

# FDA OTC 제조소 실사 흐름

: FDA inspection 경험을 바탕으로

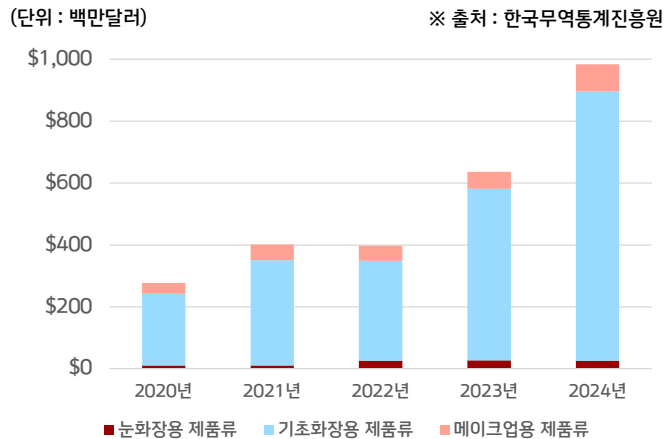
한국콜마(주)

품질본부 진홍철 상무

2025. 3. 13.

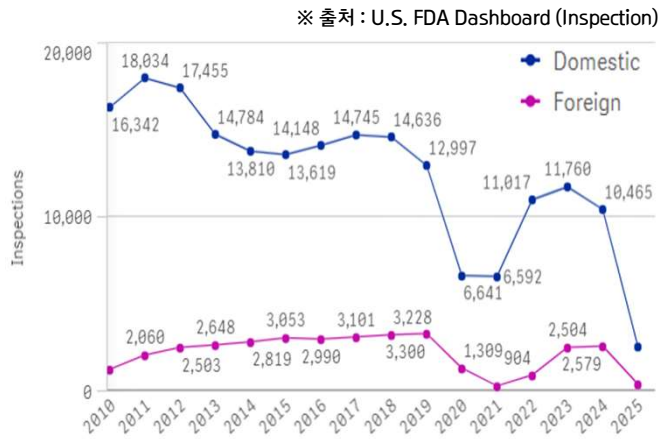
## ◆ 한국 화장품 미국 수출 추이 및 FDA 동향

### K-Cosmetic 미국 수출 증가



한국 화장품 및 OTC의 미국 수출액 증가

### U.S. FDA Inspection 추이



코로나 이후 FDA의 해외 제조소 실사 건 수 증가

### FDA Inspection 담당 조직 재편성

※ 출처 : U.S. FDA Organization

기존 : Office of Regulatory Affairs  
변경 : Office of Inspections and Investigations

Office of Inspections and Investigations (OII) is the lead office for all FDA field inspection, investigation, import and emergency response related activities.

OII inspects regulated products and manufacturers, and reviews imported products offered for entry into the United States.



미국 수출 제조사 대상 감사 강화 공표

K-Beauty 호재에 따른 화장품 대미 수출 증가, 코로나 이후 FDA의 Inspection 횟수 증가 및 Inspection 담당 조직 재편성으로

**한국 내 화장품 및 OTC 제품 제조사의 심사가 증가할 것**으로 예상됨



# 미국 수출을 위한 업체 별 준비 사항

## ◆ 화장품/OTC 제품 미국 수출을 위한 행정 준비 사항



DUNS 및 FEI 발급

DUNS(국제사업자등록번호) 신청  
FEI(FDA Establishment Identifier) 신청



제조업자



시설 등록

\*FDA CDER Direct 내  
화장품/의약품(OTC) 제조소 등록  
\*제조소 대표 연락처 입력 (FDA 메일 수신)



U.S. FDA 감시 대상

FEI 부여 및 시설 등록으로  
U.S.FDA의 감시 대상이 됨



OMUFA 납부

OTC Monograph 수수료납부  
(2024년 CMO 기준 \$22,777)  
※ OTC 제조소 대상 매년 1회 납부

책임판매업자

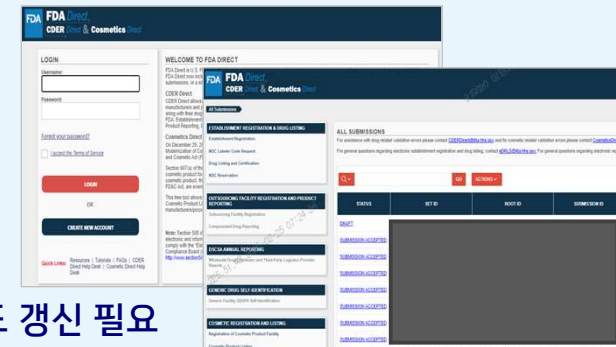


제품 등록

\*FDA CDER Direct 내  
화장품/의약품(OTC) 제품 등록  
\*제조소 시설 입력 필요

## ※ FDA CDER Direct ...?

- 화장품 및 의약품 시설, 제품 등록하는 전산 시스템
- 신규 계정 신청 필요  
※ FDA Direct : CDER & Cosmetic Direct
- 시설, 제품 정보 변경 시 개정 필요, 변경 사항 없어도 갱신 필요  
※ 화장품 제조소 : 2년 주기 갱신 / OTC 제조소 : 매년 갱신  
※ 화장품, 의약품(OTC) : 매년 갱신



[FDA Direct 화면]

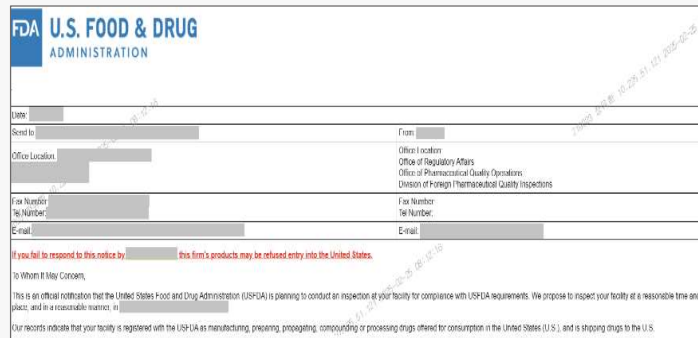
### ◆ Inspection Time-Table



## ◆ Inspection Time-Table

심사 D-60

Inspection 통보  
(심사일정 접수)



The image shows a sample of an FDA inspection notice form. It includes fields for 'To:', 'From:', 'Office Location:', 'Fax Number:', and 'E-mail:'. The 'From:' field is filled with 'Office of Regulatory Affairs, Office of Pharmaceutical Quality Operations, Division of Foreign Pharmaceutical Quality Inspections'. Below the form, there is a warning: 'If you fail to respond to this notice by [redacted] this firm's products may be refused entry into the United States.' and a statement: 'This is an official notification that the United States Food and Drug Administration (USFDA) is planning to conduct an inspection at your facility for compliance with USFDA requirements. We propose to inspect your facility at a reasonable time and place, and in a reasonable manner, in [redacted]. Our records indicate that your facility is registered with the USFDA as manufacturing, processing, packaging, compounding or processing drugs offered for consumption in the United States (U.S.), and is shipping drugs to the U.S.'

※ U.S. FDA Inspection 일정 통보

- 제조소 대표 연락처 및 U.S. Agent 에게 **이메일 발송**
- 이메일 발송일로부터 1~2일 이내 회신 필수
- 회신하지 않으면 즉각적으로 제조소 \*수입거부 처리

\*수입거부(Import Alert) : 제조소에서 생산된 모든 제품의 미국 수출 금지

심사 D-30

Inspection 준비  
(상세 일정 조율)



- ✓ 심사원 정보 확인
- ✓ 한국 내 이동(제조소↔호텔/공항) 조율
- ✓ 심사원 사전 요청 서류 작성 및 취합

→ ※ 심사원 사전 요청 서류 준비

- 제조소 정보, SOP 준비 및 주요 서류 영문화 권장
- 제조소 Site master file, 품질 정책, 교육, 세척, 설비관리, 일탈, 기준일탈, 변경관리, 안정성 시험, 제품 회수, 밸리데이션, 적격성평가 등

## ◆ Inspection Time-Table

### 심사 D-day

Inspection 대응  
(심사 참석)



#### ※ 심사 진행

- 제조소 현장 심사, 서류 점검 모두 진행
- 미국 의약품 규정 (21 CFR)에 따른 점검

#### ※ 심사 종료

- 심사 완료 시 \*FDA Form 483 발행
- 지적사항에 대한 설명 후 심사 종결
- 권장, 발견 사항 대응 방법 설명

\*FDA form 483 : 심사 중 발견사항을 정리하여 안내

### 심사 D+15

483 Letter 대응  
(CAPA 제출)



### 심사 D+90

EIR Report 수신  
(최종 심사 결과 통보)

우편 통보

#### ※ 심사 결과 분류

- OAI(Official Action Indicated)  
: 치명 부적합이 발견되어 FDA Warning Letter 발행되며 즉각 조치 필요
- VAI(Voluntary Action Indicated)  
: 지적사항이 발견되었으나 적절한 조치 후 종결 가능
- NAI(No Action Indicated)  
: 지적사항이 발견되지 않음

### ◆ 심사원의 관심 분야 파악



Regulatory Affairs 전문가



Microbiology 전문가



Chemistry 전문가

- ✓ 심사원 정보 사전 확인 권장
- ✓ OTC는 의약품이라는 시각과 의약품 수준에 맞는 제조소 및 서류 준비 필수

각 심사원 별 관심 분야 파악 → 예상 질문, 서류 준비 등 심사원 맞춤 대응 전략 준비

## ◆ 주요 실사 항목 : 21CFR PART 211 – cGMP for Finished Pharmaceuticals

목차		준비 항목
Subpart A General Provisions		
211.1	Scope	
211.3	Definitions	
Subpart B Organization and Personnel		
211.22	Responsibilities of quality control unit.	
	(a) QCU의 업무	CGMP 위원회
	(b) QCU의 책임과 권한	CGMP 조직 및 업무
	(c) QCU의 품질관리	품질보증책임자 업무
	(d) QCU의 업무절차	
211.25	Personnel qualifications	자원관리
	(a) 생산작업자 교육 및 자격(CGMP 요구사항 인지)	교육 관리
	(b) 품질관리 및 보증 업무 작업자 교육 및 자격검증	품질 교육 관리
	(c) 생산 및 품질보증 업무 관리자의 교육 및 자격	생산사원교육
		시험자 적격성 검증
211.28	Personnel responsibilities	
	(a) 작업자의 복장	작업복장 관리
	(b) 작업자 위생	작업 위생 관리
	(c) 작업장 출입자격	작업장 출입 관리
	(d) 품질에 영향을 미치는 작업원의 건강상태 점검	작업원 건강관리
211.34	Consultants	



## ◆ 주요 심사 항목 : PART 211 – cGMP for Finished Pharmaceuticals

목차		준비 항목
Subpart C	Buildings and Facilities	
211.42	Design and construction features	
	(a) 건물 또는 제조 시설의 적절성	설비관리
	(b) 혼입 및 오염방지를 위한 공간 확보 및 물류 흐름	생산관리
	(c) 지정된 구역에서의 작업 및 제어 시스템	
	(1) 원료, 자재의 입고, 확인, 보관, 생산 전 보류, QCU의 샘플링, 검사, 시험 등의 작업	검체채취 관리
	(2) 부적합인 원료, 자재 처리 전 보관	원료관리
	(3) 출고 원료, 자재 및 공정 중 제품의 보관	보관관리
	(4) 공정 중 자재(반제품) 보관	자재관리
	(5) 재조 및 공정 작업	반제품관리
	(6) 포장 및 라벨링 작업	완제품관리
211.44	Lighting	조도관리
211.46	Ventilation, air filtration, air heating and cooling	공기조화기 관리
	(a) 적절한 환기 시설 구비	HEPA Filter 관리
	(b) 차압, 미생물 먼지, 온습도 관리를 위한 설비 구비	차압계 관리
	(c) 공기조화시스템 구비	작업소 청정도 관리
211.48	Plumbing	용수 관리
211.50	Sewage and refuse	폐기물 관리
211.52	Washing and toilet facilities	
	– 적절한 세척 시설 구비 및 작업장에서 접근 용이	작업원 수세소독 관리
211.56	Sanitation	방서방충 관리, 위생관리
211.58	Maintenance	설비관리

## ◆ 주요 실사 항목 : PART 211 – cGMP for Finished Pharmaceuticals

목차		준비 항목
Subpart D	Equipment	
211.63	Equipment design, size, and location	설비관리
	- 설비의 세척 및 유지 용이, 적절한 위치, 디자인 및 사이즈	제조설비 및 기계기구관리
211.65	Equipment construction	
	(a) 제품에 영향을 미치지 않는 설비 보증	제조설비 및 기계기구관리
	(b) 설비 보수에 사용되는 물질이 생산 설비에 접촉되지 않도록 관리	
211.67	Equipment cleaning and maintenance	
	(a) 설비의 주기적 세척 및 유지관리	설비관리
	(b) 세척 및 유지관리 절차 문서화	제조설비 및 기계기구 관리
	(i) 장비의 청소 및 유지 보수 책임과 권한	기계기구 위생관리
	(ii) 세척 및 소독 주기	청소상태 관리
	(iii) 청소 및 설비관리의 방법 절차	
	(iv) 이전 작업 정리 및 청소 기록	
	(v) 사용 전 작업 도구 및 설비의 보호 절차	
	(vi) 사용 직전 장비의 청결상태 점검 절차	
	(c) 세척, 위생, 유지관리 및 점검에 대한 기록서 보관	
211.68	Automatic, mechanical, and electronic equipment	
	(a) 자동, 기계식 설비에 대한 정기적 교정, 검사	검교정 관리
	(b) 컴퓨터 시스템의 제어 및 무결성 보증 / 데이터 백업 절차	실험실 컴퓨터화 장비 관리
		전자 데이터의 백업 관리
211.72	Filters	
	(a) 제조, 포장 공정 중 액체 여과를 위한 필터(mesh)	제조설비 및 기계기구관리

## ◆ 주요 실사 항목 : PART 211 – cGMP for Finished Pharmaceuticals

목차		준비 항목
Subpart E	Control of components and Drug Product Containers and Closures	
211.80	General requirements	원료관리
211.82	Receipt and storage of untested components, drug product containers, and closures	원료관리
	(a) 원료, 자재 입고 시 외관 검사(라벨링의 적절성, 포장 손상 또는 밀봉 상태 파손, 오염 여부 등)	자재관리
	(b) 시험 및 승인 전 원료, 자재의 격리 보관(211.80 참고)	완제품관리
211.84	Testing and approval or rejection of components, drug product containers, and closures	
	(a) QCU 검사 완료 전 모든 원료, 자재 사용 금지	원료관리
	(b) Lot 별 매 입고 분에 대해 대표 검체 채취(적절한 검체채취 근거 또는 수립 기준 보유)	검체채취
	(C) 검체 채취 절차	자재 검사
	(d) 검체 검사 및 시험	
	(e) 각 공정 단계별 품질 판정 결과가 적합한지 확인 후 사용/ 부적합 시, 사용 불가	
211.86	Use of approved components, drug product containers, and closures	원료관리
	- 적합 원료 및 자재의 선입선출	자재관리
211.87	Retesting of approved components, drug product containers, and closures	
	- 부정적 영향을 미칠 보관상태 또는 장기 보관 원료, 자재의 재시험 실시	재시험관리
211.89	Rejected components, drug product containers, and closures	부적합 판정 및 처리
	- 부적합 원료 및 자재의 식별 표시 및 격리 보관	
211.94	Drug product containers and closures	
	(a) 자재에 영향을 미치지 않도록 보관(반응, 흡습 등)	보관관리
	(b) 자재의 예측 가능한 외부요인으로부터 적절한 보호 체계 보증	자재관리
	(c) 자재의 청결, 발열성 물질 제거에 대한 공정 검증	
	(d) 자재의 표준서, 규격, 시험방법, 세척 및 멸균 처리방법의 문서 보유 및 운영	

## ◆ 주요 실사 항목 : PART 211 – cGMP for Finished Pharmaceuticals

목차		준비 항목
Subpart F	Production and Process Controls	
211.100	Written procedures; deviations	제조지시 및 기록서 관리
	(a) 생산 및 공정 관리 절차 문서화(QCU 검토)	제조공정검사 및 관리
211.101	Charge-in of components	
	(a) Active ingredient의 설정량 대비 100% 함유토록 batch 조제	원료관리
	(b) 원료의 칭량, 측정, 소분 작업	원료 칭량실 작업 관리
211.103	Calculation of yield	
	- 수율 확인 시, 검토자 2명 필요(자동화 설비 사용 시, 검토자 1명)	제조수율 관리
211.105	Equipment identification	
	(a) 생산 시 사용되는 혼합 및 보관 컨테이너, 공정라인 및 주요설비에 대한 배치 정보와 공정단계 표시	시설 및 기구 표시 관리
	(b) 주요 설비에 고유 식별번호 부여 및 Batch record에 기록	제조지시 및 기록서 관리
211.110	Sampling and testing of in-process materials and drug products	
	(a) 각 batch의 공정 중 검체 채취 및 실험(QCU 적/부 판정)	공정검사 관리
	(b) 시험결과가 설정된 spec에 준수하는지 확인	시험결과 관리
	(c) 생산 공정 중 품질관리부서에서 공정검사 수행	
	(d) 공정 중 부적합품 식별 표시 및 격리 관리	
211.111	Time limitations on production	생산관리
	- 품질을 보증하는 각 생산단계의 완료 제한 시간에 대한 절차	
211.113	Control of microbiological contamination	미생물 시험 관리
	(a) 미생물 오염을 방지하는 절차	
211.115	Reprocessing	

## ◆ 주요 실사 항목 : PART 211 – cGMP for Finished Pharmaceuticals

목차		준비 항목
Subpart G	Packaging and Labeling Control	
211.122	Materials examination and usage criteria	자재관리
	(a) 자재(라벨, 포장)의 인수, 확인, 보관, 취급, 검체채취, 시험에 대한 절차 문서화	자재 검사
	(b) 규격에 부합하는 자재 승인 및 사용, 부합하지 않는 자재의 부적합 처리	포장공정 관리
	(c) 각 자재의 입고, 검사 및 적/부 여부에 대한 기록 유지	검사 기록 관리
	(d) 라벨의 식별 표시 및 구분 보관	식별 관리
	(e) 오래된 자재의 폐기	출고자재 관리
211.125	Labeling issuance	자재관리
	(a) 작업에 사용되는 라벨의 엄격한 통제 및 관리 기록(불출기록)	출고자재 관리
	(b) Master/batch record에 명시된 라벨링과 동일한지 비교 검사	출고자재 관리
211.130	Packaging and labeling operations	자재관리
	- 라벨, 라벨링 자재, 포장자재 관련 절차 문서화	포장공정 관리
	(a) 다른 작업과 공간적 분리를 통한 혼입 및 교차오염 방지	포장지시 및 기록서 관리
	(b) 라벨 미부착 충전품 표시 및 관리	출고자재 관리
	(c) batch관리 및 제조 이력 추적이 가능한 Lot번호 표시	표준건본관리
	(d) 포장 작업 전, 포장 및 라벨링 자재 적합여부 확인 후 batch record에 기록	
	(e) 포장 작업 전, 포장 및 라벨링 시설 점검 후 batch record에 기록	
211.132	Tamper-evident packaging requirements for over-the-counter(OTC) human drug products	
211.134	Drug product inspection	
211.137	Expiration dating	

## ◆ 주요 실사 항목 : PART 211 – cGMP for Finished Pharmaceuticals

목차		준비 항목
Subpart H	Holding and Distribution	
211.142	Warehousing procedures	온습도관리
	(a) 제품보관관리 방법 절차 문서화	보관관리
	(b) QCU의 출하 승인 전 제품 격리 보관 및 적절한 온습도, 빛 조건에서 보관	완제품관리
211.150	Distribution procedures	완제품관리
	(a) 선입선출의 절차	제품회수 관리
	(b) 필요 시 유통된 특정 Lot의 제품 회수가 용이하도록 하는 시스템 필요	
Subpart I	Laboratory Controls	
211.160	General requirements	
	(a) 규격, 기준, 검체 채취 계획, 시험 절차 및 관리에 대한 QCU의 검토	검체 관리
	(b) 시험 관리 절차 확립	시험 절차 관리
211.165	Testing and release for distribution	
	(a) 출하 전 batch별 완제품 최종 사양에 대해 시험 실시	시험 기록 관리
	(b) 미생물에 대한 적절한 테스트 수행	미생물 시험 관리
	(c) 검체 채취 및 시험 계획 관련 절차 문서화 및 준수	검체 관리
	(d) 품질 관리 기준 설정	품질 시험기준 관리
	(e) 시험방법 밸리데이션(정확성, 민감성, 특이성, 재현성 확인)	밸리데이션
211.166	Stability testing	
211.167	Special testing requirements	
	(a) 무균 또는 발열성 물질이 없어야하는 제품의 시험절차	
211.170	Reserve samples	관리품 관리
211.173	Laboratory animals	해당없음
211.176	Penicillin contamination	해당없음

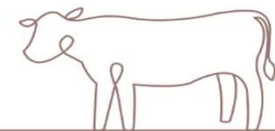
## ◆ 주요 실사 항목 : PART 211 – cGMP for Finished Pharmaceuticals

목차		준비 항목
Subpart J Records and Reports		
211.180	General requirements	
	(a) 모든 생산 관련 기록은 batch 유효기간으로부터 최소 1년 이상 보관	제조지시 및 기록서 관리
	(b) 모든 품질검사 관련 기록은 batch 유효기간으로부터 최소 1년 이상 보관	문서 및 기록관리
	(c) 기록물의 사본으로 열람 가능(전자적으로 검색이 가능하다면 요건 충족)	연간품질평가
211.182	Equipment cleaning and use log	설비관리
	- 주요 설비의 세척, 유지보수 및 사용 기록	제조설비 및 기계기구 관리
211.184	Component, drug product container, closure, and labeling records	
	(a) Lot별 납품량, 공급업체 명칭, 공급업체의 제조번호, 접수 코드, 접수 일자 등	재고 관리
211.186	Master production and control records	제품표준서 관리
211.188	Batch production and control records	제조지시 및 기록서 관리
211.192	Production record review	
211.194	Laboratory records	
211.196	Distribution records	
	(a) 제품명, 함량, 제형, 인수자와 이름 및 주소, 운송일자, 수량, 제품 Lot번호	완제품관리
211.198	Complaint files	
	(a) 불만 절차 수립	불만처리
Subpart K Returned and Salvaged Drug Products		
211.204	Returned drug products	부적합제품 관리
	- 반품된 제품의 보관, 시험, 재가공 절차 문서화 및 준수(검사 기준 부합시 폐기) / 반품기록 보관	제품회수 관리
211.208	Drug product salvaging	

# Thank you

# 한국콜마(주)

**품질본부    진   홍   철**

[illegible]

Slow and steady wins the race