

## 1. FDA 식품안전 현대화법(FSMA: Food Safety Modernization Act)\*의 주요 내용

\* 2010년 12월 21일에 의회에서 통과된 식품안전법(2012.1.4일 오바마 대통령 서명)은 연방 규제 기관이 이미 발생한 식품 오염에 대응하기보다는 이를 예방하는 방향으로 주안점을 전환함으로써 미국의 식품 공급이 확실하게 안전할 수 있도록 하는 것에 그 목적

식품을 원인으로 한 질환으로 비롯되는 부담은 심각하다. 매년, 미국 내에서 6명 중, 1명이 전체로는 4천8백만 명이 식품을 원인으로 한 질환을 앓고 수 십만 명 이상이 입원하고, 수 천명이 사망한다.

동 법에 포함된 몇 가지 중요한 식품안전 제고 방안은 아래와 같다.

### 1.1 예방적 통제

최초로, FDA는 식품공급 전반에 걸쳐 포괄적이고 예방을 기본 목적으로 한 통제를 요구하는 법적 권한을 갖게 되었다.

동 법은 FDA의 식품안전을 위한 접근방법으로서 질병의 발생을 오히려 예방하기보다는 이미 발생한 질병에 너무나 빈번하게 대응해 왔던 체계 자체를 전환하게 하는 것이다. 그렇게 하기 위하여, 동 법은 식품업체로 하여금 자사의 제조 과정에서 발생하는 위험요소들을 평가하도록 하며, 오염을 예방할 수 있는 효과적인 조치를 시행하고 감독하도록 하며, 필요한 경우, 어떠한 개선 조치라도 할 수 있는 계획을 확립하도록 요구하고 있다.

동 법은 또한, FDA로 하여금 심각한 질병 또는 사망의 위험을 최소화하도록 과일과 채소의 안전한 생산과 수확을 위하여 과학에 토대를 둔 기준을 수립하도록 하고 있다.

식품 오염을 방지하는 책임을 식품업체가 지도록 하는 이 새로운 법 기능은 식품안전체계의 현대화를 이루고자 하는 노력에 있어서 의미심장한 이정표가 되고 있다.

## 1.2 검사와 준수

동 법은 안전한 제품을 생산하는 책임을 식품 업체가 지도록 하기 위하여서는 검사가 중요한 수단이라는 것을 인정하고 있다. FDA는 이러한 기대에 부응하도록 아래와 같은 조치를 할 것이다:

위험 요소를 바탕으로 하여 FDA 검사 자원을 활용한다.

검사를 위한 접근방법을 기존의 자원으로써 최대한 효율적이고 효과적이 되도록 혁신한다.

## 1.3 수입 식품의 안전

동 법은 매년 외국에서 미국으로 들어오는 수백만에 달하는 식품에 대하여 그 감독을 더욱 강화하고자 FDA의 기능을 상당히 제고하도록 규정하고 있다. 미국 전체 식품 공급량의 약 15퍼센트가 수입되고 있으며, 이 중에는 신선한 과일과 채소가 60퍼센트, 수산 식품이 80퍼센트를 차지하고 있다.

보다 구체적으로, 동 법은 수입 식품의 안전에 대하여 아래의 조치를 취하고 있다:

수입업체로 하여금 수입 식품의 안전을 확보하기 위하여 공급자 증명제도를 시행하도록 요구한다.

외국의 업체나 국가가 FDA의 검사를 허용하지 않을 경우에는 수입 식품의 반입을 거부하는 권한을 FDA에 위임한다.

수입 식품이 위험 기준에 근거하여, 식품안전 조건에 부합한다는 것을 입증하도록 요구하는 권한을 FDA에 위임한다.

수입업체가 식품의 안전을 확실하게 한 어떤 조치를 이미 취하였을 경우, 선적된 수입 제품이 보다 신속한 조사를 받을 수 있도록 하는 자발적인

프로그램을 FDA가 수립함으로써 수입업체가 추가적인 식품 안전 조치를 취하도록 인센티브를 제공한다.

## 1.4 대응조치

최초로, FDA는 모든 식품에 대하여 강제 식품 수거 명령권을 가진다. 식품업체 대부분이 업체 자발적으로 식품을 수거하도록 하는 FDA의 요구를 준수하고 있기 때문에 FDA는 이러한 강제 명령이 드물게 발동될 것으로 예상하고는 있으나, 이 새로운 권한은 공공보건을 보호하기 위한 FDA의 기능을 결정적으로 향상하게 한 것이다.

## 1.5 제휴기관과의 협력 제고

동 법은 모든 식품안전 관련 기관 간에- 연방, 주, 지방, 영토지역, 부족지역, 및 외국을 포함하여 ? 공공 보건의 목적을 이루기 위하여 기존의 협조 체제를 강화하는 것이 중요하다는 것을 인정하고 있다.

동 법은 또한, 주, 지방, 영토지역 및 부족지역에서 식품 안전 프로그램의 시행 기능을 확립하는 것이 중요한 사안이라고 인정하고 있다. 다른 여러 규정 중에서, 동 법은 보건복지부장관으로 하여금 주, 지방, 영토지역 및 부족지역의 식품안전 담당관에 대한 교육을 증진하도록 지시하고 있으며, 또한 교육, 검사 시행, 실험실과 식품안전 프로그램의 기능 확충 그리고 기타 식품안전 활동을 위한 보조금을 승인하고 있다.

# 2. 식품안전 현대화법에 관한 질의와 답변

## 2.1 일반사항

G. 1 이 나라에 식품성 질병의 문제가 얼마나 심각합니까?

질병관리예방센터 (Centers for Disease Control and Prevention)의 최근 자료에 따르면 매년 식품으로 인한 질병으로 4천8백만 인구가 (미국인 6명 중 1명) 병에 걸리고, 128,000명이 입원을 하고, 3천 명이 사망합니다. 이는 전반적으로 예방이 가능한 것으로서 공공 보건에 심각한 부담을 주고 있습니다.

## G. 2 왜 이 법이 필요합니까?

식품으로 인한 질병은 오늘날 전 세계의 식품 분야에 종사하는 모든 사람이 병을 일으키는 위험성을 관리하고자 각 해당 단계에서 해야 할 마땅한 책임을 제대로 진다면 전반적으로 예방 가능한 것입니다. 이 새로운 법에 따라, FDA는 질병방지에 초점을 둔 새로운 수단을 가지며, 또한 명확한 규제의 기본 구조는 식품안전에 상당한 개선을 이루도록 도움을 줄 것입니다. 예를 들어, 최초로, FDA는 식품 공급 분야 전반에 걸쳐 포괄적이고 예방에 기초한 관리를 요구할 수 있는 법적 권한이 있게 되었습니다. 예방적 관리는 식품업체가 문제 발생의 가능성을 예방하거나 상당히 줄이도록 하는 조치가 포함되어 있습니다. 이 새로운 법안은 또한, 매년 외국으로부터 미국으로 반입되는 수백만 종류의 식품을 FDA로 하여금 보다 더욱 감독할 수 있는 능력을 상당히 향상시킬 것입니다.

## G. 3 이 법의 주요 내용은 무엇입니까?

주요 내용은 다음의 다섯 가지 분야로 나눌 수 있습니다:

예방적 관리 ? 최초로, FDA는 식품의 모든 공급 분야에 걸쳐 포괄적이고 예방에 기초한 관리를 요구할 수 있는 법적 권한을 가진다.

검사와 준수 ? 동 법은 검사가 식품 업체로 하여금 안전한 식품을 책임지고 생산하도록 하는 중요한 수단이라는 것을 인정한다. 따라서, 동 법은 FDA가 식품업체를 얼마나 자주 검사해야 하는가를 규정하고 있다. FDA는 검사 자원을 혁신적인 검사 방법을 채택하여 식품 위험성을 기준으로 하여 검사하도록 한다.

수입 식품의 안전 ? FDA는 수입 식품이 미국의 기준에 부합하고 미국 소비자의 안전을 보장할 수 있는 새로운 수단을 지니고 있다. 예를 들면, 최초로, 수입업자는 외국의 공급업자가 식품 안전을 확실하게 할 수 있는 충분하고 예방적인 관리 체계를 갖추고 있는지를 입증해야만 하며, FDA는 자격을 갖춘 제3의 감사 기관을 인가하여 이들로 하여금 외국의 식품업체가 미국의 식품안전 기준을 준수하였는지를 인증하도록 한다.

대응조치 ? 최초로, FDA는 모든 식품에 대해 식품 강제 수거 명령을 하는 권한을 가진다. FDA는 대부분의 식품업체가 자발적으로 식품 수거를 하도록 하는 당 기관의 요청을 존중함으로써 이러한 권한 행사는 빈번하지 않으리라고 기대한다.

제휴기관과의 관계 증진 동 법은 공공 보건을 위한 우리의 목적을 성취하기 위해서는 모든 식품 안전기관 간에 미 연방, 주, 지방, 영토지역, 부족 지역 및 외국 기관 기존의 협력 관계를 강화하는 것이 중요하다는 것을 인정한다. 예를 들어, 동 법은 FDA로 하여금 주, 지방, 영토지역 및 부족 지역의 식품안전 담당관을 위한 교육을 개선하도록 지시하고 있다.

G. 4 우리의 식품체계가 더욱 안전하게 되려면 얼마나 시간이 걸릴까요?

예방을 기초로 한 새로운 식품안전 체계를 구축하기까지는 장기간의 과정이 필요합니다. 의회에서는 이 법에 구체적인 시행 일자를 정하였습니다. 예컨대 식품 강제 수거 명령 같은 몇 가지 권한은 곧 시행에 들어갈 것이나 다른 권한은 FDA가 규정과 지침문서를 작성하고 공고해야 할 것입니다. FDA는 모든 관련기관의 의견을 수렴하는 기회를 거쳐 공개적인 절차를 통하여 이러한 의무를 시행할 것입니다.

G. 5 FDA는 이 새로운 법을 시행하기 위한 충분한 자금이 있습니까?

연간 순환 예산과 수수료 수입으로 이루어지는 사용 가능한 자금은 우리가 가질 수 있는 FTE의 수에 영향을 주고, FDA가 이 법을 시행하는 방법을 포함하여 FDA의 중대하고 광범위한 활동을 수행하는 방법에도 영향을 미치게 하는 한 요인이 될 것입니다. 예를 들어, 법에서 정한 검사 일정이 FDA의 검사 기능에 부담을 더 증가시킬 수 있습니다. 추가 자금 없이는, FDA가 다른 주요 기능을 훼손하지 않고 충분히 이 법을 시행하기에는 난관이 있을 것입니다. 우리의 식품안전과 식품보호 목적을 달성하고자 FDA에 충분한 자금이 제공될 수 있도록 의회와 제휴기관이 저희와 같이 협력하여 함께 일 할 수 있기를 기대하고 있습니다.

## G. 6 이 법은 수입 식품을 얼마나 안전하게 합니까?

미국 소비자는 150개 이상의 국가로부터 오는 수입 식품의 혜택을 누리고 있습니다. 식품안전 현대화법 (FSMA: Food Safety Modernization Act)은 FDA에 이러한 수입 식품이 미국의 기준에 부합하고 미국의 소비자에게 안전한 식품이 되도록 하고자 새로운 수단을 부여하였습니다. 동 법에 포함된 새로운 권한은 다음과 같습니다:

**수입업자 책임 :** 수입업자는 그들의 외국 공급업자가 식품 안전을 위한 충분하고 예방적 관리 체계를 갖추었는지를 입증하여야 한다.

**제3자 인증 :** FDA는 자격을 갖춘 제3의 감사 기관을 공인함으로써 이들로 하여금 외국의 식품업체가 미국의 식품안전기준에 부합하는지를 인증하도록 한다.

**고위험 식품 :** FDA는 이제 새로운 권한으로서 고위험 수입식품이 미국에 반입할 수 있는 조건으로 신뢰할 수 있는 제3기관의 인증서를 첨부하도록 요구한다.

외국 식품에 대한 검사를 위해 추가 자원을 활용하도록 한다.

FDA는 이제 미국의 검사를 거부한 식품이 미국에 반입되는 것을 거부하는 권한이 있다. FDA는 워싱턴에 있는 외국 대사관에서 이 새로운 법에 대한 브리핑을 개최하고 또한, 세계무역기구에서도 동 법에 관한 브리핑을 할 계획으로 있습니다.

## G. 7 이 법은 FDA 식품 규제 방법을 어떻게 변경합니까?

이 새로운 법안은 FDA로 하여금 예방을 최우선에 두도록 하고 있습니다. 최초로, FDA는 전 식품 공급 분야에 걸쳐 포괄적이고, 과학에 기초한 예방적 관리를 하도록 요구할 법적 권한을 가지고 있습니다. 이 법에 따라, 식품업체에 의무적으로 예방 관리를 시행할 것과 식품 생산의 안전기준을 의무적으로 준수하도록 요구하게 됩니다. FDA는 제정할 수 있는 규정을 개발하는 과정에 있으며 그것은 과일과 채소를 안전하게 생산하고 수확하며, 토질을 개선하며, 근로자의 건강과 위생, 포장, 온도 조정, 물 및 기타

사안에 대하여 과학에 기초한 최소 기준을 수립하는 것입니다. 식품업체는 서면으로 작성된 예방 관리 계획을 시행하고, 그러한 관리가 시행되는 과정을 감독하고, 필요한 경우, 해당 업체가 교정해야 할 조치를 구체화하여야 할 것입니다.

## 2.2 요금

F.1.1 FSMA에 등록 요금을 지불해야 합니까?

FSMA에서는 등록된 시설에 대해 등록 요금을 부과하지 않습니다.

F.1.2 FDA 검사와 관련하여 요금이 부과됩니까?

FSMA에서는 특정 국내 식품 시설, 해외 식품 시설 및 수입업체 검사와 관련된 요금을 평가 및 징수하는 권한을 FDA에 위임하였습니다. 초기 FDA 검사의 경우에는 요금이 부과되지 않습니다. 초기 검사에서 특정 식품 안전 문제가 확인된 경우 재검사 관련 비용으로 재검사 요금이 부과됩니다.

F.1.3 현재 새로운 회수 권한과 관련된 모든 요금도 FDA에서 징수합니까?

FDA에는 국내 식품 설비나 수입업체가 회수 명령을 준수하지 않을 경우 회수 명령과 관련된 식품 회수 활동을 위한 요금을 평가 및 징수하는 권한이 위임되었습니다.

F.1.4 새로운 법률에 규정된 그 밖의 요금에는 어떤 것이 있습니까?

지원 적격 수입업체 프로그램의 관리 비용, 수입 수출 인증서 발행 관련 비용 및 제3자 인정 프로그램을 수립 및 관리하는 비용으로 징수될 수 있는 요금이 있습니다. 법률에 따르면 FDA는 각 회계 연도 시작 전 60일 이내에 연방관보(Federal Register)에 신규 요금을 공고해야 합니다.

### F.1.5 요금은 얼마입니까?

아직 확정되지 않았습니다. FDA에서는 해마다 8월에 요금 확정에 사용된 방법과 함께 요금을 공고합니다.

## 2.3 검사 및 준수

### 기록 및 기록 이용

IC1.1 FSMA에는 검사 및 준수에 대한 몇 가지 규정이 있습니다. 새로운 규정에는 어떤 것이 있습니까?

먼저 FDA에 검사 권한이 위임되었습니다. 법률에 따르면 검사는 위험을 기반으로 해야 하며 위험이 높을 시 검사 빈도를 늘려야 합니다. 모든 고 위험 국내 식품 시설은 신고서 서명 날짜로부터 5년 이내에 검사를 받고 나서 이후 3년마다 1번 이상 검사를 받아야 합니다. 또한 그 밖의 모든 국내 식품 시설은 신고서 서명 날짜로부터 7년 이내에 검사를 받고 나서 이후 5년마다 1번 이상 검사를 받아야 합니다.

### IC1.2 해외 시설 검사는 어떻게 됩니까?

FDA에서는 해외 시설을 신고서 서명 날짜로부터 1년 이내에 검사하고 나서 5년 동안 매년 검사해야 합니다.

IC1.3 새로운 법률 “위해 분석과 위험 기반 예방 통제” 규정(FSMA §103/FDCA §418)에 따르면 기록 의무 보존 기간은 얼마나 됩니까?

새 법률의 이 조항에는 해당 조항에 의거하여 입증된 특정 기록을 2년 이상 보관하도록 하는 규정(FDCA §418(g))이 명시되어 있습니다.

IC.2.1 FSMA에서는 현재 FDA에 강제 회수 명령 권한을 위임했습니다. 강제 회수 명령은 어떤 방식으로 이루어집니까?



FDA의 강제 회수 권한은 극히 드문 경우에 사용될 것으로 예상됩니다. 회수 명령이 시행되기 전에 관련 정보가 해당 업체에 전달됩니다.

IC.2.2 자율 회수 시 FSMA §206/FDCA §423에 의거한 FDA 강제 회수가 적용되지 않습니까?

FDCA §423(a)에 따르면 FDA는 먼저 식품 품목의 자발적 회수를 시행하고 유통을 중지할 수 있는 기회를 책임자에게 제공해야 합니다. 책임자가 기간 내에 FDA에서 규정하는 방식으로 해당 식품을 회수하고 자발적으로 유통을 중지하기를 거부할 경우 FDA는 FDCA §423에 명시된 바와 같이 강제 회수 권한을 발동할 수 있습니다.

IC.3.1 FDCA §415에 의거하여 FDA에 등록해야 하는 경우 시설에서 한 해 두 번씩 재등록을 시작해야 하는 시기는 언제입니까?

FSMA에서는 등록이 필요한 시설이 2년마다 매 짝수 해의 10월 1일부터 12월 31일 사이에 재등록하도록 FDCA §415를 개정했습니다. 이 규정은 2012년 10월-12월에 최초로 시행됩니다.

IC.3.2 준수와 관련하여 그 밖의 주요 규정으로는 무엇이 있습니까?

관련 법률은 경우에 따라 시설의 등록을 보류함으로써 미국 내 식품 수입 및 수출을 비롯하여 해당 시설에서 식품을 미국 내에 상업적으로 유통할 수 없도록 하는 권한을 FDA에 부여합니다. 또한 법률은 FDA에서 관리 역류 권한을 사용하여 법정 기준에 맞지 않거나 상표가 위조된 제품이 시장에 유통되지 않도록 규제할 수 있도록 하는 다양한 유연성도 부여합니다.

## 2.3 예방

P.1 예방 통제란 무엇입니까?

예방 통제란 시설에서 제품에 노출될 수 있는 위험을 해결하는 데 사용하는 위험에 기반을 둔 과학적 관행을 말합니다. 시설에서는 예방 통제가 마

련되고 나면 예방 통제가 설계된 대로 이행되고 있는지 모니터링해야 합니다.

P.2 FSMA에 의거하여 식품을 제조, 공정, 포장 또는 보관하는 시설은 예방 통제 계획을 작성 및 이행해야 합니까?

FDA에서는 해당되는 모든 시설에서 계획을 작성한 후 위험을 식별하고 예방 통제를 식별 및 이행한 후 통제가 제대로 이루어지는 모니터링하도록 규정하고 있습니다. 하지만 시설마다 위험이나 예방 통제가 다릅니다. 따라서 각 계획은 시설과 시설의 식품과 관련된 위험에 맞게 조정되어야 합니다.

P.3 이러한 계획의 작성 및 이행과 관련된 법규에서 이 요구 사항이 지금 시행되고 있으며 시설에서 CGMP(current Good Manufacturing Practices: 최신 우수 건강기능 식품 제조 기준)을 계속 준수해야 합니까?

FDA에서 요구 사항을 충족하는 최종 규칙을 발표할 때까지 이 요구 사항은 실효되지 않습니다. 업체에서는 CGMP를 계속 준수해야 합니다. 또한 FDA에서는 새로운 예방 통제 요구 사항이 CGMP를 대체할 것으로 예상하지 않습니다. 그 보다는 CGMP가 예방 통제의 기초를 형성할 것입니다.

P.4 예방 통제의 모든 요구 사항은 모든 시설에 적용됩니까?

FSMA는 시설에서 해산물 또는 주스 HACCP 준수해야 하거나 현재 준수 상태인 경우 또는 시설 규모가 매우 작은 경우 등 경우에 따라 면제나 수정된 요구 사항을 제공합니다. FDA는 예방 통제 규정을 이행하기 위한 규칙 제정 과정의 일부로서 법률의 이러한 측면을 검토하고 설명합니다. 지침 및 제안이 제공될 것이며, 최종 규칙은 여론을 수렴하여 결정될 것입니다.

P.5 주스(Juice) 또는 해산물 HACCP 필수 요구 사항을 준수해야 하는 식품에 새로운 시설 관련 예방 통제가 적용됩니까?

아니요. FSMA에서는 FDA의 주스 또는 해산물 HACCP 규정이 적용되는 식품과 관련되어 있으며 해당 규정을 준수하는 시설에 대해 면제를 제공합니다.

P.6 LACF(저산성 통조림 식품) 규정이 적용되는 식품의 면제 범위는 어떻게 됩니까?

LACF에 대한 면제는 미생물학적 위험으로 제한됩니다. 예방 통제 요구 사항은 다른 위험과 똑같이 적용됩니다.

## 2.4 농산물 안전 규칙

PS.1 FDA는 새로운 법률에서 요구하는 농산물 안전 규칙 제정과 관련하여 농장, 재배 관행, 상품 등의 다양성을 어떻게 고려합니까?

FDA는 운영 규모, 재배 관행, 재배 조건 등 이 산업에 수많은 다양성이 존재함을 인식하고 있습니다. 규정은 이러한 다양성을 고려하여 유연하게 제공되어야 합니다.

PS.2 농장주는 다가오는 농산물 안전 규정을 준비하기 위해 지금 무엇을 할 수 있으며 FDA는 이 규정을 농장주가 이해하고 준수할 수 있도록 어떻게 돕겠습니까?

농산물 안전 요구 사항을 설명하는 규정이 시행되기 전까지 약간의 시간이 있으므로 농장주는 지금 바로 식품 안전 측면에 대한 평가를 시작할 수 있습니다. 또는 FDA의 “산업 지침: 신선 과일 및 채소와 관련된 미생물학적 식품 안전 위해요소 최소화 지침3”(“우수 농산물 관리제도(Good Agricultural Practices: GAP)” 지침)을 검토할 수 있습니다.

FDA에서는 모든 규정을 준수하는 데 가장 중요한 사항과, 농산물 안전 표준이 이행되기 위해 가장 먼저 이루어져야 할 것이 교육과 홍보임을 깨달았습니다. FDA에서는 농산물 재배 및 수확과 관련하여 농장주가 FDA의 기대 표준에 도달할 수 있도록 표준화된 교육 프로그램을 개발하기 위해 많은 노력을 기울일 것입니다.

### PS.3 농장주는 이 정보를 어떻게 얻습니까?

생산자가 다가오는 농산물 안전 표준을 이행하는 데 도움이 되도록 홍보 활동에 많은 노력을 기울일 것입니다. FDA는 농산물 안전 연합(Produce Safety Alliance)라는 이름으로 USDA의 농업 마케팅 서비스(Agricultural Marketing Service) 및 코넬 대학교(Cornell University)와 공동으로 적극적으로 홍보 활동을 펼칠 것이므로 농장주는 향후 몇 달 안에 많은 정보를 얻게 될 것입니다. FDA에서는 학계, 업계 및 소비자 등 모든 관계자의 협력과 의견을 이 분야와 관련된 중요 교육 캠페인의 구성과 발표될 규정에 대한 이해와 준수를 성공적으로 이끌어내기 위한 핵심 요소로서 고려할 것입니다.

## 2.5 수입

### 수입에 대한 일반 정보

#### I.1.1 FSMA 규정에서 수입업체가 알고 있어야 할 주요 변경 부분은 무엇입니까?

먼저 수입업체는 이 국가로 수입하는 식품 제품이 안전함을 검증하는 프로그램을 특별히 거쳐야 합니다. 무엇보다도 수입업체는 공급업체가 FSMA에서 요구하는 것과 동일한 수준으로 공중 보건을 보호하는 적절한 위험 기반 예방 통제를 준수함을 검증해야 합니다.

#### I.1.2 미국에 이미 등록된 해외 업체가 재등록해야 합니까?

FSMA에 따르면 등록해야 하는 모든 식품 시설은 이제 1년에 두 번씩 갱신 등록을 제출해야 합니다. 하지만 이미 등록된 업체의 경우 등록 정보가 변경되지 않았으면 약식 등록 과정을 이용할 수 있습니다.

### I.2.1 FSVP(해외 공급업체 검증 프로그램)이란 무엇이며 어떻게 진행되니까?

FSVP에 따르면 수입업체는 수입된 식품이 불량하지 않으며 FDA의 예방 통제 요구 사항과 농산물 안전 표준(해당되는 경우)을 준수하여 생산되었음을 증명하는 위험 기반 해외 공급업체 검증 활동을 시행해야 합니다.

### I.2.2 해외 공급업체 검증 프로그램의 대상은 누구입니까?

해외 공급업체 검증 프로그램의 요구 사항이 적용될 경우, 이 요구 사항은 모든 수입업체에 적용됩니다(면제 조건에 해당되지 않을 경우). 법률에서는 "수입업체"를 다음과 같이 정의합니다.

- (A) 식품 품목이 미국 내로 통관되는 시점에 해당 품목의 미국 소유자나 수탁자, 또는
- (B) (A) 조항에 설명된 미국 소유자나 수탁자가 없는 경우, 식품 품목이 미국 내로 통관되는 시점에 해당 품목의 해외 소유자나 수탁를 대표하는 미국 대리인 또는 대표자.

### I.2.3 이 프로그램의 요구 사항은 어떤 식품에 적용되니까?

해외 공급업체 검증 프로그램의 요구 사항은 수입업체나 수입업체의 대리인에 의해 수입되는 모든 식품에 적용됩니다(면제 조건에 해당되지 않는 경우).

### I.2.4 이 요구 사항으로부터 면제되는 회사도 있습니까?

이 요구 사항은 담당 소유자, 운영자 또는 대리인이 FDA의 해산물, 주스 또는 저산성 통조림 식품 제품 요구 사항의 준수를 관리하며 이러한 요구 사항을 준수하고 있는 시설에는 적용되지 않습니다. 저산성 통조림 식품과 관련된 면제는 미생물학적 위험에만 적용됩니다. 법률에 따르면 FDA는 연구 및 평가 목적이거나 개인 소비용으로 미국 내 소량 수입되는 식품은 연방관보(Federal Register)에 공고하고 면제해야 합니다. 또한 FDA는 법률에 따라 FSVP에 대한 이행 규정 및 지침을 발행해야 합니다.

#### I.2.5 소량의 연구용 수량은 면제됩니까?

법률에는 식품이 소매 판매와 대중 판매 및 유통을 목적으로 한 경우가 아니면 연구 및 평가 목적으로 소량 수입된 식품에 대한 면제가 포함되어 있습니다.

#### I.3.1 증명 프로그램과 해외 공급업체 검증 프로그램 사이에는 어떤 관계가 있습니까?

"증명" 프로그램은 "해외 공급업체 검증 프로그램"과 다릅니다. 해외 공급업체 검증은 면제 조건에 해당되지 않을 경우 모든 식품 수입업체에 적용될 수 있는 일반적인 요구 사항입니다. 이와는 달리, 증명은 FDA에서 증명을 요구하는 경우에만 필요합니다. FDA는 법률에 명시된 특정 요인을 고려하는 등 식품 위험을 기반으로 하여 증명 필요 여부를 결정해야 합니다.

#### I.4.1 제3자 감사자 인정 프로그램은 어떻게 진행됩니까?

307 조항에 따르면 FDA는 제3자 감사자가 식품에 대한 수입 증명 목적으로 증명서를 발급하는 것을 인정하는 인정 기관에 대한 승인 시스템을 수립해야 합니다. 법률에 따르면 FDA는 이해 관계의 충돌, 재정적 구속 및 발표되지 않은 감사에 대한 규정 등 이행 규정은 물론, 규제 감사 보고서 요구 사항 등 모델 인정 표준도 발표해야 합니다.

#### I.4.2 인정된 감사자는 심의 감사 중에 우려 조건이 발견될 경우 FDA에 통보해야 합니까?

법률에 따르면 감사 중에 인정된 제3자 감사나 해당 감사자의 감사 대리인은 공중 보건에 심각한 위험을 초래할 수 있는 상태를 발견할 경우 FDA에 즉시 통보해야 합니다.

#### I.4.3 감사자는 감사 보고서를 FDA에 제출해야 합니까?

인정된 제3자 감사자나 해당 감사자의 감사 대리인은 실시되는 각 감사에 대한 감사 보고서를 작성해야 합니다. 법률에 의해 심의 감사와 구분되는 규제 감사의 경우, 보고서를 FDA에 제출해야 합니다. 법류에는 FDA가 규제 감사에 대한 특정 보고서 제출을 요구할 수 있으며 FFDCA(식품, 의약품 및 화장품법)의 다른 규정에 의거한 기록 이용 권한에 따라 심의 감사 결과를 이용할 수 있음을 명시한 규정도 있습니다.

#### I.4.4 해외 정부가 제3자 감사자 역할을 수행할 수 있습니까?

해외 협력 기관 및 정부는 제3자 감사자 자격을 갖추고 있습니다.

#### I.4.5 VQIP(Voluntary Qualified Importer Program: 지원 적격 수입업체 프로그램)이란 무엇이며 이 프로그램 때문에 FDA에서 해외 정부에 의한 검사에 크게 의존하는 것은 아닙니까?

이 법률 302 조항에 따르면 FDA는 자발적이고 사용자 요금을 기반으로 한 VQIP(Voluntary Qualified Importer Program: 지원 적격 수입업체 프로그램)을 수립하여 적격 수입업체로부터 수입된 식품이 미국 내로 신속히 수입 통관되도록 해야 합니다. 수입업체에서는 VQIP에 참여할 수 있는 자격을 얻으려면 인정된 제3자로부터 증명서를 발급받은 시설의 식품을 수입 공급해야 합니다. FDA는 위험 고려 사항에 따라 적격 수입업체에 VQIP 참가 자격을 부여합니다. 새로운 법률에 따르면 FDA는 VQIP 참가 및 준수에 대한 지침을 발행해야 합니다.

#### I.4.6 검사 및 인정 기관에 대한 ISO 표준이 있습니다. FDA에서는 인정 및 증명 규정에 의거하여 이러한 표준을 준수하는 국가의 자동 인정을 허용합니까?

제3자 감사자 인정 프로그램에 의거하여 모델 표준을 개발할 때, FDA에서 불필요한 노력 및 비용의 중복을 방지하기 위해 이 조항의 입법 날짜

에 제정되어 있는 표준을 조사해야 한다는 내용이 법률에 명시적으로 표현되어 있습니다. FDA는 앞으로도 계속해서 국제 표준을 존중하고 이러한 표준 개발 시 인정 기관을 활용해 나갈 것입니다.

#### I.4.7 고위험 식품에 수입 증명서가 필요합니까?

FDA에서는 현재 고위험 식품을 정의 및 식별하는 방법에 대한 결정이 진행되고 있습니다.

#### I.4.8 FDA에는 수입과 관련된 새로운 준수 도구가 마련되어 있습니까?

예. 우선 FDA에서는 해외 검사 횟수를 늘릴 것입니다. FDA는 해외 시설에서 고위험에 대한 증명이 필요할 수 있는 FDA 검사를 거부할 경우 수입 통관을 거부할 수 있습니다.

## 2.5 범위

#### S.1 법률의 모든 조항은 애완동물 식품에도 적용됩니까?

예. 하지만 FDA에는 단일 시설에서 애완동물 식품을 생산하는 경우 이러한 시설에 대한 예방 통제 요구 사항을 수정하거나 이러한 시설을 예방 통제 요구 사항으로부터 완전히 배제할 수 있는 권한이 명시적으로 부여되어 있습니다. FDA는 이러한 수정이나 면제를 수행하려면 규정을 발표해야 합니다.

#### S.2 법률이 음식점과 식품 소매업자에게도 적용됩니까?

법률의 일부 조항에서는 음식점 및 식품 소매업자가 제외됩니다. 예를 들어, 음식점 및 소매 식품 업체는 FDA에 등록할 필요가 없으므로 예방 통제와 같은 등록 시설 관련 요구 사항이 적용되지 않습니다. 수입업체에 적용되는 해외 공급업체 검증 프로그램과 같은 그 밖의 규정은 음식점과 식품 소매업자에게도 적용될 수 있습니다.



## 2.6 일람표, 지침, 법률 및 규정에 대한 추가 정보 새로운 정보

### M.1 법률, 규정 및 지침 문서는 어떻게 다릅니까?

FDA는 법률에 의해 관리되며 규정 및 지침 문서를 정기적으로 발행합니다.

FD&C Act(연방 식품, 의약품 및 화장품법)은 의회에서 제정된 연방 법률입니다. 이 법률과 그 밖의 연방 법률(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act: 가족 금연 및 담배 규제법)은 FDA의 운영을 관리하는 법적 구조를 수립합니다.

FDA는 FDA의 운영을 관리하는 FD&C Act(연방 식품, 의약품 및 화장품법) 또는 기타 법률에 명시된 법률을 기반으로 규정을 개발합니다. FDA는 행정절차법(Administrative Procedure Act)에서 요구하는 절차에 따라 규정을 발표합니다. 여기에는 일반적으로 최종 규정을 발표하기 전에 제안된 규정에 대한 대중의 의견을 반영하기 위한 "입법 예고 및 의견 수렴(notice and comment rulemaking)" 과정이 수반됩니다. FDA 규정도 연방법이지만, FDA 규정은 FD&C Act(식품, 의약품 및 화장품법)에 포함되지 않습니다.

FDA는 "우수 실행 지침(Good Guidance Practice)" 규정에서 요구하는 절차에 따라 FDA 지침을 발행합니다. FDA 지침에는 규제 발표에 대한 기관의 현재 견해를 설명한 것으로, 지침은 국민이나 FDA에 법적으로 구속되어 있지 않습니다.

### M.2 일람표란 무엇입니까?

일람표는 규칙 제정이나 기타 소송과 관련된 정보를 저장한 문서 모음으로, 흔히 공공 검토용으로 사용할 수 있습니다.

일람표 폴더에는 다음 항목이 포함될 수 있습니다.

하나 이상의 연방관보(Federal Register) 문서(규칙과 고지)  
이러한 문서에 특별히 참조된 자료  
공공 의견  
신청서, 탄원서 또는 판결 문서  
의사결정자에 의해 사용되는 기타 문서

### M.3 일람표는 어디에서 찾습니까?

<http://www.regulations.gov>2에 로그인하십시오.

Regulations.gov 홈 페이지에서 검색 용어를 입력할 때 검색 영역에 있는 "Open for comment(의견 접수)" 확인란을 선택하십시오. 그러면 의견을 접수 중인 항목만 검색됩니다. 검색 결과가 표시되고 나면 화면 맨 위에 있는 필터를 사용하여 검색 결과 범위를 좁힐 수 있습니다. 결과를 제안된 규칙과 고지로만 제한하려면 해당 항목 옆에 있는 확인란을 선택하십시오.

### 3. FDA 역사에서의 식품안전에 관한 이정표 연대기

한 세기가 조금 지날 때까지, 일반 사람들을 의약품이나 식품의 잠재적 위험 물질로부터 보호하는 어떠한 연방 법이나 규정이 없었다.

1862

년에 에이브러햄 링컨 대통령은 새로운 농무부 장관으로 한 사람의 대표 화학자를 임명하였다. 이 임명은 식품의약청의 전신인 화학국 (Bureau of Chemistry)의 시작이 되었다. 기타 주요 이정표는 다음과 같다:

1880

미 농무부의 대표 화학자 Peter Collier는 식품 변조 사건에 대한 자신의 조사 이후에, 국가 식품의약법을 통과시킬 것을 건의하였다. 이 법안은 부결되었으나, 그 후 25년간 100건이 넘는 식품의약 법안이 의회에 상정되었다.

1883

Harvey W. Wiley가 검증되지 않은 화학 물질을 식품보존제로 사용함에 따른 과학자와 소비자 간에 증폭되는 우려에 기인하여 대표 화학자로 임명되었다. Dr. Wiley는 그러한 보존제가 식품에 사용될 수 있는지, 그리고 어느 수준 정도가 안전한지에 대한 조사에 착수하였다. 1902년에 의회의 자금 지원으로 그는 화학국의 식품 변조 연구를 확대하였으며, 소비자를 보호하고 소비자에게 정보를 알리기 위한 연방법을 주장하였다.

1906

순수식품 의약법이 의회에서 통과함에 따라 허위 상표와 변조된 식품, 음료 및 의약품은 각 주간 사이의 상거래가 금지되었다. 이 법안은 신문에서도 보도되었고 Upton Sinclair의 소설인 정글에서 묘사된 유독성 식품 보존제와 색소를 음식에 사용하였다는 충격적인 폭로로 말미암아 촉발되었다.

1907

제조업체와 소비자의 요구로써 최초의 공인색소 규제법이 제정되었고 동법은 식품에 사용할 수 있다고 알려진 7가지의 색소를 명문화하였다.

1927

화학국은 두 개의 기관으로 분리되었는데 즉, 식품의약 살충 행정청(규제)과 화학토양국(연구)이 그것이다. 1930년에, 동 규제처의 명칭은 농업 세출 예산법 하에서 식품의약청(FDA)으로 줄여서 부르게 되었다.

1938

연방 식품의약 화장품(FDC)법이 의회에서 통과되었다. (1906년도 법의 대체).

1939

토마토 통조림, 토마토 꺾레, 토마토 반죽을 위한 최초의 식품 기준이 공포되었다.

1949

최초로, FDA가 업계를 위한 지침서, 즉 “식품에 내재한 화학 물질의 유독성 평가 절차”(“검은 책”으로 알려지게 됨)를 발간하였다.

1952

FDA 소비자 상담관을 지역별로 임명하였다.

1954

최초로, 방사능 오염이 의심되는 수입 참치를 대상으로 대규모 FDA 식품 방사능 검사를 시행하였다. (태평양 상에서의 원폭 시험 후).

1958

FDA는 약 200가지에 달하는 일반적으로 안전하다고 인정된 물질(GRAS: Generally Recognized as Safe)의 목록을 최초로 발간하였다.

1969

FDA는 우유, 조개류 및 식품 서비스와 주간을 왕래하는 여행사에 대한 위생 프로그램 시행을 개시하였다.

1973

통조림 식품에서 보툴리누스 독소에 의한 식중독이 발생한 후 저산성 식품가공 규제법이 공포되었다.

1980

유아식품법은 안전하고 적절한 영양분이 지켜지도록 특별한 FDA 통제를 수립하였다.

1990

영양분 표시 및 교육법은 포장된 모든 식품에 영양분을 표시한 부착물과 해당 식품의 건강 관련 주장은 미국 보건복지부에서 정한 조건에 일치하도록 요구하였다.

1993

식품서비스, 자동판매 및 식품 소매점을 규제하는 주 및 지역 기관을 위한 표준으로서 FDA 식품규정집을 발간하였다.

1994

건강보조식품 및 교육법은 구체적인 표시 부착물의 조건 사항을 수립하였고, FDA로 하여금 보조식품 첨가제의 우수한 제조 규정을 발간하도록 위임하였다.

1995

수산 식품 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point: 위해요소 중점관리기준) 규정은 수입 수산 식품을 포함하여 생선과 어류 제품의 안전하고 위생적인 가공 처리를 확립하기 위한 목적으로 제정되었다.

1998

주스류의 HACCP (위해요소 중점관리기준) 규정은 주스류의 안전하고 위생적인 가공 처리와 주스류 수입 절차를 규정하며 저온 살균하지 않은 주스류에는 경고 표시를 부착하도록 규정하였다.

2000

FDA는 가공하지 않은 달걀 포장 상자에 안전취급 문구가 나타나도록 규정하였다.

2002

공공 보건 및 안보와 바이오 테러 준비 대응법은 기록보관, 시설물의 등록, 수입품 사전통지, 및 행정적 억류 조치를 포함한 여러 분야에 새로운 승인 제도를 규정하였다.

2006

식품 알레르기 표시 부착물 및 소비자 보호법 시행은 8가지 알레르기성 식품에 함유하는 모든 성분을 부착 표시물에 의무적으로 게시하도록 하였다.

2009

공표된 달걀안전 (최종) 규정은 달걀의 생산단계에서부터 유통단계에 이르기까지 살모넬라 엔테리티디스균 (Salmonella Enteritidis)을 통제하도록 법제화하였다.

2010

대규모 (산란능력 5만 개 이상) 달걀 생산업자에 대한 달걀안전규제법이 2010년 7월에 시행하였고, 소규모 생산업자는 2011년까지 동 규정을 준수하도록 하였다.

#### 4. FSMA 관련 FDA의 수수료 등 (Information available related to Fees under the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA).

식품현대화법 관련 새로운 수수료 규정

Guidance, Rules, and Notices

재검사 관련 수수료 : Food Safety Modernization Act Domestic and Foreign Facility Reinspection, Recall, and Importer Reinspection Fee Rates for Fiscal Year 2013

Notice; Request for Comments

Docket Number: FDA-2012-N-07991

업계 지도 지침 : Guidance for Industry: Implementation of the Fee Provisions of Section 107 of the FDA Food Safety Modernization Act<sup>2</sup>

Docket Number: FDA-2011-D-07213, comments can be submitted anytime

소규모 식품업소 부담 관련 : Burden of Food and Drug Administration Food Safety Modernization Act Fee Amounts on Small Business

Notice; Request For Comments

Docket Number: FDA-2011-N-05294, Comment Period Extended to November 30, 2015

Food Safety Modernization Act Domestic and Foreign Facility Reinspections, Recall, and Importer Reinspection User Fee Rates for Fiscal Year 2012

Notice; Request For Comments

Docket Number: FDA-2011-N-05286, Comment Period Extended to November 30, 2011<sup>7</sup>

Correction Notice<sup>8</sup>

## Frequently Asked Questions

### General Questions on Fees

#### F.1.1 Is there a registration fee required under FSMA?

FSMA does not require a registration fee to be paid by registered facilities.

#### F.1.2 Will there be a fee associated with FDA inspections?

There is no fee for an initial FDA inspection. FSMA authorizes FDA to assess and collect fees related to certain domestic food facility, foreign food facility, and importer reinspections. The fee for reinspection is to cover reinspection-related costs when an initial inspection has identified certain food safety problems. See the Assessment of Reinspection and Recall Fees by the FDA<sup>9</sup> for more information.

#### F.1.3 Will there be any fees connected to the new recall authority FDA now has?

FDA has authority to assess and collect fees for food recall activities associated with a recall order when a domestic food facility or importer does not comply with such order.

#### F.1.4 What other fees are outlined in the new law?

There are also fees that can be collected for administrative costs of the voluntary qualified importer program, for costs associated with issuing food export certifications, and for costs to establish and administer the third-party accreditation program.

#### F.1.5 What fees have been established?

For each fiscal year since FY2012, a fee schedule has been established for domestic and foreign facility reinspections, failure to comply with recall orders, and certain importer reinspections (please see section below). FDA publishes the fee schedule 60 days



before the start of each fiscal year along with the methodology used to formulate those fees. The other fees (see F.1.4) will be established as the programs develop.

## Domestic and Foreign Facility Reinspections, Failure to Comply with Recall Orders, and Certain Importer Reinspections User Fee Rates for Fiscal Year 2013

### F.2.1 What is FDA announcing?

On July 31, 2012, FDA announced in a Federal Register notice<sup>10</sup> the fiscal year FY 2013 fee schedule for certain domestic and foreign facility reinspections, importer reinspections, and failure to comply with recall orders.

### F.2.2 Will importer reinspection fees be assessed and collected in FY 2013?

FDA is in the process of considering various issues associated with the assessment and collection of importer reinspection fees as stated in the Guidance for Industry: Implementation of the Fee Provisions of Section 107 of the FDA Food Safety Modernization Act<sup>11</sup>. Recognizing the particular complexities involved in these issues, FDA is not in a position to assess importer reinspection fees until the agency has resolved these issues and will not assess importer reinspection fees until the agency notifies the public. However, the fee rates set forth in the notice for FY 2013 will be used to determine any importer reinspection fees assessed in FY 2013 once the Agency begins to assess such fees.

### F.2.3 What are the FY 2013 fees?

The rates are as follows: \$221 an hour if no foreign travel is required and \$289 an hour if foreign travel is required.

### F.2.4 When do the FY 2013 fees go into effect?

The fees are effective October 1, 2012 through September 30, 2013. As stated in FDA's September 2011 Guidance for Industry: Implementation of the Fee Provisions of Section 107 of the FDA Food Safety Modernization Act, because FDA recognizes that for some small businesses the full cost recovery of FDA reinspection or recall oversight could impose severe economic hardship, FDA intends to consider reducing certain fees for those firms. FDA is currently developing a guidance document to outline the process through which firms may request such a reduction of fees. FDA does not intend to issue invoices for reinspection or recall order fees until this guidance document has been published.

### F.2.5 Who is affected by these fees?

Only those parties in the food and feed industry whose non-compliance results in the following activities:

Facility reinspections ? follow-up inspections conducted by FDA subsequent to a previous facility inspection that identified noncompliance materially related to a food safety requirement of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act). The reinspection must be conducted specifically to determine that compliance has been achieved.

Recalls ? food recall activities performed by FDA that are associated with a recall order with which a responsible party has not complied.

Importer reinspections -- follow-up inspections of a food offered for import conducted by FDA subsequent to a previous inspection that identified noncompliance materially related to a food safety requirement of the Act. The reinspection must be conducted specifically to determine that compliance has been achieved. As discussed in F.2.2., these fees will not be assessed until the agency has resolved issues associated with these fees and the public has been notified by the agency.

#### F.2.6 Why are these fees important?

FSMA represents a critical step in strengthening the U.S. food safety system. However, there are challenges and costs associated with achieving the full implementation of FSMA. The fees allow FDA to recover costs associated with certain domestic and foreign facility reinspections, failure to comply with a recall order, and certain importer reinspections. Prior to FSMA, FDA bore the entire burden of these costs.

#### F.2.7 How does FDA plan to charge these fees?

For facility reinspection fees, FDA will invoice the responsible party for each domestic facility and the United States Agent for each foreign facility for the direct hours, including travel, spent to perform the reinspection at the appropriate hourly rate. For recall order fees, FDA will invoice the responsible party for each domestic facility or an importer who does not comply with a recall order under sections 423 or 412 of the Act for the hours spent to cover food recall activities associated with such order. For importer reinspection fees, FDA will invoice the importer for the direct hours spent to perform the reinspection including travel. Detailed payment information will be included in the invoice.

#### F.2.8 Why is there only one foreign travel fee rate? Shouldn't it be a different rate for each country depending on the distance from

the U.S? For example, traveling to Canada or Mexico from the U.S. should cost less than traveling to China.

Fees are charged on an hourly basis, thus the cost of traveling to a country closer to the U.S. will take less travel time, and therefore, will account for the distance variations and costs associated. Please see the FY 2013 Fee Rate Federal Register notice (see link above)for explanation of the methodology used to determine the fee rate for foreign travel.

F.2.9 Which fiscal year rate will be charged if a reinspection occurs during one fiscal year and the invoice is sent out in the next fiscal year?

The fiscal year in which the reinspection occurs dictates the fee rate to be applied. For example, if a reinspection was conducted in September, 2012 and the invoice was issued in October, 2012, the fee rate to be applied would be the FY 2012 rate. The invoice clearly itemizes the fiscal year, hours and rate used to calculate the total invoice amount.

F.2.10 Can small businesses have their fees waived?

The FY 2013 fee schedule does not contain any reduced fee rate for small business. However, as stated in F.2.4, FDA does not intend to issue invoices for reinspection or recall order fees until a guidance document to outline the process through which firms may request a reduction of fees has been published. Once published, invoices will be issued and firms can apply for reductions as outlined in the guidance.

F.2.11 How is FDA addressing the impact of these fees in future years on small businesses?

A Federal Register notice<sup>12</sup> was issued on August 1, 2011, that requested comments on the burden of the fees on small business.

The notice requested public input to help the agency understand what factors it should consider in developing guidelines in consideration of the burden of fees on such businesses in future years.

F.2.12 Will States conduct FSMA-related reinspections?

Generally, FDA intends to conduct all reinspections that could result in the assessment of fees under FSMA, even in the case where an initial inspection was conducted under state contract.

F.2.13 How long does the responsible party have to pay the fees?

Payment must be made within 90 days of the invoice date.

F.2.14 What happens if the responsible party or U.S. Agent does not pay?

Any fee that is not paid within 30 days after it is due shall be treated as a claim of the United States government subject to provisions of subchapter II of Chapter 37 of Title 31, United States Code.