**‘OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료 프로그램’**

**2021회계연도 요율**

2021년 3월 26일 미국 식품의약국 공지

**기관:**

미국 보건복지부 산하 식품의약국

**조치의 성격:**

공지

**개요**:

본 공지는 식품의약국(이하 ‘FDA’ 또는 ‘본 기관’)이 발표하는 ‘OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료 프로그램’의 2021회계연도 수수료율이다. 2020년 3월 27일 ‘코로나 바이러스 원조·구호·경제 안보법’(이하 ‘CARES법’)에 의해 연방 식품의약품화장품법(이하 ‘FD&C법’)에 새로 추가된 조항에 따라 식품의약국은 자격요건을 갖춘 ‘OTC 모노그래프 의약품 제조자’ 및 OTC 모노그래프 명령 요청 제출자’에게 수수료를 부과 및 징수할 권한을 가지게 되었다. FDA는 본 문서 내에서 ‘OTC 모노그래프 의약품 사용자 비용 프로그램’을 ‘OMUFA’ 프로그램이라고 칭한다. 본 공지에서는 2021회계연도에 적용되는 OMUFA 수수료율을 발표한다.

**추가 정보 요청 시 연락처:**

FDA 재무관리국 데이비드 하스

(David Haas, Office of Financial Management, Food and Drug Administration, 4041 Powder Mill Rd., Rm. 61075, Beltsville, MD 20705-4304, 240-402-9845)

**부연 설명:**

**I. 배경**

CARES법에 따라 FD&C법에 추가된 섹션 744M(21 U.S.C. 379j-72)에 의거하여 FDA는 (1) 자격요건을 갖춘 OTC 모노그래프 의약품 시설의 소유자에 대한 시설 수수료와 (2) 자격요건을 갖춘 OTC 모노그래프 명령 요청 제출자에 대한 수수료를 부과 및 징수할 권한을 갖게 되었다. 수수료의 목적은 FDA의 OTC 모노그래프 의약품 관련 활동을 지원하기 위한 것이며, 여기에는 FD&C법 섹션 744L(6)에 보다 자세히 규정되어 있듯이 OTC 모노그래프 의약품과 관련한 다양한 FDA의 활동 및 관련 시설의 사찰이 포함된다. OMUFA에서는 다음과 같은 용어의 개념을 정한다.

* OTC 모노그래프 의약품이란 FD&C법 섹션 505G(21 U.S.C. 355h)의 조항에 따라 신약신청 승인을 받지 않은 비처방 약품을 말한다. FD&C법 섹션 744L(5) 참고.
* OTC 모노그래프 의약품 시설(이하 ‘MDF’)이란 OTC 모노그래프 의약품의 최종 제형을 제조 또는 가공하는 일에 관여하며 기타 필수 요건을 충족하는 해외 또는 국내 기업 또는 기타 주체를 말한다. FD&C법 섹션 744L(10) 참고.
* 계약제조업체(이하 ‘CMO’) 시설이란 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 말한다. FD&C법 섹션 744L(2) 참고.
* OTC 모노그래프 명령 요청(이하 ‘OMOR’)이란 FD&C법 섹션 505G(b)(5)에 따라 OTC 모노그래프 의약품과 관련하여 제출하는 행정명령 요청을 말한다. FD&C법 섹션 744L(7) 참고.

FD&C법 섹션 744M(a)(1)(A)에 따라 2021회계연도 시설 수수료는 2020년 1월부터 2020년 12월까지의 기간에 OTC 모노그래프 의약품 시설로 확인된 각각의 시설에 대해 부과될 것이다. 이 법규에 따라 FDA는 두 가지 OTC 모노그래프 의약품 시설, 즉 MDF와 CMO시설에 대한 시설 수수료를 부과 및 징수할 것이다. MDF에 해당하는 시설을 소유하며 자격요건을 갖춘 각각의 개인에게는 시설 수수료 전체가 부과될 것이며(FD&C법 섹션 744M(a)(1)(A) 참고), CMO에 해당하는 시설을 소유하며 자격요건을 갖춘 각각의 개인에 대해서는 2/3으로 인하된 시설 수수료가 부과될 것이다(FD&C법 섹션 744M(a)(1)(B)(ii) 참고). 시설 수수료 납부 기한은 본 공지 발표일로부터 45일 이후이다(FD&C법 섹션 744M(a)(1)(D)(i) 참고).[[1]](#endnote-1)

더 자세히 후술하겠지만,

OTC 모노그래프 의약품 시설 중, 2019년 12월 31일 전 OTC 모노그래프 관련 활동을 이미 중단하였고 그에 따라 FDA 등록을 갱신한 시설은 2021회계연도 시설 수수료가 면제된다.

OTC 모노그래프 의약품 시설 중, 2019년 코로나바이러스 팬데믹 기간 동안 FDA에 등록을 하였으며 팬데믹 기간 동안 관여한 유일한 OTC 모노그래프 의약품 관련 활동이 OTC 손소독제 제품 제조인(혹은 이었던) 시설은 OMUFA 시설 수수료를 지불할 필요가 없다.[[2]](#endnote-2)

FDA는 시설 수수료뿐만 아니라 OMOR 제출자 수수료 또한 부과 및 징수한다. 단, 후술하듯이 안전과 관련하여 특정 변화를 요구하는 OMOR은 제외한다. 해당 OMOR가 1류인지 또는 2류인지에 따라 OMOR 비용은 두 수준으로 나뉜다.[[3]](#endnote-3)

2021회계연도의 OMUFA 요율은 다음과 같다. 1류 OMOR 수수료($500,000), 2류 OMOR 수수료($100,000), MDF 시설 수수료($23,322), CMO 시설 수수료($13,548). 이 요율들은 2020년 10월 1일부터 2021년 9월 30일까지의 기간에 적용된다.[[4]](#endnote-4) 본 문서는 FD&C법 섹션 744M(a)(4) 및 (c)(4)(A)[[5]](#endnote-5)에 의거하여 작성되었으며 해당 법규에서 지시하는 바에 따라 2021회계연도의 OMUFA 시설 수수료 및 OMOR 수수료를 책정하는 데 사용된 계산법을 설명한다.

**II. 2021회계연도 시설 수수료에 따른 세입 목표액**

**A. 기본 수수료 세입 목표액**

FDA는 FD&C법 섹션 744M(b)에 따라 책정된 연간 총 시설 수수료 세입 목표액을 고려하여, 이를 달성하는 데 필요한 만큼 연간 시설 수수료를 책정한다. 연간 기본 세입 목표액은 연간 시설 수수료율을 책정하는 근간이 된다. 2021회계년도 기본 수수료 세입 목표액은 $8,000,000이다. FD&C법 섹션 744M(b)(3)(A) 참고.

**B. 물가상승률을 감안한 수수료 세입 목표액 조정**

시설 수수료에 따른 연간 기본 세입 목표액은 2022회계년도 및 그 후 매 회계연도에 대해 물가상승률을 감안하여 조정된다. FD&C법 섹션 744M(c)(1) 참고. 물가상승률을 감안한 조정은 2022회계년도 이전에는 적용되지 않으므로, 2021회계년도 시설 수수료 세입 목표액은 물가상승률을 감안하여 조정되지 않는다.

**C. ‘추가 직접비용’을 감안한 수수료 세입 목표액 조정**

2021회계년도 시설 수수료 세입 목표액에는 ‘추가 직접비용’ $14,000,000이 추가된다. FD&C법 744M(c)(3)(A) 참고.

**D. 운영준비금을 감안한 수수료 세입 목표액 조정**

FDA는 OTC 모노그래프 의약품 관련 활동을 수행하기 위해 최대 3주치의 운영준비금을 확보할 수 있는데, 이월 수수료로 이루어진 이러한 운영준비금을 확보하기 위해 2021회계년도 시설 수수료 세입 목표액 및 그에 따른 수수료율을 추가로 인상할 필요가 있다면 그러한 조정을 할 수 있다. FD&C법 섹션 744m(c)(2)(A) 참고. 그러나 본 법규에 따라 이월 잔액이 10주치의 운영준비금을 초과하는 경우 FDA는 이월 수수료가 10주치의 운영준비금을 초과하지 않도록 수수료율을 인하해야만 한다. FD&C법 섹션 744M(c)(2)(C) 참고.

FDA는 운영준비금 조정을 적용하여 2021회계연도 시설 수수료 세입 목표액 및 수수료율을 인상하여 이월 수수료를 통한 3주치의 운영준비금을 유지하기로 하였다. 3주치의 운영준비금액을 계산하기 위해 ‘추가 직접비용’을 감안하여 조정한 2021회계연도의 연간 기본 세입 목표액을 52로 나눈 뒤 3을 곱한다. 2021회계연도에 대한 3주치의 운영준비금액은 $1,269,231이다.

위처럼 계산하면 2021회계연도 OMUFA 시설 수수료 세입 최종 목표액은 백의 자리에서 반올림하여 $23,269,000이다.

**III. 2021회계연도 OMOR 수수료 책정**

2021회계연도의 1류 OMOR 수수료는 $500,000이고 2류 OMOR 수수료는 $100,000이다. 각각 FD&C법 744M(a)(2)(A)(i) 및 (ii) 참고. OMOR 수수료는 OMUFA 세입 목표액 계산에 포함되지 않으며, OMUFA 세입 목표액은 시설 수수료에 기반한다. FD&C법 섹션 744M(b)(1) 참고.

OMOR 수수료는 일반적으로 OMOR를 제출하는 각각의 개인에게 부과된다. FD&C법 섹션 744M(a)(2)(A) 참고. OMOR 수수료는 OMOR 제출일까지 납부해야 한다. FD&C법 섹션 744M(a)(2)(B) 참고. 납부자는 자신이 제출하는 OMOR 종류(즉, 1류 또는 2류)에 해당되는 OMOR 수수료를 납부해야 한다. FDA는 OMOR 및 OMOR 수수료가 납부되면 요청자가 OMOR 수수료를 맞게 납부했는지 확인한다.

OMOR 수수료는 해당 OMOR이 특정 OTC 모노그래프 의약품의 안전과 관련하여 특정 변화를 도입하고자 하는 내용인 경우는 부과되지 않을 것이다. 구체적으로는 FDA가 판단하기에 OMOR의 의도가 OTC 모노그래프 의약품의 의약품 정보(drug facts) 라벨을 변경하여 다음의 사항을 추가하거나 강화하려는 것인 경우에는 수수료가 부과되지 않는다. (1) 사용금지, 경고 또는 예방에 관한 문구 (2) 오용 또는 남용의 위험성에 관한 문구 (3) OTC 모노그래프 의약품의 안전한 사용을 확산시키기 위한 용량 및 투여에 관한 지침(FD&C법 섹션 744M(a)(2)(c) 참고).

**IV. 시설 수수료 책정**

**A. 시설 수수료 세입 목표액 및 수수료율**

2021회계연도의 경우, 법규에서 규정하는 바에 따라 백의 자리에서 반올림하여 총 $23,269,000의 세입 목표액을 고려하여 이를 달성하는 데 필요한 만큼의 시설 수수료율을 책정한다. FDA는 후술하는 방법론을 이용하여 2021회계연도 OMUFA 시설 수수료율 책정에 사용할 MDF 및 CMO 시설의 수를 구하였다. FDA는 CMO 시설 수수료가 MDF 시설 수수료의 2/3이라는 점을 고려하였다. FD&C법 744M(a)(1)(B)(ii) 참고.

**B. 자격요건을 갖춘 시설의 수 구하기, 시설 수수료 책정하기**

해당 법규에 따르면 FD&C법 섹션 510에 따라 각 시설이 의약품 시설 등록 목적으로 FDA에 기존에 제출한 정보 중 일부는 OMUFA 수수료 책정에도 사용된다. FD&C법 섹션 744M(d) 참고. 따라서 FDA는 2021회계연도에 대하여 FDA 전자 의약품 등록 및 등재 시스템(eDRLS)을 참고하여 자격요건을 갖추고 OTC 모노그래프 의약품 최종 제형의 제조 또는 가공에 관여하는 MDF 또는 CMO의 수를 구하였다. FDA는 법정 수수료 책정 계산법을 적용시키기 위해 eDRLS 상에서 OTC 모노그래프 의약품 시설 중 ‘모노그래프에 따른 인체용 OTC 의약품을 생산한다’ 또는 ‘모노그래프에 따른 인체용 OTC 의약품을 계약생산한다’는 사업 운영 자격을 표시하고, 최종 제형 생산∙라벨링∙생산∙포장∙재라벨∙재포장 중 최소 한 가지 이상의 사업 운영 형태를 표시한 시설을 추렸다.[[6]](#endnote-6) 분석에는 2020년 1월 1일부터 2020년 12월 31일까지 eDRLS에 등록된 정보를 사용하였다.[[7]](#endnote-7)

OTC 모노그래프 의약품의 유효 성분(API)만을 생산하는 시설은 OTC 모노그래프 의약품 시설에 해당하지 않는다. FD&C법 섹션 744L(10)(A)(i)(II) 참고. 마찬가지로 어떤 시설의 유일한 제조 또는 가공 활동이 다음 중 하나 또는 그 이상인 경우 그 시설은 OTC 모노그래프 의약품 시설이 아니다. (1) 임상 연구 도구 생산 (2) 테스트 (3) 여러 개의 제품을 수용하는 포장에 외부 포장을 더하는 것, 예를 들어, 오버패키징 내에 포함된 각 모노그래프 의약품이 오버패키징 내에 수용되기 전에 이미 최종 포장 형태로 되어 있는 경우 멀티팩을 제작할 목적으로 외부 포장을 더하는 것. FD&C법 섹션 744L(10)(A)(iii) 참고.

또한 보건복지부(HHS)는 2021년 1월 12일 연방 관보 공지를 통해 FD&C법 섹션 744M에 따라 “코로나19 공중보건 위기 상황에서 손 소독제를 공급할 목적으로 OTC 의약품 산업에 최초로 진입한 자는 장관이 시설 수수료를 징수할 수 있는 대상이 아니다”라고 명시하였다. 2021년 1월 12일 HHS 공지에서 설명된 것처럼 코로나19 공중보건 위기 이전에 FDA에 의약품 제조자로서 등록한 바 없으며 그 후 손 소독제 생산을 목적으로 FDA에 등록한 자는 ‘FD&C법 섹션 744M, 21 U.S.C. 379j-72에 따라 ‘해당되는 시설’이 아니며 따라서 해당 법규에 따른 시설 수수료가 적용되지 않는다’(86 FR 2421). 해당 HHS 공지에 추가 설명된 바와 같이 “이러한 주체에 시설 수수료를 부과하는 것은 CARES법의 여타 부분에 명시된 의회의 의도와 어긋난다”. CARES법 섹션 2308에 따라 ‘코로나19의 발병과 관련하여 FDA이 발행한 지침을 준수하는 방식으로 생산 및 유통되는 손 소독제에 사용된’ 증류주에 대한 소비세가 일시적으로 면제되었는데, HHS 공지에 명시된 바와 같이 ‘의회는 낯선 규제기관이 이들에게 수만 달러의 시설 수수료를 부과하게 하려고 소비세를 면제해 준 것은 아닐 것이다’. ([86 FR 2420](https://www.federalregister.gov/citation/86-FR-2420) at 2421)

따라서 2021년 1월 12일 HHS 공지에 명시된 바와 같이 FDA는 2020년 1월 27일 코로나19 공중보건 비상사태(PHE) 선언 이후 PHE 기간 동안 손 소독제를 제조하는 것을 유일한 목적으로 FDA에 최초로 등록한 회사들에 대해서는 OMUFA 시설 수수료를 부과하지 않을 것이다.[[8]](#endnote-8) 그러나 FD&C법에 따라 특정 기업이 OMUFA 수수료 납부 의무가 있다는 사실은 해당 기업 또는 그 기업의 제품이 FD&C법에 따른 기타 요건에도 적용을 받는지의 여부와는 아무런 관계가 없다는 점을 특별히 언급한다. FDA는 FDA의 규제적 준수 및 집행 도구를 계속해서 활용하여 잠재적으로 위험하거나 효과가 약한 손 소독제 등으로부터 소비자를 보호할 것이다.

또한 FDA는 다음에 해당하는 OTC 모노그래프 의약품 시설에 대해서는 시설 수수료를 부과하지 않을 것이다. (1) 해당 회계연도 직전연도의 12월 31일 이전에 OTC 모노그래프 의약품과 관련한 모든 활동을 중단한 시설, (2) (1)의 변화를 eDRLS 등록에 업데이트한 시설(FD&C법 섹션 744(a)(1)(B)(i) 참고). 본 공지에 따라 수수료 책정을 하는 회계연도는 2021회계연도이므로 해당되는 회계연도의 직전연도는 2020회계연도이다. 2020회계연도의 12월 31일은 2019년 12월 31일이다. 따라서 FDA는 2019년 12월 31일 이전에 OTC 모노그래프 의약품과 관련한 모든 활동을 중단하고 이를 eDRLS에 업데이트한 OTC 모노그래프 의약품 시설에 대해서는 2021회계연도 시설 수수료를 부과하지 않을 것이다.

FDA는 세입 목표액 징수에 영향을 미칠 수 있는 다양한 요소를 고려하였는데, 예를 들면 2021회계연도가 이 새로운 사용자 수수료 프로그램 시행의 첫 해라는 점과 코로나19 공중보건위기로 인한 불확실성 등을 고려하였다. FDA는 법정 수수료를 책정하는 데 있어 다음과 같은 가정을 하였다. (1) eDRLS에 등록된 사업 운영 자격자 코드가 만료된 시설은 더 이상 OTC 모노그래프 약물을 제조 및 판매하지 않음 (2) eDRLS에 등록을 취소한 시설은 시장을 떠났음 (3) OTC 모노그래프 의약품 시설로 잘못 등록된 것으로 판단되는 시설(예: 해당 시설과 관련된 의약품 목록에 OTC 모노그래프 의약품이 포함되어 있지 않고 대신 신약신청 승인을 받은 OTC 의약품 또는 OTC 동물 의약품과 같은 제품이 표시되어 있는 경우)은 OTC 모노그래프 의약품의 최종 제형을 제조하거나 가공하고 있지 않음. (4) 등록은 했으나 등록 프로필상 OTC 모노그래프 의약품 목록이 활성화되어 있지 않은 시설은 그러한 의약품을 제조 또는 가공하고 있지 않음.

시설 수수료를 납부하는 각각의 시설을 단일 납부자라고 부른다. 총 납부자 수의 추정치를 추가 분석하여 MDF 및 CMO 수수료 납부자 각각의 수를 구한다.

FDA는 eDRLS에서 얻은 데이터를 바탕으로 총 납부자 수는 1,184로 추정한다. 그 중 90퍼센트(1,184 × .90 = 1,066)는 MDF 수수료 납부자이고, 10퍼센트(1,184 × .10 = 반올림하여 118)는 CMO 수수료 납부자일 것으로 추정한다.

OMUFA 비용을 책정하는 데 필요한 수, 즉 수수료 전체를 납부해야 하는 자의 수(분모)를 구하기 위해 각 MDF에 1이라는 수를 부여하고(=1,066) 각 CMO에 2/3이라는 수를 부여한다(118 × 2/3 = 79). 이를 더한 뒤 반올림하면 수수료 전체를 납부해야 하는 자의 수는 1,145이다. 그 후 목표 세입액인 $23,269,000을 1,145로 나누면 MDF 수수료는 $20,322, CMO 수수료는 $13,548이 된다.

**V. 2021회계년도 수수료 요율표**

표 1은 2021회계년도 수수료 요율표이다.

표 1 - 2021회계연도 수수료 요율표

|  |  |
| --- | --- |
| **수수료 종류** | **2021회계연도 수수료 요율** |
| OMOR:  1류  2류  시설 수수료:  MDF  CMO | $500,000  100,000  20,322  13,548 |

**VI. 수수료 납부 방법 및 절차**

새로 책정되는 수수료율은 2020년 10월 1일부터 2021년 9월 30일까지의 기간에 적용된다. OMOR, MDF, CMO 수수료를 납부하기 위해서는 우선 <https://userfees.fda.gov/​OA_​HTML/​omufaCAcdLogin.j>에 있는 OTC 모노그래프 사용자 수수료 커버 시트 양식을 작성한다. 그 후 사용자 수수료 식별 번호가 생성된다. 납부는 미국 화폐로 하며, 전자 수표 또는 계좌이체를 통해 FDA 앞으로 한다. FDA가 선호하는 결제 방법은 전자 수표(ACH, 또는 eCheck)를 통한 온라인 결제, 또는 또는 $25,000 미만의 결제 시 신용카드(Discover, VISA, Master Card, American Express)이다.

FDA는 미국 재무부와 협의하여 웹 기반의 지불 시스템인 Pay.gov를 통한 온라인 전자 납부방식을 마련하였다. Pay.gov 기능은 FDA 웹사이트에서 OTC 모노그래프 사용자 수수료 커버 시트를 작성하고 사용자 수수료 ID 번호를 생성한 후 사용할 수 있다. 사용자 수수료 납부 포털 <https://userfees.fda.gov/​pay>을 이용하여 안전한 전자 결제가 가능하다. (주의: 전체 납부만 가능. 부분 납부는 온라인으로 불가능.) 청구서가 발급된 후 “Pay Now” 버튼을 누르면 Pay.gov로 자동으로 연결된다. 전자 지불 형태는 미결제 잔액이 얼마인지에 따라 달라진다. 신용카드는 $25,000 이하 결제 시에만 사용 가능하다. 이 금액을 초과하면 ACH 방식만 사용 가능하다. 지불은 미국 은행계좌 및 미국 신용카드로만 가능하다.

계좌이체의 경우 사용자 수수료 ID 번호를 기재하여 정확한 수수료 항목이 결제되도록 해야 한다. 고유 사용자 수수료 ID 번호를 작성하지 않으면 수수료가 정확하게 결제되지 않을 수 있으며 그 결과로 가령 FDA가 OMOR 요청을 접수하지 못하거나 기타 불이익이 발생할 수도 있다. 송금 시 거치는 금융기관은 송금수수료를 부과할 수 있다. 적용되는 송금 수수료를 함께 지불하여 전체 수수료가 모두 지불되도록 해야 한다. 송금 수수료에 관한 문의는 해당 금융기관으로 한다. 송금 계좌 정보는 다음과 같다: U.S. Department of the Treasury, TREAS NYC, 33 Liberty St., New York, NY 10045, Acct. No.: 75060099, Routing No.: 021030004, SWIFT: FRNYUS33. 필요한 경우 FDA의 세금 식별 번호는 53-0196965이다.

만약 자신의 시설에 대해 2021회계연도에 OMUFA 시설 수수료가 부과되었으며 해당 시설이 본 공지에 설명된 것과 같은 OTC 모노그래프 의약품 시설이 아니라고 판단되는 경우 [*CDERCollections@fda.hhs.gov*](mailto:CDERCollections@fda.hhs.gov)에 연락하기 바란다.

게시일: 2021년 3월 23일

정책 담당 수석 부국장 권한대행 Lauren K. Roth

1. **미주**

   FDA는 FD&C법 섹션 744M(a)(4)에 따라 OMUFA 요율을 발표할 의무가 있다. FDA는 본 공지의 이전 버전을 연방 관보에 2020년 12월 29일에 게재한 바 있다. 해당 공지는 2021년 1월 6일, HHS에 의하여 철회되었다([https://www.federalregister.gov/​documents/​2021/​01/​06/​2021-00030/​withdrawal-of-fda-notice-regarding-fee-rates-under-the-over-the-counter-monograph-drug-user-fee](https://www.federalregister.gov/documents/2021/01/06/2021-00030/withdrawal-of-fda-notice-regarding-fee-rates-under-the-over-the-counter-monograph-drug-user-fee) 참고). FDA는 후술하는 2021년 1월 12일 HHS 공지에 따라 2021회계연도에 대한 OMUFA 요율을 갱신하여 새로 게재한다. 이는 비용 책정과 관련한 본 공지의 게재는 사전 공지 및 의견 수렴을 필요로 하지 않는다는 HHS의 의견과도 일치한다. [↑](#endnote-ref-1)
2. 2021년 1월 12일 HHS 연방 관보 공지 참고. [*https://www.federalregister.gov/​documents/​2021/​01/​12/​2021-00237/​notice-that-persons-that-entered-the-over-the-counter-drug-market-to-supply-hand-sanitizer-during*](https://www.federalregister.gov/documents/2021/01/12/2021-00237/notice-that-persons-that-entered-the-over-the-counter-drug-market-to-supply-hand-sanitizer-during) [↑](#endnote-ref-2)
3. OMUFA에 따른 1류 OMOR이란 2류 OMOR가 아닌 모든 OMOR를 말한다. FD&C법 섹션 744L(8) 참고. 2류 OMOR은 FD&C법 섹션 744L(9)에 상세히 설명되어 있다. [↑](#endnote-ref-3)
4. 이 OMUFA 수수료들은 FD&C법 섹션 744M(a)에 따라 2021회계연도에 적용되는 비용이다. [↑](#endnote-ref-4)
5. FD&C법 섹션 744M(c)(4)(A)에 따라 FDA는 본 공지를 2020년 5월 두 번 째 월요일 이전에 발표해야만 했음에도 불구하고, FD&C법 섹션 744M(f)(1)에 따라 OMUFA 수수료는 “세출예법에서 사전에 제공한 범위 및 금액만큼만 징수 및 의무를 지울 수 있다”는 점을 특별히 언급한다. 2021회계연도 OMUFA 수수료 책정은 2021 지속세출법(Continuing Appropriations Act) 섹션 123, 공법 116-159 Division A(2020년 10월 1일)에서 규정하고 있다. 또한, 상술한 것과 같이 본 공지는 FDA의 기존 2020년 12월 29일 비용 공지 철회에 이은 2021 회계연도 OMUFA 수수료의 재발표이다. [↑](#endnote-ref-5)
6. 섹션 744L(10)(A) 참고. 또한 FD&C법 섹션 744L(10)(A)(iii)에서는 ‘OTC 모노그래프 의약품 시설’의 정의를 내리면서, 한정된 종류의 제조 또는 가공 활동에만 관여하는 시설은 제외하고 있다(예: 이미 최종 포장 형태인 제품에 외부 오버패키징을 더하는 활동 등). FD&C법 섹션 744A(6)(A)(ii) 참고. 또한 21 CFR 207.1(의약품 시설 동륵 관련)에서는 “제조란 의약품의 제조, 조제, 증식, 배합 또는 가공의 각 단계를 의미한다“라고 명시하며 “연방 식품의약품화장품법 섹션 510에 사용된 ‘제조, 조제, 증식, 배합 또는 가공’이라는 용어에는 재라벨링, 재포장 및 회수 활동이 포함된다”고 명시한다. (역주: ‘회수(salvage)’란 극심한 온도, 습도, 연기, 압력, 노화, 방사선 등 부적절한 저장 환경에 노출되었을 수 있는 완제의약품을 분리하는 행동을 말한다. 이는 해당 제품을 시중으로 돌려보내기 위한 목적이며 CGMP에 의해 요구되는 제조관리법 등의 적용도 포함한다. – 21CFR207 ‘salvage’의 의미 부분을 그대로 번역함) [↑](#endnote-ref-6)
7. FD&C법 섹션 744M(a)(a)에 따르면 “해당 회계연도의 12월 31일에, 또는 그 전 12개월의 기간 중 어느 한 때에 OTC 모노그래프 의약품 시설에 해당하는 시설을 소유한 모든 자는 그러한 시설에 대한 연간 수수료가 부과될 것이다”. 2021회계연도 시설 수수료의 맥락에서 그 기간은 2020년 1월 1일부터 2020년 12월 31일까지이다. [↑](#endnote-ref-7)
8. 86 FR 2420 참고. 2021년 1월 12일 HHS 공지의 설명에 따르면 ‘손 소독제 외에 추가적으로 다른 OTC 의약품을 제조, 유통 및 판매하는 기업’ 및 ‘코로나19 공중보건사태가 종료된 연도의 차년에 손 소독제 기존 재고를 보유, 유통 또는 판매하는 대신 제품을 계속 새로 제조하는 기업’에 대해 수수료가 부과될 것이다. [↑](#endnote-ref-8)