

기타 OMUFA 수수료 관련 질문

Q1. 2021회계연도 OMUFA 시설 수수료 납부 방법이 어떻게 되는가?

2021 회계연도 OMUFA 시설 수수료 납부 의무가 있는 자는 다음의 방법으로 지불하면 된다.

- [FDA 사용자 수수료 시스템](#)에 접속, [단계별 납부 방법](#)을 따라 각 시설 수수료에 대해 'OMUFA 시설 수수료 커버시트'를 생성한다.
- 커버시트를 제출한 뒤 PIN(커버시트 번호)를 부여받는다.
- 2021 회계연도 OMUFA 사용자 수수료 지불 절차를 마무리하고 다음의 방식으로 지불을 실행한다.
 - FDA의 [pay.gov 웹사이트](#)상에서 전자수표 혹은 신용카드로 지불
 - 선택한 금융기관을 통한 이체. 이 때 커버시트번호를 잘 확인하여 해당 수수료에 대한 지불이 올바르게 이루어지는지 확인한다.
 - 송금 시 거치는 금융기관은 송금수수료를 부과할 수 있다. 적용되는 송금 수수료를 함께 지불하여 전체 수수료가 모두 지불되도록 해야 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 53-0196965을 사용하면 된다.

Q2. 만약 부과된 OMUFA 수수료를 지불하지 않거나 정해진 금액보다 덜 지불하면 어떻게 되는가?

FDA는 모든 OMUFA 수수료가 연방관보 공지에서 정하는 납기일까지 완전히 지불될 것을 기대한다. 연방 식품·의약품·화장품법 제 744M(e)조에 의거하여,

- 납기일 이후 역일 기준 20일 이내에 시설 수수료를 납부하지 않으면 FDA는 해당 시설을 체납자 명단에 공개할 것이며 해당 시설에서 생산되는 모든 OTC 모노그래프 의약품 및 해당 시설에서 생산되는 성분을 함유한 모든 OTC 모노그래프 의약품은 FD&C 법 제 502(ff)절에 의거하여 부정표기된 것으로 간주할 것이다. 이러한 처벌은 부과된 수수료가 완전히 납부될 때 까지 적용된다.
- OMOR 또는 시설 수수료 지불을 하지 않아 체납중인 자들이 제출한 OTC 모노그래프 명령 요청은 받아들여지지 않을 것이며, OMUFA 수수료 체납자는 그러한 수수료를 모두 납부하기 전까지는 OTC 모노그래프 의약품 회의를 요청할 자격이 없다.

수수료를 납부하는 자는 회사가 FDA 에 지불을 승인한 금액에서 추후 차감될 수 있는 모든 금융기관 거래 수수료를 파악할 책임이 있다. 여기에는 이체 수수료 및 환전 수수료가 포함된다. FDA 가 수수료에 해당하는 전체 금액을 수령할 수 있도록 해당 금융기관과 상의하기 바란다.

Q3. 만약 OMUFA 수수료 지불을 거절한다면 FDA는 이에 대해 어떠한 조치를 취할 수 있는가?

FDA 는 부과된 OMUFA 수수료를 지불하지 않는 개인 혹은 기업에 대해 취할 수 있는 규제적·법 집행 조치를 보유하고 있다. 가령 경고 서한을 발행하여 자발적 준수를 유도하거나, 수수료 미지불로 인해 부정표기로 간주된 제품의 판매에 대하여 다양한 법 집행 조치를 취할 수 있다. 납기일 이후 역일 기준 30 일 내에 수수료 지불이 이루어지지 않는 경우, 해당 수수료는 미국 정부의 청구 대상으로 간주되어 연방 정부의 징수 활동의 대상이 된다. FDA 의 법 집행 활동의 종류에 대한 더 자세한 정보는 이곳 FDA 웹사이트에서 확인할 수 있다.

Q4. 실수로 잘못 납부한 수수료에 대한 환불은 어떻게 청구하는가?

수수료 납부 후 역일 기준 180 일 내에 잘못 납부한 수수료에 대한 정당한 환불 요청서를 서면으로 제출해야 한다. 그렇지 않으면 잘못 납부했다고 주장하는 수수료에 대한 환불을 받을 자격을 얻지 못한다. 서면 요청서 및 FDA 3913 양식을 작성하여 사용자 수수료 관리부 CDERCollections@fda.hhs.gov 로 제출해야 한다.

Q5. 사용자 수수료 관련하여 문제 발생 시 문의처는?

사용자 수수료 관련 문제에 대해 FDA 에 연락하고자 하는 자는 사용자 수수료 관리부 CDERCollections@fda.hhs.gov 로 해당 내용을 전자 형태로 보내야 한다.

이렇게 하면 사용자 수수료 지불 관련 질문 처리를 담당하는 사용자 수수료 관리부가 아직 처리되지 않은 문제들을 해결해줄 수 있을 것이다. 사용자 수수료 문제는 시간적으로 예민한 사안이기 때문에, 사용자 수수료 관리부를 거치지 않은 채로 비처방 의약품국에 직접 연락하면 FDA 의 답변이 지체될 수 있다.

Q6. 수수료 청구서가 각 회사에 대해 발행될 예정인가?

OTC 모노그래프 의약품 시설의 정의에 부합하며 연방 식품·의약품·화장품법 제 744M 절에 의거하여 수수료 납부 의무가 있는 시설은 FDA의 전자 의약품 등록 및 등재 시스템(eDRLS)에 등록이 되어 있으며 납기일 전에 [FDA 사용자 수수료 시스템](#)을 통해 적절한 방식으로 지불을 이행한다는 것이 FDA가 기대하는 바이다.

FDA는 납기일이 지난 후에도 납부가 완전히 이루어지지 않은 시설들을 대상으로 청구서를 발송할 것이다. 제 744M(e)(1)(A)절에 의거하여, 납기일 후 역일 기준 20일 이내에 OMFDA 시설 수수료 납부 의무를 이행하지 않은 시설은 체납자 명단에 공개된다.

Q7. 특정 의약품 범주에 대해 수수료가 면제되는가?

OMFDA 수수료 면제 대상은 없다.

Q8. 코로나19 공중보건 위기사태(PHE) 기간 동안 손세정제를 만들기 위해 최초로 등록된 기업들은 어떻게 되는가?

2021년 3월 26일에 발표된 연방관보 공지 [‘OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료 프로그램’ 2021 회계연도 요율](#) 외부 링크 주의에 명시된 바와 같이 FDA는 2020년 1월 27일 코로나19 PHE 선언 당일 혹은 그 이후에 PHE 기간 동안 손세정제를 생산할 목적으로만 FDA에 최초로 등록된 회사에 대해서는 OMFDA 시설 수수료를 징수하지 않을 것이다. (단, 연방관보 공지에 일부 제한사항이 명시되어 있음.)

Q9. FDA는 체납자 명단을 어떠한 방식으로 알리고 업데이트할 예정인가?

체납자 명단은 FDA [OMFDA 웹사이트](#)의 사용자 수수료 명단 섹션에 공개된다. FDA는 매해 시설 수수료 납기일 이후 체납자 명단을 업데이트할 예정이다. 또한 FDA는 지불 내역을 반영하기 위해 더 빈번하게 명단을 업데이트할 것으로 예상된다.

Q10. 만약 한 회사가 체납자 명단에 자사가 잘못 기재되었다고 생각하는 경우 누구에게 연락해야 하는가?

OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료팀 CDERCollections@fda.hhs.gov 으로 연락하면 된다.

Q11. OMUFA 수수료 관련 분쟁에 대한 해결방안이 있는가?

수수료 납부 오류를 주장하고자 하는 경우 FDA 에 서면 신청서를 제출할 수 있다. 환불이 허용되는 사유는 FD&C 법 제 744M 절에 더 자세히 설명되어 있다. 잘못 납부된 것으로 주장하는 수수료의 환불을 정당화하는 요청은 해당 수수료 납부 후 역일 기준 180 일 이내로 제출해야 한다.

이러한 요청은 서면으로, Form FDA 3913 양식과 함께 사용자 수수료 관리부 CDERCollections@fda.hhs.gov 로 보내야 한다.

Q12. 만약 해당사항이 없는데도 전액 혹은 일부 환불을 받은 경우 어떻게 해야 하는가?

본인이 왜 환불을 받았는지 그 사유를 모르는 경우, 사용자 수수료 지원센터 userfees@fda.gov 로 연락하기 바란다.

- 문서 최종 수정일:
2021 년 06 월 25 일
- 규제 대상 제품
 - 의약품
 - OTC 의약품