

FSMA 규정을 통한 수출 통관절차 간소화

I. 미국 식품관련 정부기관

- 총 6개의 연방부처에서 다양한 식품 안전성 관리체계 업무를 수행하고 있으며 그 연방부처는 아래와 같음

식품관련 정부기관 (Partner Government Agency)	
1	보건부 (DHHS; Department of Human and Health Service) - 식품의약국 (FDA; Food and Drug Administration) - 질병통제예방센터 (CDC; Center for Disease Control and Prevention)
2	농무부 (USDA; U.S. Department of Agriculture) - 식품안전검사국(FSIS; Food Safety and Inspection Service) - 동식물검역소(APHIS; Animal and Plant Health Inspection Service)
3	환경청 (EPA; Environmental Protection Agency)
4	세관 (CBP; Customs and Border Protection)
5	국립보건원 (NIH; National Institute of Health)
6	농업연구원 (ARS; Agriculture Research Service)

- 모든 식품관련 정부기관은 ACE(Automated Commercial Environment; 통관자동화환경)와 같은 통관 자동화 프로그램을 통해 수출입 정보를 공유하기 때문에 수출업체는 모든 수출관련 제출 서류에 동일한 정보를 기입해야함
- 그 중 CBP와 FDA는 수입통관절차 및 식품의 안전성, 유효성 검증에 있어 수출입 시스템, 샘플 검사 규정 공유 등 긴밀한 관계를 유지함

II. ‘제 3자 인증’ 및 VQIP를 통한 수출통관 절차 간소화

* VQIP : Voluntary Qualified Importer Program의 약자로 자발적 적격 수입자 인증 프로그램

2.1. FSMA 제 5 항목, 식품 제조시설에 대한 ‘제 3자 인증’

□ FSMA규정의 7가지 항목

1. 식품에 관한 예방적 통제(Preventive Controls rules; Human Food)
2. 동물사료에 관한 예방적 통제(Preventive Controls rules; Animals Food)
3. 농산물 안전(Produce Safety rule)
4. 해외공급업체 인증 프로그램(Foreign Supplier Verification Program rule)
5. 제 3자 인증(Accredited Third-Party Certification rule)
6. 식품 및 동물사료 위생적 운송(Sanitary Transportation of Human and Animal Food rule)
7. 고의적 위화식품 보안(Intentional Adulteration Rule)

□ (수출업체) 제 3자 인증

- (정의) 식품안전검사를 전문으로 하는 제 3자 인증기관을 통해 대미 수출 식품생산시설 및 식품의 FDA의 제조·관리 규정 부합 여부 검사 및 인증을 받게 하는 것
 - 강제성은 없으나 이를 통해 식품에 대한 안전성 및 신뢰성 제고
- 제 3자 인증 절차

FDA	해외 정부기관 또는 민간기관 선정 시행 후 2년간 선정된 공인기관이 없을 시 직접 제 3자 인증기관 선정
-----	---



공인기관	FDA 인증을 받은 공인기관(해외 정부기관 또는 민간기관) 제 3자 인증기관을 공인해주는 역할을 함
------	--



제 3자 인증기관	수출업체 식품시설 감시/감독을 통해 FDA 규정에 맞게 식품을 제조하고 있음을 인증
-----------	---



수출업체	제 3자 인증 번호 획득
수입업체	제 3자 인증번호를 통해 VQIP 신청

□ 제 3자 인증기관 요구사항

○ 제 3자 인증기관의 자격

- FDA가 인증한 공인기관¹⁾에서 인정
- FDA 절차에 따라 제조시설 검사 이행 능력을 입증하고 검사 결과에 대한 보증을 할 수 있어야 함

○ 제 3자 인증기관의 역할

- 주기적 식품시설 현장조사, 모니터링
- FDA에 모니터링, 평가보고서 및 기타 공지사항 제출
- FDA에 보고서 열람 권한 부여 및 접속 방법 제공
- 모든 자료 보관 및 FDA의 모니터링 비용 지불(FDA의 비용 청구서 수령 후 30일 내에 지불해야하며 90일 내 미지불 시 인증 철회)

○ 제 3자 인증기관 등록 및 비용

- FDA 인증 공인기관에게 제 3자 인증기관으로서 주어진 책임과 의무를 다할 수 있음을 증명 받아야함
- 단, 인증 절차 시행 이후 2년 동안 FDA에게 승인받은 제 3자 인증기관이 없을 시 FDA에서 인증기관을 직접 파견함
- 증명 서류에 대한 FDA의 검토, 평가에 소요되는 비용을 지불해야하며 각 발생 비용은 아래 표와 같음

표 1. 제 3자 인증 관련 발생 비용 (출처 : FDA)

Fee category	Estimated fee rates for FY 2017
Renewal application fee for recognized accreditation body	\$18,855
Initial application fee for certification body seeking direct-accreditation from FDA	35,100
Renewal application fee for directly-accredited certification body	26,460
Annual fee for recognized accreditation body	1,579
Annual fee for certification body directly-accredited by FDA	20,208
Annual fee for accredited certification body	1,974

☞ 제 3자 인증을 받은 수출업체의 식품 수입업자는 신속한 통관을 돕는 VQIP에 참여할 수 있는 자격을 얻게 되므로 대다수의 수입업체가 선호

1) 현재까지 FDA 인증 공인기관은 없으며, 해외 정부기관 또는 민간기관을 공인기관으로 등록시키는 방안을 검토 중에 있음

2.2. (수입업체) VQIP(자발적 적격 수입자 프로그램) 참여

□ VQIP이란?

- 수입업체가 자발적으로 해외 식품제조시설, 수입식품 안전, 운송 등에 대한 전반적 관리를 하는 FDA 프로그램
- 프로그램에 참여함으로써 별도의 통관라인 사용, 검역 및 샘플검사 면제 (단, 필요시 진행) 등 수입통관에 걸리는 시간과 잠재적 역류위험을 감소시킬 수 있음
- 2017년 1월 1일부터 5월 31일까지 프로그램 참여 수입업체를 모집 중
 - '17년 3월 현재까지 제 3자 인증을 받은 한국 식품 수출업체가 없음
 - 으로 해당사항 없음

2.3. VQIP관련 통관 자동화 프로그램

□ ACE를 통한 수입 서류 제출 의무화

- ACE는 CBP, 관세사, 수입업자 사이 전자화된 의사소통 프로그램으로 컴퓨터 보안 시스템을 통해 수입관련 서류를 주고받음
- CBP 관할 프로그램이나 FDA, USDA와 같은 PGA에서도 접근 가능함
- 2017년 1월 14일부터 모든 수입관련 서류는 ACE를 통해 제출되어야 하고 수입통관 건에 대해 비용이 발생하며 비용은 건당 또는 매달 지불해야 함
- 현재 관세사의 ACE 사용만 의무적이나, 수입업체의 서류 제출에 걸리는 시간 절감 및 제품 통관의 문제발생시 DIS(이미지화된 문서) 제출로 즉각 대응 가능 등 수입업체에게도 장점이 있음

□ ACE 서류제출 대상

코드	ACE 서류 제출 대상	코드	ACE 서류 제출 제외 대상
01	Consumption	04	Appraisement
03	Consumption-antidumping	05	Vessel-repair
06	Consumption(FTZ)	24	Trade fair
11	Informal(value less than \$2,500)	25	Permanent exhibition
21	Warehouse	26	Warehouse(FTZ)
		33	Aircraft and vessel supply for immediate export
		64	Barge movement
		65	Permit to proceed

□ VQIP 참여 수입업체 조건

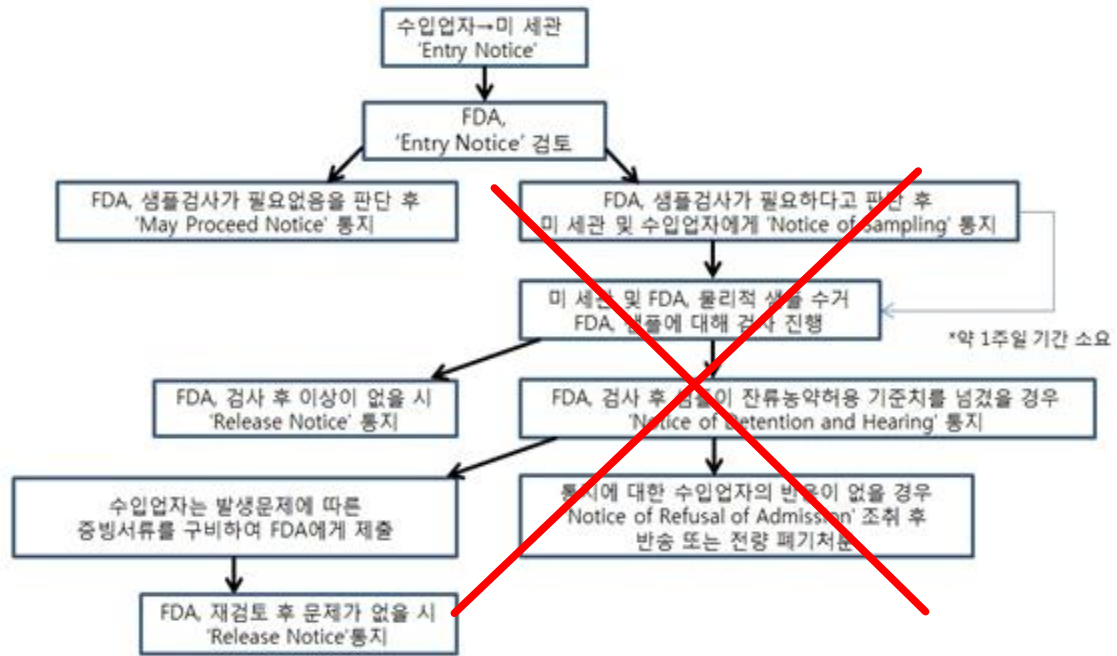
- 식품 제조시설에 대한 제 3자 인증 번호가 있는 업체로부터 수입하는 자
- CBP의 ACE(Automated Commercial Environment; 통관자동화환경), DIS (Document Image System; 문서이미지시스템) 시스템을 통해 수입 문서를 제출하는 자
- 최소 3년 이상 미국으로 식품을 수입한 자
- DUNS(the Data Universal Numbering System; 9개 숫자로 이루어진 기업 고유 식별 번호)가 있는 자
- DWPE(Detention Without Physical Examination; 물리적 검사가 생략된 역류)대상이 아닌 해외 식품제조업체의 수입업체

□ VQIP 참여 수입업체 혜택

- VQIP에 포함되어있는 모든 수입식품에 대해 신속한 통관처리
 - PREDICT(Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting) 시스템을 통해 VQIP 수입식품 자동 인식 및 통관처리
- 무작위로 진행되던 샘플 검사를 생략하고 통계적으로 필요하거나 공중보건에 문제가 될 것으로 판단될 경우에만 추가적 검사 진행
- 검사가 진행될 시, 수입업자 선호 항구, 장소 지정 가능

2.4. VQIP 참여시 수입통관절차 간소화

- VQIP 대상 수입업체의 식품에 대해서 반드시 검사가 필요하다고 판단 시에만 Notice of Sampling 통지가 이루어짐
- 샘플 검사 시 발생하는 모든 비용은 수입업자가 부담함으로 VQIP 참여 수입업체는 샘플 검사에 소요되는 시간 및 비용을 최소화할 수 있음



* 절차 중 'FDA, 검사 후 샘플이 잔류농약허용 기준치를 넘겼을 경우'는 역류 원인의 한 예이며 다양한 역류원인이 존재함

III. 수출제품에 대한 문제 발생원인 및 대응 방안

3.1. Notice of Action(샘플검사 여부 통보)

□ Notice of Action 통지와 샘플검사

- FDA는 수입통관서류를 받은 뒤 Notice of Action을 통해 향후 취할 행동에 대해 명확히 설명하여 수입업자, 관세사, CBP 등 수입관련 대상자에게 발송함
 - “May proceed” : 무난한 식품 통관
 - “Notice of Sampling” : 특정 제품의 샘플 검사가 이루어짐
- 샘플검사는 FDA에서 진행하지만 샘플링 규정은 CBP를 따름
 - 검사를 위한 샘플링 규정 : 19 CFR 151.4

□ 샘플검사의 주요 발생원인

- CBP와 FDA에서 요청하는 서류들이 불충분하거나 서로 상이한 경우
 - 유효하지 않은 식품/음료 운송에 대한 사전 통지 확인 번호(prior notice confirmation number)
 - 유효하지 않은 식품제조업체 FDA 등록 번호

- 과거 식품관련 법적 조치 기록이 있는 수출업체에서 제조된 물건이 수입될 경우 등 ACE, PREDICT와 같은 자동화수입프로그램이 자동적으로 해당 선적분에 대해 홀드 조치를 취하고 샘플검사를 진행함

3.2. Notice of Detention(억류 통보)

□ 주요 억류 사유

- 위화제품(Adulterated food) : 식품 자체에 문제가 있음
 - 식품의 부분, 또는 전체가 불결하거나 부패, 변질된 식품
 - 가공, 저장 상태가 신체 건강에 유해하다고 판단 될 경우(창고에 벌레, 쥐 등이 발견된 경우)
 - CGMP(current Good Manufacturing Practice; 현행 우수제조관리기준)에 부합하지 않는 방식으로 제조된 식품
 - 사전신고된 수입제품과 실제 수입된 제품이 상이한 경우(대구-넙치, 중국 멜라민 파동)
 - Import Alert 대상 수출업체의 제품을 수입한 경우(FDA가 특정 제조시설에 수출 금지조치를 내린 경우, 공개되기 전까지 수입업체는 알 수 없음)
- 위칭제품(Misbranded food) : 식품의 정보가 요구사항에 부합하지 못함
 - FDA에 등록되지 않은 제조업체에서 만들어진 경우
 - 라벨링이 잘못되었거나 오해의 소지가 있을 경우
 - 거짓, 또는 혼동을 주는 마케팅
 - 부적절한 제품 설명

□ 억류발생 최소화 및 해결 방법

- 억류발생 피해를 최소화 하는 방법
 - 샘플 단위와 같이 소규모로 시범 수입
 - 공인된 검사기관을 통해 선적 전 식품제조시설 검사 시행
- 해결 방법 : 샘플 검사 후 제품에 문제가 있음이 판단될 시 수입업자는 10일 안에 제품에 문제가 없음을 증명하거나 보완하여야 함
 - FDA Form 766 작성
(양식) <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM072766.pdf>

- FDA에서 추가적 서류 요청 시 ACE를 통해 DIS 전송
- 수출업체 또는 제조업체 등록*

☑ 수출업체 또는 제조업체 등록

제조업체의 물리적 장소에 대한 등록으로 등록 시 등록번호가 제공되며 이는 수출에 가장 기본이 되는 정보이나 이를 인지하지 못한 수출업체가 상당수임. 업체 등록까지 몇 주 이상 소요되기 때문에 수출 제품 선적 전 반드시 등록이 완료되어야 함. 만약 제조업체 등록에 관련되어 잘못된 정보를 기입, 제출했을 경우 반입거부 또는 지연의 원인이 되기도 함. 시설 등록비용을 사전 납부해야 프로세스가 진행되며 FDA에서 완료되었다는 메일을 받아야지만 시설 등록이 완료됨

※ 제조업체 등록 사이트 : <https://www.access.fda.gov/>

- 비용 : 라벨링 등 문제 수정 후 변경사항에 대해 FDA에서 재검사를 실시하는 경우 수입업체는 검사비용을 부담해야하며 그 비용에는 조사 소요 시간, 행정 보조비용, 일일 경비 등이 포함됨
- 결과 : FDA에서 변경사항에 대해 승인한다면 억류되어있던 제품은 억류 해제되어 통관절차를 진행함. 그렇지 않을 경우 Notice of Refusal을 받게 됨
- 사례 : 수술용 장갑이 억류되어 수입업체는 이를 일반 장갑으로 라벨링을 수정하여 FDA의 관할에서 벗어남. 이처럼 의약품은 사용의도를 바꾸어 재반입이 가능하나 식품의 경우는 어려우니 제품에 대한 정확하고 상세한 자료 구비가 필요함

3.3. Notice of Refusal(통관 거부 통보)

❑ 반입금지 및 해당 식품 처리

- 반입 금지 관련 규정
 - Section 402(a) : 위화제품
 - Section 801(a)(3) : 위칭제품
- Notice of Refusal 대상
 - 작업일 10일간 아무런 대응이 없을 경우
 - FDA에서 수입업체가 제안한 해당 식품 문제 해결 방안 및 결과보고가 기한 내 이루어지지 않을 것이라고 판단한 경우
 - 억류 원인 해결 및 보고 후 재검사에서 승인되지 않았을 경우
- Notice of Refusal 통지 이후 90일 안에 식품 전량 폐기 또는 반송조치
 - * 발생비용은 수입업체 부담

- 이 같은 사항은 FDA 홈페이지에 매달 공지되는 Import Refusal Report(IRR)에 기록으로 남게 되며 이는 향후 미국 수입업체와 거래 시 부정적인 영향을 끼칠 수 있음

□ Import Refusal Report

- 반입 금지된 제품, 원인, 제조업체명, 주소 등의 정보가 제공되며 나라별, 제품별로 검색 가능함
- FDA에 게재된 한국 2017년 2월 반입 금지 건수는 모두 21건으로 그 중 식품은 14건임

*참고 사이트 : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/index.cfm>

3.4. Import Alert(부적절한 제품의 수입 정보)

□ Import Alert란

- 규정에 위배되는 특정 회사, 국가 또는 제품이 반복적으로 미국에 수입된다고 FDA가 인지할 경우 대상 적하물에 대해 발생하는 알람으로 DWPE(물리적 검사가 생략된 역류)가 이루어짐
 - 샘플 검사 결과, 병원균 검출 이력이 있는 경우
 - 샘플 검사 결과, 부적절한 색소 또는 식품 첨가물 검출 이력이 있는 경우
 - 농약잔류치가 허용수치를 초과하는 경우
 - Red list(적색 목록)에 포함된 수출업체 제품이 수입된 경우
 - 수출업체가 FDA 검사 기준에 부적합하다고 판정된 경우
 - 수출업체가 FDA 검사를 거부한 경우
- Import Alert 대상으로 등록된 한국 식품 제조기업은 총 40개임

*참고 사이트 : http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/country_KR.html

□ Import Alert 후 압수조치가 되는 경우

- 제품의 역류통지(detention notice)후 30일 안에 조치가 이루어지지 않은 경우
- 수입업체가 즉각적 폐기를 요청한 경우
- 역류 기간에 제품의 이동이 이루어진 경우
- 재반입을 시도한 경우

❑ Import Refusal VS Import Alert

구분	Import Refusal	Import Alert
횟수	일회성 억류	연속적 억류
반입거절대상	특정 문제 선박	특정 수출업체, 수출국, 제품 등 주기적으로 반입되는 문제 선박
샘플검사 유무	샘플검사 후 억류여부 판단	샘플검사 없이 억류
대처 방법	자발적 모니터링	탄원서(Petition) 제출

3.5. (식품제조시설) Warning Letter와 문제 해결법

❑ Warning letter란

- FDA의 현장 검사 결과 식품이 적절하지 못한 시설에서 제조되고 있다고 판단 시 해당 제조업체에게 보내는 권고 통지문
- 통지문 안에는 현장 검사 결과 및 발견된 문제점들이 나열되어 있으며 해당 제조업체가 이를 반영하여 운영상 문제점을 해결하지 못할 시 추후 통지 없이 법적 조치를 취한다는 내용이 담겨있음
- 제조시설 검사는 FDA CP(Compliance Program) 매뉴얼에 따라 시행
 - CP 매뉴얼 : <https://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/FoodCompliancePrograms/ucm071496.htm>
 - Imported General Food : <https://www.fda.gov/downloads/Food/ComplianceEnforcement/ucm073108.pdf>

❑ Warning letter 해결법

- Warning letter를 받은 즉시 수정사항을 FDA 483 양식에 맞춰 작업일 15일 안에 제출하여야 함

❑ Warning letter의 영향

- Warning letter 이후 문제를 해결하지 못한 제조업체를 Import Alert 업체로 분류
- 해당 제조업체에서 생산된 모든 제품에 대한 반입금지 조치 시행
- 매달 FDA 공식 사이트에 공표되는 Import Alert에 포함(향후 수출시 막대한 악영향을 끼침)

IV. 시사점

- 2016년 1월 26일 최종 확정된 『수출업체의 제 3자 인증 규정』은 자발적 규정이나 대미 수출 제품의 FDA 규정 준수 및 안전성을 가장 잘 보여주는 기준임
 - 제 3자 인증 번호는 수입업체의 VQIP 프로그램 참여 필수 조건 중 하나
- 제 3자 인증을 통해 물리적 샘플검사에 소요되는 시간과 비용을 줄일 수 있어 원활한 한국 농식품 대미수출을 위해 수출업체 및 수입업체에게 중요한 사항임
- 이에, 정부 및 유관기관은 앞으로 공표될 FDA 공인기관 등록 지침에 따른 제 3자 인증기관 선정에 관심을 기울일 필요가 있음