

질문과 답변: FDA, OTC 자외선 차단제에 대한 최종간주명령 및 명령제안 게시

2021년 9월 24일 FDA는 특정 OTC 의약품에 관한 새로운 권한 이행의 일환으로 자외선 차단제의 품질, 안전성 및 효능 개선을 목적으로 하는 조치를 취했다. FDA는 OTC 자외선 차단제 판매에 관한 현행 요건을 정립하는 자외선 차단제 [최종간주명령](#)을 게시하였다. 또한 FDA는 동 OTC 자외선 차단제 최종간주명령을 개정 및 수정하기 위한 [명령제안](#)을 게시하였다. 본 명령제안에서 FDA는 향후 OTC 자외선 차단제에 대하여 요구하고자 하는 조건들을 제안한다.

아래 질문과 답변들을 통해 최종간주명령 및 명령제안에 관해 더 자세한 정보를 얻을 수 있다.

Q. FDA는 왜 OTC 자외선 차단제에 대한 최종간주명령을 발표한 직후 또 다시 명령제안을 발표하였는가?

A. 2020년 3월 27일, '코로나바이러스 원조, 구제 및 경제 안정법(CARES 법)'이 제정되었다. CARES 법에는 미국 내에서 OTC 모노그래프 의약품들이 규제되는 방식을 개혁 및 현대화하는 중요한 법적 조항들이 포함되어 있다. 구체적으로 CARES 법은 연방 식품·의약품·화장품법을 개정하여 기존의 모노그래프 규칙 제정 방식을 폐지하고 대신 OTC 모노그래프를 발행, 수정 및 개정하는 행정명령 절차를 도입하였다.

CARES 법에 의해 제정된 FD&C 법 505G 항에 의해 자외선 차단제에 대한 "최종 행정명령"(최종간주명령)이 신설되었는데, 여기에는 OTC 자외선 차단제에 관한 1999년 보류(미발효) 최종 모노그래프에 명시된 요건들이 포함되어 있다. 단, 2011년 발표된 최종 자외선 차단제 라벨링 및 효능 시험법 규칙에 포함되어 있는 라벨링 및 효능 요건은 제외되었다. CARES 법에서는 이러한 요건들(및 비처방 의약품 일반 요건 포함 FD&C 법 505G 항에 명시된 기타 요건들)을 충족하는 자외선 차단제는 신약이 아니라 GRASE로 간주됨을 명시하고 있다.

또한 CARES 법은 FDA 가 본 OTC 자외선 차단제 최종간주명령을 개정 및 수정할 것을 지시하며, 본 자외선 차단제 명령의 개정안을 CARES 법 제정 후 18 개월 이내(즉, 2021 년 9 월 27 일까지)에 발표할 것을 요구하고 있다.

Q. 본 명령제안은 [2019 규칙제안](#)과 동일한가?

A. FDA 는 신약신청 없이 판매되는 OTC 자외선 차단제의 적절한 요건에 대한 현행 숙고 방식을 기존의 규칙제정 절차로부터 FD&C 법 신규 505G 항에 따라 제정된 명령 절차로 효율적으로 전환하기 위한 도구로서 해당 명령제안을 사용하고 있다. CARES 법은 GRASE 여부 판단에 관한 과학적 기준을 바꾸지는 않았다. 이로 인해 명령제안에 담겨있는 제안들은 FDA 가 2019 규칙제안에 발표한 것과 사실상 동일하다.

Q. OTC 자외선차단제에 관한 최종간주명령과 명령제안의 차이점은 무엇인가?

A. CARES 법 제정을 통해 2020 년 3 월 27 일 법률 운용에 의해 성립된 최종간주명령은 현행 OTC 자외선차단제 모노그래프를 정립한다. CARES 법에 의해 제정된 최종간주명령에는 보류(미발효)된 1999 OTC 자외선 차단제 최종 모노그래프의 요건들이 포함되어 있다. 단, 2011 에 발표된 자외선 차단제 라벨링 및 효능 시험 최종 규칙에 설명되어 있는 라벨링 및 시험 규칙들은 제외되어 있다. FDA 는 시중에 있는 대부분의 자외선 차단제는 본 명령을 준수하는 것으로 여긴다.

명령제안에는 본 최종간주명령에 대해 FDA 가 수정하고자 하는 내용이 포함되어 있으며, 따라서 향후 FDA 가 OTC 자외선 차단제에 대해 제안하고자 하는 요건들이 제시되어 있다.

Q. 명령제안은 언제 발효되는가?

A. 명령제안은 제안이기 때문에 완결되기 전까지는 발효되지 않는다. FDA 가 명령제안을 발표했을 때 45 일간의 국민의견제출 기간이 시작되었다. FDA 는 의견을 검토 및 숙고한 후 발효일을 포함하는 최종명령을 발표할 것이다. CARES 법에서는 최종 명령 발효일이 최종 명령 발표일로부터 1 년 이내일 수 없다고 명시하고 있다.

Q. FDA는 왜 [집행 정책 — 신약신청 없이 판매되는 OTC 자외선차단제 지침](#)을 철회하였는가?

A. 1999 최종 자외선차단제 모노그래프가 발효되기도 전 보류된 관계로, FDA 는 [집행 정책 — 신약신청 없이 판매되는 OTC 자외선 차단제 지침](#)을 발표하였는데, 여기에는 신약신청 없이 판매되는 자외선 차단제 관련 집행 재량 정책이 제시되어 있었다. CARES 법이 신약신청 없이 판매되는 자외선 차단제의 합법적인 판매 요건(FD&C 법 505G 항 및 최종간주명령에 명시되어 있음)을 정립하자, 해당 집행정책은 더이상 필요가 없어졌으며 그래서 철회되었다.

Q. OTC 자외선 차단제 최종간주명령과 명령제안의 차이점은 무엇인가?

A. 최종간주규칙의 요건들은 보류(미발효)된 1999 자외선 차단제 최종 모노그래프에 명시되어 있다. 단, 2011 라벨링 및 효능 시험 최종 규칙에 설명되어 있는 라벨링 및 효능 요건은 제외되어 있다. 이러한 요건들은 CARES 법 제정 이전에 신약신청 승인 없는 자외선 차단제가 판매되었던 조건과 대부분 일치한다. 반면, 명령제안은 최종간주명령에서 설명하는 자외선 차단제 모노그래프의 개정을 제안하며, (2019 규칙제정에도 제시되어 있었던) 향후에 적용될 요건들을 제안한다. 따라서 이 두 명령 사이에는 여러 차이점이 존재한다.

다음은 최종간주명령과 명령제안 사이의 차이점 일부이다.

- **최대 SPF:** CARES 법에 의해 정립된 자외선차단제 최종간주명령은 최대 SPF 지수 한도를 포함하지 않는다. 명령제안은 최대 표시 SPF 지수가 SPF 60+이어야 한다고 제안한다. 제안된 최대 표시 SPF 지수는 60+이나, 명령제안에서는 최대 80 까지의 SPF 지수를 가지는 자외선 차단제의 판매를 허용한다.
- **활성성분** 최종간주명령은 1999 년 보류(미발효)된 자외선차단제 모노그래프와 동일한 16 개의 자외선 차단제 활성성분을 함유하는 자외선 차단제 제품을 GRASE 로 간주한다. 1999 모노그래프 발행 이후 생성된 새로운 데이터 및 변화된 상황에 기반하여, 명령제안은 징크옥사이드와 티타늄디옥사이드를 함유하는 자외선 차단제는 GRASE 라고 제안한다. 아미노벤조익애씨드(PABA) 및 트롤라민 살리실레이트를 함유하는 자외선 차단제는 과학적 근거에 따라 안전성 문제가 있기 때문 GRASE 가 아니라고 제안한다. 시녹세이트, 디옥시벤존, 엔솔리졸, 호모살레이트, 메라디메이트, 옥티녹세이트, 옥티살레이트, 옥토크릴렌, 파디메이트 O, 솔리소벤존, 옥시벤존, 아보벤존을 함유하는 자외선차단제는 GRASE 함을 증명하기 위해 추가 데이터가 필요하기 때문에 GRASE 가 아니라고 제안한다.
- **브로드 스펙트럼 요구사항** 최종간주명령은 2011 년 발표된 자외선차단제 라벨링 및 효능 요구조건과 동일하게 브로드 스펙트럼 시험을 요구하지 않으나, 라벨링에 그러한

클레임을 포함하려면 브로드 스펙트럼 라벨링 클레임 및 브로드 스펙트럼 시험이 필요하다고 제안한다. UVA 노출과 관련된 심각한 위험에 대해 계속해서 발견되고 있는 근거에 대응하기 위하여, 명령제안에서는 SPF 지수가 15 이상인 모든 자외선 차단제는 브로드 스펙트럼 요건을 충족해야 한다고 제안하고 있으며, 여기에는 브로드 스펙트럼 제품의 UVA I / UV 비율이 0.7 이상이어야 할 것을 제안하는 새로운 요건이 포함되어 있다.

- **제형:** 최종간주명령은 특정 제형의 자외선차단제의 GRASE 여부를 언급하지 않는다. CARES 법의 별도 항의 운용에 따라, 오일, 로션, 크림, 젤, 버터, 페이스트, 연고, 스틱, 스프레이 또는 파우더 이외의 제형을 가진 자외선 차단제는 신청 승인을 받아야만 판매될 수 있다. 본 명령제안은 다음의 제형을 자외선차단제의 GRASE 제형으로 제안한다: 오일, 로션, 크림, 젤, 버터, 페이스트, 연고 및 스틱. FDA 는 스프레이 자외선 차단제는 시험 및 라벨링 요건의 적용을 받아 GRASE 하다고 제안하며, 파우더가 GRASE 인지 판단하기 위해서는 추가 데이터가 필요하다고 제안한다.
- **라벨링:** 최종간주명령은 2011 년부터 자외선차단제에 대해 적용되어 온 라벨링 요건과 동일한 요건을 포함한다. 명령제안에서 FDA 는 제품 라벨의 주요 부분에 특정 정보를 추가할 것을 제안하였다. 여기에는 제품의 자외선 차단 활성성분의 알파벳순 나열, 그 뒤에 "Sunscreen"이라는 단어, 그 뒤에 제품의 제형(로션, 스프레이 등)이 포함된다. 또한, 태양으로 인한 피부암 또는 조기 피부 노화에 도움이 되는 것으로 검증된 바가 없는 자외선 차단제의 경우, 제품 라벨의 주요 부분의 SPF 문구 뒤에 별표(*)를 추가하여 소비자들이 라벨의 다른 곳에 있는 "피부암/피부 노화 경고"를 확인하도록 안내한다.
- **최종 포물레이션 시험 및 기록 보존:** 최종간주명령에서는 기록 보존을 다루지 않는다. 명령제안은 자외선 차단제 제품의 필수 최종 포물레이션 시험 기록을 제품 만료일 이후 1 년간, 또는, 만약 제품의 만료일 지정이 면제되는 경우(대다수의 자외선차단제의 경우가 그러함), 해당 시험을 신뢰하여 라벨링이 된 최종 로트가 유통된 후 3 년간 유지할 것을 요구한다. 또한 FDA 는 자외선 차단제 포물레이션 시험 기록을 책임자가 유지해야 한다고 제안하며, 요구되는 기록은 FDA 의 검사 대상이 될 것임을 명확히 한다.
- **자외선차단제-벌레기피제 조합:** 최종간주명령은 자외선차단제-벌레기피제 조합을 다루지 않는다. 명령제안은 이러한 제품들을 GRASE 가 아니라고 제안하는데 그 이유는 FDA 와 EPA 의 라벨링 요건간의 불일치로 인하여 이러한 제품들이 자외선 차단제 구성 요소의 안전하고 효과적인 사용을 충분히 보장하거나 적절한 사용법을 제공하는 방식으로 라벨링되지 못하기 때문이다.

Q. OTC 자외선차단제에 대한 명령제안은 언제 최종명령이 될 것인가?

A. CARES 법에서는 명령제안의 완결 기한을 정하지는 않는다. 그러나, 최종명령은 최종명령 발표 후 1 년이 지나는 시점 이전에는 발효될 수 없다고 명시한다. 발표되는 모든 최종명령은 이행 및 발효일에 대한 정보를 포함할 것이다.

Q. 일반 국민이 최종간주명령에 대해 의견을 제출할 수 있는가?

A. 최종간주명령은 CARES 법의 운용에 따라 입법적으로 정립되었기에 이에 대한 의견제출 기한은 없다. 그러나, 본 최종간주명령 또는 기타 최종명령에 관한 질문은 druginfo@fda.hhs.gov 로 제출할 수 있다.

Q. 일반 국민이 명령제안에 대해 의견을 제출할 수 있는가? FDA는 왜 2019 규칙제안에 대해 받은 의견에 대한 답변을 명령제안에 포함시키지 않았는가?

A. 명령제안에 대해서는 45 일간의 의견제출 기간이 있다. 국민들은 이 의견제출 기간을 활용하여 [2019 규칙제안](#)의 의견제출 기간 종료 이후로 새롭게 생성된 정보를 제출할 수 있다.

A. FDA 는 신약신청 없이 판매되는 OTC 자외선 차단제의 적절한 요건에 대한 현행 숙고 방식을 기존의 규칙제정 절차로부터 FD&C 법 신규 505G 항에 따라 제정된 명령 절차로 효율적으로 전환하기 위해 해당 명령제안을 사용하고 있다. FDA 는 2019 규칙제안 의견 제출 도켓에 기한 내 제출된 모든 국민 의견을 고려하여, 이러한 의견들이 본 명령제안에 대한 의견으로서 건설적으로 제출될 수 있도록 할 것이다. FDA 가 이러한 의견들(그리고 본 명령제안에 대해 제출될 수 있는 모든 새로운 의견들)을 최대한 신속히 검토 및 해결할 수 있도록, 2019 규칙제안에 대해 이미 적시에 제출되었던 의견들을 재제출하지 **말아줄** 것을 당부한다. FDA 는 이 방법을 통해 신약신청 없이 판매되는 OTC 자외선 차단제에 대한 적절한 규제적 요건을 평가하는 데 있어 효율적으로 국민 의견을 고려할 수 있을 것이다.

Q. 최종간주명령과 명령제안은 어떻게 열람할 수 있는가?

A. 행정명령은 모노그래프 개혁을 위한 FDA 의 새로운 웹포털 [OTC Monographs@FDA](#) 에 게시된다. [OTC Monographs@FDA](#) 를 통해 FDA 는 최종행정명령 및 행정명령제안을 게시할 수 있다. www.regulations.gov (FDA-1978-N-0018)의 자외선차단제 도켓에는 2019 규칙제안에 제출된 의견들, 그리고 명령제안에 대해 건설적으로 제출된 것으로 간주되고 있는 의견들이 많이 포함되어 있기 때문에, FDA 는 명령제안 또한 www.regulations.gov 에 게시할 것이다. 명령제안에 대한 새로운 의견들은 명령제안을 발표하는 [유효성 공지](#)에

있는 의견 제출 방법 지시사항을 따라 www.regulations.gov 를 통해 제출해야 한다.

Q. FDA는 명령제안에서 자외선 차단 활성성분에 대해 어떠한 것을 제안하고 있는가?

A. FDA 는 자외선 차단제 최종 명령을 제정하기 위해 자외선 차단제 제품 내 활성성분들이 OTC 자외선 차단제 용도로서 일반적으로 안전하고 효과적으로 여겨지는지(GRASE) 판단하기 위해 제품들을 검토하고 있다. 본 명령제안은 1999 보류(미발효)된 최종 모노그래프에 등재된 자외선 차단 활성성분에만 적용된다. FDA 는 다음의 자외선 차단제 성분 범주를 제안하고 있다.

자외선 차단제 내 안전성 문제로 인하여 자외선에 사용에 GRASE함	자외선 차단제 내 사용에 추가 데이터 필요로 인하여 자외선 차단제 내 사용에 GRASE하지 않음
*	GRASE하지 않음

징크옥사이드 및 티타늄디옥사이드	아미노벤조익애씨드(PABA) 및 트롤라민 살리실레이트	시녹세이트, 디옥시벤존, 엔솔리졸, 호모살레이트, 메라디메이트, 옥티녹세이트, 옥티살레이트, 옥토크릴린, 파디메이트 O, 솔리소벤존, 옥시벤존, 아보벤존
-------------------	-------------------------------	---

* GRASE= 다른 모든 적용 가능한 요건과도 일치할 때, 일반적으로 안전하고 효과적인 것으로 여겨짐

Q: 왜 티타늄디옥사이드와 징크옥사이드가 유일하게 GRASE 성분으로 제안되었는가?

A. 여태까지 공개된 근거를 검토한 결과, FDA 는 이러한 성분(최대 25%까지 함량)을 함유한 자외선 차단제는 GRASE 하다는 제안을 뒷받침할 수 있는 안전성 데이터를 징크옥사이드와 티타늄디옥사이드 두 성분 모두에 대해 충분히 발견하였다.

그러나 아미노벤조익애씨드(PABA) 및 트롤라민 살리실레이트에 대한 가용한 안전성 데이터를 FDA 가 평가한 결과(두 성분 모두 판매되는 자외선 차단제에 더 이상 사용되지 않음), 이러한 활성성분을 자외선 차단제에 사용하는 것과 관련된 위험이 그 혜택보다 더 크다고 잠정적으로 결론짓게 되었다. 트롤라민

살리실레이트의 경우, 자외선 차단제에 사용되는 경우 심각한 출혈 및 살리실레이트 독성(구토, 과호흡 증후군, 대사장애, 혼수상태 및 사망)이 발생할 위해가 있다. PABA 의 경우 알러지 및 광알러지 피부 반응이 매우 높은 비율로 발생할 수 있으며, 구조적으로 유사한 화합물과의 교차감수성으로 인해 흔한 약물에 대한 알러지가 발생할 수 있는 위해가 있다.. 따라서 FDA 는 이 두 성분은 자외선차단제에 사용하기에 GRASE 하지 않다고 제안한다.

현재 시녹세이트, 디옥시벤존, 엔솔리졸, 호모살레이트, 메라디메이트, 옥티녹세이트, 옥티살레이트, 옥토크릴린, 파디메이트 O, 솔리소벤존, 옥시벤존 또는 아보벤존에 대한 긍정적인 GRASE 결정을 지지할 수 있는 충분한 데이터가 공개되어 있지 않기 때문에, FDA 는 이러한 성분들이 추가 데이터를 요구하기 때문에 GRASE 하지 않다고 제안한다.

Q: FDA는 추가 정보 수집이 필요한 12개 활성성분에 대해 안전성 데이터를 요구하고 있다. 해당 데이터에 기반하여 추가 최종 명령 또는 명령제안을 발표하기 위한 다음 절차는 무엇인가?

A: FDA 는 소비자들이 매일 자신과 가족이 사용하는 자외선 차단제들이 평생 매일 사용하기에 안전하고 효과적이라는 신뢰를 가질 수 있도록 산업계 및 공중보건 이해관계자들과 협력하는 데 최선의 노력을 다할 것이다. 본 명령제안에 대한 의견 제출 기한은 일반 국민이 2019 규칙제안에 대한 의견 제출 기한의 종료 후 새롭게 생성된 정보를 제출할 수 있는 기회이다. 여기에는 CARES 이전의 규칙 제정 맥락에서, 2019 년 규칙제안에서 처음으로 결여된 것으로 확인되었던 데이터를 생성하기 위한 연구를 수행하기 위해 제조자들이 기한 내에 FDA 의 결정 연기 요청을 했던 8 개 자외선 차단 활성 성분과 관련하여 새롭게 생성된 정보가 포함된다.

그러나, 만약 본 명령제안 의견제출 기한 종료 시점에 가용한 데이터가 이러한 각각의 성분에 대한 미해결 문제를 해결하지는 않지만, 특정 성분에 필요한 연구들에 대해 시의적절하고 성실한 성과가 이루어지고 있다는 만족스러운 조짐을 FDA 가 발견한다면, FDA 는 해당 활성성분을 함유하는 자외선 차단제의 GRASE 여부에 대한 개정된 최종명령 발표를 우선은 보류할 준비가 되어 있다. 그러한 보류 기간은 1 년을 초과하지 않을 것이며, 그러한 연구에 대해 만족스러운 성과가 추가적으로 이루어지는지의 여부에 따라 그 기간이 연장될 가능성이 있다. 그러나, 만약 FDA 가 판단하기에 활성성분에 대한 연구가

시의적절하게 진행되지 않는 것으로 보이거나 생산적으로 보이지 않는 경우, FDA 는 초기 발표 보류 이후 해당 성분을 함유하는 자외선 차단제에 대한 개정된 최종명령을 진행시킬 것으로 예상된다. FDA 는 적시에 제출된 데이터의 총합이 일반적인 안전성 및 효능 인정 판단에 필요한 모든 데이터를 적절히 제공하는지 판단할 것이다.

이러한 활성성분을 함유하는 OTC 자외선 차단제의 GRASE 결정을 완료하기 위하여, FDA 는 계속해서 CARES 법이 요구하는 행정명령 절차를 활용할 것이다.

Q: 소비자들은 징크옥사이드 또는 티타늄디옥사이드가 함유된 자외선 차단제만 사용해야 하는가?

A: 본 명령제안은 데이터가 부족하다고 제안된 자외선 차단 활성 성분의 자외선 차단제 내 사용이 안전하지 않다는 FDA 의 결론을 나타내지는 않는다. 오히려 FDA 는 자외선 차단제의 사용이 상당히 증가한 점, 기존의 평가 이후로 이러한 제품들에 대한 관련 위해에 대해 정보가 계속 진화해온 점, 그리고 환경이 변화한 점을 고려하여, 이러한 성분들의 GRASE 여부를 평가할 수 있도록 이들에 대한 추가적인 정보를 요청하고 있다.

태양 관련 안전성은 모든 사람 그리고 모든 피부 톤에 중요하며, 소비자들은 자외선 차단제를 포함한 태양 보호 조치를 계속 취함으로써 태양 노출로 인한 위해를 감소시킬 수 있다. SPF 지수가 최소 15 인 브로드 스펙트럼 자외선 차단제들은 단지 피부암 방지 전략의 한 요소일 뿐이며, 팔, 몸통, 다리를 제대로 가리고 보호해주는 옷을 입고, 머리 전체에 적절한 그늘을 제공하는 선글라스와 모자를 쓰며, 태양빛이 최고조인 기간에 가능할 때마다 그늘을 찾는 등의 기타 태양빛 차단 조치를 추가로 취해야 한다. 질병통제관리청, 미국피부암학회 및 주요 의사 협회들과 같은 의료 관계자들도 이와 유사한 제언을 한다. [FDA 웹사이트](#)에서 태양 차단 및 자외선 차단제에 관한 더 많은 정보를 열람할 수 있다. 임신부, 그리고 자외선 차단제를 영유아에 사용하는 것에 걱정이 되는 사람들은 의료 전문가와 상의할 것을 권장한다.

Q: FDA는 명령제안에서 왜 자외선 차단제 라벨에 표시되는 최대 SPF 지수를 변경할 것을 제안하는가?

A: FDA 는 기존(2011 년)에 최대 허용 표시 SPF 지수는 SPF 50+여야 한다고 제안한 바 있다.

2011 년 이래 SPF 최대 60 까지의 브로드 스펙트럼 자외선 차단제의 유의미한 임상적 혜택에 대한 새로운 근거가 마련되었다. 이러한 이유에서 FDA 는 최대 표시 SPF 지수는 SPF 50+이 아니라 SPF 60+이어야 한다고 제안한다. FDA 는 제안된 최대 표시 SPF 지수는 60+이지만, 최대 80 까지의 SPF 지수를 가진 자외선 차단제 제품의 판매를 허용할 것을 제안하고 있다. FDA 는 이러한 포물레이션 한도를 통해 (1) 더 높은 UVA 차단을 가진 제품의 개발이 촉진되고 (2) SPF 시험 결과의 가변성의 범위가 더 잘 설명되기를(명령제안에 더 자세히 설명되어 있음) 희망한다.

Q: 명령제안에 자외선 차단제 라벨링 관련 변경사항이 있는가?

A: FDA 의 라벨링 제안은 소비자 행동 및 자외선 차단제의 선택과 관련하여 발표된 과학 논문으로부터 정보를 얻어 작성되었다. 이러한 연구들에 따르면 많은 소비자들이 현재 라벨에서 활성성분과 피부암/피부노화 경고문구가 있는 Drug Facts 부분을 보기 위해 자외선 차단제 병 뒷 면을 돌려보지 않는다. FDA 는 소비자들이 자외선 차단제 제품이 제공하는(또는 제공하지 않는) 차단 기능에 대한 중요한 정보를 인지하고, 자외선 차단제 제품 구매 전 쉽게 평가 및 비교를 할 수 있기를 원하기 때문에, 제품 라벨의 주요 부분에 특정 정보를 추가할 것을 제안하였다.

현재 대다수의 OTC 의약품은 제품 내 활성 성분이 주요표시면(가장 두드러지고 판매대에서 보이는 라벨 면)에 기재되어 있다. 자외선 차단제 라벨링이 이렇게 변화하면 자외선 차단제는 기타 대다수의 OTC 의약품과 어깨를 나란히 하게 된다.

Q: 명령제안에 제안된 라벨링 요건이 소비자들에게 어떤 혜택을 주는가?

A. FDA 는 주요표시면을 수정하면 소비자들이 자외선 차단제 라벨에 있는 중요한 정보를 더 잘 인식할 것으로 기대한다. 제안하는 변화에는 다음이 포함된다.

- 제품 내 자외선 차단 활성성분을 알파벳 순서대로 나열하고, 그 뒤에 "Sunscreen" 및 제품 제형(로션, 스프레이 등) 기재
- 태양으로 인한 피부암 또는 조기 피부 노화에 도움이 되는 것으로 검증된 바가 없는 자외선 차단제의 경우, SPF 문구 뒤에 별표(*)를 추가하여 소비자들이 라벨의 다른 곳에 있는 "피부암/피부 노화 경고"를 확인하도록 안내한다.

- 필수 정보가 기타 라벨링 요소로 인해 잘 보이지 않거나 가려지는 것을 방지하기 위해, FDA 는 라벨상의 SPF, 브로드 스펙트럼 및 내수성 문구를 개정하고자 한다.

Q: 최종간주명령은 시장에 나와 있는 자외선 차단제 제품들에 어떠한 영향을 미칠 것인가?

A. CARES 법에 의해 추가된 505G 항의 조항에 따라, 최종간주명령 및 기타 모든 적용 가능한 요건을 준수하는 자외선 차단제들은 GRASE 인 것으로 간주되며 신약으로 간주되지 않는다. FDA 가 최종간주명령을 개정하는 명령을 완성할 때까지 자외선 차단제 제조자들은 신약신청 없이 자외선 차단제를 판매하기 위해 최종간주명령에 있는 요건들을 준수해야 한다. 만약 제조자들이 최종간주명령 및 기타 모든 적용 가능한 요건을 준수하지 않는다면, FDA 는 회사에 대한 경고장 발행, 법원의 금지 명령, 압수 또는 동의명령 요청 등으로 대응할 수 있다.

Q: 본 명령제안은 시장에 현존하는 자외선 차단제 제품들에 어떠한 영향을 미치는가?

A. 명령제안은 그 어떤 자외선 차단제도 시장에서 퇴출될 것을 요구하지 않는다. 그러나, 명령제안은 데이터가 충분하지 않은 활성 성분을 함유한 자외선 차단제를 계속해서 판매하고자 하는 제조자들 및 기타 관련 이해관계자들이 그러한 활성성분의 안전성에 관한 추가 데이터를 FDA 에 제공할 것을 요구한다. 추후 최종명령이 발표되고 그 안에 특정 활성 성분에 관한 내용이 포함되어 있으면, 회사들은 FDA 의 승인을 먼저 구하지 않는 이상, FDA 가 자외선 차단제 내 사용에 GRASE 하다고 결정한 활성성분이 함유된 자외선 차단제만 계속해서 판매할 수 있을 것이다.