

미국 OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램(OMUFA) 관련 FAQ

2022.8.30. 작성

※ 아래 FAQ는 2022년 8월 12일에 우리협회에서 주최한 “미국 OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램(OMUFA)” 웨비나에서 나온 질문과 답변을 정리한 것입니다.

아래 답변은 법적 책임을 지고 있지 않으므로, 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.

- 강의 전체 영상은 Youtube 대한화장품협회 계정에서 보실 수 있습니다.

<https://www.youtube.com/watch?v=bwVTgHQ0MqY>

- 강의 자료 PDF 파일은 아래 링크에서 다운로드 받을 수 있습니다.

화장품 글로벌 규제조화 지원센터(<http://helpcosmetic.or.kr/>) ⇒ 교육자료실

http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5509&page=1&code=edu_data

- FDA에서 제공하는 OMUFA 관련 FAQ는 아래 사이트를 참조하시기 바랍니다.

<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/over-counter-monograph-drug-user-fee-program-omufa>

■ 질문

- OTC 수출없이 FDA에 공장등록만 하여도 사용자 수수료는 납부해야 하는지요?

□ 답변

- FDA 시스템에 공장 등록이 되어 있는 경우에는 무조건 수수료를 의무적으로 납부하셔야 합니다. 다만 다음과 같은 시설에는 수수료가 적용되지 않습니다.
- 첫 번째 활성 성분 의약 원료 생산 시설이거나
- 두 번째 2020년 12월 30일 이전에 모든 OTC 관련 활동, 즉 생산 유통 판매를 중단하고 FDA 시스템에 업데이트 완료된 시설이거나(여기서 업데이트라 함은 업체 제품 리스팅 삭제 취하 처리를 의미합니다.)
- 세 번째 2020년 1월 27일부터 2021년 12월 31일까지 COVID-19 공중보건 비상사

태 동안 손 소독제만을 제조한 시설에 해당됩니다. 손소독제의 경우 팬더믹 기간 동안만 면제였으며 이미 2021년 12월 31일자로 임시 지침이 철회된 상태입니다.

■ 질문

- 제조업체와 판매업체가 다를 경우 비용 부과 어떻게 되는지? 한 업체에서 동시에 여러 제품을 등록할 때 각 제품에 대한 비용이 청구되는지?

□ 답변

- FDA 수수료는 제조사에만 부과 됩니다. 그리고 한 제조사에서 여러 제품 등록은 가능합니다.

■ 질문

- A라는 브랜드사가 B공장을 통해서 샴푸를 생산하고 이것을 OTC 등록을 진행한다고 하면 A도 등록을 하고 B도 등록을 해서 각각 FDA 수수료를 물어야 하나요?

□ 답변

- 아닙니다. A 브랜드 사가 B 공장을 통해 샴푸를 위탁 생산하는 경우 B 공장은 CMO 위탁 생산자이기 때문에 업체 등록이 필요합니다. FDA 수수료는 다시 말씀드리지만 제조사에만 부과 됩니다.

■ 질문

- 이전 OTC로 판매되었던 제품을 취하하였을 경우에도 사용자 수수료가 부과되나요? 또 당해 연도에 제품 등록만 되어 있고 생산 및 판매 이력이 없었을 경우 수수료가 면제 되는지요?

□ 답변

- 매년 10월 1일부터 12월 말 사이가 OTC 업체 등록 및 제품 리스팅 갱신 기간입니다. 갱신 기간 동안에 삭제(디 리스팅) 처리를 하시게 되면 사용자 수수료는 부과되지 않습니다.
- 예를 들어 2022년 갱신 기간 안에 OTC Drug 업체 등록 및 제품 리스팅을 삭제(즉 디 리스팅 처리)하셨다면 2023년도 수수료는 부과되지 않습니다.

■ 질문

- FDA 제품 검색 사이트를 보면, marketing End Date가 있는데 제품 등록을 취하하면 그 일자에 Marketing End Date 일자가 입력이 되는지 궁금합니다. 또 어떤 제품은 마케팅 엔드 데이트 일자가 입력이 되어 있는데 레이블러 검색 사이트에 검색을 해보면 제품이 존재하는 경우도 있습니다. 왜 그런가요?

□ 답변

- listing certified through 유효 기간이 만료되면 자동적으로 취하되지는 않습니다. 직접 하시거나 컨설턴트를 통해서 FDA 시스템 안에서 삭제 즉 디 리스팅 처리를 하셔야 합니다.
- Marketing End Date 즉 유통 판매 중단 날짜도 FDA 시스템 안에서 입력이 가능하고 중단 날짜가 입력이 되어 있는데 레이블러 검색 사이트에서 뜨는 경우는 연말 갱신 기간이 지난 후에 업데이트가 되기 때문입니다. 예를 들어 날짜를 2022년 12월 31일로 입력하시면 2023년 상반기 안에 데이터가 삭제 처리됩니다.

■ 질문

- OTC 제품 등록을 할때 유형이 있는데 "Unapproved drug other" 로 등록이 되어 있으면 시설등록비가 발생하는 제품에 해당하지 않지요?

□ 답변

- OTC Monograph Final 이라든지, OTC Monograph not Final 이라든지, Unapproved drug other 이던지, 어떤 카테고리라도 등록이 되어 있는 경우에는 시설비를 납부하셔야 됩니다.

■ 질문

- 시설 등록비를 내지 않기 위해서는 어떤 활동을 해야 하는지요? 제품등록(labeler)취하뿐 아니라 미국 시장 내에서 판매를 하지 않아야 하는지 궁금합니다.

□ 답변

- 제품 리스팅 삭제 즉 디 리스팅을 하시게 되면 수입 유통 판매를 할 수 없습니다.

■ 질문

- 일반화장품으로 미국에서 판매를 하고 있는데, 제품을 판매하고 있어서 등록비용을 내야 하는지?

□ 답변

- 일반 화장품은 OTC 제품이 아니므로 시설 등록비 납부 대상이 아닙니다.

■ 질문

- 썬스크린 제품으로 OTC에 기등록된 제품에 대하여 연 1회 갱신을 진행하지 않았다면, 제품의 OTC 등록 자체가 취소되는지 궁금합니다.

□ 답변

- 매년 10월 1일부터 12월 말 사이가 OTC Drug 업체 등록 및 제품 리스팅 갱신 기간입니다. 그때 갱신 기간 동안 삭제(디 리스팅) 처리를 하시면 사용자 수수료는 부과되지 않습니다.

■ 질문

- FDA 등록시 제조공장 실사가 필수인가요?

□ 답변

- OTC 제조 공장을 등록했을 때는 실사가 필수 조건은 아닙니다.
- Pre-Approval Inspection은 제약회사 공장일 경우에는 해당이 되지만, OTC 일반 의약품 제조 공장의 경우에는 사전 실사가 필수 조건은 아닙니다. 하지만 추후 실사 대상에 오를 수는 있습니다.
- FDA 실사는 크게 세 가지이며, 첫 번째 정기적 실사, 즉 routine inspection이 있습니다. 지금 코로나 팬데믹 기간 동안에는 정기적 실사가 거의 중단되어 있는 상태입니다. 그 다음에 특별한 경우나 선별적인 risk based, for cause inspection은 계속 진행되고 있다고 합니다.

■ 질문

- 화장품과 OTC 제품이 포함된 세트로 판매를 할 경우, 세트 등록을 해야 하는지? 아니면 세트 안에 있는 OTC 제품만 OTC 등록을 하면 되는지요?

□ 답변

- 세트 상품인 경우 OTC 제품만 등록을 하시면 됩니다. 참고로 세트 상품 및 패키징의 라벨 표기는 OTC Drug 라벨링 규정에 따라 기재를 꼭 하셔야 합니다.

■ 질문

- 현재 화장품을 위탁, 제조하여 판매하고 있는 업체입니다. 저희가 아마존 북미점에 자사제품을 판매하고자 합니다. 기등록 제품의 OTC 라벨에서 Distributor만 변경하고자 하는 경우 단순 변경등록만 하면 되는지, 신규 신청 개념으로 들어가는지 궁금합니다.

□ 답변

- OTC 제품 라벨에 디스트리뷰터 및 기타 정보를 변경할 경우에는 FDA 시스템의 새 디스트리뷰터 정보와 리뉴얼된 라벨을 업데이트만 하시면 됩니다.

■ 질문

- 일반 모발 화장품을 OTC로 등록 가능한지요?

□ 답변

- OTC Active ingredient 활성 성분을 함유한 비듬용 샴푸 같은 제품이 아니라면 OTC 등록은 필요하지 않습니다. 하지만 전체 포물라를 잘 확인해 보셔야 합니다.

■ 질문

- 화장품을 미국에 처음 수출을 하려고 할 때 무엇을 준비해야 하는지요?

□ 답변

- 가장 먼저 제품의 전성분 확인을 통해 화장품인지 또는 OTC 제품인지를 판단하시고 OTC인 경우에는 제조사가 업체 등록 및 OMUFA 시설 수수료를 납부 완료한 상태인지 확인하시고 제품 등록을 진행하시면 됩니다.

■ 질문

- 제품 중에 나이아신아마이드가 첨가된 미백 앰플과 아데노신이 첨가된 피부 탄력 앰플이 있습니다. 이 경우에는 OTC 등록이 필수인지 궁금합니다.

□ 답변

- 그 두 가지 성분은 OTC Active ingredient 활성 성분이 아니므로 OTC 등록이 필수 조건이 아닙니다. 하지만 전체 포물라를 잘 확인해 보셔야 합니다.

■ 질문

- 살리실산 성분이 들어가는 제품은 무조건 OTC로 분류되나요? 0.5 ~ 2% 함량의 모노그래프 제한이 있던데 0.5% 미만의 함량이 들어가는 제품도 OTC로 분류가 되어야 하는지요?

□ 답변

- 살리실산 성분이 함유된 품목 카테고리에 따라 제한의 차이가 있습니다. 예를 들어 비듬용 제품은 18 ~ 3% 이며, 여드름용 제품은 0.5 ~ 2%입니다.
- 0.5% 미만의 함량이 들어가 있어도 OTC 제품으로 간주될 수 있기 때문에 확인을 잘 해보셔야 합니다.

■ 질문

- 제조사 모르게 고객사에서 제품 등록(라벨러)을 진행하면서 A 제조원으로 등록을 진행하였을 경우 면제 사유서를 FDA에 제출하면 제조시설 등록비용이 면제되는지요?

□ 답변

- 고객사가 제조사와 협의를 안 하고 일방적으로 제품 등록을 진행했을 경우 제조사의 등록 비용 면제 사유 신청은 어렵다고 판단됩니다.
- 면제 사유서는 제조사에서 직접 작성해서 제출해야 하며, 또한 수수료를 이미 납부한 상태라면 180일 안에 정당한 환불 요청서 및 FDA 3913 폼을 작성하셔서 제출하셔야 합니다.

■ 질문

- OMUFA 수수료 미송금시의 불이익은 무엇인가요?

□ 답변

- 수수료를 납부하지 않은 업체는 FDA 체납자 리스트에 공개가 됩니다. 해당 업체에서 생산되는 OTC 제품을 부정 표기로 간주하기 때문에 수입 통관이나 유통 시 문제가

되실 수 있습니다.

■ 질문

- MDF하고 CMO하고 가장 큰 차이는 무엇인지?

□ 답변

- MDF는 쉽게 설명해서 자체적으로 자체 브랜드를 생산하는 업체를 의미하며, CMO는 위탁 생산을 하는 업체를 의미합니다.

■ 질문

- 수수료 납부 기간이 올해 같은 경우 지금 각 업체마다 다 다른 것인지?

□ 답변

- 납부 기한은 똑같습니다.

■ 질문

- 만약에 올해까지는 저희가 이런 저런 사유로 인해 올해까지 납부를 안 한다 하더라도 내년부터는 정상적으로 저희가 OTC 제품을 수출을 하려고 하면은 기존에 21년도 22년도 것까지 다 소급해서 납부를 해야 되는지요?

□ 답변

- 등록하시는 그 해 기준에 따라 갱신 기간이 10월 1일부터 12월 말까지입니다. 그래서 그 3개월 안에, 즉 10월에 많이 하시게 됩니다. 10월 달에 등록을 하면 그것이 2023년까지 커버를 하기 때문에 지금 9월에 하시지 마시고, 10월 1일 이후에 등록하시는 게 좋습니다.
- 만약 2022년 지금, 9월에 등록을 하시게 되면 한 달 반 기간 동안 1만 6천 불을 또 내셔야 됩니다. 그 때문에 9월에 등록하시면 불리하니까, 10월 1일 이후에 등록을 하시길 권해드립니다.

■ 질문

- 시설 등록 비용을 납부하지 않으면 어떤 후속 조치가 있을까요?

□ 답변

- 시설 등록 비용을 납부하지 않으면 예를 들어 2~3개월까지 기다려도 납부하지 않을 경우에는 일단 미국으로 수출되는 제품들이 수입 통관시 세관에 걸리게 돼 있습니다. 그래서 세관에 걸리게 되면 ship back을 하던지 폐기 처분을 하던지 해야 되는데 그 문제 뿐 아니라 FDA 시스템에 제조사와 그 다음에 수출 회사, 수입사가 리스트에 올라가기 때문에 그 다음에 또 미국을 수출을 하실 경우에 세관에서 걸릴 확률이 높아 집니다. 그리고 만약에 이미 유통이 되고 있는 제품이 있다고 하면 심한 경우에는 리콜 조치도 받을 수도 있습니다.

■ 질문

- 제조사 공장 등록은 취하했지만 등록된 제품이 남아 있을 경우에 수수료를 내야해야 되는지?

□ 답변

- 공장 삭제 처리를 하면 자동적으로 제품도 삭제 처리된다고 많이들 잘 못 알고 계십니다. 제조사 등록을 취하했다라도 등록된 제품이 남아 있을 경우에 데이터가 남아 있습니다. 데이터가 남아 있으면 FDA에서는 공장 데이터와 제품 데이터를 같이 검색을 하기 때문에 공장 데이터나 제품 등록 어디에서든지 데이터가 pick-up이 되면 비용 지불을 하셔야 됩니다.

■ 질문

- FDA에서 저희 회사가 MDF로 등록이 되어 있습니다. 근데 지금 설명을 들어보면 저희는 CMO인 것 같은데요. 변경 요청을 어떻게 해야 할지?

□ 답변

- 처음에는 MDF와 CMO의 차이점을 모르셔서 그냥 무조건 MDF로 등록을 하시는 업체가 굉장히 많습니다. FDA에 변경 요청을 하시면 충분히 변경이 가능합니다.

■ 질문

- OMUFA는 아마존 같이 온라인으로 B2C 판매하는 브랜드사 제조사도 해당이 되는 것 인지요?

□ 답변

- 브랜드 사나 고객사는 OMUFA 프로그램과는 무관합니다. OMUFA는 제조사만을 위한 프로그램이기 때문에 예를 들어서 아마존 온라인이든 오프라인이든 B2C 판매를 하는 브랜드사가 어떤 제조사를 통해서 위탁 생산을 하셔야 되는데 그 위탁 생산을 맡긴 CMO 제조사가 OMUFA에 등록이 안 돼 있는 경우에는 미국의 수입 통관이 안 되기 때문에 온라인이든 오프라인이든 판매가 어렵게 됩니다.
- 그리고 또 하나는 아마존 같은 경우, 해외 셀러로 등록을 해서 미국 수입 통관을 하지 않고 한국에서 미국 소비자들에게 직배송을 해주는 경우는 OMUFA가 적용되지 않습니다.

■ 질문

- 체납자 리스트는 어디서 확인할 수 있을까요?

□ 답변

- FDA 사이트에서 다운로드 받을 수 있습니다.
<OMUFA Facility Arrears List>
<https://www.fda.gov/media/150585/download>

■ 질문

- 보통 FDA에서는 실사를 언제 나오나요? OTC 제품을 판매하다가 현재는 중단한 상태인데 OTC 제품을 더 이상 판매하고 싶지 않지만 레드 리스트에 올라간 것으로 알고 있어서 실사를 받을지도 모르는 그런 상황입니다. 추가적으로 OTC 제품 판매를 희망하지 않아도 리스트에서 없어지기 위해서는, 즉 리스트에서 빠지기 위해서는 실사를 꼭 한번 받아야 되는지요?

□ 답변

- FDA 실사, 즉 정기적으로 나오는 루틴 인스펙션 실사는 코로나로 인해 거의 중단된 상태라고 합니다. 만약에 현재 레드 리스트에 올라가 계시다면 포스트 컴플라이언스 인스펙션이라고 해서 다시 실사를 나오게 됩니다. 그러나 시간이 너무 흐른 상태라면 사실 FDA에서 다시 이 케이스를 오픈시켜서 나가는 것도 굉장히 힘듭니다.
- 또 하나 주의하실 점은 FDA 실사 규정과 프로그램이 완전히 바뀌었습니다. 예전에는 FDA가 자비로 자기네들이 직접 해외 제조업체의 실사를 나갔는데 이제는 출발 시점

서부터 갔다 다시 돌아오는 리턴 시점까지 모든 경비를 제조업체에 부담시킵니다.

- 레드 리스트에서 빠지기 위해서는 약 1년 정도의 시간이 걸리고, 비용도 많이 듭니다.

■ 질문

- CMO 업체인데 공지가 날아온 게 없는데 시설 등록 비용을 알아서 납부를 해야 하는 것이지요? 아니면 요청이 따로 있을 때 납부해야 하는 것이지요?

□ 답변

- CMO 업체로 등록이 되신 상태라면 공지가 분명히 갔을 겁니다. 만약에 받지 못하셨다면 FDA에 문의를 해보시기 바랍니다.

■ 질문

- 강의 중에 “디 리스팅 처리하면 수입 유통 판매는 할 수 없다” 라고 말씀 주셨습니다. 디 리스팅을 한 후에 미국 아마존에서 물품을 계속 판매할 수 있는 것 같은데 이런 경우 어떤 패널티가 있을까요? 예를 들면 디 리스팅 전에 이미 제품은 미국으로 넘어간 경우입니다.

□ 답변

- 디 리스팅을 하시고 난 후에 미국에 남아 있는 재고는 FDA 규정에 의하면 판매를 하실 수 없습니다.
- 디 리스팅을 하게 되면 marketing end date를 입력하시고 삭제 처리를 하는 것인데, 그 날짜가 예를 들어서 2022년 12월 31일이라면, 재고가 남아 있을 경우 12월 말까지는 판매를 하실 수 있습니다. 하지만 2023년부터는 판매를 하실 수 없습니다.
- 하지만 FDA가 그런 재고 현황까지 다 파악을 하고 있지는 못하기 때문에 업체분들이 그냥 판매를 하고 있으신 것으로 생각됩니다. 또한 아마존에서도 사실 재고가 FDA 시스템에서 디 리스팅이 된 제품인지 아닌지 파악이 거의 불가능하기 때문에 현실에서는 그냥 판매를 하고 계시는 것 같습니다.

■ 질문

- MDF이기도 하고 CMO이기도 하면 비용 부과가 어떻게 되는지요?

□ 답변

- 이런 경우 MDF로 등록을 하시면 됩니다. 양쪽 모두 등록하는 것은 불가능합니다. 그리고 양쪽으로 등록할 수도 없지만 FDA에서 두 가지 업체로 비용을 부과하지는 않습니다.

■ 질문

- 2021년 10월부터 12월 갱신 기간 중에 제품을 모두 취하하면 2022년도에 부과 대상 면제가 되는 것이지요?

□ 답변

- 2021년 그러니까 작년 10월~12월 갱신 기간 동안 제품을 모두 삭제 처리하셨으면 금년에 부과 대상 면제 대상자가 될 수 있습니다.

■ 질문

- OTC 제품이 어떤 이유에서든 페널티를 당했을 때 같은 회사에서 제조하는 일반 화장품을 미국으로 수출할 때 문제가 되는지?

□ 답변

- OTC 제품에 문제가 생겼을 경우, 같은 제조사에서 일반 화장품을 생산하고 미국에 수출하셔도 문제는 없습니다.
- 보통 랜덤으로 세관에서 체크를 하는데 일단 한 번 걸린 업체부터 먼저 검사를 하기 때문에 걸릴 확률이 조금 높아집니다. 하지만 일반 화장품은 수출하시는 데는 문제가 없습니다.

■ 질문

- OTC 제품을 보면 피부 보호제(skin protectant)라는 품목이 있습니다. 여기 글리세린 같은 것들이 액티브 원료로 되어 있는데요. 그럼 글리세린 같이 일반적으로 화장품에 사용되는 원료를 집어넣은 제품이 미국에서는 화장품으로 판매하는 게 불가능한 것인가요?

□ 답변

- 많은 제품이 글리세린을 함유하고 있습니다. OTC 제품의 피부 보호제에 해당하는 글리세린 활성 성분일 경우에는 OTC 피부 보호제로 등록이 가능합니다.

- 그런데 일반 화장품에 글리세린이 들어 있다고 해서 무조건 OTC 제품으로 간주되지는 않습니다. 그래서 일반 화장품으로 판매하셔도 됩니다.

■ 질문

- 2021년도 6월에 생산 및 판매를 진행을 했고 그의 12월에 해당 품목을 취하했다면 이 경우에도 비용 지불 면제 대상이 가능한지요?

□ 답변

- 2021년 6월에 생산을 하시고 판매를 하고 10월부터 12월 갱신 기간 안에 해당 품목을 취하하셨다면 면제 대상 가능합니다.

<주의>

Under Section 744M(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act, each person that owns a facility identified as an OTC monograph drug facility as of December 31 of the fiscal year or at any time during the preceding 12-month period shall be assessed an annual fee for each such facility.

연방 식품, 의약품 및 화장품(FD&C)법의 섹션 744M(a)에 따라 회계 연도의 12월 31일 또는 이전 12개월 기간동안 언제라도 OTC 모노그래프 의약품 시설로 식별된 시설을 소유자는 각 시설에 대한 연 수수료가 부과됩니다.

For example:

If your facility is engaged in the manufacturing or processing of over-the-counter monograph drug products at any time from January 1, 2022, through December 31, 2022, your facility will be assessed the FY 2023 facility fee.

예를 들어:

귀하의 시설이 2022년 1월 1일부터 2022년 12월 31일사이 언제라도 비처방 모노그래프 의약품의 제조 또는 가공에 종사했을 경우 귀하의 시설은 2023 회계연도 시설 수수료가 부과됩니다.

If your facility qualifies and registers as both an MDF and a CMO, you are only liable for the MDF fee.

귀하의 시설이 MDF 및 CMO 자격을 둘다 갖추고 등록하는 경우에는 MDF 수수료만 납부하면 됩니다.

업체등록 삭제처리 및 면제대상 추가 설명:

예를 들어:

2022년 1월 1일부터 2022년 12월 31일 사이 업체등록 및 제품등록을 단 한번만이라도 하였다면 2023년 회계연도 시설 수수료가 부과됩니다.

매해 갱신기간인 10월 1일부터 12월 31일사이에 2022년 업체등록 및 제품등록을 완전히 삭제처리 하게 되면 2023년 한 해 동안 FDA시스템에서 업체 및 제품등록 데이터가 없으므로 그 다음 해 인 2024에는 회계연도 시설 수수료가 부과되지 않습니다.