

第一編 總則	5
1. [簡稱及生效日期]	5
2. [解釋]	5
3. [本法目的]	10
4. [本法案僅適用於附表一之健康產品]	11
5. [本法案不適用於供應獸醫使用之健康產品或活性成分]	11
第二編 管理	12
6. [本法案之管理]	12
7. [執法人員之任命]	12
8. [分析人員之任命]	12
9. [執法人員及分析人員應被視為公務員]	12
10. [諮詢委員會]	12
11. [上訴諮詢委員會]	13
第三編 健康產品之製造與進口	14
12. [製造健康產品]	14
13. [健康產品之進口]	14
第四編 供應健康產品	17
14. [健康產品批發]	17
15. [禁止供應未登記之健康產品]	17
16. [禁止供應劣質或偽造之健康產品]	17
17. [供應健康產品須遵照之需求]	18
18. [健康產品之陳列](presentation of health products)	19
第五編 健康產品廣告	20
19. [健康產品廣告]	20
20. [虛假或誤導性之廣告]	20
21. [健康產品廣告之其他需求]	20

22. [抗辯]	21
23. [針對違反規定之廣告糾正措施]	21
第六編 許可證	22
24. [許可證核定及更新]	22
25. [許可證持有人申請許可證附加條件的變更]	23
26. [許可證登記]	23
27. [許可證暫停或廢止、或許可證核定之撤銷]	24
28. [上訴] (Appeal)	24
第七編 健康產品登記	26
29. [依據附表一分類為健康產品之登記]	26
30. [健康產品登記]	26
31. [登記期間]	28
32. [登記之附加條件]	28
33. [評定健康產品] Evaluation of Health Product	28
34. [健康產品登記]	29
35. [登記人申請修改該已登記健康產品之類別或階層]	30
36. [主管機關逕行修改一已登記健康產品之類別或階層]	30
37. [暫停和撤銷登記]	31
38. [上訴]	32
第八編 健康產品製造商、進口商及相關人員之責任	34
39. [本編適用範圍]	34
40. [記錄保留]	34
41. [提供有關健康產品之資訊或文件]	34
42. [向主管機關報告瑕疵及副作用 (adverse effect)]	35
43. [健康產品品質、安全性、及有效性之驗證]	36
44. [醫療產品召回通知]	37
45. [其他附加責任]	37
第九編 活性成分處理規範	38

46.[本編所稱之活性成分]	38
47.[活性成份之製造、進口、供應及其他相關規定]	38
第十編 執行	40
48.[不符合規定之健康產品及活性成分]	40
49.[執行力]	40
50.[文件的非法更改、破壞、及其他行為]	44
51.[阻撓執法人員執行其職務]	44
第十一編 陳述及其他證據規定	45
52.[進口商製造商之責任推定]	45
53. [廣告 商之身份推定]	45
54.[健康產品製造、進口、及供應目的之推定]	45
55.[發現及取樣可能相似之健康產品]	45
56.[健康產品供應意圖之推定]	46
57.[分析人員之證據]	46
第十二編 罪行及罰則	47
58.法庭管轄權	47
59.法人團體犯罪	47
60.[加強對企業的懲罰]	48
61.[代理人或員工違法之責任]	48
62.[沒收物]	48
63.[附帶起訴費用及其他費用之回復]	49
64.[不公開資訊]	49
65.[違法應付罰金金額]	49
第十三編 其他規定	51
66.[機密資訊保護]	51
67.[文件送達]	51
68.[通知、命令或其他文件之格式及認證]	52

69.[文件錯誤記載]	52
70.[豁免]	52
71. [費用]	53
72.[細則]	53
第十四編 獸醫用健康產品供應及使用細則	54
73.[獸醫用健康產品或活性成份之供應及使用]	54
74.[根據 73 條制訂細則之官員執行權力]	54
75. [第十編至第十三編之應用]	54
附件一 本法適用之健康產品分類及描述	56
附件二 有關 72 條規定的事項或相關事宜	60

第一編 總則

1. [簡稱及生效日期]

第一條

I. 本法為健康產品法。

II. 本法第十四編的部分應於主管機關首長(Minister)於任命公告之日起開始施行。

2. [解釋]

第二條

I. 在本法中，除非上下文有其他解釋或定義，否則下列名詞之定義均如下：

“活性成分(active ingredient)”意指在生產製造健康產品(health product)時作為藥理活性成份之之物質 (substance) 或化合物(compound)。

“副作用 (adverse effect) ”意指當施用或使用該健康產品時，確認會發生或有極高機率會造成使用者產生衰弱、損害、中毒或其他不良效果。

“廣告 (advertisement) ”意指任何直接或間接以宣傳或推銷該健康產品 (health product) ，或以任何以下方式或型式使用販售出版、傳播、傳送為目的之資訊：

(a) 出版於報紙、雜誌、學術期刊、或其他定期期刊;

(b) 陳列於海報或公告欄;

(c) 宣傳品、傳單、指南、手冊、書籍、或其他文件;

(d) 寄送給商號、公司、或是個人的信件;

(e) 照片或影音檔案;

(f) 公開陳列健康產品 (health product) 的使用方式;

(g) 廣播、電視、網路或其他媒介;

(h) 將該健康產品 (health product) 提供予公眾團體進行測試;

“農業食品獸醫局”意指依據農業食品獸醫法案第五章第三節所規定之農業食品獸醫局;

“分析人員 (analyst) ”意指依據本法第八節由本法最高執行首長指定之分析人員;

“上訴諮詢委員會 (appeal advisory committee) ”意指依據本法第十一節由主管機關首長指定組成之上訴諮詢委員會;

“主管機關 (authority) ”意指依據衛生科學主管機關法案第三節規定之衛生科學局;

“最高執行首長 (Chief Executive) ”意指依據衛生科學主管機關法第十五節指定之主管機關最高執行首長;

“臨床試驗 (clinical trial) ”意指對於下列與人類相關的健康產品 (health product) 進行調查研究分析 :

- (a) 驗證其臨床、藥理或其藥效;
- (b) 識別使用後可能產生之副作用;
- (c) 研究其吸收、分布身體之狀況、代謝其排泄; 或
- (d) 確認其安全性或效能;

“效能 (efficacy) ”在裝置類之健康產品中包含該健康產品是否能夠確實達到其預期目的;

“行政執行人員(enforcement officer)”意指 :

- (a) 主管機關最高執行首長;
- (b) 任何依據本法第七節由該主管機關最高執行首長指派之主管機關人員或任何第三人;

“健康產品 (health product) ”意指任何物質、製劑或裝置 :

- (a) 其與醫療目的相關-
 - i) 供人類使用;
 - ii) 陳列方式或其他面向可能會被認為可提供人類使用;
 - iii) 包含可提供人類使用之物質、製劑、或是裝置;

(b)其可被歸類於附表一之健康產品;

“醫療目的相關”亦指一種手術的、預防的、解緩的、診斷的或美容 的用途，或任何為了提升或維護人體健康之目的，其包含：

(a)預防、診斷、監控、治療、治癒或解緩任人類之何疾病、傷害、殘障、異常生理或心理現象，或相關症狀等;

(b)修補損傷或殘障;

(c)研發或置換任何人體部位或人體生理程序;

(d)測量疾病之損害狀況;

(e)影響、調控、或預防懷孕;

(f)人體懷孕測試;

(g)人體麻醉;

(h)抑制或清除對人體有害的微生物; 及

(i)清潔、除臭、美化、預防、改善、改變或修復人類之皮膚、頭髮、指甲或牙齒;

“進口商許可證 (license) ”意指授權執照持有人進口健康產品;

“預期目的 (intended purpose)”意指其使用方式即為該產品之原始設定，且該原始設定係標示於說明書中，包含以下項目之一或全部：

(a)產品標籤;

(b)健康產品之使用說明書;

(c)與該健康產品相關之推廣素材;

在健康產品或活性成分部分所指之“標籤(label)”，係指任何標示或附隨於健康產品或活性成份上之之書面信息、印刷信息、或圖示、或相關之包裝之資訊頁面，且此標籤與該健康產品或活性成分係一併提供予使用者;

“許可證(license)”意指任何由本主管機關依照本法案核定之執照;

“生產 (manufacture) ”意指製造、生產及進行加工製程健康產品，且其應包含：

(a)任何製造、生產、加工健康產品之過程;

(b)供貨前之包裝與標籤;

“製造商許可證 (manufacturer’s license) ” 意指授權執照持有人得以生產健康產品者稱之;

“主管機關首長(Miniser)”係指除本法第十四節規定外負責之行政官員;

“包裝(packaging)”係指裝載有健康產品或活性成份之容器及其他相關包裝物質;

“陳列(presentation)” 意指該健康產品為了提供供貨而表達的手段，包含該產品之名稱、該產品之包裝及標示內容，或其他與該健康產品相關之資訊;

“禁止物質(prohibited substance)”意指該物質不得存在、亦不得以任何形式存在於任何健康產品中;

“回收(recall)”意指若健康產品有以下情節者，其製造商、進口商、供貨商或登記人將該健康產品從市場移除下架，或從被供應者中收回：

(a)對身體健康有害之虞者;

(b)該健康產品之品質、安全性、或其效能可能與製造商或進口商主張不符者;
或

(c)不符合本法之規定;

“健康產品登記(Register of Health Products)”意指該健康產品依照本法第三十四節之規定申請登記;

“已登記之健康產品(registered health product)”意指依照本法第七編所稱之仍處於有效登記狀態之健康產品;

“登記人(registrant)”意指依據本法提出申請並持有該健康產品登記之人;

“管制條例(regulations)”意指本法七十二節之管制條例;

“樣品(sample)”意指一包含包裝之健康產品或活性成分;

“提供(supply)”意指再不論有酬勞給付與否的情況下，通過以下方式移轉 對健康產品之實際持有狀態：

- (a)透過零售、批發或拍賣的方式販售健康產品;
- (b)以陳列或陳列健康產品作為提供之邀約;
- (c)透過交換、贈送、出租、借貸、聘用或分期付款購買方式移轉健康產品之實際時有狀態;
- (d)透過以下方式提供健康產品：
 - i)提供任何物品、或服務契約;或
 - ii)任何廣告、贊助、或推廣活動;
- (e)透過任何人之申請將該健康產品應用於診斷、治療、或測試;
- (f)同意提供、提出邀約、或嘗試以前述(a)~(e)的方式供給該健康產品;
- (g)為了前述 (a)~(f)的目的持有該健康產品;

“獸醫(veterinarian)”意指依照動物與鳥類法第七編第五十三節規定領有牌照可治療、接種疫苗任何動物或鳥類之人;

“批發(wholesale)”意指包含以下之一或多個定義：

- (a)提供健康產品予某人使其得以將該健康產品再提供給其他人;
- (b)於合法貿易之一般程序中將健康產品作為商業樣品提供給某人;
- (c)政府部門或法定機構基於公眾服務之需求，依法行使權利要求提供該健康產品;
- (d)基於教育或研究等學術目的提供該健康產品予個人或科學教育機構;
- (e)基於各種法定聘僱之關係提供該健康產品予該人使其提供其聘僱之員工進行醫療行為;
- (f)基於某人或某公司之業務需求提供該健康產品；
- (g)將該健康產品出口予不在新加坡之第三方;

II. 基於本法之目的：

(a)若該健康產品包含有任何並未標示於其標籤中之組成物質或組成成分，除該未標示之成份為活性成分外：

i)若為符合依照食品法典或相關規定之食品添加劑或調味劑者，則可不標示；
或

ii)由主管機關核准毋需標示者；

(b)健康產品若有以下情形則屬偽造品：

i)該物品外觀係仿造有登記之健康產品；或

ii)該物品提供錯誤之製造或來源資訊；

(c)如符合以下情形，則該健康產品會被認定為有害身心健康：

i)該健康產品之濃度、品質、及純度與製造商之標示不同

ii)該健康產品之濃度與標示不符，或該健康產品之品質純度低於標示之數值；

iii)實際組成該健康產品之物質或成分少於標示中顯示之組成物質或成分；

iv)該健康產品包含禁止使用之物質，或該物質之濃度已超過管制條例規定可允許之濃度；

v)該健康產品之一部或全部包含有髒污、有毒、或腐敗之物質；

vi)該健康產品係儲存於衛生條件不佳之環境；

vii)該健康產品被保存於一全部或部分由可能會損害健康物質組成之包裝；

viii)該健康產品之包裝可能會造成該健康產品之純度、品質、濃度、或功能性之減損；

ix)該健康產品之時程已經超出製造商預定之最佳使用期限或已經過期。

III. 為了本法的目的，許可證（**license**）或登記在暫停期間無效。

3. [本法目的]

第三條

本法目的如下所列：

I.依照健康產品之不同特性及其使用方法提供分類;

II.為以下內容提供一統一方法:

(a)健康產品之登記; 及

(b)製造、進口、提供、儲放、陳列及廣告之相關管理條例;

III.在本法規範下，透過參考各類健康產品之成分、規格、品質、安全性和有效性，
規範其取得登記及監管之程序;

IV.規範健康產品之之成分、規格、品質、安全性和有效性之陳述標準。

4. [本法案僅適用於附表一之健康產品]

第四條

I.除本法第十四編之規定外，本法僅適用於附表一第一欄第二欄所稱之健康產品，以及第三欄規定的範圍。

II.主管機關首長於諮詢主管機關意見後，得發布政府公報，公布附表一中健康產品之增加、修正、或種類變更之相關規定。

III.主管機關首長得在附表一的第三欄中闡明某類健康產品適用或不適用本法令的相關條款。

5. [本法案不適用於供應獸醫使用之健康產品或活性成分]

第五條

除本法第十四編之規定外，本法不適用於供應獸醫使用之健康產品或活性成分。

第二編 管理

6. [本法案之管理]

第六條

除本法第十四編外，主管機關應負責管理及執行本法之規定，且須符合主管機關首長之一般或特別指示。

7. [執法人員之任命]

第七條

I.最高執行首長得以書面任命以下人員作為依據本法目的之執行人員：

(a)任何主管機關之人員;或

(b)其他經主管機關核准之人。

II. 執法人員依據本法行使職權時，應遵守最高執行首長給予的一般或特別指示。

III.執法人員依據本法行使職權時，若未穿著制服，應向被行使職權之人表明其身份，並出示相關證件。

8. [分析人員之任命]

第八條

最高執行首長得指定符合資格之人士為分析人員，以執行本法案之必要檢驗、評估、或分析等項目。

9. [執法人員及分析人員應被視為公務員]

第九條

所有執法人員及分析人員均屬於刑法典 (Cap. 224) 認定之公務員。

10. [諮詢委員會]

第十條

主管機關可設立一個或多個由合適人員組成之諮詢委員會，並就管理局管理和執行所引起的事項向主管機關提供諮詢。

11. [上訴諮詢委員會]

第十一條

主管機關首長長可成立一個或多個上訴諮詢委員會，並基於以下目的選擇適合人選：

- I. 基於本法架構協助主管機關首長決定是否要申請上訴;
- II. 就任何可能會引起訴訟的事務向主管機關首長提供意見。

第三編 健康產品之製造與進口

12. [製造健康產品]

第十二條

I.除下述規定之情形外，任何人不得製造健康產品：

(a)持有一有效之製造商許可證; 及

(b)健康產品的製造係依照許可證的條件進行。

II.除該健康產品是已登記的健康產品，否則製造商無權將其製造的任何健康產品供應給其他人。

III.非於許可證授權、或依照本法或主管機關之授權之廠房或場所，任何人不得從事生產製造健康產品。

IV.製造商須確保健康產品製造係依照規定要求進行。

V.任何人不得製造、購買或安排製造以下產品：

(a)劣質健康產品;

(b)偽造的健康產品; 或

(c)不健康或不衛生的健康產品。

VI.若有違反本條第一項、第三項、第四項或第五項者，即屬犯罪，需承擔其法律責任：

(a)若違反本條第一項、第三項、第四項或第五項第三款者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 50,000 元以下之罰鍰、兩年以下之有期徒刑或二者並行; 及

(b)若違反本條第五項第一款或第二款者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 100,000 元以下之罰鍰、三年以下之有期徒刑或二者並行。

VII.若有違反第五項情形者，應給予其抗辯權，使其得以證明已盡所有防護措施，及在合理預期之情況下盡職調查，方確認該健康產品並沒有違反第五項規定之情形。

13. [健康產品之進口]

第十三條

I.除以下規定情形外，任何人不得進口健康產品：

(a)持有一有效進口許可證; 及

(b)健康產品的進口係依照許可證的條件進行。

II.除該健康產品是已登記的健康產品，否則進口商無權將其進口的任何健康產品供應給其他人。

III.健康產品進入新加坡時，非於許可證授權、或依照本法或主管機關之授權之場所或機構，任何人不得儲存該健康產品。

IV.進口商須確保健康產品製造係依照規定進行進口作業。

V. 任何人不得進口或安排進口以下健康產品：

(a)劣質的 (adulterated) 健康產品;

(b)偽造的(counterfeit)健康產品;

(c)內容經過更動的健康產品; 或

(d)不健康或不衛生的健康產品。

VI.若有違反本條第一項、第三項、第四項或第五項者，即屬犯罪，需承擔其法律責任：

(a)若違反本條第一項、第三項、第四項或第五項第四款者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 50,000 元以下之罰鍰、兩年以下之有期徒刑或二者並行; 及

(b)若違反本條第五項第一款、第二款、或第三款者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 100,000 元以下之罰鍰、三年以下之有期徒刑或二者並行。

VII.關於因違反第五項而產生之法律程序，應給予違反者抗辯權就以下被指控項目進行抗辯：

(a)違反者有以下情況，因而不知其健康產品違反第五項之規定：

i)不知道第五項之規定;

ii)無理由相信其為違反第五項之規定;

iii)有合理理由無法得知其違反第五項之規定; 及

(b)違反者已採取所有正當預防措施，並行使其在此情況下合理預期的一切行為，以確保該健康產品不違反本條第五項之規定。

第四編 供應健康產品

14. [健康產品批發]

第十四條

I.除以下規定情形外，任何人不得以批發方式供應健康產品：

(a)持有一有效批發許可證；及

(b)以批發方式供應健康產品係依照許可證的條件進行。

II.批發商於不得將健康產品儲存於非於許可證授權、或依照本法或主管機關之授權之場所或機構。

III.批發商須確保健康產品批發供應係依照規定進行作業。

IV.若有違反本條第一項、第二項或第三項者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 50,000 元以下之罰鍰、兩年以下之有期徒刑或二者並行。

15. [禁止供應未登記之健康產品]

第十五條

I.除特定狀況外，任何人不得供應未登記之健康產品。

II.若有違反本條第一項者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 50,000 元以下之罰鍰、兩年以下之有期徒刑或二者並行。

16. [禁止供應劣質或偽造之健康產品]

第十六條

I.任何人不得供應或居中安排供應以下健康產品：

(a)劣質的 (adulterated) 健康產品；

(b)偽造的(counterfeit)健康產品；

(c)內容經過更動的健康產品；或

(d)不健康或不衛生的健康產品。

II.若有違反本條第一項者，即屬犯罪，需承擔其法律責任：

(a)若違反本條第一項第四款者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 50,000 元以下之罰鍰、兩年以下之有期徒刑或二者並行; 及

(b)若違反本條第一項第一款、第二款、或第三款者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 100,000 元以下之罰鍰、三年以下之有期徒刑或二者並行。

III.關於因違反第一項而產生之法律程序，應給予違反者抗辯權就以下被指控項目進行抗辯：

(a)違反者有以下情況，因而不知其健康產品違反第一項之規定：

i)不知道第一項之規定;

ii)無理由相信其為違反第一項之規定;

iii)有合理理由無法得知其違反第一項之規定; 及

(b)違反者已採取所有正當預防措施，並行使其在此情況下合理預期的一切行為，以確保該健康產品不違反本條第一項之規定。

17. [供應健康產品須遵照之需求]

第十七條

I.除非健康產品的供應按照規定進行，否則任何人不得供應任何健康產品。

II.前項所稱之規定包括如下:

(a)僅得於主管機關核發許可證之已授權範圍下，方得進行健康產品之供應;

(b)該健康產品之供應僅得由特定人員進行;

(c)該健康產品之供應僅在特定場所進行;

(d)該健康產品之供應應視情況以指定方式進行;

(e)該健康產品僅得因特定需求供應予特定人; 及

(f)所有供應內容均應有適當紀錄。

III.若違反本條第一項者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 50,000 元以下之罰鍰、兩年以下之有期徒刑或二者並行。

18. [健康產品之陳列](presentation of health products)

第十八條

I.除非健康產品之陳列符合相關規定，否則任何人不得供應該健康產品。

II.若違反本條第一項者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 50,000 元以下之罰鍰、兩年以下之有期徒刑或二者並行。

第五編 健康產品廣告

19. [健康產品廣告]

第十九條

I. 以下行為禁止實施：

(a)以已登記健康產品廣告之角度廣告非屬健康產品之一般產品; 或

(b)廣告之內容或使用方式已超出該健康產品登記之範圍。

II. 若違反本條第一項任一款者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 2 0,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行。

20. [虛假或誤導性之廣告]

I. 任何人不得以虛假或具誤導性的方式宣傳任何健康產品。

II. 前項所稱之虛假或具誤導性廣告為：

(a)錯誤描述該健康產品，或給予假資訊; 或

(b)對於健康產品的配方、規格、品質、安全性、功效或用途造成錯誤的印象。

III. 若違反本條第一項者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 2 0,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行。

21. [健康產品廣告之其他需求]

第二十一條

I. 除非健康產品的廣告按照規定進行，否則任何人不得宣傳任何健康產品。

II. 前項所稱之規定包含以下項目：

(a)廣告應包含或排除特定態樣之資訊;

(b)廣告不應聲稱特定目的;

(c)廣告僅針對特定對象播放或在特定對象間流傳;

(d)廣告不應出現在特定出版物或媒體中; 及

(e)廣告在播放前應先獲得主管機關核准。

III.若違反本條第一項者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 20,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行。

22. [抗辯]

第二十二條

任何因違反第十九條、二十條、或二十一條而產生之法律程序，應給予違反者一抗辯之機會以說明以下狀況：

(a)違反者之工作為發佈或安排刊登廣告之人，並且在正常業務過程中收到此則違反規定之廣告；

(b)違反者並未透過此廣告而獲得經濟上利益；及

(c)違反者並不知道且亦無理由懷疑廣告會違反第十九條、二十條、或二十一條之規定。

23. [針對違反規定之廣告糾正措施]

第二十三條

I.當任何人之健康產品廣告違反第十九條、二十條、或二十一條時，主管機關可以要求該人進行以下一種或多種事項：

(a)立即停止該廣告；

(b)盡一切必要措施移除已發布的廣告；

(c)發佈一更正版本之廣告，且其內需包含主管機關闡明之事項。

II.有違反第十九條、第二十條、或第二十一條之人應負擔相關費用。

III.有違反第十九條、第二十條、或第二十一條之人若未遵照第一項之規定，則：

(a)應處以 20,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行；及

(b)主管機關得採行其認為必要之措施更正該廣告，並向其請求相關費用。

IV. 本條不影響任何人違反本編規定之法律責任。

第六編 許可證

24. [許可證核定及更新]

第二十四條

I. 許可證之申請須以主管機關所規定的格式及方式，向主管機關提出許可證申請書，並須附有以下項目：

(a) 主管機關需要之特定事項、資訊、文件及樣本；

(b) 主管機關如有要求，許可證申請人需針對提出之資訊或與許可證申請相關之事項真實性提出法定聲明（statutory declaration）。

II. 收到前項之申請書後，主管機關應：

(a) 若許可證申請書符合以下項目者，主管機關應核定該許可證之申請：

i) 申請人為一持有許可證之合適人選，或其他事項符合許可證核定之要件；及

ii) 該許可證之核定不會違背大眾利益；或

(b) 不發給許可證。

III. 主管機關若依前項第二款拒絕核定許可證者，主管機關應依申請人之請求以書面述明拒絕核定之理由。

IV. 許可證應以主管機關制定之格式及方式核定並發放，除非按照本法的規定暫停或撤銷外，在主管機關所指明的期間內為有效。

V. 若有認為必要者，主管機關得於許可證上附加條件，並以書面通知許可證持有人該條件之變更。

VI. 若許可證申請人為取得許可證有以下行為者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 20,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行：

(a) 為取得許可證而做出虛偽陳述，且該申請人的確知道這些陳述為假；

(b) 為取得許可證故意隱瞞事實，提供誤導性的資訊。

VII. 第一款至第六款應在必要的修改後適用於更新許可證的申請。

25. [許可證持有人申請許可證附加條件的變更]

第二十五條

I. 許可證持有人可向主管機關申請變更其持有證所附加之條件。

II. 根據前項提出之申請，應以主管機關所規定之格式及方式向主管機關提出申請：

(a) 列出所需的變更及變更原因;及

(b) 以下二款亦應一並提出：

i) 主管機關可能會需要之特定事項、資訊、文件及樣本;及

ii) 主管機關如有要求，許可證持有人需針對提出之資訊或與許可證申請相關之事項真實性提出法定聲明 (**statutory declaration**) 。

(c) 主管機關若欲變更許可證附加條件者，應依其考量修正該許可證，或另核定新許可證予許可證持有人。

(d) 若許可證持有人為取得許可證有以下行為者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 20,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行：

i) 為取得許可證而做出虛偽陳述，且該申請人的確知道這些陳述為假;

ii) 為取得許可證故意隱瞞事實，提供誤導性的資訊。

26. [許可證登記]

第二十六條

I. 主管機關應以其認為適當的形式和方法保存和維護根據本法取得許可證之持有人之登記文件。

II. 任何人得於許可證繳費完成後於主管機關之辦公時間內檢視該許可證核定的登記記錄，並取得摘錄。

III. 任何許可證登記文件之摘錄或副本，若經最高執行首長或主管機關行政人員認證其真實性者，應被視為正本文件之真正摘錄或副本。

IV. 主管機關得不定時以其認為合適之格式及方法準備及出版所有取得許可證之持有人。

27.[許可證暫停或廢止、或許可證核定之撤銷]

第二十七條

I.若主管機關有任有以下任一之合理依據，則可以依據本法暫停或廢止許可證，或撤銷其根據本法授予的批准：

(a)許可證之核定及取得係基於詐欺或錯誤的事實認知;

(b)許可證持有人或取得批准之人有已違背或正在違背以下法律之事實：

i)本法之任何規定;

ii)任何許可證之附加條件;或

iii)任何其他規定的要求;

(c)許可證持有人或取得批准之人已不再具備許可證核定时符合相關規定之要求;或

(d)為符合大眾利益必須暫停或廢止該許可證，或撤銷其根據本法授予之批准。

II.若許可證持有人或取得批准之人申請廢止該許可證或撤銷其根據本法授予批准時，主管機關可視情況廢止許可證或撤銷其根據本法授予的任何批准。

III.主管機關若依前項決定暫停或廢止該許可證，或撤銷批准時，應符合以下行為：

(a)給予許可證持有人或取得批准之人（以下併稱有關人員）書面通知其將決定暫停或廢止該許可證，或撤銷其根據本法授予的批准; 及

(b)有關人員收到該書面通知後，應於通知中指定期間內回覆該許可證不應被暫停、廢止或撤銷其根據本法授予的批准之理由。

IV.若有關人員有以下情形者，主管機關應以書面通知有關人員該許可證暫停、廢止或撤銷的生效日，或撤銷該根據本法授予的批准之生效日：

(a)於指定期間或經主管機關同意給予之延長期間內未回覆該許可證不應被暫停、廢止許可證或撤銷其根據本法授予的批准之理由者;

(b)不具備足夠理由者。

28. [上訴] (Appeal)

第二十八條

I.若有因以下情形蒙受不利益者，於收到通知將拒絕核定、有附加條件、暫停、廢止或撤銷許可證或許可證申請書者，得於該通知中載明之指定時間內以書面向可作出最終裁決之主管機關首長提出上訴：

(a)主管機關依本法 24 條拒絕核定或更新許可證，或根據本法授予批准者；

(b)依本法 24 條於許可證附加條件者；

(c)主管機關依本法 27 條做出暫停或廢止該許可證，或撤銷其根據本法授予的批准者。

II.主管機關首長作出前項之裁決前，可以就本件上訴案向上訴諮詢委員會提出諮詢，且主管機關首長應操考上訴諮詢委員會針對本上訴案作出之報告。

III.除主管機關首長有另外作出指示，否則針對以下內容依本條第一項提出上訴之處分仍依主管機關公布或指定生效日起產生效力：

(a)主管機關依本法第二十四條提出之附加條件；或

(b)主管機關依本法第二十七條做出暫停或廢止許可證，或撤銷其根據本法授予批准之裁決。

第七編 健康產品登記

29.[依據附表一分類為健康產品之登記]

第二十九條

I.主管機關應依據本法附表一之分類為健康產品為登記。

II.主管機關應—

(a)將任何類別的健康產品細分為其認為合適的類別;及

(b)根據該類別登記任何健康產品時，將該健康產品指定至合適的類別中。

30.[健康產品登記]

第三十條

I.欲申請登記之健康產品應—

(a)依主管機關需要之方法及格式為之;

(b)申請人應說明該欲登記之健康產品之登記類別（以及適用於該類別之何種階層（class））;和

(c) 以下內容 —

i) 主管機關需要之特定事項、資訊、文件及樣本;

ii)主管機關如有要求，申請人需針對提出之資訊或與許可證申請相關之事項真實性提出法定聲明（statutory declaration）。

II.收到前項申請後，主管機關得—

(a)若符合以下要件者，主管機關得准予登記—

i)申請人為適當人選，可被授予登記;

ii)該項健康產品之登記不會違反大眾利益;及

iii)該項健康產品符合登記之條件; 或

(b)不准予該項健康產品登記。

III.若主管機關認可前述文件，並依本法第三十三條審核後認為該健康產品符合相關規定者，則可將該健康產品依據其申請書所列之類別(category)及階層 (class)登記之。

IV.若主管機關認為該健康產品不屬於申請書所列之類別(category)及階層 (class)者，其得：

(a)建議申請人將該健康產品登記至合適之類別(category)及階層 (class);或

(b)拒絕該健康產品之登記。

V.若申請人依前項第一款主管機關之修正建議，主管機關應於申請人支付適當費用後，根據其所建議修正之類別或階層登記健康產品。

VI.若申請人不想依照第四項第一款主管機關之建議修正該健康產品之類別或階層者，其得：

(a)在主管機關接受的時間內，向主管機關提交其可能需要的其他附加 (additional) 資訊、文件及樣本，用以支持申請人原來提出申請之申請類別或階層;或

(b)撤回申請。

VII.主管機關依前項第一款考量其他附加 (additional) 資訊、文件及樣本時，得有以下幾項行為：

(a)若申請人提出的其他附加資訊、文件及樣本適當，擇依申請書之類別(category)及階層 (class)登記該項健康產品;

(b)在申請人支付適當費用後，如果申請人同意，則根據第四項第一款之規定，以主管機關建議之類別(category)及階層 (class)登記該項健康產品;

(c)拒絕該項健康產品之登記。

VIII.主管機關依據本法為健康產品辦理登記時，應分配登記號碼予該健康產品，並在健康產品登記冊中輸入與之相關的規定資訊。

IX.主管機關若依本條第二項第二款、第四項第二款或第七項第三款拒絕該健康產品之申請，經該申請人要求，主管機關應以書面陳述拒絕登記之理由。

X.任何人欲申請健康產品登記許可者若有以下行為，即屬犯罪，一但被定罪應處以 20,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行：

(a)為取得登記而做出虛偽陳述，且該申請人的確知道這些陳述為假;

(b)為取得許可證故意隱瞞事實，提供誤導性的資訊。

31.[登記期間]

第三十一條

依照本法登記之健康產品，其有效期間為：

I.健康產品之登記人於規定時間內應付維持費（ **retention fee** ）給主管機關，此費用係作為保留該健康產品之登記效力; 及

II.該登記並未被主管機關依本法第三十七條第一項廢止或撤銷。

32.[登記之附加條件]

第三十二條

若主管機關認為有需要者，得於該健康產品之登記為附加條件，且可透過書面通知登記人的方式變更附加條件。

33. [評定健康產品] Evaluation of Health Product

第三十三條

I.為確保該項健康產品得依本法登記之，或確保其登記之類別及階層為恰當，主管機關得有以下作為：

(a)由分析人員對該健康產品進行分析;

(b)要求申請人供應該樣健康產品之樣本，並交由分析人員分析之，分析人員將會提供評定報告予主管機關;或

(c)若有不論是否於新加坡境內境外，由個體或其他組織做成之評定報告者，主管機關均認定該健康產品已經經過評定。

II.健康產品的評定應包括以下主管機關認為必要的測試和檢驗：

- (a)該健康產品的品質，安全性或有效性是否可確實達到如其設定使用之標準;
- (b)該健康產品之配方 (formulation) 、成分 (composition) 、或設計規範及其使用目的之陳列 (presentation) 是否恰當;
- (c)該健康產品是否符合相關規定之需求;及
- (d)其他主管機關認為與該產品相關的事項。

III.前項第三款所稱之需求包含以下項目：

- (a)該健康產品不應該包含以下成分：
 - i)任何禁止使用之物質;或
 - ii)任何超過許可濃度上限之物質; 及
- (b)該健康產品之製造：
 - i)若在新加坡進行，則應遵守相關規定; 及
 - ii)若在其他地方進行，則應遵照相關主管機關許可之規範。

IV.於考量該項健康產品是否符合前項第二款第二點之標準時，主管機關得將他國的相同主管機關認定該健康產品符合相關規範之市政府納入考量。

V.健康產品之評定費用和附帶費用由申請人負擔。

34.[健康產品登記]

第三十四條

- I.主管機關應以其認為適當的形式和方法保存和維護所有依據本法取得健康產品登記之文件。
- II.任何人得於許可證繳費完成後於主管機關之辦公時間內檢視該健康產品登記冊的記錄，並取得摘錄。
- III.任何健康產品登記冊之摘錄或副本，若經最高執行首長或主管機關行政人員認證其真實性者，應被視為正本文件之真正摘錄或副本。
- IV.主管機關得不定時以其認為合適之格式及方法準備及出版健康產品登記冊。

35.[登記人申請修改該已登記健康產品之類別或階層]

第三十五條

I.若登記人就一以登記過的健康產品提出申請時，主管機關得：

(a)將該健康產品從原登記之類別或階層修改為另一類別或階層；及

(b)因該項健康產品之類別或階層之修改而對公告之健康產品登記冊為修正。

II.依前項提出已登記之健康產品重新修改類別或階層之申請應：

(a)申請須以主管機關所規定的格式及方式，向主管機關提出申請書，

(b)並須附有以下項目：

i.主管機關需要之特定事項、資訊、文件及樣本；及

ii.主管機關如有要求，申請人需針對提出之資訊或相關之事項真實性提出法定聲明（statutory declaration）。

III.在根據本條針對已登記之健康產品修改其分類或階層時，登記人應採取主管機關指定的步驟，以確保該健康產品的陳述和廣告有為必要變更，以便使該內容符合其修改後之類別或階層之健康產品。

IV.若登記人未遵照前項之規定，即屬犯罪，一但被定罪應處以 20,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行。

V.任何人依本條第一項申請修改一已登記健康產品之類別或階層者，如其有以下行為，即屬犯罪，一但被定罪應處以 20,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行：

(a)做出虛偽陳述，且其的確知道這些陳述為假；

(b)故意隱瞞事實，提供誤導性的資訊。

36.[主管機關逕行修改一已登記健康產品之類別或階層]

第三十六條

I.若同時符合以下要件者，主管機關評估後若認為有必要者，得基於其職權依本條第二項修改該已登記醫療產品之類別或階層，並修改健康產品登記冊：

(a)主管機關收到已登記之健康產品之資料明確指出該健康產品應從其已登記的類別或階層轉移到另一類別或階層;且

(b)該健康產品之登記人沒有根據第 35 條提出修改分類或階層的申請。

II. 在依前項修改分類或階層前，主管機關應：

(a)應以書面通知登記人主管機關將修改該登記健康產品之分類或階層;及

(b)登記人收到書面通知後，若認為主管機關不應修改該登記健康產品之分類或階層時，得於該書面通知揭示之時間內回覆予主管機關。

III.若登記人有以下情形者，主管機關應將以書面通知登記人該健康產品修改分類或階層之生效日:

(a)同意主管機關之修改;

(b)在主管機關允准時間內或延長的時間內回覆拒絕理由，或者未能於該期限內提出該健康產品之分類或階層不應被修正之理由，主管機關亦可於依據前款發出之書面通知中通知登記人應採取主管機關指定的步驟，以確保其對該健康產品的陳列和廣告進行必要的修正，以使其符合該新修改之類別或階層之規範。

IV.登記人若未依第三項及第四項之規定進行修正者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 20,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行。

V.若登記人不希望主管機關依其職權修改該健康產品之類別或階層者，得向主管機關申請取消該修改。

37.[暫停和撤銷登記]

第三十七條

I.主管機關得根據以下理由暫停或撤銷健康產品之登記：

(a) 該登記係基於詐欺或錯誤的事實認知;

(b)登記人有已違背或正在違背以下法律之事實：

i)本法之任何規定;

ii)任何登記之附加條件;或

iii)任何其他規定的要求;

(c)因該健康產品之配方 (**formulation**) 、成分 (**composition**) 、或設計規範及其使用目的之陳列 (**presentation**) 已變更故不適合繼續授與登記者;

(d)健康產品不再符合規定之要求者; 或

(e)為符合大眾利益必須暫停或廢止該許可證，或撤銷其根據本法授予的批准。

II.若登記人未依三十一條第一項之規定於規定時間內繳交維持費(**retention fee**)者，主管機關得撤銷其登記。

III.主管機關得於登記人就一已登記之健康產品提出申請時，撤銷該登記。

IV.主管機關依第一項或第二項撤銷或暫停登記前，應：

(a)應以書面通知登記人;及

(b)登記人收到書面通知後，若認為主管機關不應暫停或撤銷登記者，得於該書面通知揭示之時間內回覆予主管機關。

V.若登記人於主張主管機關不應暫停或撤銷登記時有以下情形者，主管機關應以書面通知登記人該暫停或撤銷之生效日：

(a)未於主管機關指定期限或延長期限內主張其理由者;或

(b)其主張之理由不夠充分者。

38. [上訴]

第三十八條

I.若健康產品之登記或登記之申請有因下列行為而被暫停、廢止、撤銷或拒絕申請者，其可以於揭示期限內以書面陳予主管機關首長為上訴，並由主管機關首長做作出最終裁決：

(a)主管機關依本法第三十條判定之不准予登記;

(b)主管機關依本法第三十二條於登記附加條件者;

(c)主管機關依本法第三十六條決定修改分類或階層者;或

(d)主管機關依本法第三十七條決定暫停或撤銷醫療產品登記者。

II.主關機關首長於做成前項裁決前，應諮詢上訴諮詢委員會，並參考其針對該事件做成之報告來做出最終裁決。

III.除主管機關首長另有指示者，以下依第一項提出之上訴即便仍在進行中，主管機關針對其登記所作出之處分仍發生效力：

(a)主管機關依本法第三十二條於登記附加條件者；

(b)主管機關依本法第三十六條決定修改分類或階層者；或

(c)主管機關依本法第三十七條決定暫停或撤銷醫療產品登記者。

第八編 健康產品製造商、進口商及相關人員之責任

39.[本編適用範圍]

第三十九條

除本編規定之責任外，本法第三編，第四編或第七編對於健康產品的製造商，進口商，供應商和登記人之責任均應適用。

40.[記錄保留]

第四十條

I.主管機關得以書面通知要求健康產品之製造商、進口商、供應商或登記人為以下之行為：

(a)保留主管機關得參考之健康產品製造、進口、供應、使用及管理（若有需要）之紀錄。

(b)若主管機關或其他執法人員認為必要時，得要求出示相關紀錄。

II.前項所稱之紀錄應以主管機關要求之格式方法存放一定時間，且該紀錄應包含與健康產品之製造、進口、供應、使用及管理（若有需要）之等主關機關可能會有需要之內容。

III.任何人若未依第一項及第二項之規定保留相關記錄者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 10,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行。

IV.任何應遵守或被視為應遵守第一項第二款規定者，若在明知其提供資料為錯誤或不真實但仍向主關機關或其他執法人員提出者，即屬犯罪，一但被定罪則應處以 20,000 元以下之罰款、一年以下之有期徒刑或二者並行。

41.[提供有關健康產品之資訊或文件]

第四十一條

I.主管機關得以書面通知健康產品之製造商、進口商、供應商或登記人在該書面通知指明之期間內向主管機關提供其所擁有、由其管理、或其有能力取得之健康產品相關資訊或文件。

II. 任何人若未依第一項之規定於期限內繳交相關資訊或文件者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 10,000 元以下之罰鍰、六個月以下之有期徒刑或二者並行。

III. 任何應遵守或被視為應遵守第一項者，若在明知其提供資料為錯誤或不真實但仍向主關機關或其他執法人員提出者，即屬犯罪，一但被定罪則應處以 20,000 元以下之罰款、一年以下之有期徒刑或二者並行。

42. [向主管機關報告瑕疵及副作用 (adverse effect)]

第四十二條

I. 若有以下情形者，該健康產品之製造商、進口商、供應商或登記人應於指定時間內向主管機關陳報該健康產品之瑕疵或副作用：

(a) 健康產品之瑕疵;或

(b) 因使用該健康產品而發生或可能發生之副作用。

II. 主管機關於收到依前項陳報之健康產品瑕疵或副作用之資料，或主管機關透過任何其他方式認知可能產生該等瑕疵或副作用時，可採取以下一項或多項行動：

(a) 以書面通知該健康產品之製造商、進口商、供應商或登記人調查該瑕疵或副作用，並以書面報告陳述其調查結果及建議事項；

(b) 以書面通知該健康產品之製造商、進口商、供應商或登記人應向主管機關指定人員或大眾發布聲明通知該等瑕疵或副作用；

(c) 以書面通知該健康產品之製造商、進口商、供應商或登記人召回該健康產品，且其應採取管理局指定的措施以確保立即停止該健康產品之製造、進口、供應、使用或管理（視情況而定）；

(d) 以書面通知禁止任何人使用或管理該健康產品，並要求該人採取主管機關指定的措施，以解決任何以前使用或管理健康產品可能產生的不利影響；或

(e) 以書面通知該健康產品之製造商，進口商，供應商或登記人採取主管機關認為必要的其他措施。

III. 主管機關亦可在根據前項發給之書面通知中要求被通知人以主管機關指定的格式及方式，在主管機關指定的期間內向主管機關遞交包含以下資訊的報告：

(a) 在主管機關通知後採取之措施；

(b)採取措施後之結果;及

(c)主管機關在此情況下認為有必要或相關之任何其他事宜。

IV.被通知人依本條第二項第二款作出陳述之方式及格式須符合主管機關之規定，且該陳述應於主管機關指定時間內做出，並包含以下事項：

(a)在新加坡流通的任何一個或多個報紙發布;或

(b)在其他替代媒體中發布。

V.有以下行為者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 20,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行：

(a)未遵守第一項之規定，或未遵照主管機關依第二項或第三項發給之書面聲明者;或

(b)任何應遵守或被視為應遵守第一項或應遵守第二項或第三項通知者，若在明知其提供資料為錯誤或不真實但仍向主關機關或其他執法人員提出者。

VI.本條所稱之健康產品瑕疵係指以下情形：

(a)該健康產品已經或可能已被摻假或被修改;

(b)該健康產品是仿品或對身體有害的物品;

(c)該健康產品品質不佳，或無法達到其所宣稱之效果;或

(d)該健康產品不符合或可能不符合其他規定。

43.[健康產品品質、安全性、及有效性之驗證]

第四十三條

I.主管機關有合理理由認定一健康產品依其登記之使用目的使用時，已不再具有相當之品質、安全性及有效性者，主管機關得以書面通知該醫療器器材之製造商、進口商、供應商及登記人採取主管機關指定之措施以驗證該健康產品的品質、安全性、及有效性（視情況而定）。

II.主管機關依前項指定之措施包含以下：

(a)根據第三十三條對該健康產品進行評定; 及

(b)提供該健康產品之品質、安全性、及有效性之證據資料予主管機關。

III.任何人若未依第一項之規定於期限內繳交相關資訊或文件者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 10,000 元以下之罰鍰、六個月以下之有期徒刑或二者並行。

IV.任何應遵守或被視為應遵守第一項者，若在明知其提供資料為錯誤或不真實但仍向主關機關或其他執法人員提出者，即屬犯罪，一但被定罪則應處以 20,000 元以下之罰款、一年以下之有期徒刑或二者並行。

44.[醫療產品召回通知]

第四十四條

I.製造商，進口商，供應商或登記人召回或欲召回健康產品時，應在規定時間內通知主管機關召回或意圖召回之行為及其理由。

II.主管機關收到前項召回或預計召回之通知後，主管機關得以書面要求該健康產品之製造商、進口商、供應商及登記人向主管機關指定人員或大眾發布聲明該召回及其他主管機關認為必要之事項。

III.任何人，如其有以下行為，即屬犯罪，一但被定罪應處以 20,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行：

(a)未遵守第一項之規定，或未遵照主管機關依二項發出之通知者；

(b)依第一項之規定，若明知其提供資料為錯誤或不真實但仍向主關機關提出者。

45.[其他附加責任]

第四十五條

經主管機關首長批准，主管機關可以本法之規定對健康產品之製造商，進口商，供應商和登記人附加其他責任。

第九編 活性成分處理規範

46.[本編所稱之活性成分]

第四十六條

本編適用於可能提及之活性成分規定。

47.[活性成份之製造、進口、供應及其他相關規定]

第四十七條

I.經主管機關首長批准，主管機關得制定管制條例來控管活性成分的製造，進口，供應，運輸，持有和儲存。

II.前項所稱之管制條例得：

(a)除主管機關發出許可證之條件許可外，主管機關得禁止活性成分之製造、進口、供應、傳輸、持有或儲存等行為;及

(b)規範任何製造、進口、供應、傳輸、持有或儲存活性成份之規定。

III.為施行前項第二款之規定包含以下項目：

(a)任何活性成分的製造，進口，供應，運輸及儲存只能由特定人員為之;

(b)任何活性成分的製造，進口，供應，運輸及儲存只能在套定場所進行之;

(c)任何活性成分的製造，進口，供應，運輸及儲存僅應以特定方式進行，或不應以特定方式進行;

(d)任何活性成分的包裝應符合特定標準或規格;

(e)任何活性成分包裝上之標籤應符合特定規格並包含特定資訊;

(f)任何活性成份之供應僅得因特定目的由特定人員為之;及

(g)任何關於活性成分供應之紀錄均應妥善保存。

IV.任何人違反本條規定者，即屬犯罪，一但被定罪則應處以 50,000 元以下之罰款二
年以下之有期徒刑或二者並行。

V.在第四項之法律程序中，若任何人已被證明其確實有保存或控管任何有效成分，
則除非有相反的事證，否則其會被推定主觀故意。

第十編 執行

48.[不符合規定之健康產品及活性成分]

第四十八條

本編目的為以下：

I.若有以下情形者，則該健康產品被視為不符合相關規定：

- (a)該健康產品為違反本法令製造，進口或者供應者；
- (b)該健康產品為劣質品、仿品、或對健康有害者；或
- (c)該健康產品不符合與其有關之規定；及

II.若有以下情形者，則該活性成分被視為不符合規定：

- (a)該活性成份之製造、進口或供應違反本法之規定；或
- (b)該活性成分不符合與其有關之規定。

49.[執行力]

第四十九條

I.為管理和執行本法，執法人員得：

- (a)在任何時間，無需搜索令，得要求任何正在使用的場所，或執法人員有理由懷疑有違反本法規定之行為正在該場所發生時，執法人員得要求該場所配合搜檢；
- (b)在任何時間，無需搜索令，得要求任何正在使用的運輸工具，或執法人員有理由懷疑有違反本法規定正在該運輸工具中進行時，執法人員得要求該運輸工具配合停止、配合登記以及搜查；
- (c)依法在無需付費之前提下，針對前兩項搜查所得之健康產品或活性成分之樣本進行測試、檢查或分析；
- (d)攫取以下物品：

i)執法人員若有發現或有理由認為任何健康產品或是活性成分為不符合規定者;或

ii)執法人員若有合理理由認定其所發現之其他物質或物品屬於本法所規定的犯罪行為或已經有犯罪事實者;

(e)執法人員得以書面通知任何人在合理時間內出席執法人員指定之地點回答問題，或針對任何涉嫌違反本法之行為提交書面聲明;

(f)任何人若有以下行為使執法人員認為有違反本法規定者，執法人員毋須搜索令即可逕行逮捕該違反本法規定之人：

i)不知該人知姓名地址;

ii)該人拒絕提供其姓名或地址;

iii)該人提供一新加坡境外之地址;

iv)執法人員有合理理由相信該人提供虛偽之姓名或地址;或

v)執法人員有合理理由相信該人有逃亡之虞;

(g)執法人員有合理理由認為有與涉嫌違反本法相關規定，或有涉嫌違反本法之行政執行者，得要求任何人：

i)依其背景知識提供相關資訊;或

(h)出示其管有之任何文件或紀錄;

保留執法人員合理認為與涉嫌違反本法或有涉嫌違反本法之行政執行之任何文件或記錄正本，或在無需付費的前提下經安排作出相關文件或記錄的副本或摘錄;及

(i)執法人員得以書面通知及要求任何保管有與任何預計用於健康產品或活性成分之人，自費將此類健康產品或活性成分的樣本提交給分析人員進行分析。

II.執法人員根據本節第一項第一款或第二款行使權力時，執法人員得有以下行為，且若任何人不遵守本項第一款之規定者即屬犯罪，一但被定罪則應處以 10,000 元以下之罰款六個月以下之有期徒刑或二者並行：

(a)要求被搜檢的任何處所或運輸工具的擁有人或占用人向執法人員提供一切合理的協助，以便進行搜檢;及

(b)執法人員若得視情況決定是否有必要打開任何門，窗，鎖，緊固件，攔板，隔間，盒子，容器，插座或其他物件。

III. 主管機關確知或有合理理由相信一健康產品或活性成分不符合相關規定，得以書面通知並要求任何供應健康產品或活性成份之人於書面通知列示之指定時間內召回該健康產品或活性成分。

IV. 若有以下情形者，主管機關得以書面通知要求該健康產品或活性成份之製造商、進口商或供應商立刻或於指定時間內中止該健康產品或活性成份之製造、進口或供應：

(a)主管機關確知或有理由相信該健康產品或活性成分不符合相關規定;或

(b)於等待依據本條第一項第三款或第八款取得樣本之分析結果期間，主管機關認為有必要預防這種健康產品或活性成分繼續被製造、進口、或供應者。

V. 任何依本條第一項第四款攫取之物品：

(a)若知道該物品所有人之姓名及地址者，執法人員於攫取該物品後應立刻給予其書面通知;

(b)任何主張該項目所有權之人可在該物品被攫取後 48 小時內向地方行政官 (Magistrate) 投訴，該地方行政官得有以下行為以對投訴內容作出裁決：

i)同意該攫取之全部或部分;

ii)不同意該攫取之全部或部分;

iii)將被攫取的物品發還給持有人，唯該持有人必須以地方行政官限定之儲存條件存放以確保該物品可供用之後的其他行政需求;

iv)給予持有人相當之補償;

(c)若缺乏前款任何投訴者，或正在等待裁決結果時，該被攫取的物品可以存放在其被扣押之場所或運輸工具中，或可以在執法人員之指示下移動至其他存放地點;

(d)執法人員得：

i)以其認為合適的方式對該物品進行標記，蓋章或標籤，以表明該物品被攫取;及

ii)封鎖該物品被查獲之場所或運輸工具;及

(e)任何沒有執法人員授權之人若有以下行為者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 20,000 元以下之罰鍰、一年以下之有期徒刑或二者並行：

i)干擾、干涉、移動、散布、販售或其他處理攫取物品之行為;

ii)改動、偽造、毀壞、銷毀或刪除執法人員根據第四項第一款對攫取物品置放之標記、蓋章、或標記者;或

iii)一部或全部開啟、破壞或其他干涉執法人員依第四項第二款封鎖該物品被查獲之場所或運輸工具者;

(f) 除已有法庭逮捕之命令外，根據第一項第六款逮捕之人其被羈押之時間不得超過將之送到法院的時間。

(g)若第一項第七款所稱之文件或記錄為電子檔案時，執法人員得：

i)執法人員得要求相關文件及紀錄以供調查之權力包括要求該文件或記錄之副本（亦包含第一項第八款相關文件及資訊之副本）;及

ii)執行人員要求提供該文件或紀錄的權力（**power of enforcement**）尚包括執法人員得合理要求要求於該爭議場所內的任何人均應向執法人員提供協助，以使其能夠檢查並已清晰格式複製該文件或記錄或記錄，以取得其中所含的資訊。

(h) 根據第一項第八款作出的任何文件或紀錄的副本或摘錄，且經由執法人員證明其真實性，均可根據本法在任何法律程序中被接納為證據。

(i)若執法人員依第一項第七款要求任何人提供資訊、文件或紀錄，而在指定時間內該人若無合理理由為拒絕或不履行者，即屬犯罪，一但被定罪應處以 10,000 元以下之罰鍰、六個月以下之有期徒刑或二者並行。

(j) 若被執法人員要求以下行為，任何應遵守或被視為應遵守該要求者，若在明知其提供資料為錯誤或不真實但仍向主關機關或其他執法人員提出者，即屬犯罪，一但被定罪則應處以 20,000 元以下之罰款、一年以下之有期徒刑或二者並行：

i)依第一項第五款應提出答覆或提供任何書面陳述者;或

ii)依第一項第七款應提供任何資訊、文件或書面紀錄者。

(k)任何人若無合理理由而未遵守以下單位發出之書面通知者，即屬犯罪，一但被定罪則應處以 10,000 元以下之罰款、六個月以下之有期徒刑或二者並行：

i)執法人員依據第一項第五款或第九款發出之書面通知;或

ii)主管機關依據第三項或第四項發出之書面通知。

50.[文件的非法更改、破壞、及其他行為]

第五十條

任何人若塗改、隱匿、或破壞任何其應提供予執法人員或依本法須提供之文件者，即屬犯罪，一但被定罪則應處以 20,000 元以下之罰款、一年以下之有期徒刑或二者並行。

51.[阻撓執法人員執行其職務]

第五十一條

任何人或妨礙、阻礙執法人員或其他根據主管機關或最高機關首長根據本法規定指示執行其職責者，即屬犯罪，一但被定罪則應處以 20,000 元以下之罰款、一年以下之有期徒刑或二者並行。

第十一編 陳述及其他證據規定

52. [進口商製造商之責任推定]

第五十二條

出現於健康產品或活性成分包裝上之製造商或進口商，除有相反證據可證明該健康產品或活性成分並非其製造或進口，否則均推定其為該健康產品或活性成分之製造商或進口商。

53. [廣告商之身份推定]

第五十三條

出現於健康產品廣告之名稱，除有相反證據可證明其非廣告商者，否則均被推定為廣告商。

54. [健康產品製造、進口、及供應目的之推定]

第五十四條

I. 除有相反證據外，任何製造、進口、或供應健康產品者之目的應被推定為供人類使用。

II. 若健康產品有以下情形者，除有相反證據證明外，應被推定為意圖提供人類使用：

(a) 位於製造、儲存或供應健康產品之場所；

(b) 位於用來運輸健康產品之運輸工具上；

(c) 位於任何自動販售機中。

55. [發現及取樣可能相似之健康產品]

第五十五條

依據本法於任何場所或運輸工具存放之健康產品或活性成分為取樣時，除非有相反證據，否則將推測該取樣樣本與其他一同存放之健康產品或活性成分具有相同的品質。

56.[健康產品供應意圖之推定]

第五十六條

若任何人被合理懷疑以供應或意圖供應之目的保存或管有健康產品時，除非有相反證據，否則應推定其卻以供應或意圖供應之目的保存或管有健康產品。

57.[分析人員之證據]

第五十七條

I.在符合本條第二項之規定下，分析人員之書狀（**certificate**）代表其以針對任何健康產品、活性成分或其他物質進行測試、檢查或分析，且其測試、檢查或分析之結果足可以任何形式作為本法與犯罪行為相關之證據，亦可作為相關事實的真正證據（**prima facie evidence**）。

II.若被指控之人未得到前項分析人員書狀之副本及合理通知（**reasonable notice**）者，則該書狀不得作為訴訟程序使用之證據。

III.若分析人員之書狀依據第一項被接受作為證據者，被指控人得要求將該分析人員列為控方證人，且該分析人員可能會就其書狀中提出之事證被雙方進行交叉審查。

IV.以本條目的而言，除非有其他相反的內容提出，否則第一項由控方提出之文件應被視為一份書狀。

第十二編 罪行及罰則

58. 法庭管轄權

第五十八條

刑事訴訟法雖有相反之規定，但地方法院對於本法所規定的任何罪行均得進行審判，並有權力對該罪行處以全額之處罰或刑責。

59. 法人團體犯罪

第五十九條

I. 若法人團體違反本法之規定被證明為以下情形者，該管理人員及法人團體均屬犯罪，可據此予以處罰：

(a) 在一名管理人員同意或縱容下執行；

(b) 可歸責於其疏失。

II. 若該法人團體的事務由其成員管理時，則該成員可被視為如同該法人團體之董事，適用第一項管理上之作為或失責之規定。

III. 若一合夥企業違反本法之規定被證明為以下情形者，該合夥人及整個合夥企業均屬犯罪，可據此予以處罰：

(a) 在一名合夥人同意或縱容下執行；

(b) 可歸責於其疏失。

IV. 若一非公司協會（亦非合夥關係）違反本法之規定被證明為以下情形者，該管理人員或成員及整個非公司協會均屬犯罪，可據此予以處罰：

(a) 在一名非公司協會管理人員或一理事機構成員同意或縱容下執行；

(b) 可歸責於管理人員或成員之疏失。

V. 在本條中：

“法人團體”包含與有限責任合夥關係法第二條第一項（Cap. 163A）定義之有限責任合夥關係；

“管理人員”之定義如下，且包含符合合夥人定義之人：

(a)在法人團體中意指任何主管，合夥人，法人團體的管理委員會，最高行政人員（總裁），經理，秘書或其他類似之法人團體管理人員，以及外觀看來是以管理人員執行工作之人；或

(b)在非法人團體（不包括合夥）指非法人團體的總裁，秘書或委員會的任何成員，或任何類似於總裁，秘書或委員會成員職位的人，以及外觀看來是以管理人員執行工作之人。

VI.主管機關首長可根據新加坡以外的法律，透過主管機關首長認為合適的修改來規使其適用於法人團體或非法人團體。

60.[加強對企業的懲罰]

第六十條

凡法人團體因違反本法規定而被定罪者，法院可處以不超過法院對於違反本節罪行最高可以判定罰款金額之 2 倍。

61.[代理人或員工違法之責任]

第六十一條

代理人、僱員、或其行為為受到他人監督或指示之人違反本法規定之行為，若被代理之人、聘僱人或給予指示知人知情或縱容該行為或其疏忽所導致時，則雙方應負相同責任。

62.[沒收物]

第六十二條

I.任何人違反本法之規定在被定罪前，若符合以下要件者，法院得沒收相關物品並依照本法規定扣押之：

(a)該違反本法規定之犯罪行為已經發生；及

(b)該被攬取之物品是標的物，或被用於犯罪行為。

II.若雙方對第一項之沒收均無異議者，則法院得自行裁決。

III.即便無人被判定有罪，法院仍可根據本條第一項裁決沒收該被攬取之違法物品。

IV.若法院考慮案件情況，認為不適用於沒收根據本法規定被攫取的物品，法院應責令該將該物品發給其所有人或權利人。

V.若有以下情形者，該物品應被視為沒收：

(a)對於依本法被攫取的物品並沒有提起訴訟;

(b)未有就該物品主張第四十九條第五項第二款者。

VI.若所有人同意對於該依法攫取物品之處置者，則最後該物品應被視為沒收。

VII.任何被沒收物品或被視為沒收之物品應交由主管機關或執法人員，並以主管機關首長認為合適的方式處置。

VIII.根據第七項處置任何物品的費用由該物品的所有人承擔。

63.[附帶起訴費用及其他費用之回復]

第六十三條

I.若任何人因違反本法規定而被定罪者，法院得要求該人負擔以下費用：

(a)對任何獲得定罪之健康產品或活性成分進行分析之費用;

(b)購買健康產品或活性成分作為分析樣本之費用;及

(c)檢方其他合理之費用。

II.若應負擔該筆花費及費用之人未於法院通知後十四天內付款者，則該筆費用應被陳報於地方行政法院並由地方行政法院裁決以罰款方式要求應負擔之人支付。

64.[不公開資訊]

第六十四條

I.任何起訴本法規定的罪行的檢察官或證人均不得公開案件事實，其收到之任何資訊或任何提供資訊之人之姓名。

II.處理違反本法之檢察官或證人，不得以其正式身分出具任何機密的報告或文件，或作出與之有關的陳述。

65.[違法應付罰金金額]

第六十五條

I.行政機關首長或行政機關首長以書面授權的行政長官可酌情合併本法規定可合併，且行為人亦承認之罪行，且該罪行之金額不超過以下規定，二者擇一較輕微者：

(a)為該罪行規定最高罰款金額之一半;或

(b)5,000 元。

II.在支付這筆款項後，不得再對該人就同一罪行主張進一步之法律程序。

III.本條所得之罰款均應沒入主管機關行庫中。

第十三編 其他規定

66.[機密資訊保護]

第六十六條

I.除本條第二項之規定外，任何人曾參與或正在參與本法之相關執行者，不得揭露任何機密資訊或其可以理解為機密之資訊。

II.前項之規定不包括任何以其個人知識基於對以下揭露之健康產品資訊之揭露：

- (a)經過獲得資訊之人之同意者;
- (b)以執行本法案為目的者;
- (c)為協助執法人員或其他公職人員依法調查或起訴者;
- (d)為另外規定的目的;或
- (e)為符合法院之要求或其他法律之規定。

III.本條之目的係在於規範揭露或利用相關資訊之人，包括因曾參與過本法之行政或執行故取得資訊之人，以及管有相關資訊且可以讓第三人接觸或取得該資訊之人。

IV.任何人違反本條第一項及第二項規定者，即屬犯罪，一但被定罪則應處以 20,000 元以下之罰款、一年以下之有期徒刑或二者並行。

67.[文件送達]

第六十七條

I.本法規定或授權之任何通知，命令或文件等信息，以及法院依本法之規定傳喚任何人的傳票，可依以下方式該人送達：

- (a)交給該人，或其已知最後居住地之已成年之家屬;
- (b)將該通知、命令、文件或傳票紙本置入信封中並標明留給該人，並留在其通常或最後一個已知之居住地點或工作場所;
- (c)將信息以郵寄的方式寄至其通常或最後一個已知之居住地點或工作場所;
- (d)若應送達者為公司或合夥關係之人：

- i) 寄送至公司登記地址並交給公司秘書或類似職務之人，或合夥人之代理人；
- ii) 將該信息郵寄至公司登記地址。

II. 根據前項第三款或第四款以妥善處理及預付掛號費之郵件寄送之通知、命令、文件或傳票紙本應視為已經由本人簽收，且可以信封上標示之地址、郵票及郵寄簽收過程證明該送達已完成。

68.[通知、命令或其他文件之格式及認證]

第六十八條

- I. 執法人員依據本法授權所給予的通知、命令、或其他文件得以最高執行首長決定之格式及方法，亦可參考其他執法人員之格式及方法。
- II. 當任何通知、命令或其他文件需要認證時，若有以下之方式應認為有足夠之認證：

(a) 最高執行首長或執法人員之簽名；或

(b) 該種簽名的官方傳真。

69.[文件錯誤記載]

第六十九條

- I. 若任何人、場所、運輸工具或物品在一通知、命令、或文件中已被指明或描述因此可被辨識者，則不因該人、場所、運輸工具或物品在一通知、命令、或文件之用詞錯誤或不正確描述而影響本法之規定及執行。
- II. 根據本法進行之訴訟不因形式而無效。

70.[豁免]

第七十條

- I. 根據主管機關首長的任何一般或特別指示，主管機關可藉憲報刊登的命令，豁免任何與健康產品或相關類別相關之人免受本法令的任何或全部規定。
- II. 主管機關根據前項給予豁免時可施加其認為合適的條件。
- III. 根據本條准予的豁免可隨時撤銷。

71. [費用]

第七十一條

- I. 主管機關在經過主管機關首長批准後，可透過法規規定為執行本法之目的應負擔之費用，支付之時間點以及方式。
- II. 根據本法所收取的費用均應置入主管機關之資金管理機構中。

72. [細則]

第七十二條

- I. 主管機關在經過主管機關首長批准後，制定執行本法案之細則。
- II. 在不違反前項的一般性原則下，主管機關可在經過主管機關首長同意後為施行附表 2 所列任何或全部是由訂立細則，並在細則中明定違法事由可處 20,000 元以下之罰款、一年以下之有期徒刑或二者並行。
- III. 根據本條所制定之細則不及於獸醫器材的供應或使用。
- IV. 為執行新加坡作為簽約一方之國際協定，即便有其他法律為相反規定，但任何根據附表二第一項第九款訂定之細則仍有效力。
- V. 根據本條製定的所有細則，應在憲報公佈後儘快提交議會。

第十四編 獸醫用健康產品供應及使用細則

73.[獸醫用健康產品或活性成份之供應及使用]

第七十三條

I.為國家發展的目的，主管機關首長可以就以下項目之獸醫用品供應或使用制定細則如下：

- (a)任何健康產品（不論是否有被列於附表一任何健康產品類別）；或
- (b)任何活性成分。

II.根據前項制定之細則得：

- (a)禁止任何獸醫用健康產品或活性成分的供應或使用；
- (b)要求任何獸醫用健康產品或活性成分之供應或使用僅得根據獸醫之處方；
- (c)對獸醫用健康產品或活性成分之供應或使用加上其他限制或管控條件；
- (d)若有違反細則者即屬違法，可處 20,000 元以下之罰款、一年以下之有期徒刑或二者並行；或
- (e)由農業食品獸醫局官員管理和執行。

III.根據本條製定的細則應在憲報公佈後儘快提交議會。

74.[根據 73 條制訂細則之官員執行權力]

第七十四條

依據第七十三條執行及管理細則之農業食品獸醫局官員具有與第四十九條執法人員相同之權力。

75. [第十編至第十三編之應用]

第七十五條

為執行及管理依第七十三條制訂之細節，若第十編至第十三部分有相關規定時適用以下適用：

- (a)任何與主管機關首長相關之規定應視為為國家發展局之首長;
- (b)任何與主管機關相關之規定應修視為農業食品獸醫局;
- (c)任何與最高執行首長相關之規定應視為為農業食品獸醫局之最高首長;
- (d)任何與執法人員相關之規定應視為管理執行農業食品獸醫局規定之執法人員; 及
- (e)健康產品應包括未被附件一規範分類之健康產品。

附件一 本法適用之健康產品分類及描述

第二條第一項、第四條、第二十九條第一項、第七十三條第一項以及第七十五條第五項

第一欄 類別	第二欄 描述	第三欄 例外及限制
1. 醫療裝置	“醫療裝置”意指該裝置為以下目的被單獨或組合並被使用於人類之儀器、裝置、器具、器械、機械、植入物、體外試劑或校準器、軟體、材料或其他製造商以用於人類目的製造之裝置，且此裝置不通過藥理學、免疫學或代謝手段在人體達到其主要預期作用，但可以通過這種方式輔助其預期功能： (a)為診斷、預防、監控、治療或減緩任何疾病; (b)為診斷、監測、治療或減緩傷口; (c)為生理目的解剖之調查、置換、修正; (d)為支持或維持生命; (e)為調控受孕; (f)為醫療器械消毒;或 (g)透過採集人體檢體進行體外診斷以達醫療或診斷資訊提供。	
2. 美妝相關器材	“美妝相關器材”製造商意圖製造與人體的各種外部部位、口腔牙齒、或粘膜組織接觸的任何物質或製劑，其特定或主要目的為： (a)清潔; (b)使清香; (c)改變外表; (d)改善身體氣味; (e)保護;或 (f)使身體維持於良好狀態。	第十二條第一項、第二項及第三項, 第十三條第一項、第二項及第三項,第十四條第一項及第二項, 第十五條, 第十九條第一項第二款, 以及第六編第七編不適用。
3. 治療器材	(1)“治療器材”意指該物質符合以下定義： (a)旨在用於人類之治療、預防、減緩或診斷之目的，包含以下項目： (ii)用於預防，診斷，監控，治療，治癒或減緩任何疾病，障礙，疾病，損傷，障礙或異常，或精神狀態或其任何相關症狀; (iii)用於調查，修正或置換任何生理程序; (iv)用於影響、控制或預防懷孕; (v)用於誘導麻醉;	

3.治療器材	(b)具有任一下列活性成分： - i)任何化學或植物元素、天然存在的化學或植物材料、或通過化學變化或合成獲得的化學產品; - ii)任何來自微生物的代謝物; - iii)任何從生物體提取之大分子; - iv)任何衍生自生物系統之物質，包含以下項目： 1.完整細胞或微生物，例如用作疫苗的全病毒或細菌; 2.微生物之一部分，如次單位疫苗; 3.血漿衍生產品; 4.生物技術衍生物質，如蛋白質或多肽; (c)在藥理，化學或其他生理手段上發揮固有的作用，可達到用於治療，預防，減緩或診斷之目的;及 (d)並非下列任一項目： - i)醫療裝置; - ii)任何含有人類或動物細胞或組織之產品; - iii)為調整，修復，置換，添加或刪除遺傳序列目的之物質; - iv)全血或任何血液成分; - v)任何中成藥; - vi)任何同源性藥物; - vii)任何藥用油或香膏; - viii)任何準藥用產品; - ix)任何傳統藥品。 (2)為達到第(1)段之目的： “中成藥”意指該藥品係利用中國傳統方法來達到治療，這種藥品： (a)已為製作完成之成品; (b)其包含一種或多種由植物、動物、礦物或其組合之活性成分; (c)一種或全部之活性成分係來自於當前版本之中藥大辭典或本草綱目之記載; (d)其不包含任何由植物、動物、礦物或其組合之活性成分; (e)其並非透過注射人體來達到目的; “當前版本”意指關於任何一種描述中成藥的出版物，是指提供有關中成藥時已生效的最新版本，且包括該版本已生效之修改，添加或刪除的影響; “同源性藥物”指在治療系統中使用的任何物質，其中通過使用微量的一種或多種物質來治療疾病，所述物質以未稀釋的形式能夠在健康人身體中產生與所治療疾病相似的症狀; “藥用油或香膏”是指任何外用擦劑，藥膏，軟膏或吸入劑，且含有一種或多種以下活性成分： (a)任何精油; (b)任何植物性油;	
--------	---	--

- | | | |
|--|--|--|
| | <p>(c)水楊酸甲酯;</p> <p>(d)薄荷;</p> <p>(e)樟油;</p> <p>(f)胡椒薄荷;</p> | |
|--|--|--|

3.治療器材	“藥用產品”與藥品法 (Cap. 176) 有相同定義。 “準藥物產品”意指以下定義： (a)任何抗頭皮屑製劑; (b)任何用於治療粉刺或痤瘡的化妝品，但含有 A 酸或 13-順維他命 A 酸的任何製劑除外; (c)任何藥用皂類; (d)任何緩解咳嗽或喉嚨發炎的甜味成分; (e)任何藥用堊類; (f)任何防曬霜或防曬劑; (g)任何含藥飲料; (h)任何天然的維生素或營養成分;或 (i)任何藥用牙膏。 “傳統藥品”是指由一種或多種衍生自任何植物、動物、或礦物的單一物質或任何組合的藥用產品，但不包括以下內容： (a)任何注射進入人體之藥物; (b)任何人類使用之疫苗; (c)任何人類血液衍生物; (d)任何毒物法案 (Poisons act Cap.234)於附表例示之毒物; 或 (e)任何中草藥成分。	
4.口腔牙醫用樹脂	“口腔牙醫用樹脂”是指任何口嚼樹脂或任何由植物或合成來源製備之類似物質，且其功用在於透過咀嚼促進牙齒健康或口腔衛生，但不包括或依“製造業管理條例” (Control Manufacture Cap.57)登記之口嚼樹脂製造商為研究或發展目的製造進口或的口腔牙醫用樹脂。	

附件二 有關 72 條規定的事項或相關事宜

1. 依據第七十二條規定之相關事務如下：
 - (a) 規定進行健康產品的製造，進口，供應，儲存，運輸，陳列，廣告，管理和使用的要求;
 - (b) 禁止製造，進口，供應，擁有，儲存，運輸，廣告，管理和使用對人體健康有害的健康產品;
 - (c) 規定健康產品的成分，品質，功效和安全使用標準;
 - (d) 規定根據本法獲得任何許可證的需求和程序;之
 - (e) 規定活性成分之製造、進口、供應、儲存和運輸的要求;
 - (f) 規定健康產品登記的要求和程序;
 - (g) 規定根據本法授予許可證或註冊的人的義務和責任，以及其在暫停，撤銷或廢止該許可證或登記時的義務;
 - (h) 規定健康產品廣告及陳列之需求;
 - (i) 規定健康產品臨床試驗的行為準則，並規定與任何同意參與此試驗主體有關的事項及其是否產生效力，包括以下項目：
 - i. 可能同意之人;
 - ii. 任何可能同意之人在作出同意之前必須考慮的因素;
 - iii. 可能同意之人可據以參考之情況;以及
 - iv. 不需取得受測者同意之臨床試驗。
 - (j) 規定採購、測驗、檢驗程序或分析本法案所稱之樣本;
 - (k) 規定主管機關或執法人員的例行檢查以下項目：
 - i. 用來製造、供應、或儲存健康產品或活性成分之場所;或

ii. 用來運輸健康產品或活性成份之交通工具;

(l) 用於執行新加坡參與涉及健康產品和活性成分的製造，進口，供應，持有，儲存，運輸，陳列，廣告，管理和使用管理之任何國際協定;

(m) 用於保護與主管機關或任何執法人員在管理和執行本法案過程中收到的任何與健康產品有關的任何機密資訊，並規定向特定人披露此類機密資訊之目的;

(n) 規定根據第六十五條可能產生複數個的犯罪行為;

(o) 規定為執行本法而規定的任何其他事項。

2. 前項之規定得：

(a) 限制製造，進口，供應，保管，儲存，運輸或使用健康產品或活性成分之人員的類別和情況;

(b) 限制可以被提供健康產品或活性成分之人員的類別和情況;

(c) 限制任何健康產品或活性成分得儲存的地點，處理儲存的人員及儲存方式;

(d) 要求有關製造，進口，供應，持有，儲存，運輸或使用任何健康產品或活性成分的保存紀錄或提交主管機關之記錄;

(e) 規定可零售健康產品之地點;

(f) 規定可依據本法申請許可證或登記健康產品之人;

(g) 規定申請許可證或登記之人在取得許可證或登記核准前應符合之條件;

(h) 規定許可證或登記申請人應提供之資訊、文件、以及樣本;

(i) 規定在任何健康產品登記之前，要對其進行評估和評估的類型。