

United States Code

Title 21-FOOD AND DRUGS

CHAPTER 9-FEDERAL FOOD, DRUG,
AND COSMETIC ACT

SUBCHAPTER VIII IMPORTS AND
EXPORTS

§381. Imports and exports

(a) Imports; list of registered foreign
establishments; samples from
unregistered foreign establishments;
examination and refusal of admission

The Secretary of the Treasury shall
deliver to the Secretary of Health and
Human Services, upon his request,
samples of food, drugs, devices,
tobacco products, and cosmetics which
are being imported or offered for
import into the United States, giving
notice thereof to the owner or
consignee, who may appear before the
Secretary of Health and Human
Services and have the right to
introduce testimony. The Secretary of
Health and Human Services shall
furnish to the Secretary of the
Treasury a list of establishments

미국법전

제21편 식품 및 의약품

제9장 연방 식품, 의약품 및 화장품법

제8절 수입 및 수출

제381조 수입 및 수출

(a) 수입, 등록된 외국 시설 목록, 미등록
해외 시설의 견본, 심사 및 반입 거부

재무부장관은 보건부장관의 요청이 있을
경우 미국으로 수입되거나 수입이 제안된
식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 및 화장
품의 견본을 보건부장관에게 전달하고 소
유자나 수하인에게 이를 통지하여야 하며,
소유자나 수하인은 보건부장관 앞에 출석
하여 증언을 제출할 권리를 가진다. 보건
부장관은 제360조제(i)항 또는 제387e조제
(h)항에 따라 등록된 시설의 목록을 재무
부장관에게 제공하고, 해당 등록되지 않은
시설에서 제조, 조제, 증식, 혼합 또는 가
공된 의약품, 의료기기 또는 담배제품이
미국으로 수입되거나 수입이 제안된 경우
해당 의약품, 의료기기 또는 담배제품의
견본을 보건부장관에게 전달하도록 요청하

registered pursuant to subsection (i) of section 360 or section 387e(h) of this title and shall request that if any drugs, devices, or tobacco products manufactured, prepared, propagated, compounded, or processed in an establishment not so registered are imported or offered for import into the United States, samples of such drugs, devices, or tobacco products be delivered to the Secretary of Health and Human Services, with notice of such delivery to the owner or consignee, who may appear before the Secretary of Health and Human Services and have the right to introduce testimony. If it appears from the examination of such samples or otherwise that (1) such article has been manufactured, processed, or packed under insanitary conditions or, in the case of a device, the methods used in, or the facilities or controls used for, the manufacture, packing, storage, or installation of the device do not conform to the requirements of section 360j(f) of this title, or (2) such article is forbidden or restricted in sale in the

여야 하며, 소유자나 수하인에게 전달 사실을 통지하여야 하고 소유자나 수하인은 보건부장관 앞에 출석하여 증언을 제출할 권리를 가진다. 그러한 견본을 검사하거나 기타 방법을 통해 (1) 해당 물품이 비위생적인 조건에서 제조, 가공 또는 포장되었거나, 의료기기인 경우에 그 제조, 포장, 보관 또는 설치에 사용된 방법, 시설 또는 관리가 제360j조제(f)항의 요건에 부합하지 아니하거나, (2) 해당 물품이 생산국 또는 수출국에서 판매가 금지되거나 제한된 물품이거나, (3) 해당 제품에 불순물이 혼입되었거나, 허위로 상표가 부착되었거나, 이 편의 제355조를 위반하였거나, 수입업자(이 편의 제384a조에서 정의됨)가 해당 제384a조를 위반하였거나, 제331조제(l)에 따라 주 간 통상으로의 도입이나 도입을 위한 인도가 금지되었거나, 이 편의 제360bbb-8d조에 따른 명령의 대상인 규제약물이거나, (4) 제2223조(같은 조 제(f)항의 요건은 제외함)에 따른 기록보관 요건이 해당 물품에 관련하여 준수되지 아니하였거나, 또는 (5) 해당 물품이 제331조제(cc)항을 위반하여 수입되거나 수입이 제안된 경우에 해당하는 것으로 보이면 제(1)호부터 제(5)호까지 각 호에서 기술된 제품은 제(b)항에 규정된 경우를 제외하고 반입이 거부되어야 한다. 견본 검사 또는 기타 방

country in which it was produced or from which it was exported, or (3) such article is adulterated, misbranded, or in violation of section 355 of this title or the importer (as defined in section 384a of this title) is in violation of such section 384a of this title, or prohibited from introduction or delivery for introduction into interstate commerce under section 331(l) of this title, or is a controlled substance subject to an order under section 360bbb-8d of this title, or (4) the recordkeeping requirements under section 2223 of this title (other than the requirements under subsection (f) of such section) have not been complied with regarding such article or 1 (5) such article is being imported or offered for import in violation of section 331(cc) of this title, then any such article described in any of clauses (1) through (5) shall be refused admission, except as provided in subsection (b) of this section. If it appears from the examination of such samples or otherwise that the article is a counterfeit drug or counterfeit device, such article shall be refused

법을 통해 해당 물품이 위조 의약품 또는 위조 의료기기로 보이면 해당 물품의 반입은 거부되어야 한다. 식품과 관련하여, 식품에는 해당 식품이 이 장의 해당 요건을 충족한다는 증명서 또는 보증이 첨부를 요구하는 제(q)항의 적용 대상이지만 이를 준수하지 아니한 경우 해당 물품의 반입은 거부되어야 한다. 해당 물품이 이 편의 제379aa조 또는 제379aa-1조에 따른 요건의 적용 대상이고 보건부장관이 해당 책임자(이 편의 제379aa조 또는 제379aa-1조에 정의됨)가 해당 물품과 관련하여 제379aa조 또는 제379aa-1조의 요건을 준수하지 아니하였거나 해당 제379aa조 또는 제379aa-1조에 기술된 기록에 대한 접근을 허용하지 아니하였음을 나타내는 신뢰할 만한 증거나 정보를 보유한 경우, 해당 물품은 제(b)항에 규정된 경우를 제외하고 반입이 거부되어야 한다. 재무부장관은 보건부장관이 폐기할 수 있는 경우를 제외하고 반입이 거부된 해당 물품이 재무부장관이 정하는 규정에 따라 반입 거부 통지일로부터 90일 이내 또는 해당 규정에 따라 허용되는 추가 기간 내에 수출되지 아니하는 한 이를 폐기하도록 하여야 한다. 다만, 이 조에 따라 반입이 거부된 의약품 또는 의료기기가 2,500달러 이하(또는 재무부장관이 미국법전 제19편 제1498조제(a)항제(

admission. With respect to an article of food, if importation of such food is subject to, but not compliant with, the requirement under subsection (q) that such food be accompanied by a certification or other assurance that the food meets applicable requirements of this chapter, then such article shall be refused admission. If such article is subject to a requirement under section 379aa or 379aa-1 of this title and if the Secretary has credible evidence or information indicating that the responsible person (as defined in such section 379aa or 379aa-1 of this title) has not complied with a requirement of such section 379aa or 379aa-1 of this title with respect to any such article, or has not allowed access to records described in such section 379aa or 379aa-1 of this title, then such article shall be refused admission, except as provided in subsection (b) of this section. The Secretary of the Treasury shall cause the destruction of any such article refused admission unless such article is exported, under regulations prescribed by the Secretary of the

1)호에 따라 정할 수 있는 더 높은 금액)의 가치를 지니고 제(b)항에 기술된 대로 규정을 준수하지 아니한 경우 이 조에 따라 반입이 거부된 의약품이나 의료기기를 수출 기회 없이 폐기할 수 있다. 보건부장관은 이 항의 첫 문장에 기술된 바와 같이 보건부장관 앞 출석 및 증언 제출의 기회에 관한 통지에 관한 규정을 이 항의 일곱 번째 문장에 따른 의약품 또는 의료기기의 폐기기에 관하여 발령하여야 한다. 해당 규정은 폐기 전에 의약품 또는 의료기기의 폐기 결정에 이의를 제기하고자 하는 소유자나 수하인에게 적절한 법적 절차가 제공되도록 규정하여야 한다. 보건부장관이 의약품 또는 의료기기의 폐기기에 관한 통지와 출석 및 증언 제출의 기회를 제공하는 경우, 보건부장관은 통지 발령 후 해당 의약품 또는 의료기기를 보관하고, 해당되는 경우 처분하여야 한다. 다만, 소유자와 수하인은 제(c)항에 따른 비용에 대하여 계속하여 책임을 진다. 해당 절차는 적절한 통지가 소유자나 수하인에게 제공되는 한 이 항의 첫 문장에 기술된 바와 같이 보건부장관 앞 출석 및 증언 제출의 기회에 관한 통지와 결합될 수 있다. 이 항의 세 번째 문장의 제(2)호 또는 제(5)호는 「규제약물 수출입법」[미국법전 제21편 제951조 이하]에 따라 수입이 허용되는 마약의 반

Treasury, within 90 days of the date of notice of such refusal or within such additional time as may be permitted pursuant to such regulations, except that the Secretary of Health and Human Services may destroy, without the opportunity for export, any drug or device refused admission under this section, if such drug or device is valued at an amount that is \$2,500 or less (or such higher amount as the Secretary of the Treasury may set by regulation pursuant to section 1498(a)(1) of title 19) and was not brought into compliance as described under subsection (b). The Secretary of Health and Human Services shall issue regulations providing for notice and an opportunity to appear before the Secretary of Health and Human Services and introduce testimony, as described in the first sentence of this subsection, on destruction of a drug or device under the seventh sentence of this subsection. The regulations shall provide that prior to destruction, appropriate due process is available to the owner or consignee seeking to

입을 금지하는 것으로 해석되지 아니한다.

challenge the decision to destroy the drug or device. Where the Secretary of Health and Human Services provides notice and an opportunity to appear and introduce testimony on the destruction of a drug or device, the Secretary of Health and Human Services shall store and, as applicable, dispose of the drug or device after the issuance of the notice, except that the owner and consignee shall remain liable for costs pursuant to subsection (c). Such process may be combined with the notice and opportunity to appear before the Secretary and introduce testimony, as described in the first sentence of this subsection, as long as appropriate notice is provided to the owner or consignee. Neither clause (2) nor clause (5) of the third sentence of this subsection shall be construed to prohibit the admission of narcotic drugs, the importation of which is permitted under the Controlled Substances Import and Export Act [21 U.S.C. 951 et seq.].

(b) Disposition of refused articles

Pending decision as to the admission of

(b) 반입 거부된 물품의 처리

수입 또는 수입이 제안된 어떤 물품의 반

an article being imported or offered for import, the Secretary of the Treasury may authorize delivery of such article to the owner or consignee upon the execution by him of a good and sufficient bond providing for the payment of such liquidated damages in the event of default as may be required pursuant to regulations of the Secretary of the Treasury. If it appears to the Secretary of Health and Human Services that (1) an article included within the provisions of clause (3) of subsection (a) of this section can, by relabeling or other action, be brought into compliance with this chapter or rendered other than a food, drug, device, or cosmetic, or (2) with respect to an article described in subsection (a) relating to the requirements of sections 2 379aa or 379aa-1 of this title,,3 the responsible person (as defined in section 379aa or 379aa-1 of this title) can take action that would assure that the responsible person is in compliance with section 379aa or 379aa-1 of this title, as the case may be, final determination as to admission

입 여부 결정이 보류 중인 경우, 재무부장관은 소유자나 수하인이 재무부장관이 정하는 규정에 따라 채무불이행 시 청산손해 배상금 지급을 위한 적절하고 충분한 보증금을 예치하는 것을 조건으로 해당 물품을 소유자나 수하인에게 인도하는 것을 허가 할 수 있다. 보건부장관이 보기에 (1) 제(a)항제(3)호의 규정에 포함된 물품이 표시사항 재부착이나 기타 조치를 통해 이 편의 규정을 준수하도록 하거나 식품, 의약품, 의료기기 또는 화장품이 아닌 다른 용도로 사용할 수 있게 하거나, (2) 이 편의 제379aa조 또는 제379aa-1조의 요건과 관련된 제(a)항에 기술된 물품과 관련하여 책임자가(이 편의 제379aa조 또는 제379aa-1조에 정의됨) 제379aa조 또는 제379aa-1조를 준수하도록 하는 조치를 취할 수 있는 경우, 해당 물품의 최종 반입 결정은 경우에 따라 연기될 수 있으며, 소유자나 수하인이 적시에 서면 신청을 제출하고 이 항의 앞 규정에 따른 보증금을 예치하는 경우, 장관은 규정에 따라 신청인 또는 제(2)호와 관련하여 책임자에게 해당 승인에 명시된 재표시나 기타 조치(장관의 승인에 서 명시할 수 있는 반입 거부된 물품 또는 그 일부의 폐기나 수출을 포함함)를 수행하도록 승인할 수 있다. 해당 승인에 따른 모든 표시사항 재부착이나 기타 조치는 규

of such article may be deferred and, upon filing of timely written application by the owner or consignee and the execution by him of a bond as provided in the preceding provisions of this subsection, the Secretary may, in accordance with regulations, authorize the applicant, or, with respect to clause (2), the responsible person, to perform such relabeling or other action specified in such authorization (including destruction or export of rejected articles or portions thereof, as may be specified in the Secretary's authorization). All such relabeling or other action pursuant to such authorization shall in accordance with regulations be under the supervision of an officer or employee of the Department of Health and Human Services designated by the Secretary, or an officer or employee of the Department of the Treasury designated by the Secretary of the Treasury.

(c) Charges concerning refused articles
All expenses (including travel, per diem or subsistence, and salaries of officers or employees of the United States) in

정에 따라 보건부장관이 지정한 보건부의 공무원이나 피고용인, 또는 재무부장관이 지정한 재무부의 공무원이나 피고용인의 감독하에 이루어져야 한다.

(c) 반입 거부된 물품에 관한 비용

이 조의 제(a)항에 규정된 폐기 및 이 조의 제(b)항의 규정에 따라 승인된 표시사항 재부착 또는 기타 조치의 감독과 관련

connection with the destruction provided for in subsection (a) of this section and the supervision of the relabeling or other action authorized under the provisions of subsection (b) of this section, the amount of such expenses to be determined in accordance with regulations, and all expenses in connection with the storage, cartage, or labor with respect to any article refused admission under subsection (a) of this section, shall be paid by the owner or consignee and, in default of such payment, shall constitute a lien against any future importations made by such owner or consignee.

(d) Reimportation

(1)(A) Except as provided in paragraph (2) and section 384 of this title, no drug subject to section 353(b) of this title or composed wholly or partly of insulin which is manufactured in a State and exported may be imported into the United States unless the drug is imported by the manufacturer of the drug.

(B) Except as authorized by the

된, 규정에 따라 결정될 수 있는 모든 비용(교통비, 일당이나 체재비, 미국의 공무원이나 피고용인에게 지급될 급여를 포함함)과 이 조의 제(a)항에 따라 반입이 거부된 물품의 보관, 운반 또는 관련 노동과 관련된 모든 비용은 소유자나 수하인이 지급하여야 하며, 지급 불이행 시 해당 소유자나 수하인이 향후 수입하는 물품에 대해 유치권을 구성한다.

(d) 재수입

(1)(A) 이 편의 제(2)호 및 제384조에 규정된 경우를 제외하고, 어떤 주에서 제조되어 수출된 제353조제(b)항의 적용을 받는 의약품이나 전체 또는 부분적으로 인슐린으로 구성된 의약품은 해당 의약품의 제조업자가 수입하는 경우를 제외하고는 미국으로 수입할 수 없다.

(B) 이 편의 제356e조에 따른 의약품 부족

Secretary in the case of a drug that appears on the drug shortage list under section 356e of this title or in the case of importation pursuant to section 384 of this title, no drug that is subject to section 353(b)(1) of this title may be imported into the United States for commercial use if such drug is manufactured outside the United States, unless the manufacturer has authorized the drug to be marketed in the United States and has caused the drug to be labeled to be marketed in the United States.

(2) The Secretary may authorize the importation of a drug the importation of which is prohibited by paragraph (1) if the drug is required for emergency medical care.

(3)(A) Subject to subparagraph (B), no component of a drug, no component part or accessory of a device, or other article of device requiring further processing, which is ready or suitable for use for health-related purposes, and no article of a food additive, color additive, or dietary supplement, including a product in bulk form, shall

목록에 등재된 의약품의 경우나 이 편의 제384조에 따른 수입인 경우에는 장관이 허가한 경우를 제외하고, 제353조제(b)항 제(1)호의 적용을 받는 의약품이 미국 외에서 제조된 경우 제조업자가 해당 의약품의 미국 내 판매를 허가하고 미국 내 판매를 위해 표시를 하도록 한 경우가 아니면 상업적 용도로 미국에 수입할 수 없다.

(2) 장관은 제(1)호에 따라 수입이 금지된 의약품이 응급 의료에 필요한 경우 해당 의약품의 수입을 허가할 수 있다.

(3)(A) (B)목에 따라, 건강 관련 용도로 사용할 준비가 되어 있거나 사용하기에 적합한 의약품의 성분, 의료기기의 부품이나 부속물 또는 추가 가공이 필요한 기타 의료기기 물품, 그리고 식품첨가물, 착색제 또는 식이보충제(벌크 형태의 제품을 포함함)는 다음 각 조건이 충족되는 경우, 제(a)항에 따른 미국으로의 수입에서 제외되지 아니한다.

be excluded from importation into the United States under subsection (a) if each of the following conditions is met:

(i) The importer of such article of a drug or device or importer of such article of a food additive, color additive, or dietary supplement submits to the Secretary, at the time of initial importation, a statement in accordance with the following:

(I) Such statement provides that such article is intended to be further processed by the initial owner or consignee, or incorporated by the initial owner or consignee, into a drug, biological product, device, food, food additive, color additive, or dietary supplement that will be exported by the initial owner or consignee from the United States in accordance with subsection (e) or section 382 of this title, or with section 351(h) of the Public Health Service Act [42 U.S.C. 262(h)].

(II) The statement identifies the manufacturer of such article and each processor, packer, distributor, or other entity that had possession of the article

(i) 의약품이나 의료기기의 수입업자 또는 식품첨가물, 착색제 또는 모든 식이보충제의 수입업자는 해당 물품을 최초로 수입할 때에 진술서를 다음에 따라 장관에게 제출 한다.

(I) 해당 진술서는 해당 물품이 최초 소유자나 수하인에 의해 추가 가공되거나, 최초 소유자나 수하인에 의해 제(e)항이나 제382조, 또는 「공중보건법」 제351조제(h)항[미국법전 제42편 제262조제(h)항]에 따라 최초 소유자나 수하인이 미국에서 수출할 의약품, 생물학적 제품, 의료기기, 식품, 식품첨가물, 착색제 또는 식이보충제에 통합되기 위한 것임을 명시한다.

(II) 진술서는 해당 물품의 제조업자와 제조업자로부터 해당 물품의 수입업자에 이르는 물품 소유 체인에서 해당 물품을 소유한 각 가공업자, 포장업자, 유통업자 또

in the chain of possession of the article from the manufacturer to such importer of the article.

(III) The statement is accompanied by such certificates of analysis as are necessary to identify such article, unless the article is a device or is an article described in paragraph (4).

(ii) At the time of initial importation and before the delivery of such article to the importer or the initial owner or consignee, such owner or consignee executes a good and sufficient bond providing for the payment of such liquidated damages in the event of default as may be required pursuant to regulations of the Secretary of the Treasury.

(iii) Such article is used and exported by the initial owner or consignee in accordance with the intent described under clause (i)(I), except for any portions of the article that are destroyed.

(iv) The initial owner or consignee maintains records on the use or destruction of such article or portions thereof, as the case may be, and

는 기타 업체를 식별한다.

(III) 진술서에는 해당 물품이 의료기기이거나 제(4)호에 기술된 물품이 아닌 한 해당 물품을 식별하는 데 필요한 분석 증명서가 첨부되어야 한다.

(ii) 최초로 수입할 때와 해당 물품이 수입 업자 또는 최초 소유자나 수하인에게 인도 되기 전에, 해당 소유자나 수하인은 재무부장관이 정하는 규정에 따라 채무불이행 시 청산손해배상금 지급을 위한 적절하고 충분한 보증금을 예치한다.

(iii) 해당 물품은 파기된 부분을 제외하고 (i)(I)에 기술된 의도에 따라 최초 소유자나 수하인에 의해 사용되고 수출된다.

(iv) 최초 소유자나 수하인은 해당 물품 또는 그 일부의 사용이나 파기에 관한 기록을 유지하고, 해당되는 경우에는 장관의 요청이 있을 때 해당 기록을 장관에게 제

submits to the Secretary any such records requested by the Secretary.

(v) Upon request of the Secretary, the initial owner or consignee submits a report that provides an accounting of the exportation or destruction of such article or portions thereof, and the manner in which such owner or consignee complied with the requirements of this subparagraph.

(B) Notwithstanding subparagraph (A), the Secretary may refuse admission to an article that otherwise would be imported into the United States under such subparagraph if the Secretary determines that there is credible evidence or information indicating that such article is not intended to be further processed by the initial owner or consignee, or incorporated by the initial owner or consignee, into a drug, biological product, device, food, food additive, color additive, or dietary supplement that will be exported by the initial owner or consignee from the United States in accordance with subsection (e) or section 382 of this title, or with section 351(h) of the

출한다.

(v) 장관의 요청이 있으면 최초 소유자나 수하인은 해당 물품이나 그 일부의 수출이나 파기, 그리고 해당 소유자나 수하인이 이 호의 요건을 준수한 방식에 관한 보고서를 제출한다.

(B) (A)목에도 불구하고, 장관은 해당 물품이 제(e)항이나 제382조, 또는 「공중보건법」 제351조제(h)항[미국법전 제42편 제262조제(h)항]에 따라 최초 소유자나 수하인이 미국에서 수출할 의약품, 생물학적 제품, 의료기기, 식품, 식품첨가물, 착색제 또는 식이보충제로 최초 소유자나 수하인에 의해 추가 가공되거나 상기 물품에 통합될 의도가 없음을 나타내는 신뢰할 만한 증거나 정보가 있는 경우 해당 호에 따라 달리 미국으로 수입될 수 있는 물품의 반입을 거부할 수 있다.

Public Health Service Act [42 U.S.C. 262(h)].

(C) This section may not be construed as affecting the responsibility of the Secretary to ensure that articles imported into the United States under authority of subparagraph (A) meet each of the conditions established in such subparagraph for importation.

(4) The importation into the United States of blood, blood components, source plasma, or source leukocytes or of a component, accessory, or part thereof is not permitted pursuant to paragraph (3) unless the importation complies with section 351(a) of the Public Health Service Act [42 U.S.C. 262(a)] or the Secretary permits the importation under appropriate circumstances and conditions, as determined by the Secretary. The importation of tissue or a component or part of tissue is not permitted pursuant to paragraph (3) unless the importation complies with section 361 of the Public Health Service Act [42 U.S.C. 264].

(e) Exports

(C) 이 조는 (A)목에 따른 권한으로 미국에 수입되는 물품이 해당 호에 따른 수입을 위해 설정된 각 조건을 충족하는지 확인할 장관의 책임에 영향을 미치는 것으로 해석되지 아니한다.

(4) 혈액, 혈액 성분, 원천 혈장 또는 원천 백혈구나 그 성분, 부속물 또는 일부를 미국으로 수입하는 것은 해당 수입이 「공중보건법」 제351조제(a)항[미국법전 제42편 제262조제(a)항]을 준수하거나 장관이 적절한 상황과 조건에서 허가하지 않는 한 제(3)호에 따라 허용되지 아니한다. 조직이나 조직의 성분 또는 그 일부의 수입은 해당 수입이 「공중보건법」 제361조[미국법전 제42편 제264조]를 준수하지 않는 한 제(3)호에 따라 허용되지 아니한다.

(e) 수출

(1) A food, drug, device, tobacco product or cosmetic intended for export shall not be deemed to be adulterated or misbranded under this chapter, and a tobacco product intended for export shall not be deemed to be in violation of section 387f(e), 387g, 387k, or 387t(a) of this title, if it-

- (A) accords to the specifications of the foreign purchaser,
- (B) is not in conflict with the laws of the country to which it is intended for export,
- (C) is labeled on the outside of the shipping package that it is intended for export, and
- (D) is not sold or offered for sale in domestic commerce.

(2) Paragraph (1) does not apply to any device-

- (A) which does not comply with an applicable requirement of section 360d or 360e of this title,
- (B) which under section 360j(g) of this title is exempt from either such section, or
- (C) which is a banned device under

(1) 수출용 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품은 다음 각 목에 해당하는 경우 이 편에 따라 불순물이 혼입되거나 허위 상표가 부착된 것으로 간주되지 아니하며, 수출용 담배제품은 제387f조제(e)항, 제387g조, 제387k조 또는 제387t조제(a)항을 위반한 것으로 간주되지 아니한다.

(A) 외국 구매자의 필요 규격에 부합하는 물품

(B) 수출 대상국의 법률과 상충되지 아니하는 물품

(C) 선적 포장의 외부에 수출용임을 표시한 물품

(D) 국내 상거래에서 판매되거나 판매가 제한되지 아니하는 물품

(2) 제(1)호은 다음 각 목에 해당하는 의료기기에는 적용되지 아니한다.

(A) 제360d조 또는 제360e조의 해당 요건을 준수하지 아니하는 의료기기

(B) 제360j조제(g)항에 따라 해당 조항으로부터 면제된 의료기기

(C) 이 편의 제360f조에 따라 금지된 의료

section 360f of this title,
unless, in addition to the requirements
of paragraph (1), either (i) the
Secretary has determined that the
exportation of the device is not
contrary to public health and safety
and has the approval of the country to
which it is intended for export or (ii)
the device is eligible for export under
section 382 of this title.

(3) A new animal drug that requires
approval under section 360b of this
title shall not be exported pursuant to
paragraph (1) if such drug has been
banned in the United States.

(4)(A) Any person who exports a food,
drug, animal drug, or device may
request that the Secretary-

(i) certify in writing that the exported
food, drug, animal drug, or device
meets the requirements of paragraph
(1) or section 382 of this title; or

(ii) certify in writing that the food,
drug, animal drug, or device being
exported meets the applicable
requirements of this chapter upon a
showing that the food, drug or device
meets the applicable requirements of

기기

다만, 제(1)호의 요건에 추가하여 (i) 장관
이 해당 의료기기의 수출이 공중보건과 안
전에 반하지 않으면 수출 대상국의 승인을
받았다고 판단하거나 (ii) 해당 의료기기가
이 편의 제382조에 따라 수출 자격이 있
는 경우는 예외로 한다.

(3) 제360b조에 따른 승인이 필요한 신규
동물용 의약품은 해당 의약품이 미국에서
금지된 경우 제(1)호에 따라 수출될 수 없
다.

(4)(A) 식품, 의약품, 동물용 의약품 또는
의료기기를 수출하는 자는 장관에게 다음
각 인증을 요청할 수 있다.

(i) 수출되는 식품, 의약품, 동물용 의약품
또는 의료기기가 제(1)호 또는 제382조의
요건을 충족한다는 서면 인증

(ii) 해당 식품, 의약품 또는 의료기기가 이
편의 해당 요건을 충족함을 입증하는 경우
수출되는 식품, 의약품 또는 의료기기가
이 편의 해당 요건을 충족한다는 서면 인
증

this chapter.

The Secretary shall issue such a certification within 20 days of the receipt of a request for such certification.

(B) If the Secretary issues a written export certification within the 20 days prescribed by subparagraph (A), a fee for such certification may be charged but shall not exceed \$175 for each certification. Fees collected for a fiscal year pursuant to this subparagraph shall be credited to the appropriation account for salaries and expenses of the Food and Drug Administration and shall be available in accordance with appropriations Acts until expended without fiscal year limitation. Such fees shall be collected in each fiscal year in an amount equal to the amount specified in appropriations Acts for such fiscal year and shall only be collected and available for the costs of the Food and Drug Administration.

(C) For purposes of this paragraph, a certification by the Secretary shall be made on such basis, and in such form (including a publicly available listing)

장관은 인증 요청을 받은 후 20일 이내에 해당 인증을 발행하여야 한다.

(B) 장관이 (A)목에 규정된 20일 이내에 서면 수출 인증서를 발급하는 경우, 각 인증별로 175달러를 초과하지 않는 범위에서 수수료를 부과할 수 있다. 회계연도에 따라 이 목에 따라 징수된 수수료는 식품의약품청의 급여 및 경비를 위한 세출 계정에 입금되어야 하며, 회계연도의 제한 없이 세출법에 따라 지출될 때까지 사용할 수 있다. 해당 수수료는 각 회계연도의 세출법에 명시된 금액과 동일한 금액으로 징수되어야 하며, 식품의약품청의 비용으로만 징수하여 사용되어야 한다.

(C) 이 항의 목적상, 장관의 인증은 장관이 적절하다고 판단하는 근거에 따라 그 형태(공개적으로 이용 가능한 목록을 포함)로 이루어져야 한다.

as the Secretary determines appropriate.

(D) With regard to fees pursuant to subparagraph (B) in connection with written export certifications for food:

(i) Such fees shall be collected and available solely for the costs of the Food and Drug Administration associated with issuing such certifications.

(ii) Such fees may not be retained in an amount that exceeds such costs for the respective fiscal year.

(E)(i)(I) If the Secretary denies a request for certification under subparagraph (A)(ii) with respect to a device manufactured in an establishment (foreign or domestic) registered under section 360 of this title, the Secretary shall provide in writing to the person seeking such certification the basis for such denial, and specifically identify the finding upon which such denial is based.

(II) If the denial of a request as described in subclause (I) is based on grounds other than an injunction proceeding pursuant to section 332 of

(D) 식품에 관한 서면 수출 인증과 관련된 (B)목에 따른 수수료와 관련해서는 다음을 따른다.

(i) 해당 수수료는 해당 인증서 발급과 관련된 식품의약품청의 비용에 한하여 징수 및 사용되어야 한다.

(ii) 해당 수수료는 해당 회계연도의 해당 비용을 초과하는 금액으로 보유될 수 없다 .

(E)(i)(I) 장관이 제360조에 따라 등록된 시설(국내외 시설 모두 포함함)에서 제조된 의료기기와 관련하여 (A)목(ii)에 따른 인증 요청을 거부하는 경우, 장관은 해당 인증을 요청한 자에게 서면으로 해당 거부의 근거를 제공하고, 해당 거부의 근거가 된 판단을 구체적으로 식별하여야 한다.

(II) (I)에 기술된 요청의 거부가 제332조에 따른 금지명령 절차, 제334조에 따른 압류 조치, 또는 연방규정 제21편 제7부에 따른 I 등급 또는 II 등급으로 지정된 결합회수

this title, seizure action pursuant to section 334 of this title, or a recall designated Class I or Class II pursuant to part 7, title 21, Code of Federal Regulations, and is based on the facility being out of compliance with part 820 of title 21, Code of Federal Regulations, the Secretary shall provide a substantive summary of the specific grounds for noncompliance identified by the Secretary.

(III) With respect to a device manufactured in an establishment that has received a report under section 374(b) of this title, the Secretary shall not deny a request for certification as described in subclause (I) with respect to a device based solely on the issuance of that report if the owner, operator, or agent in charge of such establishment has agreed to a plan of correction in response to such report.

(ii)(I) The Secretary shall provide a process for a person who is denied a certification as described in clause (i)(I) to request a review that conforms to the standards of section 360g-1(b) of this title.

이외의 근거에 기초하고 연방규정 제21편 제820부의 미준수에 근거한 경우, 장관은 장관이 식별한 구체적인 미준수 근거에 대한 실질적인 요약을 제공하여야 한다.

(III) 이 편의 제374조제(b)항에 따라 보고서를 받은 시설에서 제조된 의료기기와 관련하여, 해당 시설의 소유자, 운영자 또는 대리인이 해당 보고서에 응답하여 시정 계획에 동의한 경우 장관은 해당 보고서의 발행만을 근거로 (I)에 기술된 의료기기에 대한 인증 요청을 거부해서는 아니 된다.

(ii)(I) 장관은 (i)(I)에 기술된 바와 같이 인증이 거부된 자가 제360g-1조제(b)항의 기준에 부합하는 검토를 요청할 수 있는 절차를 제공하여야 한다.

(II) Notwithstanding any previous review conducted pursuant to subclause (I), a person who has been denied a certification as described in clause (i)(I) may at any time request a review in order to present new information relating to actions taken by such person to address the reasons identified by the Secretary for the denial of certification, including evidence that corrective actions are being or have been implemented to address grounds for noncompliance identified by the Secretary.

(III) Not later than 1 year after August 18, 2017, the Secretary shall issue guidance providing for a process to carry out this subparagraph. Not later than 1 year after the close of the comment period for such guidance, the Secretary shall issue final guidance.

(F)(i) This paragraph applies to requests for certification under this subparagraph of a device manufactured by a device establishment located outside of the United States that is registered under section 360 of this title, if the device is

(II) (I)에 따른 이전 검토에도 불구하고, (i) (I)에 기술된 바와 같이 인증이 거부된 자는 언제든지 장관이 인증 거부의 근거로 식별한 사유를 해결하기 위해 해당인이 취한 조치와 관련된 새로운 정보(장관이 식별한 미준수 근거를 해결하기 위한 시정 조치가 시행 중이거나 시행되었다는 증거를 포함)를 제출하기 위한 검토를 요청할 수 있다.

(III) 2017년 8월 18일로부터 1년 이내에 장관은 이 호를 시행하기 위한 절차에 관한 지침을 발행하여야 한다. 해당 지침에 대한 의견 제출 기간 종료 후 1년 이내에 장관은 최종 지침을 발행하여야 한다.

(F)(i) 이 항은 이 편의 제360조에 따라 등록되고, 제360조제(j)항에 따라 등재되었으며, 제360조제(l)항이나 제(m)항에 따른 시판전 보고서를 제출할 필요가 없는 의료기기로서, 미국으로 수입되거나 수입이 제안되는 제360조에 따라 등록된 해외 의료기기 시설에서 제조된 의료기기의 이 호에

listed pursuant to section 360(j) of this title, the device has been cleared, approved, or is not required to submit a premarket report pursuant to subsection (l) or (m) of section 360 of this title, and the device is imported or offered for import into the United States.

(ii) The Secretary shall issue the certification as described in clause (iii) if the device or devices for which certification is requested under this subparagraph meet the applicable requirements of this chapter.

(iii)(I) A certification for a device described in clause (i) shall be subject to the fee described in subparagraph (B).

(II) Notwithstanding subparagraph (C), a certification for a device described in clause (i) shall address and include the same material information as a "Certificate to Foreign Government" and shall have a document title including the words "Certificate to Foreign Government".

(iv) The requirements and procedures of subparagraph (E) shall apply to a

따른 인증 요청에 적용된다.

(ii) 이 호에 따라 인증이 요청된 의료기기가 이 편의 해당 요건을 충족하는 경우 장관은 (iii)에 기술된 바와 같이 인증서를 발급하여야 한다.

(iii)(I) (i)에 기술된 의료기기에 대한 인증은 (B)목에 기술된 수수료의 적용을 받는다.

(II) (C)목에도 불구하고, (i)에 기술된 의료기기에 대한 인증은 "외국정부인증서"와 동일한 실질적 정보를 다루고 포함하여야 하며, "외국정부인증서"라는 단어가 포함된 문서 제목을 가져야 한다.

(iv) (E)목의 요건과 절차는 이 호에 따른 인증 거부에 적용된다.

denial of a certification under this subparagraph.

(f) Labeling of exported drugs

(1) If a drug (other than insulin, an antibiotic drug, an animal drug, or a drug exported under section 382 of this title) being exported in accordance with subsection (e) is being exported to a country that has different or additional labeling requirements or conditions for use and such country requires the drug to be labeled in accordance with those requirements or uses, such drug may be labeled in accordance with such requirements and conditions for use in the country to which such drug is being exported if it also is labeled in accordance with the requirements of this chapter.

(2) If, pursuant to paragraph (1), the labeling of an exported drug includes conditions for use that have not been approved under this chapter, the labeling must state that such conditions for use have not been approved under this chapter. A drug exported under section 382 of this title is exempt from this section.

(f) 수출용 의약품의 표시사항

(1) 제(e)항에 따라 수출되는 의약품(인슐린, 항생제 의약품, 동물용 의약품 또는 제382조에 따라 수출되는 의약품은 제외함)이 다른 표시사항 또는 추가적인 표시사항이나 조건을 가진 국가로 수출되고 해당 국가에서 해당 의약품에 그러한 요건이나 사용에 따른 표시를 요구하는 경우, 해당 의약품은 이 편의 요건에 따라 표시되는 한 해당 수출 대상국의 해당 요건과 사용 조건에 따라 표시될 수 있다.

(2) 제(1)호에 따라 수출되는 의약품의 표시사항에 이 편에 따라 승인되지 않은 사용 조건이 포함되는 경우, 해당 표시사항에는 그러한 사용 조건이 이 편에 따라 승인되지 않았음을 명시하여야 한다. 제382조에 따라 수출되는 의약품은 이 조의 적용이 면제된다.

(g) Warning notice of importation in violation of chapter

(1) With respect to a prescription drug being imported or offered for import into the United States, the Secretary, in the case of an individual who is not in the business of such importations, may not send a warning notice to the individual unless the following conditions are met:

(A) The notice specifies, as applicable to the importation of the drug, that the Secretary has made a determination that-

(i) importation is in violation of subsection (a) because the drug is or appears to be adulterated, misbranded, or in violation of section 355 of this title;

(ii) importation is in violation of subsection (a) because the drug is or appears to be forbidden or restricted in sale in the country in which it was produced or from which it was exported;

(iii) importation is or appears to be in violation of subsection (d)(1); or

(iv) importation otherwise is or appears

(g) 이 편을 위반하여 수입되는 경우의 경고 통지

(1) 미국으로 수입되거나 수입이 제안되는 처방약과 관련하여, 장관은 해당 수입에 종사하지 않는 개인의 경우 다음 각 조건이 충족되지 않는 한 해당 개인에게 경고 통지를 보낼 수 없다.

(A) 해당 통지는 해당 의약품의 수입과 관련하여 해당되는 경우 장관이 다음 각 사항에 대한 판단을 하였음을 명시한다.

(i) 해당 의약품이 불순물이 혼입되었거나, 허위 상표가 부착되었거나, 제355조를 위반하였거나 그러한 것으로 보이기 때문에 제(a)항을 위반한 수입

(ii) 해당 의약품이 생산국이나 수출국에서 판매가 금지되었거나 제한되었거나 그러한 것으로 보이기 때문에 제(a)항을 위반한 수입

(iii) 제(d)항제(1)호를 위반하였거나 그러한 것으로 보이는 수입

(iv) 달리 연방법을 위반하였거나 그러한

to be in violation of Federal law.

(B) The notice does not specify any provision described in subparagraph (A) that is not applicable to the importation of the drug.

(C) The notice states the reasons underlying such determination by the Secretary, including a brief application to the principal facts involved of the provision of law described in subparagraph (A) that is the basis of the determination by the Secretary.

(2) For purposes of this section, the term "warning notice", with respect to the importation of a drug, means a communication from the Secretary (written or otherwise) notifying a person, or clearly suggesting to the person, that importing the drug for personal use is, or appears to be, a violation of this chapter.

(h) Protection against adulteration of food

(1) The Secretary shall give high priority to increasing the number of inspections under this section for the purpose of enabling the Secretary to inspect food offered for import at ports

것으로 보이는 수입

(B) 해당 통지는 해당 의약품의 수입에 적용되지 않는 (A)목에 기술된 어떠한 규정도 지정하지 아니한다.

(C) 해당 통지는 장관의 해당 판단의 근거가 되는 (A)목에 기술된 법률 규정과 관련된 주요 사실에 대한 간략한 적용을 포함한 장관의 해당 판단에 기저한 사유를 명시한다.

(2) 이 조의 목적상, "경고 통지"란 용어는 의약품의 수입과 관련하여 개인적 사용을 위해 해당 의약품을 수입하는 것이 이 편을 위반하거나 위반하는 것으로 보인다는 것을 해당인에게 통지하거나 명확히 보여주는 장관의 통신(서면 또는 기타 방식)을 말한다.

(h) 식품의 불순물 혼입에 대한 보호

(1) 장관은 미국의 입국항에서 수입이 제한된 식품을 검사할 수 있도록 하기 위해 이 조에 따른 검사 횟수를 늘리는 데 높은 우선순위를 두어야 하며, 식품의 고의적인 불순물 혼입을 탐지하기 위한 검사에 가장

of entry into the United States, with the greatest priority given to inspections to detect the intentional adulteration of food.

(2) The Secretary shall give high priority to making necessary improvements to the information management systems of the Food and Drug Administration that contain information related to foods imported or offered for import into the United States for purposes of improving the ability of the Secretary to allocate resources, detect the intentional adulteration of food, and facilitate the importation of food that is in compliance with this chapter.

(3) The Secretary shall improve linkages with other regulatory agencies of the Federal Government that share responsibility for food safety, and shall with respect to such safety improve linkages with the States and Indian tribes (as defined in section 5304(e) of title 25).

(i) Testing for rapid detection of adulteration of food

(1) For use in inspections of food under

높은 우선순위를 두어야 한다.

(2) 장관은 미국으로 수입되거나 수입이 제안된 식품과 관련된 정보를 포함하는 식품의약품청의 정보관리시스템을 필요한 만큼 개선하는 데 높은 우선순위를 두어야 하며, 이는 장관이 자원을 할당하고, 식품의 고의적인 불순물 혼입을 탐지하며, 이 편을 준수하는 식품의 수입을 촉진할 수 있는 능력을 개선하기 위함이다.

(3) 장관은 식품 안전에 대한 책임을 공유하는 연방정부의 다른 규제기관과의 연계를 개선하여야 하며, 해당 안전과 관련하여 주 및 인디언 부족(미국법전 제25편 제5304조제(e)항에 정의됨)과의 연계를 개선하여야 한다.

(i) 식품의 불순물 혼입을 신속히 탐지하기 위한 시험

(1) 이 조에 따른 식품 검사에 사용하기

this section, the Secretary shall provide for research on the development of tests and sampling methodologies-

(A) whose purpose is to test food in order to rapidly detect the adulteration of the food, with the greatest priority given to detect the intentional adulteration of food; and

(B) whose results offer significant improvements over the available technology in terms of accuracy, timing, or costs.

(2) In providing for research under paragraph (1), the Secretary shall give priority to conducting research on the development of tests that are suitable for inspections of food at ports of entry into the United States.

(3) In providing for research under paragraph (1), the Secretary shall as appropriate coordinate with the Director of the Centers for Disease Control and Prevention, the Director of the National Institutes of Health, the Administrator of the Environmental Protection Agency, and the Secretary of Agriculture.

위해, 장관은 다음 각 목에 해당하는 시험 및 표본 추출 방법론의 개발을 위한 연구를 제공하여야 한다.

(A) 식품의 불순물 혼입을 신속하게 탐지하기 위해 식품을 시험하는 것을 목적으로 하며, 식품의 고의적인 불순물 혼입을 탐지하는 데 가장 높은 우선순위가 주어지는 연구

(B) 정확성, 시기 또는 비용 측면에서 이용 가능한 기술 대비 상당한 개선을 제공하는 연구

(2) 제(1)호에 따른 연구를 제공함에 있어 장관은 미국의 입국항에서의 식품 검사에 적합한 시험의 개발에 관한 연구에 우선순위를 두어야 한다.

(3) 제(1)호에 따른 연구를 제공함에 있어 장관은 필요에 따라 질병통제예방센터장, 국립보건원장, 환경보호청장 및 농무장관과 협조하여야 한다.

(4) The Secretary shall annually submit to the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives, and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate, a report describing the progress made in research under paragraph (1), including progress regarding paragraph (2).

(j) Temporary holds at ports of entry

(1) If an officer or qualified employee of the Food and Drug Administration has credible evidence or information indicating that an article of food presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals, and such officer or qualified employee is unable to inspect, examine, or investigate such article upon the article being offered for import at a port of entry into the United States, the officer or qualified employee shall request the Secretary of Treasury to hold the food at the port of entry for a reasonable period of time, not to exceed 24 hours, for the purpose of enabling the Secretary to inspect, examine, or investigate the

(4) 장관은 제(2)호와 관련된 진행 상황을 포함하는 제(1)호에 따른 연구의 진행 상황을 설명하는 보고서를 매년 하원 에너지 통상위원회와 상원 보건교육노동연금위원회에 제출하여야 한다.

(j) 입국항에서의 임시 보관

(1) 식품의약품청의 공무원이나 자격을 갖춘 피고용인이 어떤 식품이 인간이나 동물에게 심각한 부작용이나 사망의 위험을 초래한다는 신뢰할 만한 증거나 정보를 보유하고 있고, 해당 공무원이나 자격을 갖춘 피고용인이 미국의 입국항에서 수입이 제안된 해당 식품을 검사, 검토 또는 조사할 수 없는 경우, 해당 공무원이나 자격을 갖춘 피고용인은 장관이 적절히 해당 식품을 검사, 시험 또는 조사할 수 있도록 24시간을 초과하지 않는 합리적인 기간 동안 해당 식품을 입국항에 보관하도록 재무부장관에게 요청하여야 한다.

article as appropriate.

(2) The Secretary shall request the Secretary of Treasury to remove an article held pursuant to paragraph (1) to a secure facility, as appropriate. During the period of time that such article is so held, the article shall not be transferred by any person from the port of entry into the United States for the article, or from the secure facility to which the article has been removed, as the case may be. Subsection (b) does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is so held.

(3) An officer or qualified employee of the Food and Drug Administration may make a request under paragraph (1) only if the Secretary or an official designated by the Secretary approves the request. An official may not be so designated unless the official is the director of the district under this chapter in which the article involved is located, or is an official senior to such director.

(4) With respect to an article of food for which a request under paragraph (1) is

(2) 장관은 제(1)호에 따라 보관된 물품을 필요에 따라 안전한 시설로 이동하도록 재무부장관에게 요청하여야 한다. 해당 물품이 그렇게 보관되는 기간 동안, 어떠한 자도 해당 물품을 미국으로의 입국항에서, 또는 해당되는 경우 해당 물품이 이동된 안전한 시설에서 이동시켜서는 아니 된다. 제(b)항은 해당 물품이 그렇게 보관되는 동안 보증금 예치에 따른 해당 물품의 인도를 허가하지 아니한다.

(3) 식품의약품청의 공무원이나 자격을 갖춘 피고용인은 장관이나 장관이 지정한 공무원이 해당 요청을 승인하는 경우에만 제(1)호에 따른 요청을 할 수 있다. 공무원은 해당 물품이 위치한 이 편에 따른 관할구역의 국장이거나 해당 국장보다 상급자인 경우가 아니면 그렇게 지정될 수 없다.

(4) 제(1)호에 따른 요청이 이루어진 식품과 관련하여, 장관은 해당 요청이 이루어

made, the Secretary, promptly after the request is made, shall notify the State in which the port of entry involved is located that the request has been made, and as applicable, that such article is being held under this subsection.

(k) Importation by debarred persons

(1) If an article of food is being imported or offered for import into the United States, and the importer, owner, or consignee of the article is a person who has been debarred under section 335a(b)(3) of this title, such article shall be held at the port of entry for the article, and may not be delivered to such person. Subsection (b) does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is so held. The article shall be removed to a secure facility, as appropriate. During the period of time that such article is so held, the article shall not be transferred by any person from the port of entry into the United States for the article, or from the secure facility to which the article has been removed, as the case may be.

진 후 즉시 관련 입국항이 위치한 주에 해당 요청이 이루어졌음을 통지하고, 해당되는 경우 해당 식품이 이 항에 따라 보관되고 있음을 통지하여야 한다.

(k) 자격이 박탈된 자에 의한 수입

(1) 식품이 미국으로 수입되거나 수입이 제안되고 해당 물품의 수입업자, 소유자 또는 수하인이 제335a조제(b)항제(3)호에 따라 자격이 박탈된 자인 경우, 해당 물품은 해당 물품의 입국항에서 보관되어야 하며, 해당인에게 인도될 수 없다. 제(b)항은 해당 식품이 그렇게 보관되는 동안 보증금 예치에 따른 해당 식품의 인도를 허가하지 아니한다. 해당 물품은 필요에 따라 안전한 시설로 이동되어야 한다. 해당 물품이 그렇게 보관되는 기간 동안, 어떠한 자도 해당 식품을 미국으로의 입국항에서, 또는 해당되는 경우 해당 식품이 이동된 안전한 시설에서 이동시켜서는 아니 된다.

(2) An article of food held under paragraph (1) may be delivered to a person who is not a debarred person under section 335a(b)(3) of this title if such person affirmatively establishes, at the expense of the person, that the article complies with the requirements of this chapter, as determined by the Secretary.

(l) Failure to register

(1) If an article of food is being imported or offered for import into the United States, and such article is from a foreign facility for which a registration has not been submitted to the Secretary under section 350d of this title (or for which a registration has been suspended under such section), such article shall be held at the port of entry for the article, and may not be delivered to the importer, owner, or consignee of the article, until the foreign facility is so registered. Subsection (b) does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is so held. The article shall be removed to a secure facility, as appropriate.

(2) 제(1)호에 따라 보관된 식품은 제335a 조제(b)항제(3)호에 따라 자격이 박탈되지 않은 자가 해당 식품이 장관이 결정한 바에 따라 이 편의 요건을 충족한다는 것을 해당인의 비용으로 적극적으로 입증하는 경우 해당인에게 인도될 수 있다.

(l) 등록 미준수

(1) 식품이 미국으로 수입되거나 수입이 제안되고 해당 식품이 제350d조에 따라 장관에게 등록이 제출되지 않은(또는 해당 조에 따라 등록이 정지된) 외국 시설로부터 온 것인 경우, 해당 식품은 해당 식품의 입국항에서 보관되어야 하며, 외국 시설이 그렇게 등록될 때까지 해당 식품의 수입업자, 소유자 또는 수하인에게 인도될 수 없다. 제(b)항은 해당 식품이 그렇게 보류되는 동안 보증금 예치에 따른 해당 식품의 인도를 허가하지 아니한다. 해당 식품은 필요에 따라 안전한 시설로 이동되어야 한다. 해당 식품이 그렇게 보관되는 기간 동안, 어떠한 자도 해당 식품을 미국으로 입국하는 입국항에서, 또는 해당되는 경우 해당 식품이 이동된 안전한 시설에서 이동시켜서는 아니 된다.

During the period of time that such article is so held, the article shall not be transferred by any person from the port of entry into the United States for the article, or from the secure facility to which the article has been removed, as the case may be.

(m) Prior notice of imported food shipments

(1) In the case of an article of food that is being imported or offered for import into the United States, the Secretary, after consultation with the Secretary of the Treasury, shall by regulation require, for the purpose of enabling such article to be inspected at ports of entry into the United States, the submission to the Secretary of a notice providing the identity of each of the following: The article; the manufacturer and shipper of the article; if known within the specified period of time that notice is required to be provided, the grower of the article; the country from which the article originates; the country from which the article is shipped; any country to which the article has been refused entry; and

(m) 수입 식품 선적의 사전 통지

(1) 미국으로 수입되거나 수입이 제안되는 식품인 경우, 장관은 재무부장관과 협의한 후 규정으로 미국의 입국항에서 해당 물품을 검사할 수 있도록 하기 위해 다음을 포함하는 식별 정보를 포함하는 통지를 장관에게 제출하도록 요구하여야 한다. 해당 물품, 해당 물품의 제조업자와 선적업자, 지정된 기간 내에 통지를 제공해야 하는 경우 해당 물품의 재배자, 해당 물품의 원산지 국가, 해당 물품이 선적된 국가, 해당 물품의 반입이 거부된 모든 국가, 해당 물품의 예상 입국항. 이 항의 요건에 따른 해당 통지의 제출 없이 수입되거나 수입이 제안되는 식품은 미국으로의 반입이 거부되어야 한다. 이 조의 어떠한 규정도 식품의 입국항에 대한 제한으로 해석되어서는 아니 된다.

the anticipated port of entry for the article. An article of food imported or offered for import without submission of such notice in accordance with the requirements under this paragraph shall be refused admission into the United States. Nothing in this section may be construed as a limitation on the port of entry for an article of food.

(2)(A) Regulations under paragraph (1) shall require that a notice under such paragraph be provided by a specified period of time in advance of the time of the importation of the article of food involved or the offering of the food for import, which period shall be no less than the minimum amount of time necessary for the Secretary to receive, review, and appropriately respond to such notification, but may not exceed five days. In determining the specified period of time required under this subparagraph, the Secretary may consider, but is not limited to consideration of, the effect on commerce of such period of time, the locations of the various ports of entry into the United States, the various

(2)(A) 제(1)호에 따른 규정은 관련 식품의 수입이나 수입 제안 시점 이전의 지정된 기간 내에 해당 항에 따른 통지가 제공되도록 요구하여야 하며, 이 기간은 장관이 해당 통지를 접수, 검토하고 적절히 대응하는 데 필요한 최소한의 시간 이상이어야 하지만 5일을 초과할 수는 없다. 이 호에 따라 요구되는 지정된 기간을 결정하며 장관은 해당 기간이 상거래에 미치는 영향, 미국의 다양한 입국항의 위치, 다양한 운송 방식, 미국으로 수입되는 식품의 유형 및 기타 그러한 사항을 고려할 수 있으나 고려 사항은 이에 국한되지 아니한다. 앞 문장의 어떠한 규정도 제(1)호에 따른 통지를 접수, 검토하고 적절히 대응해야 하는 장관의 의무를 제한하는 것으로 해석되어서는 아니 된다.

modes of transportation, the types of food imported into the United States, and any other such consideration.

Nothing in the preceding sentence may be construed as a limitation on the obligation of the Secretary to receive, review, and appropriately respond to any notice under paragraph (1).

(B)(i) If an article of food is being imported or offered for import into the United States and a notice under paragraph (1) is not provided in advance in accordance with the requirements under paragraph (1), such article shall be held at the port of entry for the article, and may not be delivered to the importer, owner, or consignee of the article, until such notice is submitted to the Secretary, and the Secretary examines the notice and determines that the notice is in accordance with the requirements under paragraph (1). Subsection (b) does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is so held. The article shall be removed to a secure facility, as appropriate. During the

(B)(i) 식품이 미국으로 수입되거나 수입이 제안되고 제(1)호에 따른 통지가 제(1)호의 요건에 따라 사전에 제공되지 않는 경우, 해당 물품은 해당 물품의 입국항에서 보관되어야 하며, 장관에게 해당 통지가 제출되고 장관이 해당 통지를 검토하여 제(1)호의 요건에 따른 것이라고 판단할 때까지 해당 물품의 수입업자, 소유자 또는 수하인에게 인도될 수 없다. 제(b)항은 해당 물품이 그렇게 보관되는 동안 보증금 예치에 따른 해당 물품의 인도를 허가하지 아니한다. 해당 물품은 필요에 따라 안전한 시설로 이동되어야 한다. 해당 물품이 그렇게 보관되는 기간 동안, 어떠한 자도 해당 물품을 미국으로의 입국항에서, 또는 해당되는 경우 해당 식품이 이동된 안전한 시설에서 이동시켜서는 아니 된다.

period of time that such article is so held, the article shall not be transferred by any person from the port of entry into the United States for the article, or from the secure facility to which the article has been removed, as the case may be.

(ii) In carrying out clause (i) with respect to an article of food, the Secretary shall determine whether there is in the possession of the Secretary any credible evidence or information indicating that such article presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals.

(3)(A) This subsection may not be construed as limiting the authority of the Secretary to obtain information under any other provision of this chapter.

(B) This subsection may not be construed as authorizing the Secretary to impose any requirements with respect to a food to the extent that it is within the exclusive jurisdiction of the Secretary of Agriculture pursuant to the Federal Meat Inspection Act (21

(ii) 식품과 관련하여 (i)를 수행하며 장관은 해당 식품이 인간이나 동물에게 심각한 부작용이나 사망의 위험을 초래한다는 것을 나타내는 신뢰할 만한 증거나 정보가 장관의 소유에 있는지 판단하여야 한다.

(3)(A) 이 항은 이 편의 다른 규정에 따라 정보를 획득할 수 있는 장관의 권한을 제한하는 것으로 해석되어서는 아니 된다.

(B) 이 항은 「연방육류검사법」(미국법전 제21편 제601조 이하), 「가금육제품검사법」(미국법전 제21편 제451조 이하) 또는 「계란제품검사법」(미국법전 제21편 제1031조 이하)에 따라 농무장관의 배타적 관할권에 속하는 식품에 대한 요건을 부과하는 것을 장관에게 승인하는 것으로 해석되어서는

U.S.C. 601 et seq.), the Poultry Products Inspection Act (21 U.S.C. 451 et seq.), or the Egg Products Inspection Act (21 U.S.C. 1031 et seq.).

(n) Labeling of food refused admission

(1) If a food has been refused admission under subsection (a), other than such a food that is required to be destroyed, the Secretary may require the owner or consignee of the food to affix to the container of the food a label that clearly and conspicuously bears the statement: "UNITED STATES: REFUSED ENTRY".

(2) All expenses in connection with affixing a label under paragraph (1) shall be paid by the owner or consignee of the food involved, and in default of such payment, shall constitute a lien against future importations made by such owner or consignee.

(3) A requirement under paragraph (1) remains in effect until the Secretary determines that the food involved has been brought into compliance with this chapter.

(o) Registration statement

아니 한다.

(n) 반입이 거부된 식품의 표시사항

(1) 폐기가 요구되는 식품이 아닌 식품이 제(a)항에 따라 반입이 거부된 경우, 장관은 해당 식품의 소유자나 수하인에게 해당 식품의 용기에 "미국 반입 거부됨"이라는 문구를 명확하고 눈에 띄게 표시하는 표시사항을 부착하도록 요구할 수 있다.

(2) 제(1)호에 따른 표시사항 부착과 관련된 모든 비용은 관련 식품의 소유자나 수하인이 지급하여야 하며, 지급하지 않는 경우 해당 소유자나 수하인이 향후 수입하는 물품에 대한 유치권을 구성한다.

(3) 제(1)호에 따른 요건은 장관이 관련 식품이 이 편의 요건을 준수하게 되었다고 판단할 때까지 효력을 유지한다.

(o) 등록 진술서

If an article that is a device is being imported or offered for import into the United States, and the importer, owner, or consignee of such article does not, at the time of offering the article for import, submit to the Secretary a statement that identifies the registration under section 360(i) of this title of each establishment that with respect to such article is required under such section to register with the Secretary, the article may be refused admission. If the article is refused admission for failure to submit such a statement, the article shall be held at the port of entry for the article, and may not be delivered to the importer, owner, or consignee of the article, until such a statement is submitted to the Secretary. Subsection (b) does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is so held. The article shall be removed to a secure facility, as appropriate. During the period of time that such article is so held, the article shall not be transferred by any person from the port of entry into the United

의료기기인 물품이 미국으로 수입되거나 수입이 제안되고, 해당 물품의 수입업자, 소유자 또는 수하인이 해당 물품의 수입 제안 시점에 장관에게 제360조제(i)항에 따라 장관에게 등록하도록 요구되는 각 시설의 해당 조에 따른 등록을 식별하는 진술서를 제출하지 않는 경우, 해당 물품의 반입이 거부될 수 있다. 해당 진술서를 제출하지 않아 해당 물품의 반입이 거부되는 경우, 해당 물품은 해당 물품의 입국항에서 보관되어야 하며, 장관에게 해당 진술서가 제출될 때까지 해당 물품의 수입업자, 소유자 또는 수하인에게 인도될 수 없다. 제(b)항은 해당 물품이 그렇게 보류되는 동안 보증금 예치에 따른 해당 물품의 인도를 허가하지 아니한다. 해당 물품은 필요에 따라 안전한 시설로 이동되어야 한다. 해당 물품이 그렇게 보관되는 기간 동안, 어떠한 자도 해당 물품을 미국으로의 입국 항에서, 또는 해당되는 경우 해당 물품이 이동된 안전한 시설에서 이동시켜서는 아니 된다.

States for the article, or from the secure facility to which the article has been removed, as the case may be.

(p) Report

(1) Not later than 36 months after June 22, 2009, and annually thereafter, the Secretary shall submit to the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate and the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives, a report regarding-

(A) the nature, extent, and destination of United States tobacco product exports that do not conform to tobacco product standards established pursuant to this chapter;

(B) the public health implications of such exports, including any evidence of a negative public health impact; and

(C) recommendations or assessments of policy alternatives available to Congress and the executive branch to reduce any negative public health impact caused by such exports.

(2) The Secretary is authorized to establish appropriate information disclosure requirements to carry out

(p) 보고

(1) 2009년 6월 22일로부터 36개월 이내에, 그리고 그 이후 매년 장관은 상원 보건교육노동연금위원회와 하원 에너지통상위원회에 다음 각 목에 관한 보고서를 제출하여야 한다.

(A) 이 편에 따라 수립된 담배제품 기준을 준수하지 않는 미국 담배제품 수출품의 성격, 범위 및 목적지

(B) 공중보건에 부정적인 영향을 미칠 수 있다는 증거를 포함한 해당 수출이 공중보건에 미치는 영향

(C) 해당 수출로 인한 부정적인 공중보건 영향을 줄이기 위해 의회와 행정부가 이용할 수 있는 정책 대안에 대한 권고사항 또는 평가

(2) 장관은 이 항을 수행하기 위한 적절한 정보 공개 요건을 수립할 권한을 가진다.

this subsection.

(q) Certifications concerning imported foods

(1) In general

The Secretary may require, as a condition of granting admission to an article of food imported or offered for import into the United States, that an entity described in paragraph (3) provide a certification, or such other assurances as the Secretary determines appropriate, that the article of food complies with applicable requirements of this chapter. Such certification or assurances may be provided in the form of shipment-specific certificates, a listing of certified facilities that manufacture, process, pack, or hold such food, or in such other form as the Secretary may specify.

(2) Factors to be considered in requiring certification

The Secretary shall base the determination that an article of food is required to have a certification described in paragraph (1) on the risk of the food, including-

(q) 수입식품에 관한 인증

(1) 일반 규정

장관은 미국으로 수입되거나 수입이 제안되는 식품의 반입 허가 조건으로, 제(3)호에 기술된 단체가 해당 식품이 이 편의 해당 요건을 준수한다는 인증이나 장관이 적절하다고 판단하는 기타 보증을 제공하도록 요구할 수 있다. 해당 인증이나 보증은 선적별 인증서, 해당 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 인증된 시설 목록, 또는 장관이 지정할 수 있는 기타 형태로 제공될 수 있다.

(2) 인증 요구 시 고려사항

장관은 식품에 제(1)호에 기술된 인증이 필요한지 여부를 판단할 때 다음 각 목을 포함한 식품의 위험성을 기준으로 삼는다.

(A) known safety risks associated with the food;

(B) known food safety risks associated with the country, territory, or region of origin of the food;

(C) a finding by the Secretary, supported by scientific, risk-based evidence, that-

- (i) the food safety programs, systems, and standards in the country, territory, or region of origin of the food are inadequate to ensure that the article of food is as safe as a similar article of food that is manufactured, processed, packed, or held in the United States in accordance with the requirements of this chapter; and
- (ii) the certification would assist the Secretary in determining whether to refuse or admit the article of food under subsection (a); and

(D) information submitted to the Secretary in accordance with the process established in paragraph (7).

(3) Certifying entities

For purposes of paragraph (1), entities that shall provide the certification or assurances described in such

(A) 해당 식품과 관련된 알려진 안전 위험

(B) 해당 식품의 원산지 국가, 영토 또는 지역과 관련된 알려진 식품안전 위험

(C) 다음 각 사항에 대한 과학적, 위험 기반 증거에 의해 뒷받침되는 장관의 판단

- (i) 해당 식품의 원산지 국가, 영토 또는 지역의 식품안전 프로그램, 시스템 및 기준이 해당 식품이 이 편의 요건에 따라 미국에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 유사한 식품만큼 안전하다는 것을 보장하기에 부적절하다는 것
- (ii) 해당 인증이 제(a)항에 따라 해당 식품의 반입을 거부할지 또는 허가할지를 판단하는 데 있어 장관을 지원할 것이라는 것

(D) 제(7)호에 따라 수립된 절차에 따라 장관에게 제출된 정보

(3) 인증 단체

제(1)호의 목적상, 해당 항에 기술된 인증이나 보증을 제공하여야 하는 단체는 다음 각 목과 같다.

paragraph are-

(A) an agency or a representative of the government of the country from which the article of food at issue originated, as designated by the Secretary; or

(B) such other persons or entities accredited pursuant to section 384d of this title to provide such certification or assurance.

(4) Renewal and refusal of certifications

The Secretary may-

(A) require that any certification or other assurance provided by an entity specified in paragraph (2) be renewed by such entity at such times as the Secretary determines appropriate; and

(B) refuse to accept any certification or assurance if the Secretary determines that such certification or assurance is not valid or reliable.

(5) Electronic submission

The Secretary shall provide for the electronic submission of certifications under this subsection.

(6) False statements

Any statement or representation made by an entity described in paragraph (2)

(A) 장관이 지정한 바에 따라 해당 식품의 원산지 국가의 정부 기관이나 대표자

(B) 해당 인증이나 보증을 제공하기 위해 제384d조에 따라 인정된 기타 개인이나 단체

(4) 인증의 갱신 및 거부

장관은 다음 각 목을 수행할 수 있다.

(A) 제(2)호에 명시된 단체가 장관이 적절하다고 판단하는 시기에 제공한 인증이나 기타 보증을 갱신하도록 요구할 수 있다.

(B) 장관이 해당 인증이나 보증이 유효하지 않거나 신뢰할 수 없다고 판단하는 경우 이를 수락하기를 거부할 수 있다.

(5) 전자 제출

장관은 이 항에 따른 인증의 전자 제출을 위한 규정을 마련하여야 한다.

(6) 거짓 진술

제(2)호에 기술된 단체가 장관에게 하는 진술이나 표현은 미국법전 제18편 제1001

to the Secretary shall be subject to section 1001 of title 18.

(7) Assessment of food safety programs, systems, and standards
If the Secretary determines that the food safety programs, systems, and standards in a foreign region, country, or territory are inadequate to ensure that an article of food is as safe as a similar article of food that is manufactured, processed, packed, or held in the United States in accordance with the requirements of this chapter, the Secretary shall, to the extent practicable, identify such inadequacies and establish a process by which the foreign region, country, or territory may inform the Secretary of improvements made to such food safety program, system, or standard and demonstrate that those controls are adequate to ensure that an article of food is as safe as a similar article of food that is manufactured, processed, packed, or held in the United States in accordance with the requirements of this chapter.

(r) Standards for admission of

조의 적용을 받는다.

(7) 식품안전 프로그램, 시스템 및 기준의 평가

장관이 외국 지역, 국가 또는 영토의 식품 안전 프로그램, 시스템 및 기준이 어떤 식품이 이 편의 요건에 따라 미국에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 유사한 식품만큼 안전하다는 것을 보장하기에 부적절하다고 판단하는 경우, 장관은 실행 가능한 범위 내에서 해당 부적절한 사항을 식별하고 해외 지역, 국가 또는 영토가 해당 식품안전 프로그램, 시스템 또는 기준의 개선 사항을 장관에게 알리고 해당 통제가 어떤 식품이 이 편의 요건에 따라 미국에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 유사한 식품만큼 안전하다는 것을 보장하기에 충분하다는 것을 입증할 수 있는 절차를 수립하여야 한다.

(r) 수입 의약품의 반입 기준

imported drugs

(1) The Secretary may require, pursuant to the regulations promulgated under paragraph (4)(A), as a condition of granting admission to a drug imported or offered for import into the United States, that the importer electronically submit information demonstrating that the drug complies with applicable requirements of this chapter.

(2) The information described under paragraph (1) may include-

(A) information demonstrating the regulatory status of the drug, such as the new drug application, abbreviated new drug application, or investigational new drug or drug master file number;

(B) facility information, such as proof of registration and the unique facility identifier;

(C) indication of compliance with current good manufacturing practice, testing results, certifications relating to satisfactory inspections, and compliance with the country of export regulations; and

(1) 장관은 제(4)호(A)목에 따라 공포된 규정에 따라 미국으로 수입되거나 수입이 제안되는 의약품의 반입 허가 조건으로, 수입업자가 해당 의약품이 이 편의 해당 요건을 준수한다는 것을 입증하는 정보를 전자적으로 제출하도록 요구할 수 있다.

(2) 제(1)호에 기술된 정보는 다음 각 목을 포함할 수 있다.

(A) 신약신청서, 약식신약신청서, 임상시험용신약신청서 또는 의약품관리파일 번호와 같은 해당 의약품의 규제 상태를 입증하는 정보

(B) 등록 증명 및 고유 시설 식별자와 같은 시설 정보

(C) 현행 우수제조관리기준 준수 표시, 시험 결과, 만족스러운 검사와 관련된 인증, 그리고 수출국 규정의 준수 표시

(D) any other information deemed necessary and appropriate by the Secretary to assess compliance of the article being offered for import.

(3) Information requirements referred to in paragraph (2)(C) may, at the discretion of the Secretary, be satisfied-

(A) through representation by a foreign government, if an inspection is conducted by a foreign government using standards and practices as determined appropriate by the Secretary;

(B) through representation by a foreign government or an agency of a foreign government recognized under section 384e of this title; or

(C) other appropriate documentation or evidence as described by the Secretary.

(4)(A) Not later than 18 months after July 9, 2012, the Secretary shall adopt final regulations implementing this subsection. Such requirements shall be appropriate for the type of import, such as whether the drug is for import into the United States for use in

(D) 수입이 제안되는 물품의 준수 여부를 평가하기 위해 장관이 필요하고 적절하다고 간주하는 기타 정보

(3) 제(2)호(C)목에 언급된 정보 요건은 장관의 재량에 따라 다음 각 목을 통해 충족 될 수 있다.

(A) 장관이 적절하다고 판단하는 기준과 관행을 사용하여 외국정부가 검사를 수행하는 경우 해당 외국정부의 표명

(B) 제384e조에 따라 인정된 외국정부나 해외 정부 기관의 표명

(C) 장관이 기술한 기타 적절한 문서나 증거

(4)(A) 2012년 7월 9일로부터 18개월 이내에 장관은 이 항을 시행하는 최종 규정을 채택하여야 한다. 해당 요건은 해당 의약 품이 임상 전 연구의 사용 목적으로 미국으로 수입되는지 또는 이 편의 제355조제(i)항에 따라 임상시험용 신약 면제에 따라 임상 조사에 사용 목적으로 미국으로 수입

preclinical research or in a clinical investigation under an investigational new drug exemption under 355(i) of this title.

(B) In promulgating the regulations under subparagraph (A), the Secretary-

(i) may, as appropriate, take into account differences among importers and types of imports, and, based on the level of risk posed by the imported drug, provide for expedited clearance for those importers that volunteer to participate in partnership programs for highly compliant companies and pass a review of internal controls, including sourcing of foreign manufacturing inputs, and plant inspections; and

(ii) shall-

(I) issue a notice of proposed rulemaking that includes the proposed regulation;

(II) provide a period of not less than 60 days for comments on the proposed regulation; and

(III) publish the final regulation not less than 30 days before the effective date

되는지 여부 등 수입의 유형에 적합하여야 한다.

(B) (A)목에 따른 규정을 공포하며 장관은 다음을 수행한다.

(i) 적절한 경우 수입업자 간 및 수입 유형 간의 차이를 고려할 수 있으며, 수입 의약품이 제기하는 위험 수준에 기초하여 규정 준수도가 높은 회사를 위한 파트너십 프로그램에 자발적으로 참여하고 해외 제조 투입물의 조달 및 공장 검사를 포함한 내부 통제에 대한 검토를 통과하는 수입업자에 대해 신속 통관을 제공할 수 있다.

(ii) 장관은 다음 각 사항을 수행하여야 한다.

(I) 제안된 규정을 포함하는 규칙제정안 고지 발행

(II) 제안된 규정에 대해 의견을 제출할 수 있도록 60일 이상의 기간 제공

(III) 규정의 발효일로부터 최소 30일 전에 최종 규정 공표

of the regulation.

(C) Notwithstanding any other provision of law, the Secretary shall promulgate regulations implementing this subsection only as described in subparagraph (B).

(s) Registration of commercial importers

(1) Registration

The Secretary shall require a commercial importer of drugs-

(A) to be registered with the Secretary in a form and manner specified by the Secretary; and

(B) subject to paragraph (4), to submit, at the time of registration, a unique identifier for the principal place of business for which the importer is required to register under this subsection.

(2) Regulations

(A) In general

The Secretary, in consultation with the Secretary of Homeland Security acting through U.S. Customs and Border Protection, shall promulgate regulations to establish good importer

(C) 다른 법률의 규정에도 불구하고, 장관은 (B)목에 기술된 바에 따라서만 이 항을 시행하는 규정을 공포하여야 한다.

(s) 상업 목적 수입업자의 등록

(1) 등록

장관은 의약품의 상업 목적 수입업자에게 다음 각 목을 이행하도록 요구하여야 한다

(A) 장관이 명시한 형태와 방식으로 보건부장관에게 등록할 것

(B) 제(4)호에 따라, 등록 시 이 항에 따라 수입업자가 등록하도록 요구되는 주요 사업장에 대한 고유 식별자를 제출할 것

(2) 규정

(A) 일반 규정

장관은 미국 관세국경보호청을 통해 활동하는 국토안보부장관과 협의하여 수입업자가 수입 의약품이 이 편과 「공중보건법」[미국법전 제42편 제201조 이하]의 요건을 준수하도록 보장하기 위해 취하여야 하는

practices that specify the measures an importer shall take to ensure imported drugs are in compliance with the requirements of this chapter and the Public Health Service Act [42 U.S.C. 201 et seq.].

(B) Procedure

In promulgating a regulation under subparagraph (A), the Secretary shall-

- (i) issue a notice of proposed rulemaking that includes the proposed regulation;
- (ii) provide a period of not less than 60 days for comments on the proposed regulation; and
- (iii) publish the final regulation not less than 30 days before the regulation's effective date.

(C) Restrictions

Notwithstanding any other provision of Federal law, in implementing this subsection, the Secretary shall only promulgate regulations as described in subparagraph (B).

(D) Effective date

In establishing the effective date of the regulations under subparagraph (A), the Secretary shall, in consultation

조치를 지정하는 우수수입업자관리기준을 수립하는 규정을 공포하여야 한다.

(B) 절차

(A) 목에 따른 규정을 공포하며 장관은 다음 각 사항을 수행한다.

- (i) 제안된 규정을 포함하는 규칙제정안 고지 발행

(ii) 제안된 규정에 대해 의견을 제출할 수 있도록 60일 이상의 기간 제공

(iii) 규정의 발효일로부터 최소 30일 전에 최종 규정 공표

(C) 제한

다른 연방법의 규정에도 불구하고, 이 항을 시행하며 장관은 (B) 목에 기술된 바에 따라서만 규정을 공포하여야 한다.

(D) 발효일

(A) 목에 따른 규정의 발효일을 정하며 장관은 미국 관세국경보호청을 통해 활동하는 국토안보부장관과 협의하여 보건부장관

with the Secretary of Homeland Security acting through U.S. Customs and Border Protection, as determined appropriate by the Secretary of Health and Human Services, provide a reasonable period of time for an importer of a drug to comply with good importer practices, taking into account differences among importers and types of imports, including based on the level of risk posed by the imported product.

(3) Discontinuance of registration

The Secretary shall discontinue the registration of any commercial importer of drugs that fails to comply with the regulations promulgated under this subsection.

(4) Unique facility identifier

The Secretary shall specify the unique facility identifier system that shall be used by registrants under paragraph (1). The requirement to include a unique facility identifier in a registration under paragraph (1) shall not apply until the date that the identifier system is specified by the Secretary under the preceding sentence.

이 적절하다고 판단하는 바에 따라 수입된 제품이 제기하는 위험 수준에 기초한 것을 포함한 수입업자 및 수입 유형 간의 차이를 고려하여 의약품 수입업자가 우수수입업자관리기준을 준수할 수 있도록 합리적인 기간을 제공하여야 한다.

(3) 등록 중단

장관은 이 항에 따라 공포된 규정을 준수하지 않는 의약품의 상업 목적 수입업자의 등록을 중단하여야 한다.

(4) 고유 시설 식별자

장관은 제(1)호에 따른 등록자가 사용하여야 하는 고유 시설 식별자 시스템을 지정하여야 한다. 제(1)호에 따른 등록에 고유 시설 식별자를 포함하여야 하는 요건은 장관이 앞 문장에 따라 식별자 시스템을 지정할 때까지 적용되지 아니한다.

(5) Exemptions

The Secretary, by notice in the Federal Register, may establish exemptions from the requirements of this subsection.

(t) Single source pattern of imported illegal drugs

If the Secretary determines that a person subject to debarment as a result of engaging in a pattern of importing or offering for import controlled substances or drugs as described in section 335a(b)(3)(D) of this title, and such pattern is identified by the Secretary as being offered for import from the same manufacturer, distributor, or importer, the Secretary may by order determine all drugs being offered for import from such person as adulterated or misbranded, unless such person can provide evidence otherwise.

(u) Illicit articles containing active pharmaceutical ingredients

(1) In general

For purposes of this section, an article that is being imported or offered for import into the United States may be

(5) 면제

장관은 연방관보 고시를 통해 이 항의 요건에 대한 면제를 설정할 수 있다.

(t) 불법 의약품 수입의 단일 출처 유형

장관이 어떤 자가 제335a조제(b)항제(3)호(D)목에 기술된 바와 같이 규제약물이나 의약품을 수입하거나 수입을 제안하는 유형에 관여한 결과로 자격이 박탈되었고, 해당 유형이 동일한 제조업자, 유통업자 또는 수입업자로부터 수입이 제안된 것으로 장관이 식별한 경우, 장관은 명령으로 그 자로부터 수입이 제안된 모든 의약품이 그 자가 달리 증명할 수 있는 경우를 제외하고 불순물이 혼입되었거나 허위 표시가 부착된 것으로 판단할 수 있다.

(u) 유효 의약품 성분을 포함하는 불법 물품

(1) 일반 규정

이 조의 목적상, 미국으로 수입되거나 수입이 제안되는 물품은 다음 각 목에 해당하는 경우 장관이 의약품으로 취급할 수

treated by the Secretary as a drug if the article-

(A) is not-

(i) accompanied by an electronic import entry for such article submitted using an authorized electronic data interchange system; and

(ii) designated in such a system as an article regulated by the Secretary (which may include regulation as a drug, a device, a dietary supplement, or other product that is regulated under this chapter); and

(B) is an ingredient that presents significant public health concern and is, or contains-

(i) an active ingredient in a drug-

(I) that is approved under section 355 of this title or licensed under section 351 of the Public Health Service Act [42 U.S.C. 262]; or

(II) for which-

(aa) an investigational use exemption has been authorized under section 355(i) of this title or section 351(a) of the Public Health Service Act [42 U.S.C. 262(a)]; and

있다.

(A) 다음 각 목에 해당하지 아니하는 경우

(i) 승인된 전자 데이터 교환 시스템을 사용하여 제출된 해당 물품에 대한 전자 수입 신고가 수반된 물품

(ii) 해당 시스템에서 보건부장관이 규제하는 물품(의약품, 의료기기, 식이보충제 또는 이 편에 따라 규제되는 기타 제품으로서의 규제를 포함할 수 있음)으로 지정된 물품

(B) 중대한 공중보건상의 우려를 제기하는 성분이며 다음 각 사항의 어느 하나에 해당하거나 이를 포함하는 물품

(i) 다음 각 사항의 어느 하나에 해당하는 의약품의 유효성분

(I) 제355조에 따라 승인되었거나 「공중보건법」 제351조 미국법전 제42편 제262조]에 따라 허가된 의약품

(II) 다음 각 사항에 해당하는 의약품

(aa) 제355조제(i)항 또는 「공중보건법」 제351조제(a)항 미국법전 제42편 제262조제(a)항에 따라 임상시험용 사용 면제가 승인된 의약품

(bb) a substantial clinical investigation has been instituted, and such investigation has been made public; or

(ii) a substance that has a chemical structure that is substantially similar to the chemical structure of an active ingredient in a drug or biological product described in subclause (I) or (II) of clause (i).

(2) Effect

This subsection shall not be construed to bear upon any determination of whether an article is a drug within the meaning of section 321(g) of this title, other than for the purposes described in paragraph (1).

§382. Exports of certain unapproved products

(a) Drugs or devices intended for human or animal use which require approval or licensing

A drug or device-

(1) which, in the case of a drug-

(A)(i) requires approval by the Secretary under section 355 of this title before such drug may be introduced or delivered for introduction into

(bb) 상당한 임상 조사가 시작되었고 해당 조사가 공개된 의약품

(ii) (I) 또는 (i)(II)세목에 기술된 의약품이 나 생물학적 제품의 유효성분의 화학 구조와 실질적으로 유사한 화학 구조를 가진 물질

(2) 효과

이 항은 제(1)호에 기술된 목적 외에는 제 321조제(g)항의 의미 내에서 어떤 물품이 의약품인지 여부에 대한 판단에 영향을 미치는 것으로 해석되어서는 아니 된다.

제382조 특정 미승인 제품의 수출

(a) 인간이나 동물에 사용되는 의약품이나 의료기기로서 승인이나 허가가 필요한 것

다음 각 호에 해당하는 의약품이나 의료기기는 승인이나 허가가 필요하다.

(1) 의약품인 경우

(A)(i) 주 간 통상으로의 도입이나 도입을 위한 인도 전에 이 편의 제355조에 따라 장관의 승인이 필요한 의약품

interstate commerce; or

(ii) requires licensing by the Secretary under section 262 of title 42 or by the Secretary of Agriculture under the Act of March 4, 1913 [21 U.S.C. 151 et seq.] (known as the Virus-Serum Toxin Act) before it may be introduced or delivered for introduction into interstate commerce;

(B) does not have such approval or license; and

(C) is not exempt from such sections or Act; and

(2) which, in the case of a device-

(A) does not comply with an applicable requirement under section 360d or 360e of this title;

(B) under section 360j(g) of this title is exempt from either such section; or

(C) is a banned device under section 360f of this title, is adulterated,

misbranded, and in violation of such sections or Act unless the export of the drug or device is, except as provided in

subsection (f), authorized under subsection (b), (c), (d), or (e) or section 381(e)(2) of this title. If a drug or device described in paragraphs (1) and (2)

(ii) 주 간 통상으로의 도입이나 도입을 위한 인도 전에 미국법전 제42편 제262조에 따른 보건부장관의 허가나 1913년 3월 4일 법[미국법전 제21편 제151조 이하](바이러스-혈청-독소법으로 알려짐)에 따라 농무장관의 허가가 필요한 의약품

(B) 해당 승인이나 허가를 받지 않은 의약품

(C) 해당 조항이나 법으로부터 면제되지 않은 의약품

(2) 의료기기인 경우

(A) 이 편의 제360d조나 제360e조의 해당 요건을 준수하지 않은 의료기기

(B) 이 편의 제360j조제(g)항에 따라 해당 조항으로부터 면제되지 않은 의료기기

(C) 이 편의 제360f조에 따라 금지된 의료기기이며, 제(f)항에 규정된 경우를 제외하고 제(b)항, 제(c)항, 제(d)항 또는 제(e)항이나 제381조제(e)항제(2)호에 따라 수출이 승인되지 않는 한 해당 조항이나 법을 위반하여 불순물이 혼입되었거나 허위표시가 부착된 의료기기. 제(1)호 및 제(2)호에 기술된 의약품이나 의료기기가 제(b)항에 따라 수출될 수 있고 이 편의 제355조나 제

may be exported under subsection (b) and if an application for such drug or device under section 355 or 360e of this title or section 262 of title 42 was disapproved, the Secretary shall notify the appropriate public health official of the country to which such drug will be exported of such disapproval.

(b) List of eligible countries for export: criteria for addition to list; direct export; petition for exemption

(1)(A) A drug or device described in subsection (a) may be exported to any country, if the drug or device complies with the laws of that country and has valid marketing authorization by the appropriate authority-

(i) in Australia, Canada, Israel, Japan, New Zealand, Switzerland, or South Africa; or

(ii) in the European Union or a country in the European Economic Area (the countries in the European Union and the European Free Trade Association) if the drug or device is marketed in that country or the drug or device is authorized for general marketing in the European Economic Area.

360e조 또는 미국법전 제42편 제262조에 따른 해당 의약품이나 의료기기에 대한 신청이 승인되지 않으면 장관은 해당 의약품이 수출될 국가의 적절한 공중보건 공무원에게 해당 거부 사실을 통지하여야 한다.

(b) 수출 적격 국가 목록, 목록 추가 기준, 직접 수출, 면제 신청

(1)(A) 제(a)항에 기술된 의약품이나 의료기기는 해당 의약품이나 의료기기가 해당 국가의 법률을 준수하고 다음 각 사항에 해당하는 국가에 있는 적절한 당국의 유효한 판매 허가를 받은 경우 어느 국가에나 수출될 수 있다.

(i) 호주, 캐나다, 이스라엘, 일본, 뉴질랜드, 스위스 또는 남아프리카공화국

(ii) 해당 의약품이나 의료기기가 해당 국가에서 판매되고 있거나 유럽경제지역에서 일반적 판매가 허가된 경우에는 유럽연합이나 유럽경제지역(유럽연합과 유럽자유무역연합 소속 국가)의 국가

(B) The Secretary may designate an additional country to be included in the list of countries described in clauses (i) and (ii) of subparagraph (A) if all of the following requirements are met in such country:

(i) Statutory or regulatory requirements which require the review of drugs and devices for safety and effectiveness by an entity of the government of such country and which authorize the approval of only those drugs and devices which have been determined to be safe and effective by experts employed by or acting on behalf of such entity and qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of drugs and devices on the basis of adequate and well-controlled investigations, including clinical investigations, conducted by experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of drugs and devices.

(ii) Statutory or regulatory requirements that the methods used in, and the facilities and controls used

(B) 보건부장관은 다음 각 사항의 모든 요건이 해당 국가에서 충족되는 경우 (A)목(i) 및 (ii)에 기술된 국가 목록에 포함될 국가를 추가로 지정할 수 있다.

(i) 정부 단체의 전문가들이 의약품과 의료기기의 안전성과 유효성을 검토하도록 요구하고 의약품과 의료기기의 안전성과 유효성을 평가할 수 있는 과학적 훈련과 경험을 갖춘 전문가들이 수행한 적절하고 잘 통제된 조사(임상 조사 포함)에 기초하여 안전하고 유효하다고 판단된 의약품과 의료기기만의 승인을 허가하는 법률이나 규정상의 요건

(ii) 다음 각 사항에 사용되는 방법, 시설과 관리에 대한 법률이나 규정상의 요건

for-

(I) the manufacture, processing, and packing of drugs in the country are adequate to preserve their identity, quality, purity, and strength; and (II) the manufacture, preproduction design validation, packing, storage, and installation of a device are adequate to assure that the device will be safe and effective.

(iii) Statutory or regulatory requirements for the reporting of adverse reactions to drugs and devices and procedures to withdraw approval and remove drugs and devices found not to be safe or effective.

(iv) Statutory or regulatory requirements that the labeling and promotion of drugs and devices must be in accordance with the approval of the drug or device.

(v) The valid marketing authorization system in such country or countries is equivalent to the systems in the countries described in clauses (i) and (ii) of subparagraph (A).

The Secretary shall not delegate the authority granted under this

(I) 해당 국가에서의 의약품의 제조, 가공 및 포장에 사용되는 방법과 시설 및 관리가 해당 의약품의 정체성, 품질, 순도 및 강도를 보존하기에 적절할 것

(II) 의료기기의 제조, 생산전 설계 검증, 포장, 보관 및 설치가 해당 의료기기가 안전하고 유효할 것임을 보장하기에 적절할 것

(iii) 의약품과 의료기기의 부작용 보고와 안전하거나 유효하지 않은 것으로 드러난 의약품과 의료기기의 승인을 철회하고 제거하기 위한 절차에 관한 법률이나 규정상의 요건

(iv) 의약품과 의료기기의 표시사항과 흥보가 해당 의약품이나 의료기기의 승인에 따라야 한다는 법률이나 규정상의 요건

(v) 해당 국가의 유효한 판매 허가 시스템이 (A)목(i) 및 (ii)에 기술된 국가들의 시스템과 동등할 것

장관은 이 호에 따라 부여된 권한을 위임할 수 없다.

subparagraph.

(C) An appropriate country official, manufacturer, or exporter may request the Secretary to take action under subparagraph (B) to designate an additional country or countries to be added to the list of countries described in clauses (i) and (ii) of subparagraph (A) by submitting documentation to the Secretary in support of such designation. Any person other than a country requesting such designation shall include, along with the request, a letter from the country indicating the desire of such country to be designated.

(2) A drug described in subsection (a) may be directly exported to a country which is not listed in clause (i) or (ii) of paragraph (1)(A) if-

(A) the drug complies with the laws of that country and has valid marketing authorization by the responsible authority in that country; and

(B) the Secretary determines that all of the following requirements are met in that country:

(i) Statutory or regulatory

(C) 적절한 국가 공무원, 제조업자 또는 수출업자는 (A)목(i) 및 (ii)에 기술된 국가 목록에 추가될 추가 국가의 지정을 지지하는 문서를 장관에게 제출함으로써 장관에게 (B)목에 따른 조치를 요청할 수 있다. 국가가 아닌 자가 해당 지정을 요청하는 경우 해당 국가가 지정되기를 희망한다는 해당 국가의 서한을 요청서와 함께 포함하여야 한다.

(2) 제(a)항에 기술된 의약품은 다음 각 목에 해당하는 경우 제(1)호(A)목(i) 또는 (ii)에 열거되지 않은 국가로 직접 수출될 수 있다.

(A) 해당 의약품이 해당 국가의 법률을 준수하고 해당 국가의 책임 있는 당국의 유효한 판매 허가를 받은 경우

(B) 장관이 다음 각 사항의 모든 요건이 해당 국가에서 충족된다고 판단하는 경우

(i) 정부 단체의 전문가들이 의약품의 안전

requirements which require the review of drugs for safety and effectiveness by an entity of the government of such country and which authorize the approval of only those drugs which have been determined to be safe and effective by experts employed by or acting on behalf of such entity and qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of drugs on the basis of adequate and well-controlled investigations, including clinical investigations, conducted by experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of drugs.

(ii) Statutory or regulatory requirements that the methods used in, and the facilities and controls used for the manufacture, processing, and packing of drugs in the country are adequate to preserve their identity, quality, purity, and strength.

(iii) Statutory or regulatory requirements for the reporting of adverse reactions to drugs and procedures to withdraw approval and

성과 유효성을 검토하도록 요구하고 의약품의 안전성과 유효성을 평가할 수 있는 과학적 훈련과 경험을 갖춘 전문가들이 수행한 적절하고 잘 통제된 조사(임상 조사 포함)에 기초하여 안전하고 유효하다고 판단된 의약품만의 승인을 허가하는 법률이나 규정상의 요건

(ii) 해당 국가에서의 의약품의 제조, 가공 및 포장에 사용되는 방법과 시설 및 관리가 해당 의약품의 정체성, 품질, 순도 및 강도를 보존하기에 적절하다는 법률이나 규정상의 요건

(iii) 의약품의 부작용 보고와 안전하거나 유효하지 않은 것으로 판명된 의약품의 승인을 철회하고 제거하기 위한 절차에 관한 법률이나 규정상의 요건

remove drugs found not to be safe or effective.

(iv) Statutory or regulatory requirements that the labeling and promotion of drugs must be in accordance with the approval of the drug.

(3) The exporter of a drug described in subsection (a) which would not meet the conditions for approval under this chapter or conditions for approval of a country described in clause (i) or (ii) of paragraph (1)(A) may petition the Secretary for authorization to export such drug to a country which is not described in clause (i) or (ii) of paragraph (1)(A) or which is not described in paragraph (2). The Secretary shall permit such export if-

(A) the person exporting the drug-

(i) certifies that the drug would not meet the conditions for approval under this chapter or the conditions for approval of a country described in clause (i) or (ii) of paragraph (1)(A); and (ii) provides the Secretary with credible scientific evidence, acceptable to the

(iv) 의약품의 표시사항과 홍보가 해당 의약품의 승인된 바 따라야 한다는 법률이나 규정상의 요건

(3) 제(a)항에 기술된 의약품의 수출업자는 해당 의약품이 이 편이나 제(1)호(A)목(i) 또는 (ii)에 기술된 국가의 승인 조건을 충족하지 못한 경우 제(1)호(A)목(i) 또는 (ii)에 기술되지 않았거나 제(2)호에 기술되지 않은 국가로의 해당 의약품 수출 허가를 장관에게 요청할 수 있다. 다음 각 목에 해당하는 경우 장관은 해당 수출을 허가하여야 한다.

(A) 의약품을 수출하는 자가 다음의 내용을 수행한 의약품

(i) 해당 의약품이 이 편이나 제(1)호(A)목(i) 또는 (ii)에 기술된 국가의 승인 조건을 충족하지 못할 것임을 증명

(ii) 해당 의약품이 수출 대상국의 사용 조건하에서 안전하고 유효할 것이라는 장관

Secretary, that the drug would be safe and effective under the conditions of use in the country to which it is being exported; and

(B) the appropriate health authority in the country to which the drug is being exported-

(i) requests approval of the export of the drug to such country;

(ii) certifies that the health authority understands that the drug is not approved under this chapter or in a country described in clause (i) or (ii) of paragraph (1)(A); and

(iii) concurs that the scientific evidence provided pursuant to subparagraph (A) is credible scientific evidence that the drug would be reasonably safe and effective in such country.

The Secretary shall take action on a request for export of a drug under this paragraph within 60 days of receiving such request.

(c) Investigational use exemption

A drug or device intended for investigational use in any country described in clause (i) or (ii) of subsection (b)(1)(A) may be exported in

이 수용할 수 있는 신뢰할 만한 과학적 증거를 보건부장관에게 제공

(B) 해당 의약품이 수출되는 국가의 적절한 보건 당국이 다음 각 내용을 수행한 의약품

(i) 해당 의약품의 해당 국가로의 수출 승인 요청

(ii) 해당 의약품이 이 편이나 제(1)호(A)목(i) 또는 (ii)에 기술된 국가에서 승인되지 않았음을 인지한다는 증명

(iii) (A)목에 따라 제공된 과학적 증거가 해당 의약품이 해당 국가에서 합리적으로 안전하고 유효할 것이라는 신뢰할 만한 과학적 증거라는 것에 동의

장관은 이 항에 따른 의약품의 수출 요청을 받으면 해당 요청을 받은 날로부터 60일 이내에 조치를 취하여야 한다.

(c) 임상시험용 면제

제(b)항제(1)호(A)목(i) 또는 (ii)에 기술된 국가에서 임상시험용으로 사용하기 위한 의약품이나 의료기기는 해당 국가의 법률에 따라 수출될 수 있으며 제355조제(i)항

accordance with the laws of that country and shall be exempt from regulation under section 355(i) or 360j(g) of this title.

(d) Anticipation of market authorization

A drug or device intended for formulation, filling, packaging, labeling, or further processing in anticipation of market authorization in any country described in clause (i) or (ii) of subsection (b)(1)(A) may be exported for use in accordance with the laws of that country.

(e) Diagnosis, prevention, or treatment of tropical disease

(1) A drug or device which is used in the diagnosis, prevention, or treatment of a tropical disease or another disease not of significant prevalence in the United States and which does not otherwise qualify for export under this section shall, upon approval of an application, be permitted to be exported if the Secretary finds that the drug or device will not expose patients in such country to an unreasonable risk of illness or injury and the

또는 제360j조제(g)항에 따른 규제가 면제된다.

(d) 판매 허가의 예상

제(b)항제(1)호(A)목(i) 또는 (ii)에 기술된 국가의 판매 허가를 예상하여 제형화, 충전, 포장, 표시사항 또는 추가 가공을 위한 의약품이나 의료기기는 해당 국가의 법률에 따른 사용을 위해 수출될 수 있다.

(e) 열대성 질병의 진단, 예방 또는 치료

(1) 열대성 질병이나 미국에서 발생률이 높지 않은 기타 질병의 진단, 예방 또는 치료에 사용되는 의약품이나 의료기기로서 이 조에 따른 수출 자격을 달리 갖추지 못한 것은 해당 의약품이나 의료기기가 해당 국가의 환자들을 질병이나 상해의 불합리한 위험에 노출시키지 않을 것이며 해당 의약품이나 의료기기의 사용으로 인한 건강상의 예상 이익(해당 의약품이나 의료기기의 표시사항이나 제안된 표시사항에 규정, 권장 또는 제안된 사용 조건하에서)이 현재 사용 가능한 의약품이나 의료기기 치

probable benefit to health from the use of the drug or device (under conditions of use prescribed, recommended, or suggested in the labeling or proposed labeling of the drug or device) outweighs the risk of injury or illness from its use, taking into account the probable risks and benefits of currently available drug or device treatment.

(2) The holder of an approved application for the export of a drug or device under this subsection shall report to the Secretary-

(A) the receipt of any credible information indicating that the drug or device is being or may have been exported from a country for which the Secretary made a finding under paragraph (1)(A) to a country for which the Secretary cannot make such a finding; and

(B) the receipt of any information indicating adverse reactions to such drug.

(3)(A) If the Secretary determines that-

료의 예상되는 위험과 이익을 고려하여 그 사용으로 인한 상해나 질병의 위험보다 크다고 장관이 판단하는 경우에는 신청이 승인되면 시 수출이 허가되어야 한다.

(2) 이 항에 따른 의약품이나 의료기기의 수출 승인을 받은 자는 장관에게 다음 각 목을 보고하여야 한다.

(A) 해당 의약품이나 의료기기가 제(1)호(A)목에 따라 장관이 판단을 내린 국가로부터 장관이 그러한 판단을 내릴 수 없는 국가로 수출되었거나 수출되었을 수 있다는 것을 나타내는 신뢰할 만한 정보의 접수

(B) 해당 의약품에 대한 부작용을 나타내는 정보의 접수

(3)(A) 보건부장관은 다음 각 조건의 경우에 신청 보유자에게 비공식 청문의 기회를 제공한 후 승인된 신청을 철회할 수 있다.

(i) a drug or device for which an application is approved under paragraph (1) does not continue to meet the requirements of such paragraph; or

(ii) the holder of an approved application under paragraph (1) has not made the report required by paragraph (2),

the Secretary may, after providing the holder of the application an opportunity for an informal hearing, withdraw the approved application.

(B) If the Secretary determines that the holder of an approved application under paragraph (1) or an importer is exporting a drug or device from the United States to an importer and such importer is exporting the drug or device to a country for which the Secretary cannot make a finding under paragraph (1) and such export presents an imminent hazard, the Secretary shall immediately prohibit the export of the drug or device to such importer, provide the person exporting the drug or device from the United States prompt notice of the

(i) 제(1)호에 따라 신청이 승인된 의약품이나 의료기기가 더 이상 해당 항의 요건을 충족하지 않는 경우

(ii) 제(1)호에 따라 승인된 신청의 보유자가 제(2)호에서 요구하는 보고를 하지 않은 경우

(B) 보건부장관이 제(1)호에 따라 승인된 신청의 보유자나 수입업자가 의약품이나 의료기기를 미국에서 수입업자에게 수출하고 해당 수입업자가 장관이 제(1)호에 따라 판단을 할 수 없는 국가로 해당 의약품이나 의료기를 수출하고 있으며 해당 수출이 긴급한 위험을 초래한다고 판단하는 경우, 장관은 즉시 해당 수입업자에 대한 해당 의약품이나 의료기기의 수출을 금지하고, 미국에서 해당 의약품이나 의료기를 수출하는 자에게 금지 결정을 즉시 통지하며, 그 자에게 신속한 청문의 기회를 제공하여야 한다.

prohibition, and afford such person an opportunity for an expedited hearing.

(f) Prohibition of export of drug or device

A drug or device may not be exported under this section-

(1) if the drug or device is not manufactured, processed, packaged, and held in substantial conformity with current good manufacturing practice requirements or does not meet international standards as certified by an international standards organization recognized by the Secretary;

(2) if the drug or device is adulterated under clause (1), (2)(A), or (3) of section 351(a) or subsection (c) or (d) of section 351 of this title;

(3) if the requirements of subparagraphs (A) through (D) of section 381(e)(1) of this title have not been met;

(4)(A) if the drug or device is the subject of a notice by the Secretary or the Secretary of Agriculture of a determination that the probability of

(f) 의약품이나 의료기기의 수출 금지

다음 각 호에 해당하는 경우에는 의약품이나 의료기기는 이 조에 따라 수출될 수 없다.

(1) 해당 의약품이나 의료기기가 현행 우수제조관리기준 요건에 실질적으로 부합하여 제조, 가공, 포장 및 보관되지 않았거나 장관이 인정한 국제표준기구가 인증한 국제기준을 충족하지 않은 경우

(2) 해당 의약품이나 의료기기가 제351조 제(a)항제(1)호, 제(2)호(A)목이나 제(3)호 또는 제351조제(c)항이나 제(d)항에 따라 불순물이 혼입된 경우

(3) 제381조제(e)항제(1)호(A)목부터 (D)목 까지의 요건이 충족되지 않은 경우

(4)(A) 해당 의약품이나 의료기기가 장관이나 농무장관의 수출된 해당 의약품이나 의료기기의 재수입 가능성이 미국의 공중보건과 안전에 긴급한 위험을 초래할 것이며

reimportation of the exported drug or device would present an imminent hazard to the public health and safety of the United States and the only means of limiting the hazard is to prohibit the export of the drug or device; or

(B) if the drug or device presents an imminent hazard to the public health of the country to which the drug or device would be exported;

(5) if the labeling of the drug or device is not-

(A) in accordance with the requirements and conditions for use in-

(i) the country in which the drug or device received valid marketing authorization under subsection (b); and

(ii) the country to which the drug or device would be exported; and

(B) in the language and units of measurement of the country to which the drug or device would be exported

해당 위험을 제한하는 유일한 수단이 해당 의약품이나 의료기기의 수출 금지라는 통지의 대상인 경우

(B) 해당 의약품이나 의료기기가 수출 대상국의 공중보건에 긴급한 위험을 초래하는 경우

(5) 해당 의약품이나 의료기기의 표시사항이 다음 각 목에 어긋나는 경우에는 제(4)호(B)목, 제(5)호 또는 제(6)호에 따른 판단을 하며 장관은 영향을 받는 국가의 적절한 공중보건 공무원과 협의하여야 한다 .

(A) 다음 각 사항의 요건과 사용 조건에 따른 표시사항

(i) 해당 의약품이나 의료기기가 제(b)항에 따라 유효한 판매 허가를 받은 국가

(ii) 해당 의약품이나 의료기기가 수출될 국가

(B) 해당 의약품이나 의료기기가 수출될 국가의 언어와 측정 단위로 되어 있거나 해당 국가가 지정한 언어로 작성된 표시사

or in the language designated by such country; or

(6) if the drug or device is not promoted in accordance with the labeling requirements set forth in paragraph (5).

In making a finding under paragraph (4)(B), (5), or (6) the Secretary shall consult with the appropriate public health official in the affected country.

(g) Notification of Secretary

The exporter of a drug or device exported under subsection (b)(1) shall provide a simple notification to the Secretary identifying the drug or device when the exporter first begins to export such drug or device to any country listed in clause (i) or (ii) of subsection (b)(1)(A). When an exporter of a drug or device first begins to export a drug or device to a country which is not listed in clause (i) or (ii) of subsection (b)(1)A, the exporter shall provide a simple notification to the Secretary identifying the drug or device and the country to which such drug or device is being exported. Any exporter of a drug or device shall

항

(6) 해당 의약품이나 의료기기가 제(5)호에 규정된 표시 요건에 따라 홍보되지 않는 경우

(g) 장관에 대한 통지

제(b)항제(1)호에 따라 수출되는 의약품이나 의료기기의 수출업자는 제(b)항제(1)호(A)목(i) 또는 (ii)에 열거된 국가로 해당 의약품이나 의료기기를 최초로 수출하기 시작할 때, 해당 의약품이나 의료기기를 식별하는 간단한 통지를 장관에게 제공하여야 한다. 수출업자가 제(b)항제(1)호(A)목(i) 또는 (ii)에 열거되지 않은 국가로 의약품이나 의료기기를 최초로 수출하기 시작할 때, 해당 수출업자는 해당 의약품이나 의료기기와 해당 의약품이나 의료기기가 수출되는 국가를 식별하는 간단한 통지를 장관에게 제공하여야 한다. 의약품이나 의료기기의 수출업자는 수출된 모든 의약품이나 의료기기와 이들이 수출된 국가에 대한 기록을 유지하여야 한다.

maintain records of all drugs or devices exported and the countries to which they were exported.

(h) References to Secretary and term "drug"

For purposes of this section-

(1) a reference to the Secretary shall in the case of a biological product which is required to be licensed under the Act of March 4, 1913 [21 U.S.C. 151 et seq.] (37 Stat. 832-833) (commonly known as the Virus-Serum Toxin Act) be considered to be a reference to the Secretary of Agriculture, and

(2) the term "drug" includes drugs for human use as well as biologicals under section 262 of title 42 or the Act of March 4, 1913 (37 Stat. 832-833) (commonly known as the Virus-Serum Toxin Act).

(i) Exportation

Insulin and antibiotic drugs may be exported without regard to the requirements in this section if the insulin and antibiotic drugs meet the requirements of section 381(e)(1) of this title.

(h) 장관에 대한 언급과 "의약품"이라는 용어

이 조의 목적상, 다음 각 호의 언급과 정의를 따른다.

(1) 1913년 3월 4일 법 미국법전 제21편 제151조 이하(일반적으로 바이러스혈청독소법으로 알려짐)(법령 제37호 832-833)에 따라 허가가 필요한 생물학적 제품인 경우, 장관에 대한 언급은 농무장관에 대한 언급으로 간주되어야 한다.

(2) "의약품"이라는 용어는 미국법전 제42편 제262조 또는 1913년 3월 4일 법(법령 제37호 832-833)(일반적으로 바이러스혈청독소법으로 알려짐)에 따른 생물학적 제품뿐만 아니라 인간용 의약품을 포함한다.

(i) 수출

인슐린과 항생제 의약품은 제381조제(e)항 제(1)호의 요건을 충족하는 경우에 이 조의 요건과 관계없이 수출될 수 있다.

§383. Office of International Relations

(a) Establishment

There is established in the Department of Health and Human Services an Office of International Relations.

(b) Agreements with foreign countries

In carrying out the functions of the office under subsection (a), the Secretary may enter into agreements with foreign countries to facilitate commerce in devices between the United States and such countries consistent with the requirements of this chapter. In such agreements, the Secretary shall encourage the mutual recognition of-

(1) good manufacturing practice regulations promulgated under section 360j(f) of this title, and

(2) other regulations and testing protocols as the Secretary determines to be appropriate.

(c) Harmonizing regulatory requirements

(1) The Secretary shall support the Office of the United States Trade Representative, in consultation with the Secretary of Commerce, in

제383조 국제관계실

(a) 설립

보건부에 국제관계실을 설립한다.

(b) 외국과의 협정

제(a)항에 따른 국제관계실의 기능을 수행하며 장관은 이 편의 요건에 부합하여 미국과 해당 국가 간의 의료기기 통상을 촉진하기 위해 외국과 협정을 체결할 수 있다. 해당 협정에서 장관은 다음 각 호의 상호 인정을 장려하여야 한다:

(1) 이 편의 제360j조제(f)항에 따라 공포된 우수제조관리기준 규정

(2) 장관이 적절하다고 판단하는 기타 규정과 시험 규약

(c) 규제 요건의 조화

(1) 장관은 상무장관과 협의하여 미국 무역대표부가 규제의 부담을 줄이고 규제 요건을 조화시키는 방법과 접근법을 논의하기 위해 다른 국가 대표자와의 회의를 개

meetings with representatives of other countries to discuss methods and approaches to reduce the burden of regulation and harmonize regulatory requirements if the Secretary determines that such harmonization continues consumer protections consistent with the purposes of this chapter.

(2) The Secretary shall support the Office of the United States Trade Representative, in consultation with the Secretary of Commerce, in efforts to move toward the acceptance of mutual recognition agreements relating to the regulation of drugs, biological products, devices, foods, food additives, and color additives, and the regulation of good manufacturing practices, between the European Union and the United States.

(3)(A) The Secretary shall regularly participate in meetings with representatives of other foreign governments to discuss and reach agreement on methods and approaches to harmonize regulatory requirements.

(B) In carrying out subparagraph (A),

최하는 경우에 그러한 조화가 이 편의 목적에 부합하는 소비자 보호에 계속 기여한다고 판단하면 이를 지원하여야 한다.

(2) 장관은 의약품, 생물학적 제품, 의료기기, 식품, 식품첨가물 및 착색제의 규제와 우수제조관리기준의 규제에 관한 유럽연합과 미국 간의 상호인정협정의 수용을 향한 노력에서 상무장관과 협의하여 미국 무역대표부를 지원하여야 한다.

(3)(A) 장관은 규제 요건을 조화시키기 위한 방법과 접근방식을 논의하고 합의에 도달하기 위해 외국정부 대표자와의 회의에 정기적으로 참여하여야 한다.

(B) (A)목을 수행하며 장관은 국제의료기

the Secretary may participate in appropriate fora, including the International Medical Device Regulators Forum, and may-

(i) provide guidance to such fora on strategies, policies, directions, membership, and other activities of a forum as appropriate;

(ii) to the extent appropriate, solicit, review, and consider comments from industry, academia, health care professionals, and patient groups regarding the activities of such fora; and

(iii) to the extent appropriate, inform the public of the Secretary's activities within such fora, and share with the public any documentation relating to a forum's strategies, policies, and other activities of such fora.

(4) With respect to devices, the Secretary may, when appropriate, enter into arrangements with nations regarding methods and approaches to harmonizing regulatory requirements for activities, including inspections and common international labeling symbols.

기규제당국자포럼을 포함한 적절한 포럼에 참여할 수 있고 다음 각 사항을 수행할 수 있다

(i) 해당 포럼의 전략, 정책, 방향, 회원 자격 및 적절한 경우 기타 활동에 관한 지침을 해당 포럼에 제공할 수 있다.

(ii) 적절한 범위 내에서 업계, 학계, 보건 의료전문가 및 환자 단체로부터 해당 포럼의 활동에 관한 의견을 구하고 검토하며 고려할 수 있다.

(iii) 적절한 경우에 한해 해당 포럼 내에서 의장관의 활동을 공중에게 알리고 해당 포럼의 전략, 정책 및 기타 활동에 관한 모든 문서를 공중과 공유할 수 있다.

(4) 의료기기와 관련하여, 장관은 적절한 경우에 검사 및 공통 국제 표시 기호를 포함한 활동에 대한 규제 요건을 조화시키기 위한 방법과 접근 방식에 관하여 다른 국가와 협정을 체결할 수 있다.

(5) Paragraphs (1) through (4) shall not apply with respect to products defined in section 321(ff) of this title.

§384. Importation of prescription drugs

(a) Definitions

In this section:

(1) Importer

The term "importer" means a pharmacist or wholesaler.

(2) Pharmacist

The term "pharmacist" means a person licensed by a State to practice pharmacy, including the dispensing and selling of prescription drugs.

(3) Prescription drug

The term "prescription drug" means a drug subject to section 353(b) of this title, other than-

(A) a controlled substance (as defined in section 802 of this title);

(B) a biological product (as defined in section 262 of title 42);

(C) an infused drug (including a peritoneal dialysis solution);

(D) an intravenously injected drug;

(E) a drug that is inhaled during surgery; or

(F) a drug which is a parenteral drug,

(5) 제(1)호부터 제(4)호까지는 제321조제(f)항에 정의된 제품에 관하여는 적용되지 아니한다.

제384조 처방약의 수입

(a) 정의

이 조에서는 다음 각 호의 정의를 따른다.

(1) 수입업자

"수입업자"란 용어는 약사나 도매업자를 말한다.

(2) 약사

"약사"란 용어는 처방약의 조제와 판매를 포함한 약업에 종사하도록 주로부터 면허를 받은 자를 말한다.

(3) 처방약

"처방약"이란 다음 각 목을 제외한 제353조제(b)항의 적용을 받는 의약품을 말한다:

(A) 규제약물(이 편의 제802조에서 정의됨)

(B) 생물학적 제품(미국법전 제42편 제262조에서 정의됨)

(C) 주입용 의약품(복막투석액을 포함함)

(D) 정맥주사 의약품

(E) 수술 중 흡입하는 의약품

(F) 제(b)항에 따른 수입이 공중보건에 위

the importation of which pursuant to subsection (b) is determined by the Secretary to pose a threat to the public health, in which case section 381(d)(1) of this title shall continue to apply.

(4) Qualifying laboratory

The term "qualifying laboratory" means a laboratory in the United States that has been approved by the Secretary for the purposes of this section.

(5) Wholesaler

(A) In general

The term "wholesaler" means a person licensed as a wholesaler or distributor of prescription drugs in the United States under section 353(e)(2)(A) of this title.

(B) Exclusion

The term "wholesaler" does not include a person authorized to import drugs under section 381(d)(1) of this title.

(b) Regulations

The Secretary, after consultation with the United States Trade Representative and the Commissioner of U.S. Customs and Border Protection, shall promulgate regulations permitting pharmacists and wholesalers to import

험을 초래한다고 장관이 판단하는 의약품(이 경우 제381조제(d)항제(1)호가 계속하여 적용됨)

(4) 적격 실험실

"적격 실험실"이란 용어는 이 조의 목적을 위해 장관이 승인한 미국 내의 실험실을 말한다.

(5) 도매업자

(A) 일반 규정

"도매업자"란 용어는 제353조제(e)항제(2)호(A)목에 따라 처방약의 도매업자나 유통업자로서 미국에서 면허를 받은 자를 말한다.

(B) 제외

"도매업자"란 용어는 제381조제(d)항제(1)호에 따라 의약품을 수입할 권리가 있는 자를 포함하지 아니한다.

(b) 규정

장관은 미국 무역대표부 및 미국 관세국경 보호청장과 협의한 후 약사와 도매업자가 캐나다에서 미국으로 처방약을 수입할 수 있도록 허용하는 규정을 공포하여야 한다.

prescription drugs from Canada into the United States.

(c) Limitation

The regulations under subsection (b) shall-

(1) require that safeguards be in place to ensure that each prescription drug imported under the regulations complies with section 355 of this title (including with respect to being safe and effective for the intended use of the prescription drug), with sections 351 and 352 of this title, and with other applicable requirements of this chapter;

(2) require that an importer of a prescription drug under the regulations comply with subsections (d)(1) and (e); and

(3) contain any additional provisions determined by the Secretary to be appropriate as a safeguard to protect the public health or as a means to facilitate the importation of prescription drugs.

(d) Information and records

(1) In general

The regulations under subsection (b)

(c) 제한

제(b)항에 따른 규정은 다음 각 호와 같다.

(1) 수입되는 각 처방약이 제355조(의도된 용도에 대해 안전하고 유효할 것에 관한 것을 포함), 제351조 및 제352조, 그리고 이 편의 기타 해당 요건을 준수하도록 보장하는 안전장치가 마련되도록 요구하여야 한다.

(2) 제(b)항에 따른 처방약의 수입업자가 제(d)항제(1)호 및 제(e)항을 준수하도록 요구하여야 한다.

(3) 장관은 공중보건을 보호하기 위한 안전장치 또는 처방약의 수입을 촉진하기 위한 수단으로 적절하다고 판단하는 추가 규정을 포함하여야 한다.

(d) 정보와 기록

(1) 일반 규정

제(b)항에 따른 규정은 제(b)항에 따른 처

shall require an importer of a prescription drug under subsection (b) to submit to the Secretary the following information and documentation:

(A) The name and quantity of the active ingredient of the prescription drug.

(B) A description of the dosage form of the prescription drug.

(C) The date on which the prescription drug is shipped.

(D) The quantity of the prescription drug that is shipped.

(E) The point of origin and destination of the prescription drug.

(F) The price paid by the importer for the prescription drug.

(G) Documentation from the foreign seller specifying-

(i) the original source of the prescription drug; and

(ii) the quantity of each lot of the prescription drug originally received by the seller from that source.

(H) The lot or control number assigned to the prescription drug by the manufacturer of the prescription drug.

(I) The name, address, telephone number, and professional license

방약의 수입업자가 다음 각 목의 정보와 문서를 장관에게 제출하도록 요구하여야 한다:

(A) 처방약의 유효성분의 이름과 분량

(B) 처방약의 제형에 대한 설명

(C) 처방약이 선적되는 날짜

(D) 선적되는 처방약의 분량

(E) 처방약의 출발지와 목적지

(F) 수입업자가 처방약에 대해 지급한 가격

(G) 외국 판매자가 명시한 다음 각 사항

(i) 처방약의 최초 출처

(ii) 판매자가 해당 출처로부터 최초로 수령한 처방약의 각 로트의 분량

(H) 처방약의 제조업자가 처방약에 부여한 로트 또는 관리 번호

(I) 수입업자의 이름, 주소, 전화번호 및 전문면허 번호(있는 경우)

number (if any) of the importer.

(J)(i) In the case of a prescription drug that is shipped directly from the first foreign recipient of the prescription drug from the manufacturer:

(I) Documentation demonstrating that the prescription drug was received by the recipient from the manufacturer and subsequently shipped by the first foreign recipient to the importer.

(II) Documentation of the quantity of each lot of the prescription drug received by the first foreign recipient demonstrating that the quantity being imported into the United States is not more than the quantity that was received by the first foreign recipient.

(III)(aa) In the case of an initial imported shipment, documentation demonstrating that each batch of the prescription drug in the shipment was statistically sampled and tested for authenticity and degradation.

(bb) In the case of any subsequent shipment, documentation demonstrating that a statistically valid sample of the shipment was tested for authenticity and degradation.

(J)(i) 처방약이 제조업자로부터 최초로 수령한 외국 수령인으로부터 직접 선적되는 경우에는 다음이 포함된다.

(I) 처방약이 제조업자로부터 수령인에게 전달되었고 이후 최초의 외국 수령인에 의해 수입업자에게 선적되었음을 입증하는 문서

(II) 최초 해외 수령인이 받은 처방약의 각 로트의 분량을 입증하는 문서로서 미국으로 수입되는 분량이 최초 외국 수령인이 받은 분량을 초과하지 않음을 입증하는 문서

(III)(aa) 최초 수입 선적의 경우에는 선적된 처방약의 각 배치가 통계적으로 표본 추출되어 진위성과 품질저하 여부가 시험되었음을 입증하는 문서

(bb) 후속 선적인 경우에는 선적물의 통계적으로 유효한 표본이 진위성과 품질저하 여부에 대해 시험되었음을 입증하는 문서

(ii) In the case of a prescription drug that is not shipped directly from the first foreign recipient of the prescription drug from the manufacturer, documentation demonstrating that each batch in each shipment offered for importation into the United States was statistically sampled and tested for authenticity and degradation.

(K) Certification from the importer or manufacturer of the prescription drug that the prescription drug-

(i) is approved for marketing in the United States and is not adulterated or misbranded; and

(ii) meets all labeling requirements under this chapter.

(L) Laboratory records, including complete data derived from all tests necessary to ensure that the prescription drug is in compliance with established specifications and standards.

(M) Documentation demonstrating that the testing required by subparagraphs (J) and (L) was conducted at a qualifying laboratory.

(ii) 처방약이 제조업자로부터 최초로 수령한 외국 수령인으로부터 직접 선적되지 않은 경우에는 미국으로의 수입이 제안된 각 선적물의 각 배치가 통계적으로 표본 추출되어 진위성과 품질저하 여부가 시험되었음을 입증하는 문서

(K) 처방약의 수입업자나 제조업자의 다음 각 조건을 증명하는 인증

(i) 해당 처방약이 미국에서 판매가 승인되었으며 불순물이 혼입되지 않았고 허위 상표가 부착되지 않았다는 것

(ii) 해당 처방약이 이 편의 모든 표시사항 요건을 충족한다는 것

(L) 해당 처방약이 정해진 규격과 기준을 준수하는지 확인하는 데 필요한 전체 데이터 포함 모든 시험에서 도출된 실험실 기록

(M) (J)목 및 (L)목에서 요구하는 시험이 적격 실험실에서 수행되었음을 입증하는 문서

(N) Any other information that the Secretary determines is necessary to ensure the protection of the public health.

(2) Maintenance by the Secretary

The Secretary shall maintain information and documentation submitted under paragraph (1) for such period of time as the Secretary determines to be necessary.

(e) Testing

The regulations under subsection (b) shall require-

(1) that testing described in subparagraphs (J) and (L) of subsection (d)(1) be conducted by the importer or by the manufacturer of the prescription drug at a qualified laboratory;

(2) if the tests are conducted by the importer-

(A) that information needed to-

(i) authenticate the prescription drug being tested; and

(ii) confirm that the labeling of the prescription drug complies with

(N) 장관이 공중보건의 보호를 보장하기 위해 필요하고 적절하다고 판단하는 기타 정보

(2) 장관에 의한 유지

장관은 제(1)호에 따라 제출된 정보와 문서를 장관이 필요하다고 판단하는 기간 동안 유지하여야 한다.

(e) 시험

제(b)항에 따른 규정은 다음 각 호를 따른다.

(1) 제(d)항제(1)호(J)목 및 (L)목에 기술된 시험이 수입업자나 처방약의 제조업자에 의해 적격 실험실에서 수행되도록 요구되어야 한다.

(2) 시험이 수입업자에 의해 수행되는 경우에는 다음 각 목을 따른다

(A) 다음 각 사항의 목적을 위해 정보는 처방약의 제조업자가 약사나 도매업자에게 제공하도록 하여야 한다.

(i) 시험 대상인 처방약의 진위성 확인

(ii) 처방약의 표시사항이 이 편의 표시사항 요건을 준수하는지 확인

labeling requirements under this chapter;

be supplied by the manufacturer of the prescription drug to the pharmacist or wholesaler; and

(B) that the information supplied under subparagraph (A) be kept in strict confidence and used only for purposes of testing or otherwise complying with this chapter; and

(3) may include such additional provisions as the Secretary determines to be appropriate to provide for the protection of trade secrets and commercial or financial information that is privileged or confidential.

(f) Registration of foreign sellers

Any establishment within Canada engaged in the distribution of a prescription drug that is imported or offered for importation into the United States shall register with the Secretary the name and place of business of the establishment and the name of the United States agent for the establishment.

(g) Suspension of importation

The Secretary shall require that

(B) (A)목에 따라 제공된 정보는 엄격히 기밀로 유지되고 시험이나 이 편의 준수를 위한 목적으로만 사용되어야 한다.

(3) 영업비밀과 특권 또는 기밀인 상업적 또는 재무적 정보의 보호를 위해 장관이 적절하다고 판단하는 추가 규정을 포함할 수 있다.

(f) 외국 판매업자의 등록

캐나다 내에서 미국으로 수입되거나 수입이 제안하는 처방약의 유통에 관여하는 모든 시설은 장관에게 해당 시설의 이름과 사업장 소재지 및 해당 시설의 미국 대리인 이름을 등록하여야 한다.

(g) 수입의 정지

장관은 제(b)항에 따른 특정 처방약의 수

importations of a specific prescription drug or importations by a specific importer under subsection (b) be immediately suspended on discovery of a pattern of importation of that specific prescription drug or by that specific importer of drugs that are counterfeit or in violation of any requirement under this section, until an investigation is completed and the Secretary determines that the public is adequately protected from counterfeit and violative prescription drugs being imported under subsection (b).

(h) Approved labeling

The manufacturer of a prescription drug shall provide an importer written authorization for the importer to use, at no cost, the approved labeling for the prescription drug.

(i) Charitable contributions

Notwithstanding any other provision of this section, section 381(d)(1) of this title continues to apply to a prescription drug that is donated or otherwise supplied at no charge by the manufacturer of the drug to a charitable or humanitarian

입이나 특정 수입업자에 의한 수입이 해당 특정 처방약이나 해당 특정 수입업자가 위조되었거나 이 조의 요건을 위반한 의약품의 수입 유형이 발견된 경우에는 즉시 정지되도록 요구하여야 하며, 조사가 완료되고 공중이 제(b)항에 따라 수입되는 위조 및 위반 처방약으로부터 적절히 보호되고 있다고 판단할 때까지 정지가 유지되도록 하여야 한다.

(h) 승인된 표시사항의 사용

처방약의 제조업자는 수입업자가 해당 처방약에 대해 승인된 표시를 무상으로 사용할 수 있도록 수입업자에게 서면 허가를 제공하여야 한다.

(i) 자선 기부

이 조의 다른 규정에도 불구하고, 제381조 제(d)항제(1)호는 제조업자가 자선단체나 인도주의 단체(국제연합과 그 계열 단체를 포함함) 또는 외국정부에 무상으로 기부하거나 달리 제공하는 처방약에 계속하여 적용된다.

organization (including the United Nations and affiliates) or to a government of a foreign country.

(j) Waiver authority for importation by individuals

(1) Declarations

Congress declares that in the enforcement against individuals of the prohibition of importation of prescription drugs and devices, the Secretary should-

(A) focus enforcement on cases in which the importation by an individual poses a significant threat to public health; and

(B) exercise discretion to permit individuals to make such importations in circumstances in which-

(i) the importation is clearly for personal use; and

(ii) the prescription drug or device imported does not appear to present an unreasonable risk to the individual.

(2) Waiver authority

(A) In general

The Secretary may grant to individuals, by regulation or on a case-by-case basis, a waiver of the

(j) 개인의 수입에 대한 면제 권한

(1) 선언

의회는 처방약과 의료기기의 수입 금지에 대한 개인 상대 집행에 있어 장관이 다음 각 목을 수행하여야 한다고 선언한다.

(A) 개인에 의한 수입이 공중보건에 중대한 위협을 초래하는 사안에 집행의 초점을 맞추어야 한다.

(B) 다음 각 사항과 같은 상황에서 개인이 해당 수입을 할 수 있도록 재량을 행사하여야 한다.

(i) 해당 수입이 명확히 개인용인 상황

(ii) 수입되는 처방약이나 의료기기가 해당 개인에게 불합리한 위험을 초래하지 않는 것으로 보이는 상황

(2) 면제 권한

(A) 일반 규정

장관은 규정에 의하거나 사례별로 개인에게 처방약이나 의료기기 또는 처방약이나 의료기기의 분류의 수입 금지에 대한 면제

prohibition of importation of a prescription drug or device or class of prescription drugs or devices, under such conditions as the Secretary determines to be appropriate.

(B) Guidance on case-by-case waivers

The Secretary shall publish, and update as necessary, guidance that accurately describes circumstances in which the Secretary will consistently grant waivers on a case-by-case basis under subparagraph (A), so that individuals may know with the greatest practicable degree of certainty whether a particular importation for personal use will be permitted.

(3) Drugs imported from Canada

In particular, the Secretary shall by regulation grant individuals a waiver to permit individuals to import into the United States a prescription drug that-

- (A) is imported from a licensed pharmacy for personal use by an individual, not for resale, in quantities that do not exceed a 90-day supply;
- (B) is accompanied by a copy of a valid prescription;
- (C) is imported from Canada, from a

를 장관이 적절하다고 판단하는 조건하에 허가할 수 있다.

(B) 사안별 면제에 관한 지침

장관은 개인이 특정 수입이 허용될 것인지 여부를 실행 가능한 최대한의 확실성을 가지고 알 수 있도록 장관이 (A)목에 따라 사례별로 지속적으로 면제를 허가할 상황을 정확히 기술한 지침을 공표하고 필요에 따라 갱신하여야 한다.

(3) 캐나다에서 수입되는 의약품

특히, 장관은 규정으로 개인이 다음 각 목에 해당하는 처방약을 미국으로 수입하도록 허용하는 면제를 허가하여야 한다:

- (A) 90일분을 초과하지 않는 수량으로 재판매가 아닌 개인이 등록된 약국에서 개인용으로 수입한 의약품

- (B) 유효한 처방전 사본이 동봉된 의약품

- (C) 장관에게 등록된 판매자로부터 캐나다

seller registered with the Secretary;

(D) is a prescription drug approved by the Secretary under subchapter V;

(E) is in the form of a final finished dosage that was manufactured in an establishment registered under section 360 of this title; and

(F) is imported under such other conditions as the Secretary determines to be necessary to ensure public safety.

(k) Construction

Nothing in this section limits the authority of the Secretary relating to the importation of prescription drugs, other than with respect to section 381(d)(1) of this title as provided in this section.

(l) Effectiveness of section

(1) Commencement of program

This section shall become effective only if the Secretary certifies to the Congress that the implementation of this section will-

- (A) pose no additional risk to the public's health and safety; and
- (B) result in a significant reduction in the cost of covered products to the American consumer.

에서 수입되는 의약품

(D) 제5절에 따라 장관의 승인을 받은 처방약

(E) 제360조에 따라 등록된 시설에서 제조된 최종 완제 투여형 의약품

(F) 장관이 공중의 안전을 보장하기 위해 필요하다고 판단하는 기타 조건에 따라 수입되는 의약품

(k) 해석

이 조의 어떠한 규정도 이 조에 규정된 제 381조제(d)항제(1)호와 관련된 경우를 제외하고 처방약의 수입과 관련된 장관의 권한을 제한하지 아니한다.

(l) 조의 효력

(1) 프로그램의 개시

이 조는 장관이 의회에 다음 각 목을 증명하는 경우에만 효력이 발생한다:

- (A) 이 조의 시행이 공중의 건강과 안전에 추가적인 위험을 초래하지 않는다는 점
- (B) 이 조의 시행이 미국 소비자의 해당 제품 비용의 상당한 감소를 초래한다는 점

(2) Termination of program

(A) In general

If, after the date that is 1 year after the effective date of the regulations under subsection (b) and before the date that is 18 months after the effective date, the Secretary submits to Congress a certification that, in the opinion of the Secretary, based on substantial evidence obtained after the effective date, the benefits of implementation of this section do not outweigh any detriment of implementation of this section, this section shall cease to be effective as of the date that is 30 days after the date on which the Secretary submits the certification.

(B) Procedure

The Secretary shall not submit a certification under subparagraph (A) unless, after a hearing on the record under sections 556 and 557 of title 5, the Secretary-

(i)(I) determines that it is more likely than not that implementation of this section would result in an increase in the risk to the public health and safety; (II) identifies specifically, in qualitative

(2) 프로그램의 종료

(A) 일반 규정

제(b)항에 따른 규정의 발효일로부터 1년이 되는 날 이후 및 발효일로부터 18개월이 되는 날 이전에, 장관이 발효일 이후에 얻은 실질적인 증거에 기초한 장관의 의견으로 이 조의 시행의 이익이 이 조의 시행의 어떠한 피해보다 크지 않다는 의회에 대한 증명을 제출하는 경우, 이 조는 장관이 증명을 제출한 날로부터 30일이 되는 날에 효력이 정지된다.

(B) 절차

장관은 미국법전 제5편 제556조 및 제557조에 따른 기록에 기초한 청문 후에 다음을 수행하지 아니하고서는 (A)목에 따른 증명을 제출할 수 없다.

(i)(I) 이 조의 시행이 공중보건과 안전에 대한 위험 증가를 초래할 가능성이 더 높다고 판단

(II) 증가된 위험의 성격을 정성적 및 정량

and quantitative terms, the nature of the increased risk;

(III) identifies specifically the causes of the increased risk; and

(IV)(aa) considers whether any measures can be taken to avoid, reduce, or mitigate the increased risk; and

(bb) if the Secretary determines that any measures described in item (aa) would require additional statutory authority, submits to Congress a report describing the legislation that would be required;

(ii) identifies specifically, in qualitative and quantitative terms, the benefits that would result from implementation of this section (including the benefit of reductions in the cost of covered products to consumers in the United States, allowing consumers to procure needed medication that consumers might not otherwise be able to procure without foregoing other necessities of life); and

(iii)(I) compares in specific terms the detriment identified under clause (i) with the benefits identified under

적으로 구체적 식별한다.

(III) 증가된 위험의 원인을 구체적으로 식별

(IV)(aa) 증가된 위험을 회피, 감소 또는 완화하기 위해 취할 수 있는 조치를 고려

(bb) 장관이 (aa)세목에 기술된 어떠한 조치가 추가적인 법적 권한을 필요로 한다고 판단하는 경우 필요한 법률을 기술한 보고서를 의회에 제출하여야 한다.

(ii) 이 조의 시행으로부터 발생할 이익(미국의 소비자가 필요한 의약품을 다른 생활 필수품을 포기하지 않고도 구할 수 있게 함으로써 소비자에게 발생하는 해당 제품 비용 감소의 이익을 포함)을 정성적 및 정량적으로 구체적으로 식별하여야 한다.

(iii)(I) (i)세목에 따라 식별된 피해와 (ii)세목에 따라 식별된 이익을 구체적으로 비교

clause (ii); and

(II) determines that the benefits do not outweigh the detriment.

(m) Authorization of appropriations

There are authorized to be appropriated such sums as are necessary to carry out this section.

§384a. Foreign supplier verification program

(a) In general

(1) Verification requirement

Except as provided under subsections (e) and (f), each importer shall perform risk-based foreign supplier verification activities for the purpose of verifying that the food imported by the importer or agent of an importer is-

(A) produced in compliance with the requirements of section 350g of this title or section 350h of this title, as appropriate; and

(B) is not adulterated under section 342 of this title or misbranded under section 343(w) of this title.

(2) Importer defined

For purposes of this section, the term "importer" means, with respect to an article of food-

(II) 이익이 피해보다 크지 않다고 판단

(m) 세출 승인

이 조를 수행하기 위해 필요한 금액이 승인된다.

제384a조 외국 공급자 검증 프로그램

(a) 일반 규정

(1) 검증 요건

제(e)항 및 제(f)항에 규정된 경우를 제외하고, 각 수입업자는 수입업자나 수입업자의 대리인이 수입하는 식품이 다음의 각 호에 해당함을 검증하기 위한 목적으로 위험 기반 외국 공급자 검증 활동을 수행하여야 한다:

(A) 이 편의 제350g조나 제350h조의 요건(적절한 경우)에 따라 생산되었음

(B) 이 편의 제342조에 따른 불순물이 혼입되지지 않았거나 제343조제(w)항에 따른 허위 표시가 부착되지 않았음

(2) 수입업자의 정의

이 조의 목적상, "수입업자"란 식품과 관련하여 다음 각 목의 정의를 따른다.

(A) the United States owner or consignee of the article of food at the time of entry of such article into the United States; or

(B) in the case when there is no United States owner or consignee as described in subparagraph (A), the United States agent or representative of a foreign owner or consignee of the article of food at the time of entry of such article into the United States.

(b) Guidance

Not later than 1 year after January 4, 2011, the Secretary shall issue guidance to assist importers in developing foreign supplier verification programs.

(c) Regulations

(1) In general

Not later than 1 year after January 4, 2011, the Secretary shall promulgate regulations to provide for the content of the foreign supplier verification program established under subsection (a).

(2) Requirements

The regulations promulgated under paragraph (1)-

(A) 해당 식품의 물품이 미국으로 반입되는 시점의 미국 소유자나 수하인

(B) (A)목에 기술된 미국 소유자나 수하인이 없는 경우, 해당 식품이 미국으로 반입되는 시점의 외국 소유자나 수하인의 미국 대리인이나 대표자

(b) 지침

2011년 1월 4일로부터 1년 이내에 장관은 수입업자가 외국 공급자 검증 프로그램을 개발하는 것을 지원하기 위한 지침을 발행하여야 한다.

(c) 규정

(1) 일반 규정

2011년 1월 4일로부터 1년 이내에 장관은 제(a)항에 따라 수립된 외국 공급자 검증 프로그램의 내용을 규정하는 규정을 공포하여야 한다.

(2) 요건

제(1)호에 따라 공포된 규정은 다음 각 목을 따른다.

(A) shall require that the foreign supplier verification program of each importer be adequate to provide assurances that each foreign supplier to the importer produces the imported food in compliance with-

(i) processes and procedures, including reasonably appropriate risk-based preventive controls, that provide the same level of public health protection as those required under section 350g of this title or section 350h of this title (taking into consideration variances granted under section 350h of this title), as appropriate; and

(ii) section 342 of this title and section 343(w) of this title.

(B) shall include such other requirements as the Secretary deems necessary and appropriate to verify that food imported into the United States is as safe as food produced and sold within the United States.

(3) Considerations

In promulgating regulations under this subsection, the Secretary shall, as appropriate, take into account differences among importers and types

(A) 각 수입업자의 외국 공급자 검증 프로그램이 다음의 각 목에 대한 보증을 제공하기에 적절할 것을 요구하여야 한다:

(i) 해당 수입업자에 대한 각 해외 공급자가 제350g조나 제350h조(제350h조에 따라 허가된 변경사항을 고려함)가 요구하는 것과 동일한 수준의 공중보건 보호를 제공하는 합리적으로 적절한 위험 기반 예방 통제를 포함한 절차와 과정에 따라 식품을 생산함

(ii) 이 편의 제342조 및 제343조제(w)항

(B) 미국 내에서 생산되고 판매되는 식품 만큼 안전한 식품이 미국으로 수입되도록 보장하기 위해 장관이 필요하고 적절하다고 간주하는 기타 요건을 포함하여야 한다 .

(3) 고려사항

이 항에 따른 규정을 공포하며 장관은 수입되는 식품이 제기하는 위험 수준에 기초한 것을 포함하여 수입업자 간 차이와 수입되는 식품의 유형 간의 차이를 적절하게

of imported foods, including based on the level of risk posed by the imported food.

(4) Activities

Verification activities under a foreign supplier verification program under this section may include monitoring records for shipments, lot-by-lot certification of compliance, annual on-site inspections, checking the hazard analysis and risk-based preventive control plan of the foreign supplier, and periodically testing and sampling shipments.

(d) Record maintenance and access

Records of an importer related to a foreign supplier verification program shall be maintained for a period of not less than 2 years and shall be made available promptly to a duly authorized representative of the Secretary upon request.

(e) Exemption of seafood, juice, and low-acid canned food facilities in compliance with HACCP

This section shall not apply to a facility if the owner, operator, or agent in charge of such facility is required to

고려하여야 한다.

(4) 활동

이 조에 따른 외국 공급자 검증 프로그램에 따른 검증 활동에는 선적에 대한 기록 모니터링, 로트별 규정 준수 인증, 해외 공급업자의 위험 분석 및 위험기반 예방 통제 계획의 확인, 주기적인 선적물 시험과 표본 추출을 포함할 수 있다.

(d) 기록의 유지와 접근

외국 공급업자 검증 프로그램과 관련된 수입업자의 기록은 2년 이상의 기간 동안 유지되어야 하며, 장관으로부터 정당한 권한을 부여받은 대표자가 요청하면 즉시 제공되어야 한다.

(e) HACCP을 준수하는 해산물, 주스 및 저산성 통조림 식품 시설의 면제

이 조는 다음 각 호의 기준과 규정 중 하나를 준수하도록 요구되는 해당 시설의 소유자, 운영자 또는 대리인이 이를 준수하

comply with, and is in compliance with, 1 of the following standards and regulations with respect to such facility:

- (1) The Seafood Hazard Analysis Critical Control Points Program of the Food and Drug Administration.
- (2) The Juice Hazard Analysis Critical Control Points Program of the Food and Drug Administration.
- (3) The Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers standards of the Food and Drug Administration (or any successor standards).

The exemption under paragraph (3) shall apply only with respect to microbiological hazards that are regulated under the standards for Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers under part 113 of chapter 21, Code of Federal Regulations (or any successor regulations).

(f) Additional exemptions

The Secretary, by notice published in the Federal Register, shall establish an exemption from the requirements of

는 경우, 해당 시설에는 적용되지 아니한다.

(1) 식품의약품청의 해산물 위해요소중점 관리기준 프로그램

(2) 식품의약품청의 주스 위해요소중점 관리기준 프로그램

(3) 식품의약품청의 밀봉용기에 포장된 저산성 열처리식품 기준(또는 승계 기준)

제(3)호에 따른 면제는 연방규정 제21편 제113부(또는 승계 규정)에 따른 밀폐용기에 포장된 열처리 저산성 식품 기준에 따라 규제되는 미생물학적 위해요소와 관련해서만 적용된다.

(f) 추가 면제

장관은 연방관보 고시를 통해 연구와 평가를 목적으로 하거나 개인 소비용으로 소량으로 수입되는 식품의 물품에 대해 이 조

this section for articles of food imported in small quantities for research and evaluation purposes or for personal consumption, provided that such foods are not intended for retail sale and are not sold or distributed to the public.

(g) Publication of list of participants

The Secretary shall publish and maintain on the Internet Web site of the Food and Drug Administration a current list that includes the name of, location of, and other information deemed necessary by the Secretary about, importers participating under this section.

§384b. Voluntary qualified importer program

(a) In general

Beginning not later than 18 months after January 4, 2011, the Secretary shall-

(1) establish a program, in consultation with the Secretary of Homeland Security-

(A) to provide for the expedited review and importation of food offered for importation by importers who have

의 요건에 대한 면제를 수립하여야 한다. 다만, 해당 식품이 소매 판매용이 아니며 공중에게 판매되거나 유통되지 않아야 한다.

(g) 참여자 목록의 공표

장관은 이 조에 따른 참여 수입업자의 이름, 위치 및 장관이 필요하다고 판단하는 기타 정보를 포함하는 현행 목록을 식품의약품청의 인터넷 웹사이트에 공표하고 유지하여야 한다.

제384b조 자발적 적격 수입업자 프로그램

(a) 일반 규정

2011년 1월 4일로부터 18개월 이내에 장관은 다음의 각 호를 수행한다.

(1) 국토안보부장관과 협의하여 다음의 각 목에 부합하는 프로그램을 수립

(A) 자발적으로 해당 프로그램 참여에 동의한 수입업자가 수입을 위해 제안하는 식품의 신속한 검토와 수입을 제공

voluntarily agreed to participate in such program; and

(B) consistent with section 384d of this title, establish a process for the issuance of a facility certification to accompany food offered for importation by importers who have voluntarily agreed to participate in such program; and

(2) issue a guidance document related to participation in, revocation of such participation in, reinstatement in, and compliance with, such program.

(b) Voluntary participation

An importer may request the Secretary to provide for the expedited review and importation of designated foods in accordance with the program established by the Secretary under subsection (a).

(c) Notice of intent to participate

An importer that intends to participate in the program under this section in a fiscal year shall submit a notice and application to the Secretary of such intent at the time and in a manner established by the Secretary.

(d) Eligibility

(B) 제384d조에 따라 자발적으로 해당 프로그램 참여에 동의한 수입업자가 수입을 위해 제안하는 식품에 수반되는 시설 인증의 발급을 위한 절차를 수립

(2) 해당 프로그램의 참여, 해당 참여의 철회, 해당 프로그램의 복귀 및 준수와 관련된 지침 문서를 발행

(b) 자발적 참여

수입업자는 장관이 제(a)항에 따라 수립한 프로그램에 따라 지정된 식품의 신속한 검토와 수입을 제공하도록 요청할 수 있다.

(c) 참여 의사의 통지

회계연도에 이 조에 따른 프로그램에 참여하고자 하는 수입업자는 장관이 수립한 시기와 방식으로 해당 의사의 통지와 신청서를 장관에게 제출하여야 한다.

(d) 자격

Eligibility shall be limited to an importer offering food for importation from a facility that has a certification described in subsection (a). In reviewing the applications and making determinations on such applications, the Secretary shall consider the risk of the food to be imported based on factors, such as the following:

- (1) The known safety risks of the food to be imported.
- (2) The compliance history of foreign suppliers used by the importer, as appropriate.
- (3) The capability of the regulatory system of the country of export to ensure compliance with United States food safety standards for a designated food.
- (4) The compliance of the importer with the requirements of section 384a of this title.
- (5) The recordkeeping, testing, inspections and audits of facilities, traceability of articles of food, temperature controls, and sourcing practices of the importer.
- (6) The potential risk for intentional

자격은 제(a)항에 기술된 인증을 가진 시설로부터 수입을 위해 식품을 제안하는 수입업자로 제한되어야 한다. 신청서를 검토하고 해당 신청에 대한 결정을 하며 장관은 다음의 각 호와 같은 요소에 기초하여 수입될 식품의 위험을 고려하여야 한다:

- (1) 수입될 식품의 알려진 안전 위험
- (2) 적절한 경우 수입업자가 사용하는 외국 공급자의 규정 준수 이력
- (3) 지정된 식품에 대한 미국의 식품안전 기준의 준수를 보장하기 위한 수출국 규제 시스템의 역량
- (4) 수입업자의 이 편 제384a조의 요건 준수 정도
- (5) 시설의기록 유지, 시험, 검사와 감사, 식품의 추적가능성, 온도 관리 및 수입업자의 조달 관행
- (6) 식품의 고의적인 불순물 혼입에 대한

adulteration of the food.

(7) Any other factor that the Secretary determines appropriate.

(e) Review and revocation

Any importer qualified by the Secretary in accordance with the eligibility criteria set forth in this section shall be reevaluated not less often than once every 3 years and the Secretary shall promptly revoke the qualified importer status of any importer found not to be in compliance with such criteria.

(f) False statements

Any statement or representation made by an importer to the Secretary shall be subject to section 1001 of title 18.

(g) Definition

For purposes of this section, the term "importer" means the person that brings food, or causes food to be brought, from a foreign country into the customs territory of the United States.

§384c. Inspection of foreign food facilities

(a) Inspection

The Secretary-

잠재적 위험

(7) 장관이 적절하다고 판단하는 기타 요소

(e) 검토와 철회

장관에 의해 이 조에 규정된 자격 기준에 따라 자격을 갖춘 것으로 판단된 수입업자는 3년에 1회 이상 재평가를 받아야 하며, 장관은 해당 기준을 준수하지 않는 것으로 드러난 수입업자의 적격 수입업자 자격을 즉시 철회하여야 한다.

(f) 거짓 진술

수입업자가 장관에게 하는 진술이나 표현은 미국법전 제18편 제1001조의 적용을 받는다.

(g) 정의

이 조의 목적상, "수입업자"란 용어는 외국으로부터 미국의 관세영역으로 식품을 반입하거나 반입되도록 하는 자를 말한다.

제384c조 외국 식품시설의 검사

(a) 검사

장관은 다음의 각 호를 수행하여야 한다.

(1) may enter into arrangements and agreements with foreign governments to facilitate the inspection of foreign facilities registered under section 350d of this title; and

(2) shall direct resources to inspections of foreign facilities, suppliers, and food types, especially such facilities, suppliers, and food types that present a high risk (as identified by the Secretary), to help ensure the safety and security of the food supply of the United States.

(b) Effect of inability to inspect

Notwithstanding any other provision of law, food shall be refused admission into the United States if it is from a foreign factory, warehouse, or other establishment of which the owner, operator, or agent in charge, or the government of the foreign country, refuses to permit entry of United States inspectors or other individuals duly designated by the Secretary, upon request, to inspect such factory, warehouse, or other establishment. For purposes of this subsection, such an owner, operator, or agent in charge

(1) 제350d조에 따라 등록된 외국 시설의 검사를 촉진하기 위해 외국정부와 약정 및 협정을 체결

(2) 미국의 식품 공급의 안전과 보안을 보장하는 데 도움이 되도록 외국 시설, 공급자 및 식품 유형, 특히 높은 위험도가 나타나는(보건부장관이 식별한 바에 따름) 해당 시설, 공급자 및 식품 유형에 대한 검사에 자원을 투입

(b) 검사 불가능의 효과

다른 법률의 규정에도 불구하고, 외국 공장, 창고 또는 기타 시설의 소유자, 운영자 또는 대리인이나 외국정부가 요청이 있을 때 장관이 정당하게 지정한 미국 검사관이나 기타 개인의 해당 공장, 창고 또는 기타 시설에 대한 출입을 허용하기를 거부하는 경우 해당 식품의 반입은 거부되어야 한다. 이 항의 목적상, 해당 소유자, 운영자 또는 대리인은 해당 요청이 제출된 후 24시간 이내에, 또는 장관과 외국 공장, 창고 또는 기타 시설 간에 합의된 기타 시간 내에 공장, 창고 또는 기타 시설의 검사를 허용하지 않는 경우 검사를 거부한 것으로 간주된다.

shall be considered to have refused an inspection if such owner, operator, or agent in charge does not permit an inspection of a factory, warehouse, or other establishment during the 24-hour period after such request is submitted, or after such other time period, as agreed upon by the Secretary and the foreign factory, warehouse, or other establishment.

§384d. Accreditation of third-party auditors

(a) Definitions

In this section:

(1) Audit agent

The term "audit agent" means an individual who is an employee or agent of an accredited third-party auditor and, although not individually accredited, is qualified to conduct food safety audits on behalf of an accredited third-party auditor.

(2) Accreditation body

The term "accreditation body" means an authority that performs accreditation of third-party auditors.

(3) Third-party auditor

The term "third-party auditor" means a

제384d조 제3자 감사인의 인정

(a) 정의

이 조에서는 다음 각 호의 정의를 따른다.

(1) 감사 대리인

"감사 대리인"이란 용어는 인정된 제3자 감사인의 피고용인이나 대리인으로서, 개별적으로는 인정되지 않았으나 인정된 제3자 감사인을 대신하여 식품안전 감사를 수행할 자격이 있는 자를 말한다.

(2) 인정기관

"인정기관"이란 제3자 감사인의 인정을 수행하는 당국을 말한다.

(3) 제3자 감사인

"제3자 감사인"이란 용어는 제(b)항제(2)호

foreign government, agency of a foreign government, foreign cooperative, or any other third party, as the Secretary determines appropriate in accordance with the model standards described in subsection (b)(2), that is eligible to be considered for accreditation to conduct food safety audits to certify that eligible entities meet the applicable requirements of this section. A third-party auditor may be a single individual. A third-party auditor may employ or use audit agents to help conduct consultative and regulatory audits.

(4) Accredited third-party auditor

The term "accredited third-party auditor" means a third-party auditor accredited by an accreditation body to conduct audits of eligible entities to certify that such eligible entities meet the applicable requirements of this section. An accredited third-party auditor may be an individual who conducts food safety audits to certify that eligible entities meet the applicable requirements of this section.

에 기술된 모범 기준에 따라 장관이 적절하다고 판단하는 바에 따라 해당하는 이 조의 요건을 충족하는지를 인증하기 위한 식품안전 감사를 수행하도록 인정받을 자격이 있는 외국정부, 외국정부 기관, 외국 협동조합 또는 기타 제3자를 말한다. 제3자 감사인은 단일 개인일 수 있다. 제3자 감사인은 자문 및 규제 감사를 수행하는 것을 돋기 위해 감사 대리인을 고용하거나 사용할 수 있다.

(4) 인정된 제3자 감사인

"인정된 제3자 감사인"이란 용어는 적격업체가 이 조의 해당 요건을 충족하는지를 인증하기 위한 감사를 수행하도록 인정기관으로부터 인정을 받은 제3자 감사인을 말한다. 인정된 제3자 감사인은 적격 업체가 이 조의 해당 요건을 충족하는지를 인증하기 위한 식품안전 감사를 수행하는 개인일 수 있다.

(5) Consultative audit

The term "consultative audit" means an audit of an eligible entity-

(A) to determine whether such entity is in compliance with the provisions of this chapter and with applicable industry standards and practices; and
(B) the results of which are for internal purposes only.

(6) Eligible entity

The term "eligible entity" means a foreign entity, including a foreign facility registered under section 350d of this title, in the food import supply chain that chooses to be audited by an accredited third-party auditor or the audit agent of such accredited third-party auditor.

(7) Regulatory audit

The term "regulatory audit" means an audit of an eligible entity-

(A) to determine whether such entity is in compliance with the provisions of this chapter; and
(B) the results of which determine-
(i) whether an article of food manufactured, processed, packed, or held by such entity is eligible to receive

(5) 자문 감사

"자문 감사"란 용어는 적격 업체에 대한 감사로 다음 각 목과 같다.

(A) 해당 업체가 이 편의 규정과 해당 산업 기준 및 관행을 준수하고 있는지를 판단하기 위한 것이다.

(B) 그 결과는 내부용으로만 사용된다.

(6) 적격 업체

"적격 업체"란 용어는 인정된 제3자 감사인이나 해당 제3자 감사인의 감사 대리인의 감사를 받기로 선택한, 제350d조에 따라 등록된 외국 시설을 포함한 식품 수입 공급망에 있는 해외 업체를 말한다.

(7) 규제 감사

"규제 감사"란 용어는 적격 업체에 대한 감사로 다음 각 목과 같다.

(A) 해당 업체가 이 편의 규정을 준수하고 있는지를 판단하기 위한 것이다.

(B) 그 결과로 다음의 각 세목을 판단한다.
(i) 해당 업체가 제조, 가공, 포장 또는 보관한 식품이 제381조제(q)항에 따른 식품 인증을 받을 자격이 있는지 여부

a food certification under section 381(q) of this title; or

(ii) whether a facility is eligible to receive a facility certification under section 384b(a) of this title for purposes of participating in the program under section 384b of this title.

(b) Accreditation system

(1) Accreditation bodies

(A) Recognition of accreditation bodies

(i) In general

Not later than 2 years after January 4, 2011, the Secretary shall establish a system for the recognition of accreditation bodies that accredit third-party auditors to certify that eligible entities meet the applicable requirements of this section.

(ii) Direct accreditation

If, by the date that is 2 years after the date of establishment of the system described in clause (i), the Secretary has not identified and recognized an accreditation body to meet the requirements of this section, the Secretary may directly accredit third-party auditors.

(ii) 해당 시설이 제384b조에 따른 프로그램에 참여할 목적으로 제384b조제(a)항에 따른 시설 인증을 받을 자격이 있는지 여부

(b) 인정 시스템

(1) 인정기관

(A) 인정기관의 인증

(i) 일반 규정

2011년 1월 4일로부터 2년 이내에 장관은 이 조의 해당 요건을 충족하는지를 인증하기 위한 제3자 감사인을 인정하는 인정기관을 인정하기 위한 시스템을 수립하여야 한다.

(ii) 직접 인정

(i) 세목에 기술된 시스템의 수립일로부터 2년이 되는 날까지 장관이 이 조의 요건을 충족할 인정기관을 식별하고 인정하지 않은 경우, 장관은 직접 제3자 감사인을 인정할 수 있다.

(B) Notification

Each accreditation body recognized by the Secretary shall submit to the Secretary a list of all accredited third-party auditors accredited by such body and the audit agents of such auditors.

(C) Revocation of recognition as an accreditation body

The Secretary shall promptly revoke the recognition of any accreditation body found not to be in compliance with the requirements of this section.

(D) Reinstatement

The Secretary shall establish procedures to reinstate recognition of an accreditation body if the Secretary determines, based on evidence presented by such accreditation body, that revocation was inappropriate or that the body meets the requirements for recognition under this section.

(2) Model accreditation standards

Not later than 18 months after January 4, 2011, the Secretary shall develop model standards, including requirements for regulatory audit reports, and each recognized accreditation body shall ensure that

(B) 통지

장관이 인정한 각 인정기관은 해당 기관이 인정한 모든 인정된 제3자 감사인과 해당 감사인의 감사 대리인 목록을 장관에게 제출하여야 한다.

(C) 인정기관으로서의 인정 철회

장관은 이 조의 요건을 준수하지 않는 것으로 드러난 인정기관의 인정을 즉시 철회하여야 한다.

(D) 복권

장관은 해당 인정기관이 제시한 증거에 기초하여 철회가 부적절하였거나 해당 기관이 이 조에 따른 인정을 위한 요건을 충족한다고 판단하는 경우 인정기관의 인정을 복권시키기 위한 절차를 수립하여야 한다.

(2) 모범 인정 기준

2011년 1월 4일로부터 18개월 이내에 장관은 규제 감사 보고서에 대한 요건을 포함한 모범 기준을 개발하여야 하며, 각 인정된 인정기관은 제3자 감사인과 해당 감사인의 감사 대리인이 이 조에 따라 인정된 제3자 감사인으로서 자격을 갖추기 위

third-party auditors and audit agents of such auditors meet such standards in order to qualify such third-party auditors as accredited third-party auditors under this section. In developing the model standards, the Secretary shall look to standards in place on January 4, 2011, for guidance, to avoid unnecessary duplication of efforts and costs.

(c) Third-party auditors

(1) Requirements for accreditation as a third-party auditor

(A) Foreign governments

Prior to accrediting a foreign government or an agency of a foreign government as an accredited third-party auditor, the accreditation body (or, in the case of direct accreditation under subsection (b)(1)(A)(ii), the Secretary) shall perform such reviews and audits of food safety programs, systems, and standards of the government or agency of the government as the Secretary deems necessary, including requirements under the model standards developed under subsection (b)(2), to determine

해 해당 기준을 충족하도록 보장하여야 한다. 모범 기준을 개발하며 장관은 불필요한 노력과 비용의 중복을 피하기 위해 2011년 1월 4일 현재 시행 중인 기준을 지침으로 참고하여야 한다.

(c) 제3자 감사인

(1) 제3자 감사인으로서의 인정을 위한 요건

(A) 외국정부

외국정부나 외국정부 기관을 인정된 제3자 감사인으로 인정하기 전에, 인정기관(또는 제(b)항제(1)호(A)목(ii)에 따른 직접 인정의 경우 장관)은 장관이 필요하다고 판단하는 바에 따라 해당 정부나 정부 기관이 미국으로 수입하기 위한 식품의 제조, 가공, 포장 또는 보관과 관련하여 이 편의 요건을 적절히 보장할 수 있는 능력이 있는지를 판단하기 위해 제(b)항제(2)호에 따른 모델 기준에 따른 요건을 포함하여 해당 정부나 정부 기관의 식품안전 프로그램, 시스템 및 기준에 대한 검토와 감사를 수행하여야 한다.

that the foreign government or agency of the foreign government is capable of adequately ensuring that eligible entities or foods certified by such government or agency meet the requirements of this chapter with respect to food manufactured, processed, packed, or held for import into the United States.

(B) Foreign cooperatives and other third parties

Prior to accrediting a foreign cooperative that aggregates the products of growers or processors, or any other third party to be an accredited third-party auditor, the accreditation body (or, in the case of direct accreditation under subsection (b)(1)(A)(ii), the Secretary) shall perform such reviews and audits of the training and qualifications of audit agents used by that cooperative or party and conduct such reviews of internal systems and such other investigation of the cooperative or party as the Secretary deems necessary, including requirements under the model standards developed

(B) 외국 협동조합 및 기타 제3자

재배자나 가공업자의 제품을 통합하는 외국 협동조합이나 기타 제3자를 인정된 제3자 감사인으로 인정하기 전에, 인정기관(또는 제(b)항제(1)호(A)목(ii)에 따른 직접 인정의 경우 장관)은 장관이 필요하다고 판단하는 바에 따라 제(b)항제(2)호에 따른 모범 기준에 따른 요건을 포함하여 해당 협동조합이나 당사자가 사용하는 감사 대리인의 훈련과 자격에 대한 검토와 감사를 수행하고 해당 협동조합이나 당사자의 내부 시스템에 대한 검토와 기타 조사를 수행하여야 하며, 이는 해당 협동조합이나 당사자가 인증하는 각 적격업체가 해당업체나 식품이 이 편의 요건을 충족한다는 것을 보장하기 위해 사용하는 시스템과 기준을 가지고 있는지를 판단하기 위함이다.

under subsection (b)(2), to determine that each eligible entity certified by the cooperative or party has systems and standards in use to ensure that such entity or food meets the requirements of this chapter.

(2) Requirement to issue certification of eligible entities or foods

(A) In general

An accreditation body (or, in the case of direct accreditation under subsection (b)(1)(A)(ii), the Secretary) may not accredit a third-party auditor unless such third-party auditor agrees to issue a written and, as appropriate, electronic food certification, described in section 381(q) of this title, or facility certification under section 384b(a) of this title, as appropriate, to accompany each food shipment for import into the United States from an eligible entity, subject to requirements set forth by the Secretary. Such written or electronic certification may be included with other documentation regarding such food shipment. The Secretary shall consider certifications under section 381(q) of this title and

(2) 적격 업체나 식품의 인증 발급 요건

(A) 일반 규정

인정기관(또는 제(b)항제(1)호(A)목(ii)에 따른 직접 인정의 경우에는 장관)은 제3자 감사인이 장관이 정한 요건에 따라 적격 업체로부터의 각 식품 선적물을 수반하기 위해 제381조제(q)항에 기술된 서면 및 필 요한 경우 전자 식품 인증이나 제384b조 제(a)항에 따른 시설 인증을 발급하는 것에 동의하지 않는 한 해당 제3자 감사인을 인정할 수 없다. 해당 서면이나 전자 인증은 해당 식품 선적물에 관한 다른 문서와 함께 포함될 수 있다. 장관은 제350j조에 따른 검사 자원을 목표로 할 때 제381조 제(q)항에 따른 인증과 제384b조에 기술된 자발적 적격 수입업자 프로그램의 참여를 고려하여야 한다.

participation in the voluntary qualified importer program described in section 384b of this title when targeting inspection resources under section 350j of this title.

(B) Purpose of certification

The Secretary shall use certification provided by accredited third-party auditors to-

(i) determine, in conjunction with any other assurances the Secretary may require under section 381(q) of this title, whether a food satisfies the requirements of such section; and
(ii) determine whether a facility is eligible to be a facility from which food may be offered for import under the voluntary qualified importer program under section 384b of this title.

(C) Requirements for issuing certification

(i) In general

An accredited third-party auditor shall issue a food certification under section 381(q) of this title or a facility certification described under subparagraph (B) only after conducting a regulatory audit and such other

(B) 인증의 목적

장관은 인정된 제3자 감사인이 제공한 인증을 다음의 각 세목을 위해 사용하여야 한다.

(i) 장관이 제381조제(q)항에 따라 요구할 수 있는 기타 보증과 함께, 식품이 해당 조항의 요건을 충족하는지 여부를 판단하는 목적

(ii) 시설이 제384b조에 따른 자발적 적격 수입업자 프로그램에 따라 식품이 수입을 위해 제안될 수 있는 시설이 될 자격이 있는지 여부를 판단하는 목적

(C) 인증 발급 요건

(i) 일반 규정

인정된 제3자 감사인은 규제 감사와 해당 조항의 요건을 준수한다는 것을 입증하는데 필요할 수 있는 기타 활동을 수행한 후에만 제381조제(q)항에 따른 식품 인증이나 (B)목에 기술된 시설 인증을 발급할 수 있다.

activities that may be necessary to establish compliance with the requirements of such sections.

(ii) Provision of certification

Only an accredited third-party auditor or the Secretary may provide a facility certification under section 384b(a) of this title. Only those parties described in 381(q)(3) of this title or the Secretary may provide a food certification under 381(q) of this title.

(3) Audit report submission requirements

(A) Requirements in general

As a condition of accreditation, not later than 45 days after conducting an audit, an accredited third-party auditor or audit agent of such auditor shall prepare, and, in the case of a regulatory audit, submit, the audit report for each audit conducted, in a form and manner designated by the Secretary, which shall include-

(i) the identity of the persons at the audited eligible entity responsible for compliance with food safety requirements;

(ii) the dates of the audit;

(ii) 인증의 제공

제384b조제(a)항에 따른 시설 인증은 인정된 제3자 감사인이나 장관만이 제공할 수 있다. 제381조제(q)항에 따른 식품 인증은 제381조제(q)항제(3)호에 기술된 당사자나 장관만 제공할 수 있다.

(3) 감사 보고서 제출 요건

(A) 일반 규정

인정의 조건으로, 인정된 제3자 감사인이나 해당 감사인의 감사 대리인은 감사를 수행한 후 45일 이내에 각 감사에 대한 감사 보고서를 작성하여야 하며, 규제 감사의 경우에는 장관이 지정한 형태와 방식으로 제출하여야 하고, 이는 다음의 각 세목을 포함하여야 한다:

(i) 감사를 받은 적격 업체에서 식품안전 요건의 준수를 책임지는 자의 신원

(ii) 감사 날짜

(iii) the scope of the audit; and
 (iv) any other information required by the Secretary that relates to or may influence an assessment of compliance with this chapter.

(B) Records

Following any accreditation of a third-party auditor, the Secretary may, at any time, require the accredited third-party auditor to submit to the Secretary an onsite audit report and such other reports or documents required as part of the audit process, for any eligible entity certified by the third-party auditor or audit agent of such auditor. Such report may include documentation that the eligible entity is in compliance with any applicable registration requirements.

(C) Limitation

The requirement under subparagraph (B) shall not include any report or other documents resulting from a consultative audit by the accredited third-party auditor, except that the Secretary may access the results of a consultative audit in accordance with section 350c of this title.

(iii) 감사의 범위

(iv) 이 편의 준수 수준 평가와 관련이 있거나 이에 영향을 미칠 수 있는 장관이 요구하는 기타 정보

(B) 기록

제3자 감사인이 인정된 후 장관은 언제라도 인정된 제3자 감사인에게 현장 감사 보고서와 해당 감사인이나 해당 감사인의 감사 대리인이 인증한 적격 업체에 대해 감사 과정의 일부로 요구되는 기타 보고서나 문서를 제출하도록 요구할 수 있다. 해당 보고서는 적격 업체가 해당하는 등록 요건을 준수하고 있다는 문서를 포함할 수 있다.

(C) 제한

(B)목에 따른 요건은 인정된 제3자 감사인의 자문 감사로부터 발생하는 보고서나 기타 문서를 포함하지 아니한다. 다만, 장관은 이 편의 제350c조에 따라 자문 감사의 결과에 접근할 수 있다.

(4) Requirements of accredited third-party auditors and audit agents of such auditors

(A) Risks to public health

If, at any time during an audit, an accredited third-party auditor or audit agent of such auditor discovers a condition that could cause or contribute to a serious risk to the public health, such auditor shall immediately notify the Secretary of-

- (i) the identification of the eligible entity subject to the audit; and
- (ii) such condition.

(B) Types of audits

An accredited third-party auditor or audit agent of such auditor may perform consultative and regulatory audits of eligible entities.

(C) Limitations

(i) In general

An accredited third party auditor may not perform a regulatory audit of an eligible entity if such agent has performed a consultative audit or a regulatory audit of such eligible entity during the previous 13-month period.

(ii) Waiver

(4) 인정된 제3자 감사인과 해당 감사인의 감사 대리인의 요건

(A) 공중보건에 대한 위험

감사 중 언제라도 인정된 제3자 감사인이 나 해당 감사인의 감사 대리인이 공중보건에 심각한 위험을 초래하거나 이에 기여할 수 있는 상태를 발견하는 경우, 해당 감사인은 다음의 각 세목을 즉시 장관에게 통지하여야 한다:

(i) 감사 대상 적격 업체의 신원

(ii) 해당 상태

(B) 감사의 유형

인정된 제3자 감사인이나 해당 감사인의 감사 대리인은 적격 업체에 대한 자문 감사와 규제 감사를 수행할 수 있다.

(C) 제한

(i) 일반 규정

인정된 제3자 감사인이 이전 13개월 동안 특정 적격 업체에 대해 자문 감사나 규제 감사를 수행한 경우 그 감사인은 해당 적격 업체에 대해 규제 감사를 수행할 수 없다.

(ii) 면제

The Secretary may waive the application of clause (i) if the Secretary determines that there is insufficient access to accredited third-party auditors in a country or region.

(5) Conflicts of interest

(A) Third-party auditors

An accredited third-party auditor shall-

- (i) not be owned, managed, or controlled by any person that owns or operates an eligible entity to be certified by such auditor;
- (ii) in carrying out audits of eligible entities under this section, have procedures to ensure against the use of any officer or employee of such auditor that has a financial conflict of interest regarding an eligible entity to be certified by such auditor; and
- (iii) annually make available to the Secretary disclosures of the extent to which such auditor and the officers and employees of such auditor have maintained compliance with clauses (i) and (ii) relating to financial conflicts of interest.

(B) Audit agents

장관은 국가나 지역에서 인정된 제3자 감사인에 대한 접근성이 불충분하다고 판단하는 경우 (i) 세목의 적용을 면제할 수 있다.

(5) 이해상충

(A) 제3자 감사인

인정된 제3자 감사인은 다음의 각 세목과 같아야 한다.

- (i) 해당 감사인이 인증할 적격 업체를 소유하거나 운영하는 자로부터 소유, 관리 또는 통제되지 않아야 한다.
- (ii) 이 조에 따른 적격 업체에 대한 감사를 수행하며 해당 감사인이 인증할 적격 업체에 대해 재정적 이해상충이 있는 해당 감사인의 임원이나 직원의 사용을 방지하기 위한 절차를 가지고 있어야 하며,
- (iii) 해당 감사인과 해당 감사인의 임원 및 피고용인이 재정적 이해상충과 관련하여 (i) 및 (ii) 세목을 어느 정도 준수했는지 매년 장관에게 공개하여야 한다.

(B) 감사 대리인

An audit agent shall-

- (i) not own or operate an eligible entity to be audited by such agent;
- (ii) in carrying out audits of eligible entities under this section, have procedures to ensure that such agent does not have a financial conflict of interest regarding an eligible entity to be audited by such agent; and
- (iii) annually make available to the Secretary disclosures of the extent to which such agent has maintained compliance with clauses (i) and (ii) relating to financial conflicts of interest.

(C) Regulations

The Secretary shall promulgate regulations not later than 18 months after January 4, 2011, to implement this section and to ensure that there are protections against conflicts of interest between an accredited third-party auditor and the eligible entity to be certified by such auditor or audited by such audit agent. Such regulations shall include-

- (i) requiring that audits performed

감사 대리인은 다음의 각 세목과 같아야 한다.

- (i) 해당 대리인이 감사할 적격 업체를 소유하거나 운영하지 않아야 한다.
- (ii) 이 조에 따른 적격 업체에 대한 감사를 수행하며 해당 대리인이 감사할 적격 업체에 대해 재정적 이해상충이 없도록 하는 절차를 가지고 있어야 한다.
- (iii) 해당 대리인이 재정적 이해상충과 관련된 (i) 및 (ii) 세목을 어느 정도 준수했는지 매년 장관에게 공개하여야 한다.

(C) 규정

장관은 2011년 1월 4일로부터 18개월 이내에 이 조를 시행하고 인정된 제3자 감사인과 해당 감사인이 인증할 적격 업체 간의 이해상충에 대한 보호장치가 있음을 보장하기 위한 규정을 공포하여야 한다. 해당 규정은 다음의 각 세목을 포함하여야 한다:

- (i) 이 조에 따라 수행되는 감사가 예고 없

under this section be unannounced:

(ii) a structure to decrease the potential for conflicts of interest, including timing and public disclosure, for fees paid by eligible entities to accredited third-party auditors; and

(iii) appropriate limits on financial affiliations between an accredited third-party auditor or audit agents of such auditor and any person that owns or operates an eligible entity to be certified by such auditor, as described in subparagraphs (A) and (B).

(6) Withdrawal of accreditation

(A) In general

The Secretary shall withdraw accreditation from an accredited third-party auditor-

(i) if food certified under section 381(q) of this title or from a facility certified under paragraph (2)(B) by such third-party auditor is linked to an outbreak of foodborne illness that has a reasonable probability of causing serious adverse health consequences or death in humans or animals;

(ii) following an evaluation and finding by the Secretary that the third-party

이 이루어지도록 요구

(ii) 적격 업체가 인정된 제3자 감사인에게 지급하는 수수료에 대해 시기와 공개를 포함한 이해상충의 가능성을 낮추기 위한 구조

(iii) (A)목 및 (B)목에 기술된 바와 같이 인정된 제3자 감사인이나 해당 감사인의 감사 대리인과 해당 감사인이 인증할 적격 업체를 소유하거나 운영하는 자 간의 재정적 제휴에 대한 적절한 제한

(6) 인정의 철회

(A) 일반 규정

장관은 다음의 각 세목에 해당하는 경우 인정된 제3자 감사인의 인정을 철회하여야 한다:

(i) 해당 제3자 감사인이 제381조제(q)항에 따라 인증한 식품이나 제(2)호(B)목에 따라 인증한 시설로부터의 식품이 인간이나 동물에게 심각한 부작용이나 사망을 초래할 합리적 가능성이 있는 식품매개 질병의 발생과 관련된 경우

(ii) 장관이 제3자 감사인이 더 이상 인정 요건을 충족하지 않는다고 평가하고 판단

auditor no longer meets the requirements for accreditation; or

(iii) following a refusal to allow United States officials to conduct such audits and investigations as may be necessary to ensure continued compliance with the requirements set forth in this section.

(B) Additional basis for withdrawal of accreditation

The Secretary may withdraw accreditation from an accredited third-party auditor in the case that such third-party auditor is accredited by an accreditation body for which recognition as an accreditation body under subsection (b)(1)(C) is revoked, if the Secretary determines that there is good cause for the withdrawal.

(C) Exception

The Secretary may waive the application of subparagraph (A)(i) if the Secretary-

- (i) conducts an investigation of the material facts related to the outbreak of human or animal illness; and
- (ii) reviews the steps or actions taken by the third party auditor to justify the

한 경우

(iii) 이 조에 규정된 요건의 지속적인 준수를 보장하기 위해 필요할 수 있는 미국 공무원의 감사와 조사 수행을 허용하기를 거부한 경우

(B) 인정 철회의 추가 근거

장관은 제3자 감사인이 제(b)항제(1)호(C)목에 따라 인정기관으로서의 인정이 철회된 인정기관으로부터 인정을 받은 경우, 철회에 정당한 사유가 있다고 판단하면 해당 제3자 감사인의 인정을 철회할 수 있다 .

(C) 예외

장관은 자신이 다음 각 조건에 해당하는 활동을 한 경우에 (A)목(i)의 적용을 면제할 수 있다.

- (i) 인간이나 동물의 질병 발생과 관련된 중요한 사실에 대한 조사를 수행한 경우
- (ii) 제3자 감사인이 인증을 정당화하기 위해 취한 조치나 행동을 검토하고 인정된

certification and determines that the accredited third-party auditor satisfied the requirements under section 381(q) of this title of certifying the food, or the requirements under paragraph (2)(B) of certifying the entity.

(7) Reaccreditation

The Secretary shall establish procedures to reinstate the accreditation of a third-party auditor for which accreditation has been withdrawn under paragraph (6)-

(A) if the Secretary determines, based on evidence presented, that the third-party auditor satisfies the requirements of this section and adequate grounds for revocation no longer exist; and

(B) in the case of a third-party auditor accredited by an accreditation body for which recognition as an accreditation body under subsection (b)(1)(C) is revoked-

(i) if the third-party auditor becomes accredited not later than 1 year after revocation of accreditation under paragraph (6)(A), through direct accreditation under subsection

제3자 감사인이 식품의 인증과 관련하여 제381조제(q)항의 요건이나 제(2)호(B)목에 따른 업체의 인증 요건을 충족하였다고 판단

(7) 재인정

장관은 다음 각 목에 해당하는 경우 제(6)호에 따라 인정이 철회된 제3자 감사인의 인정을 복구시키기 위한 절차를 수립하여야 한다:

(A) 장관이 제시된 증거에 기초하여 제3자 감사인이 이 조의 요건을 충족하고 철회에 대한 적절한 근거가 더 이상 존재하지 않는다고 판단하는 경우

(B) 제(b)항제(1)호(C)목에 따라 인정기관으로서의 인정이 철회된 인정기관으로부터 인정을 받은 제3자 감사인의 경우

(i) 제(6)호(A)목에 따른 인정 철회로부터 1년 이내에 제(b)항제(1)호(A)목(ii)에 따른 직접 인정을 통해 또는 양호한 상태에 있는 인정기관을 통해 제3자 감사인이 인정을 받은 경우

(b)(1)(A)(ii) or by an accreditation body in good standing; or

(ii) under such conditions as the Secretary may require for a third-party auditor under paragraph (6)(B).

(8) Neutralizing costs

The Secretary shall establish by regulation a reimbursement (user fee) program, similar to the method described in section 1622(h) of title 7, by which the Secretary assesses fees and requires accredited third-party auditors and audit agents to reimburse the Food and Drug Administration for the work performed to establish and administer the accreditation system under this section. The Secretary shall make operating this program revenue-neutral and shall not generate surplus revenue from such a reimbursement mechanism. Fees authorized under this paragraph shall be collected and available for obligation only to the extent and in the amount provided in advance in appropriation Acts. Such fees are authorized to remain available until expended.

(d) Recertification of eligible entities

(ii) 제(6)호(B)목에 따른 제3자 감사인에 대해 장관이 요구할 수 있는 조건에 따른 경우

(8) 비용의 중립화

장관은 미국법전 제7편 제1622조제(h)항에 기술된 방법과 유사한 방식으로 보상(사용료) 프로그램을 규정으로 수립하여야 하며, 이를 통해 장관은 수수료를 평가하고 인정된 제3자 감사인과 감사 대리인이 이 조에 따른 인정 시스템을 수립하고 관리하기 위해 수행된 업무에 대해 식품의약품청에 보상하도록 요구하여야 한다. 장관은 이 프로그램의 운영을 수익 중립적으로 만들어야 하며 이러한 보상 메커니즘으로부터 잉여 수익을 발생시켜서는 아니 된다. 이 항에 따라 승인된 수수료는 세출예산법에서 사전에 제공된 범위와 금액으로만 징수되고 사용할 수 있다. 해당 수수료는 지출될 때까지 사용할 수 있도록 유지된다.

(d) 적격 업체의 재인증

An eligible entity shall apply for annual recertification by an accredited third-party auditor if such entity-

(1) intends to participate in voluntary qualified importer program under section 384b of this title; or
 (2) is required to provide to the Secretary a certification under section 381(q) of this title for any food from such entity.

(e) False statements

Any statement or representation made-

(1) by an employee or agent of an eligible entity to an accredited third-party auditor or audit agent; or
 (2) by an accredited third-party auditor to the Secretary,

shall be subject to section 1001 of title 18.

(f) Monitoring

To ensure compliance with the requirements of this section, the Secretary shall-

(1) periodically, or at least once every 4 years, reevaluate the accreditation bodies described in subsection (b)(1);

적격 업체는 다음의 각 호에 해당하는 경우 인정된 제3자 감사인으로부터 매년 재인증을 받기 위해 신청하여야 한다:

(1) 제384b조에 따른 자발적 적격 수입업자 프로그램에 참여하고자 하는 경우

(2) 해당 업체의 어떤 식품에 대해 제381조제(q)항에 따른 인증을 장관에게 제공하도록 요구되는 경우

(e) 거짓 진술

다음 각 호에 따라 이루어진 진술이나 표현은 미국법전 제18편 제1001조의 적용을 받는다.

(1) 적격 업체의 직원이나 대리인이 인정된 제3자 감사인이나 감사 대리인에게 진술한 것

(2) 인정된 제3자 감사인이 장관에게 진술한 것

(f) 모니터링

이 조의 요건 준수를 보장하기 위해 장관은 다음 각 호를 수행하여야 한다.

(1) 제(b)항제(1)호에 기술된 인정기관을 정기적으로, 또는 최소 4년마다 한 번씩 재평가

(2) periodically, or at least once every 4 years, evaluate the performance of each accredited third-party auditor, through the review of regulatory audit reports by such auditors, the compliance history as available of eligible entities certified by such auditors, and any other measures deemed necessary by the Secretary;

(3) at any time, conduct an onsite audit of any eligible entity certified by an accredited third-party auditor, with or without the auditor present; and

(4) take any other measures deemed necessary by the Secretary.

(g) Publicly available registry

The Secretary shall establish a publicly available registry of accreditation bodies and of accredited third-party auditors, including the name of, contact information for, and other information deemed necessary by the Secretary about such bodies and auditors.

(h) Limitations

(1) No effect on section 374 inspections

The audits performed under this section shall not be considered

(2) 해당 감사인의 규제 감사 보고서의 검토, 해당 감사인이 인증한 적격 업체의 이용 가능한 준수 이력, 그리고 장관이 필요하다고 판단하는 기타 조치를 통해 각 인정된 제3자 감사인의 성과를 정기적으로, 또는 최소 4년마다 한 번씩 평가

(3) 언제든지 인정된 제3자 감사인이 인증한 적격 업체에 대해 해당 감사인의 참석 여부와 관계없이 현장 감사를 수행

(4) 필요하다고 간주하는 기타 조치

(g) 공개적으로 이용 가능한 등록부

장관은 인정기관과 인정된 제3자 감사인의 공개적으로 이용 가능한 등록부를 수립하여야 하며, 이는 해당 기관과 감사인의 이름, 연락처 정보 및 장관이 필요하다고 판단하는 기타 정보를 포함한다.

(h) 제한

(1) 제374조의 검사에 대한 영향 없음

이 조에 따라 수행되는 감사는 제374조에 따른 검사로 간주되지 아니한다.

inspections under section 374 of this title.

(2) No effect on inspection authority

Nothing in this section affects the authority of the Secretary to inspect any eligible entity pursuant to this chapter.

§384e. Recognition of foreign government inspections

(a) Inspection

The Secretary-

(1) may enter into arrangements and agreements with a foreign government or an agency of a foreign government to recognize the inspection of foreign establishments registered under section 360(i) of this title in order to facilitate preapproval or risk-based inspections in accordance with the schedule established in paragraph (2) or (3) of section 360(h) of this title;

(2) may enter into arrangements and agreements with a foreign government or an agency of a foreign government under this section only with a foreign government or an agency of a foreign government that the Secretary has determined as having the capability of

(2) 검사 권한에 대한 영향 없음

이 조의 어떠한 규정도 이 편에 따라 적격업체를 검사할 장관의 권한에 영향을 미치지 아니한다.

제384e조 외국정부 검사의 인증

(a) 검사

장관은 다음 각 호와 같이 할 수 있다.

(1) 이 편의 제360조제(h)항제(2)호 또는 제(3)호에 수립된 일정에 따라 승인 전 또는 위험 기반 검사를 용이하게 하기 위해 이 편의 제360조제(i)항에 따라 등록된 외국 시설의 검사를 인정하기 위한 약정과 협정을 외국정부나 외국정부 기관과 체결할 수 있다.

(2) 이 편의 해당 요건에 따른 검사를 수행할 능력이 있다고 장관이 판단한 외국정부나 외국정부 기관과만 이 조에 따른 약정과 협정을 체결할 수 있다.

conducting inspections that meet the applicable requirements of this chapter; and

(3) shall perform such reviews and audits of drug safety programs, systems, and standards of a foreign government or agency for the foreign government as the Secretary deems necessary to determine that the foreign government or agency of the foreign government is capable of conducting inspections that meet the applicable requirements of this chapter.

(b) Results of inspection

The results of inspections performed by a foreign government or an agency of a foreign government under this section may be used as-

(1) evidence of compliance with section 351(a)(2)(B) of this title or section 381(r) of this title; and

(2) for any other purposes as determined appropriate by the Secretary.

(c) Periodic review

(1) In general

Beginning not later than 1 year after December 29, 2022, the Secretary shall

(3) 외국정부나 해외 정부 기관이 이 편의 해당 요건에 따른 검사를 수행할 능력이 있는지를 판단하기 위해 장관이 필요하다고 판단하는 바에 따라 외국정부나 외국정부 기관의 의약품 안전 프로그램, 시스템 및 기준에 대한 검토와 감사를 수행하여야 한다.

(b) 검사 결과

이 조에 따라 외국정부나 외국정부 기관이 수행한 검사의 결과는 다음 각 호를 위해 사용될 수 있다:

(1) 제351조제(a)항제(2)호(B)목이나 제381조제(r)항의 준수 증거

(2) 장관이 적절하다고 판단하는 기타 목적

(c) 정기 검토

(1) 일반 규정

장관은 늦어도 2022년 12월 29일로부터 1년째 되는 날 이전부터 이 조에 따라 허용

periodically assess whether additional arrangements and agreements with a foreign government or an agency of a foreign government, as allowed under this section, are appropriate.

(2) Reports to Congress

Beginning not later than 4 years after December 29, 2022, and every 4 years thereafter, the Secretary shall submit to the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate a report describing the findings and conclusions of each review conducted under paragraph (1).

§384f. Strengthening FDA and CBP coordination and capacity

(a) In general

The Secretary of Health and Human Services (referred to in this section as the "Secretary"), acting through the Commissioner of Food and Drugs, shall coordinate with the Secretary of Homeland Security to carry out activities related to customs and border protection and in response to illegal controlled substances and drug

되는 외국정부나 외국정부 기관과의 추가 약정과 협정이 적절한지를 정기적으로 평가하는 것을 시작하여야 한다.

(2) 의회에 대한 보고

2022년 12월 29일로부터 4년 이내에 시작하여, 그리고 그 이후 매 4년마다 장관은 제(1)호에 따라 수행된 각 검토의 조사결과와 결론을 기술한 보고서를 하원 에너지통상위원회와 상원 보건교육노동연금위원회에 제출하여야 한다.

제384f조 식품의약품청(FDA)과 관세국경보호청(CBP) 조정 및 역량의 강화

(a) 일반 규정

장관(이 조에서 "장관"이라 함)은 식품의약품청장을 통해 수입항(국제우편시설과 같은 시설)에서의 활동을 포함하여 관세 및 국경 보호와 불법 규제약물 및 의약품 수입에 대한 대응과 관련된 활동을 수행하기 위해 국토안보부장관과 조정하여야 하며, 이는 해당 시설, 기술 및 검사 역량의 개선을 제공할 것이다. 해당 장관들은 식품의약청과 미국 관세국경보호청 간의 양해

imports, including at sites of import (such as international mail facilities), that will provide improvements to such facilities, technologies, and inspection capacity. Such Secretaries may carry out such activities through a memorandum of understanding between the Food and Drug Administration and the U.S. Customs and Border Protection.

(b) FDA import facilities and inspection capacity

(1) In general

In carrying out this section, the Secretary shall, in collaboration with the Secretary of Homeland Security and the Postmaster General of the United States Postal Service, provide that import facilities in which the Food and Drug Administration operates or carries out activities related to drug imports within the international mail facilities include-

(A) facility upgrades and improved capacity in order to increase and improve inspection and detection capabilities, which may include, as the Secretary determines appropriate-

각서를 통해 해당 활동을 수행할 수 있다.

(b) FDA 수입 시설 및 검사 역량

(1) 일반 규정

이 조를 수행하며 장관은 미국 관세국경보호청장 및 미국 우정청장과 협력하여 식품의약품청이 국제우편시설 내에서 의약품 수입과 관련된 활동을 운영하거나 수행하는 수입 시설이 다음 각 목을 포함하도록 규정하여야 한다:

(A) 장관이 적절하다고 판단할 수 있는 다음 각 사항을 포함할 수 있는 검사 및 탐지 역량을 증가시키고 개선하기 위한 시설 개선과 역량 향상

(i) improvements to facilities, such as upgrades or renovations, and support for the maintenance of existing import facilities and sites to improve coordination between Federal agencies;

(ii) improvements in equipment and information technology enhancement to identify unapproved, counterfeit, or other unlawful controlled substances for destruction;

(iii) the construction of, or upgrades to, laboratory capacity for purposes of detection and testing of imported goods;

(iv) upgrades to the security of import facilities; and

(v) innovative technology and equipment to facilitate improved and near-real-time information sharing between the Food and Drug Administration, the Department of Homeland Security, and the United States Postal Service; and

(B) innovative technology, including controlled substance detection and testing equipment and other applicable technology, in order to collaborate with

(i) 연방기관 간 조정을 개선하기 위한 기존 수입 시설과 현장의 유지보수 지원을 포함한 시설 개선과 같은 시설의 개선

(ii) 승인되지 않았거나 위조된 규제약물 또는 기타 불법 규제약물을 식별하기 위한 장비와 정보기술의 향상

(iii) 수입된 물품의 탐지 및 시험을 위한 실험실 역량의 구축이나 개선

(iv) 수입 시설의 보안 개선

(v) 식품의약품청, 국토안보부 및 미국 우정청 간의 개선된 실시간에 가까운 정보 공유를 촉진하는 혁신 기술과 장비

(B) 필요한 경우 시험 결과를 포함한 실시간에 가까운 정보를 공유하기 위해 미국 관세국경보호청과 협력하기 위한 규제약물 탐지 및 시험 장비와 기타 해당 기술을 포

the U.S. Customs and Border Protection to share near-real-time information, including information about test results, as appropriate.

(2) Innovative technology

Any technology used in accordance with paragraph (1)(B) shall be interoperable with technology used by other relevant Federal agencies, including the U.S. Customs and Border Protection, as the Secretary determines appropriate and practicable.

(c) Report

Not later than 6 months after October 24, 2018, the Secretary, in consultation with the Secretary of Homeland Security and the Postmaster General of the United States Postal Service, shall report to the Committee on Energy and Commerce and the Committee on Homeland Security of the House of Representatives and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions and the Committee on Homeland Security and Governmental Affairs of the Senate on the implementation of this section, including a summary of

합한 혁신 기술

(2) 혁신 기술

제(1)호(Б)목에 따라 사용되는 기술은 장관이 적절하고 실행 가능하다고 판단하는 바에 따라 미국 관세국경보호청을 포함한 기타 관련 연방 기관이 사용하는 기술과 상호운용이 가능하여야 한다.

(c) 보고

2018년 10월 24일로부터 6개월 이내에 장관은 국토안보부장관 및 미국 우정청장과 협의하여 실시간에 가까운 정보 공유의 진행 상황과 해당 기술의 상호운용성에 대한 요약을 포함하여 이 조의 시행에 관한 보고서를 하원 에너지통상위원회 및 국토안보위원회와 상원 보건교육노동연금위원회 및 국토안보정부업무위원회에 제출하여야 한다.

progress made toward near-real-time information sharing and the interoperability of such technologies.

§384g. Restricting entrance of illicit drugs

(a) Food and Drug Administration and U.S. Customs and Border Protection cooperation

(1) In general

The Secretary of Health and Human Services (referred to in this section as the "Secretary"), acting through the Commissioner of Food and Drugs and in consultation with the U.S. Customs and Border Protection, shall develop and periodically update a mutually agreed upon list of the controlled substances that the Secretary will refer to U.S. Customs and Border Protection, unless the Secretary and U.S. Customs and Border Protection agree otherwise, when such substances are offered for import via international mail and appear to violate the Controlled Substances Act (21 U.S.C. 801 et seq.), the Controlled Substances Import and Export Act (21 U.S.C. 951 et seq.), the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

제384g조 불법 의약품의 반입 제한

(a) 식품의약품청과 미국 관세국경보호청의 협력

(1) 일반 규정

장관(이 조에서는 "장관"이라 함)은 식품의약품청장을 통해, 그리고 미국 관세국경보호청과 협의하여, 장관과 미국 관세국경보호청이 달리 합의하지 않는 한 국제우편을 통해 수입이 제안되고 「규제약물법」(미국 법전 제21편 제801조 이하), 「규제약물수출입법」(미국법전 제21편 제951조 이하), 「연방식품의약품화장품법」(미국법전 제21편 제301조 이하) 또는 기타 해당 법률을 위반하는 것으로 보이는 경우 장관은 미국 관세국경보호청에 회부할 규제약물의 상호 합의된 목록을 개발하고 정기적으로 개신하여야 한다. 장관은 해당 목록에 있는 규제약물을 미국 관세국경보호청에 이관하여야 한다. 장관이 규제약물을 포함하는 해당 포장과 동일한 것으로 보이는 추가 포장을 식별하는 경우, 해당 추가 포장도 미국 관세국경보호청으로 이관될 수 있다. 미국 관세국경보호청은 「규제약물법」(

(21 U.S.C. 301 et seq.), or any other applicable law. The Secretary shall transfer controlled substances on such list to the U.S. Customs and Border Protection. If the Secretary identifies additional packages that appear to be the same as such package containing a controlled substance, such additional packages may also be transferred to U.S. Customs and Border Protection. The U.S. Customs and Border Protection shall receive such packages consistent with the requirements of the Controlled Substances Act (21 U.S.C. 801 et seq.).

(2) Report

Not later than 9 months after October 24, 2018, the Secretary, acting through the Commissioner of Food and Drugs and in consultation with the Secretary of Homeland Security, shall report to the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate on the implementation of this section.

미국법전 제21편 제801조 이하)의 요건에 따라 해당 포장을 수령하여야 한다.

(2) 보고

2018년 10월 24일로부터 9개월 이내에 장관은 식품의약품청장을 통해, 그리고 국토안보부장관과 협의하여 이 조의 시행에 관한 보고서를 하원 에너지통상위원회와 상원 보건교육노동연금위원회에 제출하여야 한다.