

1. 제3자 인증에 대한 FDA 임시정책

- COVID-19 국가비상사태로 인한 임시적 규정이 FDA 에서 지속적으로 발표되고 있음. 최근 2020년 4월 30일, 식품안전현대화법 (Food Safety Modernization Acts; FSMA) 하에 시행되는 제 3자 인증기관 인가 프로그램 (The Accredited Third-Party Certification Program) 관련하여 변경된 임시 정책이 연방공보에 게재되었음.
- 식품안전현대화법 하에서 시행되는 세부 법규들에서는 식품 안전성을 제조시설과 수입업자들이 관리, 검토, 증빙, 감사할 것을 요구하고 있으며, 식품 안전성을 증빙하기 위한 자료로 제 3의 인증기관으로부터 받은 인증서를 인정하고 있음.
- 제 3의 인증기관으로부터 받은 인증서는 자발적적격수입자지정프로그램 (Voluntary Qualified Import Program; VQIP) 과 수입인증서 (import certification) 에 사용될 수 있음.
- 제 3자 인증기관 인가 프로그램 (The Accredited Third-Party Certification Program) 은 제 3자 인증기관을 인가해주는 기관과, 해외 시설들에 인증서를 발급해주는 제 3자 인증기관에 대한 운영 프로그램임.
 - 인증기관을 인가해주는 기관에서는 인증기관에 대한 규정감사를 매년 시행함과 동시에 인가된 이후 1년 이내에 인증기관을 직접 방문하여 현장 감사를 실시하고, 그 이후 2년마다 현장 감사를 시행하여야 함. 인증기관에 대한 인가는 12개월 동안 유효하며 갱신을 해야 함.
 - 해외 시설들에 인증서를 발급해주는 제 3자 인증기관은, 해외 시설들이 식품 안전 시스템의 확립과 운영에 FDA 관련 규정을 준수하고 있는지

감사를 시행하고 12개월 동안 유효한 인증서를 발급함. 제3자 인증기관에서 시행하는 감사에는 안전성 관련 서면 자료의 검토 뿐만이 아니라 불시에 시설을 방문하여 현장감사를 시행하는 것도 포함되어 있음.

○ COVID-19 팬데믹으로 인하여 정부의 여행 금지 및 권고 조치에 따라서, 인가기관과 제 3자 인증기관에서 현장 감사의 실시가 불가능하게 되었기에, 이를 반영하여 임시적으로 인가기관과 제 3자 인증기관에서 현장 감사를 실시하지 않고 인가 및 인증을 발행할 수 있도록 허용하였음.

- 인가기관에서는 이미 인가를 받은 제 3자 인증기관에 대하여 모니터링 및 감사를 실시함에 있어 현장 감사를 진행하지 않을 수 있음. 단 제 3자 인증기관에 대한 연간 평가가 충분하게 이루어 져야 하며, 현장 감사가 진행될 수 있을 때 재개하도록 함.

- 제 3자 인증기관에서는 이미 인증을 받은 시설들에 대하여, 해당 시설의 법규 준수를 증명할 수 있는 모니터링과 서면 평가가 정기적으로 충분하게 이루어 졌으며, 인증의 만료일이 곧 다가오는 경우에, 현장 감사를 진행하지 않고 최장 12개월 동안 유효한 인증서를 발행할 수 있음. 현장 감사는 진행될 수 있을 때, 재개하도록 함.

○ COVID-19 국가비상사태 동안 임시적으로 유효한 제도이며, FDA 에서 변경사항에 대하여 업데이트를 할 예정임.

2. 시사점

○ 미FDA 의 임시적인 대응 정책이 지속적으로 발표되고 있는 중임. 해외 시설들이 식품 안전성을 증빙할 수 있도록 제 3의 인증기관으로부터 인증을 받는 것을 제도적으로 허가하였으나, COVID-19 으로 인하여 현장감사가 불가능해져 관련 규정에서 요구하고 있는 인가와 인증을 진행할 수 없게 되었음. 이미 인가와 인증을 받은 시설들의 정상적인 운영에 피해가 가지 않도록 제도적 유연성을 임시적으로 적용하고 있음. 거시적으로 미국 국민들에게 원활한 식품 공급을 하기 위한 것임.

- 제 3자 인증기관으로부터 인증을 갱신함에 있어 시설의 현장검사가 임시적으로 요구되지 않는다고 해도, COVID-19 사태 이후에 여행 금지 및 권고 조치가 해제되면 현장 검사가 다시 재개될 것이므로, 식품 안전과 연관되는 각 사업체의 내규는 철저히 운영을 하여야 할 것임

3. 관련 웹사이트

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/04/30/2020-09169/temporary-policy-regarding-accredited-third-party-certification-program-onsite-observation-and>, April 30, 2020, Federal Register

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-temporary-policy-certain-requirements-under-accredited-third-party-certification-program>, April 22, 2020, FDA

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/temporary-policy-regarding-accredited-third-party-certification-program-onsite-observation-and>, April 22, 2020, FDA2020, FDA

<저작권자 © aT 한국농수산물유통공사 & kati.net 무단전재 및 재배포 금지>