

〈 파트 117 및 파트 507 관련 ‘중소업체’ (Small Business) 정의를 위한 직원 수 계산 가이드 초안 〉

LA지사

1. 발표 제목 : 〈파트 117 및 파트 507 관련 ‘중소업체’ (Small Business) 정의를 위한 직원 수 계산 가이드 초안〉

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm600745.htm>

※ 가이드 초안은 최종 완료시, 관련 주제에 대한 현재 FDA의 생각을 대변하며 개인의 어떠한 권리도 수립하지 않고 FDA 혹은 대중을 구속하지 않는다.

2. 발표 내용

I. 목적

이 가이드는 미국연방법규 21(21 CFR)의 파트 117 및 파트 507에 정의된 ‘중소업체’ 자격을 갖추기 위한 직원 수 계산 방법을 설명하고 있다.

○ 파트 117 : 파트 117: 식품을 제조, 포장 혹은 보관에 대한 현행우수제조관리기준 (CGMP)규정을 현대화시켰다. FD&C 섹션 415에 의거 FDA 등록을 진행해야 하는 국내외 시설들은 위해요소 분석 및 위험성을 기반으로 한 예방관리를 수립하고 시행해야 한다.

○ 파트 507 : 파트 117과 동일하나 동물사료에 대한 규정이다

‘중소업체’ 에 해당될 경우 아래와 같이 두 가지의 중요한 의미를 내포하고 있다.

1. 식품 예방관리 요구사항의 면제 대상

예) 농장으로 정의될 수 있는 활동 외에 등록을 필요로하는 활동까지 겸하는 중소기업 자격이 있는 ‘농장 혼합형 시설’ (Farm mixed-type facilities)이 위험성 낮은 식품제조 혹은 활동을 진행하고 있다면 식품예방관리 요구사항에서 면제된다.

2. 규정 준수일

- 중소기업체의 파트 117 및 파트 507의 규정 준수일은 대형업체보다 더 나중이다.
- 21 CFR 117에 해당되는 중소기업체의 규정 준수일은 2017년 9월 18일이다.
- 파트 117 및 507의 특정 조항은 2016년 8월 24일 연방공보에 발표된 최종규정에 의해 연장되었고, 2018년 1월 4일에 발표된 집행재량정책(Enforcement discretion policy)에 해당된다.

II. 정의

- 중소기업체(Small Business)
 - 해당 시설(Facility)의 직원만이 아닌 자회사(Subsidiary)와 계열사(Affiliate)까지 포함한 총 정직원(Full-time equivalent employee)이 500명 미만인 업체를 말한다(21 CFR 117.3 및 507.3).
- 시설(Facility)
 - FD&C법규 섹션 415에 의거하여 등록을 진행해야 하는 국내외 시설을 일컫는다. 시설이란 한 곳의 일반적인 물리적 위치에서 하나의 소유권 아래에 있는 시설 혹은 구조물, 혹은 이동식 시설의 경우 미국 내 여러 지역에 이동하며 소비를 위한 식품을 제조/가공, 포장 혹은 보관하는 시설을 말한다(21 CFR 1.227).
- 자회사(Subsidiary)
 - 다른 업체(Company)의 소유이거나 다른 업체에 의해 직접적 혹은 간접적으로 운영되는 업체를 말한다(21 CFR 117.3).
- 계열사(Affiliate)
 - 다른 시설(Facility)이 운영하거나, 다른 시설에 의해 운영되거나, 다른 시설과 공통적으로 관리되고 있는 시설을 말한다(21 CFR 117.3).
- 정규직 동등 직원(Full-time equivalent employee, FTE)
 - 정규직 동등 직원은 중소기업체 자격에 해당되는지 여부를 결정하기 위한 업체의 직원 수를 말한다. 정규직 동등 직원 수는 사업체 및 해당 사업체의 모든 자회사, 계열사 직원에게 직접 지불한 급여/임금에 해당되는 총 시간을 1년 근무시간인 2,080시간(예: 40시간 x 52주)

으로 나눈 값이다. 결과값이 정수가 아닌 경우, 다음 낮은 정수로 내림한다 (21 CFR 117.3 and 507.3).

III. 정규직 동등 직원수(FTE) 계산

□ 사업체의 FTE 수를 계하기 위해 FDA가 사용하는 방법

1. 등록이 필요한 식품시설*을 선택한다.
2. 해당 식품시설이 속한 법인(Legal entity)을 알아낸다.
3. 이 법인에 자회사가 있는지 확인하고 모든 자회사의 FTE를 계산한다.
4. 이 법인에 계열사가 있는지 확인하고 모든 계열사의 FTE를 계산한다.
5. 해당 법인, 관련 자회사 및 관련 계열사의 FTE 수를 모두 더하여 사업체의 총 FTE 수를 얻는다.

※ 등록이 필요한 식품시설(Registration of Food Facilities) : FD&C의 섹션 415에 의거하여 미국에서 소비되는 모든 식용 및 사료식품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 모든 국내외 시설은 FDA에 등록되어야 한다.

□ 사업체의 범위 결정

1. FDA는 중소기업체 계산을 위해 ‘자회사’와 ‘계열사’를 포함한 모든 관련시설 법인을 사업체로 본다. 사업체의 구조에 따라 사업체 크기 계산법은 모든 시설에 동일하지 않을 수도 있다. 예를 들어, 모회사의 경우, 관련 시설이 자회사인지 모회사의 일부분인지에 따라 직원 수를 다르게 계산하기 때문에 자회사의 일부분인 시설과 모회사(Parent company)의 일부분인 시설의 사업체 크기 계산은 다를 수 있다.

2. 사업체 범위관련 예

시설 X는 업체 A의 한 부서(Division)다. 업체 A는 업체 B(시설), C, D를 소유하고 있다. 시설 Y는 업체 D의 한 부서다. (그림 1 참고)

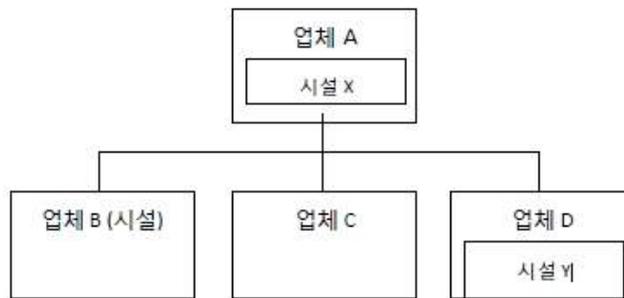
• 시설 X의 입장에서 볼 때: 사업체는 시설 X를 포함한 업체 A의 전 직원 및 시설 X가 포함되어있는 법인의 자회사인 업체 B, C, D의 전 직원이 포함된다. 더불어 업체 D는 시설 Y를 포함하고 있기 때문에 시설 Y의 직원도 포함해야 한다.

• 업체 B의 입장에서 볼 때: 사업체는 업체 B의 직원과 업체 B의 계열사격인 시설 X의 직원, 그리고 또 다른 계열사격인 시설 Y의 직원으로

구성된다. 업체 C는 시설이 아니므로 계열사일 수 없고, 그러므로 업체 C의 직원은 포함되지 않는다. 업체 A는 업체 B의 자회사가 아니고(업체 B는 업체 A를 소유하거나 운영하지 않음), 업체 A는 시설이 아니므로 계열사일 수 없기 때문에, 시설 X에서 일하지 않는 업체 A의 직원은 포함되지 않는다.

- 시설 Y의 입장에서 볼 때: 사업체는 시설 Y의 직원을 포함한 업체 D와 시설 Y의 계열사 격인 시설 X의 직원, 그리고 시설 Y의 계열사격인 업체 B의 직원을 포함한다.

[그림 1] 사업체 범위관련 예의 업체 관계도



□ 정규직 동등직원 수 계산법

FTE수는 직원에게 직접 지불한 지급 혹은 임금에 해당되는 총 근무시간을 2,080시간 (1년에 해당되는 근무시간)로 나눈 값이다. 결과값이 정수가 아닌 경우, 다음 낮은 정수로 내림한다.

예) 업체에 속해있는 한 시설이 있다. 이 업체는 주당 40시간(연간 2,080시간) 일하는 정직원 100명이 있다. 또한, 주당 30시간(연간 1,560시간) 일하는 파트타임 직원 150명이 있고, 주당 20시간(연간 1,040시간) 일하는 파트타임 직원 200명이 있다. 이 업체는 13주 동안 주당 4시간 일하는(연간 520시간) 기간제 직원이 100명 있다.

- 1단계. 정직원의 시간을 계산한다.
 - 100 x 2,080시간 = 208,000 시간
- 2단계. 파트타임 직원의 시간을 계산한다.
 - (150 x 1,560시간) + (200 x 1,040시간) = 234,000 + 208,000 = 442,000시간

- 3단계. 기간제 직원의 시간을 계산한다.
 - $100 \times 520\text{시간} = 52,000\text{시간}$
- 4단계. 정직원, 파트타임 및 기간제 직원의 시간을 모두 더한다.
 - $208,000\text{시간} + 442,000\text{시간} + 52,000\text{시간} = 702,000\text{시간}$
- 5단계. 총시간을 2,080시간으로 나눈다.
 - $702,000\text{시간} \div 2,080\text{시간} = 337.5 \text{ FTEs}$ (내림하여 최종 337 FTEs가 됨)
- 이 업체가 다른 자회사나 계열사가 없다면 이 업체의 FTE 수는 최종적으로 337이며 500명 미만이므로 중소기업체에 해당된다.

□ 시설별 FTE 수 계산을 위한 직원수 계산 예

1. 식품관련 제품 제조/가공, 포장 혹은 보관과 직접적인 연관이 있는 업체

1) 시설의 모회사가 시설이 아닐 경우의 FTE

한 업체는 식재료를 제조하는 시설이며 한 모회사의 자회사(자회사 A)이다. 이 시설은 FD&C 법규의 섹션 415에 의해 FDA에 등록을 해야 한다. 모회사는 두 개의 다른 자회사(자회사 B 및 자회사 C)를 갖고 있으며 이 자회사들은 다른 종류의 식료품을 제조하고 역시 등록을 해야 한다. 하지만, 모회사의 경우 미국 내에 소비되는 식품을 제조/가공, 포장 혹은 보관하지 않기 때문에 FDA등록이 필요 없다.

- 총 FTE 수의 계산을 위해서는 자회사 B 와 C의 직원 수를 포함한 해당 업체(자회사 A) 전직원의 총 근무시간을 측정해야 한다.
- 하지만, 모회사의 경우는 해당 시설(자회사 A)의 자회사 혹은 계열사가 아니기 때문에 모회사 직원들의 근무시간은 계산에 넣지 않아도 된다. 모회사가 해당 업체(자회사 A)의 자회사 혹은 계열사가 아닌 이유는 자회사 A가 모회사를 소유 및 운영하고 있지 않기 때문이다. 또한, 모회사는 등록된 시설을 포함하고 있지 않기 때문에 모회사의 어느 부분도 해당 업체의 계열사라고 할 수 없다.
- 자회사 B 와 C의 경우에는 모회사에 의해 공통적으로 관리되고 있기 때문에 자회사 A의 계열사로 분류된다.

2) 가맹점(Franchisee)으로 운영되는 시설의 FTE

병물 생산(Bottling)시설인 가맹점 A는 Water-Water업체의 가맹점이며 주당 40시간(연간 2,080시간) 근무하는 정직원 400명이 있다. Water-Water는 또 다른 두 개의 다른 병물 생산 시설을 가맹점으로 두고 있으며(가맹점 B와 C), 각 가맹점은 각각 350명과 275명의 정직원을 두고 있다. Water-Water업체 내에는 병물 사업이 포함되어 있으며 정직원 150명이 근무하고 있다. 모든 가맹점은 시설등록을 필요로 한다. Water-Water사의 병물 사업 또한 시설등록을 필요로 한다.

- 4개 사업체 각각 자신들의 가맹점을 독자적으로 운영하고 관리하고 있기 때문에 이들은 자회사나 계열사로 분류되지 않고, 그러므로 각각 사업체의 직원수만 포함하면 된다.
- 가맹점 A의 경우 400명의 정직원이 근무하고 있으므로 중소기업체에 해당된다.

3) 농장 혼합형시설(farm mixed-type facility)의 FTE계산 및 법인 결정한 농장혼합형 시설은 협력업체(Partnership)로 구성되어 있다. 또한 이 시설은 별개의 법인인 협동조합의 일원이다. 해당 협동조합은 농장혼합형시설들로 구성되어 있으며, 농장혼합형 시설에서 제조한 잼, 젤리, 제과제빵 제품 및 신선하게 자른 농작물 등의 가공된 농산물을 판매한다. 관련 협동조합은 이 시설과 더불어 두 개의 다른 농장혼합형시설, 영업부서, 마케팅부서, 그리고 회계부서로 이루어져있다.

- FTE계산에 포함할 직원을 알아내기 위해서는, 농장에서 일하는 직원을 포함한 협력업체의 전직원이 근무한 시간을 모두 더해야 한다. 하지만, 협동조합은 별개의 법인이며 해당 농장혼합형시설 협력업체의 자회사나 계열사가 아니기 때문에 협동조합 전직원의 근무시간은 포함하지 않는다.

2. 식품관련 활동과 직접적인 연관이 없는 업체 및 그 외 사례

해당 시설을 포함한 법인에 해당되는 모든 자회사 및 계열사의 전직원은 소매점운영, 회계 혹은 마케팅 같은 식품관련 활동과 직접적인 연관이 없다

할지라도 FTE 수 계산시 포함된다.

1) 식품의 제조/가공, 포장 혹은 보관과 관련 없는 FTE 계산 예
 Soup Co사는 수프를 제조하는 두 개의 시설을 갖고 있다. 더불어, 별개의 영업 부서와 마케팅 부서를 갖고 있다. 두 시설의 사업규모를 계산할 시, 해당 시설을 포함한 법인(Soup Co)의 전직원을 포함해야 한다. 그러므로 영업 및 마케팅부서의 직원도 포함해야 한다.

2) 좀 더 복잡한 경우의 FTE 계산 예시

한 식품제조시설은 3개의 소매점을 운영하고 있는 소규모 소매체인점인 Healthy Foods markets 의 한 부서다. 해당 시설은 3개의 소매점을 위한 델리용 샐러드, 샌드위치, 수프, 살사, 딥소스 및 자른 농산물을 제조한다. 아래 [그림 2] 에서 FT는 정직원(Full Time), PT는 파트타임직원(Part-Time)을 의미한다.



- 이 시설은 주당 40시간(연간 2,080시간)을 일하는 50명의 정직원과 주당 25시간(연간 1,300시간)을 일하는 30명의 파트타임 직원이 근무하고 있다. 소매점의 경우, [표 1]과 같이 100~125명의 정직원과 주당 20시간을 일하는 30~40명의 파트타임직원이 근무하고 있다.

[표 1] Healthy Foods Markets 의 소매점 직원수

소매점	정직원 (주당 40 시간 근무)	파트타임직원 (주당 20 시간 근무)
1	102	37
2	122	30
3	120	39
총계	344	106

- 이 업체는 해당시설이나 소매점에서 근무하지 않고 식품의 제조/가공, 포장 혹은 보관과 관련 없는 일을 하는 Healthy Foods Markets 내에 4명의 정직원이 더 있다. 또한, Healthy Foods Markets 는 배달서비스 운영 및 인터넷 판매를 제공하는 자회사를 갖고 있으며 이 자회사는 20명의 영업담당자와 주당 30시간을 일하는 30명의 파트타임 배달운전사들이 있다.

- Healthy Foods markets 의 FTE 계산방법

▷ 1단계: 해당시설이 속한 법인을 결정한다. 해당 시설은 법인 Healthy Foods Markets 의 한 부서다.

▷ 2단계: Healthy Foods Markets의 정직원 및 파트타임 직원들의 근무시간을 계산한다.

✓ 해당 제조시설에서 근무하는 정직원 및 파트타임직원의 근무시간을 계산한다.

- $(50 \times 2,080\text{시간}) + (30 \times 1,300\text{시간}) = 104,000\text{시간} + 39,000 = 143,000\text{시간}$

✓ 제조시설 혹은 소매점에서 일하는 직원을 제외한 Healthy Foods Market 직원들의 근무시간을 계산한다.

- $4 \times 2,080\text{시간} = 8,320\text{시간}$

✓ [표 2] 와 같이 각 소매점의 정직원 및 파트타임 직원들의 근무시간을 계산한다.

[표 2] Healthy Foods Markets 소매점별 직원 근무시간 계산

소매점	정직원 근무시간 (연간 2,080 시간)	파트타임직원 근무시간 (연간 1,040 시간)	연간 총 근무시간
1	$102 \times 2,080 =$ 212,160 시간	$37 \times 1,040 =$ 38,480 시간	250,640 시간
2	$122 \times 2,080 =$ 253,760 시간	$30 \times 1,040 =$ 31,200 시간	284,960 시간
3	$120 \times 2,080 =$ 249,600 시간	$39 \times 1,040 =$ 40,560 시간	290,160 시간
총계			825,760 시간

✓ Health Foods Markets, Inc 전직원의 근무시간을 모두 더한다.

- 143,000 시간 + 8,320 시간 + 825,760시간 = 977,080 시간

▷ 3단계: 자회사의 근무시간을 계산한다.

- (20 x 2,080시간) + (30 x 1,560시간) = 41,600시간 + 46,800시간 = 88,400시간

▷ 4단계: Health Foods Markets, Inc와 자회사 전직원의 근무시간을 더한다. 977,800시간 + 88,400시간 = 1,065,480시간

▷ 5단계 : 총 근무시간을 2,080시간으로 나눈다.

- 1,065,480시간 ÷ 2,080시간 = 512.25 TFEs (내림하여 512명)

- 해당 업체의 FTE는 총 512명이므로 파트 117과 관련된 중소기업체에 해당되지 않는다.