

< 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.5.1. / 4월 3차)

1. 발표 일자 : 2017.4.20.

○ FDA (2017.4.20. 게시)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm552507.htm>

2. 발표 제목 : <Taking a Modern, Integrated Approach to Advancing the Safety of Imported Food / “기존 규제와 FSMA 새 규제를 통합시켜 수입 식품의 안전성을 향상 시키겠다” >

3. 발표 내용

도널드 A. 프래터 박사(Dr. Donald A. Prater)는 FDA 산하 식품 및 수의학 사무국 (Office of Foods and Veterinary Medicine, FVM)의 식품 안전 통합 담당 부국장 (Acting Assistant Commissioner for Food Safety Integration)으로 최근 수입 식품과 관련된 활동들이 FSMA로 인해 큰 변화를 겪고 있다고 밝혔다.

프래터 박사는 식품안전 및 응용 영양학 센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition, 이하 CFSAN)와 수의학 센터(Center for Veterinary Medicine, 이하 CVM)에서 수입과 관련된 전략적인 자원 계획 활동을 총괄하고 있으며 FDA 산하 세계 규제 정책 사무국(Office of Global Regulatory Operations and Policy, 이하 GO)과 협력하여 일하고 있다. 지난 1999년 FDA 수의학센터 입사한 프래터 박사는 항생제 내성과 바이오테크놀로지, 독성 검사 분야를 중심으로 여러 직책을 역임했었다.

■ 식품 안전 통합 담당 부국장이 하는 일은 무엇인가?

내가 맡은 업무는 FVM(Foods and Veterinary Medicine)프로그램을 중심으로 식품의 수입 활동을 조율하는 것이다. 직함에 있는 '통합'이라는 단어는 기존의 수입 규제 도구(예, 검사와 수입 심사, 현장 검사)가 식품 안전 현대화법(이하 FSMA)의

새로운 수입 규제와 통합되어 수입 식품의 안전을 보장하기 위한 다방면에서의 도구로써 기능할 것이라는 사실을 반영한다. 사실 수입과 관련된 각종 문제는 얹히고 설켜 있기 때문에 FVM프로그램 전반에 걸쳐 상당한 양의 소통과 조율이 요구된다. 이 프로그램은 식품 및 수의학 사무국뿐 아니라 CFSAN와 CVM, GO, 규제 사무국(Office of Regulatory Affairs)이 주관하는 관련된 활동까지 포함된다. FSMA가 발효되고 식품 수입량이 증가하고 있는 지금, 이러한 통합의 필요성은 과거의 어느 때보다 높다.

■ 이러한 활동이 소비자에게 어떤 이득을 주나?

미국은 200개 이상의 국가에 있는 12만 5,000개의 기업을 통해 미국 식량 공급량의 15%를 수입하고 있다. 이 중 신선 과일은 50%, 신선 채소는 20%, 해산물은 80% 정도가 모두 수입산이다.

FDA는 공급자와 수입업자 등과 함께 수입 식품의 안전을 확인해야 하는 책임이 있다. 수입 식품의 안전성을 확인하는 한 가지 방법은 식품 공급 경로 전체에 다양한 규제 도구들을 활용해 우리가 가진 자원을 위험성에 기반을 두고 배분하는 것이다. 이를테면 FDA는 관리 감독의 책임을 다하고 식품 공급 경로의 책임 있는 다른 주체들이 하는 일을 감시한다. 또 기존 규제 도구들과 FSMA의 새로운 규제 도구들을 함께 활용한다면 소비자들은 한층 더 보호받고 우리의 자원은 더 효율적으로 배분될 수 있을 것이다.

■ 미국에서 생산된 식품과 수입 식품에 대한 규제는 동일하다는 말인가?

FDA는 국내산 식품과 수입 식품을 규제하기 위해 검사와 샘플링, 테스트 등과 같은 다양한 규제 도구를 활용하고 있다. FSMA는 새로운 수입 규제 도구를 제공하고 있는데 여기에는 수입업자가 공급자의 제품이 미국 식품 안전 기준에 충족할 것을 요구하는 조항 등이 있다. 식품의 공급 경로에 적용되는 규제 도구는 다를지 몰라도 전체적인 규제 수준은 비슷하다.

원칙은 수입 식품이 국내에서 생산된 것만큼 안전하다는 것을 보장하는 것이다. 사용 가능한 규제 도구들의 범위가 주어진다면 국내산 식품과 수입 식품에 활용되는 규제 도구들을 최적화 시킬 만한 방법은 있을 것이다. 예를 들어 FDA가 시

행하는 검사(Inspections)는 유용한 규제 도구이지만 해외에서 시행하려면 많은 자원이 요구된다. 이를테면 지역의 각종 기관들과 협력해야 하고 비자 발급이나 언어 때문에 통역사도 필요할 것이다. 이외에도 수많은 문제들이 있기 때문에 이러한 검사는 위험성이 가장 높은 곳으로부터 시행하는 것이 합리적이다.

■ 하지만 현재도 식품 처리 시설의 위험성에 따라 자원을 배분하고 있지 않는가?
물론 지금도 우리가 검사할 물품과 시설 선정 그리고 검사 빈도를 결정 할 때 위험성에 기반을 두고 자원을 배분하고 있다. 우리의 PREDICT (Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting)시스템은 미국으로 수입되거나 수입을 신청한 모든 물품을 FDA가 전산상으로 검사하는데 사용되는 유용한 도구이다.

아울러 FDA는 이제 강력한 정보 기술과 자료 분석 기술을 활용해 전 세계에 있는 우리의 규제 대상들을 보다 자세히 파악 할 수 있게 되었다. 이 풍부한 정보들은 우리의 자원 배분 모델을 더욱 효율적으로 개선 시키고 FDA의 규제 능력을 효과적으로 사용 할 수 있게 할 것이다. 매일 수천 개의 기업으로부터 들어오는 수천 개의 물품들은 항상 위험한 환경을 만들 수 있다. 우리가 가진 정보의 양과 정확도를 높이는 것은 결국 공중 보건에도 좋은 영향을 줄 것으로 기대한다.

■ 수입 검사에 대한 FDA의 접근 방법은 어떻게 바뀌고 있나?

전통적으로 FDA의 수입 안전 프로그램은 미국으로 식품을 수출하는 해외 시설을 검사하고 항구에 들어오는 물품들을 검사하는 것으로 이루어진다. FSMA는 식품이 미국 국경을 넘기 전에 식품 안전을 보장하기 위한 예방적인 조치를 취할 것을 요구하고 있다. FSMA가 제공하는 여러 새로운 규제 도구들의 영향으로 수입 식품과 관련된 활동들은 큰 변화를 겪고 있다.

예를 들어 FSMA의 해외 공급자 검증 프로그램(Foreign Supplier Verification Program)은 수입업자들로 하여금 자신이 들여온 식품의 안전을 확인할 것을 요구하고 있다. 이를 통해 우리는 수입업자가 할 일을 제대로 하고 있는지 확인할 것이다. 또 우리는 제3자(Third-party) 인증기관이 해외 식품업체(등록된 해외 식품 시설 포함)를 대상으로 식품 안전 검사를 실시할 수 있는 인증 프로그램도 가지

고 있다. 마지막으로 자발적 적격 수입자 프로그램(Voluntary Qualified Importer Program, VQIP)도 운영하고 있다. 이 프로그램은 엄격한 기준을 통과한 수입업자들이 수입하는 식품을 신속하게 처리해 수입 절차상의 혜택을 제공하고 있다.

■ 해외 시설 검사나 항구 검사와 같은 전통적인 절차는 앞으로 어떻게 되나?

시설이나 항구 검사는 앞으로도 높은 수준의 식품 안전을 유지하거나 확인하는 예방적인 조치로 사용될 것이다. 우리의 현재 과제는 새로운 규제 도구들을 기존 규제 도구와 통합 시키는 일이다. FDA 산하 FSMA 관련 부서들이 이러한 과제들을 살펴보고 있으며 통합을 위한 전략을 수립하고 있다. 이러한 전략들은 앞에서도 언급한 것처럼 우리의 자원을 효율적이고 효과적으로 배분할 것이며 파트너십과 협력하여 일할 수 있도록 해 줄 것이다.

■ 앞으로 어떤 난관이 있을 것으로 보이나?

앞으로의 문제 중 하나는 제3자(Third-party)가 제공하는 믿을 만한 정보를 규제 활동에 사용하는 것이다. 향후 일을 계획하는데 이 정보를 어떻게 활용할 것인지가 큰 과제이다.

또 한가지의 문제는 모든 국가에서 우리의 식품 안전 기준을 충족하고 있는지 확인 절차에 대한 것이다. 미국 의회는 FSMA를 발효하면서 식품 관련 질환을 예방하는데 검증 과정의 중요성을 인정하고 FDA로 하여금 다른 국가와의 협력을 통해 규정 준수 여부를 확인하도록 했다. 검증 과정은 코덱스(Codex, 국제) 기준뿐만 아니라 우리의 무역 파트너 중 상당수의 규제 활동에서도 중요한 요소로 여겨지고 있다. 우리는 식품 안전 문제에 있어 다른 국가들과 어떻게 협력할지 효과적인 방법을 찾고 있다.

■ FDA가 식품 안전을 위해 수립한 협력 관계에 대해 말해달라.

확실한 것은 FDA가 이런 협력 관계를 혼자 처리하는 것이 아니라는 점이다. 예를 들어 FDA는 뛰어난 식품 안전 시스템을 보유한 국가들의 지식과 방식들을 활용하고 있다. 우리가 인정한 국가들은 뉴질랜드와 캐나다, 호주 등 3곳이다. 호주는 올 4월부터 적용됐다. 이 국가들은 미국과 동등한 수준의 공중 건강 보호 체계를 가지고 있다고 인정된 셈이다.

국내의 경우를 살펴보면 지난해 9월 FDA는 42개 주와 FSMA 시행에 따른 안전 프로그램을 개발하기 위해 총 2180만 달러의 협력 계약을 체결 했다. 우리가 하는 이 중요한 일은 해외와 국내의 여러 파트너가 없었다면 불가능했을 것이다.