

미국 수출시 주의사항

2020. 4.

대한화장품협회

목 차

1. 화장품 미국에 수출하기5

- ☐ 對미 화장품 수출액 추이 5
- ☐ 화장품 관련 규정 5
- ☐化粧品の 정의 7
- ☐ 화장품이면서 동시에 의약품인 경우 7
- ☐ 색소 표기 8
- ☐ 색소 관련 위반을 방지하려면 어떻게 해야 합니까? 13
- ☐化粧品の 라벨링 15
- ☐ 화장품 효능·효과 표시·광고 17
- ☐ 화장품에서의 배합금지, 배합한도 성분 20
- ☐ 기타 사항 23

2. 일반의약품(OTC-Drug)24

- ☐ 의약품의 정의 24
- ☐ OTC Drug란? 24
- ☐ OTC Drug 라벨링 25
- ☐ OTC Drug 등록 절차 28
- ☐ 등록된 OTC Drug 정보 공개 29
- ☐ Daily Med 사이트에서 공개되는 정보의 주요 항목 33

3. 화장품과 일반의약품의 차이점34

- ☐ GMP 34
- ☐ 제품 등록 35
- ☐ 미국 수출시 발생하는 애로사항 36

4. 수입 거부(import refusal)38

- ☐ 들어가며 38
- ☐ 수입 거부(import refusal)란 무엇입니까? 38
- ☐ 수입거부 통지는 어떻게 받게 됩니까? 39
- ☐ 만약 내 제품이 수입 거부 통지를 받았다면 무엇을 해야 합니까? 40
- ☐ 만약 내가 나의 제품을 폐기 또는 수출할 필요가 있다면 누구에게 연락해야 합니까? 40
- ☐ 90일 이내에 제품을 수출 또는 폐기하지 않으면 무슨 일이 일어납니까? 40
- ☐ FDA에 90일 보다 기간을 연장해 줄 것을 요청할 수 있습니까? 40
- ☐ 수입 거부 결정에 대해 항소할 수 있습니까? 40
- ☐ FDA의 수입거부 명단은 어디에서 찾을 수 있습니까? 41

5. 수입경보(import alert)42

- ☐ 들어가며 42
- ☐ 수입 경보(import alert)란 무엇입니까? 42
- ☐ FDA의 수입경보 리스트는 어디에서 확인할 수 있습니까? 43
- ☐ DWPE 란 무엇입니까? 46
- ☐ 수입경보는 어떻게 해석해야 합니까? 47
- ☐ 수입경보의 유형에는 무엇이 있습니까? 49

- ☐ 적색목록, 녹색목록, 황색목록이란 무엇입니까? 51
- ☐ FDA는 특정 기업이나 제품을 수입경보의 적색 목록에 추가하거나 기존
녹색 목록에서 제외하기로 어떻게 결정하는지요? 53
- ☐ 만약 내 제품이 물리적 검시 없이 억류(DWPE)된 경우 무엇을 해야
하는지요? 54
- ☐ 내 제품이 억류상태에서 풀려나기 위해서 개인 실험실 보고서를 증거로
제출하고자 한다면 무엇을 해야 하는지요? 54
- ☐ 수입 경보의 적색 목록(Red list)에서 철회되도록 요청하거나 녹색 목록에
추가되도록 요청하기 위해서는 어떻게 해야 하는지요? 55

6. FDA의 해외 제조소 실사(Foreign Inspection)56

- ☐ 화장품 제조소 실사 56
- ☐ FDA가 화장품 제조소 실사시 중점적으로 보는 체크리스트 56
- ☐ OTC Drug 제조소 실사 60
- ☐ OTC Drug 제조소에 대한 FDA 실사 주기 62
- ☐ FDA 실사를 받을 때 주의해야 할 사항 63

본 보고서는 화장품 미국 수출과 관련하여, 수입 거부(import refusal), 수입 경보(import alert), FDA의 해외 제조소 실사(Foreign Inspection)를 중심으로 대한화장품 협회에서 조사한 자료를 요약정리하여 작성한 것입니다.

1 화장품, 미국에 수출하기

□ 對미 화장품 수출액 추이

- 미국은 세계 3위 규모의 인구를 보유하고 있으며, 전 세계 단일 국가로는 화장품 시장 규모가 가장 큼
- 우리나라의 對미 화장품 수출액은 최근 10년간 약 10배 이상 증가하였음
- ※ 수출액 변화 : ('10년) 5,090만불 → ('19년) 52,217만불

〈 연간 對미 수출입 현황 〉

연도	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19
수출액(만불)	5,090	6,521	7,778	10,615	15,413	23,808	34,697	44,547	53,818	52,217
전 년 대 비 증 감 율 (%)	19.0	28.1	19.3	36.5	45.2	54.5	45.7	28.4	20.8	-3.0

* 자료: 관세청 수출입 통계

□ 화장품 관련 규정

- 연방국가인 미국은 단일국가인 우리나라와는 다른 법령체계를 가지고 있으며, 연방법, 연방 규정 그리고 주법이 있음
- 각 주별로 특정 성분의 사용을 금지하는 등의 규정이 도입될 수도 있으므로, 수출 시 주의가 필요함
- 화장품에 대한 기본 법령은 1938년에 제정된 “연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)”이며, 이 법은 보통 "FD&C Act"라고 불리고 있음
- 연방법인 FD&C Act는 제품 안전에 대한 세부적인 요구조건까지 명시하고 있지는 않지

만, 제조업체가 안전성을 보장할 수 있는 화장품을 시장에 출시해야 하며, 이를 위반하는 것은 연방법을 위반하는 것임을 명시하고 있음

- FD&C법의 지원 및 시행을 위해서 우리나라의 시행규칙과 비슷한 CFR(The Code of Federal Regulations, 연방법규집)이 있는데 화장품에 관한 내용은 CFR의 Title 21에 있음. 보통 21 CFR이라고 부름

※ Cosmetics Guidance & Regulation

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-regulation>

※ Cosmetics Laws & Regulations

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-regulation/cosmetics-laws-regulations>

※ Regulations Related to Cosmetics from Title 21 of the Code of Federal Regulations (21 CFR)

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/regulations-related-cosmetics-title-21-code-federal-regulations-21-cfr>

< 21 CFR에서 화장품과 관련된 내용>

구분	항목
21 CFR Part 1	General Enforcement Regulations
21 CFR Part 2	General Administrative Rulings and Decisions
21 CFR Part 20	Public Information
21 CFR Part 250 Section 250.250	Requirements for Drugs and Cosmetics -- Hexachlorophene
21 CFR Part 700 Subpart A (Section 700.3)	Cosmetics -- General Provisions
21 CFR Part 700 Subpart B (Sections 700.11 Through 700.35)	Requirements for Specific Cosmetic Products
21 CFR Part 701 Subpart A - (Sections 701.1 Through 701.9)	Cosmetic Labeling -- General Provisions
21 CFR Part 701 Subpart B - (Sections 701.10 Through 701.19)	Package Form
21 CFR Part 701 Subpart C - (Sections 701.20 through 701.30)	Labeling of Specific Ingredients
21 CFR Part 710	Voluntary Registration of Cosmetic Product Establishments
21 CFR Part 720	Voluntary Filing of Cosmetic Product Ingredient and Cosmetic Raw Material Composition Statements
21 CFR Part 740	Cosmetic Product Warning Statements

□ 화장품의 정의

- 미국 FD&C Act(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : 연방 식품, 의약품 및 화장품 법)에서는 “「화장품」이란 외모를 청결, 미화, 매력을 증진 또는 개선하기 위해 인체에 바르거나 붓거나 뿌리거나 분무하거나 더하거나 기타 도포하는 용도의 품목”이라고 정의하고 있음

Definition of Cosmetics

"articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body...for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance" [FD&C Act, sec. 201(i)].

- 화장품의 예) 모이스처라이저, 향수, 네일컬러, 눈과 얼굴의 색조 제품, 샴푸, 퍼머넌트 웨이브 제품, 모발염색제, 데오도란트 등

※ Cosmetic Product Category Codes

<https://www.fda.gov/cosmetics/paper-registration-voluntary-cosmetic-registration-program-vcrp/cosmetic-product-category-codes>

□ 화장품이면서 동시에 의약품인 경우

- 질병의 치료 또는 예방 같은 치료용이거나 신체 기능의 구조에 영향을 미치기 위한 용도의 제품은 의약품에 해당함
- 주의할 점은 미국에서는 어떤 제품의 경우에는 화장품과 의약품 양쪽에 모두 속하기도 한다는 것임. 한 제품에 화장품의 용도와 의약품의 용도, 이 두 가지 용도가 모두 존재하는 경우인데, 이러한 제품은 화장품과 의약품 양쪽의 요건을 모두 준수해야 함

※ Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?)

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap>

〈사례 1〉 antidandruff shampoo

- 샴푸는 머리카락을 세정하는 용도이기 때문에 화장품임. 비듬 방지 치료제는 비듬을 치료하는 용도이므로 의약품임. 결과적으로 비듬방지 샴푸는 화장품이면서 의약품이 됨

〈사례 2〉 deodorants that are also antiperspirants,

- 발한 억제제 겸용 데오드란트

〈사례 3〉 toothpastes that contain fluoride,

- 불소가 함유된 치약

〈사례 4〉 moisturizers and makeup marketed with sun-protection claims

- 자외선 차단 기능이 있는 모이스춰라이저 및 메이크업 제품

□ 색소(Color Additives) 표기

- 미국 FDA는 화장품 제품 또는 성분을 사전 승인하지 않으나 색소는 엄격하게 관리하고 있음
- 색소는 FDA의 규제를 가장 많이 받는 분야 중 하나로, FDA가 화장품의 통관을 거절(import refusal)하는 것은 해당 화장품이 FDA의 색소 관련 규제를 준수하지 않아서인 경우가 많음
- 색소 관련 규정은 21 CFR(Code of Federal Regulations) 파트 70 부터 82까지이며, 특정 색소의 경우 파트 73, 74 와 82 에서 다루고 있음
- 미국 법에 따라 모든 색소는 그 사용 용도에 대해 FDA의 승인을 받아야 함
- 또한 석유에서 추출한 색소와 같이 FDA로부터 배치별 인증(Batch certification)을 받아야 하는 색소가 있음. 즉, FDA 실험실에서 순도를 인증받아야 함
- 배치 인증(Batch Certification)을 받아야 하는 색소의 제조사들은 색소를 생산할 때마다 FDA에 색소 샘플을 보내야 하며, FDA에서 해당 색소의 순도, 습도, 잔여 물질, 납, 카드뮴 레벨 등을 테스트하여 샘플에 대한 인증 및 검사를 실시하여 그 결과를 제조사에 보내주게 됨

※ Color Certification FAQs

<https://www.fda.gov/industry/color-certification/color-certification-faqs>

- 보통 FD&C 나 D&C라고 명칭이 붙어있는 색소들은 대부분의 경우, FDA 배치 인증을 받아야 하는 색소임

※ Color Additives Permitted for Use in Cosmetics

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredient-names/color-additives-permitted-use-cosmetics>

- FDA의 배치 인증을 받지 않아도 되는 색소도 있는데, 예를 들면 마이카(Mica)와 같은 광물 또는 식물에서 추출한 경우임

※ CFR Title 21: Food and Drugs

PART 73—LISTING OF COLOR ADDITIVES EXEMPT FROM CERTIFICATION

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=d1e893bdb7eb4f21dc0d6979702c7372&rgn=div6&view=text&node=21:1.0.1.1.27.3&idno=21>

- 따라서 색소가 함유된 제품을 미국에 시판하기 전에 주의해야 할 사항을 정리해 보면

- ① 우선 해당 색소가 용도에 대해 승인을 받았는지 여부를 확인하는 것이 필수적임
 - ② 두 번째로, 사전허가를 받은 성분임을 확인하였다면 배치 인증(Batch Certification)이 필요한 색소인지 여부를 확인해야 함
 - ③ 또한 전성분 표기시 색소의 이름이 FDA 규정에 맞게 표기되었는지의 여부를 확인해야 함
- 아래 표에서 “External Use”의 의미는?
- 이 용어는 입술이나 점막으로 덮여있는 신체 표면에는 적용되지 않음. 예를 들어, 색소가 “Externally applied cosmetics” 용도로 사용하도록 승인된 경우, 규정상 특별히 허가받지 않는 한 립스틱과 같은 제품에서는 사용할 수 없음[21 CFR 70.3 (v)].

※ Must I match colors with intended use?

<https://www.fda.gov/industry/color-additives-specific-products/color-additives-and-cosmetics-fact-sheet>

〈FDA 인증 및 허가를 받아야 하는 화장품 색소 리스트〉

Color Additives That Are Subject to Certification and Permitted for Use in Cosmetics

Color Additive	Eye Area**	Generally (Includes Lipsticks)	External Use	Specific Limitations and Comments	21 CFR Section
D&C Black No. 2	Subject to Limitations	Subject to Limitations	Subject to Limitations	Eyeliner, brush-on-brow, eye shadow, mascara, lipstick, blushers & rouge, makeup & foundation, nail enamel	74.2052
D&C Black No. 3	Subject to Limitations	No	Subject to Limitations	Eyeliner, eye shadow, mascara, face powder	74.2053
FD&C Blue No. 1	Yes, also All lake	Yes	Yes		74.2101
D&C Blue No. 4	No	No	Yes		74.2104
D&C Brown No. 1	No	No	Yes		74.2151
FD&C Green No. 3	No	Yes	Yes		74.2203
D&C Green No. 5	Yes	Yes	Yes		74.2205
D&C Green No. 6	No	No	Yes		74.2206
D&C Green No. 8	No	No	Subject to Limitations	≤0.01%	74.2208
D&C Orange No. 4	No	No	Yes		74.2254
D&C Orange No. 5	No	Subject to	Yes	Mouthwashes,	74.2255

Color Additive	Eye Area**	Generally (Includes Lipsticks)	External Use	Specific Limitations and Comments	21 CFR Section
		Limitations		dentifrices; ≤5% for lipsticks	
D&C Orange No. 10	No	No	Yes		74.2260
D&C Orange No. 11	No	No	Yes		74.2261
FD&C Red No. 4	No	No	Yes		74.2304
D&C Red No. 6	No	Yes	Yes		74.2306
D&C Red No. 7	No	Yes	Yes		74.2307
D&C Red No. 17	No	No	Yes		74.2317
D&C Red No. 21	No	Yes	Yes		74.2321
D&C Red No. 22	No	Yes	Yes		74.2322
D&C Red No. 27	No	Yes	Yes		74.2327
D&C Red No. 28	No	Yes	Yes		74.2328
D&C Red No. 30	No	Yes	Yes		74.2330
D&C Red No. 31	No	No	Yes		74.2331
D&C Red No. 33	No	Subject to Limitations	Yes	Lipstick products ≤3%; mouthwash, dentifrices	74.2333
D&C Red No. 34	No	No	Yes		74.2334
D&C Red No. 36	No	Subject to Limitations	Yes	Lipstick products ≤3%	74.2336
FD&C Red No. 40	Yes, also Al lake	Yes	Yes		74.2340
D&C Violet No. 2	No	No	Yes		74.2602
Ext. D&C Violet No. 2	No	No	Yes		74.2602a
FD&C Yellow No. 5	Yes, also Al lake	Yes	Yes		74.2705
FD&C Yellow No. 6	No	Yes	Yes		74.2706
D&C Yellow No. 7	No	No	Yes		74.2707
Ext. D&C Yellow No. 7	No	No	Yes		74.2707a
D&C Yellow No. 8	No	No	Yes		74.2708
D&C Yellow No. 10	No	Yes	Yes		74.2710
D&C Yellow No. 11	No	No	Yes		74.2711

* Includes straight colors and lakes

** Excludes lakes except where noted. Only aluminum lakes on alumina are permitted for designated lakes.

※ 출처 : 21 CFR Part 74 Subpart C—Cosmetics and 21 CFR Part 82 Subparts B, C, and D

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=f2869830da702969a2dcdeb71d7594&r=PART&n=21y1.0.1.1.28#21:1.0.1.1.28.3>

〈FDA 인증 및 허가를 면제받는 화장품 색소 리스트〉

Color Additives That Are Exempt from Certification and Permitted for Use in Cosmetics

Color Additive	Eye Area	Generally (Includes Lipsticks)	External Use	Specific Limitations and Comments	21 CFR Section
Aluminum powder	Yes	No	Yes		73.2645
Annatto	Yes	Yes	Yes		73.2030
Bismuth citrate	No	No	Subject to limitations	Hair on the scalp	73.2110
Bismuth oxychloride	Yes	Yes	Yes		73.2162
Bronze powder	Yes	Yes	Yes		73.2646
Caramel	Yes	Yes	Yes		73.2085
Carmine	Yes	Yes	Yes		73.2087
β -Carotene	Yes	Yes	Yes		73.2095
Chromium hydroxide green	Yes	No	Yes		73.2326
Chromium oxide greens	Yes	No	Yes		73.2327
Copper powder	Yes	Yes	Yes		73.2647
Dihydroxyacetone	No	No	Subject to limitations	For use in tanning preparations	73.2150
Disodium EDTA-copper	No	No	Subject to limitations	Shampoos	73.2120
Ferric ammonium ferrocyanide	Yes	No	Yes		73.2298
Ferric ferrocyanide	Yes	No	Yes		73.2299
Guaiazulene	No	No	Yes		73.2180
Guanine	Yes	Yes	Yes		73.2329

Color Additive	Eye Area	Generally (Includes Lipsticks)	External Use	Specific Limitations and Comments	21 CFR Section
Henna	No	No	Subject to limitations	Hair on the scalp	73.2190
Iron oxides	Yes	Yes	Yes		73.2250
Lead acetate	No	No	Subject to limitations	Hair on the scalp; $\leq 0.6\%$ lead	73.2396
Luminescent zinc sulfide	No	No	Subject to limitations	Externally applied facial makeup and nail polish; ▶The amount of luminescent zinc sulfide in facial makeup preparations shall not exceed 10 percent by weight of the final product. ▶Facial makeup preparations containing luminescent zinc sulfide are intended for use only on limited, infrequent occasions, e.g., Halloween, and not for regular or daily use.	73.2995
Manganese violet	Yes	Yes	Yes		73.2775
Mica	Yes	Yes	Yes		73.2496
Potassium sodium copper chlorophyllin (chlorophyllin-copper complex)	No	No	Subject to limitations	Dentifrices; $\leq 0.1\%$	73.2125
Pyrophyllite	No	No	Yes		73.2400
Silver	No	No	Subject to limitations	Fingernail polish; $\leq 1\%$	73.2500
Titanium dioxide	Yes	Yes	Yes		73.2575
Ultramarines	Yes	No	Yes		73.2725
Zinc oxide	Yes	Yes	Yes		73.2991

※ 출처 : 21 CFR Part 73 Subpart C—Cosmetics

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=fc2869830da702969a2dcfdeb71d7594&rgn=div5&view=text&node=21:1.0.1.1.27&idno=21#21:1.0.1.1.27.3>

□ 색소 관련 위반을 방지하려면 어떻게 해야 하나요?

- FDA의 색소 관련 규정은 엄격한 편임. 제품에 사용되는 색소는 FDA의 사전허가를 받은 색소이어야 하며, 일부 색소의 경우 배치 인증(Batch Certification) 등의 특이 조항을 준수해야 함
- FDA에서는 미국으로 수입되는 화장품의 라벨을 검토하여 표기된 색소가 관련 규정을 준수하고 있는지를 판단하는데, 라벨에 색소 표기가 없어도 제품을 실험실로 보내 색소가 첨가되어 있는지 확인하기도 함
- 해당 규정을 준수하지 않은 제품은 FDA 규정의 부정불량(adulteration) 조항을 위반하는 것으로 간주되어, 수입이 거절되거나 수입금지 리스트에 올라갈 수도 있음
 - 미허가 색소의 사용은 안전성에 대한 위험을 동반하기 때문에, 위반사항이 적발되면 FDA는 해당 제조사를 수입금지 대상기업 리스트에 올릴 확률이 높음
- 수입경보(Import Alert)를 받는다는 것은 제품 수출 및 통관에 있어 어려움을 겪게 된다는 것을 뜻함. 제품이 수입될 때마다 민간 실험실에 제품 샘플을 보내 위반 색소 포함 여부를 판단 받아야 하며, 그 결과를 FDA에 제출하여 해당 제품이 색소 규정을 위반하지 않았다는 점을 증명해야 함. 제품이 통관될 때마다 매번 이 과정을 반복해야 하고 상당한 시간이 걸릴 수 있어 납기 지연 등 심각한 어려움을 겪게 됨
- 수입경보(Import Alert)에서 빠져나오려면, 해당 기업이 향후 관련 규제를 위반할 확률이 적다는 점에 대해 FDA를 설득할 수 있는 서면 자료를 제출해야 함
 - 케이스별로 다르긴 하나, 일반적으로는 △ 해당 제품이 FDA의 검사를 다섯 번 이상 통과했다는 점, △ 미래에 색소 관련 규정을 위반할 확률이 낮다는 점, △ 해당회사가 취한 수정조치들이 FDA의 기준을 충족시킬 수 있다는 점 등에 관한 자료와 서면 설명서를 FDA에 제출해야 함. FDA에서 해당 기업이 제출한 자료와 설명서를 검토한 후, 해당 기업이 미래에 관련 규제를 다시 위반할 확률이 낮다는 점에 동의하면 해당 회사가 수입경보(import alert)에서 빠져나오게 됨
- 이러한 문제들을 예방하려면 제품의 제조 또는 수출 준비 단계에서부터 해당 제품에 사용된 색소가 FDA의 사전허가를 받은 색소인지를 확인해야 함
- 또한 인증받은 색소와 미인증받은 색소를 혼동하지 말아야 함
 - 예를 들어, FD&C Yellow No. 5(FD&C 황색 5 호)는 타르트트라진(Tartrazine)이 FDA로부터 인증받은 형태이고, 이는 일반적으로 화장품에 대한 사용이 허가되어 있음. 그러나 FDA로부터 배치 인증(Batch Certification)을 받지 않은 타르트트라진을 FD&C 황색 5 호 대신 사용하거나 전성분 표기시 표시해서는 안 됨

- 인증받은 색소와 색상 지수(CI) 번호 또는 유럽 색상 표시에 사용되는 E 번호로만 표시된 색상을 혼동하지 말아야 함
 - FDA 인증 대상 색소는 배치 인증을 받은 것만 사용해야 함 [FD&C Act, Section 721(a)(1)(A)]
 - CI(Color Index) 또는 E 번호는 FDA 인증을 의미하지 않으므로 주의할 것
- 인증 대상의 색소를 구매할 때는 라벨 및 FDA 인증 certificate를 확인할 것
 - 로트(lot)가 승인되었다면 색소 라벨에 해당 색상의 법적 이름("FD&C Yellow No. 5"와 같은)이 명시되어 있거나, 혼합제의 경우에는 CFR에 명시된 것처럼 각 성분의 이름, FDA 로트 인증 번호, 그리고 해당 색소의 용도와 제약사항이 명시되어 있어야 함 [21 CFR 70.25]
- 사용 전에 색소의 상태를 확인해 볼 것
 - 색소 승인에 변경사항이 있을 수 있고 색소에 적용되는 용도와 제약에 변경사항이 있을 수 있음. 이상의 변경사항은 인증 대상 색소뿐만 아니라 인증 면제 색소에도 영향을 미칠 수 있음. 색소를 사용할 때는 항상 사용 전에 CFR 규정의 최신 버전을 확인해 보는 것이 필요함
- 인증 대상 색소를 구매할 때는 제조업체가 인증을 요청하였는지 확인해 볼 것
 - 예를 들어, 지난 2년 이내에 FDA에 색소 인증을 요청한 회사 목록에서 색소 제조업체 이름을 찾아 볼 수 있음. 색소 라벨에 표시된 회사가 이 목록에 없으면 FDA(이메일 : Color.Cert@fda.hhs.gov)로 연락해 해당 회사가 색소 인증 요청을 하였는지에 대해 확인할 수 있음

※ Color Additives and Cosmetics: Fact Sheet

<https://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivesinSpecificProducts/InCosmetics/ucm110032.htm>

※ Color Additives

<https://www.fda.gov/industry/color-additives>

※ Color Certification Reports

<https://www.fda.gov/industry/color-certification/color-certification-reports>

※ Companies Requesting Color Certification Within the Last Two Years

<https://www.fda.gov/industry/color-certification/companies-requesting-color-certification-within-last-two-years>

□ 화장품의 라벨링

- FDA는 ① 연방 식품, 의약품 및 화장품 법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : FD&C Act)과 ② 공정 포장 라벨링법(Fair Packaging and Labeling Act: FP&L Act), 이 두 가지 법률 하에 제품의 라벨링을 규제함

※ 21 CFR Part 701 Subpart A - (Sections 701.1 Through 701.9) Cosmetic Labeling
-- General Provisions

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr;sid=d0402ac73c6282ddef0bdb1b49c74797;rgn=div6;view=text;node=21%3A70.1.2.11.1;idno=21;cc=ecfr>

※ Fair Packaging and Labeling Act : TITLE 15 - COMMERCE AND TRADE :
CHAPTER 39 - FAIR PACKAGING AND LABELING PROGRAM

<https://wayback.archive-it.org/7993/20170722051950/https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/ucm148722.htm>

- 법규 외에도 FDA에서 발간한 Cosmetic Labeling Guide를 통해 세부적인 요구사항을 확인할 수 있음

※ Cosmetics Labeling Guide

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/cosmetics-labeling-guide>

- 미국의 라벨 표시 규정에서는 소비자에게 가장 먼저 눈에 띄는 포장의 전면부를 Principle Display 즉, 주요표시부. 그리고 포장의 전면부 외의 모든 면을 Information Panel 즉, 정보제공면으로 구분하고 있음

※ 21 CFR § 701.10 Principal display panel

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a53c7524bda1825b730aa523f754574b&mc=true&node=se21.7.701_110&rgn=div8

- 제품의 외포장에 의무적으로 표기되어야 하는 사항은 제품명과 용도, 내용량, 사업자명 및 위치, 사용지침, 사용시 주의사항, 그리고 성분목록이 있음
 - 주요표시부에는 제품명 및 제품 식별명, 경고문구, 내용량이 반드시 표기되어야 함
 - 포장의 주요표시부 외의 다른 면을 의미하는 정보제공면에는 사용지침, 경고문구, 회사명 및 주소, 성분목록, 기타 필요 정보가 표기되어야 함
 - 먼저, 제품명 및 그 제품이 어떤 제품인지를 알 수 있는 제품 식별명에 대한 정보는 1차 포장과 2차 포장에 모두 표기해야 함. 굵은 활자로, 가장 눈에 띄도록 표시되어야 하고, 제품이 진열되었을 때 평행하게 보이도록 해야 함
 - 제품의 양을 나타내는 내용량은 주요표시부의 아래쪽에서 30% 높이 정도에 표기해야 함. 또한, 1차 포장과 2차 포장에 둘 다 있는 경우에는 1차 포장의 정보제공면에도 표기

되어야 함. 미국에서는 우리나라와 다른 단위를 사용하기 때문에 미국에 수출하는 제품에는 온스 또는 플루이드 온스로 기재되어야 함

- 내용량에 대한 글자 크기에 제한이 있는데, 제품의 주요표시부 면적이 5인치 이하일 경우 1/16인치 이상, 5에서 25인치 사이일 경우 1/8인치 이상, 25에서 100인치 사이일 경우 3/16인치, 100인치를 넘을 경우에는 1/4인치 이상의 높이 글자로 표기해야 함

※ 21CFR § 701.13 Declaration of net quantity of contents.

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a53c7524bda1825b730aa523f754574b&mc=true&node=se21.7.701_113&rgn=div8

- 제품을 제조한 회사명과 주소도 표기되어야 하는데, 만약 제조사가 아닌 다른 회사의 정보를 기입할 경우, 해당 제품이 어떤 회사에서 제조되었고, 어떤 회사를 통해 유통되는지 확인할 수 있도록 표기해야 함

예시) “Manufactured for _____”, “Distributed by _____”

※ 21CFR § 701.12 : Name and place of business of manufacturer, packer, or distributor

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=87c6333a8796a89728d1755ea7a5ef1b&mc=true&n=pt21.7.701&r=PART&ty=HTML#se21.7.701_112

- 수입 제품의 경우, 원산지 국가도 반드시 표기되어야 함
- 경고문구의 경우, 21 CFR 740에 의해 제품 종류별로 반드시 기재되어야 하는 문구를 지정하고 있음. 예를 들어, 가압용기 제품은 라벨에 경고문구를 영어로 반드시 표기해야 함

※ 21CFR PART 740—COSMETIC PRODUCT WARNING STATEMENTS

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a53c7524bda1825b730aa523f754574b&mc=true&node=pt21.7.740&rgn=div5>

- 성분 목록 기재는 공정 포장 라벨링법(FP&L Act)에 의해 의무적으로 표기되어야 하는 항목으로써, 소비자에게 판매를 목적으로 하는 화장품에만 적용됨. FDA에서 발간한 Cosmetic Labeling Guide에 따르면, 성분 목록의 글자 크기는 1/16인치 이상이고, 만약 포장 면적이 12 평방 인치 이하일 경우에는 1/32인치 이상으로 표기해야 함. 성분 명칭은 미국 화장품협회인 PCPC에서 관리하고 있는 INCI명칭으로 표시하면 됨. 단, FDA 인증 대상 색소의 경우에는 인증 받은 색소를 사용해야 하며, 색소의 이름이 FDA 규정에 맞게 표기되었는지의 여부를 확인해야 함

※ INCI

<https://www.personalcarecouncil.org/resources/inci/>

- 성분 목록의 순서는 기본적으로 중량이 큰 순서로 기재되지만, 몇 가지 예외사항이 있음
 - 1% 이하로 소량 함유된 성분은 임의 순서대로 기재할 수 있음
 - 향료 및 향 성분은 그 기능으로만 기재할 수 있음
 - 색소의 경우, 함량에 관계없이 색소가 아닌 성분 뒤에 나열할 수 있음. 만약 메이크업 제품이 색상만 다른 여러 개의 제품으로 구분되는 경우에는 “may contain” 즉, “이하 성분이 함유되었을 수 있음”이라는 문구 뒤에 여러 가지 색의 색소 성분을 나열하여 하나의 성분 목록으로 기재할 수 있음
 - 대중에게 공개되는 것을 원치 않는 성분이 함유되었을 경우, FDA의 절차에 따라 기업 비밀로 인정받아 성분 목록에서 제외할 수 있음. 이 경우 다른 성분 목록 뒤에 이어 “and other ingredients”로 기재하면 됨

※ 21CFR PART 701—COSMETIC LABELING § 701.3 Designation of ingredients.

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a53c7524bda1825b730aa523f754574b&mc=true&node=se21.7.701_13&rgn=div8

□ 화장품 효능·효과 표시·광고

- 化妆품을 미국에 수출하기 전 자세히 살펴봐야 할 부분 중 하나는 제품 라벨에 기재된 효능·효과임
- 질병 또는 신체 컨디션에 영향을 미친다거나 신체의 구조 및 기능을 유지 혹은 향상시킨다는 등의 효능 표기는 포함할 수 없으며, 이러한 효능이 표기된 제품들은 많은 경우 불법 의약품으로 분류돼 통관 거절, 수입 금지, 또는 소송을 당할 수도 있음
- 특히 한국의 ‘기능성 화장품’의 경우, 미국에서는 화장품이 아닌 OTC Drug로 분류되는 경우가 있으므로 미국 수출시 해당 효능 표기가 FDA 기준을 준수하는지 반드시 확인해 보아야 함
 - 예를 들어 자외선 차단제는 미국에서는 OTC Drug로 분류됨
- 주름 개선 및 안티에이징 제품은 미국에서 화장품인가 의약품인가?
 - 사람들을 더 매력적으로 보이게 하기 위한 제품들은 일반적으로 화장품에 속함. 예를 들어, 보습은 미용적인 측면에서의 니즈이기 때문에, 단순히 피부를 촉촉하게 하는 것만으로 라인이나 주름을 눈에 덜 띄게 하기 위한 제품이라면 그것은 화장품에 해당함. 마찬가지로 노화의 징후(signs of aging)를 감추어 눈에 덜 띄게 하려는 메이크업이나 ‘프라이머(primers)’도 화장품에 해당함

- 그러나 피부와 같은 신체의 구조나 기능에 영향을 미치는 제품은 외모에 영향을 주더라도 의약품이나 때로는 의료기기가 되기도 함. 그래서 예를 들어 주름 제거(remove wrinkles)나 콜라겐의 피부 생성을 증가(increase the skin's production of collagen)시키는 제품이라면 의약품 또는 의료기기임

※ Wrinkle Treatments and Other Anti-aging Products

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/wrinkle-treatments-and-other-anti-aging-products>

- 만약 제품이 법규를 준수하지 않았을 경우(예를 들어 ▲ Drug에서만 허용되는 문구를 화장품 라벨링에 표기하여 판매하는 경우, ▲ OTC Drug에 해당하는 제품인데 등록을 하지 않았거나 등록시 제출한 자료가 불충분한 경우)에는 FDA가 제조소 실사(inspection)를 하지 않더라도 먼저 Warning letter(경고 서한)를 FDA 웹사이트에 게재하여 해당 업체에 경고를 하기도 함
- “Warning letter”란 일종의 public information이라고 보면 되는데, FDA 웹사이트에 올라가며, 회사명과 무엇을 잘못했는지에 대한 정보가 공개됨
- 업체가 FDA로부터 Warning letter를 받게 된다면, 제품 포장, 광고 문구, 웹사이트 등에 사용된 과대표현을 수정해야 함. 이러한 행위를 지속적으로 한다면 FDA의 후속 조치가 있음
- “Warning letter”를 받은 제조소에서 제조한 제품에 대해서는 통관지체(detention) 및 통관 불허(refusal)로 이어질 수 있음

※ Warning letters

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>

※ Warning Letters Related to Cosmetics

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-compliance-enforcement/warning-letters-related-cosmetics>

※ Warning Letters Address Drug Claims Made for Products Marketed as Cosmetics

<https://www.fda.gov/cosmetics/warning-letters-related-cosmetics/warning-letters-address-drug-claims-made-products-marketed-cosmetics>

- 최근 3년간 FDA로부터 “Warning letter”를 받은 화장품의 효능효과 과대 표현 사례를 살펴보면 다음과 같음

〈2016년〉 Unapproved New Drug Claim

- 제품 웹사이트에서의 표시광고 : “Removes Wrinkles Instantly”

· 제품 원료 표시광고 :

- Sea Fennel Stem Cell : “The Sea Fennel Stem Cell has the effect of lightening the skin...”
- “Test using a 0.5% concentration of the culture have shown clear reduction of uneven pigmentation and obvious lightening the skin”
- “This marine ingredient offers protection against UVB induced free radicals”

〈2017년〉 Medical Device Sold as a Cosmetic

- “Automate Micro-Needling (also known as Collagen Induction Therapy of CIT) is a new innovation in aesthetic medicine for treatment of the appearance of fine lines, acne scars and the improvement of the skin’s texture, tone and color. During tis procedure, the Eclipse MicroPen is used to create controlled micro-injuries to the skin in order to aid in the production of collagen and elastin. The skin’s repair process results in a thicker epidermis with a softer appearance of wrinkles. MicroPen Elite also creates micro-channels which allow topical gles, creams and serums to be absorbed more effectively, engancin the effects in deeper layers of the skin”

〈2018년〉

- 아래 제품은 화장품으로 판매되었지만, 다음의 표시광고를 함
Rapha Remedy is a strong salve for treatment of symptoms of :
Eczema and Rocacea
Creaked, Dry and itching Skin
Chicken Pox, Shingles and Psoriasis

〈2019년〉 Violation Examples : Facial Moisturizing Cream

- “Formulated with...SPF containing oils, it provides natural...sun protection...”
- “Provide Natural and Mild Sun Protection”

On the product page for Restore & Revive Cream PLUS :

- “An amazing product for a vast variety of skin ailments, such as : Eczema, ...Wounds, ... Rashes ... including Diapers Rashies, Psoriasis, Cracked Lips, irritated and/or Itchy Skin, Burns, Acne, Rosacea, ...and More!

〈2019년〉

- Provide safe, effective, chemical free, broad spectrum UVA-UVB protection for all ages...
- These minimize [Zine Oxide and Titanium Dioxide] provide a physical barrier, reflecting and scattering damaging UVB and UVA rays before they reach your skin..."
- equivalent to 30+ SPF...

- Warning letter에 대한 답변 절차는 아래와 같으며, 필요시 미국 인허가 컨설턴트의 도움을 받는 방법이 있음
- FDA에 답변을 하기 전에, 답변 마감일전에 검토할 충분한 시간이 있는지(보통은 15 근무일) 확인한 후, 회사 내부적으로 초안을 작성
- FDA letter에서 제기된 위반사항을 해소하기 위한 구체적인 계획을 서술
- Warning letter에 직접 회신하면 되는데 보통은 FDA 지방사무소(district office)나 CDER(의약품평가연구센터 : Center for Drug Evaluation and Research)에 하면 됨. 어떤 경우에는 FDA와 FTC(연방거래위원회 : Federal Trade Commission)에 joint letter를 보낼 필요가 있을 수도 있음. 만일 필요하다면, 공식 답변을 하기 전에 확인된 FDA 연락처로 전화를 할 수도 있음

□ 화장품에서의 배합금지, 배합한도 성분

- 미국 FDA 사이트에서는 “화장품 회사는 안전하고 적절하게 라벨이 부착된 제품을 시판하고, 금지 성분을 사용하지 않고, 제한 성분에 대한 한도를 지킬 책임이 있다”라고 명시하고 있음. 또한 “업계 안전 지침과 권장사항을 지키는 것 역시 우수 관행으로 간주된다”라고 말하고 있음
- 미국 화장품 법에서 정하고 있는 배합금지 성분은 약 11종임
- 이들 성분들은 모두 FDA에서 실제로 조사해 보고 안전하지 않다고 결론내린 성분임

※ Prohibited & Restricted Ingredients in Cosmetics

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/prohibited-restricted-ingredients-cosmetics>

〈미국의 화장품 배합금지 성분 목록〉

성분명	비고
Bithionol	The use of bithionol is prohibited because it may cause photocontact sensitization (21 CFR 700.11).
Chlorofluorocarbon propellants.	The use of chlorofluorocarbon propellants in cosmetic aerosol products intended for domestic consumption is prohibited (21 CFR 700.23).
Chloroform.	The use of chloroform in cosmetic products is prohibited because it causes cancer in animals and is likely to be harmful to human health, too. The regulation makes an exception for residual amounts from its use as a processing solvent during manufacture, or as a byproduct from the synthesis of an ingredient (21 CFR 700.18).
Halogenated salicylanilides (di-, tri-, metabromsalan and tetrachlorosalicylanilide).	These are prohibited in cosmetic products because they may cause serious skin disorders (21 CFR 700.15).
Hexachlorophene.	Because of its toxic effect and ability to penetrate human skin, hexachlorophene (HCP) may be used only when no other preservative has been shown to be as effective. The HCP concentration in a cosmetic may not exceed 0.1 percent, and it may not be used in cosmetics that are applied to mucous membranes, such as the lips (21 CFR 250.250).
Mercury compounds.	Mercury compounds are readily absorbed through the skin on topical application and tend to accumulate in the body. They may cause allergic reactions, skin irritation, or neurotoxic problems. The use of mercury compounds in cosmetics is limited to eye area products at no more than 65 parts per million (0.0065 percent) of mercury calculated as the metal and is permitted only if no other effective and safe preservative is available. All other cosmetics containing mercury are adulterated and subject to regulatory action unless it occurs in a trace amount of less than 1 part per million (0.0001 percent) calculated as the metal and its presence is unavoidable under conditions of good manufacturing practice (21 CFR 700.13).
Methylene chloride.	It causes cancer in animals and is likely to be harmful to human health, too (21 CFR 700.19).
Prohibited cattle materials.	To protect against bovine spongiform encephalopathy (BSE), also known as "mad cow disease," cosmetics may not be

성분명	비고
	manufactured from, processed with, or otherwise contain, prohibited cattle materials. These materials include specified risk materials*, material from nonambulatory cattle, material from cattle not inspected and passed, or mechanically separated beef. Prohibited cattle materials do not include tallow that contains no more than 0.15 percent insoluble impurities, tallow derivatives, and hides and hide-derived products, and milk and milk products** (21 CFR 700.27).
Sunscreens in cosmetics.	Use of the term "sunscreen" or similar sun protection wording in a product's labeling generally causes the product to be subject to regulation as a drug or a drug/cosmetic, depending on the claims. However, sunscreen ingredients may also be used in some cosmetic products to protect the products' color. The labelling must also state why the sunscreen ingredient is used, for example, "Contains a sunscreen to protect product color." If this explanation isn't present, the product may be subject to regulation as a drug (21 CFR 700.35). For more information on sunscreens, refer to Tanning Products.
Vinyl chloride.	The use of vinyl chloride is prohibited as an ingredient of aerosol products, because it causes cancer and other health problems (21 CFR 700.14).
Zirconium-containing complexes.	The use of zirconium-containing complexes in aerosol cosmetic products is prohibited because of their toxic effect on lungs of animals, as well as the formation of granulomas in human skin (21 CFR 700.16).

- 그러나, 우리나라의 경우 배합금지 성분은 약 1,032종에 달하며, 아세안, 중동, 유라시아 등 여러 나라에서 차용하고 있는 유럽의 화장품 배합금지 성분 목록에도 1,300 종이 넘는 성분이 배합금지 목록에 수록되어 있음

※ 유럽 화장품 법규(Regulation (EC) No 1223/2009) 전문

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>

※ 유럽 화장품 법규에서 배합금지(Annex II), 배합한도(Annex III) 성분 목록

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=ref_data.annexes_v2

- 그렇다면, ‘미국에 수출되는 화장품은 미국법에서 정한 약 11종의 배합금지 성분 외에는 모두 사용할 수 있는 것인가?’라고 의문을 가질 수 있겠으나, 대답은 “No”임
- FDA 사이트에서는 “소비자가 라벨에 명시되거나 통상적인 사용 조건에 따라 화장품 완제

품을 사용할 때, 위험을 초래할 수 있는 성분일 경우, 화장품에 해당 성분을 사용하는 것을 금지하거나 제한하는 구체적인 규정이 존재하지 않더라도 사용할 수 없다”라고 말하고 있음

- 그렇다면, “유럽은 왜 이렇게 배합금지 성분이 많은 것인가?”라는 의문을 가질 수도 있을 텐데, 그 이유는 유럽의 배합금지 성분 중 대다수는 화장품 제조에 사용된 적이 없으며, 전혀 사용될 가능성이 없는 물질, 이를테면 제트 연료, 석유 정제과정에서 얻어지는 부산물 같은 것들이 배합금지 성분 목록에 들어가 있기 때문임. 이러한 이유로 유럽의 경우, 배합금지 성분 개수가 많아 보이는 것임
- 유럽에서 SCCS(EU 소비자안전과학위원회(Scientific Committee on Consumer Safety))의 안전성 평가를 통해 안전하지 않다고 결론이 난 원료도 유럽집행위원회의 검토를 통해 유럽 화장품 법규의 배합금지 리스트(EU Regulation Annex II)에 추가되기도 함

□ 기타 사항

- 현재 미국 법률상 화장품 제조사가 화장품 라벨에 유통기한을 표기하도록 하는 규정이나 요건은 없음. 그러나 FDA 웹사이트에서는 “화장품 회사는 자사 제품의 안전성에 대한 책임을 져야 한다”라고 강조하고 있음

※ Cosmetics Labeling

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling>

2

일반의약품(OTC-Drug)

□ 의약품의 정의

- 연방 FD&C Act(연방 식품, 의약품 및 화장품법)에서 의약품은 “질병의 진단, 치유, 경감, 치료 또는 예방하는 용도의 품목” 및 “인간 및 기타 동물의 신체 구조나 일체 기능에 영향을 미칠 용도의 (식품이 아닌) 품목”이라고 정의하고 있음
- 미국에서 의약품으로 규제를 받게 되는 클레임의 예로는 “피부의 기능 또는 구조, 여드름, 비듬, 습진 또는 피부 염증의 치료와 관계된 모발 복원, 노화 방지 효과” 등이 있음

□ OTC Drug란?

- 미국에서 일반의약품(Over-the-Counter Drug : OTC Drug)은 처방전 없이 일반 대중이 사용할 수 있는 안전하고 유효성 있는 의약품임
- 미국에서는 약 800개의 중요한 유효성분을 포함하여 10만여 개의 일반의약품이 시판되고 있음
- 제한제, 자외선차단제, 비듬 샴푸, 여드름 제품, Astringent 효과가 있는 Skin Protectant(Salicylic acid가 들어간 제품)는 미국에서는 OTC Drug로 분류됨

〈참고〉

◇ Rulemaking History for **OTC Sunscreen Drug Products**

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm072134.htm>

◇ Rulemaking History for **OTC Dandruff, Seborrheic, Dermatitis and Psoriasis Drug Products**

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm070909.htm>

◇ Rulemaking History for **OTC Antiperspirant Drug Products**

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm070826.htm>

◇ Rulemaking History for **OTC Acne Drug Products**

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm069967.htm>

◇ Rulemaking History for **OTC Skin Protectant Drug Products**

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm070833.htm>

- 일반의약품(OTC Drug)일 경우 "모노그래프(monograph)"를 따라야 하며, 모노그래프를 따르지 않는 의약품일 경우에는 NDA(New Drug Application : 신약평가절차) 절차를 통해 FDA의 시판 전 허가를 받아야 함
- 이러한 모노그래프에는 OTC Drug 성분이 일반적으로 안전하고 효과가 있는 것으로 간주

되고 부정표시가 되지 않도록 하는 조건이 규정되어 있음

□ OTC Drug 라벨링

- OTC Drug는 drug facts panel에 별도 형식의 라벨링을 해야 하는데, 다음 표의 정보를 순서대로 표기해야 함

※ OTC Drug에 대한 라벨링 요건

21 CFR PART 201 Subpart C-Labeling Requirements for OTC Drugs

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=201.66>

※ OTC Drug Facts Label

<https://www.fda.gov/drugs/drug-information-consumers/otc-drug-facts-label>

원문	번역
The product's active ingredients, including the amount in each dosage unit.	제품 내 유효성분으로 용량 단위당 주성분의 양
The purpose of the product	제품의 목적
The uses (indications) for the product.	제품의 용도
Specific warnings, including when the product should not be used under any circumstances, and when it is appropriate to consult with a doctor or pharmacist. This section also describes side effects that could occur and substances or activities to avoid.	경고 문구, 어떤 상황에서도 제품을 사용하면 안 되는 시기, 의사나 약사와 상의하는 것이 적절한 시기 등. 또한 이 섹션에서는 발생할 수 있는 부작용과 피해야 할 물질이나 활동을 기재한다.
Dosage instructions--when, how, and how often to take the product.	복용 지침 - 제품을 언제, 어떻게, 얼마나 자주 복용하는지.
The product's inactive ingredients, important information to help consumers avoid ingredients that may cause an allergic reaction.	제품의 비활성 성분, 소비자들이 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 성분을 피하는 데 도움이 되는 중요한 정보.

- OTC Drug이면서 동시에 화장품인 경우에는 Inactive ingredient를 내림차순으로 표시해야 함
- OTC이면서 화장품인 경우, Inactive ingredient 표시방법은 아래 링크 참조

<https://www.fda.gov/media/76481/download>

〈OTC Drug의 라벨링 예시〉

Drug Facts							
Active ingredient (in each tablet) Chlorpheniramine maleate 2 mg	Purpose Antihistamine						
Uses temporarily relieves these symptoms due to hay fever or other upper respiratory allergies: ■ sneezing ■ runny nose ■ itchy, watery eyes ■ itchy throat							
Warnings Ask a doctor before use if you have ■ glaucoma ■ a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis ■ trouble urinating due to an enlarged prostate gland							
Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking tranquilizers or sedatives							
When using this product ■ You may get drowsy ■ avoid alcoholic drinks ■ alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase drowsiness ■ be careful when driving a motor vehicle or operating machinery ■ excitability may occur, especially in children							
If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use. Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.							
Directions <table border="1"> <tr> <td>adults and children 12 years and over</td> <td>take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours</td> </tr> <tr> <td>children 6 years to under 12 years</td> <td>take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours</td> </tr> <tr> <td>children under 6 years</td> <td>ask a doctor</td> </tr> </table>		adults and children 12 years and over	take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours	children 6 years to under 12 years	take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours	children under 6 years	ask a doctor
adults and children 12 years and over	take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours						
children 6 years to under 12 years	take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours						
children under 6 years	ask a doctor						
Other information store at 20-25° C (68-77° F) ■ protect from excessive moisture							
Inactive ingredients D&C yellow no. 10, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch							

〈자외선차단제 Drug Facts 라벨링 예시〉

Drug Facts	
Active Ingredients Avobenzene 3% Homosalate 10% Octyl methoxycinnamate 7.5%	Purpose Sunscreen
Uses • helps prevent sunburn	
Warnings Skin Cancer/Skin Aging Alert: Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. This product has been shown only to prevent sunburn, not skin cancer or early skin aging. For external use only Do not use on damaged or broken skin When using this product keep out of eyes. Rinse with water to remove. Stop use and ask a doctor if rash occurs Keep out of reach of children. If product is swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.	
Directions • apply liberally 15 minutes before sun exposure • reapply: • after 40 minutes of swimming or sweating • immediately after towel drying • at least every 2 hours • children under 6 months: Ask a doctor	
Inactive ingredients aloe extract, barium sulfate, benzyl alcohol, carbomer, dimethicone, disodium EDTA, jojoba oil, methylparaben, octadecene/MA copolymer, polyglyceryl-3 distearate, phenethyl alcohol, propylparaben, sorbitan isostearate, sorbitol, stearic acid, tocopherol (vitamin E), triethanolamine, water	
Other information • protect this product from excessive heat and direct sun	
Questions or comments? Call toll free 1-800-XXX-XXXX	

□ OTC Drug 등록 절차

- FDA는 미국 내에서 사용되는 의약품을 제조하거나 재포장, 재라벨링하는 모든 설비 (establishment)에 대해 FDA 등록을 요구함
- OTC Drug Monograph를 따르는 제품의 등록절차는 아래 순서로 진행됨
 - ① 1단계 : Establishment Registration(공장 및 시설등록)
 - ② 2단계 : NDC(National Drug Code) Relabeler Code 요청
 - ③ 3단계 : Drug listing
- OTC Drug 제품을 시장에 출시한 후 5일 이내에 등록(registration)을 해야 함
- ※ 수입 OTC Drug를 미국 시장에 판매하기 위해서는 아래 일련의 절차가 사실상 미국 시장에 판매하기 전에 완료되어 있어야 함. 통관시 세관에서 OTC Drug 제품 등록이 되어있는지 확인하기 때문임
- 매해 등록 갱신은 10월 1일 ~ 12월 31일 사이에 해야 함
- ※ 참고 : Electronic Drug Registration and Listing Instructions

<https://www.fda.gov/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/drugregistrationandlisting/ucm078801.htm>

〈OTC Drug 등록 절차 개요〉

	Step 1 Establishment Registration	Step 2 NDC Relabeler Code 요청	Step 3 Drug Listing
Manufacturer	○		
Labeler		○	○
Importer	○		
Repackager	○		

【Step 1 : Establishment Registration】

- FDA에 등록하기 위해서는 아래 사항을 포함하고 있는 Establishment Registration SPL document를 제출해야 함
- The name and DUNS number of the establishment (not one linked to the corporate HQ);.

- Contact information of someone responsible for receiving FDA communications related to that establishment;
- All applicable business operations that establishment performs;
- For foreign establishments, the name and DUNS of a U.S. agent and all importers.

〈“DUNS” 번호란?〉

- ◇ “DUNS” 번호는 Data Universal Numbering System의 약자로 지역별로 사업체를 식별하는 9자리의 고유 번호임
 - ◇ D&B(Dun & Bradstreet)가 할당하고 관리하는 번호로, 표준 사업자 식별자로 널리 사용되고 있음
 - ◇ Dun & Bradstreet (D&B) 사이트에서 DUNS 번호를 요청하면 다음과 같은 정보를 제공해 달라는 요청을 받게 됨
 - 법인명, 본사 주소, 우편 주소, 회사 연락처 정보
- ※ 참고 : About the D-U-N-S Number

<http://fedgov.dnb.com/webform/pages/dunsnumber.jsp>

〈“US agent” 란?〉

- ◇ FDA 규정에서는 US agent는 해외 제조업체 혹은 수입업체의 Contact Person 으로서 미국에 살고 있거나, 미국에서 사업이 유지되고 있어야 한다고 정의하고 있음
 - ◇ US agent는 다음과 같은 역할을 하게 됨
 - FDA가 해외 제조업체와의 의사소통시 이를 돕는 역할
 - 해외 제조업체 혹은 수입업체에 대한 질문시 이에 대한 답변을 하는 역할
 - FDA가 해외 제조소의 GMP 심사시 일정조절을 돕는 역할
- ※ 참고 : U.S. Agents

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/ucm053196.htm>

【Step 2 : NDC Relabeler Code 요청】

- Labeler code는 National Drug Code(NDC : 국가 의약품 코드)를 생성하기 위해 필요하며, FDA로부터 부여받는 고유 코드번호임
- 아래 사항을 포함한 Labeler Code SPL document를 FDA에 제출하여 Relabeler code 부여를 요청하면 됨
 - 회사명 및 DUNS 넘버(Name and DUNS number of the company)
 - 해외제조소의 경우에는 해당 제조소의 미국내 agent의 이름, 주소, 전화번호 및 그 제조소에서 생산된 미국내 수입되는 제품 목록 (Contact information of someone responsible for receiving FDA communications related to product listings with NDCs under that labeler code)

【Step 3 : Drug Listing】

- Product listing을 할 때 아래 사항이 포함됨
 - Full 10-digit NDC;
 - Proprietary and non-proprietary name (generic drugs may use the non-proprietary name for both);
 - Dosage form and route of administration;
 - The name (with unique ingredient identifier or UNII code) and amount/strength (with appropriate unit of measure e.g. grams, milliliters, etc.) of each active ingredient;
 - Each inactive ingredient (name and UNII) only;
 - A copy of the most up-to-date labeling, including a JPG file of the outer packaging and principal display panel; and
 - The name and DUNS number for each establishment involved in manufacturing the product

□ 등록된 OTC Drug 정보 공개

- 등록된 OTC Drug 제품에 대해, FDA에서 인증서 같은 것을 발급하는 것은 아니지만, FDA 데이터베이스에 등록 정보가 저장되어 있으며, DailyMed 라고 부르는 웹사이트에서 해당 정보를 일반인이 볼 수 있음
- DailyMed (Drug Listings): <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>

※ Daily Med 사이트는 FDA의 자매기관인 국립보건원(National Institute of Health : NIH)에서 운영하고 있음

〈DailyMed (Drug Listings) 사이트에서 OTC Drug 제품 검색 예시〉

★ 제품명 : BALI BODY COCONUT LIP BALM SPF 15

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=50aa6562-905a-4802-e054-00144ff88e88>

※ 아래 코코넛 립 밤 제품은 화장품이지만, 자외선차단 클레임을 하고 있기 때문에 화장품이면서 동시에 OTC Drug에도 해당하는 제품의 예임

DAILYMED

ALL DRUGS | HUMAN DRUGS | ANIMAL DRUGS | MORE WAYS TO SEARCH ▼

Enter drug, NDC code, drug class, or Set ID

HOME + NEWS FDA GUIDANCES & INFO + NLM SPL RESOURCES + APPLICATION DEVELOPMENT SUPPORT HELP

LABEL: BALI BODY COCONUT LIP BALM SPF 15- octinoxate, octocrylene, oxybenzone, avobenzone cream

LABEL RSS SHARE

VIEW PACKAGE PHOTOS

SAFETY

- Report Adverse Events
- FDA Safety Recalls
- Presence in Breast Milk

RELATED RESOURCES

- Medline Plus
- Clinical Trials
- + PubMed
- Biochemical Data Summary

MORE INFO FOR THIS DRUG

- View Label Archives
- RxNorm

NDC Code(s): 70630-1701-1
Packager: Bali Body Pty Ltd
Category: HUMAN OTC DRUG LABEL
DEA Schedule: None
Marketing Status: OTC monograph final

DISCLAIMER: Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.

DRUG LABEL INFORMATION Updated November 8, 2017

If you are a consumer or patient please visit [this version](#).

DOWNLOAD DRUG LABEL INFO: PDF | XML | OFFICIAL LABEL (PRINTER FRIENDLY)

VIEW ALL SECTIONS

- PRINCIPAL DISPLAY PANEL**
Avobenzone 2% Homosalate 2.8% Avobenzone 2% Keep out of reach of children. A multi-tasking beauty ...
- INGREDIENTS AND APPEARANCE**
Product Information

VIEW ALL SECTIONS

FIND ADDITIONAL RESOURCES (also available in the [left menu](#))

〈DailyMed (Drug Listings) 사이트에서 OTC Drug 제품 검색 예시〉

★ 제품명 : ZYLAST ANTISEPTIC- ethyl alcohol gel

https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=17a70b04-3e61-27ae-e054-00144ff8d46c

The screenshot displays the DailyMed website interface for the drug ZYLAST ANTISEPTIC- ethyl alcohol gel. The header includes the NIH logo and navigation links for ALL DRUGS, HUMAN DRUGS, ANIMAL DRUGS, and MORE WAYS TO SEARCH. A search bar is present with the placeholder text "Enter drug, NDC code, drug class, or Set ID". Below the header, a blue navigation bar contains links for HOME, NEWS, FDA GUIDANCES & INFO, NLM SPL RESOURCES, APPLICATION DEVELOPMENT SUPPORT, and HELP.

The main content area is titled "LABEL: ZYLAST ANTISEPTIC- ethyl alcohol gel". It features a "VIEW PACKAGE PHOTOS" section with two images of the product packaging. To the right, the "NDC Code(s)" is listed as 57362-465-04, and the "Packager" is Innovative BioDefense. The "Category" is HUMAN OTC DRUG LABEL, and the "DEA Schedule" is None. The "Marketing Status" is OTC monograph not final.

A "DISCLAIMER" states that most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, but they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. The "DRUG LABEL INFORMATION" section is updated as of April 19, 2015. It includes a link to "this version" for consumers or patients. Below this, there are links to "DOWNLOAD DRUG LABEL INFO" in PDF, XML, and HTML formats, and an "OFFICIAL LABEL (PRINTER FRIENDLY)" link.

The "VIEW ALL SECTIONS" link is followed by a list of sections:

- ACTIVE INGREDIENT**: Ethyl Alcohol - 76%
- PURPOSE**: Antiseptic
- ASK DOCTOR**: Discontinue use if irritation and redness develops. Consult a doctor if condition persists for more than 72 hours.
- KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**: If swallowed, immediately call Poison Control center or doctor.
- DOSAGE & ADMINISTRATION**: Wet hands thoroughly with product and allow to dry without wiping.
- WARNINGS**: For external use only. Flammable, keep away from flame. Avoid contact with eyes. In case of eye contact, rinse eyes thoroughly with water. Consult a doctor if condition persists for more ...
- INACTIVE INGREDIENT**: Water, Polyaminopropyl Biguanide, Panthenol, Hydroxyethyl Ethylcellulose, Farnesol, PEG-12, Dimethicone, Benzethonium Chloride
- INDICATIONS & USAGE**: Handwash to decrease bacteria on the skin that potentially can cause disease. Recommended for repeated use.
- INGREDIENTS AND APPEARANCE**: Product Information

On the left side of the page, there are several sections:

- SAFETY**: Report Adverse Events, FDA Safety Recalls, Presence in Breast Milk.
- RELATED RESOURCES**: Medline Plus, Clinical Trials, PubMed, Biochemical Data Summary.
- MORE INFO FOR THIS DRUG**: View Label Archives, RxNorm, Get Label RSS Feed.

□ Daily Med 사이트에서 공개되는 정보의 주요 항목

- FDA가 시장 사후 감독시, 다른 정보가 없더라도, 라벨링에 있는 NDC(National Drug Code) 번호를 보면, DailyMed 사이트에서 검색하여 이미 등록된 정보를 확인할 수 있음
- NDC 디렉토리에 수재되어 있다는 것이 제조업자 및 시장에 출시된 해당 제품에 대한 승인을 의미하는 것은 아님
- NDC 번호는 10단위 숫자로 구성되어 있으며, 세 부분(segment)으로 나뉨

① the labeler code : FDA로부터 부여받음

- Labeler란 해당 Drug의 제조업자(재포장 또는 재라벨을 포함) 또는 유통업자(자기 상표)를 말하며 FDA한테 부여받은 번호임

② product code : 회사에서 부여하면 됨

- product code는 함량(specific strength), 용량(dosage form), 포물레이션(formulation for a particular firm)을 확인할 수 있게 회사에서 부여한 번호임

③ trade package size code : 회사에서 부여하면 됨

- trade package size code는 포장 단위(variations of packaging), 예를 들면 10ml 인지, 20ml 인지, 50ml 인지를 나타내며, 회사에서 부여하면 됨

※ National Drug Code Directory

<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/national-drug-code-directory>

- NDC번호 중 앞에 5자리는 FDA가 부여하며, 뒤에 두 부분(segment)은 회사에서 부여하기 때문에 다음과 같이 2가지 형태의 숫자 조합으로 구성될 수 있음
- 예시 1 : 5자리 숫자 - 4자리 숫자 - 1자리 숫자 조합으로 구성

12345-0678-9

- 예시 2 : 5자리 숫자 - 3자리 숫자 - 2자리 숫자 조합으로 구성

12345-678-09

- Active Ingredient (유효성분) : 약의 효능을 나타내게 하는 성분임

※ Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products: FAQs

<https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm080123.htm>

- UNII (Unique Ingredient Identifier) : “고유 성분 식별자”이며, 유효성분뿐 아니라 비유효성분(inactive ingredients)에 대해서도 UNII가 부여되어 있음. Drug를 등록할 때 성분명을 일일이 타이핑하는 것이 아니라 UNII 넘버를 입력하면 됨

※ Unique Ingredient Identifier (UNII)

<https://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/SubstanceRegistrationSystem-Uniq>

ueIngredientIdentifierUNII/default.htm

- “PRINCIPAL DISPLAY PANEL”을 클릭하면 제품 포장전개도를 볼 수 있음
 - 제품 포장전개도는 manufacturer 또는 labeler가 제공한 자료가 올라가 있음
- “INGREDIENTS AND APPEARANCE”를 클릭하면 Active ingredient의 성분명과 함량 정보, 포장단위, 제조업자 정보를 볼 수 있음

3

화장품과 일반의약품(OTC-Drug)의 차이점

□ GMP

- 화장품과 의약품에는 서로 다른 요건이 적용됨
 - FDA에서는 화장품 GMP에 대한 가이드라인을 제시하고는 있지만, 화장품에 대한 구체적인 GMP 요건을 설정한 규정은 아직 없음
 - ※ Draft Guidance for Industry: Cosmetic Good Manufacturing Practices
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-cosmetic-good-manufacturing-practices>
 - ※ Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines/Inspection Checklist for Cosmetics
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-documents/good-manufacturing-practice-gmp-guidelinesinspection-checklist-cosmetics>
 - ISO 22716, FDA 가이드라인 또는 이를 이용해 업체에서 만든 자체적인 기준에 따라 제품의 품질 및 안전성을 확보하면 됨
 - ※ ISO 22716:2007 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices
<https://www.iso.org/standard/36437.html>
 - 이와는 대조적으로, 의약품에 대해서는 법으로 GMP 요건을 엄격히 따를 것을 규정하고 있으며, 의약품에 대한 최소한의 현행 GMP 요건을 명시한 규정이 존재함 [21CFR, part 210, 211]

- ※ 21CFR, part 210 — CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PROCESSING, PACKING, OR HOLDING OF DRUGS; GENERAL

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=058833a161f1fde2a495bfd287a6afba&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr210_main_02.tpl

- ※ 21CFR, part 211 — CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=058833a161f1fde2a495bfd287a6afba&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr211_main_02.tpl

□ 제품 등록

- 의약품 회사는 의무적으로 “의약품 수록 및 등록 시스템(eDRLS)”을 통해 FDA에 회사 정보 등록 및 의약품 성분 보고를 해야 함

- ※ Electronic Drug Registration and Listing Instructions

<https://www.fda.gov/drugs/drug-registration-and-listing-system-drls-and-edrls/electronic-drug-registration-and-listing-instructions>

- FDA에서는 화장품에 대해서는 자발적 화장품 등록 프로그램, 즉 VCRP(Voluntary Cosmetic Registration Program)를 마련해 두고 있는데, 이름에서 알 수 있듯이 정말 자발적인 등록임. 연방 FD&C Act(연방 식품, 의약품 및 화장품법)에서도 화장품 회사로 하여금 FDA에 회사를 등록하거나 성분 목록을 등록하도록 요구하고 있지는 않음

- VCRP는 화장품 제조소와 제품(전성분 목록)을 FDA의 VCRP 사이트에 자발적으로 등록하는 것으로, 해당 정보는 일반인에게 공개되지 않음. 단, 화장품 성분의 위해평가가 우선순위를 잡는 데에 활용하기 위해 CIR(Cosmetic Ingredient Review : 미국 화장품원료검토위원회)에 공유됨
- VCRP는 법률로 요구되는 의무사항은 아니나, 아마존, 월그린, CVS, 월마트, 타겟 등 미국의 대표적인 대형 유통망에 입점할 때, VCRP에 참여한 제품인지 아닌지 여부를 따지기도 하는데, 이때 VCRP 등록했음을 보여주는 프린트 복사본(print out copy)을 제공해 주면 된다고 함

- ※ VCRP

<https://www.fda.gov/cosmetics/voluntary-cosmetic-registration-program>

- ※ VCRP FAQ

<https://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/RegistrationHelp/ucm2005188.htm>

□ 미국 수출시 발생하는 애로사항

- FDA는 자원이 한정되어 있기 때문에 모든 제품에 대해 실사(inspection)를 할 수는 없음.
판매량이 많은 제품, 법 위반사항이 발견된 제품을 우선순위에 두어 살펴봄
- 5~7년 전에는 미국으로 수출되는 한국산 화장품은 거의 교민 마트나 중국인 마트에서만 팔렸었고, 미국 현지인이 많이 구매하는 유통 채널에는 한국산 화장품이 거의 없었음. 따라서 그 당시에는 FDA가 느끼는 한국산 화장품의 존재감도 아주 미미했을 것이고 FDA의 규제 레이더망에 들어가 있지 않았을 것임
- 그래서 그 당시 별 생각 없이 VCRP(자발적 화장품 등록 프로그램), 제조소 등록, 제품 등록(Drug Listing)을 진행한 제품들이 그때는 별 문제없이 통관이 되었을 것임
- 그러나 지금은 한국산 제품에 대한 존재감이 미국 시장 내에서 커졌고, 경쟁사 또는 소비자자들이 한국 제품의 FDA 법규 위반사항을 고발하는 경우가 발생하여 FDA로부터 warning letter, import alert, import detention을 겪는 사례가 최근 2~3년 전부터 발생하고 있음
- 최근 한국 화장품 기업을 대상으로 현장검증 후 경고장을 발송하는 비중이 늘고 있으며, 경고장을 통한 시정조치 요구에 따르지 않는 경우 수입금지 조치를 받게 되므로 주의가 요구됨
- 미국 FDA는 2년마다 제조업체 현장 검증을 실시하는데, 현장검증 비용을 제조업체가 부담하지 않고 FDA 예산으로 충당하고 있어 모든 업체를 검증하기보다 블랙리스트 기업이나 갑자기 미국 내 판매가 증가한 기업 등을 겨냥해 조사를 실시하는 경향이 있음
- 미국 FDA로부터 받은 경고장은 FDA 웹사이트에 공지되기 때문에 경쟁사 홍보, 미디어 보도 등으로 인해 마케팅에 악영향을 받을 가능성이 있음
- 한국 기업들이 미국 법규에 대해 정확히 알고 있지 못한다면 앞으로 이러한 사례가 더 증가할 것으로 예상됨

〈관련 기사〉

■ △△△△ 등 ODM 7개사 무더기 FDA 경고장(2018.3)

- FDA, △△△△ 의 데이터 조작, 미기록, GMP 규정 미준수 등 이유로 경고장 발행,
- 미국 수출길 막힐 우려, 식약처 CGMP 인증 받은 7개사 FDA 경고장 받아 K-뷰티 품질관리 비상

<https://www.cncnews.co.kr/mobile/article.html?no=3180>

■ FDA, 국내 화장품·제약사 3곳에 경고…"기준 어겼다" (2018.4)

<https://www.yna.co.kr/view/AKR20180425158600030>

■ △△△△, 미국 FDA 수입경보 적색목록에 올랐다(2018.8)

- FDA, 실사거부 기업에 대한 정보 발행

<http://medigatenews.com/news/1758546423>

■ 美 FDA, 국내 제조사에 경고 증가(2018.9)

- 6년간 총 2건 불과…지난해만 6건 발송, 시정조치 요구
- 블랙리스트 기업·미국 내 판매 급증한 기업 현장 검증

<https://cosmorning.com/news/article.html?no=27619>

■ 미국 FDA, 화장품 제조시설 검증 강화 추세(2018.9)

- 2017년 화장품 등 제약기업에 대한 경고장 발송 급증
- 모든 제조공정에 대한 규제 준수와 검증에 대한 기록 보관 필수

<https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=169581>

■ 한국 ODM사 무더기 FDA 경고(2018.12)

- KOTRA, 미국의 K-뷰티 견제로 경고장 급증 분석

<https://www.cncnews.co.kr/news/article.html?no=4421>

4

수입 거부(import refusal)

□ 들어가며

- FDA 는 “미국 세관 국경 보호국(Customs Border Protection : CBP)”과 긴밀히 협조하여 수입 화장품을 모니터링하고 있음
- 수입 화장품은 수입통관시 “미국 세관 국경 보호국”의 검사과정을 거치게 되며 FDA의 법규에 따라 부정 생산, 불량(Adulterated) 또는 부정표시(Misbranded)된 것으로 보이는 화장품은 반입이 거부될 수 있음
- 거부된 제품은 규정된 절차에 따라 반드시 폐기(destroyed) 또는 반송(re-exported) 처리해야함
- 발생 비용은 수입업체가 모두 부담하게 되며, 제대로 대응을 안 하고 처리를 못할 경우에는 수입반입거부(Import Refusals) 리스트에 올라가는 큰 문제로 이어질 수도 있기 때문에 주의해야 함
- 화장품 수입 거부 리스트는 FDA 홈페이지에서 매월 업데이트 돼 공개되고 있음

□ 수입 거부(import refusal)란 무엇입니까?

- “수입 거부(import refusal)”는 억류된 선적이 FDA 법과 규정을 위반한다는 FDA의 최종 결정임
- 거부된 선적은 FDA 조치 고지일(Notice of FDA Action : Refusal Notice)로부터 90일 이내에 미국 관세국경보호청(CBP)과 FDA의 감독 하에 폐기(destroy) 또는 반송 처리(export)해야 함
- 수입 거부(import refusal) 되는 예는 아래와 같음
 - 지정된 영업일 기준 10일 이내에 FDA의 보류와 심문통지(Notice of Detention and Hearing)에 대해 회신하지 않았으며, 회신일자 연장요청을 하지 않았거나 연장 요청이 허가되지 않은 경우
 - ※ 청문회(Hearing)는 압류를 시정할 기회로서 이메일 교환, 전화 또는 미팅 등의 형태가 있으며 청문회 감독관은 Notice of Detention and Hearing상의 준범 감시관(compliance officer)에 해당함. FDA와의 커뮤니케이션은 화주, 소유인, 기록상의 수입자 또는 대리인 등이 할 수 있음. 대리인은 반드시 화주, 소유인, 수입자의 허락을 받아야 함

- 제품이 미국 법을 준수하고 있음을 보여주는 증거를 제출하였으나, 제출된 증거가 법 위반을 극복하지 못한다고 FDA에서 판단내린 경우

〈사례 1〉

- 귀사의 제품이 FDA로부터 수입 경보(import alert)를 받았고, 법을 위반하지 않았다는 것을 보여줄 시험분석(private laboratory analysis)이 필요한 상황에 처함. 이에 귀사는 시험분석 자료를 제출했으나, FDA에서는 해당 시험이 과학적 프로토콜을 따르고 있지 않기 때문에 시험분석 보고서는 유효하지 않다고 판단함. 이에, 귀사는 해당 제품에 대해 재조정(FORM FDA 766) 제안서를 제출했으며, FDA에서는 제안서를 거부함. 그 이유는 해당 제품이 법규를 준수할 것이라는 확신을 FDA에 주지 못했기 때문임

〈사례 2〉

- 귀사의 제품에서 살모넬라균이 검출됨. 귀사에서는 제품을 소독하겠다고 제안하였으나, FDA에서는 불충분한 위생 절차 때문에 귀사의 제안을 거부함
- 이에 귀사에서는 불량(Adulterated) 또는 부정 표시(Misbranded)로 지적받은 사항에 대해 재조정(reconditioning)하기 위해 2건의 제안서를 FDA에 별개로 제출했는데, 그 어떤 시도도 해당 제품이 FDA의 법률을 준수한다고 증명하기에는 충분치 않음. 세 번째 재조정을 위한 요청은 일반적으로 허가되지 않으며, 통관 거절 통지(Notice of Refusal of Admission)를 받게 됨

〈사례 3〉

- 귀사의 제품이 라벨링(표시) 위반을 하였으며, 이에, 2번째 시도로 라벨링을 수정하였으나, 법률을 준수하고 있다고 보기에는 여전히 부족한 점이 있음

※ Import Refusal

<https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-refusals>

※ Reconditioning

<https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/reconditioning>

□ 수입거부 통지는 어떻게 받게 됩니까?

- FDA에서는 압류 통지(Notice of Detention)를 항상 수입업자(Importer of Record)에게 발행함. 수입업자는 통관 거절 통지(Notice of Refusal of Admission)를 받은 사람 또는 회사임

- FDA 지역사무소에서 관행적으로 브로커(통관 서류 관리자 : entry filer)와 수하인 (consignee)에게 사본을 보내는 것도 포함될 수 있음. 또한 FDA에서는 CBP(미국의 관세 국정보호청)에 거절을 통보함

□ 만약 내 제품이 수입 거부 통지를 받았다면 무엇을 해야 합니까?

- 수입 거부 통지를 받은 경우에는 아래 사항 중 하나를 따라야 함
 - 미국 FDA와 CBP(관세국정보호청)의 감독 하에 제품을 폐기(Destroy)해야 함
 - 미국 FDA와 CBP(관세국정보호청)의 감독 하에 제품을 반송처리(export)해야 함

□ 만약 내가 나의 제품을 폐기 또는 수출할 필요가 있다면 누구에게 연락해야 합니까?

- CBP(관세국정보호청) 지역사무소로부터 지시를 받게 될 것임. 수입 거부 통지를 받은 후 90일 이내에 제품을 반송하거나 폐기해야 함. 만약 제품 반송 또는 폐기하는 것을 FDA에게 보여주려면, FDA 조치 통보서(Notice of FDA Action)에 명시된 FDA의 준범 감시관(compliance officer)에게 연락해야 함

□ 90일 이내에 제품을 수출 또는 폐기하지 않으면 무슨 일이 일어납니까?

- FDA가 수입 거부를 발행하면 CBP(관세국정보호청)에 통지되며, 귀하가 입국항에서 CBP 승인을 받은 위치로 제품을 재전송할 것을 요청할 것임. 제품을 반송(return)하는 데에는 90일이 주어짐. 만약 귀하가 그렇게 하지 못한다면, CBP는 그 채권에 대한 예정손해배상액(Liquidated Damages)을 청구할 수 있음

□ FDA에 90일 보다 기간을 연장해 줄 것을 요청할 수 있습니까?

- 안 됨. FDA에서는 이러한 연장에 대한 권한을 가지고 있지 않음. 90일 보다 기간을 연장하는 것에 대해 문의사항이 있을 경우에는 CBP 지역 사무소에 연락할 수 있음

※ 미국 입국항(Locate a Port of Entry) 위치 및 CBP 지역 사무소 연락처는 아래 링크에서 확인 가능함

<https://www.cbp.gov/contact/ports>

□ 수입 거부 결정에 대해 항소할 수 있습니까?

- 수입 거부는 최종 결정임. 만약 수입 거부가 FDA가 실수로 발행된 경우가 아니라면, 거절 철회 요청은 고려되지 않음

□ FDA의 수입거부 명단은 어디에서 찾을 수 있습니까?

- 수입 거부 보고서(Import Refusal Report : IRR)는 산업코드별로 국가/지역에 따른 수입 거부 리스트를 제공하고 있음. FDA에서는 법과 규정을 위반하는 것으로 보이는 선적에 대한 정보를 제공하기 위해 수입 거부 보고서(IRR)를 월 단위로 업데이트 하여 공개하고 있음

※ 수입 거부 보고서(Import Refusal Report : IRR)

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/index.cfm>

5

수입 경보(import alert)

□ 들어가며

- 미국에서는 화장품이든 OTC Drug(예: 자외선차단제)이든 사전승인제가 아님. 다시 말하면 미국 시장에 시판되기 전에 FDA의 승인을 받을 필요가 없음
- 물론 OTC Drug의 경우, FDA에 제조소 등록(Registration of Manufacture facility) 및 제품 등록(Drug Listing)을 해야 하지만, 이는 “전화번호부 책(phone book)” 같은 개념임. FDA가 해당 제품에 대해 승인을 해줬다는 개념이 아님
- 이러한 이유로 미국에 수출하는 회사가 처음 통관하는데는 전혀 문제가 없다가 몇 년 후에 갑자기 통관 억류(detained)를 경험하거나 FDA로부터 해당 제품에 문제가 있다는 통지를 받게 되는 경우가 있음. 이런 경우 “무슨 일이나? 우리는 이미 몇 년간 미국에 수출을 잘 해왔었고, 그동안 통관할 때 전혀 문제가 없었는데?”라고 생각할 수도 있겠으나, 이는 미국 시스템이 사전승인제가 아니기 때문에 발생하는 것임
- 인적 자원의 한계 등으로 인해 FDA가 국경에서 모든 제품을 다 검사할 수는 없음. 따라서 보통은 문제가 발생한 제품을 검사(exam)하게 됨
- 제품이 지금까지 억류된 적이 없더라도 FDA법을 위반한 것으로 보이면 차후에 언제라도 억류될 수 있음
- FDA로부터 수입경보를 받으면 추후 미국 수출에 상당한 어려움을 겪게됨. 수입경보에 올라간 대부분의 경우 수출 자체가 불가능해진다는 것을 뜻하며, 수출이 가능하여도 매번 FDA에게 제품의 규정 준수 여부를 증명해야하기 때문에 제품 유통이 지연이 되고 납기를 맞추기 힘들어 질 수 있음
- 따라서, 모든 법적 관련 업무들이 그렇듯 수입경보에 대응하는 최선의 방법은 수입경보를 받지 않도록 사전에 준비하는 것임
- 사전 준비는 사후 대응보다 비용면에서 더 저렴할 뿐 아니라, 수출 업무를 하는데 있어 중요한 예측성을 제공함

□ 수입 경보(import alert)란 무엇입니까?

- 제품을 미국에 들여와 미국 시장에 판매하기 위해서 가장 첫 번째 통과해야 하는 관문은 바로 미국 세관의 통관임
- 미국의 관세국경보호청(US CBP, U.S. Customs and Border Protection, 이하 세관)에서

화물의 통관을 주관하게 되는데, 화장품의 경우에는 미국 식품의약국(US FDA)에서도 제품의 안전성을 검수함

- 미국 세관과 FDA는 가까운 사이이며, 각 항구별로, 미국 세관 바로 옆에 FDA에 파견 나온 직원 사무실이 있음. 만약 통관 시 의심이 가는 제품이 있다면, 세관에서는 FDA에 바로 연락하게 되며, FDA에서는 해당 제품의 이름, 제조사 등을 세관 직원에게 물어보고 문제가 있는 제품인 것 같으면 해당 제품을 보러 나감
- 여러 정부기관의 통관 제제조치들 중에서 통관 시 세관에서 강력하게 적용할 수 있는 것이 바로 FDA에서 발행하는 수입경보(Import Alert)임
- FDA에서는 수입제품의 안전성을 검수한 뒤 안전성이 의심되거나 안전성에 대해 구체적인 확인이 필요하다고 판단되는 경우는 다음과 같은 대상에 수입경보(Import Alert)를 발행함
 - 해당 수입제품
 - 그 제품을 제조하는 국외 제조사
 - 그 제품을 미국에 들여오는 수입자

□ FDA의 수입경보 리스트는 어디에서 확인할 수 있습니까?

- FDA의 수입경보 리스트에 오르게 되면 별도의 검사 없이 미국 세관이 화물을 수입 통관할 때 화물을 자동으로 수입 거절 또는 구류 조치를 하게 됨
- FDA는 주요 통관제한대상 품목 및 위반업체 명단을 홈페이지에 공개하고 있음
- Browse import alerts by country/area (국가별/지역별 확인)

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/countrylist.html

※ 국가명 알파벳 순으로 나열되어 있음



Country/Area	Count
AFGHANISTAN	4
ALBANIA	4
ALGERIA	2

- Browse import alerts by industry

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/industrycategory.html

※ 산업군별로 나열되어 있으며, “Cosmetics”를 클릭하면 아래와 같이 세부 화면이 나타남

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
17-04	DWPE	03/18/2011	"Detention Without Physical Examination Bulk Shipments of High-Risk Bovine Tissue from BSE-Countries--Bovine Spongiform Encephalopathy"
45-02	DWPE	04/03/2020	"Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors."
53-03	DWPE	10/12/2011	"Oral Tanning Tablets"
53-04	DWPE	08/09/2018	"Detention Without Physical Examination of Eyelash and Eyebrow Dyes Containing Coal-Tar"
53-05	DWPE with Surveillance	03/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Cosmetics From Importers Exhibiting Five Detentions From Gray Market Purchases"
53-06	DWPE	03/13/2020	"****Detention Without Physical Examination Of Cosmetics *** That are Adulterated and/or Misbranded Due to Color Additive Violations****"

- Browse import alerts by number assigned to each alert

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/ialist.html

※ 수입 정보 번호별로 볼 수 있음

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
03-05	DWPE	10/06/2011	"Detention Without Physical Examination of Papad and Farfar Wafers From India"
09-01	DWPE	08/27/2015	Detention Without Physical Examination of Milk-Based Products That Are Adulterated or Misbranded Due to Substitution
12-03	DWPE	01/02/2020	"Detention Without Physical Examination of Imported Soft Cheese and Soft Ripened Cheese from France"
12-10	DWPE	03/16/2020	"Detention Without Physical Examination of Cheese Due to Microbiological Contamination"
12-12	DWPE	05/08/2019	"Detention Without Physical Examination of Cheeses Containing Nitrates"

- Browse import alerts by last published date

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/iapublishdate.html

※ 수입 정보가 발행된 날짜 순서대로 볼 수 있음

Home > Import Program > Import Alerts > Import Alerts by Publish Date

Import Alerts by Publish Date

[f SHARE](#)
[TWEET](#)
[in LINKEDIN](#)
[PIN IT](#)
[EMAIL](#)
[PRINT](#)

DWPE = Detain without physical examination

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
28-13	DWPE	04/03/2020	DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION OF ***Spices and Spice Products*** DUE TO LEAD CONTAMINATION
99-32	DWPE	04/03/2020	"DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION OF PRODUCTS FROM FIRMS REFUSING FDA FOREIGN ESTABLISHMENT INSPECTION"
99-19	DWPE	04/03/2020	"Detention Without Physical Examination Of Food Products Due To The Presence Of Salmonella"
99-05	DWPE	04/03/2020	"Detention Without Physical Examination Of Raw Agricultural Products for Pesticides"
66-41	DWPE	04/03/2020	Detention Without Physical Examination of Unapproved New Drugs Promoted In The U.S.

- FDA에서는 화장품과 관련된 수입정보만 따로 모아서 FDA 웹사이트에 게시하고 있음

※ Import Alert for Industry Cosmetics

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/industry_53.html

Import Alert for Industry Cosmetics

[f SHARE](#)
[TWEET](#)
[in LINKEDIN](#)
[PIN IT](#)
[EMAIL](#)
[PRINT](#)

Cosmetics

DWPE = Detain without physical examination

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
17-04	DWPE	03/18/2011	"Detention Without Physical Examination Bulk Shipments of High-Risk Bovine Tissue from BSE-Countries--Bovine Spongiform Encephalopathy"
45-02	DWPE	04/24/2020	"Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors."
53-03	DWPE	10/12/2011	"Oral Tanning Tablets"
53-04	DWPE	08/09/2018	"Detention Without Physical Examination of Eyelash and Eyebrow Dyes Containing Coal-Tar"
53-05	DWPE with Surveillance	03/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Cosmetics From Importers Exhibiting Five Detentions From Gray Market Purchases"
53-06	DWPE	04/15/2020	"****Detention Without Physical Examination Of Cosmetics *** That are Adulterated and/or Misbranded Due to Color Additive Violations****"
53-10	DWPE	10/12/2011	"Detention Without Physical Examination of Cosmetic Products Containing Methylene Chloride as an Ingredient"

□ DWPE(Detention Without Physical Examination : 물리적 검사 없는 억류)이란 무엇입니까?

- FDA는 1974년에 처음으로 수입 제품에 대한 물리적 검사 없는 억류조치(Detention Without Physical Examination, 이하 'DWPE 조치')를 시행한 이래 수입제품이 미국의 기준에 미달하는 경우 수입 경보 조치를 취하고 있음
- FDA는 위법제품을 수입한 전력이 있거나 제품이 위법한 것으로 판단되는 경우, 장래에 수입할 제품이 위법할 것이라는 다른 증거가 발견되는 경우에도 DWPE 조치를 통해 물리적 검사 없이 억류하고 있음
- FDA에서 발행하는 수입경보(Import Alert)들 중에서 가장 많이 발행되고 회자되는 것이 'Red List(적색목록)'임. 보통 'Red List(적색목록)'라고 하는데, 정식 명칭은 'Detention Without Physical Examination(물리적 검사 없는 억류)'임
- FDA가 수입경보(Import Alert)를 발행하여 귀사가 적색목록에 오르게 되면, 세관에서는 다음과 같은 경우에 화물을 자동으로 억류시키게 되며, 억류 조치는 해당 화물에 대한 검역 및 검사를 진행하기까지 전까지 지속됨
 - 해당 제품이 미국에 들어올 때
 - 정보가 발행된 국외 제조사에서 제조한 제품이 미국에 들어올 때
 - 정보가 발행된 수입자가 화물을 미국에 들여올 때

〈수입거부(Import Refusal)과 수입경보(import Alerts) 비교〉

수입거부(Import Refusal)	수입경보(import Alerts)
· 수입거부는 1회성 억류임 · 수입 거부는 FDA가 실사(inspect)를 하여 선적(shipment)을 억류시키고, 해당 제품이 법률을 준수하고 있지 않다고 판단하는 경우에 발생함 · 일단 해당 선적이 수입 거부되면 돌이킬 수 없음(철회 불가능)	· 수입경보는 지속적인 억류이지만, 자동 억류는 아님 · 수입경보는 FDA가 특정 회사, 국가, 제품으로부터 법률 비준수 패턴을 알아챘을 때 발행함 · 수입경보에 올라간 제품의 모든 선적(shipment)은 물리적 검사 없는 억류(DWPE) 상태에 놓이게 됨 · DWPE 상태에서 해당 회사가 삭제되기 전까지 모든 선적에 대해서 이러한 절차가 반복됨

- 많은 업체들이 제품이나 사업체가 FDA의 Red List에 오르고 난 뒤에서야 상황을 파악하고 조치를 취하려고 하는데, 검시 없이 일단 억류할 목적으로 정부의 수입 제제목록에 기재돼 있는 것을 해당 목록에서 삭제하려면 상당한 시간적, 경제적 손실을 감당해야만 함
- 수입 정보는 대부분의 경우 제조업자(manufacturer)를 대상으로 발행되는데, 해외 제조소가 수입 정보를 받게 되는 경우, 해당 제조소에서 제조된 모든 제품에 대한 통관이 억류될 수 있다는 말임
- 수입정보를 받을 경우, 통관 억류된 제품에 대한 창고 보관비용(warehouse fee), 검사가 요구될 경우에는 관련 검사 비용(testing), 유통업자에게 제품을 인도하기까지의 기간이 더 소요되는 등 추가 비용이 발생하게 됨. 또한 이를 해결하기 위해 컨설팅 업체를 이용하는 경우, 컨설팅비용도 소요됨
- 이러한 수입정보 조치를 해지하기 위해서는 수입정보 별로 FDA가 요구하는 요건을 충족시킬 수 있는 관련 서류를 제출해야 하며, 해당 제품의 안전성을 입증하기 전까지는 수출이 제한될 수 있는 만큼 이에 대한 사전 대비가 필요함

□ 수입정보는 어떻게 해석해야 합니까?

- 각각의 수입정보는 아래 정보를 포함하고 있음

Category of Import Alert	Description
Import Alert # =====	This is the number issued by the FDA. The first 2 numbers are the industry code of the product. For example, any import alert that starts with a 16 will be related to seafood. =====
수입정보 번호	FDA에서 발행한 번호이며, 앞의 두 숫자는 제품의 산업 코드입니다. 예를 들어, 16으로 시작하는 모든 수입 경고는 해산물과 관련이 있습니다.
Published Date =====	This is the last date that there was an update to the alert. This is not the original date the alert was published. =====
발행일자	수입 정보의 가장 최근 업데이트 일자입니다. 수입 정보가 발행된 원래 날짜가 아닙니다.
Type =====	This describes whether the alert is DWPE or DWPE with surveillance. Import Alerts that are DWPE with surveillance include additional guidance for the field. Such as, IA 20-05 states: Surveillance of heavy metal levels in fruit juices and fruit juice concentrates from all countries is warranted.
유형	

Category of Import Alert	Description
	수입경보가 DWPE인지 아니면 DWPE with surveillance 인지 설명해 줍니다. DWPE with surveillance일 경우, FDA가 현장 실사(spot inspection) 및 제품에 대한 테스트를 진행할 것입니다.
Import Alert Name ===== 수입 경보 이름	This is the name of the alert; it is a brief description of what the alert applies to. 수입 경보의 이름으로, 무엇을 대상으로 경보가 적용되는지에 대한 간략한 설명입니다.
Reason for Alert ===== 수입 경보 사유	This section describes why the alert was issued. 이 섹션에서는 수입 경보가 왜 발행되었는지에 대한 이유를 설명합니다.
Guidance ===== 가이드런스	This section describes what actions the FDA may take and may provide guidance on how to be removed from the alert. This section can vary based on the type of alert. 이 섹션에는 FDA가 취할 수 있는 조치를 설명하고 수입 경보 조치에서 해제되기 위한 방법에 대한 가이드런스가 있습니다. 이 섹션은 경고 유형에 따라 달라질 수 있습니다.
Product Description ===== 제품 상세사항	This section describes what products are subject to DWPE. 이 섹션에서는 어떤 제품이 DWPE의 적용을 받는지에 대해 설명합니다.
Charge ===== 소추(訴追)	This section describes the FDA's laws and regulations applicable to the import alert. 이 섹션에서는 수입 경보에 적용되는 FDA의 법과 규정에 대해 설명합니다.
Countries ===== 국가	This section is included for country- or area-wide import alerts and includes the countries/areas subject to DWPE. 이 섹션은 국가 또는 지역 전체 수입 경보에 포함되며 DWPE의 대상 국가/지역에 포함합니다.
List of firms and their products subject to Detention without Physical Examination (DWPE) under this	This section lists the firms and/or products that are on the red list of the import alert. If a firm/product is on the red list of an import alert, it means they are subject to DWPE. 이 섹션에서는 수입 경보의 적색 목록에 있는 회사 및/또는 제품이 나열되

Category of Import Alert	Description
Import Alert (a.k.a. Red List) ===== 본 수입 경고(이른바 적색 목록)에 따른 물리적 검시 없는 역류(DWPE) 대상 기업 및 해당 제품의 리스트	어 있습니다. 회사/제품이 수입 경고의 적색 목록에 있는 경우, 그것은 그들이 DWPE의 적용을 받는다는 것을 의미합니다.
List of firms and their products that have met the criteria for exclusion from Detention without Physical Examination (DWPE) under this Import Alert (a.k.a. Green List) ===== 본 수입 경고(이른바, 녹색 목록)에 따른 물리적 검시 없는 역류(DWPE) 제외 기준을 충족한 회사 및 해당 제품의 리스트	This section lists the firms and/or products that are on the green list of the import alert. If a firm/product are on the green list of an import alert it means they are not subject to DWPE. ===== 이 섹션에서는 수입 경고의 녹색 목록에 있는 회사 및/또는 제품이 나열되어 있습니다. 회사/제품이 수입 경고의 녹색 목록에 있으면 DWPE의 적용을 받지 않는다는 것을 의미합니다.

□ 수입경보의 유형에는 무엇이 있습니까?

Category of Import Alert	Instructions	Violation Example
Country- or area-wide ===== 국가 또는 지역	The FDA may detain without physical examination certain products offered for entry from the specified country or area. ===== FDA는 특정 국가 또는 지역에서 수입된 특정 제품을 물리적 검시없이 역류할 수 있습니다.	EXAMPLE: Import Alert #12-03 “Detention without Physical Examination of Imported Soft Cheese and Soft Ripened Cheese from France.” ===== 예시: 수입경보 #12-03 "프랑스산 수입 소프트 치즈 및 소프트 숙성 치즈의 물리적 검시없는 역류"

Category of Import Alert	Instructions	Violation Example
Manufacturer/Product Specific ===== 특정 제조업자/제품	The FDA may detain without physical examination certain products from specific manufacturers. ===== FDA는 특정 제조업체의 특정 제품을 물리적 검사없이 억류할 수 있습니다.	EXAMPLE: Import Alert #89-16 "Detention Without Physical Examination of Products from Medical Device Firms Refusing FDA Foreign Establishment Inspection." EXAMPLE: Import Alert #99-37 "Detention Without Physical Examination of Low-acid Canned Foods and Acidified Foods Without Filed Scheduled Processes." ===== 예시: 수입경보 #89-16 "FDA의 해외 제조사 실사를 거부한 의류기기 업체의 제품에 대한 물리적 검사 없는 억류" 예시: 수입 경보 #99-37 "저산성 통조림 식품 및 산화된 식품에 대한 신체 검사 없이 보관 예정 공정 없음"
Shipper ===== 화주	The FDA may detain without physical examination certain products from shippers. ===== FDA는 화주로부터 특정 제품을 물리적 검사를 하지 않고 억류할 수 있습니다.	EXAMPLE: Import Alert #16-105 "Detention Without Physical Examination of Seafood and Seafood Products from Specific Manufacturers/Shippers Due to Decomposition and/or Histamines." A specific shipper was found to have caused the violation. ===== 예시: 수입경보 #16-105 "부패 및 /또는 히스타민으로 인한 특정 제조업체/선주의 해산물 및 해산물 제품의 물리적 검사없는 억류"

Category of Import Alert	Instructions	Violation Example
		특정 화주가 위반을 일으킨 것으로 밝혀졌습니다.
Country/World Wide Alert =====	The FDA may detain without physical examination certain products from all countries outside of U.S. ===== FDA는 미국 이외의 모든 국가의 특정 제품을 물리적 검사없이 억류할 수 있습니다.	EXAMPLE: Import Alert #16-20 "Detention Without Physical Examination of Puffer Fish." There is a high fatality rate among those who ingest tetrodotoxin, a toxin found in puffer fish. The toxin cannot be destroyed by cooking or freezing. Therefore, the importation of puffer fish products is restricted. There have been several serious illnesses which have occurred due to puffer fish that were illegally imported into the U.S. ===== 예시: 수입경보 #16-20 "복어의 물리적 검사 없는 억류" 복어에서 발견되는 독소인 테트로도톡신을 사람이 섭취했을 경우, 치사율이 높습니다. 그 독소는 요리나 얼음에 의해 파괴되지 않습니다. 따라서 복어제품의 수입이 제한됩니다. 미국에 불법으로 수입된 복어 때문에 발생한 몇 가지 심각한 질병이 있었습니다.

□ 적색목록, 녹색목록, 황색목록이란 무엇입니까?

- FDA는 상황에 따라 수입정보를 적색(Red), 녹색(Green), 황색(Yellow) 세 가지로 구분하고 있음
- 녹색목록은 DWPE 면제 기준을 충족시킨 회사로 수입정보에서 예외가 됨
- 황색목록은 강화된 검사를 요구하는 정보로, GMP 이슈를 충족할 수도 있지만 개발 항목

이나 추가 분석에 대한 추가 실사를 요구할 수 있는 기업을 의미함

- 적색목록은 특정 회사의 제품이 법을 준수하지 않고, 미래에도 준수하지 않을 확률이 높다고 판단되는 경우로, '물리적 검시 없는 역류(DWPE)' 대상이 됨. 적색목록에 오르면, 정보가 발행된 해외 제조사에서 제조한 제품이 미국에 들어갈 때 세관에서 자동으로 역류시킴

Type of List	Description	Example
Red List =====	Firms, products and/or countries are subject to Detention without Physical Examination (DWPE) under an import alert. =====	EXAMPLE: A food that previously was shown to contain deadly bacteria that can cause a food-borne illness. =====
적색 목록	회사, 제품 및/또는 국가는 수입 경고에 따라 물리적 검시없이 역류(DWPE) 될 수 있습니다.	예시 : 이전에 식품에 의한 질병을 유발할 수 있는 치명적인 박테리아를 포함하고 있는 것으로 나타난 식품.
Green List =====	Firms, products and/or countries that have met criteria for exemption from Detention without Physical Examination (DWPE) under an import alert. =====	EXAMPLE: Import Alert 12-03 indicates that all soft cheeses from France are subject to DWPE. However, there are some soft cheeses from firms that received an exemption based on the guidance in the import alert. The firms/ products that are allowed to be imported are on the green list of this import alert. =====
녹색 목록	수입 경고에 따른 물리적 검시 없는 역류(DWPE) 면제 기준을 충족한 회사, 제품 및/또는 국가	예시: 수입 경고 12-03은 프랑스의 모든 소프트 치즈가 DWPE의 적용을 받는다는 것을 나타냅니다. 다만 수입 경고 가이드스에 근거하여 면제를 받은 업체들도 있습니다. 수입이 허용된 회사/제품은 이 수입 경보의 녹색 목록에 있습니다.
Yellow List =====	Firms, products and/or countries subject to intensified surveillance; or firms that may have satisfied GMP issues but where the nature of violations may warrant further field examinations of individual entries	EXAMPLE: Import Alert 21-11 indicates that all ackee products except from firms listed on the green list are subject to DWPE. This alert includes a green list and a yellow list.
황색 목록		

Type of List	Description	Example
	and/or additional analyses. ===== 감시 강화 대상 회사, 제품 및/또는 국가, 또는 GMP 문제를 충족할 수 있지만 위반의 성격이 개별 항목 및/또는 추가 분석에 대한 추가 현장 검사를 보증할 수 있는 회사	As the FDA identifies foreign facilities to have food safety controls in place to control for the toxin, hypoglycin A, in their ackee products, the firm and product(s) will be identified on the Yellow List. All entries of ackee products imported by the firms or manufactured/shipped by the firms on the Yellow List will continue to be subject to DWPE and require a private laboratory analysis until the FDA has confidence the firm's products are in compliance. ===== 예시) 수입경보 21-11은 녹색 목록에 나열된 회사를 제외한 모든 ackee 제품이 DWPE의 적용을 받는다는 것을 나타냅니다. 이 알림에는 녹색 목록과 노란색 목록이 포함됩니다. FDA는 독소인 하이포글리신 A에 대한 통제를 위해 식품 안전 통제를 시행하는 외국 시설을 확인함에 따라 이 회사와 제품은 옐로우 리스트에서 확인될 것입니다. 옐로우 리스트에 있는 회사가 회사가 수입하거나 제조/배송한 모든 ackee 제품은 DWPE의 적용을 계속 받게 되며 FDA가 이 회사의 제품이 적합하다고 확신할 때까지 개인 실험실 분석이 필요합니다.

□ FDA는 특정 기업이나 제품을 수입경보의 적색 목록(Red List)에 추가하거나 기존 녹색 목록(Green List)에서 제외하기로 어떻게 결정하는지요?

- 각 수입 경보는 회사가 DWPE의 적용을 받게 될 수 있는 조건을 설명함

- 제품 및/또는 회사가 법을 위반했으며, 수입 정보에 명시된 기준을 충족할 경우, 해당 제품은 적색 목록에 추가되거나 녹색 목록에서 삭제됨
- 다음은 귀사의 제품이나 회사가 DWPE의 적용을 받게 되는 사유를 보여주는 예시임
 - FDA가 샘플링하여 시험했는데 전염성균이 발견된 경우
 - FDA가 샘플링하였는데 불법적인 색소나 첨가제가 발견된 경우
 - 제품이 미국에서 허용되지 않는 살충제를 함유하고 있거나 허용 기준치를 넘은 경우
 - 귀사의 제품이 녹색 목록에 추가될 수 있을 만큼 충분한 자료를 제출하지 않은 경우
 - 귀사의 제품이 승인되지 않은 신약인 경우
 - 외국 회사가 미국 법 위반으로 FDA의 실사(inspection)를 받은 경우
 - 외국 회사가 FDA의 실사(inspection)를 거절한 경우
- 위반 정보와 수입 정보에 대한 권고는 FDA의 DIO(수입 운영 부서) 및 (해당 사항이 있을 경우) 관련 센터 사무소에 전달됨
- DIO(수입 운영 부서)와 아마도 센터에서는 수입 정보에 회사/제품을 추가할 충분한 증거가 있는지 여부를 결정할 것임. 수입 정보는 이행 전에 FDA 승인 절차를 거치게 됨

□ 만약 내 제품이 물리적 검시 없이 역류(DWPE)된 경우 무엇을 해야 하는지요?

- 만약 귀하의 제품이 물리적 검시 없이 역류(DWPE)된다면, 이를 극복하기 위한 시도로 FDA에 증거를 제출할 권리가 있음
- 만약 귀하가 FDA에 증거를 제공하지 않거나, 귀하가 제공한 정보가 겉보기 위반사항(appearance of the violation)을 극복하기에 충분하지 않다면, 귀하의 제품은 미국 입국이 거부될 수 있음
- 역류와 관련하여 질문이 있는 경우 FDA 조치 통보서(Notice of FDA Action)에 명시된 FDA의 준범 감시관(compliance officer)에게 연락해야 함

□ 내 제품이 역류상태에서 풀려나기 위해서 개인 실험실 보고서를 증거로 제출하고자 한다면 무엇을 해야 하는지요?

- 수입정보에서 다루는 이슈의 종류에 따라, 겉보기 위반(appearance of the violation)을 극복하기 위한 증거로서 민간 실험실 보고서를 제출하는 것이 유용할 수 있음
- 그러나, 개인 실험실 보고서를 제출한다고 해서 제품이 역류 상태에서 풀려나는 것이 보장된다는 의미는 아님

- 수입 경보의 적색 목록(Red list)에서 철회(removal)되도록 요청하거나 녹색 목록(Green list)에 추가되도록 요청하기 위해서는 어떻게 해야 하는지요?
- 제품 및 해외제조소를 DWPE 상태 또는 Import Alert 상태에서 철회되기 위해서는 FDA의 수입 운영부서(Division of Import Operations)에 우편이나 이메일로 철회 요청(removal petition)을 해야 함. 철회 신청서에 정해진 양식은 없음
 - Import Alert 철회 신청(petition)을 할 때 일반적으로 법규 위반 없이 무사히 최소 5번 연속으로 통관된 자료와 분석 또는 검사 보고서를 제출하여 업체가 어떠한 노력을 했는지를 입증해야 함
 - FDA에서는 철회 신청을 받으면 받았다고 확인(우편 또는 이메일로)을 해주며, 이때 사건 번호 및 FDA 담당자의 전화번호와 이메일을 알려줌
 - 철회 신청은 접수된 순서대로 순차적으로 FDA에서 검토를 하며, 통상적으로 30일 정도 검토를 하는데, 일정은 변동될 수 있음(수 개월이 걸리기도 함)
 - FDA에서 최종 결정을 내리면 이를 업체에 통보함
 - 거부(Denial letter)될 때는 이유 또는 거부 사유가 명시되어 있음
 - 승인(Approval letter)될 때는 현장 공무원에 대한 FDA의 공지가 포함됨. 승인(Approval)의 경우에는 즉시 효력이 발생함
 - 이러한 결정으로 사건이 종결됨
 - FDA를 설득하지 못하는 경우, 제품을 폐기(destroy)하거나 반송처리(re-export)해야 함
 - 거부(Denial of removal petition)되는 이유는 아래와 같음
 - 위반사항에 대해 회사가 시정조치를 취했다는 것을 제출하지 않은 경우
 - 제조업자 정보/선적 이력을 입증하는 통관서류를 제출하지 않은 경우
 - 수입 경보(import alert)로 인해 요구된 기타 정보를 제출하지 않은 경우
 - 하나 이상으로 카운팅 되기 위해 큰 양을 작게 나눠서 선적하는 경우
 - 기존 이력에서의 선적 양보다 작은 양으로 선적하는 경우

6

FDA의 해외 제조소 실사(foreign inspection)

□ 화장품 제조소 실사

- FDA에서는化妆품을 불량(adulterated) 또는 부정표시(misbranded)가 되게 한 이유가 무엇인지에 대해 알아보기 위해 화장품 제조소를 실사(inspection)하는 경우가 있음
- 부정 생산, 불량(Adulteration) 위반 요인은 화장품 내용물, 성분, 오염물질, 공정, 포장, 배송, 취급 등 여러 경우에서 발생할 수 있음
 - 유해, 유독 성분 함유
 - 불순, 변질, 부패
 - 비위생적, 오염
 - 유해, 유독 용기
 - 안전하지 않은 색소 사용(염모제 제외)
- 부정 표시(Misbranded) 위반 요인은 주로 화장품 라벨 표시, 패키징, 포장 문제 (부적절, 허위, 부실) 등에서 발생할 수 있음
 - 허위, 오인유발 라벨 표시
 - 필수 정보, 문구 누락 라벨
 - 라벨 문제 : 불충분, 불확실
 - 용기 및 내용물 문제
 - 색소(염모제 제외) 문제
 - ‘독극물 방지 포장법’ 규정을 위반한 라벨, 패키징, 포장의 경우에는 부정 화장품으로 간주됨

※ Inspection of Cosmetics

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-compliance-enforcement/inspection-cosmetics>

□ FDA가 화장품 제조소 실사시 중점적으로 보는 체크리스트(checklist)

- 건물 및 시설(Building and Facilities) : 아래 사항을 확인
 - 화장품의 제조나 보관에 사용되는 건축물은 장비가 방해받지 않도록 배치되어 있는지, 원료가 질서 있게 보관되어 있는지, 위생적으로 운영되고 있는지, 적절한 청소와 유지보수가 가능하도록 적절한 크기로 디자인되어 시공되었는지
 - 바닥, 벽, 천장은 매끄럽고 쉽게 청소할 수 있는 표면으로 구성되어 있으며 깨끗하고 양

호한 상태로 유지되고 있는지

- 고정장치, 덕트 및 파이프는 물방울이나 응축물이 화장품 원료, 기계, 장비의 화장품 접촉 표면, 또는 벌크 상태의 완제품을 오염시키지 않도록 설치되어 있는지
- 조명 및 환기는 의도된 작동과 인력의 편안함을 위해 충분한지
- 급수, 세척 및 화장실 시설, 바닥 배수 및 하수 시스템은 시설, 장비 및 기구의 위생적 운영과 청소는 물론 직원들의 요구를 충족시키고 개인의 청결을 촉진시키기에 적합한지
- 설비(Equipment) : 아래 사항을 확인
 - 가공, 유지, 이송 및 충전에 사용되는 설비와 기구는 부식, 원료의 적체 또는 윤활제의 품질저하, 오물 또는 소독제의 혼입 방지를 위해 적절하게 설계되어 있는지
 - 기구, 이송 배관 및 설비의 화장품 접촉면은 잘 유지되고 청결하며 적절한 간격으로 소독되고 있는지
 - 비산, 먼지 또는 기타 오염으로부터 보호되도록 세척 및 소독된 휴대용 설비 및 기구가 잘 보관되어 있는지와, 기구의 화장품 접촉면은 잘 덮여 있는지
- 직원(Personnel) : 아래 사항을 확인
 - 화장품의 제조 또는 관리를 감독하거나 수행하는 직원은 할당된 기능을 수행할 수 있도록 교육, 훈련 및/또는 경험을 가지고 있는지
 - 화장품 원료, 벌크상태의 완제품 또는 화장품을 직접 접촉하는 사람은 화장품의 청결을 유지하는데 필요한 정도까지의 적절한 겹옷, 장갑, 머리에 위생모를 착용하고 있는지
 - 음식이나 음료의 소비, 또는 담배의 사용은 적절히 지정된 구역으로 제한하고 있는지
- 원료(Raw Materials) : 아래 사항을 확인
 - 원료와 1차 포장재는 혼합, 미생물 또는 다른 화학물질과의 오염, 그리고 과도한 열, 추위, 햇빛 또는 습기에 노출되어 분해되는 것을 방지하는 방식으로 저장되고 취급되고 있는지
 - 원료의 용기(container)는 닫혀있고, 가방이나 박스에 넣은 원료는 바닥에서 떨어져 있도록 보관되어 있는지
 - 원료 용기는 아이덴티티, 로트 식별 및 제어 상태에 관한 라벨이 부착되어 있는지
 - 원료는 오물, 미생물 또는 기타 관련 없는 물질로 오염되지 않도록 하는 절차에 따라 샘플링, 시험 또는 검사하고 있는지. 동물성 또는 식물성 기원의 소재와 냉 가공법(cold processing methods)을 사용하여 화장품 제조에 사용되는 소재는 오물이나 미생물에 의해 오염이 되지 않도록 특히 주의하고 있는지
 - 합격 규격에 맞지 않는 원료는 화장품에 사용하지 않도록 적절하게 식별, 관리되고 있는

지

- 생산(Production) : 제조 및 관리가 수립되어 있고 서면으로 잘 유지되어 있는지를 확인.
예를 들어 포물레이션, 가공, 운송, 충전 관련 지시사항, 공정 내 관리방법 등
- 이러한 절차가 다음을 요구하는지 여부를 결정
 - 가공 설비, 운송 및 충전을 위한 기구와 원료 및 벌크를 담는 용기가 청결하고, 수리가 잘 되어 있고, 위생상태도 양호
 - 승인된 원료만을 사용
 - 혼합 또는 다른 형태의 가공이 적절히 되었는지, 유해한 미생물 또는 화학적 오염이 없는지, 다른 허용 규격을 준수하고 있는지를 테스트하기 위해 가공, 이송 또는 충전 기간 및/또는 후에 샘플을 적절한 방법으로 채취
 - 원료의 칭량과 측정은 두 번째 사람(second person)이 확인하고, 원료를 보관하고 있는 용기를 적절하게 식별
 - 화장품의 가공, 충전 또는 보관을 위해 사용되는 주요 설비, 운송 라인, 용기, 탱크에 내용물, 배치 식별, 통제 상태 및 기타 관련 정보가 표시되어 있는지 확인
 - 혼동을 방지하기 위해 라벨 작업 전에 식별여부(identity)를 확인
 - 배치(batch)의 가공, 보류, 이송 및 충전을 위한 장비는 식별, 배치 식별 및 제어 상태에 관한 라벨이 부착되어 있는지
 - 완제품의 포장에는 영구적인 코드 표시가 있는지
 - 반품된 화장품은 품질저하(deterioration) 또는 오염 여부에 대해 검사하는지
- 실험실 관리(Laboratory Controls) : 아래 사항을 확인
 - 원료, 가공 중인 샘플 및 완제품을 시험 또는 검사하여 그 identity를 검증하고 물리적 및 화학적 특성, 미생물 오염 및 위험하거나 기타 원하지 않는 화학 오염물질에 대한 규격 준수 여부를 결정하는지
 - 승인된 원료 및 완제품의 로트 또는 배치(batch)의 예비 샘플을 지정된 기간 동안 보존하고, 오염이나 품질 저하로부터 보호하는 조건에 따라 저장하며, 수립되어 있는 합격 규격의 지속적인 준수를 위해 재시험하는지
 - 물 공급, 특히 화장품 원료로 사용되는 물은 화학분석학적 및 미생물학적 규격에 부합하는지 여부를 정기적으로 시험하고 있는지
 - 합리적으로 예상 가능한 보관 조건 및 소비자 사용으로 인해 발생할 수 있는 미생물 오염으로부터 잘 보존되고 있는지를 보기 위해, 보관되어 있는 것 뿐 아니라 새로 만들어진(fresh) 샘플도 테스트 되고 있는지

- 기록(Records) : 관리 기록의 유지 여부 확인
 - 원료 및 1차 포장재, 불합격된 원료의 처분에 대한 문서화
 - 배치 제조, 문서화:
 - 사용된 원료의 종류, 로트 및 수량
 - 가공, 취급, 이송, 홀딩 및 충전
 - 샘플링, 관리, 조정 및 재작업
 - 배치 및 완제품의 코드 표시
 - 완제품, 샘플링 문서화, 개별 실험실 관리, 테스트 결과 및 관리 상태.
 - 유통, 초기 내륙 선적(initial interstate shipment) 문서화, 코드 표시 및 수하인
- 라벨링(Labeling) : 1차 및 외부 포장에 라벨이 부착되었는지 확인
 - 주 디스플레이 패널(On the principal display panel)에서 :
 - 제품명, 제품 식별명(the statements of identity), 내용량
 - 해당 제품의 안전성이 충분히 입증되지 않은 경우 "경고-본 제품의 안전성이 결정되지 않았다"는 문구. 회사의 제품 안전성을 입증하기 위해 독성 및/또는 기타 시험을 수행했는지 여부를 결정. 21 CFR 740.10 참조
 - 정보제공면(information panel)에서 :
 - 제품을 제조하거나 주간 상거래(interstate commerce)에 도입하는 회사의 이름과 주소
 - 가정에서 소비하기 위해 소비자에게 판매하거나 관습적으로 판매되는 경우, 원료 목록(외부 용기에 한함)
 - 21 CFR 740.11, 740.12, 740.17에서 요구되는 경고문.
 - 건강 위험을 방지하기 위해 필요하거나 적절한 기타 경고 문구. 경고문에 대한 건강 위험 또는 그 근거를 결정
 - 제품의 안전한 사용을 위한 지시사항
 - 염색제품의 경우, 법 601조(a)의 주의사항 및 예비 패치 시험의 적절한 지침. 이 경고는 콜타르(coal-tar) 염모제에만 적용되며, 만약 이러한 라벨이 부착된 경우 이 법의 불량(adulteration) 조항으로부터 면제됨
- 불만처리(Complaints) : 회사가 소비자 불만 파일을 유지 관리하는지 확인하고 다음 사항을 결정
 - 보고된 각 부상과 관련된 신체 부위의 종류 및 심각도
 - 각 부상과 관련된 제품 : 제조업체 및 코드 번호를 포함

- 관련된 의학적 치료 : 주치의의 이름 포함
- 포물라 정보 및/또는 독성 데이터가 제공되는 모든 독극물 통제 센터, 정부 기관, 의사 그룹 등의 이름 및 위치
- 기타(Other) : 아래 사항을 확인
 - 회사가 자발적 등록 프로그램에 참여하고 있는지 확인
 - 화장품 제조 시설(21 CFR 710).
 - 화장품 성분 및 화장품 원료 성분 명세서(21 CFR 720).
 - 화장품 용도로 등재되어 있지 않았거나(21 CFR 73, 74, 82) 인증되지 않은 색소의 사용 (21 CFR 80).
 - 금지된 화장품 원료 사용(21 CFR 700).
- ※ Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines/Inspection Checklist for Cosmetics
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-documents/good-manufacturing-practice-gmp-guidelinesinspection-checklist-cosmetics>

□ OTC Drug 제조소 실사

- OTC Drug에서 중요한 사항은 제약(pharmaceutical)처럼 다뤄(treated)진다는 것임. 달리 말하면, FDA에서 제조소를 실사(inspection)할 때 제약 기준(pharmaceutical standard)으로 본다는 의미임
- 예를 들어, 한국에서 자외선차단제는 한국법에서는 화장품에 속하기 때문에, 한국 식약처에서 제조소 실사를 나올 때 의약품 기준으로 보는 것이 아니라 화장품 기준으로 봄. 그러나 미국에서는 자외선차단제가 OTC Drug, 즉 의약품에 속하기 때문에 의약품 GMP 기준으로 실사를 하기 때문에 미국 시장에 진출한 한국 업체들이 어려움을 겪고 있음
- FDA 실사(inspection)가 끝나면, FDA 직원이 지적을 해주는데, “사소한 위반(minor violation)”을 한 것은 무엇인지, “중대한 위반”을 한 것은 무엇인지를 설명해줌
- 해외 제조업자가 가장 많이 하는 실수는 FDA 실사(inspection)를 받은 후에, FDA가 지적한 사항을 무시(ignore)해 버리는 것인데, 그렇게 하면 미국 시장에 더 이상 물건을 팔수가 없음. 레드 리스트에 올라가기 때문에 수입시 통관이 거부됨
- FDA가 실사(inspection)를 끝내면 지적사항에 대해 업체가 회신할 기간을 15 영업일 정도 주는데, 15일 안에 모든 것을 완료하라는 의미는 아니고, 앞으로 어떻게 할 것인지에 대한 시정 계획을 수립하여 15일 이내에 FDA에 회신해 주면 됨
- 예를 들어, “앞으로 2달 안에 XXX 훈련을 실시하고, 6개월 안에 XXX를 개선하겠습니다

- 다.”라고 답변하면 되는데, 기한 내에 FDA에 이메일 회신을 해주는 것이 매우 중요함
- 만약 FDA에서 준 기한이 지나도 업체에서 아무 회신도 하지 않는다면, 예를 들어 실사 (inspection)를 받을 때 지적받은 사항이 큰 잘못이 아니라면(ex : 사소한 기록의 누락), FDA에서 보통 다시 연락을 해옴
 - 그러나, 안전성과 관련된 부분에 대해 지적을 받은 경우인데, 15일 이내에 아무런 회신을 하지 않는다면, 해당 제조소에서 생산된 제품의 수입을 FDA가 막게 되는 사례가 발생할 수도 있으니 주의해야 함
 - FDA를 만족시키면서 회사에서 감당할 수 있는 수준으로 시정 계획을 세워서 FDA에 회신하는 것이 중요함
 - 도저히 할 수 없는 상황인데, “다음 달에 시설을 교체하겠다.” 라는 식으로 FDA에 임기응변으로 답하면 절대 안됨. FDA에서는 진짜 한 달 후에 다시 재실사를 나와서 확인하기 때문임
 - FDA에 회신하는 것은 일종의 서면 커뮤니케이션이라고 보면 됨. 회사에서 감당 가능한 시정 계획을 수립하여 FDA에 회신을 하고, FDA에서 판단한 결과, 업체에서 제시한 시정 계획이 불충분하다고 답이 오면 다시 조정해 나가는 식으로 커뮤니케이션을 하면 됨
 - FDA에서는 실사(inspection)를 받은 회사가 스스로 최선의 방법을 찾도록 하게 하는데, 그 이유는 다른 누구보다 해당 회사가 자신의 능력(capability)를 가장 잘 알고 있기 때문임
 - 최선의 개선책을 찾아서 FDA에게 잘 설명하면 됨
 - FDA에서는 지적사항에 대해 어떠한 특정 조치를 취하라고 지시하지는 않음.
 - FDA에서는 “맞다/틀리다(that’s right or not)” 라고 이야기 해주는 것이 아니라, “충분하다/충분하지 않다(that’s sufficient or not sufficient)”라고 이야기 해줌
 - 시정 계획을 제출한 후, 약속한 시일이 지나면 FDA에서 2번째 실사(inspection)를 나오게 되며, 업체에서 약속한 시정계획을 잘 준수했는지를 확인함
 - 해외 제조소를 FDA가 실사할 경우, 항공료, 숙박비 등 제반 경비는 첫 번째 실사의 경우 FDA가 부담함
 - FDA 실사(Inspection)에는 2가지 유형이 있음
 - 첫 번째는 “surveillance inspection” 이라고 하는데, FDA에 제조소가 등록되면, 통상적으로 1~2년에 한번씩 FDA에서 inspection을 나가는 것을 말함. 때로는 1~2년보다 더 오랜 기간 후에 inspection을 받는 경우도 있음
 - 두 번째 유형은 “for-cause inspection” 이라고 하는데, 뭔가 잘못되었다는 뜻임. 의심스

러운 문제가 포착될 경우 FDA가 inspection을 나가게 되는데, 경쟁사가 FDA에 “저 제품이 문제가 있는 것 같은데, 나가서 한번 보셔야 할 것 같다.”라고 고자질 하는 경우도 있고, 소비자 컴플레인(심각한 부작용 등)으로 인해 실사를 하게 되는 경우도 있음

- “for-cause inspection”의 경우 좀 더 긴급하고, 엄격하게 하는 반면에, “surveillance inspection”은 좀 더 편한 분위기(relaxed)로 진행됨
- “surveillance inspection”의 경우 모든 것이 계획되어 진행되게 됨
- 해외에 소재한 제조업자의 경우 미국 내 제조업자 보다 FDA 실사를 준비할 시간적 여유가 있음. FDA에서는 해외 출장 계획을 세워야 하기 때문에 해외 제조업자에 사전에 미리 연락을 하게 됨

□ OTC Drug 제조소에 대한 FDA 실사 주기

- 상황에 따라 다르긴 하나, 보통 미국 내 새로운 제조업자가 등록되면 통상적으로 6개월 이내에 FDA에서 실사를 나간다고 함
- 실사 주기는 해당 제조소가 어느 나라에 있느냐에 따라 달라질 수 있음
- 사실 예전에는 FDA가 해외 제조소에 대해 실사를 거의 나가지 않았다고 함
 - ※ 미국에서 오랜 기간 FDA 인허가 컨설팅을 해 온 업체의 경우, 약 15년간 계속 거래를 해온 해외 고객사(호주, 영국, 독일, 일본 등)들이 있는데, 오랜 기간 동안 아무도 FDA 실사를 받아 본 적이 없었다고 함. 그런데 최근 4년간 모든 해외 고객들이 제조소에 대한 FDA 실사를 받았다고 함
- 수입 제품의 경우, 통관 보류(detained)/통관 거부(import refusal)된 경우 FDA에서 해외 제조소에 대한 실사를 나가게 됨
- 해외 제조소의 경우 FDA가 실사를 하러 가기 전에 일정 조율을 위해 미리 연락(prior notice)을 해온다는 것이 좋은 점임. 미국 업체의 경우 미리 고지를 하지 않고 불시에 실사하러 가기도 함
- FDA에서 해외 제조소 실사를 할 경우, 한 번 출장 갈 때 여러 개 제조소를 묶어서 실사를 하게 됨
- 해외 제조소 실사 대상은 1국가 별로 4~5개사를 선별하여 진행하며, 한번 해외 출장 때 2~3 주 정도 머물면서 실사를 함
- 전형적인 OTC Drug의 경우, 해외 제조소에 대한 FDA 실사 기간은 업체당 약 5일 정도이며, 그 기간 동안 FDA에서는 매우 많은 사항에 대해 실사를 한다고 함
- 그러나 화장품의 경우에는 심각한 문제가 있지 않는 한은 OTC Drug 제조소만큼 길게

실사하지는 않음

□ FDA 실사를 받을 때 주의해야 할 사항

- FDA가 말한 것에 대한 의미를 임의로 해석(translate)하는 것은 위험함
 - FDA는 사용하는 단어는 우리가 사용하는 말과 같지만, 그 의미는 다름
 - ※ 예를 들어, FDA가 감사를 마친 후에, ‘우리는 ~~를 목격하였다(We observed this~~)’라고 말했다면, 여기서 “목격하였다(observed)”는 의미는 “당신은 ~를 고칠 필요가 있다(you need to fix~~)”는 의미임
- FDA 실사를 잘 준비하기 위해서는 직원 훈련도 중요함
 - FDA로부터 질문을 받았을 때 어떻게 대답해야 하는지에 대해 미리 훈련해 놓아야 함. FDA의 질문에 어떤 직원은 “오! 그거요? 우리 다 하고 있어요” 라고 대답하고, 다른 직원은 “예전에는 했었죠. 그런데 지금은 중단했어요”라고 대답하면 당연히 문제가 발생할 수밖에 없음
 - 명확한 커뮤니케이션(clear communication)이 매우 중요함. 미리 준비만 하면 어렵지는 않는데, 지키지 못하면 많은 문제가 발생함
- 거짓말을 하지 말 것
 - FDA 감사원(inspector)은 화학, 바이오공학 등 전문분야의 석박사 출신이라서 매우 똑똑하고 전문적인 지식을 가지고 있음
 - 특히 제조시설 중 포장라인에 가서, 일하고 있는 직원에게 슬쩍 이런 질문을 미끼로 던질 때가 있음. “아이고~ 수고많으시네요. 일 재미있으세요? 문제 있었던 적은 없으세요? (do you like your job? oh did you have any problems?)”
 - 이때 어떤 직원들은 자기 회사가 얼마나 잘 하고 있는지 보여주고 싶어서 “우리는 ~~를 매번 하고 있어요. 그런데 지난번에 딱 한번만 문제가 있었어요(you know, we check for this all the time, and just one time we had problem)”라고 답하는 경우가 있는데, 이러면 큰일 남
 - 직원들이 무엇을 해야 하는지 가르치는 것은 매우 중요함. 관리팀에서는 이러한 것을 명확화하여 직원들이 FDA의 질문에 어떻게 대답해야 하는지를 미리 준비해 두어야 함
- 문서화(documentation)는 정말 중요함. 그러나 길게 작성한 필요는 없음
 - 길고 많이 써놓을수록, FDA에 증명해야 하는 것이 더 많아지고 감사 기간도 더 길어지므로, 꼭 필요한 사항만 간결하게 작성하면 됨