances）之適用不因此而無效。

第33條.行政法第 1109 條至第 1129 條、其他法律、行政處分、命令或規則與本法之規定牴觸者，廢止之。

第34條.本法應於批准後生效。

批准日：1963 年 6 月 22 日