

〈요약〉

• OTC Drug

- 처방전 없이 일반 대중이 사용할 수 있는 안전하고 유효성 있는 의약품으로, 제한제, 자외선차단제, 비듬 샴푸, 여드름 제품, Astringent 효과가 있는 Skin Protectant(Salicylic acid가 들어간 제품)는 미국에서는 OTC Drug로 분류됨

• OTC Drug Monograph

- 일종의 “Recipe book”으로, Monograph에는 일반적으로 안전하고 효능이 있다고 여겨지는 투약 조건(GRASE), 용량, 용법, 경고사항 등이 나열되어 있음
- OTC Drug Monograph를 따랐다면 사전 승인이 아닌 등록을 하면 됨
- 기존 Monograph를 따르고 싶지 않다면, NAD(New Drug Application : 신약평가절차)을 따라야 하는데, 시간과 비용이 엄청나게 소요됨

• OTC Drug 등록 절차

- OTC Drug Monograph를 따르는 제품의 등록절차는 아래 순서로 진행됨
 - ① 1단계 : Establishment Registration(공장 및 시설등록)
 - ② 2단계 : NDC(National Drug Code) Relabeler Code 요청
 - ③ 3단계 : Drug listing
- 등록된 정보는 DailyMed 웹사이트에서 공개됨

• OTC Drug 제품의 라벨링

- OTC Drug는 drug facts panel에 별도 형식의 라벨링을 해야 함
 - ※ 표기해야 할 사항은 Active ingredients, Uses, Warnings, Directions, Inactive ingredients 등임

• Warning Letter(경고 편지)

- 일종의 public information 이라고 보면 되는데, FDA 웹사이트에 올라가며, 회사명과 무엇을 잘못했는지에 대한 정보가 공개됨
- “Warning letter”를 받은 제조소에서 제조한 제품에 대해서는 통관지체(detention) 및 통관 불허로 이어질 수 있음

- **Import Alert(수입경보)**

- FDA로부터 import alert(수입경보)를 받은 경우, 미국 수출에 상당한 차질을 빚을 수 있음. 수입경보에 올라간 대부분의 경우 수출 자체가 불가능해진다는 것을 뜻함
- 중요한 점은 어떤 제품이 수입 불허된 경우, 동일한 해외 제조소에서 제조된 모든 제품들에 대해 수입 불허 조치가 떨어질 수도 있다는 것임

- **FDA의 해외 제조소 실사**

- FDA로부터 사후 감사를 나올 것이라는 연락을 받는 경우, 무시하지 말고 기한 내에 커뮤니케이션을 하는 것이 매우 중요함
- FDA로부터 제조소 감사(inspection)를 받은 후에는 회사에서 감당 가능한 시정 계획을 수립하여 15영업일 이내에 FDA에 회신을 해야 함
- FDA에서 판단한 결과, 업체에서 제시한 시정 계획이 불충분하다고 답이 오면 다시 조정해 나가는 식으로 커뮤니케이션을 하면 됨

- **화장품의 자발적 제품 등록(VCRP)**

- 화장품 제조소와 제품(전성분)을 FDA의 VCRP 사이트에 자발적으로 등록하는 것으로, 등록된 정보(전성분 목록 등)는 일반에 공개되지 않음
- 법률로 요구되는 의무사항은 아니나, 아마존, 월그린, CVS, 월마트, 타겟 등 미국의 대표적인 대형 유통망에 입점할 때, VCRP에 참여한 제품인지 아닌지 여부를 따지며, 이때 VCRP 등록했음을 보여주는 프린트 복사본(print out copy)을 제공해 주면 됨

- **시사점**

- 미국 시장에 진출하기 위해 자외선차단 제품을 OTC Drug 등록하는 경우, 추후 미국 FDA로부터 제조소 감사(inspection)를 받게 될 수 있음
- OTC Drug 제조시설은 의약품 GMP를 준수해야 하므로 사전에 철저한 준비가 필요함
- 화장품의 효능 효과를 벗어나는 표현(“prevent/repair scalp”, “scalp therapy”, “dandruff”, “Skin whitening”, “broad spectrum sun protection” 등)을 하는 경우 Warning letter를 받게 되므로, 영문 라벨링 문구 작성에 주의해야 함
- 통관시 문제가 발생하거나, FDA로부터 해외제조소 사후 감사를 나오겠다고 연락을 받은 경우에는 기한을 넘기지 말고, 성실하게 커뮤니케이션 하는 것이 매우 중요함

□ OTC Drug 란?

- 미국에서 일반의약품(Over-the-Counter, OTC)은 처방전 없이 일반 대중이 사용할 수 있는 안전하고 유효성 있는 의약품임
- 미국에서는 약 800개의 중요한 유효성분을 포함하여 10만여 개의 일반의약품이 시판되고 있음

※ 참고 : Over-the-Counter (OTC) Drug Product Review Process

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm052786.htm>

- 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 Drug Monograph란?

- OTC Drug Monograph는 FDA에 만들며, 일종의 Recipe book 이라고 할 수 있음
- Monograph에는 일반적으로 안전하고 효능이 있다고 여겨지는 투약 조건 (GRASE), 용량, 용법, 경고사항, 투약과 관련한 지도사항 등이 나열되어 있음
- OTC Drug Monograph를 따랐다면 사전 승인이 아닌 등록을 하게 하는 시스템으로 운영되고 있음
- OTC Monograph를 보면 가끔 TFM 이라는 용어를 볼 수 있을 텐데, Tentative Final Monograph의 약자임
- TFM 단계라면 Monograph가 언제든지 변경될 수 있다는 것을 의미하기 때문에, TFM 하에서 시장에 판매되고 있는 OTC Drug의 경우에는 라벨링, GMP, 등록 (registration)에 있어 Monograph 변경 여부를 민감하게 주시해야 함
- 만약, 기존 Monograph를 따르고 싶지 않다면, NAD(New Drug Application : 신약평가절차)을 따라야 하는데, 시간과 비용이 엄청나게 소요됨

〈OTC Drug 심의 절차〉

1단계	○ 자문 검토 패널 (Advisory Review Panel)
	<ul style="list-style-type: none"> • 특정 OTC Drug 항목에 대해 전문지식을 가진 의원들이 패널에 참가함 • 1975년 12월 이전에 출시된 의약품과 관련된 자료들을 심사하고 OTC Drug Monograph에 포함될 GRASE(일반적으로 안전하고 효능이 있다고 여겨지는 투약조건) 제안문을 작성함
2단계	○ 법안 입법을 위한 사전공지 (Advance Notice of Proposed Rulemaking ; ANPR)
	<ul style="list-style-type: none"> • FDA는 OTC Drug Monograph를 확정하려는 방침을 공지하기 위해 'Federal Register(관보)'에 사전공지(ANPR)를 띄움 • 사전공지에는 패널 리포트와 제안된 GRASE에 대한 내용이 포함되며, 이 사전 공지 공표 이후에 의견을 제출할 사람은 90일 이전에 코멘트와 관련 정보를 제출해야 함
3단계	○ 잠정적인 최종 Monograph(Tentative Final Monograph; TFM)작성
	<ul style="list-style-type: none"> • 치료제 항목에 속하는 OTC Drug 주 재료의 안전성과 효능에 대한 일차적인 입장과 규정을 내용으로 하여 'Federal Register(관보)'에 공고함

	<ul style="list-style-type: none"> TFM은 패널에 제출된 자료들과 패널의 제안문, ANPR에 대해 제출된 자료들에 입각하여 작성되며, TFM이 공지된 이후 90일간 의견수렴 기간을 거침
4단계	○ 최종 Monograph(Final Monograph; FM)작성
	<ul style="list-style-type: none"> FDA는 TFM 의견수렴 기간 중 제출된 모든 의견과 자료들을 검토하고 제안된 수정사항 등을 바탕으로 하여 최종평가보고서(FM)를 작성하여 Federal Register(관보)에 공지함 최종평가보고서는 '연방법령집(Code of Federal Regulations)'에 수록되게 되며 이 규정에 근거하여 출시되는 OTC Drug는 반드시 그 기준을 충족시켜야 함 최종보고서 공고 이후에도 FDA는 추가로 GRASE 기준을 포함시킬 수 있음

※ 자료 : 일반의약품(OTC)관련 제도 개선 방안 연구(충북대학교 의과대학, 2010년)

〈예시 : 자외선차단제 OTC Drug Monograph 목차〉

PART 352—SUNSCREEN DRUG PRODUCTS FOR OVER-THE-COUNTER HUMAN USE [STAYED INDEFINITELY]	
Subpart A—General Provisions	
Sec.	
352.1	Scope.
352.3	Definitions.
Subpart B—Active Ingredients	
352.10	Sunscreen active ingredients.
352.20	Permitted combinations of active ingredients.
Subpart C—Labeling	
352.50	Principal display panel of all sunscreen drug products.
352.52	Labeling of sunscreen drug products.
352.60	Labeling of permitted combinations of active ingredients.
Subpart D—Testing Procedures	
352.70	Standard sunscreen.
352.71	Light source (solar simulator).
352.72	General testing procedures.
352.73	Determination of SPF value.
352.76	Determination if a product is water resistant or very water resistant.
352.77	Test modifications.

- 미국에서 “화장품”에 해당하는지 또는 “OTC Drug”에 해당하는지를 판단할 때에는 아래 2가지 요소를 고려해야 함

① Claim

※ 만약 “broad spectrum sun protection” 이라는 클레임(표시광고)을 하고 있다면 해당 제품은 자외선차단제 OTC Drug에 해당하게 됨

※ “Skin whitening” 또는 “Skin Bleaching”이라는 표현은 미국에서는 화장품이 아닌 OTC Drug에서 가능한 표현임. 대신, 화장품에서는 “Skin Brightening”이라는 표현을 사용할 수 있음

※ antibacterial 클레임을 하는 손 소독제(hand sanitizer)는 OTC Drug로 분류됨

② Active pharmaceutical ingredient를 함유하고 있는지 여부

※ 예를 들어, acne medication active ingredient를 일정량 함유하고 있다면, 제품 클레임에서 acne(여드름)를 언급하지 않더라도 OTC Drug에 해당하게 됨

□ OTC Drug 제품의 라벨링

- OTC Drug는 drug facts panel에 별도 형식의 라벨링을 해야 함

· 표기해야 할 사항은 Active ingredients, Uses, Warnings, Directions, Inactive ingredients 등임

※ 참고 : OTC Drug에 대한 라벨링 요건

CFR(Code of Federal Regulations) Title 21 FOOD AND DRUGS

PART 201 -- LABELING

Subpart C--Labeling Requirements for Over-the-Counter Drugs

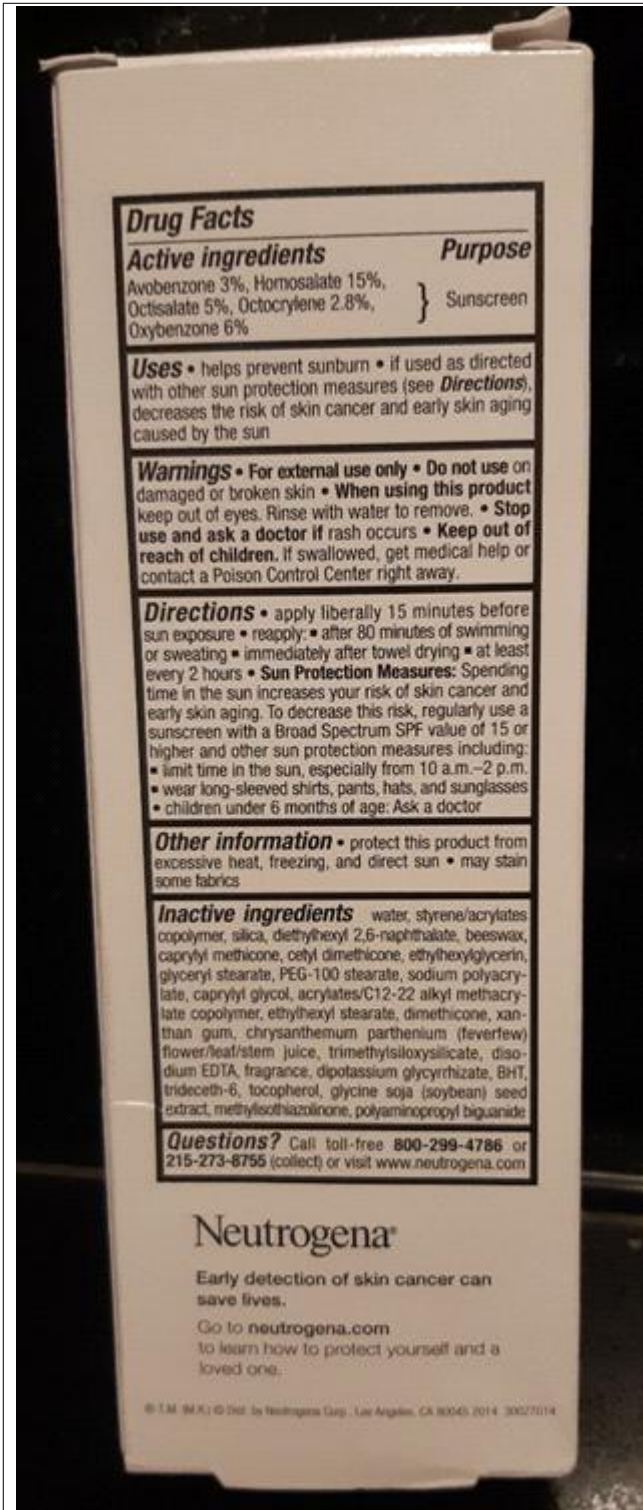
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=201.66>

<OTC Drug 자외선차단제 라벨링 예시>



Drug Facts	
Active Ingredients Avobenzone 3% Homosalate 10% Octyl methoxycinnamate 7.5%	} Purpose 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 <hr/> Do not use on damaged or broken skin <hr/> When using this product keep out of eyes. Rinse with water to remove. <hr/> Stop use and ask a doctor if rash occurs <hr/> Keep out of reach of children. If product is 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 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-sleeve shirts, pants, hats, and sunglasses • children under 6 months: Ask a doctor	
Inactive ingredients aloe extract, berium sulfate, benzyl alcohol, carbomer, dimethicone, disodium EDTA, jojoba oil, methylparaben, octadecena/MA copolymer, polyglyceryl-3 distearate, phenethyl alcohol, propylparaben, sorbitan isostearate, sorbitol, stearic acid, tocopherol (vitamin E), triethanolamine, water	
Other information • protect this product from excessive heat and direct sun	
Questions or comments? Call toll free 1-800-XXX-XXXX	

〈OTC Drug 자외선차단제 2차포장 측면 라벨링 예시〉



□ OTC Drug 등록 절차

- FDA는 미국 내에서 사용되는 의약품을 제조하거나 재포장, 재라벨링하는 모든 설비(establishment)에 대해 FDA 등록을 요구함
- OTC Drug Monograph를 따르는 제품의 등록절차는 아래 순서로 진행됨
 - ① 1단계 : Establishment Registration(공장 및 시설등록)
 - ② 2단계 : NDC(National Drug Code) Relabeler Code 요청
 - ③ 3단계 : Drug listing
- 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 되어 있는지 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>

〈OTC Drug 등록 절차 개요〉

	Step 1 Establishment Registration	Step 2 NDC Relabeler Code 요청	Step 3 Drug Listing
Manufacturer	○		
Labeler		○	○
Importer	○		
Repackager	○		

【Step 1 : Establishment Registration】

- FDA에 등록하기 위해서는 아래 사항을 포함하고 있는 Establishment Registration SPL document를 제출해야 함
 - The name and **DUNS number** of the establishment (not one linked to the

corporate HQ);.

- Contact information of someone responsible for receiving FDA communications related to that establishment;
- All applicable business operations that establishment performs;
- For foreign establishments, the name and DUNS of a **U.S. agent** and all importers.

<“DUNS” 번호란?>

- ◇ “DUNS” 번호는 Data Universal Numbering System의 약자로 지역별로 사업체를 식별하는 9자리의 고유 번호임
 - ◇ D&B(Dun & Bradstreet)가 할당하고 관리하는 번호로, 표준 사업자 식별자로 널리 사용되고 있음
 - ◇ Dun & Bradstreet (D&B) 사이트에서 DUNS 번호를 요청하면 다음과 같은 정보를 제공해 달라는 요청을 받게 됨
 - 법인명, 본사 주소, 우편 주소, 회사 연락처 정보
- ※ 참고 : About the D-U-N-S Number

<http://fedgov.dnb.com/webform/pages/dunsnumber.jsp>

<“US agent” 란?>

- ◇ FDA 규정에서는 US agent는 해외 제조업체 혹은 수입업체의 Contact Person으로서 미국에 살고 있거나, 미국에서 사업이 유지되고 있어 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>

【Step 2 : NDC Relabeler Code 요청】

- 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 부여를 요청하면 됨
 - 회사명 및 DUNS 넘버(Name and DUNS number of the company)
 - 해외제조소의 경우에는 해당 제조소의 미국내 agent 의 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)

【Step 3 : Drug Listing】

- product listing을 할 때 아래 사항이 포함됨
 - Full 10-digit NDC;
 - Proprietary and non-proprietary name (generic drugs may use the non-proprietary name for both);
 - Dosage form and route of administration;
 - The name (with unique ingredient identifier or UNII code) and amount/strength (with appropriate unit of measure e.g. grams, milliliters, etc.) of each active ingredient;
 - Each inactive ingredient (name and UNII) only;
 - A copy of the most up-to-date labeling, including a JPG file of the outer packaging and principal display panel; and
 - The name and DUNS number for each establishment involved in manufacturing the product

□ 등록된 OTC Drug 정보 공개

- 등록된 OTC Drug 제품에 대해, FDA에서 인증서 같은 것을 발급하는 것은 아니지만, FDA 데이터베이스에 등록 정보가 저장되어 있으며, DailyMed 라고 부르는 웹사이트에서 해당 정보를 일반인이 볼 수 있음

- DailyMed (Drug Listings): <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>
- ※ Daily Med 사이트는 FDA의 자매기관인 국립보건원(National Institute of Health : NIH)에서 운영하고 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

The screenshot displays the DailyMed website interface. At the top, there is a navigation bar with links for ALL DRUGS, HUMAN DRUGS, ANIMAL DRUGS, and MORE WAYS TO SEARCH. A search bar is present with the placeholder text "Enter drug, NDC code, drug class, or Set ID". Below the navigation bar, there is a secondary menu with links for HOME, NEWS, FDA GUIDANCES & INFO, NLM SPL RESOURCES, APPLICATION DEVELOPMENT SUPPORT, and HELP.

The main content area shows the drug label for "BALI BODY COCONUT LIP BALM SPF 15- octinoxate, octocrylene, ocybenzone, avobenzone cream cream". The label includes the following information:

- NDC Code(s):** 70630-1701-1
- Package:** Bali Body Pty Ltd
- Category:** HUMAN OTC DRUG LABEL
- DEA Schedule:** None
- Marketing Status:** OTC monograph final

A disclaimer states: "Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies." The label information was updated on November 8, 2017.

Additional sections include "VIEW PACKAGE PHOTOS" with two image thumbnails, "SAFETY" with links for "Report Adverse Events", "FDA Safety Recalls", and "Presence in Breast Milk", "RELATED RESOURCES" with links for "Medline Plus", "Clinical Trials", "PubMed", and "Biochemical Data Summary", and "MORE INFO FOR THIS DRUG" with links for "View Label Archives" and "RxNorm".

The "DRUG LABEL INFORMATION" section is expanded to show the "PRINCIPAL DISPLAY PANEL" and "INGREDIENTS AND APPEARANCE". The principal display panel text reads: "Avobenzone 2% Homosalate 2.8% Avobenzone 2% Keep out of reach of children. A multi-tasking beauty ...". The ingredients and appearance section shows "Product Information".

<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>

The screenshot displays the DailyMed website interface for the drug ZYLAST ANTISEPTIC- ethyl alcohol gel. The page is structured as follows:

- Header:** NIH U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE, REPORT ADVERSE EVENTS, RECALLS. Navigation tabs: ALL DRUGS, HUMAN DRUGS, ANIMAL DRUGS, MORE WAYS TO SEARCH. Search bar: Enter drug, NDC code, drug class, or Set ID.
- Secondary Navigation:** HOME, NEWS, FDA GUIDANCES & INFO, NLM SPL RESOURCES, APPLICATION DEVELOPMENT SUPPORT, HELP.
- Page Title:** LABEL: ZYLAST ANTISEPTIC- ethyl alcohol gel. Includes LABEL RSS and SHARE options.
- VIEW PACKAGE PHOTOS:** Two images of the product packaging.
- SAFETY:** Report Adverse Events, FDA Safety Recalls, Presence in Breast Milk.
- RELATED RESOURCES:** Medline Plus, Clinical Trials, PubMed, Biochemical Data Summary.
- DRUG INFORMATION:**
 - NDC Code(s):** 57362-465-04
 - Package:** Innovative BioDefense
 - Category:** HUMAN OTC DRUG LABEL
 - DEA Schedule:** None
 - Marketing Status:** OTC monograph not final
 - DISCLAIMER:** Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.
 - DRUG LABEL INFORMATION:** Updated April 19, 2015. If you are a consumer or patient please visit [this version](#).
 - DOWNLOAD DRUG LABEL INFO:** PDF, XML, and OFFICIAL LABEL (PRINTER FRIENDLY) options.
 - VIEW ALL SECTIONS:**
 - ACTIVE INGREDIENT:** Ethyl Alcohol - 76%
 - PURPOSE:** Antiseptic
 - ASK DOCTOR:** Discontinue use if irritation and redness develops. Consult a doctor if condition persists for more than 72 hours.
 - KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN:** If swallowed, immediately call Poison Control center or doctor.
 - DOSAGE & ADMINISTRATION:** Wet hands thoroughly with product and allow to dry without wiping.
 - WARNINGS:** For external use only. Flammable, keep away from flame. Avoid contact with eyes. In case of eye contact, rinse eyes thoroughly with water. Consult a doctor if condition persists for more ...
 - INACTIVE INGREDIENT:** Water, Polyaminopropyl Biguanide, Panthenol, Hydroxyethyl Ethylcellulose, Farnesol, PEG-12, Dimethicone, Benzethonium Chloride
 - INDICATIONS & USAGE:** Handwash to decrease bacteria on the skin that potentially can cause disease. Recommended for repeated use.
 - INGREDIENTS AND APPEARANCE:** Product Information
- MORE INFO FOR THIS DRUG:** View Label Archives, RxNorm, Get Label RSS Feed.

□ 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 the labeler code : FDA로부터 부여받음
 - ☞ Labeler란 해당 Drug의 제조업자(재포장 또는 재라벨을 포함) 또는 유통업자(자기 상표)를 말하며 FDA한테 부여받은 번호임
 - ② product code : 회사에서 부여하면 됨
 - ☞ product code는 함량(specific strength), 용량(dosage form), 포물레이션(formulation for a particular firm)을 확인할 수 있게 회사에서 부여한 번호임
 - ③ 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
- ※ 【참고】 NDC에 대한 상세 내용 링크 (FDA 웹사이트)
<https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/ucm070829>
- 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
 - ※ 【참고】 <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

※ 【참고】

<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

□ “Import Alert(수입 경보)”란?

- 라벨링 규정을 잘 준수했다면 OTC Drug의 경우 통관시 문제가 발생하는 경우는 거의 없음. 그러나 화장품의 경우 클레임(표시광고)이 화장품의 정의를 벗어나는 경우에는 세관에서 잡히게 됨(holding)
- 미국 세관과 FDA는 가까운 사이임. 각 항구별로, 미국 세관 바로 옆에 FDA에 파견 나온 직원 사무실이 있음. 만약 통관시 의심가는 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. 만약 FDA 직원이 잘 알고 있고, 그동안 문제가 없었던 수입자라면, ‘해당 수입자와 그들이 수입하는 제품은 그 동안 문제가 없었으니 통관시켜도 된다’라고 세관에 이야기함
- 통관시 문제가 된 제품(예를 들어, 화장품이 의약품에 해당하는 클레임을 할 경우)에 대해 FDA에서는 “Import Alert(수입 경보)”를 주게 되며, FDA 사이트에 공개됨
- 아래 사이트에 들어가면 국가별, 회사별로 Import Alert를 받은 회사가 리스팅 되어 있으며, 통관시 문제가 된 제품의 제품명과 위반사유가 나열되어 있음
- '적색리스트(Red List)'는 특정 회사의 제품이 현재 관련법을 위반했고 미래에도 위반할 확률이 높다고 판단할 때 적용되며, 통관이 매우 어려워짐

※ 참고 : Import Alert(Red List):

List of firms and their products subject to Detention without Physical Examination (DWPE) under this Import Alert (a.k.a. Red List)

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_190.html

- 한국 업체들 중에, 미국 수입시 문제가 발생 한 경우, 급한 마음에 다른 수입자를

통해서 물건을 미국에 들이려는 경우가 있는데, 문제를 해결하지 않은 상태에서 그렇게 진행할 경우, 미국 세관에 과심죄에 걸려 더 마이너스가 됨

- 미국 세관에서 제품을 holding 할 경우에는 성실히 응하고 문제를 해결하려는 노력을 해야 함
- 세관에서 잡으면, 세관은 FDA에 이 정보를 공유하게 되고, FDA에서 해당 화장품 회사로 연락을 주게 됨. 이때 빨리 응신 해야 하며, “우리가 미국 법규를 잘 이해를 하지 못했다. 어떻게 하면 될까요?” 라고 공손히 회신 하는 것이 좋음
- 중요한 점은 어떤 제품이 수입 불허된 경우, 동일한 해외 제조소에서 제조된 모든 제품들에 대해 수입 불허 조치가 떨어질 수 있다는 것임
- 제품에 전혀 문제가 없는데 어느 날 갑자기 수입 통관이 거절되는 경우는 바로 위와 같은 경우임

〈FDA 수입경보(Import Alert)〉

◇ 미 의회는 FDA에 수입제품들에 대한 강력한 규제권한을 주었으며, 이는 FDA가 미국 국내 회사들에게 대해 갖고 있는 권한보다 더 강력한 권한임. 미국법을 위반하는 것처럼 ‘보이는 경우’ 수입을 거절할 수 있음

◇ 이는 ‘겉모습’(appearance) 기준이라고 불리우며, 어떤 제품의 수입을 거절할 경우 FDA가 그 제품의 실제 법적 위반을 증명할 필요 없이, 그 제품이 법을 위반하는 것처럼 ‘보인다는’ 점만 증명하면 된다는 것을 뜻함. 이 기준은 상당히 낮기 때문에 수입제품이 미국 국내 제품보다 더 강력한 규제를 적용받게 됨

◇ 수입경보(Import Alert)의 기본 구조

- 과거에 미국법을 위반했던 회사들이 미래에도 위반할 가능성이 크다는 FDA의 생각을 반영한 규제 체제로, 주로 기존에 미국법을 위반한 회사들이 올라가 있음
- 수입경보에 오른 경우, 제품 수입 시 FDA의 검사 없이 바로 구류되거나 수입이 거절됨
- 매번 수입할 때마다 제품의 미국법 준수 여부를 FDA에 증명해야 함. 수입경보에서 내려지기 위한 신청서를 제출하지 않으면 계속해서 수입경보

에 남아있게 됨

◇ 수입정보의 종류

- 적색리스트(Red List) : FDA가 어떤 회사의 제품이 미국법을 준수하지 않으며, 미래에도 준수하지 않을 확률이 높다고 판단할 때
- 녹색리스트(Green List) : 미국으로 제품 수입을 허가받은, 수입정보에서 예외가 되는 회사들을 모아놓은 리스트.
일부 수입정보는 회사, 국가에 상관없이 해당 제품을 모두 수입 금지하고 있으나 그린리스트에 등록될 경우 제품 수입이 가능함
- 황색리스트(Yellow List) : 황색 리스트에 등록된 회사는 전수 검사는 아니지만 강화된 검사를 요구하는 수입정보임.

◇ 수입정보의 정보 표기

- 모든 수입정보는 다음과 같은 정보를 표기하고 있음
 - ① 수입정보 번호
 - ② 수입정보 제목
 - ③ 수입정보를 주게된 이유
 - ④ FDA 가이드스
 - ⑤ 제품이름 및 종류
 - ⑥ 법적 근거
 - ⑦ 국가
 - ⑧ 회사 이름

※ 자료 : 미국 FDA 수입정보(Import Alert)의 이해 및 유의사항과 대응법(로스앤젤레스 aT 센터(2018.7)

https://www.kati.net/board/exportNewsView.do?board_seq=86656&menu_dept2=35&menu_dept3=75&dateSearch=

□ FDA inspection(FDA 감사)

- OTC Drug에서 중요한 사항은 제약(pharmaceutical)처럼 다뤄(treated)진다는 것임. 달리 말하면, FDA에서 제조소를 감사(inspection)할 때 제약 기준 (pharmaceutical standard)으로 본다는 의미임
- 한국에서 자외선차단제는 화장품에 속하기 때문에, 한국 식약처에서 제조소 실사를 나올 때 의약품 기준으로 보는 것이 아니라 화장품 기준으로 보는데, 미국에서는 의약품 기준으로 실사를 하기 때문에 미국 시장에 진출한 한국 업체들이 어려움을 겪고 있음
- FDA inspection이 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 inspection을 받은 후에, FDA가 지적한 사항을 무시(ignore)해 버리는 것인데, 그렇게 하면 미국 시장에 더 이상 물건을 팔수 가 없음. 레드 리스트에 올라가기 때문에 수입시 통관이 거부됨
- FDA가 inspection을 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 개선하겠습니다.”라고 답변하면 되는데, 기한 내에 FDA에 이메일 회신을 해주는 것이 매우 중요함
- 만약 FDA에서 준 기한이 지나도 업체에서 아무 회신도 하지 않는다면, 예를 들어 inspection 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 주의가 필요함
- 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 커뮤니케이션이라고 보면 됨. 회사에서 감당 가능한 시정 계획을 수립하여 FDA에 회신을 하고, FDA에서 판단한 결과, 업체에서 제시한 시정 계획이 불충분하다고 답이 오면 다시 조정해 나가는 식으로 커뮤니케이션을 하면 됨
- FDA에서는 inspection 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 inspection을 나오게 되며, 업체에서 약속한 시정계획을 잘 준수했는지를 확인함
- 해외 제조소를 FDA가 inspection 할 경우, 항공료, 숙박비 등 제반 경비는 첫 번째 inspection의 경우 FDA가 부담함
- Inspection에는 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. 의심스러운 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 inspection을 하게 되는 경우도 있음
- “for-cause inspection”의 경우 좀더 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 inspection을 준비할 시간적 여유가 있음. 해외 출장 계획을 세워야 하기 때문에 해외 제조업자에 사전에 미리 연락을 하게 됨

- “surveillance inspection” 후 심각한 문제가 발견되었다면 그 후에는 “Warning letter”로 시작해서 “회수(Recall)” => “압류(Seizure)” => “소송(civil or criminal law suit) 순으로 가게 됨
- 미국 회사들은 Recall을 대비한 보험에 가입하기도 함

□ FDA inspection 주기

- 상황에 따라 다르긴 하나, 보통 미국 내 새로운 제조업자가 등록되면 통상적으로 6개월 이내에 FDA에서 inspection을 나간다고 함
- inspection하는 주기는 해당 제조소가 어느 나라에 있느냐에 따라 달라질 수 있음
- 사실 예전에는 FDA가 해외 제조소에 대해 inspection을 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 inspection을 받아 본 적이 없었다고 함
 - 그런데 최근 4년간 모든 해외 고객들이 제조소에 대한 FDA inspection을 받았다고 함
- 수입 제품의 경우, 통관 보류/중지한 경우 FDA에서 해외 제조소에 대한 inspection을 나가게 됨
- 해외 제조소의 경우 FDA가 inspection하기 전에 미리 연락(prior notice)을 해온다는 것이 좋은 점임. 미국 업체의 경우 미리 고지를 하지 않고 불시에 inspection하기도 함
- FDA에서 해외 제조소 inspection을 할 경우, 한 번 출장 갈 때 여러 개 제조소를 묶어서 inspection하게 됨
- 해외 제조소 inspection 대상은 1국가 별로 4~5개사를 선별하여 진행하며, 한번 해외 출장 때 2~3 주 정도 머물면서 inspection함
- 전형적인 OTC Drug의 경우, 해외 제조소에 대한 FDA inspection 기간은 업체당 약 5일 정도이며, 그 기간 동안 FDA에서는 매우 많은 사항에 대해 inspection을 한다고 함
- 그러나 화장품의 경우에는 심각한 문제가 있지 않는 한은 OTC Drug 제조소만큼 길게 inspection 하지는 않음

□ FDA inspection에 따른 후속 조치

- FDA는 inspection 후, 수집한 sample에서 문제가 발생하거나, 시장에서 recall이 있거나, 특이사항보고 등의 문제가 발생할 경우 다음과 같은 조치를 취함
 - 경고 편지(Warning letter) :
발견되는 문제에 대한 의사소통을 위하여 발행하는 비공식적 수단으로, FDA가 처벌 조치를 취하는 것과는 무관함. Warning letter발행의 목적은 규정 위반에 대한 적절하고 즉각적인 정정 조치를 이끌어내는 것임
 - 압류(seizure) :
해당 상품에 대한 조치로, 법률위반을 근거로 시장에서 해당 제품에 대해 판매 중지 조치를 취함. FDA는 해당 제품이 판매되는 지역의 지방 법원에 문제제기 함으로써 seizure 조치를 취함. FDA가 제기한 문제가 해결될 때까지 상품에 대한 소유권은 미국 법원의 집행관이 가짐
 - 법원의 명령(injunction) :
회사에 대한 조치로, 민사소송의 일종임. 법률에 위배되는 상품의 생산이나 유통을 지속하고자하는 개인이나 기업을 대상으로 함
 - 기소(prosecution) :
개인에 대한 조치로, 범죄의 경우에 해당함

※ 자료 : 의약품 제조소 공장등록제 도입 방안 마련을 위한 연구(고려대학교/최상은, 2011년)

<http://www.ndsl.kr/ndsl/search/detail/report/reportSearchResultDetail.do?cn=TRKO201200007220>

□ "Warning Letter" 란?

- "Warning letter"란 일종의 public information 이라고 보면 되는데, FDA 웹사이트에 올라가며, 회사명과 무엇을 잘못했는지에 대한 정보가 공개됨
- 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 제조소 inspection 하지 않더라도 먼저 Warning letter를 FDA 웹사이트에 게재하여 해당 업체에 경고를 하기도 함
- 업체가 FDA로부터 Warning letter을 받게 된다면, 제품 포장, 광고 문구, 웹사이트 등에 사용된 과대표현을 수정해야 함. 이러한 행위를 지속적으로 한다면 FDA

의 후속 조치가 있음

- “Warning letter”를 받은 제조소에서 제조한 제품에 대해서는 통관지체(detention) 및 통관 불허로 이어질 수 있음

※ 참고 : Warning letters

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>

□ 부작용 보고

- 화장품, 의약품 등의 심각한 부작용에 대한 보고는 아래 FDA 사이트 참조

※ 참고 : Reporting Serious Problems to FDA

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm>

※ 참고 : MedWatch Voluntary Reporting Form

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>

□ 화장품 자발적 등록 프로그램(VCRP) 관련

- 화장품의 경우, FDA에서는 자발적 등록을 권장하고 있음
- VCRP는 제조소 등록과 제품(전성분) 등록 이렇게 2가지로 구성되어 있음
 - 전성분 등록을 하면 CPIS(Cosmetic Product Ingredient Statement) 넘버를 부여 받음
- VCRP 등록이 법으로 정해진 의무사항이 아니지만, 많은 회사가 자발적으로 VCRP에 참여하고 있는데, 그 이유는 아마존, 월그린, CVS, 월마트, 타겟 등 미국의 대표적인 대형 유통망에 입점할 때, VCRP에 참여한 제품인지 아닌지 여부를 따지기 때문임
 - 특히, VCRP를 하지 않은 제품은 아마존 플랫폼에 들어갈 수 없음
- VCRP를 통해 등록된 정보는 일반인에게는 공개되지 않음
- 아주 간략한 통계(예를 들어, VCRP 계정을 만든 회사수, VCRP에 등록된 제품수 정도의 간략한 통계)만 FDA 사이트에서 공개됨

※ 참고 : Registration Reports

<https://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/RegistrationReports/default.htm>

- 다만 가끔 소비자나 유통업자가 VCRP 완료한 제품인지 여부에 대해 알고 싶다고 해당 회사에 요청할 경우, 프린트 한 복사본(print out copy)을 제공하는 것

이지, 온라인 상은 아님

- VCRP를 통해 등록된 정보는 CIR¹⁾(Cosmetic Ingredient Review)에 공유되어서, 화장품 성분의 위해평가지 우선순위를 잡는데에 활용됨. 일반인에게 공개되는 정보는 아님

※ 참고 : VCRP FAQ

<https://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/RegistrationHelp/ucm2005188.htm>

- VCRP에 참여하기 위한 첫 번째 절차는 계정을 만드는 것임. 미국에서 1,000불 이상 판매한 회사만 계정을 만들 수 있음
- VCRP 계정을 신청하는 이메일을 FDA에 보내면 FDA로부터 회신 메일이 오는데, “현재 미국에서 제품을 판매하고 있는지?”, “미국에서 1,000불 이상 판매했는지?”를 물음. 여기에 “Yes”라고 답신하면 됨. 그 이후에 FDA로부터 VCRP에 접속할 수 있는 계정을 부여받게 됨

※ 참고 : VCRP 절차

<https://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/OnlineRegistration/default.htm>

- VCRP는 아래와 같이 두 파트로 구성되어 있음
 - 화장품 제조소 등록 (FDA 2511 양식)
 - 화장품 제품 등록 (FDA 2412 양식)
- 화장품 제품 등록을 할 때, 성분명을 입력하게 되는데, FDA 데이터베이스안에는 성분명과 이에 상응하는 넘버가 있음
 - OTC drug 등록 시스템에서 사용되는 UNII (Unique Ingredient Identifier : 고유 성분 식별자) 데이터베이스가 VCRP 시스템에도 공유되어 있음
- FDA 2412 양식에 따라 화장품 제품 등록을 할 때 성분 데이터베이스에 없는 성분명을 기입했다면, 제출할 당시에 이러한 성분은 “unverified” 성분이라고 표시됨
- 이 후 FDA의 검토담당 직원(FDA reviewer)이 검토를 하게 되며, 만약 “unverified” 성분이 있다면, 아래와 같은 내용의 이메일을 받게 됨
 - “Can you confirm this is new ingredient?, or Can you confirm what does ingredients is?”
- 이러한 이메일을 받았다면, 해당 성분의 CAS number가 무엇인지 등 해당

1) Cosmetic Ingredient Review(CIR) : 미국 화장품원료검토위원회

unverified 성분이 어떤 성분인지를 확인(confirm)하기 위한 정보를 제공해 주면 됨

□ 정보 공개 청구 요청이 있을시 이에 대한 대응

- FOIA(Freedom of Information Act : 정보 자유법)에 의거하여 정보 공개 청구를 요구받는 일이 생길 수는 있음

※ 참고 : 정보 공개 청구 절차 (FOIA Request)

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/HowtoMakeaFOIARequest/default.htm>

- 어떤 사람이 FOIA에 따라 정보 공개를 요청할 수는 있으나, 모든 정보가 자동으로 공개되는 것은 아니며, 영업 비밀, 기업 대외비 자료는 공개하지 않아도 됨

□ 화장품 제조소에 대한 inspection 관련

- FDA 사이트를 보면 화장품 제조소도 FDA에서 inspection 할 수 있다고 되어있으며,化妆품을 adulterated 또는 misbranded 되게 한 이유가 무엇인지에 대해 알아보기 위해 화장품 제조소를 inspection 하는 경우가 있다고 함
- 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
 - 색상 첨가제 (염모제 제외) 문제
 - ‘독극물 방지 포장법’ 규정을 위반한 라벨, 패키징, 포장의 경우에는 부정 화장품

으로 간주됨

□ 회수(recall) 관련

- 미국에서의 화장품 회수는 자발적 회수이기 한데, FDA에서 “XX 제품은 회수를 하는 것이 좋겠다”라고 업체에 말하면, “알겠다, 조사해 보고, 회수하겠다”라고 답변하게 마련임
- 여기서 중요한 것은, FDA가 말한 회수의 범위 보다 범위를 좁혀서, 업체가 감당할 수 있는 만큼의 회수를 진행하는 것임. 예를 들어 FDA가 전부 다 회수하라고 말하더라도, 한 라인만 회수 하겠다고 근거를 들어 답변하는 식으로 해야 함
- 참고로 FDA의 화장품 GMP 가이드스에 Recall에 대한 부분이 있음

※ 참고 : Draft Guidance for Industry: Cosmetic Good Manufacturing Practices

<https://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/guidancedocuments/ucm353046.htm#Complaints>

□ 소송

- 미국은 화장품법이 아주 오래전에 만들어졌고, 세부적인 사항을 규정하고 있지는 않지만, 제품의 안전성에 대한 책임이 전적으로 회사에 있고, 소송이 활성화되어 있기 때문에 미국 시장에서는 미국식 규제체계가 잘 작동하는 편임
- 미국에서는 개인 또는 법인 사이에 문제가 발생하면 대부분 변호사를 통하여 협상을 시도해보고, 그래도 문제의 합의점을 못 찾으면 피해를 당했다고 생각하는 당사자들이 여러 가지 소송을 많이 제기함
- 일례로, 2015년 미국에서는 연예인 제시카 알바가 운영하는 “the honest”라는 브랜드의 자외선차단제품의 표시광고 및 품질에 문제가 있어서 미국 소비자로부터 소송을 당한 사례가 있음

※ 참고 : 관련 기사

<https://www.foxbusiness.com/features/from-lawsuits-to-a-recall-more-growing-pains-for-jessica-albas-billion-dollar-honest-empire>

- 소송을 휘말리면 회사의 명성(reputation)이 추락하기 때문에 조심해야 하며, 자발적 회수를 해야 하는 상황이 발생하기도 함
- 이러한 이유로 미국 화장품 회사들은 대개 소송에 대비하여 보험을 들어 놓고 있다고 하며, FDA 인허가 컨설팅 업체들도 해외 고객사들에게 소송에 대비한 보험 가입을 권유하는 편이라고 함