미국 수출시 주의사항(개정판)

2022. 12.

대한화장품협회

목 차

1. 화장품 규정 ····· 5

□ 화장품 관련 규정 개요 ····· 5
□ 화장품의 정의 ····· 6
□ 화장품이면서 동시에 의약품인 경우 ····· 10
□ 색소(Color Additives) 표기 ····· 10
□ 색소 관련 위반을 방지하려면 어떻게 해야 합니까? ····· 15
□ 화장품의 라벨링 ····· 17
□ 화장품 클레임 ····· 20
□ 화장품에서의 배합금지, 배합한도 성분 ····· 23
□ 기타 사항 ····· 26

2. OTC Drug의 개요 ····· 27

□ 의약품의 정의 ····· 27
□ 미국에 의약품을 시판하기 위해서는? ····· 27
□ OTC Drug란? ····· 29
□ 자외선차단제 모노그래프 히스토리 ····· 30
□ 자외선차단제 라벨링 필수 사항 ····· 32
□ 드러그 팩트 패널(Drug Facts Panel) ····· 39

3. OTC Drug 시설 등록, 제품 등록 ····· 43

□ OTC Drug 등록 개요 ····· 43
□ 시설 등록(Establishment Registration) ····· 43
□ 의약품 시설 등록시 제출해야 하는 정보 ····· 45
□ 의약품 시설 등록은 언제 해야 합니까? ····· 46
□ 의약품 시설 등록 갱신은 언제 해야 합니까? ····· 46
□ 등록된 의약품 시설 정보 공개 ····· 46

☐ 라벨러 코드(Labeller Code) 부여받기 ····· 47
☐ 의약품 등록 (Drug Listing) ····· 48
☐ 등록된 OTC Drug 정보 공개 ····· 50
☐ Daily Med 사이트에서 공개되는 정보의 주요 항목 ····· 50

4. OMUFA(모노그래프 사용자 수수료 프로그램) ····· 54

☐ OMUFA의 배경 ····· 54
☐ OMUFA의 목적 ····· 54
☐ 누가 수수료를 지불해야 합니까? ····· 55
☐ 수수료는 언제까지 납부해야 합니까? ····· 55
☐ 시설 수수료가 더 이상 발생하지 않는 경우는 언제입니까? ····· 56

5. 화장품과 OTC Drug의 차이점 ····· 61

☐ GMP ····· 61
☐ 제품 등록 ····· 62
☐ 미국 수출시 발생하는 애로사항 ····· 62

6. 경고 서한(Warning Letter) ····· 64

☐ 경고 서한이란? ····· 64
☐ 경고 서한을 받게 되는 대표적인 사례 ····· 64

7. 수입 거부(import refusal) ····· 70

☐ 들어가며 ····· 70
☐ 수입 거부(import refusal)란 무엇입니까? ····· 70
☐ 수입거부 통지는 어떻게 받게 됩니까? ····· 71
☐ 만약 내 제품이 수입 거부 통지를 받았다면 무엇을 해야 합니까? ····· 72
☐ 만약 내가 나의 제품을 폐기 또는 수출할 필요가 있다면 누구에게 연락해야 합니까? ····· 72
☐ 90일 이내에 제품을 수출 또는 폐기하지 않으면 무슨 일이 일어납니까? ····· 72
☐ FDA에 90일 보다 기간을 연장해 줄 것을 요청할 수 있습니까? ····· 72

☐ 수입 거부 결정에 대해 항소할 수 있습니까? ····· 72
☐ FDA의 수입거부 명단은 어디에서 찾을 수 있습니까? ····· 73

8. 수입경보(import alert) ·····74

☐ 들어가며 ····· 74
☐ 수입 경보(import alert)란 무엇입니까? ····· 74
☐ FDA의 수입경보 리스트는 어디에서 확인할 수 있습니까? ····· 75
☐ 수입 경보 번호별 유형 ····· 78
☐ DWPE(물리적 검사없는 억류)란 무엇입니까? ····· 78
☐ 수입경보는 어떻게 해석해야 합니까? ····· 80
☐ 수입경보의 유형에는 무엇이 있습니까? ····· 82
☐ 적색목록, 녹색목록, 황색목록이란 무엇입니까? ····· 84
☐ FDA는 특정 기업이나 제품을 수입경보의 적색 목록에 추가하거나 기존 녹색 목록에서 제외하기로 어떻게 결정하는지요? ····· 86
☐ 만약 내 제품이 물리적 검시 없이 억류(DWPE)된 경우 무엇을 해야 하는지요? ····· 87
☐ 내 제품이 억류상태에서 풀려나기 위해서 개인 실험실 보고서를 증거로 제출하고자 한다면 무엇을 해야 하는지요? ····· 87
☐ 수입 경보의 적색 목록(Red list)에서 철회되도록 요청하거나 녹색 목록에 추가되도록 요청하기 위해서는 어떻게 해야 하는지요? ····· 87

9. FDA의 해외 제조소 실사(Foreign Inspection) ·····89

☐ 화장품 제조소 실사 ····· 89
☐ FDA가 화장품 제조소 실사시 중점적으로 보는 체크리스트 ····· 89
☐ OTC Drug 제조소 실사 ····· 93
☐ OTC Drug 제조소에 대한 FDA 실사 주기 ····· 95
☐ FDA의 실사후 결과 분류 ····· 96
☐ FDA 실사를 받을 때 주의해야 할 사항 ····· 98

본 보고서는 화장품 미국 수출과 관련하여, 화장품, 일반의약품(OTC Drug), 경고 서한(Warning Letter), 수입 거부(import refusal), 수입 경보(import alert), FDA의 해외 제조소 실사(Foreign Inspection)를 중심으로 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약정리하여 작성한 것입니다.

1 화장품 규정

□ 화장품 관련 규정 개요

- 연방국가인 미국은 단일국가인 우리나라와는 다른 법령체계를 가지고 있으며, 연방법, 연방 규정 그리고 주법이 있음
  · 각 주별로 특정 성분의 사용을 금지하는 등의 규정이 도입될 수도 있으므로, 수출 시 주의가 필요함
- 화장품에 대한 기본 법령은 1938년에 제정된 “연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)”이며, 이 법은 보통 "FD&C Act"라고 불리고 있음
- 연방법인 FD&C Act는 제품 안전에 대한 세부적인 요구조건까지 명시하고 있지는 않지만, 제조업체가 안전성을 보장할 수 있는 화장품을 시장에 출시해야 하며, 이를 위반하는 것은 연방법을 위반하는 것임을 명시하고 있음
- FD&C법의 지원 및 시행을 위해서 우리나라의 시행규칙과 비슷한 CFR(The Code of Federal Regulations, 연방법규집)이 있는데 화장품에 관한 내용은 CFR의 Title 21에 있음. 보통 21 CFR이라고 부름

※ Cosmetics Guidance & Regulation
https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-regulation

※ Cosmetics Laws & Regulations
https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-regulation/cosmetics-laws-regulations

※ Regulations Related to Cosmetics from Title 21 of the Code of Federal Regulations (21 CFR)
https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/regulations-related-cosmetics-title-21-code-federal-regulations-21-cfr

〈 21 CFR에서 화장품과 관련된 내용〉

구분	항목
21 CFR Part 1	General Enforcement Regulations
21 CFR Part 2	General Administrative Rulings and Decisions
21 CFR Part 20	Public Information
21 CFR Part 250 Section 250.250	Requirements for Drugs and Cosmetics -- Hexachlorophene
21 CFR Part 700 Subpart A (Section 700.3)	Cosmetics -- General Provisions
21 CFR Part 700 Subpart B (Sections 700.11 Through 700.35)	Requirements for Specific Cosmetic Products
21 CFR Part 701 Subpart A - (Sections 701.1 Through 701.9)	Cosmetic Labeling -- General Provisions
21 CFR Part 701 Subpart B - (Sections 701.10 Through 701.19)	Package Form
21 CFR Part 701 Subpart C - (Sections 701.20 through 701.30)	Labeling of Specific Ingredients
21 CFR Part 710	Voluntary Registration of Cosmetic Product Establishments
21 CFR Part 720	Voluntary Filing of Cosmetic Product Ingredient and Cosmetic Raw Material Composition Statements
21 CFR Part 740	Cosmetic Product Warning Statements

□ 화장품의 정의

- 미국 FD&C Act(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : 연방 식품, 의약품 및 화장품 법)에서는 “「화장품」이란 외모를 청결, 미화, 매력을 증진 또는 개선하기 위해 인체에 바르거나 붓거나 뿌리거나 분무하거나 더하거나 기타 도포하는 용도의 품목”으로 정의하고 있음

Definition of Cosmetics

"articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body...for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance" [FD&C Act, sec. 201(i)].

· 화장품의 예) 모이스처라이저, 향수, 네일컬러, 눈과 얼굴의 색조 제품, 샴푸, 퍼머넌트 웨이브 제품, 모발염색제, 데오도란트 등

※ Cosmetic Product Category Codes

https://www.fda.gov/cosmetics/paper-registration-voluntary-cosmetic-registration-program-vcrp/cosmetic-product-category-codes

Cosmetic Product Category

아래 유형은 VCRP(자발적 화장품 등록 프로그램)에서 사용하는 제품 분류임

◇ **Baby Products**
- Baby Shampoos
- Lotions, Oils, Powders, and Creams
- Other Baby Products

◇ **Bath Preparations**
- Bath Oils, Tablets, and Salts
- Bubble Bath
- Bath Capsules
- Other Bath Preparations

◇ **Eye Makeup Preparations**
- Eyebrow Pencil
- Eyeliner
- Eye Shadow
- Eye Lotion
- Eye Makeup Remover
- Mascara
- Other Eye Makeup Preparations

◇ **Fragrance Preparations**
- Cologne and Toilet Waters
- Perfumes
- Powders (dusting and talcum, excluding aftershave talc)
- Sachets
- Other Fragrance Preparations

◇ **Hair Preparations (non-coloring)**
- Hair
- Hair Spray (aerosol fixatives)

- Hair Straighteners
- Permanent Waves
- Rinses (non-coloring)
- Shampoos (non-coloring)
- Tonics, Dressings, and Other Hair Grooming Aids
- Wave Sets
- Other Hair Preparations

◇ **Hair Coloring Preparations**

- Hair Dyes and Colors (all types requiring caution statements and patch tests)
- Hair Tints
- Hair Rinses (coloring)
- Hair Shampoos (coloring)
- Hair Color Sprays (aerosol)
- Hair Lighteners with Color
- Hair Bleaches
- Other Hair Coloring Preparations

◇ **Makeup Preparations (not eye)**

- Blushers (all types)
- Face Powders
- Foundations
- Leg and Body Paints
- Lipstick
- Makeup Bases
- Rouges
- Makeup Fixatives
- Other Makeup Preparations

◇ **Manicuring Preparations**

- Basecoats and Undercoats
- Cuticle Softeners
- Nail Creams and Lotions
- Nail Extenders
- Nail Polish and Enamel
- Nail Polish and Enamel Removers
- Other Manicuring Preparations

◇ **Oral Hygiene Products**

- Dentifrices (aerosol, liquid, pastes, and powders)
- Mouthwashes and Breath Fresheners (liquids and sprays)
- Other Oral Hygiene Products

◇ **Personal Cleanliness**

- Bath Soaps and Detergents
- Deodorants (underarm)
- Douches
- Feminine Deodorants
- Other Personal Cleanliness Products

◇ **Shaving Preparations**

- Aftershave Lotion
- Beard Softeners
- Men's Talcum
- Preshave Lotions (all types)
- Shaving Cream (aerosol, brushless, and lather)
- Shaving Soap (cakes, sticks, etc.)
- Other Shaving Preparations

◇ **Skin Care Preparations (Creams, Lotions, Powders, and Sprays)**

- Cleansing (cold creams, cleansing lotions, liquids, and pads)
- Depilatories
- Face and Neck (excluding shaving preparations)
- Body and Hand (excluding shaving preparations)
- Foot Powders and Sprays
- Moisturizing
- Night
- Paste Masks (mud packs)
- Skin Fresheners
- Other Skin Care Preparations

◇ **Suntan Preparations**

- Suntan Gels, Creams, and Liquids
- Indoor Tanning Preparations
- Other Suntan Preparations

□ 화장품이면서 동시에 의약품인 경우

- 질병의 치료 또는 예방과 같이 치료용이거나 신체 기능의 구조에 영향을 미치기 위한 용도의 제품은 의약품에 해당함
- 주의할 점은 미국에서는 어떤 제품의 경우에는 화장품과 의약품 양쪽에 모두 속하기도 한다는 것임. 한 제품에 화장품의 용도와 의약품의 용도, 이 두 가지 용도가 모두 존재하는 경우인데, 이러한 제품은 화장품과 의약품 양쪽의 요건을 모두 준수해야 함

※ Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?)

https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap

◇ **사례 1 : Antidandruff shampoo**
- 샴푸는 머리카락을 세정하는 용도이기 때문에 화장품임. 비듬 방지 치료제는 비듬을 치료하는 용도이므로 의약품임. 결과적으로 비듬방지 샴푸는 화장품이면서 의약품이 됨

◇ **사례 2 : deodorants that are also antiperspirants,**
- 발한 억제제 겸용 데오드란트

◇ **사례 3 : toothpastes that contain fluoride,**
- 불소가 함유된 치약

◇ **사례 4 : moisturizers and makeup marketed with sun-protection claims**
- 자외선 차단 기능이 있는 모이스춰라이저 및 메이크업 제품

□ 색소(Color Additives) 표기

- 미국 FDA는 화장품 제품 또는 성분을 사전 승인하지 않으나 색소는 엄격하게 관리하고 있음

※ Color Additives History

https://www.fda.gov/industry/color-additives/color-additives-history#:~:text=All%20color%20additives%20required%20to%20be%20listed%20by,certification%20are%20synthetic%20organic%20dyes%2C%20lakes%2C%20or%20pigments.

- 색소는 FDA의 규제를 가장 많이 받는 분야 중 하나로, FDA가 화장품의 통관을 거절(import refusal)하는 것은 해당 화장품이 FDA의 색소 관련 규제를 준수하지 않아서인 경우가 많음
- 색소 관련 규정은 21 CFR(Code of Federal Regulations) 파트 70 부터 82까지이며, 특정 색소의 경우 파트 73, 74 와 82 에서 다루고 있음
- 미국 법에 따라 모든 색소는 그 사용 용도에 대해 FDA의 승인을 받아야 함
- 또한 석유에서 유래한 색소와 같이 FDA로부터 배치별 인증(Batch certification)을 받아야

하는 색소가 있음. 즉, FDA 실험실에서 순도를 인증받아야 함

· 배치 인증(Batch Certification)을 받아야 하는 색소의 제조사들은 색소를 생산할 때마다 FDA에 색소 샘플을 보내야 하며, FDA에서 해당 색소의 순도, 습도, 잔여 물질, 납, 카드뮴 레벨 등을 테스트하여 샘플에 대한 인증 및 검사를 실시하여 그 결과를 제조사에 보내주게 됨

※ Color Certification FAQs

https://www.fda.gov/industry/color-certification/color-certification-faqs

· 보통 FD&C 또는 D&C 또는 External D&C 라고 명칭이 붙어있는 색소들은 대부분의 경우, FDA 배치 인증을 받아야 하는 색소임

※ Color Additives Permitted for Use in Cosmetics

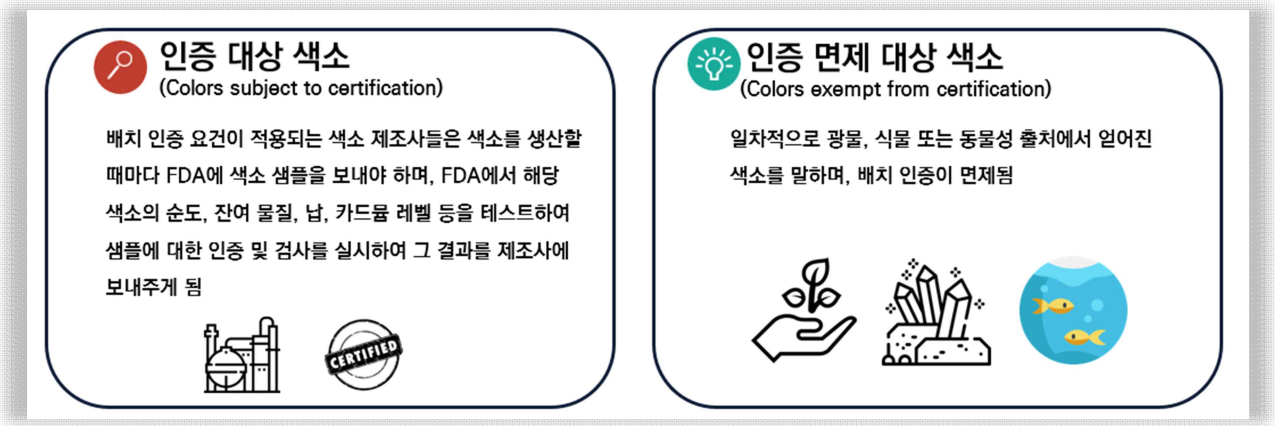
https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredient-names/color-additives-permitted-use-cosmetics

- FDA의 배치 인증을 받지 않아도 되는 색소도 있는데, 예를 들면 마이카(Mica)와 같은 광물 또는 식물에서 추출한 경우임

※ CFR Title 21: Food and Drugs

PART 73—LISTING OF COLOR ADDITIVES EXEMPT FROM CERTIFICATION

https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-73/subpart-C



- 따라서 **색소가 함유된 제품을 미국에 시판하기 전에 주의해야 할 사항**을 정리해 보면

① 우선 해당 색소가 용도에 대해 승인을 받았는지 여부를 확인하는 것이 필수적임

② 두 번째로, 사전허가를 받은 성분임을 확인하였다면 배치 인증(Batch Certification)이 필요한 색소인지 여부를 확인해야 함

③ 또한 전성분 표기시 색소의 이름이 FDA 규정에 맞게 표기되었는지의 여부를 확인해야 함

◇ **다음 표에서 "External Use"의 의미는?**

- 이 용어는 입술이나 점막으로 덮여있는 신체 표면에는 적용되지 않음. 예를 들어, 색소가 "Externally applied cosmetics" 용도로 사용하도록 승인된 경우, 규정상 특별히 허가받지 않는 한 립스틱과 같은 제품에서는 사용할 수 없음[21 CFR 70.3 (v)].

※ Must I match colors with intended use?

https://www.fda.gov/industry/color-additives-specific-products/color-additives-and-cosmetics-fact-sheet

〈FDA 인증 및 허가를 받아야 하는 화장품 색소 리스트〉

Color Additives That Are Subject to Certification and Permitted for Use in Cosmetics

Color Additive	Eye Area**	Generally (Includes Lipsticks)	**External Use**	Specific Limitations and Comments	21 CFR Section
D&C Black No. 2	Subject to Limitations	Subject to Limitations	Subject to Limitations	Eyeliner, brush-on-brow, eye shadow, mascara, lipstick, blushers &rouge, makeup &foundation, nail enamel	74.2052
D&C Black No. 3	Subject to Limitations	No	Subject to Limitations	Eyeliner, eye shadow, mascara, face powder	74.2053
FD&C Blue No. 1	Yes, also Al lake	Yes	Yes		74.2101
D&C Blue No. 4	No	No	Yes		74.2104
D&C Brown No. 1	No	No	Yes		74.2151
FD&C Green No. 3	No	Yes	Yes		74.2203
D&C Green No. 5	Yes	Yes	Yes		74.2205
D&C Green No. 6	No	No	Yes		74.2206
D&C Green No. 8	No	No	Subject to Limitations	≤0.01%	74.2208
D&C Orange No. 4	No	No	Yes		74.2254
D&C Orange No. 5	No	Subject to Limitations	Yes	Mouthwashes, dentifrices; ≤5% for lipsticks	74.2255
D&C Orange No. 10	No	No	Yes		74.2260
D&C Orange No. 11	No	No	Yes		74.2261
FD&C Red No. 4	No	No	Yes		74.2304
D&C Red No. 6	No	Yes	Yes		74.2306
D&C Red No. 7	No	Yes	Yes		74.2307

Color Additive	Eye Area**	Generally (Includes Lipsticks)	**External Use**	Specific Limitations and Comments	21 CFR Section
D&C Red No. 17	No	No	Yes		74.2317
D&C Red No. 21	No	Yes	Yes		74.2321
D&C Red No. 22	No	Yes	Yes		74.2322
D&C Red No. 27	No	Yes	Yes		74.2327
D&C Red No. 28	No	Yes	Yes		74.2328
D&C Red No. 30	No	Yes	Yes		74.2330
D&C Red No. 31	No	No	Yes		74.2331
D&C Red No. 33	No	Subject to Limitations	Yes	Lipstick products ≤3%; mouthwash, dentrifices	74.2333
D&C Red No. 34	No	No	Yes		74.2334
D&C Red No. 36	No	Subject to Limitations	Yes	Lipstick products ≤3%	74.2336
FD&C Red No. 40	Yes, also Al lake	Yes	Yes		74.2340
D&C Violet No. 2	No	No	Yes		74.2602
Ext. D&C Violet No. 2	No	No	Yes		74.2602a
FD&C Yellow No. 5	Yes, also Al lake	Yes	Yes		74.2705
FD&C Yellow No. 6	No	Yes	Yes		74.2706
D&C Yellow No. 7	No	No	Yes		74.2707
Ext. D&C Yellow No. 7	No	No	Yes		74.2707a
D&C Yellow No. 8	No	No	Yes		74.2708
D&C Yellow No. 10	No	Yes	Yes		74.2710
D&C Yellow No. 11	No	No	Yes		74.2711

* Includes straight colors and lakes

** Excludes lakes except where noted. Only aluminum lakes on alumina are permitted for designated lakes.

※ 출처 : 21 CFR Part 74 Subpart C—Cosmetics and 21 CFR Part 82 Subparts B, C, and D
https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-74
https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-82

〈FDA 인증 및 허가를 면제받는 화장품 색소 리스트〉

Color Additives That Are Exempt from Certification and Permitted for Use in Cosmetics

Color Additive	Eye Area	Generally (Includes Lipsticks)	**External Use**	Specific Limitations and Comments	21 CFR Section
Aluminum powder	Yes	No	Yes		73.2645
Annatto	Yes	Yes	Yes		73.2030
Bismuth citrate	No	No	Subject to limitations	Hair on the scalp	73.2110
Bismuth oxychloride	Yes	Yes	Yes		73.2162
Bronze powder	Yes	Yes	Yes		73.2646
Caramel	Yes	Yes	Yes		73.2085
Carmine	Yes	Yes	Yes		73.2087
β-Carotene	Yes	Yes	Yes		73.2095
Chromium hydroxide green	Yes	No	Yes		73.2326
Chromium oxide greens	Yes	No	Yes		73.2327
Copper powder	Yes	Yes	Yes		73.2647
Dihydroxyacetone	No	No	Subject to limitations	For use in tanning preparations	73.2150
Disodium EDTA-copper	No	No	Subject to limitations	Shampoos	73.2120
Ferric ammonium ferrocyanide	Yes	No	Yes		73.2298
Ferric ferrocyanide	Yes	No	Yes		73.2299
Guaiazulene	No	No	Yes		73.2180
Guanine	Yes	Yes	Yes		73.2329
Henna	No	No	Subject to limitations	Hair on the scalp	73.2190
Iron oxides	Yes	Yes	Yes		73.2250
Lead acetate	No	No	Subject to limitations	Hair on the scalp; ≤ 0.6% lead	73.2396
Luminescent zinc sulfide	No	No	Subject to limitations	Externally applied facial makeup and nail polish; ▸The amount of luminescent zinc sulfide in facial makeup preparations	73.2995

Color Additive	Eye Area	Generally (Includes Lipsticks)	**External Use**	Specific Limitations and Comments	21 CFR Section
				shall not exceed 10 percent by weight of the final product. ▸Facial makeup preparations containing luminescent zinc sulfide are intended for use only on limited, infrequent occasions, e.g., Halloween, and not for regular or daily use.	
Manganese violet	Yes	Yes	Yes		73.2775
Mica	Yes	Yes	Yes		73.2496
Potassium sodium copper chlorophyllin (chlorophyllin-copper complex)	No	No	Subject to limitations	Dentifrices; ≤0.1%	73.2125
Pyrophyllite	No	No	Yes		73.2400
Silver	No	No	Subject to limitations	Fingernail polish; ≤1%	73.2500
Titanium dioxide	Yes	Yes	Yes		73.2575
Ultramarines	Yes	No	Yes		73.2725
Zinc oxide	Yes	Yes	Yes		73.2991

※ 출처 : 21 CFR Part 73 Subpart C—Cosmetics
https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-73/subpart-C

□ 색소 관련 위반을 방지하려면 어떻게 해야 합니까?

- FDA의 색소 관련 규정은 엄격한 편임. 제품에 사용되는 색소는 FDA의 사전허가를 받은 색소이어야 하며, 일부 색소의 경우 배치 인증(Batch Certification) 등의 특이 조항을 준수해야 함
- FDA에서는 미국으로 수입되는 화장품의 라벨을 검토하여 표기된 색소가 관련 규정을 준수하고 있는지를 판단하는데, 라벨에 색소 표기가 없어도 제품을 실험실로 보내 색소가 첨가되어 있는지 확인하기도 함

- 해당 규정을 준수하지 않은 제품은 FDA 규정의 부정불량(adulteration) 조항을 위반하는 것으로 간주되어, 수입이 거절되거나 수입금지 리스트에 올라갈 수도 있음
  · 미허가 색소의 사용은 안전성에 대한 위험을 동반하기 때문에, 위반사항이 적발되면 FDA는 해당 제조사를 수입금지 대상기업 리스트에 올릴 확률이 높음
- 수입경보(Import Alert)를 받는다는 것은 제품 수출 및 통관에 있어 어려움을 겪게 된다는 것을 뜻함. 제품이 수입될 때마다 민간 실험실에 제품 샘플을 보내 위반 색소 포함 여부를 판단 받아야 하며, 그 결과를 FDA에 제출하여 해당 제품이 색소 규정을 위반하지 않았다는 점을 증명해야 함. 제품이 통관될 때마다 매번 이 과정을 반복해야 하고 상당한 시간이 걸릴 수 있어 납기 지연 등 심각한 어려움을 겪게 됨
- 수입경보(Import Alert)에서 빠져나오려면, 해당 기업이 향후 관련 규제를 위반할 확률이 적다는 점에 대해 FDA를 설득할 수 있는 서면 자료를 제출해야 함
  · 케이스별로 다르긴 하나, 일반적으로는 △ 해당 제품이 FDA의 검사를 다섯 번 이상 통과했다는 점, △ 미래에 색소 관련 규정을 위반할 확률이 낮다는 점, △ 해당회사가 취한 수정조치들이 FDA의 기준을 충족시킬 수 있다는 점 등에 관한 자료와 서면 설명서를 FDA에 제출해야 함. FDA에서 해당 기업이 제출한 자료와 설명서를 검토한 후, 해당 기업이 미래에 관련 규제를 다시 위반할 확률이 낮다는 점에 동의하면 해당 회사가 수입경보(import alert)에서 빠져나오게 됨
- 이러한 문제들을 예방하려면 제품의 제조 또는 수출 준비 단계에서부터 해당 제품에 사용된 색소가 FDA의 사전허가를 받은 색소인지를 확인해야 함
- 또한 인증받은 색소와 미인증받은 색소를 혼동하지 말아야 함
  · 예를 들어, FD&C Yellow No. 5(FD&C 황색 5 호)는 타르트라진(Tartrazine)이 FDA로부터 인증받은 형태이고, 이는 일반적으로 화장품에 대한 사용이 허가되어 있음. 그러나 FDA로부터 배치 인증(Batch Certification)을 받지 않은 타르트라진을 FD&C 황색 5 호 대신 사용하거나 전성분 표기시 표시해서는 안 됨
- 인증받은 색소와 색상 지수(CI) 번호 또는 유럽 색상 표시에 사용되는 E 번호로만 표시된 색상을 혼동하지 말아야 함
  · FDA 인증 대상 색소는 배치 인증을 받은 것만 사용해야 함〔FD&C Act, Section 721(a)(1)(A)〕
  · CI(Color Index) 또는 E 번호는 FDA 인증을 의미하지 않으므로 주의할 것
- 인증 대상의 색소를 구매할 때는 라벨 및 FDA 인증 certificate를 확인할 것
  · 로트(lot)가 승인되었다면 색소 라벨에 해당 색상의 법적 이름("FD&C Yellow No. 5"와

같은)이 명시되어 있거나, 혼합제의 경우에는 CFR에 명시된 것처럼 각 성분의 이름, FDA 로트 인증 번호, 그리고 해당 색소의 용도와 제약사항이 명시되어 있어야 함 〔21 CFR 70.25〕

- 사용 전에 색소의 상태를 확인해 볼 것
  · 색소 승인에 변경사항이 있을 수 있고 색소에 적용되는 용도와 제약에 변경사항이 있을 수 있음. 이상의 변경사항은 인증 대상 색소뿐만 아니라 인증 면제 색소에도 영향을 미칠 수 있음. 색소를 사용할 때는 항상 사용 전에 CFR 규정의 최신 버전을 확인해 보는 것이 필요함
- 인증 대상 색소를 구매할 때는 제조업체가 인증을 요청하였는지 확인해 볼 것
  · 예를 들어, 지난 2년 이내에 FDA에 색소 인증을 요청한 회사 목록에서 색소 제조업체명을 찾아 볼 수 있음. 색소 라벨에 표시된 회사가 이 목록에 없으면 FDA(이메일 : Color.Cert@fda.hhs.gov)로 연락해 해당 회사가 색소 인증 요청을 하였는지에 대해 확인할 수 있음

※ Color Additives and Cosmetics: Fact Sheet
https://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivesinSpecificProducts/InCosmetics/ucm110032.htm

※ Color Additives
https://www.fda.gov/industry/color-additives

※ Color Certification Reports
https://www.fda.gov/industry/color-certification/color-certification-reports

※ Companies Requesting Color Certification Within the Last Two Years
https://www.fda.gov/industry/color-certification/companies-requesting-color-certification-within-last-two-years

□ 화장품의 라벨링

- FDA는 ① 연방 식품, 의약품 및 화장품 법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : FD&C Act)과 ② 공정 포장 라벨링법(Fair Packaging and Labeling Act: FP&L Act), 이 두 가지 법률 하에 제품의 라벨링을 규제함

※ 21 CFR Part 701 Subpart A – (Sections 701.1 Through 701.9) Cosmetic Labeling -- General Provisions
https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-701/subpart-a

※ Fair Packaging and Labeling Act : TITLE 15 - COMMERCE AND TRADE : CHAPTER 39 - FAIR PACKAGING AND LABELING PROGRAM

https://wayback.archive-it.org/7993/20170722051950/https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/ucm148722.htm

- 법규 외에도 FDA에서 발간한 Cosmetic Labeling Guide를 통해 세부적인 요구사항을 확인할 수 있음

※ Cosmetics Labeling Guide

https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/cosmetics-labeling-guide

- 미국의 라벨 표시 규정에서는 소비자에게 가장 먼저 눈에 띄는 포장의 전면부를 Principle Display 즉, 주요표시부. 그리고 포장의 전면부 외의 모든 면을 Information Panel 즉, 정보제공면으로 구분하고 있음

※ 21 CFR §701.10 Principal display panel

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a53c7524bda1825b730aa523f754574b&mc=true&node=se21.7.701_110&rgn=div8

- 제품의 외포장에 의무적으로 표기되어야 하는 사항은 제품명과 용도, 내용량, 사업자명 및 위치, 사용지침, 사용시 주의사항, 그리고 성분목록이 있음

· 주요표시부에는 제품명 및 제품 식별명, 경고문구, 내용량이 반드시 표기되어야 함

· 포장의 주요표시부 외의 다른 면을 의미하는 정보제공면에는 사용지침, 경고문구, 회사명 및 주소, 성분목록, 기타 필요 정보가 표기되어야 함

· 먼저, 제품명 및 그 제품이 어떤 제품인지를 알 수 있는 제품 식별명에 대한 정보는 1차 포장과 2차 포장에 모두 표기해야 함. 굵은 활자로, 가장 눈에 띄도록 표시되어야 하고, 제품이 진열되었을 때 평행하게 보이도록 해야 함

· 제품의 양을 나타내는 내용량은 주요표시부의 아래쪽에서 30% 높이 정도에 표기해야 함. 또한, 1차 포장과 2차 포장이 둘 다 있는 경우에는 1차 포장의 정보제공면에도 표기되어야 함. 미국에서는 우리나라와 다른 단위를 사용하기 때문에 미국에 수출하는 제품에는 온스 또는 플루이드 온스로 기재되어야 함

· 내용량에 대한 글자 크기에도 제한이 있는데, 제품의 주요표시부 면적이 5인치 이하일 경우 1/16인치 이상, 5에서 25인치 사이일 경우 1/8인치 이상, 25에서 100인치 사이일 경우 3/16인치, 100인치를 넘을 경우에는 1/4인치 이상의 높이 글자로 표기해야 함

※ 21CFR §701.13 Declaration of net quantity of contents.

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a53c7524bda1825b730aa523f754574b&mc=true&node=se21.7.701_113&rgn=div8

· 라벨에 표시하는 상호 및 주소의 경우 제조업체, 포장업체 또는 유통업체의 상호 및 주소를 기재할 수 있음. 기재하는 상호 및 주소가 제조업체의 것이 아니라면, 기재하는 상호 앞에 “Manufactured for…”, “Distributed by…” 또는 기타 적절한 문구를 추가해야 함. 상호는 법인명을 기재하며, 주소는 회사의 주된 사업장의 주소를 기재함.

※ 21CFR §701.12 : Name and place of business of manufacturer, packer, or distributor
https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=87c6333a8796a89728d1755ea7a5ef1b&mc=true&n=pt21.7.701&r=PART&ty=HTML#se21.7.701_112

· 수입 제품의 경우, 원산지 국가도 반드시 표기되어야 함

· 경고문구의 경우, 21 CFR 740에 의해 제품 종류별로 반드시 기재되어야 하는 문구를 지정하고 있음. 예를 들어, 가압용기 제품(Cosmetics in self-pressurized containers)은 라벨에 경고문구를 영어로 반드시 표기해야 함

※ 21CFR PART 740—COSMETIC PRODUCT WARNING STATEMENTS
https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a53c7524bda1825b730aa523f754574b&mc=true&node=pt21.7.740&rgn=div5

· 성분 목록 기재는 공정 포장 라벨링법(FP&L Act)에 의해 의무적으로 표기되어야 하는 항목으로써, 소비자에게 판매를 목적으로 하는 화장품에만 적용됨. FDA에서 발간한 Cosmetic Labeling Guide에 따르면, 성분 목록의 글자 크기는 1/16인치 이상이고, 만약 포장 면적이 12 평방 인치 이하일 경우에는 1/32인치 이상으로 표기해야 함. 성분 명칭은 미국 화장품협회인 PCPC에서 관리하고 있는 INCI명칭으로 표시하면 됨. 단, FDA 인증 대상 색소의 경우에는 인증 받은 색소를 사용해야 하며, 색소의 이름이 FDA 규정에 맞게 표기되었는지의 여부를 확인해야 함

※ INCI
https://www.personalcarecouncil.org/resources/inci/

· 성분 목록의 순서는 기본적으로 중량이 큰 순서로 기재되지만, 몇 가지 예외사항이 있음

◦ 1% 이하로 소량 함유된 성분은 임의 순서대로 기재할 수 있음

◦ 향료 및 향 성분은 그 기능으로만 기재할 수 있음

◦ 색소의 경우, 함량에 관계없이 색소가 아닌 성분 뒤에 나열할 수 있음. 만약 메이크업 제품이 색상만 다른 여러 개의 제품으로 구분되는 경우에는 “may contain" 즉, “이하 성분이 함유되었을 수 있음”이라는 문구 뒤에 여러 가지 색의 색소 성분을 나열하여 하나의 성분 목록으로 기재할 수 있음

◦ 대중에게 공개되는 것을 원치 않는 성분이 함유되었을 경우, FDA의 절차에 따라 기업 비밀로 인정받아 성분 목록에서 제외할 수 있음. 이 경우 다른 성분 목록 뒤에 이어 “and other ingredients"로 기재하면 됨

※ 21CFR PART 701—COSMETIC LABELING § 701.3 Designation of ingredients.
https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a53c7524bda1825b730aa523f754574b&mc=true&node=se21.7.701_13&rgn=div8

□ 화장품 클레임

- 화장품을 미국에 수출하기 전 자세히 살펴봐야 할 부분 중 하나는 제품 라벨에 기재된 효능 · 효과임
- 질병 또는 신체 컨디션에 영향을 미친다거나 신체의 구조 및 기능을 유지 혹은 향상시킨다는 등의 효능 표기는 포함할 수 없으며, 이러한 효능이 표기된 제품들은 많은 경우 불법 의약품으로 분류돼 통관 거절, 수입 금지, 또는 소송을 당할 수도 있음
- 특히 한국의 ‘기능성 화장품’의 경우, 미국에서는 화장품이 아닌 OTC Drug로 분류되는 경우가 있으므로 미국 수출시 해당 효능 표기가 FDA 기준을 준수하는지 반드시 확인해 보아야 함

· 예를 들어 자외선 차단제는 미국에서는 OTC Drug로 분류됨

Q : 주름 개선 및 안티에이징 제품은 미국에서 화장품인가요? 의약품인가요?
A : 사람들을 더 매력적으로 보이게 하기 위한 제품들은 일반적으로 화장품에 속합니다. 예를 들어, 보습은 미용적인 측면에서의 니즈이기 때문에, 단순히 피부를 촉촉하게 하는 것만으로 라인이나 주름을 눈에 덜 띄게 하기 위한 제품이라면 그것은 화장품에 해당합니다.
마찬가지로 노화의 징후(signs of aging)를 감추어 눈에 덜 띄게 하려는 메이크업이나 '프라이머(primers)'도 화장품에 해당합니다.
그러나 피부와 같은 신체의 구조나 기능에 영향을 미치는 제품은 외모에 영향을 주더라도 의약품이나 때로는 의료기기가 되기도 합니다.
그래서 예를 들어 주름 제거(remove wrinkles)나 콜라겐의 피부 생성을 증가(increase the skin's production of collagen)시키기 위한 제품이라면 의약품 또는 의료기기에 해당합니다.
※ Wrinkle Treatments and Other Anti-aging Products
https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/wrinkle-treatments-and-other-anti-aging-products

- 만약 제품이 법규를 준수하지 않았을 경우(예를 들어 ▲ Drug에서만 허용되는 문구를 화장품 라벨링에 표기하여 판매하는 경우, ▲ OTC Drug에 해당하는 제품인데 등록을 하지 않았거나 등록시 제출한 자료가 불충분한 경우)에는 FDA가 제조소 실사(inspection)를 하지 않더라도 먼저 Warning letter(경고 서한)를 FDA 웹사이트에 게재하여 해당 업체에 경고를 하기도 함
- "Warning letter"란 일종의 public information이라고 보면 되는데, FDA 웹사이트에 올라가며, 회사명과 무엇을 잘못했는지에 대한 정보가 공개됨
- 업체가 FDA로부터 Warning letter을 받게 된다면, 제품 포장, 광고 문구, 웹사이트 등에 사용된 과대표현을 수정해야 함. 이러한 행위를 지속적으로 한다면 FDA의 후속 조치가 있음
- "Warning letter"를 받은 제조소에서 제조한 제품에 대해서는 통관지체(detention) 및 통관 불허(refusal)로 이어질 수 있음

  ※ Warning letters
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm

  ※ Warning Letters Related to Cosmetics
  https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-compliance-enforcement/warning-letters-related-cosmetics

  ※ Warning Letters Address Drug Claims Made for Products Marketed as Cosmetics
  https://www.fda.gov/cosmetics/warning-letters-related-cosmetics/warning-letters-address-drug-claims-made-products-marketed-cosmetics
- FDA로부터 "Warning letter"를 받은 화장품의 효능효과 과대 표현 사례를 살펴보면 다음과 같음

<2016년> Unapproved New Drug Claim
· 제품 웹사이트에서의 표시광고 : "Removes Wrinkles Instantly"
· 제품 원료 표시광고 :
  ◦ Sea Fennel Stem Cell : "The Sea Fennel Stem Cell has the effect of lightening the skin..."
  ◦ "Test using a 0.5% concentration of the culture have shown clear reduction of uneven pigmentation and obvious lightening the skin"
  ◦ "This marine ingredient offers protection against UVB induced free radicals"

<2017년> Medical Device Sold as a Cosmetic

· "Automate Micro-Needling (also known as Collagen Induction Therapy of CIT) is a new innovation in aesthetic medicine for treatment of the appearance of fine lines, acne scars and the improvement of the skin's texture, tone and color. During tis procedure, the Eclipse MicroPen is used to create controlled micro-injuries to the skin in order to aid in the production of collagen and elastin. The skin's repair process results in a thicker epidermis with a softer appearance of wrinkles. MicroPen Elite also creates micro-channles which allow topical gles, creams and serums to be absorbed more effectively, engancin the effects in deeper layers of the skin"

<2018년>

· 아래 제품은 화장품으로 판매되었지만, 다음의 표시광고를 함

Rapha Remedy is a strong salve for treatment of symptoms of :

Eczema and Rocacea

Creaked, Dry and itching Skin

Chicken Pox, Shingles and Psoriasis

<2019년> Violation Examples : Facial Moisturizing Cream

· "Formulated with...SPF containing oils, it provides natural...sun protection..."

· "Provide Natural and Mild Sun Protection"

On the product page for Restore & Revive Cream PLUS :

· "An amazing product for a vast variety of skin ailments, such as : Eczema, ...Wounds, ... Rashes ... including Diapers Rashies, Psoriasis, Cracked Lips, irritated and/or Itchy Skin, Burns, Acne, Rosacea, ...and More!

<2019년>

· Provide safe, effective, chemical free, broad spectrum UVA-UVB protection for all ages...

· These minimize 〔Zine Oxide and Titanium Dioxde〕provide a physical barrier, reflecting and scattering damaging UVB and UVA rays before they reach your skin..."

· equivalent to 30+ SPF...

- 경고 서한(Warning letter)에 대한 답변 절차는 아래와 같으며, 필요시 미국 인허가 컨설턴트의 도움을 받는 방법이 있음
  · FDA에 답변을 하기 전에, 답변 마감일전에 검토할 충분한 시간이 있는지(보통은 15 근무일) 확인한 후, 회사 내부적으로 초안을 작성
  · FDA letter에서 제기된 위반사항을 해소하기 위한 구체적인 계획을 서술
  · Warning letter에 직접 회신하면 되는데 보통은 FDA 지방사무소(district office)나 CDER(의약품평가연구센터 : Center for Drug Evaluation and Research)에 하면 됨. 어떤 경우에는 FDA와 FTC(연방거래위원회 : Federal Trade Commission)에 joint letter를 보낼 필요가 있을 수도 있음. 만일 필요하다면, 공식 답변을 하기 전에 확인된 FDA 연락처로 전화를 할 수도 있음

□ 화장품에서의 배합금지, 배합한도 성분

- 미국 FDA 사이트에서는 “화장품 회사는 안전하고 적절하게 라벨이 부착된 제품을 시판하고, 금지 성분을 사용하지 않고, 제한 성분에 대한 한도를 지킬 책임이 있다”라고 명시하고 있음. 또한 “업계 안전 지침과 권장사항을 지키는 것 역시 우수 관행으로 간주된다”라고 말하고 있음
- 미국 화장품 법에서 정하고 있는 배합금지 성분은 약 11종임
  · 이들 성분들은 모두 FDA에서 실제로 조사해 보고 안전하지 않다고 결론내린 성분임
  ※ Prohibited & Restricted Ingredients in Cosmetics
  https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/prohibited-restricted-ingredients-cosmetics

〈미국의 화장품 배합금지 성분 목록〉

성분명	비고
Bithionol	The use of bithionol is prohibited because it may cause photocontact sensitization (21 CFR 700.11).
Chlorofluorocarbon propellants.	The use of chlorofluorocarbon propellants in cosmetic aerosol products intended for domestic consumption is prohibited (21 CFR 700.23).
Chloroform.	The use of chloroform in cosmetic products is prohibited because it causes cancer in animals and is likely to be harmful to human health, too. The regulation makes an exception for residual amounts from its use as a processing solvent during

성분명	비고
	manufacture, or as a byproduct from the synthesis of an ingredient (21 CFR 700.18).
Halogenated salicylanilides (di-, tri-, metabromsalan and tetrachlorosalicylanilide).	These are prohibited in cosmetic products because they may cause serious skin disorders (21 CFR 700.15).
Hexachlorophene.	Because of its toxic effect and ability to penetrate human skin, hexachlorophene (HCP) may be used only when no other preservative has been shown to be as effective. The HCP concentration in a cosmetic may not exceed 0.1 percent, and it may not be used in cosmetics that are applied to mucous membranes, such as the lips (21 CFR 250.250).
Mercury compounds.	Mercury compounds are readily absorbed through the skin on topical application and tend to accumulate in the body. They may cause allergic reactions, skin irritation, or neurotoxic problems. The use of mercury compounds in cosmetics is limited to eye area products at no more than 65 parts per million (0.0065 percent) of mercury calculated as the metal and is permitted only if no other effective and safe preservative is available. All other cosmetics containing mercury are adulterated and subject to regulatory action unless it occurs in a trace amount of less than 1 part per million (0.0001 percent) calculated as the metal and its presence is unavoidable under conditions of good manufacturing practice (21 CFR 700.13).
Methylene chloride.	It causes cancer in animals and is likely to be harmful to human health, too (21 CFR 700.19).
Prohibited cattle materials.	To protect against bovine spongiform encephalopathy (BSE), also known as "mad cow disease," cosmetics may not be manufactured from, processed with, or otherwise contain, prohibited cattle materials. These materials include specified risk materials*, material from nonambulatory cattle, material from cattle not inspected and passed, or mechanically separated beef. Prohibited cattle materials do not include tallow that contains no more than 0.15 percent insoluble impurities, tallow derivatives, and hides and hide-derived products, and milk and milk products** (21 CFR 700.27).
Sunscreens in cosmetics.	Use of the term "sunscreen" or similar sun protection wording in a product's labeling generally causes the product to be

성분명	비고
	subject to regulation as a drug or a drug/cosmetic, depending on the claims. However, sunscreen ingredients may also be used in some cosmetic products to protect the products' color. The labelling must also state why the sunscreen ingredient is used, for example, "Contains a sunscreen to protect product color." If this explanation isn't present, the product may be subject to regulation as a drug (21 CFR 700.35). For more information on sunscreens, refer to Tanning Products.
Vinyl chloride.	The use of vinyl chloride is prohibited as an ingredient of aerosol products, because it causes cancer and other health problems (21 CFR 700.14).
Zirconium-containing complexes.	The use of zirconium-containing complexes in aerosol cosmetic products is prohibited because of their toxic effect on lungs of animals, as well as the formation of granulomas in human skin (21 CFR 700.16).

- 그러나, 우리나라의 경우 배합금지 성분은 1,030종이 넘으며, 아세안, 중동, 유라시아 등 여러 나라에서 차용하고 있는 유럽의 화장품 배합금지 성분 목록에도 1,300 종이 넘는 성분이 배합금지 목록에 수록되어 있음

  ※ 유럽 화장품 법규(Regulation (EC) No 1223/2009) 전문
  https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223

  ※ 유럽 화장품 법규에서 배합금지(Annex II), 배합한도(Annex III) 성분 목록
  https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=ref_data.annexes_v2

- 그렇다면, '미국에 수출되는 화장품은 미국법에서 정한 약 11종의 배합금지 성분 외에는 모두 사용할 수 있는 것인가?'라고 의문을 가질 수 있겠으나, 대답은 "No"임

- FDA 사이트에서는 "소비자가 라벨에 명시되거나 통상적인 사용 조건에 따라 화장품 완제품을 사용할 때, 위험을 초래할 수 있는 성분일 경우, 화장품에 해당 성분을 사용하는 것을 금지하거나 제한하는 구체적인 규정이 존재하지 않더라도 사용할 수 없다"라고 말하고 있음

- 그렇다면, "유럽은 왜 이렇게 배합금지 성분이 많은 것인가?"라는 의문을 가질 수도 있을 텐데, 그 이유는 유럽의 배합금지 성분 중 대다수는 화장품 제조에 사용된 적이 없으며, 전혀 사용될 가능성이 없는 물질, 이를테면 제트 연료, 석유 정제과정에서 얻어지는 부산물 같은 것들이 배합금지 성분 목록에 들어가 있기 때문임. 이러한 이유로 유럽의 경우,

배합금지 성분 개수가 많아 보이는 것임

· 유럽에서 SCCS(EU 소비자안전과학위원회(Scientific Committee on Consumer Safety)의 안전성 평가를 통해 안전하지 않다고 결론이 난 원료도 유럽집행위원회의 검토를 통해 유럽 화장품 법규의 배합금지 리스트(EU Regulation Annex II)에 추가되기도 함

□ 기타 사항

- 현재 미국 법률상 화장품 제조사가 화장품 라벨에 유통기한(Expiration Date)을 표기하도록 하는 규정이나 요건은 없음. 그러나 FDA 웹사이트에서는 “화장품 회사는 자사 제품의 안전성에 대한 책임을 져야 한다”라고 강조하고 있음

※ Cosmetics Labeling

https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling

※ Shelf Life and Expiration Dating of Cosmetics

https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling/shelf-life-and-expiration-dating-cosmetics

2 OTC Drug 개요

□ 의약품의 정의

- 연방 FD&C Act(연방 식품, 의약품 및 화장품법)에서 의약품은 "질병의 진단, 치유, 경감, 치료 또는 예방하는 용도의 품목" 및 “인간 및 기타 동물의 신체 구조나 일체 기능에 영향을 미칠 용도의 (식품이 아닌) 품목”이라고 정의하고 있음

> Drug definition (for all drugs, OTC and Prescription)
> Articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man [people]; articles intended to affect the structure or function of the body

- 의약품에는 “처방 의약품(Prescription Drugs)”과 “비처방 의약품(Over-the-Counter (Monographed) Drugs)”이 있음

> Over the counter drug, OTC Drug, monographed drug, OTC moonograph drug, 비처방 의약품, 일반의약품 모두 같은 의미임

- 미국에서 의약품으로 규제를 받게 되는 클레임의 예로는 “피부의 기능 또는 구조, 여드름, 비듬, 습진 또는 피부 염증의 치료와 관계된 모발 복원, 노화 방지 효과” 등이 있음

□ 미국에 의약품을 시판하기 위해서는?

- 미국에 의약품을 시판하기 위해서는, 두 가지 방식 중 하나를 선택하게 됨
- 첫 번째 방식은 신약 신청인 New Drug Application, 즉 NDA라고 일컫는 방식임
  · 유효 성분이 모노그래프에 포함되어 있지 않은 경우, 일반적으로 신약신청(NDA) 또는 약식신약신청(ANDA)이 요구됨
  · 안전성 및 유효성을 입증하기 위해 근거자료 확보 및 임상실험을 수행해야 하며 이는 시간과 비용이 매우 많이 드는 과정임
  · 사전 시판 승인(PMA : Post Market Approval)이 필요하며, 처방 의약품 및 비처방 의약품에 사용됨. 결과적으로 FDA는 해당 개별 제품만을 위한 승인을 함
  · NDA를 제출하고 유지하기 위해서는 상당한 수수료를 지불해야 함. 즉, 비용 면에서나, 한 제품군 전체에 대해 유효 성분을 승인하는 것이 아니라 개별 제품을 승인한다는 면에서 모노그래프 제정 방식과는 매우 다른 과정임

- 두 번째 방식은 모노그래프(Monograph)/최종 명령(Final Order) 방식임

※ OTC Drug Review Process | OTC Drug Monographs
https://www.fda.gov/drugs/otc-drug-review-process-otc-drug-monographs

· 이 방식은 제품 조제법을 특정하지는 않지만, 개별적인 활성 성분을 특정하여 FDA에 의해 GRASE를 충족하였다고 간주된 경우임. 따라서 사전 시판 승인이 필요하지 않음. 일부 회사들은 별도의 연간 수수료를 지불해야 함

New Drug Application **신약 신청**	Monograph/Final Order **모노그래프/최종 명령**
• Drug product-specific • Not generally recognized as safe and effective • Pre-market approval • Fees to Submit and Maintain Application • Prescription and Over-the-Counter • **의약품 - 특이적** • **GRASE(일반적으로 안전하고 효과적으로 여겨지는 조건)가 아님** • **사전 시판 승인(PMA)** • **신청서 제출 및 유지에 따른 수수료** • **처방 의약품 및 일반의약품(OTC)**	• Active ingredient-specific • Generally Recognized as Safe and Effective (GRASE) • No pre-market approval • Annual Fees for certain establishments • Over-the-Counter (OTC) • **활성 성분 - 특이적** • **GRASE(일반적으로 안전하고 효과적으로 여겨지는 조건)** • **사전 시판 승인이 아님** • **특정 시설에 대한 연간 수수료** • **OTC(일반의약품)**

◇ **GRASE**

- 의사, 약사, 소비자, 산업계 대표들로 구성된 FDA의 자문 검토 패널은 1970년대에 OTC 제품에 함유된 각 성분의 과학적 근거를 검토하여 아래와 같은 3가지 카테고리로 분류함

Category Ⅰ	**GRASE**
	일반적으로 안전하고 유효한 것으로 인정됨 이들 성분은 최종 monograph에 포함될 것임
Category Ⅱ	**not GRASE**
	GRASE가 아닌 성분 최종 monograph에 포함되지 않을 것이나, monograph가 최종 결정될 때까지는 계속 판매 가능함
Category Ⅲ	**insufficient data available to determine if GRASE**

	GRASE 여부를 판단하기에 정보가 불충분함 GRASE 결정을 위한 풍부한 근거가 나올 때까지는 계속 판매 가능함

※ 자료 :
https://www.fda.gov/media/98269/download

☐ OTC Drug란?

- 미국에서 OTC Drug(Over-the-Counter Drug : 일반의약품 또는 비처방 의약품)은 처방전 없이 일반 대중이 사용할 수 있는 안전하고 유효성 있는 의약품임
- 미국에서는 약 800개의 중요한 유효성분을 포함하여 10만여 개의 일반의약품이 시판되고 있음
- 발한 억제제(제한제), 자외선차단제, 비듬 샴푸, 여드름 제품, Astringent 효과가 있는 Skin Protectant(Salicylic acid가 들어간 제품)는 미국에서는 OTC Drug로 분류됨

〈참고〉

◇ Rulemaking History for **OTC Sunscreen Drug Products**
https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm072134.htm

◇ Rulemaking History for **OTC Dandruff, Seborrheic, Dermatitis and Psoriasis Drug Products**
https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm070909.htm

◇ Rulemaking History for **OTC Antiperspirant Drug Products**
https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm070826.htm

◇ Rulemaking History for **OTC Acne Drug Products**
https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm069967.htm

◇ Rulemaking History for **OTC Skin Protectant Drug Products**
https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm070833.htm

- OTC Drug일 경우 "모노그래프(monograph)"를 따라야 하며, 모노그래프를 따르지 않는 의약품일 경우에는 NDA 절차를 통해 FDA의 시판 전 허가를 받아야 함
- 이러한 모노그래프에는 OTC Drug 성분이 일반적으로 안전하고 효과가 있는 것으로 간주되고 부정표시가 되지 않도록 하는 조건이 규정되어 있음

Q : 자외선 차단제는 다른 나라에서는 거의 화장품으로 분류되는데, 미국에서는 왜 의약품으로 규제되고 있습니까?

A : FDA가 자외선 차단제를 의약품으로 규제하는 이유는 자외선 차단제 성분이 일광 화상을 예방하며 피부 암 위험성을 감소시킬 수 있다고 보기 때문입니다. 따라서 FDA는 특정 스펙에 따라 자외선 차단제가 생산되고 제조되고 있음을 확인할 것을 요구합니다.
화장품과 의약품의 모든 기능을 수행하는 제품은 화장품이면서 동시에 의약품인 것으로 간주되며 두 가지 요건 모두를 충족해야만 합니다.
이러한 사례의 예시로는 자외선 차단 활성 성분을 포함하는 메이크업 파운데이션과 립스틱이 있습니다. 또한 아크네(여드름) 크림, 비듬 방지 샴푸, 손소독 세정 비누, 발한억제 데오도란트 등이 화장품이면서 동시에 의약품인 일반적인 경우에 해당합니다.

□ 자외선차단제 모노그래프 히스토리

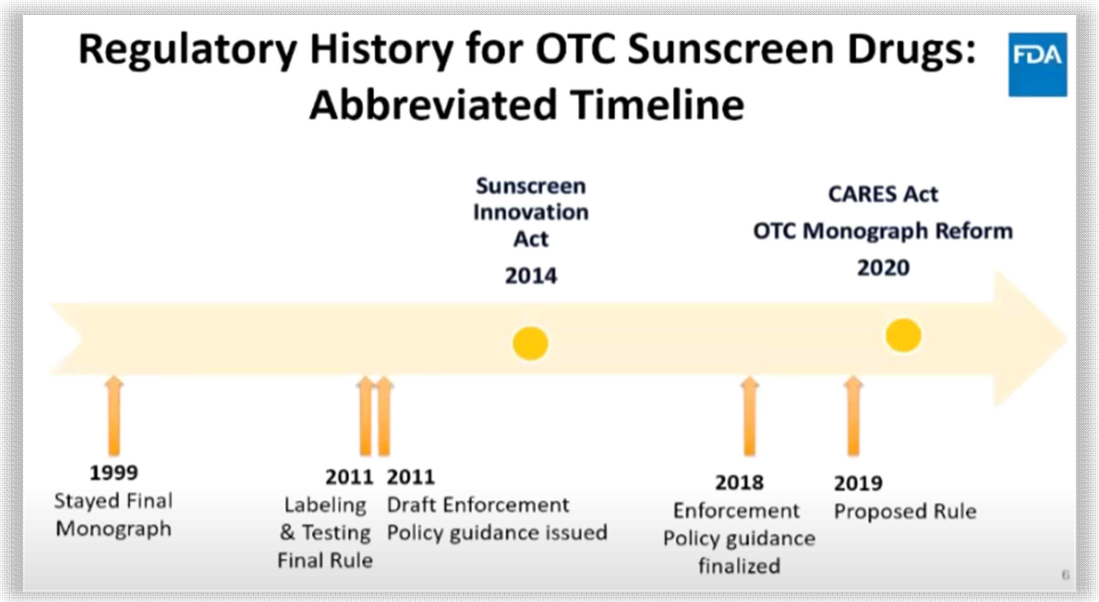
- 자외선차단제 모노그래프의 역사는 매우 길고 복잡함
- 1999년 최종 모노그래프가 발표되었으나 법정에서 이의가 제기된 후 발효가 유예되었음. 즉 지금까지 단 한 번도 발효된 적이 없음
- 그러나 자외선차단제는 대중의 건강을 지키기 위해 꼭 필요한 제품이기 때문에 FDA는 자외선차단제의 판매에 대한 시행 재량권을 행사해 왔음. 즉 실질적으로 유효한 모노그래프가 부재함에도 불구하고 일부 유효 성분 및 판매 조건을 허용해 왔던 것임
- 유예된 모노그래프와는 별개로 **FDA는 2011년 최종 라벨링 요건을 완성하고 CFR 201.327에 이를 성문화**하였음

  ※ CFR Sec. 201.327 Over-the-counter sunscreen drug products; required labeling based on effectiveness testing
  https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=201.327

- 다른 국가에서 널리 사용되는 유효 성분들이 1999년 모노그래프에는 포함되어 있지 않았

는데, 이에 대하여 산업계에서는 문제를 제기하였음. 이에 힘입어 2014년 의회에서 자외선차단제 혁신법(SIA)이 통과되었음

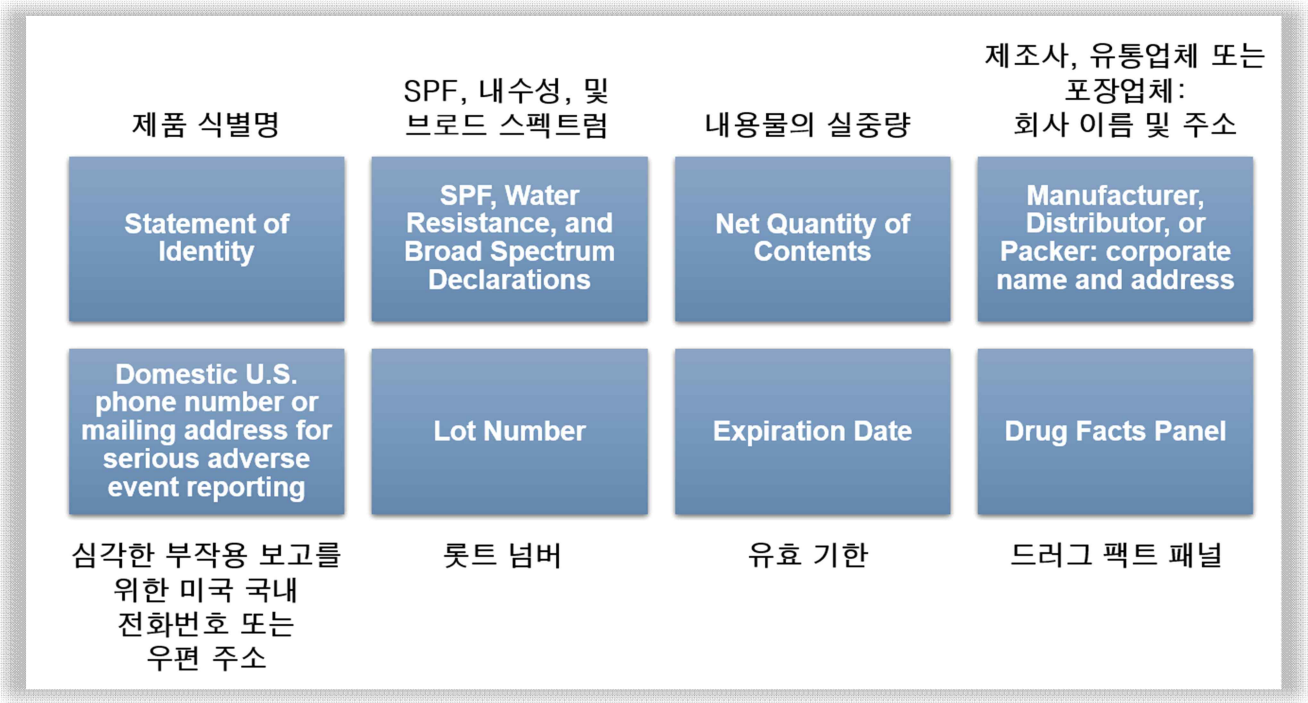
- 이 법안이 발효되기 전 FDA는 몇몇 자외선 차단제 성분에 대한 검토 결과 발표를 13년째 미루고 있었음. 이에 따라 아시아, 유럽 등 세계 각지에서 사용되는 자외선 차단제가 FDA의 승인이 늦어져 미국에서 판매되지 못했음. 이를 보다 못한 오바마 대통령이 2014년 11월 26일 FDA의 OTC 자외선 차단제 승인을 가속화하는 '자외선 차단제 혁신법'(Sunscreen Innovation Act)을 승인했음. 이것은 기존의 자외선차단제 성분 검토 및 인허가 과정을 가속화하려는 의지가 담긴 입법이라고 할 수 있음
- 자외선차단제 혁신법(SIA)은 입법 후 5년 안에, 즉 2019년 11월 26일까지 최종 자외선차단제 모노그래프가 발표될 것을 명하였음
- 자외선차단제 혁신법(SIA)의 제정으로 인해 2019년 2월 26일 FDA는 규칙 제정안(proposed rule)을 발표하였으며 그 결과 1999년 최종 모노그래프가 대대적으로 개정되었음
- 2020년에 CARES Act 로 인해 OTC 모노그래프 개혁이 재점화되었음
- CARES Act 의 section 3854로 인해 자외선차단제 혁신법(SIA)은 2020년 9월 30일에 자동 폐지(sunset)되었음
- 2021년 9월 24일 FDA는 자외선 차단제의 품질, 안전성 및 효능 개선을 목적으로 자외선 차단제 deemed final order(즉, 최종간주명령)을 FDA 웹사이트에 게시하였음
- 또한 FDA는 OTC 자외선 차단제 최종간주명령을 개정 및 수정하기 위한 proposed order(즉, 명령 제안)도 FDA 웹사이트에 게시하였음



※ 자료 : OTC Monograph Reform: OTC Sunscreen Drugs
https://www.youtube.com/watch?v=3p5dd9XF4aI

□ 자외선차단제 라벨링 필수 사항

- 자외선 차단제 라벨에 반드시 명기되어야 하는 최소 필수 사항은 다음과 같음
  · NDA(신약 신청) 또는 ANDA(약식 신약신청)으로 시판되는 자외선 차단제가 아닌, 최종 명령(Final Order)에 의해 지정된 모노그래프로 시판되는 제품에 대한 필수 라벨링은 다음과 같음



1. 제품 식별명

- 제품 식별명, 즉 SOI 란 간단히 말해서, 의약품을 식별하는 명칭임
- 제품 식별명에는 반드시 다음 사항이 포함되어 있어야 함
  · 의약품의 일반명(있는 경우)
  · 일반 약리학적 범주 또는 주요 의도 작용
  · 만약 어떤 제품이 의약품군의 혼합물이라서, 일반명이 없는 경우라면, 약리학적 범주 또는 주요 의도된 작용을 눈에 띄게 표시
- 자외선 차단제는 SOI(제품 식별명)에 반드시 “sunscreen”이 포함되어 있어야 함

· 그리고 반드시 패키지의 전면부에, 굵은 글씨체로, 패키지의 바닥면과 평행한 형태로 명기되어야 함

· 라벨에서 가장 눈에 띄는 텍스트에 상응하는 적정한 활자 크기로 명기되어야 함

2. SPF 지수, 내수성, 브로드 스펙트럼

- 자외선차단제는 현재 최종 명령(final order) 하에 규제되고 있음. 자외선차단제 라벨은 반드시 최종 명령(final order)에 명시된 시험 절차에 의해 정의된 자외선 차단 지수값(SPF)을 포함해야 함

※ US FDA Over-the-Counter Monograph M020 :

Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use(Posted September 24, 2021)
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/omuf/OTCMonograph_M020-SunscreenDrugProductsforOTCHumanUse09242021.pdf

- SPF 표기 수치에 대한 히스토리는 다음과 같음

· 1999년의 Final monograph (최종 모노그래프)는 '30+'까지만 표기를 허용하였음

· **2011년 라벨링 규정이 성문화되었을 당시 규칙 제정안 또한 발표되면서 이 표기를 50+까지 허용하였음**

· 2019년 규칙 제정안(proposed rule)에서는 60+까지 표기가 허용되었음. 그러나 동시에 실제 SPF 수치는 80를 초과할 수 없다는 새로운 요건이 규정되었음

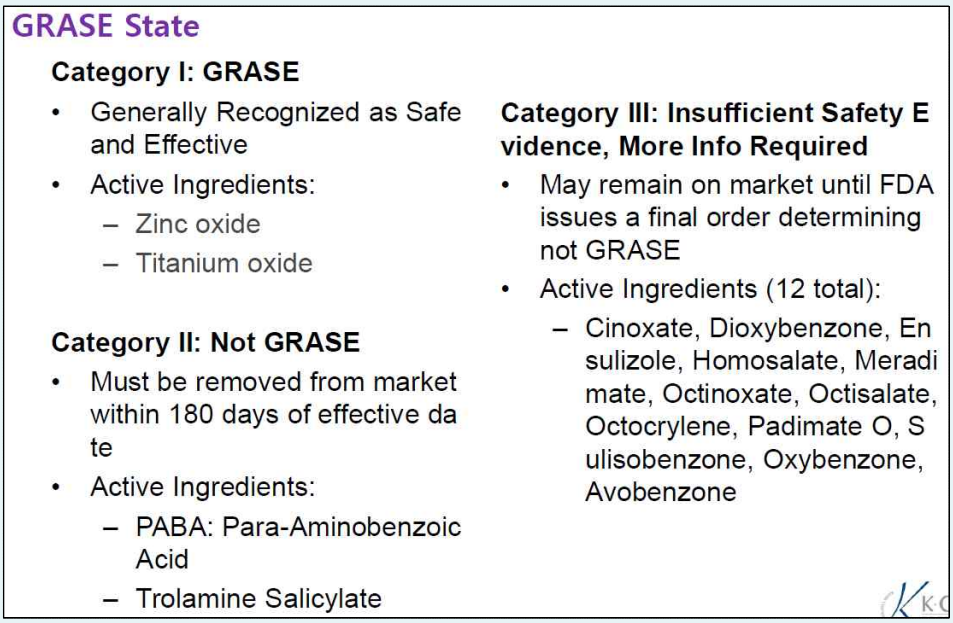
※ FDA advances new proposed regulation to make sure that sunscreens are safe and effective
https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-advances-new-proposed-regulation-make-sure-sunscreens-are-safe-and-effective

· 2021년에 발표된 proposed order(즉, 명령 제안)에 담겨있는 내용은 FDA가 2019 proposed rule (즉, 2019 규칙제정안)에서 발표한 것과 사실상 동일함

Q : 2021년에 발표된 proposed order(즉, 명령 제안)의 내용은 무엇이며 언제 발효됩니까?
A : proposed order은 FDA에서 확정될 때까지 발효되지 않습니다. 언제 발효될지는 불분명합니다.
proposed order에 담겨있는 내용은 FDA가 2019 proposed rule (즉, 2019 규칙제정안)에서 발표한 것과 사실상 거의 동일합니다.
proposed order(즉, 명령제안)의 세부 내용은 다음과 같습니다.

① 안전성 (GRASE)

- 카테고리 1으로 분류된 Zinc oxide와 Titanium oxide는 GRASE로 간주됩니다.
- 카테고리 2로 분류된 PABA와 Trolamine Salicylate는 최종 모노그래프의 발효일로부터 180일 이내에 시장에서 제품을 철수해야 합니다.
- 카테고리 3으로 잠정 분류된 활성성분은 총 12개이며, FDA가 GRASE가 아니라고 결정하는 최종 명령을 내릴 때까지 시장에 남아 있을 수 있습니다.



② SPF 및 UVA 브로드 스펙트럼(Broad Spectrum) 요건

- FDA에서는 SPF 60+까지 표기할 수 있도록 최대 표기 SPF 수치를 올렸습니다. 그러나 60을 넘는 수치 표기는 허용하지 않습니다.
- FDA는 SPF 실측치가 80 까지의 제품 판매는 허용합니다. 단, 실측치가 80을 넘을 경우에는 신약 허가 신청(NAD)을 해야 합니다.
- SPF 제품의 지수 표기는 SPF 30까지는 5 단위, SPF 60+까지는 10 단위로 표기합니다.
- SPF 15 이상인 제품의 경우, SPF 테스트 결과 범위(Range of Determined Values)에서 가장 낮은 수치를 기재해야 합니다.

Range of Determined Values (결정된 SFPF 지수 범위)	Associated Labeled SPF value (표기되는 SPF 지수)
60 ~ 80	60+
50 ~ 59	50
40 ~ 49	40
30 ~ 39	30
25 ~ 29	25
20 ~ 24	20
15 ~ 19	15
2 ~ 14	Determined SPF value

③ 제형(dosage form)

- 다음 제형을 자외선차단제의 GRASE 제형으로 제안하고 있습니다.
  - 오일, 로션, 크림, 젤, 버터, 페이스트, 연고 및 스틱
- 스프레이형 자외선차단제의 경우, 아래 조건에 한하여, 스프레이 제형은 GRASE로 간주될 수 있습니다.
  - 입자 크기 분포는 특정 요건을 충족해야 함
  - 의도하지 않은 흡입을 최소화하기 위해 특정 지시사항을 라벨에 기재
  - 라벨에 인화성 관련 경고문구 표기
- 파우더형 자외선차단제의 경우, 파우더 제형이 GRASE에 해당하는지 결정하기 위해서는 추가 데이터가 필요하다고 제안하고 있습니다.

④ 라벨링

- PDP(principle display panel : 주 표시면)에 아래 사항을 포함하도록 제안하고 있습니다.
  - 자외선차단 활성 성분을 알파벳 순으로 나열하고, 그 뒤에 "sunscreen" 및 제품 제형(로션, 스프레이 등)을 기재
  - 태양으로 인한 피부 암 또는 피부 조기 노화를 방지하는데 도움이 되는 것으로 검증된 바가 없는 자외선차단제(SPF 2-14)의 경우, PDP(principle display panel : 주 표시면)에 표시된 SPF 지수에 별표(*)를 해서, Drug Facts Box란에 있는 "피부암/노화 경고(Skin Cancer/Skin Aging Alert)" 를 소비자가 보도록 안내함

⑤ 기록보관 & 최종 포뮬레이션

- 자외선 차단제 제품의 필수 최종 포뮬레이션 테스트 기록을 제품 만료일 이후 1년간, 또는 만약 제품의 만료일 지정이 면제되는 경우, 해당 테스트를 신뢰하여 라벨링이 된 최종 로트가 유통된 후 3년간 유지할 것을 요구하고 있습니다.
- 또한 FDA는 자외선 차단제 포뮬레이션 시험 기록을 책임자가 보존하고 있어야 한다고 명시하고 있습니다.
- 최종 제형에 대한 모든 임상 테스트에 대해 임상시험심사위원회("IRB") 승인을 받아야 합니다.

⑥ 기타

- 자외선차단제-벌레기피제가 조합된 제품은 GRASE가 아니라고 보고 있습니다. 그 이유는 FDA와 EPA(미국 환경 보호국)의 라벨링 요건간의 불일치로 인하여 이러한 제품이 자외선 차단제 구성 요소의 안전하고 효과적인 사용을 충분히 보장하거나 적절한 사용법을 제공하는 방식으로 라벨링 되지 못하기 때문입니다.

- FDA 내수성 테스트 절차(40분 또는 80분)를 통과한 제품은 라벨에 "내수성(water resistance)"을 표시할 수 있음

(i) 내수성 40분 테스트를 통과한 제품일 경우, "Water Resistant (40 minutes)" 표시
(ii) 내수성 80분 테스트를 통과한 제품일 경우, "Water Resistant (80 minutes)" 표시

· 내수성 자외선 차단제는 40분 또는 80분 동안 수영하거나 땀을 흘린 후에는 다시 바르도록 소비자 지시사항을 표시

"[bullet] reapply: [Bullet] after [select one of the following determined by water resistance test: `40 minutes of' or `80 minutes of'] swimming or sweating [bullet] immediately after towel drying [bullet] at least every 2 hours".

· 비(非) 내수성 자외선 차단제에는 수영을 하거나 땀을 흘릴 때에는 내수성 자외선 차단제를 사용하라는 지시사항을 표시

"[bullet] reapply at least every 2 hours [bullet] use a water resistant sunscreen if swimming or sweating".

<주의>
"Sunblock", "sweatproof", "waterproof" 표현은 미국에서는 허위 및/그리고 소비자를 오도하는 클레임으로 간주됨. 이와 유사한 클레임을 표시기재할 경우, FD&C Act의 섹션 502에 의거, 해당 제품은 부정(misbranded) 제품으로 간주됨
※ 21 CFR Sec. 201.327 Over-the-counter sunscreen drug products; required labeling based on effectiveness testing.
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=201.327

- "브로드 스펙트럼(broad spectrum)" 테스트를 통과한 SPF 15 이상인 제품은 "브로드 스펙트럼(broad spectrum)"이라고 라벨에 기재할 수 있으며 피부암 예방에 관한 특정 문구를 삽입할 수 있음. 반드시 미국에 소재한 연구소(laboratory)에서 테스트를 할 필요는 없지만, 이용하는 연구소는 FDA 요구 절차와 유사하거나 동일하게 준수하는 연구소여야 함

· 모든 자외선 차단제에는 "Uses(용도)" 섹션에 "helps prevent sunburn (일광 화상 예방에 도움이 됨)"을 표시해야 함

· SPF ≥ 15인 브로드 스펙트럼 자외선 차단제에는 "Uses(용도)" 섹션에 피부암 위험 감소와 관련된 특정 문구가 포함될 수 있음

"[Bullet] if used as directed with other sun protection measures (see Directions [in bold italic font]), decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun".

· 비(非) 브로드 스펙트럼 자외선 차단제 또는 SPF 〈 15인 브로드 스펙트럼 자외선 차단제에는 “Waring(경고)" 섹션에 제품이 피부암이나 조기 피부 노화를 예방하지 못한다는 경고 문구가 포함되어야 함

"Skin Cancer/Skin Aging Alert [in bold font]: Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. This product has been shown only to help prevent sunburn, not [in bold font] skin cancer or early skin aging."

Q : 브로드 스펙트럼 이란 무엇입니까?
A : 자외선차단제는 UVB와 UVA의 모든 파장 범위 내에서 자외선 차단 기능을 제공하는 경우 "브로드 스펙트럼"으로 분류할 수 있습니다.
미국의 브로드 스펙트럼 테스트는 스펙트럼의 UVB 및 UVA 영역에서 자외선 (UV)으로부터 자외선 차단 제품의 투과율/흡광도를 측정하는 인비트로(in vitro)(실험실) 테스트입니다.
이 테스트를 '임계 파장' 테스트라고 합니다. 자외선 차단 제품이 테스트를 통과하려면 적어도 370 나노미터 [nm] 이상의 임계 파장을 지니고 있음을 입증해야 합니다.
FDA는 “일반적으로 파장이 이 정도의 수치에 도달하기 매우 어렵기 때문에 이러한 수치의 임계값을 충족시키는 자외선 차단 제품은 틀림없이 브로드 스펙트럼 차단효과를 줄 수 있다”는 판단에 따라, 370 nm에서 임계 파장을 설정했습니다

Q : 미국의 자외선차단제 관련 시험법은 어디에서 찾을 수 있나요?
A : 자외선차단제 최종 명령 (Final Order)의 6페이지부터, SPF 지수 시험법, 내수성 시험법, 브로드 스펙트럼 시험법이 나와있습니다.
※ US FDA Over-the-Counter Monograph M020 :
Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use(Posted September 24, 2021)
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/omuf/OTCMonograph_M020-SunscreenDrugProductsforOTCHumanUse09242021.pdf

3. 내용물의 실중량

- 내용물의 실중량은 제형 또는 의약품 유형에 따라 반드시 고체/점성 측정, 액체 측정, 수치, 단위당 함량, 선형 또는 면적 측정으로 명기되어야 함

- 미터법과 상용식(파운드 질량) 측정법 모두를 기재하여야 함. 예를 들어, 밀리미터는 반드시 액상 온스로도 명시되어야 함
- 실중량의 정보를 나타내는 문구는 반드시 고체 또는 점성 측정값으로 삽입하여야 함
- 그리고 해당 문구는 반드시 전면 패널의 하단 30% 이내 위치에 표시되어야 하고, 패널의 크기에 따라 적정한 크기로 기재되어야 함

4. 회사 이름 및 주소

- 모든 의약품은 반드시 제조사, 포장업체, 또는 유통사를 명시해야 함. 이 세 가지 항목에 해당하는 어떤 항목이라도 요건을 충족해야 함
- 반드시 실제 상호명 및 주소가 기재되어야 함. 사서함 주소만 기재하는 것은 허용되지 않음. 업체가 제조사가 아닌 경우, 그 사항을 명시하는 문구가 반드시 기재되어야 함
- 현재 도시 디렉토리 또는 전화번호부에서 검색이 가능한 경우, 도로명 주소는 생략될 수 있음

5. 부작용 보고를 위한 미국내 전화번호 또는 우편주소

- FDA는 영양보충제와 OTC 의약품에만 적용하는 특정 요건을 두고 있음
- 해당 라벨은 어느 소비자라도 심각한 부작용을 보고할 수 있도록 반드시 미국 내 전화 번호 또는 우편 주소를 포함해야 함. 이 전화번호나 주소는 반드시 영업일 기준 15일 이내에 FDA에게 보고하도록 규정된 “책임자”(보통 제조사)에게 연결되어야 함
- FDA는 “심각한 부작용 보고 시 연락처”와 같은 명확한 문구를 포함하도록 권장하고 있지만 필수 사항은 아님. 전화번호나 주소 중에 하나만 명시하여도 요건은 충족됨

6. 로트 넘버

- 의약품 라벨은 반드시 정확한 롯트 번호와 유효 기한을 명시해야 함
- 롯트 번호는 “의약품 또는 기타 물질의 유통 혹은 롯트의 제조, 가공, 포장, 보관 및 유통의 전체 이력을 확인할 수 있는 문자, 숫자, 또는 기호 각각 혹은 모두의 조합으로 식별 가능한 조합”으로 정의됨

7. 유효 기한

- 유효 기한은 해당 의약품이 사용 당시의 동일성, 용량, 품질 및 순도에 대한 해당 표준을

충족하는지를 보증해야 함

· 21 CFR 211.166에 따라 적절한 안정성 테스트에 의해 결정됨

· 직접 포장(1차 포장)과 외부 용기 모두에 표시해야 함

· 3년간 안정한 용량제한이 없는 의약품은 면제됨

- 시험 절차가 무조건 미국 연구소에 의해 수행될 필요는 없으나, 이용하는 연구소는 FDA 요구 절차와 유사하거나 동일하게 준수하는 연구소여야 함

8. 드러그 팩트 패널

- OTC 의약품은 의약품 정보를 반드시 FDA가 요구하는 매우 구체적인 형식으로 기재해야 함. 의약품의 모노그래프나 신청승인은 드러그 팩트 패널안에 무엇이 표시되어야 하는지를 명시하고 있음
- 해당 정보는 FDA가 규정하는 그대로 표시되어야만 하며 변경되어서는 안 됨
- 의약품의 특성에 따라 다른 규정에 의해 추가 경고 및 설명을 기재해야 할 수도 있음. 그 예는 다음과 같음

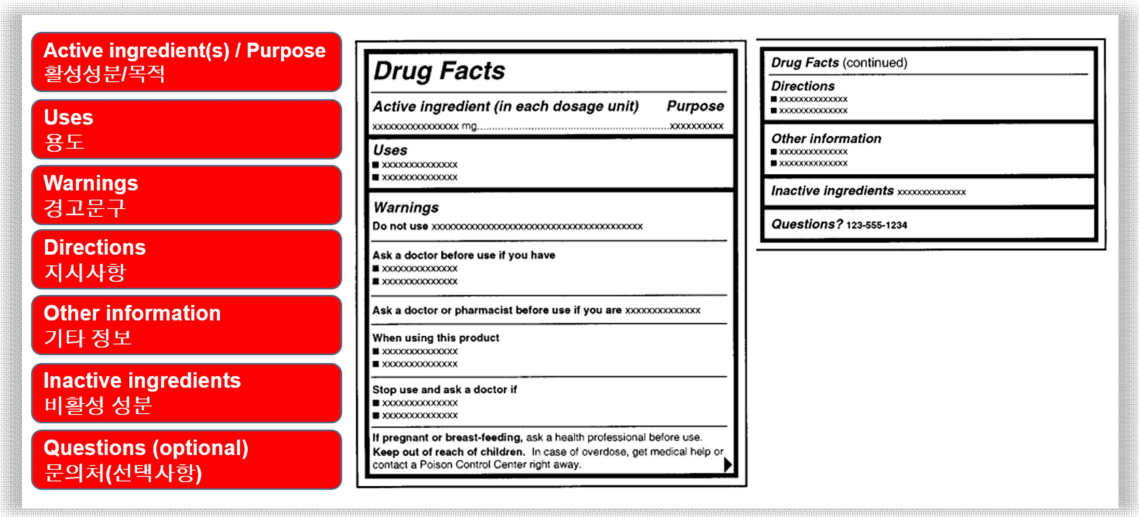
· "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관" 및 과다 복용 경고 (Keep out of reach of children" plus overdose warning)

· 임신/수유 경고 (Pregnancy/breastfeeding warning)

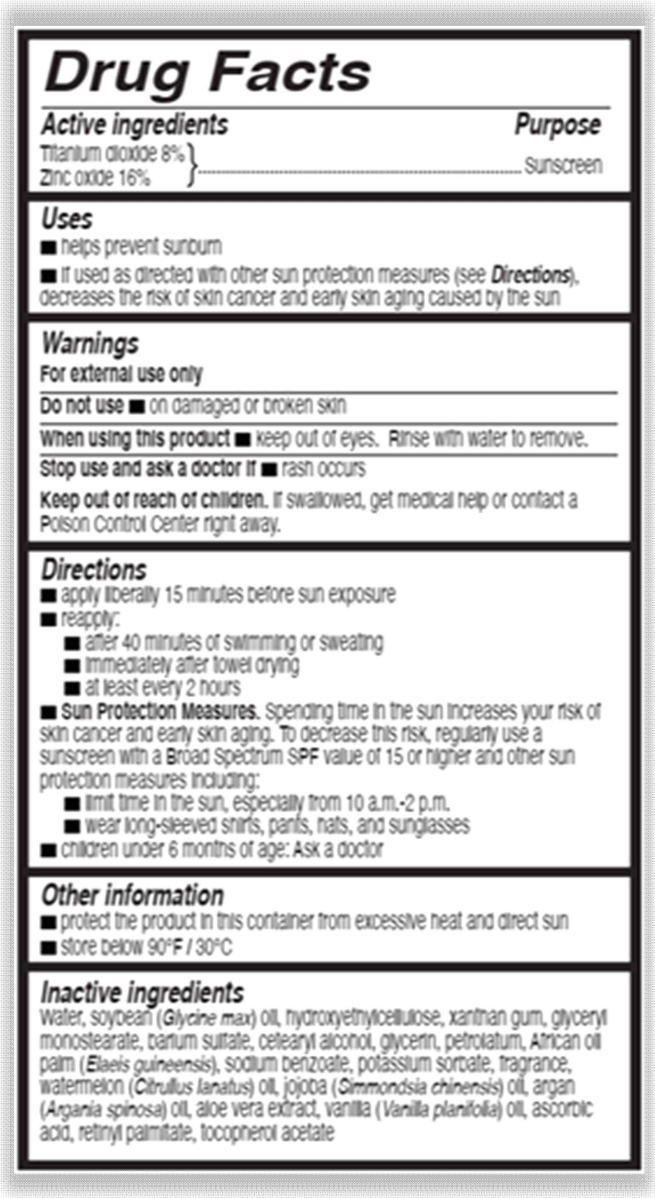
· 국소 제품에 대한 "외용 전용" ("For external use only" for topical products)

□ 드러그 팩트 패널(Drug Facts Panel)

- 드러그 팩트 패널의 필수 형식 및 형태는 아래와 같음



- 드러그 팩트 패널은 활성 성분, 목적, 용도, 경고문구, 지시사항, 기타 정보, 비활성 성분을 표시하게 되며, 이 모든 사항의 콘텐츠는 모노그래프에 명시되어 있음
- 자외선 차단제 제품군에서는, 해당 제품이 브로드 스펙트럼 시험을 통과했는지 아닌지에 따라 기재되어야 하는 내용이 상당히 달라지게 됨
- 아래는 40분 내수성 기능이 있는, SPF 지수 15 이상의 브로드 스펙트럼 자외선 차단제의 사례임



Drug Facts

Active ingredients — **Purpose**
Titanium dioxide 8%, Zinc oxide 16% — Sunscreen

Uses
- helps prevent sunburn
- If used as directed with other sun protection measures (see **Directions**), decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun

Warnings
For external use only

Do not use ■ on damaged or broken skin

When using this product ■ keep out of eyes. Rinse with water to remove.

Stop use and ask a doctor if ■ rash occurs

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions
- apply liberally 15 minutes before sun exposure
- reapply:
  - after 40 minutes of swimming or sweating
  - immediately after towel drying
  - at least every 2 hours
- **Sun Protection Measures.** Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including:
  - limit time in the sun, especially from 10 a.m.-2 p.m.
  - wear long-sleeved shirts, pants, hats, and sunglasses
- children under 6 months of age: Ask a doctor

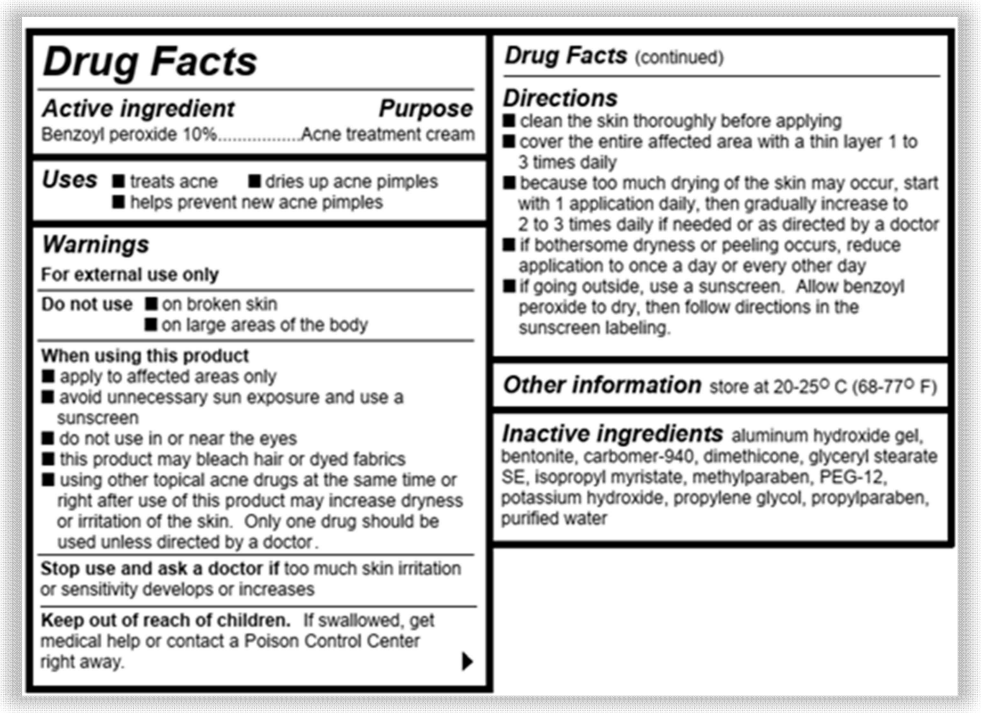
Other information
- protect the product in this container from excessive heat and direct sun
- store below 90°F / 30°C

Inactive ingredients
Water, soybean (*Glycine max*) oil, hydroxyethylcellulose, xanthan gum, glyceryl monostearate, barium sulfate, cetearyl alcohol, glycerin, petrolatum, African oil palm (*Elaeis guineensis*), sodium benzoate, potassium sorbate, fragrance, watermelon (*Citrullus lanatus*) oil, jojoba (*Simmondsia chinensis*) oil, argan (*Argania spinosa*) oil, aloe vera extract, vanilla (*Vanilla planifolia*) oil, ascorbic acid, retinyl palmitate, tocopherol acetate

- Drug Fact Pane에 들어가야 할 내용이 다소 길고 패널이 많은 공간을 차지하고 있지만, 이 내용 대부분이 필수 사항이기 때문에, 내용의 일부라도 제외할 수 없음. 그러나 FDA에서는 일부 수정사항은 허용하고 있는데, 허용되는 대체 양식은 아래와 같음

· FDA는 드러그 팩트 패널이 컬럼 양식으로 수정되는 것을 허용하고 있음
· 추가적으로 모든 필수 드러그 팩트 내용을 통합할 필요가 있는 경우, 용기에서 벗겨내서 정보를 더 볼 수 있는 peel back 타입의 라벨도 사용이 가능함

〈 컬럼 형식 〉



Drug Facts

Active ingredient **Purpose**
Benzoyl peroxide 10%.....Acne treatment cream

Uses ■ treats acne ■ dries up acne pimples ■ helps prevent new acne pimples

Warnings

For external use only

Do not use ■ on broken skin ■ on large areas of the body

When using this product
■ apply to affected areas only
■ avoid unnecessary sun exposure and use a sunscreen
■ do not use in or near the eyes
■ this product may bleach hair or dyed fabrics
■ using other topical acne drugs at the same time or right after use of this product may increase dryness or irritation of the skin. Only one drug should be used unless directed by a doctor.

Stop use and ask a doctor if too much skin irritation or sensitivity develops or increases

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

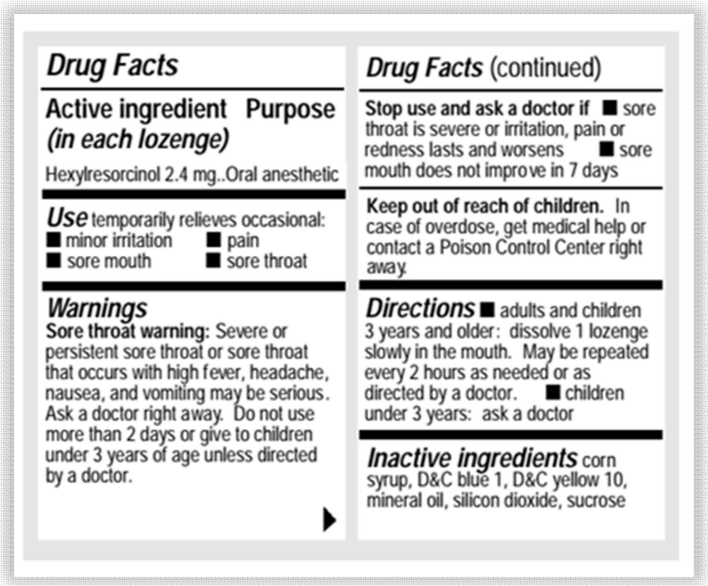
Drug Facts (continued)

Directions
■ clean the skin thoroughly before applying
■ cover the entire affected area with a thin layer 1 to 3 times daily
■ because too much drying of the skin may occur, start with 1 application daily, then gradually increase to 2 to 3 times daily if needed or as directed by a doctor
■ if bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day
■ if going outside, use a sunscreen. Allow benzoyl peroxide to dry, then follow directions in the sunscreen labeling.

Other information store at 20-25° C (68-77° F)

Inactive ingredients aluminum hydroxide gel, bentonite, carbomer-940, dimethicone, glyceryl stearate SE, isopropyl myristate, methylparaben, PEG-12, potassium hydroxide, propylene glycol, propylparaben, purified water

〈 소포장의 경우 〉



Drug Facts

Active ingredient (in each lozenge) **Purpose**
Hexylresorcinol 2.4 mg..Oral anesthetic

Use temporarily relieves occasional:
■ minor irritation ■ pain
■ sore mouth ■ sore throat

Warnings
Sore throat warning: Severe or persistent sore throat or sore throat that occurs with high fever, headache, nausea, and vomiting may be serious. Ask a doctor right away. Do not use more than 2 days or give to children under 3 years of age unless directed by a doctor.

Drug Facts (continued)

Stop use and ask a doctor if ■ sore throat is severe or irritation, pain or redness lasts and worsens ■ sore mouth does not improve in 7 days

Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions ■ adults and children 3 years and older: dissolve 1 lozenge slowly in the mouth. May be repeated every 2 hours as needed or as directed by a doctor. ■ children under 3 years: ask a doctor

Inactive ingredients corn syrup, D&C blue 1, D&C yellow 10, mineral oil, silicon dioxide, sucrose

미국 수출시 주의사항

- 라벨링에서 마지막 주의사항으로는, FDA가 한 가지 이상의 언어를 포함한 라벨과 관련하여 엄격한 규정을 따른다는 것을 명심해야 함
  - 라벨은 반드시 영어로 이 모든 정보를 삽입해야 함. 만약, 라벨에 한 가지 언어를 더 추가한다면, 모든 필수 사항은 반드시 그 다른 언어로도 기재되어야 함
  - 만약 영어가 아닌 기재사항이 브랜드 이름이나 모토인 경우에는, 이 규정에서 예외가 될 수 있음. 라벨에 하나 이상의 언어를 기재한다면, 많은 공간을 차지하게 될 것이고 문제가 발생되게 됨. 이중언어 차트는 읽기에도 힘들고 2개의 언어로 된 두 개의 개별 차트는 많은 공간을 차지함



Drug Facts

Active ingredients — **Purpose**
Titanium Dioxide 10%, Zinc Oxide 13.5% — Sunscreen

Uses
- helps prevent sunburn.
- if used as directed with other sun protection measures (see **Directions**), decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun.

Warnings
For external use only

Do not use ■ on damaged or broken skin

When using this product
■ keep out of eyes. Rinse with water to remove

Stop use and ask a doctor if ■ rash occurs
Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact Poison Control Center right away

Directions
- apply liberally 15 minutes before sun exposure
- **Sun Protection Measures:** Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including:
  - limit time in the sun, especially from 10 a.m. – 2 p.m.
  - wear long-sleeved shirts, pants, hats and sunglasses
- reapply
  - after 40 minutes swimming or sweating
  - immediately after towel drying
  - at least every 2 hours
- children under 6 months of age: Ask a doctor

Other information
- protect the product in this container from excessive heat and direct sun.

Inactive ingredients
ALOE VERA (ALOE BARBADENSIS) LEAF JUICE*, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, DICAPRYLYL CARBONATE, POLYGLYCERYL-2 DIPOLYHYDROXYSTEARATE, SESAME (SESAMUM INDICUM) OIL*, PROPANEDIOL, POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE, ALUMINUM HYDROXIDE, STEARIC ACID, POLYHYDRYSTEARIC ACID, SODIUM CHLORIDE, BISABOLOL*, KARUM TREE (PONGAMIA PINNATA) SEED EXTRACT, BENZYL ALCOHOL, TOCOPHEROL, DEHYDROACETIC ACID, WATER.

Questions or Comments? 1-866-853-9427

Informations sur le médicament

Ingrédients actifs — **Action**
Dioxyde de Titane 10%, Oxyde de Zinc 13.5% — Ecran Solaire

Utilisations
- aide à prévenir les coups de soleil.
- s'il est utilisé selon les indications de mesures de protection contre le soleil (voir les **Instructions**), diminue le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré causé par le soleil.

Mises en garde
Usage externe seulement

Ne pas utiliser ■ sur les peaux abimées ou avec des lésions.

Lors de l'usage de ce produit ■ éviter tout contact avec les yeux. Rincer à l'eau claire le cas échéant.

Cesser l'usage et consulter un médecin ■ en cas d'érruption ou d'irritation
Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion demander un avis médical ou contacter le centre antipoison immédiatement.

Mode d'emploi
- appliquer généreusement sur toutes les parties du corps 15 minutes avant l'exposition
- **Mesures de Protection Solaire:** Passer du temps au soleil augmente le risque de développer un cancer de la peau et accélère son vieillissement. Pour limiter ce risque, utilise régulièrement une protection solaire de minimum SPF15 ou supérieur. Il est également conseillé de :
  - limiter son temps d'exposition au soleil surtout entre 10h et 14h
  - porter des vêtements à longue manche pantalon, chapeau et lunette de soleil
- réappliquer
  - après 40 minutes de baignade ou de transpiration
  - directement après vous être seché à la serviette
  - au moins toutes les 2 heures
- pour les enfants de moins de 6 mois, consulter un médecin

Autre information
- conserver ce produits dans son emballage d'origine et éviter l'exposition à la chaleur et aux rayons du soleil.

Ingrédients inactifs
ACIDE DEHYDROACETIQUE, ACIDE POLYHYDRYSTEARIQUE, ACIDE STÉARIQUE, ALCOOL BENZYLIQUE, BISABOLOL*, CARBONATE DE DICAPRYLYL, CHLORURE DE SODIUM, DIPOLYHYDROXYSTEARATE POLYGLYCERYL-2, EAU, EXTRAIT DE GRAINE DE KARUM (PONGAMIA PINNATA), HUILE DE SÉSAME (SESAMUM INDICUM) *, HYDROXYDE D'ALUMINIUM, JUS DE FEUILLES D'ALOÈS VERA (ALOÈS BARBADENSIS) *, POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE, PROPANEDIOL, TOCOPHÉROL, TRIGLYCÉRIDE CAPRYLIQUE/CAPRIQUE.

Questions ou Commentaires? 1-866-853-9427

3 OTC Drug 시설 등록, 제품 등록

☐ OTC Drug 등록 개요

- 미국 내에서 사용되는 의약품을 제조하거나 재포장, 재라벨링하는 모든 시설(establishment)은 FDA에 등록해야 함
- OTC Drug Monograph를 따르는 제품의 등록절차는 아래 순서로 진행됨
  ① 1단계 : Establishment Registration (시설 등록)
  ② 2단계 : NDC(National Drug Code) Relabeler Code (NDC 라벨러 코드 요청)
  ③ 3단계 : Drug listing (의약품 등록)
- OTC Drug 제품을 시장에 출시한 후 5일 이내에 등록(registration)을 해야 함
  ※ 수입 OTC Drug를 미국 시장에 판매하기 위해서는 아래 일련의 절차가 사실상 미국 시장에 판매하기 전에 완료되어 있어야 함. 통관시 세관에서 OTC Drug 제품 등록이 되어있는지 확인하기 때문임
- 매해 등록 갱신은 10월 1일 ~ 12월 31일 사이에 해야 함
  ※ 참고 : Electronic Drug Registration and Listing Instructions
  https://www.fda.gov/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/drugregistrationandlisting/ucm078801.htm

1단계

☐ 시설 등록(Establishment Registration)

- 상업적 유통을 위한 의약품의 제조, 재포장, 재라벨링, 또는 회수에 관여되는 시설은 FDA에 그 해당 시설을 등록해야 함
  ※ 21 CFR Part 207 section 17
  https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=207.17

> Q : "상업적 유통"의 의미는 무엇입니까?
> A : "상업적 유통"이란 21 CFR 207 섹션 1에 "조사분석 용도를 제외한 인체용 의약품의 모든 유통을 의미한다"라고 정의되어 있습니다.
> 본 용어는 모회사, 자회사, 또는 계열사를 포함하여 공동 소유권 및 통제권 하에 있는 등록된 시설간의 내부 또는 자체 공장 간 이전 행위를 포함하지는 않습니다.
> 제조, 재포장, 재라벨링, 또는 회수를 시행하는 외국 시설, 혹은 외국 자체 라벨 유통사(PLD)의 경우, "상업적 유통" 이라는 용어는 미국 내로 수입이 되지 않았거나 수입이 진행되지 않은

모든 의약품 유통을 포함하지 않는 경우를 제외하고는 동일한 의미를 갖습니다.
만약 의약품이 미국 외에 있는 다른 시설에 의하여 추가로 가공되어서 수입이 되는 경우라면, 원래 그 제품을 생산한 해당 시설은 FDA에 등록되어야 합니다.

- 제조(Manufacture)란 의약품을 제조(manufacture), 보급(propagation), 복합(compounding), 가공(processing)하는 각각의 단계를 의미함
- 제조에는 어떤 의약품의 화학적, 물리적, 생물학적, 또는 기타 절차에 의한 생산, 혹은 완제품이나 공정의 일부에 해당하는 관리 절차를 포함한 개별 의약품의 모든 조작 과정이 포함됨. 완제품이나 공정의 일부에 적용되는 조작, 샘플링, 테스팅, 컨트롤 절차를 포함하며, 이에 대한 사례로는 다른 등록 시설용 의약품을 위해 시행하는 의약품 분석 시험절차를 들 수 있음. 또한 재라벨링과 재포장 행위 역시 포함됨. 이러한 행위를 수행하는 시설은 FDA에 의약품 시설 등록을 해야함
- 만약 의약품이 미국 외에 있는 다른 시설에 의하여 추가로 가공되어서 수입이 되는 경우라면, 원래 그 제품을 생산한 해당 시설이 FDA에 등록되어야 함
- 의약품에 라벨을 부착하기만 하는 시설도 원칙적으로 제조사로 정의되며 반드시 FDA에 등록되어야 함
- 어떤 의약품을 용기에 포장하기만 하는 시설도 원칙적으로 제조사로 정의되며 반드시 FDA에 등록되어야 함
- 재라벨이란 어떤 시설이 기존의 라벨을 변경하거나, 또는 의약품을 재포장하거나 의약품 포장 과정 없이 새로운 용기의 약품 포장재에 라벨을 부착하는 경우를 의미함. 재라벨은 제조의 일부 과정으로 간주되기 때문에, 의약품을 재라벨 하는 시설은 반드시 미국 FDA에 등록되어야 함
- 고객 배송을 목적으로 하는 라벨을 부착하는 경우, 고객 식별을 위한 경우, 또는 재고 관리 용도의 경우에는 “재라벨"의 기능으로 하는 행위라고 볼 수 없음. 시설에서 이런 모든 활동이 동시에 발생한다고 해도 FDA 시설 등록은 적용되지 않음
- 의약품 활성 성분을 제조하는 제조사는 미국 FDA 시설 등록을 해야함
- 미국 외 시설은 미국 대리인을 지정하고 미국 수입사를 보고해야 함
- 그런데, 등록 요건에서 면제되는 시설이 있음
  · 만약 어떤 시설이 의약품의 저장에만 관여한다면, 의약품 시설 등록을 할 필요는 없음
  · 연구, 교육, 또는 화학 분석용으로 판매를 목적으로 하지 않는 의약품을 취급하기만 하는 제조사는 시설 등록에서 면제됨

· 의약품의 성분이 되는 부형제, 착색제, 향료, 유화제, 윤활제, 보존제, 또는 용제 등 인체에 무해한 비활성 성분을 제조하는 제조사는 미국 FDA 시설 등록에서 제외됨

□ 의약품 시설 등록시 제출해야 하는 정보

- 의약품 시설 등록시 다음의 정보를 제출해야 함

DUNS Number	DUNS 번호
Manufacturing Facility Address	제조 시설 주소
Business Operation	비즈니스 운영
Business Operation Qualifier	비즈니스 운영 자격
Establishment Contact Information	시설 연락처 정보
Importer(s)	수입사
U.S. Agent	미국 대리인

- DUNS 번호

· DUNS 번호는 Dun & Bradstreet 라는 회사에서 부여하며, 고유한 9개의 식별자를 시설에 부여함. 이 번호를 데이터 통합 넘버링 시스템(Data Universal Numbering System), 혹은 줄여서 DUNS 라고 부름

· FDA는 의약품 시설 등록 목적으로 DUNS 번호를 등록번호로 부여하도록 지정하였음 의약품 시설 등록이 FDA 에 제출되면, 이 시스템은 Dun & Bradstreet 시스템 상의 데이터를 대조하여 제출된 정보를 검증함

· 만약 제출시 제공된 정보가 Dun & Bradstreet 의 데이터베이스 내의 정보와 일치하지 않으면, 제출된 등록은 FDA에 접수가 되지 않음. 그러면 담당 회사는 Dun & Bradstreet 사에 연락하여 기록을 검증하고 수정할 의무가 있음. Dun & Bradstreet가 쉽게 검증에 성공하는 경우, 완료시까지 10일 정도가 소요됨

· Dun & Bradstreet은 정부 기록을 대조하여 검증함. 가끔 어떤 회사는 Dun & Bradstreet가 해당 기록을 업데이트하기 전에 지방 정부에 보고하여 파일을 수정해야 할 필요가 있는 경우도 있음. 따라서 FDA의 승인을 받는 절차가 항상 빠르게 진행되지는 않으며 길어질 수도 있음

· DUNS 번호를 부여받는 것은 때에 따라 45 영업일 이상 소요될 수 있기 때문에, 의약품

을 미국으로 선적하고자 하는 경우, 등록 절차를 시작하는 시기가 지체되지 않는 것이 중요함

- FEI 번호
  · FDA 시설 식별(FEI) 번호란 FDA가 규제하는 시설에 대한 실사 기록을 관리하기 위하여 발급하는 고유 식별 번호임
  · FEI 번호는 OTC 시설 수수료 납부 기록 관리에도 사용됨
  · FEI 번호를 FDA에 최초 등록하는 데에는 1년 까지 소요되기도 함. FEI 번호가 적시에 부여되지 않기 때문에, FEI 번호는 어떤 시설이 FDA에 등록되었다고 간주되거나 미국 내 의약품 수입을 위해 필요하다고 판단하는 지표로 볼 수 없음

□ 의약품 시설 등록은 언제 해야 합니까?

- 제품을 상업적으로 유통한 지 5일 이내에 업체의 제조 현장을 등록해야 함
- 제품이 미국으로 수입될 때, 미리 FDA에 등록이 되어 있어야 하며, FDA는 반입시 등록 상태를 검증하고 있음

□ 의약품 시설 등록 갱신은 언제 해야 합니까?

- 매년 10월 1일부터 12월 31일 사이에 의약품 시설을 재등록해야 함
- 기존에 제출한 정보에 대한 변경사항이 없는 경우 “변경 없음 보고(No Change Notification)”를 제출하면 됨
- 다음 항목에 변경이 있을 경우에는, 이를 업데이트 해야 함

▲ 연락처 정보 ▲ 회사명 ▲ 사업장 주소 ▲ 비즈니스 운영 또는 자격자 ▲ 대리인

- 기존 수입사의 정보에 변경사항이 있거나 등록사항에 새로운 수입사가 추가되는 경우, 선적 전에 등록 업데이트가 되어 있어야 함
- 수입사는 DUNS 번호를 반드시 부여받아야 하기 때문에, 등록 갱신 당시에 Dun & Bradstreet에 의해 미리 부여받지 않았다면 해당 절차가 지연될 수 있음
- 시설을 폐업하거나 해당 시설이 더 이상 의약품 제조에 관여하지 않은 경우, 이를 FDA에 보고해야 함

□ 등록된 의약품 시설 정보 공개

- FDA에서는 등록된 의약품 시설에 대한 정보(회사명, FEI, DUNS, 사업 운영형태, 주소,

유효기간)를 공개하고 있음

※ Drug Establishments Current Registration Site

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm



2단계

☐ 라벨러 코드(Labeller Code) 부여받기

- 라벨러 코드를 부여받으려면 아래 정보가 필요함



- Labeler code는 National Drug Code(NDC : 국가 의약품 코드)를 생성하기 위해 필요하며, FDA로부터 부여받는 고유 코드번호임
- 아래 사항을 포함한 Labeler Code SPL document를 FDA에 제출하여 Relabeler code 부

여를 요청하면 됨

· 회사명 및 DUNS 넘버(Name and DUNS number of the company)

· 해외제조소의 경우에는 해당 제조소의 미국내 agent의 이름, 주소, 전화번호 및 그 제조소에서 생산된 미국내 수입되는 제품 목록 (Contact information of someone responsible for receiving FDA communications related to product listings with NDCs under that labeler code)

<"US agent" 란?>

◇ FDA 규정에서는 US agent는 해외 제조업체 혹은 수입업체의 Contact Person으로서 미국에 살고 있거나, 미국에서 사업이 유지되고 있어야 한다고 정의하고 있음

◇ US agent는 다음과 같은 역할을 하게 됨

· FDA가 해외 제조업체와의 의사소통시 이를 돕는 역할

· 해외 제조업체 혹은 수입업체에 대한 질문시 이에 대한 답변을 하는 역할

· FDA가 해외 제조소의 GMP 심사시 일정조절을 돕는 역할

※ 참고 : U.S. Agents

https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/ucm053196.htm

3단계

☐ 의약품 등록 (Drug Listing)

- 등록된 모든 시설은 상업적 유통을 위해 생산하는 모든 의약품을 FDA에 등록(Drug Listing)해야 함
- 단, 예외 사항이 있음. 아래의 경우에는 Drug Listing에서 면제됨. 그러나 시설 등록은 해야 함

· 계약 시험소 시설

: FDA에 그 시설을 등록해야 하지만, 분석하고 있는 제품을 리스팅 할 필요는 없음

· 계약 어셈블러

: 키트를 조립(어셈블링)하는 시설은 FDA에 등록이 되어야 하지만, 현재로서는 FDA가 어셈블러가 자체 NDC(국가의약코드)를 키트와 함께 리스팅할 필요는 없다고 보고 있음

· 제품을 미국으로 직접 수입하지 않지만 다른 비(非) 미국 시설에서 추가 가공되는 비

(非) 미국 제조사

- 각 등록자는 상업적 유통을 위해 제조, 재포장, 재라벨링 또는 회수한 각 의약품을 등록(Drug Listing)해야 함
- 의약품 등록(Drug Listing)을 할 때 필요한 정보는 다음과 같음



① NDC 번호
- 해당 제품에 부여된 국가 의약품 코드 번호

② 제품명
- 상표명은 시판될 제품의 이름입니다. 특정 활성 성분을 리스팅하는 경우 일반 약명도 포함됩니다.

③ 제형
- 해당 의약품이 크림인지, 패치인지, 알약인지를 규정하는 제형도 포함됩니다.

④ 투여 경로
- 자외선 차단제의 경우, 투여 경로는 국소 부위가 됩니다.

⑤ 성분
- 활성 성분과 비활성 성분이 분류되어 리스팅 되어야 합니다. 활성 성분의 함량 역시 기재해야 합니다.

⑥ 패키징 정보
- 의약품의 포장 형태와 포장 단위를 말합니다.

⑦ 제조사의 정보
- 제조사의 상호명과 DUNS 번호는 제출서에 반드시 포함되어야 합니다.

⑧ 라벨링
- 포장 도안 역시 제출해야 합니다. 도안(아트워크)은 반드시 가독성이 있어야 합니다. 흐릿해서는 안됩니다.

□ 등록된 OTC Drug 정보 공개

- 등록된 OTC Drug 제품에 대해, FDA에서 인증서 같은 것을 발급하는 것은 아니지만, FDA 데이터베이스에 등록 정보가 저장되어 있음
- FDA는 Drug Listing 데이터베이스를 미국 국립 의학 도서관(National Library of Medicine)과 공유함. 국립 의학 도서관은 『DailyMed』라고 칭하는 공공 데이터베이스를 보유하고 있으며, 이 사이트는 일반인도 볼 수 있음
- DailyMed는 라벨링과 제출 데이터의 대부분을 볼 수 있도록 허용하고 있음. 그러나 제조사 정보는 기밀 등급으로 지정될 수 있어서, 해당 사이트에서 제조사의 정보를 공개하지 않는 경우가 일반적임

  ※ DailyMed (Drug Listings)

  https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/
- 또한 FDA의 국가 의약품 코드 디렉토리(FDA's National Drug Code Directory)에서도 등록된 OTC Drug 정보를 열람할 수 있음

  · FDA에서 제공하고 있는 공공 데이터베이스인 『국가 의약품 코드 디렉토리(National Drug Code Directory)에』서 제공하는 정보는 범위가 보다 제한되어 있음. DailyMed와는 다르게 패키지 도안(artwork)을 제공하고 있지는 않음. 이 데이터베이스는 의약품 등록(Drug Listing)이 승인되었는지 아닌지를 확인하기 위해 유용함

  ※ National Drug Code Directory

  https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ndc/index.cfm

□ Daily Med 사이트에서 공개되는 정보의 주요 항목

- FDA가 시장 사후 감독시, 다른 정보가 없더라도, 라벨링에 있는 NDC(National Drug Code) 번호를 보면, DailyMed 사이트에서 검색하여 이미 등록된 정보를 확인할 수 있음
- NDC 디렉토리에 수재되어 있다는 것이 제조업자 및 시장에 출시된 해당 제품에 대한 승인을 의미하는 것은 아님
- NDC 번호는 10단위 숫자로 구성되어 있으며, 세 부분(segment)으로 나뉨

  ① 레이블러 코드(the labeler code) : FDA로부터 부여받음

  · Labeler란 해당 Drug의 제조업자(재포장 또는 재라벨을 포함) 또는 유통업자(자기 상표)를 말하며 FDA한테 부여받은 번호임

  ② 제품 코드(product code) : 회사에서 부여하면 됨

· product code는 함량(specific strength), 용량(dosage form), 포뮬레이션(formulation for a particular firm)을 확인할 수 있게 회사에서 부여한 번호임

③ 포장 코드 (trade package size code) : 회사에서 부여하면 됨

· trade package size code는 포장 단위(variations of packaging), 예를 들면 10ml 인지, 20ml 인지, 50ml 인지를 나타내며, 회사에서 부여하면 됨

- NDC번호 중 앞에 5자리는 FDA가 부여하며, 뒤에 두 부분(segment)은 회사에서 부여하기 때문에 다음과 같이 2가지 형태의 숫자 조합으로 구성될 수 있음

> ◇ **예시 1** : 5자리 숫자 – 4자리 숫자 – 1자리 숫자 조합으로 구성 ☞ 12345-0678-9
> ◇ **예시 2** : 5자리 숫자 – 3자리 숫자 – 2자리 숫자 조합으로 구성 ☞ 12345-678-09

- Active Ingredient (유효성분) : 약의 효능을 나타내게 하는 성분임

※ Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products: FAQs
https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm080123.htm

- UNII (Unique Ingredient Identifier) : "고유 성분 식별자" 이며, 유효성분뿐 아니라 비유효성분(inactive ingredients)에 대해서도 UNII가 부여되어 있음. Drug를 등록할 때 성분명을 일일이 타이핑하는 것이 아니라 UNII 넘버를 입력하면 됨

※ Unique Ingredient Identifier (UNII)
https://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/SubstanceRegistrationSystem-UniqueIngredientIdentifierUNII/default.htm

- "PRINCIPAL DISPLAY PANEL"을 클릭하면 제품 포장전개도를 볼 수 있음

· 제품 포장전개도는 manufacturer 또는 labeler가 제공한 자료가 올라가 있음

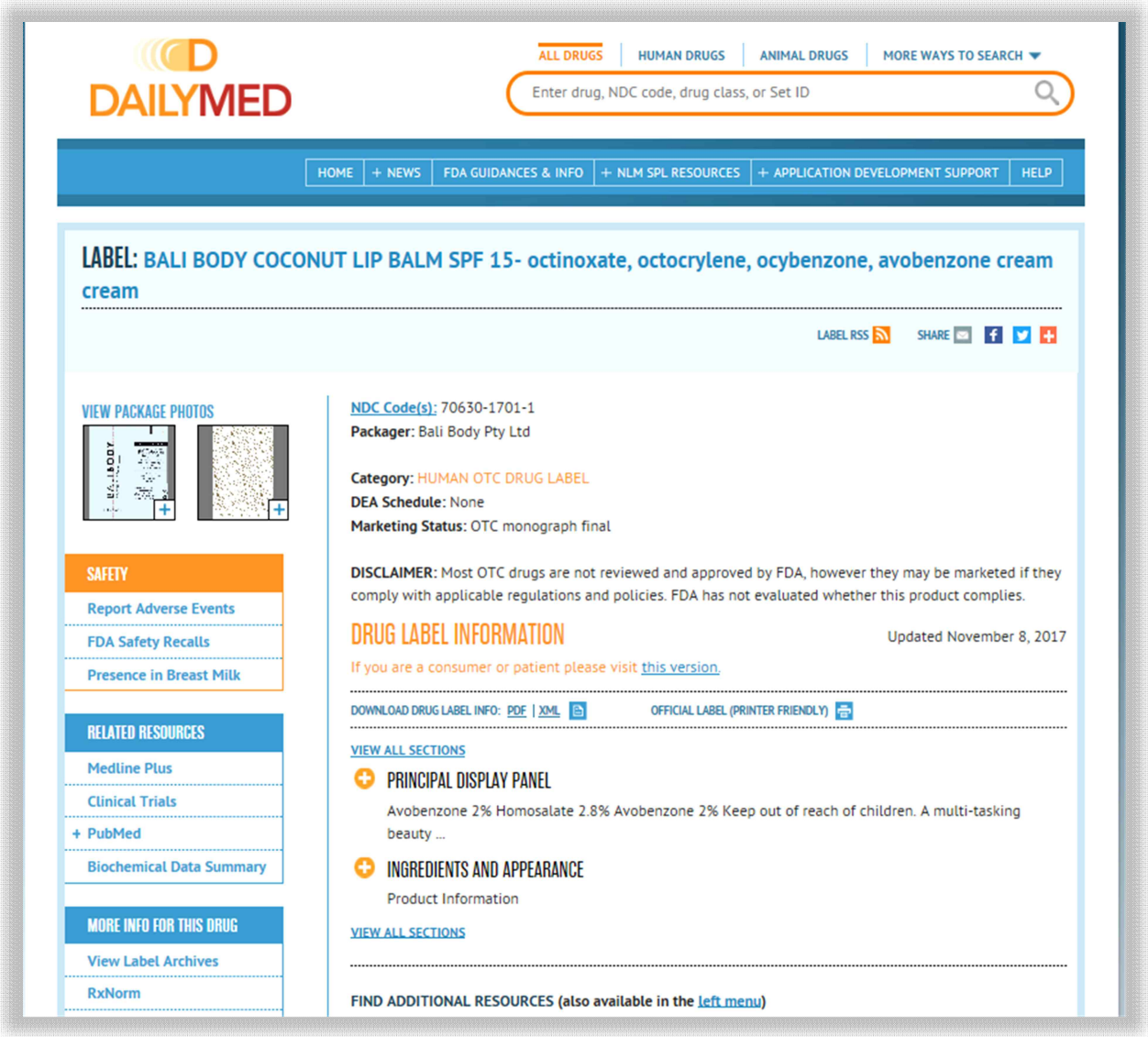
- "INGREDIENTS AND APPEARANCE"를 클릭하면 Active ingredient의 성분명과 함량 정보, 포장단위, 제조업자 정보를 볼 수 있음

〈DailyMed (Drug Listings) 사이트에서 OTC Drug 제품 검색 예시〉

★ 제품명 : BALI BODY COCONUT LIP BALM SPF 15

https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=50aa6562-905a-4802-e054-00144ff88e88

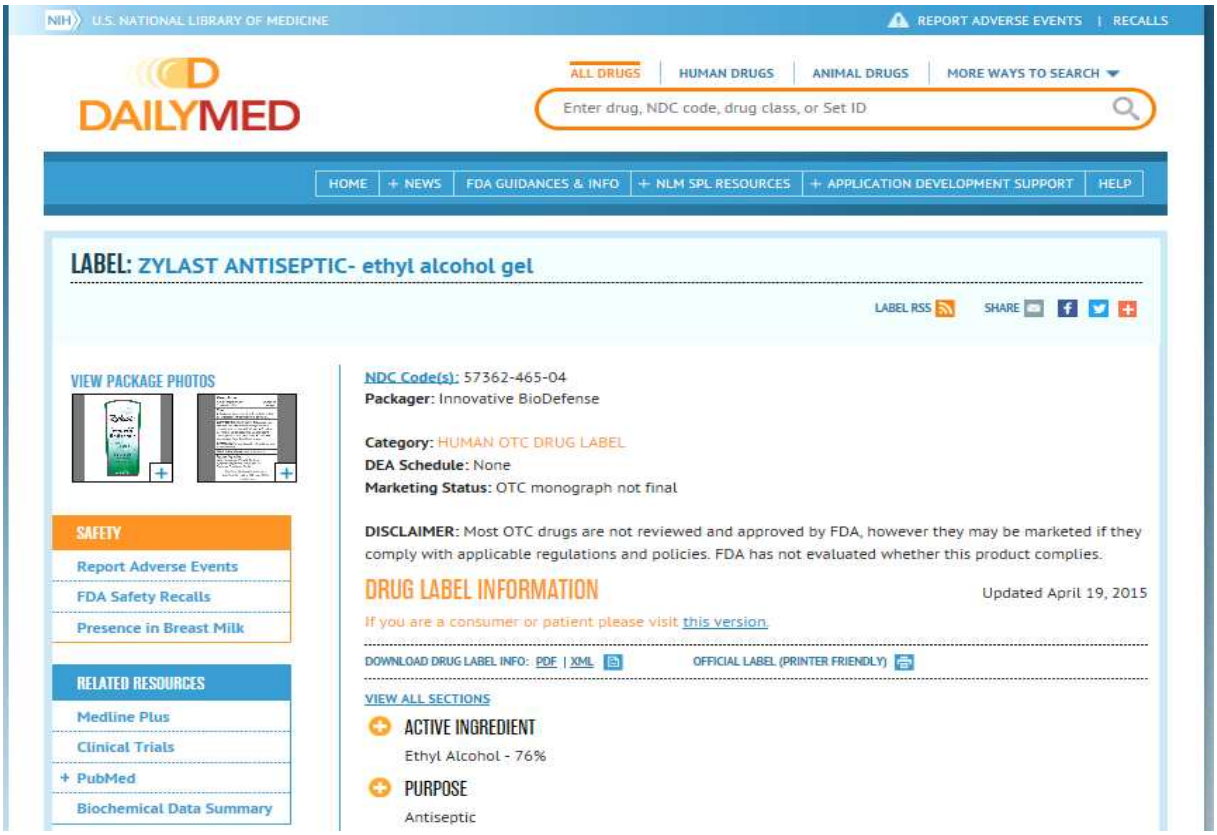
※ 아래 코코넛 립 밤 제품은 화장품이지만, 자외선차단 클레임을 하고 있기 때문에 화장품이면서 동시에 OTC Drug에도 해당하는 제품의 예임



〈DailyMed (Drug Listings) 사이트에서 OTC Drug 제품 검색 예시〉

★ 제품명 : ZYLAST ANTISEPTIC- ethyl alcohol gel

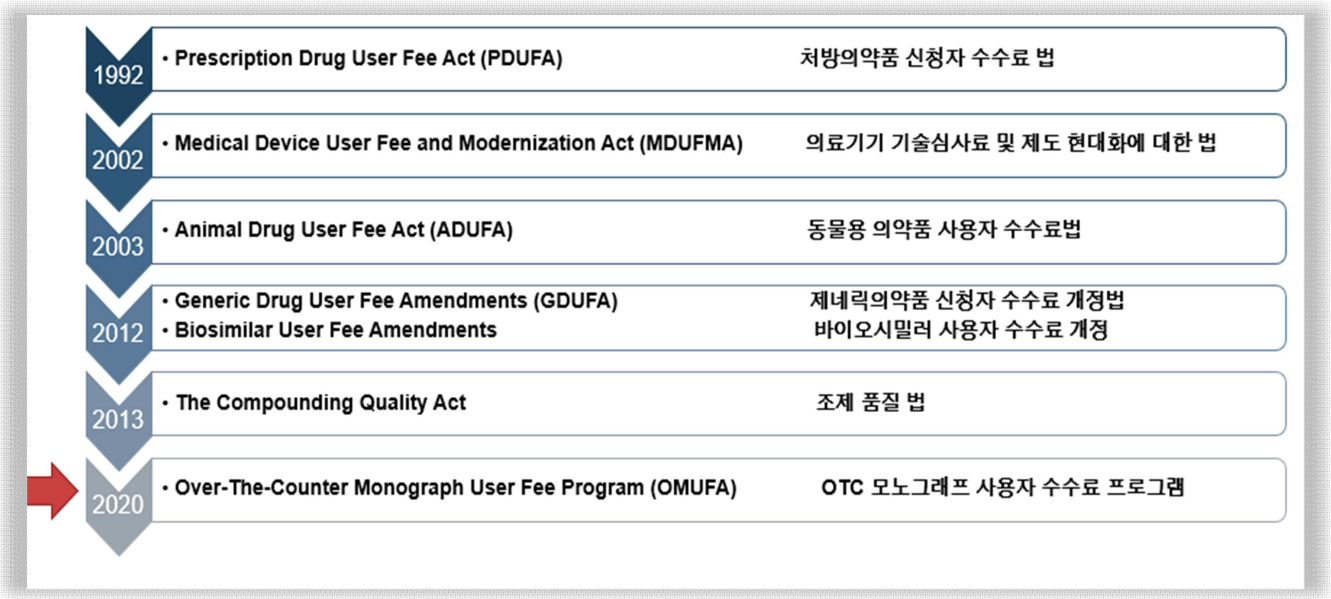
https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=17a70b04-3e61-27ae-e054-00144ff8d46c



4 OMUFA(모노그래프 사용자 수수료 프로그램)

□ OMUFA의 배경

- 사실 사용자 수수료 프로그램은 새로운 개념은 아님. FDA에서는 1992년 이래로, 다양한 수수료 프로그램들을 시행해 왔음, 2020년까지는, OTC 모노그래프 의약품 제조사는 사실 FDA에게 수수료를 지불할 필요가 없었음



- 그러나 코로나 바이러스 구호, 구호 및 경제 보안법(CARES Act : 2020년 3월 27일 제정)의 일환으로 OMUFA(Over-The-Counter Monograph Drug Products)에 새로운 프로그램 수수료가 추가되었음
- 사용자 수수료 프로그램을 통해 FDA는 업계로부터 수수료를 징수하여 FDA 검토 목표의 성과를 높이고 산업을 지원하며 혁신을 가속화하고자 함

□ OMUFA의 목적

- 모노그래프 시스템을 효과적으로 발전시키기 위해 FDA가 부족한 활동에 자금을 지원하고 이러한 의약품이 계속해서 모두에게 안전하고 효과적임을 보장하기 위함임
- 모노그래프가 시기적절하고 효율적인 방식으로 업데이트되도록 프로세스를 개선하기 위함임

☐ 누가 수수료를 지불해야 합니까?

- OTC 모노그래프 의약품을 제조하는 시설(MDF)은 OMUFA 프로그램의 수수료를 지불해야 하고, 그 범위에는 계약 제조사(CMO)도 포함됨

◇ **OTC 모노그래프 의약품 시설(MDF) 이란?**
- 하나의 지리적 위치에서 한 관리 부서 하에 있는 경우
- 또는 개별적인 계약 관계가 있는 경우
- 또는 임상 연구 용품만 생산하거나, 테스트만 하거나, 다중 제품을 포함하는 패키지에 외부 포장만 하는 경우

◇ **계약제조사 시설(CMO) 이란?**
- OTC 모노그래프 의약품 시설로서 그 시설의 소유주, 소유주의 계열사, 또는 시설의 계열사가 해당 시설에서 생산된 OTC 모노그래프 의약품을 미국 내 도매업자, 소매업자, 또는 소비자에게 직접 판매하지 않는 곳을 말함

- 이렇게 MDF와 CMO를 정의하는 이유는, 만약 어떤 시설이 계약 제조 시설(CMO)의 자격을 갖추었다고 한다면, 그 시설은 MDF 등급에게 부과되는 2/3만 부과되게 됨. 하나의 시설이 두 가지 수수료 유형에 모두 해당하지는 않음. 한 종류의 수수료, 즉 MDF 수수료이거나 CMO 수수료 중 어느 하나만 부과될 수 있음

◇ 연방 식품, 의약품 및 화장품(FD&C)법의 섹션 744M(a)에 따라 회계 연도의 12월 31일 또는 이전 12개월 기간동안 언제라도 OTC 모노그래프 의약품 시설로 식별된 시설을 소유자는 각 시설에 대한 연 수수료가 부과됩니다.

◇ 예를 들어:
- 귀하의 시설이 2022년 1월 1일부터 2022년 12월 31일 사이 언제라도 비처방 모노그래프 의약품의 제조 또는 가공에 종사했을 경우 귀하의 시설은 2023 회계연도 시설 수수료가 부과됩니다.
- 귀하의 시설이 MDF 및 CMO 자격을 둘 다 갖추고 등록하는 경우에는 MDF 수수료만 납부하면 됩니다.

☐ 수수료는 언제까지 납부해야 합니까?

- 매해 수수료는 다르게 책정되므로, 수수료 금액은 FDA 사이트에서 꼭 확인해 볼 것

※ Over-The-Counter Monograph Drug User Fee Program (OMUFA)
https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/over-counter-monograph-drug-user-fee-program-omufa

- 예를 들어, 2021년의 모든 시점에서 등록이 된 시설들의 당해 회계년도 수수료 요율 납부 기한은 2022년 6월 1일까지였음
- CMO가 아닌 모노그래프 의약품 시설은 24,178달러를 납부해야 함. 계약 제조사는 16,119 달러를 납부하면 되고, 이는 모노그래프 시설 수수료의 2/3에 해당하는 금액임

2022 회계연도(FY) 사용자 수수료 요율

구분	수수료
모노그래프 의약품 시설(MDF) 시설 수수료	24,178 달러 (한화 약 3,320 만원)
계약 제조사(CMO) 시설 수수료	16,119 달러 (한화 약 2,213 만원)

- 수수료 기한이 지난 경우, OFUMA 수수료를 정식으로 지불하지 않은 시설에 대해서는 FDA에서 인보이스(청구서)를 발행함
- FDA는 연간 시설 수수료 납부 마감을 넘긴 시설에 대해서는 『OMUFA Facility Arrears List』이라고 하는 연체 명단을 발행하여 FDA 웹사이트에 게시함

  ※ OMUFA Facility Arrears List

  https://www.fda.gov/media/150585/download
- 그러한 시설 현장에서 제조되는 의약품들은 "부정표시(misbranded)"로 간주되며, 수수료 미납부로 인해 미국내 반입이 거부됨
- 자외선 차단제와 같은 OTC 모노그래프 의약품의 제조에 관련된 경우, FDA에서 수수료를 부과한다는 점을 기억해야 함

□ **시설 수수료가 더 이상 발생하지 않는 경우는 언제입니까?**

- ▲ 해당 회계연도 직전 연도의 12월 31일 이전에 OTC 모노그래프 의약품과 관련된 모든 활동을 중단한 시설 그리고 ▲ 의약품 시설 등록 요건에 따라 이러한 변경 사항을 반영하도록 해당 시설의 등록을 업데이트한 경우
- 연말까지 모든 활동을 중단한 시설은 도래하는 회계연도 6월 1일까지 시설 수수료를 납부하게 됨. 해당 시설이 재등록 하지 않는 이상, 재등록하지 않은 이후 2차 년도에 대한 수수료는 부과되지 않음. 그 경우, 2차년도인 6월 1일에는 수수료를 납부하지 않아도 됨

예를 들어, 2022년 12월 31일까지 등록 취소를 하면, 2023년 6월 1일에는 여전히 수수료를 지불해야 하지만, 2024년 6월 1일 수수료가 부과되지 않음

미국 OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램(OMUFA) 관련 FAQ

Q : OTC 수출없이 FDA에 공장등록만 하여도 사용자 수수료는 납부해야 하는지요?

A : FDA 시스템에 공장 등록이 되어 있는 경우에는 무조건 수수료를 의무적으로 납부하셔야 합니다.

다만 다음과 같은 시설에는 수수료가 적용되지 않습니다.

① 활성 성분 의약 원료 생산 시설이거나

② 2020년 12월 30일 이전에 모든 OTC 관련 활동, 즉 생산 유통 판매를 중단하고 FDA 시스템에 업데이트 완료된 시설이거나(여기서 업데이트라 함은 업체 제품 리스팅 삭제 취하 처리를 의미합니다.)

③ 2020년 1월 27일부터 2021년 12월 31일까지 COVID-19 공중보건 비상사태 동안 손소독제만을 제조한 시설에 해당됩니다. 손소독제의 경우 팬더믹 기간 동안만 면제였으며 이미 2021년 12월 31일자로 임시 지침이 철회된 상태입니다.

Q : 제조업체와 판매업체가 다를 경우 비용 부과 어떻게 되는지? 한 업체에서 동시에 여러 제품을 등록할 때 각 제품에 대한 비용이 청구되는지?

A : FDA 수수료는 제조사에만 부과가 됩니다. 그리고 한 제조사에서 여러 제품 등록은 가능합니다.

Q : A라는 브랜드사가 B공장을 통해서 샴푸를 생산하고 이것을 OTC 등록을 진행한다고 하면 A도 등록을 하고 B도 등록을 해서 각각 FDA 수수료를 물어야 하나요?

A : 아닙니다. A 브랜드 사가 B 공장을 통해 샴푸를 위탁 생산하는 경우 B 공장은 CMO 위탁 생산자이기 때문에 업체 등록이 필요합니다. FDA 수수료는 다시 말씀드리지만 제조사에만 부과가 됩니다.

Q : 이전에 OTC로 판매되었던 제품을 취하하였을 경우에도 사용자 수수료가 부과되나요? 또 당해 연도에 제품 등록만 되어 있고 생산 및 판매 이력이 없었을 경우 수수료가 면제

되는지요?

A : 매년 10월 1일부터 12월 말 사이가 OTC 업체 등록 및 제품 리스팅 갱신 기간입니다. 갱신 기간 동안에 삭제(디 리스팅) 처리를 하시게 되면 사용자 수수료는 부과되지 않습니다.

- 예를 들어 2022년 갱신 기간 안에 OTC Drug 업체 등록 및 제품 리스팅을 삭제(즉 디 리스팅 처리)하셨다면 2023년도 수수료는 부과되지 않습니다.

Q : FDA 제품 검색 사이트를 보면, marketing End Date가 있는데 제품 등록을 취하하면 그 일자에 Marketing End Date 일자가 입력이 되는지 궁금합니다. 또 어떤 제품은 마케팅 엔드 데이트 일자가 입력이 되어 있는데 레이블러 검색 사이트에 검색을 해보면 제품이 존재하는 경우도 있습니다. 왜 그런가요?

A : listing certified through 유효 기간이 만료되면 자동적으로 취하되지는 않습니다. 직접 하시거나 컨설턴트를 통해서 FDA 시스템 안에서 삭제 즉 디 리스팅 처리를 하셔야 합니다.

Marketing End Date 즉 유통 판매 중단 날짜도 FDA 시스템 안에서 입력이 가능하고 중단 날짜가 입력이 되어 있는데 레이블러 검색 사이트에서 뜨는 경우는 연말 갱신 기간이 지난 후에 업데이트가 되기 때문입니다. 예를 들어 날짜를 2022년 12월 31일로 입력하시면 2023년 상반기 안에 데이터가 삭제 처리됩니다.

Q : OTC 제품 등록을 할때 유형이 있는데 "Unapproved drug other" 로 등록이 되어 있으면 시설등록비가 발생하는 제품에 해당하지 않는지요?

A : OTC Monograph Final 이라든지, OTC Monograph not Final 이라든지, Unapproved drug other 이던지, 어떤 카테고리라도 등록이 되어 있는 경우에는 시설비를 납부하셔야 됩니다.

Q : 썬스크린 제품으로 OTC에 기등록된 제품에 대하여 연 1회 갱신을 진행하지 않았다면, 제품의 OTC 등록 자체가 취소되는지 궁금합니다.

A : 매년 10월 1일부터 12월 말 사이가 OTC Drug 업체 등록 및 제품 리스팅 갱신 기간입니다. 그때 갱신 기간 동안 삭제(디 리스팅) 처리를 하시면 사용자 수수료는 부과되지 않습니다.

Q : OMUFA 수수료 미송금시의 불이익은 무엇인가요?

A : 수수료를 납부하지 않은 업체는 FDA 체납자 리스트에 공개가 됩니다. 해당 업체에서 생

산되는 OTC 제품을 부정 표기로 간주하기 때문에 수입 통관이나 유통 시 문제가 되실 수 있습니다.

Q : MDF하고 CMO하고 가장 큰 차이는 무엇인지?
A : MDF는 쉽게 설명해서 자체적으로 자체 브랜드를 생산하는 업체를 의미하며, CMO는 위탁 생산을 하는 업체를 의미합니다.

Q : 시설 등록 비용을 납부하지 않으면 어떤 후속 조치가 있을까요?
A : 시설 등록 비용을 납부하지 않으면 예를 들어 2~3개월까지 기다려도 납부하지 않을 경우에는 일단 미국으로 수출되는 제품들이 수입 통관시 세관에 걸리게 돼 있습니다. 그래서 세관에 걸리게 되면 ship back을 하던지 폐기 처분을 하던지 해야 되는데 그 문제 뿐 아니라 FDA 시스템에 제조사와 그 다음에 수출 회사, 수입사가 리스트에 올라가기 때문에 그 다음에 또 미국을 수출을 하실 경우에 세관에서 걸릴 확률이 높아집니다. 그리고 만약에 이미 유통이 되고 있는 제품이 있다고 하면 심한 경우에는 리콜 조치도 받을 수도 있습니다.

Q : 제조사 공장 등록은 취하했지만 등록된 제품이 남아 있을 경우에 수수료를 내야해야 되는지?
A : 공장 삭제 처리를 하면 자동적으로 제품도 삭제 처리된다고 많이들 잘 못 알고 계십니다. 제조사 등록을 취하했더라도 등록된 제품이 남아 있을 경우에 데이터가 남아 있습니다. 데이터가 남아 있으면 FDA에서는 공장 데이터와 제품 데이터를 같이 검색을 하기 때문에 공장 데이터나 제품 등록 어디에서든지 데이터가 pick-up이 되면 비용 지불을 하셔야 됩니다.

Q : FDA에서 저희 회사가 MDF로 등록이 되어 있습니다. 근데 지금 설명을 들어보면 저희는 CMO인 것 같은데요. 변경 요청을 어떻게 해야 할지?
A : 처음에는 MDF와 CMO의 차이점을 모르셔서 그냥 무조건 MDF로 등록을 하시는 업체가 굉장히 많습니다. FDA에 변경 요청을 하시면 충분히 변경이 가능합니다.

Q : 체납자 리스트는 어디서 확인할 수 있을까요?
A : FDA 사이트에서 다운로드 받을 수 있습니다.
<OMUFA Facility Arrears List>
https://www.fda.gov/media/150585/download

Q : MDF이기도 하고 CMO이기도 하면 비용 부과가 어떻게 되는지요?
A : 이런 경우 MDF로 등록을 하시면 됩니다. 양쪽 모두 등록하는 것은 불가능합니다. 그리고 양쪽으로 등록할 수도 없지만 FDA에서 두 가지 업체로 비용을 부과하지는 않습니다.

Q : 대기업과 소기업은 지불해야 하는 수수료가 다릅니까?
A : 아닙니다. 모든 기업은 규모에 상관없이 동일한 액수를 지불해야 합니다.

Q : 시설 수수료는 매해 부과됩니까?
A : 그렇습니다. 매해 부과됩니다.

5 화장품과 OTC Drug의 차이점

□ GMP

- 화장품과 의약품에는 서로 다른 요건이 적용됨
  · FDA에서는 화장품 GMP에 대한 가이드라인을 제시하고는 있지만, 화장품에 대한 구체적인 GMP 요건을 설정한 규정은 아직 없음
    ※ Draft Guidance for Industry: Cosmetic Good Manufacturing Practices
    https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-cosmetic-good-manufacturing-practices
    ※ Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines/Inspection Checklist for Cosmetics
    https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-documents/good-manufacturing-practice-gmp-guidelinesinspection-checklist-cosmetics
  · ISO 22716, FDA 가이드라인 또는 이를 이용해 업체에서 만든 자체적인 기준에 따라 제품의 품질 및 안전성을 확보하면 됨
    ※ ISO 22716:2007 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices
    https://www.iso.org/standard/36437.html
  · 이와는 대조적으로, 의약품에 대해서는 법으로 GMP 요건을 엄격히 따를 것을 규정하고 있으며, 의약품에 대한 최소한의 현행 GMP 요건을 명시한 규정이 존재함 [21CFR, part 210, 211]
    ※ 21CFR, part 210 — CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PROCESSING, PACKING, OR HOLDING OF DRUGS; GENERAL
    https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=058833a161f1fde2a495bfd287a6afba&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr210_main_02.tpl
    ※ 21CFR, part 211 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS
    https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=058833a161f1fde2a495bfd287a6afba&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr211_main_02.tpl

□ 제품 등록

· 의약품 회사는 의무적으로 “의약품 수록 및 등록 시스템(eDRLS)”을 통해 FDA에 회사 정보 등록 및 의약품 성분 보고를 해야 함

※ Electronic Drug Registration and Listing Instructions
https://www.fda.gov/drugs/drug-registration-and-listing-system-drls-and-edrls/electronic-drug-registration-and-listing-instructions

· FDA에서는 화장품에 대해서는 자발적 화장품 등록 프로그램, 즉 VCRP(Voluntary Cosmetic Registration Program)를 마련해 두고 있는데, 이름에서 알 수 있듯이 정말 자발적인 등록임. 연방 FD&C Act(연방 식품, 의약품 및 화장품법)에서도 화장품 회사로 하여금 FDA에 회사를 등록하거나 성분 목록을 등록하도록 요구하고 있지는 않음

◦ VCRP는 화장품 제조소와 제품(전성분 목록)을 FDA의 VCRP 사이트에 자발적으로 등록하는 것으로, 해당 정보는 일반인에게 공개되지 않음. 단, 화장품 성분의 위해평가시 우선순위를 잡는 데에 활용하기 위해 CIR(Cosmetic Ingredient Review : 미국화장품원료검토위원회)에 공유됨

◦ VCRP는 법률로 요구되는 의무사항은 아니나, 아마존, 월그린, CVS, 월마트, 타겟 등 미국의 대표적인 대형 유통망에 입점할 때, VCRP에 참여한 제품인지 아닌지 여부를 따지기도 하는데, 이때 VCRP 등록했음을 보여주는 프린트 복사본(print out copy)을 제공해 주면 된다고 함

※ VCRP
https://www.fda.gov/cosmetics/voluntary-cosmetic-registration-program

※ VCRP FAQ
https://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/RegistrationHelp/ucm2005188.htm

□ 미국 수출시 발생하는 애로사항

- FDA는 자원이 한정되어 있기 때문에 모든 제품에 대해 실사(inspection)를 할 수는 없음. 판매량이 많은 제품, 법 위반사항이 발견된 제품을 우선순위에 두어 살펴봄
- 과거에는 미국으로 수출되는 한국산 화장품은 거의 교민 마트나 중국인 마트에서만 팔렸었고, 미국 현지인이 많이 구매하는 유통 채널에는 한국산 화장품이 거의 없었음. 따라서 그 당시에는 FDA가 느끼는 한국산 화장품의 존재감도 아주 미미했을 것이고 FDA의 규제 레이더망에 들어가 있지 않았을 것임
- 그래서 그 당시 별 생각 없이 VCRP(자발적 화장품 등록 프로그램), 제조소 등록, 제품

등록(Drug Listing)을 진행한 제품들이 그때는 별 문제없이 통관이 되었을 것임

- 그러나 지금은 한국산 제품에 대한 존재감이 미국 시장 내에서 커졌고, 경쟁사 또는 소비자들이 한국 제품의 FDA 법규 위반사항을 고발하는 경우가 발생하여 FDA로부터 경고서한(warning letter), 수입 경보(import alert)를 받는 사례가 발생하고 있음
  · FDA의 시정조치 요구를 따르지 않는 경우 수입금지 조치를 받게 됨
  · 미국 FDA로부터 받은 경고장은 FDA 웹사이트에 공지되기 때문에 경쟁사 홍보, 미디어 보도 등으로 인해 마케팅에 악영향을 받을 가능성이 있음
- 한국 기업들이 미국 법규에 대해 정확히 알고 있지 못한다면 앞으로 이러한 사례가 더 증가할 것으로 예상됨

<관련 기사>

▣ △△△△ 등 ODM 7개사 무더기 FDA 경고장(2018.3)
- FDA, △△△△ 의 데이터 조작, 미기록, GMP 규정 미준수 등 이유로 경고장 발행,
- 미국 수출길 막힐 우려, 식약처 CGMP 인증 받은 7개사 FDA 경고장 받아 K-뷰티 품질관리 비상
https://www.cncnews.co.kr/mobile/article.html?no=3180

▣ FDA, 국내 화장품·제약사 3곳에 경고..."기준 어겼다" (2018.4)
https://www.yna.co.kr/view/AKR20180425158600030

▣ △△△△, 미국 FDA 수입경보 적색목록에 올랐다(2018.8)
- FDA, 실사거부 기업에 대한 경보 발행
http://medigatenews.com/news/1758546423

▣ 美 FDA, 국내 제조사에 경고 증가(2018.9)
- 6년간 총 2건 불과...지난해만 6건 발송, 시정조치 요구, 블랙리스트 기업·미국 내 판매 급증한 기업 현장 검증
https://cosmorning.com/news/article.html?no=27619

▣ "미 식약청, 한국화장품업체 경고 급증" 이유는(2018.9)
- 22017년에만 6건 발송, 제조공정 규제준수·기록보관 필수
https://www.beautynury.com/news/view/82301/cat/20

▣ 한국 ODM사 무더기 FDA 경고(2018.12)
- KOTRA, 미국의 K-뷰티 견제로 경고장 급증 분석
https://www.cncnews.co.kr/news/article.html?no=4421

6 경고 서한(Warning Letter)

□ 경고 서한이란?

- 만약 제품이 법규를 준수하지 않았을 경우에는 FDA가 제조소 실사(inspection)를 하지 않더라도 먼저 Warning letter(경고 서한)를 FDA 웹사이트에 게재하여 해당 업체에 경고를 하기도 함
- “경고 서한(Warning letter)”란 일종의 public information이라고 보면 되는데, FDA 웹사이트에 올라가며, 회사명과 무엇을 잘못했는지에 대한 정보가 공개됨
- “Warning letter”를 받은 제조소에서 제조한 제품에 대해서는 통관지체(detention) 및 통관 불허(refusal)로 이어질 수 있음
- FDA가 “Warning letter”를 발행하는 이유는 이러한 조치로 가기 전에 “업체가 자발적으로 시정할 것”을 기대하기 때문임

□ 경고 서한을 받게 되는 대표적인 사례

- 경고 서한(Warning letter)를 받게 되는 대표적인 사례 7가지를 살펴보면 다음과 같음

사례 1

- 첫 번째 사례는 “화장품으로 판매한 제품에서 의약품의 효능효과를 클레임한 경우”임

  ※ Warning Letters Address Drug Claims Made for Products Marketed as Cosmetics
  https://www.fda.gov/cosmetics/warning-letters-related-cosmetics/warning-letters-address-drug-claims-made-products-marketed-cosmetics

- 의약품(Drug)에서만 허용되는 문구를 화장품 라벨링에 표기하여 판매하는 경우에 Warning letter를 받게 되며, 이러한 클레임의 예시는 다음과 같음

· acne treatment (여드름 트리트먼트)
· cellulite reduction (셀루라이트 감소)
· stretch mark reduction (스트레치 마크 감소)
· wrinkle removal (주름 제거)
· dandruff treatment (비듬 트리트먼트)
· hair restoration (모발 복원)

· eyelash growth (속눈썹 성장)

- 업체가 FDA로부터 Warning letter을 받게 된다면, 제품 포장, 광고 문구, 웹사이트 등에 사용된 과대표현을 수정해야 함
- 이러한 행위를 지속적으로 한다면 FDA의 후속 조치가 있음

사례 2

- 경고 서한을 받게 되는 빈번한 사유 중 하나가 바로 "색소 규정 위반" 임

  ※ Warning Letter Cites Lime Crime, Inc. Regarding Color Additives

  https://web.archive.org/web/20201218170326/https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/lime-crime-07292015

- FDA에서는 미국으로 수입되는 화장품의 라벨을 검토하여 표기된 색소가 관련 규정을 준수하고 있는지를 판단하는데, 라벨에 색소 표기가 없어도 제품을 실험실로 보내 색소가 첨가되어 있는지 확인하기도 함
- 해당 규정을 준수하지 않은 제품은 추후에 수입이 거절되거나 수입금지 리스트에 올라갈 수도 있음
- 따라서 색소가 함유된 제품을 미국에 시판하기 전에 주의해야 할 사항을 정리해 보면

① 우선 해당 색소가 용도에 대해 승인을 받았는지 여부를 확인하는 것이 필수적임

> <예시>
> - 예를 들어 Ferric ferrocyanide 는 "Externally applied cosmetics" 용도로 사용하도록 승인된 색소임. 이러한 색소가 만약 립스틱에 사용되었다면 이는 미국 FDA에서 정한 규정을 위반한 것으로 간주됨
> - 색소가 "Externally applied cosmetics" 용도로 사용하도록 승인된 경우, 규정상 특별히 허가받지 않는 한 립스틱 같은 제품에서는 사용할 수 없기 때문임 [21 CFR 70.3 (v)].
>
> https://web.archive.org/web/20201218170326/https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/lime-crime-07292015

② 두 번째로, 사전허가를 받은 성분임을 확인하였다면 배치 인증(Batch Certification)이 필요한 색소인지 여부를 확인해야 함

③ 또한 전성분 표기시 색소의 이름이 FDA 규정에 맞게 표기되었는지의 여부를 확인해야 함

<예시>
- FD&C Yellow No. 5(FD&C 황색 5 호)는 타르트라진(Tartrazine)이 FDA로부터 인증 받은 형태이고, 이는 일반적으로 화장품에 대한 사용이 허가되어 있음
- 그러나 FDA로부터 배치 인증(Batch Certification)을 받지 않은 타르트라진을 FD&C 황색 5 호 대신 사용하거나 전성분 표기시 표시해서는 안 됨

사례 3

- 미생물에 오염된 불량 화장품일 경우 경고 서한을 받게 됨

※ Warning Letters Cite Cosmetics as Adulterated Due to Microbial Contamination
https://www.fda.gov/cosmetics/warning-letters-related-cosmetics/warning-letters-cite-cosmetics-adulterated-due-microbial-contamination

<예시>
- FDA에서는 타투 잉크 제조 시설에서 샘플을 취한 후, 이를 분석하였는데, 미생물 오염이 관찰되었음. 이에 FDA에서는 이 회사에게 15일 내에 모든 시정조치를 완료할 것을 요청함
https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/color-art-inc-dba-solid-ink-587248-09182019

사례 4

- 의료기기로 허가를 받고 팔아야 하는데, 이를 화장품으로 판매한 경우에 경고 서한을 받게 됨

※ Warning Letters Highlight Differences Between Cosmetics and Medical Devices
https://www.fda.gov/cosmetics/warning-letters-related-cosmetics/warning-letters-highlight-differences-between-cosmetics-and-medical-devices

<예시>
- FDA는 마이크로 니들 제품에 대해 경고 서한을 발행함
- FDA에서는 이 제품의 웹사이트와 브로셔, 팜플렛, 그리고 라벨링을 검토하였고, 이 제품이 피부에서 새로운 콜라겐의 합성을 유도하며, 깊은 주름과 스트레치 마크를 트리트(treat)하고 있기 때문에 이 제품은 의료기기로 허가를 받아야 한다고 결론내

림. 또한 이 제품이 혈관과 신경에 데미지를 줄 가능성, 즉 안전성과 관련한 염려가 있으므로, 사전 허가를 받아야 하는 제품이라고 결론내림
- 이에 FDA는 이 회사에게 즉각적으로 시정 조치를 하지 않을 경우에는 압수(seizure), 명령(injunction), 민사상 벌금(civil money penalties)을 내릴 것이라고 경고함

https://web.archive.org/web/20190908131450/https:/www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/eclipse-aesthetics-llc-03282016

사례 5

- 화장품 및 의약품 규정을 위반하여 경고서한을 받은 사례가 있음

※ Warning Letter Cites Greenbrier International, Inc dba Dollar Tree for Cosmetic and Drug Violations

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/greenbrier-international-inc-dba-dollar-tree-574706-11062019

<예시>
- 아래의 예시는 OTC Drug 임
- FDA에서는 이 제품의 해외 제조소를 실사하였는데, 의약품 GMP(CGMP)를 심각하게 위반하였음을 발견했음 (여기 CGMP 에서 "C"는 화장품, cosmetics가 아니라 "현행"이라는 뜻의 "Current"의 약자로, 미국 규정에서 CGMP 라 함은 미국 FDA가 만든 의약품 현행 GMP를 뜻함)
- Warning letter 내용을 자세히 살펴보면 다음과 같음
- FDA는 이 회사의 본사를 실사(inspection)하였음. 그때 이 회사에서는 OTC Drug의 공급자 또는 계약 제조자 중 한 곳이 경고 서한(warning letter)을 받았음을 인지하고 있었으며, 앞으로 그 곳에서는 제품을 공급받지 않을 것이라고 FDA에 약속하였음. 그리고 그 회사는 만약 해당 OTC Drug가 수입 경보(import Alert)를 받게 된다면, 해외 제조소에서 제품을 수입하는 것을 중단하겠다고 서면으로 FDA에 보냈음. 그러나, 추후 FDA에서 이 회사의 수입 기록을 뒤져본 결과, 거짓말임을 알아냄
- 그리고 의약품 GMP를 위반한 해외 제조소로부터 이 회사가 수입하고 있던 제품 중 일부는 화장품이면 동시에 의약품인 제품(예를 들면 자외선차단제)이었음
- 위생적이지 않은 환경에서 제조, 포장된 제품은 불량(adulterated) 제품으로 간주되며 경고 서한(Warning letter)이 발행됨

- FDA에서는 이 회사에 이러한 위반사항을 어떻게 시정할 것인지 15일이내에 답변할 것을 요청함
https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/greenbrier-international-inc-dba-dollar-tree-574706-11062019

사례 6

– "안전성 및 라벨링 위반"으로 인해 경고 서한을 받은 사례가 있음

※ Warning Letter Cites Van Tibolli Beauty Corp. GK Hair Taming System for Safety and Labeling Violations
https://web.archive.org/web/20201218172727/https:/www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/van-tibolli-beauty-corp-09022015

<예시>
- 이 제품은 헤어 제품으로 사용법에 "본 제품을 바른 후, 열을 가하고 고데기를 하세요" 라고 되어 있었음
- 라벨링에 명시된 사용법, 즉 일반적인 사용법을 따랐을 때, 소비자에게 해를 주는 독성 성분이 있다면, 불량 화장품으로 간주됨
- 이 제품은 메틸렌 글리콜을 함유하고 있었는데, 이 성분이 들어간 제품을 헤어에 바르고, 열을 가한 후 고데기를 하면 포름알데하이드가 배출됨
- 이 제품은 라벨에 기재된 사용법이 잘못되었기 때문에 부정화장품(misbranded)으로 간주되었음
https://web.archive.org/web/20201218172727/https:/www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/van-tibolli-beauty-corp-09022015

사례 7

– "의약품 GMP 미준수"로 인해 경고 서한을 받은 사례가 있음

※ Warning Letter Cites Glint Cosmetics Pvt. Ltd.
https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/glint-cosmetics-pvt-ltd-573468-05312019

<예시>

- FDA에서는 이 회사의 의약품 제조 시설을 실사하였음
- 의약품 제조 방법, 설비, 제조 관리, 가공, 포장 등 모든 면에서 미국 FDA가 정한 의약품 GMP를 심각하게 위반한 것이 관찰되었기 때문에, 해당 회사의 의약품은 부정 의약품으로 간주되었음. 이에 FDA에서는 경고 서한을 발행함
- 이 회사는 "시정 조치가 완료되기 전에는 미국에 수출하지 않겠다"라고 약속했음. 그러나 이것은 거짓으로 드러남. 이에, FDA는 import alert (수입 경보)도 발행함

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/glint-cosmetics-pvt-ltd-573468-05312019

7 수입 거부(import refusal)

□ 들어가며

- FDA 는 “미국 세관 국경 보호국(Customs Border Protection : CBP)”과 긴밀히 협조하여 수입 화장품을 모니터링하고 있음
- 수입 화장품은 수입통관시 “미국 세관 국경 보호국”의 검사과정을 거치게 되며 FDA의 법규에 따라 부정 생산, 불량(Adulterated) 또는 부정표시(Misbranded)된 것으로 보이는 화장품은 반입이 거부될 수 있음
- 거부된 제품은 규정된 절차에 따라 반드시 폐기(destroyed) 또는 반송(re-exported) 처리해야함
- 발생 비용은 수입업체가 모두 부담하게 되며, 제대로 대응을 안 하고 처리를 못할 경우에는 수입반입거부(Import Refusals) 리스트에 올라가는 큰 문제로 이어질 수도 있기 때문에 주의해야 함
- 화장품 수입 거부 리스트는 FDA 홈페지에서 매월 업데이트 돼 공개되고 있음

□ 수입 거부(import refusal)란 무엇입니까?

- “수입 거부(import refusal)”는 억류된 선적이 FDA 법과 규정을 위반한다는 FDA의 최종 결정임
- 거부된 선적은 FDA 조치 고시일(Notice of FDA Action : Refusal Notice)로부터 90일 이내에 미국 관세국경보호청(CBP)과 FDA의 감독 하에 폐기(destroy) 또는 반송 처리(export)해야 함
- 수입 거부(import refusal) 되는 예는 아래와 같음
  · 지정된 영업일 기준 10일 이내에 FDA의 보류와 심문통지(Notice of Detention and Hearing)에 대에 회신하지 않았으며, 회신일자 연장요청을 하지 않았거나 연장 요청이 허가되지 않은 경우
    ※ 청문회(Hearing)는 압류를 시정할 기회로서 이메일 교환, 전화 또는 미팅 등의 형태가 있으며 청문회 감독관은 Notice of Detention and Hearing상의 준범 감시관(compliance officer)에 해당함. FDA와의 커뮤니케이션은 화주, 소유인, 기록상의 수입자 또는 대리인 등이 할 수 있음. 대리인은 반드시 화주, 소유인, 수입자의 허락을 받아야 함

· 제품이 미국 법을 준수하고 있음을 보여주는 증거를 제출하였으나, 제출된 증거가 법 위반을 극복하지 못한다고 FDA에서 판단내린 경우

〈사례 1〉

◦ 귀사의 제품이 FDA로부터 수입 경보(import alert)를 받았고, 법을 위반하지 않았다는 것을 보여줄 시험분석(private laboratory analysis)이 필요한 상황에 처함. 이에 귀사는 시험분석 자료를 제출했으나, FDA에서는 해당 시험이 과학적 프로토콜을 따르고 있지 않기 때문에 시험분석 보고서는 유효하지 않다고 판단함. 이에, 귀사는 해당 제품에 대해 재조정(FORM FDA 766) 제안서를 제출했으며, FDA에서는 제안서를 거부함. 그 이유는 해당 제품이 법규를 준수할 것이라는 확신을 FDA에 주지 못했기 때문임

〈사례 2〉

◦ 귀사의 제품에서 살모넬라균이 검출됨. 귀사에서는 제품을 소독하겠다고 제안하였으나, FDA에서는 불충분한 위생 절차 때문에 귀사의 제안을 거부함

◦ 이에 귀사에서는 불량(Adulterated) 또는 부정 표시(Misbranded)로 지적받은 사항에 대해 재조정(reconditioning)하기 위해 2건의 제안서를 FDA에 별개로 제출했는데, 그 어떤 시도도 해당 제품이 FDA의 법률을 준수한다고 증명하기에는 충분치 않음. 세 번째 재조정을 위한 요청은 일반적으로 허가되지 않으며, 통관 거절 통지(Notice of Refusal of Admission)를 받게 됨

〈사례 3〉

◦ 귀사의 제품이 라벨링(표시) 위반을 하였으며, 이에, 2번째 시도로 라벨링을 수정하였으나, 법률을 준수하고 있다고 보기에는 여전히 부족한 점이 있음

※ Import Refusal

https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-refusals

※ Reconditioning

https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/reconditioning

□ 수입거부 통지는 어떻게 받게 됩니까?

- FDA에서는 압류 통지(Notice of Detention)를 항상 수입업자(Importer of Record)에게 발행함. 수입업자는 통관 거절 통지(Notice of Refusal of Admission)를 받은 사람 또는 회사임

- FDA 지역사무소에서 관행적으로 브로커(통관 서류 관리자 : entry filer)와 수하인(consignee)에게 사본을 보내는 것도 포함될 수 있음. 또한 FDA에서는 CBP(미국의 관세국경보호청)에 거절을 통보함

☐ **만약 내 제품이 수입 거부 통지를 받았다면 무엇을 해야 합니까?**

- 수입 거부 통지를 받은 경우에는 아래 사항 중 하나를 따라야 함
  · 미국 FDA와 CBP(관세국경보호청)의 감독 하에 제품을 폐기(Destroy)해야 함
  · 미국 FDA와 CBP(관세국경보호청)의 감독 하에 제품을 반송처리(export)해야 함

☐ **만약 내가 나의 제품을 폐기 또는 수출할 필요가 있다면 누구에게 연락해야 합니까?**

- CBP(관세국경보호청) 지역사무소로부터 지시를 받게 될 것임. 수입 거부 통지를 받은 후 90일 이내에 제품을 반송하거나 폐기해야 함. 만약 제품 반송 또는 폐기하는 것을 FDA에게 보여주려면, FDA 조치 통보서(Notice of FDA Action)에 명시된 FDA의 준범 감시관(compliance officer)에게 연락해야 함

☐ **90일 이내에 제품을 수출 또는 폐기하지 않으면 무슨 일이 일어납니까?**

- FDA가 수입 거부를 발행하면 CBP(관세국경보호청)에 통지되며, 귀하가 입국항에서 CBP 승인을 받은 위치로 제품을 재전송할 것을 요청할 것임. 제품을 반송(return)하는 데에는 90일이 주어짐. 만약 귀하가 그렇게 하지 못한다면, CBP는 그 채권에 대한 예정손해배상액(Liquidated Damages)을 청구할 수 있음

☐ **FDA에 90일 보다 기간을 연장해 줄 것을 요청할 수 있습니까?**

- 안 됨. FDA에서는 이러한 연장에 대한 권한을 가지고 있지 않음. 90일 보다 기간을 연장하는 것에 대해 문의사항이 있을 경우에는 CBP 지역 사무소에 연락할 수 있음
  ※ 미국 입국항(Locate a Port of Entry) 위치 및 CBP 지역 사무소 연락처는 아래 링크에서 확인 가능함
  https://www.cbp.gov/contact/ports

☐ **수입 거부 결정에 대해 항소할 수 있습니까?**

- 수입 거부는 최종 결정임. 만약 수입 거부가 FDA가 실수로 발행된 경우가 아니라면, 거절 철회 요청은 고려되지 않음

□ FDA의 수입거부 명단은 어디에서 찾을 수 있습니까?

- 수입 거부 보고서(Import Refusal Report : IRR)는 산업코드별로 국가/지역에 따른 수입 거부 리스트를 제공하고 있음. FDA에서는 법과 규정을 위반하는 것으로 보이는 선적에 대한 정보를 제공하기 위해 수입 거부 보고서(IRR)를 월 단위로 업데이트 하여 공개하고 있음

※ 수입 거부 보고서(Import Refusal Report : IRR)

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/index.cfm

8 수입 경보(import alert)

☐ 들어가며

- 미국에서는 화장품이든 OTC Drug(예: 자외선차단제)이든 사전승인제가 아님. 다시 말하면 미국 시장에 시판되기 전에 FDA의 승인을 받을 필요가 없음
- 물론 OTC Drug의 경우, FDA에 제조소 등록(Registration of Manufacture facility) 및 제품 등록(Drug Listing)을 해야 하지만, 이는 “전화번호부 책(phone book)” 같은 개념임. FDA가 해당 제품에 대해 승인을 해줬다는 개념이 아님
- 이러한 이유로 미국에 수출하는 회사가 처음 통관하는데는 전혀 문제가 없다가 몇 년 후에 갑자기 통관 억류(detained)를 경험하거나 FDA로부터 해당 제품에 문제가 있다는 통지를 받게 되는 경우가 있음. 이런 경우 “무슨 일이냐? 우리는 이미 몇 년간 미국에 수출을 잘 해왔었고, 그동안 통관할 때 전혀 문제가 없었는데?”라고 생각할 수도 있겠으나, 이는 미국 시스템이 사전승인제가 아니기 때문에 발생하는 것임
- 인적 자원의 한계 등으로 인해 FDA가 국경에서 모든 제품을 다 검사할 수는 없음. 따라서 보통은 문제가 발생한 제품을 검사(exam)하게 됨
- 제품이 지금까지 억류된 적이 없더라도 FDA법을 위반한 것으로 보이면 차후에 언제라도 억류될 수 있음
- FDA로부터 수입경보를 받으면 추후 미국 수출에 상당한 어려움을 겪게됨. 수입경보에 올라간 대부분의 경우 수출 자체가 불가능해진다는 것을 뜻하며, 수출이 가능하여도 매번 FDA 에게 제품의 규정 준수 여부를 증명해야하기 때문에 제품 유통이 지연이 되고 납기를 맞추기 힘들어 질 수 있음
- 따라서, 모든 법적 관련 업무들이 그렇듯 수입경보에 대응하는 최선의 방법은 수입경보를 받지 않도록 사전에 준비하는 것임
- 사전 준비는 사후 대응보다 비용면에서 더 저렴할 뿐 아니라, 수출 업무를 하는데에 있어 중요한 예측성을 제공함

☐ 수입 경보((import alert)란 무엇입니까?

- 제품을 미국에 들여와 미국 시장에 판매하기 위해서 가장 첫 번째 통과해야 하는 관문은 바로 미국 세관의 통관임
- 미국의 관세국경보호청(US CBP, U.S. Customs and Border Protection, 이하 세관)에서

화물의 통관을 주관하게 되는데, 화장품의 경우에는 미국 식품의약국(US FDA)에서도 제품의 안전성을 검수함

- 미국 세관과 FDA는 가까운 사이이며, 각 항구별로, 미국 세관 바로 옆에 FDA에 파견 나온 직원 사무실이 있음. 만약 통관 시 의심이 가는 제품이 있다면, 세관에서는 FDA에 바로 연락하게 되며, FDA에서는 해당 제품의 이름, 제조사 등을 세관 직원에게 물어보고 문제가 있는 제품인 것 같으면 해당 제품을 보러 나감
- 여러 정부기관의 통관 제제조치들 중에서 통관 시 세관에서 강력하게 적용할 수 있는 것이 바로 FDA에서 발행하는 수입경보(Import Alert)임
- FDA에서는 수입제품의 안전성을 검수한 뒤 안전성이 의심되거나 안전성에 대해 구체적인 확인이 필요하다고 판단되는 경우는 다음과 같은 대상에 수입경보(Import Alert)를 발행함
  - 해당 수입제품
  - 그 제품을 제조하는 국외 제조사
  - 그 제품을 미국에 들여오는 수입자

□ FDA의 수입경보 리스트는 어디에서 확인할 수 있습니까?

- FDA의 수입경보 리스트에 오르게 되면 별도의 검사 없이 미국 세관이 화물을 수입 통관할 때 화물을 자동으로 수입 거절 또는 구류 조치를 하게 됨
- FDA는 주요 통관제한대상 품목 및 위반업체 명단을 홈페이지에 공개하고 있음
  - Browse import alerts by country/area (국가별/지역별 확인)

    https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/countrylist.html

    ※ 국가명 알파벳 순으로 나열되어 있음


Home > Import Program > Import Alerts > Number of Import Alerts by Country/Area

Number of Import Alerts by Country/Area

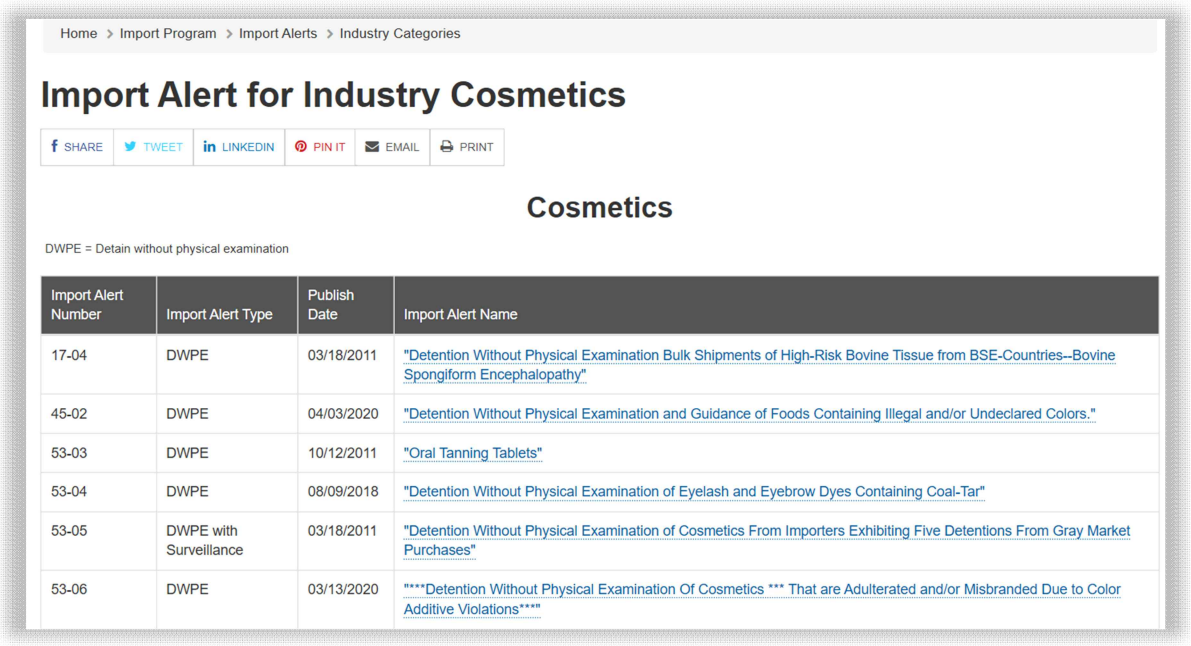
SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

Country/Area	Count
AFGHANISTAN	4
ALBANIA	4
ALGERIA	2

· Browse import alerts by industry

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/industrycategory.html

※ 산업군별로 나열되어 있으며, “Cosmetics”를 클릭하면 아래와 같이 세부 화면이 나타남



Home > Import Program > Import Alerts > Industry Categories

Import Alert for Industry Cosmetics

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

Cosmetics

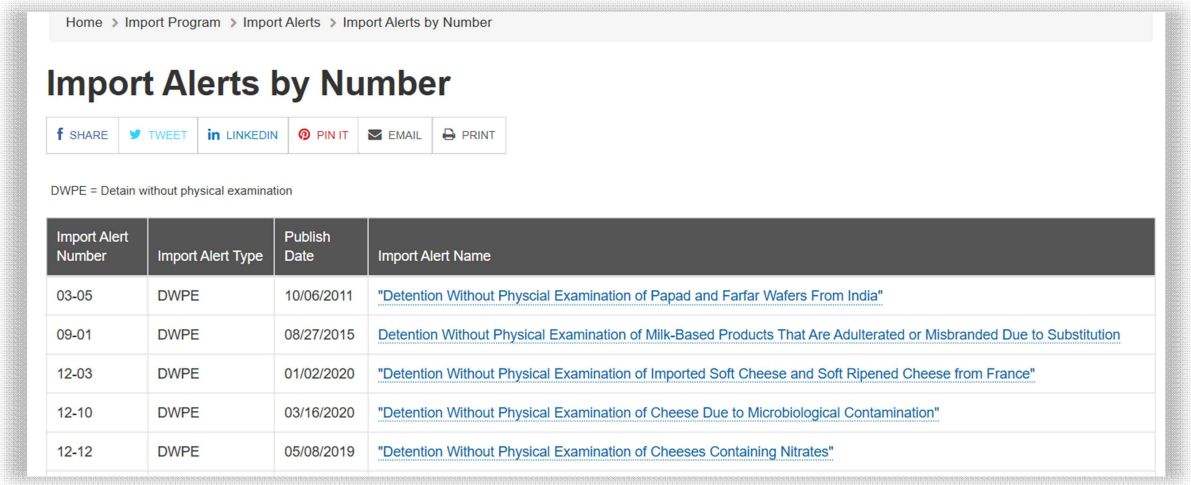
DWPE = Detain without physical examination

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
17-04	DWPE	03/18/2011	"Detention Without Physical Examination Bulk Shipments of High-Risk Bovine Tissue from BSE-Countries--Bovine Spongiform Encephalopathy"
45-02	DWPE	04/03/2020	"Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors."
53-03	DWPE	10/12/2011	"Oral Tanning Tablets"
53-04	DWPE	08/09/2018	"Detention Without Physical Examination of Eyelash and Eyebrow Dyes Containing Coal-Tar"
53-05	DWPE with Surveillance	03/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Cosmetics From Importers Exhibiting Five Detentions From Gray Market Purchases"
53-06	DWPE	03/13/2020	"***Detention Without Physical Examination Of Cosmetics *** That are Adulterated and/or Misbranded Due to Color Additive Violations***"

· Browse import alerts by number assigned to each alert

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/ialist.html

※ 수입 경보 번호별로 볼 수 있음



Home > Import Program > Import Alerts > Import Alerts by Number

Import Alerts by Number

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

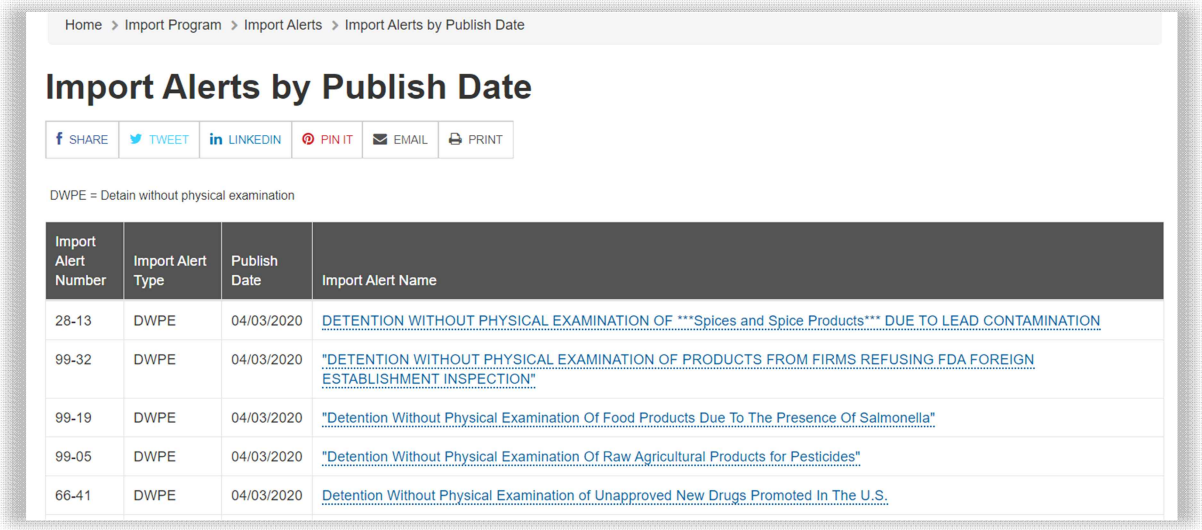
DWPE = Detain without physical examination

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
03-05	DWPE	10/06/2011	"Detention Without Physcial Examination of Papad and Farfar Wafers From India"
09-01	DWPE	08/27/2015	Detention Without Physical Examination of Milk-Based Products That Are Adulterated or Misbranded Due to Substitution
12-03	DWPE	01/02/2020	"Detention Without Physical Examination of Imported Soft Cheese and Soft Ripened Cheese from France"
12-10	DWPE	03/16/2020	"Detention Without Physical Examination of Cheese Due to Microbiological Contamination"
12-12	DWPE	05/08/2019	"Detention Without Physical Examination of Cheeses Containing Nitrates"

· Browse import alerts by last published date

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/iapublishdate.html

※ 수입 경보가 발행된 날짜 순서대로 볼 수 있음



Home > Import Program > Import Alerts > Import Alerts by Publish Date

Import Alerts by Publish Date

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

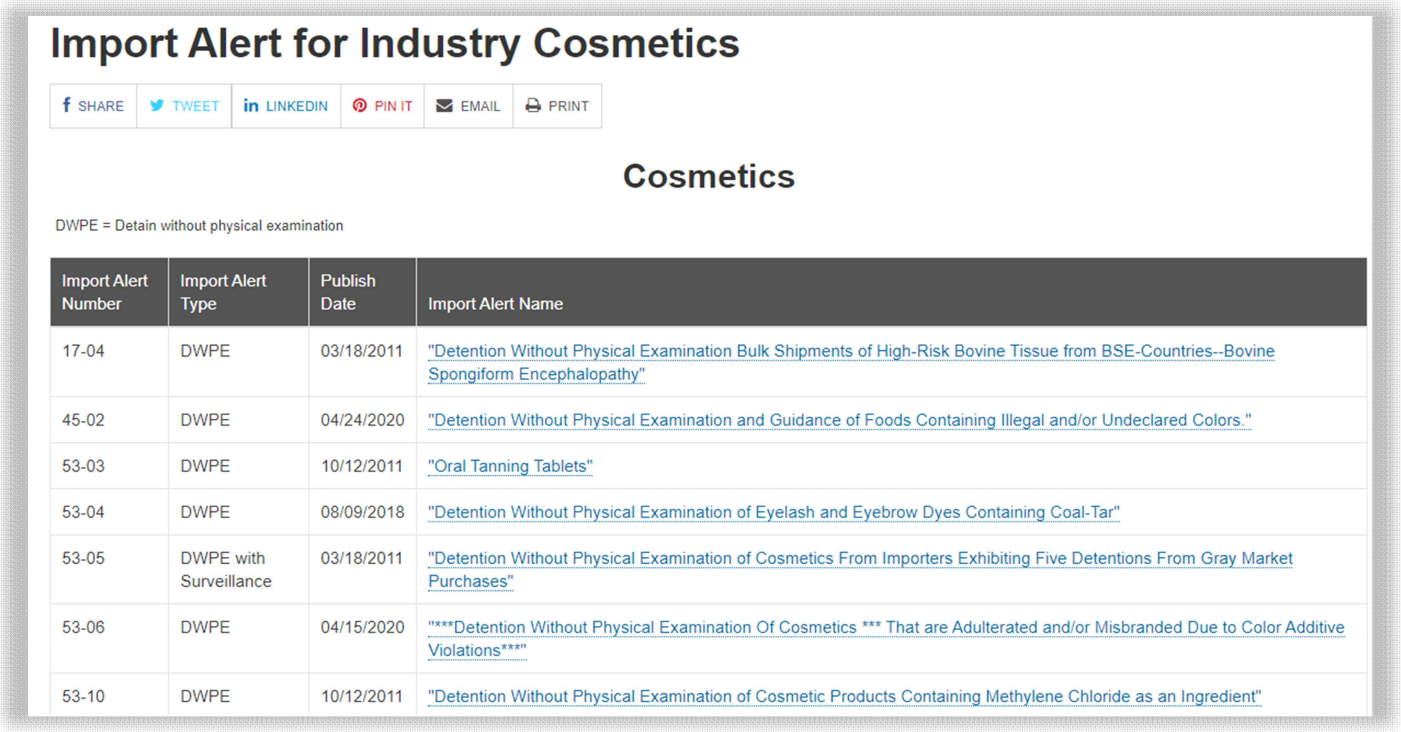
DWPE = Detain without physical examination

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
28-13	DWPE	04/03/2020	DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION OF ***Spices and Spice Products*** DUE TO LEAD CONTAMINATION
99-32	DWPE	04/03/2020	"DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION OF PRODUCTS FROM FIRMS REFUSING FDA FOREIGN ESTABLISHMENT INSPECTION"
99-19	DWPE	04/03/2020	"Detention Without Physical Examination Of Food Products Due To The Presence Of Salmonella"
99-05	DWPE	04/03/2020	"Detention Without Physical Examination Of Raw Agricultural Products for Pesticides"
66-41	DWPE	04/03/2020	Detention Without Physical Examination of Unapproved New Drugs Promoted In The U.S.

- FDA에서는 화장품과 관련된 수입경보만 따로 모아서 FDA 웹사이트에 게시하고 있음

※ Import Alert for Industry Cosmetics

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/industry_53.html



Import Alert for Industry Cosmetics

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

Cosmetics

DWPE = Detain without physical examination

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
17-04	DWPE	03/18/2011	"Detention Without Physical Examination Bulk Shipments of High-Risk Bovine Tissue from BSE-Countries--Bovine Spongiform Encephalopathy"
45-02	DWPE	04/24/2020	"Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors."
53-03	DWPE	10/12/2011	"Oral Tanning Tablets"
53-04	DWPE	08/09/2018	"Detention Without Physical Examination of Eyelash and Eyebrow Dyes Containing Coal-Tar"
53-05	DWPE with Surveillance	03/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Cosmetics From Importers Exhibiting Five Detentions From Gray Market Purchases"
53-06	DWPE	04/15/2020	"***Detention Without Physical Examination Of Cosmetics *** That are Adulterated and/or Misbranded Due to Color Additive Violations***"
53-10	DWPE	10/12/2011	"Detention Without Physical Examination of Cosmetic Products Containing Methylene Chloride as an Ingredient"

☐ 수입 경보 번호별 유형

- 『Import Alert 53-06』는 색소 첨가제 관련 규정 위반으로 인해 부정 및/또는 불량 화장품으로 간주된 경우임
- 『Import Alert 53-17』은 미생물에 오염된 경우임
- 『Import Alert 66-40』은 의약품 제조소가 미국의 의약품 GMP 기준을 충족하지 못한 경우임
- 『Import Alert 66-41』은 승인받지 않은 신약임. 즉 의약품으로 허가받고 들어와야 하는데, 허가를 받지 않고 미국에 들어온 경우임

Import Alert Number	내용	건수 (한국)	연도
53-06	Adulterated and/or Misbranded due to Color Additive Violations	22	2009~2022
53-17	Microbiological Contamination	8	2010~2022
66-40	Drugs From Firms Which Have Not Met Drug GMPs	20	2017~2022
66-41	Unapproved New Drugs	63	2012~2022

☐ DWPE(Detention Without Physical Examination : 물리적 검사 없는 억류)이란 무엇입니까?

- FDA는 1974년에 처음으로 수입 제품에 대한 물리적 검사 없는 억류조치(Detention Without Physical Examination, 이하 'DWPE 조치')를 시행한 이래 수입제품이 미국의 기준에 미달하는 경우 수입 경보 조치를 취하고 있음
- FDA는 위법제품을 수입한 전력이 있거나 제품이 위법한 것으로 판단되는 경우, 장래에 수입할 제품이 위법할 것이라는 다른 증거가 발견되는 경우에도 DWPE 조치를 통해 물리적 검시 없이 억류하고 있음
- FDA에서 발행하는 수입경보(Import Alert)들 중에서 가장 많이 발행되고 회자되는 것이 'Red List(적색목록)'임. 보통 'Red List(적색목록)'라고 하는데, 정식 명칭은 'Detention Without Physical Examination(물리적 검사 없는 억류)'임

- FDA가 수입경보(Import Alert)를 발행하여 귀사가 적색목록에 오르게 되면, 세관에서는 다음과 같은 경우에 화물을 자동으로 억류시키게 되며, 억류 조치는 해당 화물에 대한 검역 및 검시를 진행하기까지 전까지 지속됨
  · 해당 제품이 미국에 들어올 때
  · 경보가 발행된 국외 제조사에서 제조한 제품이 미국에 들어올 때
  · 경보가 발행된 수입자가 화물을 미국에 들여올 때

〈수입거부(Import Refusal)과 수입경보(import Alerts) 비교〉

수입거부(Import Refusal)	수입경보(import Alerts)
• 수입거부는 1회성 억류임 • 수입 거부는 FDA가 실사(inspect)를 하여 선적(shipment)을 억류시키고, 해당 제품이 법률을 준수하고 있지 않다고 판단하는 경우에 발생함 • 일단 해당 선적이 수입 거부되면 돌이킬 수 없음(철회 불가능)	• 수입경보는 지속적인 억류이지만, 자동 억류는 아님 • 수입경보는 FDA가 특정 회사, 국가, 제품으로부터 법률 비준수 패턴을 알아챘을 때 발행함 • 수입경보에 올라간 제품의 모든 선적(shipment)은 물리적 검사 없는 억류(DWPE) 상태에 놓이게 됨 • DWPE 상태에서 해당 회사가 삭제되기 전까지 모든 선적에 대해서 이러한 절차가 반복됨

- 많은 업체들이 제품이나 사업체가 FDA의 Red List에 오르고 난 뒤에서야 상황을 파악하고 조취를 취하려고 하는데, 검시 없이 일단 억류할 목적으로 정부의 수입 제제목록에 기재돼 있는 것을 해당 목록에서 삭제하려면 상당한 시간적, 경제적 손실을 감당해야만 함
- 수입 경보는 대부분의 경우 제조업자(manufacturer)를 대상으로 발행되는데, 해외 제조소가 수입 경보를 받게 되는 경우, 해당 제조소에서 제조된 모든 제품에 대한 통관이 억류될 수 있다는 말임
- 수입경보를 받을 경우, 통관 억류된 제품에 대한 창고 보관비용(warehouse fee), 검사가 요구될 경우에는 관련 검사 비용(testing), 유통업자에게 제품을 인도하기까지의 기간이 더 소요되는 등 추가 비용이 발생하게 됨. 또한 이를 해결하기 위해 컨설팅 업체를 이용

하는 경우, 컨설팅비용도 소요됨

- 이러한 수입경보 조치를 해지하기 위해서는 수입경보 별로 FDA가 요구하는 요건을 충족시킬 수 있는 관련 서류를 제출해야 하며, 해당 제품의 안전성을 입증하기 전까지는 수출이 제한될 수 있는 만큼 이에 대한 사전 대비가 필요함

□ 수입경보는 어떻게 해석해야 합니까?

- 각각의 수입경보는 아래 정보를 포함하고 있음

Category of Import Alert	Description
Import Alert # ========== 수입경보 번호	This is the number issued by the FDA. The first 2 numbers are the industry code of the product. For example, any import alert that starts with a 16 will be related to seafood. ========== FDA에서 발행한 번호이며, 앞의 두 숫자는 제품의 산업 코드입니다. 예를 들어, 16으로 시작하는 모든 수입 경고는 해산물과 관련이 있습니다.
Published Date ========== 발행일자	This is the last date that there was an update to the alert. This is not the original date the alert was published. ========== 수입 경보의 가장 최근 업데이트 일자입니다. 수입 경보가 발행된 원래 날짜가 아닙니다.
Type ========== 유형	This describes whether the alert is DWPE or DWPE with surveillance. Import Alerts that are DWPE with surveillance include additional guidance for the field. Such as, IA 20-05 states: Surveillance of heavy metal levels in fruit juices and fruit juice concentrates from all countries is warranted. ========== 수입경보가 DWPE인지 아니면 DWPE with surveillance 인지 설명해 줍니다. DWPE with surveillance일 경우, FDA가 현장 실사(spot inspection) 및 제품에 대한 테스트를 진행할 것입니다.
Import Alert Name ========== 수입 경보 이름	This is the name of the alert; it is a brief description of what the alert applies to. ========== 수입 경보의 이름으로, 무엇을 대상으로 경보가 적용되는지에 대한 간략한 설명입니다.
Reason for Alert ========== 수입 경보 사유	This section describes why the alert was issued. ========== 이 섹션에서는 수입 경보가 왜 발행되었는지에 대한 이유를 설명합니다.

Category of Import Alert	Description
Guidance = = = = = = = = = = = = = 가이던스	This section describes what actions the FDA may take and may provide guidance on how to be removed from the alert. This section can vary based on the type of alert. ========== 이 섹션에는 FDA가 취할 수 있는 조치를 설명하고 수입 경보 조치에서 해제되기 위한 방법에 대한 가이던스가 있습니다. 이 섹션은 경고 유형에 따라 달라질 수 있습니다.
Product Description ========== 제품 상세사항	This section describes what products are subject to DWPE. ========== 이 섹션에서는 어떤 제품이 DWPE의 적용을 받는지에 대해 설명합니다.
Charge ========== 소추(訴追)	This section describes the FDA's laws and regulations applicable to the import alert. ========== 이 섹션에서는 수입 경보에 적용되는 FDA의 법과 규정에 대해 설명합니다.
Countries ========== 국가	This section is included for country- or area-wide import alerts and includes the countries/areas subject to DWPE. ========== 이 섹션은 국가 또는 지역 전체 수입 경보에 포함되며 DWPE의 대상 국가/지역을에 포함합니다.
List of firms and their products subject to Detention without Physical Examination (DWPE) under this Import Alert (a.k.a. Red List) ========== 본 수입 경고(이른바 적색 목록)에 따른 물리적 검사 없는 억류(DWPE) 대상 기업 및 해당 제품의 리스트	This section lists the firms and/or products that are on the red list of the import alert. If a firm/product is on the red list of an import alert, it means they are subject to DWPE. ========== 이 섹션에서는 수입 경보의 적색 목록에 있는 회사 및/또는 제품이 나열되어 있습니다. 회사/제품이 수입 경고의 적색 목록에 있는 경우, 그것은 그들이 DWPE의 적용을 받는다는 것을 의미합니다.
List of firms and their products that have met the criteria for exclusion from Detention without	This section lists the firms and/or products that are on the green list of the import alert. If a firm/product are on the green list of an import alert it means they are not subject to DWPE. ========== 이 섹션에서는 수입 경고의 녹색 목록에 있는 회사 및/또는 제품이 나열되

Category of Import Alert	Description
Physical Examination (DWPE) under this Import Alert (a.k.a. Green List) ========== 본 수입 경고(이른바, 녹색 목록)에 따른 물리적 검사 없는 억류(DWPE) 제외 기준을 충족한 회사 및 해당 제품의 리스트	어 있습니다. 회사/제품이 수입 경고의 녹색 목록에 있으면 DWPE의 적용을 받지 않는다는 것을 의미합니다.

□ 수입경보의 유형에는 무엇이 있습니까?

Category of Import Alert	Instructions	Violation Example
Country- or area-wide ========== 국가 또는 지역	The FDA may detain without physical examination certain products offered for entry from the specified country or area. ========== FDA는 특정 국가 또는 지역에서 수입된 특정 제품을 물리적 검시없이 억류할 수 있습니다.	EXAMPLE: Import Alert #12-03 “Detention without Physical Examination of Imported Soft Cheese and Soft Ripened Cheese from France.” ========== 예시: 수입경보 #12-03 "프랑스산 수입 소프트 치즈 및 소프트 숙성 치즈의 물리적 검시없는 억류"
Manufacturer/Product Specific ========== 특정 제조업자/제품	The FDA may detain without physical examination certain products from specific manufacturers. ========== FDA는 특정 제조업체의 특정 제품을 물리적 검시없이 억류할 수 있습니다.	EXAMPLE: Import Alert #89-16 “Detention Without Physical Examination of Products from Medical Device Firms Refusing FDA Foreign Establishment Inspection.” EXAMPLE: Import Alert #99-37 "Detention Without Physical Examination of Low-acid Canned Foods and Acidified Foods Without Filed Scheduled Processes.

Category of Import Alert	Instructions	Violation Example
		========== 예시: 수입경보 #89-16 "FDA의 해외 제조서 실사를 거부한 의료기기 업체의 제품에 대한 물리적 검시 없는 억류" 예시: 수입 경보 #99-37 "저산성 통조림 식품 및 산화된 식품에 대한 신체 검사 없이 보관 예정 공정 없음
Shipper ========== 화주	The FDA may detain without physical examination certain products from shippers. ========== FDA는 화주로부터 특정 제품을 물리적 검시를 하지 않고 억류할 수 있습니다.	EXAMPLE: Import Alert #16-105 "Detention Without Physical Examination of Seafood and Seafood Products from Specific Manufacturers/Shippers Due to Decomposition and/or Histamines." A specific shipper was found to have caused the violation. ========== 예시: 수입경보 #16-105 "부패 및/또는 히스타민으로 인한 특정 제조업체/선주의 해산물 및 해산물 제품의 물리적 검시없는 억류" 특정 화주가 위반을 일으킨 것으로 밝혀졌습니다.
Country/World Wide Alert ========== 국가/전 세계 경보	The FDA may detain without physical examination certain products from all countries outside of U.S. ========== FDA는 미국 이외의 모든 국가의 특정 제품을 물리적 검시없이 억류할 수 있습니다.	EXAMPLE: Import Alert #16-20 ""Detention Without Physical Examination of Puffer Fish." There is a high fatality rate among those who ingest tetrodotoxin, a toxin found in puffer fish. The toxin cannot be destroyed by cooking or freezing.

Category of Import Alert	Instructions	Violation Example
		Therefore, the importation of puffer fish products is restricted. There have been several serious illnesses which have occurred due to puffer fish that were illegally imported into the U.S. ========== 예시: 수입경보 #16-20 "복어의 물리적 검사 없는 억류" 복어에서 발견되는 독소인 테트로도톡신을 사람이 섭취했을 경우, 치사율이 높습니다. 그 독소는 요리나 얼음에 의해 파괴되지 않습니다. 따라서 복어제품의 수입이 제한됩니다. 미국에 불법으로 수입된 복어 때문에 발생한 몇 가지 심각한 질병이 있었습니다.

□ **적색목록, 녹색목록, 황색목록이란 무엇입니까?**

- FDA는 상황에 따라 수입경보를 적색(Red), 녹색(Green), 황색(Yellow) 세 가지로 구분하고 있음
- 녹색목록은 DWPE 면제 기준을 충족시킨 회사로 수입경보에서 예외가 됨

> 예를 들면, 멕시코에서 제조된 알콜 함유 손 세정제에 대하여 수입 경보 62-08가 발행된 바 있음. 이 경우, FDA는 활성 성분으로 지정된 성분인 에탄올에 독성물질인 메탄올이 들어있는 멕시코 산 손 세정제를 발견함. FDA는 멕시코에서 수입된 다른 손 세정제 제품 몇몇에서 동일한 이슈를 발견하였기 때문에, 해당위반사항이 멕시코에서 흔하게 나타난다고 FDA는 판단하여, 이 수입 경보를 발생하였음. 현재, 멕시코에서 제조되는 모든 알콜 함유 손 세정제는 제조사가 그린 리스트에 추가되기 전 까지는, 이 수입 경보 하에서 전수에 대해 물리적 검사 없는 억류조치가 시행되고 있음

- 황색목록은 강화된 검사를 요구하는 경보로, GMP 이슈를 충족할 수도 있지만 개발 항목이나 추가 분석에 대한 추가 실사를 요구할 수 있는 기업을 의미함

- 적색목록은 특정 회사의 제품이 법을 준수하지 않고, 미래에도 준수하지 않을 확률이 높다고 판단되는 경우로, '물리적 검사 없는 억류(DWPE)' 대상이 됨. 적색목록에 오르면, 경보가 발행된 해외 제조사에서 제조한 제품이 미국에 들어갈 때 세관에서 자동으로 억류시킴

Type of List	Description	Example
Red List ========== 적색 목록	Firms, products and/or countries are subject to Detention without Physical Examination (DWPE) under an import alert. ========== 회사, 제품 및/또는 국가는 수입 경고에 따라 물리적 검시없이 억류(DWPE) 될 수 있습니다.	EXAMPLE: A food that previously was shown to contain deadly bacteria that can cause a food-borne illness. ========== 예시 : 이전에 식품에 의한 질병을 유발할 수 있는 치명적인 박테리아를 포함하고 있는 것으로 나타난 식품.
Green List ========== 녹색 목록	Firms, products and/or countries that have met criteria for exemption from Detention without Physical Examination (DWPE) under an import alert. ========== 수입 경보에 따른 물리적 검사 없는 억류 (DWPE) 면제 기준을 충족한 회사, 제품 및/또는 국가	EXAMPLE: Import Alert 12-03 indicates that all soft cheeses from France are subject to DWPE. However, there are some soft cheeses from firms that received an exemption based on the guidance in the import alert. The firms/ products that are allowed to be imported are on the green list of this import alert. ========== 예시: 수입 경보 12-03은 프랑스의 모든 소프트 치즈가 DWPE의 적용을 받는다는 것을 나타냅니다. 다만 수입 경보 가이던스에 근거하여 면제를 받은 업체들도 있습니다. 수입이 허용된 회사/제품은 이 수입 경보의 녹색 목록에 있습니다.
Yellow List ========== 황색 목록	Firms, products and/or countries subject to intensified surveillance; or firms that may have satisfied GMP issues but where the nature of violations may warrant further field examinations of individual entries and/or additional analyses.	EXAMPLE: Import Alert 21-11 indicates that all ackee products except from firms listed on the green list are subject to DWPE. This alert includes a green list and a yellow list.

Type of List	Description	Example
	========== 감시 강화 대상 회사, 제품 및/또는 국가, 또는 GMP 문제를 충족할 수 있지만 위반의 성격이 개별 항목 및/또는 추가 분석에 대한 추가 현장 검사를 보증할 수 있는 회사	As the FDA identifies foreign facilities to have food safety controls in place to control for the toxin, hypoglycin A, in their ackee products, the firm and product(s) will be identified on the Yellow List. All entries of ackee products imported by the firms or manufactured/shipped by the firms on the Yellow List will continue to be subject to DWPE and require a private laboratory analysis until the FDA has confidence the firm's products are in compliance. ========== 예시) 수입경보 21-11은 녹색 목록에 나열된 회사를 제외한 모든 ackee 제품이 DWPE의 적용을 받는다는 것을 나타냅니다. 이 알림에는 녹색 목록과 노란색 목록이 포함됩니다. FDA는 독소인 하이포글리신 A에 대한 통제를 위해 식품 안전 통제를 시행하는 외국 시설을 확인함에 따라 이 회사와 제품은 옐로우 리스트에서 확인될 것입니다. 옐로우 리스트에 있는 회사가 회사가 수입하거나 제조/배송한 모든 ackee 제품은 DWPE의 적용을 계속 받게 되며 FDA가 이 회사의 제품이 적합하다고 확신할 때까지 개인 실험실 분석이 필요합니다.

□ FDA는 특정 기업이나 제품을 수입경보의 적색 목록(Red List)에 추가하거나 기존 녹색 목록(Green List)에서 제외하기로 어떻게 결정하는지요?

- 각 수입 경보는 회사가 DWPE의 적용을 받게 될 수 있는 조건을 설명함
- 제품 및/또는 회사가 법을 위반했으며, 수입 경보에 명시된 기준을 충족할 경우, 해당 제

품은 적색 목록에 추가되거나 녹색 목록에서 삭제됨

- 다음은 귀사의 제품이나 회사가 DWPE의 적용을 받게 되는 사유를 보여주는 예시임
  · FDA가 샘플링하여 시험했는데 전염성균이 발견된 경우
  · FDA가 샘플링하였는데 불법적인 색소나 첨가제가 발견된 경우
  · 제품이 미국에서 허용되지 않는 살충제를 함유하고 있거나 허용 기준치를 넘은 경우
  · 귀사의 제품이 녹색 목록에 추가될 수 있을 만큼 충분한 자료를 제출하지 않은 경우
  · 귀사의 제품이 승인되지 않은 신약인 경우
  · 외국 회사가 미국 법 위반으로 FDA의 실사(inspection)를 받은 경우
  · 외국 회사가 FDA의 실사(inspection)를 거절한 경우
- 위반 정보와 수입 경보에 대한 권고는 FDA의 DIO(수입 운영 부서) 및 (해당 사항이 있을 경우) 관련 센터 사무소에 전달됨
- DIO(수입 운영 부서)와 아마도 센터에서는 수입 경보에 회사/제품을 추가할 충분한 증거가 있는지 여부를 결정할 것임. 수입 경보는 이행 전에 FDA 승인 절차를 거치게 됨

□ 만약 내 제품이 물리적 검사 없이 억류(DWPE)된 경우 무엇을 해야 하는지요?

- 만약 귀하의 제품이 물리적 검사 없이 억류(DWPE)된다면, 이를 극복하기 위한 시도로 FDA에 증거를 제출할 권리가 있음
- 만약 귀하가 FDA에 증거를 제공하지 않거나, 귀하가 제공한 정보가 겉보기 위반사항(appearance of the violation)을 극복하기에 충분하지 않다면, 귀하의 제품은 미국 입국이 거부될 수 있음
- 억류와 관련하여 질문이 있는 경우 FDA 조치 통보서(Notice of FDA Action)에 명시된 FDA의 준범 감시관(compliance officer)에게 연락해야 함

□ 내 제품이 억류상태에서 풀려나기 위해서 개인 실험실 보고서를 증거로 제출하고자 한다면 무엇을 해야 하는지요?

- 수입경보에서 다루는 이슈의 종류에 따라, 겉보기 위반(appearance of the violation)을 극복하기 위한 증거로서 민간 실험실 보고서를 제출하는 것이 유용할 수 있음
- 그러나, 개인 실험실 보고서를 제출한다고 해서 제품이 억류 상태에서 풀려나는 것이 보장된다는 의미는 아님

□ 수입 경보의 적색 목록(Red list)에서 철회(removal)되도록 요청하거나 녹색 목록(Green

list)에 추가되도록 요청하기 위해서는 어떻게 해야 하는지요?

- 제품 및 해외제조소를 DWPE 상태 또는 Import Alert 상태에서 철회되기 위해서는 FDA의 수입 운영부서(Division of Import Operations)에 우편이나 이메일로 철회 요청(removal petition)을 해야 함. 철회 신청서에 정해진 양식은 없음
- Import Alert 철회 신청(petition)을 할 때 일반적으로 법규 위반 없이 무사히 최소 5번 연속으로 통관된 자료와 분석 또는 검사 보고서를 제출하여 업체가 어떠한 노력을 했는지를 입증해야 함
- FDA에서는 철회 신청을 받으면 받았다고 확인(우편 또는 이메일로)을 해주며, 이때 사건번호 및 FDA 담당자의 전화번호와 이메일을 알려줌
- 철회 신청은 접수된 순서대로 순차적으로 FDA에서 검토를 하며, 통상적으로 30일 정도 검토를 하는데, 일정은 변동될 수 있음(수 개월이 걸리기도 함)
- FDA에서 최종 결정을 내리면 이를 업체에 통보함
  - 거부(Denial letter)될 때는 이유 또는 거부 사유가 명시되어 있음
  - 승인(Approval letter)될 때는 현장 공무원에 대한 FDA의 공지가 포함됨. 승인(Approval)의 경우에는 즉시 효력이 발생함
  - 이러한 결정으로 사건이 종결됨
- FDA를 설득하지 못하는 경우, 제품을 폐기(destroy)하거나 반송처리(re-export)해야 함
- 거부(Denial of removal petition)되는 이유는 아래와 같음
  - 위반사항에 대해 회사가 시정조치를 취했다는 것을 제출하지 않은 경우
  - 제조업자 정보/선적 이력을 입증하는 통관서류를 제출하지 않은 경우
  - 수입 경보(import alert)로 인해 요구된 기타 정보를 제출하지 않은 경우
  - 하나 이상으로 카운팅 되기 위해 큰 양을 작게 나눠서 선적하는 경우
  - 기존 이력에서의 선적 양보다 작은 양으로 선적하는 경우

9 FDA의 해외 제조소 실사(foreign inspection)

□ 화장품 제조소 실사

- FDA에서는 화장품을 불량(adulterated) 또는 부정표시(misbranded)가 되게 한 이유가 무엇인지에 대해 알아보기 위해 화장품 제조소를 실사(inspection)하는 경우가 있음
- 부정 생산, 불량(Adulteration) 위반 요인은 화장품 내용물, 성분, 오염물질, 공정, 포장, 배송, 취급 등 여러 경우에서 발생할 수 있음
  · 유해, 유독 성분 함유
  · 불순, 변질, 부패
  · 비위생적, 오염
  · 유해, 유독 용기
  · 안전하지 않은 색소 사용(염모제 제외)
- 부정 표시(Misbranded) 위반 요인은 주로 화장품 라벨 표시, 패키징, 포장 문제 (부적절, 허위, 부실) 등에서 발생할 수 있음
  · 허위, 오인유발 라벨 표시
  · 필수 정보, 문구 누락 라벨
  · 라벨 문제 : 불충분, 불확실
  · 용기 및 내용물 문제
  · 색소(염모제 제외) 문제
  · '독극물 방지 포장법' 규정을 위반한 라벨, 패키징, 포장의 경우에는 부정 화장품으로 간주됨

  ※ Inspection of Cosmetics
  https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-compliance-enforcement/inspection-cosmetics

□ FDA가 화장품 제조소 실사시 중점적으로 보는 체크리스트(checklist)

- 건물 및 시설(Building and Facilities) : 아래 사항을 확인
  · 화장품의 제조나 보관에 사용되는 건축물은 장비가 방해받지 않도록 배치되어 있는지, 원료가 질서 있게 보관되어 있는지, 위생적으로 운영되고 있는지, 적절한 청소와 유지보수가 가능하도록 적절한 크기로 디자인되어 시공되었는지
  · 바닥, 벽, 천장은 매끄럽고 쉽게 청소할 수 있는 표면으로 구성되어 있으며 깨끗하고 양

호한 상태로 유지되고 있는지

· 고정장치, 덕트 및 파이프는 물방울이나 응축물이 화장품 원료, 기계, 장비의 화장품 접촉 표면, 또는 벌크 상태의 완제품을 오염시키지 않도록 설치되어 있는지

· 조명 및 환기는 의도된 작동과 인력의 편안함을 위해 충분한지

· 급수, 세척 및 화장실 시설, 바닥 배수 및 하수 시스템은 시설, 장비 및 기구의 위생적 운영과 청소는 물론 직원들의 요구를 충족시키고 개인의 청결을 촉진시키기에 적합한지

- 설비(Equipment) : 아래 사항을 확인

· 가공, 유지, 이송 및 충전에 사용되는 설비와 기구는 부식, 원료의 적체 또는 윤활제의 품질저하, 오물 또는 소독제의 혼입 방지를 위해 적절하게 설계되어 있는지

· 기구, 이송 배관 및 설비의 화장품 접촉면은 잘 유지되고 청결하며 적절한 간격으로 소독되고 있는지

· 비산, 먼지 또는 기타 오염으로부터 보호되도록 세척 및 소독된 휴대용 설비 및 기구가 잘 보관되어 있는지와, 기기의 화장품 접촉면은 잘 덮여 있는지

- 직원(Personnel) : 아래 사항을 확인

· 화장품의 제조 또는 관리를 감독하거나 수행하는 직원은 할당된 기능을 수행할 수 있도록 교육, 훈련 및/또는 경험을 가지고 있는지

· 화장품 원료, 벌크상태의 완제품 또는 화장품을 직접 접촉하는 사람은 화장품의 청결을 유지하는데 필요한 정도까지의 적절한 겉옷, 장갑, 머리에 위생모를 착용하고 있는지

· 음식이나 음료의 소비, 또는 담배의 사용은 적절히 지정된 구역으로 제한하고 있는지

- 원료(Raw Materials) : 아래 사항을 확인

· 원료와 1차 포장재는 혼합, 미생물 또는 다른 화학물질과의 오염, 그리고 과도한 열, 추위, 햇빛 또는 습기에 노출되어 분해되는 것을 방지하는 방식으로 저장되고 취급되고 있는지

· 원료의 용기(container)는 닫혀있고, 가방이나 박스에 넣은 원료는 바닥에서 떨어져 있도록 보관되어 있는지

· 원료 용기는 아이덴티티, 로트 식별 및 제어 상태에 관한 라벨이 부착되어 있는지

· 원료는 오물, 미생물 또는 기타 관련 없는 물질로 오염되지 않도록 하는 절차에 따라 샘플링, 시험 또는 검사하고 있는지. 동물성 또는 식물성 기원의 소재와 냉 가공법(cold processing methods)을 사용하여 화장품 제조에 사용되는 소재는 오물이나 미생물에 의해 오염이 되지 않도록 특히 주의하고 있는지

· 합격 규격에 맞지 않는 원료는 화장품에 사용하지 않도록 적절하게 식별, 관리되고 있는

지

- 생산(Production) : 제조 및 관리가 수립되어 있고 서면으로 잘 유지되어 있는지를 확인. 예를 들어 포뮬레이션, 가공, 운송, 충전 관련 지시사항, 공정 내 관리방법 등
  - 이러한 절차가 다음을 요구하는지 여부를 결정
    - 가공 설비, 운송 및 충전을 위한 기구와 원료 및 벌크를 담는 용기가 청결하고, 수리가 잘 되어 있고, 위생상태도 양호
    - 승인된 원료만을 사용
    - 혼합 또는 다른 형태의 가공이 적절히 되었는지, 유해한 미생물 또는 화학적 오염이 없는지, 다른 허용 규격을 준수하고 있는지를 테스트하기 위해 가공, 이송 또는 충전 기간 및/또는 후에 샘플을 적절한 방법으로 채취
    - 원료의 칭량과 측정은 두 번째 사람(second person)이 확인하고, 원료를 보관하고 있는 용기를 적절하게 식별
    - 화장품의 가공, 충전 또는 보관을 위해 사용되는 주요 설비, 운송 라인, 용기, 탱크에 내용물, 배치 식별, 통제 상태 및 기타 관련 정보가 표시되어 있는지 확인
    - 혼동을 방지하기 위해 라벨 작업 전에 식별여부(identity)를 확인
    - 배치(batch)의 가공, 보류, 이송 및 충전을 위한 장비는 식별, 배치 식별 및 제어 상태에 관한 라벨이 부착되어 있는지
    - 완제품의 포장에는 영구적인 코드 표시가 있는지
    - 반품된 화장품은 품질저하(deterioration) 또는 오염 여부에 대해 검사하는지
- 실험실 관리(Laboratory Controls) : 아래 사항을 확인
  - 원료, 가공 중인 샘플 및 완제품을 시험 또는 검사하여 그 identity를 검증하고 물리적 및 화학적 특성, 미생물 오염 및 위험하거나 기타 원하지 않는 화학 오염물질에 대한 규격 준수 여부를 결정하는지
  - 승인된 원료 및 완제품의 로트 또는 배치(batch)의 예비 샘플을 지정된 기간 동안 보존하고, 오염이나 품질 저하로부터 보호하는 조건에 따라 저장하며, 수립되어 있는 합격 규격의 지속적인 준수를 위해 재시험하는지
  - 물 공급, 특히 화장품 원료로 사용되는 물은 화학분석학적 및 미생물학적 규격에 부합하는지 여부를 정기적으로 시험하고 있는지
  - 합리적으로 예상 가능한 보관 조건 및 소비자 사용으로 인해 발생할 수 있는 미생물 오염으로부터 잘 보존되고 있는지를 보기 위해, 보관되어 있는 것 뿐 아니라 새로 만들어진(fresh) 샘플도 테스트 되고 있는지

- 기록(Records) : 관리 기록의 유지 여부 확인
  · 원료 및 1차 포장재, 불합격된 원료의 처분에 대한 문서화
  · 배치 제조, 문서화:
    ◦ 사용된 원료의 종류, 로트 및 수량
    ◦ 가공, 취급, 이송, 홀딩 및 충전
    ◦ 샘플링, 관리, 조정 및 재작업
    ◦ 배치 및 완제품의 코드 표시
  · 완제품, 샘플링 문서화, 개별 실험실 관리, 테스트 결과 및 관리 상태.
  · 유통, 초기 내륙 선적(initial interstate shipment) 문서화, 코드 표시 및 수하인
- 라벨링(Labeling) : 1차 및 외부 포장에 라벨이 부착되었는지 확인
  · 주 디스플레이 패널(On the principal display panel)에서 :
    ◦ 제품명, 제품 식별명(the statements of identity), 내용량
    ◦ 해당 제품의 안전성이 충분히 입증되지 않은 경우 "경고-본 제품의 안전성이 결정되지 않았다"는 문구. 회사의 제품 안전성을 입증하기 위해 독성 및/또는 기타 시험을 수행했는지 여부를 결정. 21 CFR 740.10 참조
  · 정보제공면(information panel)에서 :
    ◦ 제품을 제조하거나 주간 상거래(interstate commerce)에 도입하는 회사의 이름과 주소
    ◦ 가정에서 소비하기 위해 소비자에게 판매하거나 관습적으로 판매되는 경우, 원료 목록(외부 용기에 한함)
    ◦ 21 CFR 740.11, 740.12, 740.17에서 요구되는 경고문.
    ◦ 건강 위험을 방지하기 위해 필요하거나 적절한 기타 경고 문구. 경고문에 대한 건강 위험 또는 그 근거를 결정
    ◦ 제품의 안전한 사용을 위한 지시사항
    ◦ 염색제품의 경우, 법 601조(a)의 주의사항 및 예비 패치 시험의 적절한 지침. 이 경고는 콜타르(coal-tar) 염모제에만 적용되며, 만약 이러한 라벨이 부착된 경우 이 법의 불량(adulteration) 조항으로부터 면제됨
- 불만처리(Complaints) : 회사가 소비자 불만 파일을 유지 관리하는지 확인하고 다음 사항을 결정
  · 보고된 각 부상과 관련된 신체 부위의 종류 및 심각도
  · 각 부상과 관련된 제품 : 제조업체 및 코드 번호를 포함

· 관련된 의학적 치료 : 주치의의 이름 포함

· 포뮬라 정보 및/또는 독성 데이터가 제공되는 모든 독극물 통제 센터, 정부 기관, 의사 그룹 등의 이름 및 위치

- 기타(Other) : 아래 사항을 확인

· 회사가 자발적 등록 프로그램에 참여하고 있는지 확인

◦ 화장품 제조 시설(21 CFR 710).

◦ 화장품 성분 및 화장품 원료 성분 명세서(21 CFR 720).

· 화장품 용도로 등재되어 있지 않았거나(21 CFR 73, 74, 82) 인증되지 않은 색소의 사용(21 CFR 80).

· 금지된 화장품 원료 사용(21 CFR 700).

※ Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines/Inspection Checklist for Cosmetics
https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-documents/good-manufacturing-practice-gmp-guidelinesinspection-checklist-cosmetics

□ OTC Drug 제조소 실사

- OTC Drug에서 중요한 사항은 제약(pharmaceutical)처럼 다뤄(treated)진다는 것임. 달리 말하면, FDA에서 제조소를 실사(inspection)할 때 제약 기준(pharmaceutical standard)으로 본다는 의미임
- 예를 들어, 한국에서 자외선차단제는 한국법에서는 화장품에 속하기 때문에, 한국 식약처에서 제조소 실사를 나올 때 의약품 기준으로 보는 것이 아니라 화장품 기준으로 봄. 그러나 미국에서는 자외선차단제가 OTC Drug, 즉 의약품에 속하기 때문에 의약품 GMP 기준으로 실사를 하기 때문에 미국 시장에 진출한 한국 업체들이 어려움을 겪고 있음
- FDA 실사(inspection)가 끝나면, FDA 직원이 지적을 해주는데, “사소한 위반(minor violation)”을 한 것은 무엇인지, “중대한 위반”을 한 것은 무엇인지를 설명해줌
- 해외 제조업자가 가장 많이 하는 실수는 FDA 실사(inspection)를 받은 후에, FDA가 지적한 사항을 무시(ignore)해 버리는 것인데, 그렇게 하면 미국 시장에 더 이상 물건을 팔수가 없음. 레드 리스트에 올라가기 때문에 수입시 통관이 거부됨
- FDA가 실사(inspection)를 끝내면 지적사항에 대해 업체가 회신할 기간을 15 영업일 정도 주는데, 15일 안에 모든 것을 완료하라는 의미는 아니고, 앞으로 어떻게 할 것인지에 대한 시정 계획을 수립하여 15일 이내에 FDA에 회신해 주면 됨

· 예를 들어, “앞으로 2달 안에 XXX 훈련을 실시하고, 6개월 안에 XXX를 개선하겠습니

다.”라고 답변하면 되는데, 기한 내에 FDA에 이메일 회신을 해주는 것이 매우 중요함

· 만약 FDA에서 준 기한이 지나도 업체에서 아무 회신도 하지 않는다면, 예를 들어 실사(inspection)를 받을 때 지적받은 사항이 큰 잘못이 아니라면(ex : 사소한 기록의 누락), FDA에서 보통 다시 연락을 해옴

· 그러나, 안전성과 관련된 부분에 대해 지적을 받은 경우인데, 15일 이내에 아무런 회신을 하지 않는다면, 해당 제조소에서 생산된 제품의 수입을 FDA가 막게 되는 사례가 발생할 수도 있으니 주의해야 함

- FDA를 만족시키면서 회사에서 감당할 수 있는 수준으로 시정 계획을 세워서 FDA에 회신하는 것이 중요함

· 도저히 할 수 없는 상황인데, “다음 달에 시설을 교체하겠다.” 라는 식으로 FDA에 임기응변으로 답하면 절대 안됨. FDA에서는 진짜 한 달 후에 다시 재실사를 나와서 확인하기 때문임

- FDA에 회신하는 것은 일종의 서면 커뮤니케션이라고 보면 됨. 회사에서 감당 가능한 시정 계획을 수립하여 FDA에 회신을 하고, FDA에서 판단한 결과, 업체에서 제시한 시정계획이 불충분하다고 답이 오면 다시 조정해 나가는 식으로 커뮤니케이션을 하면 됨
- FDA에서는 실사(inspection)를 받은 회사가 스스로 최선의 방법을 찾도록 하게 하는데, 그 이유는 다른 누구보다 해당 회사가 자신의 능력(capability)를 가장 잘 알고 있기 때문임
- 최선의 개선책을 찾아서 FDA에게 잘 설명하면 됨

· FDA에서는 지적사항에 대해 어떠한 특정 조치를 취하라고 지시하지는 않음.

· FDA에서는 “맞다/틀리다(that’s right or not)” 라고 이야기 해주는 것이 아니라, “충분하다/충분하지 않다(that’s sufficient or not sufficient)”라고 이야기 해줌

- 시정 계획을 제출한 후, 약속한 시일이 지나면 FDA에서 2번째 실사(inspection)를 나오게 되며, 업체에서 약속한 시정계획을 잘 준수했는지를 확인함
- 해외 제조소를 FDA가 실사할 경우, 항공료, 숙박비 등 제반 경비는 첫 번째 실사의 경우 FDA가 부담함
- FDA 실사(Inspection)에는 2가지 유형이 있음

· 첫 번째는 “surveillance inspection” 이라고 하는데, FDA에 제조소가 등록되면, 통상적으로 1~2년에 한번씩 FDA에서 inspection을 나가는 것을 말함. 때로는 1~2년보다 더 오랜 기간 후에 inspection을 받는 경우도 있음

· 두 번째 유형은 “for-cause inspection” 이라고 하는데, 뭔가 잘못되었다는 뜻임. 의심스

러운 문제가 포착될 경우 FDA가 inspection을 나가게 되는데, 경쟁사가 FDA에 "저 제품이 문제가 있는 것 같은데, 나가서 한번 보셔야 할 것 같다."라고 고자질 하는 경우도 있고, 소비자 컴플레인(심각한 부작용 등)으로 인해 실사를 하게 되는 경우도 있음

- "for-cause inspection"의 경우 좀 더 긴급하고, 엄격하게 하는 반면에, "surveillance inspection"은 좀 더 편한 분위기(relaxed)로 진행됨
- "surveillance inspection"의 경우 모든 것이 계획되어 진행되게 됨
- 해외에 소재한 제조업자의 경우 미국 내 제조업자 보다 FDA 실사를 준비할 시간적 여유가 있음. FDA에서는 해외 출장 계획을 세워야 하기 때문에 해외 제조업자에 사전에 미리 연락을 하게 됨

□ OTC Drug 제조소에 대한 FDA 실사 주기

- 상황에 따라 다르긴 하나, 보통 미국 내 새로운 제조업자가 등록되면 통상적으로 6개월 이내에 FDA에서 실사를 나간다고 함
- 실사 주기는 해당 제조소가 어느 나라에 있느냐에 따라 달라질 수 있음
- 사실 예전에는 FDA가 해외 제조소에 대해 실사를 거의 나가지 않았다고 함

※ 미국에서 오랜 기간 FDA 인허가 컨설팅을 해 온 업체의 경우, 약 15년간 계속 거래를 해온 해외 고객사(호주, 영국, 독일, 일본 등)들이 있는데, 오랜 기간 동안 아무도 FDA 실사를 받아 본 적이 없었다고 함. 그런데 최근 4년간 모든 해외 고객들이 제조소에 대한 FDA 실사를 받았다고 함

- 수입 제품의 경우, 통관 보류(detained)/통관 거부(import refusal)된 경우 FDA에서 해외 제조소에 대한 실사를 나가게 됨
- 해외 제조소의 경우 FDA가 실사를 하러 가기 전에 일정 조율을 위해 미리 연락(prior notice)을 해온다는 것이 좋은 점임. 미국 업체의 경우 미리 고지를 하지 않고 불시에 실사하러 가기도 함
- FDA에서 해외 제조소 실사를 할 경우, 한 번 출장 갈 때 여러 개 제조소를 묶어서 실사를 하게 됨
- 해외 제조소 실사 대상은 1국가 별로 4~5개사를 선별하여 진행하며, 한번 해외 출장 때 2~3 주 정도 머물면서 실사를 함
- 전형적인 OTC Drug의 경우, 해외 제조소에 대한 FDA 실사 기간은 업체당 약 5일 정도이며, 그 기간 동안 FDA에서는 매우 많은 사항에 대해 실사를 한다고 함
- 그러나 화장품의 경우에는 심각한 문제가 있지 않는 한은 OTC Drug 제조소만큼 길게

실사하지는 않음

□ FDA의 실사후 결과 분류

- FDA는 실사후 아래와 같이 3가지 중 하나로 실사 결과를 분류함

FDA의 실사 후 결과 분류(classification)

- No Action Indicated (NAI) 특별히 위반사항이 없을 경우
  - which means no objectionable conditions or practices were found during the inspection (or the objectionable conditions found do not justify further regulatory action),
- Voluntary Action Indicated (VAI) 자발적 시정조치 필요시
  - which means objectionable conditions or practices were found but the agency is not prepared to take or recommend any administrative or regulatory action, or
- Official Action Indicated (OAI) 위반 범위 심각, 중대한 경우
  - which means regulatory and/or administrative actions will be recommended.

- 아래 표는 FDA가 의약품 제조소 실사후에, 발견한 지적 사항을 큰 항목별로 구분하여 빈도별로 나열한 것임

· 가장 많이 발견되는 위반사항은 서면으로 기재되어 있는 절차를 충분히 준수하지 않은 경우임

· 두 번째로 빈번하게 발견되는 위반사항은 배치 또는 구성성분이 기준규격과 불일치하는 경우임

· 세 번째는 제조 생산 및 공정 관리에 대한 서면 절차가 없는 경우임

· 네 번째는 구성 성분, 의약품 용기, 공정 중 물질, 라벨링, 의약품 등의 적절한 품질 및 순도 유지를 위한 규격, 기준, 샘플링, 테스트 절차가 수립되어 있지 않은 경우임

· 이 외에도 위생/청결 유지 등 여러가지 위반사항이 자주 발견됨

Short Description	Long Description	Frequency
Procedures not in writing, fully followed	The responsibilities and procedures applicable to the quality contro l unit are not [in writing] [fully followed]. Specifically, ***	80
Investigations of discrepancies, failures	There is a failure to thoroughly review [any unexplained discrepanc y] [the failure of a batch or any of its components to meet any of it s specifications] whether or not the batch has been already distrib uted. Specifically, ***	49
Absence of Written Procedures	There are no written procedures for production and process control s designed to assure that the drug products have the identity, stre ngth, quality, and purity they purport or are represented to posses s. Specifically, ***	44
Scientifically sound laboratory controls	Laboratory controls do not include the establishment of scientifical ly sound and appropriate [specifications] [standards] [sampling pla ns] [test procedures] designed to assure that [components] [drug product containers] [closures] [in-process materials] [labeling] [dru g products] conform to appropriate standards of identity, strength, quality and purity. Specifically, ***	40
Cleaning / Sanitizing / Maintenance	Equipment and utensils are not [cleaned] [maintained] [sanitized] a t appropriate intervals to prevent [malfunctions] [contamination] th at would alter the safety, identity, strength, quality or purity of the drug product. Specifically, ***	33
Computer control of master formula records	Appropriate controls are not exercised over computers or related s ystems to assure that changes in master production and control re cords or other records are instituted only by authorized personnel. Specifically, ***	30
Equipment Design, Size and Location	Equipment used in the manufacture, processing, packing or holdin g of drug products is not [of appropriate design] [of adequate size] [suitably located] to facilitate operations for its [intended use] [cle aning and maintenance]. Specifically, ***	25
Procedures for sterile drug products	Procedures designed to prevent microbiological contamination of d rug products purporting to be sterile are not [established] [written] [followed]. Specifically, ***	22
Calibration/Inspection/ Checking not done	Routine [calibration] [inspection] [checking] of [automatic] [mecha nical] [electronic] equipment is not performed according to a writte n program designed to assure proper performance. Specifically, ** *	19
Training--operations, GMPs, written procedures	Employees are not given training in [the particular operations they perform as part of their function] [current good manufacturing prac tices] [written procedures required by current good manufacturing practice regulations]. Specifically, ***	18
Control procedures to monitor and validate performance	Control procedures are not established which [monitor the output] [validate the performance] of those manufacturing processes that may be responsible for causing variability in the characteristics of i n-process material and the drug product. Specifically, ***	18
Environmental Monitoring System	Aseptic processing areas are deficient regarding the system for m onitoring environmental conditions. Specifically, ***	17
Training , Education , Experience overall	Employees engaged in the [manufacture] [processing] [packing] [h olding] of a drug product lack the [education] [training] [experience] required to perform their assigned functions. Specifically, ***	16

□ FDA 실사를 받을 때 주의해야 할 사항

- FDA가 말한 것에 대한 의미를 임의로 해석(translate)하는 것은 위험함
  · FDA는 사용하는 단어는 우리가 사용하는 말과 같지만, 그 의미는 다름
  ※ 예를 들어, FDA가 감사를 마친 후에, '우리는 ~~를 목격하였다(We observed this~~)"라고 말했다면, 여기서 "목격하였다(observed)"는 의미는 "당신은 ~를 고칠 필요가 있다(you need to fix~~)"는 의미임
- FDA 실사를 잘 준비하기 위해서는 직원 훈련도 중요함
  · FDA로부터 질문을 받았을 때 어떻게 대답해야 하는지에 대해 미리 훈련해 놓아야 함. FDA의 질문에 어떤 직원은 "오! 그거요? 우리 다 하고 있어요" 라고 대답하고, 다른 직원은 "예전에는 했었죠. 그런데 지금은 중단했어요"라고 대답하면 당연히 문제가 발생할 수밖에 없음
  · 명확한 커뮤니케이션(clear communication)이 매우 중요함. 미리 준비만 하면 어렵지는 않은데, 지키지 못하면 많은 문제가 발생함
- 거짓말을 하지 말 것
  · FDA 감사원(inspector)은 화학, 바이오공학 등 전문분야의 석박사 출신이라서 매우 똑똑하고 전문적인 지식을 가지고 있음
  · 특히 제조시설 중 포장라인에 가서, 일하고 있는 직원에게 슬쩍 이런 질문을 미끼로 던질 때가 있음. "아이고~ 수고많으시네요. 일 재미있으세요? 문제 있었던 적은 없으세요? (do you like your job? oh did you have any problems?)"
  · 이때 어떤 직원들은 자기 회사가 얼마나 잘 하고 있는지 보여주고 싶어서 "우리는 ~~를 매번 하고 있어요. 그런데 지난번에 딱 한번만 문제가 있었어요(you know, we check for this all the time, and just one time we had problem)"라고 답하는 경우가 있는데, 이러면 큰일 남
  · 직원들이 무엇을 해야 하는지 가르치는 것은 매우 중요함. 관리팀에서는 이러한 것을 목록화하여 직원들이 FDA의 질문에 어떻게 대답해야 하는지를 미리 준비해 두어야 함
- 문서화(documentation)는 정말 중요함. 그러나 길게 작성할 필요는 없음
  · 길고 많이 써놓을수록, FDA에 증명해야 하는 것이 더 많아지고 감사 기간도 더 길어지므로, 꼭 필요한 사항만 간결하게 작성하면 됨