

Regulations Respecting Food and Drugs

PART J Restricted Drugs

Definitions

Definitions

J.01.001

The following definitions apply in this Part.

Act means the Controlled Drugs and Substances Act.

competent authority means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of restricted drugs into or from the country.

compound includes a preparation.

designated criminal offence means

- (a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the Criminal Code;
- (b) an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the Criminal Code;
- (c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the Criminal Code;
- (d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the Criminal Code; or
- (e) a conspiracy or an attempt to

식품 및 의약품에 관한 규정

제J편 취급제한의약품

정의

정의

제J.01.001조

이 편에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

법이란 「규제약물법」을 말한다.

관할 당국이란 외국의 공공기관으로서 해당 국가의 법률에 따라 취급제한의약품의 수입 또는 수출을 승인할 권한을 가진 기관을 말한다.

합성물에는 제제가 포함된다.

지정 형사범죄란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 범죄를 말한다.

1. 「형법전」 제83.02조부터 제83.04조까지의 규정에 따른 테러 자금 조달 관련 범죄
2. 「형법전」 제380조부터 제382조까지의 규정에 따른 사기 관련 범죄
3. 「형법전」 제462.31조의 규정에 따른 범죄수익금 세탁 범죄
4. 「형법전」 제467.11조부터 제467.13조까지의 규정에 따른 범죄조직 관련 범죄
5. 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른

commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in any of paragraphs (a) to (d).

destroy, in respect of a restricted drug, means to alter or denature it to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable.

hospital means a facility that is

(a) licensed, approved or designated by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons or animals suffering from any form of disease or illness; or

(b) owned or operated by the Government of Canada or the government of a province and that provides health services.

institution means any institution engaged in research on drugs and includes a hospital, a university in Canada or a department or agency of the Government of Canada or of a government of a province or any part of them.

international obligation means an obligation in respect of a restricted drug set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres.

label has the same meaning as in section 2 of the Food and Drugs Act.

licensed dealer means the holder of a

범죄의 미수, 공모, 사후 종범 또는 교사

폐기란 취급제한의약품과 관련하여 해당 의약품의 소비가 불가능하거나 가능성이 없도록 변형하거나 변성시키는 것을 말한다.

병원이란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 시설을 말한다.

1. 질병이나 질환을 앓고 있는 사람이나 동물에게 치료나 간호를 제공하기 위해 주 법률에 따라 주에서 허가, 승인 또는 지정한 시설

2. 캐나다 연방정부나 주정부가 소유하거나 운영하며 보건서비스를 제공하는 시설

기관이란 의약품 연구에 종사하는 기관으로서 병원, 캐나다 소재 대학교 또는 캐나다 연방정부나 주정부의 부처나 기관 또는 그 일부를 포함한다.

국제적 의무란 캐나다가 비준하거나 준수하는 협약, 조약 또는 기타 다자간 혹은 양자간 문서에 명시된 취급제한의약품에 관한 의무를 말한다.

라벨이란 「식품의약품법」 제2조에서 정의하는 바와 같다.

면허소지 판매자란 제J.01.015조에 따라

licence issued under section J.01.015.
package includes anything in which a restricted drug is wholly or partly contained, placed or packed.

pharmacist[Repealed, SOR/2021-271, s. 1]

prescription[Repealed, SOR/2021-271, s. 1]

proper name, in respect of a restricted drug, means the name in English or French that

(a) is assigned to the drug in section C.01.002;

(b) appears in bold face type for the drug in these Regulations and, if the drug is dispensed in a form other than that described in Part C, the name of the dispensing form; or

(c) is assigned in any of the publications mentioned in Schedule B to the Food and Drugs Act in the case of a drug not included in paragraph (a) or (b).

qualified investigator means, in respect of a restricted drug, a person whose use and possession of that drug are authorized by the Minister under subsection J.01.059(4) and who is

(a) employed by or connected with an institution; or

(b) engaged in clinical testing or laboratory research in an institution in respect of that drug.

qualified person in charge means the individual designated under subsection J.01.012(1).

발급된 면허를 소지한 자를 말한다.

포장에는 취급제한의약품의 전체 또는 일부를 담거나 넣거나 싸는 모든 것이 포함된다.

약사 [폐지, 법규명령규정/2021-271, 제1조]

처방전 [폐지, 법규명령규정/2021-271, 제1조]

고유명이란 취급제한의약품과 관련하여 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 영문명 또는 프랑스어명을 말한다.

1. 제C.01.002의 의약품에 부여된 이름

2. 이 규정에서 해당 의약품에 대해 굵은 글자로 표시되며, 해당 의약품이 제C편에 설명된 것과 다른 형태로 조제되는 경우 그 조제 형태의 이름

3. 제1호나 제2호에 포함되지 않은 의약품의 경우 「식품의약품법」 별표 B에 수록된 출판물에서 부여된 이름

자격을 갖춘 조사관이란 취급제한의약품과 관련하여 제J.01.059조제4항에 따라 장관이 해당 의약품의 사용 및 소지를 허가한 자로서 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.

1. 기관에 고용되거나 기관과 관련된 자

2. 기관에서 해당 의약품에 관하여 임상 시험이나 실험실 연구에 종사하는 자

자격을 갖춘 책임자란 제J.01.012조제1항에 따라 지정된 개인을 말한다.

restricted drug means a controlled substance that is set out in the schedule to this Part.

Security Directive means the Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances and Drugs Containing Cannabis, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website.

senior person in charge means the individual designated under section J.01.011.

test kit means a kit

- (a) that contains a restricted drug and a reagent system or buffering agent;
- (b) that is used during the course of a chemical or analytical procedure to test for the presence or quantity of a restricted drug for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and
- (c) the contents of which are not intended or likely to be consumed by, or administered to, a person or an animal.

General

Temporary accelerated scheduling J.01.002

(1) The Minister may, by order, add to column 1 of Part III of the schedule to this Part any item or portion of an item listed in Schedule V to the Act for a period referred to in column 2 that is

취급제한의약품이란 이 편의 별표에 명시된 규제물질을 말한다.

보안 지침이란 캐나다 정부가 웹사이트에 게시하는 ‘대마 함유 규제약물의 물리적 보안 요건 지침’과 그 개정판을 말한다.

선임책임자란 제J.01.011조에 따라 지정된 개인을 말한다.

시험키트란 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 키트를 말한다.

1. 취급제한의약품과 시약계 또는 완충제를 포함하는 것
2. 의료, 실험실, 산업, 교육, 법률 행정이나 시행 또는 연구 목적으로 취급제한의약품의 존재 여부나 양을 시험하기 위해 화학적 또는 분석적 절차 과정에서 사용되는 것
3. 그 내용물이 사람이나 동물에 의해 소비되거나 그들에게 투여될 의도가 없고 그럴 가능성도 없는 것

일반사항

기한의 한시적 단축

제J.01.002조

① 장관은 명령으로 법의 별표 V에 열거된 항목이나 그 일부를 이 편의 별표 제 III부 제1열에 추가할 수 있으며, 이 경우 제2열에 명시된 기간은 별표 V에 해당 항목에 대해 열거된 기간과 동일하다.

the same as that listed in Schedule V for that item.

Deletion

(2) The Minister may, by order, delete any item or portion of an item from column 1 of Part III of the schedule to this Part.

Deletion — Schedule V to Act

(3) An item or portion of an item listed in Part III of the schedule to this Part is deemed to be deleted on the day on which it is no longer listed in Schedule V to the Act.

Non-application — member of police force

J.01.003

A member of a police force or a person acting under their direction and control who, in respect of the conduct of the member or person, is exempt from the application of subsection 4(2) or section 5, 6 or 7 of the Act by virtue of the Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations is, in respect of that conduct, exempt from the application of this Part.

J.01.003.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.003.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Possession

Authorized persons

J.01.004

(1) The following persons are authorized to possess a restricted drug

삭제

② 장관은 명령으로 이 편의 별표 제III부 제1열에서 항목이나 그 일부를 삭제할 수 있다.

삭제 - 법 별표 V

③ 이 편의 별표 제III부에 열거된 항목이나 그 일부는 법 별표 V에서 더 이상 열거되지 않는 날에 삭제된 것으로 본다.

경찰관 - 적용 제외

제J.01.003조

「규제약물법(경찰집행)규정」에 따라 법 제4조제2항 또는 제5조, 제6조나 제7조의 적용이 면제되는 경찰관이나 그의 지시와 통제하에 행동하는 자는 그 행위와 관련하여 이 편의 적용이 면제된다.

제J.01.003.1조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.003.2조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

소지

허가된 자

제J.01.004조

① 다음 각 호에 해당하는 자는 이 편의 별표 제I부에 열거된 취급제한의약품을

listed in Part I of the schedule to this Part:

- (a) a licensed dealer;
- (b) a qualified investigator who possesses the drug for the purpose of conducting clinical testing or laboratory research in an institution;
- (c) an inspector, member of the Royal Canadian Mounted Police, police constable, peace officer, member of the technical or scientific staff of the Government of Canada, the government of a province or a university in Canada who possesses the drug in connection with their employment;
- (d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug; and
- (e) the Minister.

Agent or mandatary

(2) A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part if they are acting as the agent or mandatary of a person referred to in paragraph (1)(a), (b), (d) or (e).

Agent or mandatary — person referred to in paragraph (1)(c)

(3) A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part if they

- (a) are acting as the agent or mandatary of a person who they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (1)(c); and

소지할 수 있다.

1. 면허소지 판매자
2. 기관에서 임상시험이나 실험실 연구를 수행할 목적으로 해당 의약품을 소지하는 자격을 갖춘 조사관
3. 직무와 관련하여 해당 약물을 소지하는 조사관, 왕립 캐나다 기마경찰대원, 경찰관, 치안관, 캐나다 연방정부나 주정부 또는 캐나다 소재 대학교의 기술 과학 분야 전문인력

4. 그러한 약물을 소지하도록 법 제56조에서 예외적으로 허용하는 자

5. 장관

대리인 또는 수임인

② 제1항의 제1호, 제2호, 제4호 또는 제5호에 언급된 자의 대리인 또는 수임인으로 행동하는 자는 이 편의 별표 제I부에 열거된 취급제한의약품을 소지할 수 있다.

대리인 또는 수임인 - 제1항제3호에 언급된 자

③ 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 자는 이 편의 별표 제I부에 열거된 취급제한의약품을 소지할 수 있다.

1. 제1항제3호에 언급된 자라고 합리적으로 믿을 만한 근거가 있는 자의 대리인 또는 수임인으로 행동하는 자

(b) possess the restricted drug for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or regulation.

J.01.004.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Test Kits

Authorized activities

J.01.005

A person may sell, possess or otherwise deal in a test kit if the following conditions are met:

- (a) a registration number has been issued for the test kit under section J.01.007 and has not been cancelled under section J.01.008;
- (b) the test kit bears, on its external surface,
 - (i) the name of the manufacturer,
 - (ii) the trade name or trademark, and
 - (iii) the registration number; and
- (c) the test kit will be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

Application for registration number

J.01.006

(1) The manufacturer of a test kit may obtain a registration number for it by submitting to the Minister an application containing

- (a) a detailed description of the design and construction of the test kit;
- (b) a detailed description of the restricted drug and other substances, if

2. 법률이나 규정의 행정이나 시행을 지원할 목적으로 취급제한의약품을 소지하는 자

제J.01.004.1조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

시험키트

허가된 활동

제J.01.005조

다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우 누구든지 시험키트를 판매, 소지하거나 달리 취급할 수 있다.

1. 제J.01.007조에 따라 시험키트에 대해 등록번호가 발급되었고 J.01.008항에 따라 취소되지 않은 경우
2. 시험키트의 외부 표면에 다음 각 목의 사항이 표시된 경우
 - 가. 제조업자의 이름
 - 나. 상표명 또는 상표
 - 다. 등록번호
3. 시험키트가 의료, 실험실, 산업, 교육, 법률 행정이나 시행 또는 연구 목적으로 사용될 경우

등록번호 신청

제J.01.006조

① 시험키트 제조업자는 다음 각 호의 정보를 기재한 신청서를 장관에게 제출하여 해당 시험키트에 대한 등록번호를 받을 수 있다.

1. 시험키트의 설계 및 구조에 대한 상세한 설명
2. 시험키트에 포함된 취급제한의약품 및 기타 물질(있는 경우)에 대한 상세한 설

any, contained in the test kit, including the qualitative and quantitative composition of each component; and (c) a description of the proposed use of the test kit.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the person authorized by the applicant for that purpose; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information or document

(3) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Issuance of registration number

J.01.007

On completion of the review of the application for a registration number, the Minister must issue a registration number for the test kit, preceded by the letters "TK", if the Minister determines that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose and that it contains

명(각 성분의 정성적 및 정량적 조성 포함)

3. 시험키트의 제안된 용도에 대한 설명

서명 및 확인서

② 신청서는 다음 각 호의 요건을 모두 충족해야 한다.

1. 신청인으로부터 권한을 위임받은 자가 서명하고 날짜를 기재할 것

2. 신청을 뒷받침하기 위해 제출된 모든 정보가 해당인의 지식의 한도 내에서 정확하고 완전하다는 확인서를 포함할 것

추가 정보 또는 문서

③ 신청자는 장관이 신청서의 검토를 완료하는 데 필요하다고 판단하는 정보나 문서를 장관이 서면으로 요청한 날짜까지 제출해야 한다.

등록번호 발급

제J.01.007조

등록번호 신청에 대한 검토를 완료한 후, 장관은 시험키트가 의료, 실험실, 산업, 교육, 법률 행정이나 시행 또는 연구 목적으로만 사용될 것이고 다음 각 호 중 어느 하나를 포함한다고 판단하는 경우 "TK"로 시작하는 등록번호를 발급해야 한다.



(a) a restricted drug and an adulterating or denaturing agent that are combined in such a manner and in such a quantity, proportion or concentration that the preparation or mixture has no significant drug abuse potential; or

(b) such small quantities or concentrations of any restricted drug as to have no significant drug abuse potential.

J.01.007.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.3 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.4 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.5 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.6 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.7 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.8 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.9 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.91 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Cancellation of registration number

J.01.008

The Minister must cancel the registration number for a test kit if

1. 시험키트에 취급제한의약품과 첨가제나 변성제가 포함되어 있고, 이들이 의약품 남용 가능성이 없는 방식과 양, 비율 또는 농도로 혼합되어 있는 경우

2. 시험키트에 약물 남용 가능성이 없을 정도로 소량 또는 저농도의 취급제한의약품이 포함된 경우

제J.01.007.1조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.007.2조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.007.3조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.007.4조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.007.5조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.007.6조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.007.7조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.007.8조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.007.9조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.007.91조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

등록번호 취소

제J.01.008조

장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 시험키트의 등록번호를 취소해야 한다.

- (a) the test kit is removed from the market by the manufacturer;
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the test kit is used or is likely to be used for any purpose other than a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; or
- (c) the Minister has reasonable grounds to believe that the cancellation is necessary to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Licensed Dealers

Authorized Activities

General

J.01.009

(1) A licensed dealer may produce, assemble, sell, provide, transport, send, deliver, import or export a restricted drug if they comply with this Part and the terms and conditions of their dealer's licence and any permit issued under this Part.

Qualified person in charge present

(2) A licensed dealer may conduct an activity in relation to a restricted drug at their site only if the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge is present at the site.

Permit — import and export

(3) A licensed dealer must obtain a permit to import or export a restricted

1. 제조업자가 해당 시험키트를 시장에서 철수시킨 경우
2. 해당 시험키트가 의료, 실험실, 산업, 교육, 법률 행정이나 시행 또는 연구 목적 이외의 목적으로 사용되고 있거나 사용될 가능성이 있다고 장관이 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우

3. 공중보건이나 안전을 보호하기 위해, 또는 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되되는 것을 방지하기 위해 취소가 필요하다고 장관이 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우

면허소지 판매자

허가된 활동

일반사항

제J.01.009조

① 면허소지 판매자는 이 편의 규정, 그리고 이 편에 따라 발급된 판매자 면허와 허가에서 정하는 조건을 준수하여 취급제한의약품을 생산, 조립, 판매, 제공, 운송, 발송, 인도, 수입 또는 수출할 수 있다.

자격을 갖춘 책임자의 참석

② 면허소지 판매자는 자격을 갖춘 책임자나 대체 자격을 갖춘 책임자가 현장에 있는 경우에만 현장에서 취급제한의약품과 관련된 활동을 수행할 수 있다.

허가 - 수입 및 수출

③ 면허소지 판매자는 취급제한의약품을 수입하거나 수출하려면 허가를 받아야 한

drug.

Possession for export

(4) A licensed dealer may possess a restricted drug for the purpose of exporting it if they have obtained it in accordance with this Part.

Dealer's Licences

Preliminary Requirements

Eligible persons

J.01.010

The following persons may apply for a dealer's licence:

- (a) an individual who ordinarily resides in Canada;
- (b) a corporation that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada; or
- (c) the holder of a position that includes responsibility for restricted drugs on behalf of the Government of Canada or of a government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

Senior person in charge

J.01.011

An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the senior person in charge, who has overall responsibility for management of the activities with respect to restricted drugs that are specified in the licence application. The applicant may designate themselves if the applicant is an individual.

Qualified person in charge

다.

수출을 위한 소지

④ 면허소지 판매자는 이 편에 따라 취득한 취급제한의약품의 수출 목적으로 소지할 수 있다.

판매자 면허

예비 요건

신청 가능자

제J.01.010조

다음 각 호에 해당하는 자는 판매자 면허를 신청할 수 있다.

1. 캐나다에 통상적으로 거주하는 개인
2. 캐나다에 본사를 두거나 지사를 운영 하는 법인
3. 캐나다 연방정부나 주정부, 경찰, 병원 또는 대학교를 대신하여 취급제한의약품에 대한 책임이 포함된 직위를 보유한 자

선임책임자

제J.01.011조

판매자 면허 신청자는 면허 신청서에 명시된 취급제한의약품 관련 활동의 전반적인 관리에 대한 책임을 지는 개인을 단 한 명만 선임책임자로 지정해야 한다. 신청자가 개인인 경우 자신을 지정할 수 있다.

자격을 갖춘 책임자

J.01.012

(1) An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the qualified person in charge, who is responsible for supervising the activities with respect to restricted drugs that are specified in the licence application and for ensuring that those activities comply with this Part. The applicant may designate themselves if the applicant is an individual.

Alternate qualified person in charge

(2) An applicant for a dealer's licence may designate an individual as an alternate qualified person in charge, who is authorized to replace the qualified person in charge when that person is absent. The applicant may designate themselves if the applicant is an individual.

Qualifications

(3) Only an individual who meets the following requirements may be designated as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge:

- (a) they work at the site specified in the dealer's licence;
- (b) they
 - (i) are a person entitled or, if applicable, registered and entitled by a provincial professional licensing authority or a professional association in Canada and entitled to practise a profession that is relevant to their duties, such as pharmacist,

제J.01.012조

① 판매자 면허 신청자는 면허 신청서에 명시된 취급제한의약품 관련 활동을 감독하고 해당 활동이 이 편을 준수하도록 보장할 책임을 지는 개인을 단 한 명만 자격을 갖춘 책임자로 지정해야 한다. 신청자가 개인인 경우 자신을 지정할 수 있다.

대체 자격을 갖춘 책임자

② 판매자 면허 신청자는 자격을 갖춘 책임자가 부재 시 그를 대체할 권한이 있는 개인을 대체 자격을 갖춘 책임자로 지정할 수 있다. 신청자가 개인인 경우 자신을 지정할 수 있다.

자격 요건

③ 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 개인만이 자격을 갖춘 책임자 또는 대체 자격을 갖춘 책임자로 지정될 수 있다.

1. 판매자 면허에 명시된 현장에서 근무할 것
2. 다음 각 목 중 하나에 해당할 것
 - 가. 주 전문면허발급 당국이나 캐나다의 전문직협회로부터 자격을 부여받았거나 해당되는 경우 등록되어 자격을 부여받았고, 약사, 의료인, 약사보조사 또는 실험실 기술자와 같이 그 직무와 관련된 전문직을 수행할 자격이 있는 자

practitioner, pharmacy technician or laboratory technician,

(ii) hold a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, chemistry, biology, pharmacy technician, laboratory technician, pharmaceutical regulatory affairs or supply chain management or security, or

(iii) hold a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (ii) and hold

(A) an equivalency assessment as defined in subsection 73(1) of the Immigration and Refugee Protection Regulations, or

(B) an equivalency assessment issued by an organization or institution that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province;

(c) they have sufficient knowledge of and experience with the use and handling of the restricted drugs specified in the dealer's licence to properly carry out their duties; and

(d) they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and this Part that are applicable to the activities

나. 약학, 의학, 치의학, 수의학, 약리학, 화학, 생물학, 약사보조사, 실험실 기술자, 의약품 규제 업무나 공급망 관리 또는 보안과 같이 그 직무와 관련된 분야나 업종에 대하여 캐나다의 고등교육기관이 수여한 학위, 증명서 또는 자격증을 소지한 자

다. 나목에 언급된 분야나 업종에 대하여 외국 교육기관이 수여한 학위, 증명서 또는 자격증을 소지하고 다음 중 어느 하나를 보유한 자

1) 「이민 및 난민 보호 규정」 제73조 제1항에서 정의한 동등성 평가서

2) 주정부 관인 동등성 평가서 발급 책임 기관이나 단체로부터 발급받은 동등성 평가서

3. 자신의 직무를 적절히 수행하기 위해 판매자 면허에 명시된 취급제한의약품의 사용 및 취급에 관한 충분한 지식과 경험을 갖출 것

4. 자신의 직무를 적절히 수행하기 위해 판매자 면허에 명시된 활동에 적용되는 법과 이 편의 조항에 대해 충분한 지식을

specified in the dealer's licence to properly carry out their duties.

Exception

(4) An applicant for a dealer's licence may designate an individual who does not meet any of the requirements of paragraph (3)(b) as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if

- (a) no other individual working at the site meets those requirements;
- (b) those requirements are not necessary for the activities specified in the licence; and
- (c) the individual has sufficient knowledge — acquired from a combination of education, training or work experience — to properly carry out their duties.

J.01.012.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.012.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Ineligibility

J.01.013

An individual is not eligible to be a senior person in charge, a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if, during the 10 years before the day on which the dealer's licence application is submitted,

- (a) in respect of a designated substance offence or a designated criminal offence or a designated offence as defined in subsection 2(1) of

갖출 것

예외

④ 판매자 면허 신청자는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우 제3항제2호의 요건을 충족하지 않는 개인을 자격을 갖춘 책임자 또는 대체 자격을 갖춘 책임자로 지정할 수 있다.

- 1. 해당 현장에서 근무하는 다른 개인이 그 요건을 충족하지 않는 경우
- 2. 면허에 명시된 활동에 그 요건이 필요하지 않은 경우
- 3. 해당 개인이 교육, 훈련 또는 업무 경험의 조합을 통해 얻은 충분한 지식으로 자신의 직무를 적절히 수행할 수 있는 경우

제J.01.012.1조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.012.2조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

부적격자

제J.01.013조

판매자 면허 신청서를 제출한 날부터 이전 10년 동안 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 해당 개인은 선임책임자, 자격을 갖춘 책임자 또는 대체 자격을 갖춘 책임자가 될 수 없다.

- 1. 지정 약물 범죄, 지정 형사범죄 또는 「대마법」 제2조제1항에서 정의한 지정 범죄와 관련하여 다음 각 목에 해당하는 경우

the Cannabis Act, the individual
(i) was convicted as an adult, or
(ii) was a young person who received an adult sentence, as those terms are defined in subsection 2(1) of the Youth Criminal Justice Act; or
(b) in respect of an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted a designated substance offence or a designated criminal offence or a designated offence as defined in subsection 2(1) of the Cannabis Act,
(i) the individual was convicted as an adult, or
(ii) if they committed the offence when they were at least 14 years old but less than 18 years old, the individual received a sentence that was longer than the maximum youth sentence, as that term is defined in subsection 2(1) of the Youth Criminal Justice Act, that could have been imposed under that Act for such an offence.

Issuance of Licence

Application

J.01.014

(1) A person who intends to conduct an activity referred to in section J.01.009 must obtain a dealer's licence for each site at which they intend to conduct activities by submitting an application to the Minister that contains the following information:

(a) if the licence is requested by

가. 성인으로서 유죄 판결을 받은 경우
나. 「소년사법」 제2조제1항에서 정의한 바와 같이 성인 형을 선고받은 청소년인 경우

2. 캐나다 국외에서 저지른 범죄로서 캐나다에서 저질렀다면 지정 약물 범죄, 지정 형사범죄 또는 「대마법」 제2조제1항에서 정의한 지정 범죄에 해당했을 범죄와 관련하여 다음 각 목에 해당하는 경우

가. 성인으로서 유죄 판결을 받은 경우

나. 범죄를 저지를 당시 14세 이상 18세 미만이었고 「소년사법」 제2조제1항에서 정의한 최대 소년 형기보다 긴 형을 선고받은 경우

면허 발급

신청서

제J.01.014조

① 제J.01.009조에 언급된 활동을 수행하고자 하는 자는 해당 활동을 수행하고자 하는 각 현장에 대해 다음 각 호에 해당하는 정보를 포함하는 신청서를 장관에게 제출하여 판매자 면허를 취득해야 한다.

1. 면허를 신청하는 자

(i) an individual, the individual's name,
(ii) a corporation, its corporate name and any other name registered with a province under which it intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself, and
(iii) the holder of a position mentioned in paragraph J.01.010(c), the applicant's name and the title of the position;
(b) the municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of the proposed site and, if different from the municipal address, its mailing address;
(c) the name, date of birth, telephone number and email address of the proposed senior person in charge;
(d) with respect to each of the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge,
(i) their name, date of birth, telephone number and email address,
(ii) the title of their position at the site,
(iii) the name and title of the position of their immediate supervisor at the site,
(iv) if applicable, the profession they practise that is relevant to their duties, the name of the province that authorizes them to practise it and their authorization number, and
(v) their education, training and work experience that are relevant to their duties;

가. 개인인 경우, 해당 개인의 이름
나. 법인인 경우, 법인명 및 판매자 면허에 명시된 활동을 수행하거나 자신을 식별하기 위해 사용하고자 하는 주에 등록된 다른 이름 전부

다. 제J.01.010조제3호에 언급된 직위를 보유한 자인 경우, 신청자의 이름과 직위명

2. 제안된 현장의 시 주소, 전화번호 및 해당되는 경우 이메일 주소, 그리고 실제 주소와 다른 경우 우편 주소

3. 제안된 선임책임자의 이름, 생년월일, 전화번호 및 이메일 주소

4. 제안된 자격을 갖춘 책임자 및 제안된 대체 자격을 갖춘 책임자 각각에 대해 다음 각 목

가. 이름, 생년월일, 전화번호 및 이메일 주소

나. 현장에서의 직위명

다. 현장 직속 상급자의 이름과 직위명

라. 해당되는 경우, 직무와 관련된 전문직, 그 전문직 수행을 허가한 주의 이름 및 허가 번호

마. 직무와 관련된 교육, 훈련 및 업무 경험

(e) the activities that are to be conducted and the restricted drugs in respect of which each of the activities is to be conducted;

(f) if the licence is requested to manufacture or assemble a product or compound that contains a restricted drug, other than a test kit, a list that includes, for each product or compound,

(i) the brand name of the product or the name of the compound,

(ii) the name of the restricted drug in the product or compound,

(iii) the strength per unit of the restricted drug in it, the number of units per package and the number of packages,

(iv) if it is to be manufactured or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and dealer's licence number of the other licensed dealer, and

(v) if the applicant's name appears on the label of the product or compound, a copy of the inner label;

(g) if the licence is requested in order to produce a restricted drug other than a product or compound that contains a restricted drug,

(i) the name of the restricted drug,

(ii) the quantity that the applicant expects to produce under their licence and the period during which that quantity would be produced, and

5. 수행할 활동 및 각 활동과 관련하여 취급할 취급제한의약품

6. 시험키트 이외의 취급제한의약품을 포함하는 제품이나 합성물을 제조하거나 조립하기 위해 면허를 신청하는 경우, 각 제품이나 합성물에 대해 다음 각 목이 포함된 목록

가. 제품의 상표명 또는 합성물의 이름

나. 제품이나 합성물에 포함된 취급제한의약품의 이름

다. 취급제한의약품의 단위당 함량, 포장당 단위 수 및 포장 수

라. 다른 면허소지 판매자의 주문에 따라 제조하거나 조립하는 경우 해당 판매자의 이름, 실제 주소 및 판매자 면허 번호

마. 신청자의 이름이 제품이나 합성물의 라벨에 표시되는 경우 내부 라벨 사본

7. 제품이나 합성물 이외의 취급제한의약품을 생산하기 위해 면허를 신청하는 경우 다음 각 목

가. 취급제한의약품의 이름

나. 면허에 따라 생산할 것으로 예상되는 양 및 그 양을 생산할 기간

(iii) if it is to be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer;

(h) if the licence is requested for an activity that is not described in paragraph (f) or (g), the name of the restricted drug for which the activity is to be conducted and the purpose of the activity;

(i) a detailed description of the security measures in place at the site, determined in accordance with the Security Directive; and

(j) a detailed description of the method for recording information that the applicant proposes to use for the purpose of section J.01.075.

Documents

(2) An application for a dealer's licence must be accompanied by the following documents:

(a) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which its site is located that states its corporate name and any other name registered with the province under which the applicant intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself;

(b) individual declarations signed and

다. 다른 면허소지 판매자의 주문에 따라 생산하는 경우, 해당 판매자의 이름, 실제 주소 및 면허 번호

8. 제5호나 제6호에 설명되지 않은 활동에 대해 면허를 신청하는 경우, 해당 활동을 수행할 취급제한의약품의 이름 및 활동의 목적

9. 보안 지침에 따라 결정된 현장의 보안 조치에 대한 상세한 설명

10. 제J.01.075조의 목적을 위해 신청자가 제안하는 정보 기록 방법에 대한 상세한 설명

구비서류

② 판매업자 허가 신청서에는 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다.

1. 신청인이 법인인 경우 다음 각 목의 서류 사본

가. 법인 설립 증명서 또는 그 밖의 설립 문서

나. 사업장이 소재한 주에 제출한 문서로서 법인명과 판매업자 허가에 명시된 활동을 수행하거나 자신을 식별하기 위해 해당 주에 등록한 그 밖의 모든 이름을 기재한 것

2. 제안된 책임자, 자격을 갖춘 책임자

dated by each of the proposed senior person in charge, and qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge, attesting that the person is not ineligible for a reason specified in section J.01.013;

(c) a document issued by a Canadian police force in relation to each person referred to in paragraph (b), indicating whether, during the 10 years before the day on which the application is submitted, the person was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii);

(d) if any of the persons referred to in paragraph (b) has ordinarily resided in a country other than Canada during the 10 years before the day on which the application is submitted, a document issued by a police force of that country indicating whether in that period that person was convicted as specified in subparagraph J.01.013(b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(b)(ii);

(e) declaration, signed and dated by the proposed senior person in charge, attesting that the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraphs J.01.012(3)(c) and (d); and

(f) if the proposed qualified person in charge or any proposed alternate

및 제안된 대체 자격을 갖춘 책임자가 각각 서명하고 날짜를 기재한 개별 선언서로서 제J.01.013조에 명시된 사유로 인해 부적격자가 아님을 증명하는 것

3. 제2호에 언급된 각 사람에 대하여 캐나다 경찰이 발행한 문서로서 신청서 제출일로부터 이전 10년 동안 해당인이 제J.01.013조제1호가목에 명시된 유죄 판결을 받았거나 제J.01.013조제1호나목에 명시된 형을 선고받았는지 여부를 나타내는 것

4. 제2호에 언급된 사람 중 신청서 제출일로부터 이전 10년 동안 캐나다 이외의 국가에 통상적으로 거주한 자가 있는 경우, 해당 국가의 경찰이 발행한 문서로서 그 기간 동안 해당인이 제J.01.013조제2호가목에 명시된 유죄 판결을 받았거나 제J.01.013조제2호나목에 명시된 형을 선고받았는지 여부를 나타내는 것

5. 제안된 책임자가 서명하고 날짜를 기재한 선언서로서 제안된 자격을 갖춘 책임자 및 제안된 대체 자격을 갖춘 책임자가 제J.01.012조제3항제3호 및 제4호에 따라 요구되는 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명하는 것

6. 제안된 자격을 갖춘 책임자 또는 제안된 대체 자격을 갖춘 책임자가 제

qualified person in charge does not meet the requirement of subparagraph J.01.012(3)(b)(i), either

(i) a copy of the person's diploma, certificate or credential referred to in subparagraph J.01.012(3)(b)(ii) or (iii), or

(ii) a detailed description of the education, training and work experience that is required under paragraph J.01.012(4)(c), together with supporting evidence, such as a copy of a course transcript or an attestation by the person who provided the training.

Signature and attestation

(3) The application must

(a) be signed and dated by the proposed senior person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the applicant.

Additional information and documents

(4) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Issuance

J.01.012조제3항제2호가목의 요건을 충족하지 못하는 경우, 다음 각 목 중 어느 하나

가. 제J.01.012조제3항제2호나목 또는 다목에 언급된 해당인의 학위, 증명서 또는 자격증 사본

나. 제J.01.012조제4항제3호에 따라 요구되는 교육, 훈련 및 업무 경험에 대한 상세한 설명과 이를 뒷받침하는 증거(예: 이수 성적표 사본 또는 훈련 제공자의 확인서)

서명 및 확인서

③ 신청서는 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.

1. 제안된 책임자가 서명하고 날짜를 기재할 것

2. 그 책임자의 다음 각 목에 대한 확인서를 포함할 것

가. 신청서를 뒷받침하기 위해 제출된 모든 정보와 서류가 그 책임자의 지식의 한도 내에서 정확하고 완전하다는 것

나. 신청인을 구속할 권한이 있다는 것

추가 정보 및 서류

④ 신청인은 장관의 서면 요청에 명시된 날짜까지 장관이 신청서 검토를 완료하는데 필요하다고 판단하는 정보나 서류를 장관에게 제출하여야 한다.

발급

J.01.015

Subject to section J.01.017, on completion of the review of the licence application, the Minister must issue a dealer's licence, with or without terms and conditions, that contains

- (a) the licence number;
- (b) the name of the licensed dealer, their corporate name or the title of the position they hold;
- (c) the activities that are authorized and the names of the restricted drugs in respect of which each activity may be conducted;
- (d) the municipal address of the site at which the dealer may conduct the authorized activities;
- (e) the security level at the site, determined in accordance with the Security Directive;
- (f) the effective date of the licence;
- (g) the expiry date of the licence, which must be not later than three years after its effective date;
- (h) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to
- (i) ensure that an international obligation is respected,
- (ii) ensure conformity with the requirements associated with the security level that is referred to in paragraph (e), or
- (iii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market

제J.01.015조

제J.01.017호에 따라, 면허 신청서에 대한 검토를 완료한 후 장관은 다음 각 호를 내용으로 하는 판매자 면허를 조건 부과 여부와 관계없이 발급해야 한다.

- 1. 면허 번호
- 2. 면허소지 판매자의 이름, 법인명 또는 보유한 직위명
- 3. 허가된 활동 및 각 활동을 수행할 수 있는 취급제한의약품의 이름
- 4. 판매자가 허가된 활동을 수행할 수 있는 현장의 실제 주소
- 5. 보안 지침에 따라 결정된 현장의 보안 수준
- 6. 면허의 발효일
- 7. 면허의 만료일(발효일로부터 3년을 초과하지 않아야 함)
- 8. 장관이 다음 각 목 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 조건
 - 가. 국제적 의무 준수 보장
 - 나. 제5호에 언급된 보안 수준과 관련된 요건 준수 보장
 - 다. 공중보건이나 안전에 대한 위험(취급 제한의약품이 불법 시장이나 불법용도로 전용될 위험 포함) 감소

or use; and

(i) if the licensed dealer produces a restricted drug, the quantity that they may produce and the authorized production period.

Validity

J.01.016

A dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.035 or J.01.036.

Refusal

J.01.017

(1) The Minister must refuse to issue a dealer's licence if

(a) the applicant may not apply for a licence under section J.01.010;

(b) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the applicant has contravened

(i) a provision of the Act, the Cannabis Act or their regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the applicant under any regulations made under the Act or issued to the applicant under the Cannabis Act or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as

9. 면허소지 판매자가 취급제한의약품을 생산하는 경우 생산할 수 있는 양 및 허가된 생산 기간

유효기간

제J.01.016조

판매자 면허는 면허에 명시된 만료일 또는 제J.01.035조나 제J.01.036조에 따른 면허의 정지일 또는 취소일 중 먼저 도래하는 날까지 유효하다.

거부

제J.01.017조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 판매자 면허 발급을 거부해야 한다.

1. 신청자가 제J.01.010조에 따라 면허를 신청할 수 없는 경우

2. 면허 신청서를 제출한 날부터 이전 10년 동안 신청자가 다음 각 목을 위반한 경우

가. 법, 「대마법」 또는 그 규정의 조항

나. 법에 따라 제정된 규정에 따라 신청자에게 발급된 면허나 허가의 조건 또는 「대마법」이나 그 규정에 따라 신청자에게 발급된 면허나 허가의 조건

3. 면허 신청서를 제출한 날부터 이전 10년 동안 제안된 선임책임자나 자격을 갖춘 책임자 또는 제안된 대체 자격을 갖춘 책임자가 제J.01.013조제1호가목이나 제2호나목에 명시된 대로 유죄 판결을 받았거나 제J.01.013조제1호나목이나 제

specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the licence is requested would contravene an international obligation;

(e) the applicant does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;

(f) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required under section J.01.075;

(g) the applicant has not complied with the requirements of subsection J.01.014(4) or the information and documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the licence application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the licence application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international

2호나목에 명시된 대로 형을 선고받은 경우

4. 면허가 신청된 활동이 국제적 의무를 위반하는 경우

5. 신청자가 면허를 신청한 활동과 관련하여 보안 지침에 명시된 보안 조치를 현장에 갖추지 않은 경우

6. 제J.01.014조제1항제10항에 언급된 방법이 제J.01.075조에서 요구하는 대로 정보를 기록할 수 없는 경우

7. 신청자가 제J.01.014조제4항의 요건을 준수하지 않았거나 제공한 정보 및 문서가 면허 신청서 검토를 완료하기에 충분하지 않은 경우

8. 신청자가 면허 신청서에 허위 또는 오해의 소지가 있는 정보를 제출했거나 허위 또는 위조된 문서를 제출했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

9. 관할 당국이나 국제연합으로부터 받은 정보에 따라 신청자가 취급제한의약품을 불법 시장이나 불법 용도로 전용(轉用)하는 데 관여했거나 국제적 의무를 위반하는 활동에 관여했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to issue a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the applicant meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the applicant does not have a history of non-compliance with the Act, the Cannabis Act or their regulations; and

(b) the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the Cannabis Act and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to issue a licence, the Minister must send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

Renewal of Licence Application

10. 면허 발급이 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법용도로 전용될 위험을 포함하여 공중보건이나 안전에 대한 위험을 야기할 가능성이 있다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

예외

② 장관은 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것을 방지하고 공중보건이나 안전을 보호하기 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우를 제외하고, 신청자가 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 제1항제2호나 제8호에 따라 면허 발급을 거부해서는 안 된다.

1. 신청자가 법, 「대마법」 또는 그 규정을 준수하지 않은 이력이 없는 경우

2. 신청자가 법, 「대마법」 및 그 규정을 준수하기 위해 필요한 시정 조치를 취했거나 그러한 조치를 취하기로 서면 약속한 경우

통지

③ 장관은 면허 발급을 거부하기 전에 신청자에게 거부 사유를 명시하고 의견을 제시할 기회를 주는 통지를 보내야 한다.

면허 갱신 신청

J.01.018

(1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the information and documents referred to in subsections J.01.014(1) and (2).

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Renewal

J.01.019

(1) Subject to section J.01.021, on completion of the review of the renewal application, the Minister must issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in

제J.01.018조

① 판매자 면허를 갱신하려는 면허소지 판매자는 제J.01.014조제1항 및 제2항에 언급된 정보와 문서를 포함하는 신청서를 장관에게 제출해야 한다.

서명 및 확인서

② 신청서는 다음 각 호의 요건을 충족해야 한다.

1. 신청서에 명시된 현장의 선임책임자가 서명하고 날짜를 기재할 것

2. 그 책임자의 다음 각 목에 대한 확인서를 포함할 것

가. 신청서를 뒷받침하기 위해 제출된 모든 정보와 문서가 그 책임자의 지식의 한도 내에서 정확하고 완전하다는 점

나. 신청서가 면허소지 판매자를 구속할 권한이 있다는 점

추가 정보 및 서류

③ 면허소지 판매자는 장관이 신청서의 검토를 완료하는 데 필요하다고 판단하는 정보나 문서를 장관이 서면으로 요청한 날짜까지 제출해야 한다.

갱신

제J.01.019조

① 제J.01.021조에 따라, 갱신 신청에 대한 검토를 완료한 후 장관은 제J.01.015조에 명시된 정보를 포함하는 갱신된 판매자 면허를 발급해야 한다.

section J.01.015.

Terms and conditions

(2) When renewing a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

- (a) ensure that an international obligation is respected;
- (b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence renewal; or
- (c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Validity

J.01.020

A renewed dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.035 or J.01.036.

Refusal

J.01.021

(1) The Minister must refuse to renew a dealer's licence if

- (a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section J.01.010;
- (b) during the 10 years before the day

조건

② 판매자 면허를 갱신할 때, 장관은 다음 각 호를 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 조건을 추가하거나 수정 또는 삭제할 수 있다.

1. 국제적 의무 준수 보장
2. 면허에 명시된 보안 수준 또는 면허 갱신으로 인해 요구되는 새로운 수준과 관련된 요건 준수 보장
3. 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용될 위험 등 공중보건이나 안전에 대한 위험 감소

유효기간

제J.01.020조

갱신된 판매자 면허는 면허에 명시된 만료일 또는 제J.01.035조나 제J.01.036조에 따른 면허의 정지일 또는 취소일 중 먼저 도래하는 날까지 유효하다.

거부

제J.01.021조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 판매자 면허 갱신을 거부해야 한다.

1. 면허소지 판매자가 더 이상 제 J.01.010조에 따라 면허를 신청할 수 없는 경우
2. 갱신 신청서를 제출한 날부터 이전

on which the renewal application is submitted, the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act, the Cannabis Act or their Regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the Cannabis Act or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the renewal is requested would contravene an international obligation;

(e) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the renewal is requested;

(f) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required under section J.01.075;

(g) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.018(3) or the information or documents that they

10년 동안 면허소지 판매자가 다음 각 목을 위반한 경우

가. 법, 「대마법」 또는 그 규정의 조항

나. 법에 따라 제정된 규정에 따라 판매자에게 발급된 면허나 허가의 조건 또는 「대마법」 이나 그 규정에 따라 판매자에게 발급된 면허나 허가의 조건

3. 갱신 신청서를 제출한 날부터 이전 10년 동안 제안된 선임책임자나 자격을 갖춘 책임자 또는 제안된 대체 자격을 갖춘 책임자가 제J.01.013조제1호가목이나 제2호가목에 명시된 대로 유죄 판결을 받았거나 제J.01.013조제1호나목이나 제2호가목에 명시된 대로 형을 선고받은 경우

4. 갱신이 신청된 활동이 국제적 의무를 위반하는 경우

5. 면허소지 판매자가 갱신을 신청한 활동과 관련하여 보안 지침에 명시된 보안 조치를 현장에 갖추지 않은 경우

6. 제J.01.014조제1항제10항에 언급된 방법이 제J.01.075조에서 요구하는 대로 정보를 기록할 수 없는 경우

7. 면허소지 판매자가 제J.01.018조제3항의 요건을 준수하지 않았거나 제공한 정보 또는 문서가 갱신 신청서 검토를 완료하기에 충분하지 않은 경우

have provided are not sufficient to complete the review of the renewal application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the renewal application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the renewal of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to renew a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a

8. 면허소지 판매자가 갱신 신청서에 허위 또는 오해의 소지가 있는 정보를 제출했거나 허위 또는 위조된 문서를 제출했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

9. 관할 당국이나 국제연합으로부터 받은 정보에 따라 면허소지 판매자가 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용하는 데 관여했거나 국제적 의무를 위반하는 활동에 관여했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

10. 면허 갱신이 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용될 위험 포함하여 공중보건이나 안전에 대한 위험을 야기할 가능성이 있다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

예외

② 장관은 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것의 방지를 포함하여 공중보건이나 안전을 보호하기 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우를 제외하고, 면허소지 판매자가 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 제1항제2호나 제8호에 따라 면허갱신을 거부해서는 안 된다.

1. 면허소지 판매자가 법, 「대마법」 또

history of non-compliance with the Act, the Cannabis Act or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the Cannabis Act and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to renew a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Amendment of Licence

Application

J.01.022

(1) Before making a change affecting any information referred to in section J.01.015 that is contained in their dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application to amend the licence that contains a description of the proposed amendment, as well as the information and documents referred to in section J.01.014 that are relevant to the proposed amendment.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and

(b) include an attestation by that

는 그 규정을 준수하지 않은 이력이 없는 경우

2. 면허소지 판매자가 법, 「대마법」 및 그 규정을 준수하기 위해 필요한 시정 조치를 취했거나 그러한 조치를 취하기로 서면 약속한 경우

통지

③ 장관은 면허 갱신을 거부하기 전에 거부 사유를 명시하고 의견을 제시할 기회를 주는 통지를 면허소지 판매자에게 보내야 한다.

면허 변경

신청

제J.01.022조

① 면허소지 판매자는 판매자 면허에 포함된 제J.01.015조에 언급된 정보에 영향을 미치는 변경을 하기 전에 제안된 변경 사항에 대한 설명과 함께 제안된 변경과 관련된 제J.01.014조에 언급된 정보 및 문서를 포함하는 면허 변경 신청서를 장관에게 제출해야 한다.

서명 및 확인서

② 신청서는 다음 각 호의 요건을 충족해야 한다.

1. 신청서에 명시된 현장의 선임책임자가 서명하고 날짜를 기재할 것

2. 그 책임자의 다음 각 목에 대한 확인

person that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Amendment

J.01.023

(1) Subject to section J.01.025, on completion of the review of the amendment application, the Minister must amend the dealer's licence.

Terms and conditions

(2) When amending a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

- (a) ensure that an international obligation is respected;
- (b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the amendment; or
- (c) reduce a risk to public health or

서를 포함할 것

가. 신청서를 뒷받침하기 위해 제출된 모든 정보와 문서가 그 책임자의 지식의 한도 내에서 정확하고 완전하다는 점

나. 신청서가 면허소지 판매자를 구속할 권한이 있다는 점

추가 정보 및 서류

③ 면허소지 판매자는 장관이 신청서의 검토를 완료하는 데 필요하다고 판단하는 정보나 문서를 장관이 서면으로 요청한 날짜까지 제출해야 한다.

변경

제J.01.023조

① 제J.01.025조에 따라, 변경 신청에 대한 검토를 완료한 후 장관은 판매자 면허를 변경해야 한다.

조건

② 판매자 면허를 변경할 때, 장관은 다음 각 호를 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 조건을 추가하거나 수정 또는 삭제할 수 있다.

1. 국제적 의무 준수 보장
2. 면허에 명시된 보안 수준 또는 변경으로 인해 요구되는 새로운 수준과 관련된 요건 준수 보장
3. 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법

safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Validity

J.01.024

An amended dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.035 or J.01.036.

Refusal

J.01.025

(1) The Minister must refuse to amend a dealer's licence if

- (a) an activity for which the licence amendment is requested would contravene an international obligation;
- (b) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence amendment is requested;
- (c) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required by section J.01.075;
- (d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.022(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the amendment application;
- (e) the Minister has reasonable

용도로 전용될 위험 등 공중보건이나 안전에 대한 위험 감소

유효기간

제J.01.024조

변경된 판매자 면허는 면허에 명시된 만료일 또는 제J.01.035조나 제J.01.036조에 따른 면허의 정지일 또는 취소일 중 먼저 도래하는 날까지 유효하다.

거부

제J.01.025조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 판매자 면허 변경을 거부해야 한다.

1. 면허 변경이 신청된 활동이 국제적 의무를 위반하는 경우
2. 면허소지 판매자가 면허 변경을 신청한 활동과 관련하여 보안 지침에 명시된 보안 조치를 현장에 갖추지 않은 경우
3. 제J.01.014조제1항제10호에 언급된 방법이 제J.01.075조에서 요구하는 대로 정보의 기록을 허용하지 않는 경우
4. 면허소지 판매자가 제J.01.022조제3항의 요건을 준수하지 않았거나 제공한 정보 또는 문서가 변경 신청서 검토를 완료하기에 충분하지 않은 경우
5. 면허소지 판매자가 변경 신청서에 허

grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the amendment application; or

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to amend a licence under paragraph (1)(e) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the Cannabis Act or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the Cannabis Act and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to amend a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer

위 또는 오해의 소지가 있는 정보를 제출했거나 허위 또는 위조된 문서를 제출했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

6. 면허 변경이 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용될 위험을 포함하여 공중보건이나 안전에 대한 위험을 야기할 가능성이 있다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

예외

② 장관은 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것의 방지를 포함하여 공중보건이나 안전을 보호하기 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우를 제외하고, 면허소지 판매자가 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 제1항제5호에 따라 면허 변경을 거부해서는 안 된다.

1. 면허소지 판매자가 법, 「대마법」 또는 그 규정을 준수하지 않은 이력이 없는 경우

2. 면허소지 판매자가 법, 「대마법」 및 그 규정을 준수하기 위해 필요한 시정 조치를 취했거나 그러한 조치를 취하기로 서면 약속한 경우

통지

③ 장관은 면허 변경을 거부하기 전에 거부 사유를 명시하고 의견을 제시할 기회를 주는 통지를 면허소지 판매자에게 보내야 한다.

an opportunity to be heard.

Changes Requiring Prior Approval by Minister

Application

J.01.026

(1) A licensed dealer must obtain the Minister's approval before making any of the following changes by submitting a written application to the Minister:

- (a) a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;
- (b) the replacement of the senior person in charge;
- (c) the replacement of the qualified person in charge; or
- (d) the replacement or addition of an alternate qualified person in charge.

Information and documents

(2) The licensed dealer must provide the Minister with the following with respect to a change referred to in subsection (1):

- (a) in the case of a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence, details of the change;
- (b) in the case of the senior person in charge,
 - (i) the information specified in paragraph J.01.014(1)(c), and
 - (ii) the declaration specified in paragraph J.01.014(2)(b) and the documents specified in paragraphs J.01.014(2)(c) and (d); and

장관의 사전 승인이 필요한 변경사항

신청

제J.01.026조

① 면허소지 판매자는 다음 각 호의 변경사항을 실행하기 전에 장관에게 신청서를 제출하여 장관의 승인을 받아야 한다.

- 1. 판매자 면허에 명시된 현장의 보안 조치에 영향을 미치는 변경
- 2. 선임책임자의 교체
- 3. 자격을 갖춘 책임자의 교체
- 4. 대체 자격을 갖춘 책임자의 교체 또는 추가

정보 및 문서

② 면허소지 판매자는 제1항에 언급된 변경과 관련하여 장관에게 다음 각 호의 정보를 제공해야 한다.

- 1. 판매자 면허에 명시된 현장의 보안 조치에 영향을 미치는 변경의 경우 변경 세부사항
- 2. 선임책임자의 경우 다음 각 목
 - 가. 제J.01.014제1항제3호에 명시된 정보
 - 나. 제J.01.014조제2항제2호에 명시된 선언서 및 제J.01.014조제2항제3호와 제4호에 명시된 문서

(c) in the case of the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge,
(i) the information specified in paragraph J.01.014(1)(d), and
(ii) the declarations specified in paragraphs J.01.014(2)(b) and (e) and the documents specified in paragraphs J.01.014(2)(c), (d) and (f).

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Approval

J.01.027

(1) Subject to section J.01.028, on completion of the review of the application for approval of the change, the Minister must approve the change.

Terms and conditions

(2) When approving a change, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to the licence or modify or delete one in order to

- (a) ensure that an international obligation is respected;
 - (b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence;
- or

3. 자격을 갖춘 책임자 또는 대체 자격을 갖춘 책임자의 경우 다음 각 목

가. 제J.01.014조제1항제4호에 명시된 정보

나. 제J.01.014조제2항제2호와 제5호항에 명시된 선언서 및 제J.01.014조제2항제3호, 제4호, 제6호에 명시된 문서

추가 정보 및 서류

(3) 면허소지 판매자는 장관이 신청서의 검토를 완료하는 데 필요하다고 판단하는 정보나 문서를 장관이 서면으로 요청한 날짜까지 제출해야 한다.

승인

제J.01.027조

① 제J.01.028조에 따라, 변경 승인 신청서에 대한 검토를 완료한 후 장관은 변경을 승인해야 한다.

조건

② 변경을 승인할 때, 장관은 다음 각 호에 해당하는 사항을 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 면허에 조건을 추가하거나 수정 또는 삭제할 수 있다.

1. 국제적 의무 준수 보장

2. 면허에 명시된 보안 수준과 관련된 요건 준수 보장

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Refusal

J.01.028

(1) The Minister must refuse to approve the change if

- (a) during the 10 years before the day on which the application for approval of the change is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.0013(a)(ii) or (b)(ii);
- (b) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.026(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application for approval of the change;
- (c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for approval of the change; or
- (d) the Minister has reasonable grounds to believe that the change would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a

3. 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용될 위험 등 공중보건이나 안전에 대한 위험 감소

거부

제J.01.028조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 변경 승인을 거부해야 한다.

1. 변경 승인 신청서를 제출한 날부터 이전 10년 동안 제안된 선임책임자나 자격을 갖춘 책임자 또는 제안된 대체 자격을 갖춘 책임자가 제J.01.013조제1호가목이나 제2호가목에 명시된 대로 유죄 판결을 받았거나 제J.01.013조제1호나목이나 제2호나목에 명시된 대로 형을 선고받은 경우
2. 면허소지 판매자가 제J.01.026조제3항의 요건을 준수하지 않았거나 제공한 정보 또는 문서가 변경 승인 신청 검토를 완료하기에 충분하지 않은 경우
3. 면허소지 판매자가 변경 승인 신청서에 허위 또는 오해의 소지가 있는 정보를 제출했거나 허위 또는 위조된 문서를 제출했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우
4. 변경이 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용될 위험 등 공중보건이나 안전에 위험을 야기할 가능성이 있다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에

restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Exception

(2) The Minister must not refuse to approve a change under paragraph (1)(c) if the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the Cannabis Act and their regulations, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(3) Before refusing to approve a change, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard in respect of them.

Changes Requiring Notice to Minister Prior notice

J.01.029

(1) A licensed dealer must notify the Minister in writing before

- (a) making or assembling a product or compound that is not set out in the most recent version of the list referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that has been submitted to the Minister; or
- (b) making a change to a product or

게 있는 경우

예외

② 장관은 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것을 방지하고 공중보건이나 안전을 보호하기 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우를 제외하고, 면허소지 판매자가 법, 「대마법」 및 그 규정을 준수하기 위해 필요한 시정 조치를 취했거나 그러한 조치를 취하기로 서면 약속한 경우 제1항 제3호에 따라 변경 승인을 거부해서는 안 된다.

통지

③ 장관은 변경 승인을 거부하기 전에 거부 사유를 명시하고 이에 대해 의견을 제시할 기회를 주는 통지를 면허소지 판매자에게 보내야 한다.

장관에게 통지가 필요한 변경사항 사전 통지

제J.01.029조

① 면허소지 판매자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 장관에게 서면으로 사전 통지해야 한다.

1. 장관에게 제출된 제J.01.014조제1항제6호에 언급된 목록의 최신 버전에 포함되지 않은 제품이나 합성물을 제조하거나 조립하는 경우
2. 목록에 포함된 제품이나 합성물을 변

compound that is set out in the list, if the change affects any of the information that has previously been submitted.

Information and list

(2) The notice must contain the information referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that is necessary to update the list and be accompanied by the revised version of the list.

Notice — five days

J.01.030

A licensed dealer must notify the Minister in writing within five days after a person ceases to act as the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge.

Notice — 10 days

J.01.031

(1) A licensed dealer must notify the Minister in writing within 10 days after one of the following changes occurs:

- (a) a person ceases to act as the senior person in charge; or
- (b) the licensed dealer ceases to manufacture or assemble a product or compound that is set out in the most recent version of the list referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that has been submitted to the Minister.

Information and list

(2) A notice submitted under paragraph (1)(b) must specify which information referred to in paragraph J.01.014(1)(f) is being changed and be accompanied

경하는 경우로 그 변경이 이전에 제출된 정보에 영향을 미치는 경우

정보 및 목록

② 통지에는 목록을 갱신하는 데 필요한 제J.01.014조제1항제6호에 언급된 정보와 갱신된 목록이 포함되어야 한다.

통지 - 5일

제J.01.030조

면허소지 판매자는 자격을 갖춘 책임자나 대체 자격을 갖춘 책임자가 그 직무를 수행하지 않게 된 날부터 5일 이내에 이를 장관에게 서면으로 통지해야 한다.

통지 - 10일

제J.01.031조

① 면허소지 판매자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 변경이 발생한 날부터 10일 이내에 이를 장관에게 서면으로 통지해야 한다.

1. 선임책임자가 그 직무를 수행하지 않게 된 경우
2. 면허소지 판매자가 장관에게 제출된 제J.01.014조제4항제6호에 언급된 목록의 최신 버전에 포함된 제품이나 합성물의 제조나 조립을 중단한 경우

정보 및 목록

② 제1항제2호에 따라 제출된 통지에는 제J.01.014조제1항제6호에 언급된 정보 중 변경되는 사항을 명시하고 갱신된 목록을 첨부해야 한다.

by the revised version of the list.

Notice of cessation of activities

J.01.032

(1) A licensed dealer that intends to cease conducting activities at their site — whether on or before the expiry of their licence — must notify the Minister in writing to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

Content of notice

(2) The notice must be signed and dated by the senior person in charge and contain the following information:

(a) the expected date of the cessation of activities at the site;

(b) a description of the manner in which any remaining restricted drugs on the site as of that date will be disposed of by the licensed dealer, including

(i) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will be conducting activities at the same site, the name of that dealer,

(ii) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will not be conducting activities at the same site, the name of that dealer and the municipal address of their site, and

(iii) if some or all of them will be destroyed, the date on which and the municipal address of the location at which the destruction is to take place;

(c) the municipal address of the

활동 중단 통지

제J.01.032조

① 현장에서의 활동을 중단하려는 면허소지 판매자는 면허 만료 여부와 관계없이 해당 활동을 중단하기 최소 30일 전에 이를 장관에게 서면으로 통지해야 한다.

통지 내용

② 통지는 선임책임자가 서명하고 날짜를 기재해야 하며 다음 각 호에 해당하는 정보를 포함해야 한다.

1. 현장에서의 활동 중단 예정일

2. 해당 일자 기준으로 현장에 남아 있는 취급제한의약품을 면허소지 판매자가 처분할 방법에 대한 설명으로 다음 각 목을 포함

가. 일부 또는 전부를 동일 현장에서 활동을 수행할 다른 면허소지 판매자에게 판매하거나 제공할 경우 해당 판매자의 이름

나. 일부 또는 전부를 다른 현장에서 활동을 수행할 다른 면허소지 판매자에게 판매하거나 제공할 경우 해당 판매자의 이름과 현장의 실제 주소

다. 일부 또는 전부를 폐기할 경우 폐기 날짜 및 폐기 장소의 실제 주소

3. 활동 중단 후 면허소지 판매자의 문서

location at which the licensed dealer's documents will be kept after activities have ceased; and

(d) the name, municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of a person who the Minister may contact for further information after activities have ceased.

Update

(3) After having ceased to conduct the activities, the licensed dealer must submit to the Minister a detailed update of the information referred to in subsection (2) if it differs from what was set out in the notice. The update must be signed and dated by the senior person in charge.

J.01.032.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Changes to Terms and Conditions of Licence

Addition of or modification to term or condition

J.01.033

(1) The Minister may, at any time other than at the issuance, renewal or amendment of a dealer's licence, add a term or condition to it or modify one if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the

를 보관할 장소의 실제 주소

4. 활동 중단 후 추가 정보를 위해 장관이 연락할 수 있는 사람의 이름, 실제 주소, 전화번호 및 해당되는 경우 이메일 주소

갱신

③ 활동을 중단한 후, 면허소지 판매자는 제2항에 언급된 정보가 통지에 명시된 내용과 다른 경우 해당 정보에 대한 상세한 갱신 내용을 장관에게 제출해야 한다. 갱신 내용은 선임책임자가 서명하고 날짜를 기재해야 한다.

제J.01.032.1조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

면허 조건의 변경

조건의 추가 또는 수정

제J.01.033조

① 장관은 판매자 면허의 발급, 갱신 또는 변경 시기 이외에도 다음 각 호를 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 언제든지 면허에 조건을 추가하거나 수정할 수 있다.

1. 국제적 의무 준수 보장

2. 면허에 명시된 보안 수준과 관련된 요건 준수 보장

security level specified in the licence;
or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before adding a term or condition to a licence or modifying one, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may add a term or condition to a licence or modify one without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Urgent circumstances — notice

(4) The addition or modification of a term or condition that is made under subsection (3) takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

- (a) sets out the reasons for the addition or modification;
- (b) gives the dealer an opportunity to be heard; and
- (c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they

3. 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용될 위험 등 공중보건이나 안전에 대한 위험 감소

통지

② 장관은 면허에 조건을 추가하거나 수정하기 전에 사유를 명시하고 의견을 제시할 기회를 주는 통지를 면허소지 판매자에게 보내야 한다.

긴급 상황

③ 제2항에도 불구하고, 장관은 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것을 방지하고 공중보건이나 안전을 보호하기 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 사전 통지 없이 면허에 조건을 추가하거나 수정할 수 있다.

긴급 상황 - 통지

④ 제3항에 따른 조건의 추가 또는 수정은 장관이 면허소지 판매자에게 다음 각 호를 내용으로 하는 통지를 보내는 즉시 효력이 발생한다.

- 1. 추가 또는 수정의 사유
- 2. 의견을 제시할 기회
- 3. 해당되는 경우, 수행해야 할 시정 조치와 그 기한

must be carried out.

J.01.033.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.033.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.033.3 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.033.4 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.034 Deletion of term or condition

(1) The Minister may delete a term or condition of a dealer's licence that the Minister determines is no longer necessary.

Notice

(2) The deletion takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice to that effect.

Suspension and Revocation of Licence Suspension

J.01.035

(1) The Minister must suspend a dealer's licence without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

제J.01.033.1조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.033.2조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.033.3조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.033.4조 [폐지, 법규명령규정/2019-171, 제22조]

제J.01.034조 조건의 삭제

① 장관은 더 이상 필요하지 않다고 판단되는 판매자 면허의 조건을 삭제할 수 있다.

통지

② 삭제는 장관이 면허소지 판매자에게 그 취지의 통지를 보내는 즉시 효력이 발생한다.

면허의 정지 및 취소

정지

제J.01.035조

① 장관은 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것을 방지하고 공중보건이나 안전을 보호하기 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 사전 통지 없이 판매자 면허를 정지해야 한다.

통지

② 정지는 장관이 면허소지 판매자에게 다음 각 호를 내용으로 하는 통지를 보내는 즉시 효력이 발생한다.

1. 정지의 사유

- (b) gives the dealer an opportunity to be heard; and
- (c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of licence

- (3) The Minister must reinstate the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

J.01.036

- (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke a dealer's licence if

- (a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section J.01.010;
- (b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the licence or the actual or potential unauthorized use of the licence;
- (c) the licensed dealer ceases to conduct activities at their site before the expiry of their licence;
- (d) the licensed dealer does not take the corrective measures specified in an undertaking or notice;
- (e) the licensed dealer has contravened
 - (i) a provision of the Act, the Cannabis Act or their regulations, or
 - (ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a

- 2. 의견을 제시할 기회

- 3. 해당되는 경우, 수행해야 할 시정 조치와 그 기한

면허의 복원

- ③ 장관은 정지가 더 이상 필요하지 않다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 면허를 복원해야 한다.

취소

제J.01.036조

- ① 제2항에 따라, 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 판매자 면허를 취소해야 한다.

- 1. 면허소지 판매자가 더 이상 제 J.01.010조에 따라 면허를 신청할 수 없는 경우
- 2. 면허소지 판매자가 장관에게 취소를 요청하거나 면허의 분실, 도난 또는 실제적 또는 잠재적 무단 사용을 통보한 경우
- 3. 면허소지 판매자가 면허 만료일 전에 현장에서의 활동을 중단한 경우
- 4. 면허소지 판매자가 서약서나 통지에 명시된 시정 조치를 취하지 않은 경우
- 5. 면허소지 판매자가 다음 각 목을 위반한 경우
 - 가. 법, 「대마법」 또는 그 규정의 조항
 - 나. 법에 따라 제정된 규정에 따라 판매자에게 발급된 면허나 허가의 조건 또는

regulation made under the Act or issued to the dealer under the Cannabis Act or its regulations;

(f) during the 10 years before the day on which the licence is revoked, the senior person in charge, the qualified person in charge or any alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of an application relating to the licence; or
(h) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke a dealer's licence for a ground set out in paragraph (1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

「대마법」이나 그 규정에 따라 판매자에게 발급된 면허나 허가의 조건

6. 면허가 취소된 날부터 이전 10년 동안 선임책임자, 자격을 갖춘 책임자 또는 대체 자격을 갖춘 책임자가 제J.01.013조 제1호가목이나 제2호가목에 명시된 대로 유죄 판결을 받았거나 제J.01.013제1호나목이나 제2호나목에 명시된 대로 형을 선고받은 경우

7. 면허소지 판매자가 면허와 관련된 신청서에 허위 또는 오해의 소지가 있는 정보를 제출했거나 허위 또는 위조된 문서를 제출했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

8. 관할 당국이나 국제연합으로부터 받은 정보에 따라 면허소지 판매자가 취급제한 의약품을 불법 시장이나 불법 용도로 전용하는 데 관여했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

예외

② 장관은 공중보건이나 안전을 보호하기 위해, 또는 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것을 방지하고 공중보건이나 안전을 보호하기 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우를 제외하고, 면허소지 판매자가 다음 조건을 모두 충족하는 경우 제1항제5호나 제7호에 따라 면허를 취소해서는 안 된다.

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the Cannabis Act or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the Cannabis Act and their regulations.

Notice

(3) Before revoking a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of licence

J.01.037

The licensed dealer must return the original of the licence to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

Import Permits

Application

J.01.038

(1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each importation of a restricted drug, an application for an import permit that contains the following information:

- (a) their name, municipal address and dealer's licence number;
- (b) with respect to the restricted drug to be imported,
 - (i) its name, as specified in the dealer's licence,

1. 면허소지 판매자가 법, 「대마법」 또는 그 규정을 준수하지 않은 이력이 없는 경우

2. 면허소지 판매자가 법, 「대마법」 및 그 규정을 준수하기 위해 필요한 시정 조치를 취했거나 그러한 조치를 취하기로 서면 약속한 경우

통지

③ 장관은 면허를 취소하기 전에 취소 사유를 명시하고 의견을 제시할 기회를 주는 통지를 면허소지 판매자에게 보내야 한다.

면허 반납

제J.01.037조

면허소지 판매자는 취소 처분의 효력이 발생한 날부터 15일 이내에 면허 원본을 장관에게 반납해야 한다.

수입 허가

신청

제J.01.038조

① 면허소지 판매자는 취급제한의약품을 수입할 때마다 수입 전에 다음 각 호에 해당하는 정보를 포함하는 수입 허가 신청서를 장관에게 제출해야 한다.

- 1. 자신의 이름, 실제 주소 및 판매자 면허 번호
- 2. 수입할 취급제한의약품에 대해 다음 각 목
- 가. 판매자 면허에 명시된 이름

- (ii) if it is a salt, the name of the salt,
- (iii) its quantity, and
- (iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;
- (c) if the restricted drug is contained in a product to be imported,
- (i) the brand name of the product,
- (ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and
- (iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages;
- (d) the name and municipal address, in the country of export, of the exporter from whom the restricted drug is being obtained;
- (e) the name of the customs office where the importation is anticipated; and
- (f) each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transshipment.

Signature and attestation

(2) The application must

- (a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and
- (b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information and documents

- 나. 염인 경우 염의 이름
- 다. 수량
- 라 원료의 경우 순도 및 무수 함량
- 3. 수입할 제품에 취급제한의약품이 포함된 경우 다음 각 목
- 가. 제품의 상표명
- 나. 해당되는 경우 제C.01.014.2조에 따라 제품에 부여된 의약품 식별 번호
- 다. 제품 내 취급제한의약품의 단위당 함량, 포장당 단위 수 및 포장 수
- 4. 수출국에서 취급제한의약품을 공급하는 수출업자의 이름과 실제 주소
- 5. 수입이 예상되는 세관의 이름
- 6. 각각의 제안된 운송 방식 및 제안된 경유국이나 환적국

서명 및 확인서

② 신청서는 다음 각 호의 요건을 충족해야 한다.

- 1. 자격을 갖춘 책임자나 대체 자격을 갖춘 책임자가 서명하고 날짜를 기재할 것
- 2. 신청을 뒷받침하기 위해 제출된 모든 정보가 그 책임자의 지식의 한도 내에서 정확하고 완전하다는 확인서를 포함할 것

추가 정보 및 서류

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Issuance

J.01.039

Subject to section J.01.042, on completion of the review of the import permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an import permit that contains

- (a) the permit number;
- (b) the information set out in subsection J.01.038(1);
- (c) the effective date of the permit;
- (d) the expiry date of the permit, being the earlier of
 - (i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date, and
 - (ii) the expiry date of the dealer's licence; and
- (e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to
 - (i) ensure that an international obligation is respected, or
 - (ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Validity

J.01.040

③ 면허소지 판매자는 장관이 신청서의 검토를 완료하는 데 필요하다고 판단하는 정보나 문서를 장관이 서면으로 요청한 날짜까지 제출해야 한다.

발급

제J.01.039조

제J.01.042조에 따라, 수입 허가 신청에 대한 검토를 완료한 후 장관은 면허소지 판매자에게 다음 각 호를 내용으로 하는 수입 허가를 발급해야 한다.

- 1. 허가 번호
- 2. 제J.01.038조제1항에 명시된 정보
- 3. 허가의 발효일
- 4. 다음 각 목 중 먼저 도래하는 날로 정하는 허가의 만료일
 - 가. 발효일로부터 180일을 초과하지 않는 범위 내에서 장관이 명시한 날짜
 - 나. 판매자 면허의 만료일
- 5. 장관이 다음 각 목을 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 조건
 - 가. 국제적 의무 준수 보장
 - 나. 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용될 위험 등 공중보건이나 안전에 대한 위험 감소

유효기간

제J.01.040조

An import permit is valid until the earliest of

- (a) the expiry date set out in the permit,
- (b) the date of the suspension or revocation of the permit under section J.01.045 or J.01.046,
- (c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section J.01.035 or J.01.036, and
- (d) the date of the suspension or revocation of the export permit that applies to the restricted drug to be imported and that is issued by the competent authority in the country of export.

Return of permit

J.01.041

If an import permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

Refusal

J.01.042

(1) The Minister must refuse to issue an import permit if

- (a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to import the relevant restricted drug or their licence will expire before the date of importation;
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene an international obligation;

수입 허가는 다음 각 호 중 먼저 도래하는 날까지 유효하다.

1. 허가에 명시된 만료일
2. 제J.01.045조나 제J.01.046조에 따른 허가의 정지일 또는 취소일
3. 제J.01.035조나 제J.01.036조에 따른 판매자 면허의 정지일 또는 취소일
4. 수입할 취급제한의약품에 적용되며 수출국의 관할 당국이 발급한 수출 허가의 정지일 또는 취소일

허가 반납

제J.01.041조

수입 허가가 만료된 경우 면허소지 판매자는 만료일로부터 15일 이내에 허가 원본을 장관에게 반납해야 한다.

거부

제J.01.042조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 수입 허가 발급을 거부해야 한다.

1. 면허소지 판매자가 판매자 면허에 따라 해당 취급제한의약품을 수입할 권한이 없거나 수입일 전에 면허가 만료되는 경우
2. 수입이 국제적 의무를 위반할 것이라고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

(c) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of the importation;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.038(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;

(f) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transshipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before refusing to issue the import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the

3. 면허소지 판매자가 수입과 관련하여 보안 지침에 명시된 보안 조치를 현장에 갖추지 않은 경우

4. 면허소지 판매자가 제J.01.038조제3항의 요건을 준수하지 않았거나 제공한 정보 또는 문서가 허가 신청 검토를 완료하기에 충분하지 않은 경우

5. 면허소지 판매자가 허가 신청서에 허위 또는 오해의 소지가 있는 정보를 제출했거나 허위 또는 위조된 문서를 제출했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

6. 면허소지 판매자가 면허 갱신이나 변경 신청이 거부될 것이라는 통지를 받은 경우

7. 수입이 수출국이나 경유국 또는 환적국의 법률을 위반할 것이라고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

8. 허가 발급이 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용될 위험 등 공중보건이나 안전에 대한 위험을 야기할 가능성이 있다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

통지

② 장관은 수입 허가 발급을 거부하기 전에 거부 사유를 명시하고 의견을 제시할 기회를 주는 통지를 면허소지 판매자에게 보내야 한다.

dealer an opportunity to be heard.

Providing copy of permit

J.01.043

The holder of an import permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of importation.

Declaration

J.01.044

The holder of an import permit must provide the Minister, within 15 days after the day of release of the restricted drug specified in the permit in accordance with the Customs Act, with a declaration that contains the following information:

- (a) their name and the numbers of their dealer's licence and the import permit that applies to the restricted drug;
- (b) with respect to the restricted drug,
 - (i) its name, as set out in the dealer's licence,
 - (ii) if it is a salt, the name of the salt, and
 - (iii) its quantity;
- (c) if the restricted drug is contained in a product that they have imported,
 - (i) the brand name of the product,
 - (ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and
 - (iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages; and
- (d) the name of the customs office from

허가 사본 제공

제J.01.043조

수입 허가 소지자는 수입 시 세관에 허가 사본을 제출해야 한다.

신고

제J.01.044조

수입 허가 소지자는 「관세법」에 따라 허가에 명시된 취급제한의약품이 반출된 날부터 15일 이내에 다음 각 호에 해당하는 정보를 포함하는 신고서를 장관에게 제출해야 한다.

1. 자신의 이름 및 해당 취급제한의약품에 적용되는 판매자 면허 번호와 수입 허가 번호
2. 취급제한의약품에 대해 다음 각 목

나. 염인 경우 염의 이름

다. 수량

3. 수입한 제품에 취급제한의약품이 포함된 경우 다음 각 목

가. 제품의 상표명

나. 해당되는 경우 제C.01.014.2조에 따라 제품에 부여된 의약품 식별 번호

다. 제품 내 취급제한의약품의 단위당 함량, 포장당 단위 수 및 포장 수

4. 취급제한의약품을 반출한 세관의 이름

which the restricted drug was released and the date of the release.

Suspension

J.01.045

(1) The Minister must suspend an import permit without prior notice if

- (a) the dealer's licence is suspended;
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use; or
- (c) the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transshipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

- (a) sets out the reasons for the suspension;
- (b) gives the dealer an opportunity to be heard; and
- (c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the import permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

J.01.046

및 반출일

정지

제J.01.045조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 사전 통지 없이 수입 허가를 정지해야 한다.

1. 판매자 면허가 정지된 경우
2. 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것을 방지하고 공중보건이나 안전을 보호하기 위해 정지가 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

3. 수입이 수출국이나 경유국 또는 환적국의 법률을 위반하는 경우

통지

② 정지는 장관이 면허소지 판매자에게 다음 각 호를 내용으로 하는 통지를 보내는 즉시 효력이 발생한다.

1. 정지의 사유
2. 의견을 제시할 기회
3. 해당되는 경우, 수행해야 할 시정 조치와 그 기한

허가의 복원

③ 장관은 정지가 더 이상 필요하지 않다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 수입 허가를 복원해야 한다.

취소

제J.01.046조

(1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an import permit if

- (a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;
- (b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph J.01.045(2)(c) by the specified date;
- (c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;
- (d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;
- (e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use; or
- (f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an import permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or J.01.036(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to

① 제2항에 따라, 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 수입 허가를 취소해야 한다.

1. 면허소지 판매자가 장관에게 취소를 요청하거나 허가의 분실, 도난 또는 실제적 또는 잠재적 무단 사용을 통보한 경우
2. 면허소지 판매자가 제J.01.045조제2항 제3호에 따라 장관이 명시한 시정 조치를 기한 내에 수행하지 않은 경우
3. 면허소지 판매자가 허가 조건을 위반한 경우
4. 면허소지 판매자가 허가 신청서에 허위 또는 오해의 소지가 있는 정보를 제출했거나 허위 또는 위조된 문서를 제출했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우
5. 관할 당국이나 국제연합으로부터 받은 정보에 따라 면허소지 판매자가 취급제한의약품을 불법 시장이나 불법 용도로 전용하는 데 관여했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우
6. 판매자 면허가 취소된 경우

예외

② 장관은 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것을 방지하고 공중보건이나 안전을 보호하기 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우를 제외하고, 면허소지 판매자가 다음 조건을 모두 충족하는 경우 제1항제4

believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the Cannabis Act or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the Cannabis Act and their regulations.

Notice

(3) Before revoking an import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of permit

J.01.047

If an import permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

Export Permits

Application

J.01.048

(1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each exportation of a restricted drug, an application for an export permit that contains the following information and document:

호나 제J.01.036조제1항제5호 또는 제7호에 따라 수입 허가를 취소해서는 안 된다.

1. 면허소지 판매자가 법, 「대마법」 또는 그 규정을 준수하지 않은 이력이 없는 경우

2. 면허소지 판매자가 법, 「대마법」 및 그 규정을 준수하기 위해 필요한 시정 조치를 취했거나 그러한 조치를 취하기로 서면 약속한 경우

통지

③ 장관은 수입 허가를 취소하기 전에 취소 사유를 명시하고 의견을 제시할 기회를 주는 통지를 면허소지 판매자에게 보내야 한다.

허가 반납

제J.01.047조

수입 허가가 취소된 경우 면허소지 판매자는 취소 처분의 효력이 발생한 날부터 15일 이내에 허가 원본을 장관에게 반납해야 한다.

수출 허가

신청

제J.01.048조

① 면허소지 판매자는 취급제한의약품을 수출할 때마다 수출 전에 다음 각 호에 해당하는 정보와 문서를 포함하는 수출 허가 신청서를 장관에게 제출해야 한다.



- (a) their name, municipal address and dealer's licence number;
- (b) with respect to the restricted drug to be exported,
 - (i) its name, as specified in the dealer's licence,
 - (ii) if it is a salt, the name of the salt,
 - (iii) its quantity, and
 - (iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;
- (c) if the restricted drug is contained in a product to be exported,
 - (i) the brand name of the product,
 - (ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and
 - (iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages;
- (d) the name and municipal address of the importer in the country of final destination;
- (e) the name of the customs office where the exportation is anticipated;
- (f) each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transshipment; and
- (g) a copy of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination that sets out the name of the importer and the municipal address of their site in that country.

Signature and attestation

- (2) The application must

- 1. 자신의 이름, 실제 주소 및 판매자 면허 번호

- 2. 수출할 취급제한의약품에 대해 다음 각 목

- 가. 판매자 면허에 명시된 이름

- 나. 염인 경우 염의 이름

- 다. 수량

- 라 원료의 경우 순도 및 무수 함량

- 3. 수출할 제품에 취급제한의약품 포함된 경우

- 가. 제품의 상표명

- 나. 해당되는 경우 제C.01.014.2조에 따라 제품에 부여된 의약품 식별 번호

- 다. 제품 내 취급제한의약품의 단위당 함량, 포장당 단위 수 및 포장 수

- 4. 최종 목적지 국가의 수입업자의 이름과 실제 주소

- 5. 수출이 예상되는 세관의 이름

- 6. 각 제안된 운송 방식 및 제안된 경유 국가나 환적국

- 7. 최종 목적지 국가의 관할 당국이 발급한 수입 허가 사본으로 수입업자의 이름과 해당 국가 내 현장의 실제 주소를 명시한 것

서명 및 확인서

- ② 신청서는 다음 각 호의 요건을 충족해

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and
(b) include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,

(i) the exportation does not contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transshipment, and

(ii) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Issuance

J.01.049

Subject to section J.01.052, on completion of the review of the export permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an export permit that contains

- (a) the permit number;
- (b) the information set out in paragraphs J.01.048(1)(a) to (f);
- (c) the effective date of the permit;
- (d) the expiry date of the permit, being the earliest of
- (i) a date specified by the Minister that

야 한다.

1. 자격을 갖춘 책임자나 대체 자격을 갖춘 책임자가 서명하고 날짜를 기재할 것

2. 그 책임자의 지식의 한도 내에서 다음 각 목에 대한 확인서를 포함할 것

가. 수출이 최종 목적지 국가나 경유국 또는 환적국의 법률을 위반하지 않는다는 점

나. 신청을 뒷받침하기 위해 제출된 모든 정보와 문서가 정확하고 완전하다는 점

추가 정보 및 서류

(3) 면허소지 판매자는 장관이 신청서의 검토를 완료하는 데 필요하다고 판단하는 정보나 문서를 장관이 서면으로 요청한 날짜까지 제출해야 한다.

발급

제J.01.049조

제J.01.052조에 따라, 수출 허가 신청에 대한 검토를 완료한 후 장관은 면허소지 판매자에게 다음 각 호를 내용으로 하는 수출 허가를 발급해야 한다.

- 1. 허가 번호
- 2. 제J.01.048조제1항제1호부터 제6호까지에 명시된 정보
- 3. 허가의 발효일
- 4. 다음 각 목 중 먼저 도래하는 날로 정하는 허가의 만료일
- 가. 발효일로부터 180일을 초과하지 않

is not more than 180 days after its effective date,

(ii) the expiry date of the dealer's licence, and

(iii) the expiry date of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Validity

J.01.050

An export permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section J.01.055 or J.01.056,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section J.01.035 or J.01.036, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the import permit that applies to the restricted drug to be exported and that is issued by the competent authority in the country of final destination.

Return of permit

는 범위 내에서 장관이 명시한 날짜

나. 판매자 면허의 만료일

다. 최종 목적지 국가의 관할 당국이 발급한 수입 허가의 만료일

5. 장관이 다음 각 목을 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 조건

가. 국제적 의무 준수 보장

나. 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용될 위험 등 공중보건이나 안전에 대한 위험 감소

유효기간

제J.01.050조

수출 허가는 다음 각 호 중 먼저 도래하는 날까지 유효하다.

1. 허가에 명시된 만료일

2. 제J.01.055조나 제J.01.056조에 따른 허가의 정지일 또는 취소일

3. 제J.01.035조나 제J.01.036조에 따른 판매자 면허의 정지일 또는 취소일

4. 수출할 취급제한의약품에 적용되며 최종 목적지 국가의 관할 당국이 발급한 수입 허가의 만료, 정지 또는 취소일

허가 반납

J.01.051

If an export permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

Refusal

J.01.052

(1) The Minister must refuse to issue an export permit if

- (a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to export the relevant restricted drug or their dealer's licence will expire before the date of export;
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene an international obligation;
- (c) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.048(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;
- (d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;
- (e) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused;
- (f) the Minister has reasonable grounds

제J.01.051조

수출 허가가 만료된 경우 면허소지 판매자는 만료일로부터 15일 이내에 허가 원본을 장관에게 반납해야 한다.

거부

제J.01.052조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 수출 허가 발급을 거부해야 한다.

1. 면허소지 판매자가 판매자 면허에 따라 해당 취급제한의약품을 수출할 권한이 없거나 수출일 전에 판매자 면허가 만료되는 경우
2. 수출이 국제적 의무를 위반할 것이라고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우
3. 면허소지 판매자가 제J.01.048조제3항의 요건을 준수하지 않았거나 제공한 정보 또는 문서가 허가 신청 검토를 완료하기에 충분하지 않은 경우
4. 면허소지 판매자가 허가 신청서에 허위 또는 오해의 소지가 있는 정보를 제출했거나 허위 또는 위조된 문서를 제출했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우
5. 면허소지 판매자가 면허 갱신이나 변경 신청이 거부될 것이라는 통지를 받은 경우
6. 수출이 최종 목적지 국가의 관할 당국

to believe that the exportation would not be in conformity with the import permit issued by the competent authority of the country of final destination;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transshipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before refusing to issue the export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Providing copy of permit

J.01.053

The holder of an export permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of exportation.

Declaration

J.01.054

The holder of an export permit must provide the Minister, within 15 days after the day of export of the restricted drug specified in the permit, with a declaration that contains the following information:

이 발급한 수입 허가과 일치하지 않을 것이라고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

7. 수출이 최종 목적지 국가나 경유국 또는 환적국의 법률을 위반할 것이라고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

8. 허가 발급이 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용될 위험 등 중보건이나 안전에 대한 위험을 야기할 가능성이 있다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

통지

② 장관은 수출 허가 발급을 거부하기 전에 거부 사유를 명시하고 의견을 제시할 기회를 주는 통지를 면허소지 판매자에게 보내야 한다.

허가 사본 제공

제J.01.053조

수출 허가 소지자는 수출 시 세관에 허가 사본을 제출해야 한다.

신고

제J.01.054조

수출 허가 소지자는 허가에 명시된 취급 제한의약품을 수출한 날로부터 15일 이내에 다음 각 호에 해당하는 정보를 포함하는 신고서를 장관에게 제출해야 한다.

- (a) their name and the numbers of their dealer's licence and the export permit that applies to the restricted drug;
- (b) with respect to the restricted drug,
 - (i) its name, as specified in the dealer's licence,
 - (ii) if it is a salt, the name of the salt, and
 - (iii) its quantity;
- (c) if the restricted drug is contained in a product that they have exported,
 - (i) the brand name of the product,
 - (ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and
 - (iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages; and
- (d) the name of the customs office from which the restricted drug was exported and the date of export.

Suspension

J.01.055

(1) The Minister must suspend an export permit without prior notice if

- (a) the dealer's licence is suspended;
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use; or
- (c) the exportation would contravene the laws of the country of final

1. 자신의 이름 및 해당 취급제한의약품에 적용되는 판매자 면허 번호와 수출 허가 번호

2. 취급제한의약품에 대해 다음 각 목가. 판매자 면허에 명시된 이름

나. 염인 경우 염의 이름

다. 수량

3. 수출한 제품에 취급제한의약품이 포함된 경우 다음 각 목

가. 제품의 상표명

나. 해당되는 경우 제C.01.014.2조에 따라 제품에 부여된 의약품 식별 번호

다. 제품 내 취급제한의약품의 단위당 함량, 포장당 단위 수 및 포장 수

4. 취급제한의약품을 수출한 세관의 이름 및 수출일

정지

제J.01.055조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 사전 통지 없이 수출 허가를 정지해야 한다.

1. 판매자 면허가 정지된 경우

2. 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것을 방지하고 공중보건이나 안전을 보호하기 위해 정지가 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

3. 수출이 최종 목적지 국가나 경유국 또는 환적국의 법률을 위반하는 경우

destination or any country of transit or transshipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

- (a) sets out the reasons for the suspension;
- (b) gives the dealer an opportunity to be heard; and
- (c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the export permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

J.01.056

(1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an export permit if

- (a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;
- (b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph J.01.055(2)(c) by the specified date;
- (c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;
- (d) the Minister has reasonable

통지

② 정지는 장관이 면허소지 판매자에게 다음 각 호를 내용으로 하는 통지를 보내는 즉시 효력이 발생한다.

1. 정지의 사유
2. 의견을 제시할 기회
3. 해당되는 경우, 수행해야 할 시정 조치와 그 기한

허가의 복원

③ 장관은 정지가 더 이상 필요하지 않다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 수출 허가를 복원해야 한다.

취소

제J.01.056조

① 제2항에서 정하는 바를 제외하고, 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 수출 허가를 취소해야 한다.

1. 면허소지 판매자가 장관에게 취소를 요청하거나 허가의 분실, 도난 또는 실제적 또는 잠재적 무단 사용을 통보한 경우
2. 면허소지 판매자가 제J.01.055조제2항 제3호에 따라 장관이 명시한 시정 조치를 기한 내에 수행하지 않은 경우
3. 면허소지 판매자가 허가 조건을 위반한 경우
4. 면허소지 판매자가 허가 신청서에 허

grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an export permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or J.01.036(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the Cannabis Act or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the Cannabis Act and their regulations.

Notice

위 또는 오해의 소지가 있는 정보를 제출했거나 허위 또는 위조된 문서를 제출했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

5. 관할 당국이나 국제연합으로부터 받은 정보에 따라 면허소지 판매자가 취급제한의약품을 불법 시장이나 불법 용도로 전용하는 데 관여했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

6. 판매자 면허가 취소된 경우

예외

② 장관은 취급제한의약품이 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것을 방지하고 공중보건이나 안전을 보호하기 위해 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우를 제외하고, 면허소지 판매자가 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 제1항제4호나 제J.01.036조제1항제5호 또는 제7호에 따라 수출 허가를 취소해서는 안 된다.

1. 면허소지 판매자가 법, 「대마법」 또는 그 규정을 준수하지 않은 이력이 없는 경우

2. 면허소지 판매자가 법, 「대마법」 및 그 규정을 준수하기 위해 필요한 시정 조치를 취했거나 그러한 조치를 취하기로 서면 약속한 경우

통지

(3) Before revoking an export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of permit

J.01.057

If an export permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

Identification

Name

J.01.058

A licensed dealer must include their name, as set out in their dealer's licence, on all the means by which they identify themselves in regard to their activities in relation to restricted drugs, including labels, orders, shipping documents, invoices and advertising.

Sale of Restricted Drugs

Sale to institution

J.01.059

(1) Despite section C.08.002 and subject to subsections (3) and (4), a licensed dealer may sell a restricted drug to an institution for one of the following purposes if the institution submits to the dealer or the Minister an application to purchase the drug and the Minister issues a prior written authorization for the sale:

③ 장관은 수출 허가를 취소하기 전에 취소 사유를 명시하고 의견을 제시할 기회를 주는 통지를 면허소지 판매자에게 보내야 한다.

허가 반납

제J.01.057조

수출 허가가 취소된 경우 면허소지 판매자는 취소 처분의 효력이 발생한 날부터 15일 이내에 허가 원본을 장관에게 반납해야 한다.

신원 확인

이름

제J.01.058조

면허소지 판매자는 취급제한의약품과 관련된 활동에 대해 자신을 식별하는 모든 수단(라벨, 주문서, 선적 서류, 송장 및 광고 포함)에 판매자 면허에 명시된 대로 자신의 이름을 포함해야 한다.

취급제한의약품의 판매

기관에 대한 판매

제J.01.059조

① 제C.08.002조에도 불구하고, 제3항 및 제4항에 따라, 면허소지 판매자는 기관이 의약품 구매 신청서를 판매자나 장관에게 제출하고 장관이 판매에 대해 사전 서면 승인을 발급하는 경우 다음 각 호의 목적 중 하나를 위해 기관에 취급제한의약품을 판매할 수 있다.

(a) clinical testing in the institution by qualified investigators for the purpose of determining the hazards and efficacy of the drug; or

(b) laboratory research in the institution by qualified investigators.

Content of application

(2) The application must contain the following information:

(a) the name and the municipal address of the institution;

(b) the names and qualifications of the qualified investigators;

(c) the name, form, quantity and strength per unit of the restricted drug being requested;

(d) details of the proposed use of the drug; and

(e) the name and municipal address of the licensed dealer from whom the institution proposes to purchase the drug.

Application to licensed dealer

(3) If the institution submits the application to the licensed dealer, the dealer must provide a copy of it to the Minister.

Authorization by Minister

(4) After reviewing the application received from the institution or the copy of it received from the licensed dealer, the Minister may, subject to any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary, authorize in writing

1. 의약품의 위험성과 효능을 판단하기 위해 기관에서 자격을 갖춘 조사관이 수행하는 임상시험

2. 기관에서 자격을 갖춘 조사관이 수행하는 실험실 연구

신청 내용

② 신청서에는 다음 각 호에 해당하는 정보를 포함해야 한다.

1. 기관의 이름과 실제 주소

2. 자격을 갖춘 조사관의 이름과 자격

3. 요청하는 취급제한의약품의 이름, 형태, 수량 및 단위당 함량

4. 의약품의 제안된 용도에 대한 세부사항

5. 기관이 의약품을 구매하고자 하는 면허소지 판매자의 이름과 실제 주소

면허소지 판매자에 대한 신청

③ 기관이 면허소지 판매자에게 신청서를 제출하는 경우 판매자는 그 사본을 장관에게 제공해야 한다.

장관의 승인

④ 기관으로부터 받은 신청서나 면허소지 판매자로부터 받은 사본을 검토한 후, 장관은 필요하다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 조건에 따라 다음 각 호에 해당하는 사항을 서면으로 승인할 수 있다.

(a) the sale by the licensed dealer to the institution of the restricted drug applied for in the form, quantity and strength per unit specified by the Minister; and
(b) the possession of the restricted drug by qualified investigators for clinical testing of the drug in the institution for the purpose of determining its hazards and efficacy or to conduct laboratory research with the drug in the institution.

Authorized use only

(5) The institution must use the restricted drug only in accordance with the written authorization.

Sale to Minister

J.01.060

A licensed dealer may sell or provide a restricted drug to the Minister.

Provision for identification or analysis

J.01.061

(1) Despite anything in this Part, a person may, for the purpose of identification or analysis of a restricted drug, provide or deliver it to

(a) a practitioner of medicine; or
(b) an agent or mandatary of a practitioner of medicine, if the agent or mandatary has been exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that restricted drug for that purpose.

Agent or mandatary of practitioner of medicine

1. 면허소지 판매자가 기관에 신청한 취급제한의약품의 장관이 명시한 형태, 수량 및 단위당 함량으로 판매하는 것

2. 자격을 갖춘 조사관이 기관에서 약물의 위험성과 효능을 판단하기 위한 임상시험을 위해 또는 기관에서 실험실 연구를 수행하기 위해 취급제한의약품의 소지하는 것

승인된 용도로만 사용

⑤ 기관은 서면 승인에 의해서만 취급제한의약품을 사용해야 한다.

장관에 대한 판매

제J.01.060조

면허소지 판매자는 장관에게 취급제한의약품을 판매하거나 제공할 수 있다.

식별 또는 분석을 위한 제공

제J.01.061조

① 이 편의 어떤 규정에도 불구하고, 취급제한의약품의 식별이나 분석을 목적으로 하는 경우에는 다음 각 호의 자에게 취급제한의약품을 제공하거나 인도할 수 있다.

1. 의료인
2. 의료인의 대리인 또는 수임인으로서, 해당 목적을 위한 취급제한의약품 소지와 관련하여 법 제56조에 따라 면제된 자

의료인의 대리인 또는 수임인

(2) An agent or mandatary of a practitioner of medicine who receives the restricted drug must immediately provide or deliver it to

(a) the practitioner; or

(b) the Minister.

Practitioner of medicine

(3) A practitioner of medicine who receives the restricted drug must immediately provide or deliver it

(a) for the purpose of its identification or analysis, to a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that restricted drug for that purpose; or

(b) to the Minister.

Packaging, Labelling and Transportation

Packaging — sale and provision

J.01.062

(1) A licensed dealer that sells or provides a restricted drug must securely package it in its immediate container, which must be sealed in such a manner that the container cannot be opened without breaking the seal.

Packaging — transport and export

(2) A licensed dealer that transports or exports a restricted drug must ensure that its package is sealed in such a manner that the package cannot be opened without breaking the seal.

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a restricted drug

② 취급제한의약품을 받은 의료인의 대리인 또는 수입인은 즉시 다음 각 호 중 어느 하나에게 해당 약물을 제공하거나 인도해야 한다.

1. 의료인

2. 장관

의료인

③ 취급제한의약품을 받은 의료인은 즉시 다음 각 호 중 어느 하나에게 해당 약물을 제공하거나 인도해야 한다.

1. 식별이나 분석 목적으로, 해당 목적을 위한 취급제한의약품 소지와 관련하여 법 제56조에 따라 면제된 자

2. 장관

포장, 라벨 표시 및 운송

포장 - 판매 및 제공

제J.01.062조

① 취급제한의약품을 판매하거나 제공하는 면허소지 판매자는 해당 의약품을 직접 용기에 안전하게 포장해야 하며, 봉인을 파괴하지 않고는 용기를 개봉할 수 없도록 봉인해야 한다.

포장 - 운송 및 수출

② 취급제한의약품을 운송하거나 수출하는 면허소지 판매자는 봉인을 파괴하지 않고는 용기를 개봉할 수 없도록 포장에 봉인되어 있는지 확인해야 한다.

예외

③ 제1항은 등록번호가 있는 취급제한의 약품을 포함하는 시험키트에는 적용되지

and that has a registration number.

Labelling

J.01.063

(1) A licensed dealer that sells or provides a restricted drug must ensure that its package is labelled so that its inner and outer labels show

- (a) the proper name or, if there is no proper name, the name of the drug;
- (b) the net contents of the package;
- (c) the unit strength of the drug and the number of units per package, if applicable;
- (d) the lot number of the drug;
- (e) the expression "Restricted Drug"; and
- (f) the name and municipal address of the manufacturer or assembler of the drug.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a restricted drug and that has a registration number.

Non-application

(3) The labelling requirements set out in section C.01.004 do not apply to a restricted drug.

Transport

J.01.064

A licensed dealer must, in taking delivery of a restricted drug that they have imported or in making delivery of a restricted drug,

- (a) take any measures that are necessary to ensure the security of the drug while it is being transported;

않는다.

라벨 표시

제J.01.063조

① 취급제한의약품을 판매하거나 제공하는 면허소지 판매자는 포장의 내부 및 외부 라벨에 다음 각 호에 해당하는 사항이 보이도록 해야 한다.

1. 약물의 고유명 또는 고유명이 없는 경우 약물의 이름
2. 포장의 순 내용량
3. 해당되는 경우 약물의 단위당 함량 및 포장당 단위 수
4. 약물의 제조단위 번호
5. "취급제한의약품"이라는 표현
6. 약물 제조업자나 조립업자의 이름과 실제 주소

예외

② 제1항은 등록번호가 있는 취급제한의약품을 포함하는 시험키트에는 적용되지 않는다.

비적용

③ 제C.01.004조에 명시된 라벨 표시 요건은 취급제한의약품에 적용되지 않는다.

운송

제J.01.064조

면허소지 판매자는 수입한 취급제한의약품을 인수하거나 취급제한의약품을 인도할 때 다음 각 호에 해당하는 사항을 준수해야 한다.

1. 의약품 운송 중 보안을 보장하기 위해 필요한 모든 조치를 취할 것

(b) use a method of transportation that permits an accurate record to be kept of all handling of the drug as well as of the signatures of every person handling it until it is delivered to the consignee;

(c) in the case of an imported drug, transport it directly to the site specified in their licence after it is released under the Customs Act; and

(d) in the case of a drug to be exported, transport it directly from the site specified in their licence to the customs office where it will be exported.

Thefts, Losses and Suspicious Transactions

Protective measures — licences and permits

J.01.065

A licensed dealer must take any measures that are necessary to ensure the security of any licence or permit in their possession.

Protective measures — restricted drugs

J.01.066

The following persons must take any measures that are necessary to ensure the security of any restricted drugs in their possession:

- (a) a licensed dealer;
- (b) an institution;
- (c) a qualified investigator who possesses the restricted drug for the purpose of clinical testing or laboratory

2. 의약품을 취급하는 모든 사람의 서명을 포함하여 수령인에게 인도될 때까지 의약품의 모든 취급 내역을 정확히 기록할 수 있는 운송 방법을 사용할 것

3. 수입 약물인 경우 「관세법」에 따라 반출한 후 면허에 명시된 현장으로 직접 운송할 것

4. 수출할 약물인 경우 면허에 명시된 현장에서 수출될 세관으로 직접 운송할 것

도난, 분실 및 의심스러운 거래

보호 조치 - 면허 및 허가

제J.01.065조

면허소지 판매자는 소지하고 있는 면허나 허가의 보안을 보장하기 위해 필요한 모든 조치를 취해야 한다.

보호 조치 - 취급제한의약품

제J.01.066조

다음 각 호에 해당하는 자는 소지하고 있는 취급제한의약품의 보안을 보장하기 위해 필요한 모든 조치를 취해야 한다.

- 1. 면허소지 판매자
- 2. 기관
- 3. 기관에서 임상시험이나 실험실 연구를 목적으로 취급제한의약품을 소지할 자격을 갖춘 조사관

research in an institution; and

(d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of the restricted drug.

Theft or loss — licences and permits **J.01.067**

A licensed dealer that becomes aware of a theft or loss of their licence or permit must provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of it.

Theft or loss — restricted drugs **J.01.068**

(1) Subject to subsection (2), any person referred to in section J.01.066 who becomes aware of a theft or loss of a restricted drug must

(a) provide a written report to a member of a police force within 24 hours after becoming aware of the theft or loss; and

(b) provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of the theft or loss and include a confirmation that the report required under paragraph (a) has been provided.

Explainable loss — licensed dealer

(2) Subsection (1) does not apply to a licensed dealer that becomes aware of a loss of a restricted drug that can be explained on the basis of normally accepted business activities.

Suspicious transaction **J.01.069**

(1) A licensed dealer must provide a

4. 취급제한의약품 소지와 관련하여 법 제56조에 따라 면제된 자

도난 또는 분실 - 면허 및 허가 **제J.01.067조**

면허나 허가 의 도난이나 분실 사실을 알게 된 면허소지 판매자는 그 사실을 알게 된 후 72시간 이내에 장관에게 서면 보고서를 제공해야 한다.

도난 또는 분실 - 취급제한의약품 **제J.01.068조**

① 제2항에 따라, 제J.01.066조에 언급된 자가 취급제한의약품의 도난이나 분실을 알게 된 경우 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 도난이나 분실 사실을 알게 된 후 24시간 이내에 경찰관에게 서면 보고서를 제공할 것

2. 도난이나 분실 사실을 알게 된 후 72시간 이내에 장관에게 서면 보고서를 제공하고, 제1호에 따른 보고서가 제출되었음을 확인하는 내용을 포함할 것

설명 가능한 분실 - 면허소지 판매자

② 제1항은 면허소지 판매자가 통상적으로 인정되는 사업 활동을 기준으로 설명할 수 있는 취급제한의약품의 분실을 알게 된 경우에는 적용되지 않는다.

의심스러운 거래 **제J.01.069조**

① 면허소지 판매자는 자신의 활동 과정

written report containing the following information to the Minister within 72 hours after becoming aware of a transaction occurring in the course of their activities that they have reasonable grounds to suspect may be related to the diversion of a restricted drug to an illicit market or use:

- (a) their name, municipal address, telephone number and, if the licensed dealer is a corporation, the position held by the individual making the report;
- (b) the name and municipal address of the other party to the transaction;
- (c) details of the transaction, including its date and time, its type, the name and quantity of the restricted drug and, in the case of a product or compound, the quantity of every restricted drug that it contains;
- (d) in the case of a product that contains the restricted drug, other than a test kit, the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2, if any; and
- (e) a detailed description of the reasons for those suspicions.

Good faith

(2) No civil proceedings lie against a licensed dealer for having provided the report in good faith.

Non-disclosure

(3) A licensed dealer must not disclose that they have provided the report or disclose details of it, with the intent to

에서 발생한 거래가 취급제한의약품을 불법 시장이나 불법 용도로 전용하는 데 관련될 수 있다고 의심할 만한 합리적인 근거가 있는 경우 그러한 의심을 갖게 된 후 72시간 이내에 다음 각 호에 해당하는 정보를 포함하는 서면 보고서를 장관에게 제공해야 한다.

1. 자신의 이름, 실제 주소, 전화번호 및 면허소지 판매자가 법인인 경우 보고서를 작성하는 개인의 직위
2. 거래 상대방의 이름과 실제 주소
3. 거래의 세부 사항(날짜와 시간, 유형, 취급제한의약품의 이름과 수량 및 제품이나 합성물의 경우 포함된 모든 취급제한의약품의 수량 포함)
4. 시험키트 이외에 취급제한의약품을 포함하는 제품의 경우 제C.01.014.2조에 따라 제품에 부여된 의약품 식별 번호
5. 의심의 이유에 대한 상세한 설명

선의

② 선의로 보고서를 제공한 면허소지 판매자를 상대로는 민사 소송을 제기할 수 없다.

비공개

③ 면허소지 판매자는 형사 수사에 해를 끼칠 의도로, 수사의 개시 여부와 관계없이 보고서를 제출한 사실이나 그 내용을

prejudice a criminal investigation, whether or not a criminal investigation has begun.

Partial protection against self-incrimination

J.01.070

A report made under any of sections J.01.067 to J.01.069, or any evidence derived from it, is not to be used or received to incriminate the licensed dealer in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the Criminal Code.

Destruction of Restricted Drugs

Destruction at site

J.01.071

A licensed dealer that intends to destroy a restricted drug at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;

(b) the destruction occurs in the presence of two of the following persons, at least one of whom must be a person referred to in subparagraph (i):

(i) the senior person in charge, the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge, and

(ii) a person who works for or provides services to the licensed dealer and holds a senior position;

공개해서는 안 된다.

자기 부죄로부터의 부분적 보호

제J.01.070조

제J.01.067조부터 제J.01.069조까지의 규정에 따라 작성된 보고서나 그로부터 도출된 증거는 「형법전」 제132조, 제136조 또는 제137조에 따른 기소를 제외하고 면허소지 판매자를 상대로 한 형사 소송에서 그를 기소하기 위해 사용되거나 인정되어서는 안 된다.

취급제한의약품의 폐기

현장에서의 폐기

제J.01.071조

면허에 명시된 현장에서 취급제한의약품을 폐기하려는 면허소지 판매자는 다음 각 호의 조건이 충족되도록 해야 한다.

1. 면허소지 판매자가 장관의 사전 승인을 받을 것

2. 폐기는 다음 각 목에 해당하는 사람 중 2인이 현장에 있을 때에 이루어져야 하며 그 중 1인은 가목에 언급된 사람일 것

가. 선임책임자, 자격을 갖춘 책임자 또는 대체 자격을 갖춘 책임자

나. 면허소지 판매자를 위해 일하거나 서비스를 제공하는 사람으로서 고위직을 맡고 있는 자

(c) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(d) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction and each of the two persons referred to in paragraph (b) who were present at the destruction sign and date a joint declaration attesting that the restricted drug was completely destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

Destruction elsewhere than at site J.01.072

A licensed dealer that intends to destroy a restricted drug elsewhere than at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;

(b) the licensed dealer takes any measures that are necessary to ensure the security of the restricted drug while it is being transported in order to prevent its diversion to an illicit market or use;

(c) the destruction is carried out by a person working for a business that specializes in the destruction of dangerous goods and in the presence of another person working for that

3. 폐기가 폐기 장소에 적용되는 모든 연방, 주 및 지방 환경보호 법률을 준수하는 방법으로 수행될 것

4. 폐기가 완료되는 즉시 폐기를 수행한 사람과 제2호에 언급된 두 명의 현장 입회자가가 취급제한의약품이 완전히 폐기되었음을 확인하는 공동 선언문에 서명하고 날짜를 기재하고 각 서명자는 자신의 이름을 정자체로 기입할 것

현장 외에서의 폐기

제J.01.072조

면허에 명시된 현장 외에서 취급제한의약품을 폐기하려는 면허소지 판매자는 다음 각 호에 해당하는 조건이 충족되도록 해야 한다.

1. 면허소지 판매자가 장관의 사전 승인을 받을 것

2. 면허소지 판매자는 취급제한의약품이 운송 중 불법 시장이나 불법 용도로 전용되는 것을 방지하기 위해 필요한 모든 조치를 취할 것

3. 폐기가 위험물 폐기를 전문으로 하는 업체에서 일하는 사람에 의해 수행되며, 해당 업체에서 일하는 다른 사람이 참석할 것

business;

(d) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(e) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction provides the licensed dealer with a dated declaration attesting that the restricted drug was completely destroyed and containing

(i) the municipal address of the place of destruction,

(ii) the name and quantity of the restricted drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing it or the name and quantity of the compound containing it,

(iii) the method of destruction,

(iv) the date of destruction, and

(v) the names in printed letters and signatures of that person and the other person who was present at the destruction.

Application for prior approval

J.01.073

(1) A licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the following information in order to obtain the Minister's prior approval to destroy a restricted drug:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) the proposed date of destruction;

4. 폐기가 폐기 장소에 적용되는 모든 연방, 주 및 지방 환경보호 법률을 준수하는 방법으로 수행될 것

5. 폐기가 완료되는 즉시 폐기를 수행한 사람이 면허소지 판매자에게 취급제한의약품이 완전히 폐기되었음을 확인하는 선언문을 제공하고 이 선언문에는 날짜를 기재하고 다음 각 목에 해당하는 사항을 기입할 것

가. 폐기 장소의 실제 주소

나. 취급제한의약품의 이름과 수량 및 해당되는 경우 취급제한의약품을 포함하는 제품의 상표명과 수량 또는 취급제한의약품을 포함하는 합성물의 이름과 수량

다. 폐기 방법

라. 폐기 날짜

마. 폐기를 수행한 사람과 현장에 참석한 다른 사람의 이름을 정자체로 기재하고 서명

사전 승인 신청

제J.01.073조

① 면허소지 판매자는 취급제한의약품 폐기에 대한 장관의 사전 승인을 받기 위해 다음 각 호에 해당하는 정보를 포함하는 신청서를 장관에게 제출해야 한다.

1. 자신의 이름, 실제 주소 및 판매자 면허 번호

2. 제안된 폐기 날짜

- (c) the municipal address of the place of destruction;
- (d) a brief description of the method of destruction;
- (e) if the destruction is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the names of the persons proposed for the purpose of paragraph J.01.071(b) and information establishing that they meet the conditions of that paragraph;
- (f) the name of the restricted drug and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it; and
- (g) the form and quantity of the restricted drug or the product or compound containing it and if applicable, the strength per unit of the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages.

Signature and attestation

(2) The application must

- (a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and
- (b) include an attestation by that person that
 - (i) the proposed method of destruction complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction, and
 - (ii) all of the information submitted in

3. 폐기 장소의 실제 주소

4. 폐기 방법에 대한 간략한 설명

5. 폐기가 판매자 면허에 명시된 현장에서 수행될 경우 제J.01.071조제2호의 목적을 위해 제안된 사람들의 이름과 그들이 해당 항의 조건을 충족한다는 것을 입증하는 정보

6. 취급제한의약품의 이름 및 해당되는 경우 취급제한의약품을 포함하는 제품의 상표명 또는 취급제한의약품을 포함하는 합성물의 이름

7. 취급제한의약품이나 취급제한의약품을 포함하는 제품 또는 합성물의 형태와 수량 및 해당되는 경우 제품이나 합성물 내 취급제한의약품의 단위당 함량, 포장당 단위 수 및 포장 수

서명 및 확인서

② 신청서는 다음 각 호의 요건을 충족해야 한다.

- 1. 자격을 갖춘 책임자나 대체 자격을 갖춘 책임자가 서명하고 날짜를 기재할 것
- 2. 그 책임자의 다음 각 목에 대한 확인서를 포함할 것
 - 가. 제안된 폐기 방법이 폐기 장소에 적용되는 모든 연방, 주 및 지방 환경보호 법률을 준수한다는 점

나. 신청서를 뒷받침하기 위해 제출된 모

support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Approval

J.01.074

On completion of the review of the application for approval, the Minister must approve the destruction of the restricted drug unless

(a) in the case of a destruction that is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the persons proposed for the purpose of paragraph J.01.071(b) do not meet the conditions of that paragraph;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the restricted drug would not be destroyed;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the approval application;

(d) the restricted drug or a portion of it is required for the purposes of a criminal or administrative investigation or a preliminary inquiry, trial or other

든 정보가 서명인의 지식의 한도 내에서 정확하고 완전하다는 점

추가 정보 및 서류

③ 면허소지 판매자는 장관이 신청서의 검토를 완료하는 데 필요하다고 판단하는 정보나 문서를 장관이 서면으로 요청한 날짜까지 제출해야 한다.

승인

제J.01.074조

승인 신청에 대한 검토를 완료한 후, 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고 취급제한의약품의 폐기를 승인해야 한다.

1. 폐기가 판매자 면허에 명시된 현장에서 수행될 경우 제J.01.071조제2호의 목적을 위해 제안된 사람들이 해당 항의 조건을 충족하지 않는 경우

2. 취급제한의약품이 폐기되지 않을 것이라고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

3. 면허소지 판매자가 승인 신청서에 허위 또는 오해의 소지가 있는 정보를 제출했거나 허위 또는 위조된 문서를 제출했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

4. 취급제한의약품의 전체나 일부가 형사 또는 행정 조사나 예비 심문, 재판 또는 법률이나 그 규정에 따른 기타 절차를 위해 필요한 경우

proceeding under any Act or its regulations; or

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the approval would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Documents

Licensed Dealers

Method of recording information

J.01.075

A licensed dealer must record any information that they are required to record under this Part using a method that permits an audit of it to be made at any time.

Information — general

J.01.076

A licensed dealer must record the following information:

- (a) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer orders, the name of the person who placed the order on the dealer's behalf and the date of the order;
- (b) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer receives, the name and municipal address of the person who sold or provided it and the date on which it was received;
- (c) in the case of a restricted drug that the dealer sells or provides,
- (i) the brand name of the product or

5. 승인이 취급제한의약품이 불법시장이나 불법 용도로 전용될 위험 등 공중보건이나 안전에 대한 위험을 야기할 가능성이 있다고 믿을 만한 합리적인 근거가 장관에게 있는 경우

문서

면허소지 판매자

정보 기록 방법

제J.01.075조

면허소지 판매자는 이 편에 따라 기록해야 하는 정보를 언제든지 감사할 수 있는 방법으로 기록해야 한다.

정보 - 일반

제J.01.076조

면허소지 판매자는 다음 각 호에 해당하는 정보를 기록해야 한다.

1. 판매자가 주문한 취급제한의약품의 이름, 형태 및 수량, 판매자를 대신하여 주문한 사람의 이름 및 주문일
2. 판매자가 수령한 취급제한의약품의 이름, 형태 및 수량, 판매하거나 제공한 사람의 이름과 실제 주소 및 수령일
3. 판매자가 판매하거나 제공한 취급제한의약품의 경우 다음 각 목의 모든 정보가. 취급제한의약품을 포함하는 제품의

the name of the compound containing the restricted drug and the name of the restricted drug,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any,

(iii) the form and quantity of the restricted drug and, if applicable, the strength per unit of the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages,

(iv) the name and municipal address of the person to whom it was sold or provided, and

(v) the date on which it was sold or provided;

(d) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer manufactures or assembles and the date on which it was placed in stock and, if applicable, the strength per unit of the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;

(e) the name and quantity of any restricted drug that the dealer uses in the manufacturing or assembling of a product or compound, as well as the brand name and quantity of the product or the name and quantity of the compound, and the date on which the product or compound was placed in stock;

(f) the name, form and quantity of any restricted drug in stock at the end of

상표명이나 합성물의 이름 및 취급제한의약품의 이름

나. 해당되는 경우 제C.01.014.2조에 따라 제품에 부여된 의약품 식별 번호

다. 취급제한의약품의 형태와 수량 및 해당되는 경우 제품이나 합성물 내 취급제한의약품의 단위당 함량, 포장당 단위 수 및 포장 수

라. 판매하거나 제공한 대상의 이름과 실제 주소

마. 판매하거나 제공한 날짜

4. 판매자가 제조하거나 조립한 취급제한의약품의 이름, 형태 및 수량과 재고에 편입한 날짜 및 해당되는 경우 제품이나 합성물 내 취급제한의약품의 단위당 함량, 포장당 단위 수 및 포장 수

5. 판매자가 제품이나 합성물의 제조나 조립에 사용한 취급제한의약품의 이름과 수량, 제품의 상표명과 수량 또는 합성물의 이름과 수량 및 제품이나 합성물을 재고에 편입한 날짜

6. 매월 말 재고 상의 취급제한의약품의 이름, 형태 및 수량

each month;

(g) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer delivers, transports or sends, the name and municipal address of the consignee and the date on which it was delivered, transported or sent;

(h) the name, form and quantity of any restricted drug imported, the date on which it was that the dealer imports, the name and municipal address of the exporter, the country of exportation and any country of transit or transshipment; and

(i) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer exports, the date on which it was exported, the name and municipal address of the importer, the country of final destination and any country of transit or transshipment.

Explainable loss of restricted drug **J.01.077**

A licensed dealer that becomes aware of a loss of a restricted drug that can be explained on the basis of normally accepted business activities must record the following information:

- (a) the name of the lost restricted drug and, if applicable, the brand name of the product or the name of the compound containing it;
- (b) the form and quantity of the restricted drug and, if applicable, the form of the product or compound containing it, the strength per unit of

7. 판매자가 인도, 운송 또는 발송한 취급제한의약품의 이름, 형태 및 수량, 수령인의 이름과 실제 주소 및 인도, 운송 또는 발송한 날짜

8. 판매자가 수입한 취급제한의약품의 이름, 형태 및 수량, 수입일, 수출업자의 이름과 실제 주소, 수출국 및 경유국이나 환적국

9. 판매자가 수출한 취급제한의약품의 이름, 형태 및 수량, 수출일, 수입업자의 이름과 실제 주소, 최종 목적지 국가 및 경유국이나 환적국

설명 가능한 취급제한의약품의 분실 **제J.01.077조**

통상적으로 인정되는 사업 활동을 기준으로 설명할 수 있는 취급제한의약품의 분실을 알게 된 면허소지 판매자는 다음 각 호에 해당하는 정보를 기록해야 한다.

- 1. 분실된 취급제한의약품의 이름 및 해당되는 경우 취급제한의약품을 포함하는 제품의 상표명이나 합성물의 이름
- 2. 취급제한의약품의 형태와 수량 및 해당되는 경우 취급제한의약품을 포함하는 제품이나 합성물의 형태, 제품이나 합성물 내 취급제한의약품의 단위당 함량, 포

the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;
(c) the date on which the dealer became aware of the loss; and
(d) the explanation for the loss.

Destruction

J.01.078

A licensed dealer must record the following information concerning any restricted drug that they destroy at the site specified in their licence:

- (a) the municipal address of the place of destruction;
- (b) the name, form and quantity of the restricted drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing the drug or the name and quantity of the compound containing the drug;
- (c) the method of destruction; and
- (d) the date of destruction.

Annual report

J.01.079

(1) Subject to subsections (2) and (3), a licensed dealer must provide to the Minister, within three months after the end of each calendar year, an annual report that contains

- (a) the name, form and total quantity of each restricted drug that they receive, produce, sell, provide, import, export or destroy during the calendar year, as well as the name and total quantity of each restricted drug that they use to manufacture or assemble a product or

장당 단위 수 및 포장 수

3. 분실 사실을 알게 된 날짜

4. 분실에 대한 설명

폐기

제J.01.078조

면허소지 판매자는 자신의 면허에 명시된 현장에서 폐기한 취급제한의약품에 대해 다음 각 호에 해당하는 정보를 기록해야 한다.

1. 폐기 장소의 실제 주소

2. 취급제한의약품의 이름, 형태 및 수량 및 해당되는 경우 취급제한의약품을 포함하는 제품의 상표명과 수량 또는 취급제한의약품을 포함하는 합성물의 이름과 수량

3. 폐기 방법

4. 폐기 날짜

연간 보고서

제J.01.079조

① 제2항 및 제3항에 따라, 면허소지 판매자는 각 역년의 말일부터 3개월 이내에 다음 각 호를 내용으로 하는 연간 보고서를 장관에게 제공해야 한다.

1. 해당 연도에 수령, 생산, 판매, 제공, 수입, 수출 또는 폐기한 각 취급제한의약품의 이름, 형태 및 총 수량과 제품이나 합성물의 제조나 조립에 사용한 각 취급제한의약품의 이름과 총 수량

compound;

(b) the name, form and quantity of each restricted drug in physical inventory taken at the site specified in their licence at the end of the calendar year; and

(c) the name, form and quantity of any restricted drug that has been lost in the course of conducting activities during the calendar year.

Non-renewal or revocation within first three months

(2) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked during the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister

(a) within three months after the end of the preceding calendar year, the annual report in respect of that year; and

(b) within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the current calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1), in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

Non-renewal or revocation after third month

(3) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked after the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister, within three

2. 해당 연도의 말일을 기준으로 면허에 명시된 현장에서 실시한 실물 재고조사에서 확인된 각 취급제한의약품의 이름, 형태 및 수량

3. 해당 연도의 활동 수행 중 분실된 취급제한의약품의 이름, 형태 및 수량

갱신되지 않거나 첫 3개월 이내에 취소된 경우

② 면허소지 판매자의 면허가 역년의 첫 3개월 이내에 갱신되지 않고 만료되거나 취소된 경우 해당 판매자는 다음 각 호를 해야 한다.

1. 해당 역년 종료 후 3개월 이내에 이전 역년에 대한 연간 보고서를 장관에게 제출

2. 면허가 유효했던 현 역년의 해당 부분에 대해 제1항에 언급된 정보를 포함하는 보고서를 면허 만료일이나 취소일로부터 3개월 이내에 장관에게 제출하고, 이 경우 실물 재고량은 만료일이나 취소일을 기준으로 계산

3개월 이후 갱신되지 않거나 취소된 경우

③ 면허소지 판매자의 면허가 역년의 첫 3개월 이후에 갱신되지 않고 만료되거나 취소된 경우 해당 판매자는 면허가 유효했던 역년의 해당 부분에 대해 제1항에 언급된 정보를 포함하는 보고서를 면허

months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1) for that period, in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

Institutions

Method of recording information

J.01.080

An institution must record any information that it is required to record under this Part using a method that permits an audit of the information to be made at any time.

Information

J.01.081

An institution must record the following information:

- (a) the name and quantity of any restricted drug that the institution orders, the name of the person who placed the order on the institution's behalf and the date of the order;
- (b) the name and quantity of any restricted drug that the institution receives as well as the name and municipal address of the licensed dealer that sold or provided it and the date on which it was received;
- (c) details of the use of restricted drugs in the institution;
- (d) the names and qualifications of every person who makes use of a

만료일이나 취소일로부터 3개월 이내에 장관에게 제출해야 한다. 이 경우 실물 재고량은 만료일이나 취소일을 기준으로 계산한다.

기관

정보 기록 방법

제J.01.080조

기관은 이 편에 따라 기록해야 하는 정보를 언제든지 감사할 수 있는 방법으로 기록해야 한다.

정보

제J.01.081조

기관은 다음 각 호에 해당하는 정보를 기록해야 한다.

1. 기관이 주문한 취급제한의약품의 이름과 수량, 기관을 대신하여 주문한 사람의 이름 및 주문일
2. 기관이 수령한 취급제한의약품의 이름과 수량, 판매하거나 제공한 면허소지 판매자의 이름과 실제 주소 및 수령일
3. 기관 내 취급제한의약품 사용에 대한 세부 사항
4. 기관에서 취급제한의약품을 사용하는 모든 사람의 이름과 자격 사항

restricted drug in the institution; and
(e) all clinical data with respect to the use of every restricted drug received by the institution.

Drug Received for Identification and Analysis

Method of recording information

J.01.082

A person who records information in accordance with section J.01.083 must do so using a method that permits an audit of the information to be made at any time.

Information

J.01.083

A person who receives a restricted drug in accordance with section J.01.061 must record the following information:

- (a) the name and quantity of the restricted drug, as well as the name and municipal address of the person who provided it to them and the date on which it was received;
- (b) details regarding the identification or analysis of the restricted drug; and
- (c) the names of the persons who handled the restricted drug during the process of identifying or analyzing it.

Record Keeping

Retention period

J.01.084

A licensed dealer, a former licensed dealer, an institution and a person referred to in section J.01.083 must

5. 기관이 수령한 모든 취급제한의약품의 사용에 관한 모든 임상 데이터

식별 및 분석을 위해 수령한 약물

정보 기록 방법

제J.01.082조

제J.01.083조에 따라 정보를 기록하는 사람은 언제든지 감사할 수 있는 방법으로 정보를 기록해야 한다.

정보

제J.01.083조

제J.01.061조에 따라 취급제한의약품을 수령한 사람은 다음 각 호에 해당하는 정보를 기록해야 한다.

1. 취급제한의약품의 이름과 수량, 해당 의약품을 제공한 사람의 이름과 실제 주소 및 수령일
2. 취급제한의약품의 식별이나 분석에 관한 세부 사항
3. 취급제한의약품을 식별하거나 분석하는 과정에서 해당 의약품을 취급한 사람의 이름

기록의 보관

보관 기간

제J.01.084조

허가를 받은 판매업자, 과거에 허가를 받은 판매업자, 기관 및 제J.01.083조에 언급된 자는 이 편에 따라 기록해야 하는

keep any document containing the information that they are required to record under this Part, including every declaration and a copy of every report, for a period of two years following the day on which the last record is recorded in the document and in a manner that permits an audit of the document to be made at any time.

Location

J.01.085

The documents must be kept

- (a) in the case of a licensed dealer, at the site specified in their licence;
- (b) in the case of an institution, at the institution;
- (c) in the case of a person referred to in section J.01.083, at a location in Canada; and
- (d) in the case of a former licensed dealer, at a location in Canada.

Quality of documents

J.01.086

The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

Notification of Application for Order of Restoration

Written notification

J.01.087

- (1) For the purpose of subsection 24(1) of the Act, notification of an application for an order of restoration must be given in writing to the Attorney

정보를 포함하는 모든 문서(모든 신고서와 보고서 사본 포함)를 해당 문서에 마지막 기록이 작성된 날로부터 2년간 보관하여야 하며, 언제든지 해당 문서에 대한 감사가 가능한 방식으로 보관하여야 한다.

보관 장소

제J.01.085조

문서는 다음 각 호에 해당하는 장소에 보관하여야 한다.

- 1. 허가를 받은 판매업자의 경우 허가에 명시된 사업장
- 2. 기관의 경우 해당 기관
- 3. 제J.01.083조에 언급된 자의 경우 캐나다 국내의 장소
- 4. 과거에 허가를 받은 판매업자의 경우 캐나다 국내의 장소

문서의 품질

제J.01.086조

문서는 완전하고 즉시 검색 가능하여야 하며, 문서에 포함된 정보는 읽기 쉽고 지울 수 없어야 한다.

원상회복 명령 신청의 통지

서면 통지

제J.01.087조

- ① 법 제24조제1항의 목적상 원상회복 명령 신청을 법관에게로 하기 최소 15일 전에 그 신청에 대한 통지를 법무부장관에게 등기우편을 통하여 서면으로 하여야

General by registered mail and be mailed at least 15 days before the date on which the application is to be made to a justice.

Content of notification

(2) The notification must specify

- (a) the name of the justice to whom the application is to be made;
- (b) the time and place at which the application is to be heard;
- (c) details concerning the restricted drug or other thing in respect of which the application is to be made; and
- (d) the evidence on which the applicant intends to rely to establish that they are entitled to possession of the restricted drug or other thing referred to in paragraph (c).

한다.

통지 내용

② 통지에는 다음 각 호를 모두 기재하여야 한다.

1. 신청을 받을 판사의 이름
2. 신청이 심리될 시간과 장소
3. 신청 대상이 되는 취급제한의약품이나 그 밖의 물건에 관한 세부 사항
4. 신청인이 제3호에 언급된 취급제한의약품이나 그 밖의 물건에 대한 소지 권한이 있음을 입증하기 위해 의존하고자 하는 증거