



2019. 3. 4.

(19-1236)

페이지: 1/2

무역기술장벽위원회

원문: 영어

통보

다음 고지는 10.6 항을 근거로 회람한다.

1.	통보국가: <u>미국</u> 해당할 경우, 관련된 지방 정부의 이름(3.2 및 7.2 항):
2.	담당기관(Agency responsible): 미 식품의약국 (FDA), 보건복지부 (HHS) [1468] 위의 내용과 다를 경우, 고지에 관련된 의견을 처리하도록 지정된 기관이나 담당기관 이름과 주소(가능한 경우, 전화 및 팩스 번호, 이메일 및 웹사이트 주소를 포함)를 표시해야 한다: 의견 제출처: USA WTO TBT 질의처 이메일: usatbtep@nist.gov
3.	조항 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [X], 5.7.1 [], 등에 근거해 통보:
4.	해당제품(해당할 경우 HS 또는 CCCN 번호, 그렇지 않으면 국정세울 제목. 해당할 경우, ICS 회원국은 추가로 제공될 수 있다): 자외선 차단 의약품; 가정 안전 (ICS 13.120), 화학 공업 제품 (ICS 71.100).
5.	제목 (페이지수, 언어): 일반 의약품인 자외선 차단제 (영어, 72 페이지)
6.	내용: 미 식품의약국 (FDA 또는 기관)은 일반 의약품(OTC)인 자외선 차단 의약품에 대해 최종 보고서(final monograph)의 효력을 발생시키기 위해 이 규칙안을 공표한다. 이 규칙안은 OTC 인 자외선 차단 모노그래프 제품이 일반적으로 안전하고 효과적이며(GRASE) 부정표시 의약품에 해당되지 않는 조건에 대해 설명하고 있다. 이 규칙안은 OTC 인 의약품에 대한 FDA 의 지속적인 검토 활동의 일부로 공표된 것이다. 또한 이 규칙안은 자외선 차단제 혁신법(SIA)에 의해 개정된 연방 식품·의약품·화장품법 (FD & C Act)을 준수하기 위해 공표되었다.
7.	적용할 경우, 시급한 문제의 성격을 포함하는 목적과 근거: 소비자 정보, 라벨링; 기만적인 관행 방지 및 소비자 보호; 인체 건강 또는 안전 보호
8.	관련 문서: <ul style="list-style-type: none">84 연방 관보 (FR) 6204, 2019 년 2 월 26 일자; 제 21 편 연방규정집 (CFR) 제 201, 310, 347 및 352 부. 채택 시 연방 관보에 게시될 예정임.

	<ul style="list-style-type: none">• G/TBT/N/USA/241 - 일반 의약품인 방충제 - 자외선 차단제• G/TBT/N/USA/293 and subsequent notifications - 일반 의약품인 자외선 차단제; 최종 보고서에 대한 개정안
9.	채택 예정일: 추후 결정 시행 예정일: 추후 결정
10.	의견 마감일: 2019 년 5 월 28 일
11.	문건을 확인할 수 있는 출처: 국가 질의처 [] 또는 주소, 전화와 팩스 번호, 그리고 이메일과 웹사이트 주소, 해당할 경우, 다른 기관: https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/USA/19_1201_00_e.pdf