

Code of Federal Regulations

Title 21 Food and Drugs

Part 1 General Enforcement Regulations

Subpart A—General Provisions

§ 1.1 General.

(a) The provisions of regulations promulgated under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act with respect to the doing of any act shall be applicable also to the causing of such act to be done.

(b) The definitions and interpretations of terms contained in sections 201 and 900 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321 and 387) shall be applicable also to such terms when used in regulations promulgated under that act.

(c) The definition of package in § 1.20 and of principal display panel in §§ 101.1, 201.60, 501.1, 701.10 and 801.60 of this chapter; and the requirements pertaining to uniform location, lack of qualification, and separation of the net quantity declaration in §§ 101.7(f), 201.62(e), 501.105(f), 701.13(f) and 801.62(e) of this chapter to type size requirements for net quantity declaration in §§ 101.7(i), 201.62(h), 501.105(i), 701.13(i) and 801.62(h) of this chapter, to initial statement of ounces in the dual declaration of net quantity in §§

연방규정

제21편 식품 및 의약품

식품의약품청 일반집행규정

제1관 총칙

제1.1조 통칙

① 어떠한 행위의 수행과 관련하여 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」에 따라 공포한 규정의 조항은 그러한 행위의 원인 제공에도 적용한다.

② 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제201조 및 제900조(미국법전 제21편제 321조 및 제387조)에 포함된 용어의 정의 및 해석은 법에 따라 공포한 규정에 사용되는 용어에도 적용한다.

③ 이 장 제1.20조에서 내리는 포장의 정의와 제101.1조, 제201.60조, 제501.1조, 제701.10조 및 제801.60조에서 내리는 주표시면의 정의, 그리고 이 장 제 101.7조제6항, 제201.62조제5항, 제 501.105조제6항, 제701.13조제6항 및 제801.62조제5항의 동일 위치, 자격미달, 순수 내용량 표기 별도 기재 등 요건, 제 101.7조제9항, 제201.62조제8항, 제 501.105조제9항, 제701.13조제9항 및 제801.62조제8항의 순수 내용량 표기의 글자 크기 요건, 제101.7조제10항 및 제 13항, 제201.62조제9항 및 제11항, 제 501.105조제10항 및 제13항, 제701.13조제10항 및 제13항, 제801.62조제9항

101.7(j) and (m), 201.62(i) and (k), 501.105(j) and (m), 701.13(j) and (m) and 801.62(i) and (k) of this chapter, to initial statement of inches in declaration of net quantity in §§ 201.62(m), 701.13(o) and 801.62(m) of this chapter, to initial statement of square inches in declaration of net quantity in §§ 201.62(n), 701.13(p) and 801.62(n) of this chapter, to prohibition of certain supplemental net quantity statements in §§ 101.7(o), 201.62(o), 501.105(o), 701.13(q) and 801.62(o) of this chapter, and to servings representations in § 501.8 of this chapter are provided for solely by the Fair Packaging and Labeling Act. The other requirements part of this part are issued under both the Fair Packaging and Labeling Act and the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, or by the latter act solely, and are not limited in their application by section 10 of the Fair Packaging and Labeling Act.

§ 1.3 Definitions.

- (a) Labeling includes all written, printed, or graphic matter accompanying an article at any time while such article is in interstate commerce or held for sale after shipment or delivery in interstate commerce.
- (b) Label means any display of written, printed, or graphic matter on the immediate container of any article, or any such matter affixed to any

및 제11항의 순수 내용량 이중 표기 시 온스 우선 기재 요건, 제201.62조제13항, 제701.13조제15항 및 제801.62조제13항의 순수 내용량 표기 시 인치 우선 기재 요건, 제201.62조제14항, 제701.13조제16항 및 제801.62조제14항의 순수 내용량 표기 시 제곱인치 우선 기재 요건, 제101.7조제15항, 제201.62조제15항, 제501.105조제15항, 제701.13조제17항 및 제801.62조제15항의 순수 내용량 표기에 대한 특정 보충자료 금지 요건, 그리고 제501.8조의 사용횟수 표기 요건은 「공정포장표시법」에만 그 근거를 두고 있다. 이 부의 다른 요건은 「공정포장표시법」과 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 모두 또는 후자의 법에만 근거를 두고 있으며, 그 적용에 대하여는 「공정포장표시법」 제10조에 따른 제한을 받지 아니한다. .

제1.3조 정의

- ① "표시"란 주 간 통상 중이거나 주 간 통상을 통한 운송이나 인도 후 판매를 위해 보관하는 동안 해당 품목에 첨부되는 모든 서면, 인쇄, 또는 도식화한 사항을 말한다.
- ② "라벨"이란 서면, 인쇄 또는 도식화한 사항을 물품의 일차 용기 또는 소비자 상품에 부착하거나 소비자 상품이 들어있는 포장에 부착 또는 표기한 것을 말한다.

consumer commodity or affixed to or appearing upon a package containing any consumer commodity.

§ 1.4 Authority citations.

(a) For each part of its regulations, the Food and Drug Administration includes a centralized citation of all of the statutory provisions that provide authority for any regulation that is included in that part.

(b) The agency may rely on any one or more of the authorities that are listed for a particular part in implementing or enforcing any section in that part.

(c) All citations of authority in this chapter will list the applicable sections in the organic statute if the statute is the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Public Health Service Act, or the Fair Packaging and Labeling Act. References to an act or a section thereof include references to amendments to that act or section. These citations will also list the corresponding United States Code (U.S.C.) sections. For example, a citation to section 701 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act would be listed: Sec. 701 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 371).

(d) If the organic statute is one other than those specified in paragraph (c) of this section, the citations of authority in this chapter generally will list only the applicable U.S.C. sections. For

제1.4조 근거 조항의 인용

① 연방규정의 각 부에 편성된 식품의약품청의 모든 규정은 그 각 부에서 규정하는 사항의 근거가 되는 모든 법률 조항을 하나로 모아 인용한다.

② 본청은 각 부에 규정된 바를 시행하고 집행할 때 그 부에 열거된 법률 조항 중 어느 하나 이상에 근거하여 할 수 있다.

③ 이 장에 수록된 근거 법률 조항의 인용은, 그 법률이 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」, 「공중보건법」, 또는 「공정포장표시법」이면, 각 법률에서 해당하는 조문의 번호를 열거한다. 어느 한 법률이나 그 법률의 어느 한 조문에 대한 인용은 그 법률이나 조문의 개정까지 포함한다. 이러한 근거 조항을 인용할 때는 그 조항의 미국법전(U.S.C.)상 조항도 함께 기재한다. 예를 들어, 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제701조의 인용은 다음과 같이 기재한다: 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제701조(미국법전 제21편제371조).

④ 제3항에 명시된 법률 외의 근거법이 이 장에서 명시할 때는 일반적으로 그 법률 조항의 미국법전상 번호만을 기재한다. 예를 들어, 「행정절차법」 제552조의 인용은 다음과 같이 기재한다: 미국법

example, a citation to section 552 of the Administrative Procedure Act would be listed: 5 U.S.C. 552. The agency may, where it determines that such measures are in the interest of clarity and public understanding, list the applicable sections in the organic statute and the corresponding U.S.C. section in the same manner set out in paragraph (c) of this section.

References to an act or a section thereof include references to amendments to that act or section.

(e) Where there is no U.S.C. provision, the agency will include a citation to the U.S. Statutes at Large. Citations to the U.S. Statutes at Large will refer to volume and page.

(f) The authority citations will include a citation to executive delegations (i.e., Executive Orders), if any, necessary to link the statutory authority to the agency.

Subpart B—General Labeling Requirements

§ 1.20 Presence of mandatory label information.

In the regulations specified in § 1.1(c) of this chapter, the term package means any container or wrapping in which any food, drug, device, or cosmetic is enclosed for use in the delivery or display of such commodities to retail purchasers, but does not include:

전 제5편편제552조. 본청에서 명확성과 국민의 이해를 제고할 이익이 있다고 판단할 때는, 제3항에 해당하는 법률 조항의 인용 방법과 마찬가지로 근거법상 조항과 미국법전상 조항을 함께 열거할 수 있다. 어느 한 법률이나 그 법률의 어느 한 조문에 대한 인용은 그 법률이나 조문의 개정까지 포함한다.

⑤ 본청에서 인용하는 법률 조항이 미국 법전에 있지 아니할 때는 연방법률모음집의 정보를 인용한다. 연방법률모음집을 인용할 때는 해당 권수와 면수를 기재한다.

⑥ 본청의 처분이 법률의 조항에 근거하고 있음을 나타내는 데 필요한 행정적 위임(예: 행정명령)이 있을 때는 이를 근거 조항의 인용에 포함한다.

제2관 일반표시요건

제1.20조 의무적 라벨 정보의 표시

이 장 제1.1조제3항에 명시된 규정에서 "포장"이란 식품, 의약품, 의료기기 또는 화장품을 둘러싸는 용기 또는 포장재로서 배송 또는 진열할 용도로 사용하는 것을 말하며, 다음 각 항을 포함하지 아니한다.

(a) Shipping containers or wrappings used solely for the transportation of any such commodity in bulk or in quantity to manufacturers, packers, processors, or wholesale or retail distributors;

(b) Shipping containers or outer wrappings used by retailers to ship or deliver any such commodity to retail customers if such containers and wrappings bear no printed matter pertaining to any particular commodity; or

(c) Containers subject to the provisions of the Act of August 3, 1912 (37 Stat. 250, as amended; 15 U.S.C. 231-233), the Act of March 4, 1915 (38 Stat. 1186, as amended; 15 U.S.C. 234-236), the Act of August 31, 1916 (39 Stat. 673, as amended; 15 U.S.C. 251-256), or the Act of May 21, 1928 (45 Stat. 635, as amended; 15 U.S.C. 257-257i).

(d) Containers used for tray pack displays in retail establishments.

(e) Transparent wrappers or containers which do not bear written, printed, or graphic matter obscuring the label information required by this part. A requirement contained in this part that any word, statement, or other information appear on the label shall not be considered to be complied with unless such word, statement, or

① 소비자 상품을 묶음이나 대량으로 제조업체, 포장업체, 가공업체에, 또는 도매업체나 소매 유통업체에 운송할 목적으로만 사용하는 배송 용기 또는 포장재

② 소매업자가 소매 고객에게 상품을 운송 또는 배달하기 위하여 사용하는 운송 용기 또는 외부 포장재로서 특정 상품과 관련하여 어떠한 인쇄 사항도 포함하지 아니하는 용기와 외부 포장재

③ 1912년 8월 3일자 법률(연방법률모음집 제37-250호 및 그 개정; 미국법전 제15편제231조-제233조), 1915년 3월 4일자 법률(연방법률모음집 제38-1186호 및 그 개정, 미국법전 제15편제234조-제236조), 1916년 8월 31일자 법률(연방법률모음집 제39-673호 및 그 개정, 미국법전 제15편제251조-제256조), 또는 1928년 5월 21일자 법률(연방법률모음집 제45-635호 및 그 개정, 미국법전 제15편제257조-제257i조)의 규정이 적용되는 용기

④ 소매 시설에서 트레이 포장 진열에 사용하는 용기

⑤ 이 부에서 요구하는 라벨 정보를 가리는 서면, 인쇄, 또는 도식화한 사항을 포함하지 않는 투명 포장재나 용기

표시 내용에 단어, 문구 또는 그 밖의 정보를 포함하여야 한다는 이 부에 포함된 요건은 그러한 단어, 문구 또는 정보가 물품의 소매 포장의 외부 용기나 포장재에도 표기되거나 이 조 제5항에 명시된

information also appears on the outer container or wrapper of the retail package of the article, or, as stated in paragraph (e) of this section, such information is easily legible by virtue of the transparency of the outer wrapper or container. Where a consumer commodity is marketed in a multiunit retail package bearing the mandatory label information as required by this part and the unit containers are not intended to be sold separately, the net weight placement requirement of § 101.7(f) applicable to such unit containers is waived if the units are in compliance with all the other requirements of this part.

§ 1.21 Failure to reveal material facts.

(a) Labeling of a food, drug, device, cosmetic, or tobacco product shall be deemed to be misleading if it fails to reveal facts that are:

(1) Material in light of other representations made or suggested by statement, word, design, device or any combination thereof; or

(2) Material with respect to consequences which may result from use of the article under:

(i) The conditions prescribed in such labeling or

(ii) such conditions of use as are customary or usual.

(b) Affirmative disclosure of material facts pursuant to paragraph (a) of this

대로 외부 포장재나 용기의 투명성으로 인해 그러한 정보가 쉽게 알아볼 수 있는 경우를 제외하고는 준수한 것으로 보지 아니한다. 이 부에서 요구하는 의무 표시 정보를 포함한 다중 단위 소매용 포장으로 소비자 상품을 판매하고 단위 용기를 별도로 판매할 의도가 없다면 그러한 단위 용기에 적용 가능한 제101.7조제6항의 순중량 표시에 대한 위치 요건은 이 부의 다른 모든 요건을 준수하는 경우 면제된다.

제1.21조 중요 사실 공개의 불이행

① 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 또는 담배 제품의 표시는 다음 각 호 중 하나의 사실이 누락된 경우, 오도하는 것으로 본다

1. 문구, 단어, 도안, 무늬 또는 그 조합을 통하여 만들어 내거나 시사하는 표현에 비추어 중요한 사실

2. 다음 각 목 중 하나의 조건에서 사용하였을 때 발생할 수 있는 결과와 관련된 중요한 사실

1) 해당 표시에 규정된 조건

2) 통상적이거나 관용적인 사용 조건

② 이 조 제1항에 따른 주요 사실의 적극적 공개는 다른 적절한 규제 절차들 중 다음 각 호에 따라 요구될 수 있다.

section may be required, among other appropriate regulatory procedures, by (1) Regulations in this chapter promulgated pursuant to section 701(a) of the act; or

(2) Direct court enforcement action.

(c) Paragraph (a) of this section does not:

(1) Permit a statement of differences of opinion with respect to warnings (including contraindications, precautions, adverse reactions, and other information relating to possible product hazards) required in labeling for food, drugs, devices, cosmetics, or tobacco products under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(2) Permit a statement of differences of opinion with respect to the effectiveness of a drug unless each of the opinions expressed is supported by substantial evidence of effectiveness as defined in sections 505(d) and 512(d) of the act.

§ 1.23 Procedures for requesting variations and exemptions from required label statements.

Section 403(e) of the act (in this part 1, the term act means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) provides for the establishment by regulation of reasonable variations and exemptions for small packages from the required declaration of net quantity of contents. Section 403(i) of the act provides for the establishment by regulation of

1. 법 제701조제1항에 따라 공포된 이장의 규정

2. 법원의 직접적인 집행처분

③ 이 조 제1항은 다음 각 호를 허용하지 아니한다.

1. 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」에 따라 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 또는 담배 제품의 표시에 필요한 경고(금기증, 주의사항, 부작용 및 가능한 제품 위해와 관련된 그 밖의 정보 포함)에 대하여 이견이 있는 문구

2. 해당 의견이 법 제505조제4항 및 제512조제4항에 정의된 의약품의 효능에 대한 실질적 증거로 지지되지 않는 경우, 해당 의약품의 효능에 대하여 이견이 있는 문구

제1.23조 필수 라벨 문구의 변경 및 면제 요청 절차

법 제403조제5항(제1부에서 "법"이란 「연방 식품, 의약품 및 화장품 법」을 말한다)은 소형 포장에 대한 내용물 순수량에 대한 필수 표시의 타당한 변경 및 면제 설정을 규정한다. 법 제403조제9항은 성분에 대한 필수 표시의 실행이 불가능하거나 기만행위 또는 불공정 경쟁을 일으키는 경우, 성분표시의 면제 설정을 규정한다. 법 제502조제2항은 소형 포장

exemptions from the required declaration of ingredients where such declaration is impracticable, or results in deception or unfair competition. Section 502(b) of the act provides for the establishment by regulation of reasonable variations and exemptions for small packages from the required declaration of net quantity of contents. Section 602(b) of the act provides for the establishment by regulation of reasonable variations and exemptions for small packages from the required declaration of net quantity of contents. Section 5(b) of the Fair Packaging and Labeling Act provides for the establishment by regulation of exemptions from certain required declarations of net quantity of contents, identity of commodity, identity and location of manufacturer, packer, or distributor, and from declaration of net quantity of servings represented, based on a finding that full compliance with such required declarations is impracticable or not necessary for the adequate protection of consumers, and a further finding that the nature, form, or quantity of the packaged consumer commodity or other good and sufficient reasons justify such exemptions. The Commissioner, on his own initiative or on petition of an interested person, may propose a variation or exemption based upon any of the foregoing

에 대한 내용물 순수량에 대한 필수 표시의 타당한 변경 및 면제 설정을 규정한다. 법 제602조제2항은 소형 포장의 내용물 순수량에 대한 필수 표시의 타당한 변경 및 면제에 대하여 규정으로 정하도록 하고 있다. 「공정포장표시법」 제5조제2항은 적용하여야 하는 모든 요건의 완전한 준수가 실행 불가능하거나 충분한 소비자 보호에 필요하지 아니하다는 판단과 특정 소비자 상품의 성질, 형태, 수량을 이유로 또는 그 밖에 타당하고 충분한 이유를 근거로 한 추가적인 판단에 기반하여 특정 내용량 의무표시, 상품명, 제조업자, 포장업자 또는 유통업자의 사업명칭과 소재지, 제공의 내용량 의무표시 요건의 적용 제외에 대하여 규정으로 정하도록 하고 있다. 청장은 자발적으로 또는 이해관계인의 청원에 의해 이 장 제10부, 제12부, 제13부, 제14부, 제15부, 제16부, 및 제19부에 따라, 「공정포장표시법」 제5조제 2항이 적용되는 경우에는 제기된 법적 결론을 포함하여, 전술한 모든 법적 조항을 근거로 변경이나 면제를 제안할 수 있다.

statutory provisions, including proposed findings if section 5(b) of the Fair Packaging and Labeling Act applies, pursuant to parts 10, 12, 13, 14, 15, 16, and 19 of this chapter.

§ 1.24 Exemptions from required label statements.

The following exemptions are granted from label statements required by this part:

(a) Foods.

(1) While held for sale, a food shall be exempt from the required declaration of net quantity of contents specified in this part if said food is received in bulk containers at a retail establishment and is accurately weighed, measured, or counted either within the view of the purchaser or in compliance with the purchaser's order.

(2) Random food packages, as defined in § 101.7(j) of this chapter, bearing labels declaring net weight, price per pound or per specified number of pounds, and total price shall be exempt from the type size, dual declaration, and placement requirements of § 101.7 of this chapter if the accurate statement of net weight is presented conspicuously on the principal display panel of the package. In the case of food packed in random packages at one place for subsequent shipment and sale at another, the price sections of the label may be left blank provided they are filled in by the seller prior to retail

제1.24조 필수 라벨 문구의 면제 사항

이 부에서 요구하는 라벨 문구의 면제 사항은 다음 각 항을 따른다.

① 식품

1. 판매 목적으로 보관 중인 식품은 소매 시설에서 대량 용기에 담아 구매자가 보는 앞에서 또는 구매자의 지시에 따라 정확하게 계량, 측정 또는 계수하는 경우, 이 부에서 명시한 내용물 순수량에 대한 필수 표시가 면제된다.

2. 이 장 제101.7조제10항에서 정의한 순중량, 파운드당 또는 특정 파운드당 가격 및 총가격을 표시한 라벨이 있는 무작위 식품 포장은 포장 주표시면에 정확한 순중량이 눈에 잘 띄게 표시된 경우, 이 장 제101.7조의 글자 크기, 이중 표시 및 위치 요건이 면제된다. 후속 운송과 다른 곳에서의 판매를 위해 한 장소에서 무작위 포장으로 포장된 식품의 경우, 라벨의 가격란은 소매 판매 전에 판매자가 기재하는 것을 전제로 공란으로 남겨둘 수 있다. 이러한 면제 사항은 이 제1항제2호에 의해 면제된 무작위 식품 포장과 동일한 방식 및 유형의 장비로 라벨이 부착된 치즈 및 치즈 제품의 균일 중량 포장에도 적용되며, 다만 라벨에 특정 파운드당 가

sale. This exemption shall also apply to uniform weight packages of cheese and cheese products labeled in the same manner and by the same type of equipment as random food packages exempted by this paragraph (a)(2) except that the labels shall bear a declaration of price per pound and not price per specified number of pounds.

(3) Individual serving-size packages of foods containing less than 1/2 ounce or less than 1/2 fluid ounce for use in restaurants, institutions, and passenger carriers, and not intended for sale at retail, shall be exempt from the required declaration of net quantity of contents specified in this part.

(4) Individually wrapped pieces of penny candy and other confectionery of less than one-half ounce net weight per individual piece shall be exempt from the labeling requirements of this part when the container in which such confectionery is shipped is in conformance with the labeling requirements of this part. Similarly, when such confectionery items are sold in bags or boxes, such items shall be exempt from the labeling requirements of this part, including the required declaration of net quantity of contents specified in this part when the declaration on the bag or box meets the requirements of this part.

(5)

격이 아니라 파운드당 가격이 표시되어야 한다.

3. 소매 판매용이 아니라 식당, 기관 및 여객기에서 사용하는 1/2온스 미만 또는 1/2액량 온스 미만이 들어있는 식품의 개별 제공량 포장은 이 항에 명시한 내용물 순수량에 대한 필수 표시가 면제된다.

4. 날개당 순중량이 1/2온스 미만인 캔디류 및 그 밖의 과자류의 개별 날개 포장 은 해당 과자류를 운송하는 용기가 이 부의 표시 요건에 부합하는 경우, 이 부의 표시 요건이 면제된다. 마찬가지로 그러한 과자류 품목이 봉투나 상자 단위로 판매될 때 봉투나 상자에 이 부의 요건을 준수하여 표기한 경우, 해당 품목은 이 부에 명시된 내용물 순수량에 대한 필수 표시를 포함하여 이 부의 표시 요건에서 면제된다.

5.

(i) Soft drinks packaged in bottles shall be exempt from the placement requirements for the statement of identity prescribed by § 101.3 (a) and (d) of this chapter if such statement appears conspicuously on the bottle closure. When such soft drinks are marketed in a multiunit retail package, the multiunit retail package shall be exempt from the statement of identity declaration requirements prescribed by § 101.3 of this chapter if the statement of identity on the unit container is not obscured by the multiunit retail package.

(ii) A multiunit retail package for soft drinks shall be exempt from the declaration regarding name and place of business required by § 101.5 of this chapter if the package does not obscure the declaration on unit containers or if it bears a statement that the declaration can be found on the unit containers and the declaration on the unit containers complies with § 101.5 of this chapter. The declaration required by § 101.5 of this chapter may appear on the top or side of the closure of bottled soft drinks if the statement is conspicuous and easily legible.

(iii) Soft drinks packaged in bottles which display other required label information only on the closure shall be exempt from the placement requirements for the declaration of contents prescribed by § 101.7(f) of

1) 병에 포장된 청량음료의 경우, 병마개에 표시된 제품명이 눈에 잘 띄게 보인다면 이 장 제101.3조제1항 및 제4항에 따라 규정된 제품명 표시의 위치 요건이 면제된다. 그러한 청량음료가 다중 단위의 소매용 포장으로 판매될 때 다중 단위의 소매용 포장이 단위 용기 위의 제품명 표시를 가리지 않는다면 다중 단위의 소매용 포장은 이 장 제101.3조에 의해 규정된 제품명 표시 요건이 면제된다.

2) 청량음료의 다중 단위 소매용 포장은 해당 포장이 단위 용기 위의 표시를 가리지 않거나 해당 포장의 단위 용기에 있는 것과 같은 표시가 있다는 문구가 포함되며 단위 용기 위에 있는 표시가 이 장 제101.5조를 준수하는 경우에는 이 장 제101.5조가 요구하는 상호 및 사업장 주소에 관한 표시 요건이 면제된다. 이 장 제101.5에서 요구하는 표시는 해당 문구가 눈에 잘 들어오고 읽기 쉬운 경우, 청량음료가 담긴 병의 마개 윗면이나 측면에 표시될 수 있다.

3) 마개에만 기타 필수 라벨 정보가 표시된 병에 담긴 청량음료는 내용물에 관한 필수 표시가 마개에서 가까운 병 표면에 성형 또는 각인된 경우, 이 장 제101.7조제6항에 의해 규정된 내용물 표시의 위치 요건이 면제된다.

this chapter if the required content declaration is blown, formed, or molded into the surface of the bottle in close proximity to the closure.

(iv) Where a trademark on a soft drink package also serves as, or is, a statement of identity, the use of such trademark on the package in lines not parallel to the base on which the package rests shall be exempted from the requirement of § 101.3(d) of this chapter that the statement be in lines parallel to the base so long as there is also at least one statement of identity in lines generally parallel to the base.

(v) A multiunit retail package for soft drinks in cans shall be exempt from the declaration regarding name and place of business required by § 101.5 of this chapter if the package does not obscure the declaration on unit containers or if it bears a statement that the declaration can be found on the unit containers and the declaration on the unit containers complies with § 101.5 of this chapter. The declaration required by § 101.5 of this chapter may appear on the top of soft drinks in cans if the statement is conspicuous and easily legible, provided that when the declaration is embossed, it shall appear in type size at least one-eighth inch in height, or if it is printed, the type size shall not be less than one-sixteenth inch in height. The declaration may follow the curvature of the lid of the

4) 청량음료 포장에 부착된 상표가 제품명의 역할을 수행하거나 제품명 자체인 경우에도 포장에 부착된 해당 상표가 포장에 놓인 바닥면과 평행하지 않더라도 최소 1개의 제품명이 바닥면과 대략적으로 평행하기만 하면 그러한 문구가 바닥면과 평행하여야 한다는 이 장 제101.3 조제4항의 요건이 면제된다.

5) 캔에 담긴 청량음료의 다중 단위 소매용 포장은 해당 포장이 단위 용기 위의 표시를 가리지 않거나 해당 포장에 단위 용기에 있는 것과 같은 표시가 있다는 문구가 포함되며, 단위 용기 위에 있는 표시가 이 장 제101.5조를 준수하는 경우에는 이 장 제101.5조에서 요구하는 상호 및 사업장 주소에 관한 표시가 면제된다. 이 장 제101.5조에서 요구하는 표시는 눈에 잘 들어오고 읽기 쉬운 문구인 경우, 청량음료 캔 윗면에 표시될 수 있으며, 다만 해당 표시가 양각된 경우라면 글자 높이가 적어도 1/8인치 이상이어야 하고 인쇄된 경우에는 적어도 1/16인치 이상이어야 한다. 이러한 표시는 캔뚜껑의 굴곡진 부분에 표시될 수 있으며, 캔을 여는 탭에 의해 제거되거나 가려져서는 안 된다.

can and shall not be removed or obscured by the tab which opens the can.

(6)

(i) Ice cream, french ice cream, ice milk, fruit sherbets, water ices, quiescently frozen confections (with or without dairy ingredients), special dietary frozen desserts, and products made in semblance of the foregoing, when measured by and packaged in 1/2-liquid pint and 1/2-gallon measure-containers, as defined in the "Measure Container Code of National Bureau of Standards Handbook 44," Specifications, Tolerances, and Other Technical Requirements for Weighing and Measuring Devices, Sec. 4.45 "Measure-Containers," which is incorporated by reference, are exempt from the requirements of § 101.7(b)(2) of this chapter to the extent that net contents of 8-fluid ounces and 64-fluid ounces (or 2 quarts) may be expressed as 1/2 pint and 1/2 gallon, respectively. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-150), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: http://www.archives.gov/federal_regist

6.

1) 아이스크림, 프렌치 아이스크림, 아이스 밀크, 과일 셔벳, 얼음, 빙과류(유제품 성분이 포함된 것 또는 포함되지 않은 것), 특수 식이용 냉동 디저트 및 이와 유사하게 제작된 제품들은 참조에 포함된 "미국국립표준국 표준량 용기 규격 핸드북 44," 계량 및 측정 기기에 대한 규격, 잔류허용 기준 및 그 밖의 기술 요건 제 4.45조 "표준량 용기"에 정의된 대로 1/2 액량 파인트 및 1/2갤런 측정용기로 계량되고 포장되는 경우, 실함량 8액량 온스 및 64액량 온스(2쿼트)가 각각 1/2파인트 및 1/2갤런으로 표시될 수 있는 정도까지 이 장 제101.7조제2항제2호의 요건이 면제된다. 사본은 식품의약품청 식품안전응용영양센터(HFS-150, 주소: 5001 캠퍼스 드라이브, 컬리지 파크, MD 20740) 또는 국립문서기록관리청(NARA)에서 확인할 수 있다. 국립문서기록관리청에서 이 자료를 확인할 수 있는지 알아보려면 1-202-741-6030으로 전화하거나 다음 웹 페이지를 방문하면 된다. http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

er/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html.

(ii) The foods named in paragraph (a)(6)(i) of this section, when measured by and packaged in 1-liquid pint, 1-liquid quart, and 1/2-gallon measure-containers, as defined in the "Measure Container Code of National Bureau of Standards Handbook 44," Specifications, Tolerances, and Other Technical Requirements for Weighing and Measuring Devices, Sec. 4.45 "Measure-Containers," which is incorporated by reference, are exempt from the dual net-contents declaration requirement of § 101.7 of this chapter. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-150), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html.

(iii) The foods named in paragraph (a)(6)(i) of this section, when measured by and packaged in 1/2-liquid pint, 1-liquid pint, 1-liquid quart, 1/2-gallon, and 1-gallon measured-containers, as defined in the "Measure Container Code of National Bureau of Standards Handbook 44," Specifications,

2) 이 조 제1항제6호제1목에 기재된 식품은 참조에 포함된 "미국국립표준국 표준량 용기 규격 핸드북 44," 계량 및 측정 기기에 대한 규격, 잔류허용 기준 및 그 밖의 기술 요건 제4.45조 "표준량 용기"에 정의된 대로 1/2액량 파인트 및 1/2갤런 측정용기로 계량되고 포장되는 경우, 이 장 제101.7조의 이중 실험량 표시 요건이 면제된다. 사본은 식품의약품청 식품안전응용영양센터(HFS-150, 주소: 5001 캠퍼스 드라이브, 컬리지 파크, MD 20740) 또는 국립문서기록관리청에서 확인할 수 있다. 국립문서기록관리청에서 이 자료를 확인할 수 있는지 알아보려면 202-741-6030으로 전화하거나 다음 웹 페이지를 방문하면 된다.
http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

3) 이 조 제1항제6호제1목에 기재된 식품은 참조에 포함된 "미국국립표준국 표준량 용기 규격 핸드북 44," 계량 및 측정 기기에 대한 규격, 잔류허용 기준 및 그 밖의 기술 요건 제4.45조 "표준량 용기"에 정의된 대로 1/2액량파인트, 1액량 파인트, 1액량쿼트, 1/2갤런 및 1갤런 표준량 용기로 계량되고 포장된 경우, 실험

Tolerances, and Other Technical Requirements for Weighing and Measuring Devices, Sec. 4.45 "Measure-Containers," which is incorporated by reference, are exempt from the requirement of § 101.7(f) of this chapter that the declaration of net contents be located within the bottom 30 percent of the principal display panel. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-150), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html.

(7)

(i) Milk, cream, light cream, coffee or table cream, whipping cream, light whipping cream, heavy or heavy whipping cream, sour or cultured sour cream, half-and-half, sour or cultured half-and-half, reconstituted or recombined milk and milk products, concentrated milk and milk products, skim or skimmed milk, vitamin D milk and milk products, fortified milk and milk products, homogenized milk, flavored milk and milk products, buttermilk, cultured buttermilk, cultured milk or cultured whole

량 표시가 주표시면의 하단 30퍼센트 내에 위치하여야 한다는 이 장 제101.7조 제6항의 요건이 면제된다. 사본은 식품의약품청 식품안전응용영양센터(HFS-150, 주소: 5001 캠퍼스 드라이브, 컬리지 파크, MD 20740) 또는 국립문서기록관리청에서 확인할 수 있다. 국립문서기록관리청에서 이 자료를 확인할 수 있는지 알아보려면 202-741-6030으로 전화하거나 다음 웹 페이지를 방문하면 된다.

http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

7.

1) 우유, 크림, 라이트 크림, 커피 크림 또는 테이블 크림, 휘핑 크림, 라이트 휘핑 크림, 진한 크림 또는 진한 휘핑 크림, 사워 크림 또는 배양 사워 크림, 하프앤하프, 사워 하프앤하프 또는 배양 하프앤하프, 환원·재조합 우유 및 유제품, 농축우유 및 관련 유제품, 탈지우유, 비타민 D 첨가 우유 및 유제품, 강화 우유 및 유제품, 균질 우유, 향미 우유 및 유제품, 버터밀크, 배양 버터밀크, 배양유 또는 배양 전유 버터밀크, 저지방 우유(유지방 함량 0.5~2.0퍼센트), 및 산패유 및 유제품은 8액량 온스 및 64액량 온스(2쿼트) 용기에 포장되는 경우, 실험량 8액량 온

buttermilk, low-fat milk (0.5 to 2.0 percent butterfat), and acidified milk and milk products, when packaged in containers of 8- and 64-fluid-ounce capacity, are exempt from the requirements of § 101.7(b)(2) of this chapter to the extent that net contents of 8 fluid ounces and 64 fluid ounces (or 2 quarts) may be expressed as 1/2 pint and 1/2 gallon, respectively.

(ii) The products listed in paragraph (a)(7)(i) of this section, when packaged in glass or plastic containers of 1/2-pint, 1-pint, 1-quart, 1/2-gallon, and 1-gallon capacities are exempt from the placement requirement of § 101.7(f) of this chapter that the declaration of net contents be located within the bottom 30 percent of the principal display panel, provided that other required label information is conspicuously displayed on the cap or outside closure and the required net quantity of contents declaration is conspicuously blown, formed, or molded into or permanently applied to that part of the glass or plastic container that is at or above the shoulder of the container.

(iii) The products listed in paragraph (a)(7)(i) of this section, when packaged in containers of 1-pint, 1-quart, and 1/2-gallon capacities are exempt from the dual net-contents declaration requirement of § 101.7(j) of this chapter.

스와 64액량 온스가 각각 1/2파인트와 1/2갤런으로 표시될 수 있는 정도까지 이 장 제101.7조제2항제2호의 요건이 면제된다.

2) 이 조 제1항제7호제1목에 열거된 제품이 1/2파인트, 1파인트, 1쿼트, 1/2갤런, 및 1갤런 용량의 유리 또는 플라스틱 용기에 포장되는 경우, 다른 필수 라벨 정보가 뚜껑이나 외부 마개에 눈에 잘 띄게 표시되며 내용물 순수량 필수 표시가 눈에 잘 띄게 성형 또는 각인되거나 유리 또는 플라스틱 용기의 어깨 부분 또는 그보다 윗부분에 영구적으로 표시된다면 실험량 표시가 주표시면의 하단 30퍼센트 이내에 위치하여야 한다는 이 장 제 101.7조제6항의 위치 요건이 면제된다.

3) 이 조 제1항제7호제1목에 열거된 제품들은 1파인트, 1쿼트, 및 1/2갤런 용량의 용기에 포장되는 경우, 이 장 제101.7조제10항의 이중 실험량 표시 요건이 면제된다.

(8) Wheat flour products, as defined by §§ 137.105, 137.155, 137.160, 137.165, 137.170, 137.175, 137.180, 137.185, 137.200, and 137.205 of this chapter, packaged:

(i) In conventional 2-, 5-, 10-, 25-, 50-, and 100-pound packages are exempt from the placement requirement of § 101.7(f) of this chapter that the declaration of net contents be located within the bottom 30 percent of the area of the principal display panel of the label; and

(ii) In conventional 2-pound packages are exempt from the dual net-contents declaration requirement of § 101.107 of this chapter provided the quantity of contents is expressed in pounds.

(9)

(i) Twelve shell eggs packaged in a carton designed to hold 1 dozen eggs and designed to permit the division of such carton by the retail customer at the place of purchase into two portions of one-half dozen eggs each are exempt from the labeling requirements of this part with respect to each portion of such divided carton if the carton, when undivided, is in conformance with the labeling requirements of this part.

(ii) Twelve shell eggs packaged in a carton designed to hold 1 dozen eggs are exempt from the placement requirements for the declaration of

8. 이 장 제137.105조, 제137.155조, 제137.160조, 제137.165조, 제137.170조, 제137.175조, 제137.180조, 제137.185조, 제137.200조, 및 제137.205조에 정의된 밀가루 제품 포장 시 다음 각 목이 적용된다.

1) 통상 2파운드, 5파운드, 10파운드, 25파운드, 50파운드, 및 100파운드 포장에 담긴 경우, 실함량 표시가 주표시면의 하단 30퍼센트 이내에 위치하여야 한다는 이 장 제101.7조제6항의 위치 요건이 면제된다.

2) 통상 2파운드 포장에 담긴 경우, 내용량이 파운드로 표시되었다면 이 장 제101.107조의 이중 실함량 표시 요건이 면제된다.

9.

1) 달걀 12개를 담을 수 있고 소매 고객이 구매 장소에서 6개씩 두 부분으로 분리할 수 있는 상자에 포장된 12개의 달걀은 해당 상자가 분리되기 전에 이 부의 표시 요건에 부합하는 경우, 분리한 상자의 각 부분에 대하여 이 부의 표시 요건이 면제된다.

2) 달걀 12개를 담을 수 있는 상자에 포장한 달걀 12개는 주표시면에 필수 내용물 표시가 다른 방식으로 표시되고 해당 상자를 소매 거래처에 6개씩 두 부분으로

contents prescribed by § 101.7(f) of this chapter if the required content declaration is otherwise placed on the principal display panel of such carton and if, in the case of such cartons designed to permit division by retail customers into two portions of one-half dozen eggs each, the required content declaration is placed on the principal display panel in such a manner that the context of the content declaration is destroyed upon division of the carton.

(10) Butter as defined in 42 Stat. 1500 (excluding whipped butter):

(i) In 8-ounce and in 1-pound packages is exempt from the requirements of § 101.7(f) of this chapter that the net contents declaration be placed within the bottom 30 percent of the area of the principal display panel;

(ii) In 1-pound packages is exempt from the requirements of § 101.7(j)(1) of this chapter that such declaration be in terms of ounces and pounds, to permit declaration of "1-pound" or "one pound"; and

(iii) In 4-ounce, 8-ounce, and 1-pound packages with continuous label copy wrapping is exempt from the requirements of §§ 101.3 and 101.7(f) of this chapter that the statement of identity and net contents declaration appear in lines generally parallel to the base on which the package rests as it

로 분리하여 판매할 때 주표시면의 필수 내용물 표시가 상자 분리 시 훼손되는 경우, 이 장 제101.7조제6항에서 규정하는 내용물 표시의 위치 요건이 면제된다.

10. 연방법률모음집 제42-1500호에 정의된 버터(휘핑 버터 제외)에는 다음 각 목이 적용된다.

1) 8온스 및 1파운드 포장에 담긴 경우, 실함량 표시가 주표시면의 하단 30퍼센트 이내에 위치하여야 한다는 이 장 제 101.7조제6항의 요건이 면제된다.

2) 1파운드 포장에 담긴 경우, "1파운드" 또는 "일파운드"로 신고할 수 있도록 온스 및 파운드 단위로 신고하여야 한다는 이 장 제101.7조제10항제1호 요건이 면제된다.

3) 연속 라벨 사본 포장지를 이용하여 4 온스, 8온스, 및 1파운드 포장에 담긴 경우, 소매점에서 통상적으로 포장을 진열할 때 제품명과 실함량 표시 문구가 오도 되거나 읽기 어려운 정도로 라벨에 배치된 것이 아니라면 포장을 진열할 때 제품명과 실함량 표시 문구가 포장이 놓인 바닥면과 일반적으로 평행하게 표시되어야

is designed to be displayed, provided that such statement and declaration are not so positioned on the label as to be misleading or difficult to read as the package is customarily displayed at retail.

(11) Margarine as defined in § 166.110 of this chapter and imitations thereof in 1-pound rectangular packages, except for packages containing whipped or soft margarine or packages that contain more than four sticks, are exempt from the requirement of § 101.7(f) of this chapter that the declaration of the net quantity of contents appear within the bottom 30 percent of the principal display panel and from the requirement of § 101.7(j)(1) of this chapter that such declaration be expressed both in ounces and in pounds to permit declaration of "1-pound" or "one pound," provided an accurate statement of net weight appears conspicuously on the principal display panel of the package.

(12) Corn flour and related products, as they are defined by §§ 137.211, 137.215, and §§ 137.230 through 137.290 of this chapter, packaged in conventional 5-, 10-, 25-, 50-, and 100-pound bags are exempt from the placement requirement of § 101.7(f) of this chapter that the declaration of net contents be located within the bottom

한다는 이 장 제101.3조 및 제101.7조제 6항의 요건이 면제된다.

11. 휘핑 마가린이나 소프트 마가린이 포함된 포장 또는 네 개 이상의 스틱이 포함된 포장을 제외하고 이 장 제166.110조에 정의된 마가린과 1파운드의 직사각형 포장에 담긴 유사 마가린의 경우, 포장 주표시면에 정확한 순중량이 눈에 잘 띄게 표시된다면, 순수량 표시가 주표시면의 하단 30퍼센트 이내에 위치하여야 한다는 이 장 제101.7조제6항의 요건 및 "1파운드" 또는 "일파운드"로 신고할 수 있도록 온스 및 파운드 단위로 표시되어야 한다는 이 장 제101.7조제10항제1호 요건이 면제된다.

12. 이 장 제137.211조, 제137.215조 및 제137.230조부터 제137.290조까지 정의된 옥수수 가루 및 관련 제품들이 통상 5파운드, 10파운드, 25파운드, 50파운드 및 100파운드 봉투에 포장된 경우, 실함량 표시가 주표시면의 하단 30퍼센트 이내에 위치하여야 한다는 이 장 제101.7조제6항의 위치 요건이 면제된다.

30 percent of the area of the principal display panel of the label.

(13)

(i) Single strength and less than single strength fruit juice beverages, imitations thereof, and drinking water when packaged in glass or plastic containers of 1/2-pint, 1-pint, 1-quart, 1/2-gallon, and 1-gallon capacities are exempt from the placement requirement of § 101.7(f) of this chapter that the declaration of net contents be located within the bottom 30 percent of the principal display panel: Provided, That other required label information is conspicuously displayed on the cap or outside closure and the required net quantity of contents declaration is conspicuously blown, formed, or molded into or permanently applied to that part of the glass or plastic container that is at or above the shoulder of the container.

(ii) Single strength and less than single strength fruit juice beverages, imitations thereof, and drinking water when packaged in glass, plastic, or paper (fluid milk type) containers of 1-pint, 1-quart, and 1/2-gallon capacities are exempt from the dual net-contents declaration requirement of § 101.7(j) of this chapter.

(iii) Single strength and less than single strength fruit juice beverages, imitations thereof, and drinking water when packaged in glass, plastic, or

13.

1) 천연과즙음료와 천연과즙첨가음료, 유제품과 식수가 1/2파인트, 1파인트, 1쿼트, 1/2갤런, 1갤런 용량의 유리 또는 플라스틱 용기에 포장된 경우, 실함량 표시가 주표시면의 하단 30퍼센트 이내에 위치하여야 한다는 이 장 제101.7조제6항의 위치 요건이 면제된다. 다만 다른 필수 라벨 정보가 뚜껑 또는 외부 마감에 눈에 잘 띄게 표시되거나 내용물 순수량 필수 표시가 눈에 잘 띄게 성형 또는 각인되거나 유리 또는 플라스틱 용기의 어깨 부분 또는 그 보다 윗부분에 영구적으로 표시된 경우에 한한다.

2) 천연과즙음료와 천연과즙첨가음료, 유제품과 식수가 1파인트, 1쿼트, 1/2갤런 용량의 유리, 플라스틱 또는 종이, 그리고 유리, 플라스틱 또는 종이(우유팩 형태) 용기에 포장된 경우, 이 장 제101.7조제10항의 이중 실함량표시 요건이 면제된다.

3) 천연과즙음료와 천연과즙첨가음료, 유제품과 식수가 8 액량 온스 및 64 액량 온스 용량의 유리, 플라스틱 또는 종이(우유팩 형태) 용기에 포장된 경우, 실함

paper (fluid milk type) containers of 8- and 64-fluid-ounce capacity, are exempt from the requirements of § 101.7(b)(2) of this chapter to the extent that net contents of 8 fluid ounces and 64 fluid ounces (or 2 quarts) may be expressed as 1/2 pint (or half pint) and 1/2 gallon (or half gallon), respectively.

(14) The unit containers in a multiunit or multicomponent retail food package shall be exempt from regulations of section 403 (e)(1), (g)(2), (i)(2), (k), and (q) of the act with respect to the requirements for label declaration of the name and place of business of the manufacturer, packer, or distributor; label declaration of ingredients; and nutrition information when:

- (i) The multiunit or multicomponent retail food package labeling meets all the requirements of this part;
 - (ii) The unit containers are securely enclosed within and not intended to be separated from the retail package under conditions of retail sale; and
 - (iii) Each unit container is labeled with the statement "This Unit Not Labeled For Retail Sale" in type size not less than one-sixteenth of an inch in height. The word "Individual" may be used in lieu of or immediately preceding the word "Retail" in the statement.
- (b) Drugs. Liquid over-the-counter veterinary preparations intended for injection shall be exempt from the

량 8 액량 온스 및 64 액량 온스(2 쿼트)가 각각 1/2 파인트(하프 파인트) 및 1/2 갤런(하프 갤런)으로 표시될 수 있는 정도까지 이 장 제101.7조제2항제2호의 적용이 면제된다.

14. 다음 각 목에 모두 해당하는 경우, 다중 구성 또는 다중 성분의 소매용 식품 포장 단위 용기는 제조업체, 포장업체 또는 유통업체의 상호 및 사업장 주소, 성분 및 영양 정보의 라벨 표시 요건에 관한 법 제403조제5항제1호, 제7항제2호, 제10항제2호, 제11항, 및 제17항의 규정이 면제된다.

- 1) 다중 구성 또는 다중 성분의 소매용 식품 포장 표시가 이 부의 모든 요건을 충족하는 경우
- 2) 단위 용기가 소매용 판매 조건에 따라 안전하게 담기고 분리되지 않도록 설계된 경우
- 3) 각 단위 용기에 "소매용이 아님"이라는 문구가 적어도 글자 높이 1/16인치 이상으로 표시된 경우. 문구에서 "개별"이라는 단어는 "소매"라는 단어를 대신하거나 "소매" 바로 앞에 추가할 수 있다.

② 의약품
 주사용 액체 비처방 수의학적 조제용 물질의 경우, 부피가 68°F (20°C)에서 내용

declaration of net quantity of contents in terms of the U.S. gallon of 231 cubic inches and quart, pint, and fluid-ounce subdivisions thereof as required by § 201.62 (b), (i), and (j) of this chapter, and from the dual declaration requirements of § 201.62(i) of this chapter, if such declaration of net quantity of contents is expressed in terms of the liter and milliliter, or cubic centimeter, with the volume expressed at 68 °F (20 °C).

(c) Cosmetics. Cosmetics in packages containing less than one-fourth ounce avoirdupois or one-eighth fluid ounce shall be exempt from compliance with the requirements of section 602(b)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and section 4(a)(2) of the Fair Packaging and Labeling Act:

(1) When such cosmetics are affixed to a display card labeled in conformance with all labeling requirements of this part; or

(2) When such cosmetics are sold at retail as part of a cosmetic package consisting of an inner and outer container and the inner container is not for separate retail sale and the outer container is labeled in conformance with all labeling requirements of this part.

Subpart C [Reserved]

Subpart D—Electronic Import Entries

§ 1.70 Scope.

물 순수량 부피가 리터 및 밀리리터 또는 입방 센티미터로 표시되면 이 장 제 201.62조제2항, 제9항, 및 제10항의 요구대로 231제제곱인치인 1미국 갤런과 이에 따른 쿼트, 파인트, 액량 온스로 내용물 순수량을 표시하여야 하는 요건과 이 장 제201.62조제9항의 이중 표시 요건이 면제된다.

③ 화장품

1/4상용 온스 미만 또는 1/8액량 온스 미만인 포장에 담긴 화장품은, 다음 각 호 중 하나에 해당한다면 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제602조제2항제2호 및 「공정포장표시법」 제4조제1항제2호의 요건이 면제된다.

1. 이 부의 모든 표시 요건을 준수하여 상품전시용 카드가 부착된 경우

2. 그러한 화장품이 내부 용기와 외부 용기로 구성된 화장품 포장의 일부로 소매 판매되고 내부 용기가 소매 판매용으로 별도로 분리되지 않으며, 외부 용기에 이 부의 모든 표시 요건을 준수하여 표시된 경우

제3관 [유보]

제4관 전자수입통관

제1.70조 범위

This subpart specifies the data elements that are required by the Food and Drug Administration (FDA) to be included in an electronic import entry submitted in the Automated Commercial Environment (ACE) system or any other U.S. Customs and Border Protection (CBP)-authorized electronic data interchange (EDI) system, which contains an article that is being imported or offered for import into the United States and that is regulated by FDA.

§ 1.71 Definitions.

For purposes of subpart D:

ACE filer means the person who is authorized to submit an electronic import entry for an FDA-regulated product in the Automated Commercial Environment or any other CBP-authorized EDI system.

Acidified food means acidified food, as defined in § 114.3(b) of this chapter, and subject to the requirements in parts 108 and 114 of this chapter.

Automated Commercial Environment or ACE means the automated and electronic system for processing commercial importations that is operated by U.S. Customs and Border Protection in accordance with the National Customs Automation Program established in Subtitle B of Title VI—Customs Modernization, in the North American Free Trade Agreement

이 관은 전자수입통관 시스템 또는 미국 관세국경보호청이 인가한 그 밖의 전자데이터교환 시스템에 전자수입통관을 신고할 경우, 포함하여야 하는 식품의약품청이 요구하는 데이터 요소를 명시하며, 여기에는 미국으로 수입되거나 수입이 제안되고 식품의약품청의 규제를 받는 물품이 포함된다.

제1.71조 정의

제4관에 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

"전자수입통관 신청인"이란 전자수입통관 시스템이나 관세국경보호청이 인가한 그 밖의 전자데이터교환 시스템에서 식품의약품청의 규제를 받는 제품의 전자수입통관을 신고할 권한이 있는 사람을 말한다.

"산성화 식품"이란 이 장 제114.3조제2항에서 정의한 산성화 식품을 말하며 이 장 제108부 및 제114부의 요건 준수를 전제로 한다.

"전자수입통관" 또는 "ACE"란 「북미자유무역협정이행법」 제6편-관세현대화 중 제2절(공법 제103-182호, 연방법률모음집 제107-2057호, 2170호, 1993년 12월 8일)(일명 「관세현대화법」)에 따라 시행된 국가관세자동화사업의 일환으로 미국 관세국경보호청이 운영하는 상업 통관 사무의 처리를 위한 자동 전자 시스템, 또는 그 밖에 관세국경보호청이 인가한 전자데이터교환 시스템을 말한다.

Implementation Act (Pub. L. 103-182, 107 Stat. 2057, 2170, December 8, 1993) (Customs Modernization Act), or any other CBP-authorized EDI system. Biological product means a biological product as defined in section 351(i)(1) of the Public Health Service Act.

Cosmetic means a cosmetic as defined in section 201(i) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

CBP or U.S. Customs and Border Protection means the Federal Agency that is primarily responsible for maintaining the integrity of the borders and ports of entry of the United States.

Drug means those articles meeting the definition of a drug in section 201(g)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

FDA or Agency means the U.S. Food and Drug Administration.

Food means food as defined in section 201(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Food contact substance means any substance, as defined in section 409(h)(6) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, that is intended for use as a component of materials used in manufacturing, packing, packaging, transporting, or holding food if such use is not intended to have any technical effect in such food.

HCT/Ps means human cells, tissues, or cellular or tissue-based products, as defined in § 1271.3(d) of this chapter.

"생물학적제제"란 「공중보건법」 제351조제9항제1호에 정의된 생물학적제제를 말한다.

"화장품"이란 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제201조제9항에 정의된 화장품을 말한다.

"CBP" 또는 "미국 관세국경보호청"이란 미국의 국경 및 통관항의 무결성을 유지를 주로 담당하는 연방기관을 말한다.

"의약품"이란 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제201조제7항제1호에 명시된 의약품의 정의를 충족하는 물품을 말한다.

"FDA" 또는 "본청"이란 미국 식품의약품청을 말한다.

"식품"이란 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제201조제6항에 정의된 식품을 말한다.

"식품접촉물질"이란 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 409조제8항제6호에 정의된 물질로 식품에 기술적 영향을 미치지 않는 경우, 이를 해당 식품의 제조, 화물 포장, 포장, 운송 또는 보관에 사용되는 재료의 구성요소로 사용될 수 있는 모든 물질을 말한다.

"HCT/P"s는 이 장 제1271.3조제4항에서 정의한 사람의 세포, 조직 또는 세포나 조직에 기반한 제품을 말한다.

Low-acid canned food means a thermally processed low-acid food (as defined in § 113.3(n) of this chapter) in a hermetically sealed container (as defined in § 113.3(j) of this chapter), and subject to the requirements in parts 108 and 113 of this chapter.

Medical device means a device as defined in section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, that is intended for use in humans.

Radiation-emitting electronic product means an electronic product as defined in section 531 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Tobacco product means a tobacco product as defined in section 201(rr) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Veterinary device means a device as defined in section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, that is intended for use in animals.

§ 1.72 Data elements that must be submitted in ACE for articles regulated by FDA.

General. When filing an entry in ACE, the ACE filer shall submit the following information for food contact substances, drugs, biological products, HCT/Ps, medical devices, veterinary devices, radiation-emitting electronic products, cosmetics, and tobacco products.

"저산성 통조림식품"이란 밀봉 용기(제 113.3조제10항에서 정의)에 담긴 열처리된 저산성 식품(제113.3조제14항에서 정의)으로 이 장 제108부 및 제113부의 요건이 적용되는 것을 말한다.

"의료기기"란 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제201조제8항에 정의한 것으로 사람에게 사용되는 것을 목적으로 하는 기기를 말한다.

"방사선 방출 전자 제품"이란 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제531조에서 정의한 전자 제품을 말한다.

"담배 제품"이란 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제201조제44항에 정의된 담배 제품을 말한다.

"수의학 기기"란 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 201조제8항에 정의한 것으로 동물에게 사용되는 것을 목적으로 하는 기기를 말한다.

제1.72조 식품의약품청의 규제를 받는 물품에 대해 전자수입통관 시 제출하여야 하는 데이터 요소

통칙. 전자수입통관 신청인은 전자수입통관 신고 시 식품접촉물질, 의약품, 생물학적제제, HCT/Ps, 의료기기, 수의학 기기, 방사선 방출 전자 제품, 화장품 및 담배 제품에 대해 다음 각 항에 해당하는 정보를 제출하여야 한다.

(a) Product identifying information for the article that is being imported or offered for import. This consists of:

(1) FDA Country of Production, which is the country where the article was last manufactured, processed, or grown (including harvested, or collected and readied for shipment to the United States). The FDA Country of Production for an article that has undergone any manufacturing or processing is the country where that activity occurred provided that the manufacturing or processing had more than a minor, negligible, or insignificant effect on the article.

(2) The Complete FDA Product Code, which must be consistent with the invoice description of the product.

(3) The Full Intended Use Code.

(b) Importer of record contact information, which is the telephone and email address of the importer of record.

§ 1.73 Food.

(a) Food contact substances. An ACE filer must submit the information specified in § 1.72 at the time of filing entry in ACE for food that is a food contact substance.

(b) Low-acid canned food. For an article of food that is a low-acid canned food, the ACE filer must submit at the time of filing entry the Food Canning Establishment Number and the Submission Identifier, and can

① 수입되거나 수입을 제안하는 물품에 대한 제품식별정보. 이는 다음 각 호와 같이 구성된다.

1. 물품이 최종으로 제조, 가공 또는 재배(수확이나 채집 및 미국으로의 선적을 위해 준비된 것 등)된 국가인 식품의약품청 생산국. 제조나 공정을 거친 물품의 식품의약품청 생산국은 해당 제조나 공정이 물품에 미미하거나 경미한 또는 사소한 수준 이상의 영향을 미치는 한 해당 활동이 발생한 국가이다.

2. 제품의 송장 기재 내용과 일치하는 완전한 식품의약품청 제품 코드

3. 사용 목적 코드

② 세관 신고 수입자의 전화번호 및 이메일 주소 등 수입자의 기록상 연락처

제1.73조 식품

① 식품접촉물질

전자수입통관 신청인은 식품접촉물질인 식품에 대해 전자수입통관에서 통관 신고 시 제1.72조에 명시된 정보를 제출하여야 한다.

② 저산성 통조림식품

저산성 통조림식품의 경우, 전자수입통관 신청인은 신고 시 포장제조시설등록번호(Food Canning Establishment Number, FCE) 와 제조공정등록(Submission Identifier, SID)을 제출하여야 하며, 캔의

dimensions or volume, except that the ACE filer does not need to submit this information in ACE at the time of entry if the article is being imported or offered for import for laboratory analysis only and will not be taste tested or otherwise ingested.

(c) Acidified food. For an article of food that is an acidified food, the ACE filer must submit at the time of filing entry the Food Canning Establishment Number and the Submission Identifier, and can dimensions or volume, except that the ACE filer does not need to submit this information in ACE at the time of entry if the article is being imported or offered for import for laboratory analysis only and will not be taste tested or otherwise ingested.

§ 1.74 Human drugs.

In addition to the data required to be submitted in § 1.72, an ACE filer must submit the following information at the time of filing entry in ACE for drugs, including biological products and eligible prescription drugs as defined in § 251.2 of this chapter that are imported or offered for import under section 804 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, intended for human use that are regulated by the FDA Center for Drug Evaluation and Research.

(a) For a drug intended for human use that is not an eligible prescription drug

규격 또는 용량도 마찬가지이다. 다만 해당 물품이 실험 분석용으로만 수입되거나 수입 제안되고 시식이나 섭취를 위한 것이 아닐 경우에는 해당 정보를 제출할 필요가 없다.

③ 산성화 식품

산성화 식품인 식품의 경우, 전자수입통관 신청인은 신고 시 FCE와 SID를 제출하여야 하며, 캔의 규격이나 부피도 마찬가지이다. 다만 해당 물품이 실험 분석용으로만 수입되거나 수입 제안되고 시식이나 섭취를 위한 것이 아닐 경우에는 해당 정보를 제출할 필요가 없다.

제1.74조 인체용 의약품

제1.72조에 제출하도록 명시된 데이터 외에 전자수입통관 신청인은 인체용 의약품으로 식품의약품청 의약품평가연구센터의 규제를 받는 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제804조에 따라 수입되거나 수입을 위해 제공되는 의약품, 생물학적 제제 및 이 장 제251.2조에서 정의된 적격 처방 의약품을 전자수입통관에 신고 시 다음 각 항에 해당하는 정보를 제출하여야 한다.

① 이 조 제2항에 따라 보장되는 처방의약품이 아닌 인체용 의약품의 경우

covered under paragraph (b) of this section:

(1) Registration and listing. The Drug Registration Number and the Drug Listing Number of the foreign establishment where the human drug was manufactured, prepared, propagated, compounded, or processed before being imported or offered for import into the United States is required to register and list the drug under part 207 of this chapter. For the purposes of this section, the Drug Registration Number that must be submitted at the time of entry filing in ACE is the unique facility identifier of the foreign establishment where the human drug was manufactured, prepared, propagated, compounded, or processed before being imported or offered for import into the United States. The unique facility identifier is the identifier submitted by a registrant in accordance with the system specified under section 510 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. For the purposes of this section, the Drug Listing Number is the National Drug Code number of the human drug article being imported or offered for import.

(2) Drug application number. For a drug intended for human use that is the subject of an approved application under section 505(b) or 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act,

1. 등록과 목록 기재

미국으로 수입되거나 수입이 제안되기 전에 인체용 의약품을 제조, 조제, 배양, 합성 또는 가공한 외국 시설의 의약품 등록번호 및 의약품 등재 번호를 이 장 제 207부에 따라 등록하고 목록에 기재하여야 한다. 이 조의 목적상, 전자수입통관에 신고 시 제출하여야 하는 의약품 등록번호는 인체용 의약품이 조제, 배양, 합성 또는 가공된 외국 시설의 고유 시설 식별자이다. 고유 시설 식별자는 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제510조에 명시된 시스템에 따라 수입자가 제출한 식별자이다. 이 조의 목적상, 의약품 등재 번호는 수입되거나 수입을 제안하는 인체용 의약품 품목의 국가 의약품 코드 번호이다.

2. 의약품 허가신청 번호

「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 505조제2항 또는 제505조제10항에 따라 승인된 신청의 대상이 되는 인체용 의약품의 경우, 신약 허가신청 또는 제네릭의

the number of the new drug application or abbreviated new drug application. For a biological product regulated by the FDA Center for Drug Evaluation and Research that is required to have an approved biologics license application, the number of the applicable application.

(3) Investigational new drug application number. For a drug intended for human use that is the subject of an investigational new drug application under section 505(i) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the number of the investigational new drug application.

(b) For an eligible prescription drug as defined in § 251.2 of this chapter that is imported or offered for import under section 804 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act:

(1) Registration and listing. The Drug Registration Number and the Drug Listing Number. For the purposes of this section, the Drug Registration Number that must be submitted in ACE is the unique facility identifier submitted by the Foreign Seller registrant under § 251.9 of this chapter in accordance with the system specified under section 510 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. For the purposes of this section, the Drug Listing Number is the National Drug Code number that the Importer will use when relabeling the eligible

약품 허가신청 번호이다. 식품의약품청 의약품평가연구센터의 규제를 받는 생물학적제제로 승인된 생물의약품 허가신청이 필요한 경우, 해당 신청의 번호이다.

3. 임상시험용 승인신청 번호

「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 505조제9항에 따른 임상시험용 신약 신청의 대상이 되는 인체용 의약품의 경우, 임상시험용 승인신청 번호이다.

② 이 장 제251.2조에 정의한 처방의약품이 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제804조에 따라 수입되거나 수입을 위해 제공되는 경우

1. 등록과 목록 기재

의약품 등록 번호 및 의약품 등재 번호. 이 조의 목적상 전자수입통관에 제출하여야 하는 의약품 등록 번호는 제251.9조에 따라 해외 판매 등록자가 제출한 고유 시설 식별자로, 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제510조에 명시된 체계를 따라야 한다. 이 조항의 목적상 약품 등재 번호는 수입자가 제251.13조에 요구된 대로 처방의약품을 재표시할 때 사용할 국가 의약품 코드 번호이다.

prescription drug as required in § 251.13 of this chapter.

(2) Drug application number. The number of the new drug application or abbreviated new drug application for the counterpart FDA-approved drug.

(3) Lot or control number. The lot or control number assigned by the manufacturer of the eligible prescription drug.

(4) FDA Quantity. FDA Quantity, which is the quantity of each eligible prescription drug in an import line delineated by packaging level, including the type of package from the largest packaging unit to the smallest packaging unit; the quantity of each packaging unit; and the volume and/or weight of each of the smallest of the packaging units.

(5) Pre-Import Request number. The Pre-Import Request number assigned by FDA.

§ 1.75 Animal drugs and veterinary devices.

(a) Animal drugs. In addition to the data required to be submitted in § 1.72, an ACE filer must submit the following information at the time of filing entry in ACE for animal drugs:

(1) Registration and listing. For a drug intended for animal use, the Drug Registration Number and the Drug Listing Number if the foreign establishment where the drug was manufactured, prepared, propagated,

2. 의약품 허가신청 번호

해당 식품의약품청 허가신청 의약품의 신약 허가신청 또는 제네릭의약품 허가신청 번호이다.

3. 제조단위번호 또는 관리 번호

해당 처방의약품의 제조업체가 부여한 제조단위번호 또는 관리 번호이다.

4. 식품의약품청 수량

식품의약품청 수량은 가장 큰 포장 단위에서 가장 작은 포장 단위에 이르기까지 포장 규모별로 구분된 각 수입 품목의 처방약 수량을 말하며, 각 포장 단위의 수량 및 가장 작은 포장 단위들 각각의 부피 및/또는 무게를 포함한다.

5. 사전 수입 요청 번호

식품의약품청이 부여한 사전 수입 요청 번호이다.

제1.75조 동물용 의약품 및 수의학 기기.

① 동물용 의약품

제1.72조에 제출하도록 명시된 데이터 외에 전자수입통관 신청인은 동물용 의약품에 대한 전자수입통관 신고 시 다음 각 호에 해당하는 정보를 제출하여야 한다.

1. 등록

미국으로 수입되어가 수입이 제안되기 전에 동물용 의약품을 제조, 조제, 배양, 합성 또는 가공한 외국 시설의 의약품 등록 번호 및 의약품 등재 번호를 이 장 제 207부에 따라 등록하여야 한다. 이 조의

compounded, or processed before being imported or offered for import into the United States is required to register and list the drug under part 207 of this chapter. For the purposes of this section, the Drug Registration Number that must be submitted in ACE at the time of entry is the Unique Facility Identifier of the foreign establishment where the animal drug was manufactured, prepared, propagated, compounded, or processed before being imported or offered for import into the United States. The Unique Facility Identifier is the identifier submitted by a registrant in accordance with the system specified under section 510(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. For the purposes of this section, the Drug Listing Number is the National Drug Code number of the animal drug article being imported or offered for import.

(2) New animal drug application number. For a drug intended for animal use that is the subject of an approved application under section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the number of the new animal drug application or abbreviated new animal drug application. For a drug intended for animal use that is the subject of a conditionally approved application under section 571 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the application

목적상, 전자수입통관에 신고 시 제출하여야 하는 의약품 등록 번호는 동물용 의약품이 조제, 배양, 합성 또는 가공된 외국 시설의 고유 시설 식별자이다. 고유 시설 식별자는 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제510조제2항에 명시된 시스템에 따라 등록자가 제출한 식별자이다. 이 조의 목적상, 의약품 등재 번호는 수입되거나 수입을 제안하는 동물용 의약품 품목의 국가 의약품 코드번호이다.

2. 신규 동물용 의약품 허가신청 번호 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 512조에 따라 승인된 신청서의 대상이 되는 동물용 의약품의 경우, 동물용 신약 허가신청 또는 동물용 제네릭의약품 허가 신청 번호이다. 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제571조에 따라 조건부 허가의 대상이 되는 동물용 의약품의 경우, 조건부 허가신청 번호이다.

number for the conditionally approved new animal drug.

(3) Veterinary minor species index file number. For a drug intended for use in animals that is the subject of an Index listing under section 572 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Minor Species Index File number of the new animal drug on the Index of Legally Marketed Unapproved New Animal Drugs for Minor Species.

(4) Investigational new animal drug file number. For a drug intended for animal use that is the subject of an investigational new animal drug or generic investigational new animal drug file under part 511 of this chapter, the number of the investigational new animal drug or generic investigational new animal drug file.

(b) Veterinary devices. An ACE filer must submit the data specified in § 1.72 at the time of filing entry in ACE for veterinary devices.

§ 1.76 Medical devices.

In addition to the data required to be submitted in § 1.72, an ACE filer must submit the following information at the time of filing entry in ACE for medical devices regulated by the FDA Center for Devices and Radiological Health.

(a) Registration and listing. For a medical device, the Registration Number for Foreign Manufacturers, Foreign Exporters, and/or Domestic Manufacturers, and the Device Listing

3. 동물 소수종 색인 파일 번호

「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 572조에 따른 색인 등재에 해당하는 동물용 의약품의 경우, 합법적으로 판매되는 미허가 신규 동물용 의약품의 소수종 색인 파일 번호이다.

4. 임상시험용 신규 동물용 의약품 파일 번호

이 장 제511부에 따라 임상시험용 신규 동물용 의약품 또는 일반 조사용 신규 동물용 의약품 파일의 대상이 되는 동물용 의약품의 경우, 동물용 제네릭의약품 허가신청 번호이다.

② 수의학 기기

전자수입통관 신청인은 수의학 기기 통관 신고 시 제1.72조에 명시된 데이터를 제출하여야 한다.

제1.76조 의료기기

전자수입통관 신청인은 제1.72조에 따라 제출하여야 할 데이터 외에 식품의약품청 의료기기방사능보건센터가 규제하는 의료기기의 전자수입통관 신고 시 다음 각 항에 해당하는 정보를 제출하여야 한다.

① 등록

의료기기의 경우, 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제510조 및 이 장 제807부에 따라 요구되는 외국 제조업체, 외국

Number, required under section 510 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and part 807 of this chapter.

(b) Investigational devices. For an investigational medical device that has an investigational device exemption granted under section 520(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Investigational Device Exemption Number. For an investigational medical device being imported or offered for import for use in a nonsignificant risk or exempt study, "NSR" to be entered in the Affirmation of Compliance for the "investigational device exemption" that identifies the device as being used in a nonsignificant risk or exempt study.

(c) Premarket number. For a medical device that has one, the Premarket Number. This is the Premarket Approval Number for those medical devices that have received premarket approval under section 515 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the Product Development Protocol Number for those medical devices for which FDA has declared the product development protocol complete under section 515(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the De Novo number for those medical devices granted marketing authorization under section 513(f)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the Premarket Notification Number for those medical

수출업체 및/또는 국내 제조업체의 등록 번호와 의료기기등록번호

② 임상시험용 의료기기

「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 520조제7항에 따른 임상시험용 의료기기 적용면제에 해당하는 임상시험용 의료기기의 경우에는 임상시험용 의료기기 적용면제 번호. 중대하지 않은 위험 또는 면제 연구에서 사용하기 위해 수입 또는 수입을 위해 제공되는 임상시험용 의료기기의 경우, 해당 기기가 중대하지 않은 위험 또는 면제 연구에 사용됨을 식별하는 "임상시험용 의료기기 적용면제" 준수 확인서에 "NSR"을 기입한다.

③ 시판 전 번호

시판 전 허가 번호가 있는 의료기기의 번호. 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제515조에 따라 시판 전 승인을 받은 의료기기의 경우, 시판 전 승인 번호, 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제515조제6항에 따라 식품의약품청이 제품 개발 프로토콜을 완료된 것으로 선언한 의료기기의 경우, 제품 개발 프로토콜 번호, 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 513조제6항제2호에 따라 판매 승인을 받은 의료기기의 경우 드 노보 번호, 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제510조제11항에 따라 시판 전 허가를 받은 의료기기의 경우, 시판 전 고지 번호, 또는 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 520조제13항에 따라 면제가 부여된 의료

devices that received premarket clearance under section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; or the Humanitarian Device Exemption Number for those medical devices for which an exemption has been granted under section 520(m) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(d) Component. If applicable for a medical device, an affirmation identifying that the article being imported or offered for import is a component that requires further processing or inclusion into a finished medical device.

(e) Lead wire/patient cable. For electrode lead wires and patient cables intended for use with a medical device, an Affirmation of Compliance with the applicable performance standard under § 898.12 of this chapter.

(f) Impact resistant lens. For impact resistant lenses in eyeglasses and sunglasses, an Affirmation of Compliance with the applicable requirements of § 801.410 of this chapter.

(g) Convenience kit. If applicable for a medical device, an Affirmation of Compliance that the article imported or offered for import is a convenience kit or part of a convenience kit.

§ 1.77 Radiation-emitting electronic products.

In addition to the data required to be submitted in § 1.72, an ACE filer must

기기의 경우, 인도주의적 기기 적용 면제 번호이다.

④ 구성요소

의료용 장치의 경우, 수입되거나 수입을 제안하는 제품이 추가 처리가 필요하거나 완성된 의료용 장치에 포함되어야 하는 구성요소임을 확인하는 준수 코드

⑤ 도선(導線)/환자용 전선

의료기기와 함께 사용하기 위해 의도된 전극 도선 및 환자용 전선의 경우, 이 장 제898.12조에 따른 적용 가능한 성능 표준 규정 준수 코드

⑥ 충격 방지 렌즈

안경 및 선글라스의 충격 방지 렌즈의 경우, 이 장 제801.410조에 해당하는 규정 준수 코드

⑦ 편의 키트

의료기기에 해당하는 경우, 수입되거나 수입을 제안하는 의료기기가 편의 키트 또는 편의 키트의 일부임을 증명하는 규정 준수 코드

제1.77조 방사선 방출 전자 제품

제1.72조에 제출하도록 명시된 데이터 외에 전자수입통관 신청인은 이 장 제

submit all of the declarations required in Form FDA 2877 electronically in ACE at the time of filing entry for products subject to the standards under parts 1020-1050 of this chapter.

§ 1.78 Biological products, HCT/Ps, and related drugs and medical devices.

In addition to the data required to be submitted in § 1.72, an ACE filer must submit the following information at the time of filing entry in ACE for biological products, HCT/Ps, and related drugs and medical devices regulated by the FDA Center for Biologics Evaluation and Research.

(a) Product name which identifies the article being imported or offered for import by the name commonly associated with that article including the established name, trade name, brand name, proper name, or product description if the article does not have an established name, trade name, brand name, or proper name.

(b) HCT/P registration and affirmation.

(1) For an HCT/P regulated solely under section 361 of the Public Health Service Act and the regulations in part 1271 of this chapter that is manufactured by an establishment that is required to be registered under part 1271 of this chapter, the HCT/P Registration Number; and

(2) For an HCT/P regulated solely under section 361 of the Public Health Service Act and the regulations in part

1020부-제1050부에 해당하는 기준을 적용 받는 제품의 통관 신고 시 전자수입통관에서 식품의약품청 양식 2877에 요구되는 모든 표시를 전자문서로 제출하여야 한다.

제1.78조 생물학적제제, HCT/Ps, 관련 의약품 및 의료용 장치

제1.72조에 제출하도록 명시된 데이터 외에 전자수입통관 신청인은 식품의약품청 의약품평가연구센터에서 규제하는 생물학적제제, HCT/Ps, 관련 의약품 및 의료기기에 대한 통관 신청 시 다음 각항에 해당하는 정보를 제출하여야 한다.

① 수입되거나 수입을 위해 제안된 물품을 그 물품과 일반적으로 연관된 이름으로 식별하는 제품명으로, 해당 물품이 확립된 이름, 상표명, 브랜드명, 적절한 이름을 가지고 있지 않은 경우, 제품 설명을 포함한다.

② HCT/P 등록 및 확인

1. 「공중보건법」 제361조 및 이 장 제 1271부 규정에 따라 단독으로 규제되는 HCT/P가 이 장 제1271부에 따라 등록하여야 하는 시설에서 제조된 경우, HCT/P 등록 번호

2. 「공중보건법」 제361조 및 이 장 제 1271부 규정에 따라 단독으로 규제되는

1271 of this chapter, an Affirmation of Compliance with the applicable requirements of part 1271 of this chapter.

(c) Licensed biological products. For a biological product that is the subject of an approved biologics license application under section 351 of the Public Health Service Act, the Submission Tracking Number of the biologics license application and/or the Biologics License Number.

(d) Drug registration. For a drug intended for human use, the Drug Registration Number if the foreign establishment where the human drug was manufactured, prepared, propagated, compounded, or processed before being imported or offered for import into the United States is required to register the drug under part 207 or part 607 of this chapter as applicable. For the purposes of this section, the Drug Registration Number that must be submitted at the time of entry in ACE is the unique facility identifier of the foreign establishment where the human drug was manufactured, prepared, propagated, compounded, or processed before being imported or offered for import into the United States. The unique facility identifier is the identifier submitted by a registrant in accordance with the system specified under

HCT/P의 경우, 이 장 제1271부에 해당하는 요건에 대한 규정 준수 코드

③ 허가된 생물학적 제제

「공중보건법」 제351조에 따른 생물학적 제제의 허가된 생물학적약품 허가 신청의 대상인 경우, 허가 신청의 제출 추적 번호 및/또는 생물학적제제 허가 번호

④ 의약품 등록

인체용 의약품의 경우, 미국으로 수입되거나 수입이 제안되기 전에 인체용 의약품을 제조, 조제, 배양, 합성 또는 가공한 외국 시설의 의약품 등록 번호 및 의약품 등재 번호가 제207부 또는 이 장 제607부에 따라 의약품을 등록할 때 요구된다. 이 조의 목적상, 전자수입통관에 신고 시 제출하여야 하는 의약품 등록 번호는 인체용 미국으로 수입되거나 수입이 제안되기 전에 의약품이 조제, 배양, 합성 또는 가공된 외국 시설의 고유 시설 식별자이다. 고유 시설 식별자는 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제510조에 명시된 시스템에 따라 등록자가 제출한 식별자이다.

section 510 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(e) Drug application number. For a drug intended for human use that is the subject of an approved application under section 505(b) or 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the number of the new drug application or the abbreviated new drug application.

(f) Investigational new drug application number. For a drug intended for human use that is the subject of an investigational new drug application under section 505(i) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the number of the investigational new drug application.

(g) Medical device registration and listing. For a medical device subject to the registration and listing procedures contained in part 807 of this chapter, the Registration Number for Foreign Manufacturers, Foreign Exporters, and/or Domestic Manufacturers, and the Device Listing Number, required under section 510 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and part 807 of this chapter.

(h) Investigational devices. For an investigational medical device that has an investigational device exemption granted under section 520(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Investigational Device Exemption Number. For an investigational medical

⑤ 의약품 신청 번호

「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 505조2항 또는 제505조제10항에 따라 승인된 신청서의 대상이 되는 인체용 의약품의 경우, 신약 허가신청 또는 제네릭 의약품 허가신청 번호

⑥ 임상시험용 신약 신청 번호

「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 505조제9항에 따른 임상시험용 신약 신청의 대상이 되는 인체 사용 목적의 의약품의 경우, 임상시험용 신약 신청 번호

⑦ 의료기기 등록과 목록 기재

이 장 제807부에 포함된 등록 및 등재 절차의 대상인 의료기기의 경우, 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제510조 및 이 장 제807부에 따라 요구되는 외국 제조업체, 외국 수출업체 및/또는 국내 제조업체의 등록 번호와 의료기기등록번호

⑧ 임상시험용 의료기기

「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 520조제7항에 따른 임상시험용 의료기기 적용요건이 면제되는 임상시험용 의료기기의 경우, 임상시험계획승인 번호. 중대하지 않은 위험 또는 적용면제 연구에서 사용하기 위해 수입하거나 수입을 위해

device being imported or offered for import for use in a nonsignificant risk or exempt study, "NSR" to be entered in the Affirmation of Compliance for the "investigational device exemption" that identifies the device as being used in a nonsignificant risk or exempt study.

(i) Medical device premarket number. For a medical device that has one, the Premarket Number. This is the Premarket Approval Number for those medical devices that have received premarket approval under section 515 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the Product Development Protocol Number for those medical devices for which FDA has declared the product development protocol complete under section 515(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the De Novo number for those medical devices granted marketing authorization under section 513(f)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the Premarket Notification Number for those medical devices that received premarket clearance under section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; or the Humanitarian Device Exemption Number for those medical devices for which an exemption has been granted under section 520(m) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

제공되는 임상시험용 의료기기의 경우, "임상시험용 의료기기 적용면제" 준수 확인서에 "NSR"을 기입하여 해당 기기가 중대하지 않은 위험 또는 적용면제 연구에 사용된다는 사실을 증빙한다.

⑨ 의료기기 시판 전 번호

시판 전 허가 번호가 있는 의료기기의 번호. 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제515조에 따라 시판 전 승인을 받은 의료기기의 경우, 시판 전 승인 번호, 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제515조 제6항에 따라 식품의약품청이 제품 개발 프로토콜을 완료된 것으로 선언한 의료기기의 경우, 제품 개발 프로토콜 번호, 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 513조제6항제2호에 따라 판매 승인을 받은 의료기기의 경우 드 노보 번호, 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제510조 제11항에 따라 시판 전 허가를 받은 의료기기의 경우, 시판 전 고지 번호, 또는 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 520조제13항에 따라 적용 면제가 부여된 의료기기의 경우, 인도적 기기 적용 면제 번호이다.

(j) Medical device component. If applicable for a medical device, an affirmation identifying that the article being imported or offered for import is a component that requires further processing or inclusion into a finished medical device.

§ 1.79 Tobacco products.

In addition to the data required to be submitted in § 1.72, an ACE filer must submit the following information at the time of filing entry in ACE.

(a) Brand name of an article that is a tobacco product that is being imported or offered for import. If the article does not have a specific brand name, the ACE filer must submit a commercial name for the brand name. This data element is not applicable to those products solely intended either for further manufacturing or as investigational tobacco products.

(b) [Reserved]

§ 1.80 Cosmetics.

An ACE filer must submit the data specified in § 1.72 at the time of filing entry in ACE.

§ 1.81 Rejection of entry filing.

FDA may reject an entry filing for failure to provide complete and accurate information that is required pursuant to this subpart.

Subpart E—Imports and Exports

§ 1.83 Definitions.

For the purposes of regulations prescribed under section 801(a), (b),

⑩ 의료기기 구성요소

의료기기의 경우, 수입되거나 수입을 제안하는 제품이 추가 처리가 필요하거나 완성된 의료기기에 포함되어야 하는 구성요소임을 확인하는 준수 코드

제1.79조 담배 제품

제1.72조에 따라 제출하여야 하는 데이터 외에 전자수입통관 신청인은 전자수입통관에 신고 시 다음 각 항에 해당하는 정보를 제출하여야 한다.

① 수입되거나 수입을 위해 제안된 담배 제품의 상품명. 해당 제품에 구체적인 상품명 없는 경우, 전자수입통관 신청인은 상품명을 위한 상표명을 제출하여야 한다. 이 데이터 요소는 추가 제조를 위해서만 또는 임상시험용 담배 제품으로만 의도된 제품에는 적용하지 아니한다.

② [유보]

제1.80조 화장품

전자수입통관 신청인은 전자수입통관 신고 시 제1.72조에 명시된 데이터를 제출하여야 한다.

제1.81조 통관 신고 거부

이 관에 따라 요구되는 완전하고 정확한 정보를 제공하지 못한 경우, 식품의약품청은 통관 신고를 거부할 수 있다.

제5관 수입 및 수출

제1.83조 정의

「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제 801조제1항, 제2항 및 제3항을 근거로

and (c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act:

(a) The term owner or consignee means the person who makes entry under the provisions of section 484 of the Tariff Act of 1930, as amended (19 U.S.C. 1484), namely, the "importer of record."

(b) The term division director means the director of the division of the Food and Drug Administration having jurisdiction over the port of entry through which an article is imported or offered for import, or such officer of the division as he or she may designate to act on his or her behalf in administering and enforcing the provisions of section 801(a), (b), and (c).

§ 1.90 Notice of sampling.

When a sample of an article offered for import has been requested by the division director, FDA shall provide to the owner or consignee prompt notice of delivery of, or intention to deliver, such sample. Upon receipt of the notice, the owner or consignee shall hold such article and not distribute it until further notice from the division director or U.S. Customs and Border Protection of the results of examination of the sample.

§ 1.91 Payment for samples.

The Food and Drug Administration will pay for all import samples which are found to be in compliance with the

하여 발하는 규정에서는 다음 각 항의 정의를 적용한다.

① "소유자 또는 수하인"이란 개정된 「관세법 1930」 제484조(미국법전 제 19편제1484조)에 따라 신고를 하는 자, 즉 "세관 신고 수입자"를 말한다.

② "부서장"이란 수입되거나 수입이 제안된 물품이 통과하는 통관항에 대한 관할권을 가지는 식품의약품청의 부서장 또는 제801조제1항, 제2항 및 제3항의 규정을 운용하고 집행하는 임무를 대리하도록 지명할 수 있는 부서의 담당자를 말한다.

제1.90조 시료 검사 통보

부서장이 수입이 제안된 물품의 시료를 요청하는 경우, 식품의약품청은 소유자 또는 수하인에게 해당 시료의 인도 또는 인도 의사를 신속히 통지하여야 한다. 통지를 받은 소유자 또는 수하인은 해당 물품을 보관하고 시료 검사 결과에 대해 부서장 또는 미국 관세국경보호청으로부터 추가 통지가 있을 때까지 그것을 유통해서는 안 된다.

제1.91조 시료 비용 지급

식품의약품청은 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 요건을 준수하는 것으로 확인된 모든 수입 시료에 대한 비용을 지급한

requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Billing for reimbursement should be made by the owner or consignee to the Food and Drug Administration division where the shipment was offered for import. Payment for samples will not be made if the article is found to be in violation of the act, even though subsequently brought into compliance under the terms of an authorization to bring the article into compliance or rendered not a food, drug, device, or cosmetic as set forth in § 1.95.

§ 1.94 Hearing on refusal of admission or destruction.

(a) If it appears that the article may be subject to refusal of admission or that the article is a drug that may be subject to destruction under section 801(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the division director shall give the owner or consignee a written or electronic notice to that effect, stating the reasons therefor. The notice shall specify a place and a period of time during which the owner or consignee shall have an opportunity to introduce testimony. Upon timely request giving reasonable grounds therefor, such time and place may be changed. Such testimony shall be confined to matters relevant to the admissibility or destruction of the article, and may be introduced orally or in writing.

다. 비용상환은 소유자 또는 수하인이 선적물의 수입이 제안된 곳의 식품의약품청 지부에 청구하여야 한다. 만약 해당 물품이 법을 위반한 것으로 판명되면 이후 인가 조건을 준수하여 이에 부합하거나 법 제1.95조에 규정된 식품, 의약품, 의료기기 또는 화장품에 해당하지 않는다고 하더라도 시료 비용은 지급되지 아니한다.

제1.94조 반입 또는 폐기 거부에 대한 청문회

① 만약 해당 물품이 반입 거부 대상이거나 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제801조제1항에 따라 폐기될 수 있는 의약품인 것으로 보이는 경우, 부서장은 소유자 또는 수하인에게 그 사유를 명시하여 서면 또는 전자 통지를 하여야 한다. 해당 통지는 소유자 또는 수하인이 증언할 기회를 가질 수 있는 장소와 기간이 명시되어 있어야 한다. 적절한 이유를 제시하여 시의적절하게 요청하는 경우, 해당 시간과 장소는 변경될 수 있다. 그러한 증언은 물품의 수입허가 또는 폐기와 관련된 사항에 한정되며, 구술 또는 서면으로 제출할 수 있다.

(b) If such owner or consignee submits or indicates his or her intention to submit an application for authorization to relabel or perform other action to bring the article into compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or to render it other than a food, drug, device, or cosmetic, such testimony shall include evidence in support of such application. If such application is not submitted at or prior to the hearing on refusal of admission, the division director shall specify a time limit, reasonable in the light of the circumstances, for filing such application.

(c) If the article is a drug that may be subject to destruction under section 801(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the division director may give the owner or consignee a single written or electronic notice that provides the notice of refusal of admission and the notice of destruction of an article described in paragraph (a) of this section. The division director may also combine the hearing on refusal of admission with the hearing on destruction of the article described in paragraph (a) of this section into a single proceeding.

§ 1.95 Application for authorization to relabel and recondition.

Application for authorization to relabel or perform other action to bring the article into compliance with the Federal

② 해당 소유자 또는 수하인이 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」에 따라 해당 제품을 재표시하거나 다른 조치를 취해 규정을 준수하게 하거나 식품, 의약품, 의료기기 또는 화장품이 아닌 것으로 만들기 위해 인가를 신청하거나 그러한 의사를 표시하는 경우, 해당 증언은 그러한 신청을 뒷받침하는 증거를 포함하여야 한다. 해당 신청이 청문회 또는 그 이전에 제출되지 않은 경우, 부서장은 상황을 고려하여 그러한 신청을 제출할 수 있는 타당한 시간 제한을 명시하여야 한다.

③ 만약 해당 제품이 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제801조제1항에 따라 폐기될 수 있는 의약품인 경우, 부서장은 소유자 또는 수하인에게 이 조 제1항에서 설명한 제품의 반입 거부 통지와 폐기 통지를 설명하는 서면 또는 전자 형식으로 단일 통지할 수 있다. 부서장은 또한 이 조 제1항에서 설명한 제품의 반입 거부에 대한 청문회와 해당 제품의 폐기에 대한 청문회를 단일 절차로 결합할 수도 있다.

제1.95조 재표시 및 재조정 인가 신청

해당 물품이 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」을 준수하도록 재표시 또는 다른 조치를 수행하거나 식품, 의약품, 의료기

Food, Drug, and Cosmetic Act or to render it other than a food, drug, device, or cosmetic may be filed only by the owner or consignee, and shall:

- (a) Contain detailed proposals for bringing the article into compliance with the act or rendering it other than a food, drug, device, or cosmetic.
- (b) Specify the time and place where such operations will be carried out and the approximate time for their completion.

§ 1.96 Granting of authorization to relabel and recondition.

(a) When authorization of a proposal under § 1.95 is granted by the division director, the applicant shall be notified of authorization, in writing, which may include:

- (1) The procedure to be followed;
- (2) The disposition of the rejected articles or portions thereof;
- (3) That the operations are to be carried out under the supervision of an officer of the Food and Drug Administration or U.S. Customs and Border Protection, as appropriate;
- (4) A time limit, reasonable in the light of the circumstances, for completion of the operations; and
- (5) Such other conditions as are necessary to maintain adequate supervision and control over the article.

(b) Upon receipt of a written request for extension of time to complete such

기 또는 화장품이 아닌 다른 물품으로 지정하기 위한 인가는 소유자 또는 수하인에 의해서만 신청될 수 있으며 다음 각 항을 준수하여야 한다.

- ① 해당 제품을 법에 따라 규정에 맞게 조정하거나 식품, 의약품, 의료기기, 화장품이 아닌 물품으로 지정하려는 상세한 제안을 포함한다.
- ② 해당 작업을 수행할 시간과 장소 및 대략적인 완료 시간을 명시한다.

제1.96조 재표시 및 재조정의 인가 승인

① 부서장이 제1.95조에 따라 제안을 인가하면 신청자는 다음 각 호의 내용이 포함된 서면 승인 통지를 받게 된다.

- 1. 후속 절차
- 2. 거부된 물품 또는 그 일부의 처분
- 3. 적절한 경우, 식품의약품청 또는 미국 관세국경보호청 관리자의 감독 하에 수행되어야 하는 작업
- 4. 상황을 고려하여 타당하게 설정된 작업 완료를 위한 시간 제한
- 5. 해당 물품에 대한 적절한 감독 및 관리를 유지하기 위해 필요한 그 밖의 조건

② 부서장은 타당한 근거와 함께 해당 작업의 완료 기한 연장을 요청하는 서면 신

operations, containing reasonable grounds therefor, the division director may grant such additional time as he or she deems necessary.

(c) An authorization may be amended upon a showing of reasonable grounds therefor and the filing of an amended application for authorization with the division director.

(d) If ownership of an article covered by an authorization changes before the operations specified in the authorization have been completed, the original owner will be held responsible, unless the new owner has executed a bond with U.S. Customs and Border Protection and obtained a new authorization from the Food and Drug Administration division director. Any authorization granted under this section shall supersede and nullify any previously granted authorization with respect to the article.

§ 1.97 Bonds.

(a) The bond requirements under section 801(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act may be satisfied by the owner or consignee executing, on the appropriate U.S. Customs and Border Protection form, a single-transaction or continuous bond, containing a condition for the redelivery of the merchandise or any part thereof upon demand of U.S. Customs and Border Protection and containing a provision for the

청을 받은 경우, 필요하다고 판단되는 기간을 추가로 부여할 수 있다.

③ 부서장에게 타당한 근거와 함께 수정된 인가 신청서를 제출하여 인가 내용을 수정할 수 있다.

④ 물품의 소유권이 인가에 명시된 작업이 완료되기 전에 변경되는 경우, 신규 소유자가 미국 관세국경보호청과 채권을 발행하고 식품의약품청 부서장으로부터 신규 인가를 얻지 않는 한 기존 소유자가 책임을 지게 된다. 이 조항에 따라 허용된 모든 인가는 해당 물품에 관하여 이전에 부여된 인가를 대체하고 무효화한다.

제1.97조 채권

① 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제801조제2항에 따른 채권 요건은 소유자 또는 수하인이 적절한 미국 관세국경보호청의 적절한 양식에 따라 인가 요청일 현재 해당 채권에 유효한 관세 규정에 정해진 것과 같은 방식으로 상품 또는 그 일부의 반환 조건을 포함하고, 요청일 현재 시행 중인 관세 규정에 따라 해당 채권에 대해 규정된 방식으로 수행되어야 하며, 해당 행위를 법 또는 식품, 의약품, 의료기기 또는 화장품 이외의 것으로 만들기 위해 재표시 또는 그 밖의 필요한

performance of conditions as may legally be imposed for the relabeling or other action necessary to bring the article into compliance with the act or rendering it other than a food, drug, device, or cosmetic, in such manner as is prescribed for such bond in the customs regulations in force on the date of request for authorization. The bond shall be filed with U.S. Customs and Border Protection.

(b) U.S. Customs and Border Protection may cancel the liability for liquidated damages incurred under the above-mentioned provisions of such a bond, if U.S. Customs and Border Protection receives an application for relief therefrom, upon the payment of a lesser amount or upon such other terms and conditions as shall be deemed appropriate under the law and in view of the circumstances, but U.S. Customs and Border Protection shall not act under this regulation unless the Food and Drug Administration division director is in full agreement with the action.

§ 1.99 Costs chargeable in connection with relabeling and reconditioning inadmissible imports.

The cost of supervising the relabeling or other action in connection with an import of food, drugs, devices, or cosmetics which fails to comply with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act shall be paid by the owner or

조치의 이행 조건을 포함하는 조항을 포함하는 단일 거래 채권 또는 지속 거래 채권을 발행하는 소유자 또는 수하인에 의해 충족될 수 있다. 채권은 미국 관세국경보호청에 제출되어야 한다.

② 미국 관세국경보호청은 구제에 대한 신청을 받고, 더 적은 금액의 지급이 이루어지거나 법률에 따라 적절하다고 보는 그 밖의 조건들 하에 상황을 고려하여 결정되는 경우, 상기 언급된 조항에 따라 발생한 해당 채권에 대한 위약금의 배상 책임을 취소할 수 있다. 그러나 미국 관세국경보호청은 식품의약품청 부서장이 해당 조치에 완전히 동의하는 경우에만 이 규정에 따라 행동할 수 있다.

제1.99조 수입 불허 품목의 재표시 및 재조정과 관련하여 청구 가능한 비용

식품, 의약품, 의료기기 또는 화장품의 수입과 관련하여 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」을 준수하지 못하는 경우, 재표시 또는 그 밖의 조치를 감독하는 비용은 해당 조치를 요청하고 법 제801조제2항에 따라 채권을 실행하는 신청서를 제

consignee who files an application requesting such action and executes a bond, pursuant to section 801(b) of the act, as amended. The cost of such supervision shall include, but not be restricted to, the following:

(a) Travel expenses of the supervising officer.

(b) Per diem in lieu of subsistence of the supervising officer when away from his or her home station, as provided by law.

(c) The charge for the services of the supervising officer, which shall include administrative support, shall be computed at a rate per hour equal to 267 percent of the hourly rate of regular pay of a grade GS-11/4 employee, except that such services performed by a customs officer and subject to the provisions of the act of February 13, 1911, as amended (sec. 5, 36 Stat. 901, as amended (19 U.S.C. 267)), shall be calculated as provided in that act.

(d) The charge for the service of the analyst, which shall include administrative and laboratory support, shall be computed at a rate per hour equal to 267 percent of the hourly rate of regular pay of a grade GS-12/4 employee. The rate per hour equal to 267 percent of the equivalent hourly rate of regular pay of the supervising officer (GS-11/4) and the analyst (GS-12/4) is computed as follows:

출한 소유자 또는 수하인이 부담하여야 한다. 그러한 감독에 소요되는 비용은 다음 각 항을 포함하되 이에 국한되지 아니한다.

① 감독관의 출장비

② 법에 규정된 바에 따라 주근무지를 벗어나 근무 시 감독관에게 지급되는 법에 규정된 일일 경비

③ 감독관의 업무에 대한 비용은 행정 지원을 포함하여 GS-11/4 등급 직원의 정규 급여에서 시간당 임금의 267퍼센트에 해당하는 비율로 계산하며, 다만 1911년 2월 13일자 법(개정된 법률집 번호 제 36-901호 제5조(미국법전 제19편제267조))의 적용을 받는 세관원의 업무 비용은 해당 법에 규정된 대로 계산한다.

④ 행정 및 연구실 지원을 포함한 분석가의 업무 비용은 GS-12/4 등급 직원의 정규 급여에서 시간당 임금의 267 퍼센트에 해당하는 비율로 계산한다. 감독관(GS-11/4)과 분석가(GS-12/4)의 정규 급여의 시간당 임금의 267 퍼센트에 해당하는 금액은 다음과 같이 계산된다.

Table 1 to Paragraph (d)

	Hours
Gross number of working hours in 52 40-hr weeks	2,080
Less:	
10 legal public holidays—New Year's Day, Birthday of Martin Luther King, Jr., Washington's Birthday, Memorial Day, Independence Day, Labor Day, Columbus Day, Veterans Day, Thanksgiving Day, and Christmas Day	80
Annual leave—26 d	208
Sick leave—13 d	104
Total	392
Net number of working hours	1,688
Gross number of working hours in 52 40-hr weeks	2,080
Working hour equivalent of Government contributions for employee retirement, life insurance, and health benefits computed at 81/2 pct. of annual rate of pay of employee	176
Equivalent annual working hours	2,256
Support required to equal to 1 person-year	2,256
Equivalent gross annual working hours charged to Food and Drug appropriation	4512

Note: Ratio of equivalent gross annual number of working hours charged to Food and Drug appropriation to net number of annual working hours $4,512/1,688 = 267$ pct.

(e) The minimum charge for services of supervising officers and of analysts shall be not less than the charge for 1 hour, and time after the first hour shall be computed in multiples of 1 hour, disregarding fractional parts less than 1/2 hour.

§ 1.101 Notification and recordkeeping.

(a) Scope. This section pertains to notifications and records required for human drug, biological product, device, animal drug, food, cosmetic, and tobacco product exports under sections

제4항에 관한 표 1

	시간
52주 40시간 근무 기준 총 근무 시간	2,080
제외시간:	
법정 공휴일 10일: 설날, 마틴 루터 킹 주니어 탄생일, 워싱턴 탄생일, 현충일, 독립기념일, 노동절, 콜럼버스의 날, 제향군인의 날, 추수감사절, 크리스마스	80
연차 휴가: 26일	208
병가: 13일	104
합계	392
순 근무 시간	1,688
52주 40시간 근무 기준 총 근무 시간	2,080
퇴직금, 생명보험 및 건강보험료에 대한 정부 부담금에 상당하는 근로시간으로 직원 연간 급여의 81/2퍼센트로 계산	176
연간 등가 근무 시간	2,256
1인년 근로 시 필요한 지원 시간	2,256
식품 및 의약품 업무에 할당된 연간 등가 총 근로 시간	4512

참고: 식품 및 의약품 업무에 할애된 연간 총 근로시간 대 연간 순 근로시간 비율은 $4,512/1,688 = 267$ 퍼센트이다.

⑤ 감독관 및 분석가 업무에 대한 최소 청구액은 1시간에 대한 금액보다 적어서는 안 되며, 최초 1시간 이후의 시간은 1시간의 배수로 계산하고, 1/2미만의 시간은 무시한다.

제1.101조 통지 및 기록 보관

① 적용 범위. 이 조는 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제801조 또는 제 802조(미국법전 제21편제381조 및 제 382조) 또는 「공중보건법」 제351조(미국법전 제42편제262조)에 따른 인체용

801 or 802 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or (21 U.S.C. 381 and 382) or section 351 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 262).

(b) Recordkeeping requirements for human drugs, biological products, devices, animal drugs, foods, cosmetics, and tobacco products exported under or subject to section 801(e)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Persons exporting an article under section 801(e)(1) of the act or an article otherwise subject to section 801(e)(1) of the act shall maintain records as enumerated in paragraphs (b)(1) through (b)(4) of this section demonstrating that the product meets the requirements of section 801(e)(1) of the act. Such records shall be maintained for the same period of time as required for records subject to good manufacturing practice or quality systems regulations applicable to the product, except that records pertaining to the export of foods and cosmetics under section 801(e)(1) of the act shall be kept for 3 years after the date of exportation. The records shall be made available to the Food and Drug Administration (FDA), upon request, during an inspection for review and copying by FDA.

(1) Records demonstrating that the product meets the foreign purchaser's specifications: The records must contain sufficient information to match

의약품, 생물학적제제, 의료기기, 동물용 의약품, 식품, 화장품 및 담배 제품 수출을 위한 통지 및 기록에 관한 것이다.

② 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제801조제5항제1호에 따라 수출되거나 해당 조항에 따라 수출되는 인체용 의약품, 생물학적제제, 의료기기, 동물용 의약품, 식품, 화장품 및 담배 제품에 대한 기록 보관 요건. 법 제801조제5항제1호에 따라 제품을 수출하는 자 또는 법 제801조제5항제1호에 따라 수출 대상이 되는 제품을 수출하는 자는 해당 제품이 법 제801조제5항제1호의 요구 사항을 충족한다는 것을 입증하는 이 조 제2항제1호부터 제2항제4호까지 열거된 기록을 보관하여야 한다. 이러한 기록은 제품에 적용 가능한 우수제조관리기준 또는 품질시스템 규정에 따라 요구되는 기록과 동일한 기간 동안 보관되어야 하며, 다만 법 제801조제5항제1호에 따라 식품 및 화장품의 수출과 관련된 기록은 수출일로부터 3년 동안 보관되어야 한다. 이 기록은 식품의약품청의 요청에 따라 검사 중에 식품의약품청이 검토 및 복사를 위해 열람할 수 있도록 제공되어야 한다.

1. 제품이 외국 구매자의 명세서 내용을 충족함을 입증하는 기록. 해당 기록에는 특정 수출품을 외국 구매자의 사양과 일

the foreign purchaser's specifications to a particular export;

(2) Records demonstrating that the product does not conflict with the laws of the importing country: This may consist of either a letter from an appropriate foreign government agency, department, or other authorized body stating that the product has marketing approval from the foreign government or does not conflict with that country's laws, or a notarized certification by a responsible company official in the United States that the product does not conflict with the laws of the importing country and that includes a statement acknowledging that he or she is subject to the provisions of 18 U.S.C. 1001;

(3) Records demonstrating that the product is labeled on the outside of the shipping package that it is intended for export: This may consist of copies of any labels or labeling statements, such as "For export only," that are placed on the shipping packages or, if the exported product does not have a shipping package or container, on shipping invoices or other documents accompanying the exported product; and

(4) Records demonstrating that the product is not sold or offered for sale in the United States: This may consist of production and shipping records for

치시키기 위한 충분한 정보가 포함되어야 한다.

2. 제품이 수입국의 법률과 상충하지 않음을 증명하는 기록. 이는 해당 제품이 외국 정부로부터 판매 승인을 받았거나 그 국가의 법률과 충돌하지 않음을 명시하는 적절한 외국 정부 기관, 부서 또는 그 밖의 권한 있는 기관이 보낸 서신 또는 제품이 수입국의 법률과 상충하지 아니하며 본인이 미국법전 제18편제 1001조의 조항에 따라 책임을 진다는 문구를 포함한 미국 내 책임 있는 회사 관계자에 의한 공증된 증명서로 구성될 수 있다.

3. 제품의 운송 포장 외부에 수출용으로 라벨이 부착되었음을 증명하는 기록. 이는 운송 포장에 부착된 "수출 전용"과 같은 라벨이나 표시 문구의 사본으로 구성될 수 있으며, 수출 제품에 운송 포장이나 컨테이너가 없는 경우, 수출 제품을 동반하는 운송 송장이나 기타 문서에 해당 문구가 표시될 수 있다.

4. 제품이 미국 내에서 판매되거나 판매가 제안되지 않음을 증명하는 기록. 이는 수출된 제품의 생산과 운송 기록 및 홍보 자료로 구성될 수 있다.

the exported product and promotional materials.

(c) Additional recordkeeping requirements for partially processed biological products exported under section 351(h) of the Public Health Service Act. In addition to the requirements in paragraph (b) of this section, persons exporting a partially processed biological product under section 351(h) of the Public Health Service Act shall maintain, for the same period of time as required for records subject to good manufacturing practice or quality systems regulations applicable to the product, and make available to FDA, upon request, during an inspection for review and copying by FDA, the following records:

- (1) Records demonstrating that the product for export is a partially processed biological product and not in a form applicable to the prevention, treatment, or cure of diseases or injuries of man;
- (2) Records demonstrating that the partially processed biological product was manufactured in conformity with current good manufacturing practice requirements;
- (3) Records demonstrating the distribution of the exported partially processed biological products; and
- (4) Copies of all labeling that accompanies the exported partially processed biological product and other

③ 「공중보건법」 제351조제8항에 따라 수출되는 부분 가공된 생물학적제제에 대한 추가 기록보관 요건. 이 조 제2항에 명시된 요건에 더하여, 「공중보건법」 제351조제8항에 따라 부분 가공 생물학적제제를 수출하는 자는 해당 제품에 적용 가능한 우수제조관리기준 또는 품질시스템 규정에 따라 요구되는 기간 동안 다음 각 호의 모든 기록을 보관하여야 하며, 기록은 식품의약품청의 요청에 따라 검사 중에 식품의약품청이 검토 및 복사를 위해 열람할 수 있도록 제공되어야 한다.

1. 수출용 제품이 인간의 질병이나 부상의 예방, 처치 또는 치료에 적용 가능한 형태가 아닌 부분 가공 생물학적제제임을 입증하는 기록
2. 부분 가공 생물학적제제가 현재 우수 제조관리기준 요건을 준수하여 제조되었음을 입증하는 기록
3. 수출된 부분 가공 생물학적제제의 유통을 입증하는 기록
4. 수출된 부분 가공 생물학적제제에 수반하는 모든 표시와 해당 제품이 미국 외부에서 최종 복용 형태로 추가 제조될 것

records demonstrating that the exported partially processed biological product is intended for further manufacture into a final dosage form outside the United States; this may include a container label with the statement, "Caution: For Further Manufacturing Use Only" and any package insert.

(d) Notification requirements for drugs, biological products, and devices exported under section 802 of the act.

(1) Persons exporting a human drug, biological product, or device under section 802 of the act, other than a drug, biological product, or device for investigational use exported under section 802(c) of the act, or a drug, biological product, or device exported in anticipation of marketing authorization under section 802(d) of the act, shall provide written notification to FDA. The notification shall identify:

- (i) The product's trade name;
- (ii) If the product is a drug or biological product, the product's abbreviated or proper name or, if the product is a device, the type of device;
- (iii) If the product is a drug or biological product, a description of the product's strength and dosage form or, if the product is a device, the product's model number; and
- (iv) If the export is to a country not listed in section 802(b)(1) of the act,

임을 입증하는 그 밖의 기록 사본. 이러한 기록에는 "주의: 추가 제조용으로만 사용"이라는 문구가 표시된 용기 라벨과 포장 첨부 문서가 포함될 수 있다.

④ 법 제802조에 따라 수출된 의약품, 생물학적제제 및 의료기기에 대한 통지 요건

1. 법 제802조에 따라 인체용 의약품, 생물학적제제 또는 의료기기를 수출하는 자는 법 제802조제3항에 따라 임상시험용으로 수출되는 의약품, 생물학적제제 또는 의료기기나, 법 제802조제4항에 따라 판매 승인을 예상하고 수출된 의약품, 생물학적제제 또는 의료기기를 제외하고, 식품의약품청에 서면으로 통지하여야 한다. 통지에는 다음 각 목이 명시되어야 한다.

- 1) 제품의 상호
- 2) 제품이 의약품 또는 생물학적제제인 경우에는 그 제품의 약칭 또는 정식 명칭, 또는 제품이 의료기기인 경우에는 그 기기의 종류
- 3) 제품이 의약품 또는 생물학적제제인 경우에는 제품의 강도 및 제형에 대한 설명, 또는 제품이 의료기기인 경우에는 제품의 모델 번호
- 4) 수출 대상이 법 제802조제2항제1호에 명시되지 않은 국가인 경우, 수출될 물품

the country that is to receive the exported article. The notification may, but is not required to, identify countries listed in section 802(b)(1) of the act or state that the export is intended for a listed country without identifying the listed country.

(2) The notification shall be sent to the following addresses:

(i) For biological products and devices regulated by the Center for Biologics Evaluation and Research—Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, Document Control Center, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Rm. G112, Silver Spring, MD 20993-0002.

(ii) For human drug products, biological products, and devices regulated by the Center for Drug Evaluation and Research—Office of Drug Security, Integrity and Response, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002.

(iii) For devices—DRP2: Division of Establishment Support, Office of Regulatory Programs, Office of Product Evaluation and Quality, Center for Devices and Radiological Health, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, Rm. 1423, Silver Spring, MD 20993.

(e) Recordkeeping requirements for products subject to section 802(g) of the act.

을 받을 국가. 통지는 법 제802조제2항 제1호에 열거된 국가를 명시하거나 열거된 국가를 명시하지 않고, 수출이 열거된 국가를 대상으로 한다고 언급할 수 있으나 의무사항은 아니다.

2. 통지는 다음 각 목의 주소로 발송되어야 한다.

1) 식품의약품청 생물약품평가연구센터의 규제를 받는 생물학적 제품 및 의료기기: 식품의약품청 생물약품평가연구센터 문서관리센터, 10903 뉴햄프셔 애비뉴, 71동 G112호, 실버스프링, MD 20993-0002.

2) 식품의약품청 의약품평가연구센터의 규제를 받는 인체용 의약품, 생물학적 제제 및 의료기기: 식품의약품청 의약품평가연구센터 의약품 안전성, 무결성 및 대응국, 10903 뉴햄프셔 애비뉴, 실버스프링, MD 20993-0002.

3) 의료기기-DRP2: 의료기기방사능보전센터 설치지원부 제품 평가 및 품질국 및 규제 프로그램국, 10903 뉴햄프셔 애비뉴, 66동 1423호, 실버스프링, MD 20993.

⑤ 법 제802조제7항에 따른 제품의 기록 보관 요건

(1) Any person exporting a product under any provision of section 802 of the act shall maintain records of all drugs, biological products, and devices exported and the countries to which the products were exported. In addition to the requirements in paragraph (b) of this section, such records include, but are not limited to, the following:

- (i) The product's trade name;
- (ii) If the product is a drug or biological product, the product's abbreviated or proper name or, if the product is a device, the type of device;
- (iii) If the product is a drug or biological product, a description of its strength and dosage form and the product's lot or control number or, if the product is a device, the product's model number;
- (iv) The consignee's name and address; and
- (v) The date on which the product was exported and the quantity of product exported.

(2) These records shall be kept at the site from which the products were exported or manufactured, and be maintained for the same period of time as required for records subject to good manufacturing practice or quality systems regulations applicable to the product. The records shall be made available to FDA, upon request, during an inspection for review and copying by FDA.

1. 법 제802조에 따라 제품을 수출하는 자는 수출한 모든 의약품, 생물학적제제 및 의료기기와 그 제품들이 수출된 국가에 관한 기록을 보관하여야 한다. 이 조 제2항의 요건과 더불어 해당 기록에는 다음 각 목을 포함하되 이에 국한되지 아니한다.

- 1) 제품의 상표명
- 2) 제품이 의약품 또는 생물학적제제인 경우에는 그 제품의 약칭 또는 고유 명칭, 또는 제품이 의료기기인 경우에는 그 기기의 종류
- 3) 제품이 의약품 또는 생물학적제제인 경우에는 그 제품의 강도 및 제형, 제조 단위번호 또는 관리 번호에 대한 설명, 또는 제품이 의료기기인 경우에는 제품의 모델 번호
- 4) 수하인의 이름과 주소
- 5) 제품이 수출된 날짜와 수출된 제품의 수량

2. 이러한 기록은 제품이 수출되거나 제조된 장소에 보관되어야 하며, 제품에 적용되는 우수제조관리기준 또는 품질시스템규정을 따르는 기록에 요구되는 것과 동일한 기간 동안 보관되어야 한다. 이 기록은 식품의약품청의 요청에 따라 검사 중에 식품의약품청이 검토 및 복사를 위해 열람할 수 있도록 제공되어야 한다.