

## FDA宣布新的OTC药品设施使用费

产品名称	FDA宣布新的OTC药品设施使用费
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

## 产品详情

2021年1月4日更新：HHS取消了新的OTC用户费用。

HHS指示FDA停止执行上周早些时候宣布的OTC用户费用。他们正在撤回FDA 2020年12月29日的联邦登记公告，题为“2021财年非处方药用户费用计划下的收费标准”。

2020年12月29日，FDA公布了非处方药（OTC）专论药物使用者收费计划的收费标准。正如我们已经报道的那样，作为CARES法案的一部分，2020年3月制定了新的OTC专论使用者费用计划（OMUFA），该法案授权FDA评估和收取OTC药物的年度使用者费用。

### 2021财年费用

FDA根据实体类型设置了两种OTC专论药物设施费用。

1. 专论药物设施（MDF）是OTC专论药物设施，它是“外国或国内企业或其他实体，除满足其他标准外，还从事制造或加工OTC专论药物的最终剂型。”2021财年，MDF的费用为14,060美元。
2. 合同制造组织（CMO）设施是“一种OTC专论药物设施，所有人或所有者或设施的任何附属公司均不在该设施生产的OTC专论药物直接出售给美国的批发商，零售商或消费者。”2021财年的CMO费用为9,373美元。

这些费用应在今天的《联邦公报》出版日期后45天，即2021年2月12日支付给FDA。在随后的几年中，FDA可能会因通货膨胀而调整费用，未来的费用也可能因参与市场的OTC mdf和cmo的数量以及CARES法案中减少FDA每年到2025财年收取的OTC药物使用者总费用的某些法定规定而有所不同。在未来几年，这些设施费用将在10月1日至12月31日期间提交其年度登记时到期。

这些费用不适用于OTC药物活性药物成分（API）制造商以及临床研究用品，测试产品或以最终包装形

式进行多包装包装的制造商。此外，在2019年12月31日之前停止运营的设施将不收取费用。

### 这些新费用的影响

尽管这些费用大部分由国会确定，但本·英格兰律师对于如何评估这些费用以及如何执行这些费用，我们感到失望。“令人失望的是，当有如此多的新供应商进入洗手液领域时，国会和FDA在2021年征收了最高的费用。COVID几乎没有退缩的意图。这些费用本来可以逐步引入的。尤其令人烦恼的是，小型企业或进入2020 OTC药品市场以加速急需的洗手液的企业也没有例外（按照HHS和FDA在EUA的要求）。尽管如此，在国会没有采取任何行动或没有执行强制执行裁量权的情况下，OTC MDF和CMO必须在截止日期前缴纳费用，否则就有可能将其OTC药物误认为是FDA贴错了商标，无论是进口的还是国产的。”

对于在COVID-19期间使用洗手液和其他OTC产品进入美国市场的新制造商而言，这些药品费用构成了巨大的成本负担。医疗器械制造商和分销商长期以来一直缴纳年度使用费，其中2021财年的费用定为5546美元。

### 您现在应该做什么

如果您已将设施注册为OTC会标药品设施或CMO，则需要在此日期之前向FDA支付费用。