

英韓對訳

# 美國食品衛生法規

## FEDERAL FOOD DRUG AND COSMETIC ACT

翻譯 韓國食品工業協會 編輯室  
校閱 서울大學校 保健大學院  
教授 鄭 文 植

### 概 要

#### 歷史

美合衆國에서 Food and Drug Act가 最初로 制定된것은 1906年이었다.  
1865年 美國에서 南北戰爭終了以後美合衆國은 西部地域을 開拓하면서 鐵道는 四通八達되고, 鉄鋼生産은 躍進하였으며 에디슨을 爲始해서 많은 發明家에 依한 發明이나 進歩에 따라 機械文明이 싹트고 急速히 富強한 近代國家로서의 體制를 整備하게 되었다. 社會의 여러方面으로 偉大한 進歩가 成遂되었지만 社會의 進歩는 때를 같이해서 腐敗와 害惡을 隨伴하는것이 通例인것 처럼 이들 害惡에 對한 改革論者가 出現하여 싸움을 거는것도 人間社會의 當然한 歸趨이며 도움이되며 그 싸움의 실마리는 마크, 트와인(Mark Twain)이며 그는 그의 著書인 “金箔時代”(Gilded Age)에서 美國社會에 좀먹는 害惡을 파헤쳤고 이어 Mc Clures, Every body's 및 Collier's 등의 雜誌가 一齊히 金融, 非衛生的인 食品, 및 鐵道等에 對해서 痛烈한 攻擊을 開始했다. 더욱 테오도아 드라이자—(Theodore Dreiser)는 “銀行家”(The Financier)란 책을 써서 大企業의 陰謀를 追求하였고 린컨 스티펜스(Lincoln steffens)는 “都市의 羞恥”(The shame of the cities)에서 당시의 腐敗狀을 暴露했다. 이들의 暴露文學(The Literature of exposure)은 國民의 行動을 불려이르키기에 充分했다.  
1901年 뉴—우博覽會場에서 暗殺된 맥킨데—大統領의 뒤를 이은 改革主義者인 테오도아 루—즈벨트(Theodore Roosevelt)는 1904年の 大統領選舉의 圧倒的勝利에 勇氣를 얻어 많은 改革을 着着 實行해 갔는데 食藥品法(Food and Drug Act)도 이와같은 背景속에서 생기게 되었다.

이法規의 出現은 劇的이라고도할 수 있었는데 兪튼 신크레아(upton sinclair)의 小説 장글(The jungle)에는 시카고의 큰 통조림工場의 非衛生的狀態를 暴露하고 쇠고기 장수들이 얼마나 國民健康을 犠牲시켜가면서 暴利를 얻고있는가 하는 點은 世上에 呼訴했다. 그안에는 썩은 고기를 燻 고기와 섞어서 통조림으로 만든다든가 썩은 햄部分에 불에 달군(灼熱) 쇠꼬지를 넣어 지저버린 다음 다시 燻하는가, 倉庫에 싸인 고기위를 몇 千마리의 쥐가 들끓고 그 위에 쥐의 死骸가 쏘세이지속에 섞여들어간다는 것이 쓰여졌다.

어느날 白聖館에서 아침을 들면서 이책을 읽고있던 大統領은 突然 큰소리를 치면서 이러나 접시위의 쏘세이지를 窓밖으로 내던졌다고 하며 大統領은 即刻 著者인 兪튼 신크레아를 불러 詳細한 이야기를 듣자 곧 委員會를 構成케 하고 不潔한 食品을 取締할 수 있는 法規의 立法措置를 指示했다. 이때 指示받은 農務省化學局長인 Dr. Harvey W·Wiley는 法案作成을 主管했는데 그當時는 肉類뿐만 아니라 不潔하든가 속임수의 食品이나 藥品이 많이 나돌고 있었기 때문에 參考로 삼게된 것이 가까운 캐나다의 Food and Drug Act(1874)였으며 이의 母體는 英國의 Food and Drug Act(1860年)이었다. 英國에서는 當時 密酒과 食品과 藥品에 속이기위한 燻 物質을 섞어파는일이 많아서 詐欺行爲(Fraud)와 不良品(Adulteration)을 取締하기 위하여 이 法律이 생기게 되었든 것이다. 그러므로 英國의 食藥品法은 食品으로부터 價值있는 成分을 빼내든가 속임수로 燻 物質을 添加하는것을 禁하고있다. 이 精神은 캐나다의 食藥品法과 美國의 食藥品法에서도 重要한 原則으로 되었다. (第402條參照) 이러한 經路를 밟아서 1906년에 食品, 藥品法(Food and Drug Act)과 肉肉檢査法(Meat Inspection Act)이 制定되었으며 이때부터 聯邦政府는 처음으로 不良食品을 各州交易에서 禁止시킬 權限을 賦與하였든것이다.

### 1938年度 改正

1906年 처음 食品, 藥品法이 制定公布된 以後 美合衆國은 第1次大戰을 치루었고 不況時代를 經驗하였고 이를 克服打開하기 爲하여 루즈벨트大統領(Franklin D. Roosevelt)이 攄한 뉴-딜政策의 成功等으로 이 法(Food and Drug Act)도 많은 補完이 必要하게되어 食藥品 및 化粧品法(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)이란 오늘날의 타이틀이 생기게되었다.

이때의 主要한 改正內容은 다음과 같았다.

1. 食品의 成分, 品質의 規格基準, 容器內에 充填度基準을 定한다(第401條)
2. 食品의 製造業所 또는 倉庫의 監視業務의 履行(第704條)
3. 標示基準을 더욱 完備시킴(第403條)

### 1949年度 改正

이때는 輸入食品에 關한 規制가 改正骨子였다. 輸入食品의 不良品이 FDA의 輸入檢査에 依하여 輸入拒否되어야 한다고 通告를 받아, 이에 對하여 標示의 再作成, 또는 合法的으로 하기爲한 即席訂正 또는 轉用할 것을 申請하고 認定

되었을 境遇는 FDA職員의 監視下에 이를 行하지 않으면 안된다고 改正되었고 이에 必要한 費用은 輸入業者 또는 受取人이 支拂하도록 規定되었다(第801條)

#### 1958年度 改正

이는 食品添加物改正(Food Additive Amendment)이라 稱하고 이改正 要點은 食品에 使用되는 化學的物質은 使用에 앞서 그의 安全性이 充分히 確認되어야 한다는 것이다. (第 409條)

#### 1962年度 改正

이는 藥品에 關한 改正으로서 Kefauver-Harris法이라 불리우며 1959년에 始作된 國會에서의 處方藥獨占價格을 高値에 關한 討議結果 具體化와 大 社會問題가 된 사리드마이드悲劇의 再發을 防止함을 目的으로 改正한 것이다. 이 改正에 따라 藥品의 製造工場은 FDA의 立會檢査를 받도록 되었고 新藥은 그 效果가 証明되어야만되고, 廣告나 標示에는 商品名의 折半以上の 크기로 一般名을 記載할 것과 또한 藥品의 副作用과 禁忌症狀에 對한 情報을 公開하도록 大 幅的인 改正이 加해졌다. 이 1962年度 改正版이 가장 새로운 改正이었으며 現在에 이르고 있다.

#### 法の 構成

食品, 藥品 및 化粧品法은 United States Code(以下USC라 略記함)의 Title 21에 蒐錄되어 있다. 다음은 USC의 一覽表이다.

TITLES OF  
UNITED STATES CODE  
AND  
UNITED STATES CODE ANNOTATED

- |   |  |
|---|--|
| 1. General Provisions.  | 29. Labor.   |
| 2. The Congress.  | 30. Mineral Lands and Mining.  |
| 3. The President.   | 31. Money and Finance.   |
| 4. Flag and Seal, Seat of Government, and the States.           | 32. National Guard.  |
| 5. Executive Departments and Government Officers and Employees. | 33. Navigation and Navigable Waters.   |
| 6. Official and Penal Bonds.                                    | 34. Navy (See Title 10, Armed Forces).   |
| 7. Agriculture.   | 35. Patents.   |
| 8. Aliens and Nationality.                                      | 36. Patriotic Societies and Observances.   |
| 9. Arbitration.   | 37. Pay and Allowances (Army, Navy, Air Force, Marine Corps, Coast Guard, Coast and Geodetic Survey, and Public Health Service). |
| 10. Armed Forces.   | 38. Veterans' Benefits.  |
| 11. Bankruptcy.   |  |
| 12. Banks and Banking.  |  |
| 13. Census.   |  |
| 14. Coast Guard.  |  |

- |   |  |
|---|--|
| 15. Commerce and Trade.                 | 39. The Postal Service.                          |
| 16. Conservation.                       | 40. Public Buildings, Property, and Works.       |
| 17. Copyrights.                         | 41. Public Contracts.                            |
| 18. Crimes and Criminal Procedure.      | 42. The Public Health and Welfare.               |
| 19. Customs Duties.                     | 43. Public Lands.                                |
| 20. Education.                          | 44. Public Printing and Documents.               |
| 21. Food and Drugs.                     | 45. Railroads.                                   |
| 22. Foreign Relations and Intercourse.  | 46. Shipping.                                    |
| 23. Highways.                           | 47. Telegraphs, Telephones, and Radiotelegraphs. |
| 24. Hospitals, Asylums, and Cemeteries. | 48. Territories and Insular Possessions.         |
| 25. Indians.                            | 49. Transportation.                              |
| 26. Internal Revenue Code.              | 50. War and National Defense.                    |
| 27. Intoxicating Liquors.               |  |
| 28. Judiciary and Judicial Procedure.   |  |

各條의 表 Section 番号는 議會를 通過한 때의 法律 番号이며, ( ) 内の 番号는 USC의 整理 番号이며 永久的인 性格을 갖고 있다. 이 法律 밑에는 많은 規則이 發行되고 있으며 이 法의 効果的 運用을 爲해 必要한 것이며 各各 法律의 各條 文의 바로 밑에 掲載되어 있다. 이 規則에는 다음 네 가지 性格이 있다.

### 1. 解釋의 規則

이는 法의 目的 達成을 爲한 手續 또는 政策을 說明하고 있다. 例를 들자면 標示 規則에 工程 (manufacture) 包裝 (Paker), 分配 (Distributor) 또는 內容量 (quantity of the content) 등을 記載하도록 要求되었던 것은 이 카테고리에 屬한다.

### 2. 證明行爲 (Certification Service)

이를 爲한 規則에는 或種의 抗生物質 인슈린製劑 色素等의 一連의 證明 (Batch certification)을 必要로 하는 것에 對해서 그 檢査法이나 料金を 定하고 있는 것이다.

### 3. 例外規定

保健教育厚生省長官은 或種의 狀況下에서는 法에 定한 基準에 適合할 것을 免除할 수 있는 權限을 賦與받고 있다. 이와같은 免除規定은 規則으로서 定하게 된다.

### 4. 獨立規定 (Substantive Regulation)

이것은 法律과 同等한 規制力을 갖고 있다. 이에 屬하는 것으로는 各種의 食品 基準이 있다.

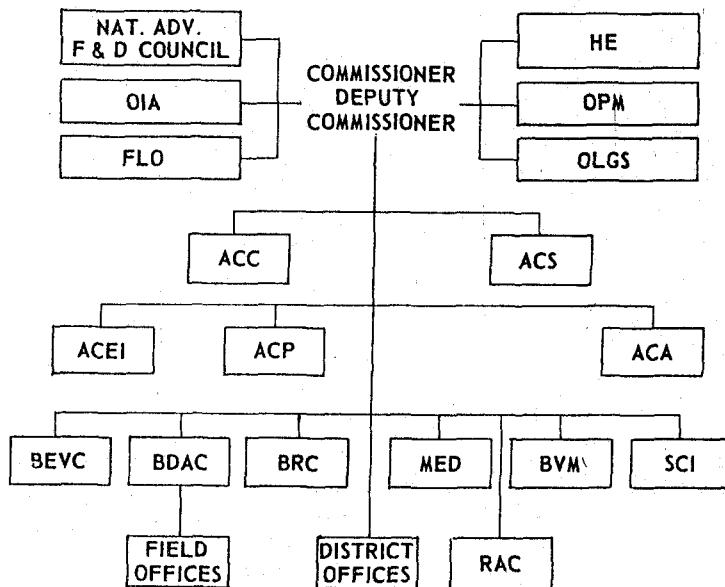
施行機構

이 食品, 藥品 및 化粧品法을 施行하는 機關은 保健教育厚生省(Department of Health, Education and Welfare)의 食藥品局(FDA=Food and Drug Administration) (以下FDA라 記載한다)이다. FDA는 18個地方事務所를 갖고 있으며 約10,000\$의 予算을 갖고 運營되고있으며 1906年 처음으로 食品藥品法(Food and Drug Act)이 制定되었던 當時에는 農務省의 化學局(The Bureau of Chemistry, Department of Agriculture)에서 이 行政을 担当하고있었다. 그러다가 1912년에는 行政部門이 分離되었고 1927년에는 Food, Drug and Insecticide Administration으로 改編되었으며 1930년에는 그 이름을 Food and Drug Administration으로 改稱하였다.

1938年の 法律改正 2年後인 1940년에 FDA는 Federal Security Agency로 移管되었다. 그後 1953년에 Federal Security Agency는 Department of Health, Education and Welfare로 改編되었으며 FDA는 여기에 屬하게되어 現在에 이르고 있다.

FDA의 機構는 다음 表와 같다.

ORGANIZATION OF FDA



NAT, ADV, F & D COUNCIL—The National Advisory Food and Drug Council 國立食藥品諮問會議.

OLA—The Office of International Affairs 國際問題事務局.

FLO—The Field Liaison Officer 地方連絡官.

OPM—The Office of Policy Management 政策運營局.

ACS—The Associate Commissioner for Science 科学코미쇼나.

ACEI—The Assistant Commissioner for Education and Information 教育情報코미쇼나補佐官.

ACA—The Assistant Commissioner for Administration 行政코미쇼나補佐官

BEVC—The Bureau of Education and Voluntary Compliance 教育局.

BDAC—The Bureau of Drug Abuse Control 藥品濫用取締局.

BRC—The Bureau of Regulatory Compliance 調整局.

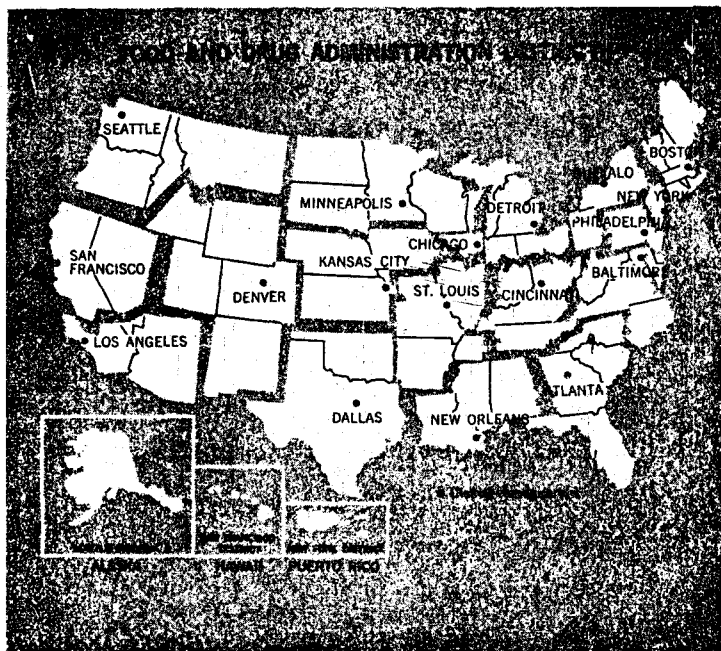
MED—The Bureau of Medicine 醫藥局.

BVM—The Bureau of Veterinary Medicine 獸醫局.

SCI—The Bureau of Science 科学局.

RAC—The Regional Assistant Commissioner 地方코미쇼나補佐官.

地方事務所의 所在地는 다음 地圖와 같다.



Federal  
**Food, Drug, and Cosmetic Act**  
As Amended and  
**General Regulations for Its Enforcement**  
**Title 21, Part 1**

(Act revised October 1962  
Regulations revised August 1963)  
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION,  
AND WELFARE  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
F.D.C. Act and Part 1 Regs.  
Reprinted 1963

聯邦食品, 藥品 및 化粧品法  
改正版 및  
그의 施行을 爲한 一般規則  
타이틀 21, 第 1 部  
法改正 1962年 10月  
規則改正 1963年 8月  
美合衆國保健教育厚生省  
食品藥品局 1963年

FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT AS AMENDED

and

GENERAL REGULATIONS FOR ITS ENFORCEMENT

聯邦 食品, 藥品 및 化粧品法

및

그의 施行을 爲한 一般規則

AN ACT to prohibit the movement in interstate commerce of adulterated and misbranded food, drugs, devices, and cosmetics, and for other purposes

州間去來에 있어서 不良 또는 不正標示食品, 藥品, 用具 및 化粧品의 移動 禁止等을 目的으로 하는 法律.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled.

이 法律은 美合衆國國會의 上院 및 下院에서 制定되었다.

CHAPTER I - SHORT TITLE

第一章 略 称

Section 1[301]. This Act may be cited as the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

第1條(301) 이 法律은 聯邦食品, 藥品, 및 化粧品 法이라 略稱할수 있다.

CHAPTER II - DEFINITION

第二章 定 義

Sec. 201 [321]. For the purposes of this Act—

(a) (1) The term "State," except as used in the last sentence of section 702(a), means any State or Territory of the United States, the District of Columbia, and the Commonwealth of Puerto Rico.

第201條(321) 이 法律의 目的을 爲하여 다음과 같이 定義한다.

(a)(1) [州]란 第702條(a)의 最後의 文章을 除外한 美合衆國의 모든 州 또는 準州, 코롬비아特別區 및 푸에르토리코自治領을 말한다.



(2) The term "Territory" means any Territory or possession of the United States, including the District of Columbia, and excluding the Commonwealth of Puerto Rico and the Canal Zone.

(b) The term "interstate commerce" means (1) commerce between any State or Territory and any place outside thereof, and (2) commerce within the District of Columbia or within any other Territory not organized with a legislative body.

(c) The term "Department" means the U.S. Department of Health, Education, and Welfare.

(d) The term "Secretary" means the Secretary of Health, Education, and Welfare.

(e) The term "person" includes individual, partnership, corporation, and association.

(f) The term "food" means (1) articles used for food or drink for man or other animals, (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any such article.

(g) The term "drug" means (1) articles recognized in the official United States Pharmacopeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and (2) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (3) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (4) articles intended for use as a component of any articles specified in clause (1), (2), or (3); but does not include devices or their components, parts, or accessories.

(h) The term "device" (except when used in paragraph (n) of this section and in sections 301(i), 403(f), 502(c), and 602(c) means instruments, apparatus, and contrivances, including their components, parts, and accessories, intended (1) for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; or (2) to affect the structure or any function of the body of man or other animal.

(2) [準州]란, 코롬비아特別區를 포함한 프렐토리코自治領 및 運河地帶를 除外한 合衆國의 모-든 準州 또는 所有地區를 말한다.

(b) [州間去來]이란?

(1) 모든 州 또는 領域과 其他 地域과의 사이의 去來.

(2) 코롬비아特別區內에 있어서의 去來 또는 立法部가 構成되어있지 않은 他 準州內部에 있어서의 去來를 말한다.

(c) [省]이란 合衆國保健教育厚生省을 말함

(d) [長官]이란 教育厚生省長官을 말함.

(e) [者]란 個人, 組合, 法人 및 團體를 포함한다.

(f) [食品]이란

(1) 사람 또는 動物의 食用 또는 飲用으로 提供되는 것.

(2) 추윙검

(3) 이들의 構成物로서 使用되는것을 말한다.

(g) [藥品]이란

(1) 合衆國藥局方에서 認定된것. 合衆國同種療法藥局方에 의하여 認定된것 또는 國民醫藥品典에 의하여 認定된것 및 各其 追加補完된것에 의해서 認定된것.

(2) 사람 또는 動物의 疾病의 診斷, 治療, 輕減, 処置 또는 予防에 使用함을 目的으로 하는 것.

(3) 사람 또는 動物의 身體의 構造 또는 機能에 影響을 끼침을 目的으로하는(食品以外의것) 것.

(4) 上記 (1), (2), (3)의 것이 構成物로서 使用함을 目的으로 하는것 (단 器具 또는 其 構成物, 部分品 또는 附屬物은 除外)을 말한다.

(h) [用具] (本條 n項과 301(i), 403(f), 502(c) 및 622(c)에 사용될 境遇는 除外) 란

(1) 사람 또는 動物의 疾病의 診斷, 治療 輕減 処置 또는 予防에 使用하는것 또는

(2) 사람 또는 動物의 身體 構造 또는 機能에 영향을 줌을 目的으로 하는 器具, 機械 또는 裝置 (이들의 構成物, 部品 및 附屬物을 包含)

을 말한다.

(i) The term "cosmetic" means (1) articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and (2) articles intended for use as a component of any such articles; except that such term shall not include soap.

(j) The term "official compendium" means the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, official National Formulary, or any supplement to any of them.

(k) The term "label" means a display of written, printed, or graphic matter upon the immediate container of any article; and a requirement made by or under authority of this Act that any word, statement, or other information appear on the label shall not be considered to be complied with unless such word, statement, or other information also appears on the outside container or wrapper, if any there be, of the retail package of such article, or is easily legible through the outside container or wrapper.

(l) The term "immediate container" does not include package liners.

(m) The term "labeling" means all labels and other written, printed, or graphic matter (1) upon any article or any of its containers or wrappers, or (2) accompanying such article.

[Regulation] §1.2 Labeling: definition. Labeling includes all written, printed, or graphic matter accompanying an article at any time while such article is in interstate commerce or held for sale after shipment or delivery in interstate commerce.

(n) If an article is alleged to be misbranded because the labeling is misleading, then in determining whether the labeling is misleading there shall be taken into account (among other things) not only representations made or suggested by statement, word, design, device, or any combination thereof, but also the extent to which the labeling fails to reveal facts material in the light of such representations or material with respect to consequences which may result from

(i) [化粧品] 이란

(1) 淸淨, 美容, 魅力增進 또는 容貌을 바꾸기위해 서 人体 또는 人体部分에 塗擦, 注入, 撒布, 噴霧하며 또는 使用하는것.

(2) 그의 構成物로서 使用되는것을 目的으로 하는 것. 단 비누는 除外함.

(j) [公定書]란 合衆國藥局方, 合衆國同種療法藥局方, 國民醫藥品集 또는 이들의 追加補完을 말함.

(k) [標示]란 食品, 藥品, 用具 또는 化粧品의 直接 容器에 記載 印刷되고 또는 그려진 表示를 말한다. 그리고 小賣를 위한 外側容器나 包裝에도 標示를 記載하고 또는 外側의 容器나 包裝을 通하여 쉽게 볼 수 있는것이 아니고는 이 法律의 權限에 따른 標示基準에 適合한것으로 看做할 수 없다.

(l) [直接容器]란 内部包裝을 包含치않은것.

(m) [표시서]란

(1) 食品, 藥品, 用具 및 化粧品에 또는 이들의 容器 또는 被包에 또는

(2) 이들에게 付隨한 모-든 標示 및 其他 記載, 印刷되고 또는 그려진것을 말한다.

[規則] §1.2 표시서 定義

표시서는 物品이 州間去來途上에 있거나 州間去來를 爲하여 出荷 또는 着荷後 販賣를 爲해서 保管되어 있는 사이라 할지라도 표시서의 定義는 適用된다.

(n) 만약 食品, 藥品, 化粧品等이 사람을 혼동시킬 만한 표시가 되어있는 때문에 不正標示라고 만들게 될 경우는 그 표시서가 사람을 혼동시키는가 그렇지 않은가를 決定하기 위해서 說明文, 語句, 意匠, 模樣等 이들의 結合에 따라 나타내든가 또는 示唆될 표현뿐 아니라 그의 표시서에 기재된 用法에 따라 또는 그에 대한 習慣的인 또는 보통의 使用法을 갖고 쓴 結果에 비추어 事實을 표현함에 過失이 있는지의 여부까지도 역시 考慮되어야 한다.

the use of the article to which the labeling relates under the conditions of use prescribed in the labeling thereof or under such conditions of use as are customary or usual.

[Regulation] §1.3 *Difference of opinion among experts.* The existence of a difference of opinion, among experts qualified by scientific training and experience, as to the truth of a representation made or suggested in the labeling is a fact (among other facts) the failure to reveal which may render the labeling misleading, if there is a material weight of opinion contrary to such representation.

(o) The representation of a drug, in its labeling, as an antiseptic shall be considered to be a representation that it is a germicide, except in the case of a drug purporting to be, or represented as, an antiseptic for inhibitory use as a wet dressing, ointment, dusting powder, or such other use as involves prolonged contact with the body.

(p) The term "new drug" means—

(1) Any drug the composition of which is such that such drug is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of drugs, as safe and effective for use under the conditions prescribed, recommended, or suggested in the labeling thereof, except that such drug not so recognized shall not be deemed to be a "new drug" if at any time prior to the enactment of this Act it was subject to the Food and Drugs Act of June 30, 1906, as amended, and if at such time its labeling contained the same representations concerning the conditions of its use; or

(2) Any drug the composition of which is such that such drug, as a result of investigations to determine its safety and effectiveness for use under such conditions, has become so recognized, but which has not, otherwise than in such investigation, been used to a material extent or for a material time under such conditions.

[規則] §1.3 專門家 사이에 있어서 의견의 相違. 표시서에 기재 또는 示唆된 표현이 事實이라는 眞實에 대해 可及的 표시서가 사람들을 혼동시킬만한 과실에 대해서 万若 이와같은 표현에 反對할 重要한 意見이 있을 때는 科學的 訓練과 經驗있는 有資格專門家 사이에 意見差異가 있는것.

(o) 그의 표시에 防腐劑로서 표현되는 藥品은 殺菌劑를 意味한다. 이것은 濕布, 軟膏, 粉末 또는 長期間 身體에 接觸함과같은 細菌의 發育을 抑制함을 目的으로 하는것은 除外한다.

(p) [新藥]이란

(1) 표시서에 기재된 권고 또는 시사된 상태下에서 의 使用이 藥品의 安全性과 有効性을 評價하기 爲한 科學的인 訓練과 有資格專門家 사이에서 安全하고 有効하다고 全般的으로 認定되지 못하는것같은 成分의 藥品을 말한다. 但 1906年 6月30日의 食品藥品法 및 그 改正令 發効前에 [新藥]이 아니라고 看做되어 그 표시서가 이와같은 時期에 있어서 그 用法에 對해 같은 표현을 기재하는것을 除外. 또는

(2) 成分이 나타난 상태下에서 使用을 爲한 安全性과 有効性을 決定할 調査의 結果로서 安全하고 有効하다고 認定됐지만 아직 나타난 상태下에서 重要한 程度(範圍)까지 또는 相當한 時間에 걸쳐서 使用되지 않고 있는 藥品을 말한다.

(q) The term "pesticide chemical" means any substance which, alone, in chemical combination or in formulation with one or more other substances, is an "economic poison" within the meaning of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (7 U.S.C., secs. 135-135k) as now in force or as hereafter amended, and which is used in the production, storage, or transportation of raw agricultural commodities.

(r) The term "raw agricultural commodity" means any food in its raw or natural state, including all fruits that are washed, colored, or otherwise treated in their unpeeled natural form prior to marketing.

(s) The term "food additive" means any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food (including any substance intended for use in producing, manufacturing, packing, processing, preparing, treating, packaging, transporting, or holding food; and including any source of radiation intended for any such use), if such substance is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate its safety, as having been adequately shown through scientific procedures (or, in the case of a substance used in food prior to January 1, 1958, through either scientific procedures or experience based on common use in food) to be safe under the conditions of its intended use; except that such term does not include—

- (1) a pesticide chemical in or on a raw agricultural commodity; or
- (2) a pesticide chemical to the extent that it is intended for use or is used in the production, storage, or transportation of any raw agricultural commodity; or
- (3) a color additive; or
- (4) any substance used in accordance with a sanction or approval granted prior to the enactment of this paragraph pursuant to this Act, the Poultry Products Inspection Act (21 U.S.C. 451 and the following) or the Meat Inspection Act of March 4, 1907 (34 Stat. 1260), as amended and extended (21 U.S.C. 71 and the following).

(q) [農藥]이란 現行(또는 앞으로의 改正을 包含) 聯邦殺虫劑, 殺菌劑 및 殺鼠劑法(7 USC. Secs 135-135K)에 規定되고, 生鮮農産物生産, 貯藏, 運搬에 使用되고있는 [經濟的毒物]이란 單獨 또는 化學的인 結合狀態에 있어서 또는 하나以上の 他物質과 調合된 物質을 말한다.

(r) [날 農産物]이란 날(生) 또는 自然의 狀態에 있는 食品을 말한다. 이는 市販되기 前 검질을 밋기지않은 自然의 形態대로 씻고 着色한 또는 處理한 모-든 果實(열매)를 包含한다.

(s) [食品添加物]이란 그 目的으로하는 使用法에 따라 直接 또는 間接으로 食品의 一部로 되는가 또는 食品의 性質에 影響을 줄만한 結果를 갖어오든가 期待할 수 있는 物質이며(食品의 生産, 製造, 팩킹, 加工, 調製, 處理, 包裝, 輸送 또는 保存을 爲하여 使用함을 目的으로하는 物質과 같은 目的을 爲해서 使用함을 目的으로하는 放射能物質을 包含). 이와같은 物質이 그 安全性을 評價하기위한 科學的 訓練과 經驗있는 有資格 專門家들 사이에서 科學的手續을 걸쳐 그 目的으로하는 使用法에 따라 安全하다고하는것을 充分이 나타났다고 一般의으로 認定할 수 없는것(또는 1958年 1月 1日 以前에 있어 食品에 對한 通常 使用에 對해 科學的 手續 또는 經驗을 통해 食品에 使用되어온것)을 말한다. 但 다음에 揭載한것은 食品添加物에 包含되지 않음.

- (1) 날 農産物의 内部에 또는 表面에 使用하는 農藥.
- (2) 날 農産物의 生産, 貯藏 또는 輸送에 使用함을 目的으로 하는 또는 使用된 範圍의 農藥, 또는
- (3) 色素添加物, 또는
- (4) 本法, 家禽製品檢査法(21, U.S.C. 451 및 續) 또는 1907年 3月 4日의 食肉檢査法(34, 法律第1260号) 改正版(21 U.S.C. 71 및 續)의 關係項目 發効前에 認可 또는 許可되고 그에 따라 使用되었든 物質.

(t) (1) The term "color additive" means a material which—

(A) is a dye, pigment, or other substance made by a process of synthesis or similar artifice, or extracted, isolated, or otherwise derived, with or without intermediate or final change of identity, from a vegetable, animal, mineral, or other source, and

(B) when added or applied to a food, drug, or cosmetic, or to the human body or any part thereof, is capable (alone or through reaction with other substance) of imparting color thereto;

except that such term does not include any material which the Secretary, by regulation, determines is used (or intended to be used) solely for a purpose or purposes other than coloring.

(2) The term "color" includes black, white, and intermediate grays.

(3) Nothing in subparagraph (1) of this paragraph shall be construed to apply to any pesticide chemical, soil or plant nutrient, or other agricultural chemical solely because of its effect in aiding, retarding, or otherwise affecting, directly or indirectly, the growth or other natural physiological processes of produce of the soil and thereby affecting its color, whether before or after harvest.

(u) The term "safe," as used in paragraph (s) of this section and in sections 409 and 706, has reference to the health of man or animal.

[The following additional definitions for food are provided for in other acts:]

Sec. 201a [321a]. Butter. The Act of March 4, 1923 (42 Stat. 1500), defines butter as "For the purposes of this chapter 'butter' shall be understood to mean the food product usually known as butter, and which is made exclusively from milk or cream, or both, with or without common salt and with or without additional coloring matter, and containing not less than 80 per centum by weight of milk fat, all tolerances having been allowed for."

(t)(1) [色素添加物]이란

(A) 植物, 動物, 鉱物 또는 탄 것으로부터 中間的 또는 最終的으로 그 性質을 變化시키며 또는 變化시키지 않고 合成하든가 같은 方法으로 處理, 또는 抽出하고, 分離시키든가 예컨대 染色劑, 色素等이며 또한

(B) 食品, 藥品 및 化粧品 또는 사람의 身體 및 身體의 部分에 添加 또는 使用했을때(單獨으로 또는 他物質과 같이 일어난 反應을 通해서) 着色할 수가 있는 것. 但, 長官이 規則으로서 一定한 着色以外的 目的에 使用되는(使用됨을 目的으로 하는) 것은 包含되지 않는다.

(2) [色素]란 黑色, 白色 및 中間의 灰色을 包含함.

(3) 本項第1号는 生育 또는 土壤의 生産의 自然的인 生理的過程에 直接 또는 間接으로 助長하고 阻害하며 또는 影響을 줌으로써 收穫前後에 그 色에 影響을 미치기때문에 農藥, 土壤 또는 植物營養劑와 他 農業用 化學物質에 使用하는것으로 解釋해서는 안된다.

(다) 本條의 (s)項, 409條 및 706條에서 말하는 [安全]이란 사람과 動物의 健康에 關한 것이다.

[한 法律에 있어 다음과 같은 食品에 關한 定義가 있다]

第201a條[321a] 버터-. 1923年 3月 4日(42法律 第1500号)의 法律은 버터-의 定義를 다음과같이 定하고 있다.

{本章의 目的에 있어 [버터-]는 通常 버터-로 알려져있으며 牛乳, 또는 크림에서 또는 그 兩者로부터 分離하여 食鹽을 加하고 또는 加하지 않고 着色料를 添加 또는 不添加하여 乳脂肪分 80%以上을 含有하는 食品을 意味한다고 解釋치 않으면 안된다.

Sec. 201b [321b]. Package. The Act of July 24, 1919 (41 Stat. 271), declares "The word 'package' where it occurs in this chapter shall include and shall be construed to include wrapped meats inclosed in papers or other materials as prepared by the manufacturers thereof for sale."

Sec. 201c [321c]. Nonfat Dry Milk. The Act of July 2, 1956 (70 Stat. 486), defines nonfat dry milk as follows: " \* \* \* for the purposes of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of June 26 sic, 1968 (ch. 675, sec. 1, 52 Stat. 1040), nonfat dry milk is the product resulting from the removal of fat and water from milk, and contains the lactose, milk proteins, and milk minerals in the same relative proportions as in the fresh milk from which made. It contains not over 5 per centum by weight of moisture. The fat content is not over 1½ per centum by weight unless otherwise indicated.

"The term 'milk,' when used herein, means sweet milk of cows."

[Regulation] §1.1 General regulation. (a) The provisions of regulations promulgated under the act with respect to the doing of any act shall be applicable also to the causing of such act to be done.

(b) The definitions and interpretations of terms contained in section 201 of the act shall be applicable also to such terms when used in regulations promulgated under the act.

第201b條(321b) 包裝, 1919年7月24日(41法律 第271号)는 [包裝]이라 本章에서 使用되고있는 場所에서는 販賣를 爲하여 製造者에 의하여 調製된 종이 또는 乾物質로서 싸여진 食肉을 包含 또는 包含하지 않는 것이라 고 解釋된다고 되어있다.

第201c條(321c) 脫脂粉乳, 1956年7月2日(70法律 第486号)의 法律은 脫脂粉乳를 다음과 같이 定義하고 있다. 6号)

1938年6月26日付 聯邦食品 藥品 및 化粧品法의 目的에 있어서 脫脂粉乳란 牛乳에서 脂肪과 水分을 除去한 結果 만들어진 製品으로 그 原料乳에와 같은 比率로 乳糖, 蛋白質 및 鈣物質을 含有한 것이다. 水分은 5%以上 含有되지 않음. 特別히 指示하지 않는限 脂肪分은 1.5%以上 含有되지 않음. 여기에서 말하는 「밀크」란 牛乳를 말한다.

[規則] §1.1 一般規則

(a) 本 法律에 依據 公布된 行動에 關한 規則의 各條項 또는 그의 行動의 原因이 되는 事項에도 適用한다.

(b) 本 法律의 第201條에 包含된 字句의 定義와 解釋은 本 法律에 依據 公布된 規則에도 適用된다.

## CHAPTER III - PROHIBITED ACTS AND PENALTIES

### 第三章 禁止行為 및 罰則

#### Prohibited Acts

Sec. 301 [331]. The following acts and the causing thereof are hereby prohibited:

#### 禁 止 行 為

第301條(331)다음에 드는 行為와 그의 原因이 되는 行為는 이를 行해서는 안된다.

(a) The introduction or delivery for introduction into interstate commerce of any food, drug, device, or cosmetic that is adulterated or misbranded.

(b) The adulteration or misbranding of any food, drug, device, or cosmetic in interstate commerce.

(c) The receipt in interstate commerce of any food, drug, device, or cosmetic that is adulterated or misbranded, and the delivery or proffered delivery thereof for pay or otherwise.

(d) The introduction or delivery for introduction into interstate commerce of any article in violation of section 404 or 505.

(e) The refusal to permit access to or copying of any record as required by section 703; or the failure to establish or maintain any record, or make any report, required under section 505 (i) or (j), or 507 (d) or (g), or the refusal to permit access to or verification or copying of any such required record.

(f) The refusal to permit entry or inspection as authorized by section 704.

(g) The manufacture within any Territory of any food, drug, device, or cosmetic that is adulterated or misbranded.

(h) The giving of a guaranty or undertaking referred to in section 303(c)(2), which guaranty or undertaking is false, except by a person who relied upon a guaranty or undertaking to the same effect signed by and containing the name and address of, the person residing in the United States from whom he received in good faith the food, drug, device, or cosmetic; or the giving of a guaranty or undertaking referred to in section 303(c)(3), which guaranty or undertaking is false.

[Regulation] §1.4 Guaranty. In case of the giving of a guaranty or undertaking referred to in section 303(c)(2) or (3) of the act, each

(a) 不良 또는 不正標示의 食品, 藥品, 用具 및 化粧品을 州間을 移動시키거나 移動시키고저 讓渡하는 일

(b) 州間去來에 있어서 食品, 藥品, 用具 및 化粧品의 質을 나쁘게 하는 것과 不正標示를 하는 일.

(c) 州間去來에 있어서 不良 또는 不正標示의 食品, 藥品, 用具 및 化粧品을 受領하고 有償 또는 單 方法으로 讓渡하는가 또는 意思를 表示하는 일.

(d) 第404條 및 第505條에 違反되고 物品을 州間去來 또는 去來코저 讓渡하는 일.

(e) 第703條에 依據 要求된 記錄의 閱覽, 또는 複寫를 拒否하는 일, 또는 第505條(i), (j), 第507條 (d), (g)에 依據 要求된 記錄을 안하거나 維持 報告를 怠慢하거나 또는 이와같은 必要로하는 記錄을 閱覽 또는 立証하는 일, 또는 複寫를 取扱할것을 拒否하는 일.

(f) 第704條의 權限에 依據 立會 또는 檢査를 拒否하는 일.

(g) 準州內에서 不良 또는 不正표시食品, 藥品, 用具 및 化粧品을 製造하는 일.

(h) 第303條(c)(2)에 依據 保證 또는 約束에 對해서 虛偽 保證과 約束을 하는 일. 但 合衆國에 居住하는 사람으로부터 善意를 갖 食品, 藥品, 用具와 化粧品을 引受하고 姓名과 住所를 包含한 署名된 第303條(c)(2)의 趣旨의 保證과 約束을 믿는 사람에 依한 境遇를 除外한다. 또는 第303條(c)(3)에 依據한 保證과 約束에 있어서 虛偽 保證과 約束을 하는 일.

[規則] §1.4 保證. 本法律의 第303條(c)(2)(3)에 依據한 保證과 約束을 하는 境遇, 이와같은 保證과 約束에 署名한 사람은 保證과 約束을 했다고 看做된다.

person signing such guaranty or undertaking shall be considered to have given it.

(i) Forging, counterfeiting, simulating, or falsely representing, or without proper authority using any mark, stamp, tag, label, or other identification device authorized or required by regulations promulgated under the provisions of section 404, 506, 507, or 706.

(j) The using by any person to his own advantage, or revealing, other than to the Secretary or officers or employees of the Department, or to the courts when relevant in any judicial proceeding under this Act, any information acquired under authority of section 404, 409, 505, 506, 507, 704, or 706 concerning any method or process which as a trade secret is entitled to protection.

(k) The alteration, mutilation, destruction, obliteration, or removal of the whole or any part of the labeling of, or the doing of any other act with respect to, a food, drug, device, or cosmetic, if such act is done while such article is held for sale (whether or not the first sale) after shipment in interstate commerce and results in such article being adulterated or misbranded.

(l) The using, on the labeling of any drug or in any advertising relating to such drug, of any representation or suggestion that approval of an application with respect to such drug is in effect under section 505, or that such drug complies with the provisions of such section.

(m) The sale or offering for sale of colored oleomargarine or colored margarine, or the possession or serving of colored oleomargarine or colored margarine in violation of section 407(b) or 407(c).

(n) The using, in labeling, advertising or other sales promotion of any reference to any report or analysis furnished in compliance with section 704.

(o) In the case of a prescription drug distributed or offered for sale in interstate commerce, the failure of the

(i) 第404條, 第506條, 第507條 또는 第706條의 各條項에 依據 定해진 規則에 따라서 權限을 賦與받거나 또는 要求된 記号, 印象, 表, 標示 또는 識別 때문에 意匠을 偽造하는 일과 權限없이 使用하는 일.

(j) 去來上 秘密로 되어있는 製法과 工程에 關해 第404條, 409條의 權限으로 얻은 情報을 自己의 利益 때문에 使用하며 또는 長官과 그의 官吏와 傭員에 對하여 本法律에 關한 裁判에 關해서 法廷 以外에서 그 秘密을 漏泄시키는 일.

(k) 食品, 藥品, 用具 및 化粧品이 州間去來에 있어 出荷後 販賣를 爲해 保管되어있는 사이에 (第1次販賣 이거나 아니거나 간에) 표시의 全部 또는 一部를 變更하고 毀損, 破壞, 抹殺, 除去하고 이들 食品, 藥品, 用具 및 化粧品에 對하여 기타의 行爲를 加하므로써 이들 物件이 不良品 또는 不正표시의 것으로 되는 結果를 갖어온

(l) 藥品의 표시와 藥品에 關係있는 廣告에 第505條에 規定한 効果에 對해 申請이 認可되었다고 하는것 같은 表現 또는 示唆를 하는 일, 또는 藥品이 同條項에 適合되어있다고 하는것 같은 表現 또는 示唆를 하는 일

(m) 第407條(b), 第407條(c)에 違反되어 着色된 오레오마아가린과 마아가린을 販賣 또는 販賣코저 提供 하는일과 이와같이 着色된 오레오마아가린과 마아가린을 所有하거나 提供하는일.

(n) 第704條에 依據해서 取한 報告分析을 引用 하여 표시서 廣告나 販賣促進의 手段으로 쓰는 일.

(o) 州間去來에 있어 販賣를 爲해 讓渡 또는 提供된 処方藥의 境遇에 있어 製造者, 包裝者 및 販賣者가 該



manufacturer, packer, or distributor thereof to maintain for transmittal, or to transmit, to any practitioner licensed by applicable State law to administer such drug who makes written request for information as to such drug, true and correct copies of all printed matter which is required to be included in any package in which is required to be included in any package in which that drug is distributed or sold, or such other printed matter as is approved by the Secretary. Nothing in this paragraph shall be construed to exempt any person from any labeling requirement imposed by or under other provisions of this Act.

(p) The failure to register as required by section 510.

### Injunction Proceedings

[Nothing in [these] amendments shall be construed to negate or derogate from any authority of the Secretary existing prior to the enactment of this Act.]

SEC. (302 [332]. (a) The district courts of the United States and the United States courts of the Territories shall have jurisdiction, for cause shown, and subject to the provisions of section 381 (relating to notice to opposite party) of Title 28, to restrain violations of section 301 of this title, except paragraphs (h), (i), and (j) of said section.

(b) In case of violation of an injunction or restraining order issued under this section, which also constitutes a violation of this Act, trial shall be by the court, or, upon demand of the accused, by a jury. Such trial shall be conducted in accordance with the practice and procedure applicable in the case of proceedings subject to the provisions of section 22 of such Act, of October 15, 1914, as amended. [This section, which appeared as U.S.C., title 28, sec. 387, has been repealed. It is now covered by Rule 42(b), Federal Rules of Criminal Procedure.]

당된 州法에 依해서 이와같은 藥品 取扱免許를 갖인 開業者가 文書로서 資料를 要求했을 때에 販賣 또는 讓渡하는 藥品의 包裝속에 開封함이 必要한 모든 印刷物의 眞正한 複寫, 또는 長官에 依해서 認可돼 있는 것 과같은 其他의 印刷物의 眞正한 複寫를 傳達하는 일을 維持 또는 傳達하는 일을 怠慢히 하는 일.

本項의 어떠한 事項도 本 法律의 他條項에 依하여 賦課된 표시에 關한 規定을 免除하는 것으로 解釋해서는 안된다.

(p) 第510條에 依據 要求된 登錄을 怠慢히 하는 일.

### 禁止命令의 手續

[(이것 등의) 改正의 어떤 것도 本 法律의 發効前에 存在해 있던 長官의 權限을 否定 또는 制限하는 일이라고 解釋해서는 안된다.]

第302條[332] (a) 合衆國의 地方裁判所 및 合衆國 領域裁判所는 提示된 訴訟에 對해서와 法律第28號의 第381條의 規定에 依據(訴訟當事者에 對한 通知에 關한 일) 本 法律의 第301條 (h) (i) (t) 項은 除外)에 對한 違反을 抑制하는 裁判權을 갖는다. 但 (h) (i) (j) 項은 除外함.

(b) 本 條項에 依據 된 禁止와 制限命令의 違反, 이는 即 本 法律의 違反을 構成함이며 이와같은 違反이 생겼을 境遇에는 裁判은 裁判에 의해서 또는 被告人의 要求에 依해 陪審員에 依해서 이루어진다. 이와같은 裁判은 1914年10月15日 改正의 當該 法律의 第22條 各 項에 依據 適用되어야 할 訴訟手續에 따라 이루어져야만 한다. [合衆國 法律第28號, 第387條로서 나타낼 수 있는 이 條項은 廢止되었다. 이것은 現在로서는 聯邦刑事手續規則의 規則第42(b)에 의해서 카바되고 있다]

## Penalties

SEC. 303 [333]. (a) Any person who violates any of the provisions of section 301 shall be guilty of a misdemeanor and shall on conviction thereof be subject to imprisonment for not more than one year, or a fine of not more than \$1,000, or both such imprisonment and fine; but if the violation is committed after a conviction of such person under this section has become final such person shall be subject to imprisonment for not more than three years, or a fine of not more than \$10,000, or both such imprisonment and fine.

(b) Notwithstanding the provisions of subsection (a) of this section, in case of a violation of any of the provisions of section 301, with intent to defraud or mislead, the penalty shall be imprisonment for not more than three years, or a fine of not more than \$10,000, or both such imprisonment and fine.

(c) No person shall be subject to the penalties of subsection (a) of this section, (1) for having received in interstate commerce any article and delivered it or proffered delivery of it, if such delivery or proffer was made in good faith, unless he refuses to furnish on request of an officer or employee duly designated by the Secretary the name and address of the person from whom he purchased or received such article and copies of all documents, if any there be, pertaining to the delivery of the article to him; or

(2) for having violated section 301 (a) or (d), if he establishes a guaranty or undertaking signed by, and containing the name and address of, the person residing in the United States from whom he received in good faith the article, to the effect, in case of an alleged violation of section 301 (a), that such article is not adulterated or misbranded, within the meaning of this Act, designating this Act, or to the effect, in case of an alleged violation of section 301(d), that such article is not an article which may not, under the provisions of section 404 or 505, be introduced into interstate commerce; or

## 罰 則

第303條[333] (a) 第301條의 各條項에 違反된 것은 輕罪로 하며 有罪의 宣告에 依據 一年以下의 懲役 또는 1,000 \$ 以下의 罰金 또는 그 兩쪽을 併課한다. 그러나 本條에 따른 有罪가 最終的으로 確定된 다음에 違反이 되었을때는 그 사람은 3 年以下의 懲役 또는 10,000 \$ 以下의 罰金 또는 그 兩쪽을 併課한다.

(b) 本條(a)의 規定에도 不拘하고 第301條의 各條項에 對한 違反이 사람을 欺瞞 또는 誤認시킴을 目的으로 이루어졌을 때는 3 年以下의 懲役 또는 10,000 \$ 以下의 罰金 또는 그 兩쪽을 併課한다.

(c) 어떤 사람도 州間去來에 있어 物品을 引受하고 그것을 讓渡 또는 提供함으로써 万若 그것이 善意를 갖고 이루어졌다면 長官에 依해서 正當히 指定된 官吏 또는 傭員의 要求에 따라 購入 또는 受取人의 姓名, 住所 및 그 物品의 讓渡에 關한 모든 文書의 寫本을 提供할것을 拒絶하지 않는限 本條 (a)의 罰則을 課하지 않는다.

(2) 누구든지 合衆國에 居住하는 者로부터 善意의 物品을 받고 그 사람의 姓名과 住所를 包含해서 第301條 (a)의 違反이라고 論難될 境遇는 [이 物品은 本法律이 意味하는 範圍內에서 質이 나쁜것과 부정표시의 것이 아니다]란 뜻의 第301條 (d)의 違反이라도 論難될 境遇는 [이 物品은 第404條와 第505條 規定에 依據 州間去來를 해서는 아니된다는것은 아니다] 라고 署名된 保証 또는 約束을 設定하고있으면 第301條 (a), (d)에 違反된것으로서 罰則을 課하는일은 없다.

(3) for having violated section 301 (a), where the violation exists because the article is adulterated by reason of containing a color additive not from a batch certified in accordance with regulations promulgated by the Secretary under this Act, if such person establishes a guaranty or undertaking signed by, and containing the name and address of, the manufacturer of the color additive, to the effect that such color additive was from a batch certified in accordance with the applicable regulations promulgated by the Secretary under this Act: or

(4) for having violated section 301 (b), (c) or (k) by failure to comply with section 502(f) in respect to an article received in interstate commerce to which neither section 503(a) nor section 503(b)(1) is applicable, if the delivery or proffered delivery was made in good faith and the labeling at the time thereof contained the same directions for use and warning statements as were contained in the labeling at the time of such receipt of such article.

[Regulation] §1.5 Guaranty; definition, and suggested forms.

(a) A guaranty or undertaking referred to in section 303 (c) (2) of the act may be:

(1) Limited to a specific shipment or other delivery of an article, in which case it may be a part of or attached to the invoice or bill of sale covering such shipment or delivery, or

(2) General and continuing, in which case, in its application to any shipment or other delivery of an article, it shall be considered to have been given at the date such article was shipped or delivered by the person who gives the guaranty or undertaking.

(b) The following are suggested forms of guaranty or undertaking under section 303 (c) (2) of the act:

(1) Limited form for use on invoice or bill of sale:

(Name of person giving the guaranty or undertaking) hereby guarantees that no article listed

(3) 누구든지 본 법률에 의한 長官이 公布한 規則에 따라 許可된 色素添加物에 屬하지 않는 色素를 含有하고 있다는 理由로 不良品이라는 違反事由가 있는 곳에서는 万若 [이 色素添加物은 본 法律에 依據 長官이 公布한 當該規則에 따라 許可된것에 屬하는 것이다] 란 뜻의 色素添加物의 製造者의 姓名과 住所를 包含한 署名이 된 保證 또는 約束을 設定하고있으면 第301條(a)에 違反된것으로 本條(a)의 罰則을 課하는 일은 없다.

(4), 누구든지 第503條(a), (b)(1)이 適用되지 않는 州間去來에 있어서 引受한 것이 第502條(f)에 適合치 않았을 境遇에 萬若 讓渡 또는 提供이 善意로 行하여지고 그때의 표시서가 引受當時에 표시서에 記載된 것과 같은 使用法과 注意를 記載한 것이라면 第301條(b)(c), (k)에 違反된 것이라고 本條(a)의 罰則을 課하는 일은 없다.

[規則] §1.5保證. 定義 및 勸告書式

(a) 第303條(c)(2)에서 말하는 保證 또는 約束이란

(1) 物品의 特定한 出荷 및 其他 讓渡에 限定되며 이와같은 出荷와 讓渡를 카바하는 送証과 賣渡證書의 一部를 되었든가 또는 添付되었거나, 또는

(2) 物品의 出荷와 其他 讓渡에 一般적으로 더욱 繼續적으로 適用하는 境遇는 保證과 約束을 한 사람에 따라서 出荷와 讓渡가 行하여진 日付를 갖고 保證과 約束이 履行되었다고 생각해야 한다.

(b) 다음에 든 것은 본 法律 第303條(c)(2)에 의한 保證과 約束에 쓰이는 것을 示唆하는 書式이다.

(1) 送証과 賣渡證書에 쓰이는 限定書式. (保證과 約束을 주는 사람의 姓名)은 여기에 든 物品은 全部 食品, 藥品, 化粧品法이 意味하는 範圍內에서 不良과 不

herein is adulterated or misbranded within the meaning of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, or is an article which may not, under the provisions of section 404 or 505 of the act be introduced into interstate commerce.

(Signature and post-office address of person giving the guaranty or undertaking)

(2) General and continuing form:

The article comprising each shipment or other delivery hereafter made by (name of person giving the guaranty or undertaking) to, or on the order of (name and post-office address of person to whom the guaranty or undertaking is given) is hereby guaranteed, as of the date of such shipment or delivery, to be, on such date, not adulterated or misbranded within the meaning of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, and not an article which may not, under the provisions of section 404 or 505 of the act, be introduced into interstate commerce.

(Signature and post-office address of person giving the guaranty or undertaking)

(c) The application of a guaranty or undertaking referred to in section 303 (c) (2) of the act to any shipment or other delivery of an article shall expire when such article, after shipment or delivery by the person who gave such guaranty or undertaking, becomes adulterated or misbranded within the meaning of the act, or becomes an article which may not, under the provisions of section 404 or 505 of the act, be introduced into interstate commerce.

(d) A guaranty or undertaking referred to in section 303 (c) (3) of the act shall state that the shipment or other delivery of the color additive covered thereby was manufactured by a singer thereof. It may be a part of or attached to the invoice or bill of sale covering such color. If such shipment or delivery is from a foreign manufacturer, such guaranty or undertaking shall be signed by such

正표시의 것이 아니고 第404條와 第505條의 規定에 依據 州間去來를 해서는 안된다는 것은 아니라는 것을 이에 保證한다. (保證과 約束을 주는 사람의 署名과 郵便이 到着할 住所)

(2) 一般的 繼續的인 書式(保證과 約束을 주는 사람의 姓名)으로부터(保證과 約束을 받아드리는 사람의 姓名과 郵便이 到着할 住所)에 對해서 또는 그 注文으로서 앞으로 出荷, 讓渡할 物品은 出荷, 讓渡된 日付에 聯邦食品藥品化粧品法이 意味하는 範圍內에서 不良 또는 虛偽표시가 아니라는 것과 本 法律 第404條, 第505條의 規定에 依據 州間去來가 안되는 것이 아니라는 것을 이에 保證한다. (保證과 約束을 주는 사람의 署名과 郵便이 到着하는 住所)

(c) 本 法律 第303條(c) (2)에 定한 物品의 出荷와 讓渡를 行한 後에 本 法律이 意味하는 範圍內에서 不良과 不正표시의 것이되고 또는 本 法律 第404條, 第505條의 規定에 依據 州間去來를 할수 없는 것으로 되었을 때는 無効가 된다.

(d) 本 法律 第303條, (c) (3)에서 말하는 保證과 約束은 그에 따라 카바되는 色素添加物의 出荷와 其他 讓渡는 署名한 사람에 依해서 製造된 것임을 記載하지 않으면 안된다. 그것은 이와같은 色素를 카바하는 送證과 賣渡證書의 一部라 할지라도 좋다.

萬若 이와같은 出荷와 讓渡가 外國의 製造者로부터의 것이라면 保證과 約束은 外國製造者와 合衆國에 居住하는 外國製造者의 代理人에 依해서 署名되어야한다

manufacturer and by agent of such manufacturer who resides in the United States.

(e) The following are suggested forms of guaranty or undertaking under section 303 (c) (3) of the act:

(1) For domestic manufactures:

(Name of manufacturer) hereby guarantees that all color additives listed herein were manufactured by him, and (where color additive regulations require certification) are from batches certified in accordance with the applicable regulations promulgated under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(Signature and post-office address of manufacturer.)

(2) For foreign manufacturers:

(Name of manufacturer and agent) hereby severally guarantee that all color additives listed herein where manufactured by (name of manufacturer), and (where color additive regulations require certification) are from batches certified in accordance with the applicable regulations promulgated under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(Signature and post-office address of manufacturer.)

(Signature and post-office address of agent)

(f) For the purpose of a guaranty or undertaking under section 303 (c) (3) of the act the manufacturer of a shipment or other delivery of a color additive is the person who packaged such color.

(g) A guaranty or undertaking, if signed by two or more persons, shall state that such persons severally guarantee the article to which it applies.

(h) No representation or suggestion that an article is guaranteed under the act shall be made in labeling.

(e) 다음에 든것을 本法律 第303條(c) (3)의 規定에 依한 保證과 約束의 書式으로서 使用하는것.

(1) 國內製造者에 對하여

(製造者名)은 여기에 든 모든 色素添加物은 本人에 依하여 製造된것이며 (色素添加物規則에 依하여 許可를 要求되는 바로는) 聯邦食品藥品化粧品法에 依據 公布된 當該規則에 따라 許可된 色素添加物임을 이에 保證한다. (署名과 郵便이 到着하는 住所)

(2) 外國製造者에 對하여

(製造者와 代理者의 姓名)은 여기에 든 모든 色素添加物은 (製造者名)에 依하여 製造된 것이며 (色素添加物規則에 따라 許可를 要求되는 바로서는) 聯邦食品藥品化粧品法에 依據 公布된 當該規則에 따라 許可된 色素添加物임을 이에 各各 個別的으로 保證한다. (製造者의 署名과 郵便이 到着할 住所) (代理者署名 및 郵便이 到着할 住所)

(f) 本法律 第303條(c) (3)規定에 依한保證과 約束의 目的때문에 色素添加物의 出荷와 其他 讓渡를 行하는 製造者는 이 色素를 包裝한 것이다.

(g) 萬一 保證과 約束이 2人 또는 그 以上사람에 의해서 署名되었다고하면 이와같은 사람은 各自에 該當하는 物品을 保證하는 뜻을 記載하지 않으면 안된다.

(h) 어떤 物品이 本法律에 의거 保證된 것이라는 등.

## Seizure

Sec. 304 [334]. (a) Any article of food, drug, device, or cosmetic that is adulterated or misbranded when introduced into or while in interstate commerce or while held for sale (whether or not the first sale) after shipment in interstate commerce, or which may not, under the provision of section 404 or 505, be introduced into interstate commerce, shall be liable to be proceeded against while in interstate commerce, or at any time thereafter, on libel of information and condemned in any district court of the United States within the jurisdiction of which the article is found: *Provided however*, That no libel for condemnation shall be instituted under this Act, for any alleged misbranding if there is pending in any court a libel for condemnation proceeding under this Act based upon the same alleged misbranding, and not more than one such proceeding shall be instituted if no such proceeding is so pending, except that such limitations shall not apply.

(1) when such misbranding has been the basis of a prior judgment in favor of the United States, in a criminal, injunction, or libel for condemnation proceeding under this Act, or

(2) when the Secretary has probable cause to believe from facts found, without hearing, by him or any officer or employee of the Department that the misbranded article is dangerous to health, or that the labeling of the misbranded article is fraudulent, or would be in a material respect misleading to the injury or damage of the purchaser or consumer.

In any case where the number of libel for condemnation proceedings is limited as above provided the proceeding pending or instituted shall, on application of the claimant, seasonably made, be removed for trial to any district

## 押 収

第304條[334] (a) 州間去來에 내놓였을 때와 州間去來途中에 있는 사이에는, 또는 州間去來에 있어 出荷된 後에 販賣하기爲하여 (第1次 販賣든가 아니든가 不問하고) 保管되있는 동안에 質이 나빠지든가 不正표시의 것이된 食品, 藥品, 用具 및 化粧品과 第404條, 第405條 規定에 따라 州間去來를 해서는 안되는 食品, 藥品, 用具 및 化粧品은 州間去來의 사이와 그 後 언제든지 起訴되어 當該物品이 發見된 地區를 管轄하는 合衆國裁判所에서 情報에 依하여 收容된다. 그러나 他 裁判所에서 不正표시에 關한 本法律에 依據 收容을 爲한 訴訟이 未決狀態에 있을 때는 같은 不正표시 規定에 依한 沒收에 對한 訴訟은 成立되지 않는다. 但 이와같은 制限은 다음의 境遇에는 適用되지 않는다.

(1) 不正표시가 刑事上の 禁止命令과 本法律에 依한 沒收手續에 있어 合衆國의 利益에 關해 重要한 裁判의 基本的事項이 있을 境遇.

(2) 長官 또는 省의 官吏와 그 傭員에 의해서 不正표시 物品이 사람의 健康에 危害를 주며 또는 虛偽 표시의 物品이 詐欺를 目的으로 한 것이며, 또한 購入者나 消費者에 危害와 損害를 끼치는 重大한 誤解를 자아내는 것임을 發見된 事實로 해서 聽問할 것없이 믿어 疑心치 않는다는 理由가 있을 때.

沒收手續에 對한 訴訟이 上記와 같이 訴訟未決때문에 制限되든가 訴訟이 成立했을 境遇는 請求者의 正當한 申請에 立脚해서 訴訟當事者의 約定에 따라서 同意된 地區에 裁判을 移管할 수가 있다. 또한 相應한 期間內에 約定할 수가 없었을 境遇는 沒收가 行하여진 地區裁判所에 申請할 수가 있다. 그리고 裁判所는 適切한 反對理由가 提示되지 않는 限 命令에 따

agreed upon by stipulations between the parties, or, in case of failure to so stipulate within a reasonable time, the claimant may apply to the court of the district in which the seizure has been made, and such court (after giving the United States attorney for such district reasonable notice and opportunity to be heard) shall by order, unless good cause to the contrary is shown, specify a district of reasonable proximity to the claimant's principal place of business to which the case shall be removed for trial.

(b) The article shall be liable to seizure by process to the libel, and the procedure in cases under this section shall conform, as nearly as may be, to the procedure in admiralty; except that on demand of either party any issue of fact joined in any such case shall be tried by jury. When libel for condemnation for condemnation proceedings under this section involving the same claimant and the same issues of adulteration or misbranding, and pending in two or more jurisdictions, such pending proceedings, upon application of the claimant seasonably made to the court of one such jurisdiction, shall be consolidated for trial by order of such court, and tried in (1) any district selected by the claimant where one of such proceedings is pending; or (2) a district agreed upon by stipulation between the parties. If no other for consolidation is so made within a reasonable time, the claimant may apply to the court of one such jurisdiction, and such court (after giving the United States attorney for such district reasonable notice and opportunity to be heard) shall by order, unless good cause to the contrary is shown, specify a district of reasonable proximity to the claimant's principal place of business, in which all such pending proceedings shall be consolidated for trial and tried. Such order of consolidation shall not apply so as to require the removal of any case the date for

라 請求者의 主營業場所의 最寄地区를 指定할수가있다.

(b) 物品은 告訴에 의하여 収容되며 本條에 依한 手續은 訴訟当事者要求에 따라 이와같은 境遇에는 事實의 論争이 陪審員에 의하여 試圖되는 경우를 除外하고 될수있는데로 正確한 事實을 確認하지 않으면 안된다. 같은 原告와 같은 不良과 不正표시에 關한 爭議를 包含해서 本條에 의한 沒收手續이 進行되고 있을 때와 2件以上の 裁判管轄權에 對한 未決事項이 있을 때는 請求者에 의해서 裁判管轄權이 있는 하나의 裁判所에 對해서 正當하게 取扱된 申請에 依據 이와같은 未決手續은 法廷命令으로 裁判 때문에 統一되지 않으면 안된다. 그리고 裁判은 (1) 請求者에 의해 選出된 곳의 手續이 未決定된 곳의 한 地區 또는 (2) 兩當事者間의 約定에 의하여 同意한 地區에서 行하여 진다. 萬一相應한 期間內에 統一을 위하여 命令을 發動할수 없을 때는 請求者는 이와같은 裁判管轄權이 있는 하나의 裁判所에 申請할수가 있다. 그리고 그 裁判所는 (合衆國地方檢事に 正當한 通告와 聽取할 機會를 俾後에) 反對하는 正當한 理由가 提示되지 않는限 命令으로서 請求者의 主營業場所의 最寄地区로 指定하지 않으면 안된다. 여기에서 모든 未決手續은 統一되어 裁判된다. 이와같은 統一命令은 이미 裁判期日이 決定된 버린 경우에는 變更치 않으면 안될 것같이 適用해서는 안된다.

이와같은 命令을 許可하는 裁判所는 即刻 該事件에 管轄權을 갖는 他裁判所에 通告하지 않으면 안된다

trial of which has been fixed. The court granting such order shall give prompt notification thereof to the other courts having jurisdiction of the cases covered thereby,

(c) The court at any time after seizure up to a reasonable time before trial shall by order allow any party to a condemnation proceeding, his attorney or agent, to obtain a representative sample of the article seized and a true copy of the analysis, if any, on which the proceeding is based and the identifying marks or numbers, if any, of the packages from which the samples analyzed were obtained.

(d) Any food, drug, device, or cosmetic condemned under this section shall, after entry of the decree be disposed of by destruction or sale as the court may, in accordance with the provisions of this section, direct and the proceeds thereof, if sold, less the legal costs and charges, shall be paid into the Treasury of the United States; but such article shall not be sold under such decree contrary to the provisions of this Act or the laws of the jurisdiction in which sold: *Provided*, That after entry of the decree and upon the payment of the costs of such proceedings and the execution of a good and sufficient bond conditioned that such article shall not be sold or disposed of contrary to the provisions of this Act or the laws of any State or Territory in which sold, the court may by order direct that such article be delivered to the owner thereof to be destroyed or brought into compliance with the provisions of this Act under the supervision of an officer or employee duly designated by the Secretary, and the expenses of such supervision shall be paid by the person obtaining release of the article under bond. If the article was imported into the United States and the person seeking its release establishes (1) that the adulteration, misbranding, or violation did not occur after the article

(c) 裁判所는 押収時부터 裁判까지의 期間에 命令으로 이 沒收手續에 關係가 있는 當事者, 辯護士와 代理人에 沒收된 物品의 샘플과 萬一 있으면 正確한 分析表 寫本, 識別記호와 番号를 取할것을 許可하지 않으면 안된다.

(d) 本條 規定에 依據 沒收된 食品, 藥品, 用具 및 化粧品은 判決後는 廢棄하든가 裁判所가 本條에 의거 指示할수 있는것과 같이 賣却處理하여야 한다. 萬一 賣却되었을 때는 그 代金은 裁判費用과 料金以外的 部分은 合衆國國庫에 拂込하여야 한다. 그러나 이들 物品은 本法律의 各條項과 賣却을 管轄하는 法律에 反하는 경우는 賣却해서는 안된다. 但 裁判後 이와같은 手續

과 執行費用을 支拂한뒤에 이와같은 物品을 本法律의 本條項과 州나 領域의 法에 反하여 賣却 또는 處理치 않는다는 充分한 保證이 있을때는 裁判所는 命令으로 廢棄 또는 長官에 의하여 正當히 指定된 官吏와 傭員의 監督下에서 本法律의 各條項에 適合한 處理를 위하여 物品을 所有者에게 引渡할것을 指示할수있다. 이와같은 監督費用은 物品의 引渡를 받은 사람에 의하여 支拂되어야한다. 萬一 物品이 合衆國에 輸入된 것으로 그 解除를 要求하는 사람이

(1) 物品이 輸入된 後, 質의 惡化나 不正표시와 違反이 생기지 않았다고 해야하며

(2) 物品이 稅關의 保留를 解除받기 前에 質의 惡化나 不正표시와 違反이 있었다고 믿을만한 理由가 없음을 立証한다면 裁判所는 所有者가 第801條(d)에 同一 條件에 適合함을 나타낼 條件으로 廢棄하는 대신에 輸出하기 爲한 所有者에게 引渡할것을 許可할 수가있다. 但 이 文章의 條件은 沒收가 第402條(a)의 (1), (2), (6)과 第502條(a)의 (3), 第502條(i)와 第601條(a) (d)의 違反에 의한것일 때는 適用치 않는다.



was imported, and (2) that he had no cause for believing that it was adulterated, misbranded, or in violation before it was released from customs custody, the court may permit the article to be delivered to the owner for exportation in lieu of destruction upon a showing by the owner that all of the conditions of section 801 (d) can and will be met: *provided, however,* That the provisions of this sentence shall not apply where condemnation is based upon violation of section 402 (a) (1), (2), or (6), section 501 (a)(3), section 502 (j), or section 601 (a) or (d); *And provided further,* That where such exportation is made to the original foreign supplier, then clauses (1) and (2) of section 801 (d) and the foregoing proviso shall not be applicable; and in all cases of exportation the bond shall be conditioned that the article shall not be sold or disposed of until the applicable conditions of section 801 (d) have been met. Any article condemned by reason of its being an article which may not, under section 404 or 505, be introduced into interstate commerce, shall be disposed of by destruction.

(e) When a decree of condemnation is entered the article, court costs and fees, and storage and other proper expenses, shall be awarded against the person, if any, intervening as claimant of the article.

(f) In the case of removal for trial of any case as provided by subsection (a) or (b) —

(1) The clerk of the court from which removal is made shall promptly transmit to the court in which the case is to be tried all records in the case necessary in order that such court may exercise jurisdiction.

(2) The court to which such case was removed shall have the powers and be subject to the duties for purposes of such case, which the court from which removal was made would have had, or to which such court would have been subject, if such case had not been removed.

더욱 이와같은 輸出이 元外國輸出者에게 取해진다. 면 第801條(1), (2)과 前記 但書는 適用치 않는다. 輸出의 모든 경우에서 担保는 物品을 第801條(d)의 該當하는 條件이 適合될때까지 賣却과 處分하는 일 이 없도록 할 條件을 붙이지 않으면 안된다.

第404條, 第505條에 依據 州間去來를 해서는 안된다는 理由때문에 沒收된 物品은 廢棄에 의하여 處分 되어야한다.

(e) 物品에 對해 沒收의 判決이 내려진때는 裁判費用과 料金 및 保管, 其他 費用은 物品의 請求者가 있을 경우는 그 사람이 支拂해야 한다.

(f) 前記(a)項과 (b)項에서 規定한 裁判의 移動의 境遇

(1) 裁判所書記는 即時 移動된 裁判所가 裁判權을 行使할수 있도록 모든 記錄을 送付해야 한다.

(2) 이같은 事件이 移動된 裁判所는 이事件을 判決하기 위하여 最初의 裁判所가 萬若 事件이 移動되지 않았으면 가지고 있었을 것으로 믿어지는 權力과 義務를 갖어야한다.

## Hearing before Report of Criminal Violations

Sec. 305 [335]. Before any violation of this Act is reported by the Secretary to any United State attorney for institution of a criminal proceeding, the person against whom such proceeding is contemplated shall be given appropriate notice and an opportunity to present his views, either orally or in writing, with regard to such contemplated proceeding.

### [Regulation] §1.6 Presentation of views under section 305 of the act.

(a) presentation of views under section 305 of the act shall be private and informal. The views presented shall be confined to matters relevant to the contemplated proceeding. Such views may be presented by letter or in person by the person to whom the notice was given, or by his representative. In case such person holds a guaranty or undertaking referred to in section 303 (c) (2) or (3) of the applicable to the article on which such notice was based, such guaranty or undertaking, or verified copy thereof shall be made a part of such presentation of views.

(b) Upon request, seasonably made, by the person to whom a notice appointing a time and place for the presentation of views under section 305 of the act has been given, or by his representative, such time or place, or both such time and place, may be changed if the request states reasonable grounds therefor. Such request shall be addressed to the office of the Food and Drug Administration which issued the notice.

## Report of Minor Violations

Sec. 306 [336]. Nothing in this Act shall be construed as requiring the Secretary to report for prosecution of libel or injunction proceedings, minor violations of this Act whenever he believes that the public interest will be adequately served

## 刑事上違反報告의 事前聴取

第305條(335) 이 法律의 違反이 長官으로부터 公衆國檢査에 刑事手續設立을 위해 報告되기前에 이와 같은 手續을 밟고저하는 사람은 適當한 通告를 받아 이같이 企圖되고있는 訴訟手續에 関하여 本人의 생각을 口頭 또는 文書로서 傳達할 機會를 賦與받는다.

### [規則] § 1.6 第305條에 依한 意見陳述.

(a) 第305條에 依한 意見陳述은 公式이 아니고 略式인 것이다. 陳述할 意見은 企圖되어있는 訴訟手續에 關係있는 事項에 限定된다. 意見은 文書로서 陳述해도 좋고 또는 通知를 받은 사람이 스스로 해서도 좋다. 代理人이 해도된다.

이와같은 사람이 通知된 物品에 該當하는 第303條(c)의 (2), (3)에 規定된 保證과 約束을 이행하고 있다면 이같은 保證과 約束 또는 이를 立証할수 있는 寫本은 意見陳述의 一部로 해야한다.

(b) 第305條 規定의 意見陳述의 時와 場所를 指定한 通知를 낸 사람에 의해 또는 그의 代理人에 의해서 適切하게 取한 請求에 따라 이와 같은 時와 場所 또는 兩者는 그 請求가 理由있는 것이면 變更할수가 있다. 이 請求로 通知를 發行한 食品藥品局의 事務所에 提出되어야 한다.

## 重要치 않은 違反報告

第306條(336)이 法律의 어떤 事項도 이 法律의 重要치 않은 違反으로서 더욱 適當한 文書通告와 警告에 의하여 公衆의 利益이 充分히 지켜지고 있다고 믿어지는 事件까지도 告發과 告訴의 設立과 禁止命令手續을 爲해서 長官이 報告할 것을 要求하고 있는 것으로 解釋

by a suitable written notice or warning.

**Proceedings in Name of  
United States ; Provision  
as to Subpoenas**

Sec. 307 [337]. All such proceedings for the enforcement, or to restrain violations, of this Act shall be by and in the name of the United States. Subpoenas for witnesses who are required to attend a court of the United States, in any district, may run into any other district in any such proceeding.

하지 않아야 한다.

**合衆國名義로된 手續과 召喚狀에 관한 規定**

第307條[337] 本 法律施行을 위한 모든 手續과 違反抑制는 合衆國名義로서 行하여져야 한다. 合衆國의 어떤 地區에서도 裁判所에 出席할 것을 要求된 証人에 對한 召喚狀은 이같은 訴訟手續에 있어 어떤 他 地區에 居住한 사람에 對해서도 發할수가 있다.

〈次號 계속〉