

## Regulations Respecting Food and Drugs

### PART C Drugs

#### DIVISION 1 General

##### C.01.001

(1) In this Part

acetaminophen product has the same meaning as in Division 9;

adult standard dosage unit has, with reference to a drug, the same meaning as in Division 9;

adverse drug reaction means a noxious and unintended response to a drug, which occurs at doses normally used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or the modification of an organic function;

antibiotic means any drug or combination of drugs such as those named in C.01.410 to C.01.592 which is prepared from certain micro-organisms, or which formerly was prepared from micro-organisms but is now made synthetically and which possesses inhibitory action on the growth of other micro-organisms;

authorization holder[Repealed, SOR/2017-259, s. 1]

brand name means, with reference to a drug, the name, whether or not including the name of any manufacturer, corporation, partnership

## 식품 및 의약품에 관한 규정

### 제C편 의약품

#### 제1장 일반

##### 제C.01.001조

① 이 편에서 사용하는 용어는 다음과 같다.

아세트아미노펜 제품이란 제9장에서와 동일한 의미를 가진다.

성인 표준 복용량 단위란 의약품과 관련하여 제9장에서와 동일한 의미를 가진다.

의약품 이상 반응이란 질병의 진단, 치료 또는 예방이나 유기적 기능의 변경을 위해 일반적으로 사용되거나 시험된 용량에서 발생하는 약물에 대한 유해하고 의도하지 않은 반응을 말한다.

항생제란 특정 미생물로부터 제조되거나 과거에는 미생물로부터 제조되었으나 현재는 합성 제조되며 다른 미생물의 성장에 대한 억제 작용을 갖는 제C.01.410조부터 제C.01.592조에 명시된 약물 또는 약물의 조합을 말한다.

허가권자[폐지, 법규명령규정/2017-259, 제1조]

상표명은 의약품과 관련하여 제조업자, 법인, 조합 또는 개인의 이름을 포함한 다음 각 호에 해당하는 영문명 또는 프랑스어명을 말한다.

캐나다\_식품의약품 규정

or individual, in English or French,  
 (a) that is assigned to the drug by its manufacturer,  
 (b) under which the drug is sold or advertised, and  
 (c) that is used to distinguish the drug;  
 case report means a detailed record of all relevant data associated with the use of a drug in a subject;  
 children's standard dosage unit has, with reference to a drug, the same meaning as in Division 9;  
 child resistant package means a package that meets the requirements of subsection (2);  
 common name means, with reference to a drug, the name in English or French by which the drug is  
 (a) commonly known, and  
 (b) designated in scientific or technical journals, other than the publications referred to in Schedule B to the Act;  
 COVID-19 means the coronavirus disease 2019;  
 COVID-19 drug means a drug, other than a veterinary health product, that is manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19;  
 discontinue means, in respect of the sale of a drug by the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug, to permanently cease the sale of the drug;  
 expiration date means

1. 제조업자가 의약품에 부여한 이름
2. 의약품이 판매 또는 광고되는 이름
3. 의약품의 식별을 위해 사용되는 이름  
 증례보고란 피험자에 대한 의약품의 사용과 관련한 모든 관련 정보에 대한 상세 기록을 말한다.  
 어린이 표준 복용량 단위란 의약품과 관련하여 제9장에서와 동일한 의미를 가진다.  
 어린이 개봉 방지용 포장이란 제2항의 요건을 충족하는 포장을 말한다.

보통명은 의약품과 관련하여 다음 각 호에 대한 의약품의 영문명 또는 프랑스어명을 말한다.

1. 일반적으로 알려진 이름
2. 법의 별표 B에 수록된 출판물 이외의 과학·전문 학술지에서 지정한 이름

코로나19란 2019년 발생한 코로나바이러스 질병을 말한다.

코로나19 의약품이란 코로나19와 관련하여 제조, 판매 또는 사용 표시되는 동물용 건강기능식품 외 의약품을 말한다.

중단이란 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품에 부여된 의약품 식별번호가 명시된 문서를 발급받은 제조업자가 해당 의약품 판매를 영구적으로 중단하는 것을 말한다.

유효기간이란 다음 각 호를 말한다.

캐나다\_식품의약품 규정

(a) in the case of a drug in dosage form, the earlier of the following dates, expressed at minimum as a year and month:

(i) the date up to and including which the drug maintains its labelled potency, purity and physical characteristics, and

(ii) the date after which the manufacturer recommends that the drug not be used; and

(b) in the case of an active ingredient, whichever of the following dates is applicable, expressed at minimum as a year and month:

(i) the retest date, or

(ii) the date after which the manufacturer recommends that the active ingredient not be used;  
flavour means a non-medicinal ingredient or combination of non-medicinal ingredients added to a drug solely to produce or mask a particular taste. It does not include an ingredient or combination of ingredients that impart only a sweet taste to the drug;  
fragrance means a non-medicinal ingredient or combination of non-medicinal ingredients added to a drug to produce or mask a particular odour;  
immediate container means the receptacle that is in direct contact with a drug;

internal use means ingestion by mouth or application for systemic effect to any part of the body in which the drug comes into contact with mucous

1. 제형 의약품의 경우 다음 각 목의 날짜 중 가장 먼저 도래하는 날로서, 적어도 연월까지는 기재된 것

가. 표시된 효능, 순도 및 물리적 특성이 의약품에서 최대로 유지되는 날짜

나. 제조업자가 그 후에는 해당 의약품을 사용하지 말 것을 권고하는 날짜

2. 유효성분의 경우 다음 각 목의 날짜 중 적용 가능한 날로서, 적어도 연월까지는 기재된 것

가. 재시험일

나. 제조업자가 그 후에는 해당 유효성분을 사용하지 말 것을 권고하는 날짜

감미제란 특정한 맛을 내거나 감추기 위해 의약품에 첨가하는 의약외 성분 또는 의약외 성분의 조합을 말한다. 의약품에 단맛만을 부여하는 성분 또는 성분의 조합은 포함되지 않는다.

착향제란 특정한 냄새를 내거나 감추기 위해 의약품에 첨가하는 의약외 성분 또는 의약외 성분의 조합을 말한다.

직접용기란 의약품과 직접 닿는 용기를 말한다.

내용(內用)이란 의약품이 점막과 접촉하는 신체의 일부에 대한 전신 효과를 위한 경구 섭취 또는 도포하는 것을 말한다.

캐나다\_식품의약품 규정

membrane;

ISAD Interim Order means the Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19 made by the Minister on September 16, 2020 and published in Part I of the Canada Gazette on October 3, 2020;

List A means the document, entitled List of Certain Antimicrobial Active Pharmaceutical Ingredients, that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time;

List B means the document, entitled List of Certain Veterinary Drugs Which May Be Imported But Not Sold, that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time;

List C means the document, entitled List of Veterinary Health Products, that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time;

List D means the document entitled List of Certain Non-prescription Drugs for Distribution as Samples that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time;

non-medicinal ingredient means a substance — other than the pharmacologically active drug — that is added during the manufacturing process and that is present in the

수입 등 임시 명령이란 캐나다 보건장관이 2020년 9월 16일 발령하고 2020년 10월 3일 캐나다 공보 제I편에 발행한, 「코로나19와 관련하여 사용되는 의약품의 수입, 판매 및 광고 관련 임시 명령」을 말한다.

목록 A는 캐나다 정부가 정부 웹사이트에 『특정 항균 활성 의약품 성분 목록』의 제하 게시한 문서와 그 개정판을 말한다.

목록 B는 캐나다 정부가 정부 웹사이트에 『수입은 가능하지만 판매 불가한 특정 동물용 의약품 목록』의 제하 게시한 문서와 그 개정판을 말한다.

목록 C는 캐나다 정부가 정부 웹사이트에 『동물용 건강기능식품 목록』의 제하 게시한 문서와 그 개정판을 말한다.

목록 D는 캐나다 정부가 정부 웹사이트에 『샘플용으로 유통되는 특정 비처방 의약품 목록』의 제하 게시한 문서와 그 개정판을 말한다.

의약외 성분이란 제조 과정에서 첨가되어 완제의약품에 존재하는 약리 활성 의약품 이외의 물질을 말한다.



finished drug product;

official drug means any drug

(a) for which a standard is provided in these Regulations, or

(b) for which no standard is provided in these Regulations but for which a standard is provided in any of the publications mentioned in Schedule B to the Act;

parenteral use means administration of a drug by means of a hypodermic syringe, needle or other instrument through or into the skin or mucous membrane;

per cent means per cent by weight unless otherwise stated;

pharmaceutical ink means a non-medicinal ingredient or combination of non-medicinal ingredients used to imprint the drug with marks or symbols;

pharmacist means a person who

(a) is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise pharmacy, and

(b) is practising pharmacy in that province;

pharmacy technician means a person who

(a) is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise as a pharmacy technician; and

(b) is practising as a pharmacy technician in that province;

공식 의약품이란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 의약품을 말한다.

1. 이 규정에서 해당 의약품에 대한 기준을 두고 있는 경우

2. 이 규정에서 해당 의약품에 대한 기준을 두지 아니하지만 법의 별표 B에 수록된 출판물에 기준이 규정된 경우

비경구적 사용은 피하 주사기, 바늘 또는 기타 도구를 사용하여 피부 또는 점막을 통해 또는 점막으로 약물을 투여하는 것을 말한다.

퍼센트는 달리 명시되지 않는 한 중량 기준 퍼센트를 말한다.

약제 잉크란 의약품에 표시 또는 기호로 각인하는데 사용되는 의약외 성분 또는 의약외 성분의 조합을 말한다.

약사란 다음 각 호에 모두 해당하는 사람을 말한다.

1. 주의 법률에 따라 약업에 종사할 수 있게 등록되었거나 기타 자격을 갖춘 사람

2. 해당 주에서 약업에 종사하는 사람

약사 보조사란 다음 각 호에 모두 해당하는 사람을 말한다.

1. 주에서 법률에 따라 약사 보조사로 일할 수 있게 등록되었거나 기타 자격을 갖춘 사람

2. 해당 주에서 약사 보조사로 일하고 있는 사람

캐나다\_식품의약품 규정

practitioner means a person who

(a) is entitled under the laws of a province to treat patients with a prescription drug, and

(b) is practising their profession in that province;

prescription means an order given by a practitioner directing that a stated amount of any drug or mixture of drugs specified therein be dispensed for the person named in the order;

proper name means, with reference to a drug, the name in English or French

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

(b) that appears in bold-face type for the drug in these Regulations and, where the drug is dispensed in a form other than that described in this Part, the name of the dispensing form,

(c) specified in the Canadian licence in the case of drugs included in Schedule C or Schedule D to the Act, or

(d) assigned in any of the publications mentioned in Schedule B to the Act in the case of drugs not included in paragraph (a), (b) or (c);

salicylate product has the same meaning as in Division 9;

serious adverse drug reaction means a noxious and unintended response to a drug that occurs at any dose and that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization,

의사란 다음 각 호에 모두 해당하는 사람을 말한다.

1. 주의 법률에 따라 처방 의약품으로 환자를 치료할 수 있는 자격이 있는 사람

2. 해당 주에서 해당 직업에 종사하는 사람

처방전이란 의사가 의약품 또는 의약품의 혼합물의 명칭과 복용량을 정하여 이름이 기재된 사람에게 조제하여 주도록 지시하는 명령을 말한다.

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

1. 제C.01.002조의 의약품에 부여된 이름

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

3. 법의 별표 C 또는 별표 D에 포함된 의약품의 경우 캐나다 허가증에 명시된 이름

4. 제1호, 제2호 또는 제3호에 포함되지 않은 의약품의 경우 법의 별표 B에 수록된 출판물에서 부여된 이름

살리실레이트 제품은 제9장에서와 동일한 의미를 가진다.

심각한 의약품 이상 반응이란 모든 용량에서 발생하고 입원 또는 기존 입원의 연장이 필요하거나, 선천성 기형을 유발하거나 지속적이거나, 중대한 장애 또는 불능, 생명을 위협하거나 사망을 초래하

캐나다\_식품의약품 규정

causes congenital malformation, results in persistent or significant disability or incapacity, is life-threatening or results in death; serious unexpected adverse drug reaction means a serious adverse drug reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the label of the drug;

teaspoon means, for the purpose of calculation of dosage, a volume of 5 cubic centimetres;

test group means a group that meets the requirements of subsection (3);

veterinary health product means any of the following drugs that is in dosage form and that is not manufactured, sold or represented for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms:

(a) a substance set out in Column I of Part 1 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of any substances in which all the medicinal ingredients are substances set out in Column I of Part 1 of that list if that combination is, in respect of each of those substances, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each

는 등 의약품에 대한 유해하고 의도하지 않은 반응을 말한다.

예상하지 못한 심각한 의약품 이상 반응이란 의약품 표시에 명시된 위험 정보에서 그 특성, 중증도 또는 빈도가 확인되지 않은 심각한 의약품 이상 반응을 말한다.

티스푼이란 투여 측정의 목적상 5세제곱 센티미터의 부피를 말한다.

시험군이란 제3항의 요건을 충족하는 집단을 말한다.

동물용 건강기능식품이란 질병, 장애 또는 신체적 이상 또는 그 증상의 진단, 치료, 완화 또는 예방에 사용하기 위해 제조, 판매 또는 표시되지 않은 제형으로 된 다음 각 호에 해당하는 의약품을 말한다.

1. 목록 C 제1편의 II열부터 V열의 설명 정보와 일치하는 I열에 규정된 물질 또는 모든 의약 성분이 해당 목록 제1편의 I열에 명시된 어떠한 물질의 조합이 그 각각의 물질과 관련하여 II열과 III열에 명시된 설명 정보 및 IV열과 V열(그 각각의 열이 해당 물질에 공통적임)에 명시된 설명 정보와 일치하는 경우 해당 물질의 조합

of those columns, common to those substances;

(b) a homeopathic medicine set out in Column I of Part 2 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of homeopathic medicines set out in Column I of Part 2 of that list if that combination is, in respect of each of those homeopathic medicines, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those homeopathic medicines; and

(c) a traditional medicine set out in Column I of Part 3 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of traditional medicines set out in Column I of Part 3 of that list if that combination is, in respect of each of those traditional medicines, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those traditional medicines; withdrawal period means the length of time between the last administration of a drug to an animal and the time when tissues or products collected from the treated animal for consumption as food

2. 목록 C 제2편의 II열부터 V열의 설명 정보와 일치하는 I열에 규정된 동종요법 의약품, 또는 해당 목록 제2편의 I열에 명시된 동종요법 의약품의 조합이 해당 동종요법 의약품 각각과 관련하여 II열과 III열에 명시된 설명 정보 및 IV열과 V열(그 각각의 열이 해당 동종요법 의약품에 공통적임)에 명시된 설명 정보와 일치하는 경우 해당 동종요법 의약품의 조합

3. 목록 C 제3편의 II열부터 V열의 설명 정보와 일치하는 I열에 규정된 전통 의약품 또는 해당 목록 제3편의 I열에 명시된 전통 의약품의 조합이 그 각각의 전통 의약품과 관련하여 II열과 III열에 명시된 설명 정보 및 IV열과 V열(그 각각의 열이 해당 전통 의약품에 공통적임)에 명시된 설명 정보와 일치하는 경우 해당 전통 의약품의 조합

휴약기간이란 동물에게 의약품을 마지막으로 투여한 시점부터 식품으로 섭취하기 위해 처리된 동물에서 채취한 조직이나 제품에 인체 건강에 위험을 초래하지 않는 수준의 의약품이 잔류하는 시점까

캐나다\_식품의약품 규정

contain a level of residue of the drug that would not likely cause risk to human health.

(1.1) For the purposes of the Act, serious adverse drug reaction has the same meaning as in subsection (1).

(2) A child resistant package is a package that

(a) when tested in accordance with an acceptable method,

(i) in the case of a test group comprising children, cannot be opened

(A) by at least 85 per cent of those children prior to a demonstration to them of the proper means of opening the package, and

(B) by at least 80 per cent of those children after the demonstration, and

(ii) in the case of a test group comprising adults

(A) can be opened by at least 90 per cent of those adults, and

(B) where the package is designed so that, once opened and reclosed, it continues to meet the requirements of subparagraph (i), can be so reclosed by at least 90 per cent of those adults; or

(b) complies with the requirements of one of the following standards, namely,

(i) Canadian Standards Association Standard CAN/CSA-Z76.1-M90, entitled Recloseable Child-Resistant Packages, published January 1990, as amended from time to time,

지의 기간을 말한다.

(1.1) 법의 목적상 심각한 의약품 이상 반응이란 제1항에서와 동일한 의미를 가진다.

② 어린이 개봉 방지용 포장이란 다음 각 호에 해당되는 포장이다.

1. 적합시험검사법에 따라 시험된 경우 다음 각 목의 조건을 모두 충족하는 포장

가. 어린이로 구성된 시험군에서 다음의 결과가 모두 도출될 것

1) 어린이에게 포장을 개봉하는 올바른 방법을 시연하기 전에 해당 어린이의 최소 85퍼센트가 이를 개봉하지 못하였음

2) 시연 후 해당 어린이의 최소 80퍼센트가 이를 개봉하지 못하였음

나. 성인으로 구성된 시험군에서 다음의 결과가 모두 도출될 것

1) 해당 성인의 최소 90퍼센트가 이를 개봉할 수 있었음

2) 포장 개봉 후 재밀봉할 때 가목의 요건을 계속 충족하도록 설계된 경우 해당 성인의 최소 90퍼센트가 같은 방법으로 재밀봉할 수 있었음

2. 다음 각 목의 기준 중 하나의 요건을 충족하는 포장

가. 1990년 1월에 『재밀봉 가능한 어린이 개봉 방지용 포장』의 제하 공표된 캐나다 표준협회기준 CAN/CSA-Z76.1-M90과 그 개정판



(ii) European Standard EN 28317:1992, entitled Child-resistant packaging — Requirements and testing procedures for reclosable packages, as adopted by the European Committee for Standardization on October 30, 1992, recognized by the British Standards Institution, and effective February 15, 1993 and by the Association française de normalisation, and effective December 20, 1992, and which reiterates fully the international standard ISO 8317:1989, as amended from time to time, and

(iii) Code of Federal Regulations (United States), Title 16, Section 1700.15, entitled Poison prevention packaging standards, as amended from time to time.

(3) For the purposes of this section, test group means

(a) in relation to children, a group of at least 200 children who

(i) are healthy and have no obvious physical or mental disability,

(ii) are between 42 and 51 months of age, and

(iii) represent evenly, within plus or minus 10 per cent, each monthly age between 42 and 51 months calculated to the nearest month; and

(b) in relation to adults, a group of at least 100 adults who

(i) are healthy and have no obvious physical or mental disability,

(ii) are between 18 and 45 years of

나. 1992년 10월 30일 유럽표준화위원회에서 채택하고 영국표준협회에서 인정하며 1993년 2월 15일 발효되었으며, 프랑스규격협회에 의해 채택 및 1992년 12월 20일 발효되었고 국제 기준 ISO 8317:1989를 재차 강조한 『어린이 보호 포장 - 재밀폐형 포장 요건 및 시험 사항』인 유럽 기준 EN 28317:1992와 그 개정판

다. 미국 연방규정 제16편제1700.15조 중독방지포장기준과 그 개정판

③ 이 조의 목적상 시험군이란 다음 각 호를 말한다.

1. 어린이의 경우, 다음 각 목에 모두 해당하는 최소 200명 이상의 어린이 집단  
가. 건강하고 뚜렷한 신체 또는 정신적 장애가 없는 어린이

나. 42-51개월령의 어린이

다. 42-51개월령(가장 근접한 달로 계산) 사이의 각 월령을 10퍼센트 내외로 균등하게 대표할 수 있는 어린이

2. 성인의 경우, 다음 각 목에 모두 해당하는 최소 100명 이상의 성인 집단  
가. 건강하고 뚜렷한 신체 또는 정신적 장애가 없는 성인

나. 18-45세의 성인

캐나다\_식품의약품 규정



age, and

(iii) represent evenly, within plus or minus 10 per cent, each yearly age between 18 and 45 years calculated to the nearest year.

(4) For the purpose of this section, an amendment from time to time to a standard referred to in paragraph (2)(b) becomes effective 18 months after the date designated by the competent authority as the effective date for the amendment.

#### **C.01.001A**

[Repealed, SOR/98-423, s. 1]

#### **C.01.002**

The Proper Name of a drug shown opposite an item number in the following Table in the column headed "Chemical Names and Synonyms" shall be the name shown opposite that item number in the column headed "Proper Names".

다. 18-45세(가장 근접한 연도로 계산)의 각 연령을 10퍼센트 내외로 균등하게 대표할 수 있는 성인

④ 이 조의 목적상, 제2항제2호에서 인용한 기준의 개정판은 관할 당국이 해당 개정의 효력 발생일로 지정한 날부터 18개월 이후에 효력이 발생한다.

#### **제C.01.001A조**

[폐지, 법규명령규정/98-423, 제1조]

#### **제C.01.002조**

아래 표에서 "화학명 및 동의어" 열에 해당하는 의약품의 고유명은 "고유명" 열에 기재된 이름이어야 한다.

TABLE

Item No.	Proper Names	Chemical Names and Synonyms
A.1	Acepromazine	2-acetyl-10-(3-dimethylaminopropyl) iophenothiazine
A.2	Acetaminophen	p-Acetaminophenol, Paracetamol, p-Hydroxyacetanilide: N-acetyl-p-aminophenol
A.3	Acetanilide: Acetanilid	Acetylaminobenzene: Antifebrin: Phenylacetamide
A.4	Acetylsalicylic Acid	Acetylsalicylic acid
A.5	Allopurinol	1-H-Pyrazolo [3,4-d] pyrimidin-4-ol: 4-Hydroxypyrazolo (3,4-d) pyrimidine
A.6	Amantadine	1-Adamantanamine
A.7	Aminocaproic acid	6-Aminohexanoic acid
A.8	Aminopterin	N-[4-(2,4-diamino-6-pteridyl methyl) amino-benzoyl]-L- glutamic acid
A.9	Aminopyrine: Amidopyrine	1,5-dimethyl-2-phenyl-4-dimethylamino-3-pyrazolone: Dimethylaminophenazone
A.10	Amitriptyline	3-(3-Dimethylaminopropylidene)-1,2: 4,5-dibenzocyclohepta-1,4-diene
A.11	Azacyclonol	α,α-diphenyl-4-piperidinecarbinol
B.1	Bemegride	3-Ethyl-3-methylglutarimide
B.2	Benactyzine	Dimethylaminoethyl-1,1-diphenylglycolate
B.3	Bendroflumethiazide	3-benzyl-3,4-dihydro-6-(trifluoro- methyl)-2H-

표

항목번호	고유명	화학명 및 동의어
A.1	아세프로마진	2- 아세틸-10-(3-디메틸아미노프로필) 이페노티아진
A.2	아세트아미노펜	p-아세트아미노페놀, 파라세타몰, p-하이드록시아세타닐라이드: N-아세틸-p-아미노페놀
A.3	아세타닐리드: 아세타닐	아세틸아미노벤젠: 안티페브린: 페닐아세타마이드
A.4	아세틸살리실산	아세틸살리실산
A.5	알로푸리놀	1-H-피라졸로 [3,4-d] 피리미딘-4-올: 4-하이드록시피라졸로(3,4-d) 피리미딘
A.6	아만타딘	1-아다만타나민
A.7	아미노카프로산	6-아미노헥사노산
A.8	아미노프테린	N-[4-(2,4-다이아미노-6-프테리딜메틸) 아미노-벤조일]-L- 글루탐산
A.9	아미노피린: 아미도피린	1,5-디메틸-2-페닐-4-디메틸아미노-3-피라졸론: 디메틸아미노페나존
A.10	아미트리프틸린	3-(3-디메틸아미노프로필리덴)-1,2: 4,5-디벤조시클로헵타-1,4-디엔
A.11	아자사이클로놀	α,α-디페닐-4-피페리딘에카비놀
B.1	베메그리드	3-에틸-3-메틸글루타리미드
B.2	베낙티진	디메틸아미노에틸-1,1-디페닐글리콜레이트
B.3	벤드로플루메티아지드	3-벤질-3,4-디하이드로-6-(트리플루오로-메틸)-

캐나다\_식품의약품 규정

		1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide-1,1-dioxide: Bendrofluazide (B.A.N.)
B.4	Betahistine	2-[2-(Methylamino)ethyl] pyridine
B.5	Bethanidine	N-Benzyl-N'N"-dimethylguanidine: 1-Benzyl-2,3-dimethylguanidine
B.6	Bretylum tosylate	N-2-Bromobenzyl-N-ethyl-N, N-dimethylammonium tosylate (Tosylic acid is trivial name for p-toluenesulphonic acid)
B.7	Bromisoval	2-monobromoisovalerylurea: Bromisovalum: Bromvalitone
C.1	Calcium Carbimide	Calcium cyanamide
C.2	Captodiamine	4-butylthio- $\alpha$ -phenylbenzyl-2-dimethylaminoethylsulfide
C.3	Carisoprodol	N-Isopropyl-2-methyl-2-propyl-1, 3-propanediol dicarbamate
C.4	Carphenazine	1-[10-(3[4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazinyl]propyl) phenothiazin-2yl]-1-propapone
C.5	Cephaloridine	7-[(2-Thienyl) acetamido]-3-(1-pyridylmethyl)-3-cephem-4-carboxylic acid betaine
C.6	Chlormezanone	2-(4-chlorophenyl)-3-methyl-4-methathiazanone-1,1-dioxide: Chlormethazone: Chlormethazanone
C.7	Chloromethapyrilene	N,N-dimethyl-N'-(2-pyridyl)-N'-(5-chloro-2-thenyl)-ethylenediamine: Chlorothen
C.8	Chlorphentermine	4-Chloro- $\alpha$ , $\alpha$ -dimethylphenethylamine
C.9	Cinchocaine	2-butoxy-N-(2-diethylaminoethyl) cinchoninamide: Dibucaine

		2H-1,2,4-벤조티아디아진-7-설폰아미드-1,1-다이옥사이드: 벤드로플루아지드(B.A.N.)
B.4	베타히스틴	2-[2-(메틸 아미노)에틸] 피리딘
B.5	베타니딘	N-벤질-N'N"-디메틸구아니딘: 1-벤질-2,3-디메틸구아니딘
B.6	브레틸륨 토실레이트	N-2-브로모벤질-N-에틸-N, N-디메틸암모늄토실레이트(토실산은 p-톨루엔설폰산의 부수적인 이름임)
B.7	브로미소발	2-모노브로미소발레릴루레아: 브로미소발륨: 브롬발리톤
C.1	칼슘카비마이드	사이안아마이드화 칼슘
C.2	캡토디아민	4-부틸티오- $\alpha$ -페닐벤질-2-디메틸아미노에틸설파이드
C.3	카리소프로돌	N- 이소프로필-2-메틸-2-프로필-1, 3-프로판디올 디카르바메이트
C.4	카르페나진	1-[10-(3[4-(2-하이드록시에틸)-1-피페라지닐]프로필) 페노티아진-2yl]-1-프로파논
C.5	세팔로리딘	7-[(2-티에닐) 아세트아미도]-3-(1-피리딜메틸)-3-세phem-4-카복실산베타인
C.6	클로르메자논	2-(4-클로로페닐)-3-메틸-4-메타티아자논-1,1-다이옥사이드: 클로르메타존: 클로르메타자논
C.7	클로로메타피릴렌	N,N-디메틸-N'-(2-피리딜)-N'-(5-클로로-2-테닐)-에틸렌디아민: 클로로텐
C.8	클로르펜테르민	4-클로로- $\alpha$ , $\alpha$ -디메틸페네틸아민
C.9	신코카인	2-부톡시-N-(2-디에틸아미노에틸) 신코닌아미드: 디부카인

캐나다\_식품의약품 규정

C.10	Cinchophen	2-phenylquinoline-4-carboxylic acid: Quinophan
C.11	Clofibrate	Ethyl 2-(p-chlorophenoxy)-2-methylpropionate
C.12	Clomiphene	1-Chloro-2-[4-(2-diethylamino-ethoxy)phenyl]-1,2-diphenylethylene: 2-[p-(2-Chloro-1,2-diphenylvinyl)phenoxy] triethylamine
D.1	Desipramine	5-(3-Methylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azepine
D.2	Diazepam	7-Chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
D.3	Diethylpropion	1-phenyl-2-diethylaminopropanone-1
D.4	Diphenidol	1,1-Diphenyl-4-piperidinobutan-1-ol
D.5	Disulfiram	Tetraethylthiuram disulphide
E.1	Ectylurea	2-ethyl- <i>cis</i> -crotonylurea
E.2	Emylcamate	1-Ethyl-1-methylpropyl carbamate
E.3	Ethacrynic Acid	[2,3-Dichloro-4-(2-methylenebutyryl)phenoxy] acetic acid: 2,3-Dichloro-4-(2-ethylacryloyl) phenoxyacetic acid
E.4	Ethchlorvynol	3-(2-chlorovinyl)-1-pentyn-3-ol
E.5	Ethinamate	1-ethynylcyclohexyl carbamate
E.6	Ethionamide	2-Ethylisonicotinthioamide
E.7	Ethomoxane	2-n-Butylaminomethyl-8-ethoxy-benzo-1,4-dioxan

C.10	신코펜	2-페닐퀴놀린-4-카복실산: 퀴노판
C.11	클로피브레이트	에틸 2-(p-클로로페녹시)-2-메틸프로피오네이트
C.12	클로미펜	1-클로로-2-[4-(2-디에틸아미노-에톡시)페닐]-1,2-디페닐에틸렌: 2-[p-(2-클로로-1,2-디페닐비닐)페녹시] 트리에틸아민
D.1	데시프라민	5-(3-메틸아미노프로필)-10,11-디하이드로-5H-디벤즈[b,f]아제핀
D.2	디아제팜	7-클로로-1,3-디하이드로-1-메틸-5-페닐-2H-1,4-벤조디아제핀-2-원
D.3	디에틸프로피온	1-페닐-2-디에틸아미노프로판논-1
D.4	디페니돌	1,1-디페닐-4-피페리디노부탄-1-올
D.5	디설파람	테트라에틸티우람 디설파이드
E.1	엑틸우레아	2-에틸-시스-크로토닐우레아
E.2	에밀카메이트	1-에틸-1-메틸프로필카바메이트
E.3	에타크릴산	[2,3-디클로로-4-(2-메틸렌부티릴)페녹시] 아세트산: 2,3-디클로로-4-(2-에틸아크릴로일)페녹시 아세트산
E.4	에클로르비놀	3-(2-클로로비닐)-1-펜틴-3-올
E.5	에티나메이트	1-에티닐시클로헥실카바메이트
E.6	에치오니아마이드	2-에틸리소노코틴티오아מיד
E.7	에토목산	2-엔-부틸아미노메틸-8-에톡시-벤조-1,4-다이옥산

캐나다\_식품의약품 규정

E.8	Ethyl Trichloramate	Ethyl n-[1-(2,2,2,-trichloro-1-hydroxyethyl)] carbamate
E.9	Etryptamine	3-(2-Aminobutyl) indole
E.10	Etymemazine	10-(3-Dimethylamino-2-methylpro-pyl)-2-ethylphenothiazine
F.1	Fluphenazine	10-{3-[4-(2-Hydroxyethyl) piperazin-1-yl] propyl}-2-tri-fluoromethylphenothiazine
F.2	Furosemide	4-Chloro-N-furfuryl-5-sulphamoylanthranilic acid: Frusemide (B.A.N.)
G.1	Glyburide	5-chloro-N-[2-[4-[[[(cyclohexylamino carbonyl)amino]sulfonyl]phenyl]ethyl]-2-methoxy benzamide: 1-4[4-[2-(5-chloro-2-methoxybenzamido)ethyl]phenyl- sulfonyl]-3-cyclohexylurea: Glibenclamide
H.1	Haloperidol	4-(4-Chlorophenyl)-1-[3-(4-fluorobenzoyl) propyl]-piperidin-4-ol: 4-[4-(p-Chlorophenyl)-4-hydro-xy-piperidino]-4'-fluorobutyro-phenone
H.2	Hydroxychloroquine	7-Chloro-4[4-(N-ethyl-N-2-hydro-xyethylamino)-1-methylbutyl-amino] quinoline
H.3	Hydroxyzine	1-(p-chloro-α-phenylbenzyl)-4-(2-hydroxy ethoxyethyl) piperazine
I.1	Idoxuridine	5-Iodo-2'-deoxyuridine
I.2	Imipramine	5-(3-dimethylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azepine
I.3	Indomethacin	1-(p-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-indole-3-acetic acid

E.8	에틸 트리클로라메이트	에틸엔-[1-(2,2,2,-트리클로로-1-하이드록시에틸)] 카바메이트
E.9	에트립타민	3-(2-아미노부틸) 인돌
E.10	에트립타민	10-(3-디메틸아미노-2-메틸프로필)-2-에틸페노티아진
F.1	플루페나진	10-{3-[4-(2-하이드록시에틸) 피페라진-1-일] 프로필}-2-트리-플루오로메틸페노티아진
F.2	푸로세미드	4-클로로-N-푸르푸릴-5-설파모일란트라닐산: 푸루세미드(B.A.N.)
G.1	글리부라이드	5-클로로-N-[2-[4-[[[(시클로헥실아미노카보닐)아미노]설폰일]페닐]에틸]-2-메톡시벤자미드: 1-4[4-[2-(5클로로-2-메톡시벤자미도)에틸]페닐-설폰일]-3-사이클로헥실유레아: 글리벤클라미드
H.1	할로페리돌	4-(4-클로로페닐)-1-[3-(4-플루오로벤조일)프로필]-피페리딘-4-올: 4-[4-(p-클로로페닐)-4-하이드로-엑스피페리디노]-4'-플루오로부티로-페논
H.2	하이드록시클로로퀸	7-클로로-4[4-(N-에틸-N-2-하이드로-옥시에틸아미노)-1-메틸부틸아미노]퀴놀린
H.3	하이드록시진	1-(p-클로로-α-페닐벤질)-4-(2-하이드록시 에톡시에틸) 피페라진
I.1	이독수리딘	5-요오도-2'-데옥시우리딘
I.2	이미프라민	5-(3-디메틸아미노프로필)-10,11-디하이드로-5H-디벤즈[b,f]아제핀
I.3	인도메타신	1-(p-클로로벤조일)-5-메톡시-2-메틸-인돌-3-아세트산

캐나다\_식품의약품 규정

I.4	Iproniazid	1-isonicotinoyl-2-isopropylhydrazine
I.5	Isocarboxazid	3-N-Benzylhydrazinocarbonyl-5-methylisoxazole
I.6	Isoproterenol	3,4-Dihydroxy- $\alpha$ -[isopropylamino) methyl] benzyl alcohol: Isoprenaline
L.1	Liothyronine	L- $\alpha$ -Amino-3-[(4-hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-di-iodo-phenyl] propionic acid
M.1	Mefenamic acid	N-(2,3-Xylyl)-anthranilic acid
M.2	Melphalan	4-Di-(2-chlorethyl)amino-L-phenylalanine
M.3	Mepazine	10-[(1-methyl-3-piperidyl) methyl] phenothiazine
M.4	Mephenesin	3-o-toloxo-1,2-propanediol
M.5	Mephenoxalone	5-(o-Methoxyphenoxymethyl)-2-oxazolidinone
M.6	Meproamate	2,2-di(carbamoylmethyl) pentane
M.7	Methaqualone	2-Methyl-3-o-tolyquinazolin-4-one: 2-Methyl-3-o-tolyl-4-quinazolone
M.8	Methisazone	1-Methylindoline-2,3-dione-3-thiosemicarbazone: N-Methylisatin- $\beta$ -thiosemicarbazone
M.9	Methotrimeprazine	10-[3-(2-Methyl)dimethylamino propyl]-2-methoxyphenothiazine: Levomepromazine
M.10	Methyldopa	1-3(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-methylalanine
M.11	Methylparafynol	3-methyl-1-pentyn-3-ol: Methylpentynol
M.12	Methylphenidate	Methyl-1-phenyl-1-(2-piperidyl) acetate
M.13	Methyprylon	3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidinedione

I.4	이프로니아지드	1-이소니코티노일-2-이소프로필히드라진
I.5	이소카르복사지드	3-N-벤질히드라지노카보닐-5-메틸이소옥사졸
I.6	이소프로테레놀	3,4-디하이드록시- $\alpha$ -[이소프로필아미노) 메틸] 벤질알코올: 이소프레날린
L.1	리오티로닌	L- $\alpha$ -아미노-3-[(4-하이드록시-3-아이오도페녹시)-3,5-다이오도-페닐] 프로피온산
M.1	메페남산	N-(2,3-자일릴)-안트라닐산
M.2	멜팔란	4-디-(2-클로레틸)아미노-L-페닐알라닌
M.3	메파진	10-[(1-메틸-3-피페리딜) 메틸] 페노티아진
M.4	메페네신	3-o-톨록시-1,2-프로판디올
M.5	메페녹살론	5-(o-메톡시페녹시메틸)-2-옥사졸리디논
M.6	메프로바메이트	2,2-디(카바모일메틸)펜테인
M.7	메타퀼론	2-메틸-3-오-톨리퀴나졸린-4-원: 2-메틸-3-오-톨릴-4-퀴나졸론
M.8	메티사존	1-메틸인돌린-2,3-디온-3-티오세미카르바존: N-메틸이사틴- $\beta$ -티오세미카르바존
M.9	메토트리메프라진	10-[3-[2-(2-메틸)디메틸아미노프로필]-2-메톡시페노티아진: 레보메프로마진
M.10	메틸도파	1-3(3,4-디하이드록시페닐)-2-메틸알라닌
M.11	메틸파라피놀	3-메틸-1-펜틴-3-올: 메틸펜틴올
M.12	페틸페니데이트	메틸-1-페닐-1-(2-피페리딜) 아세테이트
M.13	메티프릴론	3,3-디에틸-5-메틸-2,4-피페리딘디온

캐나다\_식품의약품 규정



M.14	Methysergide	1-(Hydroxymethyl)propylamide of 1-methyl-d-lysergic acid
M.15	Metyrapone	2-Methyl-1,2-di(3-pyridyl)propan-1-one
N.1	Nalidixic Acid	1-Ethyl-7-methyl-4-oxo-1,8-naphthyridine-3-carboxylic acid
N.2	Nialamide	1-[2-(benzycarbamyl)ethyl]-2-isonicotinoyl-hydrazine
N.3	Nortriptyline	3-(3-Methylaminopropylidene)-1,2,4,5-dibenzocyclohepta-1,4-diene
O.1	Oxanimide	2-ethyl-3-propyl-glycidamide
O.2	Oxazepam	7-Chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-1,4-benzodiazepin-2-one
O.3	Oxyphenbutazone	4-n-Butyl-2-(4-hydroxyphenyl)-1-phenyl-pyrazolidine-3,5-dione
P.1	Paramethadione	3,5-dimethyl-5-ethyl-2,4-oxazolidinedione
P.2	Pargyline	N-Benzyl-N-methylprop-2-ynylamine
P.3	Pemoline	2-Imino-5-phenyloxazolidin-4-one
P.4	Pentazocine	1,2,3,4,5,6-Hexahydro-8-hydroxy-6,11-dimethyl-3-(3-methylbut-2-enyl)-2,6-methano-3-benzazocine: 1,2,3,4,5,6-Hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
P.5	Pentolinium Tartrate	NN'-Pentamethylenedi-(methylpyrrolidinium hydrogen, tartrate)

M.14	메티세르가이드	1-메틸-d-리서르산의 1-(하이드록시메틸)프로필아미드
M.15	메티라폰	2-메틴-1,2-이(3-피리딜)프레페인-1-원
N.1	날리딕산	1-에틸-7-메틸-4-옥소-1,8-나프티리딘-3-카복실산
N.2	니알라마이드	1-[2-[2-(벤지카바밀)에틸]-2-아이소니코티노일-하이드라진
N.3	노르트립틸린	3-(3-메틸아미노프로필리덴)-1,2,4,5-디벤조시클로헵타-1,4-디엔
O.1	옥사니마이드	2-에틸-3-프로필-글리시다마이드
O.2	옥사제팜	7-클로로-1,3-디하이드로-3-하이드록시-5-페닐-1,4-벤조디아제핀-2-원
O.3	옥시펜부타존	4-n-부틸-2-(4-하이드록시페닐)-1-페닐-피라졸리딘-3,5-디온
P.1	파라메타디온	3,5-디메틸-5-에틸-2,4-옥사졸리딘디온
P.2	파르지린	N-벤질-N-메틸프로프-2-이닐아민
P.3	페몰린	2-아이미노-5-페닐록사졸리딘-4-원
P.4	펜타조신	1,2,3,4,5,6-헥사하이드로-8-하이드록시-6,11-디메틸-3-(3-메틸부-2-에닐)-2,6-메타노-3-벤자노신: 1,2,3,4,5,6-헥사하이드로-6,11-디메틸-3-(3-메틸-2-부테닐)-2,6-메타노-3-벤자조신-8-올
P.5	펜톨리늄 타르타르산염	NN'-펜타메틸렌디(메틸피롤리디늄 수소소, 타르트레이트)

캐나다\_식품의약품 규정

P.6	Perphenazine	2-chloro-10-{3-[1-(2-hydroxyethyl)-4-piperazinyl]propyl} phenothiazine
P.7	Phacetoperane	1-1-Phenyl-1(2'-piperidyl)-1-acetoxymethane
P.8	Phenacemide	(Phenylacetyl)urea
P.9	Phenacetin	p-acetphenetidin: Acetphenetidin: Acetophenetidin: p-ethoxyacetanilid
P.10	Phenaglycodol	2-p-chlorophenyl-3-methyl-2,3-butanediol
P.11	Phendimetrazine	3,4-Dimethyl-2 Phenylmorpholine
P.12	Phenelzine	2-phenylethylhydrazine
P.13	Phenformin	N'-β-phenethylformamidinyliminourea
P.14	Pheniprazine	α-Methylphenethylhydrazine
P.15	Phenmetrazine	Tetrahydro-3-methyl-2-phenyl-1,4-oxazine: 3-methyl-2-phenylmorpholine
P.16	Phentermine	α, α-Dimethylphenethylamine: phenyl-tert-butylamine
P.17	Phenylindanedione	2-phenylindane-1,3-dione
P.18	Phenyltoloxamine	N,N-dimethyl-2-(α-phenyl-o-tolyloxy) ethylamine
P.19	Pholedrine	p-(4-hydroxyphenyl)-isopropylmethylamine
P.20	Piperliate	1-piperidine-ethanol benzilate
P.21	Pipradol	Diphenyl-2-piperidylmethanol
P.22	Prochlorperazine	2-Chloro-10-[3-(1-methyl-4-piperazinyl)propyl]phenothiazine
P.23	Prodilidine	1,2-Dimethyl-3-phenyl-3-pyrrolidinyl propionate

P.6	퍼페나진	2-클로로-10-{3-[1-(2-하이드록시에틸)-4-피페라지닐]프로필} 페노티아진
P.7	파세토페란	1-1-페닐-1(2'-피페리딜)-1-아세톡시메탄
P.8	페나세미드	(페닐아세틸)우레아
P.9	페나세틴	p-아세트페네티딘: 아세트페네티딘: 아세토페네티딘: p-에톡시아세타닐리드
P.10	페나글리코돌	2-p-클로로페닐-3-메틸-2,3-부탄디올
P.11	펜디메트라진	3,4-디메틸-2-페닐모르폴린
P.12	페넬진	2-페닐에틸히드라진
P.13	펜포르민	N'-β-페닐포름아미디닐이노우레아
P.14	페니프라진	α-메틸페네티히드라진
P.15	펜메트라진	테트라하이드로-3-메틸-2-페닐-1,4-옥사진: 3-메틸-2-페닐모르폴린
P.16	펜테르민	α, α-디메틸페네티아민: 페닐-tert-부틸아민
P.17	페닐인다네디온	2-페닐인단-1,3-디온
P.18	페닐톨록사민	N,N-디메틸-2-(α-페닐-o-톨록시) 에틸아민
P.19	폴레드린	p-(4-하이드록시페닐)-이소프로필메틸아민
P.20	피페릴레이트	1-피페리딘-에탄올 벤질레이트
P.21	피프라돌	디페닐-2-피페리딜메탄올
P.22	프로클로페라진	2-클로로-10-[3-(1-메틸-4-피페라지닐)프로필] 페노티아진
P.23	프로딜리딘	1,2-디메틸-3-페닐-3-피롤리디닐 프로피오네이트

캐나다\_식품의약품 규정

P.24	Propranolol	1-(Isopropylamino)-3-(1-naphthyloxy)-2-propanol
P.25	Prothipendyl	9-(3-Dimethylaminopropyl)-10-thia-1,9-diaza-anthracene
P.26	Protriptyline	7-(3-Methylaminopropyl)-1,2:5,6-dibenzocycloheptatrien: N-Methyl-5H-dibenzo [a, d] cycloheptene-5-propylamine
P.27	Pyrazinamide	Pyrazinoic acid amide
R.1	Rifampin	3-{[(4-methyl-1-piperazinyl)imino]methyl} rifamycin SV : Rifampicin (I.N.N.) (Rifamycin SV is an antibiotic produced by <i>Streptomyces mediterrane</i> )
S.01	Sodium Cromoglycate	4H-1-Benzopyran-2-carboxylic acid, 5,5'-[(2-hydroxy-1,3-propanediyl) bis(oxy)]bis[4-oxo-,disodium salt]:  Disodium 5,5'-(2-hydroxytrimethylenedioxy) bis[4-oxo-4H-1-benzopyran-2- carboxylate]: Disodium 4,4'-dioxo-5,5'-(2-hydroxytrimethylenedioxy)di (chromene-2-carboxylate): Cromolyn Sodium (USP): Disodium Cromoglycate
S.1	Sulfameter	2-(4-Aminobenzenesulphonamido)-5-methoxypyrimidine: N'-(5-methoxy-2-pyrimidinyl) sulfanilamide: Sulfamethoxydiazine (B.A.N.)
S.2	Sulfamethazine	N'-(4,6-dimethyl-2- pyrimidyl)sulfanilamide: 2-(p-aminobenzenesulphonamide)-4,6-dimethylpyrimidine: sulphadimidine

P.24	프로프라놀롤	1-(이소프로필아미노)-3-(1-나프틸옥시)-2-프로판올
P.25	프로티펜딜	9-(3-디메틸아미노프로필)-10-티아-1,9-디아자-안트라센
P.26	프로트립틸린	7-(3-메틸아미노프로필)-1,2:5,6-디벤조시클로헵타트리엔: N-메틸-5H-디벤조 [a, d] 사이클로헵텐-5-프로필아민
P.27	피라지나미드	피라지노산 아미드
R.1	리팜핀	3-{[(4-메틸-1-피페라지닐)이미노]메틸} 리팜마이신 SV: 리팜피신(I.N.N.) (리팜마이신 SV는 스트렙토마이세스 메디테라네이에서 만들어지는 항생제)
S.01	크로모글리케이트 나트륨	4H-1-벤조피란-2-카복실산, 5,5'-[(2-하이드록시-1,3-프로판디일) 비스(옥시)]비스[4-옥소-,디나트륨염]  다이소듐 5,5'-(2-하이드록시트리메틸렌디옥시) 비스[4-옥소-4H-1-벤조피란-2-카복실레이트]: 디나트륨 5,5'-(2-하이드록시트리메틸렌디옥시) 비스(옥시): 디소듐 4,4'-다이옥소-5,5'-(2-하이드록시트리메틸렌디옥시)디(크로멘-2-카복실레이트): 크로몰린나트륨(USP): 크로모글리케이트이소듐
S.1	설파메타	2-(4-아미노벤젠술폰나미도)-5-메톡시피리미딘: N'-(5-메톡시-2-피리미디닐) 설파닐아미드: 설파메톡시디아진(B.A.N.)
S.2	설파메타진	N'-(4,6-디메틸-2-피리미딜)설파닐아미드: 2-(p-아미노벤젠술폰아미드)-4,6-디메틸피리미딘: 설파디메딘

캐나다\_식품의약품 규정

S.3	Sulfinpyrazone	1,2-diphenyl-4-(2-phenylsulfinylethyl)-3,5-pyrazolidinedione
S.4	Sulfisoxazole	3,4-dimethyl-5-sulfanilamidoisoxazole: Sulphafurazole
T.1	Tetracaine	2-dimethylaminoethyl-p-n-butylaminobenzoate: Amethocaine
T.2	Thiethylperazine	2-Ethylthio-10-[3-(4-methylpiperazin-1-yl)propyl]phenothiazine
T.3	Thiopropazate	2-chloro-10-[3-[1-(2-acetoxyethyl)-4-piperazinyl]propyl]phenothiazine
T.4	Thiopropazine	2-Dimethylsulphamoyl-10-[3-(4-methylpiperazin-1-yl)propyl]phenothiazine
T.5	Thioridazine	10-{2-[2-(1-methylpiperidyl)]ethyl α}-2-methylthiopheno-thiazine
T.6	Tranlycypromine	<i>Trans d</i> , 1-2-phenylcyclopropyl- amine
T.7	Triamterene	2,4,7-Triamino-6-phenylpteridine
T.8	Triflupromazine	10-(3-dimethylaminopropyl)-2-trifluoromethylphenothiazine: Fluopremazine
T.9	Trimeprazine	10-(3-dimethylamino-2-methylpropyl)phenothiazine
T.10	Trimethadione	3,5,5-trimethyl-2,4-oxazolidine-dione: Troxidone
T.11	Trimipramine	5-(3-Dimethylamino-2-methylpropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azepine: 5-(3'-Dimethylamino-2'-methylpropyl)iminodibenzyl

S.3	설파피라존	1,2-디페닐-4-(2-페닐설파닐레틸)-3,5-피라졸리딘디온
S.4	설파옥사졸	3,4-디메틸-5-설파닐아미도이소옥사졸: 설파푸라졸
T.1	테트라카인	2-디메틸아미노에틸-p-n-부틸아미노벤조에이트: 아메토카인
T.2	티에틸페라진	2-에틸티오-10-[3-(4-메틸피페라진-1-일)프로필]페노티아진
T.3	티오프로파자이트	2-클로로-10-[3-[1-(2-아세톡시에틸)-4-피페라지닐]프로필]페노티아진
T.4	티오프로페라진	2-디메틸설파모일-10-[3-(4-메틸피페라진-1-일)-프로필]페노티아진
T.5	티오리다진	10-{2-[2-(1-메틸피페리딜)]에틸 α}-2-메틸티오펜노-티아진
T.6	트라닐시프로민	<i>트랜스 d</i> , 1-2-페닐사이클로프로필-아민
T.7	트리암테렌	2,4,7-트리아미노-6-페닐프테리딘
T.8	트리플루프로마진	10-(3-디메틸아미노프로필)-2-트리플루오로메틸페노티아진: 플루오프레마진
T.9	트리메프라진	10-(3-디메틸아미노-2-메틸프로필)페노티아진
T.10	트리메타디온	3,5,5-트리메틸-2,4-옥사졸리딘-디온: 트록시돈
T.11	트리미프라민	5-(3-디메틸아미노-2-메틸프로필)-10,11-디하이드로-5H-디벤즈[b,f]아제핀: 5-(3'-디메틸아미노-2'-메틸프로필)이미노디벤질

캐나다\_식품의약품 규정

T.12	Tybamate	2-Methyl-2-propyltrimethylene butylcarbamate carbamate: 2-(Hydroxymethyl)-2-methyl-pentyl butylcarbamate carbamate
V.1	Vinblastine	An alkaloid derived from <i>Vinca rosea</i>
V.2	Vincristine	An alkaloid derived from <i>Vinca rosea</i>

T.12	티바메이트	2-메틸-2-프로필트리메틸렌 부틸카바메이트 카바메이트: 2-(히드록시메틸)-2-메틸-펜틸 부틸카바메이트 카바메이트
V.1	빈블라스틴	빈카 로시아에서 추출한 알칼로이드
V.2	빈크리스틴	빈카 로시아에서 추출한 알칼로이드

#### C.01.003

No person shall sell a drug that is not labelled as required by these Regulations.

#### C.01.004

(1) The inner and outer labels of a drug shall show

(a) on the principal display panel

(i) the proper name, if any, of the drug which, if there is a brand name for the drug, shall immediately precede or follow the brand name in type not less than one-half the size of that of the brand name,

(ii) if there is no proper name, the common name of the drug,

(iii) where a standard for the drug is prescribed in Division 6 of this Part, a statement that the drug is a Canadian Standard Drug, for which the abbreviation C.S.D. may be used,

(iv) where a standard for the drug is not prescribed in Division 6 of this Part but is contained in a publication mentioned in Schedule B to the Act, the name of the publication containing the standard used or its abbreviation as provided in Schedule B or, if a manufacturer's standard is used, a statement setting forth the fact that such a standard is used, and

(v) in both official languages, the notation "sterile" "stérile" if the drug is required to be sterile by these Regulations;

(b) on the upper left quarter of the

#### 제C.01.003조

누구든지 이 규정에서 요구하는 바에 따라 표시되지 않은 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

#### 제C.01.004조

① 의약품의 내부 라벨과 외부 라벨표시는 다음 각 호와 같이 한다.

1. 주표시면

가. 해당 의약품의 고유명(있을 경우)은 상표명(있을 경우)의 바로 앞 또는 바로 뒤에 상표명의 1/2보다 큰 크기의 글자로 기재되어야 함

나. 고유명이 없을 경우 해당 의약품의 보통명

다. 해당 의약품 기준이 이 편의 제6장에 규정되어 있을 경우, 해당 의약품이 캐나다 기준 의약품이라는 문구(약어인 C.S.D.가 사용될 수 있음)

라. 해당 의약품에 대한 기준이 이 편의 제6장에는 규정되어 있지 않지만 법의 별표 B에서 수록된 출판물에 포함된 경우, 사용된 기준을 포함하는 출판물의 이름 또는 별표 B에서 규정된 것과 같은 그 약어. 또는 제조업자의 기준이 사용되는 경우 해당 기준이 사용되었다는 사실을 기재한 문구

마. 해당 의약품이 이 규정에 의하여 멸균되어야 하는 경우, 영어와 프랑스어로 "멸균" 표기

2. 주표시면의 왼쪽 상단



principal display panel

(i) the symbol "Pr" in the case of a prescription drug, but the symbol "Pr" shall not appear on the label of any other drug,



(ii) the symbol "C" in a clear manner and a conspicuous colour and size, in the case of a controlled drug, other than a controlled drug contained in an agricultural implant and set out in Part III of the schedule to Part G,

(iii) the symbol "N" in a colour contrasting with the rest of the label or in type not less than half the size of any letters used thereon, in the case of a narcotic as defined in the Narcotic Control Regulations, and

(iv) in the case of a targeted substance as defined in section 1 of the Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations, the following symbol in a colour contrasting with the rest of the label and in type not less than half the size of any other letter used on the main panel, namely,



(c) on any panel

(i) the name and address of the manufacturer of the drug,

(ii) the lot number of the drug,

(iii) adequate directions for use of the drug, except in the case of a drug to

가. 처방 의약품의 경우 "Pr"이라는 기호. 단, "Pr"은 여타의 의약품의 라벨에는 기재되어서는 안 됨

나. 농업용 투입제에 포함되며 제G편의 별표 제III편에 규정된 관리의약품 외의



관리의약품의 경우, "C"라는 기호를 눈에 띄는 색상과 크기로 명확하게 표시하여야 함

다. 「마약규제규정」에 정의된 마약류의 경우 라벨의 다른 문구와 대조되는 색상으로 또는 라벨에 사용된 다른 글자의 절반보다 큰 크기로 "N" 기호를 기재하여야 함

라. 「벤조디아제핀 및 기타 대상 물질 규정」의 제1조에 정의된 대상 물질의 경우, 라벨의 다른 문구와 대조되는 색상으로, 그리고 주표시면에 사용된 여타의 글자의 절반보다 큰 크기로 다음 그림과 같은 기호를 기재하여야 함



3. 표시면

가. 해당 의약품 제조업자의 이름 및 주소

나. 해당 의약품의 제조단위번호

다. 해당 의약품의 적절한 사용 지침. 단, 제C.01.004.02조가 적용되는 의약품의

which section C.01.004.02 applies,  
(iv) a quantitative list of the medicinal ingredients of the drug by their proper names or, if they have no proper names, by their common names, except in the case of a drug to which section C.01.004.02 applies,

(v) the expiration date of the drug, and  
(vi) in the case of a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01, the following statement, displayed in capital letters and in a legible manner:

"HEALTH CANADA HAS  
AUTHORIZED THE SALE OF THIS  
EXTRAORDINARY USE NEW DRUG  
FOR [naming purpose] BASED ON  
LIMITED CLINICAL TESTING IN  
HUMANS.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA  
VENTE DE CETTE DROGUE  
NOUVELLE POUR USAGE  
EXCEPTIONNEL AUX FINS DE  
[indication de la fin] EN SE FONDANT  
SUR DES ESSAIS CLINIQUES  
RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE  
HUMAIN."

(1.1) to (1.5) [Repealed, SOR/2014-158, s. 3]

(2) In addition to the requirements of subsection (1), the outer label of a drug shall display the following information:

(a) the net amount of the drug in the container in terms of weight, measure

경우는 제외

라. 의약품의 의약 성분을 고유명으로 나열한 정량 목록 또는 고유명이 없는 경우 보통명으로 나열한 정량 목록. 단, 제 C.01.004.02조가 적용되는 의약품의 경우는 제외

마. 해당 의약품의 유효기간

바. C.08.004.01조에 따라 발행된 이행 고시에 관한 특별 용도를 위한 신약의 경우 다음의 문구가 대문자로, 읽기 쉬운 방식으로 표시되어야 한다:

"캐나다 보건부는 인체를 대상으로 한 제한적 임상 시험을 근거로 [목적]을 위해 이 신약의 특별 사용 판매를 허가하였습니다."

(1.1)부터 (1.5) [폐지, 법규명령규정/2014-158, 제3조]

② 제1항의 요건에 더하여, 의약품의 외부 라벨에는 다음의 정보가 표시되어야 한다.

1. 용기에 든 의약품의 순 중량, 용량 또는 개수

or number;

(b) in the case of a drug intended for parenteral use, a quantitative list of any preservatives present therein by their proper names or, if they have no proper names, by their common names; and

(c) in the case of a drug for human use that contains mercury or a salt or derivative thereof as a preservative, a quantitative list of all mercurial preservatives present therein by their proper names or, if they have no proper names, by their common names.

(3) Where the container of a drug is too small to accommodate an inner label that conforms to the requirements of these Regulations, the inner label requirements of these Regulations do not apply to the drug in that container if

(a) there is an outer label that complies with the labelling requirements of these Regulations; and

(b) the inner label shows

(i) the proper name of the drug, the common name of the drug if there is no proper name or, in the case of a drug with more than one medicinal

ingredient, the brand name of the drug,

(ii) the potency of the drug except where, in the case of a drug with more than one medicinal ingredient, the name used pursuant to subparagraph

(i) for that drug is unique for a

2. 비경구적 사용을 목적으로 하는 의약품의 경우 그 안에 존재하는 모든 보존제의 고유명 또는 고유명이 없는 경우 보통명으로 기재한 보존제의 정량 목록

3. 수은 또는 그 염이나 유도체가 보존제로 함유된 인체용 의약품의 경우, 그 안에 존재하는 모든 수은 방부제의 고유명 또는 고유명이 없는 경우, 보통명으로 기재한 보존제의 정량 목록

③ 의약품의 용기 크기가 매우 작아서 이 규정의 요건에 부합하는 내부 라벨을 수용하지 못하는 경우, 이 규정의 내부 라벨 요건은 다음 각 호에 모두 해당하는 의약품의 용기에 적용되지 않는다.

1. 이 규정의 표시 요건을 준수하는 외부 라벨이 있는 경우

2. 내부 라벨에 다음 각 목이 기재된 경우

가. 의약품의 보통명인 고유명. 고유명이 없거나 의약 성분이 2개 이상인 의약품인 경우, 해당 의약품의 상표명

나. 의약품의 역가(力價: 표준용액 작용력). 단, 의약 성분이 2개 이상인 의약품의 경우, 가목에 따른 의약품의 이름이 해당 의약품의 특정한 역가에 고유한 이름인 경우 제외



particular potency of the drug,  
(iii) the net contents of the drug if it is not in a discrete dosage form,  
(iv) the route of administration of the drug if other than oral,  
(v) the lot number of the drug,  
(vi) the name of the manufacturer of the drug,  
(vii) the expiration date of the drug, and  
(viii) the identification of special characteristics of the dosage form if they are not evident from the name of the drug under subparagraphs (i) or (ii).

(4) [Repealed, SOR/92-654, s. 2]

(5) This section does not apply to

(a) a drug sold to a drug manufacturer; or

(b) a drug dispensed pursuant to a prescription, if its label carries adequate directions for use and complies with the requirements of section C.01.005.

#### C.01.004.01

(1) Every label of a drug for human use in dosage form shall display the following:

(a) a telephone number, email address, website address, postal address or any other information that enables communication with a contact person in Canada; and

(b) a statement to the effect that any injury to a person's health that is

다. 개별 제형으로 된 의약품이 아닌 경우 해당 의약품의 순 함량

라. 경구 투여 이외의 의약품의 투여경로

마. 의약품의 제조단위번호

바. 의약품의 제조업자명

사. 의약품의 유효기간

아. 의약품의 이름으로부터 제형의 특징을 명확히 알 수 없는 경우 그 특징에 대한 식별 정보

④ [폐지, 법규명령규정/92-654, 제2조]

⑤ 이 조는 다음 각 호 중 어느 하나의 경우에는 적용되지 않는다.

1. 의약품 제조업자에 판매된 의약품

2. 라벨에 적절한 사용 지침이 기재되어 있고 제C.01.005조의 요건을 준수하는 경우 처방전에 따라 조제된 의약품

#### 제C.01.004.01조

① 투여 형태의 인체용 의약품에 대한 모든 라벨에는 다음 각 호의 내용이 기재되어야 한다.

1. 전화번호, 이메일 주소, 홈페이지 주소, 우편주소 또는 캐나다에 있는 연락 담당자와의 소통을 가능하게 하는 여타의 정보

2. 의약품 사용과 관련이 있는 것으로 의심되는 사람의 건강 상해를 담당자에게

suspected of being associated with the use of the drug may be reported to the contact person.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) the labels of a drug that is listed in Schedule C or D to the Act and that is in dosage form; or

(b) the inner and outer labels of a drug to which section C.01.004.02 applies.

#### **C.01.004.02**

(1) In addition to the requirements of section C.01.004, the outer label of a drug for human use in dosage form shall display, either one bilingual table, placed on any panel, that contains only the following information in both English and French or one table in English and one table in French, each of which is placed on any panel, that contains only the following information:

(a) adequate directions for use of the drug;

(b) a quantitative list of the drug's medicinal ingredients by their proper names or, if they have no proper names, by their common names;

(c) the drug's non-medicinal ingredients listed in alphabetical order or in descending order of predominance by their proportion in the drug, preceded by words that clearly distinguish them from the medicinal ingredients; and

(d) the information referred to in

보고할 수 있다는 취지의 문구

② 제1항은 다음 각 호 중 어느 하나의 경우에는 적용되지 않는다.

1. 법의 별표 C 또는 별표 D에 나열되어 있고 투여 형태로 된 의약품의 라벨

2. 제C.01.004.02조가 적용되는 의약품의 내부 및 외부 라벨

#### **제C.01.004.02조**

① 제C.01.004조의 요건에 더하여, 투여 형태로 된 인체용 의약품의 외부 라벨에는 다음 각 호의 정보만을 수록한 표를 영어와 프랑스어를 병기하여 어느 한 표시면에 기재하거나, 영어와 프랑스어로 나누어 작성한 표를 각기 다른 표시면에 기재하여야 한다.

1. 해당 의약품의 적절한 사용 지침

2. 의약품의 의약 성분을 고유명으로 나열한 정량 목록 또는 고유명이 없는 경우 보통명으로 나열한 정량 목록

3. 알파벳순 또는 의약품에 함유된 비율의 정도에 따라 내림차순으로 나열한 의약품의 의약외 성분. 의약외 성분을 의약 성분과 명확히 구분하는 단어가 그 앞에 기재되어야 함

4. 제C.01.004.01조제1항에서 언급된 정

subsection C.01.004.01(1).

(2) If a package is too small to accommodate an outer label that displays one bilingual table that lists all of the drug's non-medicinal ingredients or two unilingual tables, each of which lists all of the drug's non-medicinal ingredients, the list of non-medicinal ingredients shall be displayed in both English and French on a tag, tape or card that is attached to the package.

(3) If pharmaceutical ink, a fragrance or a flavour has been added to the drug, the following expressions may be included in the list of non-medicinal ingredients to indicate that those ingredients have been added to the drug, instead of listing them individually:

(a) in the case where a bilingual table referred to in subsection (1) is displayed, the expressions "flavour/saveur", "fragrance/parfum" and "pharmaceutical ink/encre pharmaceutique"; or

(b) in the case where two unilingual tables referred to in subsection (1) are displayed, the expressions

(i) "encre pharmaceutique", "parfum" and "saveur" in the table in French, and

(ii) "flavour", "fragrance" and "pharmaceutical ink" in the table in English.

(4) If the composition of the drug varies from one lot to another with

보

② 포장이 매우 작아서 의약품의 모든 의약외 성분을 나열한 2개 언어로 된 표 1개 또는 의약품의 모든 의약외 성분을 나열한 단일 언어 표 2개를 수록하지 못하는 경우 의약외 성분 목록은 포장에 부착되는 태그, 테이프 또는 카드의 형태로 영어 및 프랑스어로 기재되어야 한다.

③ 약제 잉크, 감미제 또는 착향제가 의약품에 첨가된 경우 해당 성분이 의약품에 첨가되었음을 표시하기 위해 개별 나열하는 대신 다음 각 호의 표현을 의약외 성분 목록에 포함시킬 수 있다.

1. 제1항에 언급된 2개 언어로 된 표가 있는 경우 "감미제," "착향제," 그리고 "약제 잉크"와 같은 표현

2. 제1항에 언급된 2개 언어로 된 표가 있는 경우 다음 각 목의 표현이 기재되어야 함

가. 프랑스어로 기재된 표에 "감미제," "착향제," 그리고 "약제 잉크"

나. 영어로 기재된 표에 "감미제," "착향제," 그리고 "약제 잉크"

④ 의약외 성분과 관련하여 제조단위번호별로 의약품의 구성이 다른 경우 다음



respect to its non-medicinal ingredients,

(a) in the case where a bilingual table referred to in subsection (1) is displayed, the table shall include a reference to all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol "+ /-" or "±" or the expression "or/ou" or "may contain/peut contenir"; or

(b) in the case where two unilingual tables referred to in subsection (1) are displayed,

(i) the table in French shall list all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol "+ /-" or "±" or the expression "ou" or "peut contenir", and

(ii) the table in English shall list all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol "+ /-" or "±" or the expression "or" or "may contain".

(5) For the purposes of paragraphs (3)(a) and (4)(a), the French terms in the expressions may appear first.

(6) Subsections (1) to (5) do not apply to

(a) prescription drugs;

(b) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner; and

(c) drugs that are represented as being

각 호의 어느 하나의 경우에서 정하는 바에 따른다.

1. 제1항에서 언급된 2개 언어로 된 표가 있는 경우 해당 표에는 의약품에 존재할 수 있는 모든 의약외 성분의 대체 성분에 대한 언급이 포함되어야 하며, "+ /-" 또는 "±"와 같은 기호 또는 "또는"이나 "포함할 수 있음"과 같은 표현이 앞에 기재되어야 함

2. 제1항에 언급된 단일 언어로 된 두 개의 표가 있는 경우 다음 각 목의 표현이 기재되어야 함

가. 프랑스로 된 표에는 의약품에 존재할 수 있는 모든 의약외 성분의 대체 성분이 나열되어야 하며, "+ /-" 또는 "±"와 같은 기호 또는 "또는"이나 "포함할 수 있음"과 같은 표현이 앞에 기재되어야 함

나. 해당 표에는 의약품에 존재할 수 있는 모든 의약외 성분의 대체 성분에 대한 언급이 포함되어야 하며, "+ /-" 또는 "±"와 같은 기호, 또는 "또는"이나 "포함할 수 있음"과 같은 표현이 앞에 기재되어야 함

⑤ 제3항제1호와 제4항제1호의 목적상 프랑스어로 된 표현을 먼저 기재할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항은 다음 각 호에는 적용되지 않는다.

1. 처방 의약품

2. 처방전 없이 판매될 수 있지만 의사의 감독 하에서만 투여되어야 하는 의약품

3. 딱딱한 비다공성 표면에 소독제로서만

solely for use as a disinfectant on hard non-porous surfaces.

#### C.01.004.03

In addition to the requirements of section C.01.004, the inner label of a drug to which section C.01.004.02 applies shall display on any panel

(a) adequate directions for use of the drug;

(b) a quantitative list of the drug's medicinal ingredients by their proper names or, if they have no proper names, by their common names; and

(c) the information referred to in subsection C.01.004.01(1).

#### C.01.004.1

(1) No person shall import a drug in dosage form into Canada for the purpose of sale unless they have in Canada a person who is responsible for the sale of the drug.

(2) No person who imports a drug in dosage form into Canada shall sell any lot or batch of the drug unless the name of the person who imports it, and the address of the principal place of business in Canada of the person responsible for its sale, appears on the inner and outer labels of the drug.

#### C.01.005

(1) The principal display panel of both the inner label and outer label of a drug in dosage form shall show the drug identification number assigned for that drug, preceded by the expression "Drug Identification Number" or

사용되도록 표시된 의약품

#### 제C.01.004.03조

제C.01.004조의 요건에 더하여, 제 C.01.004.02조가 적용되는 의약품의 내부 라벨 표시면에는 다음 각 호를 모두 기재하여야 한다.

1. 해당 의약품의 적절한 사용 지침

2. 의약품의 의약 성분을 고유명으로 나열한 정량 목록 또는 고유명이 없는 경우 보통명으로 나열한 정량 목록

3. 제C.01.004.01조제1항에서 언급된 정보

#### 제C.01.004.1조

① 누구든지 캐나다에 해당 의약품의 판매를 담당하는 자가 있지 아니하고는 판매 목적으로 투여 형태로 된 의약품을 캐나다로 수입하여서는 아니 된다.

② 투여 형태의 의약품을 수입하는 자는 누구든지 수입하는 자의 이름과 판매를 담당하는 자의 캐나다 내 주요 사업장 주소가 해당 의약품의 내부 라벨과 외부 라벨에 기재되지 아니하고는 어떠한 제조단위의 의약품도 판매하여서는 아니 된다.

#### 제C.01.005조

① 투여 형태로 된 의약품의 내부 라벨과 외부 라벨의 주표시면에는 해당 의약품에 대해 부여된 의약품 식별번호가 있어야 하며, 그 앞에는 "의약품 식별번호" 또는 약어로 "DIN"이 기재되어야 한다.

"Drogue : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN".

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) a drug in dosage form that is compounded by a pharmacist under a prescription or by a practitioner; or

(b) a drug in dosage form that is sold under a prescription if the following information appears on the drug's label:

(i) the drug's proper name, common name or brand name,

(ii) the drug's potency, and

(iii) the name of the drug's manufacturer.

(3) In this section and in sections C.01.005.1 and C.01.014, drug in dosage form means a drug in a form in which it is ready for use by the consumer without requiring any further manufacturing.

(4) and (5) [Repealed, SOR/81-248, s. 1]

#### **C.01.005.1**

(1) No pharmacist or practitioner shall sell a Class A opioid — including one that is compounded by a pharmacist under a prescription or by a practitioner — unless

(a) the drug's package has applied to it a warning sticker that meets the specifications set out in the source document; and

(b) the drug is accompanied by a patient information handout that meets

② 제1항은 다음 각 호에 적용되지 않는다.

1. 처방전에 따라 약사 또는 의사가 조제한 투여 형태의 의약품

2. 다음 각 목의 정보가 의약품의 라벨에 기재된 경우 처방에 따라 판매되는 투여 형태의 의약품

가. 의약품의 고유명, 보통명 또는 상표명

나. 의약품의 역가

다. 의약품의 제조업자명

③ 이 조와 제C.01.005.1조 및 제C.01.014조에서, 투여 형태의 의약품이란 추가 제조 없이 소비자가 바로 사용할 수 있는 형태로 된 의약품을 말한다.

제4항 및 제5항 [폐지, 법규명령규정/81-248, 제1조]

#### **제C.01.005.1조**

① 어떠한 약사 또는 의사도 A급 오피오이드를 판매하여서는 아니 된다(처방전에 따라 약사 또는 의사가 조제한 경우 포함). 단, 다음 각 호의 경우는 제외한다.

1. 원문서에 규정된 기준을 충족하는 경고 스티커가 의약품의 포장에 부착된 경우

2. 원문서에 규정된 기준을 충족하는 환자용 정보 소책자가 첨부된 경우

캐나다\_식품의약품 규정

the specifications set out in the source document.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of the sale of a Class A opioid by a pharmacist or practitioner if

(a) the opioid will be, or is, administered under the supervision of a practitioner; or

(b) the sale is to a pharmacist or practitioner.

(3) The following definitions apply in this section.

Class A opioid means a drug in dosage form set out in Part A of the *List of Opioids*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.

source document means the document entitled Information for Patients Concerning Opioids, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.

#### **C.01.006**

Where a package of a drug has only one label, that label shall contain all the information required by these Regulations to be shown on both the inner and the outer labels.

#### **C.01.007**

No reference, direct or indirect, to the Act or to these Regulations shall be made upon any label of or in any advertisement for a drug unless such reference is a specific requirement of the Act or these Regulations.

#### **C.01.008**

② 다음 각 호 중 어느 하나의 경우에 약사 또는 의사의 A급 오피오이드 판매와 관련하여 제1항이 적용되지 않는다.

1. 오피오이드가 의사의 감독 하에 투여되고 있거나 투여될 예정인 경우

2. 약사 또는 의사를 대상으로 판매하는 경우

③ 이 조에서는 다음의 정의가 적용된다.

A급 오피오이드란 캐나다 정부가 정부 웹사이트에 게시한 『오피오이드 목록』 제A편과 그 개정판에 규정된 투여 형태의 오피오이드를 말한다.

원문서란 캐나다 정부가 정부 웹사이트에 『오피오이드 관련 환자용 정보』의 제하 게시한 문서와 그 개정판을 말한다.

#### **제C.01.006조**

의약품 포장에 라벨이 1개인 경우 해당 라벨에는 이 규정에 따라 내부 라벨과 외부 라벨에 기재되어야 하는 모든 정보를 포함하여야 한다.

#### **제C.01.007조**

법 또는 이 규정의 특수한 요건에 따른 경우를 제외하고는 의약품의 라벨 또는 광고에서 법이나 규정을 직간접적으로 인용하여서는 아니 된다.

#### **제C.01.008조**

[Repealed, SOR/80-544, s. 2]

#### C.01.009

If any Act of Parliament or any of its regulations prescribes a standard or grade for a drug and that standard or grade is given a name or designation in the Act or regulation, no person shall, on a label of or in any advertisement for that drug, use that name or designation unless the drug conforms with the standard or grade.

#### C.01.010

If it is necessary to provide adequate directions for the safe use of a parenteral drug or prescription drug that is used in the treatment or prevention of any disease, disorder or abnormal physical state mentioned in Schedule A.1 to the Act, the disease, disorder or abnormal physical state may be mentioned on the drug's labels, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug, and, in that respect, the drug is exempt from subsections 3(1) and (2) of the Act.

#### C.01.011

(1) A drug referred to in subsection 10(2) of the Act shall be exempt from the standard for any drug contained in any publication mentioned in Schedule B to the Act to the extent that such drug differs from that standard with respect to colour, flavour, shape and

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제2조]

#### 제C.01.009조

의회법 또는 그 규정에서 의약품의 기준 또는 등급을 규정하고 해당 법률 및 규정에서 그 기준 또는 등급에 명칭이나 기호를 정한 경우, 해당 의약품이 그 기준 또는 등급을 준수하지 아니하는 이상 누구든지 해당 의약품의 라벨 또는 광고에서 그 명칭 또는 기호를 사용하여서는 아니 된다.

#### 제C.01.010조

법의 별표 A.1에 언급된 질병, 질환 또는 신체적 이상의 치료 또는 예방에 사용되는 비경구적 의약품 또는 처방 의약품의 적절한 사용 지침을 제공할 필요가 있는 경우, 해당 질병, 질환 또는 신체적 이상은 제품설명서 및 요청 시 제공되는 의약품 사용에 대한 부가 정보를 담은 문서를 비롯한 의약품 라벨에 언급할 수 있으며 이 경우 해당 의약품은 법의 제3조제1항과 제2항에서 면제된다.

#### 제C.01.011조

① 법 제10조제2항에 언급된 의약품의 색상, 향, 모양 및 크기가 법의 별표 B에 언급된 출판물에 포함된 의약품 기준과 다르더라도 그 차이가 해당 출판물에 규정된 분석 방법을 저해하지 아니하다면 그 의약품은 해당 기준에서 면제된다.

size, if such difference does not interfere with any method of assay prescribed in any such publication.

(2) [Repealed, SOR/93-243, s. 2]

(3) Where a manufacturer's standard is used for a drug, the manufacturer shall make available to the Minister, on request, details of that standard and of a method of analysis for the drug acceptable to the Minister.

(4) No person shall use a manufacturer's standard for a drug that provides

(a) a lesser degree of purity than the highest degree of purity, or

(b) a greater variation in potency than the least variation in potency, provided for that drug in any publication mentioned in Schedule B to the Act.

#### **C.01.012**

A manufacturer who makes representations on a label of a drug in oral dosage form, or in any advertisement, with respect to the site, rate or extent of release to the body of a medicinal ingredient of the drug, or the availability to the body of a medicinal ingredient of the drug, shall

(a) before making the representations, conduct such investigations, using an acceptable method, as may be necessary to demonstrate that the site, rate or extent of release to the body of the medicinal ingredient of the drug and the availability to the body of the

② [폐지, 법규명령규정/93-243, 제2조]

③ 의약품에 제조업자의 기준이 사용되는 경우 해당 제조업자는 장관의 요청에 따라, 사용된 기준의 세부내용을 비롯하여 장관이 적합하다고 볼 정도의 의약품 분석 방법에 대한 세부내용을 장관에게 공개하여야 한다.

④ 누구든지 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 제조업자의 기준을 의약품에 사용하여서는 아니 된다.

1. 법의 별표 B에 수록된 출판물에서 정하는 최고 순도보다 낮은 순도

2. 법의 별표 B에 수록된 출판물에서 정하는 최소 역가 변동 범위보다 큰 역가 변동 범위

#### **제C.01.012조**

경구용 제형 의약품의 라벨 또는 광고에서 의약품의 의약 성분이 체내로 방출되는 부위, 속도, 또는 범위 또는 의약품의 의약 성분의 체내에서의 사용 가능 여부와 관련하여 진술하는 제조업자는 다음 각 호를 수행하여야 한다.

1. 진술을 하기 전에, 적합시험검사법을 이용하여 의약품의 의약 성분이 체내로 방출되는 부위, 속도 또는 범위, 그리고 의약품의 의약 성분의 체내에서의 사용 가능성이 해당 진술과 일치함을 입증하기 위해 필요할 수 있는 조사를 수행



medicinal ingredient of the drug, correspond to the representations; and (b) on request submit the record of such investigations to the Minister.

#### **C.01.013**

(1) Where the manufacturer of a drug is requested in writing by the Minister to submit on or before a specified day evidence with respect to a drug, the manufacturer shall make no further sales of that drug after that day unless he has submitted the evidence requested.

(2) If the Minister determines that the evidence submitted by a manufacturer under subsection (1) is not sufficient, he or she shall so notify the manufacturer in writing.

(3) Where, pursuant to subsection (2), a manufacturer is notified that the evidence with respect to a drug is not sufficient, he shall make no further sales of that drug unless he submits further evidence and is notified in writing by the Minister that that further evidence is sufficient.

(4) A reference in this section to evidence with respect to a drug means evidence to establish the safety of the drug under the conditions of use recommended and the effectiveness of the drug for the purposes recommended.

#### **C.01.013.1**

Section C.01.013 does not apply in respect of a veterinary health product.

2. 요청 시 해당 조사 기록을 장관에게 제출

#### **제C.01.013조**

① 의약품 제조업자가 장관으로부터 의약품에 관한 증거를 지정된 날까지 제출하도록 서면으로 요청받은 경우 해당 제조업자는 요청받은 증거자료를 제출하지 않는 한 해당 의약품을 해당 날짜 후에 판매하여서는 아니 된다.

② 장관은 제1항에 따라 제조업자가 제출한 증거가 충분하지 않다고 판단하는 경우 제조업자에게 서면으로 해당 사실을 통지하여야 한다.

③ 제2항에 따라 제조업자가 해당 의약품에 관한 증거가 충분하지 않다는 통지를 받은 경우에는 추가 증거를 제출하고 그 추가 증거가 충분하다는 장관의 서면 통지를 받기 전까지는 해당 의약품을 더 이상 판매하여서는 아니 된다.

④ 이 조에서 의약품과 관련하여 증거에 대한 언급은 권장되는 의약품의 사용 조건에 따른 안전성과 권장되는 목적에 대한 의약품의 효과를 입증하는 증거에 대한 언급이다.

#### **제C.01.013.1조**

제C.01.013조는 동물용 건강기능식품과 관련하여서는 적용되지 않는다.



## Assignment and Cancellation of Drug Identification Numbers

### C.01.014

(1) No manufacturer shall sell a drug in dosage form unless a drug identification number has been assigned for that drug and the assignment of the number has not been cancelled under section C.01.014.6.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a veterinary health product, a *study drug* as defined in section C.03.301 or a *medicated feed* as defined in subsection 2(1) of the Feeds Regulations, 1983.

### C.01.014.1

(1) A manufacturer of a drug may make an application for a drug identification number for that drug.

(2) An application under subsection (1) shall be made to the Minister in writing and shall include the following information and material:

- (a) the name of the manufacturer of the drug as it will appear on the label;
- (b) the pharmaceutical form in which the drug is to be sold;
- (c) in the case of any drug other than a drug described in paragraph (d), the recommended route of administration;
- (d) in the case of a drug for disinfection in premises, the types of premises for which its use is recommended;
- (e) a quantitative list of the medicinal

## 의약품 식별번호의 부여 및 취소

### 제C.01.014조

① 제조업자는 의약품에 대한 의약품 식별번호가 부여되고 제C.01.014.6조에 따라 번호 부여가 취소되지 않은 경우 의약품을 투약 형태로 판매하여서는 아니 된다.

② 제1항은 제C.03.301조 또는 「사료 규정 1983」 제2조제1항에 시험 의약품으로 정의된 동물용 건강기능식품과 관련하여서는 적용되지 않는다.

### 제C.01.014.1조

① 의약품의 제조업자는 해당 의약품의 식별번호를 신청할 수 있다.

② 제1항에 따른 신청은 장관에게 서면으로 하여야 하며 다음 각 호의 정보와 자료를 포함하여야 한다.

1. 라벨에 표시되는 의약품의 제조업자명
2. 의약품이 판매될 제형
3. 제4호에 설명된 의약품 이외의 의약품인 경우, 권장 투여 경로
4. 사업장 소독용 의약품의 경우 그 사용이 권장되는 사업장 유형
5. 의약품에 함유된 의약 성분을 고유명

ingredients contained in the drug by their proper names or, if they have no proper names, by their common names;  
 (f) the brand name under which the drug is to be sold;  
 (g) an indication of whether the drug is for human use or veterinary use;  
 (h) the name and quantity of each colouring ingredient that is not a medicinal ingredient;  
 (i) the use or purpose for which the drug is recommended;  
 (j) the recommended dosage of the drug;  
 (k) the address of the manufacturer referred to in paragraph (a) and, where the address is outside the country, the name and address of the importer of the drug;  
 (l) the name and address of any individual, firm, partnership or corporation, other than the names and addresses referred to in paragraphs (a) and (k), that will appear on the label of the drug;  
 (m) in the case of a drug for veterinary use, the written text of every label to be used in connection with the drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug;  
 (m.1) in the case of a drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the drug — including any package insert and any

으로 나열한 정량 목록 또는 고유명이 없는 경우 보통명으로 나열한 정량 목록

6. 의약품이 판매될 상표명

7. 해당 의약품이 인체용인지 또는 동물용인지에 대한 표시

8. 의약 성분이 아닌 각 착색 성분의 이름과 양

9. 의약품의 권장 용도 또는 목적

10. 의약품의 권장 복용량

11. 제1호에 언급된 제조업자의 주소, 그리고 제조업자의 주소가 국외인 경우, 해당 의약품 수입업자의 이름 및 주소

12. 의약품의 라벨에 나타나는 개인, 기업, 조합 또는 법인의 이름 및 주소. 단, 제1호와 제11호에 언급된 이름 및 주소 제외

13. 동물용 의약품의 경우 제품설명서 및 요청 시 제공되며 의약품 사용에 대한 보충 정보를 명시한 문서를 포함하여 의약품과 관련하여 사용되는 모든 라벨의 서면 내용

13.1. 인체용 의약품의 경우 제품설명서와 요청 시 제공되며 의약품 사용에 대한 보충 정보를 명시한 문서를 포함하여 의약품과 관련하여 사용되는 모든 라벨

document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug — and mock-ups of the drug's packages;

(n) the name and title of the person who signed the application and the date of signature; and

(o) in the case of a drug for human use, an assessment as to whether there is a likelihood that the drug will be mistaken for another drug for which a drug identification number has been assigned due to a resemblance between the brand name that is proposed to be used in respect of the drug and the brand name, common name or proper name of the other drug.

(3) In the case of a new drug, a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission filed under section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1 shall be regarded as an application for a drug identification number.

#### **C.01.014.2**

(1) Subject to subsection (2), if a manufacturer has provided all the information and material described in subsection C.01.014.1(2) or section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1, as the case may be, in respect of a drug, the Minister shall issue to the manufacturer a document that

의 모형과 의약품 포장의 모형

14. 신청서에 서명한 사람의 이름과 직위 및 서명 날짜

15. 인체용 의약품의 경우, 해당 의약품과 관련하여 사용하고자 하는 상표명과 다른 의약품의 상표명, 보통명 또는 고유명이 유사하여 의약품 식별번호가 부여된 다른 의약품으로 오인될 가능성이 있는지에 대한 평가

③ 신약의 경우, 제C.08.002조, 제C.08.002.01조 또는 제C.08.002.1조에 따라 제출된 신약 신청서, 특별 용도 신약 신청서, 약식 신약 신청서 또는 약식 특별 용도 신약 신청서는 의약품 식별번호 신청으로 간주된다.

#### **제C.01.014.2조**

① 제2항에 따라, 제조업자가 경우에 따라 제C.01.014.1조제2항 또는 제C.08.002조, 제C.08.002.01조 또는 제C.08.002.1조에 설명된 의약품에 관한 모든 정보와 자료를 제출한 경우 장관은 제조업자에게 다음 각 호에 해당하는 문서를 발급하여야 한다.

(a) sets out

(i) the drug identification number assigned for the drug, preceded by the abbreviation "DIN", or

(ii) if there are two or more brand names for the drug, the drug identification numbers assigned by the Minister for the drug, each of which pertains to one of the brand names and is preceded by the abbreviation "DIN"; and

(b) contains the information referred to in paragraphs C.01.014.1(2)(a) to (f).

(2) The Minister may refuse to issue the document referred to in subsection (1) if he or she has reasonable grounds to believe that the product in respect of which an application referred to in section C.01.014.1 has been made

(a) is not a drug, or

(b) is a drug but its sale would cause injury to the health of the purchaser or consumer or would be a contravention of the Act or these Regulations.

(3) If the Minister refuses to issue the document under subsection (2), the manufacturer may submit additional information or material and request the Minister to reconsider his or her decision.

(4) On the basis of the additional information or material submitted under subsection (3), the Minister shall reconsider the grounds on which the refusal to issue the document was

1. 다음 각 목 중 어느 하나를 명시한 문서

가. 의약품에 부여된 의약품 식별번호. 그 앞에는 약어로 "DIN"이 기재되어야 함

나. 의약품의 상표명이 2개 이상인 경우 장관이 해당 의약품에 부여한 의약품 식별번호로서 각각 상표명 중 하나에 해당하며 그 앞에는 약어로 "DIN"이 기재되어야 함

2. 제C.01.014.1조제2항제1호부터 제6호에 언급된 정보를 포함하는 문서

② 장관은 제C.01.014.1조의 신청이 이루어진 제품이 다음 각 호 중 어느 하나의 경우에 해당한다고 판단하는 합리적인 근거가 있을 경우 제1항의 문서 발급을 거부할 수 있다.

1. 의약품이 아닌 경우

2. 의약품이지만 구매자 또는 소비자의 건강에 상해를 초래할 가능성이 있거나, 법 또는 이 규정을 위반할 가능성이 있는 경우

③ 장관이 제2항에 따라 문서의 발급을 거부하는 경우 제조업자는 추가 정보 또는 자료를 제출하여 장관에게 그 결정의 재고를 요청할 수 있다.

④ 장관은 제3항에 따라 제출된 추가 정보나 자료를 근거로 문서 발급이 거절된 사유를 재고하여야 한다.

made.

#### C.01.014.21

(1) The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a drug identification number assigned for a Class B opioid or amend those terms and conditions.

(1.1) The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a drug identification number assigned for a designated COVID-19 drug, or amend those terms and conditions, if

(a) a notice of compliance was issued under section C.08.004 in respect of

(i) a new drug submission that was filed under section C.08.002 for the designated COVID-19 drug that contains the statement referred to in paragraph C.08.002(2.1)(a), or

(ii) a supplement to a new drug submission referred to in subparagraph (i) that was filed under section C.08.003 for the designated COVID-19 drug; or

(b) a notice of compliance was issued under section C.08.004 in respect of one of the following that was filed for the designated COVID-19 drug on the basis of a direct or indirect comparison to another designated COVID-19 drug referred to in paragraph (a):

(i) a new drug submission under section C.08.002,

(ii) an abbreviated new drug submission under section C.08.002.1, or

#### 제C.01.014.21조

① 장관은 언제든지 B급 오피오이드에 부여된 의약품 식별번호에 조건을 부여하거나 그 조건을 개정할 수 있다.

(1.1) 다음 각 호에 해당하는 경우 장관은 언제든지 코로나19 지정 의약품에 부여된 의약품 식별번호에 조건을 부여하거나 그 조건을 수정할 수 있다.

1. 다음 각 목에 대하여 제C.08.004조에 따른 이행 고시가 발행된 경우

가. 제C.08.002조제2.1항제1호에 언급된 내용을 포함하는 코로나19 지정 의약품에 대하여 제C.08.002조에 따른 신약 신청서의 접수

나. 코로나19 지정 의약품에 대해 제C.08.003조에 따라 제출된 가목의 신약 신청서에 대한 보충 자료

2. 제1호에 언급된 다른 코로나19 지정 의약품과의 직접 또는 간접 비교를 근거로 코로나19 지정 의약품에 대해 신청된 다음 각 목 중 어느 하나에 대해 제C.08.004조에 따라 이행 고시가 발행된 경우

가. 제C.08.002조에 따른 신약 신청서

나. 제C.08.002.1조에 따른 약식 신약 신청서

(iii) a supplement to a new drug submission or abbreviated new drug submission under section C.08.003.

(2) The Minister shall notify, in writing, the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number of any terms and conditions imposed on the drug identification number and of any amendment to those terms and conditions.

(3) The following definitions apply in this section.

Class B opioid means a drug set out in Part B of the List of Opioids, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.

designated COVID-19 drug has the same meaning as in section C.08.001.1.

**C.01.014.3**

The manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug shall, within 30 days after the day on which the drug is first sold following the issuance by the Minister of the document, date and sign the document and return it to the Minister with a statement set out on it that the information it contains is correct and with an indication of the date of that first sale.

**C.01.014.4**

If the information referred to in

다. 제C.08.003조에 따른 신약 신청서 또는 약식 신약 신청서에 대한 보충 자료

② 장관은 의약품 식별번호가 명시된 문서를 제C.01.014.2조제1항에 따라 발급받은 제조업자에게 해당 의약품 식별번호에 부과된 조건 및 그 조건의 개정에 대해 서면 통지하여야 한다.

③ 이 조에서는 다음의 정의가 적용된다.

B급 오피오이드란 캐나다 정부가 정부 웹사이트에 게시한 『오피오이드 목록』 제B편과 그 개정판에 명시된 의약품을 말한다.

코로나19 지정 의약품이란 제C.08.001.1조에서와 동일한 의미를 가진다.

**제C.01.014.3조**

의약품에 부여된 의약품 식별번호를 기재한 문서를 제C.01.014.2조제1항에 따라 발급받은 제조업자는 장관으로부터 문서를 발급받은 후 의약품이 최초로 판매된 날부터 30일 이내에 그 문서에 날짜를 기재하고 서명하여 그 문서에 포함된 정보가 정확하다는 진술과 함께 최초 판매일을 기재하여 장관에게 제출하여야 한다.

**제C.01.014.4조**

의약품과 관련하여 제C.01.014.1조제2항



subsection C.01.014.1(2) in respect of a drug is no longer correct owing to a change in the subject matter of the information,

(a) in the case of a change in the subject matter of any of the information referred to in paragraphs C.01.014.1(2)(a) to (f)

(i) that occurs prior to the sale of the drug, a new application shall be made, or

(ii) that occurs after the sale of the drug, no further sale of the drug shall be made until a new application for a drug identification number in respect of that drug is made and a number is assigned; and

(b) in the case of a change in the subject matter of any of the information referred to in paragraphs C.01.014.1(2)(g) to (k)

(i) that occurs prior to the sale of the drug, the particulars of the change shall be submitted with the return of the document referred to in section C.01.014.3, or

(ii) that occurs after the sale of the drug, the person to whom the drug identification number in respect of that drug was issued shall, within 30 days of the change, inform the Minister of the change.

#### **C.01.014.5**

(1) The manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug

에 언급된 정보가 해당 정보의 주제 변경으로 더 이상 정확하지 않은 경우 다음 각 호에서 정하는 바에 따라야 한다.

1. 제C.01.014.1조제2항제1호부터 제6호에 언급된 어떠한 정보의 주제가 변경된 경우 다음 각 목 중 어느 하나에서 정하는 바에 따름

가. 의약품 판매 전에 변경이 발생한 경우 신규 신청서를 제출하여야 함

나. 의약품 판매 후에 변경이 발생한 경우 해당 의약품과 관련한 의약품 식별번호의 신규 신청서가 제출되고 새로운 번호가 부여될 때까지 해당 의약품을 추가 판매할 수 없음

2. 제C.01.014.1조제2항제7호부터 제11호에 언급된 정보의 주제가 변경된 경우 다음 각 목 중 어느 하나에서 정하는 바에 따름

가. 의약품 판매 전에 변경이 발생한 경우, 제C.01.014.3조에서 언급된 문서의 반환과 함께 변경의 세부내용을 제출하여야 함

나. 의약품 판매 후 변경이 발생한 경우, 해당 의약품과 관련하여 의약품 식별번호를 발급받은 자는 해당 변경일로부터 30일 이내에 장관에게 그 변경을 알려야 함

#### **제C.01.014.5조**

① 의약품에 부여된 의약품 식별번호를 기재한 문서를 제C.01.014.2조제1항에 따라 발급받은 제조업자는 매년 10월 1



identification number assigned for a drug shall, annually before the first day of October and in a form established by the Minister, provide the Minister with a notification that is signed by them and that

(a) indicates whether any of the following circumstances apply in respect of the drug:

(i) as of the day on which the notification is sent,

(A) the manufacturer sells the drug in Canada, or

(B) the manufacturer has discontinued the sale of the drug in Canada, or  
(ii) the manufacturer has not sold the drug in Canada for a period that is greater than 12 months and a portion of that period is covered by the notification; and

(b) subject to subsection (2), confirms that the information that the manufacturer previously submitted with respect to the drug under subsection C.01.014.1(2), paragraph C.01.014.4(b) or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, is correct as of the day on which the notification is sent.

(2) If any of the information that the manufacturer submitted under a provision referred to in paragraph (1)(b) is not correct as of the day on which the notification is sent, the manufacturer shall update that

일 전까지 장관이 정하는 양식에 따라 자신이 서명하고 다음 각 호 중 어느 하나의 사항이 기재된 통지를 장관에게 제출하여야 한다.

1. 의약품과 관련하여 다음 각 목 중 어느 하나의 사항이 적용되는지 여부

가. 통지가 발송된 날에 다음 중 해당하는 사실이 있음

1) 제조업자가 캐나다에서 의약품을 판매 중인 사실

2) 제조업자가 캐나다에서 의약품 판매를 중단한 사실

나. 제조업자가 12개월이 넘는 기간 동안 캐나다에서 의약품을 판매하지 않고 있고 그 기간 중 일부가 그 통지에 포함되었음

2. 제2항의 조건 하에, 제C.01.014.1조제2항, 제C.01.014.4조제2호 또는 제C.08.002조, 제C.08.002.01조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조 중 해당하는 바에 따라 의약품과 관련하여 제조업자가 이전에 제출한 정보가 이 항의 통지 발송일을 기준으로 하였을 때 정확함을 확인

② 제조업자가 제1항제2호에 인용된 규정에 따라 제출한 정보 중 어느 하나라도 통지 발송일 기준으로 하였을 때 정확하지 아니할 경우, 제조업자는 그 통지에서 해당 정보를 갱신하여야 한다.

information in the notification.

#### C.01.014.6

(1) The Minister shall cancel the assignment of a drug identification number for a drug if

(a) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number advises under section C.01.014.7 that they discontinued the sale of the drug; or  
(c) the Minister determines that the product for which the drug identification number has been assigned is not a drug.

(2) The Minister may cancel the assignment of a drug identification number for a drug if

(a) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number contravenes section C.01.014.5;

(b) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number has been notified under section C.01.013 that the evidence that they submitted with respect to the drug is not sufficient; or  
(c) the drug is a new drug in respect of which the notice of compliance has been suspended under section C.08.006.

(3) The Minister may cancel the assignment of a drug identification

#### 제C.01.014.6조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 의약품의 식별번호 부여를 취소하여야 한다.

1. 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품 식별번호를 규정한 문서를 발급받은 제조업자가 제C.01.014.7조에 따라 해당 의약품의 판매 중단을 통보한 경우

3. 장관이 의약품 식별번호가 부여된 제품이 의약품이 아니라고 판단한 경우

② 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 의약품 식별번호 부여를 취소할 수 있다.

1. 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품 식별번호를 규정한 문서를 발급받은 제조업자가 제C.01.014.5조를 위반한 경우

2. 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품 식별번호를 규정한 문서를 발급받은 제조업자가 해당 의약품과 관련하여 제출한 증거가 충분하지 않다는 통보를 제C.01.013조에 따라 받은 경우

3. 의약품이 제C.08.006조에 따른 이행 고시의 중단과 관련한 신약인 경우

③ 장관이 법의 제21.31조에 따라 제C.01.052조제1항제1호가목 또는 다목에

캐나다\_식품의약품 규정

number for a drug if, after he or she has, under section 21.31 of the Act, ordered the holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph C.01.052(1)(a)(i) or (iii) to conduct an assessment of the drug in order to provide evidence establishing that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health,

(a) the holder fails to comply with the order; or

(b) the holder complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health.

(4) For greater certainty, the Minister's power to cancel the assignment of a drug identification number

(a) under paragraph (2)(b) is not affected by his or her power to cancel the assignment of such a number under subsection (3); and

(b) under subsection (3) is not affected by his or her power to cancel the assignment of such a number under paragraph (2)(b).

#### Shortages of Drugs and Interruption and Discontinuation of Sale of Drugs

##### C.01.014.7

The manufacturer to whom a document was issued under subsection

언급된 치료제의 허가권자로 하여금 해당 의약품에 대한 평가를 실시하여 해당 의약품과 관련된 유익성이 건강상 위험보다 크다는 사실을 입증하는 증거를 제공할 것을 명령하였으나 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 경우 해당 의약품에 대한 의약품 식별번호 부여를 취소할 수 있다.

1. 허가권자가 해당 명령을 준수하지 않은 경우
2. 허가권자가 명령을 준수하였지만 장관이 평가 결과가 의약품과 관련된 유익성이 건강상 위험보다 크다는 것을 입증하기에 충분하지 않다고 판단한 경우

④ 보다 명확히 하기 위해 장관의 의약품 식별번호 부여 취소 권한은 다음 각 호에서 정하는 바에 따른다.

1. 제2항제2호에 따라 의약품 식별번호 부여를 취소할 수 있는 권한은 제3항에 따른 번호 배정을 취소할 수 있는 권한에 의해 영향을 받지 않는다.
2. 제3항에 따라 의약품 식별번호 부여를 취소할 수 있는 권한은 제2항제2호에 따른 번호 배정을 취소받을 수 있는 권한에 의해 영향을 받지 않는다.

#### 의약품 부족 및 의약품 판매 중단과 정지

##### 제C.01.014.7조

의약품에 부여된 의약품 식별번호를 기재한 문서를 제C.01.014.2조제1항에 따

C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug shall, within 30 days after the day on which they discontinue the sale of the drug, submit the following information to the Minister:

- (a) the drug identification number assigned for the drug;
- (b) the date on which the manufacturer discontinued the sale of the drug; and
- (c) the latest expiration date of the drug that the manufacturer sold and the lot number of that drug.

#### C.01.014.71

If a period of 12 months has elapsed since the day on which the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug as defined in section C.01.014.8 last sold the drug, the manufacturer shall so notify the Minister in writing within 30 days after the day on which that period ends.

#### C.01.014.72

If the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug resumes the sale of the drug after a period of 12 months has elapsed since the day on which they last sold the drug, the manufacturer shall so notify the Minister in writing within 30 days after the day on which they

라 발급받은 제조업자는 의약품 판매를 중단한 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 정보를 장관에게 제출하여야 한다.

1. 해당 의약품에 부여된 의약품 식별번호
2. 제조업자가 해당 의약품 판매를 중단한 날짜
3. 제조업자가 판매한 의약품의 최신 유효기간 및 해당 의약품의 제조단위번호

#### 제C.01.014.71조

제C.01.014.8조에 정의된 의약품에 부여된 의약품 식별번호를 기재한 문서를 제C.01.014.2조제1항에 따라 발급받은 제조업자가 해당 의약품을 마지막 판매한 날부터 12개월이 경과한 경우 제조업자는 해당 기간 종료 후 다음날부터 30일 이내에 장관에게 이를 서면 통지하여야 한다.

#### 제C.01.014.72조

의약품에 부여된 의약품 식별번호를 기재한 문서를 제C.01.014.2조제1항에 따라 발급받은 제조업자가 해당 의약품을 마지막 판매한 날부터 12개월이 경과한 이후 판매를 재개하는 경우 제조업자는 해당 의약품 판매 재개일 다음날부터 30일 이내에 장관에게 이를 서면 통지하여야 한다.

resume the sale of the drug.

#### C.01.014.8

The following definitions apply in this section and in sections C.01.014.9 to C.01.014.14.

drug means any of the following drugs for human use for which a drug identification number has been assigned:

- (a) drugs included in Schedule I, II, III, IV or V to the Controlled Drugs and Substances Act;
- (b) prescription drugs;
- (c) drugs that are listed in Schedule C or D to the Act; and
- (d) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner.

shortage, in respect of a drug, means a situation in which the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug is unable to meet the demand for the drug in Canada.

#### C.01.014.9

(1) If a shortage of a drug exists or is likely to occur, the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug shall post the following information in English and French on a website that is operated by a party for that purpose with whom Her Majesty in

#### 제C.01.014.8조

다음의 정의는 이 조와 제C.01.014.9조부터 제C.01.014.14조까지 적용된다.

의약품이란 의약품 식별번호가 부여된 다음 각 호의 인체용 의약품을 말한다.

1. 「규제약물법」 별표 I, II, III, IV 또는 V에 포함된 의약품
2. 처방 의약품
3. 법의 별표 C 또는 별표 D에 나열된 의약품
4. 처방전 없이 판매될 수 있지만 의사의 감독 하에서만 투여되어야 하는 의약품

의약품과 관련하여 부족이란 의약품에 부여된 의약품 식별번호를 기재한 문서를 제C.01.014.2조제1항에 따라 발급받은 제조업자가 캐나다에서 해당 의약품 수요를 충족할 수 없는 상황을 말한다.

#### 제C.01.014.9조

① 의약품이 부족하거나 부족할 가능성이 있는 경우, 의약품에 부여된 의약품 식별번호를 기재한 문서를 제C.01.014.2조제1항에 따라 발급받은 제조업자는 대중에 이용할 수 있도록 여왕 폐하가 캐나다의 권한으로 계약을 체결한 당사자가 운영하는 웹사이트에 다음 각 호의 정보를 영어와 프랑스어로 게시하여야 한다.

right of Canada has entered into a contract to make that information available to the public:

- (a) the manufacturer's name and their telephone number, email address, website address, postal address or any other information that enables communication with them;
- (b) the drug identification number assigned for the drug;
- (c) the drug's brand name and proper name or, if it does not have a proper name, its common name;
- (d) the proper names of the drug's medicinal ingredients or, if they do not have proper names, their common names;
- (e) the drug's therapeutic classification according to the Anatomical Therapeutic Chemical classification system (ATC), established by the World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology — namely the level 3 description of, and level 4 code for, the drug;
- (f) the drug's strength;
- (g) the drug's dosage form;
- (h) the quantity of the drug contained in its package;
- (i) the drug's route of administration;
- (j) the date when the shortage began or is anticipated to begin;
- (k) the anticipated date when the manufacturer will be able to meet the demand for the drug, if they can

- 1. 제조업자의 이름, 연락처, 이메일 주소, 웹사이트 주소, 우편주소 또는 연락 가능한 그 외 정보
- 2. 의약품에 부여된 의약품 식별번호
- 3. 의약품의 상표명 및 고유명 또는 고유명이 없을 경우, 보통명
- 4. 의약품의 의약 성분의 고유명 또는 고유명이 없을 경우, 보통명
- 5. 세계보건기구 의약품통계협력센터가 지정하는 해부학적, 치료학적 화학 분류 체계(ATC)에 따른 의약품의 치료적 분류. 즉, 해당 의약품의 레벨3 설명 및 레벨4 코드
- 6. 의약품의 강도
- 7. 의약품의 제형
- 8. 포장에 담긴 의약품의 양
- 9. 의약품의 투여 경로
- 10. 의약품 부족이 시작되었거나 시작될 것으로 예상되는 날짜
- 11. 예상 가능한 경우 제조업자가 의약품 수요를 충족할 것으로 예상되는 날짜



anticipate that date; and

(1) the actual or anticipated reason for the shortage.

(2) The manufacturer shall post the information

(a) if they anticipate that a shortage will begin in more than six months, at least six months before the day on which they anticipate it to begin;

(b) if they anticipate that a shortage will begin in six months or less, within five days after the day on which they anticipate it; or

(c) if they did not anticipate the shortage, within five days after the day on which they become aware of it.

(3) If any of the information that was posted by the manufacturer changes, they shall update that information on the website within two days after the day on which they make or become aware of the change.

(4) Within two days after the day on which the manufacturer is able to meet the demand for the drug, they shall post information on the website to that effect.

(5) This section does not apply in respect of a shortage of a drug that results from a decision by the manufacturer to discontinue its sale.

#### **C.01.014.10**

(1) If the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a

12. 실제 또는 예상되는 부족 원인

② 제조업자는 다음 각 호 중 어느 하나의 날짜에 정보를 게시하여야 한다.

1. 6개월 후에 부족 현상이 시작될 것으로 예상되는 경우 예상 날짜로부터 최소 6개월 전

2. 6개월 이내에 부족 현상이 시작될 것으로 예상되는 경우 예상 날짜로부터 5일 이내

3. 부족 현상을 예상하지 못한 경우 부족 현상을 인식한 날부터 5일 이내

③ 제조업자가 게시한 정보에 변경사항이 있는 경우 제조업자는 그 변경사항을 알게 된 날부터 2일 이내에 해당 정보를 웹사이트에 갱신하여야 한다.

④ 제조업자는 의약품 수요를 충족할 수 있게 된 날부터 2일 이내에 그러한 사실에 대한 정보를 웹사이트에 게시하여야 한다.

⑤ 이 조는 제조업자가 판매를 중단하기로 결정함에 따른 의약품 부족과 관련하여서는 적용되지 않는다.

#### **제C.01.014.10조**

① 의약품에 부여된 의약품 식별번호를 기재한 문서를 제C.01.014.2조제1항에 따라 발급받은 제조업자가 해당 의약품 판매를 중단하기로 결정한 경우 제





drug decides to discontinue the sale of the drug, they shall post the following information in English and French on the website referred to in subsection C.01.014.9(1):

- (a) the manufacturer's name and their telephone number, email address, website address, postal address or any other information that enables communication with them;
  - (b) the drug identification number assigned for the drug;
  - (c) the drug's brand name and proper name or, if it does not have a proper name, its common name;
  - (d) the proper names of the drug's medicinal ingredients or, if they do not have proper names, their common names;
  - (e) the drug's therapeutic classification according to the Anatomical Therapeutic Chemical classification system (ATC), established by the World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology — namely the level 3 description of, and level 4 code for, the drug;
  - (f) the drug's strength;
  - (g) the drug's dosage form;
  - (h) the quantity of the drug contained in its package;
  - (i) the drug's route of administration;
  - (j) the date on which the manufacturer will discontinue the sale of the drug;
- and

C.01.014.9조제1항에 언급된 웹사이트에 다음 각 호의 정보를 영어와 프랑스어로 게시하여야 한다.

- 1. 제조업자의 이름, 연락처, 이메일 주소, 웹사이트 주소, 우편주소 또는 연락 가능한 그 외 정보
- 2. 의약품에 부여된 의약품 식별번호
- 3. 의약품의 상표명 및 고유명 또는 고유명이 없을 경우, 보통명
- 4. 의약품의 의약 성분의 고유명 또는 고유명이 없을 경우, 보통명
- 5. 세계보건기구 의약품통계협력센터가 개발한 해부학적, 치료학적 화학 분류 체계(ATC)에 따른 의약품의 치료적 분류, 즉, 해당 의약품의 레벨3 설명 및 레벨4 코드
- 6. 의약품의 강도
- 7. 의약품의 제형
- 8. 포장에 담긴 의약품의 양
- 9. 의약품의 투여 경로
- 10. 제조업자가 의약품 판매를 중단하게 될 날짜

(k) the reason for the discontinuation of sale.

(2) The manufacturer shall post the information

(a) if they decide to discontinue the sale of the drug in more than six months, at least six months before the day on which they will discontinue its sale; and

(b) if they decide to discontinue the sale of the drug in six months or less, within five days after the day on which that decision is made.

(3) If any of the information that was posted by the manufacturer changes, they shall update that information on the website within two days after the day on which they make or become aware of the change.

#### **C.01.014.11**

The Minister shall ensure that a hyperlink to the website referred to in subsection C.01.014.9(1) is on the Government of Canada website.

#### **C.01.014.12**

(1) The Minister may request that the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug — or any person who holds an establishment licence in respect of a drug — provide the Minister with information that is in their control if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) there is a shortage or risk of

#### **11. 판매 정지 사유**

② 제조업자는 다음 각 호 중 어느 하나의 날짜에 정보를 게시하여야 한다.

1. 6개월 후에 의약품 판매를 중단하기로 결정한 경우 판매 중단일로부터 최소 6개월 전

2. 6개월 이내에 의약품 판매를 중단하기로 결정한 경우 결정일로부터 5일 이내

③ 제조업자가 게시한 정보에 변경사항이 있는 경우 제조업자는 그 변경사항을 알게 된 날부터 2일 이내에 해당 정보를 웹사이트에 갱신하여야 한다.

#### **제C.01.014.11조**

장관은 제C.01.014.9조제1항에서 언급된 웹사이트로의 하이퍼링크가 캐나다 정부의 웹사이트에 게시되도록 하여야 한다.

#### **제C.01.014.12조**

① 장관은 다음 각 호에 모두 해당하는 상황이라고 판단할 합리적인 근거가 있는 경우 의약품에 부여된 의약품 식별번호를 기재한 문서를 제C.01.014.2조제1항에 따라 발급받은 제조업자 또는 의약품과 관련하여 영업허가를 보유한 자가 관리하는 정보를 장관에게 제출할 것을 요청할 수 있다.

1. 의약품이 부족하거나 부족할 위험이

shortage of the drug;

(b) the information is necessary to establish or assess

(i) the existence of a shortage or risk of shortage of the drug,

(ii) the reason for a shortage or risk of shortage of the drug,

(iii) the effects or potential effects on human health of a shortage of the drug, or

(iv) measures that could be taken to prevent or alleviate a shortage of the drug; and

(c) the manufacturer or licensee will not provide the information without a legal obligation to do so.

(2) The manufacturer or licensee shall provide the requested information electronically in a format specified by or acceptable to the Minister within the time limit specified by the Minister.

#### C.01.014.13

No person who holds an establishment licence shall distribute a drug for consumption or use outside Canada unless the licensee has reasonable grounds to believe that the distribution will not cause or exacerbate a shortage of the drug.

#### C.01.014.14

(1) If a person who holds an establishment licence distributes a drug for consumption or use outside Canada, the licensee shall immediately create a detailed record of the information that they relied on to

존재함

2. 다음 각 목 중 어느 하나를 입증하거나 평가하기 위한 정보가 필요함

가. 의약품 부족 또는 부족 위험 존재

나. 의약품 부족 또는 부족 위험 사유

다. 의약품 부족이 인체 건강에 미치는 영향 또는 잠재적 영향

라. 의약품 부족을 방지하거나 완화하기 위해 취할 수 있는 조치

3. 제조업자 또는 허가취득자는 법적인 의무가 있는 경우를 제외하고는 정보를 제공하지 않음

② 제조업자 또는 허가취득자는 장관이 지정한 기한 내에 요청된 정보를 장관이 지정하거나 적합하다고 보는 형식으로 작성하여 전자적으로 제공하여야 한다.

#### 제C.01.014.13조

영업허가를 보유한 그 누구도 캐나다 외에서 소비용 또는 사용 목적으로 의약품을 유통할 수 없다. 단, 허가취득자가 그러한 유통이 의약품 부족을 초래하거나 악화시킬 것이라고 판단할 만한 합리적인 사유가 있는 경우는 제외한다.

#### 제C.01.014.14조

① 영업허가를 보유한 자가 캐나다 외에서 소비용 또는 사용 목적으로 의약품을 유통하는 경우 허가취득자는 그러한 유통이 제C.01.014.13조에 따른 금지 대상이 아님을 판단할 근거가 되는 상세한 정보 기록을 즉시 작성하여야 한다.

determine that the distribution of the drug is not prohibited by section C.01.014.13.

(2) The licensee shall retain the record for at least one year after the latest expiration date of the drug that they distributed.

### Tablet Disintegration Times

#### C.01.015

(1) Subject to subsection (2), no person shall sell for human use a drug in the form of a tablet that is intended to be swallowed whole unless, when tested by the official method DO-25, *Determination of the Disintegration Time of Tablets*, dated July 5, 1989,

(a) in the case of an uncoated tablet, the tablet disintegrates in not more than 45 minutes;

(b) in the case of a plain coated tablet, the tablet disintegrates in not more than 60 minutes; and

(c) in the case where the label of the drug indicates that the tablet carries an enteric coating or a coating designed to serve a purpose similar to that of an enteric coating, the tablet does not disintegrate when exposed for 60 minutes to simulated gastric fluid, but when it is subsequently exposed for a continuous period to simulated intestinal fluid, the tablet disintegrates in not more than 60 minutes.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a drug in the form of a

② 허가취득자는 유통한 의약품의 최근 유효기간으로부터 최소 1년간 기록을 보유하여야 한다.

### 정제 분해 시간

#### 제C.01.015조

① 제2항의 경우를 제외하고, 한 번에 삼키도록 된 정제 형태의 인체용 의약품을 1989년 7월 5일 자 공인시험검사법 DO-25 정제분해시간 시험법으로 검사하였을 때 다음 각 호에 해당하지 아니한다면 누구든지 그러한 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

1. 나정의 경우 분해 시간은 45분을 넘지 않음

2. 일반 코팅 정제의 경우 60분 이내에 정제가 분해됨

3. 의약품의 라벨에 정제가 장용 코팅 또는 장용 코팅과 유사한 용도로 설계된 코팅 되어있음을 나타내는 경우, 정제는 모의 위액에 60분간 노출되었을 때는 분해되지 않지만, 이후 모의 장액에 지속적으로 노출되면 정제가 60분 이내에 분해되지 않음

② 제1항은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 정제 형태의 의약품과 관련하

tablet where

(a) a notice of compliance in respect of the drug in the form of a tablet has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

(b) [Repealed, SOR/98-423, s. 7]

(c) a dissolution or disintegration test for the drug in the form of a tablet is prescribed in Division 6 of this Part;

(d) the drug is labelled as complying with a standard contained in a publication referred to in Schedule B to the Act;

(e) the drug has been demonstrated by an acceptable method to be available to the body; or

(f) representations regarding the drug are made on its label, or in any advertisement, with respect to the site, rate or extent of release to the body of a medicinal ingredient of that drug, or the availability to the body of a medicinal ingredient of that drug.

### Prohibition

#### C.01.016

No manufacturer shall sell a drug unless the manufacturer complies with the conditions set out in sections C.01.017 to C.01.019.

### Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Manufacturers

#### C.01.017

The manufacturer shall submit to the Minister a report of all information relating to the following serious

여서는 적용되지 않는다.

1. 정제 형태의 의약품과 관련하여 제 C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 이행 고시가 발급된 경우

2. [폐지, 법규명령규정/98-423, 제7조]

3. 정제 형태의 의약품에 대한 용출 또는 용해 시험이 이 편의 제6장에 규정된 경우

4. 의약품이 법의 별표 B에 수록된 출판물에 포함된 기준을 준수하는 것으로 표시된 경우

5. 의약품이 신체에 사용할 수 있다는 것이 적합시험검사법으로 입증된 경우

6. 의약품의 의약 성분이 체내로 방출되는 부위, 속도 또는 범위나 의약품의 의약 성분이 체내에서 사용 가능한지 여부와 관련한 진술이 라벨 또는 광고에 표시된 경우

### 금지

#### 제C.01.016조

제조업자는 제C.01.017조부터 제 C.01.019조에 명시된 조건을 준수하지 않는 한 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

### 심각한 의약품 이상 반응 보고 - 제조업자

#### 제C.01.017조

제조업자는 다음 각 호의 심각한 의약품 이상 반응과 관련된 모든 정보를 받거나 인지한 날 중 먼저 발생한 날부터 15일

캐나다\_식품의약품 규정

adverse drug reactions within 15 days after receiving or becoming aware of the information, whichever occurs first:

- (a) any serious adverse drug reaction that has occurred in Canada with respect to the drug; and
- (b) any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred outside Canada with respect to the drug.

#### **Annual Summary Report and Case Reports**

##### **C.01.018**

- (1) The manufacturer shall prepare an annual summary report of all information relating to adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that it received or became aware of during the previous 12 months.
- (2) The annual summary report shall contain a concise, critical analysis of the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug.
- (3) In preparing the annual summary report, the manufacturer shall determine, on the basis of the analysis referred to in subsection (2), whether there has been a significant change in what is known about the risks and benefits of the drug during the period covered by the report and shall include its conclusions in this regard in the summary report.
- (4) If, in preparing the annual summary

이내에 장관에게 그 정보를 제출하여야 한다.

- 1. 해당 의약품과 관련하여 캐나다에서 발생한 심각한 의약품 이상 반응
- 2. 해당 의약품과 관련하여 캐나다 외에서 발생한 심각한 의약품 이상 반응

#### **연례 요약 보고 및 증례보고**

##### **제C.01.018조**

- ① 제조업자는 지난 12개월 동안 접수되거나 인지한 의약품 이상 반응 및 심각한 의약품 이상 반응과 관련된 모든 정보에 대한 연례 요약 보고서를 작성하여야 한다.
- ② 연례 요약 보고서에는 의약품 이상 반응 및 심각한 의약품 이상 반응에 대한 간결하고 비판적인 분석이 포함되어야 한다.
- ③ 제조업자는 연례 요약 보고서 작성 시 제2항에 언급된 분석에 기초하여 보고서의 대상 기간 동안 의약품의 위험성과 유익성에 대한 기존 내용에 중대한 변화가 있었는지 여부를 판단하고 이와 관련한 결론을 요약 보고서에 포함하여야 한다.
- ④ 제조업자는 연례 요약 보고서 작성



report, the manufacturer concludes that there has been a significant change, it shall notify the Minister without delay, in writing, unless this has already been done.

(5) The Minister may, for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug, request in writing that the manufacturer submit to the Minister one or both of the following:

(a) the annual summary reports;  
(b) the case reports relating to the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that are known to the manufacturer.

(6) The Minister shall, after giving the manufacturer an opportunity to be heard, specify a period for the submission of the annual summary reports or case reports, or both, that is reasonable in the circumstances, and the manufacturer shall submit the reports within that period.

#### C.01.018.1

Section C.01.018 does not apply in respect of a veterinary health product.

#### Issue-Related Summary Report

##### C.01.019

(1) The Minister may, for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug, request in writing that the manufacturer submit to the Minister an issue-related summary report.

시 중대한 변화가 있었다고 결론 내리는 경우 이를 장관에게 지체 없이 서면 통지하여야 한다. 단, 이미 통지한 경우는 제외한다.

⑤ 장관은 의약품의 안전성과 효과를 평가하기 위한 목적으로 제조업자에게 다음 각 호 중 하나 또는 모두를 장관에게 제출할 것을 서면으로 요청할 수 있다.

1. 연례 요약 보고서
2. 제조업자가 이미 알고 있는 의약품 이상 반응 및 심각한 의약품 이상 반응에 관한 증례 보고서

⑥ 장관은 제조업자에게 의견진술의 기회를 부여한 후 연례 요약 보고서 또는 증례 보고서 또는 두 보고서 모두를 제출할 수 있는 상황상 합당한 기간을 정하여야 하며, 제조업자는 그 기간 내에 보고서를 제출하여야 한다.

#### 제C.01.018.1조

제C.01.018조는 동물용 건강기능식품과 관련하여서는 적용되지 않는다.

#### 쟁점 관련 요약 보고서

##### 제C.01.019조

① 장관은 의약품의 안전성과 효과를 평가하기 위한 목적으로 제조업자에게 쟁점 관련 요약 보고서를 장관에게 제출할 것을 서면으로 요청할 수 있다.



(2) The report shall contain a concise, critical analysis of the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug, as well as case reports of all or specified adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that are known to the manufacturer in respect of the issue that the Minister directs the manufacturer to analyze in the report.

(3) The Minister shall, after giving the manufacturer an opportunity to be heard, specify a period for the submission of the report that is reasonable in the circumstances. The Minister may only specify a period that is less than 30 days if the Minister needs the information in the report to determine whether the drug poses a serious and imminent risk to human health.

(4) The manufacturer shall submit the report within the specified period.

#### C.01.019.1

Section C.01.019 does not apply in respect of a veterinary health product.

#### Maintenance of Records

##### C.01.020

(1) The manufacturer shall maintain records of the reports and case reports referred to in sections C.01.017 to C.01.019.

(2) The manufacturer shall retain the records for 25 years after the day on which they were created.

② 보고서에는 해당 의약품에 대한 의약품 이상 반응 및 심각한 의약품 이상 반응에 대한 간결하고 비판적인 분석과 장관이 제조업자에게 보고서에서 분석하도록 지시한 쟁점과 관련하여 해당 의약품의 모든 또는 특정 의약품 이상 반응 및 심각한 의약품 이상 반응에 대한 증례보고가 포함되어야 한다.

③ 장관은 제조업자에게 의견을 진술할 수 있는 기회를 부여한 후 상황상 합당한 보고서 제출 기간을 정하여야 한다. 장관은 해당 의약품이 인체 건강에 중대하고 긴급한 위험을 초래하는지 여부를 판단하기 위해 보고서의 정보가 필요한 경우에만 30일 미만의 기간을 정할 수 있다.

④ 제조업자는 정해진 기간 내에 보고서를 제출하여야 한다.

#### 제C.01.019.1조

제C.01.019조는 동물용 건강기능식품과 관련하여서는 적용되지 않는다.

#### 기록의 보관

##### 제C.01.020조

① 제조업자는 제C.01.017조부터 제C.01.019조까지의 보고서 및 증례보고서의 기록을 보관하여야 한다.

(2) 제조업자는 해당 기록의 작성일부터 25년간 해당 기록을 보유하여야 한다.

## Provision of Information Under Section 21.8 of Act

### C.01.020.1

(1) For the purposes of section 21.8 of the Act, hospitals are the prescribed health care institutions that shall provide information that is in their control to the Minister about a serious adverse drug reaction.

(2) The following prescribed information about a serious adverse drug reaction that is in a hospital's control shall be provided to the Minister in writing within 30 days after the day on which the serious adverse drug reaction is first documented within the hospital:

(a) the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital;

(b) the drug's brand name, proper name or common name;

(c) in the case of a drug imported under subsection C.10.001(2) or section C.10.006, the identifying code or number of the drug, if any, assigned in the country in which the drug was authorized for sale;

(c.1) in the case of a drug whose sale has been authorized under subsection C.11.003(1), its identifying name, code, number or mark;

(d) the drug identification number assigned for the drug, if applicable;

(e) the patient's age and sex;

## 법 제21.8조에 따른 정보의 제공

### 제C.01.020.1조

① 법 제21.8조의 목적상 병원은 심각한 의약품 이상 반응에 대해 해당 병원의 관리 하에 있는 정보를 장관에게 제공하도록 규정된 의료기관이다.

② 병원에서 관리하고 있는 심각한 의약품 이상 반응에 관한 다음 각 호의 정보는 해당 병원에서 심각한 의약품 이상 반응이 최초 기록된 날부터 30일 이내에 장관에게 서면으로 제공되어야 한다.

1. 병원명 및 병원 대리인의 연락처

2. 의약품의 상표명, 고유명 또는 보통명

3. 제C.10.001조제2항 또는 제C.10.006조에 따라 수입된 의약품의 경우, 의약품의 판매가 허가된 국가에서 부여된 의약품 식별 코드 또는 번호(있을 경우)

3.1. 제C.11.003조제1항에 따라 허가된 의약품의 경우 식별명, 코드, 번호 또는 마크

4. 해당하는 경우 의약품에 부여된 의약품 식별번호

5. 환자의 연령 및 성별

(f) a description of the serious adverse drug reaction;

(g) the date on which the serious adverse drug reaction was first documented;

(h) the date on which the patient first used the drug and, if applicable, the date on which the patient stopped using the drug;

(i) the date on which the serious adverse drug reaction first occurred and, if applicable, the date on which the patient's health was restored to its state prior to the reaction;

(j) any medical condition of the patient that directly relates to the serious adverse drug reaction;

(k) any concomitant therapeutic products used by the patient; and

(l) the effect of the serious adverse drug reaction on the patient's health.

(3) A hospital is exempt from section 21.8 of the Act in respect of the reporting of information referred to in subsection (2) if

(a) the hospital does not have in its control all of the information referred to in paragraphs (2)(b), (c), (e) and (f) in respect of the serious adverse drug reaction; or

(b) the serious adverse drug reaction relates only to any of the following drugs:

(i) a vaccine that was administered under a routine immunization program of a province,

6. 심각한 의약품 이상 반응에 대한 설명

7. 심각한 의약품 이상 반응이 처음 기록된 날짜

8. 환자가 약물을 처음 사용한 날짜와 해당되는 경우, 환자가 의약품 사용을 중단한 날짜

9. 심각한 의약품 이상 반응이 최초로 발생한 날짜, 그리고 해당하는 경우, 환자의 건강 상태가 해당 반응 이전으로 회복된 날짜

10. 심각한 의약품 이상 반응과 직접적인 관련이 있는 환자의 질병

11. 환자가 사용 중인 병용 치료제

12. 심각한 의약품 이상 반응이 환자의 건강에 미치는 영향

③ 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 제2항에 언급된 정보의 보고와 관련하여 병원은 법 제21.8조로부터 면제된다.

1. 병원이 심각한 의약품 이상 반응과 관련하여 제2항제2호, 제3호, 제5호 및 제6호에서 언급된 모든 정보를 관리하고 있지 않은 경우

2. 심각한 의약품 이상 반응이 다음 각 목 중 어느 하나의 의약품과만 관련 있는 경우

가. 어떠한 주의 정기 예방접종 프로그램에 따라 투여되는 백신

(ii) a drug that is authorized for sale under Division 5 of this Part, or

(iii) a drug that was sold under subsection C.08.011(1).

(4) In this section, hospital means a facility

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

(b) that is operated by the Government of Canada and that provides health services to in-patients.

### Limits of Drug Dosage

#### C.01.021

Except as provided in these Regulations, no person shall sell a drug for human use listed in the following table unless both the inner and the outer labels other than the inner label of a single dose container carry a statement of

(a) the quantitative content of the drug,  
(b) the recommended single and daily adult dose designated as such, except for

(i) preparations solely for external use, or

(ii) preparations solely for children's use; and

(c) adequate directions for use when the drug is recommended for children which shall be either

나. 이 편의 제5장에 따라 판매 허가된 의약품

다. 제C.08.011조제1항에 따라 판매된 의약품

④ 이 조에서, 병원이란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 시설을 말한다.

1. 어떠한 형태의 질병 또는 질환을 앓고 있는 사람에게 보호 또는 치료를 제공하기 위해 어떠한 주의 법에 따라 해당 주에서 병원으로 공인, 승인 또는 지정된 시설

2. 캐나다 정부에 의해 운영되며 입원 환자들에게 보건 서비스를 제공하는 시설

### 의약품 용량의 제한

#### 제C.01.021조

이 규정에서 정하는 바를 제외하고 1회 용 용기의 내부 라벨 외의 내부 및 외부 라벨에 다음 각 호의 문구를 표기하지 아니하는 이상, 누구든지 하단의 표에 나열된 인체용 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

1. 의약품의 정량 함량

2. 지정된 성인 1회 권장량 및 1일 권장량. 단, 다음 각 목 중 어느 하나의 경우는 제외.

가. 외용 전용 제제

나. 어린이 사용 전용 제제

3. 어린이 권장 의약품의 적절한 사용 지침. 다음 각 목 중 어느 하나가 표기되어야 함.



- (i) the statement "CHILDREN: As directed by the physician", or  
(ii) a suitable reduced maximum single and daily dose which shall not exceed the following:

<i>Age in years</i>	<i>Proportion of adult dose</i>
10 - 14	one-half
5 - 9	one-fourth
2 - 4	one-sixth
under 2 years	as directed by physician

가. "어린이: 의사의 지시에 따라야 함"이라는 문구

나. 다음을 초과하지 않는 적절한 최대 1회 용량 및 1일 용량

<i>연령</i>	<i>성인 복용량의 비율</i>
10-14세	1/2
5-9세	1/4
2-4세	1/6
2세 미만	의사의 지시에 따라야 함

TABLE

Table of Limits of Drug Dosage for Adults

Item	External Use	Internal Use	
	—	—	
	Maximum Limit	Maximum Dosage Unless otherwise stated, doses are in milligrams	
	Per cent	Single	Daily
Acetaminophen	—	650	4.0 g
Acetanilide and derivatives (except N-Acetyl-p-amino phenol)	—	65	195
Acetylsalicylic Acid	—	650	4.0 g
Aconitine, its preparations and derivatives	0.2	0.1	0.1
Adonis vernalis	—	65	195
Amylocaine, its salts and derivatives when sold or recommended for ophthalmic use	0.0	0.0	0.0
Amylocaine Hydrochloride, except when sold or recommended for ophthalmic use	1.0	0.0	0.0

표

성인의 약물 복용량 제한에 대한 표

항목	외용	내용	
	—	—	
	최대 한도	최대 용량. 달리 명시되지 않는 한, 용량 단위는 밀리그램임.	
	%	1회	1일
아세트아미노펜	—	650	4.0 g
아세틸아닐라이드 및 유도체(N-아세틸-p-아미노페놀 제외)	—	65	195
아세틸살리실산	—	650	4.0 g
아코니틴, 그 제제 및 유도체	0.2	0.1	0.1
아도니스 버날리스	—	65	195
안과용으로 판매 또는 권장되는 아밀로카인, 그 염 및 유도체	0.0	0.0	0.0
염산 아밀로카인. 단, 안과용으로 판매 또는 권장되는 경우는 제외	1.0	0.0	0.0

Antimony, compounds of	—	3.3	13
Atropine, Methylatropine, and their salts	1.0	0.13	0.44
Belladonna and its preparations, on the basis of belladonna alkaloids	0.375	0.13	0.44
Benzene (Benzol)	—	—	—
Benzocaine	8.0	195	585
Beta-Naphthol	—	195	585
Butacaine, its salts and derivatives when sold or recommended for ophthalmic use	0.0	0.0	0.0
Butacaine Sulphate, except when sold or recommended for ophthalmic use	1.0	0.0	0.0
Cadexomer Iodine	0.0	0.0	0.0
Cantharides, cantharidin, and their preparations, on the basis of cantharidin, except blisters	0.03	0.0	0.0
Cantharides, blisters only	0.2	0.0	0.0
Cedar Oil	25.0	0.0	0.0

안티몬 및 그 화합물	—	3.3	13
아트로핀, 메틸아트로핀 및 그 염	1.0	0.13	0.44
벨라돈나 및 벨라돈나 알칼로이드에 기초한 제제	0.375	0.13	0.44
벤젠(벤졸)	—	—	—
벤조카인	8.0	195	585
베타-나프톨	—	195	585
안과용으로 판매 또는 권장되는 부타카인, 그 염 및 유도체	0.0	0.0	0.0
황산 부타카인. 단, 안과용으로 판매 또는 권장되는 경우는 제외	1.0	0.0	0.0
카텍소머 요오드	0.0	0.0	0.0
칸타라이드, 칸타리딘 및 칸타리딘 기반 제제. 단, 물집용 제외	0.03	0.0	0.0
칸타라이드. 물집 전용	0.2	0.0	0.0
삼나무 오일	25.0	0.0	0.0



Chlorbutol (not more often than every 4 hours)	—	325	975
Choline Salicylate	—	870	5.22 g
Cinchocaine Hydrochloride, except suppositories	1.0	0.0	0.0
Cinchocaine Hydrochloride, suppositories only	—	11	11
Colchicine and its salts	—	0.55	1.65
Colchicum and its preparations, on the basis of colchicine	—	0.27	0.81
Croton Oil	10.0	0.0	0.0
Cyproheptadine and its salts — when sold or recommended for the promotion of weight gain	—	0.0	0.0
Ephedrine and its salts	—	11	32.5
Ephedrine and its salts, sprays	1.0	—	—
Epinephrine and its salts, sprays	1.0	—	—
Gelseminine (Gelsemine) and its salts (not to be repeated within 4 hours)	—	0.55	1.65

클로르부톨(4시간 이상의 간격)	—	325	975
콜린 살리실산	—	870	5.22 g
신코카인 염산염. 단, 좌약 제외	1.0	0.0	0.0
신코카인염산염, 좌약 전용	—	11	11
콜히친과 그 염	—	0.55	1.65
콜히친 기반 콜키킴 및 그 제제	—	0.27	0.81
크로톤 오일	10.0	0.0	0.0
사이프로헵타딘 및 그 염. 체중 증가를 촉진하기 위해 판매 또는 권장되는 경우.	—	0.0	0.0
에페드린과 그 염	—	11	32.5
에페드린과 그 염(스프레이)	1.0	—	—
에피네프린과 그 염(스프레이)	1.0	—	—
젤세민과 그 염(4시간 이내에 반복하지 말 것)	—	0.55	1.65

Gelsemium and its preparations, on the basis of the crude drug	—	16.2	48.6
Hydrocyanic (Prussic) Acid as 2 per cent solution	—	0.062 ml	0.31 ml
Hydroquinone	2.0	—	—
Hyoscine (Scopolamine) and its salts	0.5	0.325	0.975
Hyoscine aminoxide hydrobromide	0.5	0.325	0.975
Hyoscyamine and its salts	—	0.325	0.975
Hyoscyamus and its preparations, on the basis of hyoscyamus alkaloids	—	0.073	0.22
Lobelia and its preparations, on the basis of the crude drug	—	130	390
Lobeline and its salts	—	2.0	6.0
Magnesium Salicylate	—	650	4.0 g
Methyl Salicylate	30	—	—
Methylene Blue	—	130	390
Phenacetin	—	650	1.95 g
Phenazone and compounds thereof	—	325	975

생약 기반 젤세뮴 및 그 제제	—	16.2	48.6
시안화 수소산(프러시안산) 2퍼센트 용액	—	0.062 ml	0.31 ml
하이드로퀴논	2.0	—	—
히오스신(스코폴라민) 및 그 염	0.5	0.325	0.975
하이오신 아미녹사이드 하이드로브로마이드	0.5	0.325	0.975
히오시아민 및 그 염	—	0.325	0.975
히오시아무스 알칼로이드 기반 히오시아무스와 그 제제	—	0.073	0.22
생약 기반 로벨리아와 그 제제	—	130	390
로벨린 및 그 염	—	2.0	6.0
살리실산 마그네슘	—	650	4.0 g
살리실산메틸	30	—	—
메틸렌블루	—	130	390
페나세틴	—	650	1.95 g
페나존 및 그 화합물	—	325	975

Phenol	2.0	32.5	260
Phenylpropanolamine when sold or recommended as an appetite depressent	—	0.0	0.0
Phosphorus	—	0.0	0.0
Podophyllin	0.0	0.0	0.0
Potassium Chlorate	—	325	975
Potassium Chlorate, gargle	2.5	—	—
Procaine and its salts	—	—	—
Proxymetacaine, its salts and derivatives when sold or recommended for ophthalmic use	0.0	0.0	0.0
Salicylamide	—	975	2.925 g
Santonin	—	65	130
Selenium and its compounds	2.5	0.0	0.0
Sodium Chlorate	—	325	975
Sodium Fluoride	—	0.1	0.1
Sodium Salicylate	—	650	4.0 g

페놀	2.0	32.5	260
식욕 억제제로 판매 또는 권장되는 경우 페닐프로판올아민	—	0.0	0.0
인	—	0.0	0.0
포도필린	0.0	0.0	0.0
염화칼륨	—	325	975
염화칼륨(양치액)	2.5	—	—
프로카인 및 그 염	—	—	—
안과용으로 판매 또는 권장되는 프록시메타카인, 그 염 및 유도체	0.0	0.0	0.0
살리실아마이드	—	975	2.925 g
산토닌	—	65	130
셀레늄 및 그 화합물	2.5	0.0	0.0
염화나트륨	—	325	975
불화나트륨	—	0.1	0.1
살리실산나트륨	—	650	4.0 g

Squill and its preparations, on the basis of crude drug	—	32.5	97.5
Stramonium and its preparations, on the basis of stramonium alkaloids	—	0.16	0.65
Strychnine and its salts	—	0.0	0.0
Tannic Acid	—	150	1 000
Tetracaine, its salts and derivatives when sold or recommended for ophthalmic use	0.0	0.0	0.0
Thiocyanates	0.0	0.0	0.0
Urethane	0.0	0.0	0.0

생약 기반 해충 및 그 제제	—	32.5	97.5
스트라모늄 알칼로이드 기반 스트라모늄 및 그 제제	—	0.16	0.65
스트라이크닌과 그 염	—	0.0	0.0
탄닌산	—	150	1 000
안과용으로 판매 또는 권장되는 테트라카인, 그 염 및 유도체	0.0	0.0	0.0
티오시아나염	0.0	0.0	0.0
우레탄	0.0	0.0	0.0

Where drugs having similar physiological actions occur in combination, the dosage of each shall be proportionately reduced.

Accurate dosages may be expressed in either metric units or imperial units. If the dosage is expressed in both systems, then an approximation may be used for one expression, but such approximation must precede or follow the accurate statement by which the product will be judged and must be in brackets.

#### C.01.022

Notwithstanding paragraph C.01.021(b), the recommended single and daily dosage of a drug

(a) intended to be burned and the smoke inhaled may be increased to 10 times the oral dose, and

(b) intended for use as suppositories may be increased to 33 1/3 per cent in excess of the oral dose.

#### C.01.024

(1) Sections C.01.021 and C.01.022 do not apply to

(a) a drug sold to a drug manufacturer; or

(b) a drug sold on prescription.

(2) Paragraph C.01.021(c) does not apply to

(a) acetaminophen;

(b) acetylsalicylic acid;

(c) magnesium salicylate;

(d) sodium salicylate; or

유사한 생리적 작용을 하는 의약품을 병용하는 경우 각각의 복용량을 비례적으로 줄여야 한다.

정확한 복용량은 미터법 단위 또는 영국식 단위로 표기될 수 있다. 용량을 두 가지 단위로 모두 표기하는 경우 하나의 표기에 근사치를 사용할 수 있지만 이러한 근사치는 제품을 판단할 수 있는 정확한 문구의 앞이나 뒤에 반드시 괄호 안에 표기되어야 한다.

#### 제C.01.022조

제C.01.021조제2호에도 불구하고, 의약품의 1회 권장량 및 1일 권장량은 다음 각 호에서 정하는 바에 따른다.

1. 연소시켜 그 연기를 흡입하는 의약품 용량은 경구 용량의 10배까지 늘릴 수 있다.

2. 좌약으로 사용하는 의약품의 경우 경구 용량을 초과하여 33 1/3퍼센트까지 용량을 늘릴 수 있다.

#### 제C.01.024조

① 제C.01.021조 및 제C.01.022조는 다음 각 호 중 어느 하나에는 적용되지 않는다.

1. 의약품 제조업자에게 판매되는 의약품

2. 처방 의약품

② 제C.01.021조제3호는 다음 각 호에 적용되지 않는다.

1. 아세트아미노펜

2. 아세틸살리실산

3. 살리실산 마그네슘

4. 살리실산나트륨



(e) choline salicylate.

(3) Where a drug mentioned in any of paragraphs (2)(a) to (d) is recommended for children, no person shall sell the drug for human use unless both the inner and the outer labels carry a statement that it is recommended

(a) that the drug be used as directed by a physician; or

(b) that the maximum doses of the drug not exceed the amounts set out in the following table and that single doses not be administered more frequently than every four hours.

5. 콜린 살리실산

③ 제2항제2호부터 제4호에서 언급된 의약품이 어린이용으로 권장되는 경우 다음 각 호 중 어느 하나와 같이 권장되는 문구가 내부 라벨과 외부 라벨에 표기되지 아니하는 이상, 누구든지 해당 인체용 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

1. 의약품이 의사의 지시에 따라 사용되어야 함

2. 의약품의 최대 용량은 다음 표에 기재된 양을 초과하지 않으며 매 4시간 이상의 간격을 두고 1회 투여하여야 함

TABLE  
Maximum Dose

	Column I	Column II	Column III	Column IV	Column V	Column VI	Column VII
Item	Age	Maximum Children's Dose (80 mg units) Acetaminophen	Maximum Children's Dose (80 mg units)	Maximum Children's Dose (160 mg units) Acetaminophen	Maximum Adult's Dose (325 mg units)	Maximum Single Dose (mg)	Maximum Daily Dose (mg)
1	11 to under 12 years	—	6	3	1.5	480	2 400
2	9 to under 11 years	—	5	2.5	1.25	400	2 000
3	6 to under 9 years	—	4	2	1	320	1 600
4	4 to under 6 years	—	3	1.5	—	240	1 200
5	2 to under 4 years	—	2	1	—	160	800

표  
최대 복용량

	I열	II열	III열	IV열	V열	VI열	VII열
항목	나이	어린이 최대 복용량(80밀리그램 단위) 아세트아미노펜 드롭	어린이 최대 복용량(80밀리그램 단위)	어린이 최대 복용량(160밀리그램 단위) 아세트아미노펜	성인 최대 복용량(325밀리그램 단위)	1회 최대 복용량(mg)	1일 최대 복용량(mg)
1	11-12세	—	6	3	1.5	480	2 400
2	9-11세	—	5	2.5	1.25	400	2 000
3	6-9세	—	4	2	1	320	1 600
4	4-6세	—	3	1.5	—	240	1 200
5	2-4세	—	2	1	—	160	800

캐나다\_식품의약품 규정



6	1 to under 2 years	1.5 or as directed by a physician	—	—	—	120	600
7	4 months to under 1 year	1 or as directed by a physician	—	—	—	80	400
8	0 to under 4 months	0.5 or as directed by a physician	—	—	—	40	200

6	1-2세	1.5 또는 의사의 지시에 따름	—	—	—	120	600
7	4개월령-1세	1 또는 의사의 지시에 따름	—	—	—	80	400
8	0-4개월령	0.5 또는 의사의 지시에 따름	—	—	—	40	200

(4) Where choline salicylate is recommended for children, no person shall sell the drug for human use unless both the inner and the outer labels carry a statement that it is recommended

(a) that the drug be used as directed by physician; or

(b) that the maximum doses of the drug not exceed the amounts set out in the following table and that single doses not be administered more frequently than every four hours.

TABLE

MAXIMUM DOSE			
Age (Years)	Adult Dosage Units (435 mg)	Single Dose (mg)	Maximum Daily Dose (mg)
11 to under 12	1 ½	660	3 300
9 to under 11	1 ¼	550	2 750
6 to under 9	1	440	2 200
4 to under 6	¾	330	1 650
2 to under 4	½	220	1 100
Under 2	As directed by physician		

#### C.01.025

Both the inner and the outer labels of a drug that carry a recommended single or daily dosage or a statement of concentration in excess of the limits

④ 콜린 살리실산이 어린이에게 권장되는 경우 다음 각 호 중 어느 하나와 같이 권장된다는 문구가 내부 라벨과 외부 라벨에 표기되지 아니하는 이상, 누구든지 해당 인체용 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

1. 의약품이 의사의 지시에 따라 사용되어야 함

2. 의약품의 최대 용량은 다음 표에 기재된 양을 초과하지 않으며 매 4시간 이상의 간격을 두고 1회 투여하여야 함

표

최대 복용량			
연령	성인 복용량 단위 (435밀리그램)	1회 용량(mg)	1일 최대 복용량(mg)
11-12세	1 ½	660	3 300
9-11세	1 ¼	550	2 750
6-9세	1	440	2 200
4-6세	¾	330	1 650
2-4세	½	220	1 100
2세 미만	의사의 지시에 따라야 함		

#### 제C.01.025조

1회 권장량 또는 1일 권장량이나 제 C.01.021조에서 규정한 제한을 초과하는 농도 표시가 있는 의약품의 내부 라벨과 외부 라벨에는 해당 제품이 의사의 조언

캐나다\_식품의약품 규정

provided by section C.01.021 shall carry a caution that the product is to be used only on the advice of a physician.

#### **C.01.026**

The provisions of section C.01.025 do not apply to

- (a) a drug sold on prescription, or
- (b) the inner label of a single-dose container.

#### **C.01.027**

(1) Where a person advertises to the general public a drug for human use, the person shall not make any representation other than with respect to the brand name, proper name, common name, price and quantity of the drug if it

- (a) contains a drug set out in the table to section C.01.021; and
- (b) carries on its label

(i) a statement of the recommended single or daily adult dosage that results in a single or daily adult dosage of the drug referred to in paragraph (a) in excess of the maximum dosage set out in the table to section C.01.021 for that drug, or

(ii) a statement that shows a concentration of the drug referred to in paragraph (a) in excess of the maximum limit set out in the table to section C.01.021 for that drug.

(2) Subsection (1) does not apply to products containing

에 따라서만 사용될 수 있다는 주의문구가 포함되어야 한다.

#### **제C.01.026조**

제C.01.025조는 다음 각 호 중 어느 하나에는 적용되지 않는다.

1. 처방 의약품
2. 1회용 용기의 내부 라벨

#### **제C.01.027조**

① 인체용 의약품을 일반 대중에 광고하는 자는 그 의약품이 다음 각 호에 모두 해당한다면 그 상표명, 고유명, 보통명, 가격 및 수량 이외의 진술을 할 수 없다.

1. 제C.01.021조의 표에 규정된 의약품을 포함하는 경우
2. 라벨에 다음 각 목 중 어느 하나를 표기한 경우

가. 제1호에 언급된 의약품의 성인 1회 권장 복용량 또는 1일 권장 복용량이 해당 의약품에 대한 제C.01.021조의 표에 명시된 최대 복용량을 초과하는 성인 1회 복용량 또는 1일 복용량에 대한 문구

나. 제1호에 언급된 의약품 함량이 제C.01.021조의 표에 명시된 해당 의약품의 최대 한도를 초과한다는 문구

② 제1항은 다음 각 호 중 어느 하나를 포함하는 제품에는 적용되지 않는다.

캐나다\_식품의약품 규정

- (a) acetaminophen;
- (b) acetylsalicylic acid;
- (c) choline salicylate;
- (d) magnesium salicylate; or
- (e) sodium salicylate.
- (3) [Repealed, SOR/94-409, s. 1]
- (4) Where a person advertises to the general public a drug for human use that contains acetylsalicylic acid, the person shall not make any representation with respect to its administration to or use by children or teenagers.

#### Cautionary Statements and Child Resistant Packages

##### C.01.028

(1) Subject to subsection (2), the inner and outer labels of a drug that contains

- (a) acetylsalicylic acid or any of its salts or derivatives, salicylic acid or a salt thereof, or salicylamide, where the drug is recommended for children, shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should not be administered to a child under two years of age except on the advice of a physician;
- (b) boric acid or sodium borate as a medicinal ingredient shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should not be administered to a child under three years of age;
- (c) hyoscine (scopolamine) or a salt thereof shall carry a cautionary

1. 아세트아미노펜
2. 아세틸살리실산
3. 콜린 살리실산
4. 살리실산 마그네슘
5. 살리실산나트륨
- ③ [폐지, 법규명령규정/94-409, 제1조]
- ④ 어떠한 자가 아세틸살리실산을 함유한 인체용 의약품을 일반 대중에 광고하는 경우 해당 자는 어린이 또는 청소년에의 투여 또는 사용과 관련한 어떠한 진술도 할 수 없다.

#### 주의문구 및 어린이 개봉 방지용 포장

##### 제C.01.028조

① 제2항에서 정하는 바를 제외하고, 의약품의 내부 라벨과 외부 라벨에 대하여 다음 각 호와 같이 정한다.

1. 아세틸살리실산 또는 그 염 또는 유도체, 살리실산 또는 그 염 또는 살리실아마이를 함유하는 의약품이 어린이에게 권장되는 경우, 의사의 조언이 없는 한 2세 미만의 어린이에게 투여해서는 안 된다는 취지의 주의문구를 표시하여야 한다.
2. 붕산 또는 붕산나트륨을 의약 성분으로 함유하는 의약품의 경우 3세 미만의 어린이에게 해당 의약품을 투여해서는 안 된다는 취지의 주의문구를 표시하여야 한다.
3. 히오스신(스코폴라민) 또는 그 염을 함유하는 의약품의 경우, 녹내장 환자나

statement to the effect that the drug should not be used by persons suffering from glaucoma or where it causes blurring of the vision or pressure pain within the eye;

(d) phenacetin, either singly or in combination with other drugs, shall carry the following cautionary statement:

"CAUTION: May be injurious if taken in large doses or for a long time. Do not exceed the recommended dose without consulting a physician."; or

(e) acetylsalicylic acid for internal use shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should not be administered to or used by children or teenagers who have chicken pox or manifest flu symptoms before a physician or pharmacist is consulted about Reye's syndrome, which statement shall also refer to the fact that Reye's syndrome is a rare and serious illness.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug that is

(a) intended for parenteral use only;

(b) dispensed pursuant to a prescription; or

(c) a prescription drug or a drug that is required to be sold under a prescription by Part G, the Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations or the Narcotic Control Regulations.

C.01.029

그 의약품 사용으로 인하여 시야가 흐려지거나 안압 통증의 증상을 겪는 자가 사용해서는 안 된다는 취지의 주의문구를 표시하여야 한다.

4. 그 자체로 또는 다른 의약품과 함께 복용하였을 때 페나세틴을 함유하는 의약품의 경우 다음과 같은 주의문구를 표시하여야 한다.

"주의: 대용량으로 복용하거나 장기 복용할 경우 상해를 입을 수 있음. 의사와의 상담 없이 권장 용량을 초과하여 복용하지 말 것."

5. 아세틸살리실산을 함유하는 내용 의약품의 경우, 의사 또는 약사와 라이 증후군에 대해 상담하기 전에 수두 또는 독감 증상이 있는 어린이 또는 청소년에게 의약품을 투여하거나 사용해서는 안 된다는 취지의 주의문구가 포함되어야 하며, 해당 문구에는 라이 증후군이 희귀하고 심각한 질병이라는 사실도 언급되어야 한다.

② 제1항은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 의약품에는 적용되지 않는다.

1. 비경구 사용만을 위한 의약품

2. 처방에 따라 조제되는 의약품

3. 처방 의약품 또는 제G편, 「벤조디아제핀 및 기타 대상 물질 규정」 또는 「마약규제규정」에 따라 판매되어야 하는 의약품

제C.01.029조

(1) Subject to subsections C.01.031.2(1) and (2), the inner and outer labels of a drug

(a) that contains

(i) salicylic acid, a salt thereof or salicylamide,

(ii) acetylsalicylic acid, or any of its salts or derivatives,

(iii) acetaminophen, or

(iv) more than five per cent alkyl salicylates,

(a.1) that contains nicotine or any of its salts and is a vaping product as defined in section 2 of the Tobacco and Vaping Products Act but that is not referred to in paragraph 2(b) or (c) or section 3 of the Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act, or

(b) that is in a package that contains

(i) more than the equivalent of 250 mg of elemental iron, or

(ii) more than the equivalent of 120 mg of fluoride ion, unless the drug is intended solely for use in dentists' offices,

shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should be kept out of the reach of children.

(2) Subject to subsections C.01.031.2(1) and (2), the inner label and outer label of a drug that is in a package shall carry a cautionary statement, to the effect that there is

① 제C.01.031.2조제1항 및 제2항에서 정하는 바를 제외하고, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 내부 라벨과 외부 라벨에는 해당 의약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다는 취지의 주의문구를 표시하여야 한다.

1. 다음 각 목 중 어느 하나를 포함하는 경우

가. 살리실산, 그 염 또는 살리실아마이드

나. 아세틸살리실산 또는 그 염이나 유도체

다. 아세트아미노펜

라. 5퍼센트 이상의 알킬 살리실레이트

1.1. 니코틴 또는 그 염을 함유하고 「담배 및 전자담배 제품법」 제2조에 정의된 전자담배 제품이지만, 「식품의약품법에 따라 규제되는 특정 전자담배 제품을 담배 및 전자담배 제품법의 적용에서 제외하는 규정」의 제2조제2호 또는 제3호 또는 제3조에 해당하지 아니할 경우

2. 다음 각 목 중 어느 하나를 함유하는 포장에 담긴 경우

가. 철분 250밀리그램 이상

나. 불소 이온 120밀리그램 이상. 단, 해당 의약품이 치과 의사 전용인 경우는 제외

② 제C.01.031.2조제1항 및 제2항에서 정하는 바를 제외하고, 포장에 다음 각 호 중 어느 하나가 함유된 경우 포장에 담긴 의약품의 내부 라벨과 외부 라벨에는 해당 포장에 어린이에게 위해가 될

enough drug in the package to seriously harm a child, if the package contains

- (a) more than 1.5 g of salicylic acid or the equivalent quantity of any of its salts or salicylamide,
- (b) more than 2 g of acetylsalicylic acid or the equivalent quantity of any of its salts or derivatives,
- (c) more than 3.2 g of acetaminophen,
- (d) more than the equivalent of 250 mg of elemental iron,
- (e) more than the equivalent of 120 mg of fluoride ion, unless the drug is intended solely for use in dentists' offices, or
- (f) in the case where the drug is a vaping product as defined in section 2 of the Tobacco and Vaping Products Act but is not referred to in paragraph 2(b) or (c) or section 3 of the Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act, 0.1 mg/ml or more of nicotine or the equivalent quantity of any of its salts.

(3) The cautionary statements required under subsections (1) and (2) shall be preceded by a prominently displayed symbol that is octagonal in shape, conspicuous in colour and on a background of a contrasting colour.

#### C.01.030

[Repealed, SOR/2003-196, s. 104]

수 있는 충분한 양의 의약품이 들어 있다는 취지의 주의문구를 표시하여야 한다.

1. 살리실산 1.5그램 이상 또는 동등한 양의 살리실산 염이나 살리실아마이드
2. 아세틸살리실산 2그램 이상 또는 동등한 양의 아세틸살리실산 염 또는 유도체
3. 아세트아미노펜 3.2그램 이상
4. 철분 250밀리그램 이상
5. 불소 이온 120밀리그램 이상. 단, 해당 의약품이 치과 의사 전용인 경우는 제외
6. 해당 의약품이 「담배 및 전자담배 제품법」 제2조에 정의된 전자담배 제품이지만, 「식품의약품법에 따라 규제되는 특정 전자담배 제품을 담배 및 전자담배 제품법의 적용에서 제외하는 규정」의 제2항제2호 또는 제3호, 또는 제3조에서 언급되지 않은 제품의 경우 밀리리터당 니코틴 0.1그램 이상 또는 동등한 양의 염

③ 제1항 및 제2항에 따라 요구되는 주의문구는 팔각형 모양으로 눈에 잘 띄는 색상과 대비되는 색상의 배경에, 그리고 눈에 잘 띄는 기호를 그 앞에 표시하여야 한다.

#### 제C.01.030조

[폐지, 법규명령규정/2003-196, 제104조]



#### C.01.031

(1) Subject to section C.01.031.2,

(a) no person shall sell a drug described in subsection C.01.029(1) unless

(i) where the drug is recommended solely for children, it is packaged in a child resistant package,

(ii) where the drug is not recommended solely for children, other than a drug referred to in subparagraph (iii), at least one of the sizes of packages available for sale is packaged in a child resistant package, and

(iii) where the drug is a vaping product referred to in paragraph C.01.029(1)(a.1), it is packaged in a child resistant package; and

(b) where a drug described in subsection C.01.029(1) is packaged in a package that is not a child resistant package, the outer label shall carry a statement that the drug is available in a child resistant package.

(2) Subsection C.01.031.2(2) and paragraph C.01.031.2(3)(a) do not apply to a drug referred to in paragraph C.01.029(1)(a.1).

#### C.01.031.1

[Repealed, SOR/87-484, s. 3]

#### C.01.031.2

(1) Sections C.01.029 to C.01.031 do not apply to a drug that is

#### 제C.01.031조

① 제C.01.031.2에서 정하는 바를 제외하고, 다음 각 호와 같이 정한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 경우를 제외하고는 누구든지 제C.01.029조제1항에 설명된 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

가. 의약품이 어린이 사용 전용으로 권장되는 경우 어린이 개봉 방지용 포장에 포장되어야 함

나. 다목에 언급된 의약품 이외의 의약품이 어린이 사용 전용으로 권장되는 경우 여러 크기의 판매용 포장 중 최소 1개 이상은 어린이 개봉 방지용 포장에 포장되어야 함

다. 의약품이 제C.01.029조제1항제1.1호에 언급된 전자담배 제품인 경우 어린이 개봉 방지용 포장에 포장되어야 함

2. 제C.01.029조제1항에 설명된 의약품이 어린이 개봉 방지용 포장에 담긴 경우 외부 라벨에는 해당 의약품이 어린이 개봉 방지용 포장으로도 제공된다는 문구를 표시하여야 한다.

② 제C.01.031.2조제2항 및 제

C.01.031.2조제3항제1호는 제C.01.029조제1항제1.1호에 언급된 의약품에는 적용되지 않는다.

#### 제C.01.031.1조

[폐지, 법규명령규정/87-484, 제3조]

#### 제C.01.031.2조

① 제C.01.029조부터 제C.01.031조는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 의약품에는 적용되지 않는다.

(a) a prescription drug or a drug that is required to be sold under a prescription by Part G, the Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations or the Narcotic Control Regulations;

(b) intended for parenteral use only;

(c) in effervescent or powder form;

(d) in suppository form;

(e) intended for topical use, unless it is a liquid preparation containing more than five per cent alkyl salicylates;

(f) packaged in a non-reclosable package containing not more than two adult standard dosage units per package; or

(g) in toothpaste form.

(2) Sections C.01.029 to C.01.031 do not apply to a drug that is repackaged by a pharmacist or practitioner at the time of sale.

(3) Section C.01.031 does not apply to a drug that is

(a) sold only in containers that have roll-on or spray applicators or permanently installed wick applicators;

(b) sold for exclusive use in animals other than household pets; or

(c) intended solely for use in dentists' offices, or packaged for hospital use only.

#### C.01.032

No person shall sell a corticosteroid drug for ophthalmic use unless

1. 처방 의약품 또는 제G편, 「벤조디아제핀 및 기타 대상 물질 규정」 또는 「마약규제규정」에 따라 판매되어야 하는 의약품

2. 비경구적 사용만을 위한 의약품

3. 발포성 또는 분말 형태

4. 좌약 형태

5. 국소 사용을 위한 의약품. 단, 5퍼센트 이상의 알킬 살리실산염을 함유한 액체 제제인 경우는 제외

6. 재밀봉 불가 포장에 담긴 의약품으로, 1개 포장당 성인 표준 복용량 2회 용량을 넘지 아니하는 경우

7. 치약 형태

② 제C.01.029조부터 제C.01.031조는 약사 또는 의사가 판매 당시 재포장한 의약품에는 적용되지 않는다.

③ 제C.01.031조는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 의약품에는 적용되지 않는다.

1. 바르는 형태 또는 분무형 도포용 도구 또는 영구적으로 설치된 심지 도포형 도구가 있는 용기에만 판매되는 의약품

2. 반려동물 외 동물에의 사용을 위해 판매되는 의약품

3. 치과 의사 전용이거나, 병원용으로 포장된 의약품

#### 제C.01.032조

다음 각 호에 모두 해당하지 아니하는 이상, 누구든지 안과용 코르티코스테로이드 의품을 판매하여서는 아니 된다.

(a) the outer label or the package insert carries, as part of the directions for use, the following statements:

"Contraindications

Viral diseases of the cornea and conjunctiva;

Tuberculosis of the eye;

Fungal diseases of the eye;

Acute purulent untreated infections of the eye, which, like other diseases caused by micro-organisms, may be masked or enhanced by the presence of the steroid.

Side Effects

Extended ophthalmic use of corticosteroid drugs may cause increased intraocular pressure in certain individuals and in those diseases causing thinning of the cornea, perforation has been known to occur."; and

(b) the inner label carries the statements required by paragraph (a) or instructions to see the outer label or package insert for information about contraindications and side effects.

#### C.01.033

Section C.01.032 does not apply to a corticosteroid drug that is sold by a pharmacist under a prescription.

#### C.01.034

No person shall disseminate to a practitioner promotional literature about corticosteroid drugs for ophthalmic use unless the statements required by paragraph C.01.032(a) are

1. 외부 라벨 또는 제품설명서에 사용 지침의 일부로서 다음과 같은 문구를 표시하는 경우

"금기

바이러스성 각막 및 결막 질환

눈 결핵

눈의 진균성 질환

치료되지 않은 급성 화농성 눈 감염은 미생물로 인한 다른 질병과 마찬가지로 스테로이드의 존재로 인해 가려지거나 강화될 수 있다.

부작용

코르티코스테로이드 의약품을 안과적 목적으로 장기간 사용할 경우 안압이 상승할 수 있으며 각막이 얇아지는 질환이 있는 사람에게는 천공이 발생하는 것으로 알려져 있다.

2. 내부 라벨에 제1호에서 요구하는 문구 또는 금기 및 부작용은 외부 라벨 또는 제품설명서 정보를 참고하라는 내용을 기재한 지침이 있는 경우

#### 제C.01.033조

제C.01.032조는 처방에 따라 약사가 판매하는 코르티코스테로이드 의약품에는 적용되지 않는다.

#### 제C.01.034조

제C.01.032조제1호에서 요구하는 문구가 해당 책자에 포함되지 아니하는 이상, 누구든지 안과용 코르티코스테로이드 의약품에 대한 홍보 책자를 의사에게 배포하여서는 아니 된다.



included in that literature.

#### C.01.035

Sections C.01.032 and C.01.034 do not apply to a drug sold solely for veterinary use.

#### Miscellaneous

#### C.01.036

(1) No manufacturer or importer shall sell

(a) a drug that contains phenacetin in combination with any salt or derivative of salicylic acid;

(b) a drug for human use that contains

(i) oxyphenisatin,

(ii) oxyphenisatin acetate, or

(iii) phenisatin; or

(c) a drug for human use that contains mercury or a salt or derivative thereof, unless the drug is

(i) a drug described in Schedule C or D to the Act, or

(ii) one of the following drugs, namely,

(A) an ophthalmic drug or other drug to be used in the area of the eye,

(B) a drug for nasal administration,

(C) a drug for otic administration, or

(D) a drug for parenteral administration that is packaged in a multi-dose container,

in which the mercury or the salt or derivative thereof is present as a

preservative and the manufacturer or

#### 제C.01.035조

제C.01.032조와 제C.01.034조는 동물용으로만 판매되는 의약품에는 적용되지 않는다.

#### 기타 조항

#### 제C.01.036조

① 어떠한 제조업자 또는 수입업자도 다음 각 호 중 어느 하나를 판매하여서는 아니된다.

1. 살리실산의 염 또는 유도체와 함께 페나세틴을 함유한 의약품

2. 다음 각 목 중 어느 하나를 포함한 인체용 의약품

가. 옥시페니사틴

나. 옥시페니사틴 아세테이트

다. 페니사틴

3. 수은, 또는 그 염이나 유도체를 함유한 인체용 의약품. 단, 해당 의약품이 다음 각 목 중 어느 하나에 해당되는 경우는 제외.

가. 법의 별표 C 또는 별표 D에 기재된 의약품인 경우

나. 다음 중 어느 하나에 해당하는 의약품으로, 수은 또는 그 염이나 유도체가 보존제로 들어 있고 제조업자 또는 수입업자가 해당 의약품의 멸균성 또는 안전성을 충분히 유지하기 위한 방법이 해당 보존제를 사용하는 방법 뿐임을 증명하는 증거를 제출한 경우

1) 안과용 의약품 또는 눈 부위에 사용되는 그 외 의약품

2) 비강 투여용 의약품

3) 안구 투여용 의약품

importer has submitted evidence to the Minister demonstrating that the only satisfactory way to maintain the sterility or stability of the drug is to use that preservative.

(2) For the purpose of clause (1)(c)(ii)(A), area of the eye means the area bounded by the supraorbital and infraorbital ridges and includes the eyebrows, the skin underlying the eyebrows, the eyelids, the eyelashes, the conjunctival sac of the eye, the eyeball and the soft tissue that lies below the eye and within the infraorbital ridge.

#### C.01.036.1

No person shall sell, or advertise for sale, nitrous oxide to the general public.

#### C.01.037

(1) No person shall sell to the general public a drug that is recommended solely for children if the package in which the drug is sold contains

(a) more than 1.92 g of salicylamide or salicylic acid or the equivalent quantity of a salt of salicylic acid;

(b) more than 1.92 g of acetylsalicylic acid or the equivalent quantity of a salt or derivative thereof;

(c) more than 3.2 g of acetaminophen in 160 mg dosage units; or

(d) more than 1.92 g of acetaminophen in 80 mg dosage units.

(2) Subsection (1) does not apply to a

4) 다회용기에 포장된 비경구적 투여용 의약품

② 제1항제3호나목2)의 목적상, 눈 부위란 안와 상부 및 안와 하부 용기로 경계되는 부위를 말하며 눈썹, 눈썹의 기저 피부, 눈꺼풀, 속눈썹, 눈의 결막낭, 안구 및 눈 아래 및 안와 하부 용기 내에 있는 연조직을 포함한다.

#### 제C.01.036.1조

누구든지 산화질소를 일반 대중에 판매하거나 판매를 위한 광고를 하여서는 아니 된다.

#### 제C.01.037조

① 누구든지 어린이 사용 전용으로 권장되는 의약품이 다음 각 호 중 어느 하나에 해당되는 포장에 담겨 판매되는 경우 일반 대중에게 해당 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

1. 살리실아마이드 또는 살리실산 1.92그램 이상 또는 동등한 양의 살리실산 염 또는 그 유도체

2. 아세틸살리실산 1.92그램 또는 동등한 양의 그 염이나 유도체

3. 용량 단위가 160밀리그램인 경우의 아세트아미노펜 3.2그램 이상

4. 용량 단위가 80밀리그램인 경우의 아세트아미노펜 1.92그램 이상

② 제1항은 처방에 따라 조제되는 의약



drug dispensed pursuant to a prescription.

#### C.01.038

A drug for human use is adulterated if it contains

- (a) Strychnine or any of its salts;
- (b) extracts or tinctures of
  - (i) *Strychnos nux vomica*,
  - (ii) *Strychnos Ignatii*, or
  - (iii) a *Strychnos* species containing strychnine, other than those species mentioned in subparagraphs (i) and (ii);
- (c) Methapyrilene or any of its salts;
- (d) Echimidine or any of its salts; or
- (e) any of the following plant species or extracts or tinctures thereof:
  - (i) *Symphytum asperum*,
  - (ii) *Symphytum x uplandicum*, or
  - (iii) any other plant species containing echimidine.

#### C.01.039

In vitro diagnostic products that are or contain drugs other than drugs listed in Schedule E to the Act, and drugs listed in Schedule D to the Act that are labelled for veterinary use only, are exempt from the application of this Part.

#### C.01.040

No manufacturer or importer shall sell a drug for human use that contains as an ingredient

- (a) chloroform; or
- (b) arsenic or any of its salts or

품에는 적용되지 않는다.

#### 제C.01.038조

다음 각 호 중 어느 하나가 함유된 경우 오염된 인체용 의약품이다.

- 1. 스트리크닌 또는 그 염
  - 2. 다음 각 목 중 어느 하나의 추출물 또는 탱크제
    - 가. 마전자
    - 나. 스트리크노스 이그네이시아
- 다. 스트리크닌을 함유한 스트리크노스 종, 단, 가목과 나목에 언급된 종 제외

- 3. 메타피릴린 또는 그 염
  - 4. 에키미딘 또는 그 염
  - 5. 다음 각 목 중 어느 하나의 식물종, 그 추출물 또는 탱크제
    - 가. 심피툼 아스페룸
    - 나. 심피툼 x 업랜드icum
- 다. 에키미딘을 함유한 그 외 식물종

#### 제C.01.039조

법의 별표 E에 나열된 의약품 이외의 의약품이거나 이를 함유한 체외 진단 제품 및 법의 별표 D에 나열된 의약품 중 동물용으로만 표시된 의약품은 이 편의 적용에서 면제된다.

#### 제C.01.040조

어떠한 제조업자 또는 수입업자도 다음 각 호 중 어느 하나를 성분으로 함유한 인체용 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

- 1. 클로로포름
- 2. 삼산화비소를 제외한 비소 또는 그 염



derivatives, other than arsenic trioxide.

#### C.01.040.1

No manufacturer shall use methyl salicylate as a medicinal ingredient in a drug for internal use in humans.

#### Colouring Agents

##### C.01.040.2

(1) No manufacturer shall use a colouring agent in a drug other than a colouring agent listed in subsections (3) and (4).

(2) No person shall import for sale a drug that contains a colouring agent other than a colouring agent listed in subsections (3) and (4).

(2.1) The following definitions apply in subsections (3) to (4.1):

C.I. (indication of the number) means the designation used to identify a colouring agent in the Colour Index published by The Society of Dyers and Colourists, as amended from time to time;

D & C (indication of the colour and the number) means the designation used to identify, in accordance with the Code of Federal Regulations of the United States, a colouring agent that can be used in the United States in drugs and cosmetics;

FD & C (indication of the colour and the number) means the designation used to identify, in accordance with the Code of Federal Regulations of the

이나 유도체

#### 제C.01.040.1조

어떠한 제조업자도 살리실산메틸을 내용 의약품의 의약 성분으로 사용할 수 없다.

#### 착색제

##### 제C.01.040.2조

① 어떠한 제조업자도 제3항과 제4항에 나열된 착색제 이외 착색제를 의약품에 사용할 수 없다.

② 누구든지 제3항과 제4항에 나열된 착색제 이외를 착색제로 함유한 의약품을 판매를 위해 수입하여서는 아니 된다.

(2.1) 다음의 정의는 제3항과 제4.1항에 적용된다.

C.I.(숫자 표시)란 염료 및 색채학회에서 발행하는 『색 지수』 및 그 개정판에서 착색제를 식별하는 데 사용되는 기호를 말한다.

D & C (색 및 숫자 표시)란 미국 연방규정집에 따라 미국에서 의약품 및 화장품에 사용될 수 있는 착색제를 식별하기 위해 사용되는 기호를 말한다.

FD & C (색 및 숫자 표시)란 미국 연방규정집에 따라 미국에서 식품, 의약품 및 화장품에 사용될 수 있는 착색제를 식별하기 위해 사용되는 기호를 말한다.



United States, a colouring agent that can be used in the United States in food, drugs and cosmetics.

(3) The following colouring agents are permitted in drugs for internal and external use, namely,

(a) ACID FUCHSIN D (D & C Red No. 33; C.I. No. 17200),  
 ALIZARIN CYANINE GREEN F (D & C Green No. 5; C.I. No. 61570),  
 ALLURA RED AC (FD & C Red No. 40; C.I. No. 16035),  
 AMARANTH (Delisted FD & C Red No. 2; C.I. No. 16185),  
 ANTHOCYANIN DERIVED FROM JUICE EXPRESSED FROM FRESH EDIBLE FRUITS OR VEGETABLES,  $\beta$ -APO-8<sup>1</sup>-CAROTENAL (C.I. No. 40820),  
 BRILLIANT BLUE FCF SODIUM SALT (FD & C Blue No. 1; C.I. No. 42090),  
 BRILLIANT BLUE FCF AMMONIUM SALT (D & C Blue No. 4; C.I. No. 42090),  
 CANTHAXANTHIN (C.I. No. 40850),  
 CARAMEL,  
 CARBON BLACK (C.I. No. 77266),  
 CARMINE (C.I. No. 75470),  
 CARMOISINE (Delisted Ext. D & C Red No. 10; C.I. No. 14720),  
 $\beta$ -CAROTENE (C.I. No. 40800),  
 CHLOROPHYLL (C.I. No. 75810),  
 EOSIN YS ACID FORM (D & C Red No. 21; C.I. No. 45380:2),  
 EOSIN YS SODIUM SALT (D & C Red No. 22; C.I. No. 45380),

③ 다음 각 호의 착색제는 내용 및 외용 의약품에의 사용이 허용된다.

1. 산성 푸신 D (D & C 적색 번호: 33, C.I. 번호: 17200)  
 알리자린시아닌 그린 F (D & C 녹색 번호: 5; C.I. 번호: 61570),  
 알루라 레드 AC (FD & C 적색 번호: 40; C.I. 번호: 16035),  
 아마란스 (목록에서 삭제됨. FD & C 적색 번호: 2; C.I. 번호: 16185)  
 신선한 식용 과일이나 야채에서 추출한 주스에서 얻은 안토시아닌  
 베타-아포-8<sup>1</sup>-카로티날 (C.I. 번호: 40820)  
 브릴리언트 블루 FCF 소듐염 (FD & C 청색 번호: 1; C.I. 번호: 42090)  
 브릴리언트 블루 FCF 암모늄염 (D & C 청색 번호: 4; C.I. 번호: 42090)  
 칸탁산틴 (C.I. 번호: 40850)  
 카라멜  
 카본 블랙 (C.I. 번호: 77266)  
 카민 (C.I. 번호: 75470)  
 아조루빈 (목록에서 삭제됨. Ext. D & C 적색 번호: 10; C.I. 번호: 14720)  
 베타카로틴 (C.I. 번호: 40800)  
 엽록소 (C.I. 번호: 75810)  
 에오신 YS 산 형태 (D & C 적색 번호: 21; C.I. 번호: 45380:2)  
 에오신 YS 소듐염 (D & C 적색 번호: 22; C.I. 번호: 45380)

ERYTHROSINE (FD & C Red No. 3; C.I. No. 45430),  
FAST GREEN FCF (FD & C Green No. 3; C.I. No. 42053),  
FLAMING RED (D & C Red No. 36; C.I. No. 12085),  
HELINDONE PINK CN (D & C Red No. 30; C.I. No. 73360),  
INDIGO (D & C Blue No. 6; C.I. No. 73000),  
INDIGOTINE (FD & C Blue No. 2; C.I. No. 73015),  
IRON OXIDES (C.I. Nos. 77489, 77491, 77492, 77499),  
LITHOL RUBIN B SODIUM SALT (D & C Red No. 6; C.I. No. 15850),  
LITHOL RUBIN B CALCIUM SALT (D & C Red No. 7; C.I. No. 15850:1),  
PHLOXINE B ACID FORM (D & C Red No. 27; C.I. No. 45410:1),  
PHLOXINE B SODIUM SALT (D & C Red No. 28; C.I. No. 45410),  
PONCEAU 4R (C.I. No. 16255),  
PONCEAU SX (FD & C Red No. 4; C.I. No. 14700),  
QUINOLINE YELLOW WS (D & C Yellow No. 10; C.I. No. 47005),  
RIBOFLAVIN,  
SUNSET YELLOW FCF (FD & C Yellow No. 6; C.I. No. 15985),  
TARTRAZINE (FD & C Yellow No. 5; C.I. No. 19140),  
TITANIUM DIOXIDE (C.I. No. 77891);  
(b) preparations made by extending any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of

에리스로신(FD & C 적색 번호: 3; C.I. 번호: 45430)  
패스트그린 FCF (FD & C 녹색 번호: 3; C.I. 번호: 42053)  
플레밍 레드(D & C 적색 번호: 36; C.I. 번호: 12085)  
헬린돈핑크CN (D & C 적색 번호: 30; C.I. 번호: 73360)  
인디고(D & C 청색 번호: 6; C.I. 번호: 73000)  
인디고틴(FD & C 청색 번호: 2; C.I. 번호: 73015)  
산화철(C.I. 번호: 77489, 77491, 77492, 77499)  
리톨루빈B 소듐염(D & C 적색 번호: 6; C.I. 번호: 15850)  
리톨루빈B 칼슘염(D & C 적색 번호: 7; C.I. 번호: 15850:1)  
플록신 B 산 형태(D & C 적색 번호: 27; C.I. 번호: 45410:1)  
플록신 B 소듐염(D & C 적색 번호: 28; C.I. 번호: 45410)  
폰케아우4R (C.I. 번호: 16255)  
폰케아우 SX (FD & C 적색 번호: 4; C.I. 번호: 14700)  
퀴놀린옐로우WS(D & C 황색 번호: 10; C.I. 번호: 47005)  
리보플라빈  
선셋옐로우FCF (FD & C 황색 번호: 6; C.I. 번호: 15985)  
타트라진(FD & C 황색 번호: 5; C.I. No. 19140)  
이산화티타늄(C.I. 번호: 77891)  
2. 다음 각 목 중 어느 하나를 기질에 연장하여 제1호에 나열된 착색제 중 하나를 포함시켜 만든 제제

(i) alumina,  
(ii) blanc fixe,  
(iii) gloss white,  
(iv) clay,  
(v) zinc oxide,  
(vi) talc,  
(vii) rosin,  
(viii) aluminum benzoate,  
(ix) calcium carbonate, or  
(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix); and  
(c) preparations made by extending any sodium, potassium, aluminum, barium, calcium, strontium or zirconium salt of any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of  
(i) alumina,  
(ii) blanc fixe,  
(iii) gloss white,  
(iv) clay,  
(v) zinc oxide,  
(vi) talc,  
(vii) rosin,  
(viii) aluminum benzoate,  
(ix) calcium carbonate, or  
(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix).  
(4) The following colouring agents are permitted in drugs for external use, namely,  
(a) ACID VIOLET 43 (Ext. D & C Violet No. 2; C.I. No. 60730),  
ALIZUROL PURPLE SS (D&C Violet No. 2; C.I. No. 60725),  
ANNATTO (C.I. No. 75120),

가. 알루미나  
나. 블랑픽스  
다. 글로스 화이트  
라. 점토  
마. 산화아연  
바. 활석  
사. 로진  
아. 알루미늄 벤조산염  
자. 탄산칼슘  
차. 가목부터 차목에 나열된 물질의 조합

3. 다음 각 목 중 어느 하나를 기질에 연장하여 제1호에 나열된 착색제 중 어느 하나의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄 염을 포함시켜 만든 제제

가. 알루미나  
나. 블랑픽스  
다. 글로스 화이트  
라. 점토  
마. 산화아연  
바. 활석  
사. 로진  
아. 알루미늄 벤조산염  
자. 탄산칼슘  
카. 나목부터 자목에 나열된 물질들의 조합

④ 다음 각 호의 착색제는 외용 의약품에의 사용이 허용된다.

1. 산성바이올렛43 (Ext. D & C 보라색 번호: 2; C.I. 번호: 60730)  
알리주롤 퍼플SS (D&C 보라색 번호: 2; C.I. No. 60725)  
안나토(C.I. 번호: 75120)



BISMUTH OXYCHLORIDE (C.I. No. 77163),  
 CHROMIUM HYDROXIDE GREEN (PIGMENT GREEN 18 (C.I. No. 77289)),  
 DEEP MAROON (D&C Red No. 34; C.I. No. 15880:1),  
 DIBROMOFLUORESCEIN (SOLVENT RED 72 (C.I. No. 45370:1); ORANGE No. 5 (D & C Orange No. 5)),  
 FERRIC FERROCYANIDE (C.I. No. 77510),  
 GUANINE (C.I. No. 75170),  
 MANGANESE VIOLET (C.I. No. 77742),  
 MICA (C.I. No. 77019),  
 ORANGE II (D&C Orange No. 4; C.I. No. 15510),  
 PYRANINE CONCENTRATED (D&C Green No. 8; C.I. No. 59040),  
 QUINIZARIN GREEN SS (D&C Green No. 6; C.I. No. 61565),  
 TONEY RED (D&C Red No. 17; C.I. No. 26100),  
 URANINE ACID FORM (D&C Yellow No. 7; C.I. No. 45350:1),  
 URANINE SODIUM SALT (D&C Yellow No. 8; C.I. No. 45350);  
 ZINC OXIDE (C.I. No. 77947);  
 (b) preparations made by extending any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of  
 (i) alumina,  
 (ii) blanc fixe,  
 (iii) gloss white,  
 (iv) clay,

비스무스 옥시클로라이드(C.I. 번호: 77163)  
 크롬하이드록사이드그린(안료 녹색18 (C.I. 번호: 77289))  
 딥 마룬(D&C 적색 번호: 34; C.I. 번호: 15880:1)  
 디브로모플루오레세인(솔벤트 레드 72 (C.I. 번호: 45370:1); 오렌지색 번호: 5 (D & C 오렌지색 번호: 5))  
 철 페로시아나이드(C.I. 번호: 77510)  
 구아닌(C.I. 번호: 75170)  
 망간 바이올렛(C.I. 번호: 77742)  
 미카(C.I. 번호: 77019)  
 오렌지II (D&C 오렌지색 번호: 4; C.I. 번호: 15510)  
 피라닌 농축(D&C 녹색 번호: 8; C.I. 번호: 59040)  
 퀴니자린 그린 SS (D&C 녹색 번호: 6; C.I. 번호: 61565)  
 토니 레드(D&C 적색 번호: 17; C.I. 번호: 26100)  
 우라닌 산 형태(D&C 황색 번호: 7; C.I. 번호: 45350:1)  
 우라닌 나트륨 염(D&C 황색 번호: 8; C.I. 번호: 45350)  
 산화아연(C.I. 번호: 77947)  
 2. 다음 각 목 중 어느 하나를 기질에 연장하여 제1호에 나열된 착색제 중 하나를 포함시켜 만든 제제  
 가. 알루미나  
 나. 블랑픽스  
 다. 글로스 화이트  
 라. 점토

(v) zinc oxide,  
(vi) talc,  
(vii) rosin,  
(viii) aluminum benzoate,  
(ix) calcium carbonate, or  
(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix); and  
(c) preparations made by extending any sodium, potassium, aluminum, barium, calcium, strontium or zirconium salt of any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of  
(i) alumina,  
(ii) blanc fixe,  
(iii) gloss white,  
(iv) clay,  
(v) zinc oxide,  
(vi) talc,  
(vii) rosin,  
(viii) aluminum benzoate,  
(ix) calcium carbonate, or  
(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix).  
(4.1) Despite subsection (1), no manufacturer shall use a preparation made by extending any of the following substances on a substratum of mica in a drug unless the requirements in subsection (4.3) are met:  
(a) titanium dioxide (C.I. No. 77891);  
(b) iron oxides (C.I. Nos. 77489, 77491, 77492, 77499); or  
(c) a mixed oxide made from substances referred to in both paragraphs (a) and (b).

마. 산화아연  
바. 활석  
사. 로진  
아. 알루미늄 벤조산염  
자. 탄산칼슘  
차. 가목부터 차목에 나열된 물질의 조합

3. 다음 각 목 중 어느 하나를 기질에 연장하여 제1호에 나열된 착색제 중 어느 하나의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄 염을 포함시켜 만든 제제

가. 알루미늄  
나. 블랑픽스  
다. 글로스 화이트  
라. 점토  
마. 산화아연  
바. 활석  
사. 로진  
아. 알루미늄 벤조산염  
자. 탄산칼슘  
카. 나목부터 자목에 나열된 물질들의 조합

(4.1) 제1항에도 불구하고, 어떠한 제조업자도 미카 기질에 다음 각 호 중 어느 하나의 물질을 포함시켜 만든 제제를 의약품에 사용할 수 없다. 단, 제4.3항의 요건이 충족된 경우는 제외한다.

1. 이산화티타늄(C.I. 번호: 77891)  
2. 산화철(C.I. 번호: 77489, 77491, 77492, 77499)  
3. 제1호와 제2호에 언급된 물질로 만든 혼합 산화물



(4.2) Despite subsection (2), no person shall import for sale a drug that contains a preparation made by extending any of the substances referred to in paragraphs (4.1)(a) to (c) on a substratum of mica unless the requirements in subsection (4.3) are met.

(4.3) The requirements referred to in subsections (4.1) and (4.2) are the following:

(a) the drug shall be in a solid dosage form intended for oral administration or in a liquid dosage form intended for oral administration or it shall be a drug intended for external use;

(b) in the case where the drug is in a solid dosage form intended for oral administration, the drug shall not contain more than 3% of the preparation;

(c) in the case where the preparation was made using iron oxides, the preparation shall not contain more than 55% iron oxides.

(5) Subsections (1), (2), (4.1) and (4.2) do not apply in respect of a drug that is represented as being solely for use in the disinfection, for disease prevention, of

(a) medical devices;

(b) health care facilities; or

(c) premises in which food is manufactured, prepared or kept.

#### Prescription Drugs

C.01.040.3

(4.2) 제2항에도 불구하고 제4.3항의 요건이 충족되지 아니하는 이상, 누구든지 미카 기질에 제4.1항제1호부터 제3호에 언급된 물질을 포함시켜 만든 제제를 함유한 의약품을 판매를 위해 수입하여서는 아니 된다.

(4.3) 제4.1항과 제4.2항에 언급된 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 의약품은 구강 투여용 고체 제형이거나, 구강 투여용 액체 제형이거나, 또는 외용 의약품이어야 함

2. 의약품이 구강 투여용 고체 제형일 경우 해당 제제를 3퍼센트 이상 함유할 수 없다.

3. 산화철을 이용하여 제제가 만들어진 경우 해당 제제는 산화 철을 55퍼센트 이상 함유할 수 없다.

⑤ 제1항, 제2항, 제4.1항 및 제4.2항은 다음 각 호 중 어느 하나의 소독, 질병 예방 목적으로만 사용되는 것으로 표시된 의약품에 적용되지 않는다.

1. 의료기기

2. 보건 시설

3. 식품이 제조, 준비 또는 보관되는 사업장

#### 처방 의약품

제C.01.040.3조

In deciding whether to amend the Prescription Drug List in respect of a drug, including by adding the drug to it or removing the drug from it, the Minister shall consider whether any of the following criteria apply with respect to the drug:

- (a) supervision by a practitioner is necessary
- (i) for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in respect of which the drug is recommended for use, or
- (ii) to monitor a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in respect of which the drug is recommended for use, or to monitor the use of the drug;
- (b) the level of uncertainty respecting the drug, its use or its effects justifies supervision by a practitioner; or
- (c) use of the drug can cause harm to human or animal health or a risk to public health and the harm or the risk can be mitigated by a practitioner's supervision.

#### **C.01.040.4**

The Minister shall consult the general public on any proposal by the Minister to remove a drug from the Prescription Drug List.

#### **C.01.040.5**

Sections C.01.040.3 and C.01.040.4 apply, with any modifications that the circumstances require, in respect of

장관은 처방 의약품 목록에 의약품을 추가하거나 목록에서 삭제하는 등 의약품과 관련하여 처방 의약품 목록을 개정할지 여부를 결정할 때에는 해당 의약품에 다음 각 호의 요소가 적용되는지를 고려하여야 한다.

1. 다음 각 목 중 어느 하나의 경우에 대하여 의사의 감독이 필수적인지 여부  
가. 질병, 장애 또는 신체적 이상 또는 그 증상의 진단, 치료, 완화 또는 예방을 위해 의약품의 사용이 권장되는 경우

나. 의약품 사용이 권장되는 질병, 장애 또는 신체적 이상 또는 그 증상을 감시하거나 의약품 사용을 감시하기 위한 경우

2. 의약품, 그 사용 또는 효과에 대한 불확실성의 수준이 의사의 감독을 정당화할 수 있는지 여부
3. 의약품 사용이 인간 또는 동물의 건강에 위해를 초래하거나, 공중 보건에 위협을 초래하고, 해당 위해 및 위협이 의사의 감독에 의해 완화될 수 있는지 여부

#### **제C.01.040.4조**

장관은 처방 의약품 목록에서 의약품을 삭제하려는 모든 제안에 대해 일반 대중의 의견을 수렴하여야 한다.

#### **제C.01.040.5조**

제C.01.040.3조와 제C.01.040.4조는 의약품 종류와 관련하여 상황에 따라 변경 적용된다.



classes of drugs.

#### C.01.041

(1) No person shall sell a prescription drug unless

(a) they are entitled under the laws of a province to dispense a prescription drug and they sell it in that province under a verbal or written prescription that they received; or

(b) they sell it under section C.01.043.

(2) In the case of a verbal prescription, the person referred to in paragraph (1)(a) or a pharmacy technician shall create a written record of the prescription that includes the following information:

(a) the date on which the prescription was received and, if applicable, the number of the prescription;

(b) the name and address of the person to whom the prescription was issued;

(c) the proper name, common name or brand name of the drug and its quantity;

(d) the person's name and the name of the practitioner who issued the prescription; and

(e) the directions for use provided with the prescription, whether or not the practitioner authorized it to be refilled and, if refills are authorized, the number of authorized refills.

(3) The person referred to in paragraph (1)(a) shall retain the written prescription referred to in

#### 제C.01.041조

① 다음 각 호에 해당하지 아니하는 이상 누구든지 처방 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

1. 해당 주의 법률에 따라 처방 의약품을 조제할 자격이 있고 해당 주에서 구두 또는 서면으로 받은 처방전에 따라 처방 의약품을 판매하는 경우

2. 제C.01.043조에 따라 판매하는 경우

② 구두 처방전의 경우, 제1항제1호에 언급된 사람이나 약사 보조사는 다음 각 호의 정보를 포함하는 처방전 기록을 작성하여야 한다.

1. 처방전을 수령한 날짜. 그리고 해당되는 경우, 처방전 번호

2. 처방전을 발행한 사람의 이름 및 주소

3. 의약품의 고유명, 보통명 또는 상표명, 그리고 그 양

4. 해당 사람의 이름 및 처방전을 발행한 의사의 이름

5. 의사가 반복조제를 승인했는지 여부를 불문하고 처방전과 함께 제공된 사용 지침, 그리고 반복조제가 승인된 경우 승인된 반복조제 횟수

③ 제1항제1호에 언급된 사람은 제1항에 언급된 처방전 또는 제2항에 언급된 기록을 처방전이 작성된 날부터 최소 2년

subsection (1) or the record referred to in subsection (2) for at least two years after the day on which the prescription is filled.

#### **C.01.041.1**

Subject to paragraph C.01.041.3(2)(b), a pharmacist or pharmacy technician may transfer to another pharmacist or pharmacy technician a prescription for a prescription drug.

#### **C.01.041.2**

(1) Before a pharmacist sells a drug under a prescription that was transferred under section C.01.041.1, the pharmacist or a pharmacy technician shall

- (a) create a written record of the name and address of the pharmacist or pharmacy technician who transferred the prescription and, if applicable, the number of authorized refills remaining and the date of the last refill; and
- (b) obtain a copy of the written prescription or of the written record that was created under subsection C.01.041(2), as the case may be, or, in the case of a verbal transfer, create a written record that includes the information referred to in that subsection.

(2) The pharmacist shall retain the documents referred to in subsection (1) for at least two years after the day on which the prescription was filled.

#### **C.01.041.3**

(1) A pharmacist or a pharmacy

간 보관하여야 한다.

#### **제C.01.041.1조.**

제C.01.041.3조제2항제2호에 따라, 약사 또는 약사 보조사는 처방전 의약품의 처방전을 다른 약사나 약사 보조사에게 이관할 수 있다.

#### **제C.01.041.2조**

① 약사가 제C.01.041.1에 따라 이관된 처방전에 따른 의약품을 판매하기 전에, 해당 약사 또는 약사 보조사는 다음 각 호를 수행하여야 한다.

1. 처방전을 이관한 약사 또는 약사 보조사의 이름과 주소를 포함하여 해당되는 경우 반복조제 잔여 횟수와 마지막 반복조제 날짜에 대한 서면 기록을 작성

2. 경우에 따라, 서면 처방전 또는 제C.01.041조제2항에 따라 작성된 서면 기록의 사본을 입수하거나, 구두로 이관한 경우 해당 항에 언급된 정보가 포함된 서면 기록을 작성

② 약사는 제1항에 언급된 문서를 처방의 반복조제 날부터 최소 2년간 보관하여야 한다.

#### **제C.01.041.3조**

① 제C.01.041.1조제2항에 따라 처방전

technician who transfers a prescription under section C.01.041.1 shall indicate the date of transfer on the original of the written prescription or of the written record created under subsection C.01.041(2) or in a record kept under the name of the patient in question, as the case may be.

(2) When the pharmacist or pharmacy technician has transferred the prescription,

(a) the pharmacist shall not make any additional sales under the prescription; and

(b) the pharmacist or pharmacy technician shall not transfer the prescription to another pharmacist or pharmacy technician.

#### **C.01.041.4**

[Repealed, SOR/2013-122, s. 11]

#### **C.01.042**

A person referred to in paragraph C.01.041(1)(a) shall not refill a prescription for a prescription drug unless authorized by the practitioner and, in the case of such an authorization, they shall not refill a prescription more than the number of times specified by the practitioner.

#### **C.01.042.1**

A person referred to in paragraph C.01.041(1)(a) shall indicate on the original of or on the copy of the written prescription or the written record created under subsection C.01.041(2) or in a record kept under

을 이관하는 약사 또는 약사 보조사는 해당되는 경우에 따라, 서면 처방전 또는 제C.01.041조제2항에 따라 작성한 서면 기록의 원본 또는 해당 환자 명의로 보관된 기록에 이관날짜를 표시하여야 한다.

② 약사 또는 약사 보조사가 처방전을 이관한 경우 다음 각 호에서 정하는 바에 따라야 한다.

1. 약사는 처방전에 따른 추가 판매를 하여서는 아니 된다.

2. 약사 또는 약사 보조사는 해당 처방전을 다른 약사 또는 약사 보조사에게 이관하여서는 아니 된다.

#### **제C.01.041.4조**

[폐지, 법규명령규정/2013-122, 제11조]

#### **제C.01.042조**

제C.01.041조제1항제1호에 언급된 사람은 처방 의약품에 대한 처방을 반복조제하여서는 아니 된다. 단, 의사의 승인이 있는 경우는 제외한다. 그러한 승인이 있을 경우 의사가 명시한 횟수 이상으로 처방을 반복조제하여서는 아니 된다.

#### **제C.01.042.1조**

제C.01.041조제1항제1호에 언급된 사람은 해당되는 경우에 따라 서면 처방전 또는 제C.01.041조제2항에 따라 작성된 서면 기록의 원본이나 사본 또는 해당 환자의 명의로 보관된 기록에 다음 각 호를 표시하여야 한다.

the name of the patient in question, as the case may be,

- (a) the date on which the prescription was filled;
- (b) the date of each refill, if applicable;
- (c) the quantity of drug sold when the prescription was filled and, if applicable, for each refill; and
- (d) the name of the person who sold the drug.

#### **C.01.043**

(1) A person may sell a prescription drug to

- (a) a drug manufacturer;
- (b) a practitioner;
- (c) a wholesale druggist;
- (d) a pharmacist; or
- (e) the Government of Canada or the government of a province, for the use of a department or agency of that government, on receipt of a written order signed by the minister responsible for the department or by the person in charge of the agency, or by their duly authorized representative.

(2) If a person sells a prescription drug under paragraph (1)(e), they shall retain the written order for the drug for a period of at least two years after the day on which the drug is sold.

#### **C.01.044**

If a person advertises a prescription drug to the general public, the person shall not make any representation other than with respect to the brand

- 1. 처방이 조제된 날짜
- 2. 해당되는 경우 각 반복조제의 날짜
- 3. 처방이 조제된 경우, 그리고 해당되는 경우 각각의 반복조제에 대해 판매된 의약품의 수량
- 4. 의약품을 판매한 자의 이름

#### **제C.01.043조**

① 누구든지 처방 의약품을 다음 각 호의 어느 하나의 자에게 판매할 수 있다.

- 1. 의약품 제조업자
- 2. 의사
- 3. 의약품 도매업자
- 4. 약사
- 5. 캐나다 정부 또는 주 정부의 부서 또는 기관의 사용을 위해 해당 부서의 책임자, 기관의 책임자 또는 정당한 권한을 위임받은 대리인이 서명한 주문서를 받은 경우 캐나다 정부 또는 주 정부

② 어떠한 자가 제1항제5호에 따른 처방 의약품을 판매하는 경우 해당 의약품을 판매한 날부터 최소 2년 동안 해당 의약품에 대한 주문서를 보관하여야 한다.

#### **제C.01.044조**

어떠한 자가 처방 의약품을 일반 대중에게 광고하는 경우 해당 자는 의약품의 상품명, 고유명, 보통명, 가격 및 수량 이외의 진술을 할 수 없다.

name, the proper name, the common name and the price and quantity of the drug.

#### **C.01.045**

No person, other than one of the following, shall import a prescription drug:

- (a) a practitioner;
- (b) a drug manufacturer;
- (c) a wholesale druggist;
- (d) a pharmacist; or
- (e) a resident of a foreign country while a visitor in Canada.

#### **C.01.046**

[Repealed, SOR/2013-122, s. 11]

#### **C.01.047**

[Repealed, SOR/80-543, s. 4]

### **Distribution of Drugs as Samples**

#### **C.01.048**

(1) If a practitioner or pharmacist has signed an order specifying the proper name or common name, the brand name and the quantity of a drug, other than the following, the person who receives the order may distribute or cause to be distributed the drug, in dosage form, as a sample to that practitioner or pharmacist if the drug meets the requirements of these Regulations:

- (a) a narcotic as defined in the Narcotic Control Regulations;
- (b) a controlled drug as defined in section G.01.001; or
- (c) [Repealed, SOR/2020-74, s. 3]
- (d) a prescription drug as defined in

#### **제C.01.045조**

다음 각 호 이외의 자는 처방 의약품을 수입하여서는 아니 된다.

- 1. 의사
- 2. 의약품 제조업자
- 3. 의약품 도매업자
- 4. 약사
- 5. 캐나다를 방문 중인 외국 거주자

#### **제C.01.046조**

[폐지, 법규명령규정/2013-122, 제11조]

#### **제C.01.047조**

[폐지, 법규명령규정/80-543, 제4조]

### **샘플용 의약품 유통**

#### **제C.01.048조**

① 의사 또는 약사가 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 의약품 외 의약품의 고유명 또는 보통명, 상표명 및 수량을 명시한 주문서에 서명한 경우, 해당 의약품이 이 규정의 요건을 충족한다면 주문을 받은 자는 해당 의약품을 투여 형태로 해당 의사 또는 약사에게 유통하거나 유통하도록 할 수 있다.

- 1. 「마약규제규정」에 정의된 마약류
- 2. 제G.01.001조에 정의된 관리의약품
- 3. [폐지, 법규명령규정/2020-74, 제3조]
- 4. 「대마규정」 제1조제2항에 정의된

subsection 1(2) of the Cannabis Regulations.

(1.1) A person may distribute or cause to be distributed a prescription drug as a sample under subsection (1) only to a practitioner or pharmacist who is entitled, under the laws of the province in which they are practising, to prescribe or dispense that drug, as the case may be.

(2) An order referred to in subsection (1) may provide that the order be repeated at specified intervals during any period not exceeding six months.

(3) Despite subsection (1), a person may distribute or cause to be distributed a drug, in dosage form, as a sample to a practitioner or pharmacist without a signed order if that drug is not a prescription drug and is part of a class of drugs that is set out in column 1 of List D, and if all of the following conditions are met:

(a) the drug contains, as its only medicinal ingredients, one or more of those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the drug is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

(b) the expiration date of the drug falls on a day that is

(i) at least 30 days after the day on which it is distributed, if the expiration date consists of a day, month and year,

처방 의약품

(1.1). 누구든지 해당 주의 법률에 따라 의약품을 처방 또는 조제할 수 있는 의사 또는 약사에게만 제1항에 따른 샘플용 처방 의약품을 유통하거나 유통되도록 할 수 있다.

② 제1항에 언급된 주문서는 6개월을 초과하지 아니하는 기간 동안 지정된 간격으로 반복되도록 할 수 있다.

③ 제1항에도 불구하고 해당 의약품이 처방 의약품이 아니고 목록 D의 1열에 명시된 의약품의 종류에 속하며 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우, 누구든지 서명된 주문서 없이 의사 또는 약사에게 샘플용 의약품을 유통하거나 유통하게 할 수 있다.

1. 해당 의약품이 유일한 의약 성분으로 2열에 명시된 성분 중 하나 이상을 3열에 규정된 해당 종류의 양만큼 함유하고 있으며 그 의약품이 4열부터 6열에 규정된 설명 정보와 일치하는 경우

2. 해당 의약품의 유효기간이 다음 각 목 중 하나에 속하는 경우

가. 유효기간이 연, 월, 일로 구성된 경우 유통된 날부터 최소 30일 후



or

(ii) in a month that follows the month in which it is distributed, if the expiration date consists only of a month and year; (c) the drug meets the requirements of these Regulations.

#### C.01.049

A person who, under subsection C.01.048(1), receives an order for and distributes or causes to be distributed a drug as a sample shall

(a) maintain records showing

(i) the name, address and description of each person to whom the drug is distributed,

(ii) the brand name, quantity and form of the drug distributed, and

(iii) the date upon which each such distribution was made; and

(b) keep those records and all orders received for drugs in accordance with section C.01.048 for a period of not less than two years from the date upon which the distribution referred to in the records was made.

#### C.01.049.1

A person may distribute or cause to be distributed a drug, in dosage form, as a sample to any consumer that is 18 years of age or older if that drug is not a prescription drug and is part of a class of drugs that is set out in column 1 of List D, and if all of the following conditions are met:

(a) the drug contains, as its only medicinal ingredients, one or more of

나. 유효기간이 연, 월로만 구성된 경우 유통된 날부터 한 달 이내

3. 의약품이 이 규정의 요건을 충족하는 경우

#### 제C.01.049조

제C.01.048조제1항에 따라 샘플용 의약품 주문을 받고 샘플용 의약품을 유통하거나 또는 유통되도록 하는 자는 다음 각 호를 모두 수행하여야 한다.

1. 다음 각 목을 기재한 기록을 보관

가. 의약품이 유통된 각 자의 이름, 주소 및 상세 정보

나. 유통된 의약품의 상표명, 수량 및 형태

다. 각각의 유통이 이루어진 날짜

2. 해당 기록과 제C.01.048조에 따라 접수된 의약품의 모든 주문서를 해당 기록에 언급된 유통일로부터 2년 이상 보관

#### 제C.01.049.1조

어떠한 의약품이 처방 의약품이 아니고 목록 D의 1열에 규정된 종류의 의약품에 속하며 다음의 모든 조건을 충족하는 경우, 누구든지 해당 샘플용 의약품을 18세 이상인 소비자에게 투여 형태로 유통하거나 유통되도록 할 수 있다.

1. 해당 의약품이 유일한 의약 성분으로 2열에 명시된 성분 중 하나 이상을 3열



those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the drug is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

(b) the expiration date of the drug falls on a day that is

(i) at least 30 days after the day on which it is distributed, if the expiration date consists of a day, month and year, or

(ii) in a month that follows the month in which it is distributed, if the expiration date consists only of a month and year;

(c) the drug meets the requirements of these Regulations.

### Information — Serious Risk of Injury to Human Health

#### C.01.050

(1) This section applies to a holder of one or more of the following therapeutic product authorizations:

(a) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1); and

(b) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01.

(2) The holder of a therapeutic product authorization in respect of a drug that is part of a class of drugs set out in subsection (4) shall provide the Minister with information in respect of any serious risk of injury to human

에 규정된 해당 종류의 양만큼 함유하고 있으며 그 의약품이 4월부터 6월에 규정된 설명 정보와 일치하는 경우

2. 해당 의약품의 유효기간이 다음 각 목 중 하나에 속하는 경우

가. 유효기간이 연, 월, 일로 구성된 경우 유통된 날부터 최소 30일 후

나. 유효기간이 연, 월로만 구성된 경우 유통된 날부터 한 달 이내

3. 의약품이 이 규정의 요건을 충족하는 경우

### 정보 — 인체 건강에 대한 심각한 상해 위험

#### 제C.01.050조

① 이 조는 다음 각 호 중 하나 이상의 치료제 허가권자에게 적용된다.

1. 제C.01.014.2조제1항에 따라 부여된 의약품 식별번호

2. 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 발행된 이행 고시

② 제4항에 규정된 종류의 의약품에 속하는 의약품에 관한 치료제의 품목허가를 받은 자는 그 품목허가권자가 인지하거나 알게 된 인체 건강에 대한 심각한 상해와 관련하여 해당 의약품의 안전과 관련된 다음 각 호의 사항에 관한 정보

health that the holder receives or becomes aware of and that is relevant to the safety of the drug, regarding

(a) risks that have been communicated by any foreign regulatory authority that is set out in Part A of the List of Foreign Regulatory Authorities for the Purposes of Section C.01.050 of the Food and Drug Regulations, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, or by any person who is authorized to manufacture or sell a drug within the jurisdiction of such an authority, and the manner of the communication;

(b) changes that have been made to the labelling of any drug and that have been communicated to or requested by any foreign regulatory authority that is set out in Part B of the list referred to in paragraph (a); and

(c) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in respect of any drug, that have taken place within the jurisdiction of any foreign regulatory authority that is set out in Part C of the list referred to in paragraph (a).

(3) The information shall be provided to the Minister within 72 hours after the holder receives or becomes aware of it, whichever occurs first.

(4) The classes of drugs are

(a) prescription drugs;

(b) drugs that are required to be sold

를 장관에게 제공하여야 한다.

1. 캐나다 정부가 정부 웹사이트에 『식품의약품 규정 제C.01.050조에 따른 외국 규제기관의 목록』의 제하 게시한 문서와 그 개정판 제A편에 열거된 외국 규제기관 또는 그러한 기관의 관할권 내에서 의약품을 제조하거나 판매하도록 허가된 자가 전달한 위험과 그 전달 방식

2. 의약품의 표시에 적용된 변경 사항 및 제1호에 인용된 목록의 제B편에 열거된 외국 규제기관에 전달되거나 그러한 기관에서 요청한 변경 사항

3. 제1호에 인용된 목록의 제C편에 열거된 외국 규제기관의 관할권 내에서 발생한 의약품 회수, 재평가 및 허가증을 포함한 허가의 정지 또는 취소

③ 해당 정보는 허가권자가 정보를 수신하거나 인지한 시점 중 먼저 발생하는 시점부터 72시간 이내에 장관에게 제공되어야 한다.

④ 의약품 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 처방 의약품
2. 제G편, 「벤조디아제핀 및 기타 대상

under a prescription by Part G, the Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations or the Narcotic Control Regulations; and

(c) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner.

(5) Despite subsection (2), a holder of a therapeutic product authorization who provided information in accordance with

(a) paragraph (2)(a) is not required to provide the same information again under that paragraph in the case where the holder receives or becomes aware of that information in respect of a foreign regulatory authority or person referred to in that paragraph; or  
(b) paragraph (2)(b) or (c) is not required to provide the same information again under that paragraph in the case where the holder receives or becomes aware of that information in respect of a foreign regulatory authority referred to in that paragraph.

(6) In this section, foreign regulatory authority means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements.

물질 규정」 또는 「마약규제규정 에 따라 처방을 통해 판매되어야 하는 의약품

3. 처방전 없이 판매될 수 있지만 의사의 감독 하에서만 투여되어야 하는 의약품

⑤ 제2항에도 불구하고 다음 각 호 중 어느 하나에 따라 정보를 제공한 치료제 허가권자는 해당 호에서 정하는 바에 따른다.

1. 제2항제1호에 따른 경우 허가권자가 해당 항에 언급된 외국 규제기관 또는 자와 관련하여 해당 정보를 수신하거나 알게 된 경우 해당 항에 따라 동일한 정보를 다시 제공할 필요가 없음

2. 제2항제2호 또는 제3호에 따른 경우 허가권자가 해당 항에 언급된 외국 규제기관과 관련하여 정보를 수신하거나 알게 된 경우 해당 항에 따라 동일한 정보를 다시 제공할 필요가 없음

⑥ 이 조에서 외국 규제기관이란 관할권 내에서 의약품의 제조, 사용 또는 판매를 관리할 법적 권한이 있고 관할권 내에서 판매되는 의약품이 해당 법적 요건을 준수하는지 확인하기 위해 집행 조치를 취할 수 있는 캐나다 이외의 정부 기관 또는 기타 단체를 말한다.

## Recalls

### C.01.051

Where a manufacturer who sells a drug in dosage form or a person who imports into and sells in Canada a drug in dosage form commences a recall of the drug, the manufacturer or importer shall forthwith submit to the Minister the following information:

- (a) the proper name of the drug, the common name of the drug if there is no proper name, the brand name of the drug and the lot number;
- (b) in the case of an imported drug, the names of the manufacturer and importer;
- (c) the quantity of the drug manufactured or imported;
- (d) the quantity of the drug distributed;
- (e) the quantity of the drug remaining on the premises of the manufacturer or importer;
- (f) the reasons for initiating the recall; and
- (g) a description of any other action taken by the manufacturer or importer with respect to the recall.

### Assessments Ordered Under Section 21.31 of the Act

#### C.01.052

(1) The Minister's power to make an order under section 21.31 of the Act in respect of a drug is subject to the following conditions:

- (a) the person to whom the order is

## 회수

### 제C.01.051조

의약품을 투여 형태로 판매하는 제조업자 또는 의약품 투여 형태로 캐나다로 수입하여 판매하는 자가 해당 의약품의 회수 절차를 개시하는 경우, 제조업자 또는 수입업자는 즉시 다음 각 호의 정보를 장관에게 제출하여야 한다.

1. 의약품의 고유명 및 보통명. 고유명이 없을 경우 해당 의약품의 상표명과 제조 단위번호
2. 수입 의약품의 경우, 제조업자 및 수입업자의 이름
3. 제조되거나 수입된 의약품 수량
4. 유통된 의약품 수량
5. 제조업자 또는 수입업자의 사업장에 남아 있는 의약품 수량
6. 회수 개시 사유
7. 제조업자 또는 수입업자가 회수와 관련하여 수행한 여타의 조치에 대한 설명

### 법 제21.31조에 따라 명령된 평가

#### 제C.01.052조

① 법의 제21.31조에 따라 의약품과 관련하여 명령을 내릴 수 있는 장관의 권한은 다음 각 호의 조건을 따른다.

1. 명령 대상자는 해당 의약품과 관련하

캐나다\_식품의약품 규정

made shall be the holder of one or more of the following therapeutic product authorizations in respect of the drug:

- (i) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1),
- (ii) an establishment licence that has been issued under subsection C.01A.008(1), and
- (iii) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01; and

(b) the Minister shall have reasonable grounds to believe that

- (i) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(i) or (iii), the benefits or risks of injury to health associated with the drug are significantly different than they were when the authorization was issued,
- (ii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is an importer, the manner in which one or more of the following activities is conducted may present a risk of injury to health associated with the drug:

- (A) importation, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug,
- (B) fabrication or packaging/labelling, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug outside Canada, or
- (C) testing of the drug outside Canada,

여 다음 각 목 중 하나 이상의 치료제 허가권자여야 한다.

가. 제C.01.014.2조제1항에 따라 부여된 의약품 식별번호

나. 제C.01A.008조제1항에 따라 발급된 영업허가

다. 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 발급된 이행 고시

2. 장관은 다음 각 목 모두에 대하여 믿을 만한 합리적 근거가 있어야 한다.

가. 제1호가목 또는 다목에 언급된 치료제 허가권자의 경우 해당 의약품과 관련된 건강상의 유익성 또는 위험이 허가당시와 현저하게 달라짐

나. 제1호나목항에 언급된 치료제 허가권자가 수입업자인 경우 다음 각 활동 중 하나 이상을 수행하는 방식이 의약품과 관련된 건강상의 위험을 초래할 수 있음

- 1) 제C.01A.001조제1항에서 정의된 의약품의 수입
- 2) 제C.01A.001조제1항에서 정의된 캐나다 외에서의 의약품의 제조 또는 포장/표시
- 3) 캐나다 외에서의 의약품 시험

캐나다\_식품의약품 규정

and

(iii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is not an importer, the manner in which an activity that is authorized under the authorization is conducted may present a risk of injury to health associated with the drug.

(2) The Minister shall, after examining the results of an assessment that was ordered under section 21.31 of the Act in respect of a drug,

(a) provide the holder of the therapeutic product authorization with the results of the examination; and

(b) ensure that a summary of the results of the examination, together with a description of any steps that the Minister has taken or may take as a consequence of the examination, is published on the Government of Canada website.

## Activities Ordered Under Section 21.32 of the Act

### C.01.053

The Minister's power to make an order under section 21.32 of the Act in respect of a drug is subject to the following conditions:

(a) the person to whom the order is made shall be the holder of one or more of the following therapeutic product authorizations in respect of the drug:

(i) a drug identification number that

다. 제1호나목에 언급된 치료제 허가권자가 수입업자가 아닌 경우 해당 허가에 따라 활동을 수행하는 방식이 의약품과 관련된 건강상의 위험을 초래할 수 있음

② 장관은 의약품과 관련하여 법 제 21.31조에 따라 명령한 평가 결과를 검토한 후 다음 각 호를 모두 수행하여야 한다.

1. 치료제 허가권자에게 검토 결과 제공

2. 장관이 검토 결과 수행하였거나 수행할 수 있는 조치에 대한 설명과 함께 검토 결과에 대한 요약 내용을 캐나다 정부 웹사이트에 게시

## 법의 제21.32조에 따라 명령된 활동

### 제C.01.053조

법의 제21.32조에 따라 의약품과 관련하여 명령을 내릴 수 있는 장관의 권한은 다음 각 호의 조건을 따른다.

1. 명령 대상자는 해당 의약품과 관련하여 다음 각 목 중 하나 이상의 치료제 허가권자여야 한다.

가. 제C.01.014.2조제1항에 따라 부여된



has been assigned under subsection C.01.014.2(1),  
(ii) an establishment licence that has been issued under subsection C.01A.008(1), and  
(iii) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;  
(b) the Minister shall have reasonable grounds to believe that  
(i) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(i) or (iii), there are significant uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug,  
(ii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is an importer, the manner in which one or more of the following activities is conducted has introduced significant uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug:  
(A) importation, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug,  
(B) fabrication or packaging/labelling, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug outside Canada, or  
(C) testing of the drug outside Canada,  
(iii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is not an importer, the manner in which an activity that is authorized under the authorization is conducted has introduced significant

의약품 식별번호

나. 제C.01A.008조제1항에 따라 발급된 영업허가

다. 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 발행된 이행 고시

2. 장관은 다음 각 목이라고 판단할 만한 합리적 근거가 있어야 한다.

가. 제1호가목 또는 다목에서 언급된 치료제 허가권자의 경우 의약품과 관련된 유익성이나 위해에 관련된 불확실성이 상당하여야 함

나. 제1호나목에 언급된 치료제 허가권자가 수입업자인 경우 다음 각 활동 중 하나 이상을 수행하는 방식이 의약품과 관련된 유익성 또는 위해와 관련하여 상당한 불확실성을 초래하였어야 함

1) 제C.01A.001조제1항에서 정의된 의약품의 수입

2) 제C.01A.001조제1항에서 정의된 캐나다 외에서의 의약품의 제조 또는 포장/표시

3) 캐나다 외에서의 의약품의 시험

다. 제1호나목에 언급된 치료제 허가권자가 수입업자가 아닌 경우, 해당 허가에 따라 활동을 수행하는 방식이 의약품과 관련된 유익성 또는 위해와 관련하여 상당한 불확실성을 초래하였어야 함



uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug,  
 (iv) the holder of the therapeutic product authorization is unable to provide the Minister with information that is sufficient to manage those uncertainties, and  
 (v) the applicable requirements of these Regulations, together with any terms and conditions that have been imposed on the authorization, do not allow for sufficient information to be obtained to manage those uncertainties; and  
 (c) the Minister shall take into account the following matters:  
 (i) whether the activities that the holder of the therapeutic product authorization will be ordered to undertake are feasible, and  
 (ii) whether there are less burdensome ways of obtaining additional information about the drug's effects on health or safety.

#### C.01.055 and C.01.056

[Repealed, SOR/82-524, s. 2]

#### Limits of Variability

##### C.01.061

(1) Where the net amount of a drug in a package is not expressed on the label in terms of number of dosage units, any 10 packages of the drug selected as provided by official method DO-31, Determination of Net Contents, dated December 7, 1988, shall contain an amount of the drug such that, when

라. 치료제 허가권자가 그러한 불확실성 관리에 충분한 정보를 장관에 제공하지 못함

마. 이 규정의 적용 가능한 요건과 해당 허가에 부과된 조건이 이러한 불확실성을 관리하기에 충분한 정보를 제공할 수 없음

3. 장관은 다음 각 목을 고려하여야 한다.

가. 치료제 허가권자가 수행하도록 명령 받을 활동이 실현 가능한지 여부

나. 의약품의 건강에 대한 영향 또는 안전성에 관한 추가 정보를 획득함에 있어 부담이 더 적은 방법이 있는지 여부

#### 제C.01.055조 및 제C.01.056조

[폐지, 법규명령규정, 제2조]

#### 변동성 제한

##### 제C.01.061조

① 포장지에 든 의약품의 순량이 라벨에 용량 단위 수로 표시되지 않은 경우  
 1988년 12월 7일 자 공인시험검사법 DO-31 내용량검사법에 따라 선택된 의약품의 10개 포장에는, 그 공인시험검사법으로 검사했을 때 10개 포장에 든 의약품 용량의 평균이 라벨에 기재된 의약품 용량보다 적지 않은 양의 의약품이

determined by that official method, the average of the net amounts of the drug in the 10 packages is not less than the net amount of the drug shown on the label.

(2) Where the net amount of a drug in a package is expressed on the label in terms of the number of dosage units, any 10 packages of the drug selected as provided by official method DO-31, Determination of Net Contents, dated December 7, 1988, shall contain a number of units such that, when determined by that official method,

(a) the average number of dosage units in the 10 packages is not less than the number of dosage units shown on the label;

(b) no package contains less than the number of dosage units shown on the label except as provided in the table; and

(c) where the drug is a controlled drug as defined in section G.01.001 or a narcotic as defined in the Narcotic Control Regulations, no package contains more than the number of dosage units shown on the label except as provided in the table to this section.

TABLE

	Column I	Column II
Item	Labelled Number of Dosage Units Per Package	Permitted Variation from the Labelled Number

포함되어야 한다.

② 포장지에 든 의약품의 순량이 라벨에 용량 단위 수로 표시되는 경우, 1988년 12월 7일 자 공인시험검사법 DO-31 내 용량검사법에 따라 선택된 의약품의 10개 포장에는, 그 공인시험검사법으로 검사했을 때의 결과가 다음 각 호와 같아야 한다.

1. 10개 포장으로 된 평균 용량 단위 수는 라벨에 표시된 용량 단위의 수보다 적지 않아야 함
2. 어떠한 포장도 표에 규정된 경우를 제외하고는 라벨에 표시된 용량 단위 수보다 적은 수를 포함해서는 안 됨
3. 의약품이 제G.01.001조에 정의된 관리의약품이거나 「마약규제규정」에 정의된 마약류일 경우, 어떠한 포장도 이 조의 표에 규정된 경우를 제외하고는 라벨에 표시된 용량 단위 수보다 적은 수를 포함해서는 안 됨

표

	I열	II열
항목	포장당 용량 단위 위에 대해 표시 되는 숫자	표시되는 숫자 에서 허용되는 변경

캐나다\_식품의약품 규정

1	50 or less	0
2	More than 50, but less than 101	1
3	101 or more	the greater of one unit or 0.75% of the labelled number, rounded up to the next whole number

#### C.01.062

(1) Subject to subsections (2) to (5), no manufacturer shall sell a drug in dosage form where the amount of any medicinal ingredient therein, determined using an acceptable method, is

(a) less than 90.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient shown on the label; or

(b) more than 110.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient shown on the label.

(2) Subject to subsection (5), where a drug in dosage form contains a medicinal ingredient that is a volatile substance of botanical origin or its synthetic equivalent, the amount of that ingredient, determined using an acceptable method, shall be

(a) not less than 85.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient

1	50 또는 그 이하	0
2	50 초과, 101 미만	1
3	101 이상	1단위 또는 표시된 숫자의 0.75퍼센트 중 큰 값을 반올림

#### 제C.01.062조

① 제2항부터 제5항에 따라, 제조업자는 적합시험검사법을 사용해서 결정할 때 의약품에 든 의약 성분의 양이 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 투여 형태로 된 의약품을 판매해서는 안 된다.

1. 라벨에 표시된 의약 성분의 양이 90.0 퍼센트 미만인 경우

2. 라벨에 표시된 의약 성분의 양이 110.0퍼센트 초과인 경우

② 제5항에서 정하는 바를 제외하고, 투여 형태의 의약품에 식물성 휘발성 물질 또는 이와 동등한 합성 물질인 의약 성분이 포함된 경우, 적합시험검사법을 사용하여 결정된 해당 성분의 양은 다음 각 호와 같아야 한다.

1. 라벨에 표시된 의약 성분의 양이 85.0 퍼센트 이상

shown on the label; and

(b) not more than 120.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient shown on the label.

(3) Subject to subsection (5), where a drug in capsule form contains a medicinal ingredient that is a vitamin in a fish-liver oil, no variation from the amount of the medicinal ingredient as shown on the label, determined using an acceptable method, is permitted other than that which is in accordance with the variation for that fish-liver oil as stated in any publication whose name is referred to in Schedule B to the Act.

(4) Subject to subsection (5), where a drug in dosage form contains a medicinal ingredient that is a vitamin, no variation from the amount of the medicinal ingredient shown on the label, determined using an acceptable method, is permitted other than the variation set out in column III or IV of an item of the table to this section opposite the vitamin set out in column I of that item for the amount of vitamin set out in column II of that item.

(5) Subsections (1) to (4) do not apply in respect of

(a) a drug for which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

(b) [Repealed, SOR/98-423, s. 8]

(c) a drug for which a standard is contained in any publication whose name is referred to in Schedule B to the Act;

2. 라벨에 표시된 의약 성분의 양이 120.0퍼센트 이하

③ 제5항에서 정하는 바를 제외하고, 캡슐 형태의 의약품에 어류 간유에 든 비타민인 의약 성분이 포함된 경우 적합시험검사법을 사용하여 결정된 라벨에 표시된 의약 성분의 양을 변경하는 것은 허용되지 않는다. 단, 법의 별표 B에 수록된 출판물에 명시된 어류 간유의 변경에 따른 변경인 경우는 제외한다.

④ 제5항에서 정하는 바를 제외하고, 투여 형태의 의약품에 비타민인 의약 성분이 함유된 경우, 적합시험검사법을 사용하여 결정된 라벨에 표시된 의약 성분의 양을 변경하는 것은 허용되지 않는다. 단, 이 조의 표 II열에 명시된 비타민의 양에 대해 I열에 명시된 비타민에 대한 III열 또는 IV열에 명시된 변경인 경우는 제외한다.

⑤ 제1항부터 제4항은 다음 각 호 중 어느 하나에 적용되지 않는다.

1. 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 이행 고시가 발행된 의약품

2. [폐지, 법규명령규정/98-423, 제8조]

3. 법의 별표 B에 수록된 출판물에 기준이 포함된 의약품



(d) a drug described in Schedule C or D to the Act or Division 6 of Part C of these Regulations; or

(e) a drug for which a drug identification number has been assigned under subsection

C.01.014.2(1) and in respect of which

(i) the conditions of pharmaceutical production and quality control are suitable for controlling the identity, quality, purity, stability, safety, strength and potency of the drug,

(ii) all labels to be used in connection with the drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug, make proper claims in respect of the drug,

(iii) the drug can, without undue foreseeable risk to humans, be used for the purposes and under the conditions of use recommended by the manufacturer, and

(iv) the drug is effective for the purposes and under the conditions of use recommended by the manufacturer.

4. 법의 별표 C 또는 별표 D 또는 이 규정의 제C편제6장에 설명된 의약품

5. 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품 식별번호가 부여된 의약품으로서 다음 각 목의 조건에 모두 부합하는 의약품

가. 의약품 생산 및 품질 관리 조건이 의약품의 동일성, 품질, 순도, 안정성, 안전성, 강도 및 역가를 관리하는 데 적합하여야 함

나. 제품설명서 및 요청 시 제공되며 의약품 사용에 대한 추가 정보를 명시하는 문서를 포함하여 의약품과 관련하여 사용되는 모든 라벨은 의약품과 관련하여 적절한 주장을 하여야 함

다. 의약품은 인체에 대한 과도한 예측 가능한 위험 없이 제조업자가 권장하는 목적과 사용 조건에 따라 사용될 수 있어야 함

라. 의약품이 그 목적상, 그리고 제조업자가 권장한 사용 조건에 따라 사용 시 효과적이어야 함

TABLE

	Column I	Column II	Column III	Column IV
Item	Vitamin	Recommended daily dose	Limits of variation when the recommended daily dose shown on label is equal to or less than amount set out in column II	Limits of variation when the recommended daily dose shown on label is greater than amount set out in column II
1	vitamin A (or as B-carotene)	10 000 I.U.	90.0 - 165.0 %	90.0 - 115.0 %
2	thiamine	4.5 mg	90.0 - 145.0 %	90.0 - 125.0 %
3	riboflavin	7.5 mg	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
4	niacin or niacinamide	45 mg	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
5	pyridoxine	3 mg	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
6	d-pantothenic acid	15 mg	90.0 - 135.0 %	90.0 - 125.0 %
7	folic acid	0.4 mg	90.0 - 135.0 %	90.0 - 115.0 %
8	vitamin B <sub>12</sub>	14 µg	90.0 - 135.0 %	90.0 - 125.0 %

표

	I열	II열	III열	IV열
항목	비타민	1일 권장량	라벨에 표시된 1일 권장량이 II열에 명시된 양 이하일 경우의 변경 제한	라벨에 표시된 1일 권장량이 II열에 명시된 양을 초과할 경우의 변경 제한
1	비타민A (또는 베타카로틴으로서)	10 000 I.U.	90.0 - 165.0 퍼센트	90.0 - 115.0 퍼센트
2	티아민	4.5 mg	90.0 - 145.0 퍼센트	90.0 - 125.0 퍼센트
3	리보플라빈	7.5 mg	90.0 - 125.0 퍼센트	90.0 - 125.0 퍼센트
4	니아신 또는 니아신아마이드	45 mg	90.0 - 125.0 퍼센트	90.0 - 125.0 퍼센트
5	피리독신	3 mg	90.0 - 125.0 퍼센트	90.0 - 125.0 퍼센트
6	d-판토텐산	15 mg	90.0 - 135.0 퍼센트	90.0 - 125.0 퍼센트
7	엽산	0.4 mg	90.0 - 135.0 퍼센트	90.0 - 115.0 퍼센트
8	비타민B <sub>12</sub>	14 µg	90.0 - 135.0 퍼센트	90.0 - 125.0 퍼센트

캐나다\_식품의약품 규정

9	vitamin C	150 I.U.	90.0 - 145.0 %	90.0 - 125.0 %
10	vitamin D	400 I.U.	90.0 - 145.0 %	90.0 - 115.0 %
11	vitamin E	25 I.U.	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
12	vitamin K	0.0 mg		90.0 - 115.0 %
13	biotin	0.0 mg		90.0 - 135.0 %

9	비타민C	150 I.U.	90.0 - 145.0 퍼센트	90.0 - 125.0 퍼센트
10	비타민D	400 I.U.	90.0 - 145.0 퍼센트	90.0 - 115.0 퍼센트
11	비타민E	25 I.U.	90.0 - 125.0 퍼센트	90.0 - 125.0 퍼센트
12	비타민K	0.0 mg		90.0 - 115.0 퍼센트
13	비오틴	0.0 mg		90.0 - 135.0 퍼센트



#### C.01.063

[Repealed, SOR/96-399, s. 2]

#### C.01.064

Where a drug is prepared for ophthalmic or parenteral use and contains a preservative ingredient, that ingredient

(a) shall be present only in an amount necessary to obtain the intended action and that does not pose undue risk to humans or animals; and

(b) shall not interfere with the therapeutic properties of the drug.

#### C.01.065

No person shall sell a drug that is prepared for ophthalmic or parenteral use unless a representative sample of each lot of the drug in its immediate container

(a) is tested by an acceptable method for identity, and the drug is found to be true to its proper name, or to its common name if there is no proper name;

(b) is tested by an acceptable method for sterility, except

(i) for living vaccines, or

(ii) where the manufacturer has submitted evidence, satisfactory to the Minister to prove that processing controls ensure the sterility of the drug in its immediate container, and the drug is found to be sterile; and

(c) is subjected to such further tests

#### 제C.01.063조

[폐지, 법규명령규정/96-399, 제2조]

#### 제C.01.064조

의약품이 안과적 또는 비경구적 사용을 위해 만들어지고, 보존제 성분을 함유하는 경우, 그 성분은 다음 각 호를 모두 충족하여야 한다.

1. 의도한 결과 도출을 위해 필요한 양만큼 존재해야 하며, 사람이나 동물에게 과도한 위험을 초래하지 않아야 함

2. 의약품의 치료적 특성을 방해하지 않아야 함

#### 제C.01.065조

누구든지 안과적 또는 비경구적 사용을 위해 만들어진 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 단, 직접 용기에 든 해당 의약품 각 제조단위의 대표 샘플이 다음 각 호에 해당하는 경우는 제외한다.

1. 적합시험검사법으로 동일성 시험을 하였고 해당 의약품이 그 고유명 또는 고유명이 없을 경우 보통명과 일치하는 것으로 판명된 경우

2. 적합시험검사법으로 무균 시험을 한 경우로서 의약품이 무균 상태인 것으로 판명되는 경우. 단, 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 경우는 제외.

가. 생백신

나. 제조업자가 처리 관리가 직접 용기에 담긴 의약품의 무균 상태를 보장한다는 것을 증명하기 위해 장관이 만족할 만한 증거를 제출한 경우

3. 지침에 따라 의약품을 사용하기에 안

satisfactory to the Minister to ensure that the drug is safe to use according to directions.

#### C.01.066

No person shall sell a drug in aqueous solution that is prepared for parenteral use unless it has been prepared with non-pyrogenic water produced by distillation or reverse osmosis.

#### C.01.067

(1) Subject to subsection (2), no person shall sell a drug that is prepared for parenteral use unless a representative sample of each lot of the drug in its immediate container (a) is tested by an acceptable method for the presence of pyrogens; and (b) when so tested, is found to be non-pyrogenic.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a drug that cannot be tested for the presence of pyrogens or that is inherently pyrogenic.

#### C.01.068

Detailed records of the tests required by sections C.01.065 and C.01.067 shall be retained by the manufacturer for a period of at least one year after the expiration date on the label of the drug.

#### C.01.069

The packaging of a drug that is prepared for parenteral use shall meet the following requirements:

(a) the immediate container shall be of such material and construction that

전한지 확인하기 위해 장관이 만족할 만한 추가 검사 대상이 되는 경우

#### 제C.01.066조

증류 또는 역삼투의 방식으로 비발열성 물을 사용하여 만들지 아니하는 이상, 누구든지 비경구적 사용을 위해 제조된 수용액 형태의 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

#### 제C.01.067조

① 제2항에 따라, 누구든지 비경구적 사용을 위해 제조된 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 단, 직접 용기에 든 해당 의약품 각 제조단위의 대표 샘플이 다음 각 호에 모두 해당하는 경우는 제외한다.

1. 적합시험검사법으로 발열원 존재 여부를 시험한 경우
2. 시험을 통해 비발열성인 것으로 판명된 경우

② 제1항은 발열원 존재 여부를 위한 시험을 할 수 없고 본질적으로 발열성인 의약품과 관련하여서는 적용되지 않는다.

#### 제C.01.068조

제C.01.065조 및 제C.01.067조에서 요구하는 시험에 대한 자세한 기록은 의약품 라벨의 유효기간 만료일로부터 최소 1년 동안 제조업자가 보관하여야 한다.

#### 제C.01.069조

비경구적 사용을 위해 제조된 의약품 포장은 다음 각 호의 조건을 모두 준수하여야 한다.

1. 직접 용기는 다음 각 목에 모두 해당하는 물질과 구조로 되어 있어야 한다.

- (i) no deleterious substance is yielded to the drug,
- (ii) it is non-reactive with the drug,
- (iii) visual or electronic inspection of the drug is possible,
- (iv) protection against environmental factors that cause deterioration or contamination of the drug is provided or, where that protection cannot be provided by the immediate container, it is provided by the secondary packaging, and
- (v) a sufficient quantity of the drug is contained to allow withdrawal of the labelled amount of the drug; and
- (b) the immediate closures and any material coming into contact with the drug in its immediate container shall meet the requirements of subparagraphs (a)(i) and (ii).

#### C.01.070

No person shall sell a drug that is a hypodermic tablet that does not completely dissolve in and form a clear solution with water.

#### Mercuric Chloride Tablets

##### C.01.071

No person shall sell mercuric chloride tablets for household use that are packaged in lots of 200 or less, unless

- (a) such tablets are
  - (i) of an irregular or angular shape,
  - (ii) coloured blue, and

가. 의약품에 유해한 물질이 생성되지 않아야 함

나. 의약품과 반응하지 않아야 함

다. 의약품의 육안 또는 전자 검사가 가능하여야 함

라. 의약품의 변질 또는 오염을 유발하는 환경적 요인으로부터 의약품을 보호하여야 하며, 의약품이 직접 용기를 통해 보호되지 못하는 경우 2차 포장으로 보호되어야 함

마. 표시된 의약품의 양을 회수할 수 있을 만큼 충분한 양의 의약품이 함유되어 있어야 함

2. 직접 용기에 담긴 의약품과 접촉하는 직접 마개와 물질은 제1호가목부터 나목의 요건을 충족하여야 한다.

#### 제C.01.070조

누구든지 물에 완전히 용해되지 않아 투명한 용액을 형성하지 않는 피하 정제 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

#### 염화수은 정제

##### 제C.01.071조.

누구든지 200개 이하의 제조단위에 포장된 가정용 염화수은 정제를 판매하여서는 아니 된다. 단, 다음 각 호에 모두 해당하는 경우는 제외한다.

1. 해당 정제가 다음 각 목에 해당하는 경우

가. 불규칙하거나 각진 모양인 경우

나. 청색인 경우

(iii) packed in an immediate container that is readily distinguishable by touch; and

(b) the principal display panel of both the inner and the outer labels carries in prominent type and in a colour contrasting to that of such labels

(i) the design of a skull and cross-bones, and

(ii) the word "Poison".

#### C.01.081

[Repealed, SOR/80-544, s. 4]

#### C.01.085

[Repealed, SOR/80-544, s. 5]

### Synthetic Sweeteners

#### C.01.101

(1) [Repealed, SOR/78-422, s. 3]

(2) [Repealed, SOR/78-800, s. 1]

(3) [Repealed, SOR/78-422, s. 3]

#### C.01.121 and C.01.122

[Repealed, SOR/80-544, s. 6]

### Aminopyrine and Dipyrone

#### C.01.131

No person shall sell Aminopyrine or Dipyrone (a derivative of Aminopyrine) for oral or parenteral use, unless

(a) the inner label carries the statement:

"WARNING: Fatal agranulocytosis may be associated with the use of Aminopyrine and Dipyrone. It is essential that adequate blood studies be made. (See enclosed warnings and precautions)"; and

다. 만져서 쉽게 구분할 수 있는 직접 용기에 포장된 경우

2. 내부 및 외부 라벨의 주표시면에 눈에 잘 띄는 글자 및 해당 라벨과 대조되는 색상으로 다음 각 목을 기재한 경우

가. 해골 모양과 교차된 뼈 모양

나. "독극물"이라는 단어

#### 제C.01.081조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제4조]

#### 제C.01.085조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제5조]

### 합성 감미료

#### 제C.01.101조

① [폐지, 법규명령규정/78-422, 제3조]

② [폐지, 법규명령규정/78-800, 제1조]

③ [폐지, 법규명령규정/78-422, 제3조]

#### 제C.01.121조 및 제C.01.122조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제6조]

### 아미노피린과 디피론

#### 제C.01.131조

누구든지 아미노피린 또는 디피론(아미노피린 유도체)을 경구적 또는 비경구적 용도로 판매하여서는 아니 된다. 단, 다음의 경우는 제외한다.

1. 내부 라벨에 다음의 문구가 있는 경우

"경고: 아미노피린 및 디피론 사용 시 치명적인 무과립구증이 발생할 수 있습니다. 적절한 혈액 검사가 필수적입니다(동봉된 경고 및 주의사항 참조)."

(b) the outer label or the package insert carries the following statements: "WARNING: Serious and even fatal agranulocytosis is known to occur after the administration of Aminopyrine or Dipyrone. Fatal agranulocytosis has occurred after short term, intermittent and prolonged therapy with the drugs. Therefore, the use of these drugs should be as brief as possible. Bearing in mind the possibility that such reactions may occur, Aminopyrine or Dipyrone should be used only when other less potentially dangerous agents are ineffective.

PRECAUTIONS: It is essential that frequent white blood cell counts and differential counts be made during treatment with these drugs. However, it is emphasized that agranulocytosis may occur suddenly without prior warning. The drug should be discontinued at the first evidence of any alteration of the blood count or sign of agranulocytosis, and the patient should be instructed to discontinue use of the drug at the first indication of sore throat or sign of other infection in the mouth or throat (pain, swelling, tenderness, ulceration)."

#### C.01.132

No person shall disseminate to a practitioner promotional literature about Aminopyrine or Dipyrone unless the statements set out in section C.01.131 are included in such

2. 외부 라벨 또는 제품 설명서에 다음의 문구가 있는 경우

"경고: 아미노피린 또는 디피론 투여 후 심각하고 심지어 치명적인 무과립구증이 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 해당 의약품의 단기, 간헐적, 그리고 장기 복용 후 치명적인 무과립구증이 발생했습니다. 따라서 이러한 의약품의 사용 기간은 가능한 한 짧아야 합니다. 이러한 반응이 발생할 가능성을 염두에 두고 아미노피린 또는 디피론은 잠재적으로 덜 위험한 다른 성분이 효과가 없는 경우에만 사용해야 합니다.

주의사항: 이러한 의약품으로 치료하는 동안 백혈구 수와 감별 수치를 자주 측정하는 것이 필수적입니다. 그러나 무과립구증은 사전 경고 없이 갑자기 발생할 수 있다는 점이 중요합니다. 혈구 수치의 변화 또는 무과립구증의 징후가 처음 발견되면 의약품 사용을 중단해야 하며, 인후통 또는 입이나 목의 다른 감염 징후(통증, 부기, 압통, 궤양)가 처음 나타날 경우 환자에게 의약품 사용을 중단하도록 지시해야 합니다."

#### 제C.01.132조

누구든지 아미노피린 또는 디피론에 대한 홍보 책자를 의사에게 배포하여서는 아니 된다. 단, 제C.01.131조에 명시된 문구가 해당 책자에 포함된 경우는 제외한다.

literature.

#### C.01.133

The provisions of sections C.01.131 and C.01.132 do not apply to preparations containing Aminopyrine or Dipyrone that are

- (a) dispensed by a pharmacist pursuant to a prescription; or
- (b) sold for veterinary use only.

#### Coated Potassium Salts

##### C.01.134

No person shall sell coated tablets containing potassium salts, with or without thiazide diuretics, unless the inner label thereof or the package insert carries the following statement: "WARNING: A probable association exists between the use of coated tablets containing potassium salts, with or without thiazide diuretics, and the incidence of serious small bowel ulceration. Such preparations should be used only when adequate dietary supplementation is not practical, and should be discontinued if abdominal pain, distension, nausea, vomiting or gastro-intestinal bleeding occur."

##### C.01.135

No person shall disseminate to a practitioner promotional literature about coated tablets containing potassium salts, with or without thiazide diuretics, unless the statement set out in section C.01.134 is included in such literature.

#### 제C.01.133조

제C.01.131조와 제C.01.132조는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 아미로 피린 또는 디프론을 함유한 제제에는 적용되지 않는다.

1. 약사가 처방에 따라 조제한 경우
2. 동물용으로만 판매되는 경우

#### 코팅 칼륨염

##### 제C.01.134조

누구든지 티아지드계 이뇨제 유무를 불문하고 칼륨염을 함유한 코팅 정제를 판매하여서는 아니 된다. 단, 내부 라벨 또는 제품설명서에 다음 문구가 기재된 경우는 제외한다.

"경고: 티아지드계 이뇨제 유무를 불문하고 칼륨염이 함유된 코팅 정제 사용과 심각한 소장 궤양 발생 사이에는 연관성이 있을 수 있습니다. 이러한 제제는 적절한식이 보충제가 효과가 없는 경우에만 사용해야 하며 복통, 팽만감, 메스꺼움, 구토 또는 위장관 출혈이 발생하는 경우 복용을 중단해야 합니다."

##### 제C.01.135조

누구든지 티아지드계 이뇨제 유무를 불문하고 칼륨염을 함유한 코팅 정제에 대한 홍보 책자를 의사에게 배포하여서는 아니 된다. 단, 제C.01.134조에 명시된 문구가 해당 책자에 포함된 경우는 제외한다.



#### C.01.136

The provisions of sections C.01.134 and C.01.135 do not apply to coated tablets containing potassium salts with or without thiazide diuretics that

- (a) are sold for veterinary use only;
- (b) are dispensed by a pharmacist pursuant to a prescription; or
- (c) contain 100 milligrams or less of elemental potassium per tablet.

#### Antibiotics

##### C.01.401

Except as provided in these Regulations, an antibiotic for other than parenteral use shall, in addition to meeting the requirements of section C.01.004, carry on both the inner label and outer label the potency of the drug, expressed in terms of International Units where established or, if no International Unit has been established, in terms of units, milligrams, micrograms or fractions of a gram,

- (a) per gram in the case of solids or viscous liquids;
- (b) per millilitre in the case of other liquids; and
- (c) per individual dosage or dispensing form in the case of antibiotic preparations put up in individual dosage or dispensing form.

##### C.01.402

[Repealed, SOR/92-654, s. 4]

##### C.01.410 to C.01.412

#### 제C.01.136조

제C.01.134조와 제C.01.135조는 티아지드계 이뇨제 유무를 불문하고 칼륨염을 함유한 다음 각 호 중 어느 하나에 해당되는 코팅 정제에 적용되지 않는다.

1. 동물용으로만 판매되는 경우
2. 약사가 처방에 따라 조제한 경우
3. 정제당 칼륨 원소 함량이 100밀리그램 이하인 경우

#### 항생제

##### 제C.01.401조

이 규정에서 정하는 바를 제외하고, 비경구적 사용 이외의 항생제는 제C.01.004조의 요건을 충족하는 것 외에 다음 각 호를 기준으로 하였을 때 해당 의약품의 역가를 내부 라벨과 외부 라벨에 확립된 국제 단위로 표시하여야 하며, 국제 단위가 확립되지 않은 경우 단위, 밀리그램, 마이크로그램, 또는 그램의 분수로 표시하여야 한다.

1. 고체 또는 점성이 있는 액체의 경우 1그램
2. 그 외 액체의 경우 1밀리리터
3. 투여 형태로 제공되는 항생제의 경우 1회 복용량 또는 1회 투여 형태

##### 제C.01.402조

[폐지, 법규명령규정/92-654, 제4조]

##### 제C.01.410조부터 제C.01.412조



[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

**C.01.420 to C.01.422**

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

**Chloramphenicol**

**C.01.430 to C.01.432**

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

**C.01.433**

No person shall sell chloramphenicol and its salts and derivatives, for oral or parenteral use, unless

(a) the inner label carries a warning statement to the effect that

(i) bone marrow depression has been associated with the use of chloramphenicol, and

(ii) the enclosed warnings and precautions should be read carefully; and

(b) the outer label or the package insert carries the following:

(i) a warning statement to the effect that chloramphenicol should not be used in the treatment or prophylaxis of minor infections or where it is not indicated, as in cold, influenza, or infections of the upper respiratory tract; that there are two types of bone marrow depression associated with the use of chloramphenicol; that some degree of depression of the bone marrow is commonly seen during therapy, is dose-related and is potentially reversible; that blood studies may detect early changes and;

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

**제C.01.420조부터 제C.01.422조**

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

**클로람페니콜**

**제C.01.430조부터 제C.01.432조**

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

**제C.01.433조**

누구든지 경구적 또는 비경구적 사용을 위한 클로람페니콜 및 그 염과 유도체를 판매하여서는 아니 된다. 단, 다음 각 호의 경우는 제외한다.

1. 내부 라벨에 다음 각 목에 해당하는 취지의 경고 문구가 있는 경우

가. 골수기능억제가 클로람페니콜 사용과 연관돼 있음

나. 동봉된 경고 및 주의사항을 주의 깊게 읽어야 함

2. 외부 라벨 또는 제품설명서에 다음 각 목의 문구가 있는 경우

가. 클로람페니콜을 경미한 감염의 치료 또는 예방, 그리고 감기, 인플루엔자 또는 상기도 감염과 같이 표시되지 않은 경우에 사용되어서는 안 되고, 클로람페니콜 사용과 관련하여 나타나는 골수기능억제에는 두 가지 유형이 있으며, 치료 중 어느 정도의 골수기능억제는 일반적으로 나타나고 용량과 관련이 있으며 잠재적으로 가역적이고, 혈액 검사를 통해 조기 변화를 감지할 수 있으며, 다른 유형의 골수기능억제는 갑작스럽게 발생하고 지속되고, 경고 없이 발생할 수 있으며 일반적으로 치명적인 골수 저형성증은 매우 드물게 발생한다는 취지의 경고

that the other type of bone marrow depression, a sudden, delayed and usually fatal bone marrow hypoplasia that may occur without warning, is very rare, and

(ii) a statement of precautions to be taken to the effect that it is essential that appropriate blood studies be made during treatment with chloramphenicol and that while blood studies may detect early peripheral blood changes, such studies cannot be relied on to detect the rare and generally irreversible bone marrow depression prior to development of aplastic anemia.

#### C.01.434

Section C.01.433 does not apply to chloramphenicol and its salts or derivatives that are sold by a pharmacist under a prescription.

#### C.01.435

No person shall disseminate to a practitioner promotional literature about chloramphenicol and its salts or derivatives for oral or parenteral use unless the statements set out in paragraph C.01.433(b) are included in such literature.

#### C.01.436

The provisions of sections C.01.433 and C.01.435 do not apply to a drug sold solely for veterinary use.

#### C.01.440 to C.01.442

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

#### C.01.450 to C.01.452

문구

나. 클로람페니콜 치료 기간 중 적절한 혈액 검사를 받는 것이 필수적이고, 혈액 검사를 통해 말초 혈액의 조기 변화를 감지할 수 있지만 이러한 검사로는 재생 불량빈혈 발생 전의, 드물게 발생하고 일반적으로 불가역적인 골수 저형성증을 감지하기 어렵다는 취지의 주의사항

#### 제C.01.434조

제C.01.433조는 약사가 처방에 따라 판매하는 클로람페니콜 및 그 염이나 유도체에는 적용되지 않는다.

#### 제C.01.435조

누구든지 경구적 또는 비경구적 사용을 위한 클로람페니콜 및 그 염이나 유도체에 대한 홍보 책자를 의사에게 배포하여서는 아니 된다. 단, 제C.01.433조제2호에 명시된 문구가 해당 책자에 포함된 경우는 제외한다.

#### 제C.01.436조.

제C.01.433조와 제C.01.435조의 규정은 동물용으로만 판매되는 의약품에는 적용되지 않는다.

#### 제C.01.440조부터 제C.01.442조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

#### 제C.01.450조부터 제C.01.452조

캐나다\_식품의약품 규정



[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.460 to C.01.462

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.470 to C.01.472

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.480

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.490 to C.01.497

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.510 to C.01.513

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.520 to C.01.522

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.530 to C.01.532

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.540 to C.01.542

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.550 to C.01.552

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.560 to C.01.563

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.570 to C.01.572

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.580

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.590 to C.01.592

[Repealed, SOR/80-544, s. 8]

#### Veterinary Drugs

C.01.600

No person shall sell for veterinary use a drug listed in the Table of Limits of Drug Dosage for Adults, other than a drug in a form not suitable for human use, unless both the inner and outer labels carry the statement "For

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.460조부터 제C.01.462조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.470조부터 제C.01.472조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.480조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.490조부터 제C.01.497조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.510조부터 제C.01.513조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.520조부터 제C.01.522조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.530조부터 제C.01.532조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.540조부터 제C.01.542조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.550조부터 제C.01.552조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.560조부터 제C.01.563조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.570조부터 제C.01.572조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.580조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

제C.01.590조부터 제C.01.592조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제8조]

#### 동물용 의약품

제C.01.600조

누구든지 인체용으로 적합하지 않은 형태의 의약품을 제외하고는 성인용 의약품 용량 제한 표에 나열된 의약품을 동물용 의약품으로 판매하여서는 아니 된다. 단, 내부 라벨과 외부 라벨에 "동물용"이라는 문구가 표시된 경우는 제외한다.

Veterinary Use Only" or "Veterinary Use Only".

#### C.01.601

[Repealed, SOR/93-407, s. 6]

#### C.01.602

The provisions of sections C.01.401 and C.01.402 do not apply to an antibiotic in amounts less than 50 parts per million contained in an animal food.

#### C.01.603

The provisions of paragraphs C.01.401 (b) and (c) and section C.01.402 do not apply to an antibiotic in amounts greater than 50 parts per million contained in an animal food.

#### C.01.604

Both the inner and outer labels of a veterinary drug represented as containing a vitamin shall carry

(a) a statement of the amount of each vitamin present in the drug, expressed in terms of the proper name only of the vitamin in

(i) International Units per gram or per millilitre for vitamin A, provitamin A, vitamin D, and vitamin E,

(ii) milligrams per gram in the case of solids or viscous liquids, or per millilitre in the case of other liquids, for thiamine, riboflavin, niacin, niacinamide, pyridoxine, d-pantothenic acid, d-panthenol, folic acid, ascorbic acid, and vitamin K,

(iii) micrograms per gram in the case of solids or viscous liquids, or per

다.

#### 제C.01.601조

[폐지, 법규명령규정/93-407, 제6조]

#### 제C.01.602조

제C.01.401조 및 제C.01.402조의 조항은 동물 사료에 함유된 백만 분의 50 미만의 항생제에는 적용되지 않는다.

#### 제C.01.603조

제C.01.401조제2호 및 제3호 및 제C.01.402조의 조항은 동물 사료에 함유된 백만 분의 50 이상의 항생제에는 적용되지 않는다.

#### 제C.01.604조

비타민을 함유한 것으로 표시된 동물용 의약품의 내부 라벨과 외부 라벨에는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 문구가 있어야 한다.

1. 의약품에 함유된 각 비타민의 양. 그리고 해당 비타민을 고유명사로, 다음 각 목 중 어느 하나로 표기한 문구

가. 비타민 A, 프로비타민 A, 비타민 D 및 비타민 E의 경우 그램당 또는 밀리리터당 국제 단위

나. 티아민, 리보플라빈, 니아신, 니아신 아마이드, 피리독신, d-판토텐산, d-판테놀, 엽산, 아스코르브산 및 비타민 K가 고체 또는 점성 액체에 함유된 경우 그램당 밀리그램으로, 그 외 액체의 경우에는 밀리리터당 밀리그램

다. 비오틴과 비타민B12가 고체 또는 점성 액체에 함유된 경우 그램당 마이크로

millilitre in the case of other liquids, for biotin, and vitamin B12,

(iv) Oral Units for vitamin B12 with intrinsic factor concentrate, or

(v) for vitamin products put up in individual dosage or dispensing form, the specified units per individual dosage or dispensing form;

(b) except for drugs in a form not suitable for human use, the statement "For Veterinary Use Only" or "Veterinary Use Only".

#### C.01.605

An antibiotic for parenteral use that is recommended for veterinary use only shall carry on both the inner and outer labels

(a) the potency of the drug expressed in terms of International Units where established, or, if no International Unit has been established, in terms of units, milligrams or fractions of a gram, per gram in the case of solids or viscous liquids, per millilitre in the case of other liquids, or per individual dosage or dispensing form for antibiotic preparations put up in individual dosage or dispensing form; and

(b) [Repealed, SOR/92-654, s. 5]

(c) the statement "For Veterinary Use Only" or "Veterinary Use Only".

#### C.01.606

No person shall sell an antibiotic preparation for the treatment of animals, other than an antibiotic preparation that is a new drug sold

그램으로, 그 외 액체의 경우에는 밀리리터당 마이크로그램

라. 고유 인자 농축액이 함유된 비타민 B12의 경우 경구 단위

마. 개별 복용량 또는 조제 형태로 제공되는 비타민 제품의 경우 개별 복용량 또는 조제 형태당 지정된 단위

2. 인체용으로 적합하지 않은 형태의 의약품을 제외하고는 "동물용"이라는 문구

#### 제C.01.605조

동물용으로만 권장되는 비경구적 사용을 위한 항생제는 내부 라벨과 외부 라벨에 다음 각 호에 해당되는 내용을 표기하여야 한다.

1. 확립된 국제 단위가 있는 경우 국제단위로, 또는 국제 단위가 확립되지 않은 경우 밀리그램이나 그램의 분수, 고체 또는 점성이 있는 액체의 경우 1그램, 그 외 액체의 경우 1밀리리터, 투여 형태로 제공되는 항생제의 경우 1회 복용량 또는 1회 투여 형태에 대해 표시된 의약품의 역가

2. [폐지, 법규명령규정/92-654, 제5조]

3. "동물용"이라는 문구

#### 제C.01.606조

누구든지 제C.08.013조에 따라 판매되는 신약인 항생제 이외의 동물 치료용 항생제를 판매하여서는 아니 된다. 단, 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우는

pursuant to section C.08.013, unless,  
(a) where the preparation is not to be used for lactating animals providing milk to be consumed as food, the inner and outer labels of the preparation carry a statement to that effect; or  
(b) where the preparation may be used for lactating animals providing milk to be consumed as food,

(i) there has been submitted, on request, to the Minister, acceptable evidence to show the period of time, not exceeding 96 hours, that must elapse after the last treatment with the preparation in order that the milk from treated lactating animals will contain no residue of antibiotics that would cause injury to human health, and  
(ii) the principal display panel of the outer label of the preparation, the inner label and the packaging insert, if any, describing the antibiotic preparation carry the warning "WARNING: MILK TAKEN FROM TREATED ANIMALS DURING TREATMENT AND WITHIN ... HOURS AFTER THE LATEST TREATMENT MUST NOT BE USED AS FOOD", where the number of hours to be inserted is determined according to evidence submitted pursuant to subparagraph (i).

#### C.01.606.1

No person shall sell a product intended for the prevention or treatment of foot

제외한다.

1. 해당 제제가 식품으로 소비되는 우유를 제공하는 수유 동물에게 사용되지 않는 경우, 해당 제제의 내부 라벨과 외부 라벨에 그러한 취지의 문구가 표시된 경우

2. 해당 제제가 식품으로 소비되는 우유를 제공하는 수유 동물에게 사용되는 경우로서, 다음 각 목의 조건을 모두 충족하는 경우

가. 치료받은 수유 동물의 우유에 인체 건강을 해칠 수 있는 항생제 잔류물이 포함되지 않도록 하기 위해 해당 제제로 마지막으로 치료한 후 경과하여야 하는 96시간 이내의 시간이 지났음을 보여주는 적합한 증거를, 요청에 따라, 장관에게 제출하였어야 함

나. 기재되어야 하는 시간이 가목에 따라 제출된 증거로 결정되는 경우, 제제의 외부 라벨의 주표시면, 내부 라벨과 제품설명서(있을 경우)에 항생제에 대해 "경고: 치료 중, 그리고 마지막 치료한 지 ... 시간 이내에 동물에게서 얻은 우유는 식품으로 사용해서는 안 된다"는 경고 문구가 표시되어야 함

#### 제C.01.606.1조

누구든지 소의 부제병 예방 또는 치료용 제품에 에틸렌디아민 디하이드로요오드



rot of cattle if that product contains Ethylenediamine Dihydroiodide (EDDI).

#### **C.01.607**

Notwithstanding subparagraph C.01.004(1)(c)(ii), the declaration of a lot number is not required on the label of an animal feeding-stuff containing a drug.

#### **C.01.608**

The provisions of section C.01.604 do not apply to medicated feeds registered under the Feeds Act.

#### **C.01.609**

Despite paragraph C.01.401(a), the potency of an antibiotic in amounts greater than 50 parts per million contained in a medicated feed registered under the Feeds Act may be declared in grams per tonne.

#### **C.01.610**

No person shall sell any substance having oestrogenic activity for administration to poultry that may be consumed as food.

#### **C.01.610.1**

No person shall sell a drug for administration to animals that produce food or that are intended for consumption as food if that drug contains

- (a) chloramphenicol or its salts or derivatives;
- (b) a 5-nitrofurran compound;
- (c) clenbuterol or its salts or derivatives;
- (d) a 5-nitroimidazole compound; or

화물이 포함된 경우 해당 제품을 판매하여서는 아니 된다.

#### **제C.01.607조**

제C.01.004조제1항제3호나목에도 불구하고 의약품에 함유한 동물 사료의 라벨에 제조단위번호를 표시하는 것이 요구되지 않는다.

#### **제C.01.608조**

제C.01.604조의 규정은 사료법에 따라 등록된 약용 사료에는 적용되지 않는다.

#### **제C.01.609조**

제C.01.401조제1호에도 불구하고, 사료법에 따라 등록된 약용 사료에 함유된 100만 분의 50 이상의 항생제 역가는 톤 당 그램으로 표시할 수 있다.

#### **제C.01.610조**

누구든지 식품으로 소비될 수 있는 가공류에 투여하기 위해 에스트로젠 작용을 하는 물질을 판매하여서는 아니 된다.

#### **제C.01.610.1조**

누구든지 식품을 생산하거나 식품으로 소비하기 위한 동물에게 투여하기 위한 의약품에 다음 각 호 중 어느 하나가 포함된 경우 해당 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

1. 클로람페니콜 또는 그 염이나 유도체
2. 5-니트로푸란 화합물
3. 클렌부테롤 또는 그 염이나 유도체
4. 5-니트로이미다졸 화합물





(e) diethylstilbestrol or other stilbene compounds.

#### C.01.610.2

No person shall sell an antibiotic preparation containing chloramphenicol, its salts or derivatives, for administration to animals that do not produce food and that are not intended for consumption as food unless

(a) both the inner label and outer label of the preparation carry the words "WARNING: FEDERAL LAW PROHIBITS THE ADMINISTRATION OF THIS PREPARATION TO ANIMALS THAT PRODUCE FOOD OR ANIMALS THAT ARE INTENDED FOR CONSUMPTION AS FOOD / MISE EN GARDE : EN VERTU DES LOIS FÉDÉRALES, IL EST INTERDIT D'ADMINISTRER CETTE PRÉPARATION AUX ANIMAUX QUI PRODUISENT DES ALIMENTS OU AUX ANIMAUX DESTINÉS À ÊTRE CONSOMMÉS COMME ALIMENTS";

(b) where the preparation is for parenteral use, the preparation contains, in the form of chloramphenicol sodium succinate, not more than one gram of chloramphenicol per vial;

(c) where the preparation is for ophthalmic use, the preparation contains not more than one per cent chloramphenicol; and

(d) where the preparation is for oral

5. 디에틸stil베스트롤 또는 기타 스틸벤 화합물

#### 제C.01.610.2

그 누구도 클로람페니콜, 그 염 또는 유도체가 함유된 항생제를 식품을 생산하지 않고 식품으로 소비할 목적이 아닌 동물에게 투여하기 위해 판매해서는 안 된다. 단, 다음의 경우는 제외한다.

1. 제제의 내부 라벨과 외부 라벨에 "경고: 연방법은 식품을 생산하거나 식품으로 소비할 목적인 동물에게 이 제제를 투여하는 것을 금지한다"라고 기재한 경우

2. 비경구적 용도의 제제가 클로람페니콜 숙신산 나트륨의 형태로 바이알당 1그램 이하의 클로람페니콜을 함유한 경우

3. 안과 용도의 제제가 클로람페니콜을 1퍼센트 이하로 함유한 경우

4. 경구적 용도의 제제가 다음 각 목의

use, the preparation

(i) is in tablet or capsule form and contains not more than one gram of chloramphenicol per tablet or capsule, or

(ii) is in the form of a chloramphenicol palmitate suspension and contains not more than three grams of chloramphenicol per container.

#### C.01.611

(1) The Minister may, in writing, from time to time require the manufacturer of a drug recommended for administration to animals that may be consumed as food

(a) to file with the Minister in respect of that drug a submission describing in detail tests carried out to verify that the administration of the drug to an animal does not result in a substance named in column II of the List referred to in the Marketing Authorization for Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods being present in a food set out in column III of the List, except in an amount within the maximum residue limit set out in column IV of the List in respect of the food and the substance; and

(b) to print on the principal display panel of the outer label, the inner label and the packaging insert, if any, that describes the drug, a warning that food derived from animals to which the drug has been administered must not be sold for human consumption unless

어느 하나에 해당할 경우

가. 정제 또는 캡슐 형태이어야 하며, 정제 또는 캡슐당 1그램 이하의 클로람페니콜을 함유하여야 함

나. 클로람페니콜 팔미트산 현탁액 형태이며 클로람페니콜을 용기당 3그램 이하만 함유하여야 함

#### 제C.01.611조

① 장관은 식품으로 소비될 수 있는 동물에의 투여가 권장되는 의약품의 제조업자에게 다음 각 호를 수행할 것을 수시로 서면 요청할 수 있다.

1. 해당 의약품과 관련하여 해당 의약품을 동물에게 투여할 경우 식품 중 동물용 의약품 최대 잔류허용기준에 대한 시판허가에 언급된 목록의 II 열에 명시된 물질이 해당 목록의 III 열에 명시된 식품에 존재하지 않는다는 것을 확인하기 위해 수행한 시험을 자세히 기술한 문서를 장관에게 제출하여야 함. 단, 해당 식품 및 물질에 대해 목록 IV 열에 명시된 최대 잔류허용량 이내로 존재하는 경우는 제외

2. 의약품을 설명하는 외부 라벨, 내부 라벨 및 제품설명서(있는 경우)의 주표시면에 의약품이 투여된 동물 유래 식품은 의약품 잔류와 관련하여 이용 가능한 자료를 검토하여 장관이 지정한 기간이 경과하지 않는 한 사람이 섭취하도록 판매해서는 안 된다는 경고 문구를 표시하여

there has elapsed since the administration of the drug a period of time specified by the Minister, based on a review of the available data with respect to drug residues.

(2) No manufacturer shall sell a drug in respect of which the Minister has required a warning to be printed pursuant to paragraph (1)(b) unless the manufacturer has complied with that request.

#### C.01.612

(1) Every manufacturer or importer who sells a veterinary drug in dosage form that contains an active pharmaceutical ingredient that is set out in List A, or every person who compounds such a drug, shall, in a form established by the Minister, submit to the Minister an annual report identifying for each drug, the total quantity sold or compounded and an estimate of the quantity sold or compounded for each intended animal species.

(2) The annual report described in subsection (1) is for a period of one calendar year and shall be submitted on or before March 31 of the year following the calendar year covered by the report, beginning with the first full calendar year after the day on which this section comes into force.

#### C.01.613

(1) No person shall import a drug into Canada for the purpose of

야 함

② 장관이 제1항제2호에 따라 표시하도록 정한 경고와 관련한 요청을 준수하지 않은 제조업자는 누구든지 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

#### 제C.01.612조

① 목록 A에 규정된 유효성분을 함유하는 투여 형태의 동물용 의약품을 조제하는 모든 제조업자 또는 수입업자 또는 그러한 의약품을 조제하는 모든 자는 매년 각 의약품별로 판매 또는 조제한 총 수량과 대상 동물 종별로 판매 또는 조제한 수량 추정치를 명시한 보고서를 장관이 정하는 양식으로 작성하여 장관에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 기술된 연례 보고서는 역년 1년에 대한 것으로, 이 조가 시행된 이후 첫 번째 완전한 역년부터 시작하여 보고서의 대상이 되는 역년의 다음 해 3월 31일까지 제출하여야 한다.

#### 제C.01.613조

① 캐나다에서 의약품을 판매하는 것이 법 또는 이 규정을 위반하는 것으로 간

administering it to an animal that produces food or an animal that is intended for consumption as food if the sale of the drug in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug that is described in List B.

#### C.01.614

(1) Sections 43 to 58 of the Natural Health Products Regulations apply in relation to a veterinary health product, as if that product were a natural health product as defined in subsection 1(1) of those Regulations.

(2) A veterinary health product shall display, on the principal display panel of the inner and outer label, the statement: "Veterinary Health Product / Produit de santé animale" or "Produit de santé animale / Veterinary Health Product".

(3) Section C.01.600 and paragraph C.01.604(b) do not apply in respect of a veterinary health product.

#### C.01.615

(1) Every manufacturer or importer of a veterinary health product shall notify the Minister of the sale of that product in Canada at least 30 days before the day on which that sale is commenced.

(2) The notification shall be in a form established by the Minister and contain the following information:

(a) the name, mailing address, telephone number and email address of

주되는 경우 누구든지 식품을 생산하는 동물 또는 식품으로 소비하기 위한 동물에게 투여할 목적으로 의약품을 캐나다로 수입하여서는 아니 된다.

② 제1항은 목록 B에 설명된 의약품에는 적용되지 않는다.

#### 제C.01.614조

① 「천연건강제품규정」의 제43조부터 제58조는 해당 규정의 제1항제1호에 정의된 천연 건강 제품인 경우와 같이 동물용 건강기능식품과 관련하여 적용된다.

② 동물용 건강기능식품의 내외부 라벨의 주표시면에는 "동물용 건강기능식품"이라는 문구가 기재되어야 한다.

③ 제C.01.600조 및 제C.01.604조제2호는 동물용 건강기능식품과 관련하여 적용되지 않는다.

#### 제C.01.615조

① 모든 동물용 건강기능식품의 제조업자 또는 수입업자는 해당 제품의 캐나다 내 판매를 개시하는 날부터 최소 30일 전에 장관에게 캐나다 내 해당 제품의 판매 사실을 신고하여야 한다.

② 신고는 장관이 정하는 양식으로 하며, 다음 각 호의 사항을 포함해야 한다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 이름, 우편 주소, 전화번호 및 이메일 주소

the manufacturer or importer;  
 (b) the brand name under which the veterinary health product is sold;  
 (c) the pharmaceutical form in which the veterinary health product is sold;  
 (d) the strength per dosage unit;  
 (e) the route of administration;  
 (f) a quantitative list of the medicinal ingredients and a qualitative list of the non-medicinal ingredients;  
 (g) the species of animal for which the veterinary health product is recommended; and  
 (h) the use or purpose for which the veterinary health product is recommended.

(3) A manufacturer or importer who has provided the Minister with a notification under subsection (1) shall provide the Minister with any changes to the information required under subsection (2), in a form established by the Minister, at least 30 days before the day on which the veterinary health product to which the changes relate is sold.

#### C.01.616

If the Minister has reasonable grounds to believe that a veterinary health product may no longer be safe, the Minister may request that the manufacturer or importer of the veterinary health product provide the Minister, within 15 days after the day on which the request is received, with information and documents

2. 동물 건강기능식품의 판매 상표명
3. 동물 건강기능식품이 판매되는 의약품 형태
4. 용량 단위당 강도
5. 투여 경로
6. 의약 성분의 정량 목록과 비의약 성분의 정성 목록
7. 동물 건강기능식품이 권장되는 동물의 종
8. 동물 건강기능식품이 권장되는 용도 또는 목적

③ 제1항에 따른 신고를 한 제조업자 또는 수입업자는 제2항에 따라 요구되는 정보가 변경된 경우에는 그 변경사항이 해당되는 동물용 건강기능식품을 판매하려는 날부터 최소 30일 전까지 장관이 정하는 양식에 따라 그 변경사항을 장관에게 제출하여야 한다.

#### 제C.01.616조

장관은 동물용 건강기능식품이 더 이상 안전하지 않다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 해당 동물용 건강기능식품의 제조업자 또는 수입업자에게 해당 동물용 건강기능식품이 안전함을 입증하는 정보 및 서류를 요청하고, 이를 요청일부터 15일 이내에 장관에게 제출하도록 할 수 있다.

demonstrating that the veterinary health product is safe.

#### C.01.617

(1) The Minister may direct the manufacturer or importer to stop the sale of a veterinary health product if

(a) the manufacturer or importer does not, within the required period, provide the Minister with the information and documents requested under section C.01.616;

(b) the information and documents provided by the manufacturer or importer in accordance with section C.01.616 do not demonstrate that the veterinary health product is safe; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the sale of the veterinary health product would be a violation of the Act or these Regulations.

(2) The Minister shall lift a direction to stop the sale of a veterinary health product if the manufacturer or importer provides the Minister with information and documents demonstrating that

(a) in the case of a direction to stop a sale under either paragraph (1)(a) or

(b), the veterinary health product is safe;

(b) in the case of a direction to stop a sale under paragraph 1(c), the sale of the veterinary health product would no longer be a violation of the Act or these Regulations; or

#### 제C.01.617조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 제조업자 또는 수입업자에게 동물용 건강기능식품의 판매를 중단할 것을 지시할 수 있다.

1. 제조업자 또는 수입업자가 제 C.01.616조에 따라 요청된 정보 및 서류를 장관에게 기한 내에 제출하지 않은 경우

2. 제조업자 또는 수입업자가 제 C.01.616조에 따라 제출한 정보 및 서류가 동물용 건강기능식품이 안전하다는 것을 입증하지 못한 경우

3. 장관이 동물용 건강기능식품의 판매가 법 또는 이 규정을 위반하는 것이라고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우

② 제조업자 또는 수입업자가 다음 각 호 중 어느 하나를 입증하는 정보 및 서류를 장관에게 제출하는 경우 장관은 동물용 건강기능식품의 판매중지 명령을 해제하여야 한다.

1. 제1항제1호 또는 제2호에 따라 판매 중단을 지시한 경우 해당 동물용 건강기능식품이 안전하다는 사실

2. 제1항제3호에 따라 판매 중단을 지시한 경우 해당 동물용 건강기능식품의 판매가 법 또는 이 규정을 더는 위반하지 아니한다는 사실



(c) the situation giving rise to the direction to stop the sale of the veterinary health product did not exist.

### Contraceptive Drugs

#### C.01.625

Contraceptive drugs that are manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception and that are not prescription drugs may be advertised to the general public.

### DIVISION 1A Establishment Licences

#### Interpretation

#### C.01A.001

(1) The definitions in this subsection apply in this Division and in Divisions 2 to 4.

active ingredient means a drug that, when used as a raw material in the fabrication of a drug in dosage form, provides its intended effect.

active pharmaceutical ingredient means an active ingredient that is used in the fabrication of a pharmaceutical.

antimicrobial agent means a drug that is capable of destroying pathogenic micro-organisms and that is labelled as being for use in the disinfection of environmental surfaces or medical devices, as defined in the Medical Devices Regulations, that

(a) are not invasive devices as defined in those Regulations; and

(b) are intended to come into contact with intact skin only.

3. 해당 동물용 건강기능식품의 판매를 중단시킨 상황이 존재하지 아니하였다는 사실

### 피임약

#### 제C.01.625조

임신 예방을 위해 제조, 판매 또는 표시되는 피임약 중 처방 의약품이 아닌 피임약은 일반 대중을 대상으로 광고할 수 있다.

### 제1A장 영업허가

#### 해석

#### 제C.01A.001조

① 이 항의 정의규정은 이 장과 제2장 및 제4장에 적용된다.

유효성분이란 투여 형태의 의약품 제조 과정에서 원료로 사용될 때 의도한 효과를 내는 의약품을 말한다.

유효 의약품 성분이란 의약품 제조에 사용되는 유효성분을 말한다.

항균제란 병원성 미생물을 파괴할 수 있고 의료기기 규정에 정의된 대로 환경의 표면 또는 다음 각 호에 해당하는 의료기기의 소독에 사용하도록 표시된 의약품을 말한다.

1. 규정에 정의된 침습적 장치가 아닌 의료기기
2. 손상되지 않은 피부에만 접촉하도록 된 의료기기



batch certificate means a certificate issued by the fabricator of a lot or batch of a drug that is either imported within the framework of a mutual recognition agreement or referred to on the List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements, and in which the fabricator

(a) identifies the master production document for the drug and certifies that the lot or batch has been fabricated, packaged/labelled and tested in accordance with the procedures described in that document;

(b) provides a detailed description of the drug, including

(i) a statement of all properties and qualities of the drug, including the identity, potency and purity of the drug, and

(ii) a statement of tolerances for the properties and qualities of the drug;

(c) identifies the analytical methods used in testing the lot or batch and provides details of the analytical results obtained;

(d) sets out the addresses of the buildings at which the lot or batch was fabricated, packaged/labelled and tested; and

(e) certifies that the lot or batch was fabricated, packaged/labelled and tested

(i) in the case of a drug that is

제조단위 인증서란 상호 인정 협약의 조건 내에서 수입되거나 특정 시험 요건이 적용되지 않는 비처방 의약품 목록에 언급된 의약품 제조단위의 제조업자가 다음 각 호를 내용으로 하여 발행한 인증서를 말한다.

1. 의약품의 마스터 생산 문서를 파악하고 해당 문서에 설명된 절차에 따라 제조단위가 제조, 포장/표시 및 시험되었음을 확인

2. 다음 각 목을 포함하여 의약품에 대한 상세 내용 제공

가. 의약품의 동일성, 역가 및 순도를 포함한 의약품 모든 특성 및 품질에 대한 내용

나. 의약품의 특성 및 품질에 있어 허용 오차에 대한 내용

3. 제조단위 시험에 사용된 분석 방법을 파악하고 그 분석 결과의 세부 정보를 제공

4. 해당 제조단위가 제조, 포장/표시 및 시험된 건물의 주소 명시

5. 해당 제조단위가 제조, 포장/표시 및 시험되었음을 다음 각 목의 방법에 따라 확인

가. 상호 인정 협약의 조건 내에서 수입

imported within the framework of a mutual recognition agreement, in accordance with the good manufacturing practices of the regulatory authority that has recognized those buildings as meeting its good manufacturing practices standards, or

(ii) in the case of a drug that is not imported within the framework of a mutual recognition agreement and that is referred to on the List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements, in accordance with the requirements of Division 2.

bulk process intermediate means an active ingredient that is used in the fabrication of either a drug of biological origin that is listed in Schedule C to the Act or a drug that is listed in Schedule D to the Act.

class monograph means a document prepared by the Department of Health that

(a) lists the types and strengths of medicinal ingredients that may be contained in drugs of a specified class; and

(b) sets out labelling and other requirements that apply to those drugs.

dilute drug premix means a drug for veterinary use that results from mixing a drug premix with a feed as defined in section 2 of the Feeds Act, to such a level that at least 10 kg of the

되는 의약품의 경우 해당 건물이 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준을 충족한다고 인정한 규제기관의 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수하는 방법

나. 상호 인정 협약의 조건 외에서 수입 되었으며 특정 시험 요건이 적용되지 않는 비처방 의약품 목록에 언급된 의약품의 경우 제2장의 요건에 부합하는 방법

벌크 공정 중간체란 법의 별표 C에 나열된 생물학적 유래 의약품 또는 법의 별표 D에 나열된 의약품의 제조에 사용되는 유효성분을 말한다.

등급 정보란 보건부에서 작성한 다음 각 호에 해당하는 정보가 포함된 문서를 말한다.

1. 특정 종류의 의약품에 포함될 수 있는 의약 성분의 종류와 강도를 나열

2. 해당 의약품에 적용되는 표시 및 기타 요건 명시

희석 약물 프리믹스는 「사료법」 제2조에 정의된 사료에 의약품 프리믹스를 혼합하여 만든 동물용 의약품으로서, 그 의약품을 가장 낮은 허가 용량으로 사용하여 「사료 규정 1983」 제2조에서 정의

resulting mixture is required to medicate one tonne of complete feed, as defined in section 2 of the Feeds Regulations, 1983, with the lowest approved dosage level of the drug.  
 dosage form class means a parenteral, tablet, capsule, solution, suspension, aerosol, powder, suppository, medical gas or drug premix, or any other dosage form class designated by the Minister.  
 drug premix means a drug for veterinary use to which a drug identification number has been assigned, where the directions on its label specify that it is to be mixed with feed as defined in section 2 of the Feeds Act.  
 fabricate means to prepare and preserve a drug for the purposes of sale.  
 import means to import into Canada a drug for the purpose of sale.  
 List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements means the document entitled List of Non-prescription Drugs for Which the Testing Requirements Set Out in Subsections C.02.019(1) and (2) of the Food and Drug Regulations Do Not Apply that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.  
 MRA country means a country that is a participant in a mutual recognition agreement with Canada.

된 완전 사료 1톤에 약효를 줄 때 최소 10킬로그램의 혼합물이 필요한 농도로 배합한 것을 말한다.

제형 등급이란 비경구제, 정제, 캡슐, 액제, 현탁액, 에어로졸제, 분말제, 좌약, 의료용 가스 또는 의약품 프리믹스 또는 장관이 지정하는 그 외 제형 등급을 말한다.

의약품 프리믹스란 의약품 식별번호가 부여된 동물용 의약품으로, 라벨 지침에 「사료법」 제2조에 정의된 사료와 혼합하도록 명시되어 있는 의약품을 말한다.

제조란 판매 목적으로 의약품을 만들고 보존하는 것을 말한다.

수입이란 판매 목적으로 캐나다로 의약품을 수입하는 것을 말한다.

『특정 시험 요건이 적용되지 않는 비처방 의약품 목록』은 캐나다 정부가 웹사이트에 『「식품의약품 규정」 제 C.02.019조제1항 및 제2항에 명시된 시험 요건이 적용되지 않는 비처방 의약품 목록』의 제하 게시한 문서와 그 개정판을 말한다.

MRA 국가란 캐나다와 상호 인정 협약을 체결한 국가를 말한다.

mutual recognition agreement means an international agreement that provides for the mutual recognition of compliance certification for good manufacturing practices for drugs.

package/label means to put a drug in its immediate container or to affix the inner or outer label to the drug.

pharmaceutical means a drug other than a drug listed in Schedule C or D to the Act.

recognized building means, in respect of the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug, a building that a regulatory authority that is designated under subsection C.01A.019(1) in respect of that activity for that drug has recognized as meeting its good manufacturing practices standards in respect of that activity for that drug.

recognized country or region means a country or region that is set out in the document entitled List of Foreign Countries or Regions and Their Regulatory Authorities for the Application of Subsection C.02.019(5) of the Food and Drug Regulations, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.

regulatory authority means a government agency or other entity in an MRA country that has a legal right to control the use or sale of drugs within that country and that may take enforcement action to ensure that

상호 인정 협약이란 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수함을 상호 인정하는 국제 협약을 말한다.

포장/라벨이란 의약품의 직접 용기 안에 넣거나 내부 라벨이나 외부 라벨에 부착하는 것을 말한다.

약제란 법의 별표 C 또는 별표 D에 나열된 의약품 이외의 의약품을 말한다.

인정된 건물이란 의약품의 제조, 포장/표시 또는 시험과 관련하여 제C.01A.019조제1항에 따라 지정된 규제기관이 해당 의약품의 해당 활동과 관련하여 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준을 충족하는 것으로 인정한 건물을 말한다.

인정 국가 또는 지역이란 캐나다 정부가 정부 웹사이트에 『「식품의약품 규정」 제C.02.019조제5항의 적용을 위한 외국 국가 또는 지역 및 해당 규제기관 목록』의 제하 게시한 문서와 그 개정판에 명시된 국가 또는 지역을 말한다.

규제기관이란 해당 국가 내에서 의약품의 사용 또는 판매를 관리할 법적 권한이 있고 관할권 내에서 판매되는 의약품 법적 요건을 준수하는지 확인하기 위해 집행 조치를 취할 수 있는 MRA 국가의 정부 기관 또는 그 외 단체를 말한다.

캐나다\_식품의약품 규정

drugs marketed within its jurisdiction comply with legal requirements.

site[Repealed, SOR/2002-368, s. 1]

wholesale[Repealed, SOR/2013-74, s. 2]

wholesaler means a person who is not a distributor described in section C.01A.003 and who sells any of the following drugs other than at retail sale:

(a) a drug in dosage form that is listed in Schedule C or D to the Act, a drug that is a prescription drug or a controlled drug as defined in section G.01.001;

(b) an active ingredient;

(c) a narcotic as defined in the Narcotic Control Regulations; or

(d) a drug containing cannabis as defined in subsection 2(1) of the Cannabis Act.

(2) In this Division and in Division 2, drug does not include any of the following:

(a) a dilute drug premix;

(b) a medicated feed as defined in subsection 2(1) of the Feeds Regulations, 1983;

(c) an active ingredient that is for veterinary use and that is not an active pharmaceutical ingredient;

(d) an active pharmaceutical ingredient for veterinary use that is not required to be sold pursuant to a prescription and that is also a natural health

장소[폐지, 법규명령규정/2002-368, 제1조]

도매[폐지, 법규명령규정/2013-74, 제2조]

도매업자란 제C.01A.003조에 명시된 유통업자가 아니며 소매 판매 이외의 방법으로 다음 각 호 중 어느 하나인 의약품을 판매하는 자를 말한다.

1. 법의 별표 C 또는 별표 D에 나열된 투여 형태의 의약품, 처방 의약품 또는 제G.01.001조에 정의된 관리의약품인 의약품

2. 유효성분

3. 「마약규제규정」에 정의된 마약류

4. 「대마법」 제2조제1항에 정의된 대마를 함유한 의약품

② 이 장과 제2장에서 의약품에는 다음 각 호가 포함되지 않는다.

1. 희석 의약품 프리믹스

2. 「사료 규정 1983」 제2조제1항에 정의된 약용 사료

3. 동물용이며 의약품 유효 성분이 아닌 유효 성분

4. 처방전에 따라 판매될 필요가 없는 동물용 의약품 유효성분으로, 「천연건강제품규정」의 제1조제1항에 정의된 천연건강제품

product as defined in subsection 1(1) of the Natural Health Products Regulations;

(e) a drug that is used only for the purposes of an experimental study in accordance with a certificate issued under section C.08.015.

(3) Where the Minister designates additional dosage form classes, the Minister shall make a list of those classes available on request.

#### Application

##### C.01A.002

(1) This Division does not apply to

(a) wholesaling a drug premix;  
(b) subject to subsection (3), importing or compounding, pursuant to a prescription, a drug that is not commercially available in Canada by one of the following persons:

(i) a pharmacist,  
(ii) a practitioner, and  
(iii) a person who compounds a drug under the supervision of a practitioner;

(b.1) any activity with respect to a positron-emitting radiopharmaceutical that is used only for the purposes of a basic clinical research study described in section C.03.304;

(c) any activity with respect to a drug that is used only for the purposes of clinical testing in accordance with subsection C.05.006(1) or section C.08.005;

5. 제C.08.015조에 따라 발급된 인증서에 따라 실험용으로만 사용되는 의약품

③ 장관은 추가 제형 등급을 지정하는 경우 요청이 있을 시 해당 등급 목록을 공개하여야 한다.

#### 적용

##### 제C.01A.002조

① 이 장은 다음 각 호에는 적용되지 않는다.

1. 의약품 프리믹스 도매  
2. 제3항에서 정하는 바를 제외하고, 캐나다에서 시판되지 않는 의약품을 다음 각 목 중 어느 한 사람이 수입하거나 처방에 따라 조제하는 행위

가. 약사

나. 의사

다. 의사의 감독 하에 의약품을 조제하는 사람

2.1. 제C.03.304조에 설명된 기초 임상 연구 목적으로만 사용되는 양전자 방출 방사성 의약품과 관련된 활동

3. 제C.05.006조제1항 또는 제C.08.005조에 따른 임상 시험을 위한 목적으로만 사용되는 의약품과 관련된 활동



(d) fabricating, packaging/labelling, testing as required under Division 2, distributing as a distributor referred to in section C.01A.003, wholesaling or importing any of the following drugs for which prescriptions are not required and that are for human use in dosage form and not represented as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states set out in Schedule A.1 to the Act, namely,

(i) homeopathic drugs,  
(ii) drugs that meet the requirements of a class monograph entitled "Vitamin Supplements", "Mineral Supplements", "Dietary Vitamin Supplements" or "Dietary Mineral Supplements", as the case may be, and

(iii) drugs that  
(A) contain a plant, mineral or animal substance in respect of which therapeutic activity or disease prevention activity is claimed, including traditional herbal medicines, traditional Chinese medicines, ayurvedic (East Indian) medicines and traditional aboriginal (North American) medicines, and

(B) the medical use of which is based solely on historical and ethnological evidence from references relating to a medical system other than one based on conventional scientific standards; and

(e) fabricating, packaging/labelling,

4. 제2장의 요건에 따른 제조, 포장/표시, 시험, 제C.01A.003조에 언급된 유통업자가 하는 유통, 처방전이 필요하지 않고 투여 형태의 인체용이며 법의 별표 A.1에 명시된 질병, 장애 또는 신체적 이상에 대한 치료, 예방 또는 치료제로 표시되지 않은 다음 각 목의 의약품에 도매 또는 수입하는 행위

가. 동종요법 의약품

나. 경우에 따라 "비타민 보충제", "미네랄 보충제", "식이 비타민 보충제" 또는 "식이 미네랄 보충제"라는 제목의 등급 정보 요건을 충족하는 의약품

다. 다음에 모두 해당하는 의약품

1) 전통 약초, 전통 중국 의약품, 아유르베다(동인도) 의약품 및 전통 원주민(북미) 의약품을 포함하여 치료 활동 또는 질병 예방 활동이 주장되는 식물, 광물 또는 동물성 물질을 함유하는 의약품

2) 그 의료적 사용이 기존의 과학적 표준에 기반한 의료체계와는 다른 것을 출처로 삼은 역사적 및 민속학적 증거에만 근거하는 의약품

5. 향균제의 제조, 포장/표시, 시험, 유통

캐나다\_식품의약품 규정



testing, distributing, and importing of antimicrobial agents.

(1.1) This Division and Division 2 do not apply to a veterinary health product or an active pharmaceutical ingredient that is used in the fabrication of a veterinary health product.

(2) This Division and Divisions 2 to 4 do not apply to the affixing of a label to a previously labelled container.

(3) This Division applies to the importing, by a pharmacist, a veterinary practitioner or a person who compounds a drug under the supervision of a veterinary practitioner, of an active pharmaceutical ingredient for veterinary use that is for the purpose of compounding, pursuant to a prescription, a drug in dosage form that is not commercially available in Canada, if that ingredient is set out in List A.

#### **C.01A.003**

This Division and Divisions 2 to 4 apply to the following distributors:

- (a) a distributor of an active ingredient; and
- (b) a distributor of a drug for which the distributor holds the drug identification number.

#### **C.01A.003.1**

For the purposes of this Division and the provisions of Divisions 2 to 4 that are prescribed in paragraphs

및 수입

(1.1) 이 장과 제2장은 동물용 건강기능 식품 또는 그 식품 제조에 사용되는 의약품 유효성분에는 적용되지 않는다.

② 이 장과 제2장 및 제4장은 기존에 라벨이 부착된 용기에 라벨을 부착하는 경우에는 적용되지 않는다.

③ 이 장은 약사, 의사 또는 수의사의 감독 하에 의약품을 조제하는 사람이 동물용 유효성분을 수입할 시 해당 성분이 목록 A에 명시되어 있으며 처방전에 따라 캐나다에서 시판되지 않는 투여 형태의 의약품을 조제할 목적인 경우 적용된다.

#### **제C.01A.003조**

이 장과 제2장 및 제4장은 다음 각 호의 유통업자에게는 적용되지 않는다.

1. 유효성분의 유통업자
2. 의약품 식별번호를 보유한 유통업자

#### **제C.01A.003.1조**

이 장 및 제A.01.048조제2호부터 제4호에 명시된 제2장과 제4장의 조항의 목적상, 다음 각 호에서 정하는 바에 따른다.

캐나다\_식품의약품 규정

A.01.048(b) to (d),

(a) a reference to a distributor referred to in section C.01A.003 or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) includes a reference to a distributor of an active ingredient that is intended for use outside Canada; and

(b) a reference to a distributor referred to in section C.01A.003 or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) includes a reference to a distributor of a drug in dosage form that is intended for consumption or use outside Canada.

## Prohibition

### C.01A.004

(1) Subject to subsection (2), no person shall, except in accordance with an establishment licence,

(a) fabricate, package/label or import a drug;

(b) perform the tests, including examinations, required under Division 2;

(c) distribute as a distributor referred to in section C.01A.003 a drug other than

(i) an active pharmaceutical ingredient, or

(ii) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act; or

(d) wholesale a drug other than

1. 제C.01A.003조에 언급된 유통업자 또는 제C.01A.003조제1호에 언급된 유통업자를 언급할 경우에는 캐나다 국외에서 사용하기 위한 유효성분의 유통업자를 포함한다.

2. 제C.01A.003조에 언급된 유통업자 또는 제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자를 언급할 경우에는 캐나다 국외에서 소비하거나 사용하기 위한 투여 형태의 의약품 유통업자를 포함한다.

## 금지

### 제C.01A.004조

① 제2항에서 정하는 바를 제외하고, 누구든지 다음 각 호를 수행하여서는 아니된다. 단, 영업허가에 따른 경우는 제외한다.

1. 의약품 제조, 포장/표시 또는 수입

2. 검사를 포함하여 제2장에서 요구되는 시험 수행

3. 제C.01A.003조에 언급된 유통업자로서 다음 각 목 이외의 의약품을 유통

가. 유효 의약품 성분

나. 비생물학적 기원이며 법의 별표 C에 나열된 의약품 제조에 사용되는 유효성분

4. 다음 각 목 이외의 의약품 도매

(i) an active pharmaceutical ingredient, or

(ii) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act.

(2) A person does not require an establishment licence to perform tests under Division 2 if the person holds an establishment licence as a fabricator, a packager/labeller, a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or an importer.

(3) No person shall carry on an activity referred to in subsection (1) unless the person holds

(a) in respect of a narcotic as defined in the Narcotic Control Regulations, a licence for that narcotic under those Regulations;

(b) in respect of a controlled drug as defined in section G.01.001, a licence for that drug under Part G; or

(c) in respect of a drug containing cannabis as defined in subsection 2(1) of the Cannabis Act, a licence for that drug to conduct that activity under the Cannabis Regulations.

## Application

### C.01A.005

(1) A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the following information and

가. 유효 의약품 성분

나. 비생물학적 기원이며 법의 별표 C에 나열된 의약품 제조에 사용되는 유효성분

② 제조업자, 포장업자/표시업자, 제 C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자 또는 수입업자로서 영업허가를 보유한 자는 제2장에 따른 시험을 수행하기 위해 영업허가를 필요로 하지 않는다.

③ 누구든지 제1항에 언급된 활동을 수행하여서는 아니 된다. 단, 다음 각 호 중 어느 하나를 보유한 경우는 제외한다.

1. 「마약규제규정」에 정의된 마약류와 관련하여, 해당 규정에 따른 마약류 허가증

2. 제G.01.001조에 정의된 관리의약품과 관련하여, 제G편에 따른 의약품 허가증

3. 「대마법」 제2조제1항에 정의된 대마를 함유한 의약품과 관련하여, 「대마규정」에 따른 활동을 수행할 수 있는 의약품 허가증

## 적용

### 제C.01A.005조

① 영업허가를 신청하려는 자는 다음 각 호의 정보와 서류를 포함하는 신청서를 장관이 정하는 양식에 따라 장관에게 제출하여야 한다.

documents:

- (a) the applicant's name, address and telephone number, and their facsimile number and electronic mail address, if any;
- (b) the name and telephone number, and the facsimile number and electronic mail address, if any, of a person to contact in case of an emergency;
- (c) each activity set out in Table I to section C.01A.008 for which the licence is requested;
- (d) each category of drugs set out in Table II to section C.01A.008 for which the licence is requested;
- (e) each dosage form class in respect of which the applicant proposes to carry out a licensed activity, and whether it will be in a sterile dosage form;
- (f) whether the applicant proposes to carry out a licensed activity in respect of an active ingredient;
- (g) the address of each building in Canada in which the applicant proposes to fabricate, package/label, test as required under Division 2 or store drugs, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form;
- (h) the address of each building in Canada at which records will be maintained;

- 1. 신청자의 이름, 주소 및 전화번호, 팩스 번호 및 이메일 주소(있는 경우)
- 2. 비상상황 발생 시 연락할 수 있는 사람의 이름과 전화번호, 팩스 번호 및 이메일 주소(있는 경우)
- 3. 제C.01A.008조의 표 I에 명시된 각 허가증 요청 대상 활동
- 4. 제C.01A.008조의 표 II에 명시된 각 허가증 요청 대상 범주
- 5. 신청자가 허가 받은 활동을 수행하기 위해 제안하는 각 제형 등급 및 멸균 제형 여부
- 6. 신청자가 유효성분과 관련하여 허가 받은 활동을 수행할 것을 제안하는지 여부
- 7. 신청자가 제2장에 따라 의약품을 제조, 포장/표시, 시험 또는 보관할 캐나다 내 각 건물의 주소, 건물별 활동과 의약품의 범주 및 각 범주의 투여 형태 유형, 그리고 의약품의 멸균 형태 여부
- 8. 기록이 보관될 캐나다 내 각 건물의 주소

(i) whether any building referred to in paragraphs (g) and (h) is a dwelling-house;

(j) the drug identification number, if any, or a name that clearly identifies the drug,

(i) for each narcotic as defined in the Narcotic Control Regulations, each controlled drug as defined in section G.01.001 or each drug containing cannabis as defined in subsection 2(1) of the Cannabis Act for which the licence is requested, and

(ii) for each other drug within a category of drugs for which the licence is requested, unless the licence is to perform tests required under Division 2, distribute as set out in paragraph C.01A.003(a), or wholesale;

(k) if any of the buildings referred to in paragraph (g) have been inspected under the Act or these Regulations, the date of the last inspection;

(l) evidence that the applicant's buildings, equipment and proposed practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4;

(m) in the case of an importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building,

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug and the address of each building in which the drug is

9. 제7호 및 제8호에 언급된 건물이 주거용 주택인지 여부

10. 다음 각 목에 대한 의약품 식별번호 (있는 경우) 또는 의약품을 명확하게 식별할 수 있는 이름

가. 허가증을 요청하려는 「마약규제규정」에 정의된 각 마약류, 제G.01.001조에 정의된 각 관리의약품 또는 「대마법」 제2조제1항에 정의된 대마를 함유한 각 의약품

나. 허가증을 요청하려는 의약품 범주에 해당하는 그 밖의 각 의약품. 단, 이 허가증이 제2장에 따라 요구되는 시험의 수행, 제C.01A.003조제1호에 따른 유통, 또는 도매를 목적으로 하는 경우는 제외

11. 제7호에 언급된 건물 중 법 또는 이 규정에 따라 검사를 받은 건물이 있는 경우, 마지막 검사일

12. 신청자의 건물, 장비, 제안된 관행 및 절차가 제2장부터 제4장의 요건을 충족한다는 증거

13. MRA 국가에서 인정된 건물에서 제조, 포장/표시 또는 시험된 의약품을 수입하는 경우 다음 각 목의 정보

가. 의약품의 각 제조업자, 포장업자/표시업자 및 시험자의 이름과 주소, 의약품이 제조, 포장/표시 또는 시험되는 각 건물의 주소, 각 건물에 대한 활동과 의약품

fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form,

(ii) in respect of each activity done in an MRA country at a recognized building, the name of the regulatory authority that is designated under subsection C.01A.019(1) in respect of that activity for that drug and that has recognized that building as meeting its good manufacturing practices standards in respect of that activity for that drug, and

(iii) in respect of any other activities,

(A) a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4, or

(B) other evidence establishing that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4;

(n) in the case of any other importer, the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drugs proposed to be imported and the address of each building in which the drugs will be fabricated, packaged/labelled and tested,

의 범주, 각 범주에 대해 제형 등급(있는 경우) 및 의약품이 멸균 형태인지 여부

나. MRA 국가에서 인정된 건물에서 이루어지는 각 활동과 관련하여, 해당 의약품에 대한 해당 활동과 관련하여 제 C.01A.019조제1항에 따라 지정되고 해당 의약품에 대한 해당 활동과 관련하여 해당 건물이 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준을 충족한다고 인정한 규제기관의 이름

다. 그 외 활동과 관련하여, 다음 중 어느 하나에 해당하는 정보

1) 제조업자, 포장업자/표시업자 또는 시험자의 건물, 장비, 관행 및 절차가 제2장부터 제4장의 요건을 충족한다는 것을 보여주는 캐나다 조사관의 인증서

2) 제조업자, 포장업자/표시업자 또는 시험자의 건물, 장비, 관행 및 절차가 제2장부터 제4장의 요건을 충족한다는 것을 보여주는 기타 증거

14. 기타 수입업자의 경우 수입하려는 의약품의 각 제조업자, 포장업자/표시업자, 그리고 시험자의 이름과 주소, 의약품의 제조, 포장/표시 및 시험할 각 건물의 주소, 각 건물에 대한 활동과 의약품의 범주, 각 범주에 대해 투여 형태의 의약품이 있는 경우, 그 의약품이 멸균 형



specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form; and (o) in the case of an importer referred to in paragraph (n),

(i) a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's, packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4, or (ii) other evidence establishing that the fabricator's, packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4.

(2) In addition to the information and documents referred to in subsection (1), a person who submits an application for an establishment licence that relates to one or more activities set out in Table I to section C.01A.008 to be carried out in respect of a category of drugs set out in Table II to that section that includes a COVID-19 drug may include a statement to that effect in the application.

#### **C.01A.006**

(1) A person who wishes to amend an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that

태인지 여부

15. 제14호에 언급된 수입업자의 경우, 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 정보

가. 제조업자, 포장업자/표시업자, 그리고 시험자의 건물, 장비, 관행 및 절차가 제2장부터 제4장의 요건을 충족한다는 것을 보여주는 캐나다 조사관의 인증서

나. 제조업자, 포장업자/표시업자, 그리고 시험자의 건물, 장비, 관행 및 절차가 제2장부터 제4장의 해당 요건을 충족한다는 것을 보여주는 기타 증거

② 제1항의 정보 및 서류에 더하여, 코로나19 의약품이 포함된 제C.01A.008조의 표 I에 명시된 의약품 범주와 관련하여 수행하고자 하는 표 II에 명시된 하나 이상의 활동과 관련된 영업허가 신청서를 제출하는 자는 신청서에 해당 취지의 진술을 포함할 수 있다.

#### **제C.01A.006조**

① 영업허가를 변경하고자 하는 자는 변경과 관련하여 제01A.005조에 언급된 정보 및 서류가 포함된 신청서를 장관이 정하는 양식에 따라 작성하여 장관에게

캐나다\_식품의약품 규정



contains the information and documents referred to in section C.01A.005 that relate to the amendment.

(1.1) In addition to the information and documents referred to in subsection (1), a person who submits an application to amend an establishment licence that relates to one or more activities set out in Table I to section C.01A.008 to be carried out in respect of a category of drugs set out in Table II to that section that includes a COVID-19 drug may include a statement to that effect in the application.

(2) An establishment licence must be amended where the licensee proposes

(a) to add an activity or category of drugs, as set out in the tables to section C.01A.008;

(b) in respect of a category of drugs and activity indicated in the licence, to authorize sterile dosage forms of the category;

(c) to add any building in Canada at which drugs are authorized to be fabricated, packaged/labelled, tested as required under Division 2 or stored, or to add, for an existing building, an authorization to fabricate, package/label, test or store a category of drugs, or sterile dosage forms of the category; and

(d) in addition to the matters set out in

제출하여야 한다.

(1.1) 제1항에 언급된 정보 및 서류에 더하여, 코로나19 의약품이 포함된 제 C.01A.008조의 표 II에 명시된 의약품 범주와 관련하여 수행하고자 하는 같은 조의 표 I에 명시된 하나 이상의 활동과 관련된 영업허가 신청서를 제출하는 자는 신청서에 해당 취지의 진술을 포함할 수 있다.

② 허가취득자가 다음 각 호와 같이 하고자 할 경우 영업허가를 변경하여야 한다.

1. 제C.01A.008조의 표에 명시된 활동 또는 의약품 범주 추가

2. 허가 표시된 의약품 범주 및 활동과 관련하여 해당 범주의 멸균 투여 형태의 의약품 승인

3. 캐나다에서 의약품을 제조, 포장/표시, 제2장에 따라 요구되는 시험 또는 보관할 수 있도록 허가를 받은 건물을 추가하거나 기존 건물에 대해 의약품의 범주 또는 해당 범주의 멸균 투여 형태의 의약품을 제조, 포장/표시, 시험 또는 보관할 수 있는 허가를 추가

4. 제1호부터 제3호에 명시된 사항 외에

캐나다\_식품의약품 규정

paragraphs (a) to (c), in the case of an importer,

- (i) to add a fabricator, packager/labeller or tester of a drug,
- (ii) to amend the name or address of a fabricator, packager/labeller or tester indicated in the licence, and
- (iii) if the address of the buildings at which drugs are authorized to be fabricated, packaged/labelled or tested is indicated in the licence, to add additional buildings or, for an existing building, to add an authorization to fabricate, package/label or test a category of drugs, or sterile dosage forms of the category.

#### C.01A.007

- (1) The Minister may, on receipt of an application for an establishment licence, an amendment to an establishment licence or the review of an establishment licence, require the applicant to submit further details pertaining to the information contained in the application that are necessary to enable the Minister to make a decision.
- (2) When considering an application, the Minister may require that
  - (a) an inspection be made during normal business hours of any building referred to in paragraph C.01A.005(1)(g) or (h); and
  - (b) the applicant, if a fabricator, a packager/labeller, a person who performs tests required under Division 2, a distributor referred to in

수입업자가 다음 각 목과 같이 하고자 할 경우

- 가. 의약품의 제조업자, 포장업자/표시업자 또는 시험자를 추가
- 나. 허가에 표시된 제조업자, 포장업자/표시업자 또는 시험자의 이름 또는 주소 변경
- 다. 의약품 제조, 포장/표시 또는 시험이 허가된 건물의 주소가 허가에 표시된 경우, 건물을 추가하거나 또는 기존 건물에 대해 해당 범주의 의약품 또는 멸균 투여 형태의 의약품 제조, 포장/표시 또는 시험 허가를 추가

#### 제C.01A.007조

① 장관은 영업허가 신청, 영업허가 변경 신청 또는 영업허가 검토 신청이 접수되는 경우, 신청인에게 신청서에 포함된 정보와 관련하여 장관이 결정을 내리는 데 필요한 추가 세부 정보를 제출할 것을 요구할 수 있다.

② 장관은 신청서를 심사하는 과정에서, 다음 각 호를 요구할 수 있다.

- 1. 정상 영업 시간 중 제C.01A.005조제1항제7호 또는 제8호에 언급된 건물의 점검
- 2. 신청인이 포장업자/표시업자, 제2장에 따라 필요한 시험을 수행하는 자, 제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자 또는 수입업자인 경우, 의약품의 제조,



paragraph C.01A.003(b) or an importer, supply samples of any material to be used in the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug.

#### Issuance

##### C.01A.008

(1) Subject to subsection (1.1) and section C.01A.010, the Minister shall, on receipt of the information and material referred to in sections C.01A.005 to C.01A.007, issue or amend an establishment licence.

(1.1) The Minister shall, in determining whether he or she has received the information and material referred to in sections C.01A.005 to C.01A.007 in relation to an application referred to in subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1) that contains the statement referred to in the applicable subsection, also take into consideration the public health need related to COVID-19.

(2) The establishment licence shall indicate

(a) each activity set out in Table I to this section that is authorized and the category of drugs set out in Table II to this section for which each activity is authorized, specifying for each activity and category whether sterile dosage forms are authorized;

(b) the address of each building in Canada at which a category of drugs

포장/표시 또는 시험에 사용할 재료의 샘플 공급

#### 발급

##### 제C.01A.008조

① 제1.1항 및 제C.01A.010조에 따라, 장관은 제C.01A.005조부터 제C.01A.007조에 언급된 정보 및 자료를 수령한 경우 영업허가를 발급하거나 변경하여야 한다.

(1.1) 장관은 제C.01A.005조제2항 또는 제C.01A.006조제1.1항에 언급된 신청과 관련하여 해당 조에 언급된 진술이 포함된 정보 및 자료의 접수 여부를 결정할 때 코로나19와 관련된 공중 보건상의 필요성도 고려하여야 한다.

② 영업허가에는 다음 호의 사항이 표시되어야 한다.

1. 이 조의 표 I에 명시된 각 활동과 각 활동이 허가된 이 조의 표 II에 명시된 의약품 범주, 각 활동 및 범주에 대해 멸균 투여 형태의 의약품이 허가되었는지 여부

2. 이 조의 표 II에 명시된 범주의 의약품 제조, 포장/표시, 제2장에 따라 요

set out in Table II to this section is authorized to be fabricated, packaged/labelled, tested as required under Division 2 or stored, specifying for each building which of those activities and for which category of drugs, and whether sterile dosage forms of the category are authorized; and

(c) in addition to the matters referred to in paragraphs (a) and (b), in the case of an importer,

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester from whom the importer is authorized to obtain the drug for import, and  
(ii) the address of each building at which the drug is authorized to be fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the category of drugs set out in Table II to this section that are authorized, and whether sterile dosage forms are authorized.

(d) [Repealed, SOR/2002-368, s. 5]

(3) The Minister may indicate in an establishment licence a period for which records shall be retained under Division 2 that, based on the safety profile of the drug or materials, is sufficient to ensure the health of the consumer.

(4) When issuing an establishment licence, the Minister may impose terms and conditions on the establishment

구되는 시험 또는 보관하도록 허가된 캐나다 내 각 건물의 주소 및 각 건물에 대해 허가된 해당 활동 및 범주 의약품, 멸균 투여 형태의 의약품이 허가되었는지 여부

3. 제1호 및 제2호에 언급된 사항에 더하여, 수입업자의 경우에는 다음 각 목의 사항

가. 수입자가 수입을 위해 의약품을 취득하도록 허가받은 각 제조자, 포장자/표시업자 및 시험자의 이름과 주소.

나. 의약품 제조, 포장/라벨링 또는 시험이 허가된 각 건물의 주소, 각 건물에 대해 허가된 해당 활동 및 이 조의 표 II에 명시된 범주 의약품, 멸균 투여 형태의 의약품이 허가되었는지 여부

4. [폐지, 법규명령규정/2002-368, 제5조]

③ 장관은 의약품 또는 원료의 안전성 정보에 근거하여 소비자의 건강을 보장하기에 충분한 기간을 제2장에 따라 기록을 보관해야 하는 기간으로 영업허가에 명시할 수 있다.

④ 장관은 영업허가 발급 시 영업허가에 다음 각 호의 사항에 관한 조건을 부과할 수 있다.

licence respecting

(a) the tests to be performed in respect of a drug, and the equipment to be used, to ensure that the drug is not unsafe for use; and

(b) any other matters necessary to prevent risk to the health of consumers, including conditions under which drugs are fabricated, packaged/labelled or tested.

TABLE I

Item	Activities
1	Fabricate
2	Package/label
3	Perform the tests, including any examinations, required under Division 2
4	Distribute as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) an active ingredient other than (a) an active pharmaceutical ingredient; or (b) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act
5	Distribute as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b)
6	Import
7	Wholesale a drug other than (a) an active pharmaceutical ingredient; or (b) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act

1. 의약품을 사용하기에 안전한지 확인하기 위해 의약품과 관련하여 수행해야 하는 시험 및 사용 장비

2. 의약품의 제조, 포장/표시 또는 시험 조건을 포함하여 소비자의 건강에 대한 위험을 방지하기 위해 필요한 기타 모든 사항

표 I

항목	활동
1	제작
2	포장/표시
3	제2장에 따라 필요한 모든 검사를 포함한 시험 수행
4	제C.01A.003조제1호에 언급된 유통업자로서 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 것 이외의 유효성분을 유통 1. 유효 의약품 성분 2. 비생물학적 기원이며 법의 별표 C에 나열된 의약품의 제조에 사용되는 유효성분
5	제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자로서 유통
6	수입
7	다음 이외의 의약품 도매 1. 유효 의약품 성분 2. 비생물학적 기원이며 법의 별표 C에 나열된 의약품의 제조에 사용되는 유효성분

캐나다\_식품의약품 규정

TABLE II

Item	Categories of drugs
1	Pharmaceuticals
1.1	Active ingredients
2	Vaccines
3	[Repealed, SOR/2013-179, s. 2]
4	Drugs that are listed in Schedule D to the Act, other than vaccines
5	Drugs listed in Schedule C to the Act
6	Drugs that are prescription drugs, controlled drugs as defined in section G.01.001, narcotics as defined in the Narcotic Control Regulations and drugs containing cannabis as defined in subsection 2(1) of the Cannabis Act
7	Active pharmaceutical ingredients set out in List A that are for veterinary use

### Annual Licence Review

#### C.01A.009

- (1) The holder of an establishment licence that is not suspended shall submit an application for the review of their licence to the Minister before April 1 of each year and include with it the information and documents referred to in section C.01A.005.
- (2) The Minister shall conduct an annual review of the licence on the basis of the information and documents

표 II

항목	의약품 범주
1	의약품
1.1	유효성분
2	백신
3	[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제2조]
4	백신을 제외한 법의 별표 D에 나열된 의약품
5	법의 별표 C에 나열된 의약품
6	처방 의약품, 제G.01.001조에 정의된 규제 의약품, 「마약규제규정」에 정의된 마약류 및 「대마법」 제2조제1항에 정의된 대마를 함유한 의약품
7	목록 A에 명시된 동물용 유효 의약품 성분

### 연례 허가 검토

#### 제C.01A.009조

- ① 정지되지 않은 영업허가권자는 매년 4월 1일까지 장관에게 제C.01A.005조에 언급된 정보 및 서류와 함께 허가 검토 신청서를 제출하여야 한다.
- ② 장관은 허가권자가 제출한 정보 및 서류와 장관이 보유하고 있는 기타 관련 정보를 바탕으로 매년 허가를 검토하여

submitted by the holder and any other relevant information in the Minister's possession.

## Refusal to Issue

### C.01A.010

(1) The Minister may refuse to issue or amend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if

(a) the applicant has made a false or misleading statement in relation to the application for the licence; or

(b) the applicant has had an establishment licence suspended in respect of the matter.

(2) The Minister shall refuse to issue or amend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if the Minister has reasonable grounds to believe that issuing or amending an establishment licence in respect of the matter would constitute a risk to the health of the consumer.

(3) Where the Minister refuses to issue or amend an establishment licence, the Minister shall

(a) notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and

(b) give the applicant an opportunity to be heard.

## Terms and Conditions

### C.01A.011

(1) Every person who holds an

야 한다.

## 발급 거부

### 제C.01A.010조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 제C.01A.008조제2항에 명시된 사항의 일부 또는 전부에 대하여 영업허가의 발급 또는 변경을 거부할 수 있다.

1. 신청자가 허가 신청과 관련하여 허위 또는 오해의 소지가 있는 진술을 한 경우

2. 신청자의 영업허가가 해당 사안과 관련하여 정지된 경우

② 장관은 제C.01A.008조제2항에 명시된 일부 또는 모든 사안과 관련하여 영업허가를 발급하거나 변경하는 것이 소비자의 건강에 위험을 초래할 수 있다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 해당 사안과 관련하여 영업허가의 발급 또는 수정을 거부할 수 있다.

③ 장관은 영업허가의 발급 또는 변경을 거부하는 경우 다음 각 호를 모두 이행하여야 한다.

1. 신청자에게 거부 사유를 서면으로 통지

2. 신청자에게 의견을 진술할 기회를 제공

## 조건

### 제C.01A.011조

① 모든 영업허가 보유자는 다음 각 호

캐나다\_식품의약품 규정



establishment licence shall comply with

- (a) the requirements of the establishment licence; and
- (b) the applicable requirements of Divisions 2 to 4.

(2) [Repealed, SOR/2000-120, s. 4]

#### **C.01A.012**

(1) The Minister may amend the terms and conditions of an establishment licence that are imposed under subsection C.01A.008(4) if the Minister believes on reasonable grounds that an amendment is necessary to prevent risk to the health of the consumer.

(2) The Minister shall give at least 15 days notice in writing to the holder of the establishment licence of the proposed amendment, the reasons for it and its effective date.

#### **C.01A.012.1**

(1) Despite subsection C.01A.008(4), the Minister may, at any time, including when issuing an establishment licence, impose terms and conditions on an establishment licence that is issued or amended under section C.01A.008 on the basis of an application referred to in subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1) that contains the statement referred to in the applicable subsection.

(2) For greater certainty, terms and conditions that may be imposed under subsection (1) are not limited to those

의 사항을 준수하여야 한다.

1. 영업허가 요건

2. 제2장부터 제4장의 해당 요건

② [폐지, 법규명령규정/2000-120, 제4조]

#### **제C.01A.012조**

① 장관은 소비자의 건강에 대한 위험을 방지하기 위해 개정이 필요하다고 합리적인 근거에 따라 판단하는 경우 제 C.01A.008조제4항에 따라 부과되는 영업허가 조건을 개정할 수 있다.

② 장관은 개정안의 내용, 이유 및 시행일을 최소 15일 전에 영업허가권자에게 서면으로 통지하여야 한다.

#### **제C.01A.012.1조**

① 제C.01A.008조제4항에도 불구하고, 장관은 영업허가 발급 시를 포함하여 언제든지 제C.01A.008조에 따라 발급되거나 개정되는 영업허가에 대해 제 C.01A.006조제2항이나 제C.01A.006조제1.1항에서 언급된 신청서를 근거로 조건을 부과할 수 있다.

② 보다 명확히 하기 위해 제1항에 따라 부과될 수 있는 조건은 제C.01A.008조제4항에 따라 부과될 수 있는 조건에 국

that may be imposed under subsection C.01A.008(4).

#### **C.01A.012.2**

The Minister may, at any time, amend terms or conditions that are imposed on an establishment licence under subsection C.01A.012.1(1).

#### **Notification**

#### **C.01A.013**

Every person who holds an establishment licence shall notify the Minister in writing within 15 days after

(a) there is any change to the information referred to in any of paragraphs C.01A.005(1)(a), (b) and (e) to (i); or

(b) an event occurs that results in their being in contravention of any of the applicable requirements of Divisions 2 to 4, where it may affect the quality, safety or efficacy of a drug fabricated, packaged/labelled, tested as required under Division 2 or stored by them.

#### **C.01A.014**

(1) No licensee shall carry on a licensed activity in respect of any category of drugs if a change referred to in subsection (2) has occurred in respect of that category, unless

(a) they have filed with the Minister a notice that contains sufficient information to enable the Minister to assess the safety of the drug, taking

한되지 않는다.

#### **제C.01A.012.2조**

장관은 제C.01A.012.1조제1항에 따라 영업허가에 부과되는 조건을 언제든지 수정할 수 있다.

#### **신고**

#### **제C.01A.013조**

영업허가권자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 사항이 발생한 후 15일 이내에 장관에게 서면으로 신고하여야 한다.

1. 제C.01A.005조제1항제1호, 제2호 및 제5호부터 제9호에 언급된 정보에 변경 사항이 있는 경우

2. 제2장부터 제4장의 해당 요건을 위반하는 사건이 발생하여 제2장에서 요구하는 제조, 포장/표시, 시험 또는 보관된 의약품의 품질, 안전성 또는 효능에 영향을 미칠 수 있는 경우

#### **제C.01A.014조**

① 어떠한 범주의 의약품과 관련하여 제2항에 언급된 변경이 발생한 경우, 허가 취득자 중 누구든지 해당 범주의 의약품과 관련하여 허가된 활동을 계속 수행하여서는 아니 된다. 단, 다음 각 호에 모두 해당하는 경우는 제외한다.

1. 장관이 변경 사항을 고려하여 의약품의 안전성을 평가할 수 있도록 충분한 정보가 포함된 통지를 장관에게 제출한 경우

into account the change; and

(b) the Minister has issued to them a letter indicating that the information will be reviewed and has not, within 90 days after issuing the letter, sent them a notice indicating that the change is not acceptable.

(2) Notification is required in respect of the following changes where they may affect whether a drug can be fabricated, packaged/labelled, tested or stored in accordance with the applicable requirements of Divisions 2 to 4:

(a) changes to the plans and specifications of a building where a drug is fabricated, packaged/labelled, tested or stored;

(b) changes to the equipment that is used in the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug;

(c) changes to the practices or procedures; and

(d) in the case of an importer, other than an importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building, any change referred to in paragraphs (a) to (c) that relates to the fabricator, packager/labeller or tester of the drug being imported.

#### **C.01A.015**

(1) An importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized

2. 장관이 해당 정보를 검토할 것이라는 내용의 서신을 발송하였으나 그 서신 발송일로부터 90일 이내에 변경이 적합하지 아니함을 알리는 통지를 발송하지 않은 경우

② 제2장부터 제4장의 요건에 따라 의약품의 제조, 포장/표시, 시험 또는 보관할 수 있는지 여부에 영향을 미칠 수 있는 다음 각 호의 변경 사항은 신고하여야 한다.

1. 의약품을 제조, 포장/표시, 시험 또는 보관하는 건물의 계획 및 사양 변경

2. 의약품의 제조, 포장/표시 또는 시험에 사용되는 장비의 변경

3. 관행 또는 절차의 변경

4. MRA 국가의 인정된 건물에서 제조, 포장/표시 또는 시험된 의약품을 수입하는 수입업자가 아닌 수입업자의 경우, 수입되는 의약품의 제조업자, 포장업자/표시업자 또는 시험자와 관련된 제1호부터 제3호에 언급된 변경 사항

#### **제C.01A.015조**

① MRA 국가의 인정된 건물에서 제조, 포장/표시 또는 시험한 의약품의 수입업자는 수입업자의 영업허가에 표시된 제

building shall immediately notify the Minister if the fabricator, packager/labeller or tester indicated in the importer's establishment licence no longer holds a valid permit, licence or other authorization issued by the regulatory authority that recognized that building.

(2) The Minister shall, on receiving a notification under subsection (1), amend the importer's establishment licence by removing the name and address of that fabricator, packager/labeller or tester.

### Suspension

#### C.01A.016

(1) The Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if he or she has reasonable grounds to believe that

(a) the licensee has contravened any provision of the Act or these Regulations; or

(b) the licensee has made a false or misleading statement in the application for the establishment licence.

(2) Before suspending an establishment licence, the Minister shall consider

(a) the licensee's history of compliance with the Act and these Regulations; and

(b) the risk that allowing the licence to continue in force would constitute for

조업자, 포장업자/표시업자 또는 시험자가 해당 건물을 인정한 규제기관이 발급한 유효 허가, 면허 또는 기타 승인을 더 이상 보유하지 않는 경우 즉시 장관에게 신고하여야 한다.

② 장관은 제1항에 따른 신고를 접수한 경우 해당 제조업자, 포장업자 또는 시험자의 성명 및 주소를 삭제하여 수입업자의 영업허가를 변경하여야 한다.

### 허가정지

#### 제C.01A.016조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나와 같이 판단할 만한 합리적인 근거가 있는 경우 제C.01A.008조제2항에 명시된 사항의 일부 또는 전부에 대하여 영업허가를 정지할 수 있다.

1. 허가취득자가 법 또는 이 규정의 조항을 위반한 경우

2. 허가취득자가 영업허가 신청서에 허위 또는 오해의 소지가 있는 진술을 한 경우

② 장관은 영업허가를 정지하기 전에 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 법 및 이 규정을 준수한 허가취득자 이력

2. 허가의 효력이 계속 유지되도록 허용하는 것이 소비자의 건강에 초래할 수

the health of the consumer.

(3) The Minister shall not suspend an establishment licence until

(a) the Minister has sent the licensee a written notice that sets out the reason for the proposed suspension, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

(b) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

(c) the licensee has been given an opportunity to be heard in respect of the suspension.

#### C.01A.017

(1) The Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent a risk to the health of consumers, by giving the licensee a notice that states the reason for the suspension.

(2) A licensee may request of the Minister, in writing, that the suspension be reconsidered.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request, provide the licensee with the opportunity to be heard.

#### C.01A.017.1

The Minister may suspend an

있는 위험

③ 장관은 다음 각 호의 절차를 모두 완료할 때까지 영업허가를 정지해서는 안 된다.

1. 장관이 예고하는 정지 사유, 수행해야 하는 시정 조치 및 그 기한을 명시한 공문을 허가취득자에게 발송

2. 시정 조치를 요구하였음에도 그 조치가 이행되지 아니하고 공문에 명시된 기한 종료

3. 허가취득자에게 허가정지와 관련하여 의견을 진술할 기회를 제공

#### 제C.01A.017조

① 장관은 소비자의 건강에 대한 위험을 방지하기 위해 필요한 경우, 허가취득자에게 정지 사유를 명시하여 통지함으로써 제C.01A.008조제2항의 사항 일부 또는 전부에 대해 의견 진술 기회를 부여하지 않고 영업허가를 정지할 수 있다.

② 허가취득자는 장관에게 정지를 재검토할 것을 서면으로 요청할 수 있다.

③ 장관은 요청을 받은 날부터 45일 이내에 허가취득자에게 의견을 진술할 기회를 제공하여야 한다.

#### 제C.01A.017.1조

장관은 허가취득자의 건물, 장비 또는 관

establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if, after the Minister has, under section 21.31 of the Act, ordered the licensee to conduct an assessment in order to provide evidence establishing that the licensee's buildings, equipment or practices and procedures, as the case may be, continue to meet the requirements referred to in paragraph C.01A.005(1)(l), subparagraph C.01A.005(1)(m)(ii) or (iii) or paragraph C.01A.005(1)(o),

(a) the licensee fails to comply with the order; or

(b) the licensee complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that those requirements continue to be met.

#### **C.01A.018**

The Minister shall reinstate an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) that are the subject of the suspension if, within 12 months after the effective date of the suspension, the licensee provides the Minister with sufficient evidence demonstrating that

(a) the situation on which the suspension was based has been corrected; or

(b) the situation on which the suspension was based did not exist.

행 및 절차(해당하는 경우에 따름)가 제 C.01A.005조제1항제12호, 제C.01A.005조제1항제13호나목 또는 다목 또는 제 C.01A.005조제1항제15호에 언급된 요건을 계속 충족하고 있음을 입증하는 증거 제공을 위해 평가를 실시하도록 법 제 21.31조에 따라 허가취득자에게 명령한 후 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 제C.01A.008조제2항에 명시된 일부 또는 모든 사항과 관련하여 영업허가를 정지할 수 있다.

1. 허가취득자가 명령을 준수하지 않은 경우
2. 허가취득자가 명령을 준수하지만 장관이 평가 결과가 해당 요건이 계속 충족되고 있음을 입증하기에 충분하지 않다고 판단하는 경우

#### **제C.01A.018조**

허가정지의 효력 발생일로부터 12개월 이내에 허가취득자가 다음 각 호 중 어느 하나의 사항을 입증하는 충분한 증거를 장관에게 제출하는 경우, 장관은 허가정지 대상인 제C.01A.008조제2항에 명시된 사항의 일부 또는 전부에 대하여 영업허가를 복원하여야 한다.

1. 허가정지의 근거가 된 상황이 시정된 경우
2. 허가정지의 근거가 된 상황이 존재하지 아니하였던 경우



## Cancellation

### C.01A.018.1

The Minister shall cancel an establishment licence if the licensee has failed to submit an application for the review of the licence in accordance with subsection C.01A.009(1).

### C.01A.018.2

- (1) If the Minister has suspended an establishment licence in respect of all matters indicated in subsection C.01A.008(2) and the suspension is still in effect 12 months after the effective date of the suspension, the Minister shall cancel the licence.
- (2) If the Minister has suspended an establishment licence in respect of one or more of the matters indicated in subsection C.01A.008(2) and the suspension is still in effect 12 months after the effective date of the suspension, the Minister shall cancel the licence only in respect of the matters that are the subject of the suspension.

## Designation

### C.01A.019

- (1) For the purposes of this Division and Divisions 2 to 4, a regulatory authority that is set out in column 1 of the table to this section is hereby designated in respect of the activities set out in column 3 for the drug or category of drugs set out in column 2.
- (2) Whole blood and its components

## 취소

### 제C.01A.018.1조

장관은 허가취득자가 제01A.009조제1항에 따른 허가 검토 신청서를 제출하지 않은 경우 영업허가를 취소하여야 한다.

### 제C.01A.018.2조

- ① 장관은 제C.01A.008조제2항에 명시된 모든 사항과 관련하여 영업허가를 정지하고 그 허가정지가 효력 발생일로부터 12개월이 지나도 여전히 유효한 경우 그 허가를 취소하여야 한다.
- ② 장관은 제C.01A.008조제2항에 명시된 사항 중 하나 이상과 관련하여 영업허가를 정지하였고 그 허가정지가 효력 발생일로부터 12개월이 지난 후에도 여전히 유효한 경우, 정지의 대상이 되는 사항에 대해서만 해당 허가를 취소하여야 한다.

## 지정

### 제C.01A.019조

- ① 이 장과 제2장부터 제4장의 목적상, 이 조의 표 1열에 명시된 규제기관은 2열에 명시된 의약품 또는 의약품 범주에 대해 3열에 명시된 활동과 관련하여 지정된 기관으로 한다.
- ② 전혈 및 그 성분은 이 조의 표 2열에

캐나다\_식품의약품 규정



are excluded from the drugs and categories of drugs set out in column 2 of the table to this section.

(3) The lot release of drugs listed in Schedule D to the Act is excluded from the activity of testing set out in column 3 of the table to this section.

명시된 의약품 및 의약품 범주에서 제외된다.

③ 법의 별표 D에 나열된 의약품의 제조 단위 출시는 이 조의 표 3열에 명시된 시험 활동에서 제외된다.

TABLE  
Designated Regulatory Authorities

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Regulatory authority	Drug or category of drugs	Activities
1	Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products, Bern, Switzerland	Pharmaceuticals for human or veterinary use Drugs listed in Schedules C and D to the Act	Fabricating, packaging/labelling, testing
2	Regional Medicines Inspectorate of Northwestern Switzerland (RFS-NW), Basel, Switzerland	Pharmaceuticals for human or veterinary use Drugs listed in Schedules C and D to the Act	Fabricating, packaging/labelling, testing
3	Regional Medicines Inspectorate of Eastern and Central Switzerland (RFS-OZ), Zurich, Switzerland	Pharmaceuticals for human or veterinary use Drugs listed in Schedules C and D to the Act	Fabricating, packaging/labelling, testing

표  
지정 규제기관

	열 1	열 2	열 3
항목	규제기관	의약품 또는 의약품 범주	활동
1	스위스 베른 소재 스위스 의약품청	인체용 또는 동물용 의약품  법의 별표 C 및 별표 D 에 나열된 의약품	제작, 포장/표시, 시험
2	스위스 바젤 소재 스위스 북서부 지역 의약품 검사국 (RFS-NW)	인체용 또는 동물용 의약품  법의 별표 C 및 별표 D 에 나열된 의약품	제작, 포장/표시, 시험
3	스위스 취리히 소재 스위스 동부 및 중 앙 스위스 지역 의 약품 검사국(RFS- OZ)	인체용 또는 동물용 의약품  법의 별표 C 및 별표 D 에 나열된 의약품	제작, 포장/표시, 시험

캐나다\_식품의약품 규정

4	Regional Medicines Inspectorate of Southern Switzerland (RFS- S), Ticino, Switzerland	Pharmaceuticals for human or veterinary use  Drugs listed in Schedules C and D to the Act	Fabricating, packaging/labelling, testing	4	스위스 티치노 소재 스위스 남부 지역 의약품 검사국 (RFS-S)	인체용 또는 동물용 의 약품  법의 별표 C 및 별표 D 에 나열된 의약품	제작, 포장/표시, 시험
5	Regional Medicines Inspectorate of Western Switzerland (RFS- W), Lausanne, Switzerland	Pharmaceuticals for human or veterinary use  Drugs listed in Schedules C and D to the Act	Fabricating, packaging/labelling, testing	5	스위스 로잔 소재 스위스 서부 지역 의약품 검사국 (RFS-W)	인체용 또는 동물용 의 약품  법의 별표 C 및 별표 D 에 나열된 의약품	제작, 포장/표시, 시험

## DIVISION 2 Good Manufacturing Practices

### C.02.001

[Repealed, SOR/97-12, s. 5.1]

### C.02.002

In this Division,

drug[Repealed, SOR/97-12, s. 6]

importer[Repealed, SOR/97-12, s. 6]

medical gas means any gas or mixture of gases manufactured, sold or represented for use as a drug;

packaging material includes a label;

produce[Repealed, SOR/97-12, s. 6]

quality control department[Repealed, SOR/2010-95, s. 1]

specifications means a detailed description of a drug, the raw material used in a drug or the packaging material for a drug and includes

(a) a statement of all properties and qualities of the drug, raw material or packaging material that are relevant to the manufacture, packaging and use of the drug, including the identity,

potency and purity of the drug, raw material or packaging material,

(b) a detailed description of the methods used for testing and examining the drug, raw material or packaging material, and

(c) a statement of tolerances for the properties and qualities of the drug, raw material or packaging material.

## 제2장 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준

### 제C.02.001조

[폐지, 법규명령규정/97-12, 제5.1조]

### 제C.02.002조

이 장에서 다음 용어는 다음과 같다.

의약품[폐지, 법규명령규정/97-12, 제6조]

수입업자[폐지, 법규명령규정/97-12, 제6조]

의료용 가스란 의약품으로 사용하기 위해 제조, 판매 또는 표시된 모든 가스 또는 가스 혼합물을 말한다.

포장재에는 라벨이 포함된다.

생산[폐지, 법규명령규정/97-12, 제6조]

품질 관리 부서[폐지, 법규명령규정/2010-95, 제1조]

설명서란 의약품, 의약품에 사용되는 원료 또는 의약품의 포장재에 대한 상세한 설명을 말하며 다음 각 호를 포함한다.

1. 의약품, 원료 또는 포장재의 동일성, 역가 및 순도를 포함하여 의약품의 제조, 포장 및 사용과 관련된 의약품, 원료 또는 포장재의 모든 특성 및 품질에 대한 내용

2. 의약품, 원료 또는 포장재를 시험하고 검사하는 데 사용된 방법에 대한 상세한 설명

3. 의약품, 원료 또는 포장재의 특성 및 품질의 허용 오차에 대한 설명

#### C.02.002.1

This Division does not apply to fabricating, packaging/labelling, testing, storing and importing of antimicrobial agents.

#### C.02.002.2

In this Division,

- (a) a reference to specifications is — in respect of a drug intended for consumption or use outside Canada, the raw material used in such a drug or the packaging material for such a drug — a reference to the specifications with which the drug, raw material or packaging material is required to comply in the country in which the drug is intended to be consumed or used; and
- (b) the definition expiration date in subsection C.01.001(1) does not apply in respect of a drug intended for consumption or use outside Canada.

#### Sale

#### C.02.003

No distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and no importer shall sell a drug unless it has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the requirements of this Division.

#### C.02.003.1

No person shall sell a drug that they have fabricated, packaged/labelled, tested or stored unless they have

#### 제C.02.002.1조

이 장은 항균제의 제조, 포장/표시, 시험, 보관 및 수입에는 적용되지 않는다.

#### 제C.02.002.2조

이 장에서는 다음 각 호에서 정하는 바에 따른다.

1. 설명서에 대하여 언급할 경우, 캐나다 외 지역에서 소비 또는 사용하려는 의약품, 해당 의약품에 사용된 원료 또는 해당 의약품의 포장재와 관련하여 해당 의약품, 원료 또는 포장재가 소비 또는 사용하려는 국가에서 준수해야 하는 설명서에 대하여 언급하는 것이다.

2. 제C.01.001조제1항의 정의 유효기간은 캐나다 외 지역에서 소비하거나 사용하기 위한 의약품에 대해서는 적용되지 않는다.

#### 판매

#### 제C.02.003조

제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자와 수입업자는 이 장의 요건에 따라 제조, 포장/표시, 시험 및 보관하지 않은 의약품을 판매해서는 안 된다.

#### 제C.02.003.1조

누구든지 제조, 포장/표시, 시험 또는 보관한 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 단, 이 장의 요건에 따라 제조, 포장/표

fabricated, packaged/labelled, tested or stored it in accordance with the requirements of this Division.

#### **C.02.003.2**

- (1) No person shall import an active ingredient into Canada for the purpose of sale unless they have in Canada a person who is responsible for its sale.
- (2) No person who imports an active ingredient into Canada shall sell any lot or batch of it unless the following appear on its label:
- (a) the name and civic address of the person who imports it; and
  - (b) the name and address of the principal place of business in Canada of the person who is responsible for its sale.

#### **Use in Fabrication**

##### **C.02.003.3**

No person shall use an active ingredient in the fabrication of a drug unless it is fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the requirements of this Division.

#### **Premises**

##### **C.02.004**

The premises in which a lot or batch of a drug is fabricated, packaged/labelled or stored shall be designed, constructed and maintained in a manner that

- (a) permits the operations therein to be performed under clean, sanitary and

시, 시험 또는 보관한 경우는 제외한다.

#### **제C.02.003.2조**

① 캐나다에 판매 책임자가 없는 한 누구든지 판매 목적으로 유효성분을 캐나다로 수입하여서는 아니 된다.

② 캐나다로 유효성분을 수입하는 자는 라벨에 다음 각 호의 내용이 기재된 경우가 아니고서는 해당 유효성분의 제조단위를 판매하여서는 아니 된다.

1. 수입하는 자의 이름과 주소
2. 판매 책임자의 캐나다 내 주요 사업장 이름 및 주소

#### **제조에의 사용**

##### **제C.02.003.3조**

누구든지 유효성분이 이 장의 요건에 따라 제조, 포장/표시, 시험 및 보관된 경우가 아니고서는 의약품 제조에 유효성분을 사용하여서는 아니 된다.

#### **사업장**

##### **제C.02.004조**

의약품의 제조단위가 제조, 포장/표시 또는 보관되는 사업장은 다음 각 호와 같은 방식으로 설계, 건설 및 유지되어야 한다.

1. 청결하고 위생적이며 정돈된 조건에서 운영이 이루어질 수 있는 방식

캐나다\_식품의약품 규정

orderly conditions;

(b) permits the effective cleaning of all surfaces therein; and

(c) prevents the contamination of the drug and the addition of extraneous material to the drug.

#### Equipment

##### C.02.005

The equipment with which a lot or batch of a drug is fabricated, packaged/labelled or tested shall be designed, constructed, maintained, operated and arranged in a manner that

(a) permits the effective cleaning of its surfaces;

(b) prevents the contamination of the drug and the addition of extraneous material to the drug; and

(c) permits it to function in accordance with its intended use.

#### Personnel

##### C.02.006

Every lot or batch of a drug shall be fabricated, packaged/labelled, tested and stored under the supervision of personnel who, having regard to the duties and responsibilities involved, have had such technical, academic and other training as the Minister considers satisfactory in the interests of the health of the consumer or purchaser.

#### Sanitation

##### C.02.007

(1) Every person who fabricates or

2. 사업장 모든 표면을 효과적으로 청소할 수 있는 방식

3. 의약품의 오염 및 의약품에 외부 물질의 첨가를 방지하는 방식

#### 장비

##### 제C.02.005조

의약품의 제조단위가 제조, 포장/표시 또는 시험되는 장비는 다음 각 호와 같은 방식으로 설계, 구성, 유지, 운영 및 배치되어야 한다.

1. 그 표면을 효과적으로 청소할 수 있는 방식

2. 의약품의 오염 및 의약품에 대한 외부 물질의 첨가를 방지하는 방식

3. 의도된 용도에 따라 작동하도록 하는 방식

#### 직원

##### 제C.02.006조

의약품의 모든 제조단위는 해당 의무와 책임을 고려하여 장관이 소비자 또는 구매자의 건강을 위해 만족할 만한 기술적, 학문적 및 기타 교육을 받은 직원의 감독하에 제조, 포장/표시, 시험 및 보관되어야 한다.

#### 위생

##### 제C.02.007조

① 의약품을 제조하거나 포장/라벨을 부



packages/labels a drug shall have a written sanitation program that shall be implemented under the supervision of qualified personnel.

(2) The sanitation program referred to in subsection (1) shall include

(a) cleaning procedures for the premises where the drug is fabricated or packaged/labelled and for the equipment used in the fabrication or packaging/labelling; and

(b) instructions on the sanitary fabrication and packaging/labelling of drugs and the handling of materials used in the fabrication and packaging/labelling of drugs.

#### C.02.008

(1) Every person who fabricates or packages/labels a drug shall have, in writing, minimum requirements for the health and the hygienic behaviour and clothing of personnel to ensure the clean and sanitary fabrication and packaging/labelling of the drug.

(2) No person shall have access to any area where a drug is exposed during its fabrication or packaging/labelling if the person

(a) is affected with or is a carrier of a disease in a communicable form; or

(b) has an open lesion on any exposed surface of the body.

#### Raw Material Testing

##### C.02.009

(1) Each lot or batch of raw material

작하는 모든 자는 자격을 갖춘 직원의 감독 하에 시행되는 위생관리제도 문서를 가지고 있어야 한다.

② 제1항에 언급된 위생 프로그램에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 의약품이 제조 또는 포장/표시되는 사업장과 제조 또는 포장/표시에 사용되는 장비에 대한 세척 절차

2. 의약품의 위생적인 제조 및 포장/표시와 의약품의 제조 및 포장/표시에 사용되는 재료의 취급에 관한 지침

#### 제C.02.008조

① 의약품을 제조하거나 포장/라벨을 부착하는 모든 자는 의약품의 청결하고 위생적인 제조 및 포장/라벨 부착을 보장하기 위해 직원의 건강 및 위생적 행동과 복장에 대한 최소한의 요건에 대한 문서를 갖추어야 한다.

② 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 사람은 의약품 제조 또는 포장/표시 과정에서 의약품이 노출되는 구역에 접근해서는 안 된다.

1. 전염성 질병에 감염되었거나 전염성 질병의 보균자인 경우

2. 노출된 신체 표면에 개방성 병변이 있는 경우

#### 원료 시험

##### 제C.02.009조

① 원료의 각 제조단위는 의약품 제조에

shall be tested against the specifications for that raw material prior to its use in the fabrication of a drug.

(2) No lot or batch of raw material shall be used in the fabrication of a drug unless that lot or batch of raw material complies with the specifications for that raw material.

(3) Notwithstanding subsection (1), water may, prior to the completion of its tests under that subsection, be used in the fabrication of a drug.

(4) Where any property of a raw material is subject to change on storage, no lot or batch of that raw material shall be used in the fabrication of a drug after its storage unless the raw material is retested after an appropriate interval and complies with its specifications for that property.

(5) Where the specifications referred to in subsections (1), (2) and (4) are not prescribed, they shall

(a) be in writing;

(b) be acceptable to the Minister who shall take into account the specifications contained in any publication mentioned in Schedule B to the Act; and

(c) be approved by the person in charge of the quality control department.

#### **C.02.010**

(1) The testing referred to in section C.02.009 shall be performed on a

사용되기 전에 해당 원료의 설명서와 비교하여 시험되어야 한다.

② 원료의 제조단위가 해당 원료의 설명서를 준수하지 않는 한 의약품 제조에 원료의 제조단위를 사용해서는 안 된다.

③ 제1항에도 불구하고, 해당 항에 따른 시험이 완료되기 전에는 의약품 제조에 물을 사용할 수 있다.

④ 보관 중에 원료의 특성이 변경될 수 있는 경우, 해당 원료의 제조단위를 의약품 제조에 사용해서는 안 된다. 단, 적절한 간격을 두고 재시험되었을 때 해당 특성에 대한 설명서를 준수하는 경우는 제외한다.

⑤ 제1항, 제2항 및 제4항에 언급된 설명서가 작성되어 있지 않은 경우에는 다음 각 호를 모두 충족하여야 한다.

1. 서면으로 작성하여야 함

2. 장관이 법의 별표 B에 수록된 출판물에 포함된 설명서를 고려하여 볼 때 적합한 것이어야 함

3. 품질 관리 부서 담당자의 승인을 받아야 함

#### **제C.02.010조**

① 제C.02.009조에 언급된 시험은 다음 각 호 중 어느 하나와 같이 채취한 샘플

sample taken

(a) after receipt of each lot or batch of raw material on the premises of the fabricator; or

(b) subject to subsection (2), before receipt of each lot or batch of raw material on the premises of the fabricator, if

(i) the fabricator

(A) has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that raw materials sold to him by the vendor of that lot or batch of raw material are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for those raw materials, and

(B) undertakes periodic complete confirmatory testing with a frequency satisfactory to the Minister, and

(ii) the raw material has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that raw material.

(2) After a lot or batch of raw material is received on the premises of the fabricator, the lot or batch of raw material shall be tested for identity.

## Manufacturing Control

### C.02.011

(1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall have written procedures prepared by qualified personnel in respect of the

에 대해 수행되어야 한다.

1. 제조사의 사업장에서 각 제조단위의 원료를 수령한 후 채취한 샘플

2. 제2항에 따라, 제조자의 사업장에서 각 제조단위의 원료를 수령하기 전에 채취한 샘플로, 다음 각 목에 모두 해당하는 것

가. 제조업자가 다음에 해당되는 경우

1) 해당 제조단위의 원료 공급업자가 자신에게 판매한 원료가 해당 원료의 설명서에 따라 일관되게 제조되고 일관되게 준수하고 있음을 장관에게 충분히 입증할 수 있는 증거를 보유함

2) 장관이 만족할 만한 빈도로 완전한 확인 검사를 주기적으로 수행함

나. 원료가 해당 원료의 설명서 준수에 영향을 미칠 수 있는 조건에 따라 운송 또는 보관되지 않은 경우

② 제조업자의 사업장에서 원료 제조단위를 수령한 후 해당 원료 제조단위의 동일성 여부를 시험하여야 한다.

## 제조 관리

### 제C.02.011조

① 모든 제조업자, 포장업자/표시업자, 제 C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자 및 의약품 수입업자는 의약품이 해당 의약품의 설명서를 따랐는지 확인하기 위해 자격을 갖춘 직원이 작성한 서면 절

drug to ensure that the drug meets the specifications for that drug.

(2) Every person required to have written procedures referred to in subsection (1) shall ensure that each lot or batch of the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in compliance with those procedures.

#### C.02.012

(1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in section C.01A.003, importer and wholesaler of a drug shall maintain

(a) a system of control that permits complete and rapid recall of any lot or batch of the drug that is on the market; and

(b) a program of self-inspection.

(2) Every fabricator and packager/labeller and, subject to subsections (3) and (4), every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall maintain a system to ensure that any lot or batch of the drug fabricated and packaged/labelled on premises other than their own is fabricated and packaged/labelled in accordance with the requirements of this Division.

(3) Subsection (2) does not apply to a distributor if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds an establishment licence that authorizes those activities in respect of that drug.

(4) Subsection (2) does not apply to a

차를 보유하여야 한다.

② 제1항에 언급된 서면 절차를 갖춰야 하는 자는 모두 해당 절차에 따라 의약품의 각 제조단위가 제조, 포장/표시 및 시험되도록 하여야 한다.

#### 제C.02.012조

① 모든 제조업자, 포장업자/표시업자, 제 C.01A.003조에 언급된 유통업자, 의약품 수입업자 및 도매업자는 다음 각 호를 유지하여야 한다.

1. 시판 중인 의약품의 모든 제조단위에 대해 완전하고 신속한 회수를 허용하는 관리 체계

2. 자체 점검 프로그램.

② 모든 제조업자 및 포장업자/표시업자, 그리고 제3항 및 제4항에 따라 제 C.01A.003조제2호에 언급된 모든 유통업자 및 의약품 수입업자는 자신의 사업장 이외의 장소에서 제조 및 포장/표시된 의약품의 모든 제조단위가 이 장의 요건에 따라 제조 및 포장/표시될 것을 보장하는 체계를 유지하여야 한다.

③ 해당 의약품과 관련하여 해당 활동을 승인하는 영업허가를 보유한 자가 캐나다에서 의약품을 제조, 포장/표시 및 시험하는 경우 제2항은 유통업자에게 적용되지 않는다.

④ 제2항은 의약품이 MRA 국가에서 인

distributor or importer if the drug is fabricated or packaged/labelled in an MRA country at a recognized building and both of the following requirements are met:

- (a) the address of the building is set out in their establishment licence; and
- (b) they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that they receive.

#### Quality Control Department

##### C.02.013

(1) Every fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of a drug shall have on their premises in Canada a quality control department that is supervised by personnel described in section C.02.006.

(2) Except in the case of a wholesaler or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a), the quality control department shall be a distinct organizational unit that functions and reports to management independently of any other functional unit, including the manufacturing, processing, packaging or sales unit.

##### C.02.014

(1) Except in the case of a wholesaler or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a), no lot or batch of a drug shall be made available for further use in fabrication or for sale unless the person in charge of the

정된 건물에서 제조 또는 포장/표시되고 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우 유통업자 또는 수입업자에 적용되지 않는다.

- 1. 건물의 주소가 영업허가에 명시되어 있는 경우
- 2. 수령한 의약품의 각 제조단위에 대한 제조단위 인증서 사본을 보관하는 경우

#### 품질관리부서

##### 제C.02.013조

① 모든 제조업자, 포장업자/표시업자, 도매업자, 제C.01A.003조에 언급된 유통업자 및 의약품 수입업자는 캐나다 국내 사업장에 품질관리부서를 두고 이를 제 C.02.006조의 직원이 감독하도록 하여야 한다.

② 제C.01A.003조제1호에 언급된 도매업자 또는 유통업자의 경우를 제외하고, 품질관리부서는 제조, 가공, 포장 또는 판매 부서를 포함한 다른 사무 부서에 독립하여 사무를 담당하고 경영진에게 보고하는 별개의 조직 단위여야 한다.

##### 제C.02.014조

① 제C.01A.003조제1호에 언급된 도매업자 또는 유통업자의 경우를 제외하고, 품질관리부서의 책임자가 판매 또는 추가 사용을 승인하지 않는 한 의약품의 제조단위가 제조에 추가로 사용되거나 판매용으로 제공되어서는 안 된다.

quality control department approves the sale or the further use.

(2) A drug that is returned to its fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 or importer shall not be made available for further use in fabrication or for further sale unless the person in charge of the quality control department approves the further sale or further use.

(3) No lot or batch of a raw material or packaging/labelling material shall be used in the fabrication or packaging/labelling of a drug unless the person in charge of the quality control department approves the use.

(4) No lot or batch of a drug shall be reprocessed unless the person in charge of the quality control department approves the reprocessing.

#### C.02.015

(1) All fabrication, packaging/labelling, testing, storage and transportation methods and procedures that may affect the quality of a drug shall be examined and approved by the person in charge of the quality control department before their implementation.

(2) The person in charge of the quality control department shall cause to be investigated any complaint or information that is received respecting the quality of a drug or its deficiencies or hazards and cause any necessary

② 제조자, 포장자/라벨러, 도매업자, C.01A.003항에 언급된 유통업자 또는 수입업자에게 반환된 의약품은 품질관리 부서의 책임자가 추가 판매 또는 추가 사용을 승인하지 않는 한 제조에 더 이상 사용하거나 추가 판매에 사용할 수 없도록 하여야 한다.

③ 품질관리부서의 책임자가 사용을 승인하지 않는 한 의약품의 제조 또는 포장/표시에 원료 또는 포장/라벨링 재료의 제조단위가 사용되어서는 안 된다.

④ 품질관리부서의 책임자가 재공정을 승인하지 않는 한 의약품의 제조단위가 재공정되어서는 안 된다.

#### 제C.02.015조

① 의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 제조, 포장/표시, 시험, 보관 및 운송 방법과 절차는 시행 전에 품질관리 부서의 책임자가 검토하고 승인하여야 한다.

② 품질관리부서의 책임자는 의약품의 품질 또는 결함이나 위험과 관련하여 접수된 불만이나 정보를 조사하고, 불만이나 정보가 해당 부서가 품질 관리를 수행하는 활동과 관련된 경우 필요한 시정 조치를 취하도록 하여야 한다.



corrective action to be taken, in the case where the complaint or information relates to an activity over which the department exercises quality control.

(2.1) In the case where the complaint or information that is received does not relate to an activity over which the quality control department exercises quality control, the person in charge of the department shall forward the complaint or information to the person in charge of the quality control department that exercises quality control over that activity.

(3) The person in charge of the quality control department shall cause all tests or examinations required pursuant to this Division to be performed by a competent laboratory.

### **Packaging Material Testing**

#### **C.02.016**

(1) Each lot or batch of packaging material shall, prior to its use in the packaging of a drug, be examined or tested against the specifications for that packaging material.

(2) No lot or batch of packaging material shall be used in the packaging of a drug unless the lot or batch of packaging material complies with the specifications for that packaging material.

(3) The specifications referred to in subsections (1) and (2) shall

(2.1) 접수된 불만 또는 정보가 품질관리 부서가 품질 관리를 하는 활동과 관련이 없는 경우 해당 부서의 담당자는 해당 활동에 대한 품질 관리를 행사하는 품질 관리부서의 담당자에게 불만 또는 정보를 전달하여야 한다.

③ 품질관리부서의 책임자는 이 조에 따라 요구되는 모든 시험 또는 검사가 해당 실험실에서 수행하도록 하여야 한다.

### **포장재 시험**

#### **제C.02.016조**

① 각 제조단위의 포장재는 의약품 포장에 사용하기 전에 해당 포장재의 설명서에 따라 검사 또는 시험되어야 한다.

② 포장재의 제조단위가 해당 포장재의 설명서를 준수하지 않는 한 의약품 포장에 어떠한 제조단위도 사용해서는 안 된다.

③ 제1항 및 제2항에 언급된 설명서는 다음 각 호의 기준을 모두 충족하여야



- (a) be in writing;
- (b) be acceptable to the Minister who shall take into account the specifications contained in any publication mentioned in Schedule B to the Act; and
- (c) be approved by the person in charge of the quality control department.

#### C.02.017

(1) The examination or testing referred to in section C.02.016 shall be performed on a sample taken

- (a) after receipt of each lot or batch of packaging material on the premises of the person who packages a drug; or
- (b) subject to subsection (2), before receipt of each lot or batch of packaging material on the premises of the person who packages a drug, if
  - (i) that person

(A) has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that packaging materials sold to him by the vendor of that lot or batch of packaging material are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for those packaging materials, and

(B) undertakes periodic complete confirmatory examination or testing with a frequency satisfactory to the Minister,

- (ii) the packaging material has not

한다.

- 1. 서면으로 작성하여야 함
- 2. 장관이 법의 별표 B에 수록된 출판물에 포함된 설명서를 고려하여 볼 때 적합한 것이어야 함

- 3. 품질 관리 부서 담당자의 승인을 받아야 함

#### 제C.02.017조

① 제C.02.016조에 언급된 검사 또는 시험은 다음 각 호 중 어느 하나와 같이 채취한 샘플에 대해 수행되어야 한다.

- 1. 의약품을 포장하는 자의 사업장에서 각 제조단위의 원료를 수령한 후 채취한 샘플
- 2. 다음 각 호의 경우, 제2항에 따라, 의약품을 포장한 자의 사업장에서 각 제조단위의 원료를 수령하기 전에 채취한 샘플

가. 의약품을 포장한 자가 다음을 모두 이행한 경우

- 1) 해당 포장재 제조단위 판매업자가 자신에게 판매한 포장재가 해당 포장의 설명서에 따라 일관되게 제조되고 일관되게 준수하고 있음을 장관에게 충분히 입증할 수 있는 증거를 보유함

- 2) 장관이 만족할 만한 빈도로 완전한 확인 검사를 주기적으로 수행함

나. 포장재가 해당 포장재의 설명서 준수

been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that packaging material.

(2) After a lot or batch of packaging material is received on the premises of the person who packages a drug,

(a) the lot or batch of the packaging material shall be examined or tested for identity; and

(b) the labels shall be examined or tested in order to ensure that they comply with the specifications for those labels.

### Finished Product Testing

#### C.02.018

(1) Each lot or batch of a drug shall, before it is made available for further use in fabrication or for sale, be tested against the specifications for that drug.

(2) No lot or batch of a drug shall be made available for further use in fabrication or for sale unless it complies with the specifications for that drug.

(3) The specifications referred to in subsections (1) and (2) shall

(a) be in writing;

(b) be approved by the person in charge of the quality control department; and

(c) comply with the Act and these Regulations.

#### C.02.019

(1) A packager/labeller of a drug, a

에 영향을 미칠 수 있는 조건에 따라 운송 또는 보관되지 않은 경우

② 다음 각 호는 의약품의 포장하는 자의 사업장에서 어느 한 제조단위의 포장재를 수령한 뒤에 모두 이행되어야 한다.

1. 포장재의 제조단위의 동일성 여부를 검사하거나 시험하여야 함

2. 라벨이 해당 라벨의 설명서를 준수하는지 확인하기 위해 라벨을 검사하거나 시험하여야 함

### 완제품 시험

#### 제C.02.018조

① 의약품의 각 제조단위는 제조 또는 판매에 추가로 사용하기 전에 해당 의약품의 설명서와 비교하여 시험되어야 한다.

② 의약품의 제조단위는 그 의약품에 대한 설명서를 준수하지 아니하고는 제조나 판매 과정에서 계속하여 사용하도록 제공되어서는 아니 된다.

③ 제1항 및 제2항에 언급된 기준은 다음 각 호를 모두 충족하여야 한다.

1. 서면으로 작성하여야 함

2. 품질관리부서 담당자의 승인을 받아야 함

3. 법 및 이 규정을 준수해야 함

#### 제C.02.019조

① 의약품의 포장업자/표시업자, 제

distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and an importer of a drug other than an active ingredient shall perform the finished product testing on a sample of the drug that is taken either

(a) after receipt of each lot or batch of the drug on their premises in Canada; or

(b) before receipt of each lot or batch of the drug on their premises in Canada if the following conditions are met:

(i) the packager/labeller, distributor or importer

(A) has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that drugs sold to them by the vendor of that lot or batch are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for those drugs, and

(B) undertakes periodic complete confirmatory testing, with a frequency satisfactory to the Minister, and

(ii) the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that drug.

(2) If the packager/labeller, distributor or importer receives a lot or batch of a drug on their premises in Canada the useful life of which is more than 30 days, the lot or batch shall be tested for identity and the packager/labeller shall confirm the identity after the lot

C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자 및 유효성분이 아닌 의약품의 수입업자는 다음 각 호 중 어느 하나의 시점에 채취한 의약품의 샘플에 대해 완제품 시험을 수행하여야 한다.

1. 캐나다 국내 사업장에서 각 제조단위의 의약품을 수령한 후

2. 다음 각 목의 조건이 모두 충족될 경우 캐나다 국내 사업장에서 각 제조단위의 의약품을 수령하기 전

가. 포장업자/표시업자, 유통업자 또는 수입업자가 다음 모두에 해당할 것

1) 해당 제조단위 판매업자가 자신에게 판매한 의약품이 해당 의약품의 설명서에 따라 일관되게 제조되고 일관되게 준수하고 있음을 장관에게 충분히 입증할 수 있는 증거를 보유함

2) 장관이 만족할 만한 빈도로 완전한 확인 검사를 주기적으로 수행함

나. 해당 의약품의 설명서 준수에 영향을 미칠 수 있는 조건에서 의약품을 운송하거나 보관하지 아니하였을 것

② 포장업자/표시업자, 유통업자 또는 수입업자가 캐나다 국내 사업장에서 유효기간이 30일 이상인 의약품의 제조단위를 수령하는 경우 해당 제조단위의 동일성을 검사해야 하며 포장업자/표시업자는 해당 제조단위가 포장/표시된 후 동일하지 확인하여야 한다.

or batch is packaged/labelled.

(3) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds an establishment licence that authorizes that activity.

(4) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor or importer if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in an MRA country at a recognized building and they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that they receive.

(4.1) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor or importer of a COVID-19 drug if it is the subject of a written request made under section C.04.015.

(5) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor or importer of a drug that is not a prescription drug and that is part of a class of drugs that is set out in column 1 of the List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements if all of the following conditions are met:

(a) the drug contains, as its only active ingredients, one or more of those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the drug is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

③ 제1항과 제2항은 해당 활동을 허가하는 영업허가를 보유한 자가 캐나다에서 의약품을 제조, 포장/표시 및 시험하는 경우 유통업자에 적용되지 않는다.

④ 제1항 및 제2항은 유통업자 또는 수입업자가 MRA 국가에서 인정된 건물에서 의약품을 제조, 포장/표시 및 시험하고 수령한 의약품의 각 제조단위에 대한 제조단위 인증서 사본을 보관하는 경우 해당 유통업자 또는 수입업자에는 적용되지 않는다.

(4.1) 제1항과 제2항은 코로나19 의약품의 유통업자 또는 수입업자가 제 C.04.015조에 따른 서면 요청의 대상인 경우의 의약품에는 적용되지 않는다.

⑤ 다음 각 호의 조건이 모두 충족될 경우, 처방 의약품이 아니며 특정 검사 요건이 적용되지 않는 비처방 의약품 목록의 1열에 명시된 의약품의 일부인 의약품의 유통업자 또는 수입업자에는 제1항과 제2항은 적용되지 않는다.

1. 의약품이 유일한 유효성분으로서 2열에 명시된 성분 중 하나 이상을 해당 등급에 해당하는 성분에 대해 3열에 명시된 해당 양만큼 함유하고 있으며, 의약품이 4~6열에 명시된 설명 정보와 일치하는 경우

(b) the drug is

(i) fabricated in Canada or in a recognized country or region,

(ii) packaged/labelled in Canada or in a recognized country or region, and

(iii) tested in a recognized country or region;

(c) the distributor or the importer retains a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that is distributed or imported, as the case may be.

(6) A drug that is referred to in subsection (5) may be shipped directly to a person other than an importer if all of the following conditions are met:

(a) before importing the drug, the importer receives a document that demonstrates that the drug complies with the specifications for that drug;

(b) the importer and the distributor have measures in place to ensure that all the requirements of these Regulations in respect of the importation of the drug are met.

## Records

### C.02.020

(1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer shall maintain all of the following records on their premises in Canada for each drug that they fabricate, package/label, distribute or import:

2. 의약품이 다음 각 목에 모두 해당하는 경우

가. 캐나다 또는 인정된 국가 또는 지역에서 제조

나. 캐나다 또는 인정된 국가 또는 지역에서 포장/라벨 부착

다. 인정된 국가 또는 지역에서 시험 수행

3. 유통업자 또는 수입업자가 유통 또는 수입되는 의약품의 각 제조단위에 대한 제조단위 인증서 사본을 보관하는 경우

⑥ 제5항에 언급된 의약품은 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 수입업자 외의 자에게 직접 배송될 수 있다.

1. 수입업자가 의약품을 수입하기 전에 의약품이 해당 의약품 설명서를 준수한다는 것을 입증하는 문서를 받은 경우

2. 수입업자 및 유통업자가 의약품 수입과 관련하여 이 규정의 모든 요건을 충족하기 위한 조치를 수행하고 있는 경우

## 기록

### 제C.02.020조

① 모든 제조업자, 포장업자/표시업자, 제 C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자 및 수입업자는 제조, 포장/표시, 유통 또는 수입하는 각 의약품에 대해 캐나다 국내 사업장에 다음 각 호의 모든 기록을 보관하여야 한다.

(a) except in the case of an importer of an active pharmaceutical ingredient or an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act, master production documents for the drug;

(b) evidence that each lot or batch of the drug has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the procedures described in the master production documents;

(c) evidence that the conditions under which the drug was fabricated, packaged/labelled, tested and stored are in compliance with the requirements of this Division;

(d) evidence that establishes the period during which the drug in the container in which it is sold or made available for further use in fabrication will meet the specifications for that drug; and

(e) evidence that the finished product testing referred to in section C.02.018 was carried out and the results of that testing.

(2) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer shall make available to the Minister, on request, the results of testing performed on raw materials and packaging/labelling materials for each lot or batch of a drug that it distributes or imports.

1. 비생물학적 기원이며 법의 별표 C에 나열된 의약품의 제조에 사용되는 의약품 유효성분 또는 유효성분의 수입업자의 경우를 제외하고, 해당 의약품의 마스터 생산 문서

2. 의약품의 각 제조단위가 마스터 생산 문서에 설명된 절차에 따라 제조, 포장/표시, 시험 및 보관되었다는 증거

3. 의약품의 제조, 포장/표시, 시험 및 보관 조건이 이 장의 요건을 준수한다는 증거

4. 판매 또는 추가 제조에 사용될 수 있는 용기에 담긴 의약품이 해당 의약품의 사양에 부합하는 기간임을 입증하는 증거

5. 제C.02.018조에 언급된 완제품 시험을 수행했다는 증거 및 해당 시험 결과

② 제C.01A.003조제2호에 언급된 모든 유통업자 및 수입업자는 요청이 있는 경우 유통 또는 수입하는 의약품의 각 제조단위에 대해 원료 및 포장/표시 자료에 대해 수행한 시험 결과를 장관에게 제공하여야 한다.



(3) Every fabricator shall maintain on their premises written specifications for all raw materials and adequate evidence of the testing of those raw materials referred to in section C.02.009 and of the test results.

(4) Every person who packages a drug shall maintain on their premises written specifications for all packaging materials and adequate evidence of the examination or testing of those materials referred to in section C.02.016 and of any test results.

(5) Every fabricator, packager/labeller and tester shall maintain on their premises in Canada detailed plans and specifications of each building in Canada where they fabricate, package/label or test drugs and a description of the design and construction of those buildings.

(6) Every fabricator, packager/labeller and tester shall maintain on their premises in Canada personnel records in respect of each person who is employed to supervise the fabrication, packaging/labelling and testing of drugs, including the person's title, responsibilities, qualifications, experience and training.

#### C.02.021

(1) All records and evidence of the fabrication, packaging/labelling, finished product testing referred to in section C.02.018 and storage of a drug in dosage form that are required to be

③ 모든 제조사는 모든 원료에 대한 서면 기준과 제C.02.009조에 언급된 원료에 대한 시험 및 시험 결과에 대한 적절한 증거를 사업장에 보관하여야 한다.

④ 의약품 포장하는 자는 모두 모든 포장재에 대한 서면 기준과 제C.02.016조에 언급된 해당 재료의 검사 또는 시험 및 모든 시험 결과에 대한 적절한 증거를 사업장에 보관하여야 한다.

⑤ 모든 제조업자, 포장업자/표시업자 및 시험자는 의약품을 제조, 포장/표시 또는 시험하는 캐나다 국내 사업장의 세부 계획 및 사양과 해당 건물의 설계 및 구성에 대한 설명을 캐나다 국내 사업장에 보관하여야 한다.

⑥ 모든 제조업자, 포장업자/표시업자 및 시험자는 의약품의 제조, 포장/표시 및 시험을 감독하기 위해 고용된 각 사람의 직책, 책임, 자격, 경력 및 교육을 포함한 인사 기록을 캐나다 국내 사업장에 보관하여야 한다.

#### 제C.02.021조

① 영업허가권자가 다른 기간을 명시하지 아니하는 한 이 장에 따라 보관해야 하는 투여 형태의 의약품의 제조, 포장/표시, 제C.02.018조에 언급된 완제품 시험 및 보관에 관한 모든 기록과 증거는



maintained under this Division shall be retained for one year after the expiration date of the drug unless the person's establishment licence specifies some other period.

(2) Subject to subsection (4), all records and evidence of the fabrication, packaging/labelling, finished product testing referred to in section C.02.018 and storage of an active ingredient that are required to be maintained under this Division shall be retained in respect of each lot or batch of the active ingredient for the following period unless the person holds an establishment licence that specifies some other period:

(a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or

(b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

(3) Subject to subsection (4), all records and evidence of the raw material testing referred to in section C.02.009 and of the testing of packaging/labelling materials that are required to be maintained under this Division shall be retained for five years after the raw materials and packaging/labelling materials were last used in the fabrication or packaging/labelling of a drug unless the person's establishment licence specifies some other period.

의약품의 유효기간 이후 1년간 보관하여야 한다.

② 영업허가권자가 다른 기간을 명시하지 아니하는 한 제4항에 따라, 이 장에 따라 보관되어야 하는 유효성분의 제조, 포장/표시, 제C.02.018조에 언급된 완제품 시험 및 보관에 관한 모든 기록과 증거는 각 제조단위에 대해 유효성분에 대해 다음 각 호 중 어느 하나에 해당되는 기간 동안 보관되어야 한다. 단, 영업허가권자가 다른 기간을 명시한 경우는 제외한다.

1. 재시험 날짜가 있는 유효성분의 경우 해당 제조단위가 완전히 유통된 후 3년이 경과한 시점

2. 그 외의 경우 제조단위의 유효기간 만료일로부터 1년 후

③ 제4항에 따라, 제C.02.009조에 언급된 원료 시험 및 이 장에 따라 보관되어야 하는 포장/표시 재료 시험에 대한 모든 기록과 증거는 원료 및 포장/표시 재료가 의약품의 제조 또는 포장/표시에 마지막으로 사용된 후 5년간 보관되어야 한다. 단, 영업허가권자가 다른 기간을 명시한 경우는 제외한다.

(4) If a fabricator is required to maintain records and evidence in respect of the same active ingredient under subsections (2) and (3), they shall maintain them for the longest period that is applicable.

#### **C.02.022**

(1) Every wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of a drug in dosage form shall retain records of sale of each lot or batch of the drug, which enable them to recall the lot or batch from the market, for one year after the expiration date of that lot or batch unless their establishment licence specifies some other period.

(2) Every distributor of an active ingredient referred to in paragraph C.01A.003(a) and every wholesaler and importer of an active ingredient shall retain records of sale of each lot or batch of the active ingredient, which enable them to recall the lot or batch from the market, for the following period unless the person holds an establishment licence that specifies some other period:

- (a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or
- (b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

#### **C.02.023**

(1) On receipt of a complaint or any

④ 제조업자가 동일한 유효성분과 관련하여 제2항과 제3항에 따라 기록 및 증거를 보관해야 하는 경우, 각항에 따른 기간 중 가장 긴 기간 동안 이를 보관하여야 한다.

#### **제C.02.022조**

① 제C.01A.003조에 언급된 모든 도매업자, 유통업자 및 투여 형태의 의약품 수입업자는 해당 의약품의 각 제조단위에 대한 판매 기록을 보관하여야만 해당 제조단위의 유효기간으로부터 1년간 해당 제조단위를 시장에서 회수할 수 있다. 단, 영업허가권자가 다른 기간을 명시한 경우는 제외한다.

② 제C.01A.003조제1호에 언급된 모든 유효성분의 유통업자와 모든 유효성분의 도매업자 및 수입업자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 기간 동안 해당 제조단위를 시장에서 회수할 수 있도록 유효성분의 각 제조단위에 대한 판매 기록을 보관하여야 한다.

1. 재시험 날짜가 있는 유효성분의 경우 해당 제조단위가 완전히 유통된 후 3년이 경과한 시점

2. 그 외의 경우 제조단위의 유효기간 만료일로부터 1년 후

#### **제C.02.023조**

① 의약품의 품질 또는 결함이나 위험에

information respecting the quality of a drug or its deficiencies or hazards, every fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of the drug shall make a record of the complaint or information that contains the following:

- (a) the results of any investigation carried out under subsection C.02.015(2) and, if applicable, the corrective action taken; or
- (b) the name and business address of the person in charge of the quality control department to whom the complaint or information was forwarded under subsection C.02.015(2.1) and the date on which it was forwarded.

(2) Records referred to in subsection (1) shall be retained for the following period unless the person holds an establishment licence that specifies some other period:

- (a) in the case of a drug in dosage form, one year after the expiration date of the lot or batch of the drug; and
- (b) in the case of an active ingredient,
  - (i) if the active ingredient has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed, or
  - (ii) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch of the active ingredient.

관한 불만 또는 정보를 접수한 모든 제조업자, 포장업자/표시업자, 도매업자, 제 C.01A.003조에 언급된 유통업자 및 의약품 수입업자는 불만 또는 정보에 대한 기록을 작성해야 하며, 이에는 다음 각 호 중 어느 하나가 포함되어야 한다.

1. 제C.02.015조제2항에 따라 수행된 조사 결과, 그리고 해당되는 경우 수행한 시정 조치
2. 제C.02.015조제2.1항에 따라 불만 또는 정보를 전달받은 품질 관리 부서 담당자의 이름과 사업장 주소 및 전달된 날짜

② 제1항에 언급된 기록은 다음 각 호에 명시된 기간 동안 보유되어야 한다. 단, 영업허가권자가 다른 기간을 명시한 경우는 제외한다.

1. 투여 형태의 의약품의 경우 해당 의약품의 제조단위의 유효기간으로부터 1년
2. 유효성분의 경우 다음 각 목 중 어느 하나를 따라야 함
  - 가. 유효성분을 재시험한 경우 해당 제조단위가 완전히 유통된 날부터 3년
  - 나. 그 외의 경우 유효성분의 제조단위 유효기간으로부터 1년

#### C.02.024

(1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in section C.01A.003, importer and wholesaler shall

(a) maintain records of the results of the self-inspection program required by section C.02.012 and of any action taken in connection with that program; and

(b) retain those records for a period of at least three years.

(2) Every person who fabricates or packages/labels a drug shall

(a) maintain records on the operation of the sanitation program required to be implemented under section C.02.007; and

(b) retain those records for a period of at least three years.

#### C.02.024.1

Every distributor of an active ingredient referred to in paragraph C.01A.003(a) and every fabricator, packager/labeller, wholesaler and importer of an active ingredient shall add all of the following information to the documentation that accompanies the active ingredient, immediately after any like information that has been added by another person:

(a) their establishment licence number, or if there is none, their name, address, telephone number, fax number and email address;

#### 제C.02.024조

① 모든 제조업자, 포장업자/표시업자, 제 C.01A.003조에 언급된 유통업자, 수입업자 및 도매업자는 다음 각 호를 모두 이행하여야 한다.

1. 제C.02.012조에 따라 요구되는 자체 점검 프로그램의 결과와 해당 프로그램과 관련하여 수행한 조치에 대한 기록 보관

2. 해당 기록을 최소 3년간 보유

② 의약품을 제조하거나 포장/표시하는 모든 자는 다음 각 호를 모두 이행하여야 한다.

1. 제C.02.007조에 따라 수행될 것이 요구되는 위생 프로그램 운영에 대한 기록 보관

2. 해당 기록을 최소 3년간 보유

#### 제C.02.024.1조

제C.01A.003조제1호에 언급된 유효성분의 모든 유통업자, 유효성분의 모든 제조업자, 포장업자/표시업자, 도매업자 및 수입업자는 다음 각 호의 모든 정보를 해당 유효성분과 함께 다른 자가 기존에 추가한 유사 정보의 바로 뒤에 추가하여야 한다.

1. 영업허가 번호. 해당 번호가 없을 경우 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소

- (b) an indication whether they have fabricated, packaged/labelled, wholesaled, distributed or imported the active ingredient and the date on which that activity was carried out;
- (c) the expiration date; and
- (d) the lot number.

### **Samples**

#### **C.02.025**

(1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall retain in Canada a sample of each lot or batch of the packaged/labelled drug for one year after the expiration date of the drug unless their establishment licence specifies otherwise.

(2) Subject to subsection (4), the fabricator of a drug in dosage form shall retain a sample of each lot or batch of raw materials used in the fabrication for two years after the materials were last used in the fabrication unless their establishment licence specifies some other period.

(3) Subject to subsection (4), the fabricator of an active ingredient shall retain a sample of each lot or batch of it for the following period unless their establishment licence specifies some other period:

- (a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or

- 2. 유효성분의 제조, 포장/표시, 도매, 유통 또는 수입 여부 및 그 활동이 수행된 날짜 표시

- 3. 유효기간

- 4. 제조단위번호

### **샘플**

#### **제C.02.025조**

① 제C.01A.003조제2호에 언급된 모든 유통업자와 투여 형태 의약품 수입업자는 의약품의 유효기간 후 1년간 포장/표시된 의약품의 각 제조단위의 샘플을 캐나다에 보관하여야 한다. 단, 영업허가권자가 다른 기간을 명시한 경우는 제외한다.

② 제4항에 따라, 투여 형태 의약품의 제조업자는 제조 시 원료가 마지막으로 사용된 날부터 2년간 제조에 사용된 원료의 각 제조단위 샘플을 캐나다에 보관하여야 한다. 단, 영업허가권자가 다른 기간을 명시한 경우는 제외한다.

③ 제4항에 따라, 유효성분 제조업자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 기간 동안 유효성분의 각 제조단위 샘플을 보관하여야 한다. 단, 영업허가권자가 다른 기간을 명시한 경우는 제외한다.

- 1. 재시험 날짜가 있는 유효성분의 경우 해당 제조단위가 완전히 유통된 후 3년이 경과한 시점

(b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

(4) If a fabricator is required to maintain samples in respect of the same active ingredient under subsections (2) and (3), they shall maintain them for the longest period that is applicable.

#### C.02.026

The samples referred to in section C.02.025 shall be in an amount that is sufficient to determine whether the drug or raw material complies with the specifications for that drug or raw material.

#### Stability

##### C.02.027

(1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall establish the period during which each drug in the package in which it is sold will comply with the specifications for that drug.

(2) Every fabricator and importer of an active ingredient shall establish the period during which each drug in the package in which it is sold will comply with the specifications for that drug.

##### C.02.028

(1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall monitor, by means of a continuing program, the stability of the drug in the package in

2. 그 외의 경우 제조단위의 유효기간 만료일로부터 1년 후

④ 제조업자가 동일한 유효성분과 관련된 샘플을 보관해야 하는 경우, 각항에 따른 기간 중 가장 긴 기간 동안 이를 보관하여야 한다.

#### 제C.02.026조

제C.02.025조에 언급된 샘플은 의약품 또는 원료가 해당 의약품 또는 원료의 기준을 준수하는지 여부를 판단하기에 충분한 양이어야 한다.

#### 안정성

##### 제C.02.027조

① 제C.01A.003조제2호에 언급된 모든 유통업자와 투여 형태 의약품 수입업자는 판매되는 각 포장 의약품이 해당 의약품의 기준을 준수하여야 하는 기간을 설정하여야 한다.

② 모든 유효성분 제조업자와 수입업자는 판매되는 각 포장 의약품이 해당 의약품의 기준을 준수하여야 하는 기간을 설정하여야 한다.

##### 제C.02.028조

① 제C.01A.003조제2호에 언급된 모든 유통업자와 투여 형태 의약품 수입업자는 해당 의약품이 판매되는 포장의 안정성을 지속적인 방법으로 감시하여야 한다.



which it is sold.

(2) Every fabricator and importer of an active ingredient shall monitor, by means of a continuing program, the stability of the drug in the package in which it is sold.

### Sterile Products

#### C.02.029

In addition to the other requirements of this Division, a drug that is intended to be sterile shall be fabricated and packaged/labelled

- (a) in separate and enclosed areas;
- (b) under the supervision of personnel trained in microbiology; and
- (c) by a method scientifically proven to ensure sterility.

### Medical Gases

#### C.02.030

The provisions of sections C.02.025, C.02.027 and C.02.028 do not apply to medical gases.

### DIVISION 3 Schedule C Drugs

#### C.03.001

In this Division,

**drug** means a drug that is listed in Schedule C to the Act that is in dosage form or a drug that is an active ingredient of biological origin that can be used in the preparation of a drug listed in that Schedule;

**licence** or **Canadian licence**[Repealed, SOR/97-12, s. 22]

- ② 모든 유효성분 제조업자와 수입업자는 의약품을 담아 판매하는 포장의 안정성을 지속적인 방법으로 감시하여야 한다.

### 멸균 제품

#### 제C.02.029조

이 장의 다른 요건에 더하여, 멸균되어야 하는 의약품은 다음 각 호를 모두 충족하는 방식으로 제조, 포장 및 표시되어야 한다.

1. 별개의 밀폐된 공간에서 제조, 포장 및 표시
2. 미생물학 교육을 받은 직원의 감독 하에 제조, 포장 및 표시
3. 과학적으로 무균성을 보장하는 것으로 입증된 방식으로 제조, 포장 및 표시

### 의료용 가스

#### 제C.02.030조

제C.02.025조, 제C.02.027조 및 제C.02.028조는 의료용 가스에 적용되지 않는다.

### 제3장 별표 C 의약품

#### 제C.03.001조

이 장에서 사용하는 용어는 다음과 같다.

**의약품**이란 법의 별표 C에 나열된 투여 형태의 의약품 또는 해당 별표에 나열된 의약품의 제조에 사용될 수 있는 생물학적 기원의 유효성분인 의약품을 말한다.

**허가** 또는 **캐나다 허가**[폐지, 법규명령규정/97-12, 제22조]



**manufacturer**[Repealed, SOR/97-12, s. 22]

**master lot** means a quantity of a drug from which a lot is prepared for sale by subsequent dilution or mixture;

**radionuclide generator** means a radioactive parent and daughter

(a) contained in an ion-exchange column, or

(b) dissolved in a suitable solvent in a liquid-liquid extraction system where the radioactive daughter is separated from its parent by

(c) elution from the ion exchange column, or

(d) a solvent extraction procedure.

#### C.03.001.1

No distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer shall sell a drug unless it has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with this Division.

#### C.03.002 to C.03.005

[Repealed, SOR/97-12, s. 24]

#### C.03.006

[Repealed, SOR/97-12, s. 67]

#### C.03.007 to C.03.011

[Repealed, SOR/97-12, s. 26]

#### C.03.012

On written request from the Minister, every fabricator, packager/labeller, tester, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall submit protocols of

**제조업자**[폐지, 법규명령규정/97-12, 제 22조]

**마스터 제조단위**란 후속 희석 또는 혼합을 통해 판매를 위해 조제되는 약품의 양을 말한다.

**방사성 핵종 발생기**란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 방사성 어미핵종과 딸핵종이

1. 이온 교환 컬럼에 있는 경우이거나

2. 액체-액체 추출 시스템의 적합한 용매에서 용해된 경우로서, 이 방사성 딸핵종이 어미핵종으로부터 분리되는 방법이

3. 이온 교환 컬럼에서의 용출 또는

4. 용매추출 절차 중 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

#### 제C.03.001.1조

제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자 또는 수입업자는 이 장에 따라 제조, 포장/표시, 시험 및 보관하는 경우를 제외하고는 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

#### 제C.03.002조부터 제C.03.005조

[폐지, 법규명령규정/97-12, 제24조]

#### 제C.03.006조

[폐지, 법규명령규정/97-12, 제67조]

#### 제C.03.007조부터 제C.03.011조

[폐지, 법규명령규정/97-12, 제26조]

#### 제C.03.012조

장관의 서면 요청이 있는 경우, 모든 제조업자, 포장업자/표시업자, 시험기관, 제 C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자 및 의약품 수입업자는 의약품을 판매하기 전에 해당 의약품의 제조단위 또는

tests together with samples of any lot or master lot of the drug before it is sold, and no person shall sell a lot of which the protocol or sample fails to meet the requirements of these Regulations.

#### C.03.013

No person shall fabricate or import a drug that is derived from animal tissue unless the tissue is obtained from a healthy animal free from infectious disease.

#### C.03.014

(1) Section C.01.004 does not apply to a drug.

(2) and (3) [Repealed, SOR/97-12, s. 28]

#### C.03.015

(1) Every package of a drug that is a prescription drug shall carry the symbol "Pr" on the upper left quarter of the principal display panel of both its inner and outer labels or, in the case of a single dose container, on the upper left quarter of its outer label.

(2) Subsection (1) does not apply to

- (a) a drug sold to a drug fabricator;
- (b) a drug sold under a prescription;
- (c) a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201; or
- (d) a component or kit as defined in section C.03.205.

#### C.03.030 to C.03.045

[Repealed, SOR/81-335, s. 2]

마스터 제조단위의 샘플과 함께 임상시험 계획서를 제출해야 하며, 누구든지 임상시험 계획서 또는 샘플이 이 규정의 요건을 충족하지 못하는 제조단위를 판매하여서는 아니 된다.

#### 제C.03.013조

누구든지 동물 조직 유래 의약품을 제조하거나 수입하여서는 아니 된다. 단, 전염병이 없는 건강한 동물에서 얻은 조직인 경우는 제외한다.

#### 제C.03.014조

① 제C.01.004조는 의약품에 적용되지 않는다.

②, ③ [폐지, 법규명령규정/97-12, 제28조]

#### 제C.03.015조

① 처방 의약품인 모든 의약품의 포장에는 내부 및 외부 라벨의 주표시면 좌측 상단에, 또는 1회 용량 용기의 경우 외부 라벨 좌측 상단에 "Pr" 기호가 표시되어야 한다.

② 제1항은 다음 각 호 중 어느 하나의 경우에는 적용되지 않는다.

1. 의약품 제조업자에게 판매되는 의약품
2. 처방에 따라 판매되는 의약품
3. 제C.03.201조에 정의된 방사성의약품
4. 제C.03.205조에 정의된 구성품 또는 키트

#### 제C.03.030조부터 제C.03.045조

[폐지, 법규명령규정, SOR/81-335, 제2조]

## Radiopharmaceuticals

### C.03.201

In these Regulations,

**radiopharmaceutical** means a drug that exhibits spontaneous disintegration of unstable nuclei with the emission of nuclear particles or photons.

### C.03.202

- (1) Every package containing a radiopharmaceutical, other than a radionuclide generator, shall carry,
- (a) on both the inner and the outer labels,
    - (i) the proper name of the drug, which proper name, where there is a brand name, shall immediately precede or follow the brand name,
    - (ii) the name of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b),
    - (iii) the lot number, and
    - (iv) the drug identification number assigned for the radiopharmaceutical, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Droque : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN"; and
  - (b) on the outer label
    - (i) the address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b),
    - (ii) the standard that the drug professes to meet, if that standard is referred to in any publication mentioned in Schedule B to the Act,
    - (iii) a statement of the pharmaceutical form or the route of administration of

## 방사성의약품

### 제C.03.201조

이 규정에서 **방사성의약품**이란 핵입자 또는 광자를 방출하여 불안정한 핵의 자연 붕괴를 보이는 의약품을 말한다.

### 제C.03.202조

① 방사성 핵종 발생기 외에 방사성의약품을 포함한 모든 포장은 다음 각 호에 정하는 바에 따른다.

1. 내부 라벨과 외부 라벨 양쪽에 다음 각 목의 사항이 기재되어야 한다.

가. 의약품의 고유명. 단, 상표명이 있는 경우 고유명은 상표명 바로 앞 또는 뒤에 기재되어야 함

나. 제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자의 이름

다. 제조단위번호

라. 방사성의약품에 부여된 의약품 식별번호. 그 앞에 "의약품 식별번호"를 영어 또는 프랑스어 또는 두 언어 모두로 표기하거나 약어인 "DIN"을 표기하여야 함

2. 외부 라벨에 다음 각 목의 사항이 기재되어야 한다.

가. 제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자의 주소

나. 의약품이 충족한다고 하는 기준. 해당 기준이 법의 별표 B에 수록된 출판물에 참조된 경우에 한함

다. 의약품의 제형 또는 투여경로에 대한 정보

the drug,

(iv) a statement of the recommended use and the recommended radioactivity to be administered for that use, or a reference to an accompanying package insert that shows such information,

(v) [Repealed, SOR/2017-259, s. 16]

(vi) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the Radiation Protection Regulations and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION",

(vii) the names and a statement of the amounts of any preservatives or stabilizing agents contained in the drug,

(viii) the names and a statement of the amounts of all other non-radioactive contents of the drug,

(ix) a statement of the total radioactivity content of the drug including overfill,

(x) a statement of the total volume of the drug including overfill, except where its contents are entirely in gaseous, capsule or lyophilized form,

(xi) a statement of the concentration of radioactive material in the drug expressed as

(A) units of radioactivity per capsule or  
(B) units of radioactivity per unit volume,

except where the contents of the drug are entirely in gaseous or lyophilized form,

라. 권장 용도 및 해당 용도로 투여될 권장 방사능에 대한 내용 또는 그러한 정보가 표기된 동봉된 제품설명서에 대한 참조

마. [폐지, 법규명령규정 /2017-259, 제 16조]

바. 「방사선보호규정」 별표 3에 명시된 방사선 경고 기호 및 "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION"라는 단어

사. 의약품에 함유된 보존제 또는 안정화제의 이름 및 함량 정보

아. 의약품에 포함된 모든 기타 비방사성 성분의 이름 및 함량 정보

자. 과량충전량을 포함하여 의약품의 총 방사성 내용물에 대한 내용

차. 과량충전량을 포함하여 의약품의 총 부피에 대한 내용. 단, 내용물이 전적으로 기체, 캡슐 또는 동결 건조된 형태인 경우는 제외

카. 다음 중 하나로 표현된 의약품의 방사성 물질의 농도에 대한 내용

1) 캡슐당 방사능 단위

2) 부피당 방사능 단위

단, 의약품의 내용물이 전적으로 기체 또는 동결 건조된 형태인 경우는 제외

(xii) a statement of the specific activity of the drug expressed as units of radioactivity per unit weight of carrier present or the statement "carrier-free" or "sans entraîneur", whichever is applicable,

(xiii) a statement of the reference time in respect of the radioactivity values mentioned in subparagraphs (ix), (xi) and (xii), the name of the month being written or designated by letter abbreviation,

(xiv) a statement of the recommended useful life or the date after which the drug is not recommended for use, the name of the month being written or designated by letter abbreviation, and  
(xv) a statement of the special storage requirements with reference to temperature and light.

(2) Subparagraph (1)(a)(iv) does not apply to a radiopharmaceutical that is

(a) compounded by a pharmacist under a prescription or by a practitioner; or  
(b) sold under a prescription, if the radiopharmaceutical's label indicates

(i) its proper name, common name or brand name,

(ii) its potency, and

(iii) the name of its manufacturer.

(3) Subparagraph (1)(b)(viii) of this section does not apply where the information referred to in that subparagraph is shown on a package

타. 존재하는 담체의 단위 중량당 방사능 단위로 표현된 의약품의 특정 활성에 대한 내용 또는 해당되는 경우에 따라 "무담체"를 영어 또는 프랑스어로 표기

과. 자목, 카목 및 타목에 언급된 방사능 값의 기준 시기에 대한 정보로서, 해당하는 월의 정보를 이름이나 약어로 기재한 것

하. 권장 유효기간 또는 의약품 사용이 권장되지 않는 날짜에 대한 정보로서, 해당하는 월의 정보를 이름이나 약어로 기재한 것

거. 온도 및 빛과 관련된 특수 보관 요건에 대한 내용

② 제1항제1호라목은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 방사성의약품에는 적용되지 않는다.

1. 처방에 따라 약사 또는 의사가 조제한 방사성의약품

2. 처방에 따라 판매된 의약품. 단, 방사성의약품의 라벨에 다음 각 목이 모두 표시된 경우에 한함

가. 고유명, 보통명 또는 상표명

나. 역가

다. 제조업자의 이름

③ 이 조의 제1항제2호아목은 해당 목에 언급된 정보가 의약품에 동봉된 제품설명서에 표기된 경우에는 적용되지 않는다.

insert that accompanies the drug.

### C.03.203

(1) Every radionuclide generator shall carry on the inner label

(a) the proper name of the radionuclide generator, which proper name, where there is a brand name, shall immediately precede or follow the brand name;

(b) the name and address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b);

(c) the lot number;

(d) the standard that the radionuclide generator professes to meet, if that standard is referred to in any publication mentioned in Schedule B to the Act;

(e) the drug identification number assigned for the radionuclide generator, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Droque : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN";

(f) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the Radiation Protection Regulations and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION";

(g) a statement of the total parent radioactivity contained in the radionuclide generator;

(h) a statement of the hour and date at which the radioactivity value

④ 제C.01.005조는 방사성의약품에 적용되지 않는다.

### 제C.03.203조

① 모든 방사성 핵종 발생기의 내부 라벨에는 다음 각 호가 기재되어야 한다.

1. 방사성 핵종 발생기의 고유명. 상표명이 있을 경우, 고유명의 바로 앞 또는 뒤에 상표명이 기재되어야 함

2. 제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자의 이름과 주소

3. 제조단위번호

4. 방사성 핵종 발생기가 충족한다고 하는 기준. 해당 기준이 법의 별표 B에 수록된 출판물에 참조된 경우에 한함

5. 방사성 핵종 발생기에 부여된 의약품 식별번호. 그 앞에 "의약품 식별번호"를 영어 또는 프랑스어 또는 두 언어 모두로 표기하거나 약어인 "DIN"을 표기하여야 함

6. 「방사선보호규정」 별표 3에 명시된 방사선 경고 기호 및 "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION"라는 단어

7. 방사성 핵종 발생기에 포함된 어미핵종의 총 방사능에 대한 정보

8. 제7호에 언급된 방사능 값이 유효한 시간과 날짜에 대한 정보로서, 해당하는



mentioned in paragraph (g) is valid, the name of the month being written or designated by letter abbreviation;

(i) a statement of the recommended useful life or the date after which the radionuclide generator is not recommended for use, the name of the month being written or designated by letter abbreviation;

(j) a statement of the recommended useful life of the drug after removal from the radionuclide generator;

(k) a statement of special storage requirements with reference to temperature or shielding;

(l) complete directions for use or a reference to an accompanying package insert that sets out such directions; and

(m) a statement cautioning against the dismantling of the radionuclide generator.

(2) Paragraphs (1)(i) and (j) of this section do not apply where the information referred to in those subparagraphs is shown on a package insert that accompanies the radionuclide generator.

(3) Section C.01.005 does not apply to a radionuclide generator.

#### C.03.204

(1) No person shall sell a drug that contains technetium-99m at any time during its useful life if it also contains a radionuclidic impurity set out in the monograph for Sodium Pertechnetate

월의 정보를 이름이나 약어로 기재한 것

9. 권장 유효기간 또는 방사성 핵종 발생기 사용이 권장되지 않는 날짜에 대한 정보로서, 해당하는 월의 정보를 이름이나 약어로 기재한 것

10. 방사성 핵종 발생기에서 제거한 후 의약품의 권장 유효기간에 대한 정보

11. 온도 또는 차폐와 관련된 특수 보관 요건에 대한 내용

12. 사용지침 또는 해당 지침을 표기한 제품설명서를 동봉하였다는 문구

13. 방사성 핵종 발생기의 분리에 대한 주의사항

② 이 조의 제1항제9호 및 제10호는 해당 호에 언급된 정보가 방사성 핵종 발생기에 동봉된 제품설명서에 기재된 경우 적용되지 않는다.

③ 제C.01.005조는 방사성 핵종 발생기에 적용되지 않는다.

#### 제C.03.204조

① 누구든지 테크네튬-99m을 함유한 의약품에 법의 별표 B의 8번 항목에 수록된 출판물에 언급된 나트륨 퍼테크네이트 Tc-99m 주사에 포함된 모노그래프에 명시된 방사성 핵종 불순물의 양이



Tc-99m Injection referred to in the publication set out in item 8 of Schedule B to the Act, in an amount greater than that shown in the monograph.

(2) No person shall sell a radionuclide generator from which can be removed a drug that contains technetium-99m, at any time during the useful life of the drug, if the drug also contains a radionuclidic impurity set out in the monograph for Sodium Pertechnetate Tc-99m Injection referred to in the publication set out in item 8 of Schedule B to the Act, in an amount greater than that shown in the monograph.

**Drugs, Other than Radionuclides, Sold or Represented for Use in the Preparation of Radiopharmaceuticals**  
**C.03.205**

The following definitions apply in this section and in sections C.03.206 to C.03.209.

**component** means

(a) a unit of a drug, other than a radionuclide, separately packaged in a kit; or

(b) an empty vial or other accessory item in a kit.

**kit** means a package that is intended to be used in the preparation of radiopharmaceuticals and that

(a) contains one or more separately packaged units of a drug, other than a

해당 모노그래프에 명시된 양보다 더 많은 경우에는 유효기간 중 어느 때라도 이를 판매하여서는 아니 된다.

② 누구든지 방사성 핵종 발생기에서 제거될 수 있는 테크네튬-99m 함유 의약품에 법의 별표 B의 8번 항목에 수록된 출판물에 언급된 나트륨 퍼테크네테이트 Tc-99m 주사에 포함된 모노그래프에 명시된 방사성 핵종 불순물의 양이 해당 모노그래프에 명시된 양보다 더 많은 경우에는 유효기간 중 어느 때라도 이를 판매하여서는 아니 된다.

**방사성의약품 제조 용도로 판매되거나 표시된 방사성 핵종 이외의 의약품**

**제C.03.205조**

다음의 정의 규정은 이 조와 제C.03.206조부터 제C.03.209조까지 적용된다.

**구성품**이란 다음 각 호 중 어느 하나를 의미한다.

1. 키트에 별도 포장된 방사성 핵종 이외의 의약품 단위

2. 키트에 포함된 빈 바이알병 또는 그 외 부속품

**키트**란 방사성의약품 제조에 사용되도록 만들어진 묶음 상품으로 다음 각 호에 해당되는 것을 의미한다.

1. 방사성 핵종 이외의 별도 포장된 의약품 단위를 하나 이상 포함함

radionuclide; and

(b) may contain empty vials or other accessory items.

#### C.03.206

Sections C.01.005 and C.04.019 do not apply to a component or kit.

#### C.03.207

(1) Every component shall be labelled to show

(a) adequate identification of the component and an adequate description of its function;

(b) where applicable, a quantitative list of its ingredients or a reference to the label of the kit that shows such information;

(c) the name of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b);

(d) the lot number;

(e) a statement of any special storage requirements with respect to temperature and light;

(f) the date after which the component is not recommended for use, the name of the month being written in full or designated by letter abbreviation; and

(g) adequate directions for use or a reference to the accompanying package insert that shows such directions.

(2) The component of a kit that is intended to contain the prepared radiopharmaceutical shall be labelled to display the drug identification number assigned for the kit, preceded by the expression "Drug Identification

2. 빈 바이알병 또는 그 외 부속품을 포함할 수 있음

#### 제C.03.206조

제C.01.005조와 제C.04.019조는 구성품이나 키트에는 적용되지 않는다.

#### 제C.03.207조

① 모든 구성품의 라벨에는 다음 각 호가 표시되어야 한다.

1. 구성품에 대한 적절한 식별자 및 그 기능에 대한 적절한 설명

2. 해당되는 경우 그 성분에 대한 정량 목록 또는 그러한 정보의 키트가 라벨에 표기되어 있다는 문구

3. 제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자의 이름

4. 제조단위번호

5. 온도 및 빛과 관련된 특수 보관 요건에 대한 정보

6. 구성품 사용이 권장되지 않는 날짜에 대한 정보로서, 해당하는 월의 정보를 이름이나 약어로 기재한 것

7. 적절한 사용지침 또는 그러한 지침을 표기한 제품설명서를 동봉하였다는 문구

② 조제된 방사성의약품을 담기 위한 용도의 키트 구성품에는 해당 키트에 부여된 의약품 식별번호가 기재되어야 하며, 그 앞에 "의약품 식별번호"를 영어 또는 프랑스어 또는 두 언어 모두로 표기하거나 약어인 "DIN"을 표기하여야 한다.



Number" or "Droque : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN".

### C.03.208

Every kit shall be labelled to show

- (a) its proper name;
- (b) its brand name, if any;
- (c) a list of its contents;
- (d) the name and address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b);
- (e) the drug identification number assigned for the kit, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Droque : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN";
- (f) the lot number;
- (g) a statement of any special storage requirements with respect to temperature and light;
- (h) the date after which the kit is not recommended for use, the name of the month being written in full or designated by letter abbreviation;
- (i) where the label of a component makes reference to the label of the kit that shows information as to the ingredients of the component, a quantitative list of the ingredients of that component;
- (j) a statement of the sterility and apyrogenicity of the components;
- (k) adequate directions for preparing the radiopharmaceutical or a reference

### 제C.03.208조

모든 키트의 라벨에는 다음 각 호가 표시되어야 한다.

1. 고유명
2. 있을 경우 상표명
3. 내용물 목록
4. 제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자의 이름과 주소
5. 키트에 부여된 의약품 식별번호. 그 앞에 "의약품 식별번호"를 영어 또는 프랑스어 또는 두 언어 모두로 표기하거나 약어인 "DIN"을 표기하여야 함
6. 제조단위번호
7. 온도 및 빛과 관련된 특수 보관 요건에 대한 정보
8. 구성품 사용이 권장되지 않는 날짜에 대한 정보로서, 해당하는 월의 정보를 이름이나 약어로 기재한 것
9. 구성품의 라벨에서 구성품의 성분과 관련한 정보가 키트의 라벨에 표기되어 있다고 밝히는 경우, 해당 구성품의 성분과 관련한 정량 목록
10. 구성품의 무균성 및 비발열성에 대한 정보
11. 적절한 사용지침 또는 그러한 지침을 표기한 제품설명서를 동봉하였다는

to the accompanying package insert that shows such directions;

(l) a statement of the duration of the useful life of the prepared radiopharmaceutical;

(m) a statement of the storage requirements for the prepared radiopharmaceutical;

(n) a statement of the recommended use for the prepared radiopharmaceutical and the recommended radioactivity to be administered for that use, or a reference to the accompanying package insert that shows such information; and

(o) a statement of the route of administration of the prepared radiopharmaceutical.

(p) [Repealed, SOR/2001-203, s. 3]

### C.03.209

A package insert shall be included in every kit and shall show

(a) the proper name and the brand name, if any, of the kit and a description of its use;

(b) a list of the contents of the kit;

(c) the name and address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the kit;

(d) identification of the radionuclides that can be used to prepare the radiopharmaceutical;

(e) directions for preparing the radiopharmaceutical and a statement of

문구

12. 조제된 방사성의약품의 사용기한에 대한 정보

13. 조제된 방사성의약품의 보관 요건에 대한 정보

14. 조제된 방사성의약품의 권장 용도와 그 용도를 위해 투여할 권장 방사능에 대한 정보 또는 그러한 정보가 표기된 제품설명서를 동봉하였다는 문구

15. 조제된 방사성의약품의 투여경로에 대한 정보

16. [폐지, 법규명령규정/2001-203, 제3조]

### 제C.03.209조

제품설명서는 모든 키트에 포함되어야 하며 다음 각 호가 기재되어야 한다.

1. 키트의 고유명 및 상표명이 있을 경우 해당 항목, 그리고 사용지침

2. 키트의 내용물 목록

3. 제C.01A.003조제2호에 언급된 키트의 유통업자 이름과 주소

4. 방사성의약품 조제에 사용될 수 있는 방사성 핵종의 식별자

5. 방사성의약품 조제 지침 및 조제된 방사성의약품의 보관 요건에 대한 내용



the storage requirements for the prepared radiopharmaceutical;

(f) a statement of the duration of the useful life of the prepared radiopharmaceutical;

(g) a description of the biological actions of the prepared radiopharmaceutical;

(h) indications and contraindications in respect of the prepared radiopharmaceutical;

(i) warnings and precautions in respect of the components and the prepared radiopharmaceutical;

(j) the adverse reactions, if any, associated with the prepared radiopharmaceutical;

(k) where applicable, the pharmacology and toxicology of the prepared radiopharmaceutical or a statement that such information is available on request;

(l) the radiation dosimetry in respect of the prepared radiopharmaceutical;

(m) a statement of the recommended use for the prepared radiopharmaceutical and the recommended radioactivity to be administered for that use;

(n) a statement of the route of administration of the prepared radiopharmaceutical; and

(o) a recommendation that the radiochemical purity and radioactivity content of the prepared radiopharmaceutical be checked prior

6. 조제된 방사성의약품의 사용기한에 대한 내용
7. 조제된 방사성의약품의 생물학적 작용에 대한 설명
8. 조제된 방사성의약품에 대한 적응증 및 금기
9. 구성품 및 조제된 방사성의약품에 대한 경고 및 주의사항
10. 조제된 방사성의약품과 관련된 이상 반응이 있을 경우에는 그 정보
11. 해당되는 경우, 조제된 방사성의약품의 약리학 및 독성학, 또는 요청 시 해당 정보를 이용할 수 있다는 내용
12. 조제된 방사성의약품에 대한 방사선량 측정
13. 조제된 방사성의약품의 권장 용도와 해당 용도에 투여할 권장 방사능에 대한 내용
14. 조제된 방사성의약품의 투여경로에 대한 내용
15. 투여 전에 조제된 방사성의약품의 방사화학적 순도 및 방사능 함량을 확인할 것을 권장하는 내용

to administration.

## Positron-emitting Radiopharmaceuticals Interpretation

### C.03.301

The following definitions apply in this section and in sections C.03.302 to C.03.319.

**adverse reaction** means an undesirable and unintended response in a study subject or other person to a study drug that is caused by the administration of any dose of the study drug.

**good clinical practices** means generally accepted clinical practices that are designed to protect the rights, safety and well-being of study subjects and other persons.

**import** means, in respect of a study drug, to import it into Canada for sale for the purpose of a study.

**other person** means an individual who comes into physical contact with a study subject.

**protocol** means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a study.

**qualified investigator** means the physician and member in good standing of a professional medical association in Canada to whom a sponsor gives the responsibility for the proper conduct of the study at a given study site, who is entitled to practise their profession under the laws of the province where the study site is located.

## 양전자 방출 방사성의약품

### 해석

#### 제C.03.301조

다음의 정의 규정은 이 조와 제C.03.302 조부터 제C.03.319조까지 적용된다.

**이상 반응**이란 시험용의약품의 투여로 인해 시험 대상자 또는 그 밖의 관련자에게 발생하는 바람직하지 않고 의도하지 않은 반응을 말한다.

**임상시험 관리기준**이란 시험 대상자와 그 밖의 관련자의 권리, 안전 및 복지를 보호하기 위해 만들어진 일반적으로 수용되는 시험 관행을 말한다.

**수입**이란 시험용의약품을 시험 목적으로 판매하기 위하여 캐나다로 수입하는 것을 말한다.

**그 밖의 관련자**란 시험 대상자와 신체적으로 접촉하는 사람을 말한다.

**임상시험 계획서**란 시험의 목적, 설계, 방법론, 통계적 고려 사항 및 구성을 설명하는 문서를 말한다.

**적격 시험자**란 시험 의뢰자가 특정 시험 기관에서 시험의 적절한 수행에 대한 책임을 부여한 캐나다 내 의사 및 전문 의료 협회의 정회원으로서 시험기관이 위치한 주의 법률에 따라 해당 직업을 수행할 수 있는 자격을 갖춘 자를 말한다.



**research ethics board** means a body described in section C.03.306.

**serious adverse reaction** means an adverse reaction that results in any of the following consequences for the study subject or other person:

- (a) their in-patient hospitalization or its prolongation;
- (b) a congenital malformation;
- (c) persistent or significant disability or incapacity;
- (d) a life-threatening condition; or
- (e) death.

**serious unexpected adverse reaction** means a serious adverse reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the label of the study drug.

**sponsor** means a person who is responsible for the conduct of a study.

**study** means a basic clinical research study that involves human subjects and that is described in sections C.03.304 and C.03.305.

**study drug** means a positron-emitting radiopharmaceutical that is used in a study.

**study site** means the location where all or part of a study is conducted.

#### Application

##### C.03.302

- (1) Sections C.03.303 to C.03.319 apply to the sale and importation of study drugs.
- (2) Sections C.03.001 to C.03.209 and Divisions 5 and 8 do not apply to study

**연구윤리위원회**란 제C.03.306조에 해당하는 조직을 말한다.

**심각한 이상 반응**이란 시험 대상자 또는 그 밖의 관련자에 대해 다음 각 호 중 어느 하나의 결과를 초래하는 이상반응을 말한다.

- 1. 입원 또는 입원 기간 연장
- 2. 선천성 기형
- 3. 지속적이거나 중대한 장애 또는
- 4. 생명을 위협하는 상태
- 5. 사망

**예상하지 못한 심각한 이상 반응**이란 시험용약품의 라벨에 기재된 위험성 정보에서 그 성질, 심각성 또는 빈도가 확인되지 않은 중대한 이상 반응을 말한다.

**시험 의뢰자**란 시험 수행의 책임자를 말한다.

**시험**이란 인간을 대상으로 하는 기초 임상시험으로, 제C.03.304조 및 제C.03.305조에 설명되어 있는 것을 말한다.

**시험용약품**이란 시험에 사용되는 양전자 방출 방사성약품을 말한다.

**시험기관**이란 시험의 전부 또는 일부가 수행되는 장소를 말한다.

#### 적용

##### 제C.03.302조

- ① 제C.03.303조부터 제C.03.319조는 시험용약품의 판매와 수입에 적용된다.
- ② 제C.03.001조부터 제C.03.209조, 그리고 제5장과 제8장은 시험용약품에



drugs.

(3) Sections C.03.303 to C.03.319 do not apply to a study drug manufactured from a bulk process intermediate that is of biological origin.

#### Prohibition

##### C.03.303

No person shall sell or import a study drug unless all of the following requirements are met:

- (a) the study drug is for use only in a study;
- (b) the study drug has been previously tested in human subjects and its safety in humans has been demonstrated;
- (c) if the study drug is to be imported, the manufacturer of the drug has a representative in Canada who is responsible for its sale;
- (d) the sponsor is authorized under section C.03.309 to sell or import the study drug; and
- (e) the sponsor complies with sections C.03.310 to C.03.316.

#### Purpose of Study

##### C.03.304

- (1) The purpose of a study is to obtain data on any of the following:
  - (a) the pharmacokinetics or metabolism of the study drug;
  - (b) normal human biochemistry or physiology; or
  - (c) changes caused to human biochemistry or physiology by aging, disease or medical interventions.
- (2) A study is not primarily intended to

적용되지 않는다.

- ③ 제C.03.303조부터 제C.03.319조는 생물 유래 벌크 공정 중간체로부터 제조된 시험용의약품에는 적용되지 않는다.

#### 금지

##### 제C.03.303조

누구든지 시험용의약품을 판매하거나 수입하여서는 아니 된다. 단, 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우는 제외한다.

1. 시험용의약품이 시험에만 사용되는 경우
2. 시험용의약품이 인간 대상자에 대해 이미 시험된 바 있고 인체에 대한 안전성이 입증된 경우
3. 시험용의약품이 수입될 예정이고 판매 책임이 있는 해당 의약품 제조업자의 대리인이 캐나다에 있는 경우
4. 제C.03.309조에 따라 시험 의뢰자가 해당 시험용의약품을 판매하거나 수입할 수 있는 권한을 승인 받은 경우
5. 시험 의뢰자가 제C.03.310조부터 제C.03.316조를 준수하는 경우

#### 시험의 목적

##### 제C.03.304조

- ① 시험의 목적은 다음 각 호 중 어느 하나에 대한 자료를 얻기 위함이다.
  1. 시험용의약품의 약동학 또는 대사 작용
  2. 정상적인 인체 생화학 또는 생리학
  3. 노화, 질병 또는 의학적 개입이 인체 생화학 또는 생리학에 미치는 변화
- ② 다음 각 호는 모두 시험의 주요 목적

do any of the following:

- (a) discover, identify or verify the pharmacodynamic effects of the study drug;
- (b) identify adverse reactions;
- (c) fulfil an immediate therapeutic or diagnostic purpose; or
- (d) ascertain the safety or efficacy of the study drug.

#### Requirements

##### C.03.305

- (1) A study shall meet all of the following requirements:
  - (a) before the study drug is used in the study, there is sufficient data from testing it in animals and humans to demonstrate its safety in humans;
  - (b) the amount of active ingredients or combination of active ingredients in the study drug has been shown not to cause any clinically detectable pharmacodynamic effect in humans;
  - (c) the total radiation dose incurred annually by a study subject, including from multiple administrations of the study drug, from significant contaminants or from impurities and from the use of other procedures for the purposes of the study, will be not more than 50 mSv;
  - (d) any concomitant drug used in the study has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a concomitant drug that is a new drug, has been issued a notice of compliance

에 해당되지 않는다.

- 1. 시험용의약품의 약력학적 효과를 발견, 확인 또는 입증
- 2. 이상 반응 확인
- 3. 즉각적인 치료적 또는 진단 목적의 수행
- 4. 시험용의약품의 안전성 또는 효능 확인

#### 요건

##### 제C.03.305조

- ① 시험은 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다.
  - 1. 시험용의약품을 시험에 사용하기 전에 동물과 인체를 대상으로 시험하여 인체에 대한 안전성을 입증할 수 있는 충분한 자료가 있어야 함
  - 2. 시험용의약품 내 유효성분 또는 유효 성분 조합의 함량이 임상적으로 감지할 수 있는 약력학적 영향을 인체에 주지 않는 것이 입증되어야 함
  - 3. 시험용의약품의 여러 차례 투여, 중대한 오염 물질 또는 불순물, 기타 시험 목적상 절차 사용으로 인해 시험 대상자에게 연간 발생하는 총 방사선량이 50밀리시버트를 넘지 않아야 함
  - 4. 시험에 사용되는 모든 병용 의약품이 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품 식별번호를 부여받았거나, 신약인 병용 의약품의 경우 제C.08.004조에 따라 적합통보서를 발급받았어야 함

under section C.08.004;

(e) study subjects shall be at least 18 years old and have legal capacity at the time of the study;

(f) female study subjects shall

(i) be confirmed at the outset of the study, on the basis of a pregnancy test, as not being pregnant or state in writing that they are not pregnant, and

(ii) be advised that if they are lactating, they are to suspend lactation for 24 hours after the administration of the study drug; and

(g) the study shall not involve more than 30 study subjects.

(2) Despite paragraph (1)(g), a study may involve more than 30 study subjects if the sponsor provides the Minister with a scientific rationale for the increase and the Minister approves it.

### Research Ethics Board

#### C.03.306

A research ethics board has all of the following characteristics:

(a) its principal mandate is to approve the initiation of and to periodically review biomedical research that involves human subjects in order to protect their rights, safety and well-being;

(b) it has at least five members, a majority of whom are Canadian citizens or permanent residents under the Immigration and Refugee Protection

5. 시험 당시 시험 대상자는 18세 이상이어야 하며 법적 능력이 있어야 함

6. 여성 시험 대상자는 다음 각 목을 충족하여야 함

가. 시험 시작 시 임신 검사 결과 임신이 아님이 확인되거나 임신이 아님을 서면으로 입증하여야 함

나. 수유 중일 경우 시험용의약품 투여 후 24시간 동안 수유를 중단해야 한다는 사실을 전달받아야 함

7. 시험 대상자는 30인을 넘지 않아야 함

② 제1항제7호에도 불구하고, 시험 의뢰자가 시험 대상자 증원에 대한 과학적 근거를 장관에게 제시하고 장관이 이를 승인하는 경우 시험 대상자 수는 30인을 넘을 수 있다.

### 연구윤리위원회

#### 제C.03.306조

연구윤리위원회는 다음 각 호에 해당되는 특징을 가진다.

1. 시험 대상자의 권리, 안전 및 복지를 보호하기 위해 시험 대상자가 포함된 생의학 연구의 시작을 승인하고 주기적으로 검토하는 것을 주요 임무로 함

2. 최소 5인의 위원으로 구성되며, 그 중 과반수가 「이민 및 난민 보호법」에 따른 캐나다 시민 또는 영주권자이고, 남성과 여성 상관없이 구성되며, 최소한 다음

Act, is composed of both men and women and includes at least the following:

- (i) two members whose primary experience and expertise are in a scientific discipline, who have broad experience in the methods and areas of research to be approved and one of whom is from a medical discipline,
  - (ii) one member knowledgeable in ethics,
  - (iii) one member knowledgeable in Canadian laws relevant to the research to be approved,
  - (iv) one member whose primary experience and expertise are in a non-scientific discipline, and
  - (v) one member who is from the community or is a representative of an organization interested in the areas of research to be approved and who is not affiliated with the sponsor or with the study site; and
- (c) it has no affiliations with the sponsor that could compromise its ability to fulfil its principal mandate, or that could be perceived to do so.

#### Application for Authorization

##### C.03.307

(1) The sponsor shall submit to the Minister an application for authorization to sell or import a study drug that contains the information set out in subsection (2) as well as sufficient information to demonstrate that all of the following criteria are

각 목의 사항에 해당되어야 함

가. 두 명의 위원은 과학 분야에서 주된 경험과 전문성을 갖추고 있어야 하며 승인 예정인 연구 방법 및 분야에 대해 폭넓은 경험을 보유하고 있어야 하고, 그 중 한 명은 의학 분야 출신이어야 함

나. 한 명의 위원은 윤리에 대해 박학하여야 함

다. 한 명의 위원은 승인 예정인 연구 관련 캐나다 법률에 대해 박학하여야 함

라. 한 명의 위원은 비과학 분야에서 주된 경험과 전문성을 갖추고 있어야 함

마. 한 명의 위원은 지역사회 출신이거나 승인 예정인 연구 분야에 관심이 있는 기관의 대표자로서 시험 의뢰자 또는 시험기관과 관련이 없어야 함

3. 위원회의 주된 임무 수행 능력을 저해할 수 있거나 저해할 것으로 판단되는 시험 의뢰자와 관련이 없어야 함

#### 허가 신청

##### 제C.03.307조

① 시험 의뢰자는 제2항에 따른 정보와 다음 각 호의 기준을 모두 충족함을 입증할 수 있는 충분한 정보가 포함된 시험용의약품 판매 또는 수입 허가 신청서를 장관에게 제출하여야 한다.

met:

- (a) the use of the study drug will not endanger the health of any study subject or other person;
- (b) the study is not contrary to the best interests of the study subjects; and
- (c) the objectives of the study can reasonably be achieved.
- (2) The application shall contain all of the following information:
  - (a) the title of the study and the protocol code or identification;
  - (b) the purposes and a concise description of the study;
  - (c) the number of study subjects;
  - (d) the brand name, if any, of the study drug;
  - (e) the chemical or generic name of the active ingredients in the study drug;
  - (f) a qualitative list of the non-active ingredients of the study drug;
  - (g) the maximum mass of the study drug to be administered to each study subject;
  - (h) the radioactive dose range of the study drug, expressed in MBq or mCi;
  - (i) the effective dose or effective dose equivalent of the study drug, expressed in mSv/MBq or rem/mCi;
  - (j) the sponsor's name and civic address, its postal address if different, and its telephone number, fax number and email address;
  - (k) the manufacturer's name and civic address, its postal address if different,

- 1. 시험용의약품 사용이 시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강을 위협하지 않음
- 2. 시험은 시험 대상자의 최선의 이익에 반하지 않음
- 3. 시험의 목적이 합리적으로 달성될 수 있음
- ② 신청서에는 다음 각 호의 모든 정보가 포함되어야 한다.
  - 1. 시험의 제목과 임상시험 계획서 코드 또는 식별자
  - 2. 시험의 목적과 간략한 설명
  - 3. 시험 대상자의 수
  - 4. 시험용의약품의 상표명이 있을 경우 해당 항목
  - 5. 시험용의약품에 함유된 유효성분의 화학명 또는 일반명
  - 6. 시험용의약품에 함유된 비유효성분에 대한 정성적 목록
  - 7. 각 시험 대상자에게 투여되어야 하는 시험용의약품의 최대 질량
  - 8. MBq 또는 mCi로 표기된 시험용의약품의 방사선량 범위
  - 9. mSv/MBq 또는 rem/mCi로 표기된 시험용의약품의 유효용량 또는 그에 상응하는 용량
  - 10. 시험 의뢰자의 이름과 주소, 우편 주소가 다른 경우 해당 항목 그리고 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소
  - 11. 제조업자의 이름과 주소, 우편 주소가 다른 경우 해당 항목 그리고 전화번호

캐나다\_식품의약품 규정



and its telephone number, fax number and email address;

(l) in the case of an application for importation, the name and civic address, the postal address if different, and the telephone number, fax number and email address of the manufacturer's representative in Canada who is responsible for the sale of the study drug;

(m) the name and civic address of each study site;

(n) for each study site, the name, civic address, telephone number, fax number and email address of the qualified investigator;

(o) the proposed starting date for the study at each study site, if known;

(p) for each study site, the name, civic address, telephone number, fax number and email address of the research ethics board;

(q) a statement, dated and signed by the research ethics board for each study site, that certifies that it has reviewed and approved the study, the protocol and the statement of the risks and anticipated benefits arising to the health of study subjects as a result of participating in the study that is set out in the informed consent form;

(r) a list of any previous applications for an authorization to sell or import a drug for a study related to the current study; and

(s) a statement, dated and signed by

호, 팩스번호 및 이메일 주소

12. 수입 신청서의 경우, 해당 시험용의 약품의 판매에 책임이 있는 캐나다 내 제조업자의 대리인의 이름과 주소, 우편 주소가 다른 경우 해당 항목 그리고 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소

13. 각 시험기관의 이름과 주소

14. 각 시험기관별 적격 시험자의 이름과 주소, 우편 주소가 다른 경우 해당 항목 그리고 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소

15. 각 시험기관별 시험 시작 예정일이 알려진 경우 해당 항목

16. 각 시험기관별 연구윤리위원회의 이름과 주소, 우편 주소가 다른 경우 해당 항목 그리고 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소

17. 각 시험기관의 연구윤리위원회가 해당 시험, 임상시험 계획서 및 사전 동의서에 명시된 시험 참여로 인해 시험 대상자의 건강에 발생할 수 있는 위험과 기대효과에 대한 설명을 검토하고 승인했음을 증명하는 날짜와 서명이 있는 진술서

18. 현재 시험과 관련 있는 시험을 위한 의약품 판매 또는 수입 허가를 위한 기존 신청 목록

19. 시험 의뢰자의 캐나다 내 선임 의료



the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, that certifies both of the following:

- (i) the study will be conducted in accordance with these Regulations, and
- (ii) all of the information contained or referred to in the application is complete and accurate and is not false or misleading.

#### **Additional Information**

##### **C.03.308**

If the information submitted under section C.03.307 is insufficient to enable the Minister to determine whether the sale or importation of the study drug should be authorized, the Minister may, by notice in writing, request the sponsor to provide any additional information that is necessary to make the determination and that is relevant to the study drug, the study or the protocol, by the date specified in the notice.

#### **Authorization**

##### **C.03.309**

After examining the application and any additional information, the Minister shall authorize the sponsor to sell or import the study drug if she or he determines that the application complies with the requirements of section C.03.307, and shall send a notice of that decision to the sponsor that specifies the study sites in respect of which the sale or importation are

또는 과학 책임자 및 고위 임원이 날인하고 서명하였으며, 다음 각 목을 모두 확인하는 진술서

- 가. 시험이 이 규정에 따라 수행될 것이라는 사실
- 나. 해당 신청서에 포함되거나 언급된 모든 정보는 완전하고 정확하며 허위이거나 오도하는 내용이 없다는 사실

#### **추가 정보**

##### **제C.03.308조**

제C.03.307조에 따라 제출된 정보가 장관이 시험 의약품의 판매 또는 수입을 허가해야 하는지 여부를 결정하기에 불충분한 경우, 장관은 그 결정을 내리는데 필요하고 시험용의약품, 시험 또는 임상시험 계획서와 관련된 추가 정보를 통지에 명시된 날짜까지 제공할 것을 의뢰기관에 서면 통지로 요청할 수 있다.

#### **허가**

##### **제C.03.309조**

장관은 신청서 및 추가 정보를 검토한 후, 신청서가 제C.03.307조의 요건을 충족한다고 판단하는 경우 시험 의뢰자에게 시험용의약품의 판매 또는 수입을 허가하고, 판매 또는 수입이 허가된 시험기관을 명시한 결정 통지를 시험 의뢰자에게 발송하여야 한다.



authorized.

## Notice

### C.03.310

The sponsor shall notify the Minister in writing of the day on which the sale or importation of the study drug is intended to start in respect of each study site, not later than 15 days before that day.

## Good Clinical Practices

### C.03.311

A sponsor shall ensure that each study is conducted in accordance with good clinical practices and that

(a) the study is scientifically sound and clearly described in its protocol;

(b) the study is conducted, and the study drug is used, in accordance with the protocol and with these

Regulations;

(c) systems and procedures are implemented that assure the quality of every aspect of the study;

(d) at each study site, there is only one qualified investigator;

(e) at each study site, medical care and medical decisions, in respect of the study, are under the supervision of the qualified investigator;

(f) each individual who is involved in the conduct of the study is qualified by their education, training and experience to perform their respective tasks;

(g) before a study subject participates in the study, a copy of their signed

## 통지

### 제C.03.310조

시험 의뢰자는 각 시험기관별로 시험용 의약품의 판매 또는 수입을 개시하려는 날을 늦어도 해당일 15일 전까지 장관에게 서면으로 통지하여야 한다.

## 임상시험 관리기준

### 제C.03.311조

시험 의뢰자는 각 시험이 임상시험 관리기준에 따라 수행되고, 다음 각 호의 사항에 해당되도록 하여야 한다.

1. 시험이 과학적으로 타당하고 임상시험 계획서에 명확히 설명되어 있음

2. 이 규정의 임상시험 계획서에 따라 시험이 수행되고 시험용의약품이 사용됨

3. 시험의 모든 측면에서 품질을 보증하는 체계와 절차가 적용됨

4. 각 시험기관별로 한 명의 적격 시험자가 있음

5. 각 시험기관별로 해당 시험과 관련한 의료와 의료적 결정은 적격 시험자의 감독 하에 이루어짐

6. 시험 수행에 관여하는 각 개인이 각자의 업무를 수행할 수 있는 교육·훈련 이력과 경력을 갖추고 있음

7. 시험 대상자가 시험에 참여하기 전에 서명한 동의서 사본이 시험 기록에 포함



consent form is included in the records for the study;

(h) the requirements respecting information and records set out in section C.03.315 are met; and

(i) the study drug is manufactured, handled and stored in accordance with Division 2, other than sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026.

### Labelling

#### C.03.312

Despite any other provision of these Regulations respecting labelling, the sponsor shall ensure that the study drug

(a) bears an inner label that sets out both of the following:

(i) the unique batch number for the study drug, and

(ii) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the Radiation Protection Regulations and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION"; and

(b) is accompanied by a package insert that sets out all of the following information:

(i) a statement that indicates that the study drug is to be used only under the supervision of a qualified investigator,

(ii) the chemical or generic name of the active ingredients in the study drug,

(iii) the name and civic address of the manufacturer,

(iv) the name and civic address of the sponsor,

되어 있음

8. 제C.03.315조에 명시된 정보 및 기록 요건을 충족함

9. 시험용의약품은 제2장에 따라 제조, 처리 및 보관됨. 단, 제C.02.019조, 제C.02.025조 및 제C.02.026조는 제외

### 라벨

#### 제C.03.312조

라벨에 관한 이 규정의 여타의 조항에도 불구하고, 시험 의뢰자는 시험용의약품이 다음 각 호에 해당하도록 하여야 한다.

1. 다음 각 목을 모두 명시한 내부 라벨이 있어야 함

가. 시험용의약품의 고유 제조단위번호

나. 「방사선보호규정」 별표 3에 명시된 방사선 경고 기호 및 "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION"라는 단어

2. 다음 각 목의 정보를 모두 명시한 제품설명서가 동봉되어야 함

가. 시험용의약품이 적격 시험자의 감독 하에서만 사용될 것임을 명시한 정보

나. 시험용의약품에 함유된 유효성분의 화학명 또는 일반명

다. 제조업자의 이름과 주소

라. 시험 의뢰자의 이름과 주소

(v) the code or other identification of the protocol,

(vi) the warnings and precautions in respect of the use of the study drug, and

(vii) a list of the possible adverse reactions that are associated with the use of the study drug.

#### Submission of Information

##### C.03.313

(1) On the Minister's written request, a sponsor shall submit, within the period specified in the request, information to establish the safety of the study drug if the Minister has reason to believe any of the following:

(a) the use of the study drug may endanger the health of a study subject or other person;

(b) the study may be contrary to the best interests of the study subjects;

(c) a qualified investigator is not respecting their undertaking made under paragraph C.03.315(3)(f); or

(d) information submitted in respect of the study drug or study is false or misleading.

(2) The Minister may, by notice in writing, require the sponsor to provide the Minister with any information or records referred to in subsection C.03.315(3) to assess the safety of the study drug or the health of the study subjects or other persons, by the date specified in the notice.

#### Adverse Reaction Reporting

마. 임상시험 계획서 코드 또는 다른 식별자

바. 시험용의약품의 사용에 관한 경고 및 주의사항

사. 시험용의약품의 사용과 관련하여 발생할 수 있는 이상 반응 목록

#### 정보 제출

##### 제C.03.313조

① 장관이 다음 각 호 중 어느 하나에 해당한다고 판단할만한 사유가 있는 경우 시험 의뢰자는 장관이 서면으로 요청하는 바와 기간에 따라 시험용의약품의 안전성을 입증하기 위한 정보를 제출하여야 한다.

1. 시험용의약품의 사용이 시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강을 위협할 수 있는 경우

2. 시험이 시험 대상자의 최선의 이익에 반하는 경우

3. 적격 시험자가 제C.03.315조제3항제6호에 따른 약속을 지키지 않은 경우

4. 시험용의약품 또는 시험과 관련하여 제출된 정보가 허위이거나 오도하는 내용인 경우

② 장관은 시험 의뢰자에게 시험용의약품의 안전성 또는 시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강을 평가하기 위해 제C.03.315조제3항에 언급된 정보 또는 기록을 장관에게 제공하도록 그 기한을 명시하여 서면 통지로 요구할 수 있다.

#### 이상 반응 보고

### C.03.314

(1) During the course of a study, the sponsor shall notify the Minister of any serious adverse reaction or serious unexpected adverse reaction that occurs inside or outside Canada, within the following period:

(a) if the adverse reaction is fatal or life-threatening, within seven days after becoming aware of it; or

(b) if the adverse reaction is not fatal or life-threatening, within 15 days after becoming aware of it.

(2) The sponsor shall, within eight days after having notified the Minister under subsection (1), file with the Minister a complete report in respect of the adverse reaction, including an assessment of the importance and implication of the findings.

(3) Sections C.01.016 to C.01.020 do not apply to study drugs.

### Records

### C.03.315

(1) The sponsor shall record, handle and store all information in respect of a study in a way that allows it to be reported completely and accurately and to be interpreted and verified.

(2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to establish that the study is conducted in accordance with these Regulations.

(3) The sponsor shall maintain all of the following records in respect of the use of the study drug in each study:

### 제C.03.314조

① 시험 의뢰자는 시험 진행 중 캐나다 국내 또는 국외에서 중대한 이상 반응 또는 예상치 못한 심각한 이상 반응이 발생할 경우 다음 각 호 중 어느 하나의 기간 내에 장관에게 통지하여야 한다.

1. 이상 반응이 치명적이거나 생명을 위협하는 경우, 해당 사실을 알게 된 날부터 7일 이내

2. 이상반응이 치명적이지 않거나 생명을 위협하지 않는 경우, 해당 사실을 알게 된 날부터 15일 이내

② 시험 의뢰자는 제1항에 따라 장관에게 통지한 날부터 8일 이내에 결과의 중요성 및 의미에 대한 평가를 포함하여 이상 반응에 관한 완전한 보고서를 장관에게 제출하여야 한다.

③ 제C.01.016조부터 제C.01.020조는 시험용의약품에 적용되지 않는다.

### 기록

### 제C.03.315조

① 시험 의뢰자는 시험이 완전하고 정확하게 보고, 해석 및 입증될 수 있는 방식으로 시험에 관한 모든 정보를 기록, 처리 및 보관하여야 한다.

② 시험 의뢰자는 시험이 이 규정에 따라 수행된다는 것을 입증하기 위해 완전하고 정확한 기록을 보관하여야 한다.

③ 시험 의뢰자는 각 시험의 시험용의약품에 관한 다음 각 호의 정보를 보관하여야 한다.

(a) records respecting all adverse reactions that occur inside or outside Canada, including the indications for use and the dosage form of the study drug at the time of the adverse reaction;

(b) written procedures for subject monitoring and for the documentation and reporting of adverse reactions;

(c) articles from scientific journals or other publications that were used in support of the safety profile of the study drug in respect of humans;

(d) records in respect of each study subject, including respecting their enrolment, a copy of their signed consent form and sufficient information to enable them to be identified and contacted in the event that the sale of the study drug may endanger their health or that of another person;

(e) records respecting the shipment, receipt, sale, return and destruction or other disposition of the study drug;

(f) for each study site, an undertaking, dated and signed by the qualified investigator before the start of the study, that they will

(i) conduct the study in accordance with good clinical practices, and

(ii) on discontinuance of the study by the sponsor, for any reason related to health or safety, immediately inform both the study subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the

1. 이상 반응 발생 당시 시험용의약품의 사용 적응증 및 투여 형태를 포함하여 캐나다 국내 또는 국외에서 발생한 모든 이상 반응에 관한 기록
2. 대상자 모니터링 및 이상반응 보고 문서화를 위한 서면 절차
3. 인간에 대한 시험용의약품의 안전성 정보를 뒷받침하는 데 사용된 과학 학술지 또는 기타 출판물의 논문
4. 시험 대상자의 등록, 서명된 동의서 사본 및 시험용의약품의 판매로 인해 본인 또는 타인의 건강이 위협할 수 있는 경우 본인 확인 및 연락이 가능한 충분한 정보를 포함하여 각 시험 대상자에 관한 기록
5. 시험용의약품의 운송, 수령, 판매, 반환, 폐기 또는 기타 처분에 관한 기록
6. 각 시험기관별 시험 시작 전에 적격 시험자가 다음 각 목을 준수함을 내용으로 작성하여 날짜를 기재하고 서명한 서약서

가. 임상시험 관리기준에 따른 연구 수행

나. 시험 의뢰자가 건강 또는 안전과 관련된 사유로 시험을 중단하는 경우 즉시 시험 대상자와 연구윤리위원회에 중단 사실을 그 사유를 밝혀 알리며, 시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강에 대한 잠재적 위험에 대해 서면으로 전달

reasons for the discontinuance and advise them in writing of any potential risks to the health of study subjects or other persons;

(g) for each study site, a copy of the informed consent form; and

(h) for each study site, a copy of the certifying statement described in paragraph C.03.307(2)(q), of the protocol for the study and of the statement of the risks and anticipated benefits arising to the health of study subjects as a result of participating in the study that is set out in the informed consent form.

(4) The sponsor shall maintain all records for five years after the day on which the study ends.

#### **Discontinuance of a Study**

##### **C.03.316**

(1) If a sponsor discontinues a study in its entirety or at a study site, the sponsor shall notify all qualified investigators of the discontinuance as soon as possible in writing, and include in the notice the reasons for the discontinuance and whether the study presented any risks to the health of study subjects or other persons.

(2) If the discontinuance is for reasons that would affect the health or safety of study subjects or other persons, the sponsor shall notify the Minister in writing within 15 days after the discontinuance, and include in the notice the reasons for the

7. 각 시험기관별 사전 동의서 사본

8. 각 시험기관별 제C.03.307조제2항제 17호에 명시된 인증서, 임상시험 계획서 및 사전 동의서에 명시된 시험 참여로 인해 시험 대상자의 건강에 발생할 수 있는 위험과 기대효과에 대한 진술서 사본

④ 시험 의뢰자는 시험 종료일부터 5년간 모든 기록을 보관하여야 한다.

#### **시험 중단**

##### **제C.03.316조**

① 시험 의뢰자가 시험을 전부 또는 어느 한 시험기관에서의 시험을 중단하는 경우, 시험 의뢰자는 가능한 한 조속히 모든 적격 시험자에게 서면으로 중단 사실을 통지하고, 해당 통지에 중단 사유와 시험이 시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강에 위험을 초래했는지 여부를 포함하여야 한다.

② 중단이 시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강 또는 안전에 영향을 미칠 수 있는 사유로 인한 경우, 시험 의뢰자는 중단 후 15일 이내에 이를 장관에게 서면으로 통지해야 하며, 해당 통지에 중단 사유와 시험 의뢰자가 캐나다 국내에서 진행 중이거나 예정된 시험용의약품



discontinuance and whether it will have an impact on any proposed or ongoing studies in respect of the study drug in Canada by the sponsor.

#### **Suspension**

##### **C.03.317**

(1) The Minister shall suspend an authorization to sell or import a study drug, in its entirety or in respect of a study site, in any of the following circumstances:

- (a) information provided by the sponsor under section C.03.307, C.03.308 or C.03.313 proves to be inaccurate or incomplete;
- (b) the sponsor fails to provide the Minister with sufficient information to establish the safety of the study drug pursuant to a written request under section C.03.313, by the date specified in the request;
- (c) the sponsor fails to notify the Minister of an adverse reaction or file a report in respect of an adverse reaction in accordance with section C.03.314; or
- (d) the sponsor contravenes a provision of these Regulations or any provision of the Act in relation to the study drug.

(2) In determining whether to suspend an authorization in its entirety or in respect of a study site, the Minister shall consider whether the reason for the suspension affects the study in its entirety or affects only a certain study

에 관한 모든 시험에 영향을 미칠지 여부를 포함하여야 한다.

#### **허가중지**

##### **제C.03.317조**

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나의 경우 시험용의약품의 판매 또는 수입 허가를 전부 또는 어느 한 시험기관에 대하여 정지하여야 한다.

1. 제C.03.307조, 제C.03.308조 또는 제C.03.313조에 따라 시험 의뢰자가 제공한 정보가 부정확하거나 불완전한 것이 증명되는 경우
2. 시험 의뢰자가 장관에게 제C.03.313조에 따른 서면 요청에 따라 시험용의약품의 안전성을 증명할 수 있는 충분한 정보를 해당 요청에 명시된 날짜까지 제공하지 못한 경우
3. 시험 의뢰자가 장관에게 이상 반응을 알리지 않았거나 제C.03.314조에 따라 이상 반응과 관련한 보고를 하지 않은 경우
4. 시험 의뢰자가 시험용의약품과 관련된 이 규정의 조항 또는 법의 조항을 위반한 경우

② 장관은 허가를 전부 또는 어느 한 시험기관에 대하여 정지할지 여부를 결정할 때 정지 사유가 시험 전체에 영향을 미치는지, 또는 특정한 시험기관에만 영향을 미치는지 여부를 고려하여야 한다.



site.

(3) Before suspending an authorization, the Minister shall send the sponsor a notice that

(a) specifies whether the suspension is of the study authorization in its entirety or in respect of a study site and sets out the reasons for the proposed suspension and the effective date;

(b) if applicable, specifies the corrective action that the sponsor must take and the period within which it must be taken; and

(c) gives the sponsor a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the proposed suspension.

(4) Despite subsection (3), the Minister shall immediately suspend an authorization if she or he has reason to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a study subject or any other person.

(5) When the Minister suspends an authorization under subsection (4), the Minister must send the sponsor a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) if applicable, specifies the corrective action that the sponsor must take and the period within which it must be taken; and

(c) gives the sponsor a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the suspension.

③ 장관은 허가를 정지하기 전에 시험 의뢰자에게 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 통지를 발송하여야 한다.

1. 해당 정지가 시험 허가 전부에 관한 것인지, 또는 특정 시험기관에 관한 것인지 여부, 중단 사유, 효력발생일을 명시

2. 해당하는 경우, 시험 의뢰자가 수행하여야 하는 시정조치 및 시정조치를 수행하여야 하는 기간을 명시

3. 예고된 허가중지 조치에 대하여 시험 의뢰자가 서면으로 의견을 낼 수 있는 합리적인 기회를 제공

④ 제3항에도 불구하고, 장관은 시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강에 대한 위험을 방지하기 위하여 허가 허가정지가 필요하다고 판단할 만한 사유가 있는 경우 즉시 허가를 정지하여야 한다.

⑤ 장관은 제4항에 따라 허가를 정지하는 경우, 시험 의뢰자에게 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 통지를 발송하여야 한다.

1. 정지 사유를 명시

2. 해당하는 경우, 시험 의뢰자가 수행하여야 하는 시정조치 및 시정조치를 수행하여야 하는 기간을 명시

3. 허가정지 조치에 대하여 시험 의뢰자가 서면으로 의견을 낼 수 있는 합리적인 기회를 제공

## Reinstatement

### C.03.318

(1) Subject to subsection (2), the Minister shall reinstate the authorization if the sponsor provides the Minister with sufficient evidence to establish that the study does not present a risk of injury to the health of study subjects or other persons, within the following periods:

- (a) in the case of a suspension under subsection C.03.317(1), 30 days after the day on which the suspension is effective; or
- (b) in the case of a suspension under subsection C.03.317(4), the period specified in the notice sent under subsection C.03.317(5).

(2) If the Minister does not reinstate any part of an authorization that was suspended, the Minister shall amend the authorization to remove that part.

## Cancellation

### C.03.319

(1) The Minister shall cancel an authorization, in its entirety or in respect of a study site, in either of the following circumstances:

- (a) the study is discontinued in its entirety or at that study site by the sponsor under section C.03.316; or
- (b) the sponsor fails to provide the Minister with the evidence required by subsection C.03.318(1) within the specified period.

(2) When the Minister cancels all or

## 회복

### 제C.03.318조

① 제2항에 따라, 장관은 시험 의뢰자가 장관에게 시험이 시험 대상자 또는 다른 사람의 건강에 위험을 미치지 않는다는 것을 증명하는 충분한 증거를 제공하는 경우 다음 각 호의 기간 이내에 허가를 회복하여야 한다.

1. 제C.03.317조제1항에 따른 정지의 경우, 그 효력이 발생한 날부터 30일
2. 제C.03.317조제4항에 따른 정지의 경우, 제C.03.317조제5항에 따라 발송된 통지에 명시된 기간

② 장관이 정지된 허가의 일부를 회복하지 않는 경우, 장관은 해당 부분을 삭제하기 위해 허가를 수정할 수 있다.

## 취소

### 제C.03.319조

① 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 상황인 경우 허가를 전부 또는 어느 한 시험기관에 대하여 취소하여야 한다.

1. 시험 의뢰자가 제C.03.316조에 따라 시험 전부 또는 어느 한 시험기관에서의 시험을 중단하는 경우
2. 시험 의뢰자가 제C.03.318조제1항에 따라 요구되는 증거를 명시된 기간 내에 장관에게 제출하지 못한 경우

② 장관은 허가를 전부 또는 일부 취소

part of an authorization, she or he shall send the sponsor a notice that sets out the reasons for the cancellation and the effective date.

#### DIVISION 4 Schedule D Drugs

##### C.04.001

In this Division,

**date of manufacture** means

(a) in the case of a product for which a standard of potency exists, the date it satisfactorily passes a potency test,

(b) in the case of an animal product for which no standard of potency exists, the date of its removal from the animal, and

(c) in the case of a product other than an animal product for which no standard of potency exists, the date of cessation of growth;

**drug** means a drug that is listed in Schedule D to the Act that is in dosage form or a drug that is an active ingredient that can be used in the preparation of a drug listed in that Schedule;

**licence** or **Canadian licence** [Repealed, SOR/97-12, s. 31]

**manufacturer** [Repealed, SOR/97-12, s. 31]

##### C.04.001.1

No distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer shall sell a drug unless it has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with this Division.

##### C.04.002

하는 경우, 시험 의뢰자에게 취소 사유와 효력발생일을 명시한 통지를 발송하여야 한다.

#### 제4장 별표 D 의약품

##### 제C.04.001조

이 장에서 사용하는 용어는 다음과 같다.

**제조일**이란 다음 각 호를 의미한다.

1. 역가 기준이 존재하는 제품의 경우, 역가 시험을 만족스럽게 통과한 날짜

2. 역가 기준이 존재하지 않는 동물성 제품의 경우, 동물에서 제거한 날짜

3. 역가에 대한 기준이 존재하지 않는 동물성 제품 이외의 제품의 경우, 성장이 중단된 날짜

**의약품**이란 법의 별표 D에 나열된 투여 형태의 의약품 또는 해당 별표에 나열된 의약품의 제조에 사용할 수 있는 유효성분인 의약품을 말한다.

**허가** 또는 **캐나다 허가** [폐지, 법규명령 규정/97-12, 제31조]

**제조업자** [폐지, 법규명령 규정/97-12, 제31조]

##### 제C.04.001.1조

제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자 또는 수입업자는 이 장에 따라 제조, 포장/표시, 시험 및 보관하는 경우를 제외하고는 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

##### 제C.04.002조

This Division does not apply to a drug in oral dosage form that contains micro-organisms if the drug is recommended solely for restoring, normalizing or stabilizing the intestinal flora.

#### C.04.003

The date of issue of a drug shall be the date on which the finished product is removed from cold storage but in any case shall be, not later than

- (a) six months after the date of manufacture for a drug that has been kept constantly at a temperature not exceeding 10°C;
- (b) 12 months after the date of manufacture for a drug that has been kept constantly at a temperature not exceeding 5°C; or
- (c) two years after the date of manufacture for a drug that has been kept constantly at a temperature not exceeding 0°C.

#### C.04.004 to C.04.006

[Repealed, SOR/97-12, s. 34]

#### C.04.007

[Repealed, SOR/97-12, s. 67]

#### C.04.008 to C.04.012

[Repealed, SOR/97-12, s. 36]

#### C.04.013

Every fabricator and packager/labeller shall safely segregate all work with spore-bearing, pathogenic micro-organisms and other infectious agents known to require special precautions in manipulation and shall take such care

이 장은 장내 세균총의 복원, 정상화 또는 안정화를 위해서만 권장되는 의약품으로서 미생물을 함유한 경구 투여 형태의 의약품에는 적용되지 않는다.

#### 제C.04.003조

의약품의 품목허가일은 완제품이 냉장보관에서 제거된 날짜로 하되, 어떠한 경우에도 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 날짜보다 늦지 않아야 한다.

1. 10°C 이하의 온도에서 지속적으로 보관된 의약품의 경우 제조일부터 6개월
2. 5°C 이하의 온도에서 지속적으로 보관된 의약품의 경우 제조일부터 12개월
3. 0°C 이하의 온도에서 지속적으로 보관된 의약품의 경우 제조일부터 2년

#### 제C.04.004조부터 제C.04.006조

[폐지, 법규명령규정/97-12, 제34조]

#### 제C.04.007조

[폐지, 법규명령규정/97-12, 제67조]

#### 제C.04.008조부터 제C.04.012조

[폐지, 법규명령규정/97-12, 제36조]

#### 제C.04.013조

모든 제조업자 및 포장업자/표시업자는 포자 보유, 병원성 미생물 및 조작 시 특별한 주의가 필요한 것으로 알려진 기타 전염성 물질을 다루는 모든 작업을 안전하게 분리해야 하며, 다른 의약품의 오염 가능성을 예방할 수 있도록 장비의 관리

of equipment and arrangements for supervision that the possibility of contamination of other drugs is avoided.

#### **C.04.014**

No person shall conduct laboratory procedures of a diagnostic nature in their premises unless those procedures are entirely segregated from the fabrication, packaging/labelling and testing of drugs.

#### **C.04.015**

On written request from the Minister, every fabricator, packager/labeller, tester, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall submit protocols of tests together with samples of any lot of the drug before it is sold, and no person shall sell any lot of that drug if the protocol or sample fails to meet the requirements of these Regulations.

#### **C.04.016**

All animals from which drugs are prepared and preserved shall be  
(a) under the direct supervision of competent medical or veterinary personnel;  
(b) kept in quarantine by the fabricator for at least seven days before use; and  
(c) healthy and free from infectious disease.

#### **C.04.017**

A fabricator shall keep necropsy records of all animals that die or are killed after having been used in the

및 감독에 주의를 기울여야 한다.

#### **제C.04.014조**

누구든지 시험 절차가 의약품의 제조, 포장/라벨 및 시험과 완전히 분리되지 않는 한, 자신의 사업장에서 진단적 성격의 실험실 절차를 수행하여서는 아니 된다.

#### **제C.04.015조**

장관의 서면 요청이 있는 경우, 모든 제조업자, 포장업자/표시업자, 시험기관, 제 C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자 및 의약품 수입업자는 의약품을 판매하기 전에 해당 의약품 제조단위의 샘플과 함께 시험 임상시험 계획서를 제출해야 하며, 임상시험 계획서 또는 샘플이 이 규정의 요건을 충족하지 못하는 경우 누구든지 해당 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

#### **제C.04.016조**

의약품 제조 및 보존에 사용되는 모든 동물은 다음 각 호에 해당하여야 한다.  
1. 유능한 의료진 또는 수의사의 직접적인 감독 하에 있어야 함

2. 사용 전 최소 7일 동안 제조업자에 의해 격리된 상태로 보관되어야 함
3. 건강하고 전염병이 없어야 함

#### **제C.04.017조**

제조업자는 의약품 생산에 사용된 후 사망 하거나 도살된 모든 동물에 대한 부검 기록을 보관하여야 한다.

production of a drug.

#### C.04.018

A fabricator shall immediately segregate, and report the fact to the Minister, any animal with actual or suspected vesicular stomatitis, foot and mouth disease, encephalomyelitis, infectious anaemia, glanders, anthrax, tetanus or any other serious infectious disease.

#### C.04.019

The provisions of section C.01.004 do not apply to a drug as defined in this Division but every package of such drug shall carry

(a) on both the inner and the outer labels

(i) the proper name of the drug, which proper name, where there is a brand name, shall immediately precede or follow the brand name in type not less than one-half the size of that of the brand name,

(ii) the name of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b),

(iii) the potency of the drug, where applicable,

(iv) the recommended dose of the drug,

(v) the lot number,

(vi) the expiration date except upon the inner label of a single-dose container, and

(vii) adequate direction for use; and

(b) on the outer label

#### 제C.04.018조

제조업자는 수포성 구내염, 구제역, 뇌척수염, 전염성 빈혈, 비저, 탄저, 과상풍 또는 그 밖의 심각한 전염병이 발생했거나 의심되는 동물은 즉시 격리하고 그 사실을 장관에게 보고하여야 한다.

#### 제C.04.019조

제C.01.004조의 규정은 이 장에 정의된 의약품에는 적용되지 않지만, 해당 의약품의 모든 포장에 다음 각 호에 정하는 바에 따른다.

1. 내부 라벨과 외부 라벨에 다음 각 목의 사항이 기재되어야 한다.

가. 의약품의 고유명. 상표명이 있는 경우 고유명은 상표명 바로 앞 또는 뒤에 상표명 크기의 절반 이상 크기로 기재되어야 함

나. 제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자의 이름

다. 해당되는 경우, 의약품의 역가

라. 의약품의 권장 용량

마. 제조단위번호

바. 1회 용량 용기의 내부 라벨을 제외한 곳에 유효기간

사. 적절한 사용 지침

2. 외부 라벨에 다음 각 목의 사항이 기재되어야 한다.





(i) the address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b),  
(ii) [Repealed, SOR/2013-179, s. 3]

(iii) the proper name, or the common name if there is no proper name, and the amount, of any preservative in the drug,

(iv) a statement that the drug shall be stored at a temperature of not less than 2°C and not more than 10°C, unless the Minister has received evidence demonstrating that such a statement is not required,

(v) a statement of the net contents in terms of weight, measure, or number, and

(vi) in the case of a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01, the following statement, displayed in capital letters and in a legible manner:

"HEALTH CANADA HAS  
AUTHORIZED THE SALE OF THIS  
EXTRAORDINARY USE NEW DRUG  
FOR [naming purpose] BASED ON  
LIMITED CLINICAL TESTING IN  
HUMANS.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA  
VENTE DE CETTE DROGUE  
NOUVELLE POUR USAGE  
EXCEPTIONNEL AUX FINS DE  
[indication de la fin] EN SE FONDANT  
SUR DES ESSAIS CLINIQUES  
RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE

가. 제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자의 주소

나. [폐지, 법규명령규정/2013-179, 제3조]

다. 의약품에 포함된 보존제의 고유명(고유명이 없는 경우 일반명) 및 그 양

라. 의약품을 2°C 이상 10°C 이하의 온도에서 보관해야 한다는 내용. 단, 장관이 그러한 내용이 필요하지 않음을 입증하는 증거를 수령한 경우는 제외함

마. 순 내용물의 중량, 치수 또는 개수에 관한 내용

바. 제C.08.004.01조에 따라 적합통보서가 발행된 특별 사용 신약의 경우, 다음 문구가 대문자로 잘 보이게 기재되어야 함

"캐나다 보건부는 인간을 대상으로 한 제한적인 임상시험을 근거로 [목적 기입]을 위한 이 특별 용도 신약의 판매를 승인하였습니다."



HUMAIN.".

#### C.04.020

Except in the case of the following drugs, every package of a drug that is a prescription drug shall carry the symbol "Pr" on the upper left quarter of the principal display panel of both its inner and outer labels or, in the case of a single dose container, on the upper left quarter of its outer label:

- (a) a drug sold to a person who holds an establishment licence; and
- (b) a drug sold under a prescription.

#### Bacterial Vaccines, Products Analogous to Bacterial Vaccines

#### C.04.050

Except as provided in this Division, a bacterial vaccine shall be a sterile suspension of killed cultures of bacteria, with or without the addition of other medication, and shall not include an autogenous vaccine.

#### C.04.051

No person shall sell a bacterial vaccine unless the culture that has been used in its preparation has been tested by an acceptable method for identity and purity and when so tested it shall be true to name and a pure strain, and a record of the culture shall be maintained which shall include a statement of its origin, properties and characteristics.

#### C.04.052

No fabricator shall use a substrate (culture medium), in the production of

#### 제C.04.020조

다음 각 호의 의약품의 경우를 제외하고 처방 의약품인 의약품의 모든 포장에는 내부 라벨과 외부 라벨의 주표시면 좌측 상단에, 1회 용량 용기의 경우에는 외부 라벨 좌측 상단에 "Pr" 기호를 표시하여야 한다.

1. 영업허가권자에게 판매되는 의약품
2. 처방전에 따라 판매되는 의약품  
세균백신, 세균백신과 유사한 제품

#### 제C.04.050조

이 장에 규정된 경우를 제외하고, 세균백신은 다른 의약품의 첨가 여부와 관계없이 사멸된 세균 배양액의 멸균 현탁액이어야 하며 자가백신은 포함하지 않아야 한다.

#### 제C.04.051조

누구든지 박테리아 백신을 판매하여서는 아니 된다. 단, 박테리아 백신의 제조에 사용된 배양에 대해 동일성 및 순도에 대해 적합시험검사법으로 검사하고, 그 결과 해당 이름이 사실이고 순수한 균주이며, 그 출처, 특성 및 특징에 대한 설명이 포함된 배양 기록이 보관된 경우는 제외한다.

#### 제C.04.052조

제조업자는 박테리아 백신 생산 시 말고기 또는 말 혈청이 포함된 기질(배양 배

a bacterial vaccine, that contains any horse meat or horse serum.

#### C.04.053

A fabricator of a bacterial vaccine prepared from a bacterium that does not grow readily in ordinary culture media shall test its sterility in media which are specially favourable to the growth of such bacterium, and it shall be sterile.

#### C.04.054

Except as provided in sections C.04.083, C.04.084 and C.04.090, both the inner and outer labels of every multiple-dose container and the outer label of every single-dose container of a bacterial vaccine shall carry a statement of

- (a) the number of bacteria per millilitre, or the weight of dried substance of bacteria per millilitre,
  - (b) the number of bacteria per millilitre, or the weight of dried substance of bacteria per millilitre, of each species or immunogenic type for a vaccine that contains a number of different species or immunogenic types of bacteria,
  - (c) the exact nature and amount of any substance, other than a simple diluent, combined with such vaccine, and
  - (d) the recommended dose,
- and the inner label of a single-dose container shall carry a statement that it contains only one dose.

#### C.04.055

지)을 사용하여서는 아니 된다.

#### 제C.04.053조

일반 배양 배지에서 잘 자라지 않는 세균으로 제조한 세균백신의 제조업자는 해당 세균의 성장에 특별히 유리한 배지에서 무균성 검사를 해야 하며, 그 결과 무균성이어야 한다.

#### 제C.04.054조

제C.04.083조, 제C.04.084조 및 제C.04.090조에 규정된 경우를 제외하고, 모든 다회 용량 용기의 내부 라벨 및 외부 라벨과 세균백신의 모든 1회 용량 용기의 외부 라벨에는 다음 각 호의 문구가 기재되어야 한다.

1. 1밀리리터당 박테리아 수 또는 1밀리리터당 세균의 건조 물질의 중량
  2. 여러 다른 종 또는 면역원성 유형의 세균을 포함하는 백신의 경우 각 종 또는 면역원성 유형의 밀리리터당 세균 수 또는 밀리리터당 세균 건조 물질의 중량
  3. 해당 백신과 결합된 단순 희석제 이외의 모든 물질의 정확한 성질과 양
  4. 권장 용량
- 그리고 1회 용량 용기의 내부 라벨에는 1회 용량만 들어 있다는 문구가 기재되어야 한다.

#### 제C.04.055조

The expiration date of a bacterial vaccine shall be not later than 18 months after the date of manufacture or the date of issue.

#### **Typhoid Vaccine**

##### **C.04.060**

Cultures of *Salmonella typhosa* used in the preparation of typhoid vaccine shall be smooth, motile, and in the Vi form, with the following antigenic structure IX,XII,Vi; d.-.

##### **C.04.061**

No person shall sell any lot of typhoid vaccine unless such lot has been shown to meet a test for potency made by an acceptable method.

#### **Pertussis Vaccine**

##### **C.04.065**

A fabricator shall, in the preparation of pertussis (whooping cough) vaccine, use only strains of *Bordetella pertussis* that meet the requirements of an antigenic test made by an acceptable method.

##### **C.04.066**

No person shall sell any lot of pertussis (whooping cough) vaccine unless such lot has been shown to meet a test for potency made by an acceptable method.

#### **B.C.G. (Bacille Calmette-Guerin) Vaccine**

##### **C.04.070**

B.C.G. vaccine shall be prepared from living B.C.G. organisms that

세균백신의 유효기간은 제조일 또는 품목허가일부터 18개월 이내여야 한다.

#### **장티푸스 백신**

##### **제C.04.060조**

장티푸스 백신 제조에 사용되는 살모넬라 티포사의 배양은 매끄럽고, 운동성이 있으며, IX,XII,Vi 등의 항원 구조를 가진 Vi 형태이어야 한다.

##### **제C.04.061조**

누구든지 장티푸스 백신 제조단위를 판매하여서는 아니 된다. 단, 그 제조단위가 적합시험검사법에 따른 역가 시험을 통과하였음이 입증된 경우는 제외한다.

#### **백일해 백신**

##### **제C.04.065조**

제조업자는 백일해(심한 기침) 백신 제조 시 적합시험검사법으로 실시한 항원 검사 요건을 충족하는 보르데텔라 백일해 균만 사용해야 한다.

##### **제C.04.066조**

누구든지 백일해(심한 기침) 백신 제조단위를 판매하여서는 아니 된다. 단, 그 제조단위가 적합시험검사법에 따른 역가 시험을 통과하였음이 입증된 경우는 제외한다.

#### **바실 칼메트-게랭(BCG) 백신**

##### **제C.04.070조**

BCG 백신은 다음 각 호에 모두 해당하는 BCG 유기체로부터 제조되어야 한다.

1. 장관이 승인한 공급원에서 직접 획득

- (b) are proved to be non-pathogenic by an acceptable method; and
- (c) have a history of successful use in the production of B.C.G. vaccine.

#### C.04.071

No fabricator shall employ any person in the manufacture of B.C.G. vaccine unless such person

- (a) has been and remains free from all forms of tuberculous infection,

- (b) undergoes every six months a medical examination, that shall include an X-ray examination of the chest, for the presence of tuberculosis, such examination being made by a qualified, practising physician who shall sign a certificate of such person's freedom from tuberculosis, and such certificate shall be kept on file and be available at all times, and

- (c) resides in a household that is at all times free from active tuberculosis, nor shall a fabricator employ such person in any other laboratory position.

#### C.04.072

The preparation, preservation and packaging/labelling of B.C.G. vaccine shall be conducted under the direct supervision of an experienced bacteriologist who has

- (a) not less than three years postgraduate training in bacteriology and immunology;

하여야 함

- 2. 적합시험검사법으로 비병원성이 입증되어야 함

- 3. BCG 백신 생산에 성공적으로 사용된 이력이 있어야 함

#### 제C.04.071조

제조업자는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하지 아니하는 자를 BCG 백신 제조업무에 고용하여서는 아니 된다.

- 1. 모든 형태의 결핵에 감염된 적이 없어야 하며 현재도 감염되지 않은 상태이어야 함

- 2. 6개월마다 흉부 X선 검사를 포함하여 결핵 유무에 대한 건강검진을 자격을 갖춘 의사로부터 받아야 하고, 해당 의사는 해당 사람이 결핵에 감염되지 않았다는 증명서에 서명해야 하고, 해당 증명서는 기록으로 보관되어 상시 열람할 수 있어야 함

- 3. 상시 활동성 결핵이 없는 가정에 거주하여야 함

또한 제조업자는 상기 요건을 모두 충족하지 아니하는 자를 여타의 시험 직책에 고용하여서는 아니 된다.

#### 제C.04.072조

BCG 백신의 제조, 보존 및 포장/라벨은 다음 각 호에 모두 해당하는 숙련된 세균학자의 직접 감독 하에 수행되어야 한다.

- 1. 세균학 및 면역학 분야에서 3년 이상의 대학원 교육을 받은 자

(b) specialized in the field of bacteriology; and  
(c) at least one year of practical experience in the manufacture of B.C.G. vaccine.

#### **C.04.073**

No fabricator shall permit any culture that is not a B.C.G. culture to be at any time on any premises that are used for the manufacture of B.C.G. vaccine.

#### **C.04.074**

A packager/labeller shall test by an acceptable method, after filling of the final container, each lot of B.C.G. vaccine for the presence of contaminating micro-organisms and when so tested it shall be free therefrom.

#### **C.04.075**

Notwithstanding section C.04.074, a fluid B.C.G. vaccine may be released for sale if no growth has appeared upon the test culture medium after an incubation of 24 hours, but if there is evidence of the presence of contaminating micro-organisms in any lot during the test period of 10 days the packager/labeller shall at once recall such lot.

#### **C.04.076**

Every fabricator and packager/labeller shall determine the number of viable B.C.G. organisms in each lot of vaccine by an acceptable method and shall keep a record of the number.

#### **C.04.077**

2. 세균학 분야를 전공한 자

3. BCG 백신 제조 실무 경험이 최소 1년인 자

#### **제C.04.073조**

제조업자는 BCG 백신 제조에 사용되는 모든 사업장에서 BCG 배양이 아닌 다른 배양을 어느 때든 허용하여서는 아니 된다.

#### **제C.04.074조**

포장업자/표시업자는 최종 용기 충전 후 BCG 백신의 각 제조단위에 대해 오염 미생물의 존재 여부를 적합시험검사법으로 검사해야 하며, 검사 결과 해당 백신에는 오염 미생물이 없어야 한다.

#### **제C.04.075조**

제C.04.074조에도 불구하고, 24시간 배양 후 시험 배양 배지에서 세균 증식이 나타나지 않은 경우 액체 BCG 백신은 판매용으로 출시될 수 있지만, 10일의 시험 기간 동안 어떤 제조단위에서든 오염 미생물이 존재한다는 증거가 있는 경우 포장업자/표시업자는 즉시 해당 제조단위를 회수하여야 한다.

#### **제C.04.076조**

모든 제조업자 및 포장업자/표시업자는 적합시험검사법으로 백신의 각 제조단위에서 생존 가능한 BCG 유기체의 수를 측정하고 그 수를 기록하여야 한다.

#### **제C.04.077조**

A fabricator of B.C.G. vaccine shall keep, at a temperature not exceeding 5.0°C, and for not less than six months, (a) the culture on glycerine-water potato medium from which the Sauton I and Sauton II subcultures were made, and (b) not less than six vials of the final product from each lot thereof.

#### C.04.078

Every fabricator and packager/labeller of B.C.G. vaccine shall keep, in form satisfactory to the Minister, continuous clinical records of the use of B.C.G. vaccine in humans.

#### C.04.079

A fabricator of B.C.G. vaccine shall examine pathologically all test animals used and shall immediately report to the Minister any evidence of active, progressive tuberculosis in any such animals.

#### C.04.080

The expiration date for B.C.G. vaccine shall be not more than (a) 10 days after harvesting in the case of fluid vaccine; (b) 12 months after harvesting in the case of freeze dried vaccine stored at a temperature of 4°C or above; or (c) 20 months after harvesting in the case of freeze dried vaccine stored at a temperature below 4°C.

#### C.04.081

No person shall sell fluid B.C.G.

BCG 백신 제조업자는 다음 각 호를 그 각각의 제조단위에서 5.0°C를 넘지 않는 온도에서 6개월 이상 보관하여야 한다.

1. 소턴 I 및 소턴 II 계대배양이 만들어진 글리세린-물 감자 배지에서의 배양

2. 완제품 바이알 6개 이상

#### 제C.04.078조

모든 BCG 백신 제조업자 및 포장업자/표시업자는 인체에 대한 BCG 백신 사용 임상 기록을 장관이 충분하다고 인정하는 양식에 따라 지속적으로 작성하여야 한다.

#### 제C.04.079조

BCG 백신 제조업자는 사용된 모든 실험동물을 병리학적으로 검사하고, 해당 동물에서 활동성, 진행성 결핵의 증거가 발견되면 이를 즉시 장관에게 보고하여야 한다.

#### 제C.04.080조

BCG 백신의 유효기간은 다음 각 호의 기간 이내여야 한다.

1. 액체 백신의 경우 채취 후 10일

2. 4°C 이상의 온도에서 보관된 동결건조 백신의 경우 수확 후 12개월

3. 4°C 미만의 온도에서 보관된 동결건조 백신의 경우 수확 후 20개월

#### 제C.04.081조

누구든지 밀봉된 용기에 포장되지 않은





vaccine that is not packaged in containers sealed by fusion.

#### C.04.082

No inner label shall be required for fluid B.C.G. vaccine in single-dose containers.

#### C.04.083

The label of fluid B.C.G. vaccine shall carry, in lieu of the statements provided in paragraphs C.04.054(a) and (b), a statement of

(a) the weight of bacteria per millilitre; and

(b) the route of administration of the vaccine.

#### C.04.084

The label of freeze-dried B.C.G. vaccine shall carry, in lieu of the statements provided in paragraphs C.04.054(a) and (b), a statement of

(a) the amount of bacteria per vial or per dose; and

(b) the route of administration of the vaccine.

#### C.04.085

The provisions of subparagraph C.04.019(b)(iv) do not apply to freeze-dried B.C.G. vaccine.

#### Products Analogous to Bacterial Vaccines

#### C.04.090

A product analogous to a bacterial vaccine shall be

액체 BCG 백신을 판매하여서는 아니 된다.

#### 제C.04.082조

1회 용량 접종 용기에 담긴 액체 BCG 백신에 대해서는 내부 라벨이 요구되지 않는다.

#### 제C.04.083조

액체 BCG 백신의 라벨에는 제C.04.054 조제1호 및 제2호에 규정된 정보 대신에 다음 각 호를 기재하여야 한다.

1. 밀리리터당 세균의 중량
2. 백신의 투여 경로

#### 제C.04.084조

동결건조 BCG 백신의 라벨에는 제 C.04.054조제1호 및 제2호에 규정된 정보 대신에 다음 각 호를 기재하여야 한다.

1. 바이알당 또는 용량당 세균의 양
2. 백신의 투여 경로

#### 제C.04.085조

제C.04.019조제2호라목의 조항은 동결건조 BCG 백신에는 적용되지 않는다.

#### 세균백신과 유사한 제품

#### 제C.04.090조

세균백신과 유사한 제품은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 것으로서, 제 C.04.054조제1호 및 제2호를 제외한 세균백신에 대한 이 규정의 요건에 부합되어야 한다.



(a) a bacterial antigen, other than a bacterial vaccine, such as a lysate, or  
(b) an extract prepared from a bacterial culture,  
and shall conform to the requirements of these Regulations for bacterial vaccines except those of paragraphs (a) and (b) of C.04.054.

#### C.04.091

The expiration date of a product analogous to a bacterial vaccine shall be not later than 18 months after the date of manufacture or the date of issue, but for dried tuberculin and tuberculin containing at least 50 per cent glycerin the expiration date shall be not later than five years after the date of manufacture or the date of issue, and for all other tuberculins not more than 12 months after the date of manufacture or the date of issue.

#### Virus and Rickettsial Vaccines

##### C.04.100

A virus vaccine, rickettsial vaccine, shall be a suspension of, or prepared from, living or killed viruses or rickettsiae.

##### C.04.101

No person shall sell a virus or a rickettsial vaccine unless the fabricator has submitted to the Minister details of the source of the strains of viruses or rickettsiae used, the method of their propagation, the method of fabrication of the vaccine, the methods employed for determining

1. 용해물과 같은 세균백신 이외의 세균 항원
2. 세균 배양으로부터 제조된 추출물

#### 제C.04.091조

세균백신과 유사한 제품의 유효기간은 제조일 또는 품목허가일부터 18개월 이내로 하되, 건조 투베르쿨린과 글리세린을 최소 50퍼센트 함유한 투베르쿨린은 제조일 또는 품목허가일부터 5년 이내, 그 외 모든 투베르쿨린은 제조일 또는 품목허가일부터 12개월 이내로 한다.

#### 바이러스 및 리케차 백신

##### 제C.04.100조

바이러스 백신과 리케차 백신은 살아있거나 사멸한 바이러스 또는 리케차 현탁액이거나, 또는 이로부터 제조된 백신이어야 한다.

##### 제C.04.101조

누구든지 바이러스 또는 리케차 백신을 판매하여서는 아니 된다. 단, 제조업자가 사용된 바이러스 또는 리케차 균주의 공급원, 증식 방법, 백신의 제조 방법, 무균성, 안전성, 동일성 및 역가를 확인하기 위해 사용된 방법 및 이 규정에서 요구하는 기타 시험에 대한 세부 사항을 장관에게 제출한 경우는 제외한다.

sterility, safety, identity and potency and any other tests required by these Regulations.

#### C.04.102

Upon written request from the Minister every fabricator and packager/labeller shall submit with respect to each lot of virus or rickettsial vaccine, when ready for sale, detailed protocols of sterility, safety, identity, potency, and of any other tests required by these Regulations.

#### Smallpox Vaccine

#### C.04.110

Smallpox vaccine

- (a) shall be a virus vaccine;
- (b) shall be the living virus of vaccinia or its derivatives obtained from
  - (i) the vesicles produced in the skin of healthy calves by inoculation of vaccinia virus,
  - (ii) specifically infected membranes of chick embryos, or
  - (iii) suitable tissue culture infected with vaccinia virus or its derivatives;
 and
- (c) shall be in fluid or dried form.

#### C.04.111

Every fabricator and packager/labeller shall fabricate and package/label smallpox vaccine only in an independent unit that is isolated from all other laboratory activities, and in or about which no extraneous materials

#### 제C.04.102조

장관의 서면 요청에 따라 모든 제조업자 및 포장업자/표시업자는 판매 준비가 완료된 바이러스 또는 리케차 백신의 제조 단위별 무균성, 안전성, 동일성, 역가 및 이 규정에서 요구하는 기타 모든 시험에 대한 상세 임상시험 계획서를 제출하여야 한다.

#### 천연두 백신

#### 제C.04.110조

천연두 백신은 다음 각 호에 모두 해당하여야 한다.

1. 바이러스 백신이어야 함
2. 다음에 각 목 중 어느 하나에서 얻은 살아있는 우두 바이러스 또는 그 유도체여야 함
  - 가. 건강한 소의 피부에 우두 바이러스를 접종하여 생성된 수포
  - 나. 지정 방법으로 감염시킨 병아리 배아막
  - 다. 우두 바이러스 또는 그 유도체에 감염시킨 적합한 조직 배양물
3. 액체 또는 건조된 형태여야 함

#### 제C.04.111조

모든 제조업자 및 포장업자/표시업자는 다른 모든 시험 활동로부터 격리되고 외부 물질이 허용되거나 보관되지 않는 독립된 공간에서만 천연두 백신을 제조하고 포장/표시하여야 한다.

are permitted or stored.

#### C.04.112

A fabricator shall exclude the personnel who care for the vaccine animals from horse stables and paddocks and from contact with horses while smallpox vaccine is being propagated.

#### C.04.113

Every fabricator and packager/labeller shall dispense smallpox vaccine only in sterile glass containers that are sealed under aseptic conditions.

#### C.04.114

Every fabricator and packager/labeller shall test smallpox vaccine to establish that it is free from

- (a) spore-forming anaerobic micro-organisms;
- (b) coagulase positive staphylococci;
- (c) haemolytic streptococci; and
- (d) any other contaminating pathogenic micro-organisms.

#### C.04.115

Smallpox vaccine, when tested by acceptable methods,

- (a) shall be free from extraneous micro-organisms, in the case of vaccine prepared for use by jet gun; and
- (b) shall contain not more than 500 viable non-pathogenic bacteria per millilitre, in the case of vaccine prepared for use by the multiple pressure technique or by scarification.

#### 제C.04.112조

제조업자는 천연두 백신 제조 시 백신 동물을 관리하는 인력이 말 마구간과 방목장, 그리고 말과 접촉하지 않도록 하여야 한다.

#### 제C.04.113조

모든 제조업자 및 포장업자/표시업자는 무균 상태에서 밀봉된 멸균 유리 용기에만 천연두 백신을 보관하여야 한다.

#### 제C.04.114조

모든 제조업자 및 포장업자/표시업자는 천연두 백신을 검사하여 다음 각 호의 물질이 없음을 증명하여야 한다.

1. 포자를 형성하는 혐기성 미생물
2. 혈장응고효소 양성 포도상구균
3. 용혈성 연쇄상구균
4. 기타 오염 병원성 미생물

#### 제C.04.115조

천연두 백신을 적합시험검사법으로 시험하였을 때 다음 각 호가 모두 충족되어야 한다.

1. 제트 주사기용으로 사용하기 위해 제조된 백신의 경우, 외부 미생물이 없어야 함
2. 다압법 또는 난절법으로 사용하도록 제조된 백신의 경우, 1밀리리터당 500마리 이하의 생존 가능한 비병원성 세균이 함유되어야 함

#### C.04.116

Smallpox vaccine must demonstrate evidence of disease prevention that is at least equivalent to that of a vaccine that

- (a) is known to prevent human to human transmission of smallpox; and
- (b) meets the potency of equal to or greater than  $10^8$  pockforming units per millilitre, as determined using chick embryo chorioallantoic membranes.

#### C.04.117

No person shall sell smallpox vaccine unless

- (a) in the case of fluid vaccine, it has been stored at a temperature below  $-10^{\circ}\text{C}$ ;
- (b) in the case of dried vaccine, it has been stored at a temperature below  $10^{\circ}\text{C}$ ; and
- (c) the outer label carries a statement that it shall be stored at a temperature of not more than  $5^{\circ}\text{C}$ .

#### C.04.118

Notwithstanding the provisions of section C.04.003, the date of issue of smallpox vaccine shall be not later than

- (a) in the case of fluid vaccine, nine months after the date of manufacture; and
- (b) in the case of dried vaccine, 24 months after the date of manufacture.

#### C.04.119

The expiration date of smallpox

#### 제C.04.116조

천연두 백신은 최소한 다음 각 호에 해당하는 백신과 동등한 수준의 질병 예방 효과를 입증하여야 한다.

1. 사람 간 천연두 전파를 예방하는 것으로 알려진 백신
2. 병아리 배아 용모요막을 사용하여 측정한 결과 그 역가가 1밀리리터당  $10^8$  포크형성단위 이상이어야 하는 백신

#### 제C.04.117조

누구든지 다음 각 호에 해당하지 아니하는 천연두 백신을 판매하여서는 아니 된다.

1.  $-10^{\circ}\text{C}$  이하의 온도에서 보관된 액체 백신
2.  $10^{\circ}\text{C}$  이하의 온도에서 보관된 건조 백신
3.  $5^{\circ}\text{C}$  이하의 온도에서 보관해야 한다는 문구가 외부 라벨에 기재된 천연두 백신

#### 제C.04.118조

제C.04.003조의 규정에도 불구하고 천연두 백신의 품목허가일은 늦어도 다음 각 호의 날짜보다 늦지 않아야 한다.

1. 액체 백신의 경우 제조일부터 9개월
2. 건조 백신의 경우, 제조일부터 24개월

#### 제C.04.119조

천연두 백신의 유효기간은 다음 각 호

vaccine shall not exceed the following, unless supported by evidence of stability satisfactory to the Minister:

- (a) in the case of fluid vaccine, 3 months after the date of issue; or
- (b) in the case of dried vaccine, 12 months after the date of issue.

#### **C.04.120**

No inner label shall be required for smallpox vaccine in single-dose containers or when dispensed in capillary tubes.

#### **C.04.121**

No person shall sell smallpox vaccine to which an antibiotic has been added.

#### **Poliomyelitis Vaccine**

#### **C.04.122**

Poliomyelitis vaccine shall be an aqueous suspension of killed poliomyelitis viruses, Types I, II, and III.

#### **C.04.123**

Poliomyelitis vaccine shall be prepared in acceptable tissue culture medium from strains of poliomyelitis virus proven capable of producing vaccine of acceptable potency.

#### **C.04.124**

Poliomyelitis vaccine in its final form shall contain not more than 0.35 milligram per millilitre of total nitrogen, nor more than one part per million of animal serum.

#### **C.04.125**

No person shall sell poliomyelitis

중 어느 하나의 기간을 초과하여서는 아니 된다. 단, 그 안정성에 대한 충분한 증거를 장관에게 제출한 경우는 제외한다.

1. 수액 백신의 경우, 품목허가일부터 3개월
2. 건조 백신의 경우, 품목허가일부터 12개월

#### **제C.04.120조**

1회 용량 용기에 담긴 천연두 백신이나 모세관 튜브로 조제하는 천연두 백신에는 내부 라벨이 요구되지 않는다.

#### **제C.04.121조**

누구든지 항생제가 첨가된 천연두 백신을 판매하여서는 아니 된다.

#### **회색질척수염 백신**

#### **제C.04.122조**

회색질척수염 백신은 회색질척수염 바이러스를 사멸시킨 I형, II형, III형의 수성 현탁액이어야 한다.

#### **제C.04.123조**

회색질척수염 백신은 허용되는 역가의 백신을 생산할 수 있는 것으로 입증된 회색질척수염 바이러스 균주로부터의 적합 조직 배지로 제조되어야 한다.

#### **제C.04.124조**

최종 형태의 회색질척수염 백신은 총 질소 1밀리리터당 0.35밀리그램 이하 또는 동물 혈청 100만 분의 1 이하를 함유하여야 한다.

#### **제C.04.125조**

누구든지 회색질척수염 백신을 판매하여

vaccine unless it has been tested by an acceptable method for potency and safety and when so tested it shall be safe and of acceptable potency.

#### C.04.126

The outer label shall carry a statement of any antibiotic present in the vaccine.

#### C.04.127

The expiration date of the poliomyelitis vaccine shall be not later than 12 months after the date of the last satisfactory potency test unless evidence, satisfactory to the Minister, is presented that a longer period is appropriate.

#### Poliovirus Vaccine, Live, Oral

#### C.04.128

Poliovirus Vaccine, Live, Oral or Poliovirus Vaccine, Live, Oral (Naming the strains) shall be prepared from living poliomyelitis virus types I, II and III that

- (a) have been obtained directly from a source acceptable to the Minister;
- (b) are shown to be genetically stable by an acceptable method;
- (c) are shown to be non-pathogenic when given orally to humans;
- (d) are proved to be capable of multiplying in the human alimentary tract and of producing type specific neutralizing antibodies when administered orally; and
- (e) have a history of successful use in the production of polio-virus vaccine, live, oral.

서는 아니 된다. 단, 백신의 역가와 안전성에 대해 적합시험검사법으로 검사하고, 검사 결과 안전하고 적합한 역가를 갖추고 있음이 입증된 경우는 제외한다.

#### 제C.04.126조

외부 라벨에는 백신에 포함된 항생제에 대한 정보를 기재하여야 한다.

#### 제C.04.127조

회색질척수염 백신의 유효기간은 최종 역가 검사일부터 12개월 이내이어야 한다. 단, 해당 기간보다 더 긴 기간이 적절하다는 충분한 증거가 장관에게 제출된 경우는 제외한다.

#### 경구용 폴리오바이러스 생백신

#### 제C.04.128조

경구용 폴리오바이러스 생백신 또는 경구용 폴리오바이러스 생백신 (균주명)은 다음 각 호에 모두 해당되는 살아있는 회색질척수염 바이러스 I형, II형 및 III형으로 제조하여야 한다.

1. 장관이 적합하다고 보는 공급원에서 직접 획득하여야 함
2. 적합시험검사법으로 검사했을 때 유전적으로 안정적이어야 함
3. 사람에게 경구 투여했을 때 병원성이 없는 것으로 나타나야 함
4. 경구 투여 시 인체 소화관에서 증식할 수 있고 유형 특이적 중화 항체를 생성할 수 있다는 것이 입증되어야 함
5. 경구용 폴리오바이러스 생백신의 생산에 성공적으로 사용된 이력이 있어야 함



#### C.04.129

Poliovirus vaccine, live, oral, shall be fabricated, packaged/labelled and tested in premises separated from buildings where other products are fabricated, packaged/labelled or tested, and from buildings where control tests involving the use of cell lines or virus strains not employed in the fabrication, packaging/labelling and testing of poliovirus vaccine, live, oral, are carried out.

#### C.04.130

No fabricator shall permit the introduction of any bacterial or viral cultures other than those used in the manufacture of poliovirus vaccine, live, oral on any premises that are used for the manufacture of poliovirus vaccine, live, oral.

#### C.04.131

Notwithstanding sections C.04.129 and C.04.130, a fabricator may manufacture other drugs in an area in which polio-virus vaccine, live, oral is manufactured at times when that vaccine is not being manufactured, if  
(a) both prior to and following each manufacture the area is cleaned and disinfected by methods acceptable to the Minister; and  
(b) the fabricator has received written permission from the Minister to carry out such manufacture.

#### C.04.132

Poliovirus vaccine, live, oral shall be

#### 제C.04.129조

경구용 폴리오바이러스 생백신은 다른 제품을 제조, 포장/표시 또는 검사하는 건물 및 경구용 소아마비 바이러스 생백신의 제조, 포장/표시 및 검사에 사용하지 않는 세포주 또는 바이러스 균주를 사용하는 대조 검사가 수행되는 건물과 분리된 사업장에서 제조, 포장/라벨 및 검사하여야 한다.

#### 제C.04.130조

제조업자는 누구든지 경구용 폴리오바이러스 생백신 제조에 사용되는 모든 사업장에 경구용 폴리오바이러스 생백신 제조에 사용되는 것 이외의 세균 또는 바이러스 배양 도입을 허용하여서는 아니 된다.

#### 제C.04.131조

제C.04.129조 및 제C.04.130조에도 불구하고, 다음 각 호의 절차를 모두 이행하는 제조업자는 경구용 폴리오바이러스 생백신이 제조되지 않는 시간에 해당 백신이 제조되는 지역에서 다른 의약품을 제조할 수 있다.

1. 각 제조 전과 후에 장관이 적합하다고 보는 방법으로 해당 구역을 청소 및 소독하는 경우
2. 제조업자가 장관으로부터 해당 제조를 수행할 수 있도록 서면 허가를 받은 경우

#### 제C.04.132조

경구용 폴리오바이러스 생백신은 다음



prepared only

- (a) in a tissue culture,
- (b) in a medium, and
- (c) by methods

acceptable to the Minister.

#### **C.04.133**

No fabricator shall sell poliovirus vaccine, live, oral, unless he has tested each lot for extraneous micro-organisms and the vaccine is free therefrom.

#### **C.04.134**

A fabricator of poliovirus vaccine, live, oral shall test, by a method acceptable to the Minister, each lot of vaccine for neurovirulence and for genetic markers and it shall meet the requirements established by the Minister.

#### **C.04.135**

No fabricator shall employ any person in the manufacture of poliovirus vaccine, live, oral unless such person

- (a) is free from infectious disease;
- (b) has been vaccinated successfully against poliomyelitis by poliovirus vaccine, live, oral; and
- (c) has been proved by periodic tests to be a non-carrier of poliomyelitis virus.

#### **C.04.136**

A fabricator of poliovirus vaccine, live, oral shall not permit the entry to a building in which the vaccine is

각 호에 따라서만 제조되어야 한다.

1. 조직 배양에서 제조
2. 배지에서 제조
3. 장관이 적합하다고 보는 방법으로 제조

#### **제C.04.133조**

제조업자는 누구든지 경구용 폴리오바이러스 생백신을 판매하여서는 아니 된다. 단, 각 제조단위에 대해 외부 미생물이 없는지 검사하고 해당 백신에 그 문제가 없다는 것을 확인한 경우는 제외한다.

#### **제C.04.134조**

경구용 폴리오바이러스 생백신의 제조업자는 장관이 적합하다고 보는 방법으로 각 제조단위의 백신에 대한 신경독성 및 유전 표지자 검사를 수행하여야 하며, 해당 검사는 장관이 정한 요건을 충족하여야 한다.

#### **제C.04.135조**

제조업자는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하지 아니하는 자를 경구용 폴리오바이러스 생백신 제조 업무에 고용하여서는 아니 된다.

1. 전염병에 감염되지 않은 자
2. 경구용 폴리오바이러스 생백신에 대한 예방접종을 완료한 자
3. 정기적인 검사를 통해 회색질척수염 바이러스 보균자가 아님이 증명된 자

#### **제C.04.136조**

경구용 폴리오바이러스 생백신 제조업자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 사람의 백신 제조 건물 출입을 허용하여

manufactured of any person who  
(a) is not directly concerned with the manufacturing processes; or  
(b) has been working on the same day with experimental animals or with infectious agents.

#### **Bacteriophage**

##### **C.04.137**

Bacteriophage shall be a virus preparation with specific lytic action against micro-organisms actually or potentially pathogenic.

##### **C.04.138**

The expiration date of bacteriophage shall be not later than 12 months after the date of manufacture or the date of issue.

#### **Toxins, Toxoids**

##### **Schick Test Reagents**

##### **C.04.140**

Schick test reagents for the diagnosis of susceptibility to diphtheria shall be

- (a) diphtheria toxin for Schick test;
- (b) Schick control; and
- (c) diphtheria toxin for Schick test with control.

##### **C.04.141**

Diphtheria toxin for Schick test shall be sterile diluted diphtheria toxin stabilized by an acceptable method.

##### **C.04.142**

Schick control shall be suitably diluted

- (a) diphtheria toxoid; or
- (b) sterile diphtheria toxin heated at a

서는 아니 된다.

1. 제조 공정과 직접적인 관련이 없는 자
2. 해당일에 실험동물 또는 감염체 관련 작업을 수행한 자

#### **박테리오파지**

##### **제C.04.137조**

박테리오파지는 실제로 또는 잠재적으로 병원성이 있는 미생물에 대해 특정 용해 작용을 하는 바이러스 제제여야 한다.

##### **제C.04.138조**

박테리오파지의 유효기간은 제조일 또는 품목허가일부터 12개월 이내여야 한다.

#### **독소, 변성독소**

##### **시크 검사 시약**

##### **제C.04.140조**

디프테리아에 대한 감수성 진단을 위한 시크 검사 시약은 다음 각 호와 같아야 한다.

1. 시크 검사용 디프테리아 독소
2. 시크 검사 대조균
3. 시크 검사용 디프테리아 독소와 대조균

##### **제C.04.141조**

시크 검사용 디프테리아 독소는 적합시험검사법으로 안정화시킨 멸균 희석 디프테리아 독소여야 한다.

##### **제C.04.142조**

시크 검사 대조균은 적절히 희석된 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하여야 한다.

1. 디프테리아 변성독소
2. 95°C의 온도에서 5분간 가열한 멸균

temperature of 95°C for five minutes.

#### C.04.143

The human test dose of diphtheria toxin for Schick test, when aged toxin containing a preservative is used, shall be determined by

(a) intracutaneous injection into normal guinea pigs in mixtures with different proportions of diphtheria antitoxin, and one test dose mixed with 1/750 or more of a unit of antitoxin must cause no local reaction but mixed with 1/1,250 or less of a unit of antitoxin must cause a definite local reaction of the type known as the "positive Schick reaction"; and

(b) intracutaneous injection into normal guinea pigs without admixture with antitoxin, and 1/50 of one test dose must not cause, and 1/25 of one test dose must cause, a definite local reaction of the type known as the "positive Schick reaction".

#### C.04.144

The human test dose of diphtheria toxin for Schick test, when fresh toxin containing no preservative is used, shall be determined by

(a) intracutaneous injection into normal guinea pigs in mixtures with different proportions of diphtheria antitoxin, and one test dose mixed with 1/750 or more of a unit of antitoxin must cause no local reaction, but mixed with 1/1,500 or less of a unit of antitoxin must cause a definite local reaction of

디프테리아 독소

#### 제C.04.143조

방부제를 함유한 숙성 독소를 사용하는 경우, 시크 검사용 디프테리아 독소의 인체 시험 용량은 다음 각 호와 같이 결정되어야 한다.

1. 디프테리아 항독소의 비율이 다른 혼합물을 정상 기니피그에 피내 주사하는 경우, 1/750 이상의 항독소와 혼합한 시험 용량은 국소 반응을 유발하지 않아야 하지만 1/1,250 이하의 항독소와 혼합하는 경우 "시크 양성 반응"으로 알려진 유형의 확실한 국소 반응을 유발하여야 함

2. 항독소와 혼합하지 않고 정상 기니피그에 피내 주사하는 경우, 시험 용량의 1/50은 "시크 양성 반응"으로 알려진 유형의 확실한 국소 반응을 유발하지 않아야 하며, 시험 용량의 1/25는 반드시 국소 반응을 유발하여야 함

#### 제C.04.144조

방부제가 포함되지 않은 신선한 독소를 사용하는 경우, 시크 검사용 디프테리아 독소의 인체 시험 용량은 다음 각 호와 같이 결정되어야 한다.

1. 디프테리아 항독소의 비율이 다른 혼합물을 정상 기니피그에 피내 주사하는 경우, 1/750 이상 단위의 항독소와 혼합한 시험 용량은 국소 반응을 유발하지 않아야 하지만 1/1,500 이하의 항독소와 혼합하는 경우 "시크 양성 반응"으로 알려진 유형의 확실한 국소 반응을 유발하여야 함

the type known as the "positive Schick reaction"; and

(b) intracutaneous injection into normal guinea pigs without admixture with antitoxin, and 1/100 of one test dose must not cause, and 1/50 of one test dose must cause, a definite local reaction of the type known as the "positive Schick reaction".

#### C.04.145

The human test dose for the Schick control shall give a negative Schick reaction when injected intracutaneously into normal guinea pigs.

#### C.04.146

No person shall sell diphtheria toxin for Schick test unless both the inner and the outer labels carry a statement of the number of human test doses it contains together with the name of any stabilizer.

#### C.04.147

The expiration date of Schick test reagents for the diagnosis of susceptibility to diphtheria shall be not later than 12 months after the date of manufacture or the date of issue.

#### Diphtheria Toxoid

#### C.04.160

Liquid diphtheria toxoid shall be sterile, formalized, detoxified diphtheria toxin and shall not contain more than 0.02 per cent free formaldehyde.

#### C.04.161

2. 항독소와 혼합하지 않고 정상 기니피그에 피내 주사하는 경우, 시험 용량의 1/100은 "시크 양성 반응"으로 알려진 유형의 확실한 국소 반응을 유발하지 않아야 하며, 시험 용량의 1/50은 반드시 국소 반응을 유발하여야 함

#### 제C.04.145조

시크 검사 대조군에 대한 인체 시험 용량을 정상 기니피그에 피내 주사했을 때 시크 음성 반응이 나타나야 한다.

#### 제C.04.146조

누구든지 시크 검사용 디프테리아 독소를 판매하여서는 아니 된다. 단, 내부 라벨과 외부 라벨에 디프테리아 독소에 포함된 인체 시험 용량과 함께 안정제의 이름이 실린 경우는 제외한다.

#### 제C.04.147조

디프테리아 감수성 진단을 위한 시크 검사 시약의 유효기간은 제조일 또는 품목 허가일로부터 12개월 이내여야 한다.

#### 디프테리아 변성독소

#### 제C.04.160조

액체 디프테리아 변성독소는 멸균 및 해독된 표준 디프테리아 독소여야 하며 유리 포름알데히드를 0.02퍼센트 이상 함유하지 않아야 한다.

#### 제C.04.161조

Diphtheria toxoid alum precipitated shall be prepared from diphtheria toxoid, and shall not contain more than 15 milligrams of alum per human dose.

**C.04.162**

The alum used in the preparation of diphtheria toxoid alum precipitated shall contain not less than 99.5 per cent pure potassium alum,  $\text{Al K}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ .

**C.04.163**

No fabricator shall use a culture medium for the production of diphtheria toxin that contains horse protein or Witte peptone or that has not been freed as far as possible from any other allergenic ingredient.

**C.04.164**

Diphtheria toxin from which diphtheria toxoid is prepared shall have a toxicity, as indicated by an L+ dose, of not more than 0.20 millilitre or by an M.L.D. of not more than 0.0025 millilitre.

**C.04.165**

A fabricator shall test each bulk container of diphtheria toxoid, before being dispensed into the final containers, for toxicity by an acceptable method, and it shall be non-toxic.

**C.04.166**

No person shall sell any lot of diphtheria toxoid unless such lot has been shown to meet a test for antigenicity made by an acceptable

방법 침전 디프테리아 변성독소는 디프테리아 변성독소를 이용하여 제조되어야 하며, 인체 투여용량당 15밀리그램 초과 의 명반을 함유하지 않아야 한다.

**제C.04.162조**

명반 침전 디프테리아 변성독소의 제조에 사용되는 명반은 99.5퍼센트 이상의 순수 칼륨 명반인  $\text{Al K}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 를 함유하여야 한다.

**제C.04.163조**

제조업자는 누구든지 말 단백질 또는 위트 펩톤이 포함되어 있거나, 또는 기타 알레르기 유발 성분이 최대한 제거되지 않은 배양 배지를 디프테리아 독소 생산에 사용하여서는 아니 된다.

**제C.04.164조**

디프테리아 변성독소를 제조하는 디프테리아 독소는 L+ 용량으로 표시된 독성이 0.20밀리리터 이하이거나, 또는 M.L.D. 0.0025밀리리터 이하이어야 한다.

**제C.04.165조**

제조업자는 최종 용기에 담기 전에 디프테리아 변성독소의 각 벌크 용기에 대해 적합시험검사법으로 독성 검사를 하여야 하며, 그 결과 독성이 없어야 한다.

**제C.04.166조**

누구든지 디프테리아 변성독소 제조단위를 판매하여서는 아니 된다. 단, 그 제조단위가 적합시험검사법에 따른 항원성 검사를 통과하였음이 입증된 경우는 제

method.

#### C.04.167

A fabricator shall fill diphtheria toxoid aseptically into clear glass containers and where preservative is not added shall seal the containers by fusion.

#### C.04.168

No person shall sell diphtheria toxoid that contains phenol.

#### C.04.169

No person shall sell diphtheria toxoid unless both the inner and the outer labels carry a statement of the appropriate dose for purposes of immunization.

#### C.04.170

The expiration date of diphtheria toxoid shall be not later than two years after the date of manufacture or the date of issue.

### Tetanus Toxoid

#### C.04.180

Liquid tetanus toxoid shall be sterile, formalized, detoxified tetanus toxin, and shall not contain more than 0.02 per cent free formaldehyde.

#### C.04.181

Tetanus toxoid alum precipitated shall be prepared from tetanus toxoid, and shall not contain more than 15 milligrams of alum per human dose.

#### C.04.182

The alum used in the preparation of tetanus toxoid alum precipitated shall contain not less than 99.5 per cent pure potassium alum,  $\text{Al K}(\text{SO}_4)_2$ ,

외한다.

#### 제C.04.167조

제조업자는 디프테리아 변성독소를 투명 한 유리 용기에 무균 충전하고 방부제를 첨가하지 않은 경우에는 용기를 용합하여 밀봉하여야 한다.

#### 제C.04.168조

누구든지 페놀을 함유한 디프테리아 변성독소를 판매하여서는 아니 된다.

#### 제C.04.169조

누구든지 디프테리아 변성독소를 판매하여서는 아니 된다. 단, 내부 라벨과 외부 라벨에 예방 접종 목적에 적합한 용량이 실린 경우는 제외한다.

#### 제C.04.170조

디프테리아 변성독소의 유효기간은 제조업자 또는 품목허가일부터 2년 이내이어야 한다.

### 파상풍 변성독소

#### 제C.04.180조

액체 파상풍 변성독소는 멸균 및 해독된 표준 파상풍 독소여야 하며 유리 포름알데히드를 0.02퍼센트 이상 함유하지 않아야 한다.

#### 제C.04.181조

명반 침전 파상풍 변성독소는 파상풍 변성독소를 이용하여 제조되어야 하며, 인체 투여용량당 15밀리그램 이상의 명반을 함유하지 않아야 한다.

#### 제C.04.182조

명반 침전 파상풍 변성독소 제조에 사용되는 명반은 99.5퍼센트 이상의 순수 칼륨 명반인  $\text{Al K}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$  를 함유하여야 한다.



12H<sub>2</sub>O.

#### C.04.183

No fabricator shall use a culture medium for the production of tetanus toxin that contains horse protein or Witte peptone or that has not been freed as far as possible from any other allergenic ingredient.

#### C.04.184

Tetanus toxin from which tetanus toxoid is prepared shall have a toxicity as indicated by an M.L.D. for the guinea pig of not more than 0.0001 millilitre.

#### C.04.185

A packager/labeller shall test each bulk container of tetanus toxoid, before being dispensed into the final containers, for toxicity by an acceptable method, and it shall be non-toxic.

#### C.04.186

No person shall sell any lot of tetanus toxoid unless such lot has been shown to meet a test for antigenicity made by an acceptable method.

#### C.04.187

No person shall sell tetanus toxoid unless both the inner and the outer labels carry a statement of the appropriate dose for purposes of immunization.

#### C.04.188

A fabricator shall fill tetanus toxoid aseptically into clear glass containers

#### 제C.04.183조

제조업자는 누구든지 말 단백질이나 위트 펩톤이 함유되어 있거나, 또는 기타 알레르기 유발 성분이 최대한 제거되지 않은 배양 배지를 과상품 독소 생산에 사용하여서는 아니 된다.

#### 제C.04.184조

과상품 변성독소의 제조에 사용되는 과상품 독소는 기니피그에 대해 M.L.D. 로 표시되는 독성이 0.0001밀리리터 이하이어야 한다.

#### 제C.04.185조

제조업자는 최종 용기에 담기 전에 과상품 변성독소의 각 벌크 용기에 대해 적합시험검사법으로 독성 시험을 하여야 하며, 그 결과 독성이 없어야 한다.

#### 제C.04.186조

누구든지 디프테리아 변성독소 제조단위를 판매하여서는 아니 된다. 단, 그 제조단위가 적합시험검사법에 따른 항원성 시험을 통과하였음이 입증된 경우는 제외한다.

#### 제C.04.187조

누구든지 과상품 변성독소를 판매하여서는 아니 된다. 단, 내부 라벨과 외부 라벨에 예방 접종 목적에 적합한 용량이 실린 경우는 제외한다.

#### 제C.04.188조

제조업자는 과상품 변성독소를 투명한 유리 용기에 무균 충전하고 방부제를 첨



and where a preservative is not added shall seal the container by fusion.

#### **C.04.189**

No person shall sell tetanus toxoid that contains phenol.

#### **C.04.190**

The expiration date of tetanus toxoid shall be not later than two years after the date of manufacture or the date of issue.

#### **Antitoxins, Antisera**

#### **C.04.210**

An antitoxin or antiserum shall be the serum or fraction thereof separated from the blood of animals that have been artificially immunized against the by-products or antigenic fractions of specific cultures of micro-organisms, or against specific venoms.

#### **C.04.211**

The potency of an antitoxin or antiserum shall be determined by an acceptable method and where applicable the unit of potency shall be the International Unit.

#### **C.04.212**

Liquid diphtheria antitoxin shall have a potency of not less than 500 International Units per millilitre.

#### **C.04.213**

Liquid tetanus antitoxin shall have a potency of not less than 400 International Units per millilitre.

#### **C.04.214**

A liquid antitoxin or antiserum shall contain not more than 20 per cent

가하지 않은 경우에는 용기를 융합하여 밀봉하여야 한다.

#### **제C.04.189조**

누구든지 페놀을 함유한 파상풍 변성독소를 판매하여서는 아니 된다.

#### **제C.04.190조**

파상풍 변성독소의 유효기간은 제조일 또는 품목허가일부터 2년 이내여야 한다.

#### **항독소, 항혈청**

#### **제C.04.210조**

항독소 또는 항혈청이란 특정 미생물 배양의 부산물 또는 항원 분획, 또는 특정 독에 대해 인위적으로 면역 처리된 동물의 혈액에서 분리한 혈청 또는 그 분획물을 말한다.

#### **제C.04.211조**

항독소 또는 항혈청의 역가는 적합시험 검사법으로 측정하여야 하며, 해당되는 경우 역가 단위는 국제단위로 한다.

#### **제C.04.212조**

액체 디프테리아 항독소는 1밀리리터당 500국제단위 이상의 역가를 가져야 한다.

#### **제C.04.213조**

액체 파상풍 항독소는 1밀리리터당 400국제단위 이상의 역가를 가져야 한다.

#### **제C.04.214조**

액체 항독소 또는 항혈청에는 고형물이 20퍼센트 이하로 함유되어야 한다.

solids.

#### C.04.215

A dried antitoxin shall be prepared from a liquid antitoxin and, when reconstituted to the original volume of the liquid antitoxin, shall have a potency not less than that prescribed for such liquid antitoxin.

#### C.04.216

A dried antitoxin or antiserum shall not contain more than one per cent moisture when determined by an acceptable method.

#### C.04.217

Each lot of antitoxin or antiserum shall be tested by an acceptable method for pyrogenicity and it shall be pyrogen-free, and, after filling into the final containers, for identity and it shall be true to name.

#### C.04.218

No person shall sell an antitoxin or antiserum unless both the inner and the outer labels carry a statement of the species of animal used, when other than the horse, and the net contents in millilitres or the number of units in the container.

#### C.04.219

In respect of antitoxins, the expiration date shall be

- (a) for liquid antitoxins with standards of potency, not later than five years after the date of manufacture;
- (b) for dried antitoxins with standards of potency, not later than five years

#### 제C.04.215조

건조 항독소는 액체 항독소로부터 제조되어야 하며, 액체 항독소의 원래 부피로 재구성할 경우 해당 액체 항독소에 대해 규정된 것보다 더 큰 역가를 가져야 한다.

#### 제C.04.216조

건조 항독소 또는 항혈청은 적합시험검사법으로 측정했을 때 수분이 1퍼센트를 초과하여 포함되어서는 아니 된다.

#### 제C.04.217조

항독소 또는 항혈청의 각 제조단위에 대해 적합시험검사법으로 발열성을 검사하고 그 결과 발열성이 없어야 하며, 최종 용기에 충전한 후 동일성을 검사하여야 하며 그 결과 일치하여야 한다.

#### 제C.04.218조

누구든지 항독소 또는 항혈청을 판매하여서는 아니 된다. 단, 내부 라벨 및 외부 라벨에 말 이외의 동물이 사용되었을 때 사용된 동물의 종과 밀리미터로 표시된 순 함량 또는 용기 내 단위 수를 실은 경우는 제외한다.

#### 제C.04.219조

항독소와 관련하여 유효기간은 다음 각 호와 같아야 한다.

- 1. 역가 기준이 있는 액체 항독소의 경우, 제조일부터 5년 이내
- 2. 역가 기준이 있는 건조 항독소의 경우, 제조일부터 5년 이내

after the date of manufacture;  
(c) for liquid antitoxins with no standards of potency, not later than 12 months after the date of manufacture;  
and  
(d) for dried antitoxins with no standards of potency, not later than five years after the date of manufacture.

#### C.04.220

In respect of antisera, the expiration date shall be

- (a) for liquid antisera with standards of potency, not later than three years after the date of manufacture;
- (b) for dried antisera with standards of potency, not later than five years after the date of manufacture;
- (c) for liquid antisera with no standards of potency, not later than 12 months after the date of manufacture; and
- (d) for dried antisera with no standards of potency, not later than five years after the date of manufacture.

#### Preparations from Human Sources

##### C.04.230

Preparations from human sources shall be pooled blood plasma, or pooled blood serum, or fractions of either separated by a method satisfactory to the Minister.

##### C.04.231

A fabricator shall obtain human serum, or human plasma, only from a person certified by a qualified medical practitioner to be healthy.

3. 역가 기준이 없는 액체 항독소의 경우, 제조일부터 12개월 이내

4. 역가 기준이 없는 건조 항독소의 경우, 제조일부터 5년 이내

#### 제C.04.220조

항혈청과 관련하여 유효기간은 다음 각 호와 같아야 한다.

- 1. 역가 기준이 있는 액체 항혈청의 경우, 제조일부터 3년 이내
- 2. 역가 기준이 없는 건조 항혈청의 경우, 제조일부터 5년 이내
- 3. 역가 기준이 없는 액체 항혈청의 경우, 제조일부터 12개월 이내
- 4. 역가 기준이 없는 건조 항혈청의 경우, 제조일부터 5년 이내

#### 인체유래물

##### 제C.04.230조

인체유래물은 수집한 혈장 또는 혈청, 또는 장관이 충분하다고 인정하는 방법으로 분리한 혈장 또는 혈청의 분획물이어야 한다.

##### 제C.04.231조

제조업자는 자격을 갖춘 의사가 건강하다고 인증한 사람으로부터만 혈청 또는 혈장을 얻어야 한다.

#### C.04.232

A fabricator shall not use a person to serve as a donor of blood, placenta, or cord who has a history of a disease transmissible by blood transfusion including syphilis, infectious hepatitis, or malaria.

#### C.04.233

The operation of drawing blood from a donor shall be under the supervision of a qualified medical practitioner, and shall be carried out in a suitable bleeding room under the control of the fabricator.

#### C.04.234

A fabricator shall obtain human placenta and cord used in the manufacture of preparations from human sources only from women confined in public hospitals, and the donor of such placenta and cord shall have been free from the toxæmias of pregnancy, and the placenta and cord shall not show gross evidence of any pathological condition.

#### C.04.235

- (1) Subject to subsections (2) and (3), dried human serum, dried human plasma or dried fractions of either shall not contain more than one per cent moisture when determined by an acceptable method.
- (2) Dried Rh<sub>0</sub>(D) Immune Human globulin shall not contain more than three per cent moisture when determined by an acceptable method.

#### 제C.04.232조

제조업자는 매독, 전염성 간염 또는 말라리아 등 수혈로 전염되는 질병의 이력이 있는 사람을 혈액, 태반 또는 제대 기증자로 이용하여서는 아니 된다.

#### 제C.04.233조

기증자로부터의 혈액 수집은 자격을 갖춘 의사의 감독하에 이루어져야 하며, 제조업자의 통제 하에 적절한 헌혈실에서 수행되어야 한다.

#### 제C.04.234조

제조업자는 인체유래물 제조에 사용되는 인간 태반 및 제대를 공공 병원에서 격리된 여성으로부터만 공급받아야 하며, 해당 태반 및 제대 기증자는 임신으로 인한 독성 빈혈이 없고 태반 및 제대에 병리학적 질환을 보여주는 심각한 증거가 없어야 한다.

#### 제C.04.235조

- ① 제2항 및 제3항에 따라 건조 인간 혈청, 건조 인간 혈장 또는 이들의 건조 분획물은 적합시험검사법으로 측정할 때 수분의 함량이 1퍼센트 초과되어서는 아니 된다.
- ② 인간의 건조 Rh<sub>0</sub>(D) 면역글로불린은 적합시험검사법으로 측정할 때 수분의 함량이 3퍼센트 이상 되어서는 아니 된다.

(3) Dried Antihemophilic Factor Human shall not contain more than two per cent moisture when determined by an acceptable method.

#### **C.04.236**

A fabricator shall provide directions or means for the removal of particles of such size as to be dangerous to the recipient from preparations from human sources that are issued in fluid form or that are reconstituted from the dried form.

#### **C.04.237**

A fabricator of preparations from human sources shall maintain complete records of all donors, which records shall include the medical certificate required by section C.04.231.

#### **C.04.238**

A fabricator, packager/labeller or distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) may issue human serum or human plasma, or fractions of either of them, for prophylactic or therapeutic use in any of the following forms:

- (a) immune human serum, which shall be serum separated from the blood of persons recovered from the disease or from persons specifically immunized against the disease for which the serum is intended as a prophylactic or therapeutic agent;
- (b) immune human globulins, or other immune human serum fractions, which shall be prepared from immune human

③ 인간의 건조 항혈우병인자는 적합시험검사법으로 측정할 때 수분의 함량이 2퍼센트 이상 되어서는 아니 된다.

#### **제C.04.236조**

제조업자는 액체 형태로 제공되거나 건조된 형태로 재구성된 인체유래물의 수령자에게 위험할 수 있는 크기의 입자를 제거하기 위한 지침 또는 수단을 제공하여야 한다.

#### **제C.04.237조**

인체유래물 제조업자는 모든 기증자에 대해 완전한 기록을 보관하여야 하며, 해당 기록에는 제C.04.231조에서 요구하는 진단서가 포함되어야 한다.

#### **제C.04.238조**

제C.01A.003조제2호에 언급된 제조업자, 포장업자/표시업자 또는 유통업자는 예방 또는 치료용으로 인간 혈청이나 혈장, 또는 그 분획물을 다음 각 호 중 어느 형태로든 제공할 수 있다.

1. 질병에서 회복된 사람의 혈액 또는 혈청이 예방 또는 치료제로 의도된 질병에 대해 특별히 면역된 사람의 혈액에서 분리된 면역혈청
2. 인간의 면역혈청 또는 혈장으로부터 제조된 인간의 면역글로불린 또는 그 외 면역혈청의 분획물



serum or plasma;

(c) normal human serum, or normal human plasma, or fractions of either of these prepared from the blood of normal individuals; and

(d) dried products prepared from any of these.

#### C.04.239

No person shall sell a preparation from human sources unless both the inner and the outer labels clearly indicate that the preparation is derived from human sources.

#### C.04.240

The expiration date for preparations from human sources issued in fluid or dried form shall be not later than five years after the date of filling the immediate container.

#### C.04.241

The date of manufacture of preparations from human sources shall be the date of bleeding the donor.

#### C.04.300 and C.04.301

[Repealed, SOR/81-335, s. 3]

#### C.04.400

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

#### C.04.401

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

#### C.04.402

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

#### C.04.403

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

#### C.04.404

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

#### C.04.405

3. 정상 인간 혈청 또는 혈장, 또는 정상인의 혈액으로부터 제조된 혈청 또는 혈장 중 어느 하나의 분획물

4. 전술한 물질 중 어느 하나에서 제조된 건조 제품

#### 제C.04.239조

누구든지 인체유래물을 판매하여서는 아니 된다. 단, 내부 라벨과 외부 라벨에 인체 유래물임을 명확하게 표시한 경우는 제외한다.

#### 제C.04.240조

액체 또는 건조 형태로 제공된 인체유래물의 유효기간은 직접 용기에 충전한 날부터 5년 이내여야 한다.

#### 제C.04.241조

인체유래물의 제조일은 기증자의 출혈이 발생한 날로 한다.

#### 제C.04.300조 및 제C.04.301조

[폐지, 법규명령규정/81-335, 제3조]

#### 제C.04.400조

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

#### 제C.04.401조

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

#### 제C.04.402조

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

#### 제C.04.403조

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

#### 제C.04.404조

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

#### 제C.04.405조



[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.406**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.407**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.408**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.409**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.410**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.411**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.412**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.413**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.414**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.415**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.416**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.417**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.418**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.419**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.420**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.421**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.422**

[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

**C.04.423**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.406조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.407조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.408조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.409조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.410조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.411조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.412조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.413조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.414조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.415조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.416조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.417조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.418조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.419조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.420조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.421조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.422조**

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

**제C.04.423조**

캐나다\_식품의약품 규정





[Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

#### C.04.424

[Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

#### C.04.425

[Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

#### C.04.426

[Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

#### C.04.427

[Repealed, SOR/97-12, s. 50]

#### C.04.428

[Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

#### Insulin Preparations

#### C.04.550

(1) Insulin means the active principle of the pancreas that affects the metabolism of carbohydrates in the animal body and that is of value in the treatment of diabetes mellitus.

(2) The Canadian Reference Standard for insulin shall be the International Standard therefor.

(3) The insulin preparations described in these Regulations shall contain insulin to which may be added only such ingredients as are prescribed in these Regulations.

(4) The potency of an insulin preparation shall be expressed in units per cubic centimetre and each unit per cubic centimetre shall provide one International Unit of insulin per cubic centimetre.

#### C.04.551

No person shall sell or dispense an insulin preparation that has not been stored by him continuously at a

[폐지, 법규명령규정/2013-179, 제4조]

#### 제C.04.424조

[폐지, 법규명령규정/2006-353, 제1조]

#### 제C.04.425조

[폐지, 법규명령규정/2006-353, 제1조]

#### 제C.04.426조

[폐지, 법규명령규정/2006-353, 제1조]

#### 제C.04.427조

[폐지, 법규명령규정/97-12, 제50조]

#### 제C.04.428조

[폐지, 법규명령규정/2006-353, 제1조]

#### 인슐린 제제

#### 제C.04.550조

① 인슐린이란 동물의 체내에서 탄수화물의 대사에 영향을 미치고 당뇨병 치료에 가치가 있는 췌장의 활성 물질을 말한다.

② 인슐린에 대한 캐나다표준시료는 국제표준시료를 사용한다.

③ 이 규정에 명시된 인슐린 제제에는 이 규정에 규정된 성분만을 첨가할 수 있는 인슐린이 포함되어야 한다.

④ 인슐린 제제의 역가는 세제곱센티미터당 단위로 표시하며, 각각의 세제곱센티미터당 단위는 세제곱센티미터당 1국제단위의 인슐린을 제공한다.

#### 제C.04.551조

누구든지 화씨 35~50도(섭씨 2~10도)의 온도에서 지속적으로 보관하지 않은 인슐린 제제를 판매하거나 조제하여서는

temperature between 35° and 50°F (2° and 10°C).

#### C.04.552

The zinc-insulin crystals used in an insulin preparation shall contain, as determined by an acceptable method,

- (a) not less than 21 International Units of insulin per milligram, and
- (b) on the dry basis, not less than 0.30 per cent and not more than 0.90 per cent zinc.

#### Insulin Injection or Insulin

##### C.04.553

The insulin preparation, "Insulin injection" or "Insulin" shall be a clear colourless or almost colourless sterile solution free from turbidity and insoluble matter, prepared from insulin or zinc insulin crystals, shall have a pH of not less than 2.5 or more than 3.5, or not less than 7.0 or more than 7.8 and shall contain

- (a) weight by volume,
  - (i) not less than 0.1 per cent and not more than 0.25 per cent of either phenol or cresol, and
  - (ii) not less than 1.4 per cent and not more than 1.8 per cent glycerin; and
- (b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,
  - (i) not more than 7.0 milligrams of nitrogen for Insulin Injection prepared from zinc-insulin crystals, and not

아니 된다.

#### 제C.04.552조

인슐린 제제에 사용되는 아연 인슐린 결정은 적합시험검사법에 따라 결정된 다음 각 호에 해당하는 만큼 함유하여야 한다.

1. 밀리그램당 인슐린 21국제단위 이상
2. 건조 기준으로 0.30퍼센트 이상 0.90퍼센트 이하의 아연

#### 인슐린 주사 또는 인슐린

##### 제C.04.553조

인슐린 제제, "인슐린 주사" 또는 "인슐린"은 인슐린 또는 아연 인슐린 결정으로 제조된 혼탁도 및 불용성 물질이 없는 투명한 무색 또는 거의 무색의 멸균 용액이어야 하며, pH가 2.5 이상 3.5 이하, 혹은 7.0 이상 또는 7.8 이하여야 하고 그에 함유된 물질은 다음 각 호의 조건에 부합하여야 한다.

1. 부피 대비 중량 기준으로 다음 각 목의 물질
  - 가. 페놀 또는 크레졸 0.1퍼센트 이상 0.25퍼센트 이하
  - 나. 글리세린 1.4퍼센트 이상 1.8퍼센트 이하
2. 적합시험검사방법에 따라 측정했을 때, 인슐린 1,000국제단위 기준으로 다음 각 목의 물질
  - 가. 아연 인슐린 결정으로 제조된 인슐린 주사용 질소는 7.0밀리그램 이하, 아연-인슐린 결정으로 제조된 것 이외의 인슐

more than 8.5 milligrams of nitrogen for Insulin Injection other than that made from zinc-insulin crystals, (ii) not less than 0.10 milligram and not more than 0.40 milligram of zinc for Insulin Injection prepared from zinc-insulin crystals, and not more than 0.40 milligram of zinc for Insulin Injection other than that made from zinc-insulin crystals, and (iii) in the case of Insulin Injection other than that made from zinc-insulin crystals, not more than 1.0 milligram of ash.

**C.04.554**

No person shall sell Insulin Injection unless,

- (a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres;
- (b) the vial label indicates that each cubic centimetre has a potency equal to
  - (i) 40 International Units of insulin,
  - (ii) 80 International Units of insulin, or
  - (iii) 100 International Units of insulin;and
- (c) each cubic centimetre thereof has an actual potency that is at least 95 per cent and does not exceed 105 per cent of the potency indicated on the label as determined by an acceptable method.

린 주사용 질소는 8.5밀리그램 이하

나. 아연 인슐린 결정으로 제조된 인슐린 주사용 아연은 0.10밀리그램 이상 0.40밀리그램 이하, 아연 인슐린 결정으로 제조된 것 이외의 인슐린 주사용 아연은 0.40밀리그램 이하

다. 아연 인슐린 결정으로 제조된 것 이외의 인슐린 주사의 경우, 1.0밀리그램을 초과하지 않는 회분

**제C.04.554조**

누구든지 다음 각 호의 조건을 모두 충족하지 아니하는 인슐린 주사를 판매하여서는 아니 된다

1. 10세제곱센티미터를 담기 충분한 부피를 초과하는 약 10세제곱센티미터 용량의 바이알에 조제
2. 바이알 표시에 각 세제곱센티미터의 역가가 다음 각 목 중 하나와 같음을 기재
  - 가. 인슐린 40국제단위
  - 나. 인슐린 80국제단위
  - 다. 인슐린 100국제단위
3. 세제곱센티미터의 실제 역가가 95퍼센트 이상이며 적합시험검사법으로 측정했을 때 라벨에 표시된 역가의 105퍼센트 이하

#### C.04.555

(1) A fabricator shall not sell Insulin Injection unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Insulin Injection

(i) protocols of assay of its potency expressed in International Units per cubic centimetre, in the case of insulin, and in International Units per milligram, in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of zinc-insulin crystals,

(iii) a report of the ash content in the case of insulin, and

(iv) reports of assay of its nitrogen content in milligrams and its zinc

#### 제C.04.555조

① 제조업자는 다음 각 호의 절차를 모두 거치지 아니하고 인슐린 주사를 판매 하여서는 아니 된다.

1. 제2항에 따라 장관에게 해당 제제와 관련된 서류를 장관이 충분하다고 인정 하는 형식과 내용으로 제출

2. 장관이 요구할 수 있는 추가 정보를 장관에게 제출

3. 서류에 포함된 정보가 이 조의 요건을 준수한다는 장관의 통지를 수령

② 제1항에 따라 제출된 서류에 최소한 포함하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 인슐린 주사 제조에 사용된 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조 단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료가. 인슐린의 경우 세제곱센티미터당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서, 그리고 아연-인슐린 결정의 경우 밀리그램당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서

나. 아연-인슐린 결정의 경우 100°C에서 일정한 질량이 되도록 건조하여 측정한 수분의 백분율 함량에 대한 보고서

다. 인슐린의 경우 회분 함량에 대한 보고서

라. 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량 및 아연 함량에 대

content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;  
 (b) for the first finished lot of Insulin Injection prepared from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals, a report on the amount of each component thereof; and  
 (c) for the first filling of the first finished lot of Insulin Injection from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,  
 (i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per 1,000 International Units of insulin,  
 (ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin, and  
 (iii) a report on the determination of its pH.

(iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 2]

#### **C.04.556**

The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Insulin Injection shall be a date not later than two years after the date of removal for distribution from the fabricator's place of storage.

#### **Insulin Zinc Suspension — Rapid**

#### **C.04.557**

The insulin preparation "Insulin Zinc Suspension — Rapid" shall be a sterile suspension in a buffered aqueous medium, of insulin modified by the addition of zinc in such a way that the suspended precipitate consists of amorphous material, shall have a pH of

한 측정 보고서

2. 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위로부터 제조된 인슐린 주사의 최초 완제품 제조단위의 경우 각 성분의 양에 대한 보고서

3. 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위를 이용하여 인슐린 주사의 첫 번째 완제품 제조단위를 처음 충전하는 경우, 다음 각 목의 모든 자료가. 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량에 대한 측정 보고서

나. 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 아연 함량에 대한 측정 보고서

다. pH 측정에 대한 보고서

라. [폐지, 법규명령규정/95-203, 제2조]

#### **제C.04.556조**

모든 인슐린 주사 포장의 내부 라벨과 외부 라벨에 인쇄된 유효기간은 제조업자의 보관 장소에서 유통을 위해 출고한 날부터 2년 이내이어야 한다.

#### **속효성 인슐린 아연 현탁액**

#### **제C.04.557조**

인슐린 제제 "속효성 인슐린 아연 현탁액"은 부유 침전물이 무정형 물질로 구성되도록 아연을 첨가하여 변형한 인슐린의 완충 수성 매질에 멸균 현탁액으로 pH 7.0 이상 7.8 이하여야 하며, 그에 함유된 물질은 다음 각 호의 조건에 부합하여야 한다.

not less than 7.0 and not more than 7.8 and shall contain,

(a) weight by volume,

(i) not less than 0.15 per cent and not more than 0.17 per cent of sodium acetate ( $\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ),

(ii) not less than 0.65 per cent and not more than 0.75 per cent of sodium chloride, and

(iii) not less than 0.09 per cent and not more than 0.11 per cent of methyl-p-hydroxybenzoate; and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 7.0 milligrams of nitrogen; and

(ii) not less than 1.2 milligrams and not more than 2.5 milligrams of zinc, of which not less than 20 per cent and not more than 65 per cent shall be in the supernatant liquid.

#### C.04.558

The insulin used in the preparation of Insulin Zinc Suspension — Rapid shall be obtained from one or more master lots and shall be present in an amount sufficient to provide either 40, 80 or 100 International Units of insulin in each cubic centimetre of Insulin Zinc Suspension—Rapid when the precipitate is suspended uniformly.

#### C.04.559

The clear supernatant liquid obtained from Insulin Zinc Suspension — Rapid

1. 부피 대비 질량 기준으로 다음 각 목의 물질

가. 0.15퍼센트 이상 0.17퍼센트 이하의 아세트산나트륨( $\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ )

나. 0.65퍼센트 이상 0.75퍼센트 이하의 염화나트륨

다. 0.09퍼센트 이상 0.11퍼센트 이하의 메틸-p-하이드록시벤조산염

2. 적합시험검사법에 따라 측정했을 때, 인슐린 1,000국제단위 기준으로 다음 각 목의 물질

가. 7.0밀리그램 이하의 질소

나. 1.2밀리그램 이상 2.5밀리그램 이하의 아연, 그 중 20퍼센트 이상 65퍼센트 이하의 아연은 상청액에 있어야 함

#### 제C.04.558조

속효성 인슐린 아연 현탁액 제조에 사용되는 인슐린은 하나 이상의 마스터 제조단위에서 얻어야 하며, 침전물이 균일하게 현탁될 때 속효성 인슐린 아연 현탁액의 각 세제곱센티미터당 40, 80 또는 100국제단위의 인슐린을 제공하기에 충분한 양이어야 한다.

#### 제C.04.559조

속효성 인슐린 아연 현탁액에서 얻은 투명한 상청액은 적합시험검사법에 따라



shall contain not more than 1.0 International Unit of Insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 40 units per cubic centimetre, and not more than 1.5 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is either 80 units or 100 units per cubic centimetre, as determined by an acceptable method.

#### C.04.560

No person shall sell Insulin Zinc Suspension — Rapid unless

- (a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres; and
- (b) each cubic centimetre thereof provides, when the precipitate is suspended uniformly,
  - (i) 40 International Units of insulin,
  - (ii) 80 International Units of insulin, or
  - (iii) 100 International Units of insulin.

#### C.04.561

(1) A fabricator shall not sell Insulin Zinc Suspension — Rapid unless he

- (a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;
- (b) has furnished the Minister such

측정했을 때, 인슐린 제제의 역가가 세제곱센티미터당 40단위인 경우 세제곱센티미터당 1.0국제단위 이하의 인슐린을 함유하여야 하며, 인슐린 제제의 역가가 세제곱센티미터당 80단위 또는 100단위인 경우 세제곱센티미터당 1.5국제단위 이하의 인슐린을 함유하여야 한다.

#### 제C.04.560조

누구든지 다음 각 호의 조건을 모두 충족하지 아니하는 속효성 인슐린 아연 현탁액을 판매하여서는 아니 된다.

1. 약 10세제곱센티미터를 담기 충분한 부피를 초과하는 약 10세제곱센티미터 용량의 바이알에 조제

2. 침전물이 균일하게 현탁될 때 각 세제곱센티미터가 다음 각 목 중 어느 하나를 제공

가. 인슐린 40국제단위

나. 인슐린 80국제단위

다. 인슐린 100국제단위

#### 제C.04.561조

① 제조업자는 다음 각 호의 절차를 모두 거치지 아니하고 속효성 인슐린 아연 현탁액을 판매하여서는 아니 된다.

1. 제2항에 따라 장관에게 해당 제제와 관련된 서류를 장관이 충분하다고 인정하는 형식과 내용으로 제출

2. 장관이 요구할 수 있는 추가 정보를



additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Insulin Zinc Suspension — Rapid,

(i) protocols of assay of its potency expressed in International Units per cubic centimetre in the case of insulin, and in International Units per milligram in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of zinc-insulin crystals, and

(iii) reports of assay of its nitrogen content in milligrams and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the first finished lot of Insulin Zinc Suspension — Rapid prepared from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals

(i) a report on the amount of each component used in the preparation,

(ii) a report of assay of its nitrogen content per 1,000 International Units of insulin,

(iii) a report of assay of its zinc

장관에게 제출

3. 서류에 포함된 정보가 이 조의 요건을 준수한다는 통지를 수령

② 제1항에 따라 제출된 서류에 최소한 포함하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 속효성 인슐린 아연 현탁액의 제조에 사용된 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 인슐린의 경우 세제곱센티미터당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서, 그리고 아연-인슐린 결정의 경우 밀리그램당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서

나. 아연 인슐린 결정의 경우 100°C에서 일정한 질량이 되도록 건조하여 측정한 수분의 백분율 함량에 대한 보고서

다. 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량 및 아연 함량에 대한 측정 보고서

2. 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위로부터 제조된 속효성 인슐린 아연 현탁액의 최초 완제품 제조단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 제조에 사용된 각 성분의 양에 대한 보고서

나. 인슐린 1,000국제단위당 질소 함량에 대한 측정 보고서

다. 인슐린 1,000국제단위당 아연 함량에

content per 1,000 International Units of insulin,

(iv) a report of the insulin content in International Units per cubic centimetre of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(v) a report of assay of the zinc content of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(vi) a report on the determination of its pH, and

(vii) a report on the microscopic appearance of the suspended precipitate; and

(c) for the first filling of the first finished lot of Insulin Zinc Suspension — Rapid from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,

(i) a report on the determination of its pH,

(ii) a report on the microscopic examination of the precipitate, and

(iii) a report on its identification, as determined by an acceptable method.

(iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 3]

**C.04.562**

The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Insulin Zinc Suspension — Rapid shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

**Insulin Zinc Suspension — Medium**

**C.04.563**

대한 측정 보고서

라. 부유 침전물을 제거한 후 상청액의 세제곱센티미터당 인슐린 함량을 국제단위로 표시한 보고서

마. 부유 침전물을 제거한 후 상청액의 아연 함량에 대한 측정 보고서

바. pH 측정에 대한 보고서

사. 부유 침전물의 현미경적 외관에 대한 보고서

3. 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위를 이용하여 속효성 인슐린 아연 현탁액의 최초 완제품 제조단위를 처음 충전하는 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. pH 측정에 대한 보고서

나. 침전물의 현미경 검사에 대한 보고서

다. 적합시험검사법에 따라 측정된 동일성에 대한 보고서

라. [폐지, 법규명령규정/95-203, 제3조]

**제C.04.562조**

모든 속효성 인슐린 아연 현탁액 포장의 내부 라벨과 외부 라벨에 인쇄된 유효기간은 직접용기 충전일로부터 2년 이내이어야 한다.

**인슐린 아연 현탁액 — 배지**

**제C.04.563조**

The insulin preparation "Insulin Zinc Suspension — Medium" shall be a sterile suspension, in a buffered aqueous medium, of insulin modified by the addition of zinc in such a way that the suspended precipitate consists of a mixture of crystals and amorphous material in an approximate ratio of seven parts of crystals to three parts of amorphous material, shall have a pH of not less than 7.0 and not more than 7.8 and shall contain,

(a) weight by volume,

(i) not less than 0.15 per cent and not more than 0.17 per cent of sodium acetate ( $\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ),

(ii) not less than 0.65 per cent and not more than 0.75 per cent of sodium chloride, and

(iii) not less than 0.09 per cent and not more than 0.11 per cent of methyl-p-hydroxybenzoate; and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 7.0 milligrams of nitrogen of which not less than 63 per cent and not more than 73 per cent shall be in the crystalline component, and

(ii) not less than 1.2 milligrams and not more than 2.5 milligrams of zinc, of which not less than 20 per cent and not more than 65 per cent shall be in the supernatant liquid.

인슐린 제제인 "인슐린 아연 현탁액 배지"는 부유 침전물이 7대 3의 비율로 결정과 무정형 물질의 혼합물로 구성되도록 아연을 첨가하여 변형한 인슐린의 완충수성 배지에 있는 멸균 현탁액으로 pH가 7.0 이상 7.8 이하이어야 하며, 그에 함유된 물질은 다음 각 호의 조건에 부합하여야 한다.

1. 부피 대비 중량 기준으로 다음 각 목의 물질

가. 0.15퍼센트 이상 0.17퍼센트 이하의 아세트산나트륨( $\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ )

나. 0.65퍼센트 이상 0.75퍼센트 이하의 염화나트륨

다. 0.09퍼센트 이상 0.11퍼센트 이하의 메틸-p-하이드록시벤조산염

2. 적합시험검사법에 따라 측정했을 때, 인슐린 1,000국제단위 기준으로 다음 각 목의 물질

가. 7.0밀리그램 이하의 질소, 그 중 63퍼센트 이상 73퍼센트 이하의 질소가 결정 성분에 포함되어야 함

나. 1.2밀리그램 이상 2.5밀리그램 이하의 아연, 그 중 20퍼센트 이상 65퍼센트 이하의 아연은 상청액에 있어야 함

#### C.04.564

The insulin used in the preparation of Insulin Zinc Suspension — Medium shall be obtained from one or more master lots and shall be present in an amount sufficient to provide either 40, 80 or 100 International Units of insulin in each cubic centimetre of the preparation when the precipitate is suspended uniformly.

#### C.04.565

The clear supernatant liquid obtained from Insulin Zinc Suspension — Medium shall contain not more than 1.0 International Unit of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 40 units per cubic centimetre, and not more than 1.5 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is either 80 units or 100 units per cubic centimetre, as determined by an acceptable method.

#### C.04.566

No person shall sell Insulin Zinc Suspension—Medium unless

- (a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres; and
- (b) each cubic centimetre thereof provides, when the precipitate is suspended uniformly,

#### 제C.04.564조

인슐린 아연 현탁액 배지의 제조에 사용되는 인슐린은 하나 이상의 마스터 제조단위에서 얻어야 하며 침전물이 균일하게 현탁될 때 제제의 각 세제곱센티미터당 40, 80 또는 100국제단위의 인슐린을 제공하기에 충분한 양이어야 한다.

#### 제C.04.565조

인슐린 아연 현탁액 배지에서 얻은 투명한 상청액은 적합시험검사법에 따라 측정했을 때, 인슐린 제제의 역가가 세제곱센티미터당 40단위인 경우 세제곱센티미터당 1.0국제단위 이하의 인슐린을 함유하여야 하며, 인슐린 제제의 역가가 세제곱센티미터당 80단위 또는 100단위인 경우 세제곱센티미터당 1.5국제단위 이하의 인슐린을 함유하여야 한다.

#### 제C.04.566조

누구든지 다음 각 호의 조건을 모두 충족하지 아니하는 인슐린 아연 현탁액 배지를 판매하여서는 아니 된다.

1. 약 10세제곱센티미터를 담기 충분한 부피를 초과하는 약 10세제곱센티미터 용량의 바이알에 조제
2. 침전물이 균일하게 현탁될 때 각 세제곱센티미터가 다음 각 목 중 어느 하나를 제공

- (i) 40 International Units of insulin,
- (ii) 80 International Units of insulin, or
- (iii) 100 International Units of insulin.

**C.04.567**

(1) A fabricator shall not sell Insulin Zinc Suspension-Medium unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Insulin Zinc Suspension-Medium,

(i) protocols of assay of its potency expressed in International Units per cubic centimetre in the case of insulin, and in International Units per milligram in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of zinc-insulin crystals, and

(iii) reports of assay of its nitrogen

가. 인슐린 40국제단위

나. 인슐린 80국제단위

다. 인슐린 100국제단위

**제C.04.567조**

① 제조업자는 다음 각 호의 절차를 모두 거치지 아니하고 인슐린 아연 현탁액 배지를 판매하여서는 아니 된다.

1. 제2항에 따라 장관에게 해당 제제와 관련된 서류를 장관이 충분하다고 인정하는 형식과 내용으로 제출

2. 장관이 요구할 수 있는 추가 정보를 장관에게 제출

3. 서류에 포함된 정보가 이 조의 요건을 준수한다는 장관의 통지를 수령

② 제1항에 따라 제출된 서류에 최소한 포함하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 인슐린 아연 현탁액 배지 제조에 사용된 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 인슐린의 경우 세제곱센티미터당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서, 그리고 아연-인슐린 결정의 경우 밀리그램당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서

나. 아연 인슐린 결정의 경우 100°C에서 일정한 질량이 되도록 건조하여 측정된 수분의 백분율 함량에 대한 보고서

다. 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으

content in milligrams and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the first finished lot of Insulin Zinc Suspension-Medium prepared from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,

(i) a report on the amount of each component used in the preparation,

(ii) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(iii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(iv) a report of the insulin content, in International Units per cubic centimetre, of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(v) a report on the determination of the proportion of the nitrogen in the crystalline component of the suspended precipitate,

(vi) a report of assay of the zinc content of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(vii) a report on the determination of its pH, and

(viii) a report on the microscopic appearance of the suspended precipitate; and

(c) for the first filling of the first finished lot of Insulin Zinc Suspension

로 표시한 질소 함량 및 아연 함량에 대한 측정 보고서

2. 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위에서 제조된 인슐린 아연 현탁액 배지의 최초 완제품 제조단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 제조에 사용된 각 성분의 양에 대한 보고서

나. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량에 대한 측정 보고서

다. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 아연 함량에 대한 측정 보고서

라. 부유 침전물을 제거한 후 세제곱센티미터당 국제단위로 표시한 상청액의 인슐린 함량에 대한 보고서

마. 현탁 침전물의 결정 성분에서 질소의 비율을 측정한 보고서

바. 부유 침전물을 제거한 후 상청액의 아연 함량에 대한 측정 보고서

사. pH 측정에 대한 보고서

아. 부유 침전물의 현미경적 외관에 대한 보고서

3. 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위에서 얻은 인슐린 아연



— Medium from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,

- (i) a report on the determination of its pH,
- (ii) a report on the microscopic examination of the precipitate, and
- (iii) a report on its identification as determined by an acceptable method.
- (iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 4]

#### **C.04.568**

The expiration date printed on the inner and outer labels of Insulin Zinc Suspension — Medium shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

#### **Insulin Zinc Suspension — Prolonged C.04.569**

The insulin preparation "Insulin Zinc Suspension — Prolonged" shall be a sterile suspension in a buffered aqueous medium of insulin modified by the addition of zinc in such a way that the suspended precipitate consists of crystals with not more than a trace of amorphous material, shall have a pH of not less than 7.0 and not more than 7.8 and shall contain

- (a) weight by volume,
- (i) not less than 0.15 per cent and not more than 0.17 per cent of sodium acetate ( $\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ),
- (ii) not less than 0.65 per cent and not more than 0.75 per cent of sodium chloride, and

현탁액 배지의 최초 완제품 제조단위의 최초 충전인 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. pH 측정에 대한 보고서

나. 침전물의 현미경 검사에 대한 보고서

다. 적합시험검사법에 따라 측정된 동일성에 대한 보고서

라. [폐지, 법규명령규정/95-203, 제4조]

#### **제C.04.568조**

인슐린 아연 현탁액 배지의 내부 라벨과 외부 라벨에 인쇄된 유효기간은 직접 용기 충전일로부터 2년 이내이어야 한다.

#### **장시간형 인슐린 아연 현탁액**

#### **제C.04.569조**

인슐린 제제인 "장시간형 인슐린 아연 현탁액"은 미량의 무정형 물질로 구성되도록 아연을 첨가하여 변형한 인슐린의 완충 수성 배지에 있는 멸균 현탁액으로 pH가 7.0 이상 7.8 이하이어야 하며, 그에 함유된 물질은 다음 각 호의 조건에 부합하여야 한다.

1. 부피 대비 중량 기준으로 다음 각 목의 물질

가. 0.15퍼센트 이상 0.17퍼센트 이하의 아세트산나트륨( $\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ )

나. 0.65퍼센트 이상 0.75퍼센트 이하의 염화나트륨



(iii) not less than 0.09 per cent and not more than 0.11 per cent of methyl-p-hydroxybenzoate; and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 7.0 milligrams of nitrogen, of which not less than 90 per cent shall be in the crystalline component, and

(ii) not less than 1.2 milligrams and not more than 2.5 milligrams of zinc, of which not less than 20 per cent and not more than 65 per cent shall be in the supernatant liquid.

#### C.04.570

The insulin used in the preparation of Insulin Zinc Suspension — Prolonged shall be obtained from one or more master lots and shall be present in an amount sufficient to provide either 40, 80 or 100 International Units of insulin in each cubic centimetre of the preparation when the precipitate is suspended uniformly.

#### C.04.571

The clear supernatant liquid obtained from Insulin Zinc Suspension — Prolonged shall contain not more than 1.0 International Unit of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 40 units per cubic centimetre, and not more than 1.5 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is either 80

다. 0.09퍼센트 이상 0.11퍼센트 이하의 메틸-p-하이드록시벤조산염

2. 적합시험검사법에 따라 측정했을 때, 인슐린 1,000국제단위 기준으로 다음 각 목의 물질

가. 7.0밀리그램 이하의 질소, 그 중 90 퍼센트 이상이 결정 성분이어야 함

나. 1.2밀리그램 이상 2.5밀리그램 이하의 아연, 그 중 20퍼센트 이상 65퍼센트 이하의 아연은 상청액에 있어야 함

#### 제C.04.570조

장시간형 인슐린 아연 현탁액의 제조에 사용되는 인슐린은 하나 이상의 마스터 제조단위에서 얻어야 하며 침전물이 균일하게 현탁될 때 제제의 각 세제곱센티미터당 40, 80 또는 100국제단위의 인슐린을 공급하기에 충분한 양이어야 한다.

#### 제C.04.571조

장시간형 인슐린 아연 현탁액에서 얻은 투명한 상청액은 적합시험검사법에 따라 측정했을 때, 인슐린 제제의 역가가 세제곱센티미터당 40단위인 경우 세제곱센티미터당 1.0국제단위 이하의 인슐린을 함유하여야 하며, 인슐린 제제의 역가가 세제곱센티미터당 80단위 또는 100단위인 경우 세제곱센티미터당 1.5국제단위 이하의 인슐린을 함유하여야 한다.

units or 100 units per cubic centimetre, as determined by an acceptable method.

#### **C.04.572**

No person shall sell Insulin Zinc Suspension — Prolonged unless

- (a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres; and
- (b) each cubic centimetre thereof provides, when the precipitate is suspended uniformly,
  - (i) 40 International Units of insulin,
  - (ii) 80 International Units of insulin, or
  - (iii) 100 International Units of insulin.

#### **C.04.573**

(1) A fabricator shall not sell Insulin Zinc Suspension — Prolonged unless he

- (a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;
  - (b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and
  - (c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.
- (2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

#### **제C.04.572조**

누구든지 다음 각 호의 조건을 모두 충족하지 아니하는 장시간형 인슐린 아연 현탁액을 판매하여서는 아니 된다.

1. 약 10세제곱센티미터를 담기 충분한 부피를 초과하는 약 10세제곱센티미터 용량의 바이알에 조제

2. 침전물이 균일하게 현탁될 때 각 세제곱센티미터가 다음 각 목 중 어느 하나를 제공

가. 인슐린 40국제단위

나. 인슐린 80국제단위

다. 인슐린 100국제단위

#### **제C.04.573조**

① 제조업자는 다음 각 호의 절차를 모두 거치지 아니하고 장시간형인슐린 아연 현탁액을 판매하여서는 아니 된다.

1. 제2항에 따라 장관에게 해당 제제와 관련된 서류를 장관이 충분하다고 인정하는 형식과 내용으로 제출

2. 장관이 요구할 수 있는 추가 정보를 장관에게 제출

3. 서류에 포함된 정보가 이 조의 요건을 준수한다는 장관의 통지를 수령

② 제1항에 따라 제출된 서류에 최소한 포함하여야 하는 사항은 다음 각 호와

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Insulin Zinc Suspension — Prolonged,

(i) protocols of assay of its potency expressed in International Units per cubic centimetre in the case of insulin, and in International Units per milligram in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of zinc-insulin crystals, and

(iii) reports of assay of the nitrogen content in milligrams and of its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the first finished lot of Insulin Zinc Suspension — Prolonged prepared from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,

(i) a report on the amount of each component used in the preparation,

(ii) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(iii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(iv) a report of the insulin content, in International Units per cubic centimetre, of the supernatant liquid after removal of the suspended

같다.

1. 장시간형 인슐린 아연 현탁액의 제조에 사용된 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 인슐린의 경우 세제곱센티미터당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서, 그리고 아연-인슐린 결정의 경우 밀리그램당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서

나. 아연 인슐린 결정의 경우 100°C에서 일정한 질량이 되도록 건조하여 측정할 수분의 백분율 함량에 대한 보고서

다. 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량 및 아연 함량에 대한 측정 보고서

2. 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위로부터 제조된 장시간형 인슐린 아연 현탁액의 최초 완제품 제조단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료  
가. 제조에 사용된 각 성분의 양에 대한 보고서

나. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량에 대한 측정 보고서

다. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 아연 함량에 대한 측정 보고서

라. 부유 침전물을 제거한 후 세제곱센티미터당 국제단위로 표시한 상청액의 인슐린 함량에 대한 보고서



precipitate,

(v) a report of the determination of the proportion of the nitrogen in the crystalline component of the suspended precipitate,

(vi) a report of assay of the zinc content of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(vii) a report on the determination of its pH, and

(viii) a report on the microscopic appearance of the suspended precipitate; and

(c) for the first filling of the first finished lot of Insulin Zinc Suspension — Prolonged from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,

(i) a report on the determination of its pH,

(ii) a report on the microscopic examination of the precipitate, and

(iii) a report on its identification as determined by an acceptable method.

(iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 5]

#### C.04.574

The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Insulin Zinc Suspension — Prolonged shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

#### Globin Insulin with Zinc

#### C.04.575

The insulin preparation "Globin Insulin with Zinc" shall be a sterile solution of insulin modified by the addition of

마. 부유 침전물의 결정 성분에 있는 질소의 비율을 측정한 보고서

바. 부유 침전물을 제거한 후 상청액의 아연 함량에 대한 측정 보고서

사. pH 측정에 대한 보고서

아. 부유 침전물의 현미경적 외관에 대한 보고서

3. 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위의 장시간형 인슐린 아연 현탁액의 최초 완성 제조단위의 최초 충전인 경우, 다음 각 목의 모든 자료가. pH 측정에 대한 보고서

나. 침전물의 현미경 검사에 대한 보고서

다. 적합시험검사법에 따라 측정된 동일성에 대한 보고서

라. [폐지, 법규명령규정/95-203, 제5조]

#### 제C.04.574조

장시간형 인슐린 아연 현탁액의 모든 포장의 내부 라벨과 외부 라벨에 인쇄된 유효기간은 직접용기의 충전일부터 2년 이내이어야 한다.

#### 아연 함유 글로빈 인슐린

#### 제C.04.575조

인슐린 제제인 "아연 함유 글로빈 인슐린"은 소의 혈액으로부터 제조된 글로빈을 염산 글로빈의 형태로 첨가하여 변형시

globin prepared from beef blood, in the form of globin hydrochloride, and zinc, shall be a clear, yellowish, or almost colourless liquid free from insoluble matter and acceptably free from turbidity, shall have a pH of not less than 3.4 and not more than 3.8 and shall contain,

(a) weight by volume, not less than 1.3 per cent and not more than 1.7 per cent glycerin, and either

(i) not less than 0.15 per cent and not more than 0.20 per cent cresol, or

(ii) not less than 0.20 per cent and not more than 0.26 per cent phenol, and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 15.0 milligrams of total nitrogen,

(ii) not less than 36.0 milligrams and not more than 40.0 milligrams of globin calculated as 6.0 times the nitrogen content of the globin, and

(iii) not less than 2.5 milligrams and not more than 3.5 milligrams of zinc.

#### C.04.576

The globin hydrochloride used in the preparation of Globin Insulin with Zinc shall contain not less than 16.0 per cent and not more than 17.5 per cent nitrogen calculated on a dry, ash-free and hydrochloric acid-free basis, and its ash content shall be not more than 0.3 per cent as determined by an acceptable method.

킨 인슐린과 아연의 멸균 용액으로, 불용성 물질이 없고 허용되는 수준으로 혼탁도가 없는 투명의 황색 또는 거의 무색의 액체이어야 하고, pH 3.4 이상 3.8 이하여야 하며, 그에 함유된 물질은 다음 각 호의 조건에 부합하여야 한다.

1. 부피 대비 질량 기준 1.3퍼센트 이상 1.7퍼센트 이하의 글리세린과 다음 각 목 중 어느 하나

가. 0.15퍼센트 이상 0.20퍼센트 이하의 크레졸

나. 0.20퍼센트 이상 0.26퍼센트 이하의 페놀

2. 적합시험검사법에 따라 측정했을 때, 인슐린 1,000국제단위당 다음 각 목을 함유하여야 함

가. 총질소 15.0밀리그램 이하

나. 글로빈의 질소 함량의 6.0배로 계산했을 때 36.0밀리그램 이상 40.0밀리그램 이하의 글로빈

다. 2.5밀리그램 이상 3.5밀리그램 이하의 아연

#### 제C.04.576조

아연 함유 글로빈 인슐린의 제조에 사용되는 글로빈 염산염은 건조한 무회분 및 무염산 기준으로 계산했을 때 질소 함량이 16.0퍼센트 이상 17.5퍼센트 이하여야 하며, 회분 함량은 적합시험검사법에 따라 측정했을 때 0.3퍼센트 이하이어야 한다.

#### C.04.577

The insulin used in the preparation of Globin Insulin with Zinc shall be obtained from one or more master lots and shall be present in an amount sufficient to provide either 40 or 80 International Units of insulin in each cubic centimetre of the Globin Insulin with Zinc.

#### C.04.578

(1) The Canadian Reference Standard for Globin Insulin with Zinc shall be the standard adopted therefor by the Minister from time to time.

(2) Upon application of a person who holds an establishment licence, the Minister shall furnish him with a portion of the Canadian Reference Standard with directions for comparative testing.

(3) The testing of the biological reaction of Globin Insulin with Zinc shall be made by an acceptable method and that biological reaction shall be comparable to the biological reaction of the portion of the Canadian Reference Standard furnished by the Minister.

#### C.04.579

No person shall sell Globin Insulin with Zinc unless

(a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal

#### 제C.04.577조

아연 함유 글로빈 인슐린의 제조에 사용되는 인슐린은 하나 이상의 마스터 제조단위에서 얻어야 하며, 아연 함유 글로빈 인슐린의 세제곱센티미터당 40 또는 80 국제단위의 인슐린을 제공하기에 충분한 양이어야 한다.

#### 제C.04.578조

① 아연이 함유된 글로빈 인슐린에 대한 캐나다표준시료는 장관이 수시로 채택하는 표준을 사용한다.

② 영업허가권자의 신청이 있으면 장관은 비교 시험에 대한 캐나다표준시료의 부분을 사용법과 함께 제공하여야 한다.

③ 아연 함유 글로빈 인슐린의 생물학적 반응에 대한 시험은 적합시험검사법으로 수행되어야 하며, 그 생물학적 반응은 장관이 제공한 캐나다표준시료 부분의 생물학적 반응에 상응하는 것이어야 한다.

#### 제C.04.579조

누구든지 다음 각 호의 조건을 모두 충족하지 아니하는 아연 함유 글로빈 인슐린을 판매하여서는 아니 된다.

1. 약 10세제곱센티미터를 담기 충분한 부피를 초과하는 약 10세제곱센티미터 용량의 바이알에 조제



of 10 cubic centimetres; and

(b) each cubic centimetre thereof provides,

(i) 40 International Units of insulin, or

(ii) 80 International Units of insulin.

#### **C.04.580**

(1) A fabricator shall not sell Globin Insulin with Zinc unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Globin Insulin with Zinc,

(i) protocols of assay of its potency expressed in International Units per cubic centimetre in the case of insulin, and in International Units per milligram in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of

2. 각 세제곱센티미터별로 다음 각 목 중 어느 하나를 제공

가. 인슐린 40국제단위

나. 인슐린 80국제단위

#### **제C.04.580조**

① 제조업자는 다음 각 호의 절차를 모두 거치지 아니하고 아연 함유 글로빈 인슐린을 판매하여서는 아니 된다.

1. 제2항에 따라 장관에게 해당 제제와 관련된 서류를 장관이 충분하다고 인정하는 형식과 내용으로 제출

2. 장관이 요구할 수 있는 추가 정보를 장관에게 제출

3. 서류에 포함된 정보가 이 조의 요건을 준수한다는 장관의 통지를 수령

② 제1항에 따라 제출된 서류에 최소한 포함하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 아연 함유 글로빈 인슐린 제조에 사용된 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 인슐린의 경우 세제곱센티미터당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서, 그리고 아연-인슐린 결정의 경우 밀리그램당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서

나. 아연 인슐린 결정의 경우 100°C에서 일정한 질량이 되도록 건조하여 측정할 수분의 백분율 함량에 대한 보고서





zinc-insulin crystals, and

(iii) reports of assay of its nitrogen content in milligrams and its zinc content in milligrams per 1,000

International Units of insulin;

(b) for the master lot of globin hydrochloride used in the preparation of Globin Insulin with Zinc, reports of assay of

(i) its nitrogen content in per cent calculated on a dry, ash-free and hydrochloric acid free basis,

(ii) its chloride content in per cent calculated as hydrochloride, and

(iii) its ash content in percentage;

(c) for the components used in the preparation of the trial mixture of Globin Insulin with Zinc, a report on the quantity of

(i) insulin in grams, or in International Units,

(ii) zinc in grams, or in milligrams, per 1,000 International Units of insulin,

(iii) globin hydrochloride in grams or in milligrams, per 1,000 International Units of insulin, and

(iv) the volume of the preparation in cubic centimetres or litres;

(d) for the trial mixture of Globin Insulin with Zinc,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or

다. 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량 및 아연 함량에 대한 측정 보고서

2. 아연 함유 글로빈 인슐린 제조에 사용되는 글로빈 염산염의 마스터 제조단위의 경우, 다음 각 목을 모두 측정한 결과 보고서

가. 건조한 무회분 및 무염산 기준으로 계산된 질소의 백분율 함량

나. 염산염으로 계산된 염화물의 백분율 함량

다. 회분의 백분율 함량

3. 아연 함유 글로빈의 시험 혼합물 제조에 사용된 성분에 대하여 다음 각 목의 양에 대한 보고서

가. 그램 또는 국제단위로 표시한 인슐린

나. 인슐린 1,000국제단위당 그램 또는 밀리그램으로 표시한 아연

다. 인슐린 1,000국제단위당 그램 또는 밀리그램으로 표시한 글로빈 염산염

라. 세제곱센티미터 또는 리터로 표시한 제제의 부피

4. 아연 함유 글로빈 인슐린의 시험 혼합물의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량에 대한 측정 보고서

나. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 아연



per 1,000 International Units of insulin,  
(iii) protocols of the biological reaction showing the retardation of the insulin effect, and

(iv) a report on the determination of its pH;

(e) for the first finished lot of Globin Insulin with Zinc from each trial mixture of Globin Insulin with Zinc, a report on the amount of each

component in the preparation; and

(f) for the first filling of the first finished lot of Globin Insulin with Zinc from each trial mixture of Globin Insulin with Zinc,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin, and

(iii) a report on the determination of its pH.

(iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 6]

#### C.04.581

The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Globin Insulin with Zinc shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

**NPH Insulin or Isophane Insulin**

#### C.04.582

The insulin preparation "NPH Insulin"

함량에 대한 측정 보고서

다. 인슐린 효과의 지연을 보여주는 생물학적 반응의 임상시험 계획서

라. 해당 pH 측정에 대한 보고서

5. 아연 함유 글로빈 인슐린의 각 시험 혼합물로 만든 아연 함유 글로빈의 최초 완제품 제조단위에 대하여 제제에 포함된 각 성분의 양에 대한 보고서

6. 아연 함유 글로빈 인슐린의 각 시험 혼합물의 아연 함유 글로빈의 최초 완제품 제조단위의 최초 충전인 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량에 대한 측정 보고서

나. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 아연 함량 측정 보고서

다. pH 측정에 대한 보고서

라. [폐지, 법규명령규정/95-203, 제6조]

#### 제C.04.581조

아연 함유 글로빈 인슐린의 모든 포장의 내부 라벨과 외부 라벨에 인쇄된 유효기간은 직접용기의 충전일로부터 2년 이내이어야 한다.

**중간형 인슐린 또는 이소판 인슐린**

#### 제C.04.582조

인슐린 제제인 "중간형 인슐린" 또는 "이

or "Isophane Insulin" shall be a sterile preparation of rod-shaped crystals containing insulin, protamine and zinc, suspended in a buffered aqueous medium, shall have a pH of not less than 7.0 and not more than 7.8 and shall contain

(a) weight by volume, not less than 0.15 per cent and not more than 0.25 per cent anhydrous disodium phosphate, and either

(i) not less than 1.4 per cent and not more than 1.8 per cent glycerin and not less than 0.15 per cent and not more than 0.17 per cent metacresol and not less than 0.06 and not more than 0.07 per cent phenol, or

(ii) not less than 0.40 per cent and not more than 0.45 per cent sodium chloride and not less than 0.7 per cent and not more than 0.9 per cent glycerin and not less than 0.18 per cent and not more than 0.22 per cent metacresol; and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 8.5 milligrams of nitrogen,

(ii) not less than 3.0 milligrams and not more than 6.0 milligrams of protamine except that the ratio of the protamine to the insulin shall be not less than the isophane ratio and shall not exceed the isophane ratio by more than 10 per cent,

소판 인슐린"은 완충 수성 배지에 현탁된 인슐린, 프로타민 및 아연을 함유하는 막대 모양 결정의 멸균 제제로서 pH 7.0 이상 7.8 이하이어야 하며 그에 함유된 물질은 다음 각 호의 조건에 부합하여야 한다.

1. 부피 대비 질량 기준으로 0.15 퍼센트 이상 0.25 퍼센트 이하의 무수 제이인산 나트륨, 그리고 다음 각 목 중 어느 하나

가. 1.4퍼센트 이상 1.8퍼센트 이하의 글리세린, 0.15퍼센트 이상 0.17퍼센트 이하의 메타크레졸, 0.06퍼센트 이상 0.07 퍼센트 이하의 페놀

나. 0.40퍼센트 이상 0.45퍼센트 이하의 염화나트륨, 0.7퍼센트 이상 0.9퍼센트 이하의 글리세린, 0.18퍼센트 이상 0.22 퍼센트 이하의 메타크레졸

2. 적합시험검사법에 따라 측정했을 때, 인슐린 1,000국제단위 기준으로 다음 각 목의 물질

가. 8.5밀리그램 이하의 질소

나. 3.0밀리그램 이상 6.0밀리그램 이하의 프로타민. 단, 인슐린 대비 프로타민의 비율이 이소판 비율 이상이어야 하며 이소판 비율을 10퍼센트 이상 초과해서는 안 됨



(iii) not less than 0.16 milligram and not more than 0.40 milligram of zinc, and

(iv) no protease activity significant for the stability of NPH insulin.

#### C.04.583

The protamine used in preparing NPH Insulin shall be obtained from the sperm or from the mature testes of fish belonging to the family Salmonidae, genera *Oncorhynchus* Suckley, or *Salmo* Linne.

#### C.04.584

The **isophane ratio** means the minimum number of milligrams of protamine required to precipitate 100 International Units of insulin and shall be determined by an acceptable method.

#### C.04.585

The insulin used in the preparation of NPH Insulin shall be obtained from one or more master lots and shall be present in an amount sufficient to provide either 40, 80 or 100 International Units of insulin in each cubic centimetre of the preparation when the precipitate is suspended uniformly.

#### C.04.586

The clear supernatant liquid obtained from NPH insulin shall contain not more than 0.4 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 40 units per cubic centimetre, not more

다. 0.16밀리그램 이상 0.40밀리그램 이하의 아연

라. 중간형 인슐린의 안정성에 유의미한 프로테아제 활성이 없어야 함

#### 제C.04.583조

중간형 인슐린 제조에 사용되는 프로타민은 살모니데과, 온코린추스 서클리속 또는 살모 린네에 속하는 어류의 정자 또는 성숙한 고환에서 얻어야 한다.

#### 제C.04.584조

**이소판 비율**은 100국제단위의 인슐린을 침전시키는 데 필요한 최소 밀리그램의 프로타민을 말하며, 적합시험검사법으로 측정되어야 한다.

#### 제C.04.585조

중간형 인슐린 제조에 사용되는 인슐린은 하나 이상의 마스터 제조단위에서 얻어야 하며 침전물이 균일하게 현탁될 때 제제의 각 세제곱센티미터당 40, 80 또는 100국제단위의 인슐린을 제공하기에 충분한 양이어야 한다.

#### 제C.04.586조

중간형 인슐린에서 얻은 투명한 상청액은 적합시험검사법에 따라 측정했을 때 인슐린 제제의 역가가 세제곱센티미터당 40단위인 경우 세제곱센티미터당 0.4국제단위 이하의 인슐린을, 인슐린 제제의 역가가 세제곱센티미터당 80단위인 경우

than 0.6 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 80 units per cubic centimetre and not more than 0.7 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 100 units per cubic centimetre, as determined by an acceptable method.

**C.04.587**

No person shall sell NPH Insulin unless

- (a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres; and
- (b) each cubic centimetre thereof provides,
  - (i) 40 International Units of insulin,
  - (ii) 80 International Units of insulin, or
  - (iii) 100 International Units of insulin.

**C.04.588**

(1) A fabricator shall not sell NPH Insulin unless he

- (a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;
- (b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and
- (c) has received from the Minister a

세제곱센티미터당 0.6국제단위 이하의 인슐린을, 인슐린 제제의 역가가 세제곱센티미터당 100단위인 경우 세제곱센티미터당 0.7국제단위 이하의 인슐린을 포함하여야 한다.

**제C.04.587조**

누구든지 다음 각 호의 조건을 모두 충족하지 아니하는 중간형 인슐린을 판매하여서는 아니 된다.

1. 약 10세제곱센티미터를 담기 충분한 부피를 초과하는 약 10세제곱센티미터 용량의 바이알에 조제

2. 각 세제곱센티미터별로 다음 각 목 중 어느 하나를 제공

가. 인슐린 40국제단위

나. 인슐린 80국제단위

다. 인슐린 100국제단위

**제C.04.588조**

① 제조업자는 다음 각 호의 절차를 모두 거치지 아니하고 중간형 인슐린을 판매하여서는 아니 된다.

1. 제2항에 따라 장관에게 해당 제제와 관련된 서류를 장관이 충분하다고 인정하는 형식과 내용으로 제출

2. 장관이 요구할 수 있는 추가 정보를 장관에게 제출

3. 서류에 포함된 정보가 이 조의 요건을

notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of zinc-insulin crystals employed in the manufacture of NPH Insulin,

(i) protocols of assay of its potency in International Units per milligram,

(ii) a report of its moisture content in per cent determined by drying to constant weight at 100°C, and

(iii) reports of assay of its nitrogen content in milligrams and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the master lot of protamine, a report of the isophane ratio for the insulin used in the preparation of the NPH Insulin;

(c) for the trial mixture of NPH Insulin,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(iii) a report of the insulin content in International Units per cubic centimetre of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

준수한다는 장관의 통지를 수령

② 제1항에 따라 제출된 서류에 최소한 포함하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 중간형 인슐린 제조에 사용된 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 밀리그램당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서

나. 100°C에서 일정한 무게로 건조하여 측정한 수분의 백분율 함량에 대한 보고서

다. 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량 및 아연 함량에 대한 측정 보고서

2. 프로타민의 마스터 제조단위의 경우, 중간형 인슐린 제조에 사용된 인슐린의 이소판 비율에 대한 보고서

3. 중간형 인슐린 시험 혼합물의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량에 대한 측정 보고서

나. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 아연 함량에 대한 측정 보고서

다. 부유 침전물을 제거한 후 상청액의 세제곱센티미터당 인슐린 함량을 국제단위로 표시한 보고서



- (iv) a report on the determination of its pH, and
- (v) a report on the microscopic examination of the precipitate;
- (d) for the first finished lot of NPH Insulin from each trial mixture of NPH Insulin, a report on the amount of each component in the preparation; and
- (e) for the first filling of the first finished lot of NPH Insulin from each trial mixture of NPH Insulin,
- (i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,
- (ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,
- (iii) a report on the determination of its pH,
- (iv) a report on the microscopic examination of the precipitate, and
- (v) a report of its identification as determined by an acceptable method.
- (vi) [Repealed, SOR/95-203, s. 7]

#### C.04.589

The expiration date printed on the inner and outer labels of NPH Insulin shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

#### Protamine Zinc Insulin

#### C.04.590

The insulin preparation "**Protamine Zinc Insulin**" shall be a sterile white suspension in a buffered aqueous

라. pH 측정에 대한 보고서

마. 침전물의 현미경 검사에 대한 보고서

4. 중간형 인슐린의 각 시험 혼합물로 만든 최초 완제품 제조단위에 대하여 해당 제제에 포함된 각 성분의 양에 대한 보고서

5. 중간형 인슐린의 각 시험 혼합물로 만든 최초 완제품 제조단위의 첫 번째 충전인 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량에 대한 측정 보고서

나. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 아연 함량에 대한 측정 보고서

다. pH 측정에 대한 보고서

라. 침전물의 현미경 검사에 대한 보고서

마. 적합시험검사법에 따라 측정된 동일성에 대한 보고서

바. [폐지, 법규명령규정/95-203, 제7조]  
제C.04.589조

중간형 인슐린의 모든 포장의 내부 라벨과 외부 라벨에 인쇄된 유효기간은 직접 용기의 충전일로부터 2년 이내이어야 한다.

#### 프로타민 아연 인슐린

#### 제C.04.590조

인슐린 제제인 "**프로타민 아연 인슐린**"은 프로타민에 아연을 첨가하여 변형된 인슐린을 함유한 완충 수성 매질에 멸균된



medium, containing insulin modified by the addition of protamine and zinc, shall have a pH of not less than 7.1 and not more than 7.4, and shall contain,

(a) weight by volume,

(i) not less than 0.15 per cent and not more than 0.25 per cent anhydrous disodium phosphate,

(ii) not less than 1.4 per cent and not more than 1.8 per cent glycerin, and

(iii) either not less than 0.18 per cent and not more than 0.22 per cent cresol, or not less than 0.22 per cent and not more than 0.28 per cent phenol; and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 12.5 milligrams of total nitrogen,

(ii) not less than 10.0 milligrams and not more than 15.0 milligrams of protamine,

(iii) not less than 1.7 milligrams and not more than 2.5 milligrams of zinc.

#### C.04.591

The protamine used in the preparation of Protamine Zinc Insulin shall be obtained from the sperm or from the mature testes of fish belonging to the family Salmonidae, genera

Oncorhynchus Suckley or Salmo Linne.

#### C.04.592

The insulin used in the preparation of Protamine Zinc Insulin shall be

백색 현탁액으로, pH가 7.1 이상 7.4 이하이어야 하며, 그에 함유된 물질은 다음 각 호의 조건에 부합하여야 한다.

1. 부피 대비 중량 기준으로 다음 각 목의 물질

가. 0.15퍼센트 이상 0.25퍼센트 이하의 무수 제이인산나트륨

나. 1.4퍼센트 이상 1.8퍼센트 이하의 글리세린

다. 0.18퍼센트 이상 0.22퍼센트 이하의 크레졸 또는 0.22퍼센트 이상 0.28퍼센트 이하의 페놀

2. 적합시험검사법에 따라 측정했을 때, 인슐린 1,000국제단위당 다음 각 목을 함유하여야 함

가. 총질소량이 12.5밀리그램 이하

나. 10.0밀리그램 이상 15.0밀리그램 이하의 프로타민

다. 1.7밀리그램 이상 2.5밀리그램 이하의 아연

#### 제C.04.591조

프로타민 아연 인슐린 제조에 사용되는 프로타민은 살모니데과, 온코린추스 서클리속 또는 살모 린네속에 속하는 어류의 정자 또는 성숙한 고환에서 얻어야 한다.

#### 제C.04.592조

프로타민 아연 인슐린 제조에 사용되는 인슐린은 하나 이상의 마스터 제조단위



obtained from one or more master lots and shall be present in an amount sufficient to provide either 40, 80 or 100 International Units of insulin in each cubic centimetre of the preparation when the precipitate is suspended uniformly.

#### C.04.593

(1) The Canadian Reference Standard for Protamine Zinc Insulin shall be the standard adopted therefor by the Minister from time to time.

(2) Upon application of a person who holds an establishment licence, the Minister shall furnish him with a portion of the Canadian Reference Standard with directions for comparative testing.

(3) The testing of the biological reaction of Protamine Zinc Insulin shall be made by an acceptable method and that biological reaction shall be comparable to the biological reaction of the portion of the Canadian Reference Standard furnished by the Minister.

#### C.04.594

No person shall sell Protamine Zinc Insulin unless

- (a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres; and
- (b) each cubic centimetre thereof

에서 얻어야 하며 침전물이 균일하게 현탁될 때 제제의 각 세제곱센티미터당 40, 80 또는 100국제단위의 인슐린을 제공하기에 충분한 양이어야 한다.

#### 제C.04.593조

① 프로타민 아연 인슐린에 대한 표준시료는 장관이 수시로 채택하는 표준시료로 한다.

② 영업허가권자의 신청이 있으면 장관은 비교 시험에 대한 캐나다표준시료의 부분을 사용법과 함께 제공하여야 한다.

③ 프로타민 아연 인슐린의 생물학적 반응에 대한 시험은 적합시험검사법으로 수행되어야 하며, 그 생물학적 반응은 장관이 제공한 캐나다표준시료 부분의 생물학적 반응에 상응하는 것이어야 한다.

#### 제C.04.594조

누구든지 다음 각 호의 조건을 모두 충족하지 아니하는 프로타민 아연 인슐린을 판매하여서는 아니 된다.

1. 약 10세제곱센티미터를 담기 충분한 부피를 초과하는 약 10세제곱센티미터 용량의 바이알에 조제
2. 각 세제곱센티미터가 다음 각 목 중

provides

- (i) 40 International Units of insulin,
- (ii) 80 International Units of insulin, or
- (iii) 100 International Units of insulin.

#### C.04.595

(1) A fabricator shall not sell Protamine Zinc Insulin unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Protamine Zinc Insulin,

(i) protocols of assay of its potency in International Units per cubic centimetre in the case of insulin and in International Units per milligram in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report on its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of zinc-insulin crystals, and

어느 하나를 제공

가. 인슐린 40국제단위

나. 인슐린 80국제단위

다. 인슐린 100국제단위

#### 제C.04.595조

① 제조업자는 다음 각 호의 절차를 모두 거치지 아니하고 프로타민 아연 인슐린을 판매하여서는 아니 된다.

1. 제2항에 따라 장관에게 해당 제제와 관련된 서류를 장관이 충분하다고 인정하는 형식과 내용으로 제출

2. 장관이 요구할 수 있는 추가 정보를 장관에게 제출

3. 서류에 포함된 정보가 이 조의 요건을 준수한다는 장관의 통지를 수령

② 제1항에 따라 제출된 서류에 최소한 포함하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 프로타민 아연 인슐린 제조에 사용된 인슐린 또는 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 인슐린의 경우 세제곱센티미터당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서, 그리고 아연-인슐린 결정의 경우 밀리그램당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서

나. 아연 인슐린 결정의 경우 100°C에서 일정한 질량이 되도록 건조하여 측정된 수분의 백분율 함량에 대한 보고서

(iii) reports of assay of its nitrogen content in milligrams, and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the components used in the preparation of the trial mixture of Protamine Zinc Insulin, a report on the quantity of

(i) insulin in grams or in International Units,

(ii) zinc in grams or in milligrams, per 1,000 International Units of insulin,

(iii) protamine in grams or in milligrams, per 1,000 International Units of insulin, and

(iv) the volume of the preparation in cubic centimetres or litres;

(c) for the trial mixture of Protamine Zinc Insulin,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre per 1,000 International Units of insulin,

(iii) protocols of its biological reaction showing retardation of the insulin effect, and

(iv) a report on the determination of its pH;

(d) for the first finished lot of Protamine Zinc Insulin from each trial mixture of Protamine Zinc Insulin, a report on the amount of each component in the preparation; and

다. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량에 대한 측정 보고서

2. 프로타민 아연 인슐린의 시험 혼합물 제조에 사용된 성분에 대해 다음 각 목의 양에 대한 보고서

가. 그램 또는 국제단위로 표시한 인슐린

나. 인슐린 1,000국제단위당 그램 또는 밀리그램으로 표시한 아연

다. 인슐린 1,000국제단위당 그램 또는 밀리그램으로 표시한 프로타민

라. 세제곱센티미터 또는 리터로 표시한 제제의 부피

3. 프로타민 아연 인슐린 시험 혼합물의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 세제곱센티미터당 또는 인슐린 1,000 국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량에 대한 측정 보고서

가. 인슐린 1,000국제단위당 세제곱센티미터당 밀리그램으로 표시한 아연 함량에 대한 측정 보고서

나. 인슐린 효과의 지연을 보여주는 생물학적 반응 임상시험 계획서

라. 해당 pH 측정에 대한 보고서

4. 프로타민 아연 인슐린의 각 시험 혼합물로 만든 프로타민 아연 인슐린의 최초 완제품 제조단위에 대하여, 해당 제제에 포함된 각 성분의 양에 대한 보고서

(e) for the first filling of the first finished lot of Protamine Zinc Insulin from each trial mixture of Protamine Zinc Insulin,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units, and

(iii) a report on the determination of its pH.

(iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 8]

#### C.04.596

The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Protamine Zinc Insulin shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

#### Sulphated Insulin

##### C.04.597

The insulin preparation "**Sulphated Insulin**" shall be a clear or slightly turbid, colourless or almost colourless, sterile, isotonic preparation of zinc-insulin crystals chemically modified by treatment with sulphuric acid, shall have a pH of not less than 6.0 and not more than 7.0, and shall contain,

(a) weight by volume,

(i) not less than 0.6 per cent and not more than 1.0 per cent sodium chloride, and

5. 프로타민 아연 인슐린의 각 시험 혼합물로 만든 프로타민 아연 인슐린의 최초 완제품 제조단위의 최초 충전인 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 세제곱센티미터당 또는 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량에 대한 측정 보고서

나. 세제곱센티미터당 또는 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 아연 함량에 대한 측정 보고서

다. pH 측정에 대한 보고서

라. [폐지, 법규명령규정/95-203, 제8조]

#### 제C.04.596조

프로타민 아연 인슐린의 모든 포장의 내부 라벨과 외부 라벨에 인쇄된 유효기간은 직접용기의 충전일로부터 2년 이내이어야 한다.

#### 황산 인슐린

##### 제C.04.597조

인슐린 제제인 "**황산 인슐린**"은 황산 처리로 화학적으로 변형된 아연-인슐린 결정의 투명하거나 약간 혼탁한 무색 또는 거의 무색의 멸균 등장성 제제로, pH 6.0 이상 7.0 이하여야하고, 그에 함유된 물질은 다음 각 호의 조건에 부합하여야 한다.

1. 부피 대비 중량 기준으로 다음 각 목의 물질

가. 0.6퍼센트 이상 1.0퍼센트 이하의 염화나트륨

- (ii) not less than 0.2 per cent and not more than 0.3 per cent phenol; and  
(b) as determined by an acceptable method,  
(i) not more than 200 milligrams protein for each 1,000 International Units of insulin, and  
(ii) not less than 5.5 and not more than 6.5 sulphate groups per insulin molecule.

**C.04.598**

The **neutralization ratio** means the amount of anti-beef-insulin serum required to neutralize one unit of Sulphated Insulin divided by the amount required to neutralize one unit of beef insulin, and shall be determined by an acceptable method.

**C.04.599**

The neutralization ratio of Sulphated Insulin shall be not less than 4 to 1.

**C.04.600**

No person shall sell Sulphated Insulin unless

- (a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres, and  
(b) each cubic centimetre thereof provides 100 International Units of insulin as determined by an acceptable method.

**C.04.601**

- (1) A fabricator shall not sell Sulphated

나. 0.2퍼센트 이상 0.3퍼센트 이하의 페놀

2. 적합시험검사법에 따라 측정했을 때, 다음 각 목의 물질

가. 인슐린 1,000국제단위당 200밀리그램 이하의 단백질

나. 인슐린 분자당 5.5개 이상 6.5개 이하의 황산염기

**제C.04.598조**

**중화비**란 황산 인슐린 1단위를 중화시키는데 필요한 항우인슐린혈청의 양을 소의 인슐린 1단위를 중화시키는데 필요한 양으로 나눈 값을 말하며, 적합시험검사법으로 측정되어야 한다.

**제C.04.599조**

황산 인슐린의 중화비는 4 대 1 이상이어야 한다.

**제C.04.600조**

누구든지 다음 각 호의 조건을 모두 충족하지 아니하는 황산 인슐린을 판매하여서는 아니 된다.

1. 10세제곱센티미터를 담기 충분한 부피를 초과하는 약 10세제곱센티미터 용량의 바이알에 조제

2. 각 세제곱센티미터당 적합시험검사법에 따라 측정된 인슐린의 100국제단위를 규정하는 경우

**제C.04.601조**

① 제조업자는 다음 각 호의 절차를 모



Insulin unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Sulphated Insulin,

(i) protocols of assay of its potency in International Units per milligram,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C, and

(iii) reports of assay of its nitrogen content in milligrams and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin; and

(b) for each lot of Sulphated Insulin prepared from each master lot of zinc-insulin crystals,

(i) a report of the amount of each component,

(ii) a report of the protein content in milligrams per 1,000 International

두 거치지 아니하고 황산 인슐린을 판매 하여서는 아니 된다.

1. 제2항에 따라 장관에게 해당 제제와 관련된 서류를 장관이 충분하다고 인정 하는 형식과 내용으로 제출

2. 장관이 요구할 수 있는 추가 정보를 장관에게 제출

3. 서류에 포함된 정보가 이 조의 요건을 준수한다는 장관의 통지를 수령

② 제1항에 따라 제출된 서류에 최소한 포함하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 황산 인슐린 제조에 사용된 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 밀리그램당 국제단위로 표시한 그 역가의 측정 임상시험 계획서

나. 100°C에서 일정한 질량이 되도록 건조하여 측정한 수분의 백분을 함량에 대한 보고서

다. 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 질소 함량 및 아연 함량에 대한 측정 보고서

2. 아연 인슐린 결정의 각 마스터 제조단위로부터 제조된 황산 인슐린의 각 제조단위의 경우, 다음 각 목의 모든 자료

가. 제조에 사용된 각 성분의 양에 대한 보고서

나. 인슐린 1,000국제단위당 밀리그램으로 표시한 단백질 함량에 대한 보고서



Units of insulin,

(iii) a report on the determination of the neutralization ratio,

(iv) a report on the determination of the number of sulphate groups per insulin molecule,

(v) protocols of assay of its potency expressed as International Units per cubic centimetre, and

(vi) a report on the determination of its pH.

(vii) [Repealed, SOR/95-203, s. 9]

**C.04.602** The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Sulphated Insulin shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

#### Labelling of Insulin Preparations

##### C.04.650

The packager/labeller of Insulin Injection may label that insulin preparation "Insulin made from Zinc-Insulin crystals" only when it has been prepared from zinc-insulin crystals.

##### C.04.651

The packager/labeller of an insulin preparation shall print the information required by these Regulations to appear on both the inner and outer labels of every package of that insulin preparation as set out in the Table to this section.

다. 중화비 측정 보고서

라. 인슐린 분자당 황산염 그룹의 수 측정에 대한 보고서

마. 세제곱센티미터당 국제단위로 표시한 역가 측정 임상시험 계획서

바. pH 측정에 대한 보고서.

사. [폐지, 법규명령규정/95-203, 제9조]

**제C.04.602조** 황산 인슐린의 모든 포장의 내부 라벨과 외부 라벨에 인쇄된 유효기간은 직접용기의 충전일부터 2년 이내이어야 한다.

#### 인슐린 제제 라벨

##### 제C.04.650조

인슐린 주사의 포장업자/표시업자는 아연 인슐린 결정으로 제조된 경우에만 해당 인슐린 제제에 "아연 인슐린 결정으로 만든 인슐린"이라는 표시를 할 수 있다.

##### 제C.04.651조

인슐린 제제의 포장업자/표시업자는 이 조의 표에 명시된 대로 해당 인슐린 제제의 모든 포장의 내부 라벨과 외부 라벨에 이 규정에서 요구하는 정보를 인쇄하여야 한다.

TABLE

	Column I	Column II	Column III
Item	Insulin Preparation	Potency of Preparation	Special Printing Requirements for Label
1	Insulin Injection, not labelled as set out in item 2.	(a) 40 units per cc.	(a) black ink on yellow stock.
		(b) 80 units per cc.	(b) black ink on green stock.
		(c) 100 units per cc.	(c) black ink on white stock.
2	Insulin Injection, labelled "Insulin made from Zinc-Insulin crystals."	(a) 40 units per cc.	(a) red ink on grey stock.
		(b) 80 units per cc.	(b) green ink on grey stock.
		(c) 100 units per cc.	(c) black ink on white stock.
3	Insulin Zinc Suspension — Rapid, Insulin Zinc Suspension — Medium and Insulin Zinc Suspension — Prolonged.	(a) 40 units per cc.	(a) red ink on lavender stock plus a distinguishing mark or design.
		(b) 80 units per cc.	(b) green ink on lavender stock plus a distinguishing mark or design.
		(c) 100 units per cc.	(c) black ink on white stock.

표

	I열	II열	III열
항목	인슐린 제제	제제의 역가	라벨에 대한 특수 인쇄 요건
1	항목 2에 명시된 대로 표시되지 않은 인슐린 주사	1. cc당 40단위	1. 노란색 제품에 검은색 잉크
		2. cc당 80단위	2. 녹색 제품에 검은색 잉크
		3. cc당 100단위	3. 흰색 제품에 검은색 잉크
2	"아연 인슐린 결정으로 만든 인슐린"이라고 표시된 인슐린 주사	1. cc당 40단위	1. 회색 제품에 빨간색 잉크
		2. cc당 80단위	2. 회색 제품에 녹색 잉크
		3. cc당 100단위	3. 흰색 제품에 검은색 잉크
3	속효성 인슐린 아연 현탁액, 중간형과 장시간형 인슐린 아연 현탁액	1. cc당 40단위	1. 라벤더색 제품에 빨간색 잉크, 덧붙여 구별되는 표시 또는 디자인
		2. cc당 80단위	2. 라벤더색 제품에 녹색 잉크, 덧붙여 구별되는 표시 또는 디자인
		3. cc당 100단위	3. 흰색 제품에 검은색 잉크

캐나다\_식품의약품 규정

4	Globin Insulin with Zinc.	(a) 40 units per cc.	(a) red ink on brown stock except that the expression "40 units per cubic centimetre" may be printed in white letters on a red background.
		(b) 80 units per cc.	(b) green ink on brown stock except that the expression "80 units per cubic centimetre" may be printed in white letters on a green background.
5	NPH Insulin.	(a) 40 units per cc.	(a) red ink on blue stocks.
		(b) 80 units per cc.	(b) green ink on blue stock.
		(c) 100 units per cc.	(c) black ink on white stock.
6	Protamine Zinc Insulin.	(a) 40 units per cc.	(a) red ink on white stock.
		(b) 80 units per cc.	(b) green ink on white stock.
		(c) 100 units per cc.	(c) black ink on white stock
7	Sulphated Insulin.	100 units per cc.	black ink on white stock plus the statement "Warning... Not for Ordinary Use... See Package Leaflet".

4	아연 함유 글로빈 인슐린	1. cc당 40단위	1. 갈색 제품에 빨간색 잉크. 단, "세제곱센티미터당 40단위"는 빨간색 바탕에 흰색 글씨로 인쇄할 수 있음
		2. cc당 80단위	2. 갈색 제품에 녹색 잉크. 단, "세제곱센티미터당 80단위"는 녹색 바탕에 흰색 글씨로 인쇄할 수 있음
5	중간형 인슐린	1. cc당 40단위	1. 파란색 제품에 빨간색 잉크
		2. cc당 80단위	2. 파란색 제품에 녹색 잉크
		3. cc당 100단위	3. 흰색 제품에 검은색 잉크
6	프로타민 아연 인슐린	1. cc당 40단위	1. 흰색 제품에 빨간색 잉크
		2. cc당 80단위	2. 흰색 제품에 녹색 잉크
		3. cc당 100단위	3. 흰색 제품에 검정색 잉크
7	황산 인슐린	cc당 100단위	흰색 제품에 검은색 잉크, 덧붙여 "경고... 일반용이 아님... 첨부 문서 참조 바람"이라는 문구

캐나다\_식품의약품 규정

#### C.04.652

The packager/labeller of an insulin preparation shall print on the outer label of every package thereof instructions to store the preparation in a refrigerator at 35° to 50°F (2° to 10°C) and to avoid exposing it to freezing.

#### C.04.653

The packager/labeller of an insulin preparation that consists of a precipitate suspended in a buffered aqueous medium shall print on the inner label of every package thereof the statement "Shake Carefully".

#### C.04.654

The packager/labeller of an insulin preparation may, in lieu of printing adequate directions for its use on both the inner and outer labels thereof as required by subparagraph C.04.019(a)(vii), print the descriptions for use in a descriptive circular prepared in accordance with section C.04.655, but in such case he shall (a) enclose a copy of the circular in the package containing the preparation; and (b) state on the outer label of the package that such a circular is enclosed therein.

#### C.04.655

The descriptive circular referred to in section C.04.654 shall include, at least, the following information:

(a) a statement that

#### 제C.04.652조

인슐린 제제의 포장업자/표시업자는 모든 포장의 외부 라벨에 화씨 35~50도(섭씨 2~10도)에서 냉장보관하고 제품이 얼지 않도록 주의하라는 지시사항을 명기하여야 한다.

#### 제C.04.653조

완충 수성 배지에 현탁된 침전물로 구성된 인슐린 제제의 포장업자/표시업자는 모든 포장의 내부 라벨에 "주의해서 흔드세요"라는 문구를 명기하여야 한다.

#### 제C.04.654조

인슐린 제제의 포장업자/표시업자는 제 C.04.019조제1호사목에 따라 그 내부 및 외부 라벨에 적절한 사용 방법을 명기하는 대신 제C.04.655조에 따라 작성된 안내문에 사용 방법을 명기할 수 있으나, 그러한 경우에는 다음 각 호를 준수하여야 한다.

1. 제제가 들어 있는 포장에 안내문 사본을 동봉하여야 함
2. 포장의 외부 라벨에 해당 안내문이 동봉되어 있음을 명시하여야 함

#### 제C.04.655조

제C.04.654조에 언급된 안내문에 최소한 포함하여야 하는 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 다음 각 목의 문구

(i) the treatment of diabetes mellitus requires medical supervision and review,

(ii) insulin preparations should be used only as determined by a physician for each patient in the light of blood-sugar and urinary-sugar findings, and

(iii) the physician's instructions concerning diet, dosage, rest and exercise should be followed carefully;

(b) an outline of the procedure to be followed in withdrawing the insulin preparation from the vial, including techniques for sterilization of the syringe and needle, vial-stopper and site of injection;

(c) a statement explaining that injections should be subcutaneous, and not intravenous or intramuscular, and a caution against successive injections in any one site;

(d) a statement that doses are specified in terms of Units of potency per cubic centimetre and that the volume of each dose will depend upon the potency in terms of units per cubic centimetre stated on the label of the insulin preparation and that, for these reasons, it is important that the patient understand the markings on syringes;

(e) a brief explanation of hypoglycemia together with emergency measures suitable for use by patients and those caring for patients in the event of hypoglycemic reactions;

(f) a statement indicating the

가. 당뇨병 치료에는 의사의 감독과 검토가 필요함

나. 인슐린 제제는 혈당 및 요당 소견에 비추어 각 환자에 대해 의사가 결정한 대로만 사용하여야 함

다. 식단, 용량, 휴식 및 운동에 관한 의사의 지침을 주의 깊게 따라야 함

2. 주사기와 주사바늘, 바이알 마개 및 주사 부위를 소독하는 방법을 포함하여 바이알에서 인슐린 제제를 꺼낼 때 따라야 하는 절차에 대한 개괄적 내용

3. 주사는 정맥 주사나 근육 주사가 아닌 피하 주사를 해야 한다는 설명과 한 부위에 연속적으로 주사하지 않아야 한다는 문구

4. 용량은 세제곱센티미터당 역가 단위로 명시되어 있으며 각 용량의 양은 인슐린 제제의 표시에 명시된 세제곱센티미터당 단위의 역가에 따라 달라지기 때문에, 이러한 이유로 환자가 주사기의 표시를 이해하는 것이 중요하다는 문구

5. 저혈당에 대한 간략한 설명과 저혈당 반응 발생 시 환자 및 보호자가 취할 수 있는 응급 조치에 대한 설명

6. 질병 또는 감염, 식사 누락 또는 결

possibility of undesirable reactions associated with illness or infection, with the omission or loss of a meal, and with a shortage of the insulin preparation;

(g) a statement warning against using any other type of insulin preparation than that prescribed by the physician;

(h) a statement that the use of a package should not be commenced after the expiration date printed on the package;

(i) a statement that the contents should be used as continuously as practicable and that any vial from which a part of the contents has been withdrawn should be discarded in the event of its being in disuse for several weeks' time;

(j) a statement stressing the importance of visiting a physician regularly and of carefully following his instructions;

(k) in the case of insulin preparations consisting of a clear, colourless or almost colourless solution, free from turbidity and from insoluble matter, a statement that if the contents of the vial become cloudy or turbid, use of that vial should be discontinued;

(l) in the case of insulin preparations consisting of a precipitate suspended in a buffered aqueous medium, a statement explaining that it is necessary to shake the vial carefully before withdrawing a dose, noting that

식, 인슐린 제제 부족과 연관되어 나타날 수 있는 이상 증상을 명시한 문구

7. 의사가 처방한 인슐린 제제 이외의 다른 유형의 인슐린 제제를 사용하지 말 것을 경고하는 문구

8. 포장에 명기된 유효기간이 경과한 후에는 사용하지 말아야 한다는 문구

9. 내용물을 가능한 한 지속적으로 사용해야 하며, 내용물의 일부가 빠진 바이알은 몇 주 동안 사용하지 않을 경우 폐기해야 한다는 문구

10. 정기적으로 의사를 방문하고 의사의 지침을 주의 깊게 따르는 것이 중요하다는 점을 강조하는 문구

11. 투명하고 무색이거나 거의 무색에 가까운 용액으로 혼탁이 없고 불용성 물질이 없는 인슐린 제제의 경우, 바이알의 내용물이 탁해지거나 혼탁해지면 해당 바이알의 사용을 중단해야 한다는 문구

12. 완충 수성 매질에 현탁된 침전물로 구성된 인슐린 제제의 경우, 용량을 추출하기 전에 바이알을 조심히 흔들어야 한다는 문구와 내용물이 덩어리지거나 입자가 되었거나, 또는 용기 벽에 입자가 쌓인 경우 해당 바이알의 사용을 중단해

if the contents have become lumpy or granular in appearance or have formed a deposit of particles on the wall of the container, the use of that vial should be discontinued;

(m) instructions that the insulin preparation should be stored in a refrigerator at 35° to 50°F (2° to 10°C) and should not be exposed to freezing; and

(n) in the case of Sulphated Insulin, a statement explaining that this insulin preparation is not for ordinary use, but is a chemically modified insulin which may be more effective than the usual insulin preparations in certain insulin-resistant or insulin-allergic diabetic patients.

#### C.04.656

(1) Notwithstanding section C.04.554, a person who holds an establishment licence may sell Insulin Injection made from zinc-insulin crystals contained in vials of approximately 20 cubic centimetre capacity each of which vials

(a) contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 20 cubic centimetres, and

(b) provides 500 International Units of insulin per cubic centimetre, if

(c) notwithstanding section C.04.651, both the inner and outer labels are printed in black ink on white stock and overprinted in narrow brown and white

야 한다는 문구

13. 인슐린 제제는 화씨 35~50도(섭씨 2~10도)에서 냉장보관하고 얼지 않도록 해야 한다는 지침

14. 황산 인슐린의 경우, 이 인슐린 제제는 일반용이 아니라 특정 인슐린 저항성 또는 인슐린 알레르기가 있는 당뇨병 환자에게 일반적인 인슐린 제제보다 더 효과적일 수 있도록 화학적으로 변형된 인슐린임을 설명하는 문구

#### 제C.04.656조

① 제C.04.554조에도 불구하고, 영업허가권자는 약 20세제곱센티미터 용량의 바이알에 들어있는 아연 인슐린 결정으로 만든 인슐린 주사를 판매할 수 있으며, 이 경우 각 바이알은

1. 20세제곱센티미터를 담기 충분한 부피를 초과하는 부피여야 하며,

2. 세제곱센티미터당 500국제단위의 인슐린을 제공하는 것이어야 한다.

단, 상기 규정은 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 때로 한정한다.

3. 제C.04.651조에도 불구하고 내부 라벨과 외부 라벨은 모두 흰색 바탕에 검정 잉크로 인쇄하고 좁은 갈색 및 흰색 대각선 줄무늬로 겹쳐 인쇄하며, 각 인치



diagonal stripes, of which there shall be at least five but not more than 20 to each inch;

(d) both the inner and the outer labels carry the statement "Warning — High Potency — Not for Ordinary Use"; and

(e) each package contains a descriptive circular that conforms to the requirements of section C.04.655 and, in addition, includes,

(i) at the beginning of the circular the statement:

"Warning — This insulin preparation contains 500 International Units of insulin in each cubic centimetre.

Extreme caution must be observed in the measurement of doses because inadvertent overdose may result in irreversible shock. Serious consequences may result if it is used other than under constant medical supervision. Unless specifically prescribed it should never be used by patients to replace use of any other insulin preparations.",

(ii) a statement that Insulin made from Zinc-Insulin crystals 500 International Units per cubic centimetre should not be administered intravenously, and

(iii) a statement giving information for the safe and effective use by physicians of the drug in insulin shock therapy and in the treatment of diabetic patients with high insulin resistance (daily requirement more than 200 International Units of insulin).

당 최소 5개 이상 20개 이하의 줄무늬가 있어야 함

4. 내부 라벨과 외부 라벨에 모두 "경고 — 고역가 — 일반용이 아님"이라는 문구가 표시됨

5. 각 포장별로 제C.04.655조의 요건을 준수하는 설명이 포함된 안내문에 더하여 다음 각 목을 포함하고 있음

가. 안내문 첫머리에 다음의 문구

"경고 — 이 인슐린 제제에는 세제곱센티미터당 500국제단위의 인슐린이 함유되어 있습니다. 부주의로 과다 복용할 경우 회복 불가능한 쇼크를 초래할 수 있으므로 용량 측정에 각별한 주의가 필요합니다. 지속적인 의사의 감독 없이 이 제제를 사용할 경우 심각한 결과를 초래할 수 있습니다. 특별한 처방이 없는 한 환자는 다른 인슐린 제제의 사용을 대체하기 위한 목적으로 이 제제를 사용해서는 안됩니다."

나. 세제곱센티미터당 500국제단위의 아연 인슐린 결정으로 만든 인슐린은 정맥 투여하여서는 아니 된다는 문구

다. 인슐린 쇼크 요법 및 인슐린 저항성이 높은 당뇨병 환자(일일 인슐린 요구량 200국제단위 이상)의 치료에서 의사의 안전하고 효과적인 의약품 사용 정보를 제공하는 문구

(2) [Repealed, SOR/95-203, s. 10]

#### Anterior Pituitary Extracts

##### C.04.675

Anterior pituitary extract shall include all natural products, prepared from the anterior lobe of the pituitary gland of animals, having physiological properties associated with the hormones of the anterior pituitary gland and their proper names shall be

- (a) Adrenocorticotrophic Hormone, Corticotrophin,
- (b) Thyrotrophic Hormone, Thyrotrophin,
- (c) Growth Hormone Pituitary, Somatotrophin,
- (d) Lactogenic Hormone, Prolactin,
- (e) Gonadotrophic Hormone, Gonadotrophin, followed by qualifying words to indicate the gonadotrophic activity associated with the extract, and if unpurified anterior pituitary extract
- (f) Pituitary Extract Anterior Lobe followed by qualifying words to indicate the physiological properties associated with it.

##### C.04.676

Reference standards for anterior pituitary extract shall be

- (a) the International Standard,
- (b) where no International Standard exists, the Canadian Reference Standard shall be that established and kept by the Minister from whom

② [폐지, 법규명령규정/95-203, 제10조]

#### 뇌하수체 전엽 추출물

##### 제C.04.675조

뇌하수체 전엽 추출물은 뇌하수체 전엽의 호르몬과 관련된 생리적 특성을 갖는 동물의 뇌하수체 전엽을 이용하여 제조된 모든 천연물을 포함하며, 그 고유명은 다음 각 호와 같아야 한다.

- 1. 부신피질자극호르몬, 코르티코트로핀
- 2. 갑상선자극호르몬, 티제조단위로핀
- 3. 뇌하수체 성장호르몬, 소마토포로핀
- 4. 유즙분비호르몬, 프로락틴
- 5. 생식샘자극호르몬, 고나도트로핀. 뒤에 해당 추출물과 관련된 생식샘자극 활성을 나타내는 한정어를 붙여야 함

그리고 정제되지 않은 뇌하수체 전엽 추출물의 경우 다음 각 호를 따라야 함

- 6. 뇌하수체 전엽 추출물. 뒤에 그와 관련된 생리적 특성을 나타내는 한정어를 붙여야 함

##### 제C.04.676조

뇌하수체 전엽 추출물에 대한 표준시료는 다음 각 호와 같다.

- 1. 국제표준시료
- 2. 국제표준시료가 존재하지 않은 경우의 캐나다표준시료는 장관이 도입하여 관리하고, 신청이 있을 경우를 대비하여 비교시험을 위한 부분을 마련해두는 표준시

portions for comparative testing may be had upon application, and (c) where neither an International Standard nor a Canadian Reference Standard exists, a provisional reference standard that shall be a suitable quantity of the product submitted by the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) to the Minister for checking the uniformity of the product.

#### C.04.677

Both the inner and outer labels of an anterior pituitary extract shall carry a statement of the potency in terms of the reference standard for anterior pituitary extract provided in section C.04.676 as determined by an acceptable method, except that where no reference standard for an anterior pituitary extract exists, the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) shall include, with every package of the anterior pituitary extract, an acceptable statement of the unit of potency and the method of assay used.

#### C.04.678

No person who holds an establishment licence shall sell corticotrophic hormones for subcutaneous or intramuscular use unless the preparation has been assayed by an acceptable method involving subcutaneous injection and, where the preparation is recommended for intravenous use, the label carries

료

3. 국제표준시료 또는 캐나다표준시료가 존재하지 않으면 제품의 균일성 확인을 위해 제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자가 장관에게 제품의 적절한 수량으로 제출한 잠정 표준시료

#### 제C.04.677조

뇌하수체 전엽 추출물의 내부 라벨과 외부 라벨 모두는 적합시험검사법에 따라 측정된 제C.04.676조에 규정된 뇌하수체 전엽 추출물에 대한 표준시료에서의 역가에 대한 문구가 실려야 한다. 단, 뇌하수체 전엽 추출물에 대한 표준시료가 없는 경우, 제C.01A.003조제2호에 언급된 유통업자는 모든 뇌하수체 전엽 추출물 포장에 역가 단위 및 사용된 측정 방법에 대하여 허용되는 문구를 포함하여야 한다.

#### 제C.04.678조

영업허가권자는 누구든지 피하 또는 근육 내 사용을 위한 부신피질자극호르몬을 판매하여서는 아니 된다. 단, 해당 제제에 대하여 피하 주사를 포함하는 적합시험검사법으로 분석하고, 해당 제제가 정맥 주사용으로 권장되는 경우 라벨에 해당 용도에 대한 구체적인 용량 지침을 실은 경우는 제외한다.

specific dosage instructions for that use.

#### C.04.679

No person shall sell as such adrenocorticotrophic hormone, thyrotrophic hormone, growth hormone pituitary, lactogenic hormone, or gonadotrophic hormone that is not acceptable free from any anterior pituitary extract other than the one for which it is named.

#### C.04.680

The outer label of a mixture of two or more of adrenocorticotrophic hormone, thyrotrophic hormone, growth hormone pituitary, lactogenic hormone and gonadotrophic hormone, or a mixture of any of those with pituitary extract anterior lobe, shall carry a declaration of the proper name and the amount of each component of the mixture.

#### C.04.681

The outer label of an anterior pituitary extract or mixture of anterior pituitary extracts shall carry a statement

- (a) showing the species of animal from which the glands used in the preparation of the anterior pituitary extract were obtained,
- (b) that it shall be stored at refrigerator temperature, and
- (c) that, except in the case of gonadotrophic hormones, it is to be used only on the advice or on the prescription of a physician.

#### C.04.682

#### 제C.04.679조

누구든지 부신피질자극호르몬, 갑상선자극호르몬, 뇌하수체 성장호르몬, 유즙분비호르몬 또는 생식샘자극호르몬과 같이 명칭이 붙여진 것 이외의 뇌하수체 전엽 추출물이 들어있지 않은 적합하지 않은 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

#### 제C.04.680조

부신피질자극호르몬, 갑상선자극호르몬, 뇌하수체 성장호르몬, 유즙분비호르몬, 생식샘자극호르몬 중 2가지 이상의 혼합물 또는 이들 중 어느 하나에 뇌하수체 전엽 추출물을 혼합한 의약품의 외부 라벨에는 해당 혼합물에 있는 각 성분의 고유 명칭과 양을 기재하여야 한다.

#### 제C.04.681조

뇌하수체 전엽 추출물 또는 뇌하수체 전엽 추출물 혼합물의 외부 라벨에는 다음 각 호의 문구가 실려야 한다.

1. 뇌하수체 전엽 추출물의 제조에 사용된 샘을 추출한 동물의 종을 보여주는 문구
2. 냉장보관하여야 함을 명시한 문구
3. 생식샘자극호르몬의 경우를 제외하고는 의사의 조언이나 처방에 따라서만 사용하여야 한다는 문구

#### 제C.04.682조

Both the inner and outer labels of adrenocorticotrophic hormone shall carry a statement indicating the route of administration, in addition to meeting the requirements of paragraphs C.04.681(a) and (b).

#### C.04.683

The expiration date for an anterior pituitary extract or mixture of anterior pituitary extracts shall be not more than two years after the date of passing a potency test.

### DIVISION 5 Drugs for Clinical Trials Involving Human Subjects

#### Interpretation

#### C.05.001

The definitions in this section apply in this Division.

**adverse drug reaction** means any noxious and unintended response to a drug that is caused by the administration of any dose of the drug.

**adverse event** means any adverse occurrence in the health of a clinical trial subject who is administered a drug, that may or may not be caused by the administration of the drug, and includes an adverse drug reaction.

**clinical trial** means an investigation in respect of a drug for use in humans that involves human subjects and that is intended to discover or verify the clinical, pharmacological or pharmacodynamic effects of the drug, identify any adverse events in respect of the drug, study the absorption,

부신피질자극호르몬의 내부 라벨과 외부 라벨에는 모두 제C.04.681조제1호 및 제2호의 요건을 충족하는 것 외에도 투여 경로를 나타내는 문구를 기재하여야 한다.

#### 제C.04.683조

뇌하수체 전엽 추출물 또는 뇌하수체 추출물 혼합물의 유효기간은 역가 시험을 통과한 날부터 2년을 넘지 않아야 한다.

### 제5장 사람을 대상으로 하는 임상시험용 의약품

#### 해석

#### 제C.05.001조

이 조의 아래 정의는 이 장에 적용된다.

**약물이상반응**이란 약물 투여로 인해 발생하는 약물에 대한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응을 말한다.

**이상사례**란 의약품 투여로 인해 발생하였는지 여부를 불문하고 의약품을 투여받은 임상시험 대상자의 건강에 발생 모든 부작용을 말하며, 약물이상반응을 포함한다.

**임상시험**이란 사람에게 사용하하는 의약품과 관련하여 사람을 대상으로 해당 의약품의 임상적, 약리학적 또는 약력학적 효과를 발견 또는 확인하고, 해당 의약품과 관련된 이상사례를 확인하거나 의약품의 흡수, 분포, 대사 및 배설을 연구하거나, 또는 의약품의 안전성이나 효능을 확인하기 위한 조사를 말한다.

distribution, metabolism and excretion of the drug, or ascertain the safety or efficacy of the drug.

**drug** means a drug for human use that is to be tested in a clinical trial.

**good clinical practices** means generally accepted clinical practices that are designed to ensure the protection of the rights, safety and well-being of clinical trial subjects and other persons, and the good clinical practices referred to in section C.05.010.

**import** means to import a drug into Canada for the purpose of sale in a clinical trial.

**investigator's brochure** means, in respect of a drug, a document containing the preclinical and clinical data on the drug that are described in paragraph C.05.005(e).

**protocol** means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a clinical trial.

**qualified investigator** means the person responsible to the sponsor for the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, who is entitled to provide health care under the laws of the province where that clinical trial site is located, and who is

(a) in the case of a clinical trial respecting a drug to be used for dental purposes only, a physician or dentist and a member in good standing of a

의약품이란 임상시험에서 시험할 인체용 의약품을 말한다.

**임상시험 관리기준**이란 임상시험 대상자 및 기타 사람의 권리, 안전 및 복지를 보호하기 위해 설계된 일반적으로 허용되는 임상적인 관행과 제C.05.010조에 언급된 임상시험 관리기준을 말한다.

**수입**이란 임상시험에서 판매할 목적으로 캐나다로 의약품을 수입하는 것을 말한다.

**시험자 책자**란 의약품과 관련하여 제 C.05.005조제5호에 설명된 의약품에 대한 전임상 및 임상 자료가 포함된 문서를 말한다.

**임상시험 계획서**란 임상시험의 목적, 설계, 방법론, 통계적 고려사항 및 구성을 설명하는 문서를 말한다.

**적격 시험자**란 임상시험기관에서 임상시험 수행에 대해 시험 의뢰자에게 책임지는 사람으로서 해당 임상시험기관이 위치한 주의 법률에 따라 의료 행위를 제공할 자격이 있는, 다음 각 호에 해당하는 사람을 말한다.

1. 치과 목적으로만 사용되는 의약품에 관한 임상시험의 경우, 의사 또는 치과의사 및 전문의 또는 치과 협회의 정회원



professional medical or dental association; and

(b) in any other case, a physician and a member in good standing of a professional medical association.

**research ethics board** means a body that is not affiliated with the sponsor, and

(a) the principal mandate of which is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being; and

(b) that has at least five members, that has a majority of members who are Canadian citizens or permanent residents under the Immigration and Refugee Protection Act, that is composed of both men and women and that includes at least

(i) two members whose primary experience and expertise are in a scientific discipline, who have broad experience in the methods and areas of research to be approved and one of whom is from a medical discipline or, if the clinical trial is in respect of a drug to be used for dental purposes only, is from a medical or dental discipline,

(ii) one member knowledgeable in ethics,

(iii) one member knowledgeable in Canadian laws relevant to the biomedical research to be approved,

(iv) one member whose primary

2. 그 외의 경우, 의사이자 전문 의료인 협회의 정회원인 사람

**연구윤리위원회**란 시험 의뢰자와 관련이 없는 조직으로서, 다음 각 호의 조건에 모두 부합하는 것을 말한다.

1. 시험 대상자의 권리, 안전 및 복지를 보호하기 위해 시험 대상자를 대상으로 하는 생물의학 연구 개시를 승인하고 주기적으로 검토하는 것이 주요 임무임

2. 최소 5명의 회원으로 구성되고, 회원의 과반수가 이민 및 난민 보호법에 따른 캐나다 시민권자 또는 영주권자이며, 남성과 여성 상관없이 구성되고, 최소한 다음 각 목에 해당하는 사람을 포함하는 단체임

가. 두 명의 위원은 과학 분야에서 주된 경험과 전문성을 갖추고 있어야 하며 승인 예정인 연구 방법 및 분야에 대해 폭넓은 경험을 보유하고 있어야 하고, 그 중 한 명은 의학 분야 출신이어야 함. 또는, 치과 목적으로 사용될 의약품과 관련한 임상시험일 경우 의학 또는 치의학 분야 출신이어야 함

나. 한 명의 위원은 윤리에 대해 박학하여야 함

다. 승인 예정인 생물의학 연구와 관련된 캐나다 법률에 대해 박학한 구성원이 1명 있어야 함

라. 한 명의 위원은 비과학 분야에서 주



experience and expertise are in a non-scientific discipline, and

(v) one member who is from the community or is a representative of an organization interested in the areas of research to be approved and who is not affiliated with the sponsor or the site where the clinical trial is to be conducted.

**serious adverse drug reaction** means an adverse drug reaction that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, that causes congenital malformation, that results in persistent or significant disability or incapacity, that is life threatening or that results in death.

**serious unexpected adverse drug reaction** means a serious adverse drug reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out in the investigator's brochure or on the label of the drug.

**sponsor** means an individual, corporate body, institution or organization that conducts a clinical trial.

#### Application

##### C.05.002

(1) Subject to subsection (2), this Division applies to the sale or importation of drugs to be used for the purposes of clinical trials involving human subjects.

(2) Except for paragraph C.05.003(a), subsections C.05.006(2) and (3), paragraphs C.05.010(a) to (i), section

된 경험과 전문성을 갖추고 있어야 함

마. 한 명의 위원은 지역사회 출신이거나 승인 예정인 연구 분야에 관심이 있는 기관의 대표자로서 시험 의뢰자 또는 시험기관과 관련이 없어야 함

**심각한 약물이상반응**이란 입원 또는 기존 입원의 연장이 필요하거나, 선천성 기형을 유발하거나, 지속적이거나 중대한 장애 또는 불능을 초래하거나, 또는 생명을 위협하거나 사망을 초래하는 약물이상반응을 말한다.

**예상하지 못한 중대한 약물이상반응**이란 의약품의 라벨에 기재된 시험자 책자에서 그 성질, 심각성 또는 빈도가 확인되지 않은 중대한 이상 반응을 말한다.

**시험 의뢰자**란 임상시험을 실시하는 개인, 법인, 기관 또는 단체를 말한다.

#### 적용

##### 제C.05.002조

① 제2호에서 정하는 바를 제외하고, 이 조는 사람을 대상으로 하는 임상시험의 목적으로 사용되는 의약품의 판매 또는 수입에 적용된다.

② 제C.05.003조제1호, 제C.05.006조제2항 및 제3항, 제C.05.010조제1호부터 제9호, 제C.05.011조, 제C.05.012조제1



C.05.011, subsections C.05.012(1) and (2), paragraphs C.05.012(3)(a) to (d) and (f) to (h), subsection C.05.012(4) and sections C.05.013, C.05.016 and C.05.017, this Division does not apply to the sale or importation of a drug for the purposes of a clinical trial authorized under subsection C.05.006(2).

#### Prohibition

##### C.05.003

Despite sections C.01.014, C.08.002, C.08.002.02 and C.08.003, no person shall sell or import a drug for the purposes of a clinical trial unless

(a) the person is authorized under this Division;

(b) the person complies with this Division and sections C.01.015, C.01.036, C.01.037 to C.01.040, C.01.040.2, C.01.064 to C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 to C.01.136, and C.01.435; and

(c) if the drug is to be imported, the person has a representative in Canada who is responsible for the sale of the drug.

#### General

##### C.05.004

Despite these Regulations, a sponsor may submit an application under this Division to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial that contains

항 및 제2항, 제C.05.012조제3항제1호부터 제4호, 제6호부터 제8호, 제C.05.012조제4항 및 제C.05.013조, 제C.05.016조 및 제C.05.017조를 제외하고, 이 조는 제C.05.006조제2항에 따라 승인된 임상시험의 목적으로 의약품의 판매 또는 수입하는 경우에는 적용되지 않는다.

#### 금지

##### 제C.05.003조

제C.01.014조, 제C.08.002조, 제C.08.002.02조 및 제C.08.003조에도 불구하고, 누구든지 다음 각 호의 조건을 모두 충족하지 아니하고 임상시험을 목적으로 의약품의 판매하거나 수입하여서는 아니 된다.

1. 해당 사람이 이 조에 따라 권한을 부여받았을 것
2. 해당 사람이 이 장 및 제C.01.015조, 제C.01.036조, 제C.01.037조부터 제C.01.040조, 제C.01.040.2조, 제C.01.064조부터 제C.01.067조, 제C.01.070조, 제C.01.131조, 제C.01.133조부터 제C.01.136조, 그리고 제C.01.435조를 준수할 것
3. 해당 의약품의 수입하고자 할 때 캐나다에 해당 의약품의 판매를 담당하는 대리인이 있을 것

#### 일반

##### 제C.05.004조

이 규정에도 불구하고, 시험 의뢰자가 해당 물질을 의약품에 포함할 경우 인간에게 치료 효과를 가져올 수 있음을 과학적 정보에 근거하여 증명한다면, 이 규정

a substance the sale of which is prohibited by these Regulations, if the sponsor establishes, on the basis of scientific information, that the inclusion of the substance in the drug may result in a therapeutic benefit for a human being.

#### Application for Authorization

##### C.05.005

An application by a sponsor for authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial under this Division shall be submitted to the Minister, signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer and shall contain the following information and documents:

- (a) a copy of the protocol for the clinical trial;
- (b) a copy of the statement, as it will be set out in each informed consent form, that states the risks and anticipated benefits arising to the health of clinical trial subjects as a result of their participation in the clinical trial;
- (c) a clinical trial attestation, signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, containing
  - (i) the title of the protocol and the clinical trial number,
  - (ii) the brand name, the chemical name or the code for the drug,

에 따라 판매가 금지된 물질이 포함된 의약품의 임상시험 목적으로 판매 또는 수입하기 위해 이 장에 따라 신청서를 제출할 수 있다.

#### 허가 신청

##### 제C.05.005조

이 조에 따른 임상시험의 목적상 의약품을 판매 또는 수입하기 위한 시험 의뢰자의 허가 신청서는 시험 의뢰자의 캐나다 내 선임 의료 또는 과학 책임자 및 고위 임원이 서명하고 날짜를 기재하여 장관에게 제출되어야 하며, 다음 각 호의 정보와 서류를 모두 포함하여야 한다.

- 1. 임상시험 임상시험 계획서 1부
- 2. 임상시험 참여로 인해 임상시험 대상자의 건강에 발생할 수 있는 위험과 기대효과를 등 사전 동의서에 수록될 내용의 문서 1부
- 3. 시험 의뢰자의 캐나다 내 선임 의료 또는 과학 책임자 및 고위 임원이 서명하고 날짜를 기재한 임상시험 증명서로, 다음 각 호의 내용이 포함되어야 함
  - 가. 임상시험 계획서 제목과 임상시험 번호
  - 나. 의약품의 상표명, 화학명 또는 코드



(iii) the therapeutic and pharmacological classifications of the drug,

(iv) the medicinal ingredients of the drug,

(v) the non-medicinal ingredients of the drug,

(vi) the dosage form of the drug,

(vii) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor,

(viii) if the drug is to be imported, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor's representative in Canada who is responsible for the sale of the drug,

(ix) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the qualified investigator, if known at the time of submitting the application,

(x) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved the protocol referred to in paragraph (a) and approved an informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b), if known at the time of submitting the application, and

(xi) a statement

다. 의약품의 치료 및 약리학적 분류

라. 의약품의 의약 성분

마. 의약품의 의약외 성분

바. 의약품의 제형

사. 시험 의뢰자의 이름, 주소 및 전화번호, 그리고 해당되는 경우 팩스 번호 및 이메일 주소

아. 의약품을 수입하는 경우, 해당 의약품의 판매를 담당하는 캐나다 내 시험 의뢰자 대리인의 이름, 주소 및 전화번호, 그리고 해당되는 경우 팩스 번호 및 이메일 주소

자. 각 임상시험기관별 이름, 주소 및 전화번호, 그리고 해당되는 경우 적격 시험자의 팩스 번호 및 이메일 주소를 신청서 제출 당시 알고 있는 경우 해당 항목

차. 각 임상시험기관별 이름, 주소 및 전화번호, 그리고 해당되는 경우 제1호에 언급된 임상시험 계획서를 승인하고 제2호에 언급된 내용이 포함된 사전 동의서를 승인한 연구윤리위원회의 팩스 번호 및 이메일 주소를 신청서 제출 당시 알고 있는 경우 해당 항목

카. 다음 각 호 모두를 내용으로 하는 문

(A) that the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations, and

(B) that all information contained in, or referenced by, the application is complete and accurate and is not false or misleading;

(d) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve the protocol referred to in paragraph (a), its reasons for doing so and the date on which the refusal was given, if known at the time of submitting the application;

(e) an investigator's brochure that contains the following information, namely,

(i) the physical, chemical and pharmaceutical properties of the drug,

(ii) the pharmacological aspects of the drug, including its metabolites in all animal species tested,

(iii) the pharmacokinetics of the drug and the drug metabolism, including the biological transformation of the drug in all animal species tested,

(iv) any toxicological effects in any animal species tested under a single dose study, a repeated dose study or a special study in respect of the drug,

(v) any results of carcinogenicity

구

1) 임상시험이 임상시험 관리기준 및 이 규정에 따라 수행될 것임

2) 신청서에 포함되거나 참조된 모든 정보는 완전하고 정확하며 허위이거나 오해의 소지가 없음

4. 제1호에 언급된 임상시험 계획서의 승인을 거부한 연구윤리위원회의 이름, 주소 및 전화번호, 그리고 해당되는 경우 팩스 번호 및 이메일 주소, 거부 사유 및 신청서를 거부한 날짜를 신청서 제출 당시 알고 있는 경우 해당 항목

5. 다음 각 목의 정보가 포함된 시험자 책자

가. 의약품의 물리적, 화학적 및 약학적 특성

나. 실험한 모든 동물 종의 대사물질질을 포함한 의약품의 약리학적 측면

다. 실험한 모든 동물 종에서 의약품의 생물학적 변형을 포함한 의약품의 약물 동력학 및 약물 대사

라. 해당 의약품과 관련하여 단일 용량 연구, 반복 용량 연구 또는 특수 연구에서 시험된 모든 동물 종에 대한 독성학적 영향

마. 의약품과 관련하여 시험된 모든 동물

studies in any animal species tested in respect of the drug,

(vi) any results of clinical pharmacokinetic studies of the drug,

(vii) any information regarding drug safety, pharmacodynamics, efficacy and dose responses of the drug that were obtained from previous clinical trials in humans, and

(viii) if the drug is a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201, information regarding directions for preparing the radiopharmaceutical, the radiation dosimetry in respect of the prepared radiopharmaceutical and a statement of the storage requirements for the prepared radiopharmaceutical;

(f) if the drug contains a human-sourced excipient, including any used in the placebo,

(i) information that indicates the human-sourced excipient has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a new drug, issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1), as the case may be, or

(ii) in any other case, sufficient information to support the identity, purity, potency, stability and safety of the human-sourced excipient;

(g) if the drug has not been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a new drug, a notice of

종에 대한 발암성 연구 결과

바. 의약품의 임상 약동학 연구 결과

사. 사람을 대상으로 한 이전 임상시험에서 얻은 의약품의 안전성, 약력학, 효능 및 용량 반응에 관한 모든 정보

아. 해당 의약품이 제C.03.201조에 정의된 방사성의약품인 경우, 해당 방사성의약품의 제조 지침, 제조된 방사성의약품에 대한 방사선량 계측 및 제조된 방사성의약품의 보관 요건 내용에 관한 문구

6. 위약에 사용된 것을 포함하여 의약품에 인체 유래 부형제가 포함된 경우, 다음 각 목의 정보

가. 해당되는 경우에 따라 인체 유래 부형제가 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품 식별번호를 부여받았거나, 또는 신약의 경우 제C.08.004조제1항에 따라 적합통보서가 발행되었다는 정보

나. 기타 모든 경우, 인체 유래 부형제의 동일성, 순도, 역가, 안정성 및 안전성을 뒷받침할 수 있는 충분한 정보

7. 해당 의약품이 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품 식별번호가 부여되지 않았거나, 또는 신약의 경우 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 적합통보



compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, the chemistry and manufacturing information in respect of the drug, including its site of manufacture; and (h) the proposed date for the commencement of the clinical trial at each clinical trial site, if known at the time of submitting the application.

#### Authorization

##### C.05.006

(1) Subject to subsection (3), a sponsor may sell or import a drug, other than a drug described in subsection (2), for the purposes of a clinical trial if

(a) the sponsor has submitted to the Minister an application in accordance with section C.05.005;

(b) the Minister does not, within 30 days after the date of receipt of the application, send to the sponsor a notice in respect of the drug indicating that the sponsor may not sell or import the drug for any of the following reasons:

(i) that the information and documents in respect of the application

(A) were not provided in accordance with these Regulations, or

(B) are insufficient to enable the Minister to assess the safety and risks of the drug or the clinical trial, or

(ii) that based on an assessment of the application, an assessment of any information submitted under section

서가 발행되지 않은 경우, 해당 의약품의 제조 장소를 포함한 화학 및 제조 정보

8. 각 임상시험기관별 임상시험 개시 예정일을 신청서 제출 당시 알고 있는 경우 해당 항목

#### 허가

##### 제C.05.006조

① 제3항을 제외하고 시험 의뢰자는 제2항에 규정된 의약품에 해당하지 아니하는 의약품을 다음 각 호의 절차를 거쳐 임상시험의 목적으로 판매 또는 수입할 수 있다.

1. 시험 의뢰자가 제C.05.005조에 따라 장관에게 신청서를 제출하였을 것

2. 신청서를 접수한 날부터 30일 이내에 장관이 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 사유로 시험 의뢰자가 해당 의약품을 판매 또는 수입할 수 없음을 나타내는 통지서를 시험 의뢰자에게 발송하지 아니하였을 것

가. 신청과 관련된 정보 및 문서가 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우

1) 이 규정에 따라 제출되지 아니하였음

2) 장관이 의약품 또는 임상시험의 안전성 및 위험을 평가하기에 충분하지 아니함

나. 신청서에 기반한 평가, 제C.05.009조에 따라 제출된 정보의 평가 또는 기타 정보의 검토에 기반해 장관이 다음의 어



C.05.009 or a review of any other information, the Minister has reasonable grounds to believe that

(A) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person,

(B) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject, or

(C) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(c) for each clinical trial site, the sponsor has obtained the approval of the research ethics board in respect of the protocol referred to in paragraph C.05.005(a) and in respect of an informed consent form that contains the statement referred to in paragraph C.05.005(b); and

(d) before the sale or importation of the drug at a clinical trial site, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs C.05.005(c)(ix) and (x) and paragraphs C.05.005(d) and (h), if it was not submitted in respect of that clinical trial site at the time of submitting the application.

(2) Subject to subsection (3), a sponsor may sell or import a drug for the purposes of a clinical trial in respect of

(a) a new drug that has been issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1), if the clinical trial is in

는 하나와 같이 판단할 만한 합리적인 근거가 있는 경우

1) 임상시험 목적으로 의약품을 사용하는 것이 임상시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강을 위협함

2) 임상시험이 임상시험 대상자의 최선의 이익에 반함

3) 임상시험의 목적을 달성할 수 없음

3. 각 임상시험기관별로 시험 의뢰자가 제C.05.005조제1호에 언급된 임상시험 계획서 및 제C.05.005조제2호에 언급된 내용이 포함된 사전 동의서에 대해 연구윤리위원회의 승인을 취득하였을 것

4. 시험 의뢰자가 신청서 제출 시 임상시험기관과 관련하여 제C.05.005조제3호자목 및 차목과 제C.05.005조제4호 및 제8호에 언급된 정보를 제출하지 않았을 경우 해당 임상시험기관에서 의약품을 판매 또는 수입하기 전에 장관에게 해당 정보를 제출할 것

② 제3항에 따라, 시험 의뢰자는 다음 각 호 중 어느 하나에 관한 임상시험을 목적으로 의약품을 판매하거나 수입할 수 있다.

1. 제C.08.004조제1항에 따라 적합통보서를 발급받은 신약. 단, 해당 임상시험이 적합통보서가 발급된 사용 목적 또는

respect of a purpose or condition of use for which the notice of compliance was issued; or

(b) a drug, other than a new drug, that has been assigned a drug identification number under subsection

C.01.014.2(1), if the clinical trial is in respect of a use or purpose for which the drug identification number was assigned.

(3) A sponsor may not sell or import a drug for the purposes of a clinical trial

(a) during the period of any suspension made under section C.05.016 or C.05.017; or

(b) after a cancellation made under section C.05.016 or C.05.017.

#### Notification

##### C.05.007

If the sale or importation of a drug is authorized under this Division, the sponsor may make one or more of the following changes if the sponsor notifies the Minister in writing within 15 days after the date of the change:

(a) a change to the chemistry and manufacturing information that does not affect the quality or safety of the drug, other than a change for which an amendment is required by section C.05.008; and

(b) a change to the protocol that does not alter the risk to the health of a clinical trial subject, other than a change for which an amendment is

조건에 관한 것이어야 함

2. 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품 식별 번호가 부여된 신약 이외의 의약품. 단, 임상시험이 해당 의약품 식별번호가 부여된 용도 또는 목적에 관한 것이어야 함

③ 시험 의뢰자는 다음 각 호 중 어느 하나의 기간에는 임상시험을 목적으로 의약품을 판매하거나 수입할 수 없다.

1. 제C.05.016조 또는 제C.05.017조에 따른 허가정지 기간

2. 제C.05.016조 또는 제C.05.017조에 따른 취소 후 기간

#### 통지

##### 제C.05.007조

이 장에 따라 의약품의 판매 또는 수입이 허가된 경우, 시험 의뢰자는 변경일부터 15일 이내에 장관에게 서면 통지하여 다음 각 호 중 하나 이상을 변경할 수 있다.

1. 의약품의 품질 또는 안전성에 영향을 미치지 않는 화학 및 제조 정보에 대한 변경으로, 제C.05.008조의 수정이 필요하지 아니한 사항의 변경

2. 임상시험 대상자의 건강에 대한 위험성을 바꾸지 않는 임상시험 계획서의 변경으로, 제C.05.008조의 수정이 필요하지 아니한 사항의 변경

required by section C.05.008.

#### Amendment

#### C.05.008

(1) Subject to subsections (4) and (5), when the sale or importation of a drug is authorized under this Division and the sponsor proposes to make an amendment referred to in subsection (2), the sponsor may sell or import the drug for the purposes of the clinical trial in accordance with the amended authorization, if the following conditions are met:

- (a) the sponsor has submitted to the Minister an application for amendment in accordance with subsection (3);
- (b) the Minister does not, within 30 days after the date of receipt of the application for amendment, send to the sponsor a notice in respect of the drug indicating that the sponsor may not sell or import the drug in accordance with the amendment for any of the following reasons, namely,
  - (i) that the information and documents in respect of the application for amendment
    - (A) were not provided in accordance with these Regulations, or
    - (B) are insufficient to enable the Minister to assess the safety and risks of the drug or the clinical trial, or
    - (ii) that based on an assessment of the application for amendment, an assessment of any information submitted under section C.05.009 or a

#### 수정

#### 제C.05.008조

① 제4항 및 제5항을 제외하고, 이 장에 따라 의약품의 판매 또는 수입이 허가되고 시험 의뢰자가 제2항에 언급된 수정을 제안하는 경우, 다음 각 호의 조건이 충족되면 시험 의뢰자는 수정된 허가에 따라 임상시험의 목적으로 의약품을 판매 또는 수입할 수 있다.

- 1. 시험 의뢰자가 제3항에 따라 장관에게 수정 신청서를 제출하였을 것
- 2. 수정 신청서를 접수한 날부터 30일 이내에 장관이 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 사유로 시험 의뢰자가 해당 의약품을 판매 또는 수입할 수 없음을 나타내는 통지서를 시험 의뢰자에게 발송하지 아니하였을 것
  - 가. 수정 신청과 관련된 정보 및 서류가 다음 중 어느 하나에 해당함
    - 1) 이 규정에 따라 제출되지 아니하였음
    - 2) 장관이 의약품 또는 임상시험의 안전성 및 위험을 평가하기에 충분하지 아니함
  - 나. 수정 신청서 평가, 제C.05.009조에 따라 제출된 정보의 평가 또는 기타 정보 검토를 바탕으로 장관이 다음의 어느 하나와 같이 판단할 만한 합리적인 근거

review of any other information, the Minister has reasonable grounds to believe that

(A) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person,

(B) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject, or

(C) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(c) before the sale or importation of the drug, the sponsor submits to the Minister

(i) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved any amended protocol submitted under paragraph (3)(a) or approved any amended statement submitted under paragraph (3)(c), and

(ii) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve any amendment to the protocol, its reasons for doing so and the date on which the refusal was given;

(d) before the sale or importation of the drug, the sponsor maintains records concerning

(i) the information referred to in

가 있음

1) 임상시험 목적으로 의약품을 사용하는 것이 임상시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강을 위협함

2) 임상시험이 임상시험 대상자의 최선의 이익에 반함

3) 임상시험의 목적을 달성할 수 없음

3. 의약품의 판매 또는 수입 전에 시험 의뢰자가 장관에게 다음 각 목의 정보를 제출하였을 것

가. 각 임상시험기관의 이름, 주소 및 전화번호, 그리고 해당되는 경우 제3항제1호에 따라 제출된 수정된 계획서를 승인하거나 제3항제3호에 따라 제출된 수정내용을 승인한 연구윤리위원회의 팩스 번호 및 이메일 주소

나. 임상시험 계획서 수정 승인을 거부한 연구윤리위원회의 이름, 주소 및 전화번호, 그리고 해당되는 경우 팩스 번호 및 이메일 주소, 거부 사유 및 거부한 날짜

4. 시험 의뢰자가 의약품의 판매 또는 수입 전에 다음 각 목의 사항에 관한 기록을 보관할 것

가. 제C.05.005조제8호에 언급된 정보

paragraph C.05.005(h), and

(ii) the information referred to in subparagraph C.05.005(c)(ix), if any of that information has changed since it was submitted;

(e) before the sale or importation of the drug in accordance with the amended authorization, the sponsor ceases to sell or import the drug in accordance with the existing authorization; and

(f) the sponsor conducts the clinical trial in accordance with the amended authorization.

(2) For the purposes of subsection (1), amendments are

(a) amendments to the protocol that affect the selection, monitoring or dismissal of a clinical trial subject;

(b) amendments to the protocol that affect the evaluation of the clinical efficacy of the drug;

(c) amendments to the protocol that alter the risk to the health of a clinical trial subject;

(d) amendments to the protocol that affect the safety evaluation of the drug;

(e) amendments to the protocol that extend the duration of the clinical trial; and

(f) amendments to the chemistry and manufacturing information that may affect the safety or quality of the drug.

(3) The application for amendment referred to in subsection (1) shall

나. 정보 제출 이후 해당 정보가 변경된 경우 제C.05.005조제3호자목에 언급된 정보

5. 수정된 승인에 따라 의약품을 판매 또는 수입하기 전에 시험 의뢰자가 기존 허가에 따라 의약품의 판매 또는 수입을 중단할 것

6. 시험 의뢰자가 수정된 허가에 따라 임상시험을 실시할 것

② 제1항의 목적상 수정은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험 대상자의 선정, 감시 또는 참여 제외에 영향을 미치는 임상시험 계획서 수정

2. 의약품의 임상적 효능 평가에 영향을 미치는 임상시험 임상시험 계획서 수정

3. 임상시험 대상자의 건강에 대한 위험성을 변경하는 임상시험 계획서 수정

4. 의약품의 안전성 평가에 영향을 미치는 임상시험 계획서 수정

5. 임상시험 기간을 연장하는 임상시험 계획서 수정

6. 의약품의 안전성 또는 품질에 영향을 미칠 수 있는 화학 및 제조 정보에 대한 수정

③ 제1항에 언급된 수정 신청서에는 제 C.05.005조에 따라 제출된 신청서에 대

contain a reference to the application submitted under section C.05.005 and shall contain the following documents and information:

- (a) if the application is in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (2)(a) to (e), a copy of the amended protocol that indicates the amendment, a copy of the protocol submitted under paragraph C.05.005(a), and the rationale for the amendment;
- (b) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (2)(e), a copy of the amended investigator's brochure or an addendum to the investigator's brochure that indicates the new information, including supporting toxicological studies and clinical trial safety data;
- (c) if the application is in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (2)(a) to (f) and, as a result of that amendment, it is necessary to amend the statement referred to in paragraph C.05.005(b), a copy of the amended statement that indicates the amendment; and
- (d) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (2)(f), a copy of the amended chemistry and manufacturing information that indicates the amendment, and the rationale for that amendment.

한 참조가 포함되어야 하며 다음 각 호의 서류와 정보가 포함되어야 한다.

1. 제2항제1호부터 제5호에 언급된 수정에 관한 신청인 경우, 수정을 명시한 수정 임상시험 임상시험 계획서 사본, 제 C.05.005조제1호에 따라 제출된 임상시험 계획서 사본 및 수정의 근거
2. 제2항제5호에 언급된 수정에 관한 신청인 경우, 수정된 연구자 책자 사본 또는 뒷받침하는 독성학 연구 및 임상시험 안전성 자료를 포함하여 새로운 정보를 나타내는 연구자 책자의 부록
3. 제2항제1호부터 제6호에 언급된 수정에 관한 신청이며, 해당 수정의 결과로 제C.05.005조제2호에 언급된 내용을 수정하여야 하는 경우, 그러한 수정 사항을 나타내는 수정 진술서 사본
4. 제2호제6호에 언급된 수정에 관한 신청인 경우, 그러한 수정을 명시한 수정된 화학 및 제조 정보 사본과 해당 수정의 근거



(4) If the sponsor is required to immediately make one or more of the amendments referred to in subsection (2) because the clinical trial or the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person, the sponsor may immediately make the amendment and shall provide the Minister with the information referred to in subsection (3) within 15 days after the date of the amendment.

(5) A sponsor may not sell or import a drug for the purposes of a clinical trial

(a) during the period of any suspension made under section C.05.016 or C.05.017; or

(b) after a cancellation made under section C.05.016 or C.05.017.

#### **Additional Information and Samples C.05.009**

If the information and documents submitted in respect of an application under section C.05.005 or an application for amendment under section C.05.008 are insufficient to enable the Minister to determine whether any of the reasons referred to in paragraph C.05.006(1)(b) or C.05.008(1)(b) exist, the Minister may require the sponsor to submit, within two days after receipt of the request, samples of the drug or additional information relevant to the drug or the

④ 임상시험 또는 임상시험 목적의 의약품 사용이 임상시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강을 위태롭게 하여 시험 의뢰자가 제2항에 언급된 하나 이상을 즉시 수정하여야 하는 경우, 시험 의뢰자는 해당 사항을 즉시 수정하고 수정한 날부터 15일 이내에 제3항에 언급된 정보를 장관에게 제출하여야 한다.

⑤ 시험 의뢰자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 기간 동안 임상시험을 목적으로 의약품을 판매하거나 수입할 수 없다.

1. 제C.05.016조 또는 제C.05.017조에 따른 허가정지 기간

2. 제C.05.016조 또는 제C.05.017조에 따른 취소 후 기간

#### **추가 정보 및 샘플**

##### **제C.05.009조**

제C.05.005조에 따른 신청 또는 제C.05.008조에 따른 수정 신청과 관련하여 제출된 정보 및 서류가 장관이 제C.05.006조제1항제2호 또는 제C.05.008조제1항제2호에 언급된 사유의 존재 여부를 판단하기에 불충분한 경우, 장관은 요청 접수 후 2일 이내에 의약품의 샘플 또는 판단을 내리는 데 있어 필요한 의약품 견본 또는 임상시험 관련 추가 정보를 제출할 것을 시험 의뢰자에게 요구할 수 있다.



clinical trial that are necessary to make the determination.

#### **Sponsor's Obligations**

#### **Good Clinical Practices**

#### **C.05.010**

Every sponsor shall ensure that a clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and, without limiting the generality of the foregoing, shall ensure that

- (a) the clinical trial is scientifically sound and clearly described in a protocol;
- (b) the clinical trial is conducted, and the drug is used, in accordance with the protocol and this Division;
- (c) systems and procedures that assure the quality of every aspect of the clinical trial are implemented;
- (d) for each clinical trial site, the approval of a research ethics board is obtained before the clinical trial begins at the site;
- (e) at each clinical trial site, there is no more than one qualified investigator;
- (f) at each clinical trial site, medical care and medical decisions, in respect of the clinical trial, are under the supervision of the qualified investigator;
- (g) each individual involved in the conduct of the clinical trial is qualified by education, training and experience to perform his or her respective tasks;
- (h) written informed consent, given in accordance with the applicable laws

#### **시험 의뢰자의 의무**

#### **임상시험 관리기준**

#### **제C.05.010조**

모든 시험 의뢰자는 임상시험이 임상시험 관리기준에 따라 수행되도록 보장해야 하며, 이는 전술한 내용의 일반성을 제한하지 않고 다음 각 호를 보장하여야 한다.

- 1. 임상시험이 과학적으로 타당하고 임상시험 임상시험 계획서에 명확하게 설명되어 있어야 함
- 2. 임상시험 계획서와 이 장에 따라 임상시험이 수행되고 의약품이 사용됨
- 3. 임상시험의 모든 측면에서 품질을 보장하는 체계와 절차가 적용됨
- 4. 각 임상시험기관별로 해당 기관에서 임상시험을 시작하기 전에 연구윤리위원회의 승인을 취득함
- 5. 각 임상시험기관별로 적격 연구자가 한 명 이하임
- 6. 각 임상시험기관별로 임상시험과 관련한 의료 및 의학적 결정은 적격 연구자의 감독 하에 이루어짐
- 7. 임상시험 수행에 관여하는 각 개인은 각자의 업무를 수행할 수 있는 교육·훈련 이력과 경력을 갖추고 있음
- 8. 동의서를 규율하는 관계 법률에 따라 작성된 동의서는 임상시험에 참여하기

governing consent, is obtained from every person before that person participates in the clinical trial but only after that person has been informed of (i) the risks and anticipated benefits to his or her health arising from participation in the clinical trial, and (ii) all other aspects of the clinical trial that are necessary for that person to make the decision to participate in the clinical trial;

(i) the requirements respecting information and records set out in section C.05.012 are met; and (j) the drug is manufactured, handled and stored in accordance with the applicable good manufacturing practices referred to in Divisions 2 to 4 except sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026.

### Labelling

#### C.05.011

Despite any other provision of these Regulations respecting labelling, the sponsor shall ensure that the drug bears a label that sets out the following information in both official languages:

- (a) a statement indicating that the drug is an investigational drug to be used only by a qualified investigator;
- (b) the name, number or identifying mark of the drug;
- (c) the expiration date of the drug;
- (d) the recommended storage conditions for the drug;

전에 모든 사람으로부터 받아야 하며, 동의서를 받기 전에는 반드시 당사자에게 다음 각 목의 정보를 모두 알릴 것

가. 임상시험 참여로 인해 발생하는 자신의 건강에 대한 위험 및 기대효과

나. 해당 사람이 임상시험에 참여하기로 결정하는 데에 필요한 임상시험의 기타 모든 측면

9. 제C.05.012조에 명시된 정보 및 기록에 관한 요건이 충족됨

10. 해당 의약품은 제C.02.019조, 제C.02.025조 및 제C.02.026조를 제외한 제2장부터 제4장에 언급된 해당 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 제조, 취급 및 보관됨

### 라벨

#### 제C.05.011조

라벨과 관련된 이 규정의 다른 조항에도 불구하고, 시험 의뢰자는 의약품에 다음 각 호를 두 가지 공식 언어로 명시한 라벨이 부착되도록 보장하여야 한다.

- 1. 해당 의약품이 적격 연구자만 사용할 수 있는 임상시험용 의약품임을 명시한 내용
- 2. 의약품의 이름, 번호 또는 식별 표시
- 3. 의약품의 유효기간;
- 4. 의약품의 권장 보관 조건

- (e) the lot number of the drug;
- (f) the name and address of the sponsor;
- (g) the protocol code or identification; and
- (h) if the drug is a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201, the information required by subparagraph C.03.202(1)(b)(vi).

#### Records

##### C.05.012

- (1) The sponsor shall record, handle and store all information in respect of a clinical trial in a way that allows its complete and accurate reporting as well as its interpretation and verification.
- (2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to establish that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations.
- (3) The sponsor shall maintain complete and accurate records in respect of the use of a drug in a clinical trial, including
  - (a) a copy of all versions of the investigator's brochure for the drug;
  - (b) records respecting each change made to the investigator's brochure, including the rationale for each change and documentation that supports each change;
  - (c) records respecting all adverse events in respect of the drug that have

- 5. 의약품의 제조단위번호
- 6. 시험 의뢰자의 이름 및 주소
- 7. 임상시험 계획서 코드 또는 식별 정보
- 8. 해당 의약품이 제C.03.201조에 정의된 방사성의약품인 경우, 제C.03.202조 제1항제2호바목에 따라 요구되는 정보

#### 기록

##### 제C.05.012조

- ① 시험 의뢰자는 임상시험과 관련된 모든 정보를 완전하고 정확하게 보고하고 해석 및 검증할 수 있는 방식으로 기록, 취급 및 보관하여야 한다.
- ② 시험 의뢰자는 임상시험이 임상시험 관리기준 및 이 규정에 따라 수행되었음을 입증하기 위해 완전하고 정확한 기록을 보관하여야 한다.
- ③ 시험 의뢰자는 임상시험에서 의약품 사용과 관련하여 다음 각 호를 포함하여 완전하고 정확한 기록을 보관하여야 한다.
  - 1. 해당 의약품에 대한 모든 버전의 연구자 책자 사본
  - 2. 각 변경의 근거와 각 변경을 뒷받침하는 문서를 포함하여 연구자 책자의 각 변경에 관한 기록
  - 3. 이상사례가 발생한 의약품의 사용 적응증 및 제형을 명시한 정보를 포함하여

occurred inside or outside Canada, including information that specifies the indication for use and the dosage form of the drug at the time of the adverse event;

(d) records respecting the enrolment of clinical trial subjects, including information sufficient to enable all clinical trial subjects to be identified and contacted in the event that the sale of the drug may endanger the health of the clinical trial subjects or other persons;

(e) records respecting the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the drug;

(f) for each clinical trial site, an undertaking from the qualified investigator that is signed and dated by the qualified investigator prior to the commencement of his or her responsibilities in respect of the clinical trial, that states that

(i) the qualified investigator will conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices, and

(ii) the qualified investigator will immediately, on discontinuance of the clinical trial by the sponsor, in its entirety or at a clinical trial site, inform both the clinical trial subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the reasons for the discontinuance and advise them in writing of any potential risks to the health of clinical trial

캐나다 국내외에서 발생한 의약품과 관련된 모든 이상사례에 관한 기록

4. 의약품 판매가 임상시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강을 위협할 수 있는 경우 모든 임상시험 대상자를 식별하고 연락할 수 있는 충분한 정보를 포함하여 임상시험 대상자의 등록에 관한 기록

5. 의약품의 배송, 수령, 폐기, 반품 및 파기에 관한 기록

6. 각 임상시험기관별로 적격 연구자가 임상시험과 관련한 본인의 책무를 시작하기 전에 서명하고 날짜를 기재하였으며 다음 각 목을 명시한 적격 연구자의 협약서

가. 적격 연구자가 임상시험 관리기준에 따라 임상시험을 수행함

나. 적격 연구자는 시험 의뢰자가 임상시험의 전체 또는 임상시험기관에서 임상시험을 중단하는 경우 즉시 임상시험 대상자와 연구윤리위원회에 중단 사실을 알리고 중단 사유를 제공하며 임상시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강에 대한 잠재적 위험에 대해 서면으로 알릴 것임

subjects or other persons;

(g) for each clinical trial site, a copy of the protocol, informed consent form and any amendment to the protocol or informed consent form that have been approved by the research ethics board for that clinical trial site; and

(h) for each clinical trial site, an attestation, signed and dated by the research ethics board for that clinical trial site, stating that it has reviewed and approved the protocol and informed consent form and that the board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices.

(4) The sponsor shall maintain all records referred to in this Division for a period of 15 years.

#### Submission of Information and Samples C.05.013

(1) The Minister shall require a sponsor to submit, within two days after receipt of the request, information concerning the drug or the clinical trial, or samples of the drug, if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person;

(b) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject;

(c) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

7. 각 임상시험기관별로 해당 임상시험기관의 연구윤리위원회에서 승인한 임상시험 계획서, 사전 동의서 사본 및 임상시험 임상시험 계획서 또는 사전 동의서의 수정본

8. 각 임상시험기관별로 해당 임상시험기관의 연구윤리위원회가 임상시험 계획서와 사전 동의서를 검토 및 승인했으며, 해당 위원회가 임상시험 관리기준에 부합하는 방식으로 그 기능을 수행한다는 내용의 서명 및 날씨가 기재된 증명서

④ 시험 의뢰자는 이 장에 언급된 모든 기록을 15년 동안 보관하여야 한다.

#### 정보 및 샘플 제출

##### 제C.05.013조

① 다음 각 호 중 어느 하나에 해당한다고 인정할 만한 합리적인 근거가 있는 경우, 장관은 요청을 받은 날부터 2일 이내에 시험 의뢰자에게 의약품 또는 임상시험에 관한 정보 또는 해당 의약품의 샘플을 제출할 것을 요구하여야 한다.

1. 임상시험 목적으로 의약품을 사용하는 것이 임상시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강을 위협함

2. 임상시험이 임상시험 대상자의 최선의 이익에 반함

3. 임상시험의 목적을 달성할 수 없음

(d) a qualified investigator is not respecting the undertaking referred to in paragraph C.05.012(3)(f); or  
(e) information submitted in respect of the drug or the clinical trial is false or misleading.

(2) The Minister may require the sponsor to submit, within seven days after receipt of the request, any information or records kept under section C.05.012, or samples of the drug, in order to assess the safety of the drug or the health of clinical trial subjects or other persons.

#### **Serious Unexpected Adverse Drug Reaction Reporting**

##### **C.05.014**

(1) During the course of a clinical trial, the sponsor shall inform the Minister of any serious unexpected adverse drug reaction in respect of the drug that has occurred inside or outside Canada as follows:

- (a) if it is neither fatal nor life threatening, within 15 days after becoming aware of the information; and
- (b) if it is fatal or life threatening, within seven days after becoming aware of the information.

(2) The sponsor shall, within eight days after having informed the Minister under paragraph (1)(b), submit to the Minister a complete report in respect of that information that includes an assessment of the

4. 적격 연구자가 제C.05.012조제3항제6호에 따른 약속을 지키지 않음

5. 의약품 또는 임상시험과 관련하여 제출된 정보가 허위이거나 오해의 소지가 있음

② 의약품의 안전성 또는 임상시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강을 평가하기 위하여 장관은 요청을 받은 날부터 7일 이내에 시험 의뢰자에게 제C.05.012조에 따라 보관된 정보 또는 기록 또는 의약품의 샘플을 제출할 것을 요구할 수 있다.

#### **예상하지 못한 심각한 약물이상반응**

##### **제C.05.014조**

① 임상시험 의뢰자는 임상시험 진행 중 캐나다 내외에서 발생한 약물과 관련하여 예상하지 못한 심각한 약물이상반응이 발생한 경우 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 장관에 알려야 한다.

- 1. 치명적이거나 생명을 위협하지 않는 경우, 해당 정보를 알게 된 후 15일 이내
- 2. 치명적이거나 생명을 위협하는 경우, 해당 정보를 알게 된 후 7일 이내

② 시험 의뢰자는 제1항제2호에 따라 장관에게 통보한 후 8일 이내에 해당 정보에 대한 중요성 및 결과의 의미에 대한 평가를 포함한 완전한 보고서를 장관에게 제출하여야 한다.



importance and implication of any findings made.

(3) Sections C.01.016 to C.01.020 do not apply to drugs used for the purposes of a clinical trial.

#### **Discontinuance of a Clinical Trial** **C.05.015**

(1) If a clinical trial is discontinued by the sponsor in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor shall

(a) inform the Minister no later than 15 days after the date of the discontinuance;

(b) provide the Minister with the reason for the discontinuance and its impact on the proposed or ongoing clinical trials in respect of the drug conducted in Canada by the sponsor;

(c) as soon as possible, inform all qualified investigators of the discontinuance and of the reasons for the discontinuance, and advise them in writing of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons; and

(d) in respect of each discontinued clinical trial site, stop the sale or importation of the drug as of the date of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the drug that have been sold.

(2) If the sponsor has discontinued the clinical trial in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor may

③ 제C.01.016조부터 제C.01.020조는 임상시험의 목적으로 사용되는 의약품에 는 적용되지 않는다.

#### **임상시험 중단**

##### **제C.05.015조**

① 시험 의뢰자가 임상시험 전체를 중단 하거나, 또는 한 임상시험기관에서 임상 시험을 중단하는 경우, 시험 의뢰자는 다 음 각 호를 모두 수행하여야 한다.

1. 중단일부터 15일 이내에 장관에게 통 보하여야 함

2. 장관에게 중단 사유와 시험 의뢰자가 캐나다에서 수행한 의약품과 관련하여 제안되었거나 진행 중인 임상시험에 미 치는 영향을 알려야 함

3. 가능한 한 조속히 모든 적격 연구자에 게 임상시험 중단 사실 및 중단 사유를 통보하고, 임상시험 대상자 또는 그 밖의 관련자의 건강에 대한 잠재적 위험에 대 해 서면으로 알려야 함

4. 중단된 각 임상시험기관에 대해 중단 일 기준으로 해당 의약품의 판매 또는 수입을 중단하고, 판매된 모든 미사용 의 약품의 회수를 보장할 수 있도록 모든 합리적인 조치를 취하여야 함

② 시험 의뢰자가 임상시험 전체를 중단 하거나, 또는 한 임상시험기관에서 임상 시험을 중단한 경우, 판매 또는 수입을



resume selling or importing the drug for the purposes of a clinical trial in its entirety or at a clinical trial site if, in respect of each clinical trial site where the sale or importation is to be resumed, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs C.05.005(c)(ix) and (x) and paragraphs C.05.005(d) and (h).

### Suspension and Cancellation

#### C.05.016

(1) Subject to subsection (2), the Minister shall suspend the authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial, in its entirety or at a clinical trial site, if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the sponsor has contravened these Regulations or any provisions of the Act relating to the drug;

(b) any information submitted in respect of the drug or clinical trial is false or misleading;

(c) the sponsor has failed to comply with good clinical practices; or

(d) the sponsor has failed to provide

(i) information or samples of the drug as required under section C.05.009 or C.05.013, or

(ii) information or a report under section C.05.014.

(2) Subject to section C.05.017, the Minister shall not suspend an authorization referred to in subsection

재개하려는 각 임상시험기관에 대하여 시험 의뢰자가 제C.05.005조제3호자목 및 차목, 그리고 제C.05.005조제4호 및 제8호에 언급된 정보를 장관에게 제출하는 경우 임상시험의 목적상 임상시험 전체 또는 해당하는 임상시험기관에서 의약품의 판매 또는 수입을 재개할 수 있다.

### 중단 및 취소

#### 제C.05.016조

① 제2항에 따라 장관은 다음 각 호의 경우에 해당한다고 판단할 만한 합리적인 사유가 있는 경우 임상시험의 목적상 임상시험 전체 또는 해당하는 임상시험기관에서 의약품의 판매 또는 수입 허가를 중단하여야 한다.

1. 시험 의뢰자가 이 규정 또는 의약품과 관련된 법 조항을 위반한 경우

2. 의약품 또는 임상시험과 관련하여 제출된 정보가 허위이거나 오해의 소지가 있는 경우

3. 시험 의뢰자가 임상시험 관리기준을 준수하지 않은 경우

4. 시험 의뢰자가 다음 각 목 중 어느 하나를 제공하지 않은 경우

가. 제C.05.009조 또는 제C.05.013조에 따라 요구되는 의약품의 정보 또는 견본

나. 제C.05.014조에 따른 정보 또는 보고서

② 제C.05.017조에 따라, 장관은 제1항에 언급된 허가를 중단하여서는 아니 된다. 단, 다음 각 호에 해당되는 경우는

(1) unless

(a) the Minister has sent to the sponsor a written notice of the intention to suspend the authorization that indicates whether the authorization is to be suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the intended suspension;

(b) the sponsor has not, within 30 days after receipt of the notice referred to in paragraph (a), provided the Minister with information or documents that demonstrate that the authorization should not be suspended on the grounds that

(i) the situation giving rise to the intended suspension did not exist, or

(ii) the situation giving rise to the intended suspension has been corrected; and

(c) the Minister has provided the sponsor with the opportunity to be heard in paragraph (b).

(3) The Minister shall suspend the authorization by sending to the sponsor a written notice of suspension of the authorization that indicates the effective date of the suspension, whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the suspension.

(4) If the Minister has suspended an authorization under subsection (1), the Minister shall

(a) reinstate the authorization in its

제외한다.

1. 장관이 허가 전체 또는 해당하는 임상 시험기관에 대한 허가 중단 여부와 사유를 명시한 허가 중단 의사를 시험 의뢰자에게 서면으로 통지한 경우

2. 시험 의뢰자가 제1호에 언급된 통지를 받은 후 30일 이내에 다음 각 목 중 어느 하나의 사유를 이유로 허가가 중단되어서는 아니 된다는 것을 입증하는 정보 또는 문서를 장관에게 제공하지 않은 경우

가. 중단의 원인이 되는 상황이 존재하지 않았음

나. 중단의 원인이 된 상황이 시정되었음

3. 장관이 시험 의뢰자에게 제2호에 따라 의견을 진술할 기회를 제공한 경우

③ 장관은 허가 중단의 효력 발생일, 허가 전체 또는 해당하는 임상시험기관에 대한 허가 중단 여부, 허가 중단 사유를 기재한 허가 중단 서면 통지서를 시험 의뢰자에게 발송하여 허가를 중단하여야 한다.

④ 장관은 제1항에 따라 허가를 중단한 경우, 다음 각 호 중 어느 하나에서 정하는 바에 따라야 한다.

1. 중단 효력 발생일부터 30일 이내에

entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the effective date of the suspension the sponsor provides the Minister with information or documents that demonstrate that the situation giving rise to the suspension has been corrected; or

(b) cancel the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the effective date of the suspension the sponsor has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

#### **C.05.017**

(1) The Minister shall suspend an authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial, in its entirety or at a clinical trial site, before giving the sponsor an opportunity to be heard if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a clinical trial subject or other person.

(2) The Minister shall suspend the authorization by sending to the sponsor a written notice of suspension of the authorization that indicates the effective date of the suspension, whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the suspension.

(3) If the Minister has suspended an

시험 의뢰자가 중단의 원인이 된 상황이 시정되었음을 입증하는 정보 또는 서류를 장관에게 제출하는 경우, 임상시험 전체 또는 해당하는 임상시험기관에 대한 허가를 회복하여야 함

2. 중단 효력 발생일부터 30일 이내에 시험 의뢰자가 제1호에 언급된 정보 또는 서류를 장관에게 제출하지 않은 경우, 해당 허가 전체 또는 해당하는 임상시험기관에 대한 허가를 취소하여야 함

#### **제C.05.017조**

① 장관은 임상시험 대상자 또는 그 밖의 관련자에 대한 건강상 위험을 방지하기 위하여 필요하다고 판단할 만한 합리적인 사유가 있는 경우에는 임상시험을 목적으로 하는 의약품의 전부 또는 임상시험기관에서의 판매 또는 수입에 대한 허가를 중단한 후 시험 의뢰자에게 해명할 기회를 주어야 한다.

② 장관은 허가 중단의 효력 발생일, 허가 전체 또는 해당하는 임상시험기관에 대한 허가 중단 여부, 허가 중단 사유를 기재한 허가 중단 서면 통지서를 시험 의뢰자에게 발송하여 허가를 중단하여야 한다.

③ 장관은 제1항에 따라 허가를 중단한

authorization under subsection (1), the Minister shall

(a) reinstate the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 60 days after the effective date of the suspension the sponsor provides the Minister with information or documents that demonstrate that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

(b) cancel the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 60 days after the effective date of the suspension the sponsor has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

#### **DIVISION 6 Canadian Standard Drugs**

Conjugated Estrogens

Conjugated Estrogens for Injection

Conjugated Estrogens Tablets

Digitoxin

Digitoxin Tablets

Digoxin

Digoxin Elixir

Digoxin Injection

Digoxin Tablets

Esterified Estrogens

Esterified Estrogens Tablets

Gelatin

Thyroid

**General**

**C.06.001**

In this Division,

경우, 다음 각 호 중 어느 하나에서 정하는 바에 따라야 한다.

1. 중단 효력 발생일부터 60일 이내에 시험 의뢰자가 중단의 원인이 된 상황이 존재하지 않았거나 시정되었음을 입증하는 정보 또는 서류를 장관에게 제출하는 경우, 임상시험 전체 또는 해당하는 임상시험기관에 대한 허가를 회복하여야 함

2. 중단 효력 발생일부터 60일 이내에 시험 의뢰자가 제1호에 언급된 정보 또는 서류를 장관에게 제출하지 않은 경우, 해당 허가 전체 또는 해당하는 임상시험기관에 대한 허가를 취소하여야 함

#### **제6장 캐나다 표준시료 의약품**

결합형 에스트로겐

주사용 결합형 에스트로겐

결합형 에스트로겐 정제

디기톡신

디기톡신 정제

디곡신

디곡신 엘릭서제

디곡신 주사

디곡신 정제

에스테르화 에스트로겐

에스테르화 에스트로겐 정제

젤라틴

갑상선

**일반**

**제C.06.001조**

이 장에서 언급되는 물질의 검사 방법은

캐나다\_식품의약품 규정

- (a) solubility and specific gravity shall be determined at 25°C;
- (b) tests for identity, quantitative tests for arsenic, lead, copper, zinc, fluorine, and sulphur dioxide, and limit tests shall be made by the official methods; and
- (c) determination of physical and chemical constants shall be carried out by acceptable methods.

#### **Conjugated Estrogens**

##### **C.06.002 [S].**

Conjugated estrogens shall be the drug conjugated estrogens described in The Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), except that

- (a) the dilute assay preparation A, assay preparations A and B and equilin reagent described therein shall be prepared by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981; and
- (b) the identification test described therein shall be performed by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981.

#### **Conjugated Estrogens for Injection**

##### **C.06.003 [S.]**

Conjugated estrogens for injection shall be the drug conjugated estrogens for injection described in The Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), except that

- (a) the dilute assay preparation A, assay preparations A and B and equilin

다음과 같다.

1. 용해도 및 비중은 25°C에서 측정하여야 한다.
2. 비소, 납, 구리, 아연, 불소 및 이산화황에 대한 동일성 검사, 정량 검사 및 제한 검사는 공인시험검사법에 따라 이루어져야 한다.
3. 물리 및 화학 상수 측정은 적합시험검사법으로 수행되어야 한다.

#### **결합형 에스트로겐**

##### **제C.06.002조 [S].**

결합형 에스트로겐은 「1970 미국 약전 제18판」에 설명된 결합형 에스트로겐 의약품이어야 한다. 단, 다음 각 호에 해당하는 경우는 제외한다.

1. 희석 분석 제제 A, 분석 제제 A 및 B와 약전에 설명된 에퀼린 시약이 1981년 10월 15일 자 공인시험검사법 DO-29, 결합형 에스트로겐 시험법에 따라 제조되어야 하는 경우
2. 약전에 설명된 식별 검사가 1981년 10월 15일 자 공인시험검사법 DO-29, 결합형 에스트로겐 시험법에 따라 수행되어야 하는 경우

#### **주사용 결합형 에스트로겐**

##### **제C.06.003조 [S.]**

주사용 결합형 에스트로겐은 「1970 미국 약전 제18판」에 설명된 주사용 결합형 에스트로겐 의약품이어야 한다. 단, 다음 각 호에 해당하는 경우는 제외한다.

1. 희석 분석 제제 A, 분석 제제 A 및 B와 약전에 설명된 에퀼린 시약이 1981년



reagent described therein shall be prepared by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981; and

(b) the identification test described therein shall be performed by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981.

#### Conjugated Estrogens Tablets

C.06.004 [S].

Conjugated estrogens tablets shall be the drug conjugated estrogens tablets described in The Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), except that

(a) the dilute assay preparation A, assay preparations A and B and equilin reagent described therein shall be prepared by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981; and

(b) the identification test described therein shall be performed by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981.

C.06.100 and C.06.101

[Repealed, SOR/80-544, s. 12]

#### Digitoxin

C.06.120 [S].

Digitoxin shall be the drug digitoxin described in the Pharmacopeia of the United States of America.

#### Digitoxin Tablets

C.06.121 [S].

Digitoxin tablets shall be the drug digitoxin tablets described in the

10월 15일 자 공인시험검사법 DO-29, 결합형 에스트로겐 시험법에 따라 제조되어야 하는 경우

2. 약전에 설명된 식별 검사가 1981년 10월 15일 자 공인시험검사법 DO-29, 결합형 에스트로겐 시험법에 따라 수행되어야 하는 경우

#### 결합형 에스트로겐 정제

제C.06.004조 [S].

결합형 에스트로겐 정제는 「1970 미국 약전 제18판」에 설명된 결합형 에스트로겐 정제여야 한다. 단, 다음 각 호에 해당하는 경우는 제외한다.

1. 희석 분석 제제 A, 분석 제제 A 및 B와 약전에 설명된 에퀼린 시약이 1981년 10월 15일 자 공인시험검사법 DO-29, 결합형 에스트로겐 시험법에 따라 제조되어야 하는 경우

2. 약전에 설명된 식별 검사가 1981년 10월 15일 자 공식시험검사법 DO-29, 결합형 에스트로겐 시험법에 따라 수행되어야 하는 경우

제C.06.100조 및 제C.06.101조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제12조]

#### 디기톡신

제C.06.120조 [S].

디기톡신은 미국 약전에 기술된 디기톡신 의약품이어야 한다.

#### 디기톡신 정제

제C.06.121조 [S].

디기톡신 정제는 미국 약전에 기술된 디기톡신 정제여야 한다.



Pharmacopeia of the United States of America.

#### **Digoxin**

C.06.130 [S].

**Digoxin** shall be the drug digoxin described in the Pharmacopeia of the United States of America.

#### **Digoxin Elixir**

C.06.131 [S].

**Digoxin Elixir** shall be the drug digoxin elixir described in the Pharmacopeia of the United States of America.

#### **Digoxin Injection**

C.06.132 [S].

**Digoxin injection** shall be the drug digoxin injection described in the Pharmacopeia of the United States of America.

#### **Digoxin Tablets**

C.06.133 [S].

**Digoxin tablets** shall be the drug digoxin tablets described in the Pharmacopeia of the United States of America.

C.06.140 to C.06.142

[Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.150 to C.06.153

[Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.154 to C.06.156

[Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.157 to C.06.160

[Repealed, SOR/80-544, s. 12]

#### **Esterified Estrogens**

C.06.161 [S].

**Esterified estrogens** shall be the drug esterified estrogens described in the

#### **디곡신**

제C.06.130조 [S].

디곡신은 미국 약전에 기술된 디곡신 의약품이어야 한다.

#### **디곡신 엘릭서제**

제C.06.131조 [S].

디곡신 엘릭서는 미국 약전에 기술된 디곡신 엘릭서 의약품이어야 한다.

#### **디곡신 주사**

제C.06.132조 [S].

디곡신 주사는 미국 약전에 기술된 디곡신 주사여야 한다.

#### **디곡신 정제**

제C.06.133조 [S].

디곡신 정제는 미국 약전에 기술된 디곡신 정제여야 한다.

제C.06.140조부터 제C.06.142조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제12조]

제C.06.150조부터 제C.06.153조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제12조]

제C.06.154조부터 제C.06.156조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제12조]

제C.06.157조부터 제C.06.160조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제12조]

#### **에스테르화 에스트로겐**

제C.06.161조 [S].

에스테르화 에스트로겐은 미국 약전에 기술된 에스테르화 에스트로겐 의약품이어



Pharmacopeia of the United States of America.

#### Esterified Estrogens Tablets

C.06.162 [S].

**Esterified estrogens tablets** shall be the drug esterified estrogens tablets described in the Pharmacopeia of the United States of America.

#### Gelatin

C.06.170

Gelatin shall be the drug gelatin described in the Pharmacopeia of the United States or the British Pharmacopeia.

C.06.180 to C.06.183

[Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.230 to C.06.233

[Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.240 to C.06.242

[Repealed, SOR/80-544, s. 12]

#### Thyroid

C.06.250

**Thyroid** shall be the cleaned, dried, powdered thyroid glands of domestic animals used for food, and shall contain not less than 0.17 per cent, and not more than 0.23 per cent iodine and no added iodine in either inorganic or organic form, and

(a) its characters are

Description, —

(i) General, — thyroid occurs as a cream-coloured, amorphous powder; the odour and taste are faint and meat-like, and

(ii) Microscopical, — when suitably

야 한다.

#### 에스테르화 에스트로겐 정제

제C.06.162조 [S].

**에스테르화 에스트로겐 정제**는 미국 약전에 설명된 에스테르화 에스트로겐 정제여야 한다.

#### 젤라틴

제C.06.170조

젤라틴은 미국 약전 또는 영국 약전에 설명된 젤라틴 의약품이어야 한다.

제C.06.180조부터 제C.06.183조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제12조]

제C.06.230조부터 제C.06.233조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제 12조]

제C.06.240조부터 제C.06.242조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제12조]

#### 갑상선

제C.06.250조

**갑상선**은 식품 생산용으로 사용되는 가축의 갑상선을 세척, 건조, 분말화한 것으로서 요오드의 함유량이 0.17퍼센트 이상 0.23퍼센트 이하이고 무기 또는 유기 형태의 요오드가 첨가되지 않아야 한다. 그리고 다음 각 호에서 정하는 바에 따른다.

1. 그 특성은 다음 각 목과 같다.

설명, —

가. 일반, — 갑상선은 크림색의 무정형 분말로 냄새와 맛은 거의 나지 않지만 고기와 유사하다

나. 현미경, — 적절히 고정하여 현미경

mounted and examined under the microscope, thyroid shows the following: numerous smooth to striated hyaline fragments of colloids, of angular to irregular shape, that are colourless to pale yellow in water mounts, brown in Mallory's stain and pink in solution of eosin, some of these fragments containing granules, minute vacuoles, crystalloidal bodies and cells; numerous irregular fragments of follicular epithelium staining brown with Mallory's stain, the individual cells more or less polygonal to rounded-angular or irregularly cuboidal, often with prominent nuclei staining dark blue, their cytoplasm purplish with Delafield's solution of haematoxylin; slender glistening segments of capillaries of closely undulate outline; numerous slender segments of neuraxons; numerous aggregates of particles of intercellular substance and slender, mostly straight connective tissue fibres staining blue to greenish blue with a mixture of Mallory's stain and solution of phosphotungstic acid, the bundles of fibres often appearing reddish in Mallory's stain; few glistening fragments of blood vessels with serrated or crenated ends as viewed in water mounts; and (b) the tests for its purity are (i) Inorganic iodine, — add to one gram of thyroid 10 millilitres of a saturated solution of zinc sulphate in water,

으로 검사했을 때 갑상선은 다음과 같이 보인다: 습식 도말했을 때 무색 또는 연 노란색, 말로리 염색 시 갈색, 에오신 용액에서는 분홍색의 각진 모양에서 불규칙한 모양에 이르기까지 여러 모양의 수많은 매끄럽거나 줄무늬가 있는 유리질 조각으로 그 조각 중 일부는 과립, 미세한 공포(空胞), 결정체 및 세포를 함유함, 말로리 염색 시 갈색으로 염색되는 주머니 상피의 수많은 불규칙한 조각으로 각각의 세포는 다소 다각형에서 둥근 각형 또는 불규칙한 직육면체이며 종종 눈에 띄는 핵은 진한 파란색으로 염색되고 세포질은 델라필드 헤마톡실린 용액으로 염색 시 자줏빛을 띠며, 가늘고 반짝이는 가느다란 모세혈관 조각, 수많은 가느다란 신경세포 조각, 말로리 염색약과 인산 텅스텐산 용액 혼합물에서 청색 또는 녹색으로 염색되는 인산세포간 물질 입자와 가늘고 대부분 곧은 결합조직 섬유,의 수많은 응집체, 그 섬유 다발은 종종 말로리 염색 시 붉은 색을 띠며, 습식 도말했을 때 혈관 끝이 톱니형 또는 뿔족한 반짝이는 혈관 부위가 거의 없음

2. 순도 검사는 다음 각 목과 같다.

가. 무기 요오드 — 갑상선 1그램을 황산 아연 포화 용액이 용해된 물 10밀리리터에 넣고 흔들어 5분간 방치한 후 조각

shake, allow to stand five minutes, and filter through a fritted glass filter; add to five millilitres of the filtrate 0.5 millilitre of mucilage of starch and four drops each of a 10 per cent w/v solution of sodium nitrite in water and dilute sulphuric acid, shaking after each addition: no blue colour is produced, and

(ii) Moisture, — thyroid loses not more than six per cent moisture.

#### C.06.251

Thyroid shall be

(a) assayed by official method DO-26, Thyroid, October 15, 1981; and

(b) stored in a cool place and in a tightly-closed container.

#### C.06.252

[Repealed, SOR/80-544, s. 12]

#### C.06.260 to C.06.264

[Repealed, SOR/80-544, s. 12]

#### C.06.270 to C.06.280

[Repealed, SOR/80-544, s. 12]

### DIVISION 7 Sale of Drugs for the Purposes of Implementing the General Council Decision

#### Interpretation

#### C.07.001

The definitions in this section apply in this Division.

**Commissioner of Patents** means the Commissioner of Patents appointed under subsection 4(1) of the Patent Act.

유리 여과기로 여과하고, 여과액 5밀리리터에 전분 점액 0.5밀리리터와 아질산나트륨 10퍼센트 w/v 용액이 용해된 물 4방울씩을 넣고 아황산을 희석하여 각 첨가 시마다 흔들었을 때 청색이 나타나지 않음

나. 수분 - 갑상선의 수분은 6퍼센트 이하로 손실됨

#### 제C.06.251조

갑상선은 다음 각 호에서 정하는 바에 따른다.

1. 1981년 10월 15일 자 공인시험검사법 DO-26, 갑상선 시험법에 따라 측정되어야 함

2. 밀폐된 용기에 넣어 서늘한 곳에 보관하여야 함

#### 제C.06.252조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제12조]

#### 제C.06.260조부터 제C.06.264조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제12조]

#### 제C.06.270조부터 제C.06.280조

[폐지, 법규명령규정/80-544, 제12조]

### 제7장 총회 결정 이행 목적의 의약품 판매

#### 해석

#### 제C.07.001조

이 장에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

**특허청장**이란 「특허법」 제4조제1항에 따라 임명된 특허청장을 말한다.

**General Council Decision** has the meaning assigned by subsection 30(6) of the Act.

#### **Application**

##### **C.07.002**

This Division applies to the sale of drugs for the purposes of implementing the General Council Decision.

#### **Application for Authorization**

##### **C.07.003**

An application by a manufacturer for authorization to sell a drug under this Division shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

- (a) a statement that the manufacturer intends to file an application with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the Patent Act;
- (b) in respect of a new drug, the submission number and date of filing of the new drug submission or abbreviated new drug submission filed under section C.08.002 or C.08.002.1, respectively, and of any supplement filed under section C.08.003 in respect of the drug;
- (c) in respect of a drug that is not a new drug,
  - (i) the application number and date of filing of the application that has been filed under section C.01.014.1 in respect of the drug, or
  - (ii) the drug identification number, if one has been assigned in respect of the drug pursuant to section

**총회 결정**이란 법 제30조제6항에서 정의하는 바와 같다.

#### **적용**

##### **제C.07.002조**

이 장은 총회 결정을 이행하기 위한 목적으로 의약품의 판매하는 경우에 적용된다.

#### **허가 신청**

##### **제C.07.003조**

제조업자는 이 장에 따른 의약품 판매 허가 신청서를 장관에 제출하여야 하며, 이에는 다음 각 호의 정보와 서류가 포함되어야 한다.

1. 제조업자가 「특허법」 제21.04조에 따라 특허청장에게 출원을 제출할 의사가 있다는 진술서
2. 신약과 관련하여 각각 제C.08.002조 또는 제C.08.002.1조에 따라 제출된 신약 제출서 또는 약식 신약 제출서의 제출 번호와 제출 날짜, 그리고 해당 의약품과 관련하여 제C.08.003조에 따라 제출된 보완 자료의 제출 번호와 제출 날짜
3. 신약이 아닌 의약품과 관련된 경우 다음 각 목 중 어느 하나
  - 가. 해당 의약품과 관련하여 제 C.01.014.1조에 따라 제출된 신청서의 신청 번호 및 제출 날짜
  - 나. 제C.01.014.2조에 따라 의약품과 관련하여 부여된 의약품 식별번호

C.01.014.2;

(d) for a drug in a solid dosage form, the manner in which the drug is marked in accordance with paragraph C.07.008(a) and evidence that such manner does not alter the safety and efficacy of the drug;

(e) for a drug in a dosage form that is not solid, the manner in which the immediate container is marked in accordance with paragraph C.07.008(a); and

(f) a sample of the label for the drug that includes the information required by paragraph C.07.008(c).

#### Authorization

##### C.07.004

The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the Patent Act that the manufacturer's drug meets the requirements of the Act and these Regulations if

(a) the manufacturer has submitted to the Minister an application in accordance with section C.07.003 and a copy of the application filed by the manufacturer with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the Patent Act;

(b) in respect of a new drug, an examination of the new drug submission or abbreviated new drug submission or supplement to either submission by the Minister

4. 고체 제형인 의약품의 경우, 해당 의약품이 제C.07.008조제1호에 따라 표시되는 방식과 그러한 방식이 의약품의 안전성과 효능에 영향을 미치지 않는다는 증거

5. 고체가 아닌 제형의 의약품인 경우, 제C.07.008조제1호에 따라 직접 용기에 표시하는 방식

6. 제C.07.008조제3호에서 요구하는 정보가 포함된 의약품 라벨의 견본

#### 허가

##### 제C.07.004조

다음 각 호와 같은 경우 장관은 제조업자 및 특허청장에게 「특허법」 제21.04조 제3항제2호의 목적상 제조업자의 의약품법 및 이 규정의 요건을 충족한다는 사실을 통지하여야 한다.

1. 제조업자가 제C.07.003조에 따른 신청서 및 「특허법」 제21.04조에 따라 제조업자가 특허청장에게 제출한 신청서 사본을 장관에게 제출한 경우

2. 신약과 관련하여, 장관이 신약 신청서, 약식 신약 제출서 또는 보완자료를 심사한 결과 해당 제출서 또는 보완자료가 제C.08.002조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조, 그리고 제C.08.005.1조를

demonstrates that the submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1;

(c) in respect of a drug that is not a new drug, a drug identification number has been assigned pursuant to section C.01.014.2; and

(d) the Minister is satisfied that the manufacturer and the drug comply with the Act and these Regulations.

#### **C.07.005**

Despite sections C.01.014, C.08.002 and C.08.003, a manufacturer may sell a drug under this Division if

(a) the Minister has notified the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the Patent Act that the drug meets the requirements of the Act and these Regulations; and

(b) the manufacturer has received authorization under section 21.04 of the Patent Act.

#### **C.07.006**

Sections C.01.005 and C.01.014.1 to C.01.014.4 do not apply to new drugs sold under this Division.

#### **Notice to Commissioner of Patents**

#### **C.07.007**

The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.13(b) of the Patent Act in the event

준수한다는 것이 입증된 경우

3. 신약이 아닌 의약품의 경우, 제 C.01.014.2조에 따라 의약품 식별번호가 부여된 경우

4. 장관이 제조업자 및 의약품이 법 및 이 규정을 준수한다고 인정하는 경우

#### **제C.07.005조**

제C.01.014조, 제C.08.002조 및 제C.08.003조에도 불구하고, 제조업자는 다음 각 호의 절차를 거쳐 이 장에 따라 의약품을 판매할 수 있다.

1. 장관이 「특허법」 제 21.04조제3항 제2호의 목적상 해당 의약품이 법 및 이 규정의 요건을 충족한다고 특허청장에게 통지하였을 것

2. 제조업자가 「특허법」 제21.04조에 따른 허가를 받았을 것

#### **제C.07.006조**

제C.01.005조 및 제C.01.014.1조부터 제C.01.014.4조는 이 장에 따라 판매되는 신약에는 적용되지 않는다.

#### **특허청장에 대한 통지**

#### **제C.07.007조**

장관은 이 장에 따라 판매 허가된 제조업자의 의약품이 법 및 이 규정의 요건을 더 이상 충족하지 못한다고 판단하는 경우, 「특허법」 제21.13조제2호의 목



that the Minister is of the opinion that the manufacturer's drug authorized to be sold under this Division has ceased to meet the requirements of the Act and these Regulations.

### **Marking and Labelling**

#### **C.07.008**

No person shall sell a drug under this Division unless

- (a) the drug itself permanently bears the mark "XCL", in the case of a drug in a solid dosage form, or the immediate container permanently bears the mark "XCL", in the case of a drug in a dosage form that is not solid;
- (b) the colour of the drug itself is significantly different from the colour of the version of the drug sold in Canada, in the case of a drug in a solid dosage form; and
- (c) the label of the drug permanently bears the mark "XCL", followed by the export tracking number assigned by the Minister under section C.07.009 and the words "FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA." or "POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA."

#### **C.07.009**

The Minister shall assign an export tracking number to each drug in respect of which the Minister has

적상 그 사실을 해당 제조업자 및 특허청장에게 통지하여야 한다.

### **마크 및 라벨 부착**

#### **제C.07.008조**

누구든지 다음 각 호의 조건을 모두 충족하지 아니하고 이 장에 따라 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

1. 고체 제형의 의약품의 경우 의약품 자체에 "XCL" 마크가 영구적으로 부착되어 있거나, 고체가 아닌 제형의 의약품의 경우 직접용기에 "XCL" 마크가 영구적으로 부착될 것
2. 고체 제형의 의약품의 경우, 의약품 자체의 색상이 캐나다에서 판매되는 의약품 버전의 색상과 현저히 다를 것
3. 의약품 라벨에 "XCL" 마크가 영구적으로 부착되고, 그 뒤에 제C.07.009 조에 따라 장관이 부여한 수출추적번호와 "총회 결정에 따른 수출용. 캐나다 판매용 아님"의 문구를 기재할 것

#### **제C.07.009조**

장관은 제C.07.004조에 따라 특허청장에게 통지한 각 의약품에 대해 수출추적번호를 부여하여야 한다.



notified the Commissioner of Patents under section C.07.004.

#### Records

##### C.07.010

The manufacturer shall, with respect to a drug authorized to be sold under this Division,

- (a) establish and maintain records, in a manner that enables an audit to be made, respecting the information referred to in subsection C.08.007(1), and retain those records for at least seven years from the day on which they were established; and
- (b) provide to the Minister the summaries referred to in section C.08.008.

#### Notice to Minister

##### C.07.011

The manufacturer shall notify the Minister in writing not less than 15 days before commencing the manufacture of the first lot of a drug authorized to be sold under this Division and not less than 15 days before the exportation of each subsequent lot of the drug.

#### DIVISION 8 New Drugs

##### C.08.001

For the purposes of the Act and this Division, **new drug** means a drug, other than a veterinary health product,

- (a) that contains or consists of a substance, whether as an active or inactive ingredient, carrier, coating, excipient, menstruum or other

#### 기록

##### 제C.07.010조

제조업자는 이 장에 따라 판매 허가된 의약품과 관련하여 다음 각 호를 모두 준수하여야 한다.

1. 제C.08.007조제1항에 언급된 정보와 관련하여 감사가 가능한 방식으로 기록을 수립 및 보관하고, 해당 기록이 수립된 날부터 최소 7년간 보관하여야 함
2. 제C.08.008조에 언급된 요약본을 장관에게 제출하여야 함

#### 장관에 대한 통지

##### 제C.07.011조

제조업자는 이 장에 따라 판매 허가를 받은 의약품의 첫 번째 제조단위의 제조를 시작하기 15일 전까지, 그리고 해당 의약품의 이후 제조단위를 수출하기 15일 전까지 장관에게 서면 통지하여야 한다.

#### 제8장 신약

##### 제C.08.001조

법과 이 장의 목적상 **신약**은 동물용 의약품을 제외한 의약품을 말하며, 다음 각 호에 해당하여야 한다.

1. 유효성분 또는 비활성 성분, 운반체, 코팅제, 부형제, 용매 또는 기타 성분을 함유하거나 이로 구성되고, 해당 물질을 의약품으로 사용할 경우의 안전성과 효

component, that has not been sold as a drug in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that substance for use as a drug;

(b) that is a combination of two or more drugs, with or without other ingredients, and that has not been sold in that combination or in the proportion in which those drugs are combined in that drug, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that combination and proportion for use as a drug; or

(c) with respect to which the manufacturer prescribes, recommends, proposes or claims a use as a drug, or a condition of use as a drug, including dosage, route of administration or duration of action, and that has not been sold for that use or condition of use in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that use or condition of use of that drug.

#### C.08.001.1

For the purposes of this Division,  
**Canadian reference product** means

(a) a drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 and which is marketed in Canada by the innovator of the drug,

과를 입증할 만큼 충분한 기간 동안, 그리고 충분한 양으로 해당 의약품이 캐나다에서 판매되지 않았어야 함

2. 다른 성분이 포함되거나 포함되지 않은 두 가지 이상의 의약품 조합으로, 해당 조합을 의약품으로 사용할 경우의 안전성과 효과, 그리고 비율을 입증할 만큼 충분한 기간 동안, 그리고 충분한 양으로 해당 의약품이 캐나다에서 판매되지 않았어야 함

3. 제조업자가 용량, 투여 경로 또는 작용 기간을 포함하여 의약품으로서의 용도 또는 의약품으로서의 사용 조건을 처방, 권장, 제안 또는 주장하는 것과 관련하여 캐나다에서 해당 용도 또는 사용 조건의 안전성과 효과를 입증할 만큼 충분한 기간 동안, 그리고 충분한 양으로 해당 의약품이 캐나다에서 판매되지 않았어야 함

#### 제C.08.001.1조

이 장에서 사용하는 용어는 다음과 같다.  
**캐나다 기준 제품**이란 다음 각 호를 말한다.

1. 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 적합통보서가 발행되고 해당 의약품의 도입자가 캐나다에서 판매하고 있는 의약품

(b) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, where a drug in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 cannot be used for that purpose because it is no longer marketed in Canada, or

(c) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, in comparison to a drug referred to in paragraph (a);

**designated COVID-19 drug** means a new drug for which the purpose and conditions of use recommended by the manufacturer relate to COVID-19;

**pharmaceutical equivalent** means a new drug that, in comparison with another drug, contains identical amounts of the identical medicinal ingredients, in comparable dosage forms, but that does not necessarily contain the same non-medicinal ingredients;

**specifications** means a detailed description of a new drug and of its ingredients and includes

(a) a statement of all properties and qualities of the ingredients that are relevant to the manufacture and use of

2. 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 적합통보서가 발행된 의약품이 캐나다에서 더 이상 판매되지 않기 때문에 생물학적동등성을 증명하기 위한 목적으로 사용될 수 없는 경우, 약학적 특성, 그리고 해당하는 경우 생체이용률 특성에 근거하여 해당 목적을 위해 사용될 수 있으며 장관이 적합하다고 보는 의약품

3. 장관이 적합하다고 보는 의약품으로서 제1호에서 언급된 의약품과 비교하여 약학적 특성, 그리고 해당하는 경우 생체이용률 특성에 근거하여 생물학적 동등성을 입증하기 위한 목적으로 사용될 수 있는 의약품

**코로나19 지정 의약품**이란 제조업자가 권장하는 사용 목적 및 조건이 코로나19와 관련된 신약을 말한다.

**동등의약품**이란 다른 의약품과 비교하였을 때 동일한 의약 성분을 동일한 양으로 함유한 유사한 제형의 의약품이지만 함유된 의약 외 성분이 반드시 동일하지는 않은 신약을 말한다.

**설명서**란 신약과 그 성분에 대한 상세한 설명을 말하며 다음 각 호를 포함한다.

1. 성분의 동일성, 역가 및 순도를 포함하여 신약의 제조 및 사용과 관련된 성분의 모든 특성 및 품질에 대한 내용

the new drug, including the identity, potency and purity of the ingredients, (b) a detailed description of the methods used for testing and examining the ingredients, and (c) a statement of the tolerances associated with the properties and qualities of the ingredients.

#### C.08.002

(1) No person shall sell or advertise a new drug unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

(b) the Minister has issued, under section C.08.004 or C.08.004.01, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the submission; and

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended under section C.08.006.

(d) [Repealed, SOR/2014-158, s. 10]

(2) A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(a) a description of the new drug and a

2. 성분 시험 및 검사에 사용된 방법에 대한 상세한 설명

3. 성분의 특성 및 품질과 관련된 내성에 대한 설명

#### 제C.08.002조

① 누구든지 다음 각 호의 절차를 모두 거치지 아니한 신약을 판매하거나 광고 하여서는 아니 된다.

1. 신약 제조업자가 장관에게 해당 신약에 대한 신약 신청서, 특별 사용 신약 신청서, 약식 신약 신청서 또는 약식 특별 사용 신약 신청서를 장관이 충분하다고 인정하는 수준으로 제출하였을 것

2. 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 장관이 해당 제출서와 관련하여 신약 제조업자에게 적합통보서를 발행하였을 것

3. 제출서와 관련한 적합통보서가 제C.08.006조에 따라 중단되지 아니하였을 것

4. [폐지, 법규명령규정/2014-158, 제10조]

② 신약 신청서에는 장관이 신약의 안전성과 효과를 평가할 수 있도록 다음 각 호를 포함하여 충분한 정보와 자료가 포함되어야 한다.

1. 신약에 대한 설명과 고유명, 또는 고

statement of its proper name or its common name if there is no proper name;

(b) a statement of the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) a list of the ingredients of the new drug, stated quantitatively, and the specifications for each of those ingredients;

(d) a description of the plant and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(e) details of the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(f) details of the tests to be applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

(g) detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(h) substantial evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(i) a statement of the names and qualifications of all the investigators to whom the new drug has been sold;

(j) in the case of a new drug for veterinary use, a draft of every label to be used in connection with the new drug, including any package insert and

유명이 없는 경우 보통명에 대한 설명

2. 신약의 상표명 또는 신약에 대해 제안된 식별명 또는 코드에 대한 내용

3. 정량적으로 명시된 신약의 성분 목록과 각 성분의 설명서

4. 신약의 제조, 준비 및 포장에 사용될 공장 및 장비에 대한 설명

5. 신약의 제조, 준비 및 포장에 사용되는 제조 방법 및 관리에 대한 세부 사항

6. 신약의 역가, 순도, 안정성 및 안전성을 통제하기 위해 적용될 시험의 세부 사항

7. 권장되는 사용 목적과 조건에서 신약의 안전성을 입증하기 위해 수행한 시험에 대한 상세 보고서

8. 권장되는 사용 목적 및 조건에 대한 신약의 임상적 효과에 대한 실질적인 증거

9. 신약을 구매한 모든 연구자의 이름과 자격에 대한 내용

10. 동물용 신약의 경우, 요청 시 제공되는 모든 제품설명서와 신약의 사용에 대한 보충 정보를 명시한 문서를 포함하여 신약과 관련하여 사용되는 모든 라벨의



any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug;

(j.1) in the case of a new drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the new drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug — and mock-ups of the new drug's packages;

(k) a statement of all the representations to be made for the promotion of the new drug respecting

(i) the recommended route of administration of the new drug,

(ii) the proposed dosage of the new drug,

(iii) the claims to be made for the new drug, and

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug;

(l) a description of the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(m) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production;

(n) in the case of a new drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the

초안

10.1. 인체용 신약의 경우, 신약과 관련하여 사용될 모든 제품설명서와 요청 시 제공되며 신약의 사용에 대한 보충 정보를 명시한 문서를 포함한 모든 라벨의 모형과 신약 포장 모형

11. 신약의 홍보를 위해 다음 각 목에 대하여 표현할 모든 문구

가. 신약의 권장 투여 경로

나. 신약의 제안 용량

다. 신약에 대해 내세울 주장

라. 신약의 금기 사항 및 부작용

12. 판매 제안된 신약의 제형에 대한 설명

13. 제출서와 관련하여 수행된 모든 시험에 사용된 신약의 모든 시험 제조단위가 전형적인 시판 생산 방식으로 제조 및 관리되었다는 증거

14. 축산용 동물에 투여하기 위한 신약의 경우, 해당 신약의 휴약 기간



new drug; and

(o) in the case of a new drug for human use other than a designated COVID-19 drug, an assessment as to whether there is a likelihood that the new drug will be mistaken for another drug for which a drug identification number has been assigned due to a resemblance between the brand name that is proposed to be used in respect of the new drug and the brand name, common name or proper name of the other drug.

(2.1) A manufacturer may file, for a designated COVID-19 drug, a new drug submission that does not meet the requirements set out in paragraphs (2)(g) and (h) if the submission contains

(a) a statement that the submission contains evidence to establish that the requirement set out in paragraph (b) is met; and

(b) sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the designated COVID-19 drug outweigh the risks for the purpose and under the conditions of use recommended, with consideration given to the uncertainties relating to those benefits and risks as well as the public health need related to COVID-19.

(2.2) A manufacturer may file, for a designated COVID-19 drug for human use, a new drug submission that does

15. 코로나19 지정 의약품이 아닌 인체 용 신약의 경우, 신약과 관련하여 사용이 제안된 상표명과 다른 의약품의 상표명, 보통명 또는 고유명이 유사하여 해당 신약이 의약품 식별번호가 부여된 다른 의약품으로 오인될 가능성이 있는지에 대한 평가

(2.1) 제출서에 다음 각 호의 내용이 포함되어 있으면 제조업자는 코로나19 지정 의약품에 대해 제2항제7호 및 제8호에 명시된 요건을 충족하지 않는 신약 신청서를 제출할 수 있다.

1. 제출서에 제2호에 명시된 요건이 충족되었음을 입증하는 증거가 포함되어 있다는 내용

2. 코로나19 지정 의약품의 이점 및 위험과 관련된 불확실성과 코로나19와 관련된 공중보건 필요성을 고려하여, 코로나19 지정 의약품과 관련된 이점이 권장 목적 및 사용 조건에 따른 위험보다 크다는 결론을 충분히 뒷받침할 수 있는 증거

(2.2) 제출서에 제품설명서와 요청 시 제공되며 코로나19 지정 의약품 사용에 대한 보충 정보를 명시한 문서를 포함하여



not meet the requirements set out in paragraph (2)(j.1) if the submission contains a draft of every label to be used in connection with the designated COVID-19 drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the designated COVID-19 drug.

(2.3) If, at the time a new drug submission is filed for a designated COVID-19 drug, the manufacturer is unable to provide the Minister with information or material referred to in any of paragraphs (2)(e) to (k), (m) and (n) or in paragraph (2.1)(b) or subsection (2.2) or that information or material is incomplete, the manufacturer shall provide the Minister, at that time, with a plan that specifies how and when the manufacturer will provide the Minister with the missing information or material.

(2.4) Subsections (2.1) to (2.3) apply if

- (a) the new drug submission contains a statement that the submission is for a designated COVID-19 drug; and
- (b) the purpose and conditions of use specified in the new drug submission in respect of the designated COVID-19 drug relate only to COVID-19 and the submission contains a statement to that effect.

(2.5) Subsections (2.1) to (2.3) do not

코로나19 지정 의약품과 관련하여 사용될 모든 라벨 초안이 포함된 경우, 제조업자는 인체용 코로나19 지정 의약품에 대해 제2항제10.1호에 명시된 요건을 충족하지 않는 신청서를 제출할 수 있다.

(2.3) 코로나19 지정 의약품에 대한 신약 신청서가 제출된 시점에 제조업자가 제2항제5호부터 제11호, 제13호와 제14호 또는 제2.1항제2호 또는 제2.2항에 언급된 정보 또는 자료를 장관에게 제공하지 못하거나 해당 정보 또는 자료가 불완전한 경우, 제조업자는 해당 시점에 누락된 정보 또는 자료를 제출할 시점과 방법을 명시한 계획서를 장관에게 제출하여야 한다.

(2.4) 다음 각 호가 모두 충족될 경우 제2.1항부터 제2.3항이 적용된다.

1. 신약 제출서에 코로나19 지정 의약품에 대한 신청서임을 표시
2. 코로나19 지정 의약품과 관련하여 신약 제출서에 명시된 사용 목적 및 조건이 코로나19에만 해당하며 이를 신청서에 명시

(2.5) 제조업자가 코로나19 지정 의약품

apply if the manufacturer is seeking a notice of compliance for a designated COVID-19 drug on the basis of a direct or indirect comparison between the designated COVID-19 drug and another designated COVID-19 drug.

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of a new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

- (a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;
- (b) samples of the ingredients of the new drug;
- (c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and
- (d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

#### C.08.002.01

- (1) A manufacturer of a new drug may file an extraordinary use new drug submission for the new drug if
  - (a) the new drug is intended for
    - (i) emergency use in situations where

과 다른 코로나19 지정 의약품의 직접 또는 간접 비교에 근거해 코로나19 지정 의약품에 대한 적합통보서를 요청하는 경우 제2.1항부터 제2.3항은 적용되지 않는다.

③ 장관의 요청 시 신약 제조업자는 신약의 안전성 및 효과를 평가하기 위하여 장관이 필요하다고 판단하는 경우 다음 각 호의 정보 및 자료를 장관에게 제출하여야 한다.

1. 신약의 각 성분의 제조업자 이름과 주소, 판매 제안된 제형의 신약 제조업자 이름과 주소
2. 신약의 성분 견본
3. 판매 제안된 제형의 신약 견본
4. 신약의 안전성 및 효과에 관한 추가 정보 또는 자료

#### 제C.08.002.01조

① 신약 제조업자는 다음 각 호에 해당하는 경우 신약에 대한 특별 사용 신약 신청서를 제출할 수 있다.

1. 신약의 용도가 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 경우
  - 가. 사람이 화학, 생물학적, 방사성 또는

persons have been exposed to a chemical, biological, radiological or nuclear substance and action is required to treat, mitigate or prevent a life-threatening or other serious disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, that results, or is likely to result, from that exposure, or

(ii) preventative use in persons who are at risk of exposure to a chemical, biological, radiological or nuclear substance that is potentially lethal or permanently disabling; and

(b) the requirements set out in paragraphs C.08.002(2)(g) and (h) cannot be met because

(i) exposing human volunteers to the substance referred to in paragraph (a) would be potentially lethal or permanently disabling, and

(ii) the circumstances in which exposure to the substance occurs are sporadic and infrequent.

(2) Subject to subsections (3) and (5), an extraordinary use new drug submission shall contain

(a) an attestation, signed and dated by the senior executive officer in Canada of the manufacturer filing the submission and by the manufacturer's senior medical or scientific officer, certifying that the conditions referred to in paragraphs (1)(a) and (b) are met, together with sufficient supporting information to enable the Minister to

해 물질에 노출되어 그 노출로 인해 발생하거나 발생할 가능성이 있는 생명을 위협하거나 기타 심각한 질병, 장애 또는 신체적 이상 또는 그 증상을 치료, 완화 또는 예방하기 위한 조치가 필요한 비상 상황에서의 비상 사용

나. 잠재적으로 치명적이거나 영구적으로 장애를 유발하는 화학, 생물학적, 방사성 또는 핵 물질에 노출될 위험이 있는 사람에 대한 예방적 사용

2. 다음 각 목에 해당하는 이유로 제 C.08.002조제2항제7호 및 제8호에 명시된 요건을 충족할 수 없는 경우

가. 제1호에 언급된 물질에 인간 지원자를 노출시키는 것이 그 자에게 잠재적으로 치명적이거나 영구적인 장애를 초래할 수 있는 경우.

나. 해당 물질에 노출되는 상황이 산발적이고 드물게 발생하는 경우

② 제3항 및 제5항을 제외하고, 특별 사용 신약 제출서에는 다음 각 호가 모두 포함되어야 한다.

1. 제출서를 제출하는 제조업자의 캐나다 내 고위 임원 및 제조업자 측 선임 의료 또는 과학 책임자가 서명하고 날짜를 기재한, 제1항제1호 및 제2호에 언급된 조건이 충족되었음을 증명하는 진술서 및 장관이 해당 조건의 충족 여부를 판단하기에 충분한 근거가 되는 정보

determine that those conditions are met; and

(b) sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(i) the information and material described in paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (i) to (m) and (o),

(ii) information respecting the pathophysiological mechanism for the toxicity of the chemical, biological, radiological or nuclear substance and describing the new drug's ability to treat, mitigate or prevent that mechanism,

(iii) detailed reports of in vitro studies respecting the toxicity and activity of the new drug in relation to the recommended purpose,

(iv) detailed reports of studies, in an animal species that is expected to react with a response that is predictive for humans, establishing the safety of the new drug, and providing substantial evidence of its effect, when used for the purpose and under the conditions of use recommended,

(v) information confirming that the end point of animal studies is clearly related to the desired benefit in humans,

(vi) information demonstrating that there is a sufficient understanding of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of the new drug in

2. 다음 각 목을 포함하여 장관이 신약의 안전성과 유효성을 평가하기에 충분한 정보 및 자료

가. 제C.08.002조제2항제1호부터 제6호, 제9호부터 제13호 및 제15호에 설명된 정보 및 자료

나. 화학, 생물학적, 방사성 또는 핵 물질의 독성에 대한 병태생리학적 기전에 관한 정보 및 해당 기전을 치료, 완화 또는 예방하는 신약의 기능을 설명하는 정보

다. 권장 목적과 관련하여 신약의 독성 및 활성에 관한 시험관 내 연구에 대한 상세 보고서

라. 사람에게 예측 가능한 반응을 보일 것으로 예상되는 동물 종을 대상으로 신약의 안전성을 입증한 시험의 상세 보고서, 권장되는 사용 목적과 조건에서 사용했을 때 그 효과에 대한 실질적인 증거를 제공하는 보고서

마. 동물 시험의 끝점 농도가 사람에게서 기대되는 유익성과 명확하게 관련되어 있음을 확인하는 정보

바. 동물과 사람에서 신약의 약동학 및 약력학에 대한 충분한 이해가 있어 사람과 관련한 추론이 가능하여 사람에 대한 유효 용량을 선택할 수 있음을 입증하는

animals and in humans to enable inferences to be drawn in respect of humans so as to allow for the selection of an effective dose in humans,

(vii) information respecting the safety of the new drug in humans, including detailed reports of clinical trials, if any, establishing the safety of the new drug,

(viii) information, if any, respecting the effectiveness of the new drug in humans for the purpose or under the conditions of use recommended,

(ix) a plan for monitoring and establishing the safety and effectiveness of the new drug under the conditions of use recommended that includes procedures for gathering and analyzing data, and

(x) any available assessment reports regarding the new drug prepared by regulatory authorities in countries other than Canada.

(3) Reports referred to in subparagraph (2)(b)(iii) or information referred to in subparagraph (2)(b)(vi) may be omitted if the extraordinary use new drug submission includes a detailed scientific explanation as to why the reports are or the information is not available.

(4) Any information or material that is necessary to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug shall, at the request of the Minister, be added to the

정보

사. 신약의 안전성을 입증하는 임상시험의 상세 보고서가 있는 경우 해당 내용을 포함하여 사람에 대한 신약의 안전성에 관한 정보

아. 권장되는 사용 목적 또는 조건에서 사람에 대한 신약의 효과에 관한 정보가 있는 경우 해당 항목

자. 자료 수집 및 분석 절차를 포함하는 권장 사용 조건 하에서 신약의 안전성 및 효과를 감시하고 확립하기 위한 계획

차. 캐나다 이외의 국가에서 규제 당국이 작성한 신약에 관한 모든 평가 보고서

③ 특별 사용 신약 제출서에 해당 보고서 또는 정보가 없는 이유에 대한 상세한 과학적 설명이 포함된 경우 제2항제2호다목에 언급된 보고서 또는 제2항제2호바목에 언급된 정보는 생략할 수 있다.

④ 다음 각 호를 포함하여 장관이 신약의 안전성 및 효과를 평가하는 데 필요한 정보 또는 자료는 장관의 요청에 따라 특별 사용 신약 제출서에 추가되어야 한다.

extraordinary use new drug submission, including

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed to be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed to be sold; and

(d) any information omitted by virtue of subsection (3).

(5) If an extraordinary use new drug submission is in respect of a new purpose for a new drug for which a notice of compliance has been issued under section C.08.004, the information and material referred to in subparagraph (2)(b)(i) may be omitted unless any of it is different from that which was originally submitted.

#### C.08.002.02

Despite sections C.08.002 and C.08.003, no manufacturer or importer shall sell a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01 except to

(a) the Government of Canada or the government of a province for the use of a department or agency of that

1. 신약의 각 성분의 제조업자 이름과 주소, 판매 제안된 제형의 신약 제조업자 이름과 주소

2. 신약의 성분 견본

3. 판매 제안된 제형의 신약 견본

4. 제3항에 따라 생략된 모든 정보

⑤ 특별 사용 신약 제출서가 제C.08.004조에 따라 적합통보서가 발행된 신약에 관한 것인 경우, 제2항제2호가목에 언급된 정보 및 자료는 생략할 수 있다. 단, 원래 제출한 내용과 차이가 없어야 한다.

#### 제C.08.002.02조

제C.08.002조 및 제C.08.003조에도 불구하고, 제조업자 또는 수입업자는 제C.08.004.01조에 따라 적합통보서가 다음 각 호 중 어느 하나의 주체에 발행된 경우를 제외하고는 그러한 적합통보서가 발행된 특별 사용 신약을 판매하여서는 아니 된다.

1. 캐나다 정부 또는 해당 정부의 부서 또는 기관 사용을 위한 주 정부의 담당 장관 또는 그 수권 대리인이 서명한 서



government, on receipt of a written order signed by the minister responsible for the department or by the person in charge of the agency, or by their duly authorized representative; or

(b) a municipal government, or an institution of such a government, on receipt of a written order signed by a senior official of the government or institution or by his or her duly authorized representative.

#### C.08.002.1

(1) A manufacturer of a new drug may file an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,

(a) the new drug is the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product;

(b) the new drug is bioequivalent with the Canadian reference product, based on the pharmaceutical and, where the Minister considers it necessary, bioavailability characteristics;

(c) the route of administration of the new drug is the same as that of the Canadian reference product; and

(d) the conditions of use for the new drug fall within the conditions of use for the Canadian reference product.

(2) An abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission

면 명령 수령 시 캐나다 정부 또는 해당 주 정부

2. 지방 정부 또는 해당 정부 기관의 고위 공무원 또는 그 수권 대리인이 서명한 서면 명령 수령 시 그 지방 정부 또는 해당 정부 기관

#### 제C.08.002.1조

① 신약 제조업자는 캐나다 기준 제품과 비교하여 신약이 다음 각 호에 모두 해당하는 경우 해당 신약에 대해 약식 신약 신청서 또는 약식 특별 사용 신약 신청서를 제출할 수 있다.

1. 신약이 캐나다 기준 제품과 동등한 의약품인 경우

2. 해당 신약이 약학적으로, 그리고 장관이 필요하다고 판단하는 경우 생체이용률 특성에 근거하여 캐나다 기준 제품과 생물학적으로 동등한 경우

3. 신약의 투여 경로가 캐나다 기준 제품의 투여경로와 동일한 경우

4. 신약의 사용 조건이 캐나다 기준 제품의 사용 조건에 해당하는 경우

② 약식 신약 신청서 또는 약식 특별 사용 신약 신청서에는 다음 각 호를 포함하여 장관이 신약의 안전성과 효과를 평



shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

- (a) the information and material described in
  - (i) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (j) to (l) and (o), in the case of an abbreviated new drug submission, and
  - (ii) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (j) to (l) and (o), and subparagraphs C.08.002.01(2)(b)(ix) and (x), in the case of an abbreviated extraordinary use new drug submission;
- (b) information identifying the Canadian reference product used in any comparative studies conducted in connection with the submission;
- (c) evidence from the comparative studies conducted in connection with the submission that the new drug is
  - (i) the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product, and
  - (ii) where the Minister considers it necessary on the basis of the pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics of the new drug, bioequivalent with the Canadian reference product as demonstrated using bioavailability studies, pharmacodynamic studies or clinical studies;
- (d) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and

가하기에 충분한 정보와 자료가 포함되어야 한다.

1. 다음 각 목에 설명된 정보 및 자료

- 가. 약식 신약 제출서의 경우 제 C.08.002조제2항제1호부터 제6호, 제10호부터 제12호, 그리고 제15호
- 나. 약식 특별 사용 신약 제출서의 경우 제C.08.002조제2항제1호부터 제6호, 제10호부터 제12호, 그리고 제15호, 그리고 제C.08.002.01조제2항제2호자목부터 차목

2. 제출서와 관련하여 수행된 모든 비교 시험에 사용된 캐나다 기준 제품을 식별하는 정보

3. 신약이 다음 각 목에 해당한다는 제출서와 관련하여 수행된 비교연구의 증거

- 가. 캐나다 기준 제품과 동등한 약제인 경우
- 나. 장관이 신약의 약학적, 그리고 해당하는 경우 생체이용률 특성을 근거로 필요하다고 생각하는 경우, 생체이용률 연구, 약력학 연구 또는 임상시험을 통해 캐나다 기준 제품과 생물학적 동등성이 있다는 것이 입증된 신약인 경우

4. 제출서와 관련하여 수행된 모든 시험에 사용된 신약의 모든 시험 제조단위가 전형적인 시장 생산 방식으로 제조 및 관리되었다는 증거

controlled in a manner that is representative of market production; and

(e) for a drug intended for administration to food-producing animals, sufficient information to confirm that the withdrawal period is identical to that of the Canadian reference product.

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

(d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

(4) For the purposes of this section, in the case of an abbreviated new drug

5. 식품 생산용 동물에 투여하기 위한 의약품의 경우, 캐나다 기준 제품과 휴약기간이 동일하다는 것을 확인하기에 충분한 정보

③ 신약 제조업자는 약식 신약 제출서 또는 약식 특별 사용 신약 제출서의 목적상 장관이 해당 신약의 안전성 및 효과를 평가하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우 신약 제조업자는 장관의 요청에 따라 다음 각 호의 정보 및 자료를 장관에게 제출하여야 한다.

1. 신약의 각 성분의 제조업자 이름과 주소, 판매 제안된 제형의 신약 제조업자 이름과 주소

2. 신약의 성분 견본

3. 판매 제안된 제형의 신약 견본

4. 신약의 안전성 및 효과에 관한 추가 정보 또는 자료

④ 이 장의 목적상 약식 신약 제출서의 경우, 제C.08.004.01조에 따라 적합통보

submission, a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01 is not a Canadian reference product.

### C.08.003

(1) Despite section C.08.002, no person shall sell a new drug in respect of which a notice of compliance has been issued to the manufacturer of that new drug and has not been suspended under section C.08.006, if any of the matters specified in subsection (2) are significantly different from the information or material contained in the new drug submission, extraordinary use new drug submission, abbreviated new drug submission or abbreviated extraordinary use new drug submission, unless

- (a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a supplement to that submission;
- (b) the Minister has issued a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the supplement; and
- (c) the notice of compliance in respect of the supplement has not been suspended under section C.08.006.
- (d) [Repealed, SOR/2014-158, s. 13]

(2) The matters specified for the purposes of subsection (1), in relation to the new drug, are the following:

서가 발행된 특별 사용 신약은 캐나다 기준 제품이 아니다.

### 제C.08.003조

① 제C.08.002조에도 불구하고, 제2항에 명시된 사항이 신약 신청서, 특별 사용 신약 신청서, 약식 신약 신청서 또는 약식 특별 사용 신약 신청서에 포함된 정보 또는 자료와 현저히 다른 경우, 누구든지 제조업자에게 적합통보서가 발행되었고 제C.08.006조에 따라 해당 고시가 중단되지 않은 신약을 판매하여서는 아니 된다. 단, 다음 각 호의 절차를 모두 거친 경우는 제외한다.

1. 신약 제조업자가 장관에게 해당 제출서의 보완 자료를 제출하였을 것
  2. 장관이 해당 보완 자료와 관련하여 신약 제조업자에게 적합통보서를 발행하였을 것
  3. 제C.08.006조에 따라 보완 자료와 관련한 적합통보서가 중단되지 아니하였을 것
  4. [폐지, 법규명령규정/2014-158, 제13조]
- ② 신약과 관련하여 제1항의 목적에 따라 명시된 사항은 다음 각 호와 같다.

(a) the description of the new drug;  
 (b) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;  
 (c) the specifications of the ingredients of the new drug;  
 (d) the plant and equipment used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;  
 (e) the method of manufacture and the controls used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;  
 (f) the tests applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;  
 (g) the labels used in connection with the new drug;  
 (g.1) in the case of a new drug for human use, its packages;  
 (h) the representations made with regard to the new drug respecting  
 (i) the recommended route of administration of the new drug,  
 (ii) the dosage of the new drug,  
 (iii) the claims made for the new drug,  
 (iv) the contra-indications and side effects of the new drug, and  
 (v) the withdrawal period of the new drug; and  
 (i) the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold.  
 (3) A supplement to a submission referred to in subsection (1), with respect to the matters that are significantly different from those

1. 신약에 대한 설명  
 2. 신약의 상표명 또는 신약에 대해 제안된 식별명 또는 코드  
 3. 신약 성분의 설명서  
 4. 신약 제조, 준비 및 포장에 사용된 공장 및 장비  
 5. 신약 제조, 준비 및 포장에 사용된 제조 방법 및 관리  
 6. 신약의 역가, 순도, 안정성 및 안전성을 제어하기 위해 적용된 시험  
 7. 신약과 관련하여 사용된 라벨  
 7.1 인체용 신약의 경우, 그 포장  
 8. 다음 각 목에 해당하는 신약의 정보를 나타낸 표현  
 가. 신약의 권장 투여 경로  
 나. 신약의 용량  
 다. 신약에 대한 주장  
 라. 신약의 금기증 및 부작용  
 마. 신약의 회수 기간  
 바. 판매 제안된 신약의 제형  
 ③ 제1항에 언급된 제출서에 대한 보완 자료는 제출서에 포함된 사항과 현저히 다른 사항과 관련하여 장관이 해당 사항과 관련하여 신약의 안전성 및 효과를

contained in the submission, shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug in relation to those matters.

(3.1) A supplement to a submission referred to in subsection (1) shall contain, as the case may be,

(a) if, due to a matter specified in subsection (2) — other than the brand name of a new drug for human use — that the supplement concerns, it is necessary to modify a new drug's labels:

(i) in the case of a new drug for veterinary use, a draft of every label to be used in connection with the new drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug, or

(ii) in the case of a new drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the new drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug — and mock-ups of the new drug's packages; or

(b) if the supplement concerns the brand name of a new drug for human use:

(i) an assessment as to whether there

평가할 수 있도록 충분한 정보와 자료를 포함하여야 한다.

(3.1) 제1항에 언급된 제출서에 대한 보완 자료에는 해당하는 경우에 따라 다음 각 호 중 어느 하나가 포함되어야 한다.

1. 보완 자료가 제2항에 명시된 사항(인체용 신약의 상표명 외)에 관한 것인 경우 신약 라벨의 수정이 필요하며 다음 각 목 중 어느 하나를 포함하여야 함

가. 동물용 신약의 경우, 제품설명서와 요청 시 제공되며 신약의 사용에 대한 보충 정보를 명시한 문서를 포함하여 신약과 관련하여 사용되는 모든 라벨의 초안

나. 인체용 신약의 경우, 제품설명서 및 요청 시 제공되며 신약의 사용에 대한 보충 정보를 명시한 문서를 포함하여 신약과 관련하여 사용될 모든 라벨의 모형과 신약 포장의 모형

2. 보완 자료가 인체용 신약의 상표명에 관한 것인 경우 다음 각 목을 포함하여야 함

가. 신약과 관련하여 사용하고자 하는 상

is a likelihood that the new drug will be mistaken for another drug for which a drug identification number has been assigned due to a resemblance between the brand name that is proposed to be used in respect of the new drug and the brand name, common name or proper name of the other drug, and

(ii) mock-ups of every label to be used in connection with the new drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug — and mock-ups of the new drug's packages.

(4) If a supplement to an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission concerns a matter specified in subparagraph (2)(h)(iii), the supplement shall contain the attestation and supporting information referred to in paragraph C.08.002.01(2)(a).

#### C.08.003.01

(1) The following definitions apply in this section.

**submission** means

- (a) a new drug submission that is filed under section C.08.002;
- (b) an extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.01;

표명과 다른 의약품의 상표명, 보통명 또는 고유명 간 유사성으로 인해 신약의 의약품 식별번호가 부여된 다른 의약품으로 오인될 가능성이 있는지에 대한 평가

나. 제품설명서 및 요청 시 제공되며 신약 사용에 대한 보충 정보를 명시하는 모든 문서를 포함하여 신약과 관련하여 사용될 모든 라벨의 모형 및 신약 포장의 모형

④ 특별 사용 신약 제출서 또는 약식 특별 사용 신약 제출서에 대한 보완 자료가 제2항제8호다목에 명시된 사항과 관련된 경우, 보완 자료에는 제 C.08.002.01조제2항제1호에 언급된 증명서 및 근거 정보가 포함되어야 한다.

#### 제C.08.003.01조

① 이 조에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

**제출서**란 다음 각 호 중 어느 하나를 말한다.

1. 제C.08.002에 따라 제출하는 신약 제출서
2. 제C.08.002.01조에 따라 제출하는 특별 사용 신약 제출서



(c) an abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.002.1; or  
(d) an abbreviated extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.1.

**supplement** means a supplement to a submission that is filed under section C.08.003.

(2) Despite sections C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 and C.08.003 and subject to subsection (3), the manufacturer of a new drug is not permitted to file a submission or supplement for the new drug on the basis of a direct or indirect comparison to any new drug in respect of which an authorization was issued under the ISAD Interim Order.

(3) Subsection (2) does not prevent the manufacturer of a new drug from filing a submission or supplement for the new drug on the basis of a direct or indirect comparison to another new drug in respect of which an authorization was issued under the ISAD Interim Order if

(a) a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 in respect of a submission or supplement for that other new drug; and

(b) the comparison is in respect of the matters that were approved by the notice of compliance.

**C.08.003.1**

3. 제C.08.002.1조에 따라 제출하는 약식 신약 제출서

4. 제C.08.002.1조에 따라 제출하는 축약된 특별 사용 신약 제출서

**보완 자료**란 제C.08.003조에 따라 제출된 제출물에 대한 보완 자료를 말한다.

② 제C.08.002조, 제C.08.002.01조, 제C.08.002.1조 및 제C.08.003조와 제3항에도 불구하고, 신약 제조업자는 수입 등 임시 명령에 따라 허가가 발행된 신약과의 직접 또는 간접 비교에 근거해 신약 제출서 또는 보완 자료를 제출할 수 없다.

③ 다음 각 호에 해당하는 경우 제2항은 신약 제조업자가 ISAD 임시 명령에 따라 허가가 발급된 다른 신약과의 직접 또는 간접 비교에 근거해 신약 제출서 또는 보완 자료를 제출하는 것을 금하지 아니한다.

1. 해당 신약에 대한 제출서 또는 보완 자료와 관련하여 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 적합통보서가 발행된 경우

2. 적합통보서에 의해 승인된 사항과 관련된 비교일 경우

**제C.08.003.1조**



In examining a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, the Minister may examine any information or material filed with the Minister by any person pursuant to Division 5 or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1 to establish the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement has been filed.

#### **C.08.004**

(1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(2) If a new drug submission or an abbreviated new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002,

장관은 신약 제출서, 특별 사용 신약 제출서, 약식 신약 제출서, 약식 특별 사용 신약 제출서 또는 이러한 제출서의 보완 자료 심사 시 제출서 또는 보완 자료가 제출된 신약의 안전성 및 효과를 확인하기 위해 제5장 또는 제C.08.002조, 제C.08.002.01조, 제C.08.002.1조, 제C.08.003조, 제C.08.005조 또는 제C.08.005.1조에 따라 장관에게 제출된 모든 정보 또는 자료를 검토할 수 있다.

#### **제C.08.004조**

① 제C.08.004.1조에 따라 장관은 신약 제출서, 약식 신약 제출서, 또는 둘 중 하나에 대한 보완 자료 심사를 완료한 후 다음 각 호 중 어느 하나를 할 수 있다.

1. 해당 제출서 또는 보완 자료가 해당되는 경우에 따라 제C.08.002조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조, 그리고 제C.08.005.1조를 준수하는 경우, 적합통보서를 발행하여야 함
2. 해당 제출서 또는 보완 자료가 해당되는 경우에 따라 제C.08.002조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조, 또는 제C.08.005.1조를 준수하지 않는 경우, 해당 제조업자에게 그러한 취지의 통지를 발행하여야 함

② 신약 제출서, 약식 신약 제출서 또는 둘 중 하나에 대한 보완 자료가 해당되는 경우에 따라 제C.08.002조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조, 또는

C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material within 90 days after the day on which the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) or within any longer period specified by the Minister.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information or material filed in respect of a new drug submission or an abbreviated new drug submission or a supplement to either submission, (a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or (b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a

제C.08.005.1조를 준수하지 않는 경우, 제출서 또는 보완 자료를 제출한 제조업자는 제C.08.004조제1항제2호에 따라 장관이 제조업자에게 통지한 날부터 90일 이내 또는 장관이 지정하는 기간 내에 추가 정보 또는 자료를 제출함으로써 해당 제출서 또는 보완 자료를 수정할 수 있다.

③ 제C.08.004.1조에 따라 장관은 신약 제출서 또는 약식 신약 제출서, 또는 둘 중 어느 하나에 대한 보완 자료와 관련하여 제출된 추가 정보 또는 자료의 검토를 완료한 후, 다음 각 호 중 어느 하나를 할 수 있다.

1. 해당 제출서 또는 보완 자료가 해당되는 경우에 따라 제C.08.002조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조, 그리고 제C.08.005.1조를 준수하는 경우, 적합통보서를 발행하여야 함

2. 해당 제출서 또는 보완 자료가 해당되는 경우에 따라 제C.08.002조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조, 또는 제C.08.005.1조를 준수하지 않는 경우, 해당 제조업자에게 그러한 취지의 통지를 발행하여야 함

④ 제C.08.002.1조에 따라 제출된 제출서에 포함된 정보 및 자료를 근거로 신약과 관련하여 발행되는 적합통보서에는 해당 제출서에 언급된 캐나다 기준 제품의 이름이 명시되어야 하며 해당 신약에 대한 동등성 선언을 구성한다.

declaration of equivalence for that new drug.

#### C.08.004.01

(1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(2) If an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material within 90 days after the day on which the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004.01(1)(b) or within any longer period specified by the Minister.

#### 제C.08.004.01조

① 제C.08.004.1조에 따라 장관은 특별 사용 신약 제출서, 약식 특별 사용 신약 제출서, 또는 둘 중 하나에 대한 보완 자료 심사를 완료한 후, 다음 각 호 중 어느 하나를 할 수 있다.

1. 해당 제출서 또는 보완 자료가 해당되는 경우에 따라 제C.08.002.01조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조, 그리고 제C.08.005.1조를 준수하는 경우, 적합통보서를 발행하여야 함

2. 해당 제출서 또는 보완 자료가 해당되는 경우에 따라 제C.08.002.01조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조, 또는 제C.08.005.1조를 준수하지 않는 경우, 해당 제조업자에게 그러한 취지의 통지를 하여야 함

② 특별 신약 제출서, 약식 특별 신약 제출서 또는 둘 중 하나에 대한 보완 자료가 해당되는 경우에 따라 제C.08.002.01조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조, 또는 제C.08.005.1조를 준수하지 않는 경우, 제출서 또는 보완 자료를 제출한 제조업자는 제C.08.004.01조제1항제2호에 따라 장관이 제조업자에게 통지한 날부터 90일 이내 또는 장관이 지정하는 기간 내에 추가 정보 또는 자료를 제출함으로써 해당 제출서 또는 보완 자료를 수정할 수 있다.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information or material filed in respect of an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission, (a) if that submission or supplement complies with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or (b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug for extraordinary use on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a declaration of equivalence for that new drug.

#### C.08.004.1

(1) The following definitions apply in this section.

**abbreviated new drug submission** includes an abbreviated extraordinary use new drug submission.

**innovative drug** means a drug that

③ 제C.08.004.1조에 따라 장관은 특별 사용 신약 제출서 또는 약식 신약 제출서, 또는 둘 중 어느 하나에 대한 보완 자료와 관련하여 제출된 추가 정보 또는 자료의 검토를 완료한 후, 다음 각 호 중 어느 하나를 할 수 있다.

1. 해당 제출서 또는 보완 자료가 해당되는 경우에 따라 제C.08.002.01조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조, 그리고 제C.08.005.1조를 준수하는 경우, 적합통보서를 발행하여야 함

2. 해당 제출서 또는 보완 자료가 해당되는 경우에 따라 제C.08.002.01조, 제C.08.002.1조 또는 제C.08.003조, 또는 제C.08.005.1조를 준수하지 않는 경우, 해당 제조업자에게 그러한 취지의 통지를 하여야 함

④ 제C.08.002.1조에 따라 제출된 제출서에 포함된 정보 및 자료를 근거로 특별 사용 신약과 관련하여 발행되는 적합통보서에는 해당 제출서에 언급된 캐나다 기준 제품의 이름이 명시되어야 하며 해당 신약에 대한 동등성 선언을 구성한다.

#### 제C.08.004.1조

① 이 조에서는 다음의 정의가 적용된다.

**약식 신약 제출서**에는 약식 특별 사용 신약 제출서가 포함된다.

**혁신 의약품**은 기존에 장관의 승인을 받

contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph.

**new drug submission** includes an extraordinary use new drug submission.

**pediatric populations** means the following groups: premature babies born before the 37th week of gestation; full-term babies from 0 to 27 days of age; and all children from 28 days to 2 years of age, 2 years plus 1 day to 11 years of age and 11 years plus 1 day to 18 years of age.

(1.1) For the purposes of the definition innovative drug in subsection (1), a medicinal ingredient is not considered to be approved in a drug by reason of the Minister having issued or amended an authorization under the ISAD Interim Order in respect of a COVID-19 drug that contains the medicinal ingredient.

(2) The purpose of this section is to implement Articles 20.48 and 20.49 of the Agreement between Canada, the United States of America and the United Mexican States, as defined in the definition Agreement in section 2 of the Canada-United States-Mexico Agreement Implementation Act, and paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects

지 않은 의약 성분을 함유하고 있으며 염, 에스테르, 이성질체, 용매 또는 다형체 등 기존에 승인된 의약 성분의 변이가 아닌 의약품을 말한다.

신약 제출서에는 특별 사용 신약 제출서가 포함된다.

소아군이란 임신 37주 이전에 태어난 미숙아, 생후 0~27일의 만삭아, 생후 28일~2세, 2세 하루~11세, 11세 하루~18세의 모든 어린이를 말한다.

(1.1) 제1항의 혁신 의약품 정의의 목적상 해당 의약 성분이 함유된 코로나19 의약품에 대해 장관이 수입 등 임시 명령에 따라 허가를 발행했거나 수정했다는 이유로 해당 의약 성분이 의약품으로 승인된 것으로 간주되지 않는다.

② 이 조의 목적은 「캐나다-미국-멕시코 협정 이행법」 제2조의 협정에 정의된 「캐나다-미국-멕시코 합중국 협정」 제20.48조 및 제20.49조와 「세계무역기구 협정 이행법」 제2조제1항의 협정에 정의된 「세계무역기구 설립협정」 부속서 1C에 명시된 「무역관련 지식재산권에 관한 협정」 제39조제3항을 이행하는데 있다.

of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the Agreement Establishing the World Trade Organization, as defined in the definition Agreement in subsection 2(1) of the World Trade Organization Agreement Implementation Act.

(3) If a manufacturer seeks a notice of compliance for a new drug on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug,

(a) the manufacturer may not file a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission in respect of the new drug before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug; and  
(b) the Minister shall not approve that submission or supplement and shall not issue a notice of compliance in respect of the new drug before the end of a period of eight years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug.

(4) The period specified in paragraph (3)(b) is lengthened to eight years and six months if

(a) the innovator provides the Minister with the description and results of clinical trials relating to the use of the

③ 제조업자가 신약과 혁신 의약품 간의 직접 또는 간접 비교에 근거해 신약에 대한 적합통보서를 요청하는 경우, 다음 각 호에서 정하는 바에 따른다.

1. 제조업자는 혁신 신약과 관련하여 혁신 신약에 대한 최초 적합통보서가 도입자에게 발행된 날부터 6년의 기간이 끝나기 전에 해당 신약에 대한 신약 신청서, 신약 신청서 보완 자료, 약식 신약 신청서 또는 약식 신약 신청서 보완 자료를 제출할 수 없음

2. 장관은 해당 제출서 또는 보완 자료를 승인하지 아니하며, 혁신 신약과 관련하여 도입자에게 최초로 적합통보서를 한 날부터 8년의 기간이 끝나기 전에 해당 신약에 관한 적합통보서를 발행하지 아니함

④ 다음 각 호에 해당되는 경우 제3항제 2호에 명시된 기간은 8년 6개월로 연장된다.

1. 도입자가 혁신 의약품에 대한 최초 신약 제출서 또는 해당 혁신 의약품에 대한 최초 적합통보서 발행 후 5년 이내에



innovative drug in relevant pediatric populations in its first new drug submission for the innovative drug or in any supplement to that submission that is filed within five years after the issuance of the first notice of compliance for that innovative drug; and

(b) before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug, the Minister determines that the clinical trials were designed and conducted for the purpose of increasing knowledge of the use of the innovative drug in those pediatric populations and this knowledge would there-by provide a health benefit to members of those populations.

(5) Subsection (3) does not apply if the innovative drug is not being marketed in Canada.

(6) Paragraph (3)(a) does not apply to a manufacturer if the innovator consents to the filing of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission by the manufacturer before the end of the period of six years specified in that paragraph.

(7) Paragraph (3)(a) does not apply to a manufacturer if the manufacturer files an application for authorization to

제출한 해당 제출서의 보완 자료에 있는 관련 소아군에 대한 혁신 의약품의 사용과 관련된 임상시험의 설명 및 결과를 장관에게 제출하는 경우

2. 혁신 의약품과 관련하여 도입자에게 최초 적합통보서가 발행된 날부터 6년 내에 장관이 해당 임상시험이 해당 소아 집단에서 혁신 의약품의 사용에 대한 지식을 증가시킬 목적으로 설계 및 수행되었으며 이러한 지식이 해당 집단 구성원에게 건강상의 혜택을 제공할 수 있다고 판단하는 경우

⑤ 혁신 의약품이 캐나다에서 시판되지 않는 경우 제3항은 적용되지 않는다.

⑥ 도입자가 제3항제1호에 명시된 6년 내에 제조업자가 신약 제출서, 신약 제출서의 보완 자료, 약식 신약 제출서 또는 약식 신약 제출서의 보완 자료 제출에 동의하는 경우 해당 조항은 제조업자에게 적용되지 않는다.

⑦ 제조업자가 제C.07.003조에 따라 신약 판매를 위한 허가 신청서를 제출하는 경우 제3항제1호는 해당 제조업자에게



sell its new drug under section C.07.003.

(8) Paragraph (3)(b) does not apply to a manufacturer if the innovator consents to the issuance of a notice of compliance to the manufacturer before the end of the period of eight years specified in that paragraph or of eight years and six months specified in subsection (4).

(9) The Minister shall maintain a register of innovative drugs that includes information relating to the matters specified in subsections (3) and (4).

#### C.08.005

(1) Subject to subsection (1.1) and notwithstanding sections C.08.002 and C.08.003, a manufacturer of a new drug may sell it to a qualified investigator to be used solely for the purpose of clinical testing to obtain evidence with respect to the safety, dosage and effectiveness of that new drug, when the following conditions are met:

(a) before the sale, the manufacturer has filed with the Minister, in compliance with section C.08.005.1, a preclinical submission containing information and material respecting

(i) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug,

(ii) the chemical structure or other specific identification of the

적용되지 않는다.

⑧ 도입자가 제3항제2호에 명시된 8년 또는 제4항에 명시된 8년 6개월 이내에 제조업자에 대한 적합통보서 발행에 동의하는 경우 제3항제2호는 제조업자에게 적용되지 않는다.

⑨ 장관은 제3항 및 제4항에 명시된 사항과 관련된 정보가 포함된 혁신 의약품의 등록부를 보관하여야 한다.

#### 제C.08.005조

① 제1.1항에 따라, 그리고 제C.08.002조 및 제C.08.003조에도 불구하고, 신약 제조업자는 다음 각 호의 조건을 충족하는 경우 해당 신약의 안전성, 용량 및 효과에 관한 증거를 얻기 위한 임상시험의 목적으로만 사용하기 위해 해당 신약을 적격 연구자에게 판매할 수 있다.

1. 판매 전, 제조업자가 다음 각 목에 관한 정보와 자료가 포함된 임상전 제출서를 제C.08.005.1조에 따라 장관에게 제출한 경우

가. 신약의 상표명 또는 신약에 대해 제안된 식별명 또는 코드

나. 신약 성분의 화학 구조 또는 기타 특정 식별 정보

composition of the new drug,  
(iii) the source of the new drug,  
(iv) a detailed protocol of the clinical testing,  
(v) the results of investigations made to support the clinical use of the new drug,  
(vi) the contra-indications and precautions known in respect of the new drug and the suggested treatment of overdosage of the new drug,  
(vii) all ingredients of the new drug, stated quantitatively,  
(viii) the methods, equipment, plant and controls used in the manufacture, processing and packaging of the new drug,  
(ix) the tests applied to control the potency, purity and safety of the new drug, and  
(x) the names and qualifications of all investigators to whom the drug is to be sold and the names of all institutions in which the clinical testing is to be carried out;  
(b) the Minister has not, within 60 days after the date of receipt of the preclinical submission, sent by registered mail to the manufacturer a notice in respect of that new drug indicating that the preclinical submission is not satisfactory;  
(c) all inner labels and outer labels used in conjunction with the sale of the new drug to qualified investigators carry the statements

다. 신약의 공급원  
라. 임상시험의 세부 임상시험 계획서  
마. 신약의 임상적 사용을 뒷받침하기 위해 수행된 조사 결과  
바. 신약과 관련하여 알려진 금기 및 지침과 신약 과다 복용 시 권장되는 치료  
사. 정량적으로 명시한 신약의 모든 성분  
아. 신약의 제조, 가공 및 포장에 사용되는 방법, 장비, 공장 및 관리  
자. 신약의 역가, 순도 및 안전성을 통제하기 위해 적용된 시험  
차. 의약품을 구매할 모든 연구자의 이름과 자격, 임상시험이 수행될 모든 기관의 이름  
2. 장관이 전임상 제출서를 수령한 날부터 60일 이내에 해당 신약과 관련하여 전임상 제출서가 만족스럽지 않음을 명시한 통지를 등기 우편으로 제조업자에게 발송하지 않은 경우  
3. 적격 연구자에게 신약 판매 시 사용되는 모든 내부 라벨과 외부 라벨에 다음 각 목의 문구를 실은 경우

(i) "Investigational Drug" or "Droque de recherche", and

(ii) "To Be Used By Qualified Investigators Only" or "Réservée uniquement à l'usage de chercheurs compétents";

(d) before the sale, the manufacturer ascertains that every qualified investigator to whom the new drug is to be sold

(i) has the facilities for the clinical testing to be conducted by the investigator, and

(ii) has received the information and material referred to in subparagraphs (a)(i) to (vi); and

(e) every qualified investigator to whom the new drug is to be sold has agreed in writing with the manufacturer that the investigator will

(i) not use the new drug or permit it to be used other than for clinical testing,

(ii) not permit the new drug to be used by any person other than the investigator except under the investigator's direction,

(iii) report immediately to that manufacturer and, if so required by the Minister, report to the Minister all serious adverse reactions encountered during the clinical testing, and

(iv) account to the manufacturer for all quantities of the new drug received, where so requested by the manufacturer.

가. "시험용 의약품"

나. "적격 연구자만 사용 가능"

4. 판매 전에 제조업자가 신약을 구매할 모든 적격 연구자가 다음 각 목을 만족함을 확인하는 경우

가. 연구자가 임상시험을 수행할 수 있는 시설을 갖추고 있음

나. 제1호가목부터 바목에 언급된 정보 및 자료를 수령함

5. 신약을 판매할 모든 적격 연구자가 제조업자와 서면으로 연구자가 다음 각 목을 준수하는 것에 동의한 경우

가. 임상시험 이외의 용도로 신약을 사용하거나 그 밖의 관련자가 그러한 용도로 사용하는 것을 허용하지 않을 것임

나. 연구자 이외의 그 밖의 관련자가 연구자의 지시에 따르지 않고 신약을 사용하는 것을 허용하지 않을 것임

다. 해당 제조업자에게 즉시 보고하고, 장관이 요구하는 경우 임상시험 중 발생한 모든 중대한 이상 반응을 장관에게 보고할 것임

라. 제조업자가 요청하는 경우 수령한 신약 전량에 대해 제조업자에게 보고할 것임

(1.1) This section applies only in respect of a new drug for veterinary use.

(2) Notwithstanding subsection (1), no manufacturer shall sell a new drug to a qualified investigator unless that manufacturer has, in respect of all previous sales of that new drug to any qualified investigator,

(a) kept accurate records of the distribution of that new drug and of the results of the clinical testing and has made those records available to the Minister for inspection on the request of the Minister; and

(b) immediately reported to the Minister all information he has obtained with respect to serious adverse reactions.

(3) The Minister may notify the manufacturer of a new drug that sales of that new drug to qualified investigators are prohibited if, in the opinion of the Minister, it is in the interest of public health to do so.

(4) Notwithstanding subsection (1), no manufacturer shall sell a new drug to a qualified investigator if the Minister has notified the manufacturer of that drug that such sales are prohibited.

(5) Paragraph (1)(c) does not apply to a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201 or to a component or kit as defined in section C.03.205.

#### **C.08.005.1**

(1) Every manufacturer who files a

(1.1) 이 조는 동물용 신약에 대해서만 적용된다.

② 제1항에도 불구하고, 제조업자는 누구든지 적격 연구자에게 신약을 판매하여서는 아니 된다. 단, 제조업자가 적격 연구자에 대한 이전의 모든 신약 판매와 관련하여 다음 각 호에 해당하는 경우는 제외한다.

1. 해당 신약의 유통 및 임상시험 결과에 대한 정확한 기록을 보관하고, 장관의 요청이 있을 경우 장관이 해당 기록을 열람할 수 있도록 한 경우

2. 심각한 이상반응과 관련하여 입수한 모든 정보를 즉시 장관에게 보고한 경우

③ 장관은 공중 보건에 이익에 부합한다고 판단되는 경우 신약의 제조업자에게 해당 신약을 적격 연구자에게 판매하는 것을 금지됨을 통지할 수 있다.

④ 제1항에도 불구하고, 장관이 해당 의약품의 제조업자에게 판매 금지 사실을 통지하면 제조업자는 적격 연구자에게 신약을 판매하여서는 아니 된다.

⑤ 제1항제3호는 제C.03.201조에 정의된 방사성의약품 또는 제C.03.205조에 정의된 구성품 또는 키트에는 적용되지 않는다.

#### **제C.08.005.1조**

① 신약 제출서, 특별 사용 신약 제출서,

캐나다\_식품의약품 규정

new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission, a supplement to any of those submissions or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use shall, in addition to any information and material that is required under section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003 or C.08.005, include in the submission or supplement

(a) [Repealed, SOR/2018-84, s. 10]

(b) a sectional report in respect of each human, animal and in vitro study included in the submission or supplement;

(c) a comprehensive summary of each human, animal and in vitro study referred to or included in the submission or supplement; and

(d) a submission certificate in respect of all information and material contained in the submission or supplement and any additional information or material filed to amend the submission or supplement.

(2) A sectional report referred to in paragraph (1)(b) shall include

(a) a summary of each study included in the submission or supplement;

(b) a summary of any additional information or material filed to amend the submission or supplement; and

약식 신약 제출서, 약식 특별 사용 신약 제출서 또는 제출서에 대한 보완 자료 또는 동물용 신약의 임상시험을 위한 문서를 제출하는 모든 제조업자는 제출서 또는 보완 자료에 제C.08.002조, 제C.08.002.01조, 제C.08.002.1조, 제C.08.003조 또는 제C.08.005조에 따라 요구되는 정보 및 자료 외에 다음 각 호를 포함하여야 한다.

1. [폐지, 법규명령규정/2018-84, 제10조]

2. 제출서 또는 보완 자료에 포함된 각 사람, 동물 및 생체 외 시험에 관한 단면별 보고서

3. 제출서 또는 보완 자료에 언급되거나 포함된 각 사람, 동물 및 생체 외 시험에 대한 종합적인 요약

4. 제출서 또는 보완 자료에 포함된 모든 정보 및 자료와 해당 제출서 또는 보완 자료를 수정하기 위해 제출한 추가 정보 또는 자료에 대한 제출 증명서

② 제1항제2호에 언급된 단면별 보고서에는 다음 각 호가 포함되어야 한다.

1. 제출서 또는 보완 자료에 포함된 각 시험의 요약

2. 제출서 또는 보완 자료를 수정하기 위해 제출된 추가 정보 또는 자료의 요약

(c) where raw data is available to the manufacturer in respect of a study,  
 (i) a summary of the data,  
 (ii) a cross-referencing of the data to the relevant portions of the sectional report,  
 (iii) a description of the conditions under which the experiments from which the data were obtained were conducted,  
 (iv) the details of the data treatment process, and  
 (v) the results and conclusions of the study.  
 (3) The comprehensive summary referred to in paragraph (1)(c) shall include a summary of the methods used, results obtained and conclusions arrived at in respect of all studies referred to or included in the submission or supplement and shall be cross-referenced to the relevant portions of the sectional reports.  
 (4) The submission certificate referred to in paragraph (1)(d) shall  
 (a) certify that all information and material included in the submission or supplement and any additional information or material filed to amend the submission or supplement are accurate and complete, and that the sectional reports and the comprehensive summary correctly represent the information and material referred to or included in the submission or supplement; and

3. 시험과 관련하여 제조업자가 원자료를 이용할 수 있는 경우, 다음 각 목

가. 자료 요약

나. 단면별 보고서의 관련 부분에 대한 자료의 상호 참조

다. 자료를 얻은 실험이 수행된 조건에 대한 설명

라. 자료 처리 절차의 세부 사항

마. 시험의 결과 및 결론

③ 제1항제3호에 언급된 종합 요약에는 제출서 또는 보완 자료에 언급되거나 포함된 모든 시험과 관련하여 사용된 방법, 도출한 결과 및 결론에 대한 요약이 포함되어야 하며, 단면별 보고서의 관련 부분과 상호 참조되어야 한다.

④ 제1항제4호에 언급된 제출 증명서는 다음 각 호에 해당하여야 한다.

1. 제출서 또는 보완 자료에 포함된 모든 정보 및 자료와 해당 제출서 또는 보완 자료를 수정하기 위해 제출된 추가 정보 또는 자료가 정확하고 완전하며, 단면별 보고서 및 종합 요약이 제출서 또는 보완 자료에 참조되거나 포함된 정보 및 자료를 정확하게 표현하고 있음을 증명하여야 함



(b) be signed and dated by

(i) the senior executive officer in Canada of the manufacturer filing the submission or supplement, and

(ii) the senior medical or scientific officer of the manufacturer.

(5) [Repealed, SOR/2018-84, s. 10]

(6) Every manufacturer who has filed a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission, a supplement to any of those submissions or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use and who has any relating clinical case reports or raw data that were not included in the submission or supplement shall keep those reports or data and shall, within 30 days after receiving a written request from the Minister, submit them to the Minister.

#### C.08.006

(1) For the purposes of subsection (2), evidence or new information obtained by the Minister includes any information or material filed by any person under Division 5 or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1.

(2) The Minister may, by notice to a manufacturer, suspend, for a definite or indefinite period, a notice of

2. 다음 각 목에 해당하는 자가 서명하고 날짜를 기재하여야 함

가. 제출서 또는 보완 자료를 제출하는 제조업자의 캐나다 내 고위 임원

나. 제조업자 측 선임 의료 또는 과학 책임자

⑤ [폐지, 법규명령규정/2018-84, 제10조]

⑥ 신약 제출서, 특별 사용 신약 제출서, 약식 신약 제출서, 약식 특별 사용 신약 제출서 또는 그 제출서에 대한 보완 자료 또는 동물용 신약 임상시험 신청서를 제출하였으며 해당 제출서 또는 보완 자료에 포함되지 않은 관련 임상 사례 보고서 또는 원자료를 보유하고 있는 모든 제조업자는 해당 보고서 또는 자료를 보관하여야 하며, 장관의 서면 요청을 받은 날부터 30일 이내에 이를 장관에게 제출하여야 한다.

#### 제C.08.006조

① 제2항의 목적상 장관이 입수한 증거 또는 새로운 정보에는 제5장 또는 제 C.08.002조, 제C.08.002.01조, 제 C.08.002.1조, 제C.08.003조, 제 C.08.005조 또는 제C.08.005.1조에 따라 제출된 모든 정보 또는 자료가 포함된다.

② 장관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당한다고 판단하는 경우 제조업자에게 통지하여 신약 제출서, 특별 사용 신약



compliance issued to that manufacturer in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions if the Minister considers

(a) that the drug is not safe for the use represented in the submission or supplement, as shown by evidence obtained from

(i) clinical or other experience not reported in the submission or supplement or not available to the Minister at the time the notice of compliance was issued, or

(ii) tests by new methods or tests by methods not reasonably applicable at the time the notice of compliance was issued;

(b) that, upon the basis of new information obtained after the issuance of the notice of compliance, there is lack of substantial evidence that the drug will have the effect it is represented to have under the conditions of use prescribed, recommended or proposed by the manufacturer;

(c) that the submission or supplement contained an untrue statement of material fact;

(d) that the manufacturer has failed to establish a system for maintaining required records or has repeatedly or

제출서, 약식 신약 제출서, 약식 특별 사용 신약 제출서 또는 그 제출서에 대한 보완 자료에 관하여 해당 제조업자에게 발행한 적합통보서를 일정 기간 또는 무기한 중단시킬 수 있다.

1. 다음 각 목 중 어느 하나에서 얻은 증거에 따라 의약품이 제출서 또는 보완 자료에 명시된 용도로 안전하지 않은 경우

가. 제출서 또는 보완 자료에 보고되지 않았거나 적합통보서가 발행되었을 당시 장관에게 제출되지 않은 임상 또는 기타 경험

나. 새로운 방법에 의한 시험 또는 적합통보서가 발행되었을 당시 합리적으로 적용되지 않는 방법에 의한 시험

2. 적합통보서 발행 후 입수한 새로운 정보를 근거로 해당 의약품이 제조업자가 처방, 권장 또는 제안한 사용 조건에서의 효과가 실제 나타날 것이라는 실질적인 증거가 부족한 경우

3. 제출서 또는 보완 자료에 중요 사실에 대한 사실이 아닌 진술이 포함된 경우

4. 제조업자가 필수 기록을 보관하기 위한 체계를 구축하지 못했거나 반복적으로 또는 고의적으로 그러한 기록을 보관

deliberately failed to maintain such records;

(e) that, on the basis of new information obtained after the issuance of the notice of compliance, the methods, equipment, plant and controls used in the manufacturing, processing and packaging of the drug are inadequate to assure and preserve the identity, strength, quality or purity of the new drug;

(f) that, on the basis of new information obtained after the issuance of the notice of compliance, the labelling of the drug is false or misleading or incomplete in any particular and that this defect was not corrected by the manufacturer upon receipt of a written notice from the Minister specifying the respect in which the labelling is false or misleading or incomplete; or

(g) that, in the case of a new drug for extraordinary use, the manufacturer has not adhered to the plan referred to in subparagraph C.08.002.01(2)(b)(ix).

(3) The Minister may, by notice to a manufacturer, suspend for a definite or indefinite period a notice of compliance issued to that manufacturer in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those

하지 않은 경우

5. 적합통보서 발행 후 입수한 새로운 정보에 근거하여 의약품의 제조, 가공 및 포장에 사용되는 방법, 장비, 공장 및 관리가 신약의 동일성, 강도, 품질 또는 순도를 보장하고 보존하는 데 있어 부적절한 경우

6. 적합통보서 발행 후 입수한 새로운 정보에 근거하여 의약품의 라벨이 특정 부분에서 허위이거나 오해의 소지가 있거나 불완전하고, 라벨이 허위이거나 오해의 소지가 있거나 장관으로부터 허위이거나 오해의 소지가 있거나 불완전한 부분을 명시한 서면 통지를 받은 후에도 제조업자가 해당 결함을 시정하지 않은 경우

7. 특별 사용의 신약의 제조업자가 제 C.08.002.01조제2항제2호자목에 언급된 계획을 준수하지 않은 경우

③ 법 제21.31조에 따라 장관이 제 C.01.052조제1항제1호다목에 언급된 치료제 허가권자에게 의약품과 관련한 유익성이 건강상 위험보다 크다는 것을 입증할 수 있는 증거의 제출을 명령한 후 다음 각 호 중 어느 하나의 상황이 발생하는 경우, 장관은 신약 제출서, 특별 사용 신약 제출서, 약식 신약 제출서, 약식 특별 사용 신약 제출서 또는 제출서에 대한 보완 자료와 관련하여 제조업자에

submissions if, after the Minister has, under section 21.31 of the Act, ordered the holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph C.01.052(1)(a)(iii) to conduct an assessment of the new drug in order to provide evidence establishing that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health,

(a) the holder fails to comply with the order; or

(b) the holder complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health.

#### C.08.007

(1) Where a manufacturer has received a notice of compliance issued in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, the manufacturer shall establish and maintain records, in a manner that enables an audit to be made, respecting

(a) animal or clinical experience, studies, investigations and tests conducted by the manufacturer or reported to him by any person concerning that new drug;

게 발행한 적합통보서를 통지로서 일정 기간 또는 무기한 중단할 수 있다.

1. 허가권자가 명령을 이행하지 못한 경우
2. 허가권자가 명령을 이행하였지만 장관이 평가 결과가 의약품과 관련된 유익성이 건강상 위험보다 크다는 것을 입증하기에 충분하지 않다고 판단하는 경우

#### 제C.08.007조

① 제조업자가 신약 제출서, 특별 사용 신약 제출서, 약식 신약 제출서, 약식 특별 사용 신약 제출서 또는 이러한 서류에 대한 보완 자료와 관련하여 발행된 적합통보서를 받은 경우, 제조업자는 심사가 가능한 방식으로 다음 각 호와 관련한 기록을 작성 및 보관하여야 한다.

1. 제조업자가 수행하거나 해당 신약과 관련하여 제조업자에게 보고된 동물 또는 임상 경험, 연구, 조사 및 시험

(b) reports from the scientific literature or the bibliography therefrom that are available to him concerning that new drug;

(c) experience, investigations, studies and tests involving the chemical or physical properties or any other properties of that new drug;

(d) any substitution of another substance for that new drug or any mixing of another substance with that new drug;

(e) any error in the labelling of that new drug or in the use of the labels designed for that new drug;

(f) any bacteriological or any significant chemical or physical or other change or deterioration in any lot of that new drug;

(g) any failure of one or more distributed lots of the new drug to meet the specifications established for that new drug in the submission or supplement; and

(h) any unusual failure in efficacy of that new drug.

(i) [Repealed, SOR/95-521, s. 3]

(1.1) The manufacturer shall retain the records respecting the information referred to in subsection (1) for at least seven years from the day on which they were established.

(2) A manufacturer or importer who sells a new drug for extraordinary use in accordance with section C.08.002.02 shall retain the written order for at

2. 해당 신약과 관련하여 제조업자가 이용할 수 있는 과학 문헌 또는 참고 문헌의 보고서

3. 해당 신약의 화학적 또는 물리적 특성 또는 기타 특성과 관련된 경험, 조사, 연구 및 시험

4. 해당 신약을 다른 물질로 대체 또는 다른 물질과 해당 신약을 혼합

5. 해당 신약의 라벨 또는 해당 신약을 위해 고안된 라벨 사용 오류

6. 해당 신약의 모든 제조단위에서 발생한 세균 관련 또는 중대한 화학적, 물리적 또는 기타 변화 또는 악화

7. 유통된 하나 이상의 신약 제조단위가 해당 신약의 제출 또는 보완 자료에 관한 설명서를 충족하지 못하는 경우

8. 해당 신약의 이례적인 효능 불능

9. [폐지, 법규명령규정/95-521, 제3조]

(1.1) 제조업자는 제1항에 언급된 정보에 관한 기록을 작성한 날부터 최소 7년간 보관하여야 한다.

② 제C.08.002.02조에 따라 특별 사용의 신약을 판매하는 제조업자 또는 수입업자는 주문이 이루어진 날부터 최소 15년 동안 서면 주문서를 보관하여야 한다.

least 15 years from the day on which the order was filled.

#### C.08.008

No manufacturer shall sell a new drug unless the manufacturer has, with respect to all the manufacturer's previous sales of that new drug, furnished to the Minister

(a) a summary of a record respecting any information referred to in paragraphs C.08.007(1)(a) to (c), on receipt of a request from the Minister for the summary;

(b) a summary of a record respecting any information referred to in paragraph C.08.007(1)(d) to (f), immediately on the manufacturer establishing the record; and

(c) a summary of a record respecting any information referred to in paragraph C.08.007(1)(g) or (h), within 15 days after the day on which the manufacturer established the record.

#### C.08.008.1

Where a manufacturer has received a notice of compliance issued in respect of an extraordinary use new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either of those submissions, the manufacturer

(a) shall adhere to the plan referred to in subparagraph C.08.002.01(2)(b)(ix); and

(b) shall, before the first day of October in each year and whenever

#### 제C.08.008조

제조업자가 신약의 모든 이전 판매 실적과 관련하여 다음 각 호를 장관에게 제출한 경우를 제외하고는 신약을 판매하여서는 아니 된다.

1. 장관의 요약 요청을 받은 경우, 제 C.08.007조제1항제1호부터 제3호에 언급된 모든 정보에 관한 기록의 요약본

2. 제조업자가 기록을 수립하는 즉시 제 C.08.007조제1항제4호부터 제6호에 언급된 모든 정보에 관한 기록의 요약본

3. 제조업자가 기록을 수립한 날부터 15일 이내에 제C.08.007조제1항제7호 또는 제8호에 언급된 모든 정보에 관한 기록의 요약본

#### 제C.08.008.1조

제조업자가 특별 사용 신약 제출, 약식 특별 사용 신약 제출 또는 그 중 하나에 대한 보완 자료 제출과 관련하여 발행된 적합통보서를 받은 경우, 제조업자는 다음 각 호를 모두 수행하여야 한다.

1. 제C.08.002.01조제2항제2호자목에 언급된 계획을 준수하여야 함

2. 매년 10월 1일 이전에, 그리고 적합통보서와 관련된 의약품의 안전성 및 효과

requested to do so by the Minister for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug to which the notice of compliance relates, provide a report on the use of the drug, including a critical analysis of any available updated information respecting the drug's safety and effectiveness.

#### C.08.009

(1) Where the Minister has decided  
(a) to notify the manufacturer of a new drug for veterinary use that the sale of that drug to qualified investigators is prohibited, or  
(b) to suspend a notice of compliance issued under section C.08.004 or C.08.004.01,  
the manufacturer, if dissatisfied with that decision, may require the Minister to provide him with the reasons for the decision.

(2) Where the manufacturer has received the reasons for a decision of the Minister pursuant to subsection (1), he may require the Minister to refer that decision to a New Drug Committee and thereupon shall provide the Minister with a statement of the reasons for his dissatisfaction and any information and material upon which he relies in support of those reasons.

(3) Where the Minister has been required to refer a decision to a New Drug Committee pursuant to subsection (2), he shall appoint a

를 평가하기 위해 장관의 요청이 있을 때마다 해당 의약품의 안전성 및 효과에 관한 최신 정보에 대한 비판적 분석을 포함하여 의약품 사용에 관한 보고서를 제출하여야 함

#### 제C.08.009조

① 장관이 다음 각 호 중 어느 하나와 같이 결정한 경우, 제조업자는 결정에 불복하는 경우 장관에게 그러한 결정 사유를 제공할 것을 요구할 수 있다.

1. 동물용 신약의 제조업자에게 해당 의약품을 적격 연구자에게 판매하는 것이 금지된다고 통지한 경우
2. 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 발행된 적합통보서를 중단하는 경우

② 제조업자는 제1항에 따른 장관의 결정에 대하여 그 사유를 통보받으면 그 결정을 신약위원회에 회부할 것을 장관에게 요구할 수 있으며, 이러한 경우 불복 사유에 대한 진술서 및 그 사유를 뒷받침하는 정보 및 자료를 장관에게 제출하여야 한다.

③ 장관은 제2항에 따라 신약위원회로의 결정 회부를 요청받은 경우 신약위원회 위원 1명을 지명하고, 불복한 제조업자 등이 신약위원회 위원을 1명을 지명하며,



member of the New Drug Committee, the dissatisfied manufacturer shall appoint a member of the New Drug Committee and the two members so appointed shall appoint a third member of the New Drug Committee who shall be chairman, or, if they are unable to do so within a reasonable time, the Minister shall appoint a third member of the New Drug Committee who shall be chairman.

(4) Any person who is in the full-time employment of the Department or in the full-time employment of the dissatisfied manufacturer shall not be appointed a member of a New Drug Committee.

(4.1) A member of a New Drug Committee shall, on appointment, sign an undertaking not to disclose or use any information, material, data, evidence or representations considered pursuant to subsection (6).

(5) The Minister shall pay the reasonable fees and costs incurred by the member of the New Drug Committee appointed by the Minister, and the dissatisfied manufacturer shall pay the reasonable fees and costs incurred by the member appointed by the dissatisfied manufacturer, and the Minister and the dissatisfied manufacturer shall each pay half of the reasonable fees and costs incurred by the chairman.

(6) The New Drug Committee formed

그렇게 지명된 2명의 위원은 위원장이 될 제3의 위원을 지명하여야 한다. 또는 합리적인 시간 내에 지명할 수 없는 경우에는 장관이 위원장이 될 제3의 위원을 지명하여야 한다.

④ 해당 부서의 상근 직원 또는 조건을 충족하지 못한 제조업자의 상근 직원으로 재직 중인 사람은 신약위원회 위원으로 지명될 수 없다.

(4.1) 신약위원회 위원은 임명 시 제6항에 따라 고려된 정보, 자료, 증거 또는 진술을 공개하거나 사용하지 않겠다는 서약서에 서명하여야 한다.

⑤ 장관은 장관이 지명한 신약위원회 위원의 합리적인 보수와 비용을, 불복 제조업자는 불복 제조업자가 지명한 위원의 합리적인 보수와 비용을 각각 부담하고, 위원장이 초래하는 합리적인 보수와 비용은 장관과 불복 제조업자가 각각 절반씩 부담한다.

⑥ 제3항에 따라 구성된 신약위원회는



pursuant to subsection (3) shall consider the reasons for the decision of the Minister, the reasons for the dissatisfaction of the dissatisfied manufacturer and any information or material in support of the reasons of the Minister or the dissatisfied manufacturer and may consider other evidence, material, information or representations.

(7) The New Drug Committee formed pursuant to subsection (3) shall report its findings and recommendations to the Minister.

(7.1) No member of a New Drug Committee shall disclose or use any information, material, data, evidence or representations considered pursuant to subsection (6).

(8) Where the Minister has received the findings and recommendations of a New Drug Committee, he may reconsider the decision to which those findings and recommendations relate.

#### Pre-positioning of Designated COVID-19 Drugs

##### C.08.009.01

The following definitions apply in sections C.08.009.03 to C.08.009.05.

**Chief Public Health Officer** means the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the Public Health Agency of Canada Act.

**foreign regulatory authority** means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to

장관의 해당 결정을 내린 사유, 불복 제조업자의 불복 사유, 장관 또는 불복 제조업자의 사유를 뒷받침하는 정보 또는 자료를 고려하여야 하며, 그 밖에 증거, 자료, 정보 또는 진술을 고려할 수 있다.

⑦ 제3항에 따라 구성된 신약위원회는 그 결과 및 권고사항을 장관에게 보고하여야 한다.

(7.1) 신약위원회의 위원은 누구든지 제6항에 따라 고려된 정보, 자료, 증거 또는 진술을 공개하거나 사용하여서는 아니 된다.

⑧ 장관은 신약위원회의 조사 결과 및 권고를 받은 경우, 해당 조사 결과 및 권고와 관련된 결정을 재검토할 수 있다.

#### 코로나19 지정 의약품 신속 심사

##### 제C.08.009.01조

다음 정의는 제C.08.009.03조부터 제C.08.009.05조에 적용된다.

**최고 공중보건 책임자**란 「캐나다 공중보건법」 제6조제1항에 따라 임명된 최고 공중보건 책임자를 말한다.

**외국 규제 당국**이란 관할권 내에서 의약품의 제조, 사용 또는 판매를 통제할 수 있는 법적 권한이 있고 관할권 내에서

control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements.

#### C.08.009.02

Sections C.08.009.03 to C.08.009.05 apply in respect of a designated COVID-19 drug if the following conditions are met:

- (a) a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 in respect of the designated COVID-19 drug; and
- (b) Her Majesty in right of Canada has entered into a contract for the procurement of the designated COVID-19 drug.

#### C.08.009.03

(1) The holder of an establishment licence may import a designated COVID-19 drug if the following conditions are met:

- (a) the Chief Public Health Officer provides the Minister with
  - (i) information indicating that
    - (A) the designated COVID-19 drug is the subject of a new drug submission that was filed under section C.08.002, or
    - (B) an application has been submitted to a foreign regulatory authority to authorize the sale of the designated COVID-19 drug,
  - (ii) the name of the designated COVID-

판매되는 의약품이 해당 법적 요건을 준수하도록 강제 조치를 취할 수 있는 캐나다 국외의 정부 기관 또는 기타 기관을 말한다.

#### 제C.08.009.02조

다음 각 호의 조건이 충족되는 경우 코로나19 지정 의약품과 관련하여 제C.08.009.03조부터 제C.08.009.05조가 적용된다.

1. 코로나19 지정 의약품과 관련하여 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 적합통보서가 발행되지 않은 경우
2. 캐나다의 권한으로 영국 여왕이 코로나19 지정 의약품 조달을 위한 계약을 체결한 경우

#### 제C.08.009.03조

① 다음 각 호의 조건이 모두 충족될 경우 영업허가권자는 코로나19 지정 의품을 수입할 수 있다.

1. 최고 공중보건 책임자가 장관에게 다음 각 목을 제출한 경우  
가. 다음 중 어느 하나를 나타내는 정보  
1) 코로나19 지정 의약품이 제C.08.002조에 따라 제출된 신약 신청 대상임
  - 2) 코로나19 지정 의약품의 판매 허가를 위해 외국 규제 당국에 신청서를 제출함
- 나. 코로나19 지정 의약품의 이름과 이

19 drug and a description of it,  
 (iii) the name and contact information  
 of the designated COVID-19 drug's  
 manufacturer,  
 (iv) information specifying the quantity  
 of the designated COVID-19 drug to be  
 imported,  
 (v) the name and contact information of  
 any holder of an establishment licence  
 who is proposed to be an importer of  
 the designated COVID-19 drug, and  
 (vi) the civic address of the place  
 where the designated COVID-19 drug  
 will be stored after importation;  
 (b) the holder provides the Minister  
 with  
 (i) the name and contact information of  
 each fabricator, packager/labeller and  
 tester of the designated COVID-19  
 drug and the civic address of each  
 building at which the designated  
 COVID-19 drug will be fabricated,  
 packaged/labelled or tested, specifying  
 for each building  
 (A) the activities referred to in Table I  
 to section C.01A.008 that apply to the  
 designated COVID-19 drug,  
 (B) the categories referred to in Table  
 II to that section that apply to the  
 designated COVID-19 drug, and  
 (C) for each category, the dosage form  
 classes, if any, and whether the  
 designated COVID-19 drug will be in a  
 sterile form, and  
 (ii) a certificate from an inspector  
 indicating that each fabricator's,

에 대한 설명  
 다. 코로나19 지정 의약품 제조업자의  
 이름 및 연락처  
 라. 수입하려는 코로나19 지정 의약품의  
 수량을 명시한 정보  
 마. 코로나19 지정 의약품의 수입업자로  
 제안된 영업허가권자의 이름과 연락처  
 바. 수입 후 코로나19 지정 의약품을 보  
 관할 장소의 주소  
 2. 허가권자가 장관에게 다음 각 목을 제  
 출한 경우  
 가. 코로나19 지정 의약품의 각 제조업  
 자, 포장업자/표시업자 및 시험기관의 이  
 름과 연락처 및 코로나19 지정 의약품이  
 제조, 포장/표시 또는 시험될 각 건물의  
 주소. 그리고 각 건물에 대하여 다음의  
 내용을 명시  
 1) 코로나19 지정 의약품에 적용되는 제  
 C.01A.008조 표 I에 언급된 활동  
 2) 코로나19 지정 의약품에 적용되는 해  
 당 조 표 II에서 언급된 범주  
 3) 각 범주에 대한 제형 등급이 있는 경  
 우 해당 항목 및 코로나19 지정 의약품  
 이 멸균 형태인지 여부  
 나. 각 제조업자, 포장업자/표시업자 및  
 시험기관의 건물, 장비, 관행 및 절차가

packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4 or, alternatively, other evidence establishing that those requirements are met; and

(c) the holder is one of those specified in the information that the Chief Public Health Officer provides under subparagraph (a)(v).

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to the holder of an establishment licence in respect of a building referred to in subparagraph (1)(b)(i) if

(a) the building is listed in the licence; and

(b) the information referred to in clauses (1)(b)(i)(A) to (C) that the holder submitted in respect of the building in their application for the licence under section C.01A.005 or in an application to amend the licence under section C.01A.006, has not changed.

(3) If the conditions set out in subsection (1) are met, the Minister shall send a letter to the Chief Public Health Officer to that effect.

#### **C.08.009.04**

Sections A.01.040 and C.01.004.1, subsection C.01A.004(1), section C.01A.006 and Divisions 2 to 4, other than the following provisions, do not apply in respect of the importation, under section C.08.009.03, of a

제2장부터 제4장의 요건을 충족한다는 것을 나타내는 조사관의 인증서 또는 해당 요건을 충족한다는 것을 입증하는 기타 증거

3. 최고 공중보건 책임자가 제1호마목에 따라 제공하는 정보에 명시된 사람 중 한 명이 허가권자인 경우

② 다음 각 호에 해당하는 경우 제1항제2호는 제1항제2호가목에 언급된 건물에 대한 영업허가권자에게는 적용되지 않는다.

1. 해당 건물이 허가에 등재되어 있는 경우

2. 허가권자가 제C.01A.005조에 따른 신청서 또는 제C.01A.006조에 따른 라이선스 변경 신청서에서 건물과 관련하여 제출한 제1항제2호가목1)부터 3)에 언급된 정보가 변경되지 않은 경우

③ 제1항에 명시된 조건이 충족되는 경우 장관은 최고 공중보건 책임자에게 이러한 취지의 서한을 발송하여야 한다.

#### **제C.08.009.04조**

다음 각 호의 조항을 제외한 제A.01.040조, 제C.01.004.1조, 제C.01A.004조제1항, 제C.01A.006조 및 제2장부터 제4장은 영업허가권자가 제C.08.009.03조에 따라 코로나19 지정 의약품의 수입하는 것과 관련하여 적용되지 않는다.

designated COVID-19 drug by the holder of an establishment licence:

(a) sections C.02.003.1, C.02.004 and C.02.006, as they apply to the storage of the designated COVID-19 drug by the holder;

(b) subsection C.02.012(1);

(c) sections C.02.013 and C.02.014;

(d) section C.02.015, as it applies to the storage and transportation of the designated COVID-19 drug by the holder;

(e) subsection C.02.021(1), as it applies to the storage of the designated COVID-19 drug by the holder;

(f) subsection C.02.022(1);

(g) section C.02.023;

(h) subsection C.02.024(1);

(i) section C.03.013; and

(j) section C.04.001.1, as it applies to the storage of the designated COVID-19 drug by the holder.

#### **C.08.009.05**

Despite anything in these Regulations, the holder of an establishment licence may distribute a designated COVID-19 drug that they have imported under section C.08.009.03 if the following conditions are met:

(a) the Chief Public Health Officer provides the Minister with the name of the designated COVID-19 drug and the civic address of the place where it will be stored after the distribution; and

(b) the designated COVID-19 drug is

1. 허가권자의 코로나19 지정 의약품 보관에 적용되는 제C.02.003.1조, 제C.02.004조 및 제C.02.006조

2. 제C.02.012조제1항

3. 제C.02.013조 및 제C.02.014조

4. 허가권자의 코로나19 지정 의약품 보관 및 운송에 적용되는 제C.02.015조

5. 허가권자의 코로나19 지정 의약품 보관에 적용되는 제C.02.021조제1항

6. 제C.02.022조제1항

7. 제C.02.023조

8. 제C.02.024조제1항

9. 제C.03.013조

10. 허가권자의 코로나19 지정 의약품 보관에 적용되는 제C.04.001.1조

#### **제C.08.009.05조**

이 규정의 내용에도 불구하고, 다음 각 호의 조건이 모두 충족되는 경우 영업허가권자는 제C.08.009.03조에 따라 수입한 코로나19 지정 의약품을 유통할 수 있다.

1. 최고 공중보건 책임자가 장관에게 코로나19 지정 의약품의 이름과 유통 후 보관할 장소의 주소를 공개함

2. 코로나19 지정 의약품을 해당 장소에

distributed to a person who will store it at that place.

## Disclosure of Information in Respect of Clinical Trials

### C.08.009.1

(1) In sections C.08.009.2 and C.08.009.3, **information in respect of a clinical trial** means information in respect of a clinical trial, within the meaning of section C.05.001, that is contained in a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission for a new drug for human use filed under section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1 or in a supplement to any of those submissions filed under section C.08.003.

(2) For greater certainty, the definition information in respect of a clinical trial includes information that is contained in a submission or supplement referred to in that definition and that is in respect of clinical testing involving human subjects in regards to which an application was filed under this Division before September 1, 2001.

### C.08.009.2

(1) Information in respect of a clinical trial that is confidential business information ceases to be confidential business information when one of the following circumstances occurs with respect to the submission or

보관할 사람에게 유통함

## 임상시험 관련 정보 공개

### 제C.08.009.1조

① 제C.08.009.2조 및 제C.08.009.3조에 서 **임상시험 관련 정보**란 제C.05.001조의 의미 내에서 임상시험과 관련하여 제C.08.002조, 제C.08.002.01조 또는 제C.08.002.1조에 따라 제출된 신약 제출서, 특별 사용 신약 제출서, 약식 신약 제출서 또는 약식 특별 사용 신약 제출서, 또는 제C.08.003조에 따라 제출된 문서의 보완 자료에 포함된 정보를 말한다.

② 보다 확실하게 하기 위해, 임상시험 관련 정보의 정의에는 해당 정의에 언급된 제출서 또는 보완 자료에 포함되어 있으며 2001년 9월 1일 이전에 이 장에 따라 신청서가 제출된 인체 대상 임상시험과 관련된 정보가 포함된다.

### 제C.08.009.2조

① 기업 비밀정보인 임상시험 관련 정보는 제출서 또는 보완 자료와 관련하여 다음 각 호 중 어느 한 가지 상황이 발생할 경우 더 이상 기업 비밀정보가 아니게 된다.



supplement:

(a) the Minister issues a notice of compliance under section C.08.004 or C.08.004.01;

(b) in the case where the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) or C.08.004.01(1)(b) and the manufacturer does not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) or C.08.004.01(2), the applicable period referred to in the relevant subsection expires;

(c) the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) or C.08.004.01(3)(b).

(2) Subsection (1) does not apply to information in respect of a clinical trial that

(a) was not used by the manufacturer in the submission or supplement to support the proposed conditions of use for the new drug or the purpose for which the new drug is recommended; or

(b) describes tests, methods or assays that are used exclusively by the manufacturer.

### C.08.009.3

The Minister may disclose, without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, any information in respect of a clinical trial that has ceased to be confidential

1. 장관이 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 적합통보서를 발행하는 경우

2. 장관이 제C.08.004조제1항제2호 또는 제C.08.004.01조제1항제2호에 따라 제조업자에게 통지를 하고 제조업자가 제C.08.004조제2항 또는 제C.08.004.01조제2항에 따라 제출서 또는 보완 자료를 수정하지 않아 해당 조항에서 언급된 해당 기간이 만료된 경우

3. 장관이 제C.08.004조제3항제2호 또는 제C.08.004.01조제3항제2호에 따라 제조업자에게 통지하는 경우

② 제1항은 임상시험과 관련하여 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 정보에는 적용되지 않는다.

1. 제조업자가 신약에 대해 제안된 사용조건 또는 신약의 권장 목적을 뒷받침하기 위한 제출서 또는 보완 자료에서 사용하지 않은 정보

2. 제조업자가 독점적으로 사용하는 시험, 방법 또는 분석에 대한 설명

### 제C.08.009.3조

장관은 더 이상 기업 비밀정보가 아니게 된 임상시험 관련 정보를 해당 정보와 관련된 사업체 또는 업무와 관련한 사람에게 통지하거나 동의를 득하지 않고 공개할 수 있다.

business information.

## **Sale of New Drug for Emergency Treatment**

### **C.08.010**

(1) The Minister may issue a letter of authorization to a manufacturer of a new drug authorizing the sale of a specified quantity of the new drug for human or veterinary use to a practitioner, for use in the emergency treatment of an animal or a person under the care of that practitioner, if

(a) the practitioner provides the following information to the Minister:

(i) the name of the new drug and details concerning the medical emergency for which the new drug is required,

(ii) the quantity of the new drug that is required,

(iii) subject to subsection (2), the information in the possession of the practitioner in respect of the use, safety and efficacy of the new drug,

(iv) the name and the civic address of the person to whom the new drug is to be shipped, and

(v) any other information the Minister may request to enable the Minister to determine whether to issue the letter of authorization;

(b) the practitioner agrees to

(i) provide a report to the manufacturer of the new drug and to the Minister describing the results obtained following the use of the new

## **응급 치료용 신약 판매**

### **제C.08.010조**

① 장관은 다음 각 호의 경우 의사가 관리하는 동물 또는 사람의 응급 치료에 사용하기 위하여 인체용 또는 동물용 신약의 특정 수량을 의사에게 판매하도록 허가하는 허가서를 신약 제조업자에게 발급할 수 있다.

1. 의사가 장관에게 다음 각 호의 정보를 제공하는 경우

가. 신약의 이름 및 신약이 요구되는 의료 비상상황과 관련한 세부사항

나. 필요한 신약의 수량

다. 제2항에 따라 신약의 사용, 안전성 및 효능과 관련하여 의사가 소유하고 있는 정보

라. 신약을 배송받을 사람의 이름과 주소

마. 장관이 허가서 발급 여부를 결정하기 위해 요청할 수 있는 기타 정보

2. 의사가 다음 각 목에 동의하는 경우

가. 의사가 관찰한 약물이상반응에 관한 정보를 포함하여 의료적 비상상황을 해결하기 위해 신약을 사용한 후 얻은 결과를 설명하는 보고서를 해당 신약 제조

drug to address the medical emergency, including information respecting any adverse drug reactions observed by the practitioner, and (ii) account to the Minister, on request, for all quantities of the new drug received;

(c) in the case of a new drug for human use, the person referred to in subparagraph (a)(iv) is a practitioner or a pharmacist; and

(d) in the case of a new drug for veterinary use, the person referred to in subparagraph (a)(iv) is a practitioner, a pharmacist or a person who may sell a medicated feed pursuant to section C.08.012.

(2) Subparagraph (1)(a)(iii) does not apply if the following conditions are met:

(a) the sale of the new drug has been authorized under subsection (1) to address the same medical emergency on at least one previous occasion;

(b) the European Medicines Agency or the United States Food and Drug Administration has authorized the sale of the new drug without terms or conditions, for the same use in its jurisdiction; and

(c) the Minister has not cancelled the assignment of a drug identification number for the new drug under paragraph C.01.014.6(2)(b) or (c) or subsection C.01.014.6(3).

(3) [Repealed, SOR/2021-271, s. 4]

업자 및 장관에게 제공

나. 장관의 요청이 있을 경우 수령한 신약 전량을 장관에게 보고

3. 인체용 신약의 경우, 제1호라목에 언급된 사람이 의사 또는 약사인 경우

4. 동물용 신약의 경우, 제1호라목에 언급된 사람이 수의사, 약사 또는 제 C.08.012조에 따라 약품첨가사료를 판매할 수 있는 사람인 경우

② 다음 각 호의 조건이 모두 충족되는 경우 제1항제1호다목은 적용되지 않는다.

1. 이전에 적어도 한 번 이상 동일한 의료적 비상상황을 해결하기 위해 제1항에 따라 신약의 판매가 허가된 적이 있음

2. 유럽 의약품청 또는 미국 식품의약국이 해당 관할권에서 동일한 용도에 대해 조건 없이 신약 판매를 허가함

3. 장관이 제C.01.014.6조제2항제2호 또는 제3호, 또는 제C.01.014.6조제3항에 따라 신약에 대한 의약품 식별번호 부여를 취소하지 않음

③ [폐지, 법규명령규정/2021-271, 제4

(4) The letter of authorization must contain the following information:

- (a) the name of the practitioner to whom the new drug may be sold;
- (b) the name and the civic address of the person to whom the new drug may be shipped;
- (c) the name of the new drug and the medical emergency in respect of which it may be sold; and
- (d) the quantity of the new drug that may be sold to the practitioner to address the medical emergency.

(5) For the purposes of this section, the practitioner is not required to know the identity of the animal or the person under the care of that practitioner at the time the letter of authorization is issued.

#### **C.08.011**

(1) Despite section C.08.002, the manufacturer may sell a new drug in accordance with a letter of authorization issued under subsection C.08.010(1).

(2) In the case of the sale under subsection (1) of a new drug for veterinary use that contains an active pharmaceutical ingredient set out in List A and that was not imported under section C.08.011.2, an annual report identifying the total quantity of the new drug that was sold, including an estimate of the quantity sold in respect of each animal species for which the

조]

④ 허가서에는 다음 각 호의 정보가 포함되어야 한다.

1. 신약을 구매할 수 있는 의사의 이름
2. 신약을 배송받을 사람의 이름과 주소
3. 신약의 이름 및 해당 신약이 판매될 수 있는 의료적 비상상황
4. 의료적 비상상황을 해결하기 위해 해당 의사에게 판매할 수 있는 신약의 수량
- ⑤ 이 조의 목적상 의사는 허가서가 발급 시점에 자신이 관리하는 동물 또는 사람의 신원을 알아야 할 의무를 지지 아니한다.

#### **제C.08.011조**

① 제C.08.002조에도 불구하고 제조업자는 제C.08.010조제1항에 따라 발급된 허가서에 따라 신약을 판매할 수 있다.

② 목록 A에 명시된 유효성분을 함유하고 제08.011.2조에 따라 수입되지 않은 동물용 신약을 제1항에 따라 판매하는 경우, 판매 당시 해당 신약이 캐나다에 있었다면 제조업자 또는 의사는 해당 의약품의 대상 동물 종별로 판매된 수량 추정치를 포함하여 판매된 신약의 총 수량을 기재한 연례 보고서를 장관에게 제출하여야 한다.

drug is intended, must be submitted to the Minister by the manufacturer, if the new drug was present in Canada at the time of sale, otherwise by the practitioner.

(3) The sale of a new drug made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of the Act and these Regulations other than this section.

(4) The annual report described in subsection (2) is for a period of one calendar year and must be submitted on or before March 31 of the year following the calendar year covered by the report, beginning with the first full calendar year during which the drug is first sold.

#### C.08.011.1

(1) The Minister may issue a letter of authorization to the manufacturer of a new drug authorizing the holder of an establishment licence to import a specified quantity of the new drug for human or veterinary use, if the following conditions are met:

- (a) the manufacturer provides the following information to the Minister:
  - (i) the name of the new drug and details concerning the medical emergency for which the new drug will be imported,
  - (ii) the quantity of the new drug to be imported,
  - (iii) the name of the holder of an establishment licence who will import

③ 제1항에 따른 신약의 판매에 대해서는 이 조를 제외한 법 및 이 규정의 조항이 적용되지 아니한다.

④ 제2항에 명시된 연례 보고서는 역년 1년에 대한 것이며, 의약품이 처음 판매된 첫 번째 역년부터 보고서의 대상이 되는 역년의 다음 해 3월 31일까지 제출되어야 한다.

#### 제C.08.011.1조

① 다음 각 호의 조건이 모두 충족되는 경우 장관은 해당 신약의 영업허가권자가 인체용 또는 동물용 신약의 특정 수량을 수입하는 것을 허가하는 허가서를 신약 제조업자에게 발급할 수 있다.

1. 제조업자가 장관에게 다음 각 목의 정보를 모두 제출
  - 가. 신약의 이름과 해당 신약을 수입하려는 의료적 비상상황에 관한 세부사항
  - 나. 수입하려는 신약의 수량
  - 다. 신약을 수입할 영업허가권자의 이름

the new drug,

(iv) the civic address of the facility where the new drug is to be stored in Canada, and

(v) any other information the Minister may request to enable the Minister to determine whether to issue the letter of authorization;

(b) the establishment licence authorizes the importation of a new drug in the same category as the one to be imported; and

(c) the quantity that is to be imported does not exceed the amount that the Minister determines is likely to be required to address the medical emergency.

(2) [Repealed, SOR/2021-271, s. 5]

(3) The letter of authorization must contain the following information:

(a) the name of the new drug and the medical emergency in respect of which the letter is issued;

(b) the quantity of the new drug that may be imported to address the medical emergency;

(c) the name of the holder of an establishment licence who is authorized to import the new drug; and

(d) the civic address of the facility where the new drug is to be stored in Canada.

#### **C.08.011.2**

(1) Despite subsection C.01A.004(1), the holder of an establishment licence

라. 캐나다 내 신약을 보관할 시설의 주소

마. 장관이 허가서 발급 여부를 결정하기 위해 요청할 수 있는 기타 정보

2. 영업허가에서 수입하려는 의약품과 동일한 범주의 신약 수입을 허가

3. 수입하려는 수량이 장관이 의료적 비상상황을 해결하는 데 필요하다고 판단하는 범위 이내의 물량

② [폐지, 법규명령규정/2021-271, 제5조]

③ 허가서에는 다음 각 호의 정보가 포함되어야 한다.

1. 신약의 이름과 허가서가 발행된 의료적 비상상황

2. 의료적 비상상황을 해결하기 위해 수입할 수 있는 신약의 수량

3. 해당 신약을 수입할 권한이 있는 영업허가권자의 이름

4. 캐나다 내 신약을 보관할 시설의 주소

#### **제C.08.011.2조**

① 제C.01A.004조제1항에도 불구하고, 영업허가권자는 제C.08.011.1조제1항에



may import a new drug in accordance with a letter issued under subsection C.08.011.1(1).

(2) Section C.01A.006 and Divisions 2 to 4, except for the following provisions, do not apply to the importation of a new drug referred to in the letter of authorization:

(a) sections C.02.003.1 and C.02.004, as they apply to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(b) section C.02.006, as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(c) subsection C.02.012(1);

(d) sections C.02.013 and C.02.014;

(e) section C.02.015, as it applies to the storage and transportation of the new drug by the holder of an establishment licence;

(f) subsection C.02.021(1), as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(g) subsection C.02.022(1);

(h) section C.02.023;

(i) subsection C.02.024(1);

(j) section C.03.013; and

(k) section C.04.001.1, as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence.

### **C.08.011.3**

(1) Despite section C.08.002, the holder of an establishment licence who imports a new drug under section C.08.011.2 may distribute a new drug

따라 발급된 허가서에 따라 신약을 수입할 수 있다.

② 다음 각 호의 조항을 제외한 제 C.01A.006조 및 제2장부터 제4장은 허가서에 언급된 신약 수입업자에게는 적용되지 않는다.

1. 영업허가권자의 신약 보관에 적용되는 제C.02.003.1조 및 제C.02.004조

2. 영업허가권자의 신약 보관에 적용되는 제C.02.006조

3. 제C.02.012조제1항

4. 제C.02.013조 및 제C.02.014조

5. 영업허가권자의 신약 보관 및 운송에 적용되는 제C.02.015조

6. 영업허가권자의 신약 보관에 적용되는 제C.02.021조제1항

7. 제C.02.022조제1항

8. 제C.02.023조

9. 제C.02.024조제1항

10. 제C.03.013조

11. 영업허가권자의 신약 보관에 적용되는 제C.04.001.1조

### **제C.08.011.3조**

① 제C.08.002조에도 불구하고, 제 C.08.011.2조에 따라 신약을 수입하는 영업허가권자는 제C.08.010조제1항에 따라 발급된 허가서에 따라 신약을 유통할

in accordance with a letter of authorization issued under subsection C.08.010(1).

(2) The holder of an establishment licence who distributes to a practitioner, in accordance with subsection (1), a new drug for veterinary use that contains an active pharmaceutical ingredient set out in List A must submit to the Minister an annual report identifying the total quantity of the new drug that was distributed, including an estimate of the quantity distributed in respect of each animal species for which the drug is intended.

(3) The distribution of a new drug made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of the Act and these Regulations other than this section.

(4) The annual report described in subsection (2) is for a period of one calendar year and must be submitted on or before March 31 of the year following the calendar year covered by the report, beginning with the first full calendar year during which the drug is first distributed.

#### **Sale of Medicated Feeds**

##### **C.08.012**

(1) Notwithstanding anything in this Division, a person may sell, pursuant to a written prescription of a veterinary practitioner, a medicated feed if

수 있다.

② 제1항에 따라 목록 A에 규정된 유효성분을 함유한 동물용 신약을 수의사에게 유통한 영업허가권자는 해당 의약품의 대상 동물 종별로 유통된 수량 추정치를 포함하여 유통된 신약의 총 수량을 기재한 연례 보고서를 장관에게 제출하여야 한다.

③ 제1항에 따라 제조된 신약의 유통에 대해서는 이 조를 제외한 법 및 이 규정의 규정이 적용되지 아니한다.

④ 제2항에 명시된 연례 보고서는 역년 1년에 대한 것이며, 의약품이 처음 유통된 첫 번째 역년부터 보고서의 대상이 되는 역년의 다음 해 3월 31일까지 제출되어야 한다.

#### **약품첨가사료의 판매**

##### **제C.08.012조**

① 이 조의 내용에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 수의사의 처방전에 따라 약품첨가사료를 판매할 수 있다.

(a) as regards the drug or drugs used as the medicating ingredient of the medicated feed,  
 (i) the Minister has assigned a drug identification number pursuant to section C.01.014.2, or  
 (ii) the sale is permitted by section C.08.005, C.08.011 or C.08.013;  
  
 (b) the medicated feed is for the treatment of animals under the direct care of the veterinary practitioner who signed the prescription;  
 (c) the medicated feed is for therapeutic purposes only; and  
 (d) the written prescription contains the following information:  
 (i) the name and address of the person named on the prescription as the person for whom the medicated feed is to be mixed,  
 (ii) the species, production type and age or weight of the animals to be treated with the medicated feed,  
 (iii) the type and amount of medicated feed to be mixed,  
 (iv) the proper name, or the common name if there is no proper name, of the drug or each of the drugs, as the case may be, to be used as medicating ingredients in the preparation of the medicated feed, and the dosage levels of those medicating ingredients,  
 (v) any special mixing instructions, and  
 (vi) labelling instructions including

1. 약품첨가사료의 약품 성분으로 사용된 의약품과 관련하여 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 경우  
 가. 장관이 제C.01.014.2조에 따라 의약품 식별번호를 부여한 경우  
  
 나. 제C.08.005조, 제C.08.011조 또는 제C.08.013조에 의해 판매가 허용된 경우  
 2. 처방전에 서명한 수의사가 직접 관리하는 동물의 치료를 위한 약품첨가사료인 경우  
 3. 약품첨가사료가 치료 목적으로만 사용되는 경우  
 4. 처방전에 다음 각 목의 정보가 모두 포함된 경우  
 가. 처방전에 명시된 약품첨가사료를 혼합할 사람의 이름과 주소  
  
 나. 약용 사료로 치료 받을 동물의 종, 생산 유형, 연령 또는 체중  
  
 다. 혼합할 약품첨가사료의 종류와 양  
  
 라. 약품첨가사료 제조 시 약용 성분으로 사용되는 의약품 또는 각 의약품의 고유명, 또는 고유명이 없는 경우 보통명, 그리고 해당 약품 성분의 용량 수준  
  
 마. 특별 혼합 지침  
 바. 다음 각 호를 모두 포함하는 라벨 지침

- (A) feeding instructions,
- (B) a warning statement respecting the withdrawal period to be observed following the use of the medicated feed, and
- (C) where applicable, cautions with respect to animal health or to the handling or storage of the medicated feed.

(2) For the purpose of this section, **medicated feed** has the same meaning as in the Feeds Regulations.

#### Experimental Studies

#### Conditions of Sale

#### C.08.013

(1) Notwithstanding anything in this Division, a person may sell a new drug proposed for use in animals to an experimental studies investigator in a quantity specified by the Minister for the purpose of conducting an experimental study in animals if

(a) the experimental studies investigator has been issued an experimental studies certificate pursuant to subsection C.08.015(1) and the certificate has not been suspended or cancelled pursuant to section C.08.018; and

(b) the drug is labelled in accordance with subsection C.08.016(1).

(2) For the purposes of this section and sections C.08.014 to C.08.018,

**experimental studies certificate** means a certificate issued pursuant to

- 1) 급여 지침
- 2) 약품첨가사료 사용 후 준수해야 할 급여 중단 기간에 관한 경고 문구
- 3) 해당되는 경우, 동물 건강 또는 약품 첨가사료의 취급 또는 보관에 관한 주의 사항

② 이 조의 목적상 **약품첨가사료**는 사료 규정에서와 같은 의미를 가진다.

#### 실험연구

#### 판매 조건

#### 제C.08.013조

① 이 장의 규정에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 동물에 사용하려는 신약을 동물에 대한 실험연구를 실시할 목적으로 장관이 정하는 수량만큼 실험 연구 연구자에게 판매할 수 있다.

1. 임상시험 연구자가 제C.08.015조제1항에 따라 실험연구 인증서를 발급받았고, 해당 인증서가 제C.08.018조에 따라 중단 또는 취소되지 않은 경우

2. 해당 의약품이 제C.08.016조제1항에 따라 표시된 경우

② 이 조 및 제C.08.014조부터 제C.08.018 조에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

**실험연구 증명서란** 제C.08.015조제1항에 따라 발급된 증명서를 말한다.

subsection C.08.015(1);

**experimental studies investigator**

means a person named as the investigator in an experimental studies certificate;

**experimental study** means a limited test of a new drug in animals carried out by an experimental studies investigator.

**Experimental Studies Certificate**

**C.08.014**

(1) For the purpose of obtaining an experimental studies certificate, an applicant shall submit to the Minister, in writing, the following information and material:

- (a) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;
- (b) the objectives and an outline of the proposed experimental study of the new drug;
- (c) the species, number and production type of animals in respect of which the new drug is to be administered;
- (d) the name and address of the manufacturer of the new drug;
- (e) the address of the premises in which the experimental study is to be conducted;
- (f) a description of the facilities to be used to conduct the experimental study;
- (g) the name, address and qualifications of the proposed experimental studies investigator;

**실험연구 연구자**란 실험연구 증명서에 연구자로 명시된 사람을 말한다.

**실험연구**란 실험연구 연구자가 동물을 대상으로 신약을 제한적으로 시험하는 것을 말한다.

**실험연구 증명서**

**제C.08.014조**

① 신청인은 실험연구 인증서를 발급받으려는 경우 다음 각 호의 정보 및 자료를 서면으로 장관에게 제출하여야 한다

- 1. 신약의 상표명 또는 신약에 대해 제안된 식별명 또는 코드
- 2. 신약에 대한 제안된 실험연구의 목표 및 개요
- 3. 신약을 투여할 동물의 종, 수 및 생산 유형
- 4. 신약 제조업자의 이름과 주소
- 5. 실험연구가 실시될 사업장의 주소
- 6. 실험연구 수행에 사용될 시설에 대한 설명
- 7. 제안된 실험연구 연구자의 이름, 주소 및 자격

(h) the chemical structure, if known, and the relevant compositional characteristics of the new drug;

(i) the proposed quantity of the new drug to be used for the experimental study;

(j) the results of any toxicological or pharmacological studies that may have been conducted with the new drug;

(k) the written agreement referred to in subsection (2); and

(l) such other information and material as the Minister may require.

(2) Where a food-producing animal is involved in an experimental study, the applicant referred to in subsection (1) shall, for the purposes of obtaining an experimental studies certificate, obtain from the owner of the animals, or from a person authorized by the owner, a written agreement not to sell the animal or any products from it without prior authorization from the experimental studies investigator.

(3) The Minister may request the manufacturer of a new drug to submit to him samples of the new drug or of any ingredient of the drug and, in satisfactory form and manner, any other information that the Minister requests and where such samples or information are not submitted, the Minister may refuse to issue an experimental studies certificate.

#### C.08.015

(1) Where, on receipt of the

8. 화학 구조가 알려진 경우 해당 항목 그리고 신약의 관련 성분 특성
9. 실험연구에 사용할 신약의 제안 수량
10. 신약으로 수행되었을 수 있는 모든 독성학적 또는 약리학적 연구 결과
11. 제2항에 언급된 서면 계약서
12. 장관이 요구하는 기타 정보 및 자료

② 식품 생산용 동물이 실험연구에 쓰이게 되면 제1항의 신청인은 실험연구 증명서를 얻기 위해 동물의 소유자 또는 소유자의 권한을 위임받은 자로부터 실험연구 연구자의 사전 승인 없이는 해당 동물 또는 그 생산물을 판매하지 않겠다는 서면 동의서를 받아야 한다.

③ 장관은 신약의 제조업자에게 신약 또는 그 성분의 견본과 그 밖에 장관이 요구하는 정보를 적정 형식과 방법으로 제출하도록 요청할 수 있으며, 그러한 견본 또는 정보를 제출하지 않는 경우에는 실험연구 인증서의 발급을 거부할 수 있다.

#### 제C.08.015조

① 제C.08.014조에 따라 제출된 정보 및



information and material submitted pursuant to section C.08.014, the Minister has determined that

(a) the applicant is qualified as an experimental studies investigator for the purposes of the proposed experimental study,

(b) the facilities for the conduct of the experimental study are adequate for the purposes of the proposed experimental study, and

(c) the proposed experimental study can be conducted without undue foreseeable risk to humans or animals, the Minister shall issue an experimental studies certificate for the purposes of the proposed experimental study and shall specify therein the quantity of the new drug that may be sold to the experimental studies investigator.

(2) If, on receipt of the information and material submitted under section C.08.014, the Minister determines that the requirements of paragraphs (1)(a), (b) and (c) have not been met, the Minister shall refuse to issue an experimental studies certificate.

#### Labelling

##### C.08.016

(1) The label of a new drug that is sold pursuant to section C.08.013 shall show

(a) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

자료를 수령한 장관이 다음 각 호와 같이 판단하면 장관은 제안된 실험연구의 목적을 위한 실험연구 인증서를 발급하여야 하며 실험연구 연구자에게 판매될 수 있는 신약의 수량을 해당 인증서에 명시하여야 한다.

1. 신청자가 제안된 실험연구의 목적을 위한 실험연구 연구자로서의 자격이 있음
2. 제안된 실험연구 수행을 위한 시설이 제안된 실험연구의 목적에 적합함
3. 제안된 실험연구가 사람 또는 동물에 대한 과도한 예측 가능한 위험 없이 수행될 수 있는 경우

② 장관이 제C.08.014조에 따라 제출된 정보 및 자료를 수령한 후 제1항제1호, 제2호 및 제3호의 요건이 충족되지 않았다고 판단하는 경우 실험연구 인증서 발급을 거부하여야 한다.

#### 라벨

##### 제C.08.016조

① 제C.08.013조에 따라 판매되는 신약의 라벨에는 다음 각 호의 사항이 표시되어야 한다.

1. 신약의 상표명 또는 신약에 대해 제안된 식별명 또는 코드

(b) a warning statement to the effect that the drug is for use only in an experimental study in animals;

(c) the lot number of the drug;

(d) the name and address of the manufacturer of the drug; and

(e) the name of the person to whom the drug has been supplied.

(2) Sections C.01.004, C.01.005 and C.01.014 do not apply to a drug that is sold pursuant to section C.08.013 and labelled in accordance with subsection (1).

#### Conditions of Experimental Study C.08.017

An experimental studies investigator shall

(a) use the new drug only in accordance with the outline of the experimental study;

(b) report immediately to the Minister all serious adverse drug reactions associated with the use of the new drug;

(c) report promptly to the Minister, on request, the results of the experimental study;

(d) return to the manufacturer, on request, all quantities of the new drug not used in the experimental study;

(e) maintain all records of the experimental study for a period of at least two years after the conclusion of the study and, on request, make such records available to the Minister;

(f) report promptly to the Minister any

2. 해당 의약품이 동물을 대상으로 한 실험연구에만 사용된다는 취지의 경고 문구

3. 의약품의 제조단위번호

4. 의약품 제조업자의 이름 및 주소

5. 의약품을 공급받은 사람의 이름

② 제C.01.004조, 제C.01.005조 및 제C.01.014조는 제C.08.013조에 따라 판매되고 제1항에 따라 표시된 의약품에는 적용되지 않는다.

#### 실험연구 조건

##### 제C.08.017조

실험연구 연구자는 다음 각 호를 준수하여야 한다.

1. 실험연구의 개요에 따라서만 신약을 사용하여야 함

2. 신약 사용과 관련된 심각한 약물이상 반응이 발생할 경우 즉시 장관에게 보고하여야 함

3. 장관의 요청이 있을 경우 실험연구 결과를 즉시 보고하여야 함

4. 요청이 있을 경우 실험연구에 사용되지 않은 신약 전량을 제조업자에게 반환하여야 함

5. 실험연구 종료 후 최소 2년 동안 임상시험의 모든 기록을 보관하고, 요청이 있는 경우 해당 기록을 장관에게 제공하여야 함

6. 실험연구에 관여한 동물 또는 그 동물

known disposition of animals involved in the study or of any products from the animals that is contrary to the terms of the agreement referred to in subsection C.08.014(2); and

(g) account to the Minister, on request, for all quantities of the new drug received by him.

#### **Suspension or Cancellation of Experimental Studies Certificate**

##### **C.08.018**

(1) If the Minister determines that it is necessary in order to safeguard animal health or public health or to promote public safety, he or she may suspend for a definite or indefinite period or cancel an experimental studies certificate.

(2) Without limiting the generality of subsection (1), the Minister may suspend or cancel an experimental studies certificate if

(a) the information and material submitted pursuant to section C.08.014 contains an untrue statement or contains any omission concerning the properties of the drug that were known or ought reasonably to have been known to the manufacturer or the experimental studies investigator;

(b) the labelling of the new drug is, at any time, false, misleading, deceptive or incomplete;

(c) the qualifications of the experimental studies investigator prove to be inadequate;

로부터 생산된 제품의 처분이 제

C.08.014조제2항에 언급된 계약 조건에 위배되는 것으로 알려진 경우 즉시 장관에게 보고하여야 함

7. 장관의 요청이 있을 경우 수령한 신약 전량을 장관에게 보고하여야 함

#### **실험연구 인증서의 중단 또는 취소**

##### **제C.08.018조**

① 장관은 동물의 건강 또는 공중보건을 보호하거나 공공의 안전을 도모하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우, 실험연구 인증서를 일정 기간 동안 또는 무기한으로 중단하거나 취소할 수 있다.

② 제1항의 일반성을 제한하지 않고 장관은 다음 각 호에 해당하는 경우 실험연구 인증서를 중단 또는 취소할 수 있다.

1. 제C.08.014조에 따라 제출된 정보 및 자료에 제조업자 또는 실험연구 연구자가 알고 있었거나 합리적으로 알고 있었어야 하는 의약품의 특성에 관하여 사실이 아닌 내용이 포함되어 있거나 누락된 내용이 있는 경우

2. 신약에 어느 때이든 허위이거나 오해의 소지가 있거나 오해의 소지가 있거나 불완전한 라벨이 있는 경우

3. 실험연구 연구자의 자격이 부적절한 것으로 판명된 경우

(d) there is evidence that the experimental studies investigator has not complied with the conditions referred to in section C.08.017; or  
(e) an action of the manufacturer in respect of the new drug has resulted in his conviction for a violation of section C.08.002.

#### **DIVISION 9 Non-prescription Drugs**

##### **C.09.001**

This Division does not apply to

- (a) a drug that is required by these Regulations or the Narcotic Control Regulations to be sold only on prescription; or
- (b) a drug for use exclusively in animals.

#### **Analgesics**

##### **General**

##### **C.09.010**

No manufacturer or importer shall, after June 30, 1986, sell a drug for analgesia that contains a combination of

- (a) a salt or derivative of salicylic acid with another salt or derivative of salicylic acid or with salicylamide; or
- (b) acetaminophen with a salt or derivative of salicylic acid or with salicylamide.

##### **C.09.011**

Each label of a drug that is intended for internal use and contains acetaminophen, salicylic acid or a salt or derivative thereof shall, after June 30, 1986, carry a caution

4. 실험연구 연구자가 제C.08.017조에 언급된 조건을 준수하지 않았다는 증거가 있는 경우

5. 신약과 관련한 제조업자의 행위로 인해 제C.08.002조 위반으로 유죄 판결을 받은 경우

#### **제9장 비처방 의약품**

##### **제C.09.001조**

이 장은 다음 각 호에 적용되지 않는다.

1. 이 규정 또는 마약규제규정에 따라 처방이 있을 경우에만 판매할 수 있는 의약품
2. 동물에게만 사용하는 의약품

#### **진통제**

##### **일반**

##### **제C.09.010조**

1986년 6월 30일부터 제조업자 또는 수입업자는 누구든지 다음 각 호 중 어느 하나의 성분이 결합되어 함유된 진통제를 판매하여서는 아니 된다.

1. 살리실산염 또는 살리실산 유도체와 다른 살리실산염 또는 살리실산 유도체 또는 살리실아마이드
2. 살리실산염 또는 살리실산 유도체 또는 살리실아마이드가 함유된 아세트아미노펜

##### **제C.09.011조**

1986년 6월 30일부터 아세트아미노펜, 살리실산 또는 그 염 또는 유도체가 함유된 내용 의약품의 각 라벨에는 다음 각 호와 같은 주의 문구가 실려야 한다.

- (a) to consult a physician if the underlying condition requires continued use for more than five days; and
- (b) that it is hazardous to exceed the maximum recommended dose unless advised by a physician.

#### C.09.012

Each label of a drug that is intended for internal use and contains salicylic acid or a salt or derivative thereof shall after June 30, 1986, carry a warning statement to consult a physician before taking the drug during the last three months of pregnancy or when nursing.

#### Acetaminophen

##### C.09.020

- (1) The adult standard dosage unit of acetaminophen shall be 325 mg.
- (2) The children's standard dosage units of acetaminophen shall be 80 mg or 160 mg.

##### C.09.021

(1) In this Division, **acetaminophen product** means a drug that contains

- (a) acetaminophen as a single medicinal ingredient; or
- (b) acetaminophen in combination with caffeine.
- (2) No manufacturer or importer shall sell an acetaminophen product unless it meets the requirements of this Division.
- (3) [Repealed, SOR/90-587, s. 5]

1. 기저 질환으로 인해 5일 이상 계속 사용해야 하는 경우 의사와의 상담이 필요함

2. 최대 권장 용량을 초과하는 것은 위험할 수 있음. 단, 의사의 조언이 있는 경우는 제외함

#### 제C.09.012조

1986년 6월 30일부로 내용으로 살리실산 또는 그 염이나 유도체가 함유된 의약품의 각 라벨에는 임신 마지막 3개월 동안 또는 수유 시에는 복용 전에 의사와 상담하라는 경고 문구가 실려야 한다.

#### 아세트아미노펜

##### 제C.09.020조

- ① 아세트아미노펜의 성인 표준 용량 단위는 325밀리그램이다.
- ② 아세트아미노펜의 어린이 표준 용량 단위는 80밀리그램 또는 160밀리그램이다.

##### 제C.09.021조

- ① 이 장에서 **아세트아미노펜 제품**이란 다음 각 호 중 어느 하나를 포함하는 의약품을 말한다.
1. 단일 의약품 성분로서의 아세트아미노펜
  2. 카페인이 조합된 아세트아미노펜
- ② 제조업자 또는 수입업자는 누구든지 아세트아미노펜 제품을 판매하여서는 아니 된다. 단, 이 장의 요건을 충족하는 경우는 제외한다.
- ③ [폐지, 법규명령규정/90-587, 제5조]

## C.09.022

(1) Subject to subsections (2) to (4), an acetaminophen product sold in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration shall contain one adult standard dosage unit of acetaminophen per individual dosage form.

(2) An acetaminophen product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration may contain 500 mg of acetaminophen per individual dosage form if it has a label that states that it is not a standard dosage unit product.

(3) An acetaminophen product sold in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form that is intended for oral administration may contain 325 mg of acetaminophen for immediate release and another 325 mg for subsequent release, if it has a label that states that it is not a standard dosage unit product.

(4) An acetaminophen product sold in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form that is intended for oral administration and that is specially recommended for children shall contain one children's standard dosage unit of acetaminophen per individual dosage form.

(5) An acetaminophen product in the form of a liquid that is intended to be taken as drops and that is specially recommended for children shall contain

## 제C.09.022조

① 제2항부터 제4항에 따라 경구 투여용 정제, 캡슐 또는 기타 고형 제형의 형태로 판매되는 아세트아미노펜 제품은 개별 제형당 1 단위의 아세트아미노펜 성인 표준 용량을 함유하여야 한다.

② 경구 투여용 정제, 캡슐 또는 기타 고형 제형 형태의 아세트아미노펜 제품에 표준 용량 단위 제품이 아니라는 라벨이 있는 경우 개별 제형당 500mg의 아세트아미노펜이 함유되어 있을 수 있다.

③ 경구 투여용 정제, 캡슐 또는 기타 고형 제형의 형태로 판매되는 아세트아미노펜 제품에 표준 용량 단위 제품이 아니라는 라벨이 있는 경우 즉시 방출용 아세트아미노펜 325밀리그램과 후속 방출용 325mg이 추가로 함유되어 있을 수 있다.

④ 어린이에게 특별히 권장되는 경구 투여용 정제, 캡슐 또는 기타 고형 제형의 형태로 판매되는 아세트아미노펜 제품은 개별 제형당 1단위의 아세트아미노펜 어린이 표준 용량 단위가 함유되어야 한다.

⑤ 어린이에게 특별히 권장되는 액상 형태의 아세트아미노펜 제품에는 1밀리리터당 1단위의 아세트아미노펜 어린이 표준 용량 단위가 포함되어야 한다.



one children's standard dosage unit of acetaminophen per millilitre of the product.

(6) A package of an acetaminophen product described in subsection (5) shall be accompanied by a measuring device capable of accurately delivering 0.5 mL of the product.

(7) An acetaminophen product in the form of a liquid that is not intended to be taken as drops and that is specially recommended for children shall contain one children's standard dosage unit per teaspoon of the product.

(8) An acetaminophen product in the form of a liquid shall contain one adult standard dosage unit of acetaminophen per teaspoon of the product.

### Salicylates

#### C.09.030

(1) The adult standard dosage unit of a salicylate shall be

(a) in the case of acetylsalicylic acid, sodium salicylate and magnesium salicylate, 325 mg; and

(b) in the case of choline salicylate, 435 mg.

(2) The children's standard dosage unit of a salicylate shall be

(a) in the case of acetylsalicylic acid, sodium salicylate and magnesium salicylate, 80 mg; and

(b) in the case of choline salicylate, 110 mg.

#### C.09.031

(1) In this Division, **salicylate product**

⑥ 제5항에 기술된 아세트아미노펜 제품의 포장에는 0.5밀리리터의 제품을 정확하게 계량할 수 있는 계량 기구가 함께 제공되어야 한다.

⑦ 어린이에게 특별히 권장되는 방울 형태로 복용하지 않는 액상 형태의 아세트아미노펜 제품에는 제품 1티스푼당 1단위의 어린이 표준 용량 단위가 함유되어야 한다.

⑧ 액상 형태의 아세트아미노펜 제품에는 1티스푼당 1단위의 아세트아미노펜 성인 표준 용량 단위가 함유되어야 한다.

### 살리실산

#### 제C.09.030조

① 살리실산의 성인 표준 용량 단위는 다음 각 호와 같다.

1. 아세틸살리실산, 살리실산나트륨 및 살리실산마그네슘의 경우 325밀리그램
2. 콜린살리실산의 경우 435밀리그램

② 살리실레이트의 어린이 표준 용량 단위는 다음 각 호와 같다.

1. 아세틸살리실산, 살리실산나트륨 및 살리실산마그네슘의 경우 80밀리그램
2. 콜린살리실산의 경우 110밀리그램

#### 제C.09.031조

① 이 장에서 **살리실산 제품**이란 다음 각

캐나다\_식품의약품 규정

means a drug that contains

- (a) a salt or derivative of salicylic acid as a single medicinal ingredient;
- (b) a salt or derivative of salicylic acid in combination with caffeine;
- (c) a salt or derivative of salicylic acid in combination with one or more buffering agents or antacids; or
- (d) a salt or derivative of salicylic acid in combination with caffeine and one or more buffering agents or antacids.

(2) No manufacturer or importer shall sell a salicylate product after June 30, 1986 unless it meets the requirements of this Division.

(3) No manufacturer or importer shall, until June 30, 1986, sell a salicylate product in a dosage unit other than one mentioned in this Division, unless the salicylate product was legally available for sale in Canada on February 1, 1984.

#### C.09.032

(1) Subject to subsections (2) and (3) and section C.09.035, a salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration shall contain one adult standard dosage unit of a salicylate per individual dosage form.

(2) A salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration may contain

- (a) 500 mg of acetylsalicylic acid,

호 중 어느 하나를 함유하는 의약품을 말한다.

1. 단일 의약 성분으로서의 살리실산염 또는 살리실산 유도체
2. 카페인과 결합된 살리실산염 또는 살리실산 유도체
3. 하나 이상의 완충제 또는 제산제와 조합된 살리실산염 또는 살리실산 유도체
4. 카페인 및 하나 이상의 완충제 또는 제산제와 조합된 살리실산염 또는 살리실산 유도체

② 1986년 6월 30일부로 제조업자 또는 수입업자는 누구든지 살리실산 제품을 판매하여서는 아니 된다. 단, 이 장의 요건을 충족하는 경우는 제외한다.

③ 1986년 6월 30일부터 제조업자 또는 수입업자는 누구든지 이 장에 언급된 용량 단위 이외의 용량 단위인 살리실산 제품을 판매하여서는 아니 된다. 단, 해당 살리실산 제품이 1984년 2월 1일 기준으로 캐나다에서 법적으로 판매가 가능한 경우는 제외한다.

#### 제C.09.032조

① 제2항과 제3항, 그리고 제C.09.035조에 따라 경구 투여용 정제, 캡슐 또는 기타 고체 제형 형태의 살리실산염 제품은 개별 제형당 1 단위의 살리실산 성인 표준 용량을 함유하여야 한다.

② 경구 투여용 정제, 캡슐 또는 기타 고체 제형 형태의 살리실산 제제는 라벨에 표준 용량 단위 제품이 아님을 명시한 경우 다음 각 호 중 어느 하나를 함유할 수 있다.

sodium salicylate or magnesium salicylate, or

(b) 670 mg of choline salicylate per individual dosage form if it has a label that states that it is not a standard dosage unit product.

(3) A salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration may contain

(a) two adult standard dosage units of a salicylate per individual dosage form if the label of the salicylate product states that each individual dosage form contains two adult standard dosage units; and

(b) three adult standard dosage units of a salicylate per individual dosage form if the label of the salicylate product states that each individual dosage form contains three adult standard dosage units.

#### C.09.033

(1) Subject to subsection (2), a salicylate product in the form of a liquid shall contain one adult standard dosage unit of a salicylate per teaspoon.

(2) A salicylate product in the form of a liquid may contain

(a) two adult standard dosage units of a salicylate per teaspoon if the label of the salicylate product states that each teaspoon of the product contains two adult standard dosage units; and

(b) three adult standard dosage units of

1. 아세틸살리실산, 살리실산나트륨 또는 살리실산마그네슘 500밀리그램

2. 콜린살리실산 670밀리그램

③ 경구 투여용 정제, 캡슐 또는 기타 고체 제형의 살리실산 제제에는 다음 각 호를 함유할 수 있다.

1. 살리실산 제품 라벨에 각 개별 제형당 2단위의 성인 표준 용량 단위가 함유되어 있다고 명시한 경우 개별 제형당 2단위의 성인 표준 용량 단위

2. 살리실산 제품 라벨에 각 개별 제형당 3단위의 성인 표준 용량 단위가 함유되어 있다고 명시한 경우 개별 제형당 3단위의 성인 표준 용량 단위

#### 제C.09.033조

① 제2항에 따라 액체 형태의 살리실산염 제품에는 1 티스푼당 1단위의 살리실산염 성인 표준 용량 단위가 함유되어야 한다.

② 액체 형태의 살리실산 제품은 다음 각 호를 함유할 수 있다.

1. 살리실산 제품 라벨에 제품 1티스푼당 2단위의 성인 표준 용량 단위가 함유되어 있다고 명시한 경우 1티스푼당 2단위의 성인 표준 용량 단위

2. 살리실산 제품 라벨에 제품 1티스푼

a salicylate per teaspoon if the label of the salicylate product states that each teaspoon of the product contains three adult standard dosage units.

#### C.09.034

A salicylate product that is claimed to be buffered shall provide at least 1.9 milliequivalents of acid neutralizing capacity per adult standard dosage unit of a salicylate.

#### C.09.035

A salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration and that is specially recommended for children shall contain one children's standard dosage unit of a salicylate per individual dosage form.

### DIVISION 10 Access to Drugs in Exceptional Circumstances

#### C.10.001

(1) The following definitions apply in this section and in section C.10.002.

**foreign regulatory authority** means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction.

**public health official** means

- (a) the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the Public Health Agency of Canada Act;
- (b) the Chief Medical Officer of Health, or equivalent, of a province;
- (c) the Surgeon General of the

당 3단위의 성인 표준 용량 단위가 함유되어 있다고 명시한 경우 1티스푼당 3단위의 성인 표준 용량 단위

#### 제C.09.034조

완충 효과가 있다고 주장하는 살리실산 제품은 살리실산 성인 표준 용량 단위당 최소 1.9밀리그램당량의 산 중화 능력을 제공하여야 한다.

#### 제C.09.035조

어린이에게 특별히 권장되는 경구 투여용 정제, 캡슐 또는 기타 고형 제형의 살리실산염 제품에는 개별 제형당 1단위의 살리실산염 어린이 표준 용량 단위가 함유되어야 한다.

### 제10장 예외적 상황에서의 의약품 접근성

#### 제C.10.001조

① 다음의 정의가 이 조와 제C.10.002조에 적용된다.

**외국 규제 당국**이란 관할권 내에서 의약품의 제조, 사용 또는 판매를 통제할 법적 권한이 있는 캐나다 외의 정부 기관 또는 기타 단체를 말한다.

**공중보건 공무원**이란 다음 각 호 중 어느 하나를 말한다.

1. 「캐나다 공중보건청법」 제6조제1항에 따라 임명된 최고 공중보건 책임자
2. 해당 주의 최고 의료 책임자 또는 이에 상응하는 사람
3. 캐나다 군대의 의무총감

Canadian Armed Forces; or

(d) the Chief Medical Officer of Public Health for the Department of Indigenous Services.

(2) Despite sections A.01.040 and C.01.004.1, any person who holds an establishment licence that authorizes the importation of a drug may import a drug for which a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, or for which a drug identification number has not been assigned under subsection C.01.014.2(1), if the following conditions are met:

(a) a public health official has, within the past year, notified the Minister in writing of

(i) an urgent public health need for the immediate use of the drug within their jurisdiction, and

(ii) the intended use or purpose of the drug;

(b) the drug is authorized by a foreign regulatory authority in the United States, Switzerland or the European Union to be sold for the same use or purpose as that described under subparagraph (a)(ii);

(c) the drug is in the same category as the category for which the licence was issued;

(d) the drug is imported directly from the country in which it is authorized to be sold by the foreign regulatory authority; and

4. 원주민 서비스 부서의 최고 공중보건 의료 책임자

② 제A.01.040조 및 제C.01.004.1조에도 불구하고, 의약품의 수입을 허가하는 영업허가권자는 다음 각 호의 조건이 충족되는 경우 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 적합통보서가 발행되지 않았거나 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품 식별번호가 부여되지 않은 의약품을 수입할 수 있다.

1. 공중보건 공무원이 지난 1 년 이내에 장관에게 다음 각 목을 서면 통지한 경우

가. 관할권 내에서 해당 의약품을 즉시 사용해야 하는 긴급한 공중 보건상의 필요성

나. 의약품의 의도된 용도 또는 목적

2. 해당 의약품을 미국, 스위스 또는 유럽연합의 외국 규제 당국이 제1호나목에 설명된 것과 동일한 용도 또는 목적으로 판매하도록 승인한 경우

3. 해당 의약품이 라이선스가 발급된 범주와 동일한 범주에 속하는 경우

4. 해당 의약품이 외국 규제 당국에 의해 판매 허가를 받은 국가에서 직접 수입되는 경우

(e) the drug is one for which the following information is set out in the List of Drugs for an Urgent Public Health Need that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time:

- (i) brand name,
- (ii) medicinal ingredients,
- (iii) dosage form,
- (iv) strength,
- (v) route of administration, and
- (vi) identifying code or number, if any, assigned in the country in which the drug was authorized for sale.

(3) Sections C.01A.006 and C.01A.007 do not apply in respect of the importation of a drug under subsection (2).

(4) For greater certainty, a licensee may, despite subsection C.01A.004(1), import a drug under subsection (2) without having their licence amended under section C.01A.006.

(5) Divisions 2 to 4, other than the following provisions, do not apply to the importation of a drug under subsection (2):

- (a) sections C.02.003.1 and C.02.004 as they apply to the storage of the drug by the licensee;
- (b) section C.02.006;
- (c) subsection C.02.012(1);
- (d) sections C.02.013 and C.02.014;
- (e) section C.02.015 as it applies to the storage and transportation of the drug by the licensee;

5. 캐나다 정부가 수시로 개정하여 웹사이트에 게시하는 긴급 공중보건 필요 의약품 목록에 다음 각 목의 정보가 명시되어 있는 의약품에 해당하는 경우

- 가. 상표명
- 나. 의약 성분
- 다. 제형
- 라. 강도
- 마. 투여 경로
- 바. 해당 의약품의 판매가 허가된 국가에서 부여된 식별 코드 또는 번호가 있는 경우 해당 항목

③ 제C.01A.006조 및 제C.01A.007조는 제2항에 따른 의약품의 수입업자와 관련해서는 적용되지 않는다.

④ 보다 확실하게 하기 위해, 허가취득자는 제C.01A.004조제1항에도 불구하고 제C.01A.006조에 따라 라이선스를 수정하지 않고 제2항에 따라 의약품을 수입할 수 있다.

⑤ 다음 각 호의 조항을 제외한 제2장부터 제4장은 제2항에 따른 의약품의 수입업자에게는 적용되지 않는다.

- 1. 허가취득자의 의약품 보관에 적용되는 제C.02.003.1조 및 제C.02.004조
- 2. 제C.02.006조
- 3. 제C.02.012조제1항
- 4. 제C.02.013조 및 제C.02.014조
- 5. 허가취득자의 의약품 보관 및 운송에 적용되는 제C.02.015조





(f) subsection C.02.021(1) as it applies to the storage of the drug by the licensee;

(g) subsection C.02.022(1);

(h) section C.02.023;

(i) subsections C.02.024(1) and C.02.025(1);

(j) section C.03.013; and

(k) section C.04.001.1 as it applies to the storage of the drug by the licensee.

#### C.10.002

(1) A sale of a drug that is imported under subsection C.10.001(2) is exempt from the provisions of these Regulations only if the drug is sold to a person within the jurisdiction of a public health official who has notified the Minister as described in paragraph C.10.001(2)(a), for use in respect of the same urgent public health need for which it was imported.

(2) Any person who wholesales such a drug must hold an establishment licence to wholesale a drug in the same category and despite subsection (1), the following provisions apply in respect of the wholesale:

(a) sections C.02.003.1 and C.02.004 as they apply to the storage of the drug by the licensee;

(b) section C.02.006 as it applies to the storage of the drug by the licensee;

(c) subsection C.02.012(1);

(d) section C.02.013;

(d.1) section C.02.014;

6. 허가취득자의 의약품 보관에 적용되는 제C.02.021조제1항

7. 제C.02.022조제1항

8. 제C.02.023조

9. 제C.02.024조제1항 및 제C.02.025조제1항

10. 제C.03.013조

11. 허가취득자의 의약품 보관에 적용되는 제C.04.001.1조

#### 제C.10.002조

① 제C.10.001조제2항에 따라 수입된 의약품의 판매는 해당 의약품이 수입된 것과 동일한 긴급한 공중보건상의 필요와 관련하여 사용하기 위하여 제C.10.001조제2항제1호에 따라 장관에게 통보한 공중보건 공무원의 관할권 내에 있는 사람에게 판매되는 경우에만 이 규정의 조항으로부터 면제된다.

② 해당 의약품의 도매업자는 동일한 범주의 의약품 도매를 위한 영업허가를 보유하여야 하며, 제1항에도 불구하고 도매와 관련하여 다음 각 호의 조항이 적용된다.

1. 허가취득자의 의약품 보관에 적용되는 제C.02.003.1조 및 제C.02.004조

2. 허가취득자의 의약품 보관에 적용되는 제C.02.006조

3. 제C.02.012조제1항

4. 제C.02.013조

4.1. 제C.02.014조

(e) section C.02.015 as it applies to the storage and transportation of the drug by the licensee;

(e.1) subsection C.02.021(1) as it applies to storage;

(f) subsection C.02.022(1);

(f.1) [Repealed, SOR/2023-247, s. 7]

(g) section C.02.023; and

(h) subsection C.02.024(1).

### C.10.003

Every licensee who imports a drug under subsection C.10.001(2) must notify the Minister within 15 days after the day on which it is imported by providing the following information:

(a) the name, title and contact information of the person who imported the drug;

(b) the brand name of the drug;

(c) the medicinal ingredients, strength, dosage form and route of administration of the drug and any identifying code or number assigned to it in the country in which it was authorized for sale;

(d) the name of the country from which the drug was imported; and

(e) the total quantity of the drug imported.

### C.10.004

(1) The following definitions apply in this section and in sections C.10.005 to C.10.011.

**designated drug** means a drug that is set out in the List of Drugs for

5. 허가취득자의 의약품 보관 및 운송에 적용되는 제C.02.015조

5.1. 보관에 적용되는 제C.02.021조제1항

6. 제C.02.022조제1항

6.1. [폐지, 법규명령규정/2023-247, 제7조]

7. 제C.02.023조

8. 제C.02.024조제1항

### 제C.10.003조

제C.10.001조제2항에 따라 의약품을 수입하는 모든 수입업자는 해당 의약품을 수입한 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 정보를 제공하여 장관에게 신고하여야 한다.

1. 의약품을 수입한 사람의 이름, 직책 및 연락처

2. 의약품의 상표명

3. 의약품의 의약 성분, 강도, 제형 및 투여 경로와 해당 의약품의 판매 허가를 받은 국가에서 부여된 식별 코드 또는 번호

4. 의약품을 수입해 온 국가명

5. 수입한 의약품의 총 수량

### 제C.10.004조

① 다음 정의는 이 조와 제C.10.005조부터 제C.10.011조에 적용된다.

**지정 의약품**이란 특별 수입 및 판매 의약품 목록에 명시된 의약품을 말한다.

Exceptional Importation and Sale.

**drug** means any of the following drugs for human use:

- (a) drugs included in Schedule I, II, III, IV or V to the Controlled Drugs and Substances Act;
- (b) prescription drugs;
- (c) drugs that are listed in Schedule C or D to the Act; and
- (d) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner.

**foreign regulatory authority** has the same meaning as in subsection C.10.001(1).

**List of Drugs for Exceptional Importation and Sale** means the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.

(2) In sections C.10.006 and C.10.009, batch certificate, fabricate, MRA country, package/label and recognized building have the same meanings as in subsection C.01A.001(1).

#### C.10.005

(1) The Minister may add a drug to the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale only if the Minister has reasonable grounds to believe that

- (a) there is a shortage or risk of shortage of another drug for which a notice of compliance has been issued

**의약품**이란 다음 각 호에 해당하는 인체용 의약품을 말한다.

1. 「규제약물법」 별표 I, II, III, IV 또는 V에 포함된 약물
2. 처방 의약품
3. 법의 별표 C 또는 별표 D에 나열된 의약품
4. 처방전 없이 판매할 수 있지만 의사의 감독 하에만 투여할 수 있는 의약품

**외국 규제 당국**이란 제C.10.001조제1항에서와 같은 의미를 가진다.

**특별 수입 및 판매 의약품 목록**이란 캐나다 정부가 웹사이트에 게시한 특별 수입 및 판매 의약품 목록과 그 수정본을 말한다.

② 제C.10.006조 및 제C.10.009조에서 배치 인증서, 제조업자, MRA 국가, 포장/라벨 및 인정 건물이란 제C.01A.001조제1항에서와 동일한 의미를 가진다.

#### 제C.10.005조

① 장관은 다음 각 호에 해당한다고 판단할 만한 합리적인 근거가 있는 경우에만 특별 수입 및 판매 의약품 목록에 의약품을 추가할 수 있다.

1. 제C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 적합통보서가 발행되었거나 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품 식별

under section C.08.004 or C.08.004.01 or for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1); and  
(b) the drug to be added to that list can be substituted for the drug referred to in paragraph (a).

(2) In subsection (1), shortage has the same meaning as in section C.01.014.8.

#### **C.10.006**

(1) A person who holds an establishment licence that authorizes the importation of a drug may import a designated drug if the following conditions are met:

(a) the licensee provides the Minister, electronically in a format specified by or acceptable to the Minister and not later than the third business day before the day on which the designated drug is imported, with a notification that contains the following information:

(i) the licensee's name and contact information,

(ii) the name and contact information of each fabricator, packager/labeller and tester of the designated drug and the address of each building in which it is fabricated, packaged/labelled or tested,

(iii) in respect of the designated drug,

(A) its brand name,

(B) its medicinal ingredients,

(C) its dosage form,

(D) its strength,

번호가 부여된 다른 의약품이 부족하거나 부족할 위험이 있는 경우

2. 해당 목록에 추가될 의약품이 제1항에 언급된 의약품을 대체할 수 있는 경우

② 제1항에서 부족은 제C.01.014.8조에 서와 같은 의미를 가진다.

#### **제C.10.006조**

① 의약품의 수입을 허가하는 영업허가권자는 다음 각 호의 요건을 갖춘 경우 지정 의약품을 수입할 수 있다.

1. 허가취득자가 장관이 지정한 의약품을 수입하는 날의 세 번째 영업일까지 다음 각 호의 정보가 포함된 신고서를 장관이 지정하거나 적합하다고 보는 형태로 작성하여 장관에게 전자 제출한 경우

가. 허가취득자의 이름 및 연락처

나. 지정된 의약품의 각 제조업자, 포장업자/표시업자 및 시험기관의 이름과 연락처 및 해당 의약품이 제조, 포장/표시 또는 시험되는 각 건물의 주소

다. 지정 의약품과 관련하여 다음의 모든 정보

1) 상표명

2) 의약 성분

3) 제형

4) 강도

(E) its route of administration,  
 (F) its identifying code or number, if any, assigned in the country in which it is authorized for sale, and  
 (G) a detailed description of its conditions of use,  
 (iv) the intended port of entry into Canada,  
 (v) the estimated date of arrival of the shipment of the designated drug, and  
 (vi) the total quantity of the designated drug that is intended to be imported on the date referred to in subparagraph (v);  
 (b) the designated drug is authorized to be sold by a foreign regulatory authority within its jurisdiction;  
 (c) the designated drug is in the same category as the category for which the establishment licence was issued;  
 (d) the following information is set out in the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale in respect of the designated drug:  
 (i) the licensee's name,  
 (ii) the information referred to in clauses (a)(iii)(A) to (F),  
 (iii) the name of the foreign regulatory authority referred to in paragraph (b), and  
 (iv) the date after which it may no longer be imported;  
 (e) the lot number of the designated drug is set out in the list referred to in paragraph (d), if applicable;  
 (f) the total quantity of the designated

5) 투여 경로  
 6) 판매 허가를 받은 국가에서 부여된 식별 코드 또는 번호가 있는 경우 해당 항목  
 7) 사용 조건에 대한 상세 설명  
 라. 캐나다 입국 예정 항구  
 마. 지정 의약품의 배송 예정일  
 바. 목록에 언급된 날짜에 수입하고자 하는 지정 의약품의 총 수량  
 2. 지정 의약품이 해당 관할권 내의 외국 규제 당국에 의해 판매 허가를 받은 경우  
 3. 지정 의약품이 영업허가가 발급된 범주와 동일한 범주에 속하는 경우  
 4. 지정 의약품과 관련하여 특별 수입 및 판매 의약품 목록에 다음 각 목의 정보가 명시된 경우  
 가. 허가취득자의 이름  
 나. 제1호다목1)부터 6)에 언급된 정보  
 다. 제2호에 언급된 외국 규제 기관의 이름  
 라. 더 이상 수입이 불가능한 날짜  
 5. 지정 의약품의 제조단위번호가 제4호에 언급된 목록에 명시된 경우(해당되는 경우에 한함)  
 6. 허가취득자가 수입하는 지정 의약품의

drug that the licensee imports does not exceed the maximum limit specified in the list referred to in paragraph (d) in respect of the drug, if applicable;

(g) the designated drug is imported on or before the date referred to in subparagraph (d)(iv); and

(h) the licensee has prepared a plan that specifies the measures to be taken in order for the licensee to comply with section C.10.011.

(2) In subsection (1), **business day** means a day other than

(a) a Saturday; or

(b) a Sunday or other holiday.

#### C.10.007

Sections A.01.040, A.01.044 and C.01.004.1 do not apply in respect of the importation, under section C.10.006, of a designated drug by a person who holds an establishment licence.

#### C.10.008

(1) Subject to sections C.10.009 and C.10.010, a sale of a designated drug that is imported under section C.10.006 is exempt from the following provisions:

(a) sections A.01.015, A.01.017 and A.01.051; and

(b) the provisions of Part C other than (i) sections C.01.016, C.01.017, C.01.019 to C.01.020.1, C.01.040.3 to C.01.049.1 and C.01.051,

(ii) the provisions of Divisions 1A and

총 수량이 해당 의약품과 관련하여 제4호에 언급된 목록에 명시된 최대 한도를 초과하지 않는 경우(해당되는 경우에 한함)

7. 지정 의약품이 제4호라목에 언급된 날 또는 그 이전에 수입된 경우

8. 허가취득자가 제C.10.011조를 준수하기 위해 취해야 할 조치를 명시한 계획을 마련한 경우

② 제1항에서 **영업일**이란 다음 각 호를 제외한 날을 말한다.

1. 토요일

2. 일요일 또는 기타 공휴일

#### 제C.10.007조

제A.01.040조, 제A.01.044조 및 제C.01.004.1조는 제C.10.006조에 따라 영업허가권자가 지정 의약품을 수입하는 경우에는 적용되지 않는다.

#### 제C.10.008조

① 제C.10.009 조 및 제C.10.010조에 따라, 제C.10.006조에 따라 수입되는 지정 의약품의 판매는 다음 각 호의 조항에서 면제된다.

1. 제 A.01.015조, 제A.01.017조 및 제A.01.051조

2. 다음 각 목을 제외한 제C편의 조항  
가. 제C.01.016조, 제C.01.017조, 제C.01.019조부터 제C.01.020.1조, 제C.01.040.3조부터 제C.01.049.1조 및 C.01.051

나. 제1A장 및 제2장의 조항



2, and

(iii) this section and sections C.10.009 to C.10.011.

(2) For greater certainty, for the purposes of section C.01.016, the manufacturer of a designated drug is required to comply only with the requirements set out in sections C.01.017 and C.01.019 in respect of the drug.

(3) Subsections (1) and (2) cease to apply in respect of the sale of a designated drug on its expiration date.

#### **C.10.009**

(1) Section C.02.019 does not apply to a person who holds an establishment licence in respect of a designated drug that they import under section C.10.006.

(2) The licensee shall perform the finished product testing on a sample of the designated drug that is taken either

(a) after receipt of each lot or batch of the designated drug on their premises in Canada; or

(b) before receipt of each lot or batch of the designated drug on their premises in Canada if the following conditions are met:

(i) the licensee has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that lots or batches of the designated drug sold to them by the vendor of the lot or batch are consistently manufactured in accordance with and consistently

다. 이 조 및 제C.10.009조부터 제C.10.011조

② 보다 확실하게 하기 위해, 제C.01.016조의 목적상 지정 의약품 제조업자는 해당 의약품과 관련하여 제C.01.017조 및 제C.01.019조에 명시된 요건만 준수하면 된다.

③ 제1항 및 제2항은 유효기간이 만료된 지정 의약품의 판매와 관련하여서는 더 이상 적용되지 않는다.

#### **제C.10.009조**

① 제C.02.019조는 제C.10.006조에 따라 수입하는 지정 의약품과 관련한 영업허가권자에게는 적용되지 않는다.

② 허가취득자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 지정 의약품의 견본에 대해 완제품 검사를 수행하여야 한다.

1. 캐나다 국내 사업장에서 지정 의약품의 각 제조단위를 수령한 후 받은 지정 의약품

2. 다음 각 목의 조건에 모두 해당할 경우 캐나다 국내 사업장에서 지정 의약품의 각 제조단위를 수령하기 전에 받은 지정 의약품

가. 판매자가 허가취득자에게 판매한 해당 제조단위가 해당 의약품의 기준에 따라 일관되게 제조되고 그 설명서를 일관되게 준수하고 있음을 허가취득자가 장관에게 충분히 입증할 수 있는 증거를 보유할 것

comply with the specifications for that drug, and

(ii) the designated drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that drug.

(3) In subsection (2), a reference to specifications is a reference to the specifications with which the designated drug is required to comply within the jurisdiction of the foreign regulatory authority referred to in paragraph C.10.006(1)(b).

(4) If the licensee receives on their premises in Canada a lot or batch of a designated drug whose useful life is more than 30 days, they shall visually inspect the lot or batch to confirm the identity of the product.

(5) Subsections (2) and (4) do not apply to the licensee if the designated drug is fabricated, packaged/labelled and tested in an MRA country at a recognized building and the following conditions are met:

(a) the address of the building is set out in their establishment licence; and  
(b) they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the designated drug that they receive for at least one year after the expiration date of the lot or batch.

(6) In this section, specifications has the same meaning as in section C.02.002.

**C.10.010**

나. 지정 의약품이 해당 의약품의 설명서에 부합하는 범위를 벗어날 수 있는 조건에서 운송 또는 보관되지 아니할 것

③ 제2항에서 설명서에 대한 참조는 제 C.10.006조제1항제2호에 언급된 외국 규제 당국의 관할권 내에서 지정 의약품이 준수해야 하는 설명서에 대한 참조를 말한다.

④ 허가취득자가 캐나다 국내 사업장에서 사용기간이 30일을 초과하는 지정 의약품의 제조단위를 수령하는 경우 해당 제조단위를 육안으로 검사하여 제품의 동일성 여부를 확인하여야 한다.

⑤ 제2항 및 제4항은 지정 의약품이 MRA 국가의 인정 건물에서 제조, 포장/표시 및 시험되고 다음 각 호의 조건을 충족하는 경우 허가취득자에게 적용되지 않는다.

1. 건물의 주소가 영업허가에 명시된 경우
2. 지정 의약품의 각 제조단위에 대해 수령한 제조단위 인증서 사본을 해당 제조단위의 유효기간이 지난 후 최소 1년 동안 보관한 경우

⑥ 이 조에서 설명서란 제C.02.002조에 서와 같은 의미를 가진다.

**제C.10.010조**

(1) A person who holds an establishment license and who imports a designated drug under section C.10.006 is required to comply with paragraphs C.02.020(1)(a), (b) and (d) in respect of the drug but is not required to maintain the records referred to in those paragraphs on their premises in Canada.

(2) The Minister may request that the licensee provide to the Minister any of the records referred to in paragraphs C.02.020(1)(a), (b) or (d) in respect of the designated drug.

(3) The licensee shall provide the requested records electronically in a format specified by or acceptable to the Minister within the time limit specified by the Minister.

#### C.10.011

(1) A person who holds an establishment licence shall not sell a designated drug that they imported under section C.10.006 unless they ensure that the information referred to in clause C.10.006(1)(a)(iii)(G) is available in English and French and in a manner that permits the safe use of the drug.

(2) The licensee shall ensure that the information is available in accordance with subsection (1) until at least the end of the day on the latest expiration date of the designated drug that they imported.

DIVISION 11 Public or Canadian Armed

① 영업허가를 보유하고 제C.10.006 조에 따라 지정 의약품을 수입하는 사람은 해당 의약품과 관련하여 제C.02.020조제1항제1호, 제2호 및 제4호를 준수해야 하지만 해당 호에 언급된 기록을 캐나다 국내 사업장에 보관할 의무는 없다.

② 장관은 허가취득자에게 지정 의약품과 관련하여 제C.02.020조제1항제1호, 제2호 또는 제4호에 언급된 기록을 장관에게 제공할 것을 요청할 수 있다.

③ 허가취득자는 요청 기록을 장관이 지정한 기한 내에 장관이 지정하거나 적합하다고 보는 형식으로 작성하여 전자 제출하여야 한다.

#### 제C.10.011조

① 영업허가권자는 제C.10.006조에 따라 수입한 지정 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 단, 제C.10.006조제1항제1호다목7)에 언급된 정보가 영어와 불어로 명시되고 의약품의 안전한 사용을 허용하는 방식으로 제공되는 경우는 제외한다.

② 허가취득자는 제1항에 따른 정보를 최소한 수입한 지정 의약품의 마지막 유효기간이 끝나는 날의 말일까지 사용 가능하도록 보장하여야 한다.

제11장 공공 또는 캐나다 군대 보건 비상

**Forces Health Emergencies — Drugs for Immediate Use or Stockpiling**

**C.11.001**

(1) The following definitions apply in this Division.

**foreign regulatory authority** has the same meaning as in subsection C.10.001(1).

**initial public health official** means the public health official named in an authorization issued under subsection C.11.003(1).

**public health official** means

- (a) the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the Public Health Agency of Canada Act;
- (b) the Chief Medical Officer of Health, or equivalent, of a province;
- (c) the Medical Officer of Health, or equivalent, of a municipality;
- (d) the Surgeon General of the Canadian Armed Forces; or
- (e) the Chief Medical Officer of Public Health for the Department of Indigenous Services.

**subsequent public health official** means any public health official, other than the initial public health official, who obtains the quantity of a drug, or a portion of the quantity, that is specified in an authorization issued under subsection C.11.003(1).

(2) This Division applies to a drug for human use in dosage form for which a drug identification number has not been

**상황 — 즉시 사용 또는 비축용 의약품**

**제C.11.001조**

① 다음의 정의가 이 장에서 적용된다.

**외국 규제 당국**이란 제C.10.001조제1항에서와 같은 의미를 가진다.

**최초 공중보건 공무원**이란 제C.11.003조제1항에 따라 발급된 허가서에 명시된 공중보건 공무원을 말한다.

**공중보건 공무원**이란 다음 각 호 중 어느 하나를 말한다.

- 1. 「캐나다 공중보건청법」 제6조제1항에 따라 임명된 최고 공중보건 책임자
- 2. 해당 주의 최고 의료 책임자 또는 이에 상응하는 사람
- 3. 지자체의 보건 의료 책임자 또는 이에 상응하는 사람
- 4. 캐나다 군대의 의무총감
- 5. 원주민 서비스 부서의 공중보건 최고 의료 책임자

**후속 공중보건 공무원**이란 제C.11.003조제1항에 따라 발급된 허가서에 명시된 수량 또는 그 일부의 의약품을 취득하는 최초 공중보건 공무원을 제외한 모든 공중보건 공무원을 말한다.

② 이 장은 「천연건강제품 규정」 제103.15조제2항에 따라 더 이상 천연건강제품으로 간주되지 않는 의약품을 포함

assigned under subsection C.01.014.2(1) or for which a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, including drugs that have ceased to be considered to be natural health products by virtue of subsection 103.15(2) of the Natural Health Products Regulations.

### C.11.002

(1) In order to address an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of members of the Canadian Armed Forces, a public health official may, on application to the Minister, obtain an authorization that permits a drug manufacturer to sell a specified quantity of a drug to the public health official, for immediate use or stockpiling or both.

(2) The application must

(a) set out the name of the public health official and include information setting out how they may be contacted at any time;

(b) set out the name of the manufacturer and include information setting out how they may be contacted at any time;

(c) describe the emergency, event or incident;

(d) state whether the drug is for immediate use or stockpiling or both;

(e) describe the use of the drug that is

하여 제C.01.014.2조제1항에 따라 의약품 식별번호가 부여되지 않았거나 제 C.08.004조 또는 제C.08.004.01조에 따라 적합통보서가 발행되지 않은 투여 형태의 인체용 의약품에 적용된다.

### 제C.11.002조

① 공중보건 공무원은 공중보건 또는 캐나다 군대 구성원의 건강에 영향을 미치는 실제하는, 임박한 또는 잠재적 비상상황, 사건 또는 사고에 대처하기 위해 의약품 제조업자가 보유한 일부 수량의 의약품을 즉시 사용 또는 비축용으로, 또는 둘 다를 위해 공중보건 공무원에게 판매할 것을 허용하는 허가를 장관에게 신청하여 취득할 수 있다.

② 신청서는 다음 각 호를 모두 준수하여야 한다.

1. 공중보건 공무원의 이름을 명시하고 상시 연락할 수 있는 방법을 명시한 정보를 포함하여야 함

2. 제조업자의 이름을 명시하고 상시 연락할 수 있는 방법을 명시한 정보를 포함하여야 함

3. 비상상황, 사건 또는 사고에 대해 설명하여야 함

4. 의약품이 즉시 사용 또는 비축용인지 또는 둘 다를 위한 것인지 명시하여야 함

5. 비상상황, 사건 또는 사고를 해결하기

intended to address the emergency, event or incident;

(f) set out the civic address of the place to which the drug is to be shipped by the manufacturer;

(g) set out the following information about the drug:

(i) its brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark,

(ii) its medicinal ingredients,

(iii) its strength,

(iv) its dosage form,

(v) the recommended dosage for the use described under paragraph (e),

(vi) its recommended route of administration,

(vii) the indications that have been approved by any foreign regulatory authority, if applicable,

(viii) its contraindications,

(ix) a summary of its safety profile, and

(x) the recommended storage conditions for the drug;

(h) specify the quantity of the drug required to address the emergency, event or incident;

(i) include a statement by the public health official, accompanied by supporting information or documents, attesting that

(i) there is an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of

위한 의약품의 용도를 설명하여야 함

6. 제조업자가 의약품을 배송할 장소의 주소를 명시하여야 함

7. 의약품에 대해 다음 각 목의 정보를 명시하여야 함

가. 상표명이 있는 경우 해당 항목 그리고 고유명, 일반명, 화학사 또는 식별 이름, 코드, 번호 또는 마크

나. 의약 성분

다. 강도

라. 제형

마. 제5호에 설명된 용도를 위한 권장 용량

바. 권장 투여 경로

사. 해당되는 경우 외국 규제 당국의 승인을 받은 적응증

아. 금기증

자. 안전성 프로파일에 대한 요약

차. 의약품의 권장 보관 조건

8. 비상상황, 사건 또는 사고를 해결하는데 필요한 의약품의 수량을 명시하여야 함

9. 다음 각 목을 증명하는 증빙 정보 또는 문서와 함께 공중보건 공무원의 진술서를 포함하여야 함

가. 공중 보건 또는 캐나다 군대 구성원의 건강에 영향을 미치는 실제, 임박하거나 잠재적인 비상상황, 사건 또는 사고가



the members of the Canadian Armed Forces that is likely to result, in humans, in a serious or life-threatening disease, disorder or abnormal physical state,

(ii) immediate action is or would likely be required to diagnose, treat, mitigate or prevent the disease, disorder or abnormal physical state or its symptoms,

(iii) conventional therapies, if any, have failed, are unsuitable or are unavailable in Canada at the time the application is made, and

(iv) the known and potential benefits associated with the use of the drug described under paragraph (e) outweigh the known and potential risks associated with that use;

(j) include any information or document available to the public health official concerning the safety, efficacy and quality of the drug in respect of the use described under paragraph (e), including information published in a medical or scientific journal; and

(k) set out the following information, if known by the public health official:

(i) the names of the foreign regulatory authorities that have authorized the sale of the drug in their jurisdictions for the same use as that described under paragraph (e),

(ii) the names of the foreign regulatory authorities that have received an application for authorization to sell the

발생하여 사람에게 심각하거나 생명을 위협하는 질병, 장애 또는 신체적 이상을 초래할 가능성이 있음

나. 질병, 장애 또는 신체적 이상 또는 그 증상을 진단, 치료, 완화 또는 예방하기 위해 즉각적인 조치가 필요하거나 필요할 가능성이 있음

다. 기존 치료법이 실패했거나, 부적합하거나, 신청 당시 캐나다에서 사용할 수 없음

라. 제5호에 설명된 의약품 사용과 관련된 알려진 잠재적 이점이 해당 사용과 관련하여 알려진 잠재적 위험보다 큰 경우

10. 의학 또는 과학 저널에 게재된 정보를 포함하여 제5호에 기술된 사용과 관련하여 의약품의 안전성, 효능 및 품질과 관련하여 공중보건 공무원이 이용할 수 있는 모든 정보 또는 문서를 포함하여야 함

11. 공중보건 공무원은 알고 있는 경우 다음 각 목의 정보를 명시하여야 함  
가. 제5호에 설명된 것과 동일한 용도로 해당 의약품의 관할권 내 판매를 허가한 외국 규제 당국의 이름

나. 제5호에 설명된 용도로 관할권 내에서 해당 의약품의 판매 허가 신청서를 접수하였으나 공중보건 당국이 제1항에

drug in their jurisdictions for the use described under paragraph (e) but that have not yet made a decision in respect of that application at the time the public health official makes the application under subsection (1), and (iii) the names of the foreign regulatory authorities that have refused to authorize the sale of the drug in their jurisdictions for any use, as well as the reason for the refusal.

(3) The public health official must provide the Minister with any additional information or document that the Minister determines is necessary for the purpose of reviewing the application, by the date specified by the Minister.

#### C.11.003

(1) The Minister may, after review of the application, issue an authorization to a manufacturer authorizing the sale of a specified quantity of the drug to the public health official for the use described in the application.

(2) In reviewing the application, the Minister must consider whether there is an alternative mechanism that would address the emergency, event or incident.

(3) The authorization must

- (a) set out the date of issue;
- (b) set out the name and contact information of the public health official;
- (c) set out the name and contact

따른 신청 당시 해당 신청에 대한 결정을 아직 내리지 않은 외국 규제 당국의 이름

다. 관할권에서 어떤 목적이든 해당 의약품의 판매 허가를 거부한 외국 규제 당국의 이름과 거부 사유

③ 공중보건 공무원은 장관이 신청서 검토를 위해 필요하다고 판단하는 추가 정보 또는 문서를 장관이 지정한 날짜까지 제출하여야 한다.

#### 제C.11.003조

① 장관은 신청서를 검토한 후 신청서에 기재된 용도로 지정된 수량만큼 의약품을 판매할 수 있도록 제조업자에게 허가를 발행할 수 있다.

② 장관은 신청서 검토 시 비상상황, 사건 또는 사고를 해결할 수 있는 대체 수단이 있는지 여부를 고려하여야 한다.

③ 허가는 다음 각 호에서 정하는 바에 따라야 한다.

- 1. 발행일을 명시하여야 함
- 2. 공중보건 공무원의 이름과 연락처를 명시하여야 함
- 3. 제조업자의 이름과 연락처를 명시하여

information of the manufacturer;

(d) describe the emergency, event or incident;

(e) state whether the drug is for immediate use or stockpiling or both;

(f) describe the use for which the sale of the drug is authorized in order to address the emergency, event or incident;

(g) set out the civic address of the place to which the drug is to be shipped by the manufacturer;

(h) set out the following information about the drug:

(i) its brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark,

(ii) its medicinal ingredients,

(iii) its strength,

(iv) its dosage form,

(v) its recommended dosage and route of administration, and

(vi) its recommended storage conditions; and

(i) specify the quantity of the drug that may be sold.

#### **C.11.004**

The initial public health official must notify the Minister, in writing, of any change to the information provided under paragraph C.11.002(2)(g), subparagraph C.11.002(2)(i)(iv), paragraph C.11.002(2)(j) or subsection C.11.002(3), within 30 days after the

야 함

4. 비상상황, 사건 또는 사고를 설명하여

야 함

4. 의약품이 즉시 사용 또는 비축용인지 또는 둘 다를 위한 것인지 명시하여야 함

5. 비상상황, 사건 또는 사고를 해결하기 위해 허가된 의약품의 용도를 설명하여야 함

6. 제조업자가 의약품을 배송할 장소의 주소를 명시하여야 함

7. 의약품에 대한 다음 각 목의 정보를 명시하여야 함

가. 상표명이 있는 경우 해당 항목 그리고 고유명, 일반명, 화학사 또는 식별 이름, 코드, 번호 또는 마크

나. 의약 성분

다. 강도

라. 제형

마. 권장 용량 및 투여 경로

바. 권장 보관 조건

8. 판매할 수 있는 의약품의 수량을 명시하여야 함

#### **제C.11.004조**

최초 공중보건 공무원은 제C.11.002조제2항제7호, 제C.11.002조제2항제8호라목, 제C.11.002조제2항제10호 또는 제C.11.002조제3항에 따라 제공한 정보에 변경이 있는 경우 변경사항을 알게 된 날부터 30일 이내에 장관에게 서면 통지하여야 한다.

day on which they become aware of the change.

#### **C.11.005**

(1) Subject to subsection C.11.008(2), these Regulations, other than sections A.01.010, A.01.014 and A.01.045, subsections C.01.001(1) and (1.1) and this Division, do not apply to a drug that is sold in accordance with an authorization.

(2) In the case of a drug described in Schedule C or D of the Act, a drug that is sold in accordance with an authorization is exempt from the application of section 12 of the Act.

#### **C.11.006**

(1) The initial public health official must ensure that the drug bears a label or is accompanied by a document that clearly sets out the following information in English and French:

- (a) the name and civic address of the drug's manufacturer;
- (b) a statement that the Minister has authorized the sale of the drug to address the emergency, event or incident described in the authorization;
- (c) a statement that the drug is to be used only for the use described in the authorization;
- (d) the drug's brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark;
- (e) the drug's medicinal ingredients;
- (f) the drug's strength;

#### **제C.11.005조**

① 제C.11.008조제2항에 따라, 이 규정은 제A.01.010조, 제A.01.014조 및 제A.01.045조, 제C.01.001조제1항 및 제1.1항과 이 장을 제외하고는 허가에 따라 판매되는 의약품에 적용되지 않는다.

② 법의 별표 C 또는 D에 명시된 의약품인 경우, 허가에 따라 판매되는 의약품은 법 제12조로부터 면제된다.

#### **제C.11.006조**

① 최초 공중보건 공무원은 의약품에 다음 각 호의 정보가 영어와 프랑스어로 명확하게 명시된 라벨 또는 문서가 동봉되어 있도록 보장하여야 한다.

1. 의약품 제조업자의 이름과 주소
2. 장관이 허가에 명시된 비상상황, 사건 또는 사고를 해결하기 위해 해당 의약품의 판매를 허가했다는 내용
3. 허가에 명시된 용도로만 의약품을 사용할 것이라는 내용
4. 의약품의 상표명이 있는 경우 해당 항목 그리고 고유명, 일반명, 화학명 또는 식별명, 코드, 번호 또는 마크
5. 의약품의 의약 성분
6. 의약품의 강도

(g) the drug's dosage form;  
 (h) the drug's recommended dosage and route of administration;  
 (i) the drug's lot number, if known;  
  
 (j) all warnings and precautions in respect of the use of the drug, if any;  
 (k) the drug's expiration date, or, if there is no expiration date, the stability testing date or the date on which the drug should be retested, as specified by the manufacturer;  
 (l) the drug's recommended storage conditions; and  
 (m) the net contents of the drug's container, in terms of the weight, volume, size or number of units of the drug in the container.  
 (2) Any subsequent public health official must ensure that the drug bears the label or is accompanied by the document.  
 (3) If the initial public health official becomes aware of a change to any of the information referred to in paragraph (1)(a), (h), (j), (k) or (l), they must  
 (a) ensure that the information on the drug's label or in the accompanying document is updated; and  
 (b) notify of the change, in writing and without delay, any person to whom they have sold any quantity of the drug.  
 (4) If the person notified under paragraph (3)(b) is a subsequent public

7. 의약품의 제형  
 8. 의약품의 권장 용량 및 투여 경로  
 9. 의약품의 제조단위번호를 알고 있는 경우 해당 항목  
 10. 의약품 사용과 관련된 모든 경고 및 주의사항이 있는 경우 해당 항목  
 11. 의약품의 유효기간, 또는 유효기간이 없는 경우 제조업자가 지정한 안정성 시험일 또는 의약품을 재시험해야 하는 날짜  
 12. 의약품의 권장 보관 조건  
 13. 용기에 담긴 의약품의 질량, 부피, 크기 또는 단위 수와 관련한 의약품의 순함량  
  
 ② 후속 공중보건 공무원은 해당 의약품에 라벨이 있거나 해당 문서가 동봉되어 있는지 확인하여야 한다.  
 ③ 최초 공중보건 공무원은 제1항제1호, 제8호, 제10호, 제11호 또는 제12호에 언급된 정보에 대한 변경 사항을 알게 된 경우 다음 각 호를 수행하여야 한다.  
 1. 의약품의 라벨 또는 동봉 문서에 있는 정보가 갱신되었는지 확인하여야 함  
 2. 해당 의약품을 판매한 모든 사람에게 변경 사실을 지체 없이 서면 통지하여야 함  
 ④ 제3항제2호에 따라 통지받은 사람이 후속 공중보건 공무원인 경우, 해당 의약

health official, they must notify of the change, in writing and without delay, any person to whom they have sold any quantity of the drug.

(5) Any person who is notified under paragraph (3)(b) or subsection (4) must ensure that the updated information accompanies, in writing, any quantity of the drug that remains in their possession.

#### **C.11.007**

(1) In addition to the information required under subsection C.11.006(1), the initial public health official or any subsequent public health official, as the case may be, must make the following information available to the following persons, in writing, in English and French:

(a) to the persons to whom the drug is administered and the persons who administer the drug, the known and potential benefits and risks associated with the use for which the sale of the drug is authorized, the recommended duration of use, if any, of the drug and instructions on how to report serious adverse drug reactions; and

(b) to the persons who administer the drug, the information referred to in paragraphs C.11.002(2)(a), (b) and (e) and subparagraphs C.11.002(2)(g)(v), (vii) and (viii), if that information is not set out on the drug's label or accompanying document.

(2) If the initial public health official

품을 판매한 모든 사람에게 변경 사실을 지체 없이 통지하여야 한다.

⑤ 제3항제2호 또는 제4항에 따라 통보를 받은 사람은 갱신된 정보와 함께 자신이 소유하고 있는 의약품의 수량을 서면 제출하여야 한다.

#### **제C.11.007조**

① 해당되는 경우에 따라 최초 공중보건 공무원 또는 후속 공중보건 공무원은 제 C.11.006조제1항에 따라 요구되는 정보 외에 다음 각 호의 정보를 해당 사람에게 영어 및 프랑스어로 서면 제공하여야 한다.

1. 의약품을 투여받는 사람 및 의약품을 투여하는 사람에게 해당 의약품의 판매가 허가된 사용과 관련하여 알려진 잠재적 유익성과 위험성, 해당 의약의 권장 사용 기간이 있는 경우 해당 항목 그리고 중대한 약물이상반응 보고 방법에 대한 지침을 제공

2. 해당 정보가 의약품 라벨 또는 동봉 문서에 명시되어 있지 않은 경우, 해당 의약품을 투여하는 사람에게 제C.11.002조제2항제1호, 제2호 및 제5호, 그리고 제C.11.002조제2항제7호마목, 사목 및 아목에 언급된 정보를 제공

② 최초 공중보건 공무원은 제1항에 언



becomes aware of a change to any of the information referred to in subsection (1), they must, in writing and without delay, notify the relevant persons of the change.

#### **C.11.008**

(1) If the initial public health official is a person referred to in paragraph (d) of the definition public health official in subsection C.11.001(1), they must submit a written report to the Minister in respect of any serious adverse drug reaction to the drug, and include in the report the information referred to in paragraphs C.01.020.1(2)(b) to (l), no later than the 30th day after the day on which they become aware of the reaction.

(2) If the initial public health official is a person referred to in any of paragraphs (a) to (c) or (e) of the definition public health official in subsection C.11.001(1), the written report is not required and section C.01.020.1 applies in respect of the provision of information relating to serious adverse drug reactions.

#### **C.11.009**

(1) The initial public health official must monitor the response to the drug in the emergency, event or incident — including monitoring information they receive relating to serious adverse drug reactions — and must take reasonable steps to obtain information on that response.

급된 정보에 대한 변경 사항을 알게 된 경우 해당하는 사람에게 변경 사실을 지체 없이 서면 통지하여야 한다.

#### **제C.11.008조**

① 최초 공중보건 공무원이 제C.11.001 조제1항의 공중보건 공무원의 정의 중 제4호에 언급된 사람인 경우, 제 C.01.020.1조제2항제2호부터 제13호에 언급된 정보를 포함하여 해당 의약품에 대한 심각한 약물이상반응에 대한 보고서를 늦어도 그러한 반응을 알게 된 날부터 30일 이내에 제출하여야 한다.

② 최초 공중보건 공무원이 제C.11.001 조제1항의 공중보건 공무원의 정의 중 제1호부터 제3호, 또는 제5호에 언급된 사람인 경우, 서면 보고는 필요하지 않으며 심각한 약물이상반응과 관련된 정보 제공과 관련하여 제C.01.020.1조가 적용된다.

#### **제C.11.009조**

① 최초 공중보건 공무원은 심각한 약물이상반응과 관련하여 수신한 정보의 감시를 포함하여 비상상황, 사건 또는 사고에서 의약품에 대한 대응을 감시하여야 하며 해당 대응에 대한 정보를 얻기 위해 합리적인 조치를 취하여야 한다.

(2) The initial public health official must, on request of the Minister, submit a written report to the Minister on the monitoring of the response to the drug in the emergency, event or incident during the time period specified by the Minister, as well as on any corrective measures taken as a result of the monitoring.

#### C.11.010

(1) The initial public health official must maintain all information about the sale and use of the drug in a way that allows them to submit the information, notices and reports referred to in sections C.11.004 and C.11.008 and subsection C.11.009(2).

(2) The initial public health official and any subsequent public health official must maintain all information about the sale and use of the drug in a way that allows them to communicate with persons to whom the drug has been administered if the health of those persons may be endangered by its use.

#### C.11.011

The initial public health official or any subsequent public health official, as the case may be, must retain the information, notices and reports referred to in sections C.11.004 and C.11.008, subsection C.11.009(2) and section C.11.010, as applicable, for 15 years after the end of the period to which the information, notices and reports relate.

#### C.11.012

② 최초 공중보건 공무원은 장관의 요청이 있으면 장관이 지정한 기간 동안 비상상황, 사건 또는 사고에 대한 의약품 대응 감시와 감시 결과 수행한 시정 조치에 대한 보고서를 제출하여야 한다.

#### 제C.11.010조

① 최초 공중보건 공무원은 의약품의 판매 및 사용에 관한 모든 정보를 제 C.11.004조 및 제C.11.008조와 제 C.11.009조제2항에 언급된 정보, 통지 및 보고서를 제출할 수 있는 방식으로 보관하여야 한다.

② 최초 공중보건 공무원과 후속 공중보건 공무원은 해당 의약품 사용 시 해당 의약품이 투여된 사람의 건강이 위협에 처할 수 있는 경우 해당 의약품의 판매 및 사용에 관한 모든 정보를 해당 의약품의 투여 대상자와 소통할 수 있는 방식으로 보관하여야 한다.

#### 제C.11.011조

해당되는 경우에 따라 최초 공중보건 공무원 또는 후속 공중보건 공무원은 제 C.11.004조 및 제C.11.008조, 제 C.11.009조제2항 및 제C.11.010조에 언급된 정보, 통지 및 보고서를 해당 정보, 통지 및 보고서 관련 기간이 종료된 후 15년 동안 보관하여야 한다.

#### 제C.11.012조

The initial public health official must account to the Minister for any unused quantity of stockpiled drug remaining in their possession at the end of the preceding calendar year by the January 30 that follows the first full calendar year during which the drug is stockpiled and then by January 30 of each subsequent year.

#### C.11.013

(1) The Minister may cancel an authorization if the Minister has reasonable grounds to believe that the drug presents a serious or imminent risk of injury to human health.

(2) If the Minister cancels an authorization, the initial public health official must, without delay, notify of the cancellation any person to whom they have directly distributed any quantity of the drug.

(3) These Regulations apply to any unused quantity of the drug as of the day on which the cancellation takes effect.

#### C.11.014

(1) The Minister may issue an authorization that permits an initial public health official who is a person referred to in paragraph (a), (d) or (e) of the definition public health official in subsection C.11.001(1) to sell a specified quantity of a stockpiled drug to a practitioner for use in the emergency treatment of a person under the care of that practitioner, if

최초 공중보건 공무원은 직전 역년도 말 기준으로 보유하고 있는 비축 의약품 중 사용하지 않은 수량이 있는 경우 해당 의약품을 비축한 최초 연도의 다음 1월 30일까지, 그리고 그 다음 연도 1월 30일까지 장관에게 보고하여야 한다.

#### 제C.11.013조

① 장관은 해당 의약품이 인체에 심각한 또는 임박한 건강상 위험을 미칠 수 있다고 판단할 만한 합리적인 근거가 있는 경우 허가를 취소할 수 있다.

② 장관이 허가를 취소하는 경우, 최초 공중보건 공무원은 해당 의약품을 직접 유통한 모든 사람에게 취소 사실을 지체 없이 통지하여야 한다.

③ 이 규정은 취소의 효력이 발생하는 날을 기준으로 사용하지 않은 의약품의 수량에 적용된다.

#### 제C.11.014조

① 다음 각 호에 해당하는 경우 장관은 제C.11.001조제1항의 공중보건 공무원의 정의 중 제1호, 제4호 또는 제5호에 언급된 공중보건 공무원이 어떠한 의사가 관리하고 있는 사람의 응급 치료에 사용할 수 있도록 일정 수량의 비축 의약품을 해당 의사에게 판매하는 것을 허용하는 허가를 발급할 수 있다.



(a) the manufacturer of the drug has been issued a letter of authorization under subsection C.08.010(1) that authorizes the sale of a specified quantity of the drug to that practitioner for the emergency treatment of that person; and

(b) the use of the drug specified in the letter of authorization is the same as the use described in the authorization issued to the manufacturer under subsection C.11.003(1).

(2) This Division, other than this section, does not apply to a drug sold in accordance with an authorization issued under subsection (1).

1. 해당 의약품의 제조업자가 해당 사람의 응급 치료를 위해 해당 의사에게 특정 수량의 의약품 판매를 허가하는 제 C.08.010조제1항에 따른 허가서를 발급 받은 경우

2. 허가에 명시된 의약품의 용도가 제 C.11.003조제1항에 따라 제조업자에게 발급된 허가서에 명시된 용도와 동일한 경우

② 이 조를 제외한 이 장은 제1항에 따라 발급된 허가에 따라 판매되는 의약품에는 적용되지 않는다.