무승인 판매 OTC 자외선 차단제에 관한 시행 방침

산업계를 위한 지침

미국 보건복지부(HHS)
식품의약국(FDA)
의약품평가연구센터(CDER)

2018년 5월

무승인 판매 OTC 자외선 차단제에 관한 시행 방침

산업계를 위한 지침

본 문서는 다음의 연락처를 통해서도 받아볼 수 있음

주소: Office of Communications, Division of Drug Information
Center for Drug Evaluation and Research
Food and Drug Administration
10001 New Hampshire Ave., Hillandale Bldg., 4th Floor
Silver Spring, MD 20993-0002
전화번호: 855-543-3784, 301-796-3400
팩스: 301-431-6353;
이메일: druginfo@fda.hhs.gov
홈페이지:
https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm

미국 보건복지부(HHS)
식품의약국(FDA)
의약품평가연구센터(CDER)

2018년 5월

목차

I. 서론 4

II. 배경 5

III. 시행 방침 8

A. 일반적인 시행 방침 9

B. 브로드 스펙트럼 테스트 9

C. SPF 테스트 10

D. SPF 지수가 50 초과로 표기된 제품 10

E. 제형 10

G. 집행 재량 방침에 포함되지 않는 OTC 자외선 차단제 12

본 문서의 내용은 법적 구속력이 없음

무승인 판매 OTC 자외선 차단제에 관한 시행 방침[1]

본 지침은 무승인 판매 OTC(일반의약품) 자외선 차단제에 관한 식품의약국의 현재 견해를 담고 있다. 본 지침은 특정 개인에게 권한을 부여하지 않으며 식품의약국 또는 일반 대중에 대하여 구속력을 갖지 않는다. 만약 본 지침에서 소개하는 것과는 다른 방식이 관련 법령 및 규정을 준수한다면 그러한 대체 방식을 사용해도 된다. 대체 방법에 관해 논의하려면 2쪽에 있는 식품의약국 내 본 문서의 책임 부서로 연락하면 된다.

I. 서론

본 지침은 자외선 차단제에 관한 최종 모노그래프가 발효되기 전에 무승인 판매되는 OTC 자외선 차단제에 관한 식품의약국의 시행 방침을 담고 있다. 본 문서는 신약신청 승인을 받지 않은[2] OTC 자외선 차단제를 판매하는 제조사를 위해 마련되었다. OTC 자외선 차단제는 아직 발효된 최종 모노그래프의 규제를 받지 않는 관계로 식품의약국은 어떠한 조건에서 그러한 제품들이 일반적으로 안전하고 효능이 있다고 여겨지고(GRASE) 부정표기되지 않은 것으로 평가될 수 있는지에 대해 계속해서 연구하고 있다. 그러나 OTC 자외선 차단제 중 신약신청 승인을 받지 않았으며 특정 유효 성분을 함유한(섹션 II '배경' 참고) 제품을 판매할 시에는 21 CFR 201.327에 명시된 라벨링 및 테스트 요건을 따라야 한다. 이러한 제품과 관련하여 여러 기타 규칙 제정이 현재 진행 중이거나 계획되어 있다.

일반적으로 식품의약국의 지침 문서들은 법적으로 강제되는 의무를 부여하지는 않으며 단지 특정 주제에 관한 식품의약국의 현재 견해를 설명한다. 문서 내에서 구체적인 규정 또는 법의 요건이 인용되지 않은 이상 본 지침은 오로지 권고로만 간주되어야 한다. 식품의약국의 모든 지침 문서

---

[1] 본 지침은 식품의약국 의약품평가연구센터 비처방 의약품부에서 작성하였다.

[2] 식품의약품화장품법(FD&C Act) Section 505 (21 U.S.C. 355) 참고. Section 505에 의거한 신약신청 승인에는 신약신청 및 약식신약신청이 포함된다. 현재 일부 OTC 자외선 차단제는 승인을 받은 후 판매되고 있는데 이러한 제품은 본 문서에서 다루지 않는다.

에서 쓰인 'should'라는 단어는 해당 내용이 필수는 아니나 추천 또는 권고된다는 의미이다.

II. 배경

식품의약국은 OTC 자외선 차단제와 관련하여 여러 차례 관보 공지를 발표한 바 있으며 OTC 자외선 차단제 규칙 제정 이력 웹페이지[3]에서 그 이력을 확인할 수 있다. 모든 이력을 설명하기보다는 본 지침에서 다루는 시행 방침과 가장 관련이 있는 부분만을 요약한다.

1978년 OTC 자외선 차단제의 안전하고 효과적인 사용에 관한 자문 검토 패널[4]의 권고를 담은 사전입법예고(ANPR)를 발표하여(43 FR 38206) 패널이 21개의 자외선 차단제 유효 성분을 GRASE로 정할 것을 권고했음을 알렸다. 패널은 모든 자외선 차단제에 대해 SPF지수 최소 2, 최대 표기값 15를 권고하였다. 브로드 스펙트럼 차단[5]이나 벌레 기피제 혼합 제품은 논의하지 않았다. 오일, 로션, 크림, 젤, 버터, 페이스트, 스틱, 연고, 스프레이 형태의 OTC 자외선 차단제는 논의했으나 그 중 어느 제형이 GRASE인지 특정하지는 않았다.

1993년 규칙 제정안(proposed rule)을 발표하여 OTC 자외선 차단제의 GRASE 조건을 제안하였다(58 FR 28194). ANPR에 GRASE로서 포함되었던 성분 중 파디메이트 A를 제외하고 총 20개의 성분을 그대로 GRASE로 제안하였다. ANPR에서 패널이 권고한 것과 같이 SPF 최소값은 2로 제안하였으며 최대 표기값은 30으로 권고하였다. 브로드 스펙트럼 차단 요건이나 벌레 기피제·자외선 차단제 혼합 제품은 언급하지 않았다. 사용법 라벨링과 관련하여 스프레이, 크림, 젤, 로션, 오일을 포함 여러 제형을 언급하였으나 그 중 어떤 제형이 GRASE이고 부정표기 되지 않은 것으로 간주할지는 특별히 언급하지 않았다.

1994년에는 1993년 규칙 제정안(59 FR 29706)의 개정을 발표하여 모노그래프에 포함될 유효 성분에 대해 다음과 같은 조건을 제시하였다. 1) 식품의약국이 1993년 GRASE로 제안한 성분일 것, 2) 해당 성분에 대해 미국약전(USP) 모노그래프가 존재하거나 또는 USP 모노그래프 작성에 대한 관심이 표명된 적이 있을 것. 식품의약국은 1993년 규칙 제정안 발표 이후 두 가지의 추가 유효 성분을 자외선 차단제에 대한 GRASE 성분으로 제안하였다. 1996년 아보벤존을 GRASE 유효 성분

---

[3] https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm072134.htm

[4] 의약품평가연구센터는 OTC 자외선 차단제 모노그래프 작성에 조언을 얻고자 식품의약국 외부로부터 자외선 차단제 전문가 집단을 초청하여 본 패널을 구성하였다.

[5] 브로드 스텍트럼 차단이란 자외선B(파장 길이 290~320 나노미터) 및 자외선B(파장 길이 320~400 나노미터)로부터 피부를 보호하는 것을 말한다.

으로 추가할 것을 제안하였다(61 FR 48645). 1998년 산화아연을 GRASE 유효 성분으로 추가할 것을 제안하였다(63 FR 56584).

1999년 최종 규칙(final rule)을 발표하여 1993년, 1996년, 1998년 규칙 제정안의 문제를 대부분 해결하였다(64 FR 27666). 본 최종 규칙은 자외선 차단제 모노그래프(21 CFR part 352)를 확정하였고 그 발효일은 2001년 5월 21일이었다. 다음의 유효 성분 및 각각의 최대 함량[6]이 자외선 차단제에 대한 GRASE 조건으로서 포함되었다.

- 아미노벤조산(파라 아미노벤조산), 15퍼센트
- 아보벤존, 3퍼센트
- 시녹세이트, 3퍼센트
- 디옥시벤존, 3퍼센트
- 엔술리졸, 4퍼센트[7]
- 호모살레이트, 15퍼센트
- 메라디메이트, 5퍼센트[8]
- 옥티녹세이트, 7.5퍼센트[9]
- 옥티살레이트, 5퍼센트[10]
- 옥토크릴렌, 10퍼센트
- 옥시벤존, 6퍼센트
- 파디메이트 O, 8퍼센트
- 술리소벤존, 10퍼센트
- 이산화 타이타늄, 25퍼센트

---

[6] 21 CFR 352.10, 현재 유예 중. 64 FR 27666 at 27687. 본 목록에 기재된 유효 성분의 명칭은 현재 확립된 명칭이다. 식품의약국은 1999년 최종 규칙 발표 후 2002년 또 다른 최종 규칙을 발표하여 USP(미국약전) 성분명 변경과의 일치를 위해 위 성분 중 네 개의 명칭을 변경한 바 있다(67 FR 41823). FD&C법 Section 502(e)에 의거하여 의약품 라벨에는 각각의 유효 성분의 확립된 명칭을 표기해야 하며 만약 식품의약국이 FD&C법 Section 508에 의거하여 해당 유효 성분의 공식 명칭을 지정한 바가 없다면 약전에서 사용하는 명칭을 확립된 명칭으로 한다. 따라서 FD&C법 Section 502(e)를 준수하기 위해서 일반의약품 자외선 차단제는 함유된 유효 성분의 약전명을 표시해야 하는데 그 약전명을 위 본문에 기재한 것이다. 그러나 해당 네 개의 성분명을 변경한 2002년 최종 규칙은 21 CFR 352.10의 발효일이 유예된 이후에 발표되었기 때문에 변경된 성분명은 현재 발표된 모노그래프 규정에 아직 반영되지 않았다.

[7] 1999년 최종 규칙에는 페닐벤지미다졸설포닉애씨드로 표기되어 있다. 6번 각주 참고.

[8] 1999년 최종 규칙에는 멘틸안트라닐레이트로 표기되어 있다. 6번 각주 참고.

[9] 1999년 최종 규칙에는 옥틸 메톡시신나메이트로 표기되어 있다. 6번 각주 참고.

[10] 1999년 최종 규칙에는 옥틸 살리실레이트로 표기되어 있다. 6번 각주 참고.

- 트롤라민 살리실레이트, 12퍼센트
- 산화아연, 24퍼센트

식품의약국은 위 유효 성분이 각각 완제품에 최소 SPF 2를 기여한다는 전제 하에 위에 각각 기재된 함량으로 서로 혼합이 가능하다고 결론지었다. 단 아보벤존은 아미노벤조산(파라 아미노벤조산), 엔술리졸, 메라디메이트(메칠안트라닐레이트), 파디메이트 O, 이산화 타이타늄, 산화아연과 혼합할 수 없다고 결론지었다(21 CFR 352.20 참고, 현재 유예 중; 64 FR 27666 at 27687-88). 제형의 경우 ANPR 및 1993년도 규칙 제정안과 동일한 제형을 확인하였다(21 CFR 352.52(d) 및 352.72(e)). SPF 지수 표기값은 30으로 상향조정하였다. 브로드 스펙트럼 차단 기준이나 벌레 기피체·자외선 차단제 혼합 제품은 언급하지 않았다.

2000년에는 1999년 최종 규칙의 발효일을 2002년 12월 31일로 연기하였다(65 FR 36319). 2001년에는 1999년 최종 규칙의 발효일인 2002년 12월 31일을 무기한 연기하였다(66 FR 67845). 연기의 이유는 OTC 자외선 차단제의 자외선 A·브로드 스펙트럼 테스트 및 라벨링 요건을 아직 정립하지 못했기 때문이었다. 모노그래프가 발효되기 전 이러한 요건들을 모노그래프에 포함시키려는 의도였다. 이로 인해 자외선 차단제에 대한 OTC 의약품 모노그래프가 아직도 발효되지 않은 것이다.

2007년에는 1999년 최종 규칙을 개정하는 규칙 제정안을 발표하여(72 FR 49070) 자외선B(UVB) 및 UVA 차단에 대한 포뮬레이션, 라벨링 및 테스트 요건을 다루었다. UVA·브로드 스펙트럼 테스트 및 라벨링 요건(1999년에 정립되지 않았음)을 제안하여 자외선 차단제 모노그래프 하에 판매되는 모든 OTC 자외선 차단제가 UVB 및 UVA 차단 수준을 테스트 받고 이를 표시하도록 하고자 했다. 또한 SPF 지수의 구체적인 최대 표기값을 50+으로 상향조정하고 이와 관련 라벨링 방법을 'UVB SPF 50+'(혹은 'UVB SPF 50 plus')로 개정할 것을 제안하였다.

또한 2007년에 ANPR를 발표하여 특정 벌레 기피제 성분과 혼합했을 때 자외선 차단제의 효과성 및 안전성 등 특정 주제들에 대한 정보 및 의견을 요청하였다(72 FR 7941).[11] 식품의약국은 역사적으로 식품의약국의 OTC 자외선 차단제 규칙에 포함된 자외선 차단제 성분 및 미국 환경보호국(EPA)에 등록된 벌레 기피제가 함유된 벌레 기피제·자외선 차단제 혼합 제품의 판매를 반대한 적이 없으며 따라서 유효한 최종 자외선 차단제 모노그래프의 확정을 연기시킨 적이 없다는 점을 본 ANPR에 명시하였다(72 FR 7941 at 7943). 벌레 기피제·자외선 차단제에 대한 최종 규정은 2007 ANPR과 관련하여 제출되는 정보 및 의견에 기반하여 제정될 것이라는 점 또한 명시하였다.

2011년에는 최종 규칙을 발표하였고(76 FR 35620) 이는 § 201.327에 성문화되었다. 본 최종 규칙은 신약신청 승인을 받지 않은 채로 현재는 유예된 1999년 최종 규칙에 명시된 성분들(위 참고)

---

[11] 미국 환경보호국(EPA)은 벌레 기피제를 연방 살충, 살균, 살서제법 하에 규제한다.

을 함유하여 판매되는 OTC 자외선 차단제의 라벨링 및 테스트 요건을 확정하였다. 본 최종 규칙에 포함되는 제품들에 대해 SPF, 브로드 스펙트럼 차단, 방수 관련 광고문구 입증을 위한 라벨링 및 테스트 방법을 명시하였다. 사용법 및 경고 문구 등 기타 라벨링 요소 또한 언급하였다.

또한 어떤 광고문구를 사용할 경우 본 규칙에 포함되는 제품이 부정표기인지, 또는 어떤 구체적인 광고문구를 무승인 OTC 자외선 차단제에 절대로 표기할 수 없는지 명시하였는데 이는 다음과 같다.

- 해당 자외선 차단제만 사용해도 피부암이나 조기 피부 노화를 방지하거나 그 위험성을 감소시킨다는 암시를 하는 광고문구를 라벨링이나 홍보자료에 사용한 경우(§ 201.327(c)(3))
- 'sunblock(선블록)', 'sweatproof(땀 방지)', 'waterproof(방수)'등의 광고문구(§ 201.327(g))
- '즉각적인 차단' 또는 '도포 즉시 차단'과 같은 광고문구(21 CFR 310.545(a)(29)(ii))
- 'all-day'(하루 종일) 차단한다는 주장, 또는 § 201.327에 명시된 제품 사용 방법과 일치하지 않는 특정 시간 수를 언급하는 장시간 효과(extended wear) 주장(§ 310.545(a)(29)(ii))

또한 2011년에 규칙 제정안을 발표하여 무승인 OTC 자외선 차단제의 SPF 지수 최대 표기값을 '50+'로 제한할 것을 제안하였다(76 FR 35672). 비록 식품의약국이 받은 SPF 테스트 수치 자료 중에는 그 수치가 최대 80이나 되는 자료도 존재하였으나, 해당 자료는 SPF 50 초과 자외선 차단제가 추가적인 임상적 혜택을 제공한다는 증거를 제공하지 못했다.

또한 2011년 ANPR을 발표하고 특정 제형의 OTC 자외선 차단제에 대한 추가적인 자료를 요청하였다. 당시 식품의약국이 OTC 자외선 차단제 모노그래프에 포함되기에 적합하다고 판단한 제형을 ANPR에 명시하였다(예: 오일, 로션, 크림, 젤, 버터, 페이스트, 연고, 스틱, 스프레이). 스프레이의 경우 효과성 및 안전성과 관련하여 남아있던 문제들을 해결하기 위한 추가적인 자료를 요청하였다. 또한 스프레이 제형 자외선 차단제의 라벨링 및 테스트 조건에 대한 의견을 요청하였으며, 스프레이 형태 자외선 차단제의 GRASE 분류를 위해 필요한 추가 자료를 요청하였다. 이에 더해 OTC 자외선 차단제 모노그래프에 포함 여부 검토가 적합하지 않다고 판단한 제형들은 무엇인지 구체적으로 밝혔다.

III. 시행 방침

자외선 차단제에 대해 유효한 최종 OTC 모노그래프가 부재한 관계로 식품의약국은 역사적으로 일부 무승인 OTC 자외선 차단제 판매에 대하여 시행 재량권을 행사해 왔다. 식품의약국은 본 지

침에 언급된 특정 조건의 OTC 자외선 차단제들에 대해 이러한 시행 방침을 계속 적용할 예정이다. 섹션 III.A부터 D까지는 최종 OTC 자외선 차단제 모노그래프가 발효되기 전까지 구체적으로 어떤 무승인 OTC 자외선 차단제 판매에 대하여 시행 조치를 취할 계획이 없는지 설명한다. 섹션 III.E '제형' 부분에서는 특정 제형, 특히 스프레이 형태의 자외선 차단제에 대한 식품의약국의 방침을 설명한다. 섹션 III.F 벌레 기피제·자외선 차단제 혼합 제품 부분에서는 자외선 차단제와 벌레 기피제를 동시에 포함하는 제품에 대한 식품의약국의 방침을 설명하고, 섹션 III.G. 에서는 본 지침에서 설명하는 식품의약국의 시행 재량권 행사 방침에 해당하지 않는 OTC 자외선 차단제는 무엇인지 설명한다.

제조업체들은 섹션 III.A부터 F까지 면밀히 검토하여 어느 부분에 자신의 제품이 해당하는지 확인할 것을 권고한다. 만약 한 자외선 차단제 제품이 본 지침의 두 가지 이상 범주에 해당한다면, 각 제조업체가 그 제품에 해당되는 모든 권고사항을 따른다고 간주하는 것이 식품의약국의 시행 방침이다.

A. 일반적인 시행 방침

식품의약국은 만약 규제를 하지 않을 시 소비자에게 건강상의 위해를 가할 가능성이 있지 않은 이상, 다음의 특징을 가진 OTC 자외선 차단제[12]의 무승인 판매를 반대하지 않는다.

- 섹션 II '배경' 부분에 기재된 유효 성분 또는 그 조합만을 유효 성분으로서 함유한 자외선 차단제(현재는 유예된 21 CFR 352.10 및 352.20에 포함되었던 성분)[13]
- §§ 201.327(c)(3) 및 (g) 및 310.545(a)(29)(ii)에 언급된 표시·광고를 하지 않는 제품
- 21 CFR part 201 및 21 CFR 330.1에 의거한 OTC 의약품 요건 및 FD&C법에 의거한 OTC 의약품 부작용 보고 요건(21 U.S.C. 379aa), 그리고 FD&C법의 부정생산과 관련한 조항을 모두 준수하는 제품
- 본 지침에서 아래와 같이 구체적으로 권고하는 경우를 제외하고, § 201.327에 의거한 OTC 자외선 차단제 라벨링 및 테스트 요건을 준수하는 제품

B. 브로드 스펙트럼 테스트

현 규정에는 제품의 UVA 및 UVB 차단을 모두 테스트하는 체외(in-vitro) 브로드 스펙트럼 테스트

---

[12] 자외선 차단 주장(SPF지수 포함)을 표시한 화장품은 의약품으로서 규제된다. 21 CFR 700.35 참고.

[13] § 201.327(h) 및 21 CFR 347.20(e)은 기존에 § 352.10에 포함되었던 자외선 차단 유효 성분은 특정 피부 보호 유효 성분과 혼합된다는 것을 전제로 한다. 본 지침의 어떠한 부분도 이러한 제품에 대한 식품의약국의 기존 입장이 변경되었음을 시사하지 않는다.

절차가 구체적으로 설명되어 있다(§ 201.327(j)). § 201.327에 명시되어 있는 일부 라벨링 요소를 표시할 수 있으려면 본 테스트 절차에 따라 제품이 '브로드 스펙트럼'임을 증명해야 한다. 식품의약국은 모든 자외선 차단제 유효 성분이 UVA 파장에 대해 유의미한 보호를 제공하지는 않으며 특정 성분을 포함하지 않은 OTC 자외선 차단제는 브로드 스펙트럼 테스트 기준을 통과할 가능성이 낮다는 점을 인지하고 있다. 최종 규칙에 포함되는 제품이 § 201.327에 따라 브로드 스펙트럼 테스트를 통과한 제품에만 허용되는 라벨링을 지니지 않는 이상, 그리고 브로드 스펙트럼 차단을 제공한다거나 피부암 또는 조기 피부 노화의 가능성을 감소시켜준다는 점을 기타 방식으로 암시하지 않는 이상, § 201.327(j)에 따라 테스트를 받지 않고서도 판매가 가능하다.

C. SPF 테스트

현 식품의약국 규정에 따르면 최종 규칙에 포함되는 OTC 자외선 차단제는 § 201.327(i)에서 정하는 SPF 테스트 절차를 통해 결정된 SPF 지수를 라벨에 표기해야 한다. 따라서 최종 규칙에 포함되는 자외선 차단제에 대한 SPF 테스트는 § 201.327(i)에서 정하는 방식에 따라 수행되어야 한다.

D. SPF 지수가 50 초과로 표기된 제품

2007년 및 2011년 규칙 제정안 모두 SPF 50을 초과하는 OTC 자외선 차단제는 'SPF 50+' 또는 'SPF 50 plus'로 표시할 것을 의무화하려는 의도로 마련되었다. SPF 지수 주장 최대값에 대한 최종 규칙이 부재하기 때문에 제조업체들은 최종 규칙에 포함되는 자외선 차단제가 SPF 지수 50 초과인 경우 § 201.327에서 정하는 SPF 테스트에 따라 결정된 값을 라벨링에 기재해야 한다는 점을 유념해야 한다. (섹션 III.C 'SPF 테스트' 부분 참고.)

E. 제형

OTC 자외선 차단제의 제형에 관한 2011년 ANPR에 식품의약국은 OTC 자외선 차단제 모노그래프에 포함하기에 적절한 제형으로서 다음을 나열하였다.

- 오일
- 로션
- 크림
- 젤
- 버터
- 페이스트
- 연고
- 스틱
- 스프레이

위 제형들에 관한 최종 규칙이 부재한 관계로 식품의약국은 위 제형으로 제조된 제품이 유효한

본 문서의 내용은 법적 구속력이 없음

법적 요건 및 본 지침의 권고를 따른다면 그러한 제품에 대한 시행 조치에 착수할 의도가 없다. 2011년 ANPR에 명시된 바와 같이 식품의약국의 잠정적인 결론은 § 201.327에 따른 라벨링 및 테스트 조건을 준수한다는 전제 하에 스프레이를 제외한 위 제형들을 추후 OTC 자외선 차단제 모노그래프에 포함하기에 그 근거자료가 충분하다는 것이다. 따라서 식품의약국은 스프레이 제형의 자외선 차단제에 대한 추가적인 규제의 제정을 유예하며, 만약 제조업체가 2011년 ANPR에 명시된 경고문구 및 사용법, 또는 § 201.327(e)(1)(ii)에 명시된 사용법을 변형한 문구를 추가로 포함시키고자 한다면 이에 반대할 의향이 없다.

- **경고:**

본 제품 사용 시 제품을 흡입할 위험이 있으므로 얼굴에 가까이 대지 마십시오.

- **사용법:**
  - 햇빛에 노출되기 15분 전 넉넉히 분사하고 손으로 펴 바르십시오.(본 문구는 § 201.327(e)(1)(ii)에 명시된 문구를 대신하여 사용 가능)
  - 피부로부터 4~6인치 떨어져서 분사하십시오.
  - 얼굴에 직접 분사하지 마십시오. 먼저 손에 분사한 후 얼굴에 바르십시오.
  - 바람이 많이 부는 환경에서 사용하지 마십시오.
  - 환기가 잘 되는 곳에서 사용하십시오.

위 내용을 표시하는 목적은 소비자가 스프레이형 자외선 차단제를 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 하기 위함이다.

2011년 ANPR을 통해 스프레이형 자외선 차단제에 관한 브로드 스펙트럼 및 SPF 테스트에 관해 일부 의문이 제기되었다. 그러나 현재로서는 최종 규칙에 포함되는 모든 자외선 차단제는 그 제형에 관계 없이 § 201.327(i) 및 (j)에 명시된 테스트 방법의 적용을 받고 있다. 따라서 구체적으로 스프레이 제형 테스트 요건에 관한 추가적인 규칙 제정을 유예하며, 스프레이 형태로 제조된 자외선 차단제는 § 201.327에 따라 테스트를 수행해야 한다는 점을 명확히 한다. (Section III.B '브로드 스펙트럼 테스트' 및 III.C 'SPF' 참고.)

2011년 ANPR은 또한 당시 식품의약국이 추후 OTC 자외선 차단제 모노그래프에 추가시키기에 적합하지 않다고 판단한 제형들을 명시하였다.

- 물티슈
- 개별 포장 물티슈
- 파우더
- 바디워시
- 샴푸

OTC 의약품 검토 대상으로 적합하지 않은 제형으로 된 무승인 판매 OTC 자외선 차단제는 본 지

침에서 설명하는 집행 재량 정책의 범위를 벗어난다.

F. 벌레 기피제·자외선 차단제 혼합 제품

§ 201.327의 적용을 받는 일부 자외선 차단제의 경우 미국 환경보호국의 연방 살충·살균·살서제법(7 U.S.C. 136 et seq.)의 규제를 받는 벌레 기피제 또한 함유하고 있다. 2007년 ANPR에서 논의된 바와 같이 § 201.327의 일부 라벨링 요건은 미국 환경보호국의 벌레 기피제 라벨링 요건과 상충할 수 있다. 식품의약국은 이러한 제품에 대해 추가적인 규칙 제정을 유예하며 제조업체들이 § 201.327을 최대한 준수할 것을 권장한다.[14]

G. 집행 재량 방침에 포함되지 않는 OTC 자외선 차단제

모든 무승인 자외선 차단제가 본 지침에서 설명하는 집행 재량권 행사의 대상은 아니다. 다음의 특징을 어느 하나라도 가지는 무승인 판매 자외선 차단제는 집행 재량권 행사의 대상이 아니다.

- 소비자의 건강에 위해를 가할 가능성이 있는 제품

- Section II '배경'에 포함되지 않은(그리고 현재는 유예된 § 352.10 또는 § 352.20에 기존에 포함되었던) 유효 성분 또는 그 조합을 함유한 제품. 여기에는 식품의약국이 자외선 차단제 혁신법(Sunscreen Innovation Act)에 의거하여 현재 계류 중인 요청(pending request) 하에 OTC 자외선 차단제 모노그래프에 포함시킬 것을 고려중인 효능 성분을 함유하는 OTC 자외선 차단제도 포함된다.[15][16](그러나 본 지침은 자외선 차단제 혁신법 하에 발표되는 최종 자외선 차단제 명령(order)이나 FD&C법 Section 505(21 U.S.C. 355)에 의거한 신약신청 승인에 따라 OTC 자외선 차단제가 합법적으로 판매되는 것이 가능하다는 사실을 부정하지 않는다.)

- §§ 201.327(c)(3) 및 (g) 및 310.545(a)(29)(ii)에 따라 부정표기에 해당하는 제품이나 무승인 판매 OTC 자외선 차단제에 표기가 절대 허용되지 않는 주장을 표시한 제품

- OTC 의약품 검토의 대상이 아닌 제형의 제품

---

[14] 스프레이 형태로 제품을 제조하는 업체들은 섹션 III.E '제형'에 명시된 스프레이 제형에 대한 권고사항 또한 확인할 것을 권장한다.

[15] FD&C법 section 586 (21 U.S.C. 360fff) 참고.

[16] 이와 같은 유효 성분의 규제적 지위에 관해 더 자세한 사항은 자외선 차단제 혁신법 웹페이지(https://www.fda.gov/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/ucm434782.htm)를 참고하시오.

본 문서의 내용은 법적 구속력이 없음

- 미국 환경보호국에 등록되지 않은 벌레 기피제 성분을 함유하는 제품