


미국 OTC(over-the-counter) Monograph Reform

2020. 8.

대한화장품협회



목 차



1. 미국의 OTC 제품 허가 관리 체계	3
□ OTC 제품 허가 체계	3
□ OTC 모노그래프의 개요	3
□ 모노그래프 작성 절차	4
□ 모노그래프란?	5
2. OTC Monograph reform의 배경	7
□ 모노그래프 체계를 통한 OTC 규제의 비효율성	7
□ OTC 관리를 위한 FDA 자원 불충분	8
□ OTC 제품에 대한 안전관리 미흡	8
3. 미국의 CARES Act 제정	10
□ 「CARES Act」 제정 배경	10
□ 「CARES Act」의 주요내용	10
4. OTC Monograph reform의 주요 내용	11
□ 주요 변경사항	11
□ OTC 모노그래프 의약품 관련 규정	12
□ 행정 명령	13
□ OTC 의약품 검토 절차상의 변화	15
□ 자외선차단제 혁신법(Sunscreen Innovation Act : SIA)의 처리	15
□ 사용자 수수료	16

본 보고서는 미국의 OTC Monograph Reform과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약 정리하여 작성한 것입니다.

1 미국의 OTC 제품 허가 관리 체계

□ OTC 제품 허가 체계

- 미국에서 현재 판매되는 대부분의 OTC 제품은 의약품의 판매 전에 안전성, 유효성을 심사받아 판매승인을 받도록 법제화하기 시작한 1962년 이전부터 판매해온 것들임. OTC 제품에 대한 허가체계는 1972년 마련되었고, FDA(Food and Drug Administration)는 기존의 OTC 제품을 카테고리 분류하여 성분의 안전성, 유효성을 검토하기 시작함
 - 이러한 검토를 모노그래프 체계(monograph system)라고 하고 검토 결과 안전성, 유효성이 인정된 카테고리는 최종 모노그래프로 작성됨. 최종 모노그래프를 준수하여 생산하는 OTC 제품은 FDA의 판매허가를 받지 않아도 됨
 - 최종 모노그래프가 작성되기 전까지 기존의 OTC 제품은 그대로 판매 가능함
- 대부분의 OTC 제품은 OTC 모노그래프를 통해 허가, 관리되며, 모노그래프를 통하지 않는 새로운 OTC 제품은 신약 허가 신청(new drug application; NDA)를 거쳐 허가를 받고 판매해야 함

□ OTC 모노그래프의 개요

- FDA는 1972년부터 OTC 제품의 모노그래프 절차를 마련하여 OTC 포함 성분의 안전성 유효성을 검토하고 OTC 유형별로 모노그래프를 작성하기 시작함
 - 1962년 미국에서 의약품의 시판을 위해서는 안전성, 유효성을 입증하도록 하는 Kefauver-Harris Amendments가 시행되자 FDA는 그 전부터 판매되고 있던 10만 여개의 OTC 제품에 대해 각각 허가절차를 밟도록 하는 대신 1972년 모노그래프 시스템을 마련하여 평가하기로 함
- 1970년대 초 당시 판매되고 있던 모든 OTC 제품의 성분은 26개의 카테고리로 분류되었고 전문가 패널은 각 성분의 안전성, 유효성을 평가함. 평가가 완료된 것은 모노그래프(OTC monograph)로 작성하여 관리하게 됨
- 모노그래프 작성은 1972년 시작된 이래 지금까지 계속 진행 중임

※ 자료 :

외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점(한국보건사회연구원, 2018)

Drug Applications for Over-the-Counter (OTC) Drugs

<https://www.fda.gov/drugs/types-applications/drug-applications-over-counter-otc-drugs>

□ 모노그래프 작성 절차

- 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 위하 풍부한 근거가 나올 때까지는 계속 판매 가능함

※ 자료 :

<https://www.fda.gov/media/98269/download>

<https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/webinar-monograph-reform-here-learn-what-expect-and-how-prepare-05292020-05292020>

□ 모노그래프란?

- 모노그래프는 제품군별로 작성되며 성분명, 제형(dosage form), 용량, 표시기재(labeling) 등을 포함하고 있으며, OTC Drug를 시판하기 위한 일종의 “레시피” 또는 “rule book”이라고 할 수 있음
- GRASE 조건(활성 성분을 포함하여)인 경우에만 최종 모노그래프(final monograph)로 공표(publish)되며, GRASE 조건(condition) 예시에는 다음 사항이 포함됨
 - 활성 성분 : Active ingredients
 - 용량 : Dosage strength
 - 용법 : Dosage form and route of administration)
 - 사용대상 : Patient population (age, gender) and indications for use
 - 라벨링(경고, 사용방법) Required labeling: Uses, Warnings, Directions
- “rule book”, 즉 OTC Drug Monograph를 정확하게 따랐다면, FDA의 사전 승인을 받지 않고 monograph drug를 판매할 수 있음. 그러나 여전히 모든 drug products는 FDA의 감사를 받게 될 수도 있으며, 관련 요건 준수를 해야 함
- 많은 monograph가 완료되었으나, 모든 monograph가 완료된 것은 아님
- OTC rulemaking 프로세스는 다음과 같은 단계로 구성되어 있음
 - Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPR) → Tentative Final Monograph (TFM) → Final Monograph → Code of Federal Regulations (CFR)
- 최종 모노그래프(Final monograph)는 미국 연방 법령집(CFR :Code of Federal Regulations) 21 CFR parts 331-358 에 수록됨
- 모노그래프의 조건을 충족시키지 못하는 Drug product는 신약 허가(NAD path)를 신청해야 함

<참고>

신약허가신청(New drug application)

- OTC 모노그래프가 작성되지 않은 OTC 제품을 판매하기 위해서는 NDA(New Drug Application)를 통해 허가받아야 판매 가능함
 - 기존의 OTC 시장에서 판매되지 않았던 성분이나 제형, 투여경로, 용량을 함유하는 경우
- 전문가의 도움 없이 소비자가 안전하고 유효하게 사용할 수 있음을 보여야 함

※ 자료 : 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점(한국보건사회연구원, 2018)

〈OTC Drug 모노그래프 심의 절차〉

1단계	<p>○ 자문 검토 패널 (Advisory Review Panel)</p> <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	<p>○ 법안 입법을 위한 사전공지 (Advance Notice of Proposed Rulemaking ; ANPR)</p> <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	<p>○ 잠정적인 최종 Monograph(Tentative Final Monograph; TFM)작성</p> <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 • TFM은 패널에 제출된 자료들과 패널의 제안문, ANPR에 대해 제출된 자료들에 입각하여 작성되며, TFM이 공지된 이후 90일간 의견수렴 기간을 거침
↓	
4단계	<p>○ 최종 Monograph(Final Monograph; FM)작성</p> <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)

2

OTC Monograph reform의 배경

□ 모노그래프 체계를 통한 OTC 규제의 비효율성

- 모노그래프 작성 과정은 매우 시간이 많이 소요되고 복잡하여 행정부담이 크고 비효율적인 것으로 평가되고 있음
- 모노그래프 체계가 마련된 지 40여년이 지났으나 모노그래프의 약 1/3이 아직 완결되지 않았으며, 새로운 과학적 사실 및 안전성 이슈에 시의적절하게 대응하지 못함
 - 수백 개 성분에 대해 안전성, 유효성의 확인이 아직 이루어지지 않았음에도 이들 제품의 판매는 계속되고 있음
 - 모노그래프에서 계획된 안전성 관련 labeling 변경의 상당수가 아직 이행되지 않았음. 반면 동일 성분의 처방약에서는 변경이 이루어짐
- 의약품 허가제도에서는 FDA의 행정력으로 의약품의 허가사항변경, 안전 관리 등에 관한 조치를 신속하게 내릴 수 있으나, 모노그래프 체계에서는 rule 변경을 통해야 하고 이 과정에 매우 긴 시간이 소요되어 시의 적절하게 대응하기 어려움
- 모노그래프 체계에서는 새로운 안전성 이슈 발생 시 OTC 제품에 labeling 변경이 신속하게 이루어지지 못함

<예시>

【예시 1】

- 2013년 FDA는 아세트아미노펜 사용과 관련하여 심각한 피부 이상반응을 대중에게 경고하는 안전성 커뮤니케이션을 발표함. NDA 절차에 의한 처방의약품의 경우, FDA는 신속하게 label에 경고문항을 추가하였으나, OTC 모노그래프 제품에 대해서는 rulemaking 절차 없이 안전성 관련 변경을 요구할 수 없음. 대신에 FDA는 가이드스를 발행하여 제조자들이 자신의 제품의 표시사항에 경고를 추가하도록 하였음

【예시 2】

- 아세트아미노펜의 간독성, 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)의 위장관 출혈 부작용과 관련하여 새로운 경고를 추가하는 모노그래프 변경에 약 7년이 소요됨. 자문위원회(Advisory Committee) 미팅이 2002년 9월 19, 20일 개최된 후 rule 변경이 2006년 12월 26일 발표되었고 최종 rule은 2009년 4월 29일 발표됨

- FDA는 OTC 의약품의 안전성, 유효성 관리를 개선하기 위하여 OTC 제품에 대한 user fee를 도입하여 허가절차-OMOR(over-the-counter monograph order request)-를 마련하는 방안을 검토하게 됨

□ OTC 관리를 위한 FDA 자원 불충분

- FDA에서 OTC의 검토는 CDER(Center for Drug Evaluation and Research, 의약품평가 연구센터)의 Office of Drug Evaluation IV가 담당함. FDA는 OTC 관리를 위한 자원이 부족하여 OTC 제품의 안전관리를 적절히 수행하지 못하고 있음
- FDA는 30명의 풀타임 인력과 1천만 달러 미만의 예산으로 320억 달러 규모의 OTC 산업을 관리하는 업무를 수행하고 있음
 - OTC와 관련한 FDA 자원의 대부분은 의회나 법원의 요구사항을 이행하는 데 투입되고 있으며 공중보건의 문제를 우선할 여력이 부족한 실정임
 - OTC 모노그래프 검토 업무에 투입되는 인력은 18명의 풀타임에 불과함
- FDA의 OTC 모노그래프 작업은 아직 완결되지 않았고 계속 진행 중임. FDA 홈페이지에 서는 각 OTC의 성분별로 모노그래프 작성을 위한 rule making 과정을 기록해놓고 있음
- OTC 제품에 관하여 FDA는 제조자에게 제품의 불리한 과학적 근거를 제출하도록 의무화할 수 있는 권위를 갖고 있지 못하며, FDA가 자체적으로 문헌 검토를 실시하여야 함
- 최종 작성된 모노그래프를 변경하는 경우 FDA는 보건부(Department of health and Human Services; DHHS)와 함께 검토하며, 때때로 백악관의 Office of Management and Budget도 함께 검토함
 - 검토 시에는 모노그래프의 변화가 경제 및 소비자에게 미치는 비용과 편익을 추정함. FDA는 또 모노그래프 변경 과정에서 대중의 의견을 접수하고 응답해야 함
 - 모노그래프의 검토를 위한 추가적 절차는 상당한 시간을 요하게 되며 환자의 건강이나 안전성보다 경제적 고려를 우선시할 가능성이 있음

□ OTC 제품에 대한 안전관리 미흡

- 모노그래프의 final rule을 최종적으로 결정할 시한이 없어 수십 년 동안 검토를 계속하는 경우도 있고, 검토기간 동안은 기존 제품을 그대로 판매하게 되므로 OTC 제품의 안전관리가 시의적절하게 이루어지지 못함
 - 한 예로 국소 항생제의 모노그래프 작성은 1974년 시작하여 2016년 최종 rule이 결정되기까지 42년이 소요됨

- 외용 진통제의 경우 1979년 ANPR이 작성된 이후 1992년 final rule이 일부 적응증에 대해 마련되었고 1997년 추가 데이터를 검토하는 작업이 다시 시작됨
- 미국에서 판매되는 OTC 의약품에 포함된 많은 성분이 FDA의 평가를 거치지 않은 것들임. 또한 많은 OTC 의약품이 오남용되고 있으며 이와 관련하여 환자에게 경고하기 위한 설명서의 변경이 이루어지지 않고 있음
- 동일 성분에 대해 처방약에서는 안전성 문제와 관련하여 사용에서 제한, 경고 등이 이루어짐에 반해 OTC 제품에 대해서는 이러한 규제를 시행하지 못함

<예시>

【예시 1】

- 아세트아미노펜을 처방약에서 사용하는 경우 1회 용량을 325mg으로 제한하고 있으나, OTC 제품에서는 이러한 제한이 전혀 이루어지지 않고 500mg, 650mg 등을 쉽게 구입할 수 있음

【예시 2】

- 처방약에서 코데인 제품은 12세 이하 어린이에서 안전하지 않음을 경고하도록 하고 있으나, OTC 제품에서는 표시기재에서 어린이를 위한 용량 정보까지 소개하는 등, 제한 없이 판매되고 있음

- 모노그래프 시스템에 기반을 둔 현재의 OTC 의약품 관리는 ‘오래된 약은 새로운 과학적 사실이 나오지 않으며 제품의 혁신 가능성도 없으므로 다시 검토할 필요가 없다’는 가정을 바탕으로 하고 있음
- 그러나 오래 사용해오던 성분에도 대해서도 새로운 사실이 밝혀지고 있으며 FDA에 이에 신속하게 대응하기 위한 행정력을 갖추는 것이 필요하며, OTC 관리 시스템의 개혁이 필요하다는 데 사회적 동의가 이루어지고 있음

※ 자료 : 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점(한국보건사회연구원, 2018)

3 미국의 CARES Act 제정

- 「CARES Act」 제정 배경
 - 코로나19 확산으로 인해 미국 내 감염자 수가 급증함에 따라, 트럼프 대통령은 3월 13일 국가비상사태를 선포함
 - 이동금지명령(Lockdown order)과 사업장에 대한 폐쇄 명령(shutdown)이 발동됨에 따라 공급 충격, 수요 충격, 금융시장에의 충격이 동시에 발생하여 ‘실물경제부진 → 금융시장 악화 → 경기침체’의 악순환이 발생할 우려가 높아짐
- 「CARES Act」의 주요내용
 - 트럼프 대통령은 2020년 3월 27일 law H.R. 748 「the “Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act” (CARES Act)」에 서명함
 - 동 법률은 코로나19로 인한 경제적 피해 극복을 위한 근로자·가계·기업에 대한 지원, 코로나19 대응을 위한 의료보건 시스템 운영 지원, 항공 산업 등 심각한 위기에 처한 산업부문에 대한 경제 안정 및 지원 등을 규정한 피해구제책임과 동시에 경기부양책임
 - 「CARES Act」의 Title 3-subtitle F에는 미국의 OTC monograph drugs 관련 규제 개혁과 현대화에 대한 내용이 포함되어 있음

<참고>

CARES Act

- 정식명칭 : 코로나 바이러스 원조, 구제 및 경제 안보 법
「Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act」(CARES Act)
- CARES Act 전문
 - 미국 상원
<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/3548/text>
 - 미국 하원
<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/748/text>

※ 자료 : 미국의 코로나19 위기에 대응한 「CARES Act」의 주요내용과 시사점
(국회입법조사처, 외국입법 동향과 분석 보고서 제41호, 2020년 5월 20일)

4 OTC Monograph reform의 주요 내용

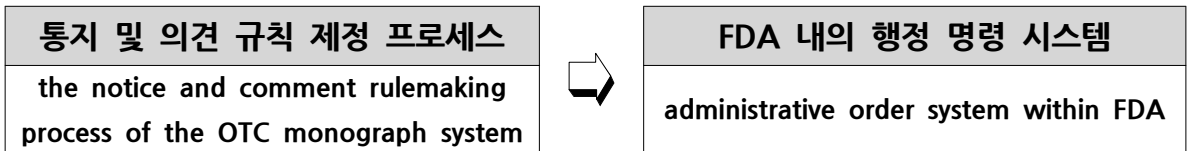
□ 주요 변경사항

- CARES Act는 FD&C Act(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 연방 식품, 의약품 및 화장품법)를 아래와 같이 개정함

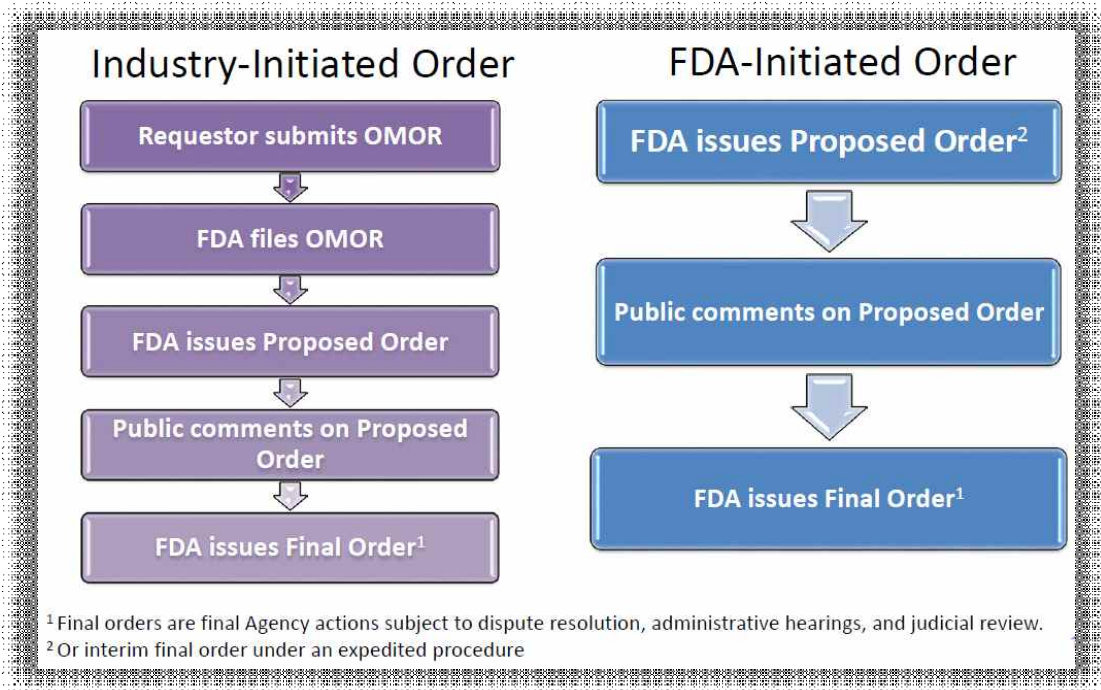
(1) OTC 의약품 검토 및 OTC 모노 그래프 의약품 개발 프로세스 현대화

- OTC 모노그래프 시스템이 아래와 같이 행정 명령 시스템으로 바뀜

※ 참고로 NDA(new drug application approvals, 신약 승인)는 일종의 행정 명령임



〈행정 명령 절차(Administrative Order Process)〉



※ 자료 : FDA 웨비나 발표자료

<https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/webinar-monograph-reform-learn-what-expect-and-how-prepare-05292020-05292020>

(2) OTC 모노그래프 의약품 관련 사용자 수수료를 징수할 권한을 FDA에 제공

□ OTC 모노그래프 의약품 관련 규정

- FD&C Act(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 연방 식품, 의약품 및 화장품법)의 Section 505G(a)는 OTC 모노그래프 시스템 하에서 현재 판매되고 있는 의약품의 제도적 상태에 대해 기술하고 있음
- FDA가 TFM(tentative final monograph, 잠정 모노그래프)단계의 미완성 모노그래프에서 GRASE라고 확인한 활성 성분의 사용 조건(즉, 라벨링)은 이제 최종적인 것으로 간주됨
- FDA가 최종 GRASE 결정을 내리기 전에 더 많은 데이터가 필요한 것으로 분류한 활성 성분(category III)은 시장에 남아있을 수 있으며, 향후 상태는 행정 명령을 통해 처리됨

<p>Drugs Deemed GRASE</p>	<p>GRASE로 간주되는 의약품</p> <ul style="list-style-type: none"> · FM(final monograph, 최종 모노그래프) 또는 TFM(tentative final monograph, 잠정 모노그래프)에서 category I에 속하고 OTC drug를 규제하는 관련 모노그래프 및 일반 규칙(general rule)을 준수하는 의약품은 GRASE(일반적으로 안전하고 효과적인 것)으로 인정되며 신약 신청(NAD) 요건에서 면제됨 · 자외선차단제(sunscreen drug)에 대한 특별 조항이 있으며, 21 C.F.R. Part 352의 해당 요건을 준수하는 경우 GRASE가 됨. 효능 및 라벨링에 대한 요건인 21 C.F.R. § 201.327. 은 제외
<p>Drugs Permitted to Remain on the Market</p>	<p>시장에 남아있도록 허용되는 의약품</p> <ul style="list-style-type: none"> · ANPR(advance notice of proposed rulemaking)의 category I 또는 TFM에서의 category III 에 속하며, 이러한 모노그래프의 해당 조항과 OTC 의약품을 관장하는 일반 조항을 준수하는 의약품은 FDA가 GRASE가 아니라고 결정하는 최종 행정 명령을 내리기 전까지는 NDA 승인 없이 시장에 남아있을 수 있음
<p>Drugs to Be Removed from the Market</p>	<p>시장에서 퇴출되어야 하는 의약품</p> <ul style="list-style-type: none"> · TFM에서 category II (또는 제안 된 규정에 대한 서문에서 category II로 분류되어 있음)에 있는 의약품의 경우, FDA가 판매 지속을 허가하는 조치를 취하지 않는 한, CARES Act 제정 후 180 일 이내에 시장에서 퇴출 되어야 함
<p>New Drugs</p>	<p>신약</p> <ul style="list-style-type: none"> · FDA가 GRASE로 간주하고 있지 않으며, 위에서 논의된 범주에 속하지 않는 비처방 의약품(non-prescription drugs)은 예외가 아닌 한 "신약"으로 간주되며 section 505에 따라 신약 신청 절차를 따라야 함

□ 행정 명령(Administrative Orders)

- OTC Monograph reform의 주요 변경사항 중 행정 명령 시스템으로의 변경에 대해 자세히 살펴보면 다음과 같음
- 행정 명령은 통지 및 주석 규칙 제정(notice-and-comment rulemaking)을 대체하고 OTC 모노그래프 의약품의 사용 조건 및 활성 성분에 대한 요건을 설정함
- 행정 명령을 내리기 위해서는 다음과 같은 세 가지 다른 절차가 있음

FDA 개시 명령

- FDA는 연방 관보(Federal Register)에 행정 명령(administrative order)안을 게재하여 공개적인 의견 조회를 한 후, 이를 검토하여 법적 효력이 있는 최종 행정 명령을 내림
- 통지 및 규칙 제정(notice and rulemaking)이 우회되기 때문에, 정당한 절차를 보장하기 위한 분쟁 해결(dispute resolution) 및 심리 절차(hearing process)가 법에 포함됨

신속 명령

- 안전 라벨링 기준 강화와 관련하여, 신속 명령(expedited order) 절차를 사용할 수 있음. 신속 명령 하에서는 임시 최종 명령(interim final order)이 제안된 명령(proposed order)을 대신함
- FDA는 의견 조회 기간 후에 행정 명령(administrative order)을 마무리해야 함

산업계 요청 명령

- OTC 모노그래프 의약품의 스폰서(sponsor)는 OTC 약품에 대한 조건을 설정하거나 변경하기 위해 요청자 개시 명령 요청(requestor-initiated order request)을 제출할 수 있음
- 요청자 개시 명령 요청은 OMOR(OTC monograph order request)이라고도 부름. FDA는 서류심의를 거쳐 통상적인 행정명령 절차를 진행함
- 요청자의 OMOR(OTC 모노그래프 명령 요청)이 변경 승인에 필수적인 새로운 임상 데이터 연구(안전성 또는 효능, 실제 사용, 약물동태학 또는 생체 이용률에 대한 임상 시험 포함)에 의해 뒷받침되거나 또는 모노그래프에 활성 성분을 추가하는 경우, 변경 또는 추가는 명령 발효일로부터 18개월 동안 변경 요청자에게만 유효하며 요청자가 의약품을 판매 하는 날짜부터 시작됨
- 정의에 따른 GRASE 결정은 기본 정보가 공개되어야하지만 FDA와의 비공개 회의가 처음으로 OTC 모노그래프 제품에 대해 허용됨. 이는 OMOR 제출을 고려중인 회사가 독점 개발 계획에 대해 FDA와 회의를 가질 수 있도록 하는 데 중요함

<행정 명령의 3가지 절차>

<p>FDA-Initiated Orders</p>	<p>FDA 개시 명령</p> <ul style="list-style-type: none"> • 통상적인 절차에 따라 FDA가 제안한 명령은 공고, 의견 진술 기회, 분쟁 해결 절차, 행정 심리(administrative hearing) 기회 및 사법 검토 기회를 수반함. 특정 상황에서 FDA는 청문회를 거부 할 수 있음
<p>Expedited Orders</p>	<p>신속 명령</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신속 명령은 의약품이 공중 보건에 임박한 위험을 나타내는 것으로 간주되거나 FDA가 "의약품의 사용과 관련된 심각한 부작용의 증대하거나 불합리한 위험을 경감할 것으로 합리적으로 예상됨"이라는 라벨에 안전 문구를 요구하는 경우에만 허용됨 • 신속 명령은 의견진술, 분쟁해결, 청문회에 앞서 FDA가 최종 형태로 발행(issue)할 수 있음
<p>Industry-Initiated Orders</p>	<p>산업계 요청 명령</p> <ul style="list-style-type: none"> • 새로운 활성 성분, 기존 활성 성분의 새로운 제형 또는 현재 시판중인 제품의 기타 변경 사항에 대한 승인을 요청하는 스폰서(sponsors)의 제출을 기반으로 함 • FDA 개시 명령(FDA-Initiated Orders)와 마찬가지로, 공개 의견 조회, 분쟁 해결, 행정 청문회 및 사법 검토 기회가 있음 • 스폰서는 특정 상황에서 산업계 요청 명령(Industry-Initiated Orders)에 대해 18 개월의 시장 독점권을 받을 수 있음. (예를 들어, 활성 성분이 이전에 모노그래프 의약품에서 허용된 적이 없는 경우 또는 FDA가 특정 유형에 대한 기존 모노그래프 의약품의 변경을 승인 한 경우 - 법에 정의된 대로 어떤 종류의 새로운 임상 데이터는 승인을 위해 필수적임). 독점권은 "최종 명령의 발효일 이후 및 요청자가 명령에 따라 해당 의약품을 합법적으로 판매 할 수 있는 날짜" 부터 시작됨

□ OTC 의약품 검토 절차상의 변화

- subsection 505G (c)는 제조업체가 특정 연구를 수행하고(요청시 FDA가 이를 이용할 수 있음) 변경이 일어났을 때 FDA에 통보한다면, 행정 명령의 승인 없이 제형(dosage form) 상에 사소한 변경을 할 수 있는 절차를 수립함
- 이 절차는 FDA가 특정 타입의 제형에 대한 데이터 요구 사항을 정하는 행정 명령을 채택한 후에만 적용됨

□ 자외선차단제 혁신법(Sunscreen Innovation Act : SIA) 의 처리

- CARES Act 의 section 3854 로 인해 자외선차단제 혁신법(SIA)은 2022년 9월 30일에 자동 폐지(sunset)됨. 그때까지, 자외선차단제 명령(order)의 대상이 된 비처방 자외선차단제 활성 성분의 스폰서(sponsor)는 △ 자외선차단제 혁신법(SIA) 조항에 따라 검토를 지속하는 것 또는 △ 모노그래프 의약품의 새로운 행정 명령하에서 검토를 하는 것 중에 선택을 할 수 있음. 만약 스폰서가 행정 명령 절차하에 있는 검토를 선택하면, 제안된 자외선 차단제 명령(order)은 신청 접수가 완료된 행정명령 요청으로 바뀌게 됨
- 최종 자외선차단제 명령은 더 이상 최종 자외선차단제 모노그래프에 포함되지 않음. 대신, 최종 자외선 차단제 명령은 자동으로 최종 행정 명령으로 간주됨
- 또한 스폰서는 제안된 자외선 차단제 명령과 관련하여 비밀 회의를 요청할 수 있음. 최종 자외선차단제 명령은 이전에 자외선차단제 모노그래프 성분으로 판매되지 않은 자외선차단제 활성 성분을 허용하는 경우, 요청자가 자외선차단제 성분을 합법적으로 판매 할 수 있는 날짜부터 18 개월 동안 요청자에게 독점권을 제공함
- FDA는 늦어도 법 제정 일로부터 18 개월 이내에 OTC(비처방) 자외선차단제에 관한 제안된 행정 명령을 발행해야 함
- 최종 행정 명령은 명령 발효일 최소 1년 전에 발행되어야 함

※ 자료

<https://www.fdi.org/2020/05/otc-monograph-reform-legislation-is-now-law-what-does-it-do/>
<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/4/otc-monograph-reform-is-now-law-whats-next>
<https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2020/03/over-the-counter-monograph-reform-in-the-cares-act.pdf>

<참고>

Sunscreen Innovation Act (SIA) : 자외선차단제 혁신 법

- 법 제정 배경
 - 2014년 11월 26일 오바마 대통령은 FDA의 OTC(over-the-counter) 자외선 차단제 승인을 가속화하는 '자외선 차단제 혁신법'(Sunscreen Innovation Act)을 승인함
 - 이 법안이 발효되기 전 FDA는 몇몇 자외선 차단제 성분에 대한 검토 결과 발표를 13년째 미루고 있었음
 - 아시아, 유럽 등 세계 각지에서 사용되는 자외선 차단제가 FDA의 승인이 늦어져 미국에서 판매되지 못함

- 주요 내용
 - '자외선 차단제 혁신 법'은 미국에서 OTC Drug으로 분류되는 자외선 차단제의 성분에 대해 FDA가 검토 및 승인을 내리는 속도를 가속화 하는 것을 목표로 하는 법안임
 - 새로운 자외선 차단제 원료에 대해서는 업체 또는 개인의 새로운 원료 승인 요청 이후 60일 내에 검토 가능 여부를 발표해야 하며 이후 45일 이상의 의견수렴을 거쳐 정보를 수집해야 하며 승인요청 300일 안에 규제 변경안 발표 의무화

※ 자료

<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/sunscreen-innovation-act-sia>
<https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=153289>

□ 사용자 수수료

- 처음으로 시설 수수료(facility fee)를 통해 OTC 모노 그래프 제품에 대한 사용자 수수료를 승인함
- 이는 OTC 의약품 검토(OTC Drug Review)와 관련된 활동 자금을 조달하기 위함이며, 이렇게 확보된 추가 자원을 통해 FDA는 OTC 관련 업무 담당 인력을 증원하고 논문 정보를 효율적으로 제출 및 검토하는 데 필요한 정보 기술 플랫폼을 구축 할 수 있음
- FDA의 다른 사용자 수수료 승인과 마찬가지로 사용자 수수료는 5년 프로그램(FY2021-FY2025)에 대해 승인됨
- 수수료는 회계 연도 이전에 지불해야 함

- 인플레이션 조정 또는 운영 준비금 조정 전에 연간 수수료 총액을 정하는 단일 조항은 없지만, 시설 수수료의 목표 수수료 징수액은 FY2021(2021 회계연도)의 경우 2,200만 달러, FY2022의 경우 2,200만 달러, FY2023의 경우 2,500만 달러, FY2024의 경우 3,100만 달러, FY2025의 경우 3,400만 달러임
- section 3862에서는 두 가지 유형의 사용자 수수료를 정하고 있음

Facility Fees	시설 수수료
	<ul style="list-style-type: none"> • OTC 의약품 완제품을 제조 또는 가공하는 업체가 수수료를 내야 함 • 2021 회계연도(FY 2021) 시설 수수료는 2020년 7월 1일 말 또는 FDA가 FY 2021에 대한 OTC 모노그래프 의약품 시설 수수료를 연방 관보에 게시한 후 45일 이내에 납부해야 함
OTC Monograph Order Request Fees	OTC 모노그래프 명령 요청 수수료
	<ul style="list-style-type: none"> • 산업계 요청 행정 명령(industry-initiated administrative orders)을 요청하는 기관이 수수료를 내야 함. 단, 안전 라벨(safety labeling)의 특정 변경 사항은 제외함 • OTC 모노그래프 명령 요청 수수료에는 두 가지 타입이 있음 <ul style="list-style-type: none"> ① 1류(Tier 1) : 2류(Tier 2)가 아닌 모든 요청. 인플레이션에 따라 조정된 \$500,000가 될 것으로 예상 ② 2류(Tier 2) : 모노그래프의 특정한 사소한 수정 요청. 인플레이션에 따라 조정하여, \$100,000가 될 것으로 예상

※ 자료

<https://www.fdi.org/2020/05/otc-monograph-reform-legislation-is-now-law-what-does-it-do/>
<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/4/otc-monograph-reform-is-now-law-whats-next>
<https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2020/03/over-the-counter-monograph-reform-in-the-cares-act.pdf>