

< 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.5.30. / 5월 3차)

1. 발표 일자 : 2017.5.26

○ FDA (2017.5.26. 게시)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm560689.htm>

2. 발표 제목 : <FSVP : What Do Importers Need to Know? / FSVP : 수입업자들이 알아야 할 것은 무엇인가?>

3. 발표 내용

FDA는 ‘해외 공급자 검증 프로그램’ (Foreign Supplier Verification Program, 이하 FSVP)의 첫 시행일인 5월 30일을 맞아 FSVP 규제 준수에 있어 수입업자들이 알아야 할 사항과 앞으로 나아가야 할 방향에 대해 식품 및 수의학 사무국(Office of Foods and Veterinary Medicine, FMV)의 샤론 메이얼(Sharon Mayl) 정책 수석고문과 인터뷰를 진행했다.

메이얼 수석 고문은 “FSVP 검사는 식품 생산 과정을 관찰하는 것이 아니라 기록 검토를 기반으로 하고 있다” 며 “모든 수입업자들이 FSVP 규제 요구사항을 숙지하고 시행일 이전에 DUNS 번호를 받아야 한다” 고 강조했다.

FSVP 규제는 지난 2015년 11월 연방관보에 최종 규칙이 발표된 이후 18개월 만에 시행되는 것이며 해외 공급업체의 규모나 업종, 이행규정에 따라 시행일이 다르게 적용된다.

■ 이번 FSVP 규제 첫 시행일의 대상은 누구인가

해외 공급업체를 두고 있는 수입업자들이 아래 세 가지 범주 중 하나라도 해당되면 적용 대상이다.

- 예방적 통제 또는 농산물 안전 규제에 해당되지 않는 해외 공급업체
- 식품에 대한 예방적 통제의 대상이 되며 소규모 사업체와 자격을 갖춘 시설 (특정 사업체들) 또는 멸균 우유법(Pasteurized Milk Ordinance)의 대상이 아닌

해외 공급업체

- 사료에 대한 예방적 통제의 CGMP(Current Good Manufacturing Practices, 현행우수제조관리기준)에 해당되며 소규모 사업체 또는 자격을 갖춘 시설이 아닌 해외 공급업체

■ 수입업자들은 2017년 5월 30일까지 무엇을 증명해야 하는가?

FSVP 규제 대상이 되는 수입업자들은 자신들의 공급업체가 FDA 식품 안전 규제 요건을 준수하고 있는지 증명해야 한다. 여기에는 식품이 알레르기 항원에 오염되거나, 식품에 포함된 알레르기 항원에 대한 표기가 불량하지 않아야 한다. 식품에 대한 예방적 통제의 대상이 되는 대형 해외 공급업체는 해당 규제의 예방적 통제와 CGMP 요구사항을 2016년 9월까지 준수했지만 사료에 대한 예방적 통제의 대상이 되었던 대형 공급업체들은 해당 날짜까지 CGMP 요구사항만 준수하면 되었었다. 따라서 이러한 시설에서 식품을 공급 받는 수입업자들은 5월 30일까지 공급업체들이 이전에 준수해야 했던 예방적 통제 규제들만을 고려하면 되는 것이다. 물론 식품이 알레르기 항원에 대한 오염 여부나 알레르기 항원의 표기 불량 등이 없는지 확인해야 한다.

또한 예방적 통제 및 농산물 안전 규제와 관련해 수입업자들은 어느 정도의 유연성을 가지고 있다는 점을 강조하고 싶다. 수입업자들은 해외 공급업체들이 예방적 통제 및 농산물 규제와 동등한 정도의 공중 보건 안전성을 보장하는 방식으로 식품을 생산하고 있다는 것을 증명할 만한 프로그램을 가지고 있어야 할 것이다. 위에서 말한 것처럼 수입업자들은 농산물 안전 규제에 해당되는 식품뿐 아니라 예방적 통제에서 ‘자격을 갖춘 시설’이나 ‘소규모 사업체’에 해당되는 소규모 공급업체들의 식품에 대해서도 FSVP를 개발하고 적용할 만한 추가적인 시간을 가질 것이다.

■ FSVP로 인해 승인 절차가 달라질 수 있나?

FDA가 규제하는 모든 식품은 2017년 5월 30일부터 반입 절차가 변경된다. 미국으로 식품을 수입할 경우, 미국 세관 및 국경보호국(U.S. Customs and Border Protection)의 ACE 시스템(Automated Commercial Environment)은 신청인에게 적어도 하나의 추가 코드를 전송하도록 요청한다. 첫 시행일이

적용되는 FSVP 수입업자들은 주체 역할 코드인 ‘FSV’를 사용해야 하며 이 코드는 FSVP 규제 대상이라는 것을 의미한다. ‘FSV’를 전송 받은 ACE 시스템은 수입업자의 회사명(이름)과 이메일 주소, FDA에서 허용하는 UFI로 DUNS 번호를 입력할 것을 요청한다. FDA는 최근 DUNS 번호를 FSVP에 적합한 UFI로 정식 인정하는 지침을 발표했었다.

반대로 식품 반입 라인이 FSVP 규제 요건에서 면제 되었거나 적용 가능한 시행일을 기준으로 아직 규제 대상이 아닌 경우, 신청자는 두 개의 준수 확인 코드 중 하나인 ‘FSX’ (식품이 FSVP 규제 대상이 아니거나 FSVP 규제가 아직 적용되지 않은 경우) 또는 ‘RNE’ (최종 규제 21 CFR 1.501(c)에서 명시한 연구 또는 평가 목적으로 수입된 식품은 FSVP 면제가 적용됨) 가운데 자신에게 해당되는 코드를 제출하면 된다. 만일 FDA가 규제하는 식품을 수입할 때 이러한 코드를 제출하지 않으면 해당 식품의 반입은 거절된다.

FDA는 FSVP의 첫 시행일에 맞춰 모든 수입업자들이 DUNS 번호를 받을 수 있을지 우려하는 의견들도 들었다. 따라서 새로운 규칙인 만큼 한시적으로 DUNS 번호가 없는 수입업자들은 UFI 입력시 ‘UNK(Unknown-알지 못함)’를 사용하도록 임시 해결책을 제공했다. 결국 이런 조치는 수입업자들이 DUNS 번호를 받을 수 있도록 추가 시간을 확보 해주고 FDA는 수입업자들과 연락하여 FSVP 규제 요구사항을 충족시킬 수 있도록 필요한 조치를 취할 것이다.

하지만 명심해야 할 것은 ‘UNK’ 사용은 일시적인 것이다. 따라서 FSVP 수입업자들은 식품의 반입 지연을 피하기 위해서는 신청 절차를 이해하고 기입할 자료(DUNS 번호 포함)를 정확하게 확보해야 한다. 또한 중요한 것은 수입업자들에게 ACE 시스템을 통해 수입업자 식별 정보 제출을 요구하지만 FDA는 항구에 물류가 들어올 때 마다 매번 이러한 검사 과정을 엄격하게 적용하지 않는다는 점이다. 그 대신 FDA는 미국 수입업자들을 검사하고 기록 검토를 통해 규제를 잘 지키고 있는지 확인하는 방법을 택할 것이다.

■ 조사관이 FSVP를 검토할 때 수입업자들은 무엇을 예상할 수 있나?

기존의 시설 검사와 달리 FSVP 검사는 식품 생산 과정을 관찰하는 것이 아니라 기록 검토를 기반으로 하고 있다는 것을 명심해야 한다. 대부분의 FSVP 검사는 수입업자의 사업 장소에서 이루어지고 있지만, 일부 수입업자들에게는 FDA로 FSVP 자료를 전송하거나 다른 방법을 통해 기록 전달을 요구하는 시범 프로그램도 시행될 것이다.

어떤 경우든 조사관은 수입업자의 FSVP 기록을 요구하고 해당 기록의 결함 여부를 확인한다. 결함이 발견되면 대부분의 경우 수입업자에게는 해당 기록을 수정할 기회가 주어질 것이다. FDA의 초점은 규제 준수를 유도하는 데 있다. 공중 보건에 위협이 되거나 법적 책임을 고의로 피하는 경우가 아니라면 말이다.

또한 FDA는 검사 진행과 관련해 직원 교육을 실시하고 있으며 상당한 자원을 투입하고 있다는 점도 강조하고 싶다. 수입업자들은 상호 소통하는 검사 방식을 기대해도 좋다. 이는 조사관들이 검사 과정에서 질문을 할 수 있고 실제로 대화를 나눌 기회가 있을 것이라는 뜻이다. FDA는 수입업자들에게 혹시 문제가 발견될 경우 FDA와 소통 라인을 유지할 것을 권장하고 있다. 만약 시정 조치가 필요하다면, 수입업자는 FDA에게 앞으로 어떠한 조치를 취할 것이고 언제까지 완료할 것인지 분명하게 전달해야 한다. 기한 준수와 관련된 문제가 발생했을 때에도 FDA에게 연락해야 한다.

■ 수입업자가 이미 공급업체를 검사하고 있다. 이 검사 자료를 검증 활동으로 사용할 수 있나?

규제 요구사항을 충족시키는 검증 활동은 여러 종류가 있다. 공급업체의 식품 안전 기록 검토와 샘플 검사, 현장 검사 등이 규제가 인정하는 검증 활동 등이 그 예이며 각 활동은 개별 혹은 종합적으로 이루어질 수 있다. 수입업자들은 식품이 가진 위험 요소와 공급업체의 실적을 기반으로 어떠한 검증 활동을 진행할지 선택하면 된다. 만약 선택한 검사가 적합한 검증 활동이라고 생각한다면, 그 검사가 FDA 식품 안전 요구사항을 고려하고 검사자의 자격(예를 들면 충분한 교육 및 훈련, 경험) 조건 등이 규제 요구사항을 충족하는지 확인해야 한다. 이러한 요구사항은 유연하게 설계되어

있으며 현재 업계에서 시행되는 여러 종류의 검사들이 FDA의 요구사항을 충족할 수 있을 것이다.

■ 시행일이 적용되지 않은 수입업자들의 경우, FSVP 준수를 위해 무엇을 준비해야 하나?

이미 언급한 것처럼 FSVP 규제 대상이 되는 수입업자들은 DUNS 번호를 얻어야 한다. 만약 DUNS 번호가 없다면 시행일 이전에 꼭 받아야 한다. 또 수입업자들은 FSVP 규제 요구사항을 숙지하고 가능하다면 시행일 이전에 검증 활동을 시작해야 한다.

FDA 웹사이트에는 규제 준수에 관한 여러 자료들이 있다. 규제 적용 여부에 대한 질문은 FDA 산하 기술 지원 네트워크(Technical Assistance Network)에 문의하면 된다. 수입업자는 최대한 현재 상황을 자세히 설명해야 전문가들에게 정확한 조언을 들 수 있다. 또 식품 안전 예방 통제 연합(Food Safety Preventive Controls Alliance)에서 교육을 제공하고 있다. 이 교육 과정은 FSVP의 요구사항을 준수하는데 필요한 지식을 얻을 수 있으며 수입업자뿐 아니라 브로커, 해외 공급업체, 해외 정부 관계자도 교육을 받을 수 있다.

