

Regulations Respecting Food and Drugs

PART A Administration

General

A.01.001

These Regulations may be cited as the Food and Drug Regulations.

A.01.002

These Regulations, where applicable, prescribe the standards of composition, strength, potency, purity, quality or other property of the article of food or drug to which they refer.

A.01.003

[Repealed, SOR/94-289, s. 1]

Interpretation

A.01.010

In these Regulations,

acceptable method means a method of analysis or examination designated by the Minister as acceptable for use in the administration of the Act and these Regulations;

Act means the Food and Drugs Act, except in Parts G and J;

common-law partner has the same meaning as in section 2 of the Criminal Code;

cubic centimetre and its abbreviation cc, shall be deemed to be interchangeable with the term millilitre and its abbreviation ml.;

식품 및 의약품에 관한 규정

제A편 행정

일반

제A.01.001조

이 규정은 「식품의약품 규정」으로 인용할 수 있다.

제A.01.002조

이 규정은 적용 대상인 식품 또는 의약품의 구성, 강도, 효력, 순도, 품질 및 기타 속성에 관한 기준을 정한다.

제A.01.003조

[폐지, 법규명령규정/94-289 제1조]

해석

제A.01.010조

이 규정에서 사용하는 용어는 다음과 같다.

"적합시험검사법"이란 장관이 법과 이 규정의 시행에서 활용하기에 적합하다고 지정한 분석 또는 검사 방식을 의미한다.

"법"이란 제G편 및 제J편을 제외한 「식품의약품법」을 의미한다.

"사실혼 배우자"는 「형법전」 제2조에서 정한 의미와 동일한 의미를 지닌다.

"세제곱센티미터" 및 그 약자인 cc는 밀리리터 및 그 약자인 ml과 혼용할 수 있는 것으로 본다.

Director[Repealed, SOR/2018-69, s. 1]
inner label means the label on or affixed
to an immediate container of a food or
drug;

Lot number means any combination of
letters, figures, or both, by which any
food or drug can be traced in
manufacture and identified in
distribution;

manufacturer[Repealed, SOR/97-12, s.
1]

manufacturer or distributor means a
person, including an association or
partnership, who under their own name,
or under a trade-, design or word mark,
trade name or other name, word or mark
controlled by them, sells a food or drug;
official method means a method of
analysis or examination designated as
such by Minister for use in the
administration of the Act and these
Regulations;

outer label means the label on or affixed
to the outside of a package of a food or
drug;

prescription drug means a drug that is
set out in the Prescription Drug List, as
amended from time to time, or a drug
that is part of a class of drugs that is set
out in it;

Prescription Drug List means the list
established by the Minister under
section 29.1 of the Act;

principal display panel has the same
meaning as in the Consumer Packaging
and Labelling Regulations;

장[폐지, 법규명령규정/2018-69 제1조]
"내부 표시"란 식품 또는 의약품의 직접
용기에 기재하거나 부착한 표시를 의미한
다.

"제조단위번호"란 식품 또는 의약품을 제
조 공정에서 추적하고 유통 과정에서 식
별할 수 있는 글자나 기호 또는 글자 및
기호의 모든 조합을 의미한다.

제조업자[폐지, 법규명령규정/97-12 제1
조]

"제조업자" 또는 "유통업자"란 자신의 이
름으로, 또는 자신이 지배하는 특정 트레
이드 디자인, 상표, 상호 또는 기타 명칭
이나 포장으로 식품 또는 의약품을 판매
하는 주체로서 협회 및 파트너십을 포함
한다.

"공인시험검사법"이란 장관이 법률과 이
규정의 시행에서 활용할 공인 방식으로
지정한 분석 또는 검사 방식을 의미한다.

"외부 표시"란 식품 또는 의약품의 포장
외부에 기재하거나 부착한 표시를 의미한
다.

"처방의약품"이란 수시로 개정되는 처방
의약품 목록에 등재된 의약품 또는 해당
목록에 등재된 의약품군에 속한 의약품을
의미한다.

"처방의약품 목록"이란 법 제29.1조에 따
라 장관이 제정한 목록을 의미한다.

"주표시면"이란 「소비자 포장 및 표시
규정」에서 정한 의미와 동일한 의미를
지닌다.

security package means a package having a security feature that provides reasonable assurance to consumers that the package has not been opened prior to purchase.

A.01.011

The Minister shall, upon request, furnish copies of official methods.

A.01.012

The Minister shall, upon request, indicate that a method is acceptable or otherwise upon its submission to him for a ruling.

A.01.013

Where a food, drug, vitamin or cosmetic has more than one name, whether proper or common, a reference in these Regulations to the food, drug, vitamin or cosmetic by any of its names is deemed to be a reference to the food, drug or vitamin by all of its names.

A.01.014

When a lot number is required by these Regulations to appear on any article, container, package or label it shall be preceded by one of the following designations:

- (a) "Lot number";
- (b) "Lot No.";
- (c) "Lot"; or
- (d) "(L)".

A.01.015

(1) Subject to subsection (2), any statement, information or declaration that is required by these Regulations to appear on the label of any drug shall be

"위변조방지포장"이란 소비자에게 해당 포장에 구매 전에 개봉되지 않았다는 합리적인 확증을 제공하는 보안 기능을 갖춘 포장을 의미한다.

제A.01.011조

장관은 요청이 있을 때 공인시험검사법의 사본을 제공할 수 있다.

제A.01.012조

장관은 어느 한 시험검사법에 대하여 판단하여 줄 것을 요청 받은 때는 그 시험검사법을 제출하게 한 뒤 그에 대한 적합성 여부를 밝혀야 한다.

제A.01.013조

식품, 의약품, 비타민 또는 화장품의 고유명칭 또는 일반명칭이 둘 이상인 경우, 이 규정에서 해당 식품, 의약품, 비타민, 또는化妆품을 그 중 한 명칭으로 지칭하는 것은 해당 식품, 의약품, 또는 비타민의 명칭 모두를 지칭하는 것으로 본다.

제A.01.014조

이 규정에 따라 제조단위번호를 제품, 용기, 포장, 또는 표시에 반드시 기재하여야 하는 경우, 해당 번호 앞에 다음 각 호의 사항 중 하나를 기재한다.

1. "제조단위번호"
2. "Lot No."
3. "Lot"
4. "(L)"

제A.01.015조

① 제2항의 적용을 전제로, 이 규정에 따라 의약품 표시에 반드시 기재하여야 하는 문구, 정보 또는 고지는 기타 언어를 비롯하여 프랑스어 또는 영어로 작성한

in either the French or the English language in addition to any other language.

(2) The adequate directions for use required to be shown on the inner and outer labels of a drug pursuant to subparagraph C.01.004(1)(c)(iii) shall be in both the French and English languages if the drug is available for sale without prescription in an open self-selection area.

A.01.016

All information that is required by these Regulations to appear on a label of a food or a drug, other than a drug for human use in dosage form, shall be

(a) clearly and prominently displayed on the label; and

(b) readily discernible to the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase and use.

A.01.017

Every label of a drug for human use in dosage form shall meet the following conditions:

(a) the information that is required by these Regulations to appear on the label shall be

(i) prominently displayed on it,

(ii) readily discernible to the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase and use, and

(iii) expressed in plain language; and

(b) the format of the label, including the manner in which its text and any graphics are displayed on it, shall not

다.

② 제C.01.004조제1항제3호다목에 따라 의약품의 내부 및 외부 표시에 필수 기재해야 하는 적절한 사용 지시사항은, 해당 약품을 개방형 자율 선택 구역에서 처방 없이 구매할 수 있는 경우, 프랑스어 및 영어로 작성해야 한다.

제A.01.016조

인체용 제형 의약품을 제외하고, 이 규정에 따라 식품 또는 의약품의 표시에 반드시 기재하여야 하는 모든 정보는 다음 각 호를 충족해야 한다.

1. 해당 표시에 명확하고 눈에 띄도록 기재

2. 구매자 또는 소비자가 통상적인 구매 및 사용 조건에서 쉽게 구별할 수 있도록 기재

제A.01.017조

인체용 제형 의약품의 모든 표시는 다음 각 호를 충족해야 한다.

1. 이 규정에 따라 표시에 반드시 기재하여야 하는 모든 정보는 다음 각 목을 충족해야 함

가. 표시에 눈에 띄도록 기재

나. 구매자 또는 소비자가 통상적인 구매 및 사용 조건에서 쉽게 구별할 수 있도록 기재

다. 평이한 언어로 표현

2. 문구와 시각 요소의 수록 방식을 포함한 표시 형식은 제1호에서 언급한 정보의 이해에 지장을 주지 않아야 함

impede comprehension of the information referred to in paragraph (a).

Analysts; Inspectors

A.01.020 and A.01.021

[Repealed, SOR/81-935, s. 1]

A.01.022

An inspector shall perform the functions and duties and carry out the responsibilities in respect of foods and drugs prescribed by the Act, and these Regulations.

A.01.023

The authority of an inspector extends to and includes the whole of Canada.

A.01.024

The certificate of designation required pursuant to subsection 22(2) of the Act shall

(a) certify that the person named therein is an inspector for the purpose of the Act; and

(b) be signed by

(i) the Minister and the person named in the certificate, in the case of an inspector on the staff of the Department.

(ii) [Repealed, SOR/2000-184, s. 60]

A.01.025

If authorized by a regulation made pursuant to the Broadcasting Act, inspectors shall act as representatives of the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission for the purpose of enforcing the provisions of regulations made by the Canadian

분석가, 조사관

제A.01.020조 및 제A.01.021조

[폐지, 법규명령규정/81-935 제1조]

제A.01.022조

조사관은 법 및 이 규정에서 정한 식품 및 의약품과 관련한 업무, 직무 및 책임을 수행하고 이행한다.

제A.01.023조

조사관의 권한은 캐나다 전역을 포괄한다.

제A.01.024조

법 제22조제2항에 따라 발급하여야 하는 임명장은 다음 각 호를 모두 포함하여야 한다.

1. 명시된 사람이 법의 목적상 조사관임을 확인하는 내용

2. 다음 각 목에 해당하는 자의 서명
가. 보건부 소속 직원 중에서 조사관을 임명할 경우, 장관 및 임명된 자

나. [폐지, 법규명령규정/2000-184 제60조]

제A.01.025조

「방송법」의 하위 규정에서 허용할 경우, 조사관은 「식품의약품법」 적용 대상인 물품의 광고와 관련한 사항, 그리고 질병이나 질환의 예방·치료·치지를 위한 물품 추천과 관련한 사항에 대하여 캐나다 라디오텔레비전통신위원회가 정하는 규정을 집행하는 범위에서, 캐나다라디오텔

Radio–Television and Telecommunications Commission concerning the advertising of any article to which the Food and Drugs Act applies, or concerning recommendations for the prevention, treatment or cure of a disease or ailment.

A.01.026

An inspector may, for the proper administration of the Act or these Regulations, take photographs of

- (a) any article that is referred to in subsection 23(2) of the Act;
- (b) any place where, on reasonable grounds, he believes any article referred to in paragraph (a) is manufactured, prepared, preserved, packaged or stored; and
- (c) anything that, on reasonable grounds, he believes is used or capable of being used for the manufacture, preparation, preservation, packaging or storing of any article referred to in paragraph (a).

Importations

A.01.040

Subject to section A.01.044, no person shall import into Canada for sale a food or drug the sale of which in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations.

A.01.041

An inspector may examine and take samples of any food or drug sought to be imported into Canada.

A.01.042

레비전통신위원회를 대표하여 행위한다.

제A.01.026조

조사관은 법 또는 이 규정의 적법한 시행을 위해 다음 각 호의 사진을 촬영할 수 있다.

1. 법 제23조제2항에 언급된 물품
2. 조사관이 제1호에 해당하는 물품의 제조, 제작, 보존, 포장 또는 저장 장소라고 볼만한 합리적 근거가 있는 모든 장소
3. 조사관이 제1호에 해당하는 물품의 제조, 제작, 보존, 포장 또는 저장에 사용되고 있거나 사용될 수 있다고 볼만한 합리적 근거가 있는 모든 것

수입

제A.01.040조

제A.01.044조의 적용을 전제로, 누구든지 법 또는 이 규정의 위반에 해당하는 식품 또는 의약품을 캐나다에 수입하여 판매하여서는 아니 된다.

제A.01.041조

조사관은 캐나다에 수입하려는 식품 또는 의약품을 검사하고 표본을 채취할 수 있다.

제A.01.042조

If an inspector examines or takes a sample of a food or drug under section A.01.041, the inspector may submit it to an analyst for analysis or examination.

A.01.043

If an inspector, on examination of a sample of a food or drug or on receipt of a report of an analyst of the result of an analysis or examination of the sample, is of the opinion that the sale of the food or drug in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations, the inspector shall so notify in writing the collector of customs concerned and the importer.

A.01.044

(1) Where a person seeks to import a food or drug into Canada for sale and the sale would constitute a violation of the Act or these Regulations, that person may, if the sale of the food or drug would be in conformity with the Act and these Regulations after its relabelling or modification, import it into Canada on condition that

(a) the person gives to an inspector notice of the proposed importation; and
(b) the food or drug will be relabelled or modified as may be necessary to enable its sale to be lawful in Canada.

(2) No person shall sell a food or drug that has been imported into Canada under subsection (1) unless the food or drug has been relabelled or modified within three months after the

조사관이 제A.01.041조에 따라 식품 또는 의약품을 검사하거나 표본을 채취하는 경우, 조사관은 해당 표본을 분석가에게 제출해 분석 또는 검사하도록 할 수 있다.

제A.01.043조

식품 또는 의약품 표본을 검사하거나 분석가로부터 표본 분석 또는 검사 결과 보고서를 받은 조사관은, 해당 식품 또는 의약품의 캐나다 국내 판매가 법 또는 이 규정 위반의 구성 요건이라 판단되면, 관련 관세 징수 주체 및 수입업자에 이를 서면으로 통지해야 한다.

제A.01.044조

① 캐나다에 판매 목적으로 식품 또는 의약품을 수입하려 하는 자는 해당 판매가 법 또는 이 규정의 위반에 해당할 경우, 해당 식품 또는 의약품이 표시 재표시 또는 수정 과정을 거친 후 법 또는 이 규정에 부합하게 되면 해당 식품 또는 의약품을 다음 각 호의 조건으로 캐나다에 수입할 수 있다.

1. 해당자가 조사관에게 수입 제안을 통지
2. 캐나다에서 해당 식품 또는 의약품을 합법적으로 판매하기 위해 필요한 재표시 또는 수정을 실시

② 제1항에 따라 캐나다에 수입된 식품 또는 의약품이 수입된 날부터 3개월 이내 또는 다음 각 호의 자가 그보다 더 길게 정하는 기간 이내로 재표시되거나 수정되지 않은 경우, 누구든지 해당 식품

importation or within such longer period as may be specified by

(a) in the case of a drug, the Minister; or

(b) in the case of food, the Minister or the President of the Canadian Food Inspection Agency.

Exports

A.01.045

A certificate referred to in section 37 of the Act shall be signed and issued by the exporter in the form set out in Appendix III.

A.01.046

An exporter that issues a certificate referred to in paragraph 37(1)(c) of the Act in respect of a drug shall retain a copy of the certificate for five years after the day on which the drug is exported.

A.01.047

(1) For the purposes of paragraph 37(1)(d) of the Act, a drug that, by virtue of paragraph A.01.048(a), is required to be fabricated, packaged/labelled, tested, distributed or wholesaled in accordance with an establishment licence must be fabricated, packaged/labelled, tested, distributed or wholesaled by the holder of such a licence that has paid fees in connection with the licence in accordance with the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order.

(2) Words and expressions used in this

또는 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

1. 의약품의 경우, 장관

2. 식품의 경우, 장관 또는 캐나다식품조사국 국장

수출

제A.01.045조

수입업자는 법 제37조에 언급된 증명서를 부록 III에서 정한 양식에 따라 서명하고 발행한다.

제A.01.046조

법 제37조제1항제3호에 언급된 증명서를 발행하는 수입업자는 해당 증명서의 사본을 해당 의약품 수출 후 5년 동안 보관한다.

제A.01.047조

① 법 제37조제1항제4호의 목적상, 제 A.01.048조제1호에 따라 제조, 포장, 표시, 시험, 유통 또는 도매해야 하는 의약품은 해당 허가의 보유자로서 「의약품 및 의료기기 관련 수수료 명령」에 따른 면허 관련 수수료를 납부한 자가 제조, 포장, 표시, 시험, 유통 또는 도매해야 한다.

② 이 조에서 사용하는 용어 및 표현은

section have the same meaning as in subsection C.01A.001(1).

A.01.048

For the purposes of subsection 37(1.2) of the Act, the following provisions are prescribed in relation to drugs:

(a) the provisions of Division 1A of Part C;

(b) the provisions of Division 2 of Part C, except section C.02.003.2 and paragraphs C.02.009(5)(b),

C.02.016(3)(b) and C.02.018(3)(c);

(c) sections C.03.001 to C.03.013; and

(d) the provisions of Division 4 of Part C, except

(i) sections C.04.003, C.04.019, C.04.020, C.04.054, C.04.055, C.04.080, C.04.082 to C.04.085 and C.04.091,

(ii) sections C.04.101 and C.04.102, paragraph C.04.117(c), sections C.04.118 to C.04.120, C.04.126 and C.04.127, paragraph C.04.128(a) and sections C.04.137, C.04.138, C.04.146, C.04.147, C.04.169, C.04.170, C.04.187 and C.04.190,

(iii) sections C.04.218 to C.04.220 and C.04.239 to C.04.241,

(iv) sections C.04.555, C.04.556, C.04.561, C.04.562, C.04.567, C.04.568, C.04.573, C.04.574, C.04.578, C.04.580, C.04.581, C.04.588, C.04.589, C.04.593, C.04.595 and C.04.596, and

(v) sections C.04.601, C.04.602,

제C.01A.001조제1항에서 정한 의미와 동일한 의미를 지닌다.

제A.01.048조

법 제37조제1.2항의 목적상, 의약품에 대한 규정은 다음 각 호와 같다.

1. 제C편제1A장

2. 제C편제2장. 단, 제C.02.003.2조 및 제C.02.009조제5항제2호, 제C.02.016조제3항제2호 및 제C.02.018조제3항제3호는 제외한다.

3. 제C.03.001조부터 제C.03.013조

4. 제C편제4장. 단, 다음 각 목은 제외한다.

가. 제C.04.003조, 제C.04.019조, 제C.04.020조, 제C.04.054조, 제C.04.055조, 제C.04.080조, 제C.04.082조부터 제C.04.085조, 제C.04.091조

나. 제C.04.101조 및 제C.04.102조, 제C.04.117조제3호, 제C.04.118조부터 제C.04.120조, 제C.04.126조 및 제C.04.127조, 제C.04.128조제1호 및 제C.04.137조, 제C.04.138조, 제C.04.146조, 제C.04.147조, 제C.04.169조, 제C.04.170조, 제C.04.187조, 제C.04.190조

다. 제C.04.218조부터 제C.04.220조 및 제C.04.239조부터 제C.04.241조

라. 제C.04.555조, 제C.04.556조, 제C.04.561조, 제C.04.562조, 제C.04.567조, 제C.04.568조, 제C.04.573조, 제C.04.574조, 제C.04.578조, 제C.04.580조, 제C.04.581조, 제C.04.588조, 제C.04.589조, 제C.04.593조, 제C.04.595조, 제C.04.596조

마. 제C.04.601조, 제C.04.602조, 제

C.04.650 to C.04.656, C.04.676,
C.04.677 and C.04.680 to C.04.683.

Transshipments

A.01.049

For the purposes of paragraph 38(c) of the Act, all drugs must be in bond.

Sampling

A.01.050

When taking a sample of an article under paragraph 23(2)(i) of the Act, an inspector shall inform the owner of the article or the person from whom the sample is being obtained of the inspector's intention to submit the sample or a part of it to an analyst for analysis or examination, and

(a) where, in the opinion of the inspector, division of the procured quantity would not interfere with analysis or examination

(i) divide the quantity into three parts,

(ii) identify the three parts as the owner's portion, the sample, and the duplicate sample and where only one part bears the label, that part shall be identified as the sample,

(iii) seal each part in such a manner that it cannot be opened without breaking the seal, and

(iv) deliver the part identified as the owner's portion to the owner or the person from whom the sample was obtained and forward the sample and the duplicate sample to an analyst for

C.04.650조부터 제C.04.656조, 제C.04.676조, 제C.04.677조 및 제C.04.680조부터 제C.04.683조

환적

제A.01.049조

법 제38조제3호와 관련해, 모든 의약품은 보세운송한다.

표본 채취

제A.01.050조

법 제23조제2항가목에 따른 물품에서 표본을 채취할 경우, 조사관은 해당 물품의 소유자 또는 표본 채취 대상자에게 해당 표본 또는 그 일부를 분석 또는 검사를 위해 분석가에게 제출할 것임을 고지한다. 또한 다음 각 호를 적용한다.

1. 조사관이 판단하기에 확보한 수량을 분할할 경우에도 분석 또는 검사에 지장이 없을 경우, 다음 각 목의 조치를 모두 취하여야 한다.

가. 해당 수량을 세 부분으로 분할

나. 해당 세 부분을 소유자 보유분, 표본, 예비 표본으로 지정하고 그 중 표시가 포함된 부분이 하나뿐인 경우, 해당 부분을 표본으로 지정

다. 각 부분에 봉인을 부착하고 봉인을 파괴하지 않고는 개방할 수 없도록 조치

라. 소유자의 보유분으로 지정된 부분을 소유자 또는 표본 채취 대상자에게 전달하고 표본 및 예비 표본을 분석가에게 제출해 분석 또는 검사를 실시

analysis or examination; or
 (b) where, in the opinion of the inspector, division of the procured quantity would interfere with analysis or examination
 (i) identify the entire quantity as the sample,
 (ii) seal the sample in such a manner that it cannot be opened without breaking the seal, and
 (iii) forward the sample to an analyst for analysis or examination.

A.01.051

Where the owner or the person from whom the sample was obtained objects to the procedure followed by an inspector under section A.01.050 at the time the sample was obtained, the inspector shall follow both procedures set out in that section if the owner or the person from whom the sample was obtained supplies him with a sufficient quantity of the article.

Tariff of Fees

A.01.060

The cost of analysing a sample other than for the purpose of the Act, for a department of the Government of Canada for the purpose of legal action is \$15.

Labelling of Food and Drugs in Pressurized Containers

A.01.060.1

In sections A.01.061 and A.01.062,
 flame projection means the ability of the

2. 조사가관이 판단하기에 확보한 수량을 분할하면 분석 또는 검사에 지장이 있을 경우, 다음 각 목의 조치를 모두 취하여야 한다.

가. 전체 수량을 표본으로 지정

나. 표본에 봉인을 부착하고 봉인을 파괴하지 않고는 개방할 수 없도록 조치

다. 표본을 분석가에게 제출해 분석 또는 검사를 실시

제A.01.051조

표본 채취 당시 표본 소유자 또는 채취 대상자가 제A.01.050조에 따른 절차에 이의를 제기하는 경우, 소유자 또는 표본 채취 대상자가 해당 물품을 충분한 양으로 제공한다면, 해당 조항에서 정한 절차를 모두 수행한다.

수수료 징수

제A.01.060조

법의 목적상 수행하는 표본 분석 외에, 캐나다 정부부처를 위해 법적 조치 목적으로 수행하는 표본 분석의 비용은 15 달러로 한다.

가압용기 식품 및 의약품의 표시

제A.01.060.1조

제A.01.061 및 A.01.062조에서 사용하는 용어는 다음과 같다.

"착화거리"란 1981년 10월 15일 자 공인

pressurized contents of an aerosol container to ignite and the length of that ignition, when tested in accordance with official method DO-30, Determination of Flame Projection, dated October 15, 1981;

flashback means that part of the flame projection that extends from its point of ignition back to the aerosol container when tested in accordance with official method DO-30, Determination of Flame Projection, dated October 15, 1981;

principal display panel[Repealed, SOR/2000-353, s. 2]

A.01.061

(1) Subject to section A.01.063, in the case of a food or a drug packaged in a disposable metal container designed to release pressurized contents by use of a manually operated valve that forms an integral part of the container, the principal display panel of the inner and outer labels of the food or drug shall display, in accordance with sections 15 to 18 of the Consumer Chemicals and Containers Regulations, as they read on September 30, 2001, the following information:

- (a) the hazard symbol set out in Column II of item 10 of Schedule II to those Regulations, accompanied by the signal word "CAUTION / ATTENTION"; and
- (b) the primary hazard statement "CONTAINER MAY EXPLODE IF HEATED. / CE CONTENANT PEUT EXPLOSER S'IL EST CHAUFFÉ."

시험검사법 DO-30, 착화거리시험법에 따라 시험하였을 때, 분사형 용기에 든 압축 내용물이 착화할 가능성과 착화하는 거리를 말한다.

"역화"란 1981년 10월 15일 자 공인시험 검사법 DO-30, 착화거리시험법에 따라 시험하였을 때 발화점에서 분사형 용기로 역행하는 화염 부분을 말한다.

주표시면[폐지, 법규명령규정/2000-353 제2조]

제A.01.061조

① 제A.01.063조의 적용을 전제로, 용기의 필수 부분인 수동 작동 밸브를 사용하여 가압 내용물을 방출하도록 설계된 일회용 금속 용기에 포장하는 식품 또는 의약품의 경우, 식품 또는 의약품의 내부 및 외부 표시의 주표시면에는 2001년 9월 30일에 시행 중인 「소비자 화학제품 및 저장용기 규정」의 제15조부터 제18조에 따라 다음 정보를 모두 표시해야 한다.

1. 상기 규정 별표 II의 10번 항목 II열에 명시된 유해성 그림문자, 및 신호어인 "주의"
2. 유해·위험문구인 "압력용기; 가열하면 터질 수 있음"

(2) Subject to section A.01.063, one panel of the inner and outer labels of a food or drug referred to in subsection (1) shall display, in the size required by paragraph 19(1)(b) of the Consumer Chemicals and Containers Regulations, as they read on September 30, 2001, the following additional hazard statement:
"Contents under pressure. Do not place in hot water or near radiators, stoves or other sources of heat. Do not puncture or incinerate container or store at temperatures over 50°C.

Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l'eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C."

(3) The requirements of subsections (1) and (2) do not apply in relation to a drug or food if the Minister determines that the design of the container, the materials used in its construction or the incorporation of a safety device eliminate its potential hazard.

A.01.062

(1) Subject to section A.01.063, if a food or drug is packaged in a container described in subsection A.01.061(1) and has a flame projection of a length set out in column I of any of items 1 to 3 of the table to this subsection or a flashback as set out in column I of item 4 of that table, as determined by official method DO-30, Determination of Flame

② 제A.01.063조의 적용을 전제로, 제1항에 해당하는 식품 또는 의약품 내부 또는 외부 표시의 표시면 중 한 곳에 다음의 예방조치문구를 2001년 9월 30일에 시행 중인 「소비자 화학제품 및 저장용기 규정」 제19조제1항제2호에 따른 크기로 반드시 기재하여야 한다.

"압축 내용물. 뜨거운 물이나 라디에이터, 스토브 등 기타 열원 근처에 두지 마십시오. 용기에 구멍을 뚫거나 조각하거나 50도 이상 온도 환경에 보관하지 마십시오."

③ 제1항 및 제2항의 요건은 장관이 용기 디자인, 용기 제작에 사용된 소재, 또는 안전 장치의 탑재로 인해 잠재적 유해성이 해소된 것으로 결정한 의약품 또는 식품에는 적용하지 않는다.

제A.01.062조

① 식품 또는 의약품이 포장된 용기가 제A.01.061조제1항에 해당하며 1981년 10월 15일 자 공인시험검사법 DO-30 착화거리시험법에 따라 측정하였을 때, 이 항의 하단에 수록된 표의 1번부터 3번까지의 항목에 대하여 I열에 명시된 착화거리 또는 같은 표 4번 항목에 대하여 I열에 명시된 역화에 해당할 때는, 그 식품 또는 의약품의 내부와 외부 표시의 주표

Projection, dated October 15, 1981, the principal display panel of the inner and outer labels of the food or drug shall display, in accordance with sections 15 to 18 of the Consumer Chemicals and Containers Regulations, as they read on September 30, 2001, the following information:

- (a) the hazard symbol set out in Column II of the same item;
- (b) in both official languages, the signal word set out in Column III of the same item; and
- (c) in both official languages, the primary hazard statement set out in Column IV of the same item.

TABLE IS NOT DISPLAYED, SEE SOR/81-616, S. 2; SOR/92-15, S. 3

(2) In addition to the requirements of subsection (1), one panel of the inner label and outer labels of a food or drug referred to in that subsection shall display, in the size required by paragraph 19(1)(b) of the Consumer Chemicals and Containers Regulations, as they read on September 30, 2001, the following additional hazard statement:

"Do not use in presence of open flame or spark.

Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue ou d'étincelles."

A.01.063

(1) Where the labelled net contents of a container of a food or drug described in subsection A.01.061(1) or A.01.062(1)

시면에, 2001년 9월 30일에 시행 중인 「소비자 화학제품 및 저장용기 규정」 제15조부터 제18조까지에 규정된 바에 따라, 다음 각 호의 정보를 모두 기재하여야 한다.

1. 같은 항목 II열에 명시된 유해성 그림 문자
2. 2가지 공식 언어로, 같은 항목 III열에 명시된 신호어
3. 2가지 공식 언어로, 같은 항목 IV열에 명시된 유해·위험문구

표는 기재하지 않음. 법규명령규정/81-616 제2조, 법규명령규정/92-15 제3조 참조.

② 제1항에 정한 요건과 더불어, 같은 항에 해당하는 식품 또는 의약품 내부 또는 외부 표시의 표시면 중 한 곳에 다음의 예방조치문구를 2001년 9월 30일에 시행 중인 「소비자 화학제품 및 저장용기 규정」 제19조제1항제2호에 따른 크기로 반드시 기재하여야 한다.

"화염이나 불꽃이 있는 곳에서 사용하지 마십시오."

제A.01.063조

① 제A.01.061조제1항 또는 제A.01.062조제1항에 해당하는 식품 또는 의약품의 용기에 표시된 순수 내용량이 60밀리리

does not exceed 60 millilitres or 60 grams, the inner label may show only the information described in paragraph A.01.061(1)(a) or paragraphs A.01.062(1)(a) and (b), as the case may be.

(2) Where the labelled net contents of a container of a food or drug described in subsection A.01.061(1) or A.01.062(1) exceeds 60 millilitres or 60 grams but does not exceed 120 millilitres or 120 grams, the inner label may show only the information described in subsection A.01.061(1) or subsection A.01.062(1), as the case may be.

(3) Where the labelled net quantity, in a container, of a food or drug referred to in subsection A.01.061(1) or A.01.062(1) is less than 30 mL or 30 g, the hazard symbol shall be of such size as to be capable of being circumscribed by a circle with a diameter of at least 6 mm.

(4) Where a container of a food or drug, described in subsection (1) or (2) is sold in a package, the outer label may show only the information described in subsection A.01.061(2) and, where applicable, subsection A.01.062(2).

A.01.064

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

Security Packaging

A.01.065

(1) In this section, drug for human use means a drug that is intended for human

터 또는 60그램을 초과하지 않는 경우, 내부 표시에 제A.01.061조제1항제1호의 정보 또는 제A.01.062조제1항제1호 및 제2호의 정보 중 해당하는 것만을 기재할 수 있다.

② 제A.01.061조제1항 또는 제A.01.062조제1항에 해당하는 식품 또는 의약품의 용기에 표시된 순수 내용량이 60밀리리터 또는 60그램을 초과하지만 120밀리리터 또는 120그램을 초과하지 않는 경우, 내부 표시에 제A.01.061조제1항의 정보 또는 제A.01.062조제1항의 정보 중 해당하는 것만을 기재할 수 있다.

③ 제A.01.061조제1항 또는 제A.01.062조제1항에 해당하는 식품 또는 의약품의 용기에 표시된 수량이 30밀리리터 또는 30그램 미만인 경우, 유해성 그림문자는 지름 6밀리미터 이상의 원 안에 들어갈 수 있는 크기로 기재한다.

④ 제1항 또는 제2항에 해당하는 식품 또는 의약품의 용기를 포장하여 판매하는 경우, 그 외부 표시에는 제A.01.061조제2항의 정보를 기재해야 하며, 해당되는 경우 제A.01.062조제2항의 정보도 함께 기재해야 한다.

제A.01.064조

[폐지, 법규명령규정/93-243 제2조]

위변조방지포장

제A.01.065조

① 이 조에서 "인체용 의약품"이란 인간에게 사용할 용도의 의약품으로서, 다음

use, whether the drug is

(a) a mouthwash;

(b) to be inhaled, ingested or inserted into the body; or

(c) for ophthalmic use.

(2) Subject to subsection (3), no person shall sell or import a drug for human use that is packaged and available to the general public in a self-service display, unless the drug is contained in a security package.

(3) Subsection (2) does not apply to lozenges.

(4) Subject to subsection (5), a statement or illustration that draws attention to the security feature of the security package referred to in subsection (2) shall be carried

(a) on the inner label of the package; and

(b) if the security feature is a part of the outer package, on the outer label.

(5) Subsection (4) does not apply if the security feature of a security package is self-evident and is an integral part of the immediate product container.

Exemptions

Application

A.01.066

Sections A.01.067 and A.01.068 do not apply to

(a) a drug included in Schedule I, II, III, IV or V to the Controlled Drugs and Substances Act; or

(b) a prescription drug.

각 호에 대한 해당 여부를 불문한다.

1. 구강청결제

2. 흡입, 섭취 또는 체내에 주입하는 의약품

3. 안과용 의약품

② 제3항의 적용을 전제로, 자율 구매 구역에서 일반 소비자가 구매 가능하도록 포장한 인체용 의약품이 위변조방지포장으로 포장되어 있지 않는다면 누구든지 이를 판매 또는 수입하여서는 아니 된다.

③ 제2항은 약용 목캔디에는 적용하지 않는다.

④ 제5항의 적용을 전제로, 제2항에 기재된 위변조방지포장의 보안 기능을 알아차릴 수 있게 하는 문구 또는 그림은 다음 각 호의 위치에 기재한다.

1. 포장의 내부 표시

2. 해당 보안 기능이 외부 포장에 포함된 경우, 외부 표시

⑤ 위변조방지포장의 보안 기능이 자명하고 제품의 직접 용기의 필수적인 부분에 해당하는 경우에는 제4항을 적용하지 않는다.

적용 예외

적용

제A.01.066조

제A.01.067조 및 제A.01.068조는 다음 각 호에는 적용하지 않는다.

1. 「규제약물법」 별표 I, II, III, IV 또는 V에 기재된 의약품

2. 처방의약품

Advertising

A.01.067

A drug is exempt from subsection 3(1) of the Act with respect to its advertisement to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act.

Sale

A.01.068

A drug is exempt from subsection 3(2) of the Act with respect to its sale by a person where the drug is represented by label or is advertised by that person to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act.

광고

제A.01.067조

일반 소비자 대상으로 의약품을 법 별표 A.1에 기재된 모든 질병, 장애, 또는 신체 이상에 대한 치료제가 아니라 예방약으로서 광고하는 의약품 광고와 관련해서는 법 제3조제1항을 의약품에 적용하지 않는다.

판매

제A.01.068조

의약품을 판매하는 자가 해당 의약품을 일반 소비자 대상으로 법 별표 A.1에 기재된 모든 질병, 장애, 또는 신체 이상에 대한 치료제가 아닌 예방약으로서 표시하는 경우, 이와 같이 판매하는 의약품에는 법 제3조제2항을 적용하지 않는다.