

2016년 기준 식품안전현대화법[FSMA]과 관련한 지침서

1. 업계를 위한 지침서

업데이트 날짜	제목	요약
2016년 12월	Third-Party Certification Body Accreditation for Food Safety Audits: Model Accreditation Standards 식품 안전 감사를 위한 제3자 인증기관 인가: 인가 예시와 기준	제3자 인증기관 인가에 관련하여 업계의 이해를 돕기 위한 자료
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm455328.htm		
2016년 11월	FDA's Voluntary Qualified Importer Program 자발적 수입업자 인증 프로그램	보다 원활한 수입과정을 위해 FDA는 식품 수입업자가 자발적으로 유통망에 대한 안전관리를 해 줄 것을 요구
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm078911.htm		
2016년 11월	Questions and Answers Regarding Food Facility Registration (Seventh Edition) 식품 제조 시설 등록에 대한 질의응답 (제7판)	식품 제조 시설 등록에 관한 질의응답
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517412.htm		
2016년 10월	What You Need to Know About the FDA Regulation: Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Small Entity Compliance Guide 소기업의 FDA규제 준수 지침서: 식품에 관련한 현행모범제조과정, 위험 분석, 그리고 리스크 기반 예방적 통제	미국 내외의 소규모 식품 제조 회사가 Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act와 관련하여 어떤 규정을 지켜야하는지에 대한 안내
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517567.htm		
2016년 10월	Small Entity Compliance Guide - Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals 소기업을 위한 FDA 규제 준수 지침서: 동물 사료에 관련한 현행모범제조과정, 위험 분석, 그리고 리스크 기반 예방적 통제	미국 내외의 소규모 사료 제조 회사가 Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act와 관련하여 어떤 규정을 지켜야하는지에 대한 안내
링크: http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM499202.pdf		
2016년 10월	Describing a Hazard That Needs Control in Documents Accompanying the Food, as	모든 사업체를 대상으로 식품과 관련되어 관리가 필요

	Required by Four Rules Implementing FSMA 식품안전현대화법의 4개 규칙에 따른 식품 위험 관리에 대한 설명	한 위험에 대해 설명
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm524553.htm		
2016년 9월	Necessity of the Use of Food Product Categories in Food Facility Registrations and Updates to Food Product Categories (2016 Edition) 식품 제조 시설 등록에서의 식료품 분류의 필요성과 식료품 분류 개정 (2016년 판)	The FD&C Act에 의거한 식품 제조 시설은 식품 분류를 명확히 해야함
링크: http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM499200.pdf		
2016년 8월	Draft Guidance for Industry: Current Good Manufacturing Practice Requirements for Food for Animals 업계를 위한 지침서 초안: 동물사료 제조에 대한 현행모범제조과정 필요사항.	The FD&C Act에 의거한 식품시설로서의 등록을 요하는 미국 내 혹은 미국외의 시설들을 위한 동물사료의 현행모범제조 과정의 필요사항을 소개
링크: http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM499200.pdf		
2016년 8월	Draft Guidance for Industry: Human Food By-Products for Use as Animal Food 업계를 위한 안내: 동물 사료로의 이용을 위한 식품 부산물	미국 내외의 식품 부산물을 이용하는 사료 생산 시설들은 The FD&C Act에 의거하여 시설을 등록해야 함
링크: http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM499201.pdf		
2016년 8월	Classification of Activities as Harvesting, Packing, Holding, or Manufacturing/Processing for Farms and Facilities 농장과 농업 시설의 활동에 대한 의미 규정: 수확, 포장, 저장, 혹은 제조과정	농민들로 하여금 농장에서 이루어지는 일련의 활동(수확, 포장, 저장, 제조 및 공정)에 대한 정의
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517567.htm		
2016년 8월	Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food 식품을 위한 위험 분석과 리스크 기반 예방적 통제	식품의 생산, 공정, 포장, 저장, 위험 분석에 대한 안내사항
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517412.htm		
2016년 6월	Guidance for Industry: Prior Notice of Imported Food Questions and Answers (Edition 3) 업계를 위한 지침서: 수입 제품에 대한 사전 통보에 관한 질의응답 (제3판)	수입품 사전 통보 과정에서 빈번하게 나타나는 질의응답
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm078911.htm		
2016년 5월	Draft Guidance for Industry: Qualified Facility Attestation Using Form FDA 3942a (for	현재 "적격 시설"의 조건을 충족하는 사업체는 식품의

	Human Food) or Form FDA 3942b (for Animal Food) 업계를 위한 지침서 초안: FDA 3942a 규정과 FDA 3942b 규정에 의거해 인증 받은 식품과 동물사료 제조 시설의 입증	예방적 통제 규칙의 117조 201항, 그리고 동물 사료 예방적 통제 규칙의 507조 7항의 요구사항의 변경에 따른 대상이 됨. 이는 사업체로 하여금 “적격 시설”의 상태를 입증하기 위해 FDA에 양식을 제출할 것을 요구하고 있음.
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm496264.htm		

2. FSMA 최종 규칙 및 변경사항

업데이트 날짜	제목	요약
2016년 8월	Extension and Clarification of Compliance Dates for Certain Provisions of Four Implementing Rules 식품안전현대화법 4개 규칙의 적용, 준수기일과 연장과 관련 설명	식품안전현대화법의 4개 주요 규정의 연장 기일
링크: https://www.federalregister.gov/documents/2016/08/24/2016-20176/the-food-and-drug-administration-food-safety-modernization-act-extension-and-clarification-of		
2016년 7월	Amendments to Registration of Food Facilities 식품 제조 시설 등록의 개정	좀 더 나은 공중 보건을 위해 현시대에 맞는 제조시설 등록 규정에 대한 개정으로 2020년 1월4일 이후 발효될 예정임
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm440988.htm		
2016년 5월	Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration 의도적인 제품 오염을 방지하기 위한 운송 전략	HACCP과 비슷한 접근 방식으로 운송 과정에서의 의도적인 식품 오염을 방지하고자 새롭게 만들어지는 규칙과 전략. 주로 취약성 분석 방법, 운송 전략, 기록 관리 등의 내용을 다루고 있음.
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm		
2016년 4월	Sanitary Transportation of Human and Animal Food 식품과 사료를 위한 위생적 운송	이 규칙은 식품 및 사료를 운송하는 데 있어서 새롭게 적용되는 규칙들을 소개하고 있음. 주요사항으로 운송 수단 및 운전자에 대한 규정, 운전자 교육 등이 있음
링크: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm		

● 식품안전현대화법 관련 제조 시설 관리 컨설팅 업체

1. ReposiTrak

ReposiTrak은 규제 기준에 맞춰 식품 의약 소매업체나 제조 및 공급업체가 그들의 브랜드 가치를 지킬 수 있게끔 제조시설을 관리하는데 도움을 주고 있다. 또한, FSMA에 관련된 웹비소드(Webisode), 웹비너(Webinar)를 동영상 형태로 제공한다.

2. Registrar Corp

미 동부에서 평판 좋은 컨설팅 업체 Registrar Corp는 미국 내외의 식품, 의약, 화장품, 의료기기 업체들을 대상으로 FDA에서의 제품 등록이나 규제 준수와 같이 복잡한 과정을 쉽게 진행할 수 있도록 도와준다.