

OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램(OMUFA)

최신 소식

[코로나바이러스 원조, 구제 및 경제안정법](#)에 의해 새롭게 제정된 FD&C 법 제 744M 절에서 요구하는 OMUFA 사용자 수수료를 미납한 시설에 대하여 2021 회계연도 OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료 프로그램(OMUFA) 시설 수수료 청구서가 2021년 6월 25일 이메일로 발송되었다.

2021년 6월 14일 FDA는 연방 식품·의약품·화장품법(FD&C 법) 제 744M 절 (e)(1)(A)에 의거하여 [코로나바이러스 원조, 구제 및 경제안정법](#)에 의해 새롭게 제정된 FD&C 법 제 744M 절에서 요구하는 OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램(OMUFA) 시설 수수료를 체납한 시설의 명단을 공개하였다. 체납자 명단은 본 웹사이트의 '사용자 수수료 명단'에 공개되어 있다. FDA는 각 시설의 수수료 지불 여부를 반영하여 체납자 명단을 주기적으로 업데이트할 방침이다.

FDA는 2021 회계연도에 해당하는 OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료율을 '[OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료 프로그램에 따른 2021 회계연도 요율](#)'이라는 제목의 연방관보 공지(FRN)를 통해 업데이트 및 재발표하였다. 본 FRN을 통해 FDA는 OTC 모노그래프 의약품 시설 및 OTC 모노그래프 명령 요청(OMOR)과 관련, 연방 식품·의약품·화장품법(FD&C)에 의거하여 규정된 2021 회계연도 수수료를 발표하였다. 2021 회계연도에 해당하는 OTC 모노그래프 의약품 시설 수수료는 2021년 5월 10일이 그 납기일이었다. 또한 FDA는 본 조치에 대한 [FDA 브리핑](#)을 게시하였다.

2021 회계연도 사용자 수수료율

2021 회계연도 사용자 수수료율

모노그래프 의약품 시설(MDF) 시설 수수료	\$20,322
계약제조업체(CMO) 시설 수수료	\$13,548

2021 회계연도 사용자 수수료율

2021 회계연도 수수료 요율

1 급	\$500,000
2 급	\$100,000

배경 및 입법 과정

2020 년 3 월 27 일, '[코로나바이러스 원조, 구제 및 경제 안정법\(CARES 법\)](#)'이 입법되었다. CARES 법의 Division A, Title III, Subtitle F 에는 미국 내에서 특정 비처방 OTC 의약품이 규제되는 방식을 개혁 및 현대화한다는 중대한 법적 계획이 포함되어 있다. OTC 모노그래프 의약품이라고도 알려진 이러한 의약품들은 연방 식품·의약품·화장품법(FD&C 법) 제 505G 절 및 기타 적용 가능한 요건을 충족하면 FD&C 법 제 505 절에 의거하여 의약품 신청서 승인 없이 판매가 가능하다. 또한 FDA 는 본 OTC 모노그래프 개혁 입법에 의거하여 OTC 모노그래프 의약품 활동을 위한 사용자 수수료를 산정 및 징수할 방침이다.

FDA 가 OTC 모노그래프 사용자 수수료법(또는 "OMUFA")이라고 부르는 이 새로운 사용자 수수료 프로그램은 처방약 사용자 수수료법(PDUFA)이라는 성공적인 관련 사례를 본딴 것이다. OMUFA 의 목적으로 산업계가 지불하는 수수료는 FDA 의 OTC 모노그래프 의약품 규제 활동의 일부를 위한 재원으로 사용될 것이며, FDA 는 목표 기간 내에 제출건을 검토하는 등 성과 목표를 충실히 이행하는 데 동의하였다. FDA 는 PDUFA 사용자 수수료 프로그램의 사례와 마찬가지로 OMUFA 프로그램 또한 FDA 에 추가적인 자원을 제공하여 FDA 가 중요한 규제 활동을 시의적절하게 수행하고 궁극적으로 국민이 OTC 모노그래프 의약품을 혁신할 수 있도록 하는 접근성을 제공하는 데 도움이 될 것이라고 기대한다.

OMUFA 는 CARES 법에 의해 새롭게 제정된 FD&C 법 제 744L 및 744M 절에 의거하여 권한을 부여받았으며, 이에 의거하여 FDA 는 OTC 모노그래프 명령 요청(OMOR)(특정 안전 관련 변화에 대한 OMOR 은 제외) 제출자 및 자격을

갖춘 OTC 모노그래프 의약품 제조자에 대해 수수료를 산정 및 징수할 것이며 이는 FDA의 OTC 모노그래프 의약품 활동에 대한 재원으로 사용될 것이다.

연방관보 문서

- 2021년 3월 26일 연방관보 공지: ['OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료 프로그램' 2021 회계연도 요율](#)
- [OTC 모노그래프 사용자 수수료 연방관보 공지: 2017년 8월 23일 이해관계자 회의](#)
- [OTC 모노그래프 사용자 수수료 연방관보 공지: 의견 제출 기간 재개: 2016년 9월 6일 이해관계자 회의](#)
- [연방관보 공지에서 발표한 2016년 6월 10일 공청회: OTC 모노그래프 사용자 수수료](#)

OTC 모노그래프

OTC 모노그래프 의약품이란?

OTC 모노그래프 의약품은 FD&C 법 제 505G 절의 요건 및 기타 적용 가능한 요건을 충족한다는 조건으로 FD&C 법 제 505 절에 의거한 의약품 신청 승인 없이 판매될 수 있는 비처방 일반의약품을 말한다.

OTC 모노그래프란?

간단히 말해 OTC 모노그래프란 각 치료적 분류에 대한 '규칙서'로서, 다음과 같은 조건을 정립한다. - 활성 성분, 사용법(지시), 복용량, 투여 경로, 라벨링, 그리고 해당 OTC 의약품을 일반적으로 안전하고 효과적인(GRASE) 것으로 인정한 시험

'코로나바이러스 원조, 구제 및 경제안정법'(CARES 법)의 입법 이전에 시행되었던 'OTC 의약품 검토'란 어떤 제도였는가?

FDA는 1972년 5월 11일 이전에 미국에서 판매되고 있던 비처방 OTC 의약품의 안전성 및 효과를 평가하기 위해 1972년 OTC 의약품 검토 제도를 도입하였다.

OTC 의약품 검토 도입을 통해 OTC 의약품이 일반적으로 안전하고 효과적(GRASE)이며 부정표기되지 않은 것으로 간주되는 조건이 정립되었다.

이러한 GRASE 조건들은 각 OTC 치료적 의약품 분류에 대한 OTC 의약품 모노그래프에 명시되었다. CARES 법의 입법 전 사용되었던 OTC 의약품 검토

제도 하에서는 3 단계의 공개적인 규칙 제정 절차에 기반하여 모노그래프가 제정되었다.

FDA 웨비나 [모노그래프 개혁이 온다! 예상되는 변화 및 대비 방법](#)에서 CARES 법 입법 전에 사용되었던 OTC 의약품 검토에 대한 더 자세한 정보를 얻을 수 있다

CARES 법으로 인해 OTC 의약품 검토가 어떻게 개혁되는가?

2020년 3월 27일에 입법된 CARES 법에는 미국 내에서 OTC 모노그래프 의약품들이 규제되는 방식을 현대화하는 중요한 개혁안들이 포함되어 있다. 구체적으로 CARES 법은 기존의 규칙 제정 방식을 폐지하고 OTC 모노그래프를 발행, 수정 및 개정하는 행정 명령 절차를 도입한다. 또한 CARES 법에 따라 FDA는 OTC 모노그래프 의약품 활동을 위한 사용자 수수료를 산정 및 징수하는 권한을 부여받게 된다. FDA는 OMUFA 프로그램이 FDA에 추가적인 자원을 제공하여 FDA가 중요한 규제 활동을 시의적절하게 수행하고 궁극적으로 국민이 OTC 모노그래프 의약품을 혁신할 수 있도록 하는 접근성을 제공하는 데 도움이 될 것이라고 기대한다.

OTC 의약품 검토 제도를 개혁하게 된 이유가 무엇인가?

그간 FDA는 소비자들이 안전하고 효과적이며 다양한 OTC 모노그래프 의약품을 접근할 수 있도록 성공적으로 지원하였으나, 도입된 지 거의 50년 가까이 된 OTC 의약품 검토 제도는 노후로 인해 여러 가지 문제를 낳게 되었다. CARES 법 입법 전 OTC 의약품 검토의 가장 큰 난관은 다음과 같았다.

- 모노그래프를 제정 또는 개정하기 위한 규칙 제정이 번거롭고 단계가 너무 많았음
- FDA가 규칙 제정 절차에 투자할 수 있는 자원이 충분하지 않았음
- 모노그래프 최종 승인이 지연되었음
- 혁신(예: 성분의 새로운 조합 또는 새로운 제형)에 대한 절차가 제한적이고 번거로웠음
- 안전성 문제 대응이 지연되었음
- 과학의 발전과 시장 상황의 변화에 발맞추어 가기가 어려웠음

CARES 법에 속한 OTC 모노그래프 개혁 관련 조항으로 인해 어떠한 효과가 기대되는가?

OTC 모노그래프 개혁으로 인해 다음의 효과가 기대된다.

- 규칙 제정에서 행정 명령으로 전환하여 절차 개선
- 효율성, 타이밍, 예측가능성 개선
- 혁신 도모
- 안전성 문제의 신속한 해결을 위한 절차 제정
- 유예중인 모노그래프 승인
- FDA 에 사용자 수수료를 조달하여 OTC 모노그래프 활동 지원

CARES 법에 따른 OTC 모노그래프 개혁의 타임라인 및 성취 목표가 있는가?

있다. [OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램 성과 목표 및 절차 문서](#)에 본 사용자 수수료 프로그램을 목적으로 FDA 가 동의한 성과와 절차적 목표 및 기타 약속이 명시되어 있다. 이는 OTC 의약품 모노그래프 체계 하에서 안전하고 효과적인 의약품에 대한 시의적절한 접근을 도모하기 위해 OTC 모노그래프 의약품 검토 프로그램이 어떠한 목적을 추구해야 하는지, 또 OTC 모노그래프 정책 개혁 이행에 있어서 어떠한 목적이 추구되어야 하는지에 관한 것이다.

OTC 모노그래프 개혁의 초기 3 년간 가용한 모든 검토 역량은 현행 외부 활동 목표, 안전성 관련 활동, 그리고 OTC 모노그래프 개혁 이행 및 인프라 개발 활동에 소요될 것으로 예상된다. 모노그래프 검토 프로그램이 안정적으로 운영되면 이루어질 수 있는 검토 활동들이 있는데, FDA 는 이를 위한 타임라인 및 성과 목표를 수립하는 데 필요한 효과적인 검토 역량을 3~5 년 안으로 개발할 것이다.

FDA 는 타임라인 및 성과 목표를 준수하고 성과를 계속해서 개선해나가는 데 만전을 기할 것이다.

OMUFA 사용자 수수료의 종류에는 어떤 것이 있는가?

FDA 가 징수할 OMUFA 수수료에는 두 종류가 있다.

1. 시설 수수료
2. OTC 모노그래프 명령 요청(OMOR) 수수료

2021 회계연도 이후에는 OMUFA 수수료의 납기 마감일이 어떻게 되는가?

2021 회계연도 이후 OMUFA 시설 수수료는 (a) 매해 6 월 첫 영업일, 또는 (b) 당해 OMUFA 수수료의 징수 및 의무를 가능하게 하는 세출예산법의 입법 이후 첫 영업일까지 납부되어야 한다. 이는 FD&C 법의 제 744M(a)(1)(D)(i)절에 명시되어 있다. 시설 수수료의 액수는 납기일 이전에 관련 법에 의거하여 규정된 절차에 따라 연방관보 공지를 통해 책정될 것이다.

OTC 모노그래프 명령 요청(OMOR) 수수료는 FD&C 법 제 744M(a)(2)(B)절에서 규정하는 바와 같이 OTC 모노그래프 명령 요청 제출일까지 납부해야 한다.

대기업과 소기업은 지불해야 하는 수수료가 다른가?

아니다. 모든 기업은 규모에 상관없이 동일한 액수를 지불한다. (시설 및 OMOR 수수료 모두 적용)

다른 사용자 수수료 프로그램(PDUFA, GDUFA, MDUFA 등)에 대한 사용자 수수료를 지불하면 OTC 의약품 사용자 수수료가 면제되는가?

아니다. 처방의약품 사용자 수수료법(PDUFA), 복제약 사용자 수수료 개정(GDUFA), 의료기기 사용자 수수료, 또는 기타 사용자 수수료 프로그램에 대한 지불이 OMUFA 수수료 지불 의무를 무효화하지 않는다. 예를 들어 이미 PDUFA 에 따라 처방약 사용자 수수료를 이미 지불하고 있으며 동시에 OTC 모노그래프 의약품 시설을 소유하는 자격을 갖춘 개인이라면 여전히 OMUFA 시설 수수료를 지불해야 한다. 또한 자격을 갖춘 OTC 모노그래프 명령 요청(OMOR)을 제출하는 개인은 요청 제출 시 OMOR 수수료를 함께 지불해야 한다.

본 웹사이트의 '시설 수수료' 및 'OTC 모노그래프 명령 요청(OMOR) 수수료' 섹션에서 이러한 수수료들에 대한 더 자세한 정보를 열람할 수 있다.

수수료 지불 방식은 어떻게 되는가?

수수료 지불 방식 및 절차에 관한 정보는 2021 년 3 월 26 일에 게시된 연방관보 공지 '[OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료 프로그램 2021 회계연도 요약](#)'을 참고하기 바란다.

[시설 수수료](#)

OMUFA 시설 수수료 지불의 의무가 있는 자는 누구인가?

시설 수수료는 위탁생산기관을 포함하여 OTC 모노그래프 의약품 시설을 소유하는,정해진 자격을 갖춘 개인들을 대상으로 산정될 것이다.

OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램은 의약품 신청 승인 후 생산된 인체용 OTC 의약품에 대해 시설 수수료를 부과하지 않는다. 상술한 연방관보 공지를 참고하면 2021 회계연도 시설 수수료에 대한 더 자세한 정보를 얻을 수 있다.

시설 수수료의 납기일은 언제인가?

시설 수수료는 매년 부과된다.

2021 회계연도 OMUFA 시설 수수료 납기일은 언제인가?

2021 회계연도 OTC 모노그래프 의약품 시설 수수료는 2021년 3월 26일로부터 역일 기준 45 이후인 2021년 5월 10일이 그 납기일이다.

OTC 모노그래프 의약품 시설이란 무엇인가?

FD&C 법 제 744L 절에 의거하여 OTC 모노그래프 의약품 시설이란 일반적으로 다음에 해당하는 외국 또는 국내 사업체 또는 기타 주체를 뜻한다.

1. 단일 직/간접 관리체계 하에 있으며, OTC 모노그래프 의약품의 최종 제형의 제조 혹은 공정이 한 지리적 위치 또는 주소에서 이루어짐
2. 1 개 또는 2 개 이상의 OTC 모노그래프 의약품의 스폰서와 그러한 의약품을 제조 혹은 공정하기 위한 계약 관계에 있는 최종 제형 제조 시설을 한 곳 이상 포함함
3. 유일한 제조 또는 공정 활동이 다음 중 하나 또는 두 개 이상인 사업체 또는 기타 주체는 포함되지 않음. - 임상연구 물품 생산, 시험, 오버패키징 내에 수용된 각 모노그래프 의약품이 외부 오버패키징 내에 배치되기 전에 이미 최종 포장 형태인 경우, 멀티팩을 생성하는 등의 목적으로 여러 제품을 포함하는 포장 겉에 외부 포장을 배치하는 주체.

OTC 모노그래프 의약품 위탁생산기관(CMO) 시설이란?

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.

이러한 CMO 시설은 시설 수수료를 지불해야 하는가?

그렇다. 자격이 충족되는 CMO 시설은 CMO 시설이 아닌, 정해진 자격을 충족하는 OTC 모노그래프 의약품 시설에 대한 수수료의 3분의 2에 해당하는 수수료를 지불해야 한다.

2021 회계연도 OTC 모노그래프 의약품 시설 수수료는 어떻게 책정되었는가?

관련법에 따르면 시설 수수료율은 총 세입 목표액을 달성하는 데 필요한 만큼 책정되어야 하는데, 2021 회계연도의 경우 이는 백의 자리에서 반올림하여 총 \$23,269,000이다. FDA는 전자 의약품 등록 및 등재 시스템(eDRLS)을 이용하여 시설 수수료 부과 대상이 되는 OTC 모노그래프 의약품 시설의 수를 계산하였다. 그 후 FDA는 법에 따라 시설당 수수료를 산정하였는데, 이는 각 시설의 종류 및 기타 관련 요소에 기반한 것이며, 또한 보건복지부의 2021년 1월 12일 연방관보 [공지](#)에서 설명하는 것과 일치한다.

2021 회계연도 시설 수수료 산정에 대한 더 자세한 내용은 2021년 3월 26일에 게시된 연방관보 공지 '[OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료 프로그램 2021 회계연도 요율](#)'에서 확인할 수 있다.

2021 회계연도 OMUFA 시설 수수료는 [코로나 19 임시 정책](#)에 따 손세정제를 제조 또는 공정하는 시설에도 적용되는가?

그렇지 않다. 2021년 1월 12일 게시된 보건복지부(HHS)의 [공지](#)와 마찬가지로 FDA는 2020년 1월 27일 코로나 19 공중보건 위기사태(PHE) 선언 이후 PHE 기간동안 OTC 손세정제 제품을 제조하기 위한 목적으로만 PHE 선언일 혹은 그 이후에 FDA에 최초로 등록한 회사들에 대해 OMUFA 시설 수료를 부과하지 않을 것이다.

FD&C 법에 따라 특정 기업이 OMUFA 수수료 납부 의무가 있다는 사실은 해당 기업 또는 그 기업의 제품이 FD&C 법에 따른 기타 요건에도 적용을 받는지의 여부와는 아무런 관계가 없다. FDA는 FDA의 규제적 준수 및 집행 도구를 계속해서 활용하여 잠재적으로 위험하거나 효과가 약한 손 소독제 등으로부터 소비자를 보호할 것이다.

시설 수수료는 제출된 제품 리스팅(라벨), 포뮬러, 혹은 시설에 대해 각각 부과되는가?

연간 시설 수수료는 FD&C 법 제 744L(10)절에 명시된 OTC 모노그래프 의약품 시설의 정의, 그리고 FD&C 법 제 744M 절에 의거한 시설 수수료에 대한 권한에 따라 '시설당' 부과된다. 해당 법에서 규정하는 바와 같이, 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. OTC 모노그래프 의약품 시설에는 위탁생산기관(CMO) 시설이 포함될 수 있다. (FD&C 법 제 744L(10)절 참고) 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&C 법 섹션 744L(2) 참고).

내가 소유한 시설이 2021 회계연도 OMFUFA 사용자 수수료 부과 대상인지 알 수 있는 방법은?

FD&C 법에는 OMFUFA 수수료 부과 대상 시설이 명시되어 있다. 상술한 바와 같이, 2021 회계연도 OMFUFA 시설 수수료는 FD&C 법의 OTC 모노그래프 의약품 시설의 정의, 그리고 2021 년 3 월 26 일 연방관보 공지 '[OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료 프로그램](#)' [2021 회계연도 요율](#)에서 명시하는 기타 조건을 충족하는 시설에 부과된다. 또한 FD&C 법 제 744M(d)절에 따라 OTC 모노그래프 의약품 시설을 소유한 모든 자는 FD&C 법 제 510 절에 의거한 연간 시설 등록의 일환으로 해당 시설에서 OTC 모노그래프 의약품 시설에 해당하는 활동이 이루어지고 있다는 정보를 제출할 의무가 있다.

2021 회계연도 OMFUFA 시설 수수료는 다음과 같은 시설 및 주체에는 적용되지 않는다.

- OTC 모노그래프 의약품의 유효 성분(API)만을 생산하는 시설은 OTC 모노그래프 의약품 시설의 정의에 부합하지 않는다(제 744L(10)(A)(i)(II)절 참고).
- 2019 년 12 월 31 일 이전에 모든 OTC 모노그래프 의약품 관련 활동을 중단하고 그러한 변화를 반영하기 위해 FDA 등록을 갱신한 OTC 모노그래프 의약품 시설(FD&C 법 제 744M(a)(1)(B)(i)절 참고) 또는
- 2020 년 1 월 27 일 코로나 19 공중보건 위기사태(PHE) 선언일 또는 그 이후에 PHE 기간 동안 손소독제를 제조할 목적만으로 FDA 에 등록된 주체

수수료 고지서를 받았는데, 내가 소유한 시설은 2021 회계연도에 OMUFA 시설 수수료 부과 대상이 아닌 것으로 판단되는 경우, 대처 방법은?

본인의 시설이 본 공지에서 설명하는 OTC 모노그래프 의약품 시설이 아니며 2021 회계연도 OMUFA 부과 대상이 아니라고 판단되는 경우 CDERCollections@fda.hhs.gov 으로 연락을 하기 바란다.

2021년 3월 26일에 게시된 연방관보 공지(FRN)가 2020년 12월 29일 게시된 동일한 제목의 FRN을 대체하는가? 둘의 차이점은 무엇인가?

그렇다. 2021년 3월 26일 게시된 FRN은 2020년 12월 29일 동일한 제목으로 게시되고 2021년 1월 6일에 보건복지부(HHS)에 의해 철회된 FRN을 대체한다. 오늘 업데이트되는 FRN은 다음을 포함한다.

- 2021년 1월 12일 HHS 공지에 명시된 바와 같이 FDA는 2020년 1월 27일 코로나 19 공중보건 비상사태(PHE) 선언 이후 PHE 기간 동안 손 소독제를 제조하는 것을 유일한 목적으로 FDA에 최초로 등록한 회사들에 대해서는 OMUFA 시설 수수료를 부과하지 않을 것이라는 공지
- 수수료 액수에 대한 업데이트

FDA는 일부 손세정제 시설이 수수료를 납부하지 않을 것이며 이로 인해 OMUFA 시설 수수료 부과 대상 제조사의 수가 감소한 관계로 2021 회계연도에 해당하는 나머지 납부자의 시설 수수료가 인상한 점을 인지하고 있다.

FDA 시설 식별 번호란 무엇인가?

FDA 시설 식별(FEI) 번호란 FDA가 규제하는 시설에 대한 실사 기록을 관리하기 위하여 발급하는 고유 식별 번호이다. FEI 번호는 OTC 시설 수수료 납부 기록 관리에도 사용된다. 참고로 FEI 번호는 '중앙 파일 번호 및 연방 세금 식별 번호'와는 다르다. FD&C 법 제 744L(4)절에 명시된 바와 같이 FEI는 FDA의 '현장 성과 및 준법 추적 시스템'(FACTS) (또는 기타 후속 시스템)에 의해 자동으로 생성된다.

[OTC 모노그래프 명령 요청\(OMOR\) 수수료](#)

OTC 모노그래프에 대한 행정명령이란 무엇인가?

FDA는 CARES 법이 부여하는 권한으로 특정 OTC 의약품 모노그래프의 GRASE 조건을 추가, 삭제 또는 변경하는 행정 명령을 내릴 수 있다.

행정명령 절차를 개시할 수 있는 자는 누구인가?

산업계 또는 FDA가 행정명령 절차를 개시할 수 있다. 산업계가 행정명령 절차 개시를 요청하는 것을 OTC 모노그래프 명령 요청(OMOR)이라고 부르며, 이는 요청자가 할 수 있다. 요청자란 CARES 법에서 의약품의 판매, 제조, 공정, 또는 개발하는 개인 또는 단체로 정의되어 있다.

행정 명령은 국민에게 공개되는가?

FDA는 행정명령안 또는 최종 행정명령을 발표할 때 이를 FDA 웹사이트에 공개적으로 게시한다. 또한 FDA는 모든 행정명령안 및 최종 행정명령에 대한 '가용성 통보'를 연방관보에 게시한다.

일반 국민이 행정명령안에 대해 의견을 제출할 수 있는가? 방법이 어떻게 되는가?

제출할 수 있다. 행정명령안이 발표된 후, 국민 의견 청취 기간이 있다. 국민은 행정명령안에 대한 의견을 역일 기준 최소 45일간(해당 행정명령안의 주제에 따라 그 기간은 더 주어질 수 있음) 제출할 수 있다. FDA가 행정명령안을 발표할 때는, 의견 제출 방식 및 청취 기간을 국민에게 알린다.

FDA가 행정 명령을 급행으로 처리할 수 있는 경우는 언제인가?

FDA는 다음과 같이 판단될 때 행정 명령 개시 절차를 급행으로 처리할 수 있다.

- 특정 의약품이 공중보건에 당장 위험을 끼칠 수 있는 경우
- 의약품, 의약품 종류, 또는 여러 의약품의 조합에 대한 라벨링 상의 변화를 통해 해당 의약품의 사용과 관련된 심각한 부작용이 발생할 수 있는 중대한 또는 비합리적인 위해를 완화할 수 있다는 것이 합리적으로 예상되는 경우

OTC 모노그래프 의약품 명령 요청(OMOR)이란 무엇인가?

FD&C 제 744L(7)조의 정의에 따르면 'OTC 모노그래프 명령 요청(OMOR)'은 FD&C 법 제 505G 절에 의거하여 행정 명령을 내릴 것을 FDA 측에 요청하는 것을 말한다.

OMOR은 1급 및 2급, 총 두 가지로 나뉜다.

FD&C 법 제 744L(8)절에 따르면 1 급 OMOR 는 2 급 OMOR 로 판단되지 않는 모든 요청을 말한다.

1 급 OMOR 의 예시는 다음이 추가되는 것을 포함한다.

1. GRASE 로 판명된 성분이 하나 혹은 둘 이상 이미 포함되어 있는 모노그래프에 새로운 성분을 추가하는 것
2. GRASE 로 판명된 성분이 하나 혹은 둘 이상 이미 포함되어 있는 모노그래프에 새로운 사용법을 추가하고, 그 사용법이 해당 모노그래프 내 GRASE 성분의 하나 혹은 둘 이상에 적용되는 경우
3. 새로운 모노그래프 치료 범주(이러한 새로운 치료 범주에 대해 제안되는 성분들은 각각 개별 OMOR 에 해당함)

FD&C 법 제 744L(9)절에 명시된 바와 같이 2 급 OMOR 은 다음에 대한 요청을 말한다.

1. OTC 모노그래프 의약품의 Drug Facts 라벨에 이미 존재하는 정보의 순서 변경
2. OTC 모노그래프 의약품의 Drug Facts 라벨상의 '기타 정보' 부분에 새로운 정보 추가(제한사항 일부 존재)
3. OTC 모노그래프 의약품의 제형상의 작은 변화에 맞추어 Drug Facts 라벨상의 '사용법' 수정
4. 특정 최종 모노그래프 내 특정 최종 성분의 함량 또는 복용량의 표준화
5. 표준화기구의 명명법과 일치하기 위한 성분의 명명법 변경
6. 연방규정집 제 21 권 제 330.1 절(또는 기타 후속 규정)에 따라 교체 사용 가능한 용어 추가

또한 FDA 는 프로그램 이행 경험이나 FDA 가 적절하다고 판단하는 기타 요소에 기반하여 모든 OMOR 을 2 급 OMOR 로 규정할 수 있으며(1 급 요청을 2 급 요청으로 재규정하는 것 포함) FD&C 법 제 505G 절에 의거하여 그러한 결정을 명령안으로 발표할 수 있다.

OMOR 수수료 지급 의무 대상은 누구인가?

FD&C 법 제 744M(a)에 명시된 것과 같이 2021 회계연도부터 OMOR 을 제출하는 모든 개인은 OMOR 제출과 동시에 OMOR 수수료를 지불해야 한다. 그러나 FDA 가 판단하기에 OMOR 의 의도가 OTC 모노그래프 의약품의 의약품 정보(drug facts) 라벨을 변경하여 다음의 사항을 추가하거나 강화하려는 것인 경우에는 해당 OMOR 제출자에게 수수료가 부과되지 않는다.

- (i) 금지사항, 경고 또는 예방 조치
- (ii) 오용 또는 남용의 위험성에 관한 경고
- (iii) OTC 모노그래프 의약품의 안전한 사용을 확산시키기 위한 용량 및 투여에 관한 지침

2021 회계연도 OMOR 수수료 납기일은 언제인가?

OMOR 을 제출하는 모든 자는 제출과 동시에 OMOR 수수료를 납부해야 한다.

그러나 특정 안전성과 관련한 OMOR 를 제출하는 자는 OMOR 수수료가 부과되지 않는다. 구체적으로는 FDA 가 판단하기에 OMOR 의 의도가 OTC 모노그래프 의약품의 의약품 정보(drug facts) 라벨을 변경하여 다음의 사항을 추가하거나 강화하려는 것인 경우에는 법령에 의거하여 OMOR 수수료가 부과되지 않는다.

- (i) 금지사항, 경고 또는 예방 조치
- (ii) 오용 또는 남용의 위험성에 관한 경고
- (iii) OTC 모노그래프 의약품의 안전한 사용을 확산시키기 위한 용량 및 투여에 관한 지침

2022 회계연도의 OMOR 수수료는 어떻게 산정되는가?

FD&C 법 제 744M(a)(2)(A)(i) 및 744M(a)(2)(A)(ii)절에 따르면 1 급 및 2 급 OMOR 에 대한 2022 회계연도 OMOR 수수료는 각각 \$500,000 및 \$100,000 이며 이는 해당 회계연도의 물가상승률에 따라 조정된 것이다.

[회의](#)

FDA 에 정식 회의 요청을 하는 방법은?

FDA 는 FD&C 법 제 505G(l)에서 요구하는 바와 같이 OMOR 스폰서 혹은 요청자가 FDA 와 정식 회의를 가지는 것에 관한 지침을 마련할 것이다. 본 지침 발표 전까지는 회의 요청은 Monograph-Meeting-Requests@fda.hhs.gov 로 접수할 수 있다. FDA 는 지침 발표 시 OMOR 스폰서 혹은 요청자가 FDA 와 가지는 정식 회의에 관한 회의 패키지 내용 관련 지침도 포함할 것으로 예상된다. 본 지침 발표 전까지는 회의 요청자들은 산업계를 위한 지침 'PDUFA 제품 스폰서 및 신청자와 FDA 간의 정식 회의'를 참고하면 된다. 본 지침에서 다루지 않는 회의 패키지 내용 관련 질문은 Monograph-Meeting-Requests@fda.hhs.gov 으로 하면 된다.

회의 종류 및 회의의 전반적인 절차에 관한 추가 문의사항은 [OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램 성과 목표 및 절차 문서](#)에서 찾을 수 있다.

스폰서와 요청자는 언제부터 정식 회의 요청을 시작할 수 있는가?

스폰서와 요청자는 회의 요청을 언제든지 할 수 있다. 스폰서와 요청자는 회의 요청을 Monograph-Meeting-Requests@fda.hhs.gov 으로 보내면 된다.

사용자 수수료 명단

- [기타 OMFUFA 수수료 관련 질문](#)
- [OMFUFA 체납 시설 명단](#) (PDF - 218 KB)
- [OMFUFA 체납 시설 명단](#) (XLSX - 42 KB)

관련 정보

- 2021 년 6 월 3 일 [OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램\(OMFUFA\):2021 회계연도 사용자 수수료 이해를 위한 웨비나](#)
- [OTC 의약품 검토 | CARES 법에 따른 OTC 모노그래프 개혁](#)
- 2021 년 3 월 25 일 [FDA 브리핑: OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료 프로그램에 따른 FDA 의 사용자 수수료를 재발표](#)
- 2020 년 8 월 6 일 [FDA 의 목소리 : OTC 의약품 역사의 새로운 장: CARES 법에 따른 OTC 모노그래프 개혁](#)
- 2020 년 5 월 29 일 ["모노그래프 개혁이 온다" 웨비나 발표](#)

- [OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램 성과 목표 및 절차](#)
 법안 통과 일자에 맞춰 시행일 업데이트 예정
 - [2021-2025 회계연도 OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램 성과 목표일 업데이트](#): FDA 는 OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램 성과 목표 및 절차(OMUFA 목표 문서)의 목적으로 사용될 날짜를 업데이트하여, 코로나바이러스 원조, 구제 및 경제 안정법(CARES 법)하에서 시행되는 OMUFA 수수료에 대한 법적 권한에 따라 2021 년 회계연도는 프로그램 이행 첫 해라는 사실을 반영하였다. 본 업데이트는 OMUFA 목표 문서에 2018 회계연도가 프로그램 이행 첫 해라는 가정 하에 작성되었음에도 불구하고 '만약 별도 발효일 또는 목표일이 있다면 그에 맞게 수정되어야 한다'라고 쓰인 것과 일치한다. 본 문서에 업데이트된 목표일을 [OMUFA 목표 문서](#) 34~37 쪽에 있는 'OMUFA 세부 활동 일정 요약' 대신 참고해야 한다.
- [2016 년 9 월 6 일 이해관계자 웨비나 – 회의 요약](#)
- [FDA 와 산업계의 대화](#)
- [2016 년 6 월 10 일 공청회: OTC 모노그래프 사용자 수수료](#)
- [OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램과 관련하여 자주 묻는 질문들](#)
- [OTC 의약품 모노그래프 절차](#)
- [OTC | 비처방 의약품](#)
- [사용자 수수료](#)

[문의처](#)

- OTC 모노그래프 의약품 사용자 수수료 담당 직원에게 질문이 있는 경우 CDERCollections@fda.hhs.gov 또는 301-796-7900 로 문의
- 환불 관련 문의 CDERCollections@fda.hhs.gov 로 문의
- 지불 또는 지불 상태 확인 문의 사용자 수수료 지원센터 userfees@fda.gov 또는 301-796-7200 로 문의
- Pay.gov 관련 문의 pay.gov.clev@clev.frb.org 또는 800-624-1373 로 문의
- 의약품 등록 및 등재 관련 문의 eDRLS 팀 edrls@fda.hhs.gov 로 문의