< 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.10.25 / 10월 1차)

1. 발표 일자 : 2017.10.19

❍ FDA (2017.10.19. 게시)
https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm580606.htm

2. 발표 제목 : <Draft Guidance for Industry: Applicationofthe ‘SolelyEngaged’ExemptionsinParts117and507 파트 117조와 파트 507조의 ‘단독수행’ 관련 면제 조항 적용에 대한 안내서 초안>

3. 발표 내용

이번 안내서의 목적은 연방 규제 21조(21 CFR)의 대상이 되는 시설들이 자체적으로 파트 117조 또는 파트 507조의 요구사항 중 일부 또는 전부로부터 면제되는 특정 활동만을 단독으로 수행하고 있는지에 대한 판단을 돕기 위해 발행됐다. 이는 시설이 특정 활동만을 단독으로 수행하고 있기 때문에 현행우수제조관리기준(이하 CGMP) 또는 예방관리(Preventive Controls)와 관련된 요구사항으로부터 면제된 이유를 설명한다. 또한 시설이 다른 활동을 병행하고 있는 경우, 단독 수행 관련 면제가 적용되지 않는 이유에 대해서도 언급하고 있다. ‘단독수행’(Solely Engaged)이란 시설이 한 가지 활동만을 전적으로 수행하는 것으로, 다시 말해 시설이 명시된 활동 외의 다른 활동을 수행하지 않는 것을 말한다.

이 안내서 초안은 설명의 목적으로 배포된 것이며 FDA의 현재 생각을 반영한 것이다. 따라서 별다른 규제나 법 요구사항이 인용되어 있지 않는 한 권고사항으로만 간주되어야 할 것이다.

I. 배경

이 안내서는 FDA 식품안전 현대화법(FSMA;Pub.L.111-353) 적용의 일환으로 21CFR에서 수립된 두 규제를 다루고 있다. 이 두 규제는 2015년 9월 17일 연방관보에 게시된 파트 117조(식품의 CGMP 및 예방간리, 80 FR 55907)와 파트 507조(사료의 CGMP 및 예방관리, 80 FR 51670)이다.

식품을 제조, 처리, 포장, 보관하는 시설들이 CGMP를 준수하기 위한 요구사항은 파트 117조 서브파트 A, B, F에 수록되어 있다. 연방식품의약품화장품법(FD&C) 415조에 따라 식품에 대한 위험 분석과 위험 요소에 기반한 예방 관리를 도입하고 등록해야 하는 국내외의 시설에 대한 요구사항은 파트 117조 서브파트 A, C, D, E, F, G에서 다루고 있다.

파트 117조와 파트 507조는 특정 활동만을 단독으로 수행하는 시설에 대한 면제 조항을 포함하고 있다. 이러한 면제 조항은 CGMP와 예방 관리에 대한 요구사항이 수록된 서브파트 B(CGMP), 서브파트 C와 G(식품에 대한 예방 관리), 서브파트 C와 E(사료에 대한 예방관리) 등 주요 서브파트들에 대한 것이다. 주요 서브파트에 대한 면제는 반드시 관련 서브파트에 대한 면제를 포함한다. 예를 들어 서브파트 B가 적용되지 않는 경우에, 서브파트 A와 F의 관련 CGMP 요구사항 역시 적용되지 않는다. 관련 면제 조항은 아래와 같다.

❑ 식품에 대한 CGMP 요구사항 면제

파트 117조 서브파트 B는 아래의 경우에는 적용되지 않는다

- ❍ 하나 또는 그 이상의 원료 농산물의 보관 및 또는 운송에 종사하는 시설((21 CFR 117.5(k)(1)(iii))
- ❍ 견과류의 볶기와 같은 추가적인 제조나 가공 없이 견과류의 겉껍질 벗기기 (Hulling), 껍질 벗기기(Shelling), 건조, 포장 및 또는 보관에 종사하는 시설(21 CFR 117.5(k)(1)(v))

❑ 식품에 대한 예방 관리 요구사항 면제

파트 117조 서브파트 C와 G는 아래의 경우에는 적용되지 않는다

- ❍ 추가적인 유통이나 가공을 위한 원료 농산물(과일, 채소 제외)의 저장에 종사하는 시설(21 CFR 117.5(j))
- ❍ 비노출 포장식품의 저장에 종사하는 시설(21 CFR 117.7(a))

❑ 사료에 대한 CGMP 요구사항 면제

파트 507조 서브파트 B는 아래의 경우에는 적용되지 않는다

- ❍ 한 가지 이상의 원료 농산물의 보관 및/또는 운송에 종사하는 시설 (21 CFR 507.5(h)(1))
- ❍ 견과류의 껍질을 분쇄하거나 볶기와 같은 제조와 가공 없이 겉껍질 벗기기, 껍질 벗기기, 건조, 포장 및/ 또는 보관하는 일에 종사하는 시설(21 CFR 507.5(h)(2))
- ❍ 목화씨 기름 추출과 같은 제조와 가공 없이 제면업에 종사하는 시설(21 CFR 507.5(h)(3))

❑ 사료에 대한 예방 관리 요구사항 면제

파트 507조 서브파트 C와 E는 아래의 경우에는 적용되지 않는다

- ❍ 유통이나 가공의 목적으로 원료 농산물(과일과 채소 제외)의 저장에 종사하는 시설(21 CFR 507.5(g))
- ❍ 병원균의 증식이나 병원균에 의한 독소 발생을 현저히 줄이거나 예방하기 위해 시간과 온도 관리를 필요로 하지 않는 비노출 포장 사료의 저장에 종사하는 시설(21 CFR 507.10(a))

* 시설, 보관, 포장, 원료 농산물, 비노출 포장식품, 비노출 포장사료에 대한 정의는 21CFR117.3 및 507.3에 자세히 나와있다.

Ⅱ 논의

A. CGMP 요구사항에 대한 면제

FD&C법 201(r)항에 정의된 대로 소비자에게 판매되기 전에 일반적으로 씻겨지거나 손질, 처리, 기타 가공된 원료 농산물을 RAC라고 말한다. 파트 110조에 있는 식품 CGMP 규제는 한 종류 이상의 RAC를 수확, 저장, 유통하며 그 외의 다른 활동은 하지 않는 시설에 대한 면제 조항을 포함하고 있다. (21 CFR 110.19 참조). 이 조항은 ‘RAC 면제’라고 불린다. 수정된 RAC 면제 조항은 파트 117와 파트 507조에 의해 법제화되었다(21 117.5(k)(1)(iii)와 (v)와 21 CFR 507.5(h)) 참조). 참고로 FSMA가 발표되기 전에 제정된 파트 110조는 2018년 9월 17일 연방 규정에서 삭제될 예정이다.

파트 110조 CGMP의 RAC 면제는 RAC의 수확, 저장, 또는 유통만을 단독으로 수행하는 시설에 적용시킬 목적으로 작성되었지만 FDA는 오랫동안 이 면제 조항을 한 가지 이상 활동하는 시설, 예를 들면 수확과 저장 두 가지 다 종사하는 시설에도 적용되는 것으로 해석해 왔다. 이러한 해석은 파트 117조와 파트 507조의 수정된 RAC 면제 사항에 반영되었다(예를 들면 RAC를 보관 및 운송, 견과류의 껍질을 벗기거나 건조, 포장 그리고/또는 보관하는 등/ 사료의 경우 껍질을 보관하는 등).

21 CFR 117.5(k)(1)(iii)와 21 CFR 507.5(h)(1)에서는 ‘RAC를 보관 그리고 또는 운송하는’ 것에 대해 면제를 부여하지만, 21 CFR 1.227 ‘농장’의 정의에 포함된 ‘수확’에 대해서는 언급하지 않았다. 21 CFR 1.227에서 정의된 농장은 식품과 사료에 대한 CGMP 요구 사항으로부터 면제된다(21 CFR 117.5(k)(i)와 (iv), 21 CFR 507.5(a) 참조).

농장 혼합형 시설이 면제 조항에서 언급하는 활동만을 단독으로 수행하는지 여부를 판단할 때, 시설 일부분인 농장 활동은 고려하지 않아도

된다. 21 CFR 1.227에 정의된 농장 혼합형 시설은 연방 FD&C 415조에 따라 등록이 면제되는 활동과 시설이 등록되어야 하는 활동, 모두에 종사하는 시설을 뜻한다.

21 CFR 117.5(k)(1)(iii)와 (v)와 507.5(h)에 수록된 활동들을 수행하며 CGMP의 대상이 되는 다른 활동을 수행하지 않는 시설은 RAC 면제 자격이 있으며 파트 117조 서브파트 B 또는 파트 507조 서브파트 B의 CGMP 요구사항의 대상이 되지 않는다. 하지만, 시설이 CGMP로부터 면제되는 활동과 CGMP 요구사항의 대상이 되는 활동들(예를 들면, 특정 제조/가공 과정) 동시에 수행하는 경우에는 CGMP 요구사항의 대상이 된다.

❑ 예를들면

1. 식품과 사료를 위한 RAC를 보관하고 운송하며, 견과류의 껍질을 벗기며, CGMP의 요구사항이 되는 다른 추가적인 활동을 수행하지 않는 시설은 117조와 파트 507조의 CGMP 요구사항으로부터 면제된다.

2. 사료만을 위한 RAC를 보관하고 운송하며, 견과류의 껍질을 벗기며, 껍질을 분쇄하는 시설은 CGMP 요구사항으로부터 면제되는 활동만을 '단독 수행' 하는 것이 아니다. 껍질을 분쇄하는 것은 제조나 가공이 추가된 것이다. 따라서 이 시설은 파트 507조의 CGMP 요구사항을 준수해야 한다.

B. 예방 관리 관련 요구사항 면제

FD&C법 418(m)은 추가적인 가공과 유통을 앞두고 있는 RAC(과일과 채소 제외)의 저장만을 단독으로 수행하거나, 주변 환경에 노출되지 않는 포장식품을 저장하는 시설들을 예방 관리와 관련된 요구사항으로부터 면제시킨다. 이 조항은 21CFR 117.5(j)와 117.7, 21 CFR 507.5(g), 507.10에도 수록되어 있다.

FDA는 이미 도입이 잘 이루어진 CGMP에 대한 RAC 면제와 일관되도록 418(m)의 관련 규제 사항을 도입했다. 이러한 조치는 추가적인 가공과 유통을 앞두고 있는 RAC(과일과 채소 제외) 저장만을 단독으로 수행하거나, 주변 환경에 노출되지 않으며 시간/온도의 조절을 필요하지 않는 포장식품을 저장하거나, 두 종류의 식품을 모두 저장하는 시설이 예방 관리와 관련된 요구사항으로부터 면제 되도록 해준다. 또한 418(m)의 관련 조항은 식품과 사료를 구분하지 않는다. FDA의 해석은 이 조항을 통해 시설들이 두 종류의 식품을 모두 저장하고 예방 관리와 관련된 요구사항으로부터 면제 받을 자격이 있다는 것이다.

하지만 파트 117조 규제의 서두(80 FR 55907부터 55984-85, 55994)에서 언급한 것처럼 시설이 예방 관리와 관련된 요구사항으로부터 면제되는 활동 이외에도 예방 관리와 관련된 요구사항의 대상이 되는 활동(예를들면, 특정 제조/가공 과정)을 함께 수행하게 된다면, 면제 대상이 되는 활동들은 더 이상 면제되지 않으며 시설은 예방 관리와 관련된 요구사항을 준수해야 한다.

❑ 예를들면

3. 시설이 시간/온도 조절이 필요 없는 노출되지 않은 포장식품 및 사료를 저장하고 추가적인 가공과 유통을 앞둔 곡물 RAC를 저장하며, 예방 관리와 관련된 요구사항의 대상이 되는 활동을 수행하지 않았다면 파트 117조와 파트 507조의 예방적 관리와 관련된 요구사항으로부터 면제된다.

4. 시간/온도 조절이 필요 없는 노출되지 않은 포장식품을 저장하고 채소를 절단하는(즉, 식품 제조/가공하는) 시설은 예방 관리와 관련된 요구사항으로부터 면제되는 활동만을 ‘단독 수행’ 한 것이 아니므로 파트 117조의 예방 관리와 관련된 요구사항을 준수해야 한다.

5. 시설이 시간/온도 조절이 필요한 식품을 포함하여 노출되지 않은 포장식품을 보관하고, 주변 환경에 노출(즉, 환기되는 용기에 보관되는) 된 상태로 식품에 사용될 과일 및 채소를 보관했다면 예방 관리와 관련된 요구사항으로부터 면제되는 활동만을 '단독 수행' 한 것이 아니다. 따라서 이 시설은 파트 117조의 예방 관리와 관련된 요구사항을 준수해야 한다.

C. CGMP 및 예방관리와 관련된 요구사항 모두 면제

시설이 CGMP 및 예방 관리와 관련된 요구사항으로부터 면제되는 활동들만 수행하고 있는 경우, 파트 117조 또는 파트 507조, 또는 두 조항 모두에 대해 CGMP 및 예방 관리와 관련된 요구사항 모두 면제되는 것이 가능하다. 만약 시설의 일부분이 CGMP 또는 예방 관리와 관련된 요구사항의 대상이 되는 활동을 수행하고 있는 경우, 시설 전체가 CGMP의 적용 대상이 되거나, 예방 관리와 관련된 요구사항의 적용 대상이 되거나, 둘 다 적용 대상이 된다.

❑ 예를들면

6. 식품과 사료에 사용될 곡물 RAC를 보관하는 곡물 엘리베이터로 구성된 시설이 CGMP 또는 예방 관리와 관련된 요구사항의 대상이 되는 다른 활동을 수행하지 않는 경우, 파트 117조와 파트 507조의 CGMP와 예방 관리와 관련된 요구사항으로부터 면제된다.

7. 사료에 사용될 곡물 RAC를 보관하는 곡물 엘리베이터와 사료를 제조하는 사료 공장으로 구성된 시설은 CGMP 또는 예방 관리와 관련된 요구사항으로부터 면제된 활동만을 '단독 수행' 한 것이 아니다. 따라서 이 시설은 파트 507조의 CGMP와 예방 관리와 관련된 요구사항의 적용 대상이 된다.

Ⅲ. 결론

시설이 수행하는 모든 활동이 각각 한 개 이상의 CGMP 면제 사항에 해당된다면, 그 시설은 파트 117조와 파트 507조 중 적용 가능한 조항의 CGMP로부터 면제된다. 마찬가지로 시설이 수행하는 모든 활동이 각각 한 개 이상의 예방관리 관련 면제 사항에 해당된다면, 그 시설은 파트 117조와 파트 507조의 예방관리 관련 요구사항으로부터 면제된다. 시설이 수행하는 모든 활동이 각각 한 개 이상의 CGMP 면제사항에 해당되고, 또한 한 개 이상의 예방 관리 관련 면제 사항에 해당된다면, 그 시설은 파트 117조와 파트 507조 중 적용 가능한 조항의 CGMP 및 예방관리 관련 요구사항으로부터 면제된다. 하지만, 시설의 어느 한 부분이라도 CGMP의 대상이 되거나 예방 관리 관련 요구사항의 대상이 되는 활동을 수행하고 있다면, 시설 전체가 CGMP, 예방관리 관련 요구사항, 또는 두가지 모두의 적용 대상이 된다.