

제7.2장: 관리 대상 제제 또는 제품으로부터 공중 보건에 대한 위험 예방

제7.2장 정의

제55I조. 본 섹션에서는 아래 용어를 다음과 같이 정의한다:

“규제 대상 제품” – 제55A조에 정의된 제품을 말한다.

“관할국장” – 보건부 사무국장 또는 보건부 장관이 본 장에 따른 권한의 전부 또는 일부를 서면으로 위임한 보건부 직원(단, 해당 직원이 제60K조 (B)항의 조건을 충족하는 경우에 한함)

공중 보건에 유해하거나 해칠 가능성이 있는 관리대상 제제나 제품의 제조 또는 판매 금지 및 압수

제55J조. (A) (1) 관리대상 제제 또는 제품이 공중 보건에 유해하거나 해칠 우려가 있는 경우, 관할국장은 해당 제제 또는 제품의 제조와 판매를 금지하도록 명령할 수 있다. 관할국장은 해당 명령 발령으로 인해 피해를 입을 수 있는 관리대상 제제나 제품의 제조자, 유통업자 또는 등록 소지자에게 서면이나 구두로 의견을 제시할 기회를 제공한 후에만 위와 같은 명령을 내릴 수 있다.

(2) 위 (1)항의 규정에 무관하게, 생산 또는 판매 금지에 관한 지시 발령의 자연이 공중 보건에 즉시 해롭거나 해로울 우려가 있다고 판단되는 경우, 관할국장은 상기와 같이 피해 당사자가 추후에 자신의 주장을 제기할 수 있도록 허용하는 조건 하에 즉시 지시를 발령할 수 있다.

(B) (1) 관리대상 제제 또는 제품이 공중 보건에 유해하거나 해칠 우려가 있다고 여겨지는 경우, 관할국장 또는 검사관은 압수 대상자에게 (A)항에 명시된 바와 같이 이의를 제기할 기회를 제공한 후 해당 제제 또는 제품을 압수할 수 있다. 공중 보건에 유해하거나 해칠 우려가 있는 제제를 즉시 압수하는 경우에는 (A)(2)항의 규정(또는 그 개정본)을 적용한다.

(2) 관할국장 또는 검사관이 압수된 관리대상 제제 또는 제품이 공중 보건에 무해하거나 해칠 우려가 없다고 판단하는 경우, 해당 제제 또는 제품은 가능한 한 빨리, 늦어도 압수일로부터 60일 이내에, 압수 대상자에게 반환되어야 한다.

(C) 본 조항의 목적상, 제47A조 (C)항에 따라 관할국장의 허가 없이 제조 또는 판매되고, 의약품 등록부에 등록되지 않은 제제는 본 조항에 따라 우려 제제로 간주된다.

공중 보건에 유해하거나 해칠 우려가 있는 관리대상 제제 또는 제품의 폐기

제55K조. (A) 제55K조의 규정에 따라 관리대상 제제 또는 제품이 압수되었고, 압수된 관리대상 제제 또는 제품이 공중 보건에 유해하거나 해칠 우려가 있다고 판단되는 경우, 관할국장은 해당 제제 또는 제품의 폐기를 명령할 수 있다.

(B) 관할국장은 (A)항의 규정에 따라 관리대상 제제 또는 제품의 폐기를 명령하기 전에, 해당 제제 또는 제품을 압수한 사람에게 압수일로부터 14일 이후의 기간 내에 서면 또는 구두로 이의를 제기할 기회를 제공해야 한다.

(C) 본 조항의 규정에 따라 관리대상 제제 또는 제품의 폐기를 명령하기로 결정한 경우, 관할국장은 해당 관리대상 제제 또는 제품이 압수된 사람에게 그 결정에 대한 통지를 전달해야 하며, 해당 제제 또는 제품은 앞서 언급한 통지가 전달된 날로부터 60일이 경과한 이후에 폐기되어야 한다.