

「연방 식품, 의약품 및 화장품법」

(미국법전 제21편제301조-제321조)

- 국가·지역: 미국
- 법률 번호: 1938년 법률 제675호(제정), 공법 제118-15호(개정)
미국법전 제21편제9장제321조-제399i조(현행)
- 제 정 일: 1938년 6월 25일
- 개 정 일: 2023년 9월 30일

원 문	번 역 문*
United States Code	미국법전
Title 21—FOOD AND DRUGS	제 21 편 식품 및 의약품
CHAPTER 9—FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT	제 9 장 연방 식품, 의약품 및 화장품법
SUBCHAPTER I—SHORT TITLE	제 1 절 명칭

* (역자주) 조 항 호 목의 기호는 원문의 기호를 사용하지 않고 우리나라 체계에 맞추어 다음과 같이 표시한다.

§1.	제1조
(a)	① 또는 제1항
(1)	1. 또는 제1호
(A)	가. 또는 가목
(i)	1)

§301.Short title.

This chapter may be cited as the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.
(June 25, 1938, ch. 675, §1, 52 Stat. 1040.)

SUBCHAPTER II—DEFINITIONS

§321. Definitions: generally

For the purposes of this chapter—

- (a)(1) The term "State", except as used in the last sentence of section 372(a) of this title, means any State or Territory of the United States, the District of Columbia, and the Commonwealth of Puerto Rico.
- (2) The term "Territory" means any Territory or possession of the United States, including the District of Columbia, and excluding the Commonwealth of Puerto Rico and the Canal Zone.
- (b) The term "interstate commerce" means (1) commerce between any State or Territory and any place outside thereof, and (2) commerce within the District of Columbia or within any other Territory not organized with a legislative body.
- (c) The term "Department" means Department of Health and Human Services.
- (d) The term "Secretary" means the Secretary of Health and Human Services.
- (e) The term "person" includes

제 301 조 명칭

이 장의 명칭은 「연방 식품, 의약품 및 화장품 법」이라 한다.
(1938. 6. 25. 법률 제675호 제1조, 법령집번호 제52-1040호)

제 2 절 정의

제 321 조 정의 통칙

이 장에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- ① 1. "주(州)"란, 이 편 제372조제1항 마지막 문장에서 사용된 때를 제외하고, 미국의 모든 주 또는 준주, 컬럼비아특별구, 그리고 푸에르토리코 자유연합주를 말한다.
- 2. "준주(準州)"란 미국의 모든 준주 또는 속령을 말하는 것으로, 컬럼비아 특별구를 포함하고 푸에르토리코 자유연합주와 파나마 운하 지대는 포함하지 아니한다.
- ② "주 간 통상"이란 1. 어느 한 주 또는 준주와 그 외부 간에 이루어지는 통상, 그리고 2. 컬럼비아 특별구 내 또는 그 밖에 입법 기관을 갖추지 아니한 준주 내에서 이루어지는 통상을 말한다.
- ③ "부"란 보건부를 말한다.
- ④ "장관"이란 보건부장관을 말한다.
- ⑤ "자(者)" 또는 "인(人)"은 개인, 조합, 법인

individual, partnership, corporation, and association.

(f) The term "food" means (1) articles used for food or drink for man or other animals, (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any such article.

(g)(1) The term "drug" means (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (D) articles intended for use as a component of any article specified in clause (A), (B), or (C). A food or dietary supplement for which a claim, subject to sections 343(r)(1)(B) and 343(r)(3) of this title or sections 343(r)(1)(B) and 343(r)(5)(D) of this title, is made in accordance with the requirements of section 343(r) of this title is not a drug solely because the label or the labeling contains such a claim. A food, dietary ingredient, or dietary supplement for which a truthful and not misleading statement is made in accordance with section 343(r)(6) of this title is not a

및 협회를 포함한다.

⑥ "식품"이란 1. 사람이나 그 밖의 동물을 위한 식품 또는 음료로 사용하는 물품, 2. 껌, 그리고 3. 앞의 모든 물품의 구성요소로 사용하는 물품을 말한다.

⑦ 1. "의약품"이란 다음 각 목을 말한다.

가. 공식 미국약전, 공식 미국동종요법약전, 또는 공식 국민의약품집, 또는 그 증보판에서 인정하는 물품

나. 사람이나 그 밖의 동물의 질병에 대한 진단, 치유, 완화, 치료 또는 예방 목적으로 사용하는 물품

다. 사람이나 그 밖의 동물의 신체 구조 또는 기능에 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품(식품이 아닌 것을 말한다)

라. 앞의 가목, 나목 또는 다목에 해당하는 물품의 구성요소로 사용하는 물품

이 편 제343조제18항제1호나목과 제343조제18항제3호 또는 이 편 제343조제18항제1호나목과 제343조제18항제5호라목에 해당하는 주장을 이 편 제343조제18항의 요건에 따라 하는 식품 또는 식이보충제는 표시 또는 표시사항에 그러한 주장이 수록되었다는 이유만으로 의약품이 되지 아니한다. 이 편 제343조제18항제6호에 따라 사실이며 오해의 소지가 없도록 작성된 문구를 포함하는 식품, 식자재, 또는 식이보충제는 이러한 문구를 표시 또는 표시사항에 수록하였다는 이유만으로 다목에 해당하는 의약품이 되지 아니한다.

drug under clause (C) solely because the label or the labeling contains such a statement.

(2) The term "counterfeit drug" means a drug which, or the container or labeling of which, without authorization, bears the trademark, trade name, or other identifying mark, imprint, or device, or any likeness thereof, of a drug manufacturer, processor, packer, or distributor other than the person or persons who in fact manufactured, processed, packed, or distributed such drug and which thereby falsely purports or is represented to be the product of, or to have been packed or distributed by, such other drug manufacturer, processor, packer, or distributor.

(h)(1) The term "device" (except when used in paragraph (n) of this section and in sections 331(i), 343(f), 352(c), and 362(c) of this title) means an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including any component, part, or accessory, which is-

(A) recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopeia, or any supplement to them,

(B) intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or

2. "위조 의약품"이란 의약품을 실제로 제조·가공·포장·유통한 자가 아닌 의약품 제조업자·가공업자·포장업자·유통업자[†]의 상표, 상호 또는 그 밖에 식별을 위한 표장, 인장(印章), 의장(意匠) 또는 그와 유사한 것을 제품 또는 그 용기나 표시사항에 무단으로 기재함으로써, 허위 제조업자 등의 제품으로 또는 허위 제조업자 등이 포장하였거나 유통한 것으로 거짓되게 주장하거나 표현하는 의약품을 말한다.

⑧ 1. "의료기기"(이 조 제14항 또는 이 편 제 331조제9항, 제343조제6항, 제352조제3항 및 제362조제3항에서 사용된 때를 제외한다)란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 도구, 기구, 수단, 기계, 장치, 주입물, 체외진단시약 또는 그 밖에 유사하거나 연관된 물품으로서, 전술한 것의 구성요소, 부품 또는 부속품을 포함하며, 그 주된 사용 목적이 사람이나 동물의 신체 내 외부에서 일어나는 화학 작용을 통하여 달성되지 아니하고 주된 사용 목적의 달성을 위하여 대사 작용에 의존하지 아니하는 것을 말한다.

가. 공식 국민의약품집 또는 미국약전 또는 그 증보판에서 인정하는 것
나. 사람이나 동물의 질병이나 그 밖의 건

[†] (역자주) 이하 이 호에서 "허위 제조업자 등"이라 표기하였다.

in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or
(C) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and
which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes. The term "device" does not include software functions excluded pursuant to section 360j(o) of this title.

(2) The term "counterfeit device" means a device which, or the container, packaging, or labeling of which, without authorization, bears a trademark, trade name, or other identifying mark or imprint, or any likeness thereof, or is manufactured using a design, of a device manufacturer, processor, packer, or distributor other than the person or persons who in fact manufactured, processed, packed, or distributed such device and which thereby falsely purports or is represented to be the product of, or to have been packed or distributed by, such other device manufacturer, processor, packer, or distributor.

(i) The term "cosmetic" means (1)

강 상태에 대한 진단, 치유, 완화, 치료 또는 예방 목적으로 사용하는 것
다. 사람이나 동물의 신체 구조나 기능에 영향을 줄 목적으로 사용하는 것

"의료기기"라는 용어는 이 편 제360j조제 15항에 따라 제외하는 소프트웨어 기능을 포함하지 아니한다.

2. "위조 의료기기"란 의료기기를 실제로 제조·가공·포장·유통한 자가 아닌 의료기기 제조업자·가공업자·포장업자·유통업자^{*}의 상표, 상호 또는 그 밖에 식별을 위한 표장, 인장(印章) 또는 그와 유사한 것을 제품 또는 그 용기, 포장이나 표시사항에 무단으로 기재하거나 허위 제조업자 등의 디자인을 사용함으로써, 허위 제조업자 등의 제품으로 또는 허위 제조업자 등이 포장하였거나 유통한 것으로 거짓되게 주장하거나 표현하는 의료기기를 말한다.

⑨ "화장품"이란 1. 청결히 하거나 꾸미거나

* (역자주) 이하 이 호에서 "허위 제조업자 등"이라 표기하였다.

articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and (2) articles intended for use as a component of any such articles; except that such term shall not include soap.

(j) The term "official compendium" means the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, official National Formulary, or any supplement to any of them.

(k) The term "label" means a display of written, printed, or graphic matter upon the immediate container of any article; and a requirement made by or under authority of this chapter that any word, statement, or other information appear on the label shall not be considered to be complied with unless such word, statement, or other information also appears on the outside container or wrapper, if any there be, of the retail package of such article, or is easily legible through the outside container or wrapper.

(l) The term "immediate container" does not include package liners.

(m) The term "labeling" means all labels and other written, printed, or graphic matter (1) upon any article or any of its containers or wrappers, or (2) accompanying such article.

(n) If an article is alleged to be misbranded

매력을 강조하거나 용모에 변화를 주기 위하여 사람의 신체나 어느 특정 부위에 문지르거나, 붓거나, 뿌리거나, 분사하거나, 주입하거나 그 밖의 방법으로 사용하는 물품을 비롯하여 2. 전술한 물품의 구성요소로서 사용하는 물품을 말하며, 비누는 이에 해당하지 아니한다.

⑩ "공정서"란 공식 미국약전, 공식 미국동종요법약전, 공식 국민의약품집, 또는 그 증보판을 말한다.

⑪ "표시"란 물품의 일차 용기 표면에 기재하거나, 인쇄하거나 도식화한 사항을 나타내는 것을 말한다. 또한 물품의 소매 포장 외부에 용기나 포장재가 있을 경우, 이 장에 따라 표시에 기재하여야 하는 모든 어휘, 문구 또는 그 밖의 정보가 외부 용기 또는 포장재 표면에 기재되어 있거나, 외부 용기 또는 포장재를 투과하여 쉽게 알아볼 수 있지 아니하는 이상, 그 표시 요건을 준수한 것으로 보지 아니한다.

⑫ "일차 용기"는 포장 안감을 포함하지 아니한다.

⑬ "표시사항"이란 1. 물품의 표면 또는 그 용기나 포장재 표면, 또는 2. 물품에 첨부하는 모든 표시를 비롯하여 그 밖의 방법으로 기재하거나, 인쇄하거나 도식화한 사항을 말한다.

⑭ 어느 물품에 대하여 그 표시사항이나 광

because the labeling or advertising is misleading, then in determining whether the labeling or advertising is misleading there shall be taken into account (among other things) not only representations made or suggested by statement, word, design, device, or any combination thereof, but also the extent to which the labeling or advertising fails to reveal facts material in the light of such representations or material with respect to consequences which may result from the use of the article to which the labeling or advertising relates under the conditions of use prescribed in the labeling or advertising thereof or under such conditions of use as are customary or usual.

(o) The representation of a drug, in its labeling, as an antiseptic shall be considered to be a representation that it is a germicide, except in the case of a drug purporting to be, or represented as, an antiseptic for inhibitory use as a wet dressing, ointment, dusting powder, or such other use as involves prolonged contact with the body.

(p) The term "new drug" means-

(1) Any drug (except a new animal drug or an animal feed bearing or containing a new animal drug) the composition of which is such that such drug is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of drugs, as safe and

고가 부당함을 이유로 그 상표 부착에 오류가 의심되는 경우, 그 표시사항이나 광고가 부당한지 여부를 결정하기 위하여, 문구, 어휘, 디자인, 장비 또는 그 조합을 통하여 만들어 내거나 시사하는 표현과 더불어, 그러한 표현에 비추어 볼 때 중요한 사실 또는 표시사항이나 광고가 정하는 사용 조건이나 통상적·일반적 사용 조건을 따랐을 때 해당 물품의 사용으로 나타날 수 있는 결과와 관련하여 중요한 사실을 표시사항이나 광고가 밝히지 아니한 정도 또한(다른 사항과 더불어) 고려하여야 한다.

⑮ 의약품이 그 표시사항에 방부제로 표현하는 것은 살균제로서 표현하는 것으로 보아야 한다. 다만, 습포, 연고, 산포제(散布劑) 또는 신체와의 장기적 접촉을 수반하는 그 밖의 용도에 해당하는 감염 방지 목적의 살균제로서 주장하거나 표현하는 의약품인 경우에는 그러하지 아니하다.

⑯ "신약"이란 다음 각 호의 어느 하나를 말한다.

1. 해당 의약품의 성분이 그 표시사항에서 정하거나, 추천하거나, 제시하는 조건에 따라 사용하기에 안전하고 효과가 있는 것으로 의약품 안전 및 효과를 평가할 과학적 훈련과 경력을 갖춘 전문가 집단에서 일반적으로 인정하지 아니하는 의약품(동물용 신약 또는 동물용 신약을 함유하거나 포함하는 사료는 제외한다). 다만, 그렇게

effective for use under the conditions prescribed, recommended, or suggested in the labeling thereof, except that such a drug not so recognized shall not be deemed to be a "new drug" if at any time prior to June 25, 1938, it was subject to the Food and Drugs Act of June 30, 1906, as amended, and if at such time its labeling contained the same representations concerning the conditions of its use; or

(2) Any drug (except a new animal drug or an animal feed bearing or containing a new animal drug) the composition of which is such that such drug, as a result of investigations to determine its safety and effectiveness for use under such conditions, has become so recognized, but which has not, otherwise than in such investigations, been used to a material extent or for a material time under such conditions.

(q)(1)(A) Except as provided in clause (B), the term "pesticide chemical" means any substance that is a pesticide within the meaning of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136 et seq.], including all active and inert ingredients of such pesticide. Notwithstanding any other provision of law, the term "pesticide" within such meaning includes ethylene oxide and propylene oxide when such substances are applied on food.

(B) In the case of the use, with

인정하지 아니하는 의약품 중 1938년 6월 25일 전의 기간에 1906년 6월 30일 자로 제정되어 이후 개정된 「식품의약품법」의 적용을 받았으며 그 당시에 표시사항이 사용 조건과 관련하여 동일한 표현을 포함하였던 의약품은 “신약”으로 보지 아니한다.

2. 해당 의약품의 성분이 앞 호에서 말하는 조건에 따른 사용에 대하여 그 안전성과 효과를 결정하기 위한 조사의 결과 그러한 것으로 인정을 받은 의약품 중, 그 조사를 제외한 다른 상황에서 유의미한 정도로 또는 유의미한 기간 동안 앞 호의 조건에 따라 사용되지 아니한 의약품(동물용 신약 또는 동물용 신약을 함유하거나 포함하는 사료는 제외한다)

⑰ 1. 가. 나목에서 정하는 경우를 제외하고, "살충 화학물질"이란 「연방 해충·곰팡이·설치류 퇴치제법」[미국법전 제7편 제136조 이하]에서 의미하는 살충제에 해당하는 모든 물질을 말하며, 그러한 살충제의 모든 활성 및 비활성 재료를 포함한다. 법률에서 달리 정하는 바에도 불구하고, 상기 의미의 "살충제"는 식품에 사용하는 에틸렌옥사이드 및 프로필렌옥사이드를 포함한다.

나. 식품과 관련하여 가목에서 말하는 물

respect to food, of a substance described in clause (A) to prevent, destroy, repel, or mitigate microorganisms (including bacteria, viruses, fungi, protozoa, algae, and slime), the following applies for purposes of clause (A):

(i) The definition in such clause for the term "pesticide chemical" does not include the substance if the substance is applied for such use on food, or the substance is included for such use in water that comes into contact with the food, in the preparing, packing, or holding of the food for commercial purposes. The substance is not excluded under this subclause from such definition if the substance is ethylene oxide or propylene oxide, and is applied for such use on food. The substance is not so excluded if the substance is applied for such use on a raw agricultural commodity, or the substance is included for such use in water that comes into contact with the commodity, as follows:

- (I) The substance is applied in the field.
- (II) The substance is applied at a treatment facility where raw agricultural commodities are the only food treated, and the

질을 미생물(박테리아, 바이러스, 균류, 원생동물, 조류(藻類) 및 점균을 포함한다)의 예방, 파괴, 퇴치, 또는 완화 용도로 사용하는 때에는, 가목의 목적상 다음을 적용한다.

- 1) "살충 화학물질"에 대한 가목의 정의는 상업용 식품을 준비, 포장, 보관하는 과정에서 식품에 사용하는 물질 또는 식품에 접촉하는 물에 이 목의 용도로 포함하는 물질을 포함하지 아니한다. 물질이 에틸렌 옥사이드 또는 프로필렌옥사이드이며 이 목의 용도로 식품에 사용한 경우, 그러한 물질은 이 반괄호에 따라 앞의 정의에서 제외하지 아니한다. 천연농산물에 이 목의 용도로 사용한 물질, 또는 그러한 상품에 닿는 물에 이 목의 용도로 포함한 물질로서, 다음에 해당하는 물질 역시 제외하지 아니한다.

가) 해당 물질을 산지에서 사용한 경우

나) 해당 물질을 천연농산물이 유 일한 처리 식품인 처리시설에서 사용하였으며, 그 처리가 천연 농산물로서의 식품 상태를 변경

treatment is in a manner that does not change the status of the food as a raw agricultural commodity (including treatment through washing, waxing, fumigating, and packing such commodities in such manner).

(III) The substance is applied during the transportation of such commodity between the field and such a treatment facility.

(ii) The definition in such clause for the term "pesticide chemical" does not include the substance if the substance is a food contact substance as defined in section 348(h)(6) of this title, and any of the following circumstances exist: The substance is included for such use in an object that has a food contact surface but is not intended to have an ongoing effect on any portion of the object; the substance is included for such use in an object that has a food contact surface and is intended to have an ongoing effect on a portion of the object but not on the food contact surface; or the substance is included for such use in or is applied for such use on food packaging

하지 아니하는 방법(그러한 상품의 세척, 광택제 사용, 훈증소독 및 포장과 같은 처리를 포함한다)으로 이루어진 경우

다) 해당 물질을 산지와 처리시설 간 그러한 상품의 운송 도중에 사용한 경우

2) "살충 화학물질"에 대한 가목의 정의는, 이 편 제348조제8항제6호에서 정의하는 식품 접촉 물질에 해당하는 물질로서 다음 중 어느 하나의 사정이 존재하는 물질을 포함하지 아니한다:

식품에 접촉하는 표면이 있는 물체에 이 목의 용도로 포함되었으나 물체의 어느 부분에 대하여도 지속적인 영향을 주지 아니할 목적의 물질인 경우

식품에 접촉하는 표면이 있는 물체에 이 목의 용도로 포함되었으며 식품에 접촉하는 표면을 제외한 물체의 다른 부분에 지속적인 영향을 줄 목적의 물질인 경우

식품 포장재에 이 목의 용도로 포함되거나 사용된 물질인 경우(해당 물질이 포장재의 일부에 대하여 지

(without regard to whether the substance is intended to have an ongoing effect on any portion of the packaging). The food contact substance is not excluded under this subclause from such definition if any of the following circumstances exist: The substance is applied for such use on a semipermanent or permanent food contact surface (other than being applied on food packaging); or the substance is included for such use in an object that has a semipermanent or permanent food contact surface (other than being included in food packaging) and the substance is intended to have an ongoing effect on the food contact surface.

With respect to the definition of the term "pesticide" that is applicable to the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136 et seq.], this clause does not exclude any substance from such definition.

- (2) The term "pesticide chemical residue" means a residue in or on raw agricultural commodity or processed food of-
- (A) a pesticide chemical; or

속적인 영향을 줄 목적이 있는지는 상관하지 아니한다).

식품 접촉 물질은 다음 중 어느 하나의 사정이 존재하는 때에는 이 반괄호에 따라 가목의 정의에서 제외하지 아니한다:

반영구 또는 영구 식품 접촉 표면에 이 목의 용도로 사용한 물질인 경우(식품 포장재에 사용하는 경우는 제외한다),

반영구 또는 영구 식품 접촉 표면이 있는 물체에 이 목의 용도로 포함(식품 포장재에 포함된 경우는 제외한다)한 물질로서 식품 접촉 표면에 지속적인 영향을 줄 목적의 물질인 경우.

「연방 해충·곰팡이·설치류 퇴치제법」 [미국법전 제7편 제136조 이하]에 적용되는 "살충제"의 정의와 관련하여, 이 목은 어느 물질도 해당 정의에서 제외하지 아니한다.

2. "잔류 살충 화학물질"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물질로서 천연농산물이나 가공식품의 내부 또는 표면에 잔류하는 것을 말한다.
- 가. 화학 살충제

(B) any other added substance that is present on or in the commodity or food primarily as a result of the metabolism or other degradation of a pesticide chemical.

(3) Notwithstanding subparagraphs (1) and (2), the Administrator may by regulation except a substance from the definition of "pesticide chemical" or "pesticide chemical residue" if-

(A) its occurrence as a residue on or in a raw agricultural commodity or processed food is attributable primarily to natural causes or to human activities not involving the use of any substances for a pesticidal purpose in the production, storage, processing, or transportation of any raw agricultural commodity or processed food; and

(B) the Administrator, after consultation with the Secretary, determines that the substance more appropriately should be regulated under one or more provisions of this chapter other than sections 342(a)(2)(B) and 346a of this title.

(r) The term "raw agricultural commodity" means any food in its raw or natural state, including all fruits that are washed, colored, or otherwise treated in their unpeeled natural form prior to marketing.

(s) The term "food additive" means any

나. 주로 살충 화학물질 대사 또는 분해의 결과 상품이나 식품의 내부 또는 표면에 존재하는 그 밖의 첨가 물질

3. 제1호 및 제2호에도 불구하고, 다음 각 목에 모두 해당하는 경우, 청장은 규정을 통하여 특정 물질을 "살충 화학물질" 또는 "잔류 살충 화학물질"의 정의에서 제외할 수 있다.

가. 천연농산물 또는 가공식품의 내부 또는 표면에서 해당 물질의 잔류가 발생하는 주요 원인이 자연적 요인에 있거나 천연농산물 또는 가공식품의 생산·저장·가공·운송 중 살충 목적에 해당하는 물질의 사용을 수반하지 아니하는 인간 활동에 있는 경우

나. 해당 물질을 이 편 제342조제1항제2호 나목 및 제346a조를 제외한 이 장의 조문 중 어느 하나 이상에 따라 규율하는 것이 더 적절한 것으로 청장이 장관과의 협의를 거쳐 결정하는 경우

⑱ "천연농산물"이란 천연 또는 자연 상태에 있는 모든 식품을 말하는 것으로서, 껍질을 벗기지 아니한 자연 그대로의 형태로 세척, 채색, 또는 그 밖의 방법으로 처리한 판매 전의 모든 과일을 포함한다.

⑲ "식품첨가물"이란, 그 용도상 직접 또는

substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food (including any substance intended for use in producing, manufacturing, packing, processing, preparing, treating, packaging, transporting, or holding food; and including any source of radiation intended for any such use), if such substance is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate its safety, as having been adequately shown through scientific procedures (or, in the case of a substance used in food prior to January 1, 1958, through either scientific procedures or experience based on common use in food) to be safe under the conditions of its intended use; except that such term does not include-

- (1) a pesticide chemical residue in or on a raw agricultural commodity or processed food; or
- (2) a pesticide chemical; or
- (3) a color additive; or
- (4) any substance used in accordance with a sanction or approval granted prior to September 6, 1958, pursuant to this chapter, the Poultry Products Inspection Act [21 U.S.C. 451 et seq.] or the Meat Inspection Act of March 4, 1907, as amended and extended [21 U.S.C. 601 et seq.];
- (5) a new animal drug; or

간접적으로, 식품의 구성성분이 되거나 그 밖의 방법으로 식품의 특성에 영향을 주는 결과를 내거나 그러한 결과가 합리적으로 예상되는 물질(식품의 생산, 제조, 포장, 가공, 준비, 처리, 화물포장, 운송 또는 보관에 사용할 목적의 물질을 포함하며, 그러한 사용 목적을 갖는 방사선원(放射線源)을 포함한다)로서, 그 사용 목적에 해당하는 조건에서의 안전성이 과학적 절차를 거쳐(또는 1958년 1월 1일이 되기 전에 식품에 사용된 물질의 경우에는 과학적 절차나 통상적 식품 용도에 기초한 경험 중 어느 하나를 거쳐) 충분히 입증되었음을 그 물질의 안전성 평가를 위한 과학적 훈련과 경력을 갖춘 전문가 집단에서 일반적으로 인정하지 아니하는 물질을 말한다. 다만, 다음 각 호는 이에 해당하지 아니한다.

1. 천연농산물 또는 가공식품의 내부 또는 표면의 잔류 살충 화학물질
2. 살충 화학물질
3. 색상 첨가제
4. 이 장, 「가금류제품검사법」[미국법전 제 21편 제451조 이하] 또는 1907년 3월 4일에 제정되고 이후 개정 및 연장된 「육류검사법」[미국법전 제21편 제601조 이하]에 따라, 1958년 9월 6일 전에 발급받은 허가 또는 승인에 근거하여 사용하는 물질
5. 동물용 신약

(6) an ingredient described in paragraph (ff) in, or intended for use in, a dietary supplement.

(t)(1) The term "color additive" means a material which-

- (A) is a dye, pigment, or other substance made by a process of synthesis or similar artifice, or extracted, isolated, or otherwise derived, with or without intermediate or final change of identity, from a vegetable, animal, mineral, or other source, and
- (B) when added or applied to a food, drug, or cosmetic, or to the human body or any part thereof, is capable (alone or through reaction with other substance) of imparting color thereto;

except that such term does not include any material which the Secretary, by regulation, determines is used (or intended to be used) solely for a purpose or purposes other than coloring.

- (2) The term "color" includes black, white, and intermediate grays.
- (3) Nothing in subparagraph (1) of this paragraph shall be construed to apply to any pesticide chemical, soil or plant nutrient, or other agricultural chemical solely because of its effect in aiding, retarding, or otherwise affecting, directly or indirectly, the growth or other natural physiological processes of

6. 식이보충제에 함유된, 또는 함유하기 위한 사용 목적에 해당하는, 제32항에서 말하는 재료

㉔ 1. "색상 첨가제"란 다음 각 목에 모두 해당하는 물질을 말한다.

가. 염료, 색소, 또는 합성이나 그와 유사한 인조 공정으로 만들어진 그 밖의 물질, 또는 식물, 동물, 광물 또는 그 밖의 재료로부터 그 고유 속성의 중간 또는 최종 변형 없이 추출, 분리, 또는 그 밖의 방법으로 유래된 물질

나. 식품, 의약품, 화장품이나 인체, 또는 인체의 일부에 첨가하거나 사용하였을 때 그에 색상을 부여(단독으로 또는 다른 물질과 반응하여 부여하는 경우)할 수 있는 물질

다만, 이 용어는 채색 이외의 용도로만 사용하는(또는 그러한 사용 목적에 해당하는) 물질로서 장관이 규정으로 정하는 물질을 포함하지 아니한다.

2. "색상"은 검은색, 흰색, 그리고 그 사이의 회색을 포함한다.

3. 수확 이전이나 이후에, 토지생산물의 육성 또는 그 밖에 자연의 생리적 과정을 직접적으로 촉진하거나 늦추거나 또는 그 밖의 방법으로 영향을 미침으로써 그 색상에 영향을 미치는 결과만을 이유로 들어, 살충 화학물질, 토양이나 식물의 영양분, 또는 그 밖의 농업 화학물질에 대하여 이 항 제1호를 적용하는 것으로 해석하여서는 아니 된다.

produce of the soil and thereby affecting its color, whether before or after harvest.

(u) The term "safe" as used in paragraph (s) of this section and in sections 348, 360b, 360ccc, and 379e of this title, has reference to the health of man or animal.

(v) The term "new animal drug" means any drug intended for use for animals other than man, including any drug intended for use in animal feed but not including such animal feed,-

(1) the composition of which is such that such drug is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of animal drugs, as safe and effective for use under the conditions prescribed, recommended, or suggested in the labeling thereof; except that such a drug not so recognized shall not be deemed to be a "new animal drug" if at any time prior to June 25, 1938, it was subject to the Food and Drug Act of June 30, 1906, as amended, and if at such time its labeling contained the same representations concerning the conditions of its use; or

(2) the composition of which is such that such drug, as a result of investigations to determine its safety and effectiveness for use under such conditions, has become so

㉑ 이 조 제19항 및 이 편 제348조, 제360b조, 제360ccc조 및 제379e조에서 사용하는 "안전"은 사람 또는 동물의 건강에 대한 것을 말한다.

㉒ "동물용 신약"이란 사람이 아닌 동물에게 사용할 것을 목적으로 하는 의약품 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 말하며, 사료에 사용할 것을 목적으로 하는 의약품은 이에 해당하지만, 그 사료 자체는 이에 해당하지 아니한다.

1. 해당 의약품의 성분이 그 표시사항에서 정하거나, 추천하거나, 제시하는 조건에 따라 사용하기에 안전하고 효과가 있는 것으로 동물용 의약품 안전 및 효과를 평가할 과학적 훈련과 경력을 갖춘 전문가 집단에서 일반적으로 인정하지 아니하는 의약품. 다만, 그렇게 인정하지 아니하는 의약품 중 1938년 6월 25일 전의 기간에 1906년 6월 30일 자로 제정되어 이후 개정된 「식품의약품법」의 적용을 받았으며 그 당시에 표시사항이 사용 조건과 관련하여 동일한 표현을 포함하였던 의약품은 "동물용 신약"으로 보지 아니한다.

2. 해당 의약품의 성분이 앞 호에서 말하는 조건에 따른 사용에 대하여 그 안전성과 효과를 결정하기 위한 조사의 결과 그러한 것으로 인정을 받은 의약품 중, 그 조사를 제외한 다른 상황에서 유의미한 정도로 또

recognized but which has not, otherwise than in such investigations, been used to a material extent or for a material time under such conditions.

Provided that any drug intended for minor use or use in a minor species that is not the subject of a final regulation published by the Secretary through notice and comment rulemaking finding that the criteria of paragraphs (1) and (2) have not been met (or that the exception to the criterion in paragraph (1) has been met) is a new animal drug.

(w) The term "animal feed", as used in paragraph (w) of this section, in section 360b of this title, and in provisions of this chapter referring to such paragraph or section, means an article which is intended for use for food for animals other than man and which is intended for use as a substantial source of nutrients in the diet of the animal, and is not limited to a mixture intended to be the sole ration of the animal.

(x) The term "informal hearing" means a hearing which is not subject to section 554, 556, or 557 of title 5 and which provides for the following:

(1) The presiding officer in the hearing shall be designated by the Secretary from officers and employees of the

는 유의미한 기간 동안 앞 호의 조건에 따라 사용되지 아니한 의약품

다만, 기타 용도에 해당하거나 기타 동물에게 사용할 목적의 의약품으로서 제1호와 제2호의 기준이 충족되지 아니하였음을(또는 제1호의 기준에 대한 적용 예외 조건을 충족하였음을) 확인하여 장관이 입법예고와 의견수렴 등의 행정입법 절차를 거쳐 공표한 확정 규정의 적용을 받지 아니하는 의약품은 동물용 신약이다.

㉓ 이 조 제23항[§], 이 편 제360b조, 그리고 이 두 조항을 어느 하나라도 인용하는 이 장의 조문에서 말하는 "사료"란 사람이 아닌 동물을 위한 식품의 용도로 사용되어 동물의 식사 중 상당 부분을 차지하는 영양소 공급원으로서 사용되는 물품을 말하며, 동물의 각 섭취분으로서 배합된 사료로 한정되지 아니한다.

㉔ "약식청문"이란 제5편제554조, 제556조 또는 제557조가 적용되지 아니하는 청문을 말하며 그 절차는 다음 각 호와 같이 규정한다.

1. 청문 주재자는 부에 소속된 임원 또는 직원 중에서 그 청문의 대상이 된 장관의 처분에 관여한 적이 없는 자로서 처분에 관

[§] (역자주) 이 조항의 인용과 관련하여 원문의 주석에서 다음과 같이 밝히고 있다. "원래 이러하였음. 아마도 제22항일 것으로 보임(So in original. Probably should be paragraph (v))."

Department who have not participated in any action of the Secretary which is the subject of the hearing and who are not directly responsible to an officer or employee of the Department who has participated in any such action.

- (2) Each party to the hearing shall have the right at all times to be advised and accompanied by an attorney.
- (3) Before the hearing, each party to the hearing shall be given reasonable notice of the matters to be considered at the hearing, including a comprehensive statement of the basis for the action taken or proposed by the Secretary which is the subject of the hearing and a general summary of the information which will be presented by the Secretary at the hearing in support of such action.
- (4) At the hearing the parties to the hearing shall have the right to hear a full and complete statement of the action of the Secretary which is the subject of the hearing together with the information and reasons supporting such action, to conduct reasonable questioning, and to present any oral or written information relevant to such action.
- (5) The presiding officer in such hearing shall prepare a written report of the hearing to which shall be attached all written material

여한 적이 있는 부 소속 임원 또는 직원을 직접적으로 책임지는 지위에 있지 아니한 자로 장관이 지명하여야 한다.

2. 청문의 각 당사자는 언제든지 변호인의 조력을 받고 동행할 권리를 가진다.
3. 청문을 시작하기에 앞서, 청문의 각 당사자에게는 그 청문에서 다룰 사안을 합리적으로 통보하여야 하며, 통보 사항으로는 청문의 대상이 된 장관의 처분이나 그 예고의 근거에 대한 포괄적 설명, 그리고 장관이 그 처분의 정당성을 주장하기 위하여 청문에서 제출할 정보에 대한 대략적인 개요 등이 포함된다.
4. 청문 당사자는 그 청문의 대상이 된 장관의 조치에 대한 완전한 설명과 더불어 그 처분의 정당성에 관련된 정보와 이유를 듣고, 합당한 질문을 하며, 그 처분과 관련한 정보를 구두 또는 서면으로 제출할 권리를 가진다.
5. 청문 주재자는 청문회 보고서를 작성하여야 하며 청문회에 제출된 모든 서면 자료를 그 보고서에 첨부하여야 한다. 청문 참석자에게는 청문 주재자의 청문 보고서를

presented at the hearing. The participants in the hearing shall be given the opportunity to review and correct or supplement the presiding officer's report of the hearing.

(6) The Secretary may require the hearing to be transcribed. A party to the hearing shall have the right to have the hearing transcribed at his expense. Any transcription of a hearing shall be included in the presiding officer's report of the hearing.

(y) The term "saccharin" includes calcium saccharin, sodium saccharin, and ammonium saccharin.

(z) The term "infant formula" means a food which purports to be or is represented for special dietary use solely as a food for infants by reason of its simulation of human milk or its suitability as a complete or partial substitute for human milk.

(aa) The term "abbreviated drug application" means an application submitted under section 355(j) of this title for the approval of a drug that relies on the approved application of another drug with the same active ingredient to establish safety and efficacy, and-

(1) in the case of section 335a of this title, includes a supplement to such an application for a different or additional use of the drug but does not include a supplement to such an

검토하여 수정하거나 보충할 기회를 주어야 한다.

6. 장관은 청문의 속기를 요구할 수 있다. 청문 당사자는 자기 비용으로 청문을 속기할 권리를 가진다. 청문의 모든 속기록은 청문 주재자의 청문 보고서에 포함되어야 한다.

㉮ "사카린"은 사카린칼슘, 사카린나트륨 및 사카린암모늄을 포함한다.

㉯ "분유"란 모유와의 유사성 또는 모유의 완전 또는 불완전 대체제로서의 적합성에 근거하여 영아 전용 식품으로서 가지는 특별식이 용도를 주장하거나 표현하는 식품을 말한다.

㉺ "간이 의약품 신청"이란 해당 의약품의 안전성과 효능을 증명하기 위하여 그 의약품과 동일한 활성 원료를 함유하는 다른 의약품의 승인된 신청을 근거로 해당 의약품에 대한 승인을 받기 위하여 이 편 제355조제10항에 따라 제출하는 신청으로서 다음 각 호에 해당하는 것을 말한다.

1. 이 편 제335a조와 관련하여, 그 의약품의 별도·추가 용도에 대한 보충자료는 포함하되, 그 의약품의 별도·추가 용도 이외의 사항에 대한 보충자료는 포함하지 아니하는 신청

application for other than a different or additional use of the drug, and

(2) in the case of sections 335b and 335c of this title, includes any supplement to such an application.

(bb) The term "knowingly" or "knew" means that a person, with respect to information-

(1) has actual knowledge of the information, or

(2) acts in deliberate ignorance or reckless disregard of the truth or falsity of the information.

(cc) For purposes of section 335a of this title, the term "high managerial agent"-

(1) means-

(A) an officer or director of a corporation or an association,

(B) a partner of a partnership, or

(C) any employee or other agent of a corporation, association, or partnership,

having duties such that the conduct of such officer, director, partner, employee, or agent may fairly be assumed to represent the policy of the corporation, association, or partnership, and

(2) includes persons having management responsibility for-

(A) submissions to the Food and Drug Administration regarding the development or approval of any drug product,

(B) production, quality assurance, or quality control of any drug

2. 이 편 제335b조 및 제335c조와 관련하여, 모든 보충자료를 포함하는 신청

㉘ 정보에 대하여 "알면서" 또는 "알았던"이란 그 주체가 되는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 그 정보를 실제로 알았던 경우

2. 그 정보의 진위를 의도적으로 무시하거나 부주의하게 확인하지 아니하여 행동한 경우

㉙ 이 편 제335a조의 목적상, "고위관리급 대리인"에 대하여 다음 각 호와 같이 정한다.

1. 이 용어는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자로서, 그가 하는 행위가 소속 법인, 협회 또는 조합의 정책을 대표함을 마땅히 추정할 수 있는 직무를 맡은 자를 말한다.

가. 법인 또는 협회의 임원이나 대표

나. 조합의 조합원

다. 법인, 협회 또는 조합의 직원이나 그 밖의 대리인

2. 이 용어는 다음 각 목의 어느 하나에 대하여 관리 책임이 있는 자를 포함한다.

가. 제제 개발 또는 승인과 관련한 서류를 식품의약품청에 제출

나. 제제의 생산, 품질 검수 또는 품질 관리

product, or
 (C) research and development of any drug product.
 (dd) For purposes of sections 335a and 335b of this title, the term "drug product" means a drug subject to regulation under section 355, 360b, or 382 of this title or under section 262 of title 42.
 (ee) The term "Commissioner" means the Commissioner of Food and Drugs.
 (ff) The term "dietary supplement"-
 (1) means a product (other than tobacco) intended to supplement the diet that bears or contains one or more of the following dietary ingredients:
 (A) a vitamin;
 (B) a mineral;
 (C) an herb or other botanical;
 (D) an amino acid;
 (E) a dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total dietary intake; or
 (F) a concentrate, metabolite, constituent, extract, or combination of any ingredient described in clause (A), (B), (C), (D), or (E);
 (2) means a product that-
 (A)(i) is intended for ingestion in a form described in section 350(c)(1)(B)(i) of this title; or
 (ii) complies with section 350(c)(1)(B)(ii) of this title;
 (B) is not represented for use as a

다. 제제 연구 및 개발

⑩ 이 편 제335a조 및 제335b조의 목적상, "제제"란 이 편 제335조, 제360b조 또는 제382조 또는 제42편제262조의 하위 규정이 적용되는 의약품을 말한다.

⑪ "청장"이란 식품의약품청장을 말한다.

⑫ "식이보충제"에 대하여 다음 각 호와 같이 정한다.

1. 이 용어는 다음 각 목의 식이 원료를 하나 이상 포함하거나 함유하여 식이 보충을 목적으로 하는 제품(담배를 제외한다)으로서, 제2호의 요건을 충족하는 것을 말한다.

가. 비타민
 나. 미네랄
 다. 허브 또는 그 밖의 약초
 라. 아미노산
 마. 총영양섭취량을 늘려 사람의 식이 보충 용도로 먹는 물질

바. 가목, 나목, 다목, 라목 또는 마목에 해당하는 원료의 농축물, 대사산물, 성분, 추출물 또는 혼합물

2. 이 용어에 해당하는 제품은 다음 각 목의 조건을 모두 충족하여야 한다.

가. 1) 이 편 제350조제3항제1호나목1)에 해당하는 형태로 섭취하도록 제작되거나
 2) 이 편 제350조제3항제1호나목2)를 준수할 것
 나. 전통적 의미의 식품으로서 사용하거나

conventional food or as a sole item of a meal or the diet; and
(C) is labeled as a dietary supplement; and
(3) does-
(A) include an article that is approved as a new drug under section 355 of this title or licensed as a biologic under section 262 of title 42 and was, prior to such approval, certification, or license, marketed as a dietary supplement or as a food unless the Secretary has issued a regulation, after notice and comment, finding that the article, when used as or in a dietary supplement under the conditions of use and dosages set forth in the labeling for such dietary supplement, is unlawful under section 342(f) of this title; and
(B) not include-
(i) an article that is approved as a new drug under section 355 of this title, certified as an antibiotic under section 357 of this title, or licensed as a biologic under section 262 of title 42, or
(ii) an article authorized for investigation as a new drug, antibiotic, or biological for which substantial clinical investigations have been instituted and for which the existence of such

식사 또는 식생활의 단독 물품 용도로 표현되지 아니할 것

다. 식이보충제로서 표시될 것

3. 이 용어의 범위는 다음 각 목과 같다.

가. 이 편 제355조에 따라 신약 승인을 받거나 제42편제262조에 따라 생물학적 제제 허가를 받은 물품으로서, 그 승인·인증·허가 전에는 식이보충제 또는 식품으로 판매하였으며 식이보충제로서의 표시사항에 기재된 사용 조건과 용량에 따라 그 물품을 식이보충제 또는 그 성분으로 사용하는 것이 이 편 제342조제6항에 따라 위법한 것임을 확인하는 규정을 장관이 입법예고와 의견수렴의 절차를 거쳐 발한 적이 없는 물품은 이 용어의 범위에 포함된다.

나. 다음 어느 하나에 해당하는 물품으로서, 승인·인증·허가·인가 전에는 식이보충제 또는 식품으로 판매하지 아니하였으며 그 물품이 이 장에 따라 적법함을 확인하는 규정을 장관이 입법예고와 의견수렴의 절차를 거쳐 발한 적이 없는 물품은 이 용어의 범위에 포함되지 아니한다.

1) 이 편 제355조에 따라 신약 승인을 받거나, 이 편 제357조에 따라 항생물질 제제 인증을 받거나, 제42편제262조에 따라 생물학적 제제 허가를 받은 물품

2) 신약, 항생물질 제제 또는 생물학적 제제로서의 조사 인가를 받은 물품

investigations has been made public,
which was not before such approval, certification, licensing, or authorization marketed as a dietary supplement or as a food unless the Secretary, in the Secretary's discretion, has issued a regulation, after notice and comment, finding that the article would be lawful under this chapter.

Except for purposes of paragraph (g) and section 350f of this title, a dietary supplement shall be deemed to be a food within the meaning of this chapter.

(gg) The term "processed food" means any food other than a raw agricultural commodity and includes any raw agricultural commodity that has been subject to processing, such as canning, cooking, freezing, dehydration, or milling.

(hh) The term "Administrator" means the Administrator of the United States Environmental Protection Agency.

(ii) The term "compounded positron emission tomography drug"-

(1) means a drug that-

(A) exhibits spontaneous disintegration of unstable nuclei by the emission of positrons and is used for the purpose of providing dual photon positron emission

으로서 실제 임상조사에 착수하였고 그 임상조사의 사실이 공개된 물품

제7항과 이 편 제350f조의 목적에 해당하는 때를 제외하고, 식이보충제는 이 장에서 의미하는 식품으로 본다.

㉓ "가공식품"이란 천연농산물이 아닌 모든 식품을 말하는 것으로, 통조림, 조리, 냉동, 건조 또는 제분 등의 가공을 거친 천연농산물을 포함한다.

㉔ "환경보호청장"이란 미국의 환경보호청장을 말한다.

㉕ "양전자 방출 단층촬영(PET) 방사성 의약품"에 대하여 다음 각 호와 같이 정한다.

1. 이 용어는 다음 각 목에 모두 해당하는 의약품을 말한다.

가. 불안정한 핵이 스스로 붕괴하여 양전자를 방출하는 특성을 보이고 두 개의 광자 방출을 활용하는 양전자 방출 단층촬영 진단 영상을 구현하기 위하여 사용되는 의약품

tomographic diagnostic images;
and

(B) has been compounded by or on the order of a practitioner who is licensed by a State to compound or order compounding for a drug described in subparagraph (A), and is compounded in accordance with that State's law, for a patient or for research, teaching, or quality control; and

(2) includes any nonradioactive reagent, reagent kit, ingredient, nuclide generator, accelerator, target material, electronic synthesizer, or other apparatus or computer program to be used in the preparation of such a drug.

(jj) The term "antibiotic drug" means any drug (except drugs for use in animals other than humans) composed wholly or partly of any kind of penicillin, streptomycin, chlortetracycline, chloramphenicol, bacitracin, or any other drug intended for human use containing any quantity of any chemical substance which is produced by a micro-organism and which has the capacity to inhibit or destroy micro-organisms in dilute solution (including a chemically synthesized equivalent of any such substance) or any derivative thereof.

(kk) Priority supplement.-The term "priority supplement" means a drug application referred to in section 101(4)

나. 가목에 해당하는 의약품의 조제를 직접 하거나 지시할 수 있는 면허를 주(州)에서 취득하여 현재 해당 업무를 수행하는 자가 직접 조제하였거나 그의 지시에 따라 조제된 것으로서 환자를 위한 목적 또는 연구·교육·품질관리 목적으로 주법을 준수하여 조제된 의약품

2. 이 용어의 범위에는 해당 의약품을 조제하는 과정에서 사용되는 비방사성 시약, 진단용 시약, 원료, 방사성핵종 발생 장치, 가속기, 표적물질, 전자제조장치 또는 그 밖의 도구나 컴퓨터 프로그램이 포함된다.

㉞ "항생물질 제제"란 의약품(사람이 아닌 동물용 의약품은 제외한다) 전부 또는 일부의 구성이 모든 종류의 페니실린, 스트렙토마이신, 클로르테트라사이클린, 클로람페니콜, 바시트라신, 또는 그 밖에 미생물로 생산하여 희석액으로 사용하였을 때 미생물 억제 또는 파괴 효능이 있는 화학물질(이러한 물질에 상응하는 화학적으로 합성된 물질을 포함한다)을 어느 함량으로든지 포함하는 인체용 의약품으로 이루어진 것을 말한다.

㉟ 우선적 추가. "우선적 추가"란 「식품의약품청 현대화법 1997」 제101조제4호(법령집번호 제111-2298호)에 언급된 의약품 신청

of the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 (111 Stat. 2298).

(11)(1) The term "single-use device" means a device that is intended for one use, or on a single patient during a single procedure.

(2)(A) The term "reprocessed", with respect to a single-use device, means an original device that has previously been used on a patient and has been subjected to additional processing and manufacturing for the purpose of an additional single use on a patient. The subsequent processing and manufacture of a reprocessed single-use device shall result in a device that is reprocessed within the meaning of this definition.

(B) A single-use device that meets the definition under clause (A) shall be considered a reprocessed device without regard to any description of the device used by the manufacturer of the device or

**을 말한다.

㉔ 1. "일회용 의료기기"란 한 번만 사용하거나 하나의 시술 중에는 한 명의 환자에게 사용하도록 의도된 의료기기를 말한다.

2. 가. 일회용 의료기기의 "재처리"란 원 의료기기가 과거에 환자에게 사용되었다가 다시 일회용으로 환자에게 사용할 목적으로 재차 처리 및 제조 과정을 거쳤음을 말한다. 재처리 일회용 의료기기를 다시 처리 및 제조하여 얻는 의료기기는 이 조의 범위에서 재처리된 것이다.

나. 가목의 정의 규정에 부합하는 일회용 의료기기는, "재처리"가 아닌 "재활용"의 표현을 사용한 문구 등, 해당 의료기기의 제조업자나 제3자가 그 의료기기에 대하여 사용한 문구와 상관없이 재처리 의료기기로 본다.

** (역자주) 원문의 주석에서 "제101조제4호(법령집번호 제111-2298호)에 언급된 의약품 신청"과 관련하여 제101조제4호란 미국법전 제21편제379g조의 주석으로 법전화된 공법 제105-115호의 제101조제4호를 가리킨다고 설명한다. 미국법전 제21편제379g조의 주석에서 확인되는 공법 제105-115호 제101조제4호의 내용은 다음과 같다. "... (전략) 개정으로 정하는 금액은 ... (중략) ... 보건부 장관의 서한에서 목표로 정한 바와 같이 연방 식품, 의약품 및 화장품법 제7장제3절제2부의 목적에 해당하는 의약품 개발 절차와 의약품 신청의 검사 등의 신속한 처리에 쓰도록 한다(the fees authorized by amendments ... will be dedicated toward expediting the drug development process and the review of human drug applications as set forth in the goals identified, for purposes of part 2 of subchapter C of chapter VII of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act..., in the letters from the Secretary of Health and Human Services ...)."

other persons, including a description that uses the term "recycled" rather than the term "reprocessed".

(3) The term "original device" means a new, unused single-use device.

(mm)(1) The term "critical reprocessed single-use device" means a reprocessed single-use device that is intended to contact normally sterile tissue or body spaces during use.

(2) The term "semi-critical reprocessed single-use device" means a reprocessed single-use device that is intended to contact intact mucous membranes and not penetrate normally sterile areas of the body.

(nn) The term "major species" means cattle, horses, swine, chickens, turkeys, dogs, and cats, except that the Secretary may add species to this definition by regulation.

(oo) The term "minor species" means animals other than humans that are not major species.

(pp) The term "minor use" means the intended use of a drug in a major species for an indication that occurs infrequently and in only a small number of animals or in limited geographical areas and in only a small number of animals annually.

(qq) The term "major food allergen" means any of the following:

(1) Milk, egg, fish (e.g., bass, flounder, or cod), Crustacean shellfish (e.g., crab,

3. "원 의료기기"란 사용되지 아니한 새 상태의 일회용 의료기기를 말한다.

㉔ 1. "민감성 재처리 일회용 의료기기"란 사용 시 보통 멸균 상태의 조직이나 인체 부위에 접촉할 용도로 쓰이는 재처리 일회용 의료기기를 말한다.

2. "준 민감성 재처리 일회용 의료기기"란 보통 멸균 상태의 인체 부위를 침습하지 아니하고, 온전한 상태의 점막에 접촉할 용도로 쓰이는 재처리 일회용 의료기기를 말한다.

㉕ "주요 동물"이란 소, 말, 돼지, 닭, 칠면조, 개 그리고 고양이를 말하며, 장관은 이 정의에 추가할 동물종을 규정으로 정할 수 있다.

㉖ "기타 동물"이란 사람이 아닌 동물 중 주요 동물이 아닌 동물을 말한다.

㉗ "기타 용도"란 어느 한 의약품의 용도가 주요 동물을 대상으로 하면서도, 낮은 빈도로 소수의 동물에게만 발생하거나 매년 지리상 제한된 지역에서 소수의 동물에게만 발생하는 증상을 위한 경우를 말한다.

㉘ "주요 알레르기 유발 식품"이란 다음 각 호를 말한다.

1. 우유, 계란, 생선(농어, 도다리, 대구 등), 갑각류 동물(게, 가재, 새우 등), 견과류(아

lobster, or shrimp), tree nuts (e.g., almonds, pecans, or walnuts), wheat, peanuts, soybeans, and sesame.

(2) A food ingredient that contains protein derived from a food specified in paragraph (1), except the following:

(A) Any highly refined oil derived from a food specified in paragraph (1) and any ingredient derived from such highly refined oil.

(B) A food ingredient that is exempt under paragraph (6) or (7) of section 343(w) of this title.

(rr)(1) The term "tobacco product" means any product made or derived from tobacco, or containing nicotine from any source, that is intended for human consumption, including any component, part, or accessory of a tobacco product (except for raw materials other than tobacco used in manufacturing a component, part, or accessory of a tobacco product).

(2) The term "tobacco product" does not mean an article that is a drug under subsection (g)(1), a device under subsection (h), or a combination product described in section 353(g) of this title.

(3) The products described in paragraph (2) shall be subject to subchapter V of this chapter.

(4) A tobacco product shall not be marketed in combination with any other article or product regulated

몬드, 피칸, 호두 등), 밀, 땅콩, 대두 및 참깨

2. 다음 각 목을 제외하고, 제1호에 열거된 식품에서 유래된 단백질을 함유하는 식재료

가. 제1호에 열거된 식품에서 유래되어 고도로 정제된 식용유 및 그러한 식용유에서 유래된 원료

나. 이 편 제343조제23항제6호 또는 제7호에 따라 적용 예외로 하는 식재료

④ 1. "담배제품"이란 담배로 만들어지거나 그로부터 유래된 제품 또는 출처와 상관없이 니코틴을 함유하는 제품 중 사람이 섭취할 용도로 제작된 것을 말하며, 담배 제품의 구성요소, 부품 또는 부속품(다만, 담배 제품의 구성요소, 부품 또는 부속품에 사용된 담배가 아닌 원재료는 제외한다)을 포함한다.

2. "담배제품"은 제7항제1호의 의약품이거나, 제8항의 의료기기이거나, 이 편 제353조제7항의 결합제품인 물품을 의미하지 아니한다.

3. 제2호에 해당하는 제품은 이 장 제5절의 적용을 받는다.

4. 담배제품은 이 장의 규제를 받는 다른 물품이나 제품(의약품, 생물학적 제제, 식품, 화장품, 의료기기, 또는 식이보충제 등)과

under this chapter (including a drug, biologic, food, cosmetic, medical device, or a dietary supplement).

(5) The term "tobacco product" does not mean an article that is a food under paragraph (f), if such article contains no nicotine, or no more than trace amounts of naturally occurring nicotine.

(ss) The term "critical food" means a food that is-

- (1) an infant formula; or
- (2) a medical food, as defined in section 360ee(b)(3) of this title.

(June 25, 1938, ch. 675, §201, 52 Stat. 1040 ; July 22, 1954, ch. 559, §1, 68 Stat. 511 ; Pub. L. 85-929, §2, Sept. 6, 1958, 72 Stat. 1784 ; Pub. L. 86-618, title I, §101, July 12, 1960, 74 Stat. 397 ; Pub. L. 87-781, title I, §102(a), title III, §307(a), Oct. 10, 1962, 76 Stat. 781 , 796; Pub. L. 89-74, §§3(a), 9(b), July 15, 1965, 79 Stat. 227 , 234; Pub. L. 90-399, §102, July 13, 1968, 82 Stat. 351 ; Pub. L. 90-639, §§1, 4(a), Oct. 24, 1968, 82 Stat. 1361 , 1362; Pub. L. 91-513, title II, §701(a), (g), Oct. 27, 1970, 84 Stat. 1281 , 1282; Pub. L. 92-516, §3(3), Oct. 21, 1972, 86 Stat. 998 ; Pub. L. 94-278, title V, §502(a)(2)(A), Apr. 22, 1976, 90 Stat. 411 ; Pub. L. 94-295, §3(a)(1)(A), (2), May 28, 1976, 90 Stat. 575 ; Pub. L. 95-203, §4(b)(3), Nov. 23, 1977, 91 Stat. 1453 ; Pub. L. 96-359, §3, Sept. 26, 1980, 94 Stat. 1193 ; Pub. L. 100-670, title I, §107(a)(1), Nov. 16, 1988, 102 Stat. 3984 ; Pub. L. 101-535, §5(b), Nov. 8,

결합하여 판매되어서는 아니 된다.

5. "담배제품"은 니코틴을 전혀 함유하지 아니하거나 자연적으로 발생하는 미량 이하의 니코틴을 함유하는 제6항의 식품인 물품을 의미하지 아니한다.

㉔ "중요 식품"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 식품을 말한다.

1. 분유
2. 이 편 제360ee조제2항제3호에서 정의하는 의료용 식품

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제201조, 법령집번호 제52-1040호; 1954. 7. 22. 법률 제559호 제1조, 법령집번호 제68-511호; 공법 제85-929호 제2조, 1958. 9. 6. 법령집번호 제72-1784호; 공법 제86-618호 제1편제101조, 1960. 7. 12. 법령집번호 제74-397호; 공법 제87-781호 제1편제102조제1항, 제3편제307조제1항, 1962. 10. 10. 법령집번호 제76-781호, 796호; 공법 제89-74호 제3조제1항, 제9조제2항, 1965. 7. 15. 법령집번호 제79-227호, 234호; 공법 제90-399호 제102조, 1968. 7. 13. 법령집번호 제82-351호; 공법 제90-639호 제1조, 제4조제1항, 1968. 10. 24. 법령집번호 제82-1361호, 1362호; 공법 제91-513호 제2편제701조제1항, 제7항, 1970. 10. 27. 법령집번호 제84-1281호, 1282호; 공법 제92-516호 제3조제3호, 1972. 10. 21. 법령집번호 제86-998호; 공법 제94-278호 제5편제502조제1항제2호가목, 1976. 4. 22. 법령집번호 제90-411호; 공법 제94-295호 제3조제1항제1호가목, 제2호, 1976. 5. 28. 법령집번호 제90-575호; 공법 제95-203호 제4조제2항제3호, 1977. 11. 23. 법령집번호 제91-1453호; 공법 제96-359호 제3조, 1980. 9. 26. 법령집번호 제94-1193호; 공법 제100-670호 제1편제107호제1항제1호, 1988. 11. 16. 법령집번호 제102-3984호; 공법 제101-535호 제5조제2항, 1990. 11. 8. 법령집번호 제104-

1990, 104 Stat. 2362 ; Pub. L. 101-629, § 16(b), Nov. 28, 1990, 104 Stat. 4526 ; Pub. L. 102-282, §6, May 13, 1992, 106 Stat. 161 ; Pub. L. 102-300, §6(a), (b), June 16, 1992, 106 Stat. 240 ; Pub. L. 102-571, title I, §107(1), Oct. 29, 1992, 106 Stat. 4499 ; Pub. L. 103-80, §§3(b), (dd)(1), 4(b), Aug. 13, 1993, 107 Stat. 775 , 779; Pub. L. 103-417, §§3(a), (b), 10(a), Oct. 25, 1994, 108 Stat. 4327 , 4332; Pub. L. 104-170, title IV, §402, Aug. 3, 1996, 110 Stat. 1513 ; Pub. L. 105-115, title I, §§121(a), 125(b)(2)(A), (e), Nov. 21, 1997, 111 Stat. 2320 , 2325, 2327; Pub. L. 105-324, §2(a), (c), Oct. 30, 1998, 112 Stat. 3035 , 3037; Pub. L. 107-109, §5(b)(1), Jan. 4, 2002, 115 Stat. 1413 ; Pub. L. 107-250, title III, § 302(d), Oct. 26, 2002, 116 Stat. 1619 ; Pub. L. 108-282, title I, §102(b)(1), (5)(A), (B), title II, §203(c)(1), Aug. 2, 2004, 118 Stat. 891 , 902, 908; Pub. L. 110-85, title X, §1005(c), Sept. 27, 2007, 121 Stat. 968 ; Pub. L. 111-31, div. A, title I, §101(a), June 22, 2009, 123 Stat. 1783 ; Pub. L. 114-255, div. A, title III, §3060(d), Dec. 13, 2016, 130 Stat. 1133 ; Pub. L. 116-304, § 2(b), Jan. 5, 2021, 134 Stat. 4916 ; Pub. L. 117-11, §2(a), Apr. 23, 2021, 135 Stat. 262 ; Pub. L. 117-103, div. P, title I, § 111(a), Mar. 15, 2022, 136 Stat. 789 ; Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3401(a)(2), Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5838 .)

2362호: 공법 제101-629호 제16조제2항, 1990. 11. 28. 법령집번호 제104-4526호: 공법 제102-282호 제6조, 1992. 5. 13. 법령집번호 제106-161호: 공법 제102-300호 제6조제1항, 제2항, 1992. 6. 16. 법령집번호 제106-240호: 공법 제102-571호 제1편제107조제1호, 1992. 10. 29. 법령집번호 제106-4499호: 공법 제103-80호 제3조제2항, 제30항제1호, 제4조제2항, 1993. 8. 13. 법령집번호 제107-775호, 제779호: 공법 제103-417호 제3조제1항, 제2항, 제10조제1항, 1994. 10. 25. 법령집번호 제108-4327호, 4332호: 공법 제104-170호 제4편제402조, 1996. 8. 3. 법령집번호 제110-1513호: 공법 제105-115호 제1편제121조제1항, 제125조제2항제2호가목, 제5항, 1997. 11. 21. 법령집번호 제111-2320호, 2325호, 2327호: 공법 제105-324호 제2조제1항, 제3항, 1998. 10. 30. 법령집번호 제112-3035호, 3037호: 공법 제107-109호 제5조제2항제1호, 2002. 1. 4. 법령집번호 제115-1413호: 공법 제107-250호 제3편제302조제4항, 2002. 10. 26. 법령집번호 제116-1619호: 공법 제108-282호, 제1편제102조제2항제1호, 제5호가목, 나목, 제2편제203조제3항제1호, 2004. 8. 2. 법령집번호 제118-891호, 902호, 908호: 공법 제110-85호 제10편제1005조제3항, 2007. 9. 27. 법령집번호 제121-968호: 공법 제111-31호 제1권제1편제101조제1항, 2009. 6. 22. 법령집번호 제123-1783호: 공법 제114-255호 제1권제3편제3060조제4항, 2016. 12. 13. 법령집번호 제130-1133호: 공법 제116-304호 제2조제2항, 2021. 1. 5. 법령집번호 제134-4916호: 공법 제117-11호 제2조제1항, 2021. 4. 23. 법령집번호 제135-262호: 공법 제117-103호 제16권제1편제111조제1항, 2022. 3. 15. 법령집번호 제136-789호: 공법 제117-328호 제32권제3편제3401조제1항제2호, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5838호.)