

United States Code

Title 21-FOOD AND DRUGS

CHAPTER 9-FEDERAL FOOD, DRUG,
AND COSMETIC ACT

SUBCHAPTER III PROHIBITED ACTS
AND PENALTIES

§331. Prohibited acts

The following acts and the causing
thereof are prohibited:

(a) The introduction or delivery for
introduction into interstate commerce
of any food, drug, device, tobacco
product, or cosmetic that is
adulterated or misbranded.

(b) The adulteration or misbranding of
any food, drug, device, tobacco
product, or cosmetic in interstate
commerce.

(c) The receipt in interstate commerce
of any food, drug, device, tobacco
product, or cosmetic that is
adulterated or misbranded, and the
delivery or proffered delivery thereof
for pay or otherwise.

(d) The introduction or delivery for
introduction into interstate commerce

미국법전

제21편 식품 및 의약품

제9장 연방 식품, 의약품 및 화장품법

제3절 금지행위 및 벌칙

제331조 금지행위

다음 각 항에 해당하는 행위와 그 원인이
되는 행위는 금지된다.

(a) 변질되거나 부당하게 표시된 식품, 의
약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품을
주 간 통상에 도입하는 행위 또는 도입을
목적으로 인도하는 행위

(b) 주 간 통상에서 식품, 의약품, 의료기
기, 담배제품 또는 화장품의 변질 또는 부
당한 표시에 해당하는 행위

(c) 변질되거나 부당하게 표시된 식품, 의
약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품을
주 간 통상에서 수령하는 행위, 또는 대가
를 받거나 그 밖의 명목으로 그러한 제품
을 인도하거나 인도를 제의하는 행위

(d) 이 편 제344조, 제350d조, 제355조 또
는 제360bbb-3조를 위반하여 물품을 주

미국_연방 식품, 의약품 및 화장품법

of any article in violation of section 344, 350d, 355, or 360bbb-3 of this title.

(e) The refusal to permit access to or copying of any record as required by section 350a, 350c, 350f(j), 350e, 354, 360bbb-3, 373, 374(a), 379aa, or 379aa-1 of this title; or the failure to establish or maintain any record, or make any report, required under section 350a, 350c(b), 350f, 350e, 354, 355(i) or (k), 360b(a)(4)(C), 360b(j), (l) or (m), 360ccc-1(i), 360e(f), 360i, 360bbb-3, 379aa, 379aa-1, 387i, or 387t of this title or the refusal to permit access to or verification or copying of any such required record; or the violation of any recordkeeping requirement under section 2223 of this title (except when such violation is committed by a farm).

(f) The refusal to permit entry or inspection as authorized by section 374 of this title.

(g) The manufacture within any Territory of any food, drug, device, tobacco product, or cosmetic that is

간 통상에 도입하는 행위 또는 도입을 목적으로 인도하는 행위

(e) 이 편 제350a조, 제350c조, 제350f조 제(j)항, 제350e조, 제354조, 제360bbb-3조, 제373조, 제374조제(a)항, 제379aa조 또는 제379aa-1조에 따라 요구되는 기록에 대한 접근이나 복사를 거부하는 행위, 또는 이 편 제350a조, 제350c조제(b)항, 제350f조, 제350e조, 제354조, 제355조제(i)항 또는 제(k)항, 제360b조제(a)항제(4)호(C)목, 제360b조제(j)항, 제(l)항 또는 제(m)항, 제360ccc-1조제(i)항, 제360e조제(f)항, 제360i조, 제360bbb-3조, 제379aa조, 제379aa-1조, 제387i조 또는 제387t조에 따라 요구되는 기록을 작성하거나 유지하지 아니하거나, 보고를 하지 아니하는 행위, 또는 그러한 필수 기록에 대한 접근이나 확인 또는 복사를 거부하는 행위, 또는 이 편 제2223조에 따른 기록 관리 의무를 위반하는 행위(단, 이를 농장이 위반하는 경우는 제외한다)

(f) 이 편 제374조에 따라 승인된 출입 또는 검사를 거부하는 행위

(g) 변질되거나 부당하게 표시된 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품을 미국 영토 내에서 제조하는 행위

adulterated or misbranded.

(h) The giving of a guaranty or undertaking referred to in section 333(c)(2) of this title, which guaranty or undertaking is false, except by a person who relied upon a guaranty or undertaking to the same effect signed by, and containing the name and address of, the person residing in the United States from whom he received in good faith the food, drug, device, tobacco product, or cosmetic; or the giving of a guaranty or undertaking referred to in section 333(c)(3) of this title, which guaranty or undertaking is false.

(i)(1) Forging, counterfeiting, simulating, or falsely representing, or without proper authority using any mark, stamp, tag, label, or other identification device authorized or required by regulations promulgated under the provisions of section 344 or 379e of this title.

(2) Making, selling, disposing of, or keeping in possession, control, or custody, or concealing any punch, die, plate, stone, or other thing designed to

(h) 이 편 제333조제(c)항제(2)호에 언급된 보증 또는 약속을 하는 행위로서, 그러한 보증 또는 약속이 거짓인 경우. 다만, 미국 내에 거주하는 자로부터 해당 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품을 선의로 받은 자가 그 자의 이름과 주소가 기재되어 있고 서명이 포함된 동일한 효력을 가진 보증 또는 약속에 의존한 경우는 제외한다. 또는 이 편 제333조제(c)항제(3)호에 언급된 보증 또는 약속을 하는 행위로서, 그러한 보증 또는 약속이 거짓인 경우

(i)(1) 이 편 제344조 또는 제379e조에 따라 공포된 규정에 의해 승인되거나 요구되는 표장, 스탬프, 태그, 표시 또는 그 밖의 식별장치를 위조, 모조, 모방 또는 허위로 표현하거나, 적절한 권한 없이 사용하는 행위

(2) 의약품이나 그 용기 또는 표시사항에 다른 사람의 상표, 상호 또는 그 밖의 식별 표장, 인쇄 또는 장치나 이들의 모조품을 인쇄, 각인 또는 복제하여 해당 의약품

print, imprint, or reproduce the trademark, trade name, or other identifying mark, imprint, or device of another or any likeness of any of the foregoing upon any drug or container or labeling thereof so as to render such drug a counterfeit drug.

(3) The doing of any act which causes a drug to be a counterfeit drug, or the sale or dispensing, or the holding for sale or dispensing, of a counterfeit drug.

(j) The using by any person to his own advantage, or revealing, other than to the Secretary or officers or employees of the Department, or to the courts when relevant in any judicial proceeding under this chapter, any information acquired under authority of section 344, 348, 350a, 350c, 355, 360, 360b, 360c, 360d, 360e, 360f, 360h, 360i, 360j, 360ccc, 360ccc-1, 360ccc-2, 374, 379, 379e, 387d, 387e, 387f, 387g, 387h, 387i, or 387t(b) of this title concerning any method or process which as a trade secret is entitled to protection; or the violating of section 346a(i)(2) of this title or any regulation

을 위조 의약품으로 만들 목적으로 편지, 다이, 판, 석판 또는 그 밖의 물건을 제작, 판매, 처분하거나 소지, 관리 또는 보관하거나 은닉하는 행위

(3) 의약품을 위조 의약품으로 만드는 행위, 또는 위조 의품을 판매하거나 조제하는 행위, 또는 판매나 조제를 위해 보관하는 행위

(j) 이 편 제344조, 제348조, 제350a조, 제350c조, 제355조, 제360조, 제360b조, 제360c조, 제360d조, 제360e조, 제360f조, 제360h조, 제360i조, 제360j조, 제360ccc조, 제360ccc-1조, 제360ccc-2조, 제374조, 제379조, 제379e조, 제387d조, 제387e조, 제387f조, 제387g조, 제387h조, 제387i조 또는 제387t조제(b)항에 따라 취득한 정보 중 영업비밀로 보호받을 자격이 있는 제조 방법이나 공정에 관한 정보를, 장관이나 보건부의 공무원 또는 피고용인, 또는 이 장에 따른 사법절차에 관하여 법원에 공개하는 경우를 제외하고, 누구든지 자신의 이익을 위해 사용하거나 공개하는 행위, 또는 이 편 제346a조제(i)항제(2)호나 그에 따라 발령된 규정을 위반하는 행위

issued under that section. This paragraph does not authorize the withholding of information from either House of Congress or from, to the extent of matter within its jurisdiction, any committee or subcommittee of such committee or any joint committee of Congress or any subcommittee of such joint committee.

(k) The alteration, mutilation, destruction, obliteration, or removal of the whole or any part of the labeling of, or the doing of any other act with respect to, a food, drug, device, tobacco product, or cosmetic, if such act is done while such article is held for sale (whether or not the first sale) after shipment in interstate commerce and results in such article being adulterated or misbranded.

(l) Repealed. Pub. L. 105-115, title IV, §421, Nov. 21, 1997, 111 Stat. 2380.

(m) The sale or offering for sale of colored oleomargarine or colored margarine, or the possession or serving of colored oleomargarine or colored margarine in violation of

위. 이 호는 의회의 양원, 또는 의회의 소관 위원회나 그 소위원회, 또는 공동위원회나 그 소위원회에 대하여 정보를 공개하지 아니할 권한을 부여하지는 아니한다.

(k) 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는化粧품의 표시사항 전체 또는 일부를 변경, 훼손, 파괴, 삭제 또는 제거하는 행위나 그 밖에 그러한 물품에 대하여 하는 행위로서, 주 간 통상에서 운송된 물품을 판매(최초 판매 여부를 불문한다) 목적으로 보유하는 중에 발생하고, 그 결과 물품이 변질되거나 부당하게 표시되도록 하는 행위

(l) 폐지. 공법 제105-115호 제4편제421조, 1997년 11월 21일, 법령집번호 제111-2380호.

(m) 이 편 제347조제(b)항 또는 제(c)항을 위반하여 착색된 올레오마가린 또는 착색된 마가린을 판매하거나 판매 제안하는 행위, 또는 그러한 제품을 소지하거나 제공 하는 행위

subsections (b) or (c) of section 347 of this title.

(n) The using, in labeling, advertising or other sales promotion of any reference to any report or analysis furnished in compliance with section 374 of this title.

(o) In the case of a prescription drug distributed or offered for sale in interstate commerce, the failure of the manufacturer, packer, or distributor thereof to maintain for transmittal, or to transmit, to any practitioner licensed by applicable State law to administer such drug who makes written request for information as to such drug, true and correct copies of all printed matter which is required to be included in any package in which that drug is distributed or sold, or such other printed matter as is approved by the Secretary. Nothing in this paragraph shall be construed to exempt any person from any labeling requirement imposed by or under other provisions of this chapter.

(p) The failure to register in accordance with section 360 or 387e of

(n) 이 편 제374조에 따라 제출된 보고서나 분석 결과를 표시사항, 광고 또는 그 밖의 판매 촉진에 사용하는 행위

(o) 주 간 통상에서 유통하거나 판매 제안하는 처방약과 관련하여, 그러한 의약품을 취급하도록 각 주의 법령에 따라 면허를 취득한 자가 그 의약품의 정보를 서면으로 요청하였음에도, 의약품의 제조업자, 포장업자 또는 유통업자가 그 의약품의 유통 또는 판매 포장에 반드시 글자로 기재하여야 하는 내용이나 그 밖에 장관의 승인에 따라 글자로 기재하는 내용의 원본대조필 사본을 구비하여 전달될 수 있도록 하지 아니하거나, 전달하지 아니하는 행위. 이 호의 어떠한 내용도 이 장의 다른 규정에 서 정하는 표시사항 요건을 면제하는 것으로 해석되지 아니한다.

(p) 이 편 제360조 또는 제387e조에 따른 등록을 하지 아니하는 행위, 이 편 제360

this title, the failure to provide any information required by section 360(j), 360(k), 387e(i), or 387e(j) of this title, or the failure to provide a notice required by section 360(j)(2) or 387e(i)(3) of this title.

(q)(1) The failure or refusal-

(A) to comply with any requirement prescribed under section 360h, 360j(g), 387c(b), 387g, 387h, or 387o of this title;

(B) to furnish any notification or other material or information required by or under section 360i, 360j(g), 387d, 387i, or 387t of this title; or

(C) to comply with a requirement under section 360l or 387m of this title.

(2) With respect to any device or tobacco product, the submission of any report that is required by or under this chapter that is false or misleading in any material respect.

(3) The failure to comply with any requirement under section 360n-2(b)(2) of this title (relating to ensuring device cybersecurity).

(r) The movement of a device, drug, or

조제(j)항, 제360조제(k)항, 제387e조제(i)항 또는 제387e조제(j)항에 따라 요구되는 정보를 제공하지 아니하는 행위, 또는 이 편 제360조제(j)항제(2)호 또는 제387e조제(i)항제(3)호에 따라 요구되는 통지를 제공하지 아니하는 행위

(q) (1) 다음 각 목을 이행하지 아니하거나 거부하는 행위

(A) 이 편 제360h조, 제360j조제(g)항, 제387c조제(b)항, 제387g조, 제387h조 또는 제387o조에 규정된 요건 준수

(B) 이 편 제360i조, 제360j조제(g)항, 제387d조, 제387i조 또는 제387t조에 따라 요구되는 통지나 그 밖의 자료 또는 정보 제공

(C) 이 편 제360l조 또는 제387m조의 요건 준수

(2) 의료기기 또는 담배제품과 관련하여, 이 장에 따라 요구되는 보고서를 제출할 때 사실 관계상 허위거나 오인할 수 있는 내용을 포함하는 행위

(3) 이 편 제360n-2조제(b)항제(2)호(의료기기 사이버보안 보장 관련)에 따른 요건을 준수하지 아니하는 행위

(r) 이 편 제334조제(g)항에 따른 명령을

tobacco product in violation of an order under section 334(g) of this title or the removal or alteration of any mark or label required by the order to identify the device, drug, or tobacco product as detained.

(s) The failure to provide the notice required by section 350a(c) or 350a(e) of this title, the failure to make the reports required by section 350a(f)(1)(B) of this title, the failure to retain the records required by section 350a(b)(4) of this title, or the failure to meet the requirements prescribed under section 350a(f)(3) of this title.

(t) The importation of a drug in violation of section 381(d)(1) of this title, the sale, purchase, or trade of a drug or drug sample or the offer to sell, purchase, or trade a drug or drug sample in violation of section 353(c) of this title, the sale, purchase, or trade of a coupon, the offer to sell, purchase, or trade such a coupon, or the counterfeiting of such a coupon in violation of section 353(c)(2) of this title, the distribution of a drug sample in violation of section 353(d) of this title

위반하여 의료기기, 의약품 또는 담배제품을 옮기는 행위, 또는 해당 의료기기, 의약품 또는 담배제품이 압류된 사실이 나타나도록 명령에서 요구한 표식이나 표시를 제거하거나 변경하는 행위

(s) 이 편 제350a조제(c)항 또는 제350a조제(e)항에서 요구하는 통지를 제공하지 아니하는 행위, 이 편 제350a조제(f)항제(1)호(B)목에서 요구하는 보고를 하지 아니하는 행위, 이 편 제350a조제(b)항제(4)호에서 요구하는 기록을 관리하지 아니하는 행위, 또는 이 편 제350a조제(f)항제(3)호의 요건을 충족하지 아니하는 행위

(t) 이 편 제381조제(d)항제(1)호를 위반하여 의약품을 수입하는 행위, 이 편 제353조제(c)항을 위반하여 의약품이나 의약품 견본을 판매, 구매 또는 거래하거나 그러한 행위를 제안하는 행위, 이 편 제353조제(c)항제(2)호를 위반하여 쿠폰을 판매, 구매 또는 거래하거나 그러한 행위를 제안하거나 쿠폰을 위조하는 행위, 이 편 제353조제(d)항을 위반하여 의약품 견본을 유통하거나 그 밖의 방식으로 같은 항의 요건을 준수하지 아니하는 행위, 이 편 제353조제(e)항을 위반하여 의약품을 유통하는 행위, 이 편 제360eee-1조에 따른 요

or the failure to otherwise comply with the requirements of section 353(d) of this title, the distribution of drugs in violation of section 353(e) of this title, failure to comply with the requirements under section 360eee-1 of this title, the failure to comply with the requirements under section 360eee-3 of this title, as applicable, or the failure to otherwise comply with the requirements of section 353(e) of this title.

(u) The failure to comply with any requirements of the provisions of, or any regulations or orders of the Secretary, under section 360b(a)(4)(A), 360b(a)(4)(D), or 360b(a)(5) of this title.

(v) The introduction or delivery for introduction into interstate commerce of a dietary supplement that is unsafe under section 350b of this title.

(w) The making of a knowingly false statement in any statement, certificate of analysis, record, or report required or requested under section 381(d)(3) of this title; the failure to submit a certificate of analysis as required under such section; the failure to maintain records or to submit records

건을 준수하지 아니하는 행위, 이 편 제 360eee-3조에 따른 요건을 준수하지 아니하는 행위, 또는 그 밖의 방식으로 이 편 제353조제(e)항의 요건을 준수하지 아니하는 행위

(u) 이 편 제360b조제(a)항제(4)호(A)목, 제360b조제(a)항제(4)호(D)목 또는 제360b조제(a)항제(5)호에 따라 장관이 규정이나 명령으로써 정하는 요건을 준수하지 아니하는 행위

(v) 이 편 제350b조에 따라 안전하지 아니한 식이보충제를 주 간 통상에 도입하는 행위 또는 도입을 목적으로 인도하는 행위

(w) 이 편 제381조제(d)항제(3)호에서 요구하거나 요청하는 문서, 분석증명서, 기록 또는 보고서에 악의로 허위 진술을 하는 행위, 같은 조에서 요구하는 분석증명서를 제출하지 아니하는 행위, 같은 조에서 요구하는 바에 따라 기록을 관리하지 아니하거나 기록이나 보고서를 제출하지 아니하는 행위, 같은 조에서 규정하는 바와 같이

or reports as required by such section; the release into interstate commerce of any article or portion thereof imported into the United States under such section or any finished product made from such article or portion, except for export in accordance with section 381(e) or 382 of this title, or with section 262(h) of title 42; or the failure to so export or to destroy such an article or portions thereof, or such a finished product.

(x) The falsification of a declaration of conformity submitted under section 360d(c) of this title or the failure or refusal to provide data or information requested by the Secretary under paragraph (3) of such section.

(y) In the case of a drug, device, or food-

(1) the submission of a report or recommendation by a person accredited under section 360m of this title that is false or misleading in any material respect;

(2) the disclosure by a person accredited under section 360m of this title of confidential commercial

미국으로 수입된 물품이나 그 일부 또는 그로부터 제조된 완제품을 이 편 제381조 제(e)항이나 제382조, 또는 제42편제262조 제(h)항에 따라 수출하는 때를 제외하고 주 간 통상에 유통하는 행위, 또는 그러한 물품이나 그 일부, 또는 그러한 완제품을 수출하거나 폐기하지 아니하는 행위

(x) 이 편 제360d조제(c)항에 따라 제출하는 적합성 신고서를 위조하는 행위, 또는 같은 항 제(3)호에 따라 장관이 요청한 자료나 정보를 제공하지 아니하거나 제공을 거부하는 행위

(y) 의약품, 의료기기 또는 식품과 관련한 다음 각 호의 행위

(1) 이 편 제360m조에 따라 인가를 받은 자가 사실 관계상 허위거나 오인할 수 있는 보고서나 권고를 제출하는 행위

(2) 이 편 제360m조에 따라 인가를 받은 자가 상거래 기밀이나 영업비밀을 제공한 자의 명시적인 서면 동의 없이 그러한 기

information or any trade secret without the express written consent of the person who submitted such information or secret to such person; or

(3) the receipt by a person accredited under section 360m of this title of a bribe in any form or the doing of any corrupt act by such person associated with a responsibility delegated to such person under this chapter.

(z) Omitted.

(aa) The importation of a prescription drug in violation of section 384 of this title, the falsification of any record required to be maintained or provided to the Secretary under such section, or any other violation of regulations under such section.

(bb) The transfer of an article of food in violation of an order under section 334(h) of this title, or the removal or alteration of any mark or label required by the order to identify the article as detained.

(cc) The importing or offering for import into the United States of an article of food or a drug by, with the

밀 정보를 공개하는 행위

(3) 이 편 제360m조에 따라 인가를 받은 자가 어느 형태로든지 뇌물을 수수하는 행위 또는 그러한 자가 이 장에 따라 위임받은 책무와 관련하여 저지르는 부정부패 행위

(z) 생략

(aa) 이 편 제384조를 위반하여 처방약을 수입하는 행위, 같은 조에 따라 관리하거나 장관에게 제공해야 하는 기록을 위조하는 행위, 또는 그 밖에 같은 조에서 정하는 바를 위반하는 행위

(bb) 이 편 제334조제(h)항에 따른 명령을 위반하여 식품을 이전하는 행위, 또는 해당 식품을 압류된 것으로 식별하기 위해 명령에 따라 요구되는 표장이나 표시를 제거하거나 변경하는 행위

(cc) 이 편 제355a조제(b)항제(3)호에 따라 활동이 금지된 자가 직접, 또는 그의 조력이나 지시에 따라, 식품이나 의약품인 물

assistance of, or at the direction of, a person debarred from such activity under section 335a(b)(3) of this title.

(dd) The failure to register in accordance with section 350d of this title.

(ee) The importing or offering for import into the United States of an article of food in violation of the requirements under section 381(m) of this title.

(ff) The importing or offering for import into the United States of a drug or device with respect to which there is a failure to comply with a request of the Secretary to submit to the Secretary a statement under section 381(o) of this title.

(gg) The knowing failure to comply with paragraph (7)(E) of section 374(g) of this title; the knowing inclusion by a person accredited under paragraph (2) of such section of false information in an inspection report under paragraph (7)(A) of such section; or the knowing failure of such a person to include material facts in such a report.

(hh) The failure by a shipper, carrier

품을 미국으로 수입하거나 수입을 제안하는 행위

(dd) 이 편 제350d조에 따라 등록하지 아니하는 행위

(ee) 이 편 제381조제(m)항의 요건을 위반하여 식품을 미국으로 수입하거나 수입을 제안하는 행위

(ff) 이 편 제381조제(o)항에 따른 장관의 문서 제출 요청을 준수하지 아니하고 의약품이나 의료기기를 미국으로 수입하거나 수입을 제안하는 행위

(gg) 이 편 제374조제(g)항제(7)호(E)목을 악의로 준수하지 아니하는 행위, 같은 항제(2)호에 따라 인가를 받은 자가 같은 항제(7)호(A)목에 따른 검사 보고서에 악의로 허위 정보를 기재하는 행위, 또는 그러한 자가 해당 보고서에 중요한 사실을 악의로 누락하는 행위

(hh) 식품의 운송에 관여하는 선박 운송

by motor vehicle or rail vehicle, receiver, or any other person engaged in the transportation of food to comply with the sanitary transportation practices prescribed by the Secretary under section 350e of this title.

(ii) The falsification of a report of a serious adverse event submitted to a responsible person (as defined under section 379aa or 379aa-1 of this title) or the falsification of a serious adverse event report (as defined under section 379aa or 379aa-1 of this title) submitted to the Secretary.

(jj)(1) The failure to submit the certification required by section 282(j)(5)(B) of title 42, or knowingly submitting a false certification under such section.

(2) The failure to submit clinical trial information required under subsection (j) of section 282 of title 42.

(3) The submission of clinical trial information under subsection (j) of section 282 of title 42 that is false or misleading in any particular under paragraph (5)(D) of such subsection (j).

(kk) The dissemination of a television

인, 자동차 또는 철도 운송인, 수령인 또는 그 밖의 자가 이 편 제350e조에 따라 장관이 규정한 운송위생기준을 준수하지 아니하는 행위

(ii) 책임자(이 편 제379aa조 또는 제379aa-1조에 정의됨)에게 제출하는 중대한 유해사례 보고서를 위조하는 행위, 또는 장관에게 제출하는 중대한 유해사례 보고서(이 편 제379aa조 또는 제379aa-1조에 정의됨)를 위조하는 행위

(jj) (1) 제42편제282조제(j)항제(5)호(B)목에 따라 요구되는 인증을 제출하지 아니하는 행위, 또는 악의로 같은 조의 인증을 허위 제출하는 행위

(2) 제42편제282조제(j)항에 따라 요구되는 임상시험 정보를 제출하지 아니하는 행위

(3) 제42편제282조제(j)항에 따라 임상시험 정보를 제출할 때 같은 항 제(5)호(D)목에 따라 세부 정보에 대하여 허위거나 오인할 수 있는 정보를 제출하는 행위

(kk) 이 편 제353c조를 준수하지 아니하고

advertisement without complying with section 353c of this title.

(II) The introduction or delivery for introduction into interstate commerce of any food to which has been added a drug approved under section 355 of this title, a biological product licensed under section 262 of title 42, or a drug or a biological product for which substantial clinical investigations have been instituted and for which the existence of such investigations has been made public, unless-

(1) such drug or such biological product was marketed in food before any approval of the drug under section 355 of this title, before licensure of the biological product under such section 262 of title 42, and before any substantial clinical investigations involving the drug or the biological product have been instituted;

(2) the Secretary, in the Secretary's discretion, has issued a regulation, after notice and comment, approving the use of such drug or such biological product in the food;

(3) the use of the drug or the biological

텔레비전 광고를 배포하는 행위

(II) 이 편 제355조에 따라 승인된 의약품, 제42편제262조에 따라 허가된 생물학적 제제, 또는 실제 임상조사에 착수하였고 그 임상조사의 사실이 공개된 의약품이나 생물학적 제제가 첨가된 식품을 주 간 통상에 도입하는 행위 또는 도입을 목적으로 인도하는 행위. 다만, 다음 각 호의 경우는 예외로 한다.

(1) 의약품이나 생물학적 제제가 이 편 제 355조에 따른 의약품 승인을 받기 전에, 제42편제262조에 따른 생물학적 제제 허가를 받기 전에, 그리고 해당 의약품이나 생물학적 제제에 대한 실제 임상조사의 착수 전에 식품에 포함되어 판매된 경우

(2) 장관이 그의 재량에 따라 예고 및 의견 수렴 등 절차를 거쳐 발표하는 규정으로 의약품이나 생물학적 제제의 식품 사용을 승인한 경우

(3) 식품에 대한 의약품이나 생물학적 제

product in the food is to enhance the safety of the food to which the drug or the biological product is added or applied and not to have independent biological or therapeutic effects on humans, and the use is in conformity with-

(A) a regulation issued under section 348 of this title prescribing conditions of safe use in food;

(B) a regulation listing or affirming conditions under which the use of the drug or the biological product in food is generally recognized as safe;

(C) the conditions of use identified in a notification to the Secretary of a claim of exemption from the premarket approval requirements for food additives based on the notifier's determination that the use of the drug or the biological product in food is generally recognized as safe, provided that the Secretary has not questioned the general recognition of safety determination in a letter to the notifier;

(D) a food contact substance notification that is effective under section 348(h) of this title; or

제의 사용이 식품의 안전성을 향상시키기 위한 것이며 인체에 대해 독립적인 생물학적 또는 치료적 효과를 갖지 아니하고, 그 사용이 다음 각 목 중 하나와 부합하는 경우

(A) 식품의 안전한 사용 조건에 대하여 이 편 제348조에 따라 발표하는 규정

(B) 식품에서의 의약품이나 생물학적 제제의 사용이 일반적으로 안전하다고 인정되는 조건을 열거하거나 확인하는 규정

(C) 신고자가 해당 의약품이나 생물학적 제제의 식품 사용 안전성이 일반적으로 인정된다는 판단에 기초하여 식품첨가물의 시판 전 승인 요건의 적용 예외 청구로서 장관에게 제출한 신고서에 적시된 사용 조건으로서, 장관이 일반적으로 인정된 안전성 판단에 대하여 신고자에게 서면으로 의견을 제기하지 아니한 경우에 해당하는 조건

(D) 이 편 제348조제(h)항에 따라 효력이 발생한 식품접촉물질 통지

(E) such drug or biological product had been marketed for smoking cessation prior to September 27, 2007; or

(4) the drug is a new animal drug whose use is not unsafe under section 360b of this title.

(mm) The failure to submit a report or provide a notification required under section 350f(d) of this title.

(nn) The falsification of a report or notification required under section 350f(d) of this title.

(oo) The sale of tobacco products in violation of a no-tobacco-sale order issued under section 333(f) of this title.

(pp) The introduction or delivery for introduction into interstate commerce of a tobacco product in violation of section 387k of this title.

(qq)(1) Forging, counterfeiting, simulating, or falsely representing, or without proper authority using any mark, stamp (including tax stamp), tag, label, or other identification device upon any tobacco product or container or labeling thereof so as to render such tobacco product a counterfeit tobacco product.

(E) 해당 의약품이나 생물학적 제제가 2007년 9월 27일 이전에 금연 목적으로 판매된 경우

(4) 해당 의약품이 이 편 제360b조에 따라 그 사용이 안전하지 아니한 신규 동물용 의약품인 경우

(mm) 이 편 제350f조제(d)항에 따라 요구되는 보고를 제출하지 아니하거나 통지를 제공하지 아니하는 행위

(nn) 이 편 제350f조제(d)항에 따라 요구되는 보고나 통지를 위조하는 행위

(oo) 이 편 제333조제(f)항에 따라 발령된 담배 판매 금지 명령을 위반하여 담배제품을 판매하는 행위

(pp) 이 편 제387k조를 위반하여 담배제품을 주 간 통상에 도입하는 행위 또는 도입을 목적으로 인도하는 행위

(qq)(1) 담배제품이나 그 용기 또는 라벨에 표장, 증지(조세 증지 포함), 태그, 표시 또는 그 밖의 식별장치를 위조, 모조, 모방하거나 거짓으로 표현하거나, 적절한 권한 없이 사용하여 해당 담배제품을 위조 담배제품으로 만드는 행위

(2) Making, selling, disposing of, or keeping in possession, control, or custody, or concealing any punch, die, plate, stone, or other item that is designed to print, imprint, or reproduce the trademark, trade name, or other identifying mark, imprint, or device of another or any likeness of any of the foregoing upon any tobacco product or container or labeling thereof so as to render such tobacco product a counterfeit tobacco product.

(3) The doing of any act that causes a tobacco product to be a counterfeit tobacco product, or the sale or dispensing, or the holding for sale or dispensing, of a counterfeit tobacco product.

(rr) The charitable distribution of tobacco products.

(ss) The failure of a manufacturer or distributor to notify the Attorney General and the Secretary of the Treasury of their knowledge of tobacco products used in illicit trade.

(tt) Making any express or implied statement or representation directed to consumers with respect to a tobacco

(2) 담배제품이나 그 용기 또는 표시에 다른 사람의 상표, 상호 또는 그 밖의 식별 표장, 인쇄 또는 장치나 이들의 모조품을 인쇄, 각인 또는 복제하여 해당 담배제품을 위조 담배제품으로 만들 목적으로 편지, 다이, 판, 석판 또는 그 밖의 물건을 제작, 판매, 처분하거나 소지, 관리 또는 보관하거나 은닉하는 행위

(3) 담배제품을 위조 담배제품으로 만드는 행위, 또는 위조 담배제품을 판매하거나 조제하는 행위, 또는 판매나 조제를 위해 보관하는 행위

(rr) 담배제품을 자선 목적으로 배포하는 행위

(ss) 제조업자나 유통업자가 불법 거래에 사용된 담배제품에 대해 알게 된 사실을 법무장관과 재무장관에게 통지하지 아니하는 행위

(tt) 담배제품과 관련하여 표시나 표시사항 또는 매체나 광고를 통해 소비자에게 직접 또는 간접적으로 다음 각 호와 같은 내용

product, in a label or labeling or through the media or advertising, that either conveys, or misleads or would mislead consumers into believing, that-

(1) the product is approved by the Food and Drug Administration;

(2) the Food and Drug Administration deems the product to be safe for use by consumers;

(3) the product is endorsed by the Food and Drug Administration for use by consumers; or

(4) the product is safe or less harmful by virtue of-

(A) its regulation or inspection by the Food and Drug Administration; or

(B) its compliance with regulatory requirements set by the Food and Drug Administration;

including any such statement or representation rendering the product misbranded under section 387c of this title.

(uu) The operation of a facility that manufactures, processes, packs, or holds food for sale in the United States if the owner, operator, or agent in

을 전달하거나, 소비자로 하여금 그렇게 믿도록 오도하는 명시적 또는 묵시적 진술이나 표현을 하는 행위

(1) 해당 제품이 식품의약품청의 승인을 받았다는 내용

(2) 식품의약품청이 해당 제품을 소비자가 사용하기에 안전하다고 간주한다는 내용

(3) 해당 제품이 소비자의 사용을 위해 식품의약품청의 승인을 받았다는 내용

(4) 다음 각 목의 이유로 해당 제품이 안전하거나 덜 유해하다는 내용

(A) 식품의약품청의 규제나 검사를 받았다는 점

(B) 식품의약품청이 정한 규제 요건을 준수한다는 점

해당 제품이 이러한 진술이나 표현으로 인해 이 편 제387c조의 부당한 표시에 해당하게 된 경우를 포함한다.

(uu) 미국 내에서 판매되는 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 시설의 소유자, 운영자 또는 대리인이 이 편 제350g조를 준수하지 아니하고 해당 시설을 운영하는

charge of such facility is not in compliance with section 350g of this title.

(vv) The failure to comply with the requirements under section 350h of this title.

(ww) The failure to comply with section 350i of this title.

(xx) The refusal or failure to follow an order under section 350l of this title.

(yy) The knowing and willful failure to comply with the notification requirement under section 350f(h) of this title.

(zz) The importation or offering for importation of a food if the importer (as defined in section 384a of this title) does not have in place a foreign supplier verification program in compliance with such section 384a of this title.

(aaa) The failure to register in accordance with section 381(s) of this title.

(bbb) The failure to notify the Secretary in violation of section 360bbb-7 of this title.

(ccc)(1) The resale of a compounded

행위

(vv) 이 편 제350h조의 요건을 준수하지 아니하는 행위

(ww) 이 편 제350i조를 준수하지 아니하는 행위

(xx) 이 편 제350l조에 따른 명령을 따르기를 거부하거나 이행하지 아니하는 행위

(yy) 이 편 제350f조제(h)항에 따른 통지요건을 알면서도 고의로 준수하지 아니하는 행위

(zz) 수입업자(이 편 제384a조에 정의된 바에 따름)가 이 편 제384a조에 따라 갖추어야 할 해외 공급업체 검증 프로그램이 없는 상태에서 식품을 수입하거나 수입을 제안하는 행위

(aaa) 이 편 제381조제(s)항에 따라 등록하지 아니하는 행위

(bbb) 이 편 제360bbb-7조를 위반하여 장관에게 통지하지 아니하는 행위

(ccc)(1) 이 편 제353b조에 따라 "재판매

drug that is labeled "not for resale" in accordance with section 353b of this title.

(2) With respect to a drug to be compounded pursuant to section 353a or 353b of this title, the intentional falsification of a prescription, as applicable.

(3) The failure to report drugs or adverse events by an entity that is registered in accordance with subsection (b) of section 353b of this title.

(ddd)(1) The manufacture or the introduction or delivery for introduction into interstate commerce of a rinse-off cosmetic that contains intentionally-added plastic microbeads.

(2) In this paragraph-

(A) the term "plastic microbead" means any solid plastic particle that is less than five millimeters in size and is intended to be used to exfoliate or cleanse the human body or any part thereof; and

(B) the term "rinse-off cosmetic"

금지"로 표시된 화합 의약품을 재판매하는 행위

(2) 이 편 제353a조 또는 제353b조에 따라 조제될 의약품과 관련하여, 해당되는 경우 처방전을 의도적으로 위조하는 행위

(3) 이 편 제353b조제(b)항에 따라 등록된 기관이 의약품이나 부작용을 보고하지 아니하는 행위

(ddd)(1) 의도적으로 첨가된 플라스틱 미세구슬을 포함하는 씻어내는 화장품을 제조하거나 주 간 통상에 도입하는 행위 또는 도입을 목적으로 인도하는 행위

(2) 이 호에서는 다음 각 목의 정의를 따른다.

(A) "플라스틱 마이크로비드"란 인체나 그 일부를 각질 제거하거나 세정할 목적으로 사용되는 크기 5밀리리터 미만의 모든 고체 플라스틱 입자를 말한다.

(B) "씻어내는 화장품"에는 치약이 포함된

includes toothpaste.

(eee) The failure to comply with any order issued under section 360bbb-8d of this title.

(fff)(1) Forging, counterfeiting, simulating, or falsely representing, or without proper authority using any mark, stamp, tag, label, or other identification upon any device or container, packaging, or labeling thereof so as to render such device a counterfeit device.

(2) Making, selling, disposing of, or keeping in possession, control, or custody, or concealing any punch, die, plate, stone, or other thing designed to print, imprint, or reproduce the trademark, trade name, or other identifying mark or imprint of another or any likeness of any of the foregoing upon any device or container, packaging, or labeling thereof so as to render such device a counterfeit device.

(3) The doing of any act which causes a device to be a counterfeit device, or the sale or dispensing, or the holding for sale or dispensing, of a counterfeit

다.

(eee) 이 편 제360bbb-8d조에 따라 발령된 명령을 준수하지 아니하는 행위

(fff)(1) 의료기기나 그 용기, 포장 또는 표시사항에 표시, 스탬프, 태그, 라벨 또는 그 밖의 식별장치를 위조, 모조, 모방 또는 허위로 표현하거나, 적절한 권한 없이 사용하여 해당 의료기기를 위조 의료기기로 만드는 행위

(2) 의료기기나 그 용기, 포장 또는 표시에 다른 사람의 상표, 상호 또는 그 밖의 식별 표장이나 인쇄 또는 이들의 모조품을 인쇄, 각인 또는 복제하여 해당 의료기기를 위조 의료기기로 만들 목적으로 편치, 다이, 판, 석판 또는 그 밖의 물건을 제작, 판매, 처분하거나 소지, 관리 또는 보관하거나 은닉하는 행위

(3) 의료기기를 위조 의료기기로 만드는 행위, 또는 위조 의료기기를 판매하거나 조제하는 행위, 또는 판매나 조제를 위해 보관하는 행위

device.

(ggg) The failure of a sponsor of a product approved under accelerated approval pursuant to section 356(c) of this title-

(1) to conduct with due diligence any postapproval study required under section 356(c) of this title with respect to such product; or

(2) to submit timely reports with respect to such product in accordance with section 356b(a)(2) of this title.

§332. Injunction proceedings

(a) Jurisdiction of courts

The district courts of the United States and the United States courts of the Territories shall have jurisdiction, for cause shown to restrain violations of section 331 of this title, except paragraphs (h), (i), and (j).

(b) Violation of injunction

In case of violation of an injunction or restraining order issued under this section, which also constitutes a violation of this chapter, trial shall be by the court, or, upon demand of the accused, by a jury.

§333. Penalties

(ggg) 이 편 제356조제(c)항에 따라 신속 승인된 제품의 후원자가 다음 각 호와 같은 행위를 하지 아니하는 경우

(1) 해당 제품과 관련하여 이 편 제356조제(c)항에 따라 요구되는 승인 후 연구를 성실히 수행

(2) 이 편 제356b조제(a)항제(2)호에 따라 해당 제품에 관한 보고서를 적시에 제출

제332조 금지 명령 절차

(a) 법원의 관할권

미국 연방지방법원 및 준주의 미국 법원은 제(h)항, 제(i)항 및 제(j)항을 제외한 이 편 제331조의 위반을 제한할 정당한 사유가 있는 경우 관할권을 가진다.

(b) 금지 명령의 위반

이 조에 따라 발령된 금지 명령이나 제한 명령을 위반한 경우로서 그 위반이 이 장의 위반에도 해당하는 때에는 재판은 법원에 의하거나, 피고인의 요청에 따라 배심원에 의해 이루어진다.

제333조 처벌

**(a) Violation of section 331 of this title;
second violation; intent to defraud or
mislead**

(1) Any person who violates a provision of section 331 of this title shall be imprisoned for not more than one year or fined not more than \$1,000, or both.

(2) Notwithstanding the provisions of paragraph (1) of this section, if any person commits such a violation after a conviction of him under this section has become final, or commits such a violation with the intent to defraud or mislead, such person shall be imprisoned for not more than three years or fined not more than \$10,000, or both.

**(b) Prescription drug marketing
violations**

(1) Notwithstanding subsection (a), any person who violates section 331(t) of this title by-

(A) knowingly importing a drug in violation of section 381(d)(1) of this title,

(B) knowingly selling, purchasing, or trading a drug or drug sample or knowingly offering to sell, purchase, or

(a) 이 편 제331조의 위반, 재범, 기만 또는 오도 의도

(1) 이 편 제331조의 규정을 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천 달러 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

(2) 제(1)호의 규정에도 불구하고, 이 조에 따른 유죄 판결이 확정된 후 그러한 위반을 저지른 자, 또는 기만하거나 오도할 의도로 그러한 위반을 저지른 자는 3년 이하의 징역 또는 1만 달러 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

(b) 처방약 판매 위반

(1) 제(a)항에도 불구하고, 다음 각 목에 해당하는 행위로 이 편 제331조제(t)항을 위반한 자는 10년 이하의 징역 또는 25만 달러 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

(A) 이 편 제381조제(d)항제(1)호를 위반하여 고의로 의약품을 수입하는 행위

(B) 이 편 제353조제(c)항제(1)호를 위반하여 악의로 의약품이나 의약품 견본을 판

trade a drug or drug sample, in violation of section 353(c)(1) of this title,

(C) knowingly selling, purchasing, or trading a coupon, knowingly offering to sell, purchase, or trade such a coupon, or knowingly counterfeiting such a coupon, in violation of section 353(c)(2) of this title, or

(D) knowingly distributing drugs in violation of section 353(e)(1) of this title,

shall be imprisoned for not more than 10 years or fined not more than \$250,000, or both.

(2) Any manufacturer or distributor who distributes drug samples by means other than the mail or common carrier whose representative, during the course of the representative's employment or association with that manufacturer or distributor, violated section 331(t) of this title because of a violation of section 353(c)(1) of this title or violated any State law prohibiting the sale, purchase, or trade of a drug sample subject to section 353(b) of this title or the offer to sell, purchase, or

매, 구매 또는 거래하거나 악의로 의약품이나 의약품 견본을 판매, 구매 또는 거래하도록 제안하는 행위

(C) 이 편 제353조제(c)항제(2)호를 위반하여 악의로 쿠폰을 판매, 구매 또는 거래하는 행위, 악의로 그러한 쿠폰을 판매, 구매 또는 거래하도록 제안하거나 그러한 쿠폰을 위조하는 행위

(D) 이 편 제353조제(e)항제(1)호를 위반하여 악의로 의약품을 유통하는 행위

(2) 우편이나 일반 운송업자 외의 방법으로 의약품 견본을 유통하는 제조업자나 유통업자는, 그 대표자가 해당 제조업자 또는 유통업자에 고용되어 있거나 연관되어 있는 동안 이 편 제353조제(c)항제(1)호를 위반하여 이 편 제331조제(t)항을 위반하거나, 이 편 제353조제(b)항의 적용을 받는 의약품 견본의 판매, 구매 또는 거래나 그러한 의약품 견본의 판매, 구매 또는 거래의 제안을 금지하는 주법을 위반한 경우로서 해당 대표자가 그러한 위반으로 유죄 판결을 받은 때에는, 해당 제조업자나 유통업자에게 다음 각 목의 민사제재금을 부

trade such a drug sample shall, upon conviction of the representative for such violation, be subject to the following civil penalties:

(A) A civil penalty of not more than \$50,000 for each of the first two such violations resulting in a conviction of any representative of the manufacturer or distributor in any 10-year period.

(B) A civil penalty of not more than \$1,000,000 for each violation resulting in a conviction of any representative after the second conviction in any 10-year period.

For the purposes of this paragraph, multiple convictions of one or more persons arising out of the same event or transaction, or a related series of events or transactions, shall be considered as one violation.

(3) Any manufacturer or distributor who violates section 331(t) of this title because of a failure to make a report required by section 353(d)(3)(E) of this title shall be subject to a civil penalty of not more than \$100,000.

(4)(A) If a manufacturer or distributor

과한다.

(A) 10년의 기간 내 해당 제조업자나 유통업자의 대표자가 처음 두 번 유죄 판결을 받은 각 위반에 대해 5만 달러 이하의 민사제재금

(B) 10년의 기간 내 두 번째 유죄 판결 이후의 각 위반에 대해 100만 달러 이하의 민사제재금

이 호의 목적상 한 명 이상의 사람에 대한 복수의 유죄 판결이 동일한 사건이나 거래 또는 관련된 일련의 사건이나 거래로 인해 발생한 경우 이를 하나의 위반으로 간주한다.

(3) 이 편 제353조제(d)항제(3)호(E)목에 따라 요구되는 보고를 하지 아니하여 이 편 제331조제(t)항을 위반한 제조업자나 유통업자에게 10만 달러 이하의 민사제재금을 부과한다.

(4)(A) 제조업자나 유통업자 또는 그 대표

or any representative of such manufacturer or distributor provides information leading to the institution of a criminal proceeding against, and conviction of, any representative of that manufacturer or distributor for a violation of section 331(t) of this title because of a sale, purchase, or trade or offer to purchase, sell, or trade a drug sample in violation of section 353(c)(1) of this title or for a violation of State law prohibiting the sale, purchase, or trade or offer to sell, purchase, or trade a drug sample, the conviction of such representative shall not be considered as a violation for purposes of paragraph (2).

(B) If, in an action brought under paragraph (2) against a manufacturer or distributor relating to the conviction of a representative of such manufacturer or distributor for the sale, purchase, or trade of a drug or the offer to sell, purchase, or trade a drug, it is shown, by clear and convincing evidence-

(i) that the manufacturer or distributor conducted, before the institution of a

자가 이 편 제331조제(t)항 위반과 관련하여, 이 편 제353조제(c)항제(1)호를 위반한 의약품 건본의 판매, 구매 또는 거래를 하거나 그러한 행위를 제안한 것에 대해, 또는 의약품 건본의 판매, 구매 또는 거래를 금지하는 주법 위반에 대해 해당 제조업자나 유통업자의 대표자를 상대로 한 형사 소송의 제기 및 유죄 판결에 이르게 하는 정보를 제공한 경우 그 대표자의 유죄 판결은 제(2)호의 목적상 위반으로 간주되지 아니한다.

(B) 제(2)호에 따라 제조업자나 유통업자의 대표자가 의약품의 판매, 구매 또는 거래 또는 그러한 행위의 제안에 대해 유죄 판결을 받은 것과 관련하여 제조업자나 유통업자를 상대로 제기된 소송에서 다음 중 하나의 사항이 명백하고 설득력 있는 증거에 의해 입증되는 경우 그 대표자의 유죄 판결은 제(2)호의 목적상 위반으로 간주되지 아니한다.

(i) 제조업자나 유통업자가 해당 대표자에 대한 형사 소송이 제기되기 전에, 그러한

criminal proceeding against such representative for the violation which resulted in such conviction, an investigation of events or transactions which would have led to the reporting of information leading to the institution of a criminal proceeding against, and conviction of, such representative for such purchase, sale, or trade or offer to purchase, sell, or trade, or

(ii) that, except in the case of the conviction of a representative employed in a supervisory function, despite diligent implementation by the manufacturer or distributor of an independent audit and security system designed to detect such a violation, the manufacturer or distributor could not reasonably have been expected to have detected such violation, the conviction of such representative shall not be considered as a conviction for purposes of paragraph (2).

(5) If a person provides information leading to the institution of a criminal proceeding against, and conviction of, a person for a violation of section 331(t) of this title because of the sale,

유죄 판결을 초래한 위반행위의 구매, 판매 또는 거래 또는 그러한 행위의 제안에 대한 형사 소송의 제기로 이어질 정보의 보고로 이어졌을 사건이나 거래에 대한 조사를 수행했다는 점

(ii) 감독 기능을 수행하는 대표자가 유죄 판결을 받은 경우를 제외하고, 제조업자나 유통업자가 그러한 위반을 탐지하도록 설계된 독립적인 감사 및 보안 시스템을 성실하게 시행했음에도 불구하고 그러한 위반을 탐지할 것으로 합리적으로 기대할 수 없었다는 점

(5) 이 편 제353조제(c)항제(1)호를 위반하여 의약품 건본의 판매, 구매 또는 거래를 하거나 그러한 행위를 제안한 것에 대해 이 편 제331조제(t)항 위반으로 형사 소송의 제기 및 유죄 판결에 이르게 하는 정보

purchase, or trade of a drug sample or the offer to sell, purchase, or trade a drug sample in violation of section 353(c)(1) of this title, such person shall be entitled to one-half of the criminal fine imposed and collected for such violation but not more than \$125,000.

(6) Notwithstanding subsection (a), any person who is a manufacturer or importer of a prescription drug under section 384(b) of this title and knowingly fails to comply with a requirement of section 384(e) of this title that is applicable to such manufacturer or importer, respectively, shall be imprisoned for not more than 10 years or fined not more than \$250,000, or both.

(7) Notwithstanding subsection (a)(2), any person that knowingly and intentionally adulterates a drug such that the drug is adulterated under subsection (a)(1), (b), (c), or (d) of section 351 of this title and has a reasonable probability of causing serious adverse health consequences or death to humans or animals shall be imprisoned for not more than 20 years

를 제공한 자는 그러한 위반에 대해 부과되고 징수된 형사 벌금의 절반에 해당하는 금액을 받을 권리가 있다. 다만, 그 금액은 12만5천 달러를 초과하지 아니한다.

(6) 제(a)항에도 불구하고, 이 편 제384조 제(b)항에 따른 처방약의 제조업자나 수입업자로서 해당 제조업자나 수입업자에게 각각 적용되는 이 편 제384조제(e)항의 요건을 고의로 준수하지 아니한 자는 10년 이하의 징역 또는 25만 달러 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

(7) 제(a)항제(2)호에도 불구하고, 의약품이 이 편 제351조제(a)항제(1)호, 제(b)항, 제(c)항 또는 제(d)항에 규정된 바와 같이 변질되어 사람이나 동물의 건강에 대한 중대한 위험을 초래하거나 사망에 이르게 할 합리적 가능성이 있을 정도로 의약품을 악의로 그리고 고의로 변질시키는 자는 20년 이하의 징역 또는 100만 달러 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

or fined not more than \$1,000,000, or both.

(8) Notwithstanding subsection (a), any person who violates section 331(i)(3) of this title by knowingly making, selling or dispensing, or holding for sale or dispensing, a counterfeit drug, or who violates section 331(fff)(3) of this title by knowingly making, selling or dispensing, or holding for sale or dispensing, a counterfeit device, shall be imprisoned for not more than 10 years or fined in accordance with title 18, or both.

(c) Exceptions in certain cases of good faith, etc.

No person shall be subject to the penalties of subsection (a)(1) of this section, (1) for having received in interstate commerce any article and delivered it or proffered delivery of it, if such delivery or proffer was made in good faith, unless he refuses to furnish on request of an officer or employee duly designated by the Secretary the name and address of the person from whom he purchased or received such article and copies of all documents, if

(8) 제(a)항에도 불구하고, 이 편 제331조 제(i)항제(3)호를 위반하여 고의로 위조 의 약품을 제조, 판매 또는 조제하거나 판매 또는 조제를 위해 보유한 자, 또는 이 편 제331조제(fff)항제(3)호를 위반하여 고의로 위조 의료기기를 제조, 판매 또는 조제하거나 판매 또는 조제를 위해 보관한 자는 미국법전 제18편에 따라 10년 이하의 징역 또는 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

(c) 선의 등의 특정 경우에 대한 예외

다음의 각 호에 해당하는 자는 이 조 제 (a)항제(1)호의 처벌을 받지 아니한다. (1) 주 간 통상으로 물품을 수령하여 인도하거나 인도를 제의한 경우로서, 그러한 인도나 제의가 선의로 이루어졌고, 장관이 정식으로 지명한 공무원이나 피고용인의 요청이 있을 때 해당 물품을 구매하거나 수령한 자의 성명과 주소 및 해당 물품의 인도와 관련된 모든 문서의 사본을 제공하기를 거부하지 아니한 경우 (2) 이 편 제331조제(a)항 또는 제(d)항을 위반한 경우로서, 미국 내에 거주하는 자로부터 선의로

any there be, pertaining to the delivery of the article to him; or (2) for having violated section 331(a) or (d) of this title, if he establishes a guaranty or undertaking signed by, and containing the name and address of, the person residing in the United States from whom he received in good faith the article, to the effect, in case of an alleged violation of section 331(a) of this title, that such article is not adulterated or misbranded, within the meaning of this chapter designating this chapter or to the effect, in case of an alleged violation of section 331(d) of this title, that such article is not an article which may not, under the provisions of section 344 or 355 of this title, be introduced into interstate commerce; or (3) for having violated section 331(a) of this title, where the violation exists because the article is adulterated by reason of containing a color additive not from a batch certified in accordance with regulations promulgated by the Secretary under this chapter, if such person establishes a guaranty or

해당 물품을 수령했다는 내용의 보증 또는 약속을 입증하고, 그러한 보증 또는 약속에 해당 자의 서명과 성명 및 주소가 포함되어 있으며, 이 편 제331조제(a)항의 위반 혐의의 경우 해당 물품이 이 장이 규정하는 바에 따라 변질되었거나 부당하게 표시되지 아니했다는 내용이, 이 편 제331조제(d)항의 위반 혐의의 경우 해당 물품이 이 편 제344조 또는 제355조의 규정에 따라 주 간 통상에 도입될 수 없는 물품이 아니라는 내용이 포함된 경우 (3) 이 편 제331조제(a)항을 위반한 경우로서, 그 위반이 해당 물품에 장관이 이 장에 따라 공포한 규정에 맞게 인증된 배치에서 나오지 아니한 착색 첨가물이 포함되어 변질된 것으로 간주되는 경우에, 해당 착색 첨가물의 제조업자가 서명하고 그의 성명과 주소가 포함된 보증 또는 약속을 입증하며, 그 내용이 해당 착색 첨가물이 장관이 이 장에 따라 공포한 해당 규정에 맞게 인증된 배치에서 나온 경우 (4) 이 편 제331조제(b)항, 제(c)항 또는 제(k)항을 위반한 경우로서, 그 위반이 이 편 제352조제(f)항을 준수하지 아니한 것이고 이 편 제353조제(a)항이나 제353조제(b)항제(1)호가 적용되지 아니하는 주 간 통상으로 수령한 물품과 관련된 경우에, 그 인도나 인도 제의가 선의로 이루어졌고 해당 물품 수령 당시의

undertaking signed by, and containing the name and address of, the manufacturer of the color additive, to the effect that such color additive was from a batch certified in accordance with the applicable regulations promulgated by the Secretary under this chapter; or (4) for having violated section 331(b), (c) or (k) of this title by failure to comply with section 352(f) of this title in respect to an article received in interstate commerce to which neither section 353(a) nor 353(b)(1) of this title is applicable, if the delivery or proffered delivery was made in good faith and the labeling at the time thereof contained the same directions for use and warning statements as were contained in the labeling at the time of such receipt of such article; or (5) for having violated section 331(i)(2) of this title if such person acted in good faith and had no reason to believe that use of the punch, die, plate, stone, or other thing involved would result in a drug being a counterfeit drug, or for having violated section 331(i)(3) of this title if the

표시사항에 포함된 것과 동일한 사용 지시 사항 및 경고 문구가 인도 당시의 표시사항에도 포함되어 있었던 경우 (5) 이 편 제331조제(i)항제(2)호를 위반한 경우로서, 그 자가 선의로 행동했고 관련된 펀치, 다이, 판, 석판 또는 그 밖의 물건의 사용이 위조 의약품을 만들어낼 것이라고 믿을 만한 이유가 없었던 경우 또는 이 편 제331조제(i)항제(3)호를 위반한 경우로서, 그 행위를 하거나 그러한 행위의 원인을 제공한 자가 선의로 행동했고 해당 의약품이 위조 의약품이라고 믿을 만한 이유가 없었던 경우 또는 (6) 이 편 제331조제(fff)항제(2)호를 위반한 경우로서, 그 자가 선의로 행동했고 관련된 펀치, 다이, 판, 석판 또는 그 밖의 물건의 사용이 위조 의료기기를 만들어낼 것이라고 믿을 만한 이유가 없었던 경우 또는 이 편 제331조제(fff)항제(3)호를 위반한 경우로서, 그 행위를 하거나 그러한 행위의 원인을 제공한 자가 선의로 행동했고 해당 의료기기가 위조 의료기기라고 믿을 만한 이유가 없었던 경우

person doing the act or causing it to be done acted in good faith and had no reason to believe that the drug was a counterfeit drug; or (6) for having violated section 331(fff)(2) of this title if such person acted in good faith and had no reason to believe that use of the punch, die, plate, stone, or other thing involved would result in a device being a counterfeit device, or for having violated section 331(fff)(3) of this title if the person doing the act or causing it to be done acted in good faith and had no reason to believe that the device was a counterfeit device.

(d) Exceptions involving misbranded food

No person shall be subject to the penalties of subsection (a)(1) of this section for a violation of section 331 of this title involving misbranded food if the violation exists solely because the food is misbranded under section 343(a)(2) of this title because of its advertising.

(e) Prohibited distribution of human growth hormone

(1) Except as provided in paragraph (2),

(d) 식품의 부당한 표시에 대한 적용 예외

이 편 제331조의 위반이 오로지 이 편 제 343조제(a)항제(2)호에 따라 식품의 광고로 인해 부당한 표시에 해당하는 경우 누구도 이 조 제(a)항제(1)호의 처벌을 받지 아니한다.

(e) 인간 성장 호르몬의 유통 금지

(1) 제(2)호에 규정된 경우를 제외하고, 이

whoever knowingly distributes, or possesses with intent to distribute, human growth hormone for any use in humans other than the treatment of a disease or other recognized medical condition, where such use has been authorized by the Secretary of Health and Human Services under section 355 of this title and pursuant to the order of a physician, is guilty of an offense punishable by not more than 5 years in prison, such fines as are authorized by title 18, or both.

(2) Whoever commits any offense set forth in paragraph (1) and such offense involves an individual under 18 years of age is punishable by not more than 10 years imprisonment, such fines as are authorized by title 18, or both.

(3) Any conviction for a violation of paragraphs (1) and (2) of this subsection shall be considered a felony violation of the Controlled Substances Act [21 U.S.C. 801 et seq.] for the purposes of forfeiture under section 413 of such Act [21 U.S.C. 853].

(4) As used in this subsection the term "human growth hormone" means

편 제355조에 따라 장관이 승인하고 의사의 처방에 따라 질병이나 그 밖의 인정된 의학적 상태의 치료를 위해 사용하는 경우가 아닌 다른 용도로 사람에게 사용할 목적으로 인간 성장 호르몬을 고의로 유통하거나 유통할 의도로 소지한 자는 5년 이하의 징역에 처하거나 미국법전 제18편에 따른 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

(2) 제(1)호에 규정된 범죄를 저지른 자로서 그 범죄가 18세 미만의 개인과 관련된 경우에는 10년 이하의 징역에 처하거나 미국법전 제18편에 따른 벌금에 처하거나 이를 병과한다.

(3) 이 항의 제(1)호 및 제(2)호 위반에 대한 유죄 판결은 「통제물질법」[미국법전 제 21편 제801조 이하] 제413조[미국법전 제 21편 제853조]에 따른 몰수 목적상 「통제물질법」의 중죄 위반으로 간주한다.

(4) 이 항에서 사용된 "인간 성장 호르몬"이란 소마트렘, 소마트로핀 또는 이 중 하

somatrem, somatropin, or an analogue of either of them.

(5) The Drug Enforcement

Administration is authorized to investigate offenses punishable by this subsection.

(f) Violations related to devices

(1)(A) Except as provided in subparagraph (B), any person who violates a requirement of this chapter which relates to devices shall be liable to the United States for a civil penalty in an amount not to exceed \$15,000 for each such violation, and not to exceed \$1,000,000 for all such violations adjudicated in a single proceeding. For purposes of the preceding sentence, a person accredited under paragraph (2) of section 374(g) of this title who is substantially not in compliance with the standards of accreditation under such section, or who poses a threat to public health or fails to act in a manner that is consistent with the purposes of such section, shall be considered to have violated a requirement of this chapter that relates to devices.

나의 유사체를 말한다.

(5) 마약단속청은 이 항에 따라 처벌 가능한 범죄를 조사할 권한이 있다.

(f) 의료기기 관련 위반

(1)(A) (B)목에 규정된 경우를 제외하고, 의료기기와 관련된 이 장의 요건을 위반한 자는 각 위반에 대해 1만5천 달러 이하의 민사제재금을, 단일 소송에서 판결된 모든 위반에 대해 100만 달러 이하의 민사제재금을 미국 연방정부에 납부할 책임이 있다. 전 문장의 목적상 이 편 제374조제(g) 항제(2)호에 따라 인정된 자로서 그러한 조항의 인정 기준을 실질적으로 준수하지 아니하거나, 공중 보건에 위협이 되거나 그러한 조항의 목적에 부합하지 아니하는 방식으로 행동한 자는 의료기기와 관련된 이 장의 요건을 위반한 것으로 간주한다.

(B) Subparagraph (A) shall not apply-

(i) to any person who violates the requirements of section 360i(a) or 360j(f) of this title unless such violation constitutes (I) a significant or knowing departure from such requirements, or (II) a risk to public health,

(ii) to any person who commits minor violations of section 360i(e) or 360i(g) of this title (only with respect to correction reports) if such person demonstrates substantial compliance with such section, or

(iii) to violations of section 351(a)(2)(A) of this title which involve one or more devices which are not defective.

(2)(A) Any person who introduces into interstate commerce or delivers for introduction into interstate commerce an article of food that is adulterated within the meaning of section 342(a)(2)(B) of this title or any person who does not comply with a recall order under section 350l of this title shall be subject to a civil money penalty of not more than \$50,000 in the case of an individual and \$250,000 in

(B) (A)목은 다음의 경우에는 적용되지 아니한다.

(i) 이 편 제360i조제(a)항 또는 제360j조제(f)항의 요건을 위반한 자로서, 그러한 위반이 (I) 해당 요건으로부터 중대하거나 고의적인 이탈에 해당하지 아니하거나, (II) 공중 보건에 대한 위험을 초래하지 아니하는 경우

(ii) 이 편 제360i조제(e)항 또는 제360i조제(g)항(시정 보고서에 한함)을 경미하게 위반한 자로서, 해당 조항을 실질적으로 준수했음을 입증하는 경우

(iii) 이 편 제351조제(a)항제(2)호(A)목을 위반한 경우로서, 결함이 없는 하나 이상의 의료기기와 관련된 경우

(2)(A) 이 편 제342조제(a)항제(2)호(B)목의 의미에서 변질된 식품을 주 간 통상에 도입하거나 도입을 위해 인도한 자, 또는 이 편 제350l조에 따른 회수 명령을 준수하지 아니한 자에게는 그러한 도입이나 인도에 대해 개인의 경우 5만 달러 이하, 그 밖의 자의 경우 25만 달러 이하의 민사제재금을 부과하며, 단일 소송에서 판결된 모든 위반에 대해 50만 달러를 초과하지 아니하는 금액의 민사제재금을 부과한다.

the case of any other person for such introduction or delivery, not to exceed \$500,000 for all such violations adjudicated in a single proceeding.

(B) This paragraph shall not apply to any person who grew the article of food that is adulterated. If the Secretary assesses a civil penalty against any person under this paragraph, the Secretary may not use the criminal authorities under this section to sanction such person for the introduction or delivery for introduction into interstate commerce of the article of food that is adulterated. If the Secretary assesses a civil penalty against any person under this paragraph, the Secretary may not use the seizure authorities of section 334 of this title or the injunction authorities of section 332 of this title with respect to the article of food that is adulterated.

(C) In a hearing to assess a civil penalty under this paragraph, the presiding officer shall have the same authority with regard to compelling testimony or production of documents as a

(B) 이 호는 변질된 식품을 재배한 자에게는 적용되지 아니한다. 장관이 이 호에 따라 어떤 자에게 민사제재금을 부과한 경우 장관은 변질된 식품의 주 간 통상에 도입한 행위 또는 도입을 목적으로 인도한 행위에 대해 이 조의 형사 처벌 규정을 적용하여 그 자를 제재할 수 없다. 장관이 이 호에 따라 어떤 자에게 민사제재금을 부과한 경우 장관은 변질된 식품과 관련하여 이 편 제334조의 압류 권한이나 제332조의 금지 명령 권한을 행사할 수 없다.

(C) 이 호에 따른 민사제재금 부과를 위한 청문회에서 주재관은 증언을 강제하거나 문서 제출을 요구하는 것과 관련하여 이 편 제346a조제(g)항제(2)호(B)목에 따른 주재관과 동일한 권한을 가진다. 제(5)호(A)

presiding officer has under section 346a(g)(2)(B) of this title. The third sentence of paragraph (5)(A) shall not apply to any investigation under this paragraph.

(3)(A) Any person who violates section 331(jj) of this title shall be subject to a civil monetary penalty of not more than \$10,000 for all violations adjudicated in a single proceeding.

(B) If a violation of section 331(jj) of this title is not corrected within the 30-day period following notification under section 282(j)(5)(C)(ii) of title 42, the person shall, in addition to any penalty under subparagraph (A), be subject to a civil monetary penalty of not more than \$10,000 for each day of the violation after such period until the violation is corrected.

(4)(A) Any responsible person (as such term is used in section 355-1 of this title) that violates a requirement of section 355(o), 355(p), or 355-1 of this title shall be subject to a civil monetary penalty of-

(i) not more than \$250,000 per violation, and not to exceed \$1,000,000

목의 세 번째 문장은 이 호에 따른 조사에 는 적용되지 아니한다.

(3)(A) 이 편 제331조제(jj)호를 위반한 자에게는 단일 소송에서 판결된 모든 위반에 대해 1만 달러 이하의 민사제재금을 부과한다.

(B) 이 편 제331조제(jj)항의 위반이 미국 법전 제42편 제282조제(j)항제(5)호(C)목(ii)에 따른 통지 후 30일 이내에 시정되지 아니한 경우 해당 자에게는 (A)목에 따른 제재금에 추가하여 위반이 시정될 때까지 해당 기간 이후 위반 일수마다 1만 달러 이하의 민사제재금을 부과한다.

(4)(A) 이 편 제355조제(o)항, 제355조제(p)항 또는 제355-1조의 요건을 위반한 책임자(이 편 제355-1조에서 사용된 용어와 같은 의미임)에게는 다음의 민사제재금을 부과한다.

(i) 각 위반에 대해 25만 달러 이하, 단일 소송에서 판결된 모든 위반에 대해 100만

for all such violations adjudicated in a single proceeding; or

(ii) in the case of a violation that continues after the Secretary provides written notice to the responsible person, the responsible person shall be subject to a civil monetary penalty of \$250,000 for the first 30-day period (or any portion thereof) that the responsible person continues to be in violation, and such amount shall double for every 30-day period thereafter that the violation continues, not to exceed \$1,000,000 for any 30-day period, and not to exceed \$10,000,000 for all such violations adjudicated in a single proceeding.

(B) In determining the amount of a civil penalty under subparagraph (A)(ii), the Secretary shall take into consideration whether the responsible person is making efforts toward correcting the violation of the requirement of section 355(o), 355(p), or 355-1 of this title for which the responsible person is subject to such civil penalty.

(5)(A) A civil penalty under paragraph (1), (2), (3), (4), or (9) shall be assessed,

달러를 초과하지 아니하는 금액

(ii) 장관이 책임자에게 서면 통지를 한 후에도 위반이 계속되는 경우 책임자가 위반을 계속하는 최초 30일(또는 그 일부)에 대해 25만 달러, 그 후 위반이 계속되는 30일마다 그 금액이 두 배로 증가하되, 30일당 100만 달러를 초과하지 아니하고 단일 소송에서 판결된 모든 위반에 대해 1천만 달러를 초과하지 아니하는 금액

(B) (A)목(ii)에 따른 민사제재금 금액을 결정할 때, 장관은 책임자가 이 편 제355조 제(o)항, 제355조제(p)항 또는 제355-1조의 위반 요건을 시정하기 위해 노력하고 있는지 여부를 고려해야 한다.

(5)(A) 제(1)호, 제(2)호, 제(3)호, 제(4)호 또는 제(9)호에 따른 민사제재금은 장관이

or a no-tobacco-sale order may be imposed, by the Secretary by an order made on the record after opportunity for a hearing provided in accordance with this subparagraph and section 554 of title 5. Before issuing such an order, the Secretary shall give written notice to the person to be assessed a civil penalty, or upon whom a no-tobacco-sale order is to be imposed, under such order of the Secretary's proposal to issue such order and provide such person an opportunity for a hearing on the order. In the course of any investigation, the Secretary may issue subpoenas requiring the attendance and testimony of witnesses and the production of evidence that relates to the matter under investigation.

(B) In determining the amount of a civil penalty, or the period to be covered by a no-tobacco-sale order, the Secretary shall take into account the nature, circumstances, extent, and gravity of the violation or violations and, with respect to the violator, ability to pay, effect on ability to continue to do business, any history of prior such

미국법전 제5편 제554조에 따라 제공되는 이 호에 따른 청문 기회 후 기록에 근거하여 발령한 명령에 의해 부과되어야 하며, 담배 판매 금지 명령도 이와 같은 방식으로 부과될 수 있다. 그러한 명령을 발령하기 전에 장관은 민사제재금을 부과받거나 담배 판매 금지 명령을 받게 될 자에게 그러한 명령 발령 제안에 대해 서면으로 통지하고 그러한 명령에 대한 청문 기회를 제공해야 한다. 조사 과정에서 장관은 조사 대상 사안과 관련된 증거의 제출을 요구하고 증인의 출석과 증언을 요구하는 소환장을 발부할 수 있다.

(B) 민사제재금 금액이나 담배 판매 금지 명령의 적용 기간을 결정할 때, 장관은 위반의 성격, 상황, 범위 및 중대성을 고려해야 하며, 위반자와 관련해서는 지불 능력, 사업 지속 능력에 미치는 영향, 과거의 유사한 위반 이력, 비난가능성의 정도 및 정의에 부합하는 그 밖의 사항을 고려해야 한다. 특정 소매점으로 하여금 영구적으로 담배 제품 판매를 금지하도록 하는 담배

violations, the degree of culpability, and such other matters as justice may require. A no-tobacco-sale order permanently prohibiting an individual retail outlet from selling tobacco products shall include provisions that allow the outlet, after a specified period of time, to request that the Secretary compromise, modify, or terminate the order.

(C) The Secretary may compromise, modify, or remit, with or without conditions, any civil penalty which may be assessed under paragraph (1), (2), (3), (4), or (9). The amount of such penalty, when finally determined, or the amount agreed upon in compromise, may be deducted from any sums owing by the United States to the person charged.

(D) The Secretary may compromise, modify, or terminate, with or without conditions, any no-tobacco-sale order.

(6) Any person who requested, in accordance with paragraph (5)(A), a hearing respecting the assessment of a civil penalty or the imposition of a no-tobacco-sale order and who is

판매 금지 명령에는 일정 기간이 지난 후 해당 소매점이 장관에게 명령의 타협, 수정 또는 종료를 요청할 수 있도록 하는 규정이 포함되어야 한다.

(C) 장관은 제(1)호, 제(2)호, 제(3)호, 제(4)호 또는 제(9)호에 따라 부과될 수 있는 민사제재금을 조건 부과 여부와 관계없이 타협, 수정 또는 감면할 수 있다. 최종적으로 결정된 제재금 금액 또는 타협으로 합의된 금액은 해당 자에 대해 미국 연방정부가 지불해야 할 금액에서 공제될 수 있다.

(D) 장관은 담배 판매 금지 명령을 조건 부과 여부와 관계없이 타협, 수정 또는 종료할 수 있다.

(6) 제(5)(A)호에 따라 민사제재금 부과나 담배 판매 금지 명령 발령에 관한 청문을 요청한 자로서 민사제재금을 부과하거나 담배 판매 금지 명령을 발령하는 명령에 의해 피해를 입은 자는 콜롬비아

aggrieved by an order assessing a civil penalty or the imposition of a no-tobacco-sale order may file a petition for judicial review of such order with the United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit or for any other circuit in which such person resides or transacts business. Such a petition may only be filed within the 60-day period beginning on the date the order making such assessment was issued, or on which the no-tobacco-sale order was imposed, as the case may be.

(7) If any person fails to pay an assessment of a civil penalty-

(A) after the order making the assessment becomes final, and if such person does not file a petition for judicial review of the order in accordance with paragraph (6), or

(B) after a court in an action brought under paragraph (6) has entered a final judgment in favor of the Secretary, the Attorney General shall recover the amount assessed (plus interest at currently prevailing rates from the date of the expiration of the 60-day

특별구 연방 항소법원이나 해당 자가 거주하거나 사업을 영위하는 지역의 연방 항소 법원에 해당 명령에 대한 사법심사를 요청하는 청원을 제기할 수 있다. 이러한 청원은 제재금 부과 명령이 발령된 날이나 담배 판매 금지 명령이 부과된 날로부터 60일 이내에만 제기할 수 있다.

(7) 민사제재금 부과를 받은 자가 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하여 그 제재금을 납부하지 아니하는 경우 법무부장관은 제(6)호에 언급된 60일 기간의 만료일 또는 그러한 최종 판결 날짜 중 해당되는 날부터 현재 통용되는 이율로 계산한 이자를 포함하여 부과된 금액을 미국의 적절한 지방법원에 제기하는 소송을 통해 회수해야 한다. 그러한 소송에서 제재금의 유효성, 금액 및 적절성은 심사 대상이 되지 아니한다.

(A) 제재금 부과 명령이 최종적인 것이 되고, 해당 자가 제(6)호에 따라 해당 명령에 대한 사법심사를 요청하는 청원을 제기하

period referred to in paragraph (6) or the date of such final judgment, as the case may be) in an action brought in any appropriate district court of the United States. In such an action, the validity, amount, and appropriateness of such penalty shall not be subject to review.

(8) If the Secretary finds that a person has committed repeated violations of section 387f(d)(5) of this title or of restrictions promulgated under section 387f(d) of this title at a particular retail outlet then the Secretary may impose a no-tobacco-sale order on that person prohibiting the sale of tobacco products in that outlet. A no-tobacco-sale order may be imposed with a civil penalty under paragraph (1). Prior to the entry of a no-sale order under this paragraph, a person shall be entitled to a hearing pursuant to the procedures established through regulations of the Food and Drug Administration for assessing civil money penalties, including at a retailer's request a hearing by telephone, or at the nearest regional or field office of the Food and

지 아니한 경우

(B) 법원이 제(6)호에 따라 제기된 소송에서 장관에게 유리한 최종 판결을 한 경우

(8) 장관이 어떤 자가 특정 소매점에서 이 편 제387f조제(d)항제(5)호나 제387f조제(d)항에 따라 공포된 제한 사항을 반복적으로 위반했다고 판단하는 경우 장관은 해당 자에 대해 그 소매점에서의 담배 제품 판매를 금지하는 담배 판매 금지 명령을 부과할 수 있다. 담배 판매 금지 명령은 제(1)호에 따른 민사제재금과 함께 부과될 수 있다. 이 호에 따른 담배 판매 금지 명령의 발령 전에, 해당 자는 식품의약품청이 민사제재금 부과를 위해 수립한 절차에 따라 청문을 받을 권리가 있으며, 소매업자의 요청이 있는 경우 전화로 청문을 진행하거나, 소매점 위치로부터 100마일 이내에 있는 가장 가까운 식품의약품청의 지역 또는 현장 사무소에서, 또는 그러한 시설이 있는 경우 연방, 주 또는 카운티 시설에서 청문을 진행할 수 있다.

Drug Administration, or at a Federal, State, or county facility within 100 miles from the location of the retail outlet, if such a facility is available.

(9) Civil Monetary Penalties for Violation of Tobacco Product Requirements.-

(A) In general.-Subject to subparagraph (B), any person who violates a requirement of this chapter which relates to tobacco products shall be liable to the United States for a civil penalty in an amount not to exceed \$15,000 for each such violation, and not to exceed \$1,000,000 for all such violations adjudicated in a single proceeding.

(B) Enhanced penalties.-

(i) Any person who intentionally violates a requirement of section 387b(5), 387b(6), 387d, 387h(c), or 387k(a) of this title, shall be subject to a civil monetary penalty of-

(I) not to exceed \$250,000 per violation, and not to exceed \$1,000,000 for all such violations adjudicated in a single proceeding; or

(II) in the case of a violation that

(9) 담배제품 요건 위반에 대한 민사제재금

(A) 일반 규정. (B)목에 따라, 담배제품과 관련된 이 장의 요건을 위반한 자는 각 위반에 대해 1만5천 달러 이하, 단일 소송에서 판결된 모든 위반에 대해 100만 달러를 초과하지 아니하는 민사제재금을 미국 연방정부에 납부할 책임이 있다.

(B) 가중 처벌

(i) 이 편 제387b조제(5)호, 제387b조제(6)호, 제387d조, 제387h조제(c)항 또는 제387k조제(a)항의 요건을 고의로 위반한 자에게는 다음의 민사제재금을 부과한다.

(I) 각 위반에 대해 25만 달러 이하, 단일 소송에서 판결된 모든 위반에 대해 100만 달러를 초과하지 아니하는 금액

(II) 장관이 서면 통지를 한 후에도 위반이

continues after the Secretary provides written notice to such person, \$250,000 for the first 30-day period (or any portion thereof) that the person continues to be in violation, and such amount shall double for every 30-day period thereafter that the violation continues, not to exceed \$1,000,000 for any 30-day period, and not to exceed \$10,000,000 for all such violations adjudicated in a single proceeding.

(ii) Any person who violates a requirement of section 387k(g)(2)(C)(ii) or 387k(i)(1) of this title, shall be subject to a civil monetary penalty of-

(I) not to exceed \$250,000 per violation, and not to exceed \$1,000,000 for all such violations adjudicated in a single proceeding; or

(II) in the case of a violation that continues after the Secretary provides written notice to such person, \$250,000 for the first 30-day period (or any portion thereof) that the person continues to be in violation, and such amount shall double for every 30-day period thereafter that the violation continues, not to exceed \$1,000,000 for

계속되는 경우 해당 자가 위반을 계속하는 최초 30일(또는 그 일부)에 대해 25만 달러, 그 후 위반이 계속되는 30일마다 그 금액이 두 배로 증가하되, 30일당 100만 달러를 초과하지 아니하고 단일 소송에서 판결된 모든 위반에 대해 1천만 달러를 초과하지 아니하는 금액

(ii) 이 편 제387k조제(g)항제(2)호(C)목 또는 제387k조제(i)항제(1)호의 요건을 위반한 자에게는 다음의 민사제재금을 부과한다.

(I) 각 위반에 대해 25만 달러 이하, 단일 소송에서 판결된 모든 위반에 대해 100만 달러를 초과하지 아니하는 금액

(II) 장관이 서면 통지를 한 후에도 위반이 계속되는 경우 해당 자가 위반을 계속하는 최초 30일(또는 그 일부)에 대해 25만 달러, 그 후 위반이 계속되는 30일마다 그 금액이 두 배로 증가하되, 30일당 100만 달러를 초과하지 아니하고 단일 소송에서 판결된 모든 위반에 대해 1천만 달러를 초과하지 아니하는 금액

any 30-day period, and not to exceed \$10,000,000 for all such violations adjudicated in a single proceeding.

(iii) In determining the amount of a civil penalty under clause (i)(II) or (ii)(II), the Secretary shall take into consideration whether the person is making efforts toward correcting the violation of the requirements of the section for which such person is subject to such civil penalty.

(g) Violations regarding direct-to-consumer advertising

(1) With respect to a person who is a holder of an approved application under section 355 of this title for a drug subject to section 353(b) of this title or under section 262 of title 42, any such person who disseminates or causes another party to disseminate a direct-to-consumer advertisement that is false or misleading shall be liable to the United States for a civil penalty in an amount not to exceed \$250,000 for the first such violation in any 3-year period, and not to exceed \$500,000 for each subsequent violation in any 3-year period. No other civil monetary

(iii) (i)(II) 또는 (ii)(II)에 따른 민사제재금 금액을 결정할 때, 장관은 해당 자가 그러한 민사제재금이 부과되는 조항의 요건 위반을 시정하기 위해 노력하고 있는지 여부를 고려해야 한다.

(g) 소비자 상대 직접 광고 관련 위반

(1) 이 편 제355조에 따라 승인된 신청서를 보유한 자로서 이 편 제353조제(b)항의 적용을 받는 의약품에 대해, 또는 미국법 전 제42편 제262조에 따라 허가된 자로서, 거짓되거나 오해의 소지가 있는 소비자 상대 직접 광고를 배포하거나 다른 당사자로 하여금 배포하게 한 자는 3년의 기간 내 최초의 그러한 위반에 대해 25만 달러 이하, 3년의 기간 내 그 후의 각 위반에 대해 50만 달러 이하의 민사제재금을 미국 연방정부에 납부할 책임이 있다. 이 장의 다른 민사제재금(제(f)항제(4)호의 민사제재금 포함)은 소비자 상대 직접 광고와 관련된 위반에 적용되지 아니한다. 이 호의 목적상 (A) 제(2)호에 언급된 서면 통

penalties in this chapter (including the civil penalty in subsection (f)(4)) shall apply to a violation regarding direct-to-consumer advertising. For purposes of this paragraph: (A) Repeated dissemination of the same or similar advertisement prior to the receipt of the written notice referred to in paragraph (2) for such advertisements shall be considered one violation. (B) On and after the date of the receipt of such a notice, all violations under this paragraph occurring in a single day shall be considered one violation. With respect to advertisements that appear in magazines or other publications that are published less frequently than daily, each issue date (whether weekly or monthly) shall be treated as a single day for the purpose of calculating the number of violations under this paragraph.

(2) A civil penalty under paragraph (1) shall be assessed by the Secretary by an order made on the record after providing written notice to the person to be assessed a civil penalty and an opportunity for a hearing in

지를 받기 전에 동일하거나 유사한 광고를 반복적으로 배포한 경우 이를 하나의 위반으로 간주한다. (B) 그러한 통지를 받은 날짜 및 그 이후에는 하루 동안 발생한 모든 위반을 하나의 위반으로 간주한다. 일간지보다 낮은 빈도로 발행되는 잡지나 그 밖의 출판물에 게재된 광고에 관하여, 이 호에 따른 위반 횟수를 계산할 때 각 발행일(주간 또는 월간 여부는 상관없음)을 하루로 취급한다.

(2) 제(1)호에 따른 민사제재금은 장관이 미국법전 제5편 제554조에 따라 제공되는 이 호에 따른 청문의 기회를 제공한 후 기록에 근거하여 발령한 명령에 의해 부과되어야 한다. 민사제재금을 부과받을 자에게 서면 통지를 한 후 해당 자가 이의를 제기

accordance with this paragraph and section 554 of title 5. If upon receipt of the written notice, the person to be assessed a civil penalty objects and requests a hearing, then in the course of any investigation related to such hearing, the Secretary may issue subpoenas requiring the attendance and testimony of witnesses and the production of evidence that relates to the matter under investigation, including information pertaining to the factors described in paragraph (3).

(3) The Secretary, in determining the amount of the civil penalty under paragraph (1), shall take into account the nature, circumstances, extent, and gravity of the violation or violations, including the following factors:

(A) Whether the person submitted the advertisement or a similar advertisement for review under section 379h-1 of this title.

(B) Whether the person submitted the advertisement for review if required under section 353c 2 of this title.

(C) Whether, after submission of the advertisement as described in

하고 청문을 요청하는 경우 장관은 그러한 청문과 관련된 조사 과정에서 조사 대상 사안과 관련된 증거의 제출을 요구하고 증인의 출석과 증언을 요구하는 소환장을 발부할 수 있으며, 이는 제(3)호에 설명된 요소와 관련된 정보를 포함한다.

(3) 장관은 제(1)호에 따른 민사제재금 금액을 결정할 때 다음의 각 목을 포함하여 위반의 성격, 상황, 범위 및 중대성을 고려해야 한다.

(A) 해당 자가 이 편 제379h-1조에 따라 광고나 유사한 광고를 검토를 위해 제출했는지 여부

(B) 해당 자가 이 편 제353c 2조에서 요구하는 경우 광고를 검토를 위해 제출했는지 여부

(C) (A)목이나 (B)목에 설명된 대로 광고를 제출한 후, 해당 자가 45일의 의견 제시

subparagraph (A) or (B), the person disseminated or caused another party to disseminate the advertisement before the end of the 45-day comment period.

(D) Whether the person incorporated any comments made by the Secretary with regard to the advertisement into the advertisement prior to its dissemination.

(E) Whether the person ceased distribution of the advertisement upon receipt of the written notice referred to in paragraph (2) for such advertisement.

(F) Whether the person had the advertisement reviewed by qualified medical, regulatory, and legal reviewers prior to its dissemination.

(G) Whether the violations were material.

(H) Whether the person who created the advertisement or caused the advertisement to be created acted in good faith.

(I) Whether the person who created the advertisement or caused the advertisement to be created has been

기간이 끝나기 전에 광고를 배포하거나 다른 당사자로 하여금 배포하게 했는지 여부

(D) 해당 자가 광고에 관하여 장관이 제시한 의견을 광고 배포 전에 반영했는지 여부

(E) 해당 자가 제(2)호에 언급된 서면 통지를 받은 후 해당 광고의 배포를 중단했는지 여부

(F) 해당 자가 해당 광고를 배포하기 전에 자격을 갖춘 의료, 규제 및 법률 검토자에 의해 검토받았는지 여부

(G) 해당 위반이 중대한 것이었는지 여부

(H) 광고를 제작했거나 제작하게 한 자가 선의로 행동했는지 여부

(I) 광고를 제작했거나 제작하게 한 자가 이전 1년 동안 이 규정에 따라 민사제재금을 부과받은 적이 있는지 여부

assessed a civil penalty under this provision within the previous 1-year period.

(J) The scope and extent of any voluntary, subsequent remedial action by the person.

(K) Such other matters, as justice may require.

(4)(A) Subject to subparagraph (B), no person shall be required to pay a civil penalty under paragraph (1) if the person submitted the advertisement to the Secretary and disseminated or caused another party to disseminate such advertisement after incorporating each comment received from the Secretary.

(B) The Secretary may retract or modify any prior comments the Secretary has provided to an advertisement submitted to the Secretary based on new information or changed circumstances, so long as the Secretary provides written notice to the person of the new views of the Secretary on the advertisement and provides a reasonable time for modification or correction of the

(J) 해당 자가 자발적으로 취한 후속 시정 조치의 범위와 정도

(K) 정의에 부합하는 그 밖의 사항

(4)(A) (B)목에 따라, 장관에게 광고를 제출하고 장관으로부터 받은 모든 의견을 반영한 후 그러한 광고를 배포하거나 다른 당사자로 하여금 배포하게 한 자는 제(1)호에 따른 민사제재금을 납부할 것을 요구받지 아니한다.

(B) 장관이 새로운 정보나 변경된 상황에 근거하여 광고에 대해 이전에 제시한 의견을 취소하거나 수정하는 경우 장관은 해당자에게 광고에 대한 장관의 새로운 견해를 서면으로 통지하고 제(1)호에 따른 민사제재금 부과를 추진하기 전에 광고가 수정되거나 시정될 수 있는 합리적인 시간을 제공해야 한다.

advertisement prior to seeking any civil penalty under paragraph (1).

(5) The Secretary may compromise, modify, or remit, with or without conditions, any civil penalty which may be assessed under paragraph (1). The amount of such penalty, when finally determined, or the amount charged upon in compromise, may be deducted from any sums owed by the United States to the person charged.

(6) Any person who requested, in accordance with paragraph (2), a hearing with respect to the assessment of a civil penalty and who is aggrieved by an order assessing a civil penalty, may file a petition for de novo judicial review of such order with the United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit or for any other circuit in which such person resides or transacts business. Such a petition may only be filed within the 60-day period beginning on the date the order making such assessments was issued.

(7) If any person fails to pay an assessment of a civil penalty under paragraph (1)-

(5) 장관은 제(1)호에 따라 부과될 수 있는 민사제재금을 조건 부과 여부와 관계없이 타협, 수정 또는 감면할 수 있다. 최종적으로 결정된 제재금 금액 또는 타협으로 합의된 금액은 해당 자에 대해 미국 연방정부가 지불해야 할 금액에서 공제될 수 있다.

(6) 제(2)호에 따라 민사제재금 부과에 관한 청문을 요청한 자로서 민사제재금을 부과하는 명령에 의해 피해를 입은 자는 콜롬비아 특별구 연방 항소법원이나 해당 자가 거주하거나 사업을 영위하는 지역의 연방 항소법원에 해당 명령에 대한 새로운 사법심사를 요청하는 청원을 제기할 수 있다. 이러한 청원은 제재금 부과 명령이 발령된 날부터 60일 이내에만 제기할 수 있다.

(7) 제(1)호에 따른 민사제재금 부과를 받은 자가 그 제재금을 납부하지 아니하고 다음 각 목에 해당하는 경우 미국 법무부

(A) after the order making the assessment becomes final, and if such person does not file a petition for judicial review of the order in accordance with paragraph (6), or (B) after a court in an action brought under paragraph (6) has entered a final judgment in favor of the Secretary, the Attorney General of the United States shall recover the amount assessed (plus interest at currently prevailing rates from the date of the expiration of the 60-day period referred to in paragraph (6) or the date of such final judgment, as the case may be) in an action brought in any appropriate district court of the United States. In such an action, the validity, amount, and appropriateness of such penalty shall not be subject to review.

§333a. Repealed. Pub. L. 101-647, title XIX, §1905, Nov. 29, 1990, 104 Stat. 4853

§334. Seizure

(a) Grounds and jurisdiction

(1) Any article of food, drug, or cosmetic that is adulterated or misbranded when introduced into or

장관은 제(6)호에 언급된 60일 기간의 만료일 또는 그러한 최종 판결 날짜 중 해당되는 날짜부터 현재 통용되는 비율로 계산한 이자를 포함하여 부과된 금액을 미국의 적절한 지방법원에 제기하는 소송을 통해 회수해야 한다. 그러한 소송에서 제재금의 유효성, 금액 및 적절성은 심사 대상이 되지 아니한다.

(A) 제재금 부과 명령이 최종적인 것이 되고, 해당 자가 제(6)호에 따라 해당 명령에 대한 사법심사를 요청하는 청원을 제기하지 아니한 경우

(B) 법원이 제(6)호에 따라 제기된 소송에서 장관에게 유리한 최종 판결을 한 경우

제333a조 폐지됨. 1990년 11월 29일 공법 제101-647호 제19편 제1905조, 제104조 제4853항

제334조 압류

(a) 근거 및 관할권

(1) 식품, 의약품 또는 화장품인 물품이 주 간 통상에 도입될 당시에, 또는 주 간 통상 중에, 또는 주 간 통상에서 운송된 후

while in interstate commerce or while held for sale (whether or not the first sale) after shipment in interstate commerce, or which may not, under the provisions of section 331(II), 344, or 355 of this title, be introduced into interstate commerce, shall be liable to be proceeded against while in interstate commerce, or at any time thereafter, on libel of information and condemned in any district court of the United States or United States court of a Territory within the jurisdiction of which the article is found. No libel for condemnation shall be instituted under this chapter, for any alleged misbranding if there is pending in any court a libel for condemnation proceeding under this chapter based upon the same alleged misbranding, and not more than one such proceeding shall be instituted if no such proceeding is so pending, except that such limitations shall not apply (A) when such misbranding has been the basis of a prior judgment in favor of the United States, in a criminal, injunction, or libel for condemnation

판매(최초 판매 여부를 불문한다) 목적으로 보유하는 중에 변질되거나 부당하게 표시된 경우, 또는 이 편 제331조제(II)항, 제344조 또는 제355조의 규정에 따라 주 간 통상에 도입될 수 없을 경우, 그러한 물품은 주 간 통상의 과정에서 또는 그 이후 언제든지 압류 신청이 있을 경우 조치하는 절차의 대상이 되며, 해당 물품이 발견된 지역을 관할하는 미국 지방법원이나 준주의 미국 법원에서 이를 압류할 수 있다. 부당한 표시에 대한 혐의가 있더라도 그와 동일한 부당 표시의 혐의에 대하여 이 장에 따른 압류 절차가 법원에 계류 중일 때는 그에 대한 압류 신청이 허용되지 아니하며, 법원에 계류 중인 사건이 없을 경우의 압류 절차는 1건을 초과하지 아니하여야 한다. 다만, 이러한 제한은 다음 각 목의 경우에는 적용되지 아니한다. (A) 문제가 된 부당한 표시가 이 장에 따른 형사, 금지 명령 또는 압류 절차에서 미국 연방 정부에 유리한 이전 판결의 근거가 된 경우 (B) 장관이나 보건부의 공무원 또는 피고용인이 청문 없이 확인한 사실에 근거하여 부당하게 표시된 물품이 건강에 위험하거나 해당 물품의 표시사항이 사기성이 있거나 구매자나 소비자가 사실 관계를 오인할 수 있다고 믿을 만한 상당한 이유가 있는 경우. 위에서 압류 절차의 수가 제한되

proceeding under this chapter, or (B) when the Secretary has probable cause to believe from facts found, without hearing, by him or any officer or employee of the Department that the misbranded article is dangerous to health, or that the labeling of the misbranded article is fraudulent, or would be in a material respect misleading to the injury or damage of the purchaser or consumer. In any case where the number of libel for condemnation proceedings is limited as above provided the proceeding pending or instituted shall, on application of the claimant, seasonably made, be removed for trial to any district agreed upon by stipulation between the parties, or, in case of failure to so stipulate within a reasonable time, the claimant may apply to the court of the district in which the seizure has been made, and such court (after giving the United States attorney for such district reasonable notice and opportunity to be heard) shall by order, unless good cause to the contrary is shown, specify a district of reasonable proximity to the

는 경우 계류 중이거나 제기된 절차는 청구인의 적시한 신청에 따라 당사자 간 합의에 의해 합의된 지역의 법원, 또는 합리적인 시간 내에 그러한 합의가 이루어지지 않은 경우 압류가 이루어진 지역의 법원에 신청하여(해당 지역의 미국 검사에게 합리적인 통지와 의견 제시 기회를 제공한 후) 법원의 명령에 의해 청구인의 주요 사업장과 합리적인 근접성이 있는 지역으로 이전되어 재판을 받아야 한다. 다만, 정당한 사유가 제시된 경우는 그러하지 아니하다.

claimant's principal place of business, to which the case shall be removed for trial.

(2) The following shall be liable to be proceeded against at any time on libel of information and condemned in any district court of the United States or United States court of a Territory within the jurisdiction of which they are found: (A) Any drug that is a counterfeit drug, (B) Any container of a counterfeit drug, (C) Any punch, die, plate, stone, labeling, container, or other thing used or designed for use in making a counterfeit drug or drugs, (D) Any adulterated or misbranded device, (E) Any adulterated or misbranded tobacco product, (F) Any device that is a counterfeit device, (G) Any container, packaging, or labeling of a counterfeit device, and (H) Any punch, die, plate, stone, labeling, container, or other thing used or designed for use in making a counterfeit device or devices.

(3)(A) Except as provided in subparagraph (B), no libel for condemnation may be instituted under paragraph (1) or (2) against any food

(2) 다음 각 목의 물품은 정보에 의한 소송의 대상이 되어 해당 물품이 발견된 관할 구역 내의 모든 미국 지방법원이나 준주의 미국 법원에서 언제든지 정보에 의한 유죄 판결을 받을 수 있다. (A) 위조 의약품 (B) 위조 의약품의 용기 (C) 위조 의약품이나 의약품을 만드는 데 사용되거나 사용하도록 설계된 펀치, 다이, 판, 석판, 표시사항, 용기 또는 그 밖의 물건 (D) 변질되거나 부당하게 표시된 의료기기 (E) 변질되거나 부당하게 표시된 담배제품 (F) 위조 의료기기 (G) 위조 의료기기의 용기, 포장 또는 표시사항 (H) 위조 의료기기나 의료기기를 만드는 데 사용되거나 사용하도록 설계된 펀치, 다이, 판, 석판, 표시사항, 용기 또는 그 밖의 물건

(3)(A) (B)목에 규정된 경우를 제외하고, 다음에 모두 해당하는 식품에 대해서는 제(1)호나 제(2)호에 따른 압류 절차를 시작할 수 없다.

which-

(i) is misbranded under section 343(a)(2) of this title because of its advertising, and

(ii) is being held for sale to the ultimate consumer in an establishment other than an establishment owned or operated by a manufacturer, packer, or distributor of the food.

(B) A libel for condemnation may be instituted under paragraph (1) or (2) against a food described in subparagraph (A) if-

(i)(I) the food's advertising which resulted in the food being misbranded under section 343(a)(2) of this title was disseminated in the establishment in which the food is being held for sale to the ultimate consumer,

(II) such advertising was disseminated by, or under the direction of, the owner or operator of such establishment, or

(III) all or part of the cost of such advertising was paid by such owner or operator; and

(ii) the owner or operator of such establishment used such advertising in the establishment to promote the sale

(i) 광고로 인하여 이 편 제343조제(a)항제(2)호의 부당한 표시에 해당하게 된 경우

(ii) 제조업자, 포장업자 또는 유통업자가 소유하거나 운영하는 시설이 아닌 곳에서 최종 소비자에게 판매하기 위해 보관 중인 경우

(B) (A)목에 설명된 식품에 대해 다음의 경우 제(1)호나 제(2)호에 따른 압류 소송을 제기할 수 있다.

(i)(I) 식품이 이 편 제343조제(a)항제(2)호의 부당한 표시에 해당되도록 만든 식품 광고가 그 식품이 최종 소비자에게 판매하기 위해 보관된 시설에 배포된 경우

(II) 그러한 광고가 해당 시설의 소유자나 운영자에 의해, 또는 그의 지시에 따라 배포된 경우

(III) 그러한 광고 비용의 전부 또는 일부를 해당 소유자나 운영자가 지불한 경우

(ii) 해당 시설의 소유자나 운영자가 해당 시설에서 식품의 판매를 촉진하기 위해 그러한 광고를 사용한 경우

of the food.

(b) Procedure; multiplicity of pending proceedings

The article, equipment, or other thing proceeded against shall be liable to seizure by process pursuant to the libel, and the procedure in cases under this section shall conform, as nearly as may be, to the procedure in admiralty; except that on demand of either party any issue of fact joined in any such case shall be tried by jury. When libel for condemnation proceedings under this section, involving the same claimant and the same issues of adulteration or misbranding, are pending in two or more jurisdictions, such pending proceedings, upon application of the claimant seasonably made to the court of one such jurisdiction, shall be consolidated for trial by order of such court, and tried in (1) any district selected by the claimant where one of such proceedings is pending; or (2) a district agreed upon by stipulation between the parties. If no order for consolidation is so made within a reasonable time, the

(b) 절차, 계류 중인 소송의 복수성

해당 물품, 장비 또는 그 밖의 물건에 대해 소송이 제기되면 압류 절차에 따라 압류될 수 있으며, 이 조에 따른 사건의 절차는 해사법 절차를 최대한 따라야 한다. 다만, 어느 한 당사자의 요청이 있는 경우 그러한 사건에서 제기된 모든 사실에 관한 쟁점은 배심원에 의해 심리되어야 한다. 동일한 청구인과 동일한 변질 또는 부당한 표시 쟁점이 관련되어 이 조에 따른 압류 소송이 둘 이상의 관할 구역에서 계류 중인 경우 그러한 계류 중인 소송은 청구인이 그러한 관할 구역 중 하나의 법원에 적시에 신청함으로써 다음 각 호와 같이 통합되어 재판을 받아야 한다.

- (1) 그러한 소송 중 하나가 계류 중인 지역 중 청구인이 선택한 곳
- (2) 당사자 간 합의에 의해 결정된 지역.

합리적인 시간 내에 통합 명령이 내려지지 않는 경우 청구인은 그러한 관할 구역 중 한 곳의 법원에 신청할 수 있으며, 해당 법원은(해당 지역의 미국 검사에게 합리적인 통지와 의견 제시 기회를 제공한 후) 정당한 반대 사유가 제시되지 않는 한 명

claimant may apply to the court of one such jurisdiction and such court (after giving the United States attorney for such district reasonable notice and opportunity to be heard) shall by order, unless good cause to the contrary is shown, specify a district of reasonable proximity to the claimant's principal place of business, in which all such pending proceedings shall be consolidated for trial and tried. Such order of consolidation shall not apply so as to require the removal of any case the date for trial of which has been fixed. The court granting such order shall give prompt notification thereof to the other courts having jurisdiction of the cases covered thereby.

(c) Availability of samples of seized goods prior to trial

The court at any time after seizure up to a reasonable time before trial shall by order allow any party to a condemnation proceeding, his attorney or agent, to obtain a representative sample of the article seized and a true copy of the analysis, if any, on which

령을 통해 청구인의 주요 사업장과 합리적인 근접성이 있는 지역을 지정해야 하며, 모든 그러한 계류 중인 소송은 해당 지역으로 통합되어 재판을 받아야 한다. 이러한 통합 명령은 이미 재판 날짜가 정해진 사건의 이전을 요구하는 방식으로 적용되지 아니한다. 그러한 명령을 내리는 법원은 해당 사건의 관할권을 가진 다른 법원에 그 사실을 신속히 통지해야 한다.

(c) 재판 전 압류된 물품의 견본 이용 가능성

법원은 압류 후 재판 전 합리적인 시간 내에 명령을 통해 압류 소송의 모든 당사자, 그의 변호사 또는 대리인이 압류된 물품의 대표 견본과 해당 소송의 근거가 되는 분석 결과의 진정한 사본(있는 경우), 그리고 분석된 견본이 취득된 포장의 식별 표상이나 번호(있는 경우)를 얻을 수 있도록 허용

the proceeding is based and the identifying marks or numbers, if any, of the packages from which the samples analyzed were obtained.

(d) Disposition of goods after decree of condemnation; claims for remission or mitigation of forfeitures

(1) Any food, drug, device, tobacco product, or cosmetic condemned under this section shall, after entry of the decree, be disposed of by destruction or sale as the court may, in accordance with the provisions of this section, direct and the proceeds thereof, if sold, less the legal costs and charges, shall be paid into the Treasury of the United States; but such article shall not be sold under such decree contrary to the provisions of this chapter or the laws of the jurisdiction in which sold. After entry of the decree and upon the payment of the costs of such proceedings and the execution of a good and sufficient bond conditioned that such article shall not be sold or disposed of contrary to the provisions of this chapter or the laws of any State or Territory in which sold,

해야 한다.

(d) 압류 판결 후 물품의 처분, 몰수의 면제 또는 완화 청구

(1) 이 조에 따라 압류된 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품은 판결 후 법원이 이 조의 규정에 따라 지시하는 대로 폐기 또는 매각을 통해 처분되어야 하며, 매각된 경우 그 수익금에서 법적 비용과 수수료를 제한 나머지는 미국 재무부에 납입되어야 한다. 다만, 그러한 물품은 이 장의 규정이나 판매되는 관할 구역의 법률에 위배되는 방식으로 판결에 따라 매각되어서는 아니 된다. 판결 후 그러한 소송의 비용을 지불하고 해당 물품이 이 장의 규정이나 매각되는 주 또는 준주의 법률에 위배되는 방식으로 매각되거나 처분되지 않을 것이라는 충분한 보증금을 납부한 경우 법원은 명령을 통해 해당 물품을 소유자에게 인도하여 장관이 정식으로 지명한 공무원이나 피고용인의 감독 하에 폐기하거나 이 장의 규정을 준수하도록 할 수 있으며, 그러한 감독에 드는 비용은 보증금을 통해 해당 물품을 확보한 자가 지불해야 한다. 해당 물품이 미국으로 수입된 것

the court may by order direct that such article be delivered to the owner thereof to be destroyed or brought into compliance with the provisions of this chapter, under the supervision of an officer or employee duly designated by the Secretary, and the expenses of such supervision shall be paid by the person obtaining release of the article under bond. If the article was imported into the United States and the person seeking its release establishes (A) that the adulteration, misbranding, or violation did not occur after the article was imported, and (B) that he had no cause for believing that it was adulterated, misbranded, or in violation before it was released from customs custody, the court may permit the article to be delivered to the owner for exportation in lieu of destruction upon a showing by the owner that all of the conditions of section 381(e) of this title can and will be met. The provisions of this sentence shall not apply where condemnation is based upon violation of section 342(a)(1), (2), or (6), section 351(a)(3), section 352(j),

이고 그 반출을 요구하는 자가 (A) 변질, 부당한 표시 또는 위반이 해당 물품이 수입된 후에 발생하지 않았다는 점과 (B) 해당 물품이 세관 통관을 통과하기 전에 변질되거나 부당하게 표시되었거나 위반 상태에 있다고 믿을 만한 이유가 없었다는 점을 입증하는 경우 법원은 이 편 제381조제(e)항의 모든 조건이 충족될 수 있고 충족될 것임을 소유자가 입증하면 폐기 대신 소유자에게 해당 물품을 인도하여 수출하도록 허용할 수 있다. 이 문장의 규정은 이 편 제342조제(a)항제(1)호, 제(2)호 또는 제(6)호, 제351조제(a)항제(3)호, 제352조제(j)항, 또는 제361조제(a)항 또는 제(d)항 위반을 근거로 한 압류에는 적용되지 아니한다. 그러한 수출이 원래의 해외 공급업체에게 이루어지는 경우 이 편 제381조제(e)항제(1)호(A)목 및 (B)목과 앞의 문장은 적용되지 아니한다. 모든 수출의 경우 보증금은 이 편 제381조제(e)항의 해당 조건이 충족될 때까지 해당 물품이 판매되거나 처분되지 않을 것이라는 조건으로 제공되어야 한다. 이 항의 규정에 따라 수입된 물품의 수출을 바라는 자는 해당 물품이 상업 거래의 대상이 될 시점에 수출 목적이었음을 입증해야 한다. 이 편 제344조 또는 제355조에 따라 주 간 통상에 도입될 수 없는 물품이라는 이유로 압류된 물

or section 361(a) or (d) of this title.

Where such exportation is made to the original foreign supplier, then

subparagraphs (A) and (B) of section

381(e)(1) of this title and the preceding

sentence shall not be applicable; and in

all cases of exportation the bond shall

be conditioned that the article shall not

be sold or disposed of until the

applicable conditions of section 381(e)

of this title have been met. Any person

seeking to export an imported article

pursuant to any of the provisions of

this subsection shall establish that the

article was intended for export at the

time the article entered commerce.

Any article condemned by reason of its

being an article which may not, under

section 344 or 355 of this title, be

introduced into interstate commerce,

shall be disposed of by destruction.

(2) The provisions of paragraph (1) of this subsection shall, to the extent deemed appropriate by the court, apply to any equipment or other thing which is not otherwise within the scope of such paragraph and which is referred to in paragraph (2) of subsection (a).

품은 폐기를 통해 처분되어야 한다.

(2) 법원이 적절하다고 판단하는 범위에서 이 항제(1)호의 규정은 제(a)항제(2)호에서 언급된 것으로 달리 해당 조항의 범위에 포함되지 않는 장비나 그 밖의 물건에 적용된다.

(3) Whenever in any proceeding under this section, involving paragraph (2) of subsection (a), the condemnation of any equipment or thing (other than a drug) is decreed, the court shall allow the claim of any claimant, to the extent of such claimant's interest, for remission or mitigation of such forfeiture if such claimant proves to the satisfaction of the court (i) that he has not committed or caused to be committed any prohibited act referred to in such paragraph (2) and has no interest in any drug referred to therein, (ii) that he has an interest in such equipment or other thing as owner or lienor or otherwise, acquired by him in good faith, and (iii) that he at no time had any knowledge or reason to believe that such equipment or other thing was being or would be used in, or to facilitate, the violation of laws of the United States relating to counterfeit drugs.

(e) Costs

When a decree of condemnation is entered against the article, court costs and fees, and storage and other proper

(3) 이 조에 따른 소송에서 제(a)항제(2)호에 관하여 장비나 물건(의약품 제외)의 압류가 선고되는 경우 법원은 청구인이 법원이 만족할 만한 수준으로 다음을 입증하면 청구인의 이익 범위 내에서 그러한 물수의 면제나 완화 청구를 허용해야 한다.

(i) 청구인이 제(2)호에서 언급된 금지된 행위를 저지르거나 그러한 행위의 원인을 제공하지 않았으며, 그 안에서 언급된 의약품에 대해 어떠한 이해관계도 없다는 점

(ii) 청구인이 선의로 취득한 소유자나 정당권자로서 또는 그 밖의 방식으로 해당 장비나 그 밖의 물건에 대한 이해관계가 있다는 점

(iii) 청구인이 어떤 시점에도 해당 장비나 그 밖의 물건이 위조 의약품과 관련된 미국의 법률을 위반하는 데에 사용되고 있거나 사용될 것이라는 사실을 알지 못했거나 그렇게 믿을 만한 이유가 없었다는 점

(e) 비용

해당 물품에 대해 압류 판결이 내려진 경우 법원 비용과 수수료, 보관비 및 그 밖의 적절한 비용은 해당 물품의 청구인으로

expenses, shall be awarded against the person, if any, intervening as claimant of the article.

(f) Removal of case for trial

In the case of removal for trial of any case as provided by subsection (a) or (b)-

(1) The clerk of the court from which removal is made shall promptly transmit to the court in which the case is to be tried all records in the case necessary in order that such court may exercise jurisdiction.

(2) The court to which such case was removed shall have the powers and be subject to the duties, for purposes of such case, which the court from which removal was made would have had, or to which such court would have been subject, if such case had not been removed.

(g) Administrative restraint; detention orders

(1) If during an inspection conducted under section 374 of this title of a facility or a vehicle, a device, drug, or tobacco product which the officer or employee making the inspection has

개입한 자에게 부과되어야 한다.

(f) 재판을 위한 사건 이송

제(a)항 또는 제(b)항에 따라 사건이 이송되는 경우

(1) 이송을 하는 법원의 서기는 그러한 법원이 관할권을 행사할 수 있도록 하는 데 필요한 사건의 모든 기록을 사건이 이송될 법원에 신속히 전달해야 한다.

(2) 사건이 이송된 법원은 해당 사건의 목적상 사건이 이송되지 않았더라면 사건을 이송한 법원이 가졌을 권한을 가지며, 그러한 법원이 따라야 했을 의무를 따라야 한다.

(g) 행정적 제한, 유치 명령

(1) 이 편 제374조에 따라 시설이나 차량에 대한 검사를 수행하는 중에 해당 검사를 수행하는 공무원이나 피고용인이 변질되거나 부당하게 표시되었다고 믿을 만한 이유가 있는 의료기기, 의약품 또는 담배

reason to believe is adulterated or misbranded is found in such facility or vehicle, such officer or employee may order the device, drug, or tobacco product detained (in accordance with regulations prescribed by the Secretary) for a reasonable period which may not exceed twenty days unless the Secretary determines that a period of detention greater than twenty days is required to institute an action under subsection (a) or section 332 of this title, in which case he may authorize a detention period of not to exceed thirty days. Regulations of the Secretary prescribed under this paragraph shall require that before a device, drug, or tobacco product may be ordered detained under this paragraph the Secretary or an officer or employee designated by the Secretary approve such order. A detention order under this paragraph may require the labeling or marking of a device, drug, or tobacco product during the period of its detention for the purpose of identifying the device, drug, or tobacco product as detained.

제품이 해당 시설이나 차량에서 발견된 경우 그러한 공무원이나 피고용인은 (장관이 규정한 규정에 따라) 상당한 기간 동안 해당 의료기기, 의약품 또는 담배제품을 유치하도록 명령할 수 있다. 이 기간은 20일을 초과할 수 없으나, 장관이 제(a)항 또는 이 편 제332조에 따른 소송을 제기하기 위해 20일을 초과하는 유치 기간이 필요하다고 판단하는 경우 30일을 초과하지 않는 범위 내에서 유치 기간을 연장할 수 있다. 이 호에 따라 장관이 규정한 규정은 이 호에 따라 의료기기, 의약품 또는 담배제품의 유치가 명령되기 전에 장관이나 장관이 지명한 공무원 또는 피고용인이 그러한 명령을 승인하도록 요구해야 한다. 이 호에 따른 유치 명령은 유치 기간 동안 유치된 의료기기, 의약품 또는 담배제품을 식별하기 위한 목적으로 해당 물품에 표시사항을 부착하거나 표시하도록 요구할 수 있다. 제(a)항에 따라 압류된 경우 해당 의료기기, 의약품 또는 담배제품을 청구할 자격이 있는 자는 이 호에 따른 의료기기, 의약품 또는 담배제품의 유치에 대해 장관에게 이의를 제기할 수 있다. 유치에 대한 이의 제기가 장관에게 제출된 날부터 5일 이내에 장관은 비공식 청문 기회를 제공한 후 명령을 통해 유치를 확인하거나 무효화해야 한다.

Any person who would be entitled to claim a device, drug, or tobacco product if it were seized under subsection (a) may appeal to the Secretary a detention of such device, drug, or tobacco product under this paragraph. Within five days of the date an appeal of a detention is filed with the Secretary, the Secretary shall after affording opportunity for an informal hearing by order confirm the detention or revoke it.

(2)(A) Except as authorized by subparagraph (B), a device, drug, or tobacco product subject to a detention order issued under paragraph (1) shall not be moved by any person from the place at which it is ordered detained until-

(i) released by the Secretary, or
(ii) the expiration of the detention period applicable to such order, whichever occurs first.

(B) A device or drug subject to a detention order under paragraph (1) may be moved-

(i) in accordance with regulations prescribed by the Secretary, and

(2)(A) (B)목에서 승인한 경우를 제외하고, 제(1)호에 따른 유치 명령의 대상이 된 의료기기, 의약품 또는 담배제품은 다음 중 하나가 발생할 때까지 어떤 자도 명령된 유치 장소에서 이동시킬 수 없다.

(i) 장관에 의한 반출
(ii) 해당 명령에 적용되는 유치 기간의 만료. 위 둘 중 먼저 도래하는 시점

(B) 제(1)호에 따른 유치 명령의 대상이 된 의료기기 또는 의약품은 다음에 해당하는 경우 이동될 수 있다.

(i) 장관이 규정한 규정에 따라 이동

(ii) if not in final form for shipment, at the discretion of the manufacturer of the device or drug for the purpose of completing the work required to put it in such form.

(h) Administrative detention of foods

(1) Detention authority

(A) In general

An officer or qualified employee of the Food and Drug Administration may order the detention, in accordance with this subsection, of any article of food that is found during an inspection, examination, or investigation under this chapter conducted by such officer or qualified employee, if the officer or qualified employee has reason to believe that such article is adulterated or misbranded.

(B) Secretary's approval

An article of food may be ordered detained under subparagraph (A) only if the Secretary or an official designated by the Secretary approves the order. An official may not be so designated unless the official is the director of the district under this

(ii) 선적을 위한 최종 형태가 아닌 경우 제조업자의 재량에 따라 그러한 형태로 만들기 위해 필요한 작업을 완료할 목적의 이동

(h) 식품의 행정적 유치

(1) 유치 권한

(A) 일반 규정

식품의약품청의 공무원이나 자격을 갖춘 피고용인은 이 장에 따라 해당 공무원이나 자격을 갖춘 피고용인이 수행한 검사, 심사 또는 조사 중에 발견된 식품이 변질되거나 부당하게 표시되었다고 믿을 만한 이유가 있는 경우 이 항에 따라 해당 식품의 유치를 명령할 수 있다.

(B) 장관의 승인

식품은 장관이나 장관이 지명한 공무원이 해당 명령을 승인하는 경우에만 (A)목에 따라 유치가 명령될 수 있다. 공무원은 해당 식품이 위치한 지역의 이 장에 따른 지역 책임자이거나 그러한 책임자보다 상급 공무원이 아닌 한 그렇게 지명될 수 없다.

chapter in which the article involved is located, or is an official senior to such director.

(2) Period of detention

An article of food may be detained under paragraph (1) for a reasonable period, not to exceed 20 days, unless a greater period, not to exceed 30 days, is necessary, to enable the Secretary to institute an action under subsection (a) or section 332 of this title. The Secretary shall by regulation provide for procedures for instituting such action on an expedited basis with respect to perishable foods.

(3) Security of detained article

An order under paragraph (1) with respect to an article of food may require that such article be labeled or marked as detained, and shall require that the article be removed to a secure facility, as appropriate. An article subject to such an order shall not be transferred by any person from the place at which the article is ordered detained, or from the place to which the article is so removed, as the case may be, until released by the Secretary

(2) 유치 기간

식품은 제(1)호에 따라 20일을 초과하지 않는 상당한 기간 동안 유치될 수 있다. 다만, 장관이 제(a)항 또는 이 편 제332조에 따른 소송을 제기하기 위해 필요한 경우 30일을 초과하지 않는 더 긴 기간 동안 유치될 수 있다. 장관은 규정을 통해 부패하기 쉬운 식품과 관련하여 그러한 소송을 신속하게 제기하기 위한 절차를 마련해야 한다.

(3) 유치된 물품의 보안

제(1)호에 따른 식품에 대한 명령은 해당 식품에 유치되었다는 표시를 부착하거나 표시하도록 요구할 수 있으며, 적절한 경우 해당 식품을 안전한 시설로 이동하도록 요구해야 한다. 그러한 명령의 대상이 된 물품은 장관이 반출하거나 해당 명령에 적용되는 유치 기간이 만료될 때까지, 둘 중 먼저 발생하는 시점까지 어떤 자도 유치가 명령된 장소나 이동된 장소에서 이전할 수 없다. 이 항은 해당 물품이 명령의 대상인 동안 보증금의 집행에 따른 인도를 승인하는 것으로 해석되어서는 아니 되며, 이 편

or until the expiration of the detention period applicable under such order, whichever occurs first. This subsection may not be construed as authorizing the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is subject to the order, and section 381(b) of this title does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is subject to the order.

(4) Appeal of detention order

(A) In general

With respect to an article of food ordered detained under paragraph (1), any person who would be entitled to be a claimant for such article if the article were seized under subsection (a) may appeal the order to the Secretary.

Within five days after such an appeal is filed, the Secretary, after providing opportunity for an informal hearing, shall confirm or terminate the order involved, and such confirmation by the Secretary shall be considered a final agency action for purposes of section 702 of title 5. If during such five-day period the Secretary fails to provide

제381조제(b)항은 해당 물품이 명령의 대상인 동안 보증금 집행에 따른 인도를 승인하지 아니한다.

(4) 유치 명령에 대한 이의 제기

(A) 일반 규정

제(1)호에 따라 유치가 명령된 식품과 관련하여, 해당 식품이 제(a)항에 따라 압류된 경우 청구인이 될 자격이 있는 자는 장관에게 해당 명령에 대해 이의를 제기할 수 있다. 그러한 이의 제기가 제출된 후 5일 이내에 장관은 비공식 청문 기회를 제공한 후 해당 명령을 확인하거나 종료해야 하며, 그러한 확인은 미국법전 제5편 제 702조의 목적상 최종 기관 조치로 간주된다. 그러한 5일의 기간 동안 장관이 그러한 기회를 제공하지 않거나 해당 명령을 확인 또는 종료하지 않는 경우 해당 명령은 종료된 것으로 간주된다.

such an opportunity, or to confirm or terminate such order, the order is deemed to be terminated.

(B) Effect of instituting court action

The process under subparagraph (A) for the appeal of an order under paragraph (1) terminates if the Secretary institutes an action under subsection (a) or section 332 of this title regarding the article of food involved.

(i) Procedures for promulgating regulations

(1) In general

In promulgating a regulation implementing this section, the Secretary shall-

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

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

(C) publish the final regulation not less than 30 days before the regulation's effective date.

(2) Restrictions

Notwithstanding any other provision of

(B) 법원 소송 제기의 효과

(A)목에 따른 제(1)호 명령에 대한 이의 제기 절차는 장관이 해당 식품과 관련하여 제(a)항 또는 이 편 제332조에 따른 소송을 제기하는 경우 종료된다.

(i) 규정 공포의 절차

(1) 일반 규정

이 조를 시행하는 규정을 공포할 때 장관은 다음 각 목과 같이 한다.

(A) 제안된 규정을 포함하는 규칙 제정 통지를 발행

(B) 제안된 규정에 대한 의견 제시 기간을 60일 이상 제공

(C) 최종 규정을 그 발효일로부터 최소 30일 전에 공포

(2) 제한

연방법의 다른 규정에도 불구하고, 이 조

Federal law, in implementing this section, the Secretary shall only promulgate regulations as described in paragraph (1).

§335. Hearing before report of criminal violation

Before any violation of this chapter is reported by the Secretary to any United States attorney for institution of a criminal proceeding, the person against whom such proceeding is contemplated shall be given appropriate notice and an opportunity to present his views, either orally or in writing, with regard to such contemplated proceeding.

§335a. Debarment, temporary denial of approval, and suspension

(a) Mandatory debarment; certain drug applications

(1) Corporations, partnerships, and associations

If the Secretary finds that a person other than an individual has been convicted, after May 13, 1992, of a felony under Federal law for conduct relating to the development or approval, including the process for

를 시행함에 있어 장관은 제(1)호에 설명된 바와 같이 규정을 공포해야 한다.

제335조 형사 위반 보고 전 청문

장관이 이 장의 위반에 대해 형사 소송을 제기하기 위해 미국 검사에게 보고하기 전에, 그러한 소송의 대상이 될 것으로 예상되는 자에게 해당 소송과 관련하여 자신의 견해를 구두 또는 서면으로 제시할 수 있는 적절한 통지와 기회가 제공되어야 한다.

제335a조 자격 박탈, 일시적 승인 거부 및 정지

(a) 의무적 자격 박탈, 특정 의약품의 신청

(1) 기업, 조합 및 협회

장관이 개인이 아닌 자가 1992년 5월 13일 이후에 간이 의약품 신청의 개발이나 승인(개발이나 승인을 위한 절차 포함)과 관련된 행위에 대해 연방법에 따른 중죄로 유죄 판결을 받은 사실을 알게 된 경우 장관은 그러한 자가 그러한 신청을 제출하거

development or approval, of any abbreviated drug application, the Secretary shall debar such person from submitting, or assisting in the submission of, any such application.

(2) Individuals

If the Secretary finds that an individual has been convicted of a felony under Federal law for conduct-

(A) relating to the development or approval, including the process for development or approval, of any drug product, or

(B) otherwise relating to the regulation of any drug product under this chapter,

the Secretary shall debar such individual from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application.

(b) Permissive debarment; certain drug applications; food imports

(1) In general

The Secretary, on the Secretary's own initiative or in response to a petition, may, in accordance with paragraph (2) or (3), debar-

나 그 제출을 지원하는 것을 금지해야 한다.

(2) 개인

장관이 개인이 다음 각 목 중 어느 하나와 관련된 행위에 대해 연방법에 따른 중죄로 유죄 판결을 받은 사실을 알게 된 경우 장관은 그러한 개인이 승인되었거나 계류 중인 의약품 신청이 있는 자에게 어떠한 자격으로든 서비스를 제공하는 것을 금지해야 한다.

(A) 의약품의 개발이나 승인(개발이나 승인을 위한 절차 포함)

(B) 이 장에 따른 의약품 규제와 달리 관련된 경우

(b) 허용적 자격 박탈, 특정 의약품의 신청, 식품의 수입

(1) 일반 규정

장관은 자발적으로 또는 청원에 응답하여, 제(2)호 또는 제(3)호에 따라 다음 각목에 해당하는 자의 자격을 박탈할 수 있다.

(A) a person other than an individual from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application;

(B) an individual from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application;

(C) a person from importing an article of food or offering such an article for import into the United States; or

(D) a person from importing or offering for import into the United States a drug.

(2) Persons subject to permissive debarment; certain drug applications

The following persons are subject to debarment under subparagraph (A) or (B) of paragraph (1):

(A) Corporations, partnerships, and associations

Any person other than an individual that the Secretary finds has been convicted-

(i) for conduct that-

(I) relates to the development or approval, including the process for the development or approval, of any

(A) 개인을 제외하고 간이 의약품 신청을 제출하거나 그 제출을 지원하는 자

(B) 승인되었거나 계류 중인 의약품 신청을 보유한 자에게 어떠한 자격으로든 서비스를 제공하는 개인

(C) 식품을 미국으로 수입하거나 수입을 제안하는 자

(D) 의약품을 미국으로 수입하거나 수입을 제안하는 자

(2) 허용적 자격 박탈 대상자, 특정 의약품의 신청

다음 각 목에 해당하는 자는 제(1)호(A)목 또는 (B)목에 따른 자격 박탈 대상이 된다.

(A) 기업, 조합 및 협회

장관이 개인이 아닌 자가 다음의 유죄 판결을 받은 사실을 발견하였으며, 장관이 그러한 유죄 판결의 근거가 된 행위 유형이 의약품 규제 절차를 훼손한다고 판단하는 자

(i) 다음과 관련된 행위

(I) 간이 의약품 신청의 개발이나 승인(개

abbreviated drug application; and
(II) is a felony under Federal law (if the person was convicted before May 13, 1992), a misdemeanor under Federal law, or a felony under State law, or
(ii) of a conspiracy to commit, or aiding or abetting, a criminal offense described in clause (i) or a felony described in subsection (a)(1),
if the Secretary finds that the type of conduct which served as the basis for such conviction undermines the process for the regulation of drugs.

(B) Individuals

(i) Any individual whom the Secretary finds has been convicted of-
(I) a misdemeanor under Federal law or a felony under State law for conduct relating to the development or approval, including the process for development or approval, of any drug product or otherwise relating to the regulation of drug products under this chapter, or
(II) a conspiracy to commit, or aiding or abetting, such criminal offense or a felony described in subsection (a)(2),
if the Secretary finds that the type of

발이나 승인을 위한 절차 포함)과 관련된 행위

(II) 연방법에 따른 중죄(해당 자가 1992년 5월 13일 이전에 유죄 판결을 받은 경우), 연방법에 따른 경범죄, 또는 주법에 따른 중죄인 경우

(ii) (i)에 설명된 범죄 행위 또는 제(a)항제(1)호에 설명된 중죄를 모의, 교사 또는 방조한 경우

(B) 개인

(i) 장관이 개인이 다음의 유죄 판결을 받은 사실을 알게 된 경우

(I) 의약품의 개발이나 승인(개발이나 승인을 위한 절차 포함)과 관련되거나 이 장에 따른 의약품 규제와 달리 관련된 행위에 대해 연방법에 따른 경범죄 또는 주법에 따른 중죄

(II) 그러한 범죄 행위 또는 제(a)항제(2)호에 설명된 중죄를 모의, 교사 또는 방조한 경우

장관이 그러한 다른 개인의 유죄 판결의

conduct which served as the basis for such conviction undermines the process for the regulation of drugs.

(ii) Any individual whom the Secretary finds has been convicted of-

(I) a felony which is not described in subsection (a)(2) or clause (i) of this subparagraph and which involves bribery, payment of illegal gratuities, fraud, perjury, false statement, racketeering, blackmail, extortion, falsification or destruction of records, or interference with, obstruction of an investigation into, or prosecution of, any criminal offense, or

(II) a conspiracy to commit, or aiding or abetting, such felony,

if the Secretary finds, on the basis of the conviction of such individual and other information, that such individual has demonstrated a pattern of conduct sufficient to find that there is reason to believe that such individual may violate requirements under this chapter relating to drug products.

(iii) Any individual whom the Secretary finds materially participated in acts that were the basis for a conviction for

근거가 된 행위 유형이 의약품 규제 절차를 훼손한다고 판단하는 경우

(ii) 장관이 개인이 다음의 유죄 판결을 받은 사실을 알게 된 경우

(I) 제(a)항제(2)호 또는 이 호의 (i)에 설명되지 않은 중죄로서 뇌물, 불법 사례금 지급, 사기, 위증, 허위 진술, 공갈, 협박, 기록의 위조 또는 파기, 또는 범죄 행위에 대한 조사나 기소의 방해 또는 저지와 관련된 경우

(II) 그러한 중죄를 모의, 교사 또는 방조한 경우

장관이 그러한 개인의 유죄 판결과 기타 정보를 바탕으로, 해당 개인이 이 장의 의약품 관련 요건을 위반할 수 있다고 믿을 만한 이유가 있는 행위 유형을 보여줬다고 판단하는 경우

(iii) 장관이 개인이 제(a)항에 설명된 범죄 또는 유죄 판결을 받은 (i) 또는 (ii)에 설명된 범죄의 근거가 된 행위에 실질적으로

an offense described in subsection (a) or in clause (i) or (ii) for which a conviction was obtained, if the Secretary finds, on the basis of such participation and other information, that such individual has demonstrated a pattern of conduct sufficient to find that there is reason to believe that such individual may violate requirements under this chapter relating to drug products.

(iv) Any high managerial agent whom the Secretary finds-

(I) worked for, or worked as a consultant for, the same person as another individual during the period in which such other individual took actions for which a felony conviction was obtained and which resulted in the debarment under subsection (a)(2), or clause (i), of such other individual,

(II) had actual knowledge of the actions described in subclause (I) of such other individual, or took action to avoid such actual knowledge, or failed to take action for the purpose of avoiding such actual knowledge,

(III) knew that the actions described in

참여했다고 판단하는 경우로서, 장관이 그러한 참여와 기타 정보를 바탕으로, 해당 개인이 이 장의 의약품 관련 요건을 위반할 수 있다고 믿을 만한 이유가 있는 행위 유형을 보여줬다고 판단하는 경우

(iv) 장관이 고위 관리자에 대해 다음 사실을 알게 된 경우

(I) 제(a)항제(2)호 또는 (i)에 따라 다른 개인의 자격이 박탈된 행위에 대해 중죄 유죄 판결을 받은 기간 동안 그 다른 개인과 동일한 자를 위해 일했거나 그의 자문사로 일했다는 점

(II) 그러한 다른 개인의 (I)에 설명된 행위에 대해 실제로 알고 있었거나, 그러한 실제 인지를 피하기 위한 조치를 취했거나, 그러한 실제 인지를 피할 목적으로 조치를 취하지 않았다는 점

(III) (I)에 설명된 행위가 법을 위반한다는

subclause (I) were violative of law, and (IV) did not report such actions, or did not cause such actions to be reported, to an officer, employee, or agent of the Department or to an appropriate law enforcement officer, or failed to take other appropriate action that would have ensured that the process for the regulation of drugs was not undermined, within a reasonable time after such agent first knew of such actions,

if the Secretary finds that the type of conduct which served as the basis for such other individual's conviction undermines the process for the regulation of drugs.

(3) Persons subject to permissive debarment: food or drug importation

A person is subject to debarment under paragraph (1)(C) if-

(A) the person has been convicted of a felony for conduct relating to the importation into the United States of any food;

(B) the person has engaged in a pattern of importing or offering for import adulterated food that presents a threat

사실을 알고 있었다는 점

(IV) 합리적인 시간 내에 그러한 행위를 보건부의 공무원, 피고용인 또는 대리인이나 적절한 법 집행관에게 보고하지 않았거나, 보고되도록 하지 않았거나, 의약품 규제 절차가 훼손되지 않도록 보장할 다른 적절한 조치를 취하지 않았다는 점

장관이 그러한 다른 개인의 유죄 판결의 근거가 된 행위 유형이 의약품 규제 절차를 훼손한다고 판단하는 경우

(3) 허용적 자격 박탈 대상자, 식품 또는 의약품 수입

다음 각 목의 경우 해당 자는 제(1)호(C)목에 따른 자격 박탈 대상이 된다.

(A) 식품의 미국 수입과 관련된 행위에 대해 중죄로 유죄 판결을 받은 자

(B) 사람이나 동물의 건강에 중대한 위협이나 사망을 초래할 정도로 변질된 식품의 상습적 수입이나 수입 제안에 참여한 자

of serious adverse health consequences or death to humans or animals;

(C) the person has been convicted of a felony for conduct relating to the importation into the United States of any drug or controlled substance (as defined in section 802 of this title);

(D) the person has engaged in a pattern of importing or offering for import-

(i) controlled substances that are prohibited from importation under section 1401(m) of title 19; or

(ii) adulterated or misbranded drugs that are-

(I) not designated in an authorized electronic data interchange system as a product that is regulated by the Secretary; or

(II) knowingly or intentionally falsely designated in an authorized electronic data interchange system as a product that is regulated by the Secretary.

(4) Stay of certain orders

An order of the Secretary under clause (iii) or (iv) of paragraph (2)(B) shall not take effect until 30 days after the order has been issued.

(C) 의약품이나 통제물질(미국법전 제21편 제802조에 정의된 바에 따름)의 미국 수입과 관련된 행위에 대해 중죄로 유죄 판결을 받은 자

(D) 다음 물품의 상습적 수입 또는 수입 제안에 관여한 자

(i) 미국법전 제19편제1401조제(m)항에 따라 수입이 금지된 통제물질

(ii) 다음의 어느 하나에 해당하는 변질되거나 부당하게 표시된 의약품

(I) 승인된 전자 데이터 교환 시스템에서 장관이 규제하는 제품으로 지정되지 않은 것

(II) 승인된 전자 데이터 교환 시스템에서 장관이 규제하는 제품으로 고의 또는 의도적으로 거짓되게 지정된 것

(4) 특정 명령의 효력 정지

제(2)항(B)목(iii) 또는 (iv)에 따른 장관의 명령은 해당 명령이 발령된 후 30일이 경과할 때까지 효력이 발생하지 아니한다.

(5) Definition

For purposes of paragraph (3)(D), the term "pattern of importing or offering for import" means importing or offering for import a drug described in clause (i) or (ii) of paragraph (3)(D) in an amount, frequency, or dosage that is inconsistent with personal or household use by the importer.

(c) Debarment period and considerations

(1) Effect of debarment

The Secretary-

(A) shall not accept or review (other than in connection with an audit under this section) any abbreviated drug application submitted by or with the assistance of a person debarred under subsection (a)(1) or (b)(2)(A) during the period such person is debarred,

(B) shall, during the period of a debarment under subsection (a)(2) or (b)(2)(B), debar an individual from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application and shall not accept or review (other than in connection with an audit under this

(5) 정의

제(3)호(D)목의 목적상 "상습적 수입 또는 수입 제안"이란 수입업자가 제(3)호(D)목(i) 또는 (ii)에 해당하는 의약품을 개인용이나 가정용으로서는 부합하지 아니하는 양, 빈도 또는 투약량으로 수입하거나 수입을 제안하는 것을 말한다.

(c) 자격 박탈 기간 및 고려 사항

(1) 자격 박탈의 효과

장관은 다음 각 목과 같이 한다.

(A) 제(a)항제(1)호 또는 제(b)항제(2)호(A)목에 따라 자격이 박탈된 자가 자격 박탈 기간 동안 제출한 간이 의약품 신청(이 조에 따른 감사와 관련된 경우는 제외)을 접수하거나 검토하지 아니한다.

(B) 제(a)항제(2)호 또는 제(b)항제(2)호(B)목에 따른 자격 박탈 기간 동안 개인이 승인되었거나 계류 중인 의약품 신청을 보유한 자에게 어떠한 자격으로든 서비스를 제공하는 것을 금지하며, 그러한 개인으로부터 간이 의약품 신청을 접수하거나 검토하지 아니한다(이 조에 따른 감사와 관련된 경우는 제외).

section) an abbreviated drug application from such individual, and (C) shall, if the Secretary makes the finding described in paragraph (6) or (7) of section 335b(a) of this title, assess a civil penalty in accordance with section 335b of this title.

(2) Debarment periods

(A) In general

The Secretary shall debar a person under subsection (a) or (b) for the following periods:

- (i) The period of debarment of a person (other than an individual) under subsection (a)(1) shall not be less than 1 year or more than 10 years, but if an act leading to a subsequent debarment under subsection (a) occurs within 10 years after such person has been debarred under subsection (a)(1), the period of debarment shall be permanent.
- (ii) The debarment of an individual under subsection (a)(2) shall be permanent.
- (iii) The period of debarment of any person under paragraph (2) or (3) of subsection (b) shall not be more than 5

(C) 장관이 이 편 제335b조제(a)항의 제(6)호 또는 제(7)호에 설명된 사실을 알게 된 경우 이 편 제335b조에 따라 민사제재금을 부과한다.

(2) 자격 박탈 기간

(A) 일반 규정

장관은 제(a)항 또는 제(b)항에 따라 다음과 같은 기간 동안 자격을 박탈해야 한다.

- (i) 제(a)항제(1)호에 따른 개인이 아닌 자의 자격 박탈 기간은 1년 이상 10년 이하여야 한다. 다만, 제(a)항에 따른 후속 자격 박탈의 근거가 되는 행위가 제(a)항제(1)호에 따라 자격이 박탈된 후 10년 이내에 발생한 경우 자격 박탈 기간은 영구적이어야 한다.
- (ii) 제(a)항제(2)호에 따른 개인의 자격 박탈은 영구적이어야 한다.
- (iii) 제(b)항제(2)호 또는 제(3)호에 따른 자의 자격 박탈 기간은 5년을 초과하지 아니한다.

years.

The Secretary may determine whether debarment periods shall run concurrently or consecutively in the case of a person debarred for multiple offenses.

(B) Notification

Upon a conviction for an offense described in subsection (a) or (b) or upon execution of an agreement with the United States to plead guilty to such an offense, the person involved may notify the Secretary that the person acquiesces to debarment and such person's debarment shall commence upon such notification.

(3) Considerations

In determining the appropriateness and the period of a debarment of a person under subsection (b) and any period of debarment beyond the minimum specified in subparagraph (A)(i) of paragraph (2), the Secretary shall consider where applicable-

(A) the nature and seriousness of any offense involved,

(B) the nature and extent of management participation in any

장관은 복수의 범죄로 자격이 박탈된 자의 경우 자격 박탈 기간이 동시에 진행되는지 또는 연속적으로 진행되는지를 결정할 수 있다.

(B) 통지

제(a)항 또는 제(b)항에 설명된 범죄에 대한 유죄 판결 시 또는 그러한 범죄에 대해 유죄를 인정하기로 미국 연방정부와 합의한 경우 관련된 자는 자격 박탈에 동의한다는 사실을 장관에게 통지할 수 있으며, 그러한 자의 자격 박탈은 해당 통지 시 발효된다.

(3) 고려 사항

제(b)항에 따른 자격 박탈의 적절성과 기간, 그리고 제(2)호(A)목(i)에 명시된 최소 기간을 초과하는 자격 박탈 기간을 결정할 때, 장관은 해당되는 경우 다음 각 목을 고려해야 한다.

(A) 관련된 범죄의 성격과 심각성

(B) 관련된 범죄에 대한 경영진의 참여 성격과 범위, 기업 정책과 관행이 해당 범죄

offense involved, whether corporate policies and practices encouraged the offense, including whether inadequate institutional controls contributed to the offense,

(C) the nature and extent of voluntary steps to mitigate the impact on the public of any offense involved, including the recall or the discontinuation of the distribution of suspect drugs, full cooperation with any investigations (including the extent of disclosure to appropriate authorities of all wrongdoing), the relinquishing of profits on drug approvals fraudulently obtained, and any other actions taken to substantially limit potential or actual adverse effects on the public health,

(D) whether the extent to which changes in ownership, management, or operations have corrected the causes of any offense involved and provide reasonable assurances that the offense will not occur in the future,

(E) whether the person to be debarred is able to present adequate evidence that current production of drugs subject to abbreviated drug

를 조장했는지 여부, 부적절한 기관 통제가 해당 범죄에 기여했는지 여부

(C) 관련된 범죄가 공중에 미치는 영향을 완화하기 위한 자발적 조치의 성격과 정도. 이는 의심되는 의약품의 회수나 유통 중단, 모든 조사에 대한 전적인 협조(모든 잘못에 대한 적절한 당국에의 공개 정도 포함), 사기로 얻은 의약품 승인에 대한 이익의 포기, 그리고 공중 보건에 대한 잠재적 또는 실제적 부작용을 실질적으로 제한하기 위해 취한 그 밖의 조치를 포함한다.

(D) 소유권, 경영 또는 운영의 변경으로 관련된 범죄의 원인이 시정됐고 향후 그러한 범죄가 발생하지 않을 것이라는 합리적인 보증을 제공하는지 여부

(E) 자격을 박탈당할 자가 현재 생산 중인 간이 의약품 신청 대상 의약품과 모든 계류 중인 간이 의약품 신청이 사기나 중대한 거짓 진술로부터 자유롭다는 충분한 증

applications and all pending abbreviated drug applications are free of fraud or material false statements, and

(F) prior convictions under this chapter or under other Acts involving matters within the jurisdiction of the Food and Drug Administration.

(d) Termination of debarment

(1) Application

Any person that is debarred under subsection (a) (other than a person permanently debarred) or any person that is debarred under subsection (b) may apply to the Secretary for termination of the debarment under this subsection. Any information submitted to the Secretary under this paragraph does not constitute an amendment or supplement to pending or approved abbreviated drug applications.

(2) Deadline

The Secretary shall grant or deny any application respecting a debarment which is submitted under paragraph (1) within 180 days of the date the application is submitted.

거를 제시할 수 있는지 여부

(F) 이 장에 따른 이전의 유죄 판결이나 식품의약품청의 관할 범위 내의 문제와 관련된 다른 법에 따른 이전의 유죄 판결

(d) 자격 박탈의 종료

(1) 신청

제(a)항에 따라 자격이 박탈된 자(영구적으로 자격이 박탈된 자는 제외) 또는 제(b)항에 따라 자격이 박탈된 자는 이 항에 따라 자격 박탈의 종료를 장관에게 신청할 수 있다. 이 항에 따라 장관에게 제출된 정보는 서류 종이거나 승인된 간이 의약품 신청에 대한 수정이나 보완으로 취급되지 아니한다.

(2) 기한

장관은 제(1)호에 따라 제출된 자격 박탈에 관한 신청에 대해 신청이 제출된 날부터 180일 이내에 승인하거나 거부해야 한다.

(3) Action by the Secretary

(A) Corporations

(i) Conviction reversal

If the conviction which served as the basis for the debarment of a person under subsection (a)(1) or paragraph (2)(A) or (3) of subsection (b) is reversed, the Secretary shall withdraw the order of debarment.

(ii) Application

Upon application submitted under paragraph (1), the Secretary shall terminate the debarment of a person if the Secretary finds that-

(I) changes in ownership, management, or operations have fully corrected the causes of the offense involved and provide reasonable assurances that the offense will not occur in the future, and

(II) in applicable cases, sufficient audits, conducted by the Food and Drug Administration or by independent experts acceptable to the Food and Drug Administration, demonstrate that pending applications and the development of drugs being tested before the submission of an application

(3) 장관의 조치

(A) 기업

(i) 유죄 판결의 파기

제(a)항제(1)호 또는 제(b)항제(2)호(A)목이나 제(3)호에 따른 자격 박탈의 근거가 된 유죄 판결이 파기된 경우 장관은 자격 박탈 명령을 철회해야 한다.

(ii) 신청

제(1)호에 따라 제출된 신청에 대해, 장관은 다음 사항을 확인하고 해당 자의 자격 박탈을 종료해야 한다.

(I) 소유권, 경영 또는 운영의 변경이 관련 범죄의 원인을 완전히 시정했고 향후 그러한 범죄가 발생하지 않을 것이라는 합리적인 보증을 제공한다는 점

(II) 해당되는 경우 식품의약품청이 수행하거나 식품의약품청이 인정한 독립 전문가가 수행한 충분한 감사를 통해 계류 중인 신청과 시험 중인 의약품의 개발이 사기나 중대한 거짓 진술로부터 자유롭다는 게 드러난 점

are free of fraud or material false statements.

In the case of persons debarred under subsection (a)(1), such termination shall take effect no earlier than the expiration of one year from the date of the debarment.

(B) Individuals

(i) Conviction reversal

If the conviction which served as the basis for the debarment of an individual under subsection (a)(2) or clause (i), (ii), (iii), or (iv) of subsection (b)(2)(B) or subsection (b)(3) is reversed, the Secretary shall withdraw the order of debarment.

(ii) Application

Upon application submitted under paragraph (1), the Secretary shall terminate the debarment of an individual who has been debarred under subsection (b)(2)(B) or subsection (b)(3) if such termination serves the interests of justice and adequately protects the integrity of the drug approval process or the food importation process, as the case may be.

제(a)항제(1)호에 따라 자격이 박탈된 자의 경우 그러한 종료는 자격 박탈일로부터 1년이 만료되기 전에 효력이 발생한다.

(B) 개인

(i) 유죄 판결의 파기

제(a)항제(2)호 또는 제(b)항제(2)호(B)목(i), (ii), (iii)이나 (iv) 또는 제(b)항제(3)호에 따른 개인의 자격 박탈의 근거가 된 유죄 판결이 파기된 경우 장관은 자격 박탈 명령을 철회해야 한다.

(ii) 신청

제(1)호에 따라 제출된 신청에 대해, 장관은 제(b)항제(2)호(B)목 또는 제(b)항제(3)호에 따라 자격이 박탈된 개인의 경우 그러한 종료가 정의에 부합하고 의약품 승인 절차나 식품 수입 절차의 무결성을 적절히 보호한다고 판단되면 해당 개인의 자격 박탈을 종료해야 한다.

(4) Special termination

(A) Application

Any person that is debarred under subsection (a)(1) (other than a person permanently debarred under subsection (c)(2)(A)(i)) or any individual who is debarred under subsection (a)(2) may apply to the Secretary for special termination of debarment under this subsection. Any information submitted to the Secretary under this subparagraph does not constitute an amendment or supplement to pending or approved abbreviated drug applications.

(B) Corporations

Upon an application submitted under subparagraph (A), the Secretary may take the action described in subparagraph (D) if the Secretary, after an informal hearing, finds that-

(i) the person making the application under subparagraph (A) has demonstrated that the felony conviction which was the basis for such person's debarment involved the commission of an offense which was not authorized, requested,

(4) 특별 종료

(A) 신청

제(a)항제(1)호에 따라 자격이 박탈된 자 (제(c)항제(2)호(A)목(i)에 따라 영구적으로 자격이 박탈된 자는 제외) 또는 제(a)항제(2)호에 따라 자격이 박탈된 개인은 이 항에 따라 자격 박탈의 특별 종료를 장관에게 신청할 수 있다. 이 호에 따라 장관에게 제출된 정보는 서류 중이거나 승인된 간이 의약품 신청에 대한 수정이나 보완으로 취급되지 아니한다.

(B) 기업

(A)목에 따라 제출된 신청에 대해, 장관은 비공식 청문회를 거친 후 다음 사항을 확인하고 (D)목에 설명된 조치를 취할 수 있다.

(i) (A)목에 따라 신청을 한 자가 자격 박탈의 근거가 된 중죄 유죄 판결이 이사회나 해당 자를 대신하여 직무 또는 고용 범위 내에서 행동하는 고위 관리자가 승인, 요청, 명령, 수행하거나 무모하게 용인하지 않은 범죄 행위와 관련되었음을 보여줬다는 점

commanded, performed, or recklessly tolerated by the board of directors or by a high managerial agent acting on behalf of the person within the scope of the board's or agent's office or employment,

(ii) all individuals who were involved in the commission of the offense or who knew or should have known of the offense have been removed from employment involving the development or approval of any drug subject to sections 355 of this title,

(iii) the person fully cooperated with all investigations and promptly disclosed all wrongdoing to the appropriate authorities, and

(iv) the person acted to mitigate any impact on the public of any offense involved, including the recall, or the discontinuation of the distribution, of any drug with respect to which the Secretary requested a recall or discontinuation of distribution due to concerns about the safety or efficacy of the drug.

(C) Individuals

Upon an application submitted under

(ii) 범죄 행위에 관여했거나 그 행위를 알았거나 알아야 했던 모든 개인이 이 편 제 355조의 적용을 받는 의약품의 개발이나 승인과 관련된 고용에서 제외되었다는 점

(iii) 해당 자가 모든 조사에 전적으로 협조했고 모든 잘못을 관할 당국에 신속히 공개했다는 점

(iv) 해당 자가 관련된 모든 범죄가 공중에 미치는 영향을 완화하기 위한 조치를 취했다는 점. 이는 장관이 해당 의약품의 안전성이나 효능에 대한 우려로 인해 회수나 유통 중단을 요청한 의약품에 대한 회수나 유통 중단을 포함한다.

(C) 개인

(A)목에 따라 제출된 신청에 대해, 장관은

subparagraph (A), the Secretary may take the action described in subparagraph (D) if the Secretary, after an informal hearing, finds that such individual has provided substantial assistance in the investigations or prosecutions of offenses which are described in subsection (a) or (b) or which relate to any matter under the jurisdiction of the Food and Drug Administration.

(D) Secretarial action

The action referred to in subparagraphs (B) and (C) is-

(i) in the case of a person other than an individual-

(I) terminating the debarment immediately, or

(II) limiting the period of debarment to less than one year, and

(ii) in the case of an individual, limiting the period of debarment to less than permanent but to no less than 1 year, whichever best serves the interest of justice and protects the integrity of the drug approval process.

(e) Publication and list of debarred persons

비공식 청문회를 거친 후 해당 개인이 제 (a)항이나 제(b)항에 설명된 범죄 또는 식품의약품청의 관할 범위 내의 문제와 관련된 범죄의 조사나 기소에 상당한 도움을 제공했다고 확인한 경우 (D)목에 설명된 조치를 취할 수 있다.

(D) 장관의 조치

(B)목과 (C)목에서 언급된 조치는 다음과 같다.

(i) 개인이 아닌 자의 경우

(I) 자격 박탈을 즉시 종료하는 것

(II) 자격 박탈 기간을 1년 미만으로 제한하는 것

(ii) 개인의 경우 자격 박탈 기간을 영구적이지 않지만 1년 이상으로 제한하는 것

이는 정의에 가장 부합하고 의약품 승인 절차의 무결성을 보호하는 방식이어야 한다.

(e) 자격 박탈된 자의 공표 및 목록

The Secretary shall publish in the Federal Register the name of any person debarred under subsection (a) or (b), the effective date of the debarment, and the period of the debarment. The Secretary shall also maintain and make available to the public a list, updated no less often than quarterly, of such persons, of the effective dates and minimum periods of such debarments, and of the termination of debarments.

(f) Temporary denial of approval

(1) In general

The Secretary, on the Secretary's own initiative or in response to a petition, may, in accordance with paragraph (3), refuse by order, for the period prescribed by paragraph (2), to approve any abbreviated drug application submitted by any person-

(A) if such person is under an active Federal criminal investigation in connection with an action described in subparagraph (B),

(B) if the Secretary finds that such person-

장관은 제(a)항 또는 제(b)항에 따라 자격이 박탈된 자의 이름, 자격 박탈의 발효일, 자격 박탈 기간을 연방 관보에 공표해야 한다. 장관은 또한 그러한 자들의 목록, 자격 박탈의 발효일과 최소 기간, 자격 박탈의 종료를 기록으로 유지하고 분기별로 최소 한 번 이상 업데이트하여 대중이 이용할 수 있도록 해야 한다.

(f) 일시적 승인 거부

(1) 일반 규정

장관은 자발적으로 또는 청원에 응답하여, 제(3)호에 따라 다음 각 목에 해당하는 자가 제출한 간이 의약품 신청의 승인을 제(2)호에 규정된 기간 동안 명령을 통해 거부할 수 있다.

(A) (B)목에 설명된 행위에 관하여 현재 연방 형사 조사를 받고 있는 자

(B) 장관이 해당 자에 대해 다음과 같은 사실을 알게 된 경우 이러한 명령은 언제든지 수정되거나 종료될 수 있다.

(i) has bribed or attempted to bribe, has paid or attempted to pay an illegal gratuity, or has induced or attempted to induce another person to bribe or pay an illegal gratuity to any officer, employee, or agent of the Department of Health and Human Services or to any other Federal, State, or local official in connection with any abbreviated drug application, or has conspired to commit, or aided or abetted, such actions, or

(ii) has knowingly made or caused to be made a pattern or practice of false statements or misrepresentations with respect to material facts relating to any abbreviated drug application, or the production of any drug subject to an abbreviated drug application, to any officer, employee, or agent of the Department of Health and Human Services, or has conspired to commit, or aided or abetted, such actions, and

(C) if a significant question has been raised regarding-

(i) the integrity of the approval process with respect to such abbreviated drug application, or

(i) 보건부의 공무원, 피고용인 또는 대리인이나 간이 의약품 신청과 관련된 다른 연방, 주 또는 지방 공무원에게 뇌물을 주거나 주려고 시도했거나, 불법 사례금을 지급했거나 지급하려고 시도했거나, 다른 사람이 그렇게 하도록 유도했거나 유도하려고 시도했거나, 그러한 행위를 모의, 교사 또는 방조한 경우

(ii) 간이 의약품 신청이나 간이 의약품 신청 대상 의약품의 생산과 관련된 중요한 사실에 대해 보건부의 공무원, 피고용인 또는 대리인에게 고의로 거짓된 진술을 하거나 부정직한 진술을 하도록 한 유형이나 관행을 보였거나, 그러한 행위를 모의, 교사 또는 방조한 경우

(C) 다음 사항에 대해 중대한 의문이 제기된 경우

(i) 해당 간이 의약품 신청과 관련된 승인 절차의 무결성

(ii) the reliability of data in or concerning such person's abbreviated drug application.

Such an order may be modified or terminated at any time.

(2) Applicable period

(A) In general

Except as provided in subparagraph (B), a denial of approval of an application of a person under paragraph (1) shall be in effect for a period determined by the Secretary but not to exceed 18 months beginning on the date the Secretary finds that the conditions described in subparagraphs (A), (B), and (C) of paragraph (1) exist. The Secretary shall terminate such denial-

- (i) if the investigation with respect to which the finding was made does not result in a criminal charge against such person, if criminal charges have been brought and the charges have been dismissed, or if a judgment of acquittal has been entered, or
- (ii) if the Secretary determines that such finding was in error.

(B) Extension

(ii) 해당 자의 간이 의약품 신청에 포함된 또는 그와 관련된 자료의 신뢰성

(2) 적용 기간

(A) 일반 규정

(B)목에 규정된 경우를 제외하고, 제(1)호에 따른 자에 대한 신청 승인 거부는 장관이 제(1)호(A)목, (B)목 및 (C)목에 설명된 조건이 존재한다고 판단한 날부터 시작하여 장관이 결정한 기간 동안 효력이 있어야 하나, 이는 18개월을 초과할 수 없다. 장관은 다음의 경우 그러한 거부를 종료해야 한다.

- (i) 해당 판단의 근거가 된 조사가 해당 자에 대한 형사 고발로 이어지지 않은 경우 형사 고발이 제기되었으나 기각된 경우, 또는 무죄 판결이 내려진 경우, 또는
- (ii) 장관이 그러한 사실이 오류였다고 판단한 경우

(B) 연장

If, at the end of the period described in subparagraph (A), the Secretary determines that a person has been criminally charged for an action described in subparagraph (B) of paragraph (1), the Secretary may extend the period of denial of approval of an application for a period not to exceed 18 months. The Secretary shall terminate such extension if the charges have been dismissed, if a judgment of acquittal has been entered, or if the Secretary determines that the finding described in subparagraph (A) was in error.

(3) Informal hearing

Within 10 days of the date an order is issued under paragraph (1), the Secretary shall provide such person with an opportunity for an informal hearing, to be held within such 10 days, on the decision of the Secretary to refuse approval of an abbreviated drug application. Within 60 days of the date on which such hearing is held, the Secretary shall notify the person given such hearing whether the Secretary's refusal of approval will be continued,

(A)목에 설명된 기간이 끝날 때 장관이 해당자가 제(1)호(B)목에 설명된 행위에 대해 형사 고발되었다고 판단하는 경우 장관은 신청 승인 거부 기간을 18개월을 초과하지 않는 기간 동안 연장할 수 있다. 장관은 해당 고발이 기각되거나 무죄 판결이 내려진 경우, 또는 장관이 (A)목에 설명된 사실이 오류였다고 판단한 경우 그러한 연장을 종료해야 한다.

(3) 비공식 청문

제(1)호에 따른 명령이 발령된 날로부터 10일 이내에, 장관은 해당 자에게 간이 의약품 신청 승인 거부 결정에 대해 10일 이내에 개최되는 비공식 청문 기회를 제공해야 한다. 그러한 청문이 열린 날로부터 60일 이내에 장관은 해당 청문을 받은 자에게 승인 거부가 계속될 것인지, 종료될 것인지, 또는 달리 수정될 것인지를 통지해야 한다. 이러한 통지는 최종 기관 조치로 간주된다.

terminated, or otherwise modified.

Such notification shall be final agency action.

(g) Suspension authority

(1) In general

If-

(A) the Secretary finds-

(i) that a person has engaged in conduct described in subparagraph (B) of subsection (f)(1) in connection with 2 or more drugs under abbreviated drug applications, or

(ii) that a person has engaged in flagrant and repeated, material violations of good manufacturing practice or good laboratory practice in connection with the development, manufacturing, or distribution of one or more drugs approved under an abbreviated drug application during a 2-year period, and-

(I) such violations may undermine the safety and efficacy of such drugs, and
(II) the causes of such violations have not been corrected within a reasonable period of time following notice of such violations by the Secretary, and

(B) such person is under an active

(g) 정지 권한

(1) 일반 규정

다음의 경우 장관은 (A)목에 설명된 행위와 관련된 모든 의약품의 개발이나 승인과 관련된 모든 의약품의 유통을 정지하는 명령을 발령하거나, 장관이 그러한 행위가 상당 수의 의약품의 개발이나 승인에 영향을 미쳤을 수 있다고 판단하지만 그러한 의약품을 식별할 수 없는 경우 해당 자의 간이 의약품 신청에 따라 승인된 모든 의약품의 유통을 정지하는 명령을 발령해야 한다. 장관은 그러한 행위가 해당 의약품의 안전성이나 효능에 영향을 미쳤을 가능성이 없다고 판단하는 경우 의약품을 그러한 명령에서 제외해야 한다.

(A) 장관이 다음과 같은 사실을 발견한 경우

(i) 해당 자가 2개 이상의 간이 의약품 신청과 관련하여 제(f)항제(1)호(B)목에 설명된 행위에 관여했다는 점

(ii) 해당 자가 2년의 기간 동안 간이 의약품 신청에 따라 승인된 하나 이상의 의약품의 개발, 제조 또는 유통과 관련하여 우수 제조 관행이나 우수 실험실 관행의 중대하고 반복적이며 명백한 위반에 관여했

investigation by a Federal authority in connection with a civil or criminal action involving conduct described in subparagraph (A),
the Secretary shall issue an order suspending the distribution of all drugs the development or approval of which was related to such conduct described in subparagraph (A) or suspending the distribution of all drugs approved under abbreviated drug applications of such person if the Secretary finds that such conduct may have affected the development or approval of a significant number of drugs which the Secretary is unable to identify. The Secretary shall exclude a drug from such order if the Secretary determines that such conduct was not likely to have influenced the safety or efficacy of such drug.

(2) Public health waiver

The Secretary shall, on the Secretary's own initiative or in response to a petition, waive the suspension under paragraph (1) (involving an action described in paragraph (1)(A)(i)) with respect to any drug if the Secretary

다는 점

(I) 그러한 위반이 해당 의약품의 안전성과 효능을 훼손할 수 있으며,

(II) 그러한 위반의 원인이 장관의 통지 후 상당한 기간 내에 시정되지 않았다는 점

(B) 해당 자가 (A)목에 설명된 행위와 관련된 민사 또는 형사 소송과 관련하여 연방 당국의 현재 조사를 받고 있는 경우

(2) 공중 보건 면제

장관은 자발적으로 또는 청원에 응답하여, 충분한 양의 의약품이 다른 방법으로는 이용 가능하지 않아 공중 보건을 보호하기 위해 필요하다고 판단하는 경우 특정 의약품에 대해 제(1)호에 따른 정지(제(1)호(A)목(i)에 설명된 행위와 관련된 경우)를 면

finds that such waiver is necessary to protect the public health because sufficient quantities of the drug would not otherwise be available. The Secretary shall act on any petition seeking action under this paragraph within 180 days of the date the petition is submitted to the Secretary.

(h) Termination of suspension

The Secretary shall withdraw an order of suspension of the distribution of a drug under subsection (g) if the person with respect to whom the order was issued demonstrates in a petition to the Secretary-

(1)(A) on the basis of an audit by the Food and Drug Administration or by experts acceptable to the Food and Drug Administration, or on the basis of other information, that the development, approval, manufacturing, and distribution of such drug is in substantial compliance with the applicable requirements of this chapter, and

(B) changes in ownership, management, or operations-

(i) fully remedy the patterns or

제해야 한다. 장관은 이 호에 따른 조치를 요구하는 청원이 자신에게 제출된 날부터 180일 이내에 해당 청원에 대해 조치를 취해야 한다.

(h) 정지의 종료

장관은 정지 명령의 대상이 된 자가 청원을 통해 장관에게 다음 각 목을 입증하는 경우 제(g)항에 따른 의약품 유통 정지 명령을 철회해야 한다.

(1)(A) 식품의약품청이나 식품의약품청이 인정한 전문가의 감사에 의해, 또는 다른 정보에 의해, 해당 의약품의 개발, 승인, 제조 및 유통이 이 장의 해당 요건을 실질적으로 준수하고 있다는 점

(B) 소유권, 경영 또는 운영의 변경이 다음 사항으로 이어졌다는 점

(i) 해당 명령이 발령된 근거가 된 유형이

practices with respect to which the order was issued, and

(ii) provide reasonable assurances that such actions will not occur in the future, or

(2) the initial determination was in error.

The Secretary shall act on a submission of a petition under this subsection within 180 days of the date of its submission and the Secretary may consider the petition concurrently with the suspension proceeding. Any information submitted to the Secretary under this subsection does not constitute an amendment or supplement to a pending or approved abbreviated drug application.

(i) Procedure

The Secretary may not take any action under subsection (a), (b), (c), (d)(3), (g), or (h) with respect to any person unless the Secretary has issued an order for such action made on the record after opportunity for an agency hearing on disputed issues of material fact. In the course of any investigation or hearing under this subsection, the

나 관행을 완전히 시정했다는 점

(ii) 그러한 행위가 향후 발생하지 않을 것이라는 합리적인 보증을 제공한다는 점

(2) 최초 판단이 오류였다는 점

장관은 이 항에 따른 청원 제출 후 180일 이내에 해당 청원에 대해 조치를 취해야 하며, 정지 절차와 동시에 해당 청원을 고려할 수 있다. 이 항에 따라 장관에게 제출된 정보는 계류 중이거나 승인된 간의 의약품 신청에 대한 수정이나 보완으로 취급되지 아니한다.

(i) 절차

장관은 해당 자에게 중요한 사실에 대한 분쟁 사항에 대해 기관 청문 기회를 제공한 후 기록에 근거하여 명령을 발령하지 않고는 어떤 자에 대해서도 제(a)항, 제(b)항, 제(c)항, 제(d)항제(3)호, 제(g)항 또는 제(h)항에 따른 조치를 취할 수 없다. 이 항에 따른 모든 조사나 청문 과정에서 장관은 선서와 확약을 관리하고, 증인을 심문하며, 증거를 수령하고, 조사 중인 사안

Secretary may administer oaths and affirmations, examine witnesses, receive evidence, and issue subpoenas requiring the attendance and testimony of witnesses and the production of evidence that relates to the matter under investigation.

(j) Judicial review

(1) In general

Except as provided in paragraph (2), any person that is the subject of an adverse decision under subsection (a), (b), (c), (d), (f), (g), or (h) may obtain a review of such decision by the United States Court of Appeals for the District of Columbia or for the circuit in which the person resides, by filing in such court (within 60 days following the date the person is notified of the Secretary's decision) a petition requesting that the decision be modified or set aside.

(2) Exception

Any person that is the subject of an adverse decision under clause (iii) or (iv) of subsection (b)(2)(B) may obtain a review of such decision by the United States District Court for the District of Columbia or a district court of the

과 관련된 증거의 제출을 요구하고 증인의 출석과 증언을 요구하는 소환장을 발부할 수 있다.

(j) 사법심사

(1) 일반 규정

(1) 제(2)호에 규정된 경우를 제외하고, 제(a)항, 제(b)항, 제(c)항, 제(d)항, 제(f)항, 제(g)항 또는 제(h)항에 따른 불리한 결정의 대상이 되는 자는 콜롬비아 특별구 연방 항소법원이나 해당 자가 거주하거나 사업을 영위하는 지역의 연방 항소법원에서 그러한 결정에 대한 심사를 받을 수 있다. 이는 장관의 결정이 해당 자에게 통지된 날부터 60일 이내에 해당 법원에 해당 결정의 수정이나 취소를 요청하는 청원을 제출함으로써 가능하다.

(2) 예외

제(b)항제(2)호(B)목(iii) 또는 (iv)에 따른 불리한 결정의 대상이 되는 자는 콜롬비아 특별구 연방 지방법원이나 해당 자가 거주하는 지역의 연방 지방법원에서 그러한 결정에 대한 심사를 받을 수 있다. 이는 장관의 결정이 해당 자에게 통지된 날로부터

United States for the district in which the person resides, by filing in such court (within 30 days following the date the person is notified of the Secretary's decision) a complaint requesting that the decision be modified or set aside. In such an action, the court shall determine the matter de novo.

(k) Certification

Any application for approval of a drug product shall include-

- (1) a certification that the applicant did not and will not use in any capacity the services of any person debarred under subsection (a) or (b), in connection with such application, and
- (2) if such application is an abbreviated drug application, a list of all convictions, described in subsections (a) and (b) which occurred within the previous 5 years, of the applicant and affiliated persons responsible for the development or submission of such application.

(l) Applicability

(1) Conviction

For purposes of this section, a person is considered to have been convicted of

30일 이내에 해당 법원에 해당 결정의 수정이나 취소를 요청하는 소장을 제출함으로써 가능하다. 그러한 소송에서 법원은 해당 사안을 처음부터 새롭게 판단해야 한다.

(k) 인증

의약품 제품 승인을 위한 모든 신청에는 다음 각 호가 포함되어야 한다.

- (1) 신청자가 해당 신청과 관련하여 제(a)항 또는 제(b)항에 따라 자격이 박탈된 자의 서비스를 어떠한 자격으로도 사용하지 않았으며 사용하지 않을 것이라는 인증

- (2) 해당 신청이 간이 의약품 신청인 경우 신청자와 해당 신청의 개발이나 제출을 담당하는 관계자의 이전 5년 동안 제(a)항 및 제(b)항에 설명된 모든 유죄 판결 목록

(l) 적용 가능성

(1) 유죄 판결

이 조의 목적상 다음 각 목의 경우 해당자는 형사 범죄로 유죄 판결을 받은 것으로

a criminal offense-

(A) when a judgment of conviction has been entered against the person by a Federal or State court, regardless of whether there is an appeal pending,

(B) when a plea of guilty or nolo contendere by the person has been accepted by a Federal or State court, or

(C) when the person has entered into participation in a first offender, deferred adjudication, or other similar arrangement or program where judgment of conviction has been withheld.

(2) Effective dates

Subsection (a), subparagraph (A) of subsection (b)(2), clauses (i) and (ii) of subsection (b)(2)(B), and subsection (b)(3)(A) shall not apply to a conviction which occurred more than 5 years before the initiation of an agency action proposed to be taken under subsection (a) or (b). Clauses (iii) and (iv) of subsection (b)(2)(B), subsection (b)(3)(B), and subsections (f) and (g) shall not apply to an act or action which occurred more than 5 years

로 간주된다.

(A) 항소가 계류 중인지 여부와 관계없이 연방 법원 또는 주 법원에 의해 유죄 판결이 내려진 경우

(B) 연방 법원 또는 주 법원에 의해 해당자의 유죄 인정이나 불항쟁 답변이 수락된 경우

(C) 해당 자가 초범자 프로그램, 판결 유예 또는 유죄 판결을 보류하는 기타 유사한 합의나 프로그램에 참여한 경우

(2) 발효일

제(a)항, 제(b)항제(2)호(A)목, 제(b)항제(2)호(B)목(i) 및 (ii), 그리고 제(b)항제(3)호(A)목은 제(a)항 또는 제(b)항에 따라 제안된 기관 조치의 개시 5년 이전에 발생한 유죄 판결에는 적용되지 아니한다. 제(b)항제(2)호(B)목(iii) 및 (iv), 제(b)항제(3)호(B)목, 그리고 제(f)항 및 제(g)항은 제(b)항, 제(f)항 또는 제(g)항에 따라 제안된 기관 조치의 개시 5년 이전에 발생한 행위나 조치에는 적용되지 아니한다. 제(b)항제(2)호(B)목(iv)는 1992년 6월 1일 이전에 발생한 조치에는 적용되지 아니한다. 제(k)항은

before the initiation of an agency action proposed to be taken under subsection (b), (f), or (g). Clause (iv) of subsection (b)(2)(B) shall not apply to an action which occurred before June 1, 1992. Subsection (k) shall not apply to applications submitted to the Secretary before June 1, 1992.

(m) Devices: mandatory debarment regarding third-party inspections and reviews

(1) In general

If the Secretary finds that a person has been convicted of a felony under section 331(gg) of this title, the Secretary shall debar such person from being accredited under section 360m(b) or 374(g)(2) of this title and from carrying out activities under an agreement described in section 383(b) of this title.

(2) Debarment period

The Secretary shall debar a person under paragraph (1) for the following periods:

(A) The period of debarment of a person (other than an individual) shall not be less than 1 year or more than 10

1992년 6월 1일 이전에 장관에게 제출된 신청에는 적용되지 아니한다.

(m) 의료기기, 제3자의 검사 및 심사와 관련된 의무적 자격 박탈

(1) 일반 규정

어떤 자가 이 편 제331조제(gg)항에 따른 중죄로 유죄 판결을 받은 사실을 장관이 발견한 경우 장관은 해당 개인이 이 편 제 360m조제(b)항 또는 제374조제(g)항제(2)호에 따라 인정받거나 이 편 제383조제(b)항에 설명된 협약에 따른 활동을 수행하는 것을 금지해야 한다.

(2) 자격 박탈 기간

장관은 제(1)호에 따라 다음 각 목과 같은 기간 동안 개인의 자격을 박탈해야 한다.

(A) 개인이 아닌 자의 자격 박탈 기간은 1년 이상 10년 이하여야 한다. 다만, 해당 호에 따라 자격이 박탈된 후 10년 이내에

years, but if an act leading to a subsequent debarment under such paragraph occurs within 10 years after such person has been debarred under such paragraph, the period of debarment shall be permanent.

(B) The debarment of an individual shall be permanent.

(3) Termination of debarment; judicial review; other matters

Subsections (c)(3), (d), (e), (i), (j), and (l)(1) apply with respect to a person (other than an individual) or an individual who is debarred under paragraph (1) to the same extent and in the same manner as such subsections apply with respect to a person who is debarred under subsection (a)(1), or an individual who is debarred under subsection (a)(2), respectively.

§335b. Civil penalties

(a) In general

Any person that the Secretary finds-

(1) knowingly made or caused to be made, to any officer, employee, or agent of the Department of Health and Human Services, a false statement or

해당 호에 따른 후속 자격 박탈의 근거가 되는 행위가 발생한 경우 자격 박탈 기간은 영구적이어야 한다.

(B) 개인의 자격 박탈은 영구적이어야 한다.

(3) 자격 박탈의 종료, 사법심사, 기타 사항

제(c)항제(3)호, 제(d)항, 제(e)항, 제(i)항, 제(j)항 및 제(l)항제(1)호는 제(1)호에 따라 자격이 박탈된 개인이 아닌 자나 개인에게 각각 제(a)항제(1)호에 따라 자격이 박탈된 자나 제(a)항제(2)호에 따라 자격이 박탈된 개인에게 적용되는 것과 동일한 정도로 동일한 방식으로 적용된다.

제335b조 민사제재금

(a) 일반 규정

장관이 다음 각 호와 같은 사실을 발견한 자에 대하여 정한다.

(1) 간이 의약품 신청과 관련하여 보건부의 공무원, 피고용인 또는 대리인에게 중요한 사실에 대해 고의로 거짓된 진술을 하거나 부정직한 진술을 하도록 한 자

misrepresentation of a material fact in connection with an abbreviated drug application,

(2) bribed or attempted to bribe or paid or attempted to pay an illegal gratuity to any officer, employee, or agent of the Department of Health and Human Services in connection with an abbreviated drug application,

(3) destroyed, altered, removed, or secreted, or procured the destruction, alteration, removal, or secretion of, any material document or other material evidence which was the property of or in the possession of the Department of Health and Human Services for the purpose of interfering with that Department's discharge of its responsibilities in connection with an abbreviated drug application,

(4) knowingly failed to disclose, to an officer or employee of the Department of Health and Human Services, a material fact which such person had an obligation to disclose relating to any drug subject to an abbreviated drug application,

(5) knowingly obstructed an

(2) 간이 의약품 신청과 관련하여 보건부의 공무원, 피고용인 또는 대리인에게 뇌물을 주거나 주려고 시도했거나, 불법 사례금을 지급했거나 지급하려고 시도한 자

(3) 보건부가 간이 의약품 신청과 관련하여 그 책임을 수행하는 데 방해할 목적으로 보건부의 소유이거나 보건부가 보유한 중요한 문서나 기타 중요한 증거 자료를 파괴, 변경, 제거 또는 은닉하거나 그러한 행위를 하도록 유도한 자

(4) 간이 의약품 신청 대상 의약품과 관련하여 보건부의 공무원이나 그 밖의 피고용인에게 공개할 의무가 있는 중요한 사실을 고의로 공개하지 않은 자

(5) 간이 의약품 신청 대상 의약품에 대한

investigation of the Department of Health and Human Services into any drug subject to an abbreviated drug application,

(6) is a person that has an approved or pending drug product application and has knowingly-

(A) employed or retained as a consultant or contractor, or

(B) otherwise used in any capacity the services of,

a person who was debarred under section 335a of this title, or

(7) is an individual debarred under section 335a of this title and, during the period of debarment, provided services in any capacity to a person that had an approved or pending drug product application,

shall be liable to the United States for a civil penalty for each such violation in an amount not to exceed \$250,000 in the case of an individual and \$1,000,000 in the case of any other person.

(b) Procedure

(1) In general

보건부의 조사를 고의로 방해한 자

(6) 승인되었거나 계류 중인 의약품 제품 신청을 보유한 자로서 고의로 이 편 제 335a조에 따라 자격이 박탈된 자와 관련해 다음과 같이 한 경우

(A) 자문사나 계약자로 채용하거나 고용한 경우

(B) 그 밖의 방식으로 그러한 자의 서비스를 어떠한 자격으로든 이용한 경우

(7) 이 편 제335a조에 따라 자격이 박탈된 개인으로서, 자격 박탈 기간 동안 승인되었거나 계류 중인 의약품 제품 신청을 보유한 자에게 어떠한 자격으로든 서비스를 제공한 자

상기 각 호에 해당하는 자는 각 위반에 대해 개인의 경우 25만 달러 이하, 그 밖의 자의 경우 100만 달러 이하의 민사제재금을 미국 연방정부에 납부할 책임이 있다.

(b) 절차

(1) 일반 규정

(A) Action by the Secretary

A civil penalty under subsection (a) shall be assessed by the Secretary on a person by an order made on the record after an opportunity for an agency hearing on disputed issues of material fact and the amount of the penalty. In the course of any investigation or hearing under this subparagraph, the Secretary may administer oaths and affirmations, examine witnesses, receive evidence, and issue subpoenas requiring the attendance and testimony of witnesses and the production of evidence that relates to the matter under investigation.

(B) Action by the Attorney General

In lieu of a proceeding under subparagraph (A), the Attorney General may, upon request of the Secretary, institute a civil action to recover a civil money penalty in the amount and for any of the acts set forth in subsection (a). Such an action may be instituted separately from or in connection with any other claim, civil or criminal, initiated by the Attorney General under this chapter.

(A) 장관의 조치

제(a)항에 따른 민사제재금은 장관이 중요한 사실에 대한 분쟁 사항과 제재금 금액에 대해 기관 청문 기회를 제공한 후 기록에 근거하여 발령한 명령에 의해 부과되어야 한다. 이 호에 따른 모든 조사나 청문 과정에서 장관은 선서와 확약을 관리하고, 증인을 심문하며, 증거를 수령하고, 조사 중인 사건과 관련된 증거의 제출을 요구하고 증인의 출석과 증언을 요구하는 소환장을 발부할 수 있다.

(B) 법무부장관의 조치

(A)목에 따른 절차 대신, 법무부장관은 장관의 요청에 따라 제(a)항에 명시된 금액과 행위에 대한 민사제재금을 회수하기 위한 민사 소송을 제기할 수 있다. 그러한 소송은 이 장에 따라 법무부장관이 제기한 다른 청구와 별도로 또는 연계하여 제기될 수 있다.

(2) Amount

In determining the amount of a civil penalty under paragraph (1), the Secretary or the court shall take into account the nature, circumstances, extent, and gravity of the act subject to penalty, the person's ability to pay, the effect on the person's ability to continue to do business, any history of prior, similar acts, and such other matters as justice may require.

(3) Limitation on actions

No action may be initiated under this section-

(A) with respect to any act described in subsection (a) that occurred before May 13, 1992, or

(B) more than 6 years after the date when facts material to the act are known or reasonably should have been known by the Secretary but in no event more than 10 years after the date the act took place.

(c) Judicial review

Any person that is the subject of an adverse decision under subsection (b)(1)(A) may obtain a review of such decision by the United States Court of

(2) 금액

제(1)호에 따른 민사제재금 금액을 결정할 때, 장관이나 법원은 제재 대상 행위의 성격, 상황, 범위 및 중대성, 해당 자의 지불 능력, 해당 자의 사업 지속 능력에 미치는 영향, 이전의 유사한 행위 이력, 그리고 정의에 부합하는 그 밖의 사항을 고려해야 한다.

(3) 소송의 제한

다음 각 목에 해당하는 경우 이 조에 따른 소송을 제기할 수 없다.

(A) 1992년 5월 13일 이전에 발생한 제(a)항에 설명된 행위

(B) 장관이 해당 행위와 관련된 중요한 사실을 알았거나 합리적으로 알 수 있었던 날부터 6년이 경과한 후. 다만, 어떠한 경우에도 해당 행위가 발생한 날부터 10년이 경과한 후에는 소송을 제기할 수 없다.

(c) 사법심사

제(b)항제(1)호(A)목에 따른 불리한 결정의 대상이 되는 자는 콜롬비아 특별구 연방 항소법원이나 해당 자가 거주하거나 사업을 영위하는 지역의 연방 항소법원에서 그

Appeals for the District of Columbia or for the circuit in which the person resides, by filing in such court (within 60 days following the date the person is notified of the Secretary's decision) a petition requesting that the decision be modified or set aside.

(d) Recovery of penalties

The Attorney General may recover any civil penalty (plus interest at the currently prevailing rates from the date the penalty became final) assessed under subsection (b)(1)(A) in an action brought in the name of the United States. The amount of such penalty may be deducted, when the penalty has become final, from any sums then or later owing by the United States to the person against whom the penalty has been assessed. In an action brought under this subsection, the validity, amount, and appropriateness of the penalty shall not be subject to judicial review.

(e) Informants

The Secretary may award to any individual (other than an officer or employee of the Federal Government

러한 결정에 대한 심사를 받을 수 있다. 이는 장관의 결정이 해당 자에게 통지된 날로부터 60일 이내에 해당 법원에 해당 결정의 수정이나 취소를 요청하는 청원을 제출함으로써 가능하다.

(d) 제재금의 회수

법무부장관은 제(b)항제(1)호(A)목에 따라 부과된 민사제재금(제재금이 최종 확정된 날부터 현재 통용되는 이율로 계산한 이자 포함)을 미국 연방정부 명의로 제기한 소송을 통해 회수할 수 있다. 제재금이 최종 확정된 경우 그 금액은 해당 제재금이 부과된 자에게 미국 연방정부가 지불해야 할 금액에서 공제될 수 있다. 이 항에 따라 제기된 소송에서 제재금의 유효성, 금액 및 적절성은 사법심사의 대상이 되지 아니한다.

(e) 정보 제공자

장관은 이 조에 따른 민사제재금 부과로 이어지는 정보를 제공한 개인(연방 정부의 공무원이나 피고용인 또는 제(a)항에 설명

or a person who materially participated in any conduct described in subsection (a)) who provides information leading to the imposition of a civil penalty under this section an amount not to exceed-

- (1) \$250,000, or
 - (2) one-half of the penalty so imposed and collected,
- whichever is less. The decision of the Secretary on such award shall not be reviewable.

§335c. Authority to withdraw approval of abbreviated drug applications

(a) In general

The Secretary-

- (1) shall withdraw approval of an abbreviated drug application if the Secretary finds that the approval was obtained, expedited, or otherwise facilitated through bribery, payment of an illegal gratuity, or fraud or material false statement, and
- (2) may withdraw approval of an abbreviated drug application if the Secretary finds that the applicant has repeatedly demonstrated a lack of ability to produce the drug for which

된 행위에 실질적으로 참여한 자는 제외)에게 다음 각 호에 해당하는 금액을 초과하지 않는 금액 중 더 적은 금액을 지급할 수 있다. 그러한 지급에 대한 장관의 결정은 심사의 대상이 되지 아니한다.

- (1) 25만 달러
- (2) 부과되고 징수된 제재금의 2분의 1

제335c조 간이 의약품 신청 승인 철회 권한

(a) 일반 규정

장관은 다음 각 호와 같이 한다.

- (1) 간이 의약품 신청의 승인이 뇌물, 불법 사례금 지급, 또는 사기나 중대한 거짓 진술을 통해 얻어졌거나, 신속 처리되었거나, 그 밖의 방식으로 용이해졌다고 판단하는 경우 해당 승인을 철회해야 한다.
- (2) 신청자가 간이 의약품 신청에 명시된 제형이나 제조 관행에 따라 의약품을 생산할 능력이 부족함을 반복적으로 보여줬고, 변질되거나 부당하게 표시된 의약품을 상업 거래에 도입했거나 도입하려고 시도했

the application was submitted in accordance with the formulations or manufacturing practice set forth in the abbreviated drug application and has introduced, or attempted to introduce, such adulterated or misbranded drug into commerce.

(b) Procedure

The Secretary may not take any action under subsection (a) with respect to any person unless the Secretary has issued an order for such action made on the record after opportunity for an agency hearing on disputed issues of material fact. In the course of any investigation or hearing under this subsection, the Secretary may administer oaths and affirmations, examine witnesses, receive evidence, and issue subpoenas requiring the attendance and testimony of witnesses and the production of evidence that relates to the matter under investigation.

(c) Applicability

Subsection (a) shall apply with respect to offenses or acts regardless of when such offenses or acts occurred.

다고 판단하는 경우 간이 의약품 신청의 승인을 철회할 수 있다.

(b) 절차

장관은 해당 자에게 중요한 사실에 대한 분쟁 사항에 대해 기관 청문 기회를 제공한 후 기록에 근거하여 명령을 발령하지 않고는 어떤 자에 대해서도 제(a)항에 따른 조치를 취할 수 없다. 이 항에 따른 모든 조사나 청문 과정에서 장관은 선서와 확약을 관리하고, 증인을 심문하며, 증거를 수령하고, 조사 중인 사안과 관련된 증거의 제출을 요구하고 증인의 출석과 증언을 요구하는 소환장을 발부할 수 있다.

(c) 적용 가능성

제(a)항은 해당 범죄나 행위가 발생한 시기와 관계없이 적용된다.

(d) Judicial review

Any person that is the subject of an adverse decision under subsection (a) may obtain a review of such decision by the United States Court of Appeals for the District of Columbia or for the circuit in which the person resides, by filing in such court (within 60 days following the date the person is notified of the Secretary's decision) a petition requesting that the decision be modified or set aside.

§336. Report of minor violations

Nothing in this chapter shall be construed as requiring the Secretary to report for prosecution, or for the institution of libel or injunction proceedings, minor violations of this chapter whenever he believes that the public interest will be adequately served by a suitable written notice or warning.

§337. Proceedings in name of United States; provision as to subpoenas

(a) Except as provided in subsection (b), all such proceedings for the enforcement, or to restrain violations, of this chapter shall be by and in the

(d) 사법심사

제(a)항에 따른 불리한 결정의 대상이 되는 자는 해당 결정의 수정이나 청원을 요청하는 청원을 해당 법원에 제출함으로써 (장관의 결정이 해당 자에게 통지된 날부터 60일 이내에) 콜롬비아 특별구 미국 연방 항소법원이나 해당 자가 거주하거나 사업을 영위하는 지역의 연방 항소법원에서 그러한 결정에 대한 심사를 받을 수 있다.

제336조 경미한 위반의 보고

이 장의 어떠한 내용도 장관이 적절한 서면 통지나 경고로 공익이 충분히 달성될 수 있다고 판단하는 이 장의 경미한 위반에 대해 장관이 기소나 압류 또는 금지 명령 절차의 개시를 위한 보고를 요구하는 것으로 해석되어서는 아니 된다.

제337조 미국 연방정부 명의의 소송, 소환장 관련 규정

(a) 제(b)항에 규정된 경우를 제외하고, 이 장의 집행이나 위반 제지를 위한 모든 소송은 미국 연방정부의 명의로 제기되어야 한다. 이 조에 따른 소송에서 미국의 어느

name of the United States. Subpoenas for witnesses who are required to attend a court of the United States, in any district, may run into any other district in any proceeding under this section.

(b)(1) A State may bring in its own name and within its jurisdiction proceedings for the civil enforcement, or to restrain violations, of section 341, 343(b), 343(c), 343(d), 343(e), 343(f), 343(g), 343(h), 343(i), 343(k), 343(q), or 343(r) of this title if the food that is the subject of the proceedings is located in the State.

(2) No proceeding may be commenced by a State under paragraph (1)-
(A) before 30 days after the State has given notice to the Secretary that the State intends to bring such proceeding,
(B) before 90 days after the State has given notice to the Secretary of such intent if the Secretary has, within such 30 days, commenced an informal or formal enforcement action pertaining to the food which would be the subject of such proceeding, or

지방의 법원에 출석해야 하는 증인에 대한 소환장은 이 장에 따라 다른 어느 지방으로도 효력이 미칠 수 있다.

(b)(1) 주 정부는 다음의 경우 자신의 명의로 그리고 자신의 관할권 내에서 이 편 제 341조, 제343조제(b)항, 제343조제(c)항, 제343조제(d)항, 제343조제(e)항, 제343조제(f)항, 제343조제(g)항, 제343조제(h)항, 제343조제(i)항, 제343조제(k)항, 제343조제(q)항 또는 제343조제(r)항의 민사 집행이나 위반 제지를 위한 소송을 제기할 수 있다. 단, 해당 소송의 대상이 되는 식품이 해당 주에 위치해 있어야 한다.

(2) 주 정부는 다음 각 목 경우 제(1)호에 따른 소송을 제기할 수 없다.

(A) 해당 주 정부가 그러한 소송을 제기할 의도가 있다는 사실을 장관에게 통지한 후 30일이 경과하기 전

(B) 해당 주 정부가 장관에게 그러한 의도를 통지한 후 30일 이내에 장관이 해당 소송의 대상이 될 식품과 관련된 비공식 또는 공식 집행 조치를 시작한 경우 그러한 통지 후 90일이 경과하기 전



(C) if the Secretary is diligently prosecuting a proceeding in court pertaining to such food, has settled such proceeding, or has settled the informal or formal enforcement action pertaining to such food.

In any court proceeding described in subparagraph (C), a State may intervene as a matter of right.

§337a. Extraterritorial jurisdiction

There is extraterritorial jurisdiction over any violation of this chapter relating to any article regulated under this chapter if such article was intended for import into the United States or if any act in furtherance of the violation was committed in the United States.

(C) 장관이 해당 식품과 관련하여 법원에서 소송을 성실히 수행 중이거나, 그러한 소송을 합의했거나, 해당 식품과 관련된 비공식 또는 공식 집행 조치에 합의한 경우

(C)목에 설명된 법원 소송에서 주 정부는 직권으로 개입할 권리가 있다.

제337a조 역외 관할권

이 장에 따라 규제되는 물품과 관련하여 이 장을 위반하는 경우 해당 물품이 미국으로의 수입을 목적으로 한 경우 또는 위반 행위를 촉진하는 어떠한 행위가 미국에서 이루어진 경우에는 역외 관할권이 적용된다.