

## < 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.6.23. / 6월 2차)

### 1. 발표 일자 : 2017.6.21.

○ FDA (2017.6.21. 게시)

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm563215.htm>

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm558461.htm>

### 2. 발표 제목 : <FDA Launches Accredited Third-Party Certification Site / FDA, 제 3자 인증 승인 관련 사이트 개설>

### 3. 발표 내용

FDA는 제 3자 인증기관(Third-Party Certification Body)의 승인 권한을 갖는 인정된 제 3자 승인기관(Recognized as a Third-Party Accreditation Body)을 신청 할 수 있는 웹사이트를 개설했다. 이 웹사이트는 해외 정부 및 산하기관 혹은 제 3자 사설기관들이 신청할 수 있으며 사용자 요금이 부과된다.

FDA가 인정한 승인기관은 제 3자 인증기관을 관리하고 승인하는 권한을 갖는다. 승인된 제 3자 인증기관은 식품 안전 감사를 수행하고 검사 결과에 따라 식품과 사료, 시설 인증서를 발급할 수 있다. 이렇게 발급받은 인증서는 2가지 용도로 사용된다. 첫째는 자발적 적격 수입자 프로그램(VQIP)의 참여 자격을 얻는데 사용된다. VQIP에 참여하는 수입자는 VQIP신청서에 포함된 모든 식품의 통관이 신속하게 처리되는 수입 절차상 혜택이 제공된다. 둘째는 미국 소비자들에게 위해가 될 수 있는 식품의 반입을 예방하기 위해 FDA가 인증서를 제출하도록 요구할 수 있다.

신청방법은 우선 웹사이트(<http://www.access.fda.gov/oa>)를 방문해 새 계정을 만들고, 이후 사이트에 표시된 단계별 지침대로 요구하는 정보를 입력하면 된다. 만일 허위나 허구, 사기로 작성될 경우 형사처벌(18 U.S.C. 1001에 명시)의 대상이 되므로 꼼꼼하게 살펴본 후 빠짐없이 입력해야 한다.

제 3자 인증 프로그램의 사용자 요금은 FDA가 매년 다음 회계연도가 시작되기 전에 연방관보에 게시된다. FDA는 사용자 요금으로 제 3자 인증 프로그램의 신청서 심사와 현장 수행평가 등 관련 업무를 지원한다.

조항 § 1.700에 명시된 사용자 요금의 부과되는 대상은 다음과 같다.

- 제 3자 인증 프로그램의 인정 신청서와 갱신 신청서를 제출하는 승인기관
- 제 3자 인증 프로그램에 참여하는 인정된 승인기관
- 직접 승인 신청서 또는 갱신 신청서를 제출하는 제 3자 인증기관
- 제 3자 인증 프로그램에 참여하는 승인된 제 3자 인증기관
- 제 3자 인증 프로그램에 참여하는 승인된 제 3자 인증기관(FDA의 직접 승인 또는 인정된 승인기관으로부터 승인 받는 경우)

사용자 요금은 FDA 정규직원(Full-Time Equivalent, 이하 FTE)의 시간당 평균 비용과 지원 인력, 연도별 물가상승률을 감안하여 산출된다. 입증된 FTE의 연간 근로시간은 1,600시간이며 FY 2016년과 FY 2017년의 복합 물가상승률은 3.6047%이다. FY 2017년 FTE의 근로시간당 평균 비용은 204달러(출장비 제외)이다. 현장 수행평가가 필요할 경우 시간당 평균 비용은 81달러가 추가된 285달러(출장비 포함)이다.

요금 분류	FY 2017년
현장 수행 평가 제외 입증된 시간당 평균 비용	204달러
현장 수행 평가 포함 입증된 시간당 평균 비용	285달러

FDA가 FY 2017년에 유일하게 받는 요금은 인정을 신청하는 승인기관의 첫 신청 수수료(FD&C법의 조항 808(c)(8)에 명시)이다. 이 요금은 충분히 입증된 FTE 비용과 관련 활동을 수행하는데 소요되는 추정 시간을 기초로 산출된다. 그러나 FDA는 현재 상황을 고려하여 프로그램의 진전에 따라 추정 시간을 재고할 수 있다.

FDA가 승인기관의 신청서를 검토하는데 평균 60시간이 필요하며 신청자의 현장 수행 평가는 48시간(입증된 FTE 2명, 출장 일수, 현장 작업 기준),

서면 보고서 작성에는 45시간이 소요될 것으로 추정된다. FY 2017년 인정을 신청하는 승인기관의 수수료는 아래 표와 같다.

현장 수행평가 제외 신청 수수료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (신청서 검토+보고서 작성시간) X 시간당 평균 비용 (60시간+45시간) X 204달러</li> </ul> <p><b><u>총 21,420달러</u></b></p>
현장 수행평가 포함 신청 수수료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (신청서 검토+보고서 작성시간) X 시간당 평균 비용 (60시간+45시간) X 204달러=21,420달러</li> <li>• 현장 수행평가 시간 X 시간당 평균 비용 48시간 X 285달러 = 13,680달러</li> </ul> <p><b><u>총 35,100달러</u></b></p>

승인기관은 대부분 해외에 위치하고 있어 현장 수행평가를 할 경우 해외 출장 가능성이 높다. 따라서 실질적으로 인정을 신청하는 승인기관의 FY 2017년 수수료는 35,100달러이다. 이 요금의 유효기간은 2017년 1월 13일부터 9월 30일까지 유효하다.

제 3자 인증 프로그램은 향후 다른 신청 수수료와 연간 요금이 부과될 예정이다. 조항 § 1.705에 명시된 사용자 요금의 유형과 추정 요금은 다음과 같다. 이 요금은 FY 2017년에는 적용되지 않으며 추정치만 제공한다.

요금 유형	FY 2017년 추정 요금
인정된 승인기관 갱신 신청 수수료	18,855달러
FAD 직접 승인을 신청하는 인증기관 첫 신청 수수료	35,100달러
직접 승인된 인증기관의 갱신 신청 수수료	26,460달러
인정된 승인기관의 연간 수수료	1,579달러
FDA 직접 승인한 인증기관의 연간 수수료	20,208달러
승인된 인증기관의 연간 수수료	1,974달러

인정을 신청하는 승인기관과 직접 승인을 신청하는 제 3자 인증기관은 신청서나 갱신 신청서를 제출할 때 요금도 함께 납부해야 한다. 이때 요금을 납부하지 않으면 신청서 접수가 완료되지 않는다. 또 연간 수수료를 납부하는 승인기관과 제 3자 인증기관은 요금 청구서를 수령한 날부터 30일 이내에 지불해야 한다. 만일 요금이 미납되면 인정된 승인기관의 인정이 중단된다. FDA는 승인 기관에 인정 중단을 알리는 통지서를 전자형식으로 보내며 웹사이트에 이 사실을 공개한다. 이미 납부한 사용자 요금과 연간 수수료는 환불 되지 않는다.

#### 4. 용어 정의

- 직접 승인(Direct Accreditation) : FDA가 제 3자 인증기관 승인을 의미한다.
- 승인기관(Accreditation Body) : 제 3자 인증기관에 대한 승인 업무를 수행하는 기관을 말한다.
- 인정된 승인기관(Recognized Accreditation Body) : FDA가 인정한 승인 기관은 해당 필요조건을 충족시키고 제 3자 인증기관을 승인하는 권한을 갖는 것을 의미한다.
- 제 3자 인증기관(Third-Party Certification Body) : 제 3자 감사기관과 동일한 의미(FD&C 법 section 808(a)(3) 정의)를 지니며 유자격 업체의 식품 안전 감사를 수행하고 식품 및 사료, 시설 인증서를 발행하는 기관을 말한다.
- 승인된 제 3자 인증기관(Accredited Third-Party Certification Body) : 인정된 승인기관 또는 FDA가 직접 승인한 제 3자 인증기관이 필요 조건을 충족시키고 유자격 업체의 식품 안전 감사 및 식품이나 사료, 시설 인증서 발행을 승인 받은 것을 의미한다.

#### 5. 추가 참고 자료

연방관보 : 제 3자 인증 프로그램 2017 회계연도 사용자 요금(Food Safety Modernization Act Third-Party Certification Program User Fee Rate for Fiscal Year 2017)

<https://www.federalregister.gov/documents/2016/12/14/2016-30034/food-safety-modernization-act-third-party-certification-program-user-fee-rate-for-fiscal-year-2017>