

미국 식품안전현대화법(FSMA) 제정에 따른 FDA 시설등록제 변경사항 해설 안내

= 재등록 갱신기한 : '12년 12월 31일 까지 =

1. 법 제정 취지	3
2. FDA 시설등록제 변경사항 해설	4
3. 그 외 식품수출기업 관련 주요 법규 조항	11

< 부록 >

1. 미국 식품안전현대화법(FSMA) 식품시설 등록 절차	15
2. 주요 수출품목 컨테이너 적재운송 실무 사례	35

요 약

- 미국 식품안전현대화법(US Food Safety Modernization Act/FSMA) 제정, 발효(2011.1.4)에 따른 미국으로의 식품수출업체는 시설 등록제를 의무화하고 있어 우리나라 수출기업들이 주목해야 할 사항임
 - 미국은 식품공급의 안전성 보장 및 공공보건을 강화하는 차원에서 식품 안전문제를 사후대처 보다는 사전예방에 주안점을 두고 FDA에 법 집행 권한을 부여하고 있음
- 이번 시설등록제는 인간 또는 동물 소비 대상의 모든 식품(사료) 일체에 관한 제조, 가공, 포장, 저장 업체들이 FDA에 필수적으로 사전 등록해야 함을 명시함
 - 미국내 소재하거나 미국으로 제품을 수출하는 시설(기업)이 등록 대상이며 등록 내용으로는 기업 일반사항과 제조시설에 대한 비교적 상세히 요구하고 있는데 그 내용과 절차를 이번 aT포커스 10월호를 통해 안내하고자 함
- FSMA에 의한 FDA 시설등록 갱신이 '12년 10월 1일부로 시행될 예정이었지만, 당초보다 지연되어 FDA 홈페이지(<http://www.fda.gov/>)에서는 현지시간으로 '12년 10월 22일 오전 12시 01분부터 등록 갱신이 시작되었음을 공지하고 있음
 - FDA 격년 갱신기간 고지(제102조) : 짝수년도 10월 1일 ~ 12월 31일
- 또한, 공사(aT)는 중소수출업체에 대한 수출실무를 지원하기 위하여 주요 농수산물식품 수출품목의 컨테이너 적재운송 실무에 대한 사례를 특별조사하여 수출품목별, 컨테이너 종류별 적정 중량, 용적량, 적정온도, 물품금액, 수출국가 등을 참고(부록2) 토록하고 있음

미국 식품안전현대화법(FSMA) 제정에 따른 FDA 시설등록제 변경사항 해설 안내

= 재등록 갱신기한 : '12년 12월 31일 까지 =

- * 본 자료는 2011년 1월 4일 이후 발효된 미국의 식품안전현대화법에 의한 대 미국 식품수출업체를 대상으로 하는 주요 내용을 담고 있으며, 자료의 출처는 미국 식품의약청 웹사이트(<http://www.fda.gov/>) 및 Leavitt Partners와 Eurofins에서 발간한 'FSMA : FDA Facility Registration (October 2012)'임

1

법 제정 취지

■ 미국 식품안전현대화법(US Food Safety Modernization Act)

- FDA(식품의약청) 식품안전현대화법(FSMA)은 오바마 대통령이 1월 4일 서명하여 발효한 법
- FDA로 하여금 식품공급의 안전성을 보장하게 함으로써 공공보건을 더욱 양호하게 보호하도록 하는 것임

■ 도입배경

- 질병통제예방센터의 최근 자료에 의하면, 식품에 기인한 질병으로 매년 약 4천8백만명(미국인 6명 중 1명)의 인구가 병에 걸리고, 12만8천명이 입원을 하며, 3천명이 사망함
- 이것은 공공 보건으로서의 심각한 부담이 되는 것이나 대개는 사전 예방이 가능한 것임

■ 목적 및 주안점

- FDA(식품의약청) 식품안전현대화법(FSMA)은 FDA가 주로 문제가 발생한 후에 대처하는 방안에 의지하기보다는 오히려 식품안전에 관한 문제를 사전에 예방하는 것에 더욱 주안점을 두고 있음
- 예방과 위험성을 토대로 한 식품안전기준을 더욱 높은 비율로 준수한다는 목표를 달성하고, 문제 발생 시, 더욱 효과적으로 대처하고 문제가 확산되지 않도록 한다는 것을 목적으로 한 새로운 법 집행 권한을 FDA에 부여하고 있음
- 수입식품도 국내 생산 식품과 동일한 기준에 부합되도록 하는 새롭고 중요한 수단을 FDA에 공여하고 있음
- FDA가 주 및 지방의 기관과 동반 관계로서 제휴하여 통합적인 국가 식품 안전체계를 구축하는 의무를 이행하도록 FDA에게 지시하고 있음

2

FDA 시설등록제 변경사항 해설 (식품안전현대화법 제102조)

- 2005년까지, 미국 FDA는 제조시설의 미국내 존재여부에 관계없이, 식품 업체들의 정부기관 등록을 위한 형식적인 절차를 갖추고 있지 않았음
- 2001년 미국 폭탄테러 발생 이후 이에 관한 새로운 법안이 통과됨
- 2002년, ‘공중보건안전과 생물학적 테러대비와 대응법안(Public Health Security and Bioterrorism Preparedness)’에 의해 ‘연방 식품, 의약품, 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)’ 제415조가 수정되어, FDA가 업체들에 당국에 등록을 요구할 수 있게 하는 권한이 승인됨
- 개별시설 고유등록번호는 FDA에 특정 시설에서 취급되는 제품과 당해 시설의 연락처에 대한 정보를 제공하며, 테러 공격을 예방하도록 고안되어 있기 때문에 업체들 사이의 공유나 공표가 금지되어있음
 - 이를 통해 FDA는 특정 식품군에 관련된 특정산업에 경계경고를 빠르게 보낼 수 있게 됨

- 각 시설들은 변동사항을 60일 이내에 신고 해야 하지만, 그 외에 형식적인 등록 요구사항이 없고, 오로지 한 번의 등록 절차를 거침
- 현재 약 45만의 시설이 FDA(미국 식품의약청)의 데이터베이스에 등재되어 있으며, 그 중 대다수는 외국계 회사임
- 2006년, FDA는 시설 등록 절차를 통한 정보의 유효성과 정확성에 대해 조사를 진행함
 - 800개의 등록 업체(각 400개의 국내 및 외국 업체)가 무작위로 선발되었음
 - 당해 조사를 통해 국내 업체의 긴급 연락처(전화, 팩스번호 및 이메일의 연락처가 조합된) 중 61%가 정확하다고 밝혀졌음
 - 외국 업체의 경우, 그 비율이 절반에 못 미쳤음(47.8%)
 - 당해 조사는 16.5-18.5%의 초기 연락처 정보(이메일, 전화 혹은 팩스 번호)가 부정확하다는 사실을 보여주었음
 - 이는 조사가 진행될 당시의 정보들이 상대적으로 최근의 것들이었기에, 염려스러운 수치이며, 결과는 등록 정보가 업데이트되고 있지 않다는 사실을 나타냄
- 미국의 입법기관, 규제기관, 소비자, 미디어가 식품안전문제에 대해서 그 어느 때 보다 주의를 기울이고 있으며, 그로 인해 업체 시설 등록에 있어 요구사항들이 생겨나고 있음
- 2011년 1월 4일, 오바마 미국 대통령은, 1938년의 식품, 의약품, 화장품에 관한 법안 통과 이후 식품안전 시스템 상의 가장 큰 변화를 가져올, 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act ; FSMA)의 제정에 서명하였음
 - 예방에 초점을 맞춘 새 법안은, 45만의 기 등록된 업체 시설에 주로 영향을 미치며, 이미 변화하고 있는 식품안전 환경에 현저한 변화를 가져올 것임
 - FSMA 제102조는 등록 빈도, 등록기간 동안의 제공 정보, 등록자체에 대한 변화를 가져올 것임

■ 대상

- 초기의 시설등록제는 인간 혹은 동물 소비 대상의 식품일체에 관한 제조/가공, 포장, 저장 업체들이 FDA에 필수적으로 등록해야함을 명시함
 - 이는 인간이 먹는 음식, 동물 사료 및 식이보충제(Dietary Supplement)를 포함함

- 주간 무역(Interstate Commerce)이 이뤄지지 않는 제품을 제조하더라도, 미국 내 위치한 업체 시설은 필수적으로 등록해야함
 - 미국 내에 위치하지 않은 시설일지라도 미국으로 제품을 수출하는 시설이라면, 해당 시설로부터의 식품이 미국으로 수출되기 전 타 해외 시설로부터의 차후 가공을 거치지 않는 이상(포장 공정을 포함하나 라벨을 붙이는 공정과 같은 미미한 공정은 제외함) 등록을 요함
 - FSMA 등록 요구사항 영역은 변경하지 않음
 - 규정 공포 직후, FDA는 필히 등록해야하거나, 등록할 필요가 없는 시설의 종류에 관한 종합 지침서를 발간했음

■ 주요 변동사항

- 등록절차에 관한 주요한 변화 중 하나는 등록 빈도임
 - 이전의 시스템은 각각의 시설에 한 번의 등록만을 요했음
(시설 매각으로 인한 등록 취소 후 새 소유자의 재등록 경우 제외)
- 정보의 최신화를 위해, FSMA는 작수년도 마다 격년으로 2012년 10월 1일부터 12월 31일 까지 정보를 갱신할 것을 요구함
- 그러나, 금년도는 등록 갱신 시점을 며칠 앞두고, FDA는 등록 갱신이 10월 1일 시작되지 않을 것임을 발표했으며, 이 후 갱신 시점을 10월 22일 부트로 홈페이지에 공지
- FDA가 금번 등록으로 인해 기존의 등록번호가 변경될 것이라고 언급한 적이 없기 때문에, 업체 시설별 고유 등록번호는 변경되지 않을 것으로 보임

※ '12년 10월 현재, FDA 홈페이지(<http://www.fda.gov/>)상에서 FSMA 등록 갱신에 관한 공지사항이 발표되었으며, 현지시간으로 '12년 10월 22일 오전 12시 01분부터 등록갱신이 시작되었음

■ 기타 변동사항

- 금번 개정에 따라, 주된 생산품 이외에 부차적 생산품이 있는 업체의 경우, 이를 “기타 식품 카테고리(Other Applicable Food Categories)”로 표시하여 함께 명시해야함

- 기존 등록 시, 업체들은 주 생산 제품 유형에 대해 명시해야 했으며, 이를 FDA의 목록에서 선택해야 했음
- 이전의 경우, 이는 임의 선택 사항에 해당하였으나, 한 개 이상의 상품 유형을 다루는 시설의 경우 부차적 생산품 역시 표기사항에 해당되는 것으로 변경되었음
 - 위 사항은 인간을 위한 식품과 동물 사료에 관한 카테고리 및 마찬가지로, 임시 계획 지침서에 자세히 설명되어 있음
 - 비록 “계획 지침서”라는 것이 대체로 요구사항을 나타내는 것이 아니긴 하나, 당해 계획 지침서는 최종으로 실행 될 요구사항의 내용과는 별개임
 - 업체들에 생산 혹은 가공하는 부차적 제품에 대한 정보를 요구함으로써, 관련 긴급 상황 발생시 FDA에 해당제품을 다루는 업체들과의 소통 및 확인을 용이케 해줄 것임
- 등록정보를 기입하는 업체들은 국내 혹은 해외의 해당시설 담당자 이메일 주소 및 미국 정부 기관 내 해당 시설 담당자의 이메일 주소를 함께 제공해야함
- 식품·의약품·화장품 법상 허용된 시간 및 방식에 따르는 FDA측의 시설에 대한 조사권한에 대한 동의를 명시해야함

FDA 시설 등록제 변동사항

	FSMA 이전	FSMA 이후
등록 빈도	1회	2012년 10월부터 12월 말 까지 격년마다 재등록
이메일 주소 기입	선택사항	필수
부차적 생산품 카테고리	선택사항	필수(해당사항 있는 경우만)
선택적 추가 정보 기입	해당사항 없음	선택사항
FDA의 등록 정지권	없음	있음
요금	없음	없음

- 위의 변동사항들이 의무사항인 반면, FDA는 시설 등록제를 통한 추가 정보 수집을 선택사항으로 진행하고 있음
- FDA는 위 추가정보 수집이 해당 시설의 “고위험(High Risk)” 여부를 판가름 내는 것에 도움이 될 것이라고 고지했음
- 또한 위 정보의 수집을 통해, FDA의 조사관들의 시설 조사를 용이하게 해 결과적으로 조사시간의 경감을 가져올 것임
 - 업체들은 등록/재등록 형식 작성 이후, 별도의 추가 서식을 받게 될 것임
- FDA는 추가정보서식에 국내 업체의 경우 약 15분, 해외 업체(특히나 영어가 모국어가 아닌 지역의)의 경우 약 45분의 시간이 소요될 것으로 추정함
- 하지만, 예방관리를 위한 추가정보 제공에 소비한 시간이 향후 막강한 결과를 초래할 것이라고 여겨짐
- 처리정보는 영어로 제출되어야 하며 다음 내용을 포함함:
 - 시설의 유형 (예 : 제조/가공, 재포장/포장, 창고/보유 시설)
 - 위험요소를 식별하기 위한 규정 및 예방관리조치(예 : 해산물, 주스, 통조림 식품)가 있거나 사업 관행적으로 자체적인 위험요소 식별 및 예방관리조치 시행하는 회사에서의 제품, 위험요소(예 : 생물적, 물리적, 화학적), 관련 식품에 대한 예방관리조치;
(현재 규제되고 있지 않은 모든 식품에 관한 예방관리조치가 요구될 것이라는 점에 주의)
 - 그 외 시설 관련 정보(식품 안전 훈련, 시설 크기, 운영 스케줄, 고용자 수 등)
- 위와 같은 정보를 제공함으로써, 해당업체가 그에 대한 보상을 받게 될 것인지 혹은 불이익을 받게 될 것인지는 아직 명확하지 않음
- 따라서 FDA가 위 정보를 어떻게 활용하는지 밝혀지기 전까지 당해 정보를 제공함으로써 초래될 결과를 신중하게 고려해 볼 필요가 있음

■ 시행 예정일

- FSMA에 의한 등록 갱신이 2012년 10월 1일부로 시행될 예정이었지만, 현재 지연되고 있음

- FSMA가 기 등록업체들의 재등록을 2012년 12월 31일까지로 기한을 정했기에, 업체들은 이에 주의를 기울여야 할 것임
- 향후, 업체들은 개별 시설들을 2014, 2016년과 같은 짝수년도의 10월 1일부터 12월 31일 사이에, 격년마다 재등록해야 함
- 등록의 필요성이 있지만 미등록한 업체들의 경우, 가능한 한 빨리(날짜에 상관없이) 등록한 뒤, 위의 일정에 따라 등록을 갱신해야 할 것임

※ '12년 10월 현재, FDA 홈페이지(<http://www.fda.gov/>)상에서 FSMA 등록 갱신에 관한 공지사항이 발표되었으며, 현지시간으로 '12년 10월 22일 오전 12시 01분부터 등록갱신이 시작되었음

■ 등록방법 및 요구사항

- 개별업체의 시설 등록/재등록 방법
 - 모든 방법에는 서식 3537이 사용되어야 함
 - 웹사이트(<http://www.access.fda.gov/>)를 통해서도 등록가능
 - * FDA는 웹사이트를 통한 등록이 정보 입력 완전성을 보장해주며, 이와 관련해 적절하게 완료되지 못한 채 전송된 서식이 오가는 것과 관련하여 시간 및 비용을 절감해주기 때문에, 이를 강력히 권장하는 바임
 - FDA는 우편, 팩스, CD-ROM을 통해서도 등록을 접수함
- 개별 선택하는 등록 방식에 상관없이, 다음의 정보는 필히 전달되어야 함
 - 시설 이름, 주소, 전화번호, 비상연락처, 이메일 주소
 - 모회사의 이름, 주소, 전화번호(해당되는 경우)
 - 소유자, 운영자 혹은 담당사원의 이름, 주소, 전화번호
 - 시설이 사용하는 모든 상표명(Trade Name)
 - 해당 식품 카테고리(등록 서식에 기재된 목록에서 선택)
 - 해외시설의 경우, 미국 내 대리인의 이름, 주소, 전화번호 / 비상연락 전화번호 및 이메일 주소(미국 내 대리인과 동일인물이 아닌 경우)
 - 제출 정보의 정확성을 증명하는 서류 및 정확성을 확인한 사람의 자격에 관한 서류
 - FDA의 해당시설에 관한 조사권(식품·의약품·화장품 법상 허용된 시간 및 방식에 의거한)에 동의한 서류

- 등록절차에 있어, 제 3자의 개입이 필수사항은 아니며, 업체들의 등록을 돕는 회사들은 FDA와 관계가 없음
- 더불어, FDA는 등록 증명서를 발급하지 않으며, 개인사업체에 의한 증명서를 인정하지 않음
- 등록에 대한 일체의 비용은 없음
- 업체들이 격년마다 재등록을 해야 하긴 하지만, 등록은 만료되지 않으며, 초기 등록 정보를 분실한 업체들의 경우 신규 등록을 진행해서는 안 되며 FDA에의 접촉이 권고됨
- 도움이 필요한 업체들은 미국 FDA에 전화(1-800-216-7331, 미국 외 지역에서는 301-575-0156) 혹은 이메일(furls@fda.hhs.gov)을 통해 접촉하면 됨
- FSMA는 기존 2005의 규칙에 비해 업체 시설등록에 대해 특히 강조함
- FSMA는 또한, 해당시설에서 제조, 가공, 포장, 전달 혹은 저장된 식품이 인간 혹은 동물을 죽음에 이르게 하거나 혹은 건강에 악영향을 미친다고 판단될 때, FDA가 등록을 정지할 수 있는 권한을 줌
 - 이는 해당 시설이 미국 내 식품을 판매하거나 수출하는 것을 근본적으로 막아줌
 - FDA가 아직까지 등록 정지 조항의 시행을 공표하지는 않았으나, 그 권한을 2011년 7월 승인 받았기에 이는 실재하며, 재등록 혹은 규제의 상태와는 별개로 당국의 의도에 따라 행사 가능함
- 등록절차가 시작되고 FDA로부터의 추가 지침서가 없는 상황에서는 개별 업체들이 믿을만한 출처로부터의 자료를 통해 등록 요구사항에 대해 이해하는 것이 중요하겠지만, FDA는 현재 등록 절차를 명확하게 하게 밝히기 위해, 세 개의 추가 계획 지침서를 준비 중이라고 밝혔음

■ 식품안전현대화법 : 미리 알아 두기

- 새 제정법과는 별개로, 많은 요인들이 식품안전 흐름에 영향을 미치고 있으며 많은 변화가 일어나고 있음
- 새 제정법의 실행에는 상당한 시간이 소요될 것이며, FDA의 법규 초기 실행 방법 및 기금 모금이 중요하게 작용할 것임

- 새 제정법의 실행으로 인한, 공급망의 식품안전 흐름에 대한 변화는 없을 것으로 보임
- 업체들이 법의 실행에 관해 잘 알고, 식품안전을 주도하기 위해 변화에 앞장서는 것이 중요함
- 새 제정법이 식품안전 판도를 일시에 바꿔놓지는 않겠지만, 이는 업계 선두 주자들이 FDA와 모범 사례를 공유하고, 새 제정법과 지침의 형성에 참여하며 새로운 요구사항에 의한 수요를 충족시킬 해결책으로 자리 잡을 수 있는 기회가 될 것임

3

그 외 식품수출기업 관련 주요 법규 조항

■ 제201조 - 국내 및 외국 시설, 통관항을 위한 조사 자원에 대한 집중 ; 연간 리포트

- FDA는 개별 시설의 위험요소 목록에 기초한 식품 조사를 위한 자원을 배분하며, 조사 빈도를 저위험 국내 시설의 경우 매 7년 그리고 이후 매 5년마다, 고위험 국내 시설의 경우 매 5년 그리고 이후 매 3년마다로 늘림
- 또한, 첫해 동안 최소 600개, 두 번째 해 동안 최소 1,200개의 외국 시설에 대한 조사를 진행하며, 그 이후 매 5년 마다 조사를 재실행하며 이를 국회 위원회에 보고함

■ 제301조 - 해외 공급업체 인증 프로그램

- 수입업자는 외국의 공급업자가 그들이 생산하는 식품의 안전을 보장하는 적절한 예방 관리 체계가 있다는 것을 입증해야 할 명시적 책임을 짐 (법 발효 후 1년 이내에 최종 규정과 지침을 수립)

■ 제302조 - 수입업자 자발적 자격 구비 제도

- FDA는 수입업자를 위한 자발적인 프로그램을 수립하여 동 프로그램에 참여한 수입업자가 수입 식품 검사와 반입을 신속하게 할 수 있도록 함

- 해당 자격은 무엇보다도 검증된 업체에서 생산하는 식품을 제공하는 수입업자만으로 제한함(법 발효 후 18개월 이내에 실시)

■ 제303조 - 고위험성 식품의 인증제도

- FDA는 고위험성 수입식품이 미국에 반입되는 조건으로 신뢰할 수 있는 제3기관의 인증서를 첨부, 또는 안전 기준의 준수 여부를 확인할 수 있는 다른 자료를 요청할 권한이 있음

■ 제304조 - 수입 식품 선적의 사전 통지

- FDA는 식품의 수입에 앞서, 해당품목의 반입을 금지시킨 타 국가에 관한 정보를 요구할 수 있음

■ 제305조 - 외국 정부 대상 식품안전 역량 강화

- FDA는 미국으로 식품을 수출하는 외국 정부 및 식품 산업의 식품안전과 관련하여 기술적, 과학적, 규제적 역량강화를 위한 포괄적인 계획을 추진함

■ 제306조 - 외국 식품 시설에 대한 조사

- FDA는 기 등록된 외국 업체 시설에 관한 조사를 위해 외국정부와 협정을 체결할 권한을 가지며, 미국으로 해산물을 수입하는 시설을 포함한 외국 시설, 공급원, 식품유형에 관한 조사를 위한 자원을 지정할 수 있음
- 시설 소유자, 운영자, 관리자 및 동 업체가 상주하는 국가가 시설 조사를 거부하는 경우, 동 외국 업체로부터 미국으로 반입되는 식품을 거부할 수 있음

■ 제307조 - 제3감시관의 승인

- FDA는 해외 식품 시설이 당국의 요구사항에 적합한 식품을 수출함을 증명하는 제3감시관을 임명할 권한을 가짐

■ 제308조 - 식품의약품청의 해외 사무소

- 미국으로 수출되는 식품의 식품안전 척도 수립을 보조하기 위해 외국에 FDA 사무소를 설립

■ 제309조 - 밀수 식품

- FDA는 밀수 식품의 식별과 국내 반입 예방을 위한 전략을 수립하고 실행하며, 공공보건에 문제를 일으킬 수 있는 밀수 식품의 식별 후 10일 이내에 국토안보부에 통지해야 함

부 록 1

미국 식품안전현대화법(FSMA) 식품시설 등록 절차

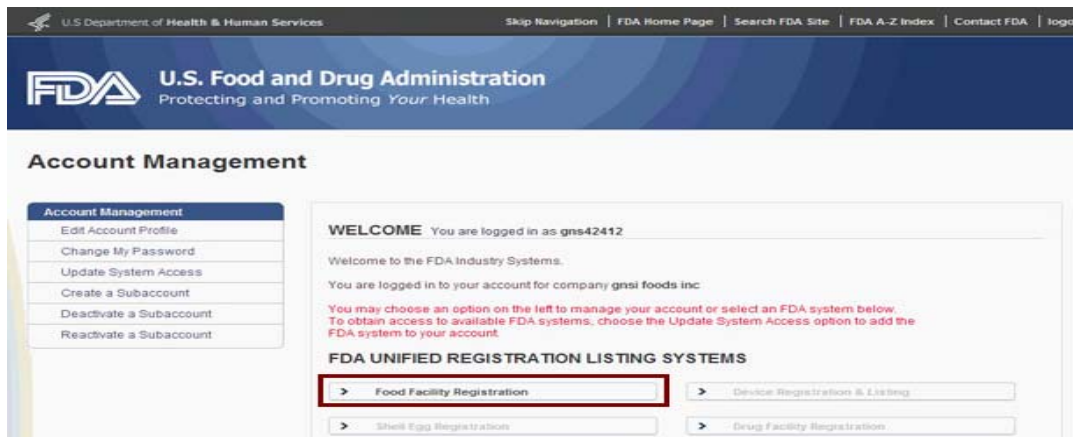


(부록1) 미국 식품안전현대화법(FSMA) 식품시설 등록 절차

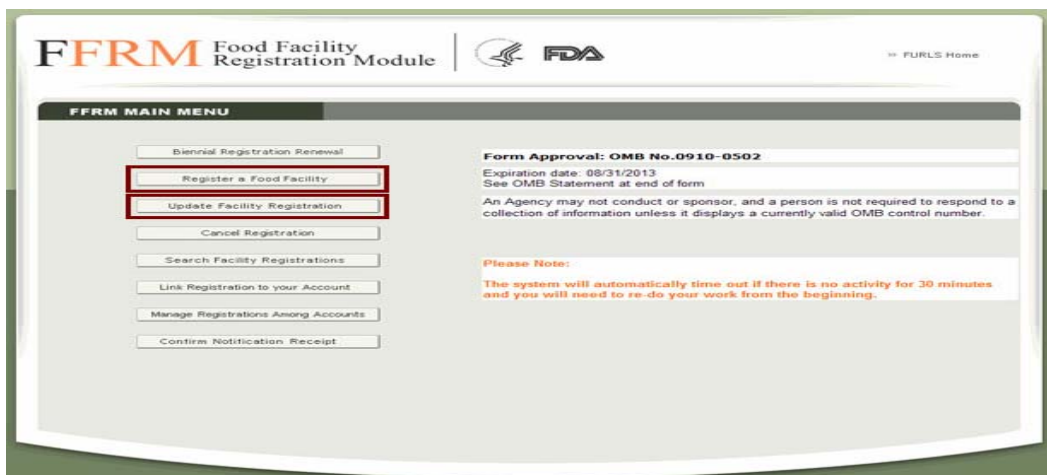
■ 목차

- Section 1 - Type of Registration (등록유형)
- Section 2 - Facility Name / Address Information (시설이름 / 주소지 정보)
- Section 3 - Optional : Preferred Mailing Address Information
(선택사항 : 메일주소)
- Section 4 - Parent Company Name / Address Information
(모회사 이름 / 주소지 정보)
- Section 5 - Facility Emergency Contact Information (비상연락처 정보)
- Section 6 - Trade Names (시설이 사용하는 모든 상표명)
- Section 7 - United States Agent (미국 내 대리인 정보 입력)
- Section 8 - Seasonal Facility Dates of Operation
(계절적 시설 날짜 선택 : 성수기 정보)
- Section 9 - Type of Storage (for Facilities that are Primarily holders)
(저장형태)
- Section 10 - Type of Activity Conducted at the Facility and General Product Categories - Food for Human Consumption
(생산·제품유형 - 식품 : 사람)
- Section 10b - Type of Activity Conducted at the Facility and General Product Categories - Food for Animal Consumption
(생산·제품유형 - 사료 : 동물)
- Section 11 - Owner, Operator, or Agent in Charge Information
(해당 시설 소유자, 운영자, 대리인 정보)
- Section 12 - Inspection Statement (FDA 시설 조사권 동의서)
- Section 13 - Certification Statement (인증서)
- Registration Review (등록정보 검토)

- *표시가 있는 항목은 필수입력 사항임
- 본 내용은 FDA 홈페이지 상의 식품시설 등록 절차 안내를 토대로 작성되었음
- 일부는 현재 등록화면으로 대체하였으며, 실제 입력 시 본 설명과 일부 상이할 수 있음을 밝힘



☞ <https://www.access.fda.gov/> 페이지에 접속 후 “FURLS Food Facility Registration Module”에 로그인 후  를 선택



☞ FFRM 페이지 상에서 신규 시설등록 절차를 하려면 Register a Food Facility를, 기존의 시설등록을 업데이트 하려면 Update Facility Registration을 선택



☞ 상단 빨간박스 안에 표시된 것은 상태바(bar)로 온라인등록 절차를 보여줌

A screenshot of a web form with fields for Fax Number (with examples e.g. 033, e.g. 101, e.g. 5551111) and E-Mail Address. Below the fields are three buttons: '<< Back to Step 01', '>> Continue', and '<< Cancel & Start Again From Section 1'. The first two buttons are highlighted with a red box.

- Back to Step XX : XX단계로 돌아가며 현재 스크린 화면에 입력된 정보는 저장되지 않음
- Continue : 정보를 등록하기 위해 다음단계로 넘어감
- Canel & Start Again from Section X : 시스템이 이전 시스템으로 넘어가면 입력된 어떤 정보도 저장되지 않음

1 Type of Registration

* 본 섹션은 필수입력 사항임

A screenshot of a web form titled 'SECTION 1 TYPE OF REGISTRATION'. It includes a 'Get Help' link. The form contains the following fields and options:

- * - These fields are required
- * Facility Location: A dropdown menu with 'Please Select'.
- * ARE YOU THE NEW OWNER OF A PREVIOUSLY REGISTERED FACILITY?: Radio buttons for 'Yes' and 'No'.
- If 'Yes,' you may provide the Previous Owner's Registration number in order to pre-populate the existing facility information. You will be able to edit the information if needed.
- Previous Owners Title: A dropdown menu with 'Please Select'.
- Previous Owner's Name: A text input field.
- Previous Owner's Registration Number: A text input field.
- >> Continue button.

- ☞ 등록시설의 위치를 명시하고, 이전 등록시설의 새로운 대표로서 제출하는지 여부 선택
- ☞ Continue(계속)를 클릭해 다음 단계로 이동

***Type of Registration** Specifies whether the facility is located within or outside the United States of America. Choose one of the following two options:

- Domestic Registration - to indicate that the facility is located in a State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico.
- or -
- Foreign Registration - to indicate a facility is not a domestic facility.

Note: The Type of Registration cannot be changed later in the application process. If you wish to change this selection, you must cancel the application and create a new registration.

***Are You The New Owner Of A Previously Registered Facility?** Select Yes if you are submitting a registration as a new owner of a previously registered facility.
Select No if you are submitting a registration for a facility never previously registered.

Previous owner's title Select a title for the previous owner from one of the options shown (Mr., Mrs., Miss, Ms, Dr., Other). If "other" is chosen, the system will allow you to enter your own title.

Previous owner's name If you are a new owner of a previously registered facility, provide the name of the previous owner of the facility, if known.

Previous owner's registration number The Registration Number is assigned to a facility by FDA. If you are a new owner of a previously registered facility, provide the previous owner's registration number for this facility, if known. If the new owner provides the old registration number, FDA will send a notification to the former owner seeking confirmation, and will cancel the former registration upon receipt of confirmation, or FDA's independent confirmation of a change in ownership, whichever occurs first. If the new owner does not provide the old registration number, FDA will keep the old registration in its database until it independently affirms that the facility is under new ownership.

☛ 구체적 시설위치(미국 내외에 있는지 여부) : 아래의 두 가지 옵션 중 선택

- Domestic Registration(국내 등록) : 시설이 미국, 콜롬비아, 푸에르토리코 지역 내에 있을 경우
- Foreign Registration(국외 등록) : 시설이 국내 등록 지역 외에 있을 경우

* 등록 타입은 신청절차 이후에는 변경될 수 없음
선택을 변경하고 싶다면 반드시 신청을 취소하고 새롭게 등록해야 함

2 Facility Name / Address Information

* 본 섹션은 필수입력 사항임

FFRM Food Facility Registration Module | **FDA**

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08 Step 09 Step 10 Step 11 Step 12

Get Help ?

SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION

* - These fields are required

* Facility Name

* Facility Name Suffix

* Country/Area

* Facility Street Address, Line1

Facility Street Address, Line2

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

* Zip Code (Postal Code)

* City

* State/Province/Territory

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code (e.g. 003)	Area/City Code (e.g. 101)	Phone Number (e.g. 5551111)	Extension (e.g. 1111)
* Phone Number	001	301	5551212	

	Country Code (e.g. 003)	Area/City Code (e.g. 101)	Fax Number (e.g. 5551111)
Fax Number	001		

* E-Mail Address

- ☞ 등록시설의 이름, 주소, 전화번호, 이메일 주소 입력
- ☞ 계정 만들 때 입력한 정보와 같은 정보를 입력할 것이라면 “Auto fill Address(자동입력)” 옵션을 선택
- ☞ Continue(계속)를 클릭해 다음 단계로 이동

3 Optional : Preferred Mailing Address Information

- * 본 섹션은 선택입력사항이나, 희망하는 우편 주소지를 입력하고자 할 경우에는 필수적으로 입력해야함

SECTION 3 PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION (Optional)

Complete this section if different from Section 2 Facility Name/Address Information (OPTIONAL)

*** - This section is optional. If you intend to complete this section, the fields marked with *** are necessary for the system to process a complete response.

If information is the same as section 2, check the box: ☐

>> AutoFill Address

>> Clear

*** Name

*** Country/Area

Please Select a Country/Area

*** Address, Line1

Address, Line2

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

*** Zip Code (Postal Code)

*** City

*** State/Province/Territory

[Click here to select a Province / Territory](#)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code	Area/City Code	Phone Number	Extension
	(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)	(e.g.1111)
*** Phone Number				

	Country Code	Area/City Code	Fax Number
	(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)
Fax Number (Optional)			

E-Mail Address (Optional)

<< Back

>> Continue

- 본 섹션은 선택사항으로 메일을 받고 싶은 주소가 전 단계에서 입력한 정보와 같을 경우 “Chek the box”에 체크한 후 다음단계로 이동
- 희망하는 주소지가 기존에 입력한 정보와 상이할 경우 ***표시된 부분에 각각 이름, 주소, 연락처를 입력 후 다음단계로 이동

4 Parent Company Name / Address Information

* 본 섹션은 선택사항으로 섹션 2 혹은 3과 다른 입력가능한 정보가 있을 시 입력함

SECTION 4 PARENT COMPANY NAME/ADDRESS INFORMATION

Is your Parent Company Name/Address Information same as Section 2 (Facility Name/Address Information) or Section 3 (Preferred Mailing Address Information)?

☐ Section 2 - Facility Address Information
☐ Section 3 - Preferred Mailing Address Information
☐ None of the above

모회사 이름/ 주소지 정보

- 모회사가 있을 경우, 모회사의 이름과 주소지 정보를 입력
 - 섹션 2의 시설 주소지 정보와 일치할 경우 “Section - Facility Address Information”, 섹션 3의 받고 싶은 메일주소에 입력했던 주소지 정보와 일치할 경우 “Section 3 - Preferred Mailing Address Information”을 선택
- 섹션 2 혹은 3 어느 곳에도 해당하지 않을 경우 “None of the above”를 선택
- “Continue”를 클릭해 다음 페이지로 이동 후 모회사 이름 및 주소지 정보 입력

5 Facility Emergency Contact Information

* 본 섹션은 선택사항임

SECTION 5 FACILITY EMERGENCY CONTACT INFORMATION

Optional for foreign facilities; FDA will use your U.S. agent as your emergency contact unless you choose to designate a different contact here.

Is your Emergency Contact Information the same as U.S. Agent's Contact Information?

☐ Yes ☐ No

☛ 섹션 1에서 해외시설로 등록한 업체의 경우, 비상 연락처(미국 에이전시)를 입력함

● 미국 에이전시와 같은 비상연락처 정보가 있는지 여부 선택 후 다음 페이지로 이동

- “Yes”를 선택할 경우 다음 섹션 6과 7이 있는 페이지로 이동
- “No”를 선택할 경우 아래의 상세 정보 입력 페이지로 이동되면 각각 표시된 정보에 선택적으로 정보입력 가능(*표시된 비상연락처는 필수입력사항임)하며 입력완료 후 다음 섹션으로 이동

SECTION 5 FACILITY EMERGENCY CONTACT INFORMATION

Optional for foreign facilities; FDA will use your U.S. agent as your emergency contact unless you choose to designate a different contact here.

*** - These fields are required**

>> AutoFill Address

>> Clear

Title (Optional)

Please Select ▼

First Name (Optional)

Middle Name (Optional)

Last Name (Optional)

Job Title (Optional)

Please enter 001 as country code for Anguilla, Antigua and Barbuda, Bahamas, Barbados, Bermuda, British Virgin Islands, Cayman Islands, Dominica, Dominican Republic, Grenada, Jamaica, Montserrat, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Trinidad and Tobago, Turks and Caicos Islands.

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code	Area/City Code	Phone Number
	(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)
* Emergency Contact Phone			

E-mail Address (Optional)

<< Back

>> Continue

<< Cancel & Start Again From Section 1

6 Trade Names

FFRM Food Facility Registration Module

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08 Step 09 Step 10 Step 11 Step 12

Get Help ?

<< Back to Step 05 >> Continue

<< Cancel & Start Again From Section 1

SECTION 6 TRADE NAMES

Are there alternate trade names used by your facility in addition to the name provided in Section 2 - Facility Name/Address Information?

☒ Yes ☐ No

Please provide Alternate Trade Name(s) used by your facility:

Alternate Trade Name #1

Alternate Trade Name #2

Alternate Trade Name #3

Alternate Trade Name #4

<< Back to Step 05 >> Continue

<< Cancel & Start Again From Section 1

- ☛ 섹션 2에서 입력한 시설 이름/ 주소지 정보 이외에 무역거래 시 사용하는 상표명이 있는 지 여부체크
 - “Yes”선택 시 상단의 화면처럼 이용하는 상표명을 각각 입력 후 다음단계로 이동
 - 섹션 1에서 등록한 시설 이름과 동일한 이름일 경우 “No”를 선택하고 다음으로 이동

7 United States Agent

- * 본 섹션은 국외 등록일 경우 반드시 입력해야하는 사항임
- * 본 섹션은 앞의 섹션 1에서 국외 등록으로 입력한 시설의 경우 필수적으로 미국 대행업체에 관한 정보를 입력해야 함(미국 내 등록으로 입력한 경우에는 입력하지 않아도 무방함)

SECTION 7 UNITED STATES AGENT

* - These fields are required

>> AutoFill Address >> Clear

TITLE

* First name of U.S. Agent

Middle Name of U.S. Agent

* Last Name of U.S. Agent

* Country/Area

UNITED STATES

* Address, Line 1

Address, Line 2

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

* Zip Code

* City

* State

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

* Zip Code

* City

* State

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Area/City Code (e.g. 101)	Phone Number (e.g. 555 1111)	Extension (e.g. 1111)
* Phone Number			
* Emergency Contact Phone			
Fax Number			

* E-Mail Address

<< Back to Step 05 >> Continue

<< Cancel & Start Again From Section 1

미국 에이전트 이름, 주소, 연락처, 비상연락처, 이메일주소 입력 후 다음단계로 이동

- * 표시된 항목은 필수입력사항임

8 Seasonal Facility Dates of Operation

본 섹션은 선택사항으로 해당 시설의 사업이 계절적인 사업일 경우, 시설 운영이 시작되고 끝나는 시기의 대략적인 달을 선택적으로 입력 가능

9 Type of Storage(for Facilities that are Primarily holders)

본 섹션은 선택사항으로 해당 시설이 독자적으로 설립된 창고거나 시설일 경우, 반드시 본 섹션을 입력해야하지만, 그렇지 않을 경우 입력하지 않아도 됨

10

Type of Activity Conducted at the Facility and General Product Categories – Food for Human Consumption

SECTION 10 GENERAL PRODUCT CATEGORIES – HUMAN/ANIMAL/BOTH

- ☐ Food for Human Consumption
☐ Food for Animal Consumption

<< Back to Step 06 >> Continue
 << Cancel & Start Again From Section 1

- 주요 제품 카테고리 - 식품(사람)/사료(동물)/식품(사람)/사료(동물)모두 취급
- 각각 해당하는 제품 카테고리에 체크한 후 다음 페이지로 이동(둘 다 취급 시 모두 체크하면 됨)
- 제품이 인간/동물 여부에 따라 등록 양식이 섹션 10a와 10b로 분류되어 진행됨

SECTION 10a TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY and GENERAL PRODUCT CATEGORIES – FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION											
To be completed by all food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 39.											
	Warehouse / Holding Facility (e.g. storage facilities, including storage tanks, grain elevators)	Acidified / Low Acid Food Processor	Interstate Conveyance Caterer / Catering Point	Molluscan Shellfish Establishment	Commissary	Contract Sterilizer	Labeler / Relabeler	Manufacturer / Processor	Repacker / Packer	Salvage Operator (Reconditioner)	
☐ 1. ACIDIFIED FOODS CANNED FOOD (AF) [21 CFR 114]	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
☐ 2. ALCOHOLIC BEVERAGES [21 CFR 170.3 (n) (2)]	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
☐ 3. NUT AND EDIBLE SEED PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (26), (32)]	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
☐ 4. BABY (INFANT AND JUNIOR) FOOD PRODUCTS including Infant Formula	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
☐ 5. BAKERY PRODUCTS, DOUGH MIXES, OR ICINGS [21 CFR 170.3 (n) (1), (9)]	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
☐ 6. BEVERAGE BASES [21 CFR 170.3 (n) (3), (35)]	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
☐ 7. CANDY WITHOUT											

- 해당하는 제품의 적절한 생산활동 및 주요 제품카테고리를 찾아서 선택함
- 만일 해당 시설이 알콜음료를 생산하는 시설일 경우, 카테고리의 “alcoholic beverages(알콜음료-2번)”를 생산활동과 함께 선택해야하므로 8번째 칼럼의 2번인 “manufacturer/processor”을 선택함
- 만일 해당 시설이 제조, 공정, 식품포장 및 보관(인간소비용)하지 않을 경우 하단의 “None of the Above Mandatory Categories.(39번 박스)”에 내용을 입력함

10b Type of Activity Conducted at the Facility and General Product Categories – Food for Animal Consumption

SECTION 10b TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY and GENERAL PRODUCT CATEGORIES - FOOD FOR ANIMAL CONSUMPTION								
To be completed by all animal food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 26.		TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY Optional - Check all types of operations that are performed at this facility regarding the manufacturing/processing, packing or holding of food.						
		Animal food manufacturer / Processor	Warehouse / Holding Facility (e.g. storage facilities, including storage tanks, grain elevators)	Acidified / Low Acid Food Processor	Contract Sterilizer	Repacker / Packer	Labeler / Relabeler	Salvage Operator (Reconditioner)
☐	1. OILSEED OR OILSEED PRODUCTS (I.E., COTTONSEED, SOYBEANS, OTHER OIL SEEDS, OR OILSEED PRODUCTS)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	2. ALFALFA PRODUCTS OR LESPEDEZA PRODUCTS	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	3. AMINO ACIDS OR RELATED PRODUCTS	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	4. ANIMAL-DERIVED PRODUCTS	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	5. BREWER PRODUCTS	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	6. CHEMICAL PRESERVATIVES	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	7. CITRUS PRODUCTS	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	8. DISTILLERY PRODUCTS	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	9. ENZYMES	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	10. FERMENTATION PRODUCTS	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	11. MARINE PRODUCTS	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	12. MILK PRODUCTS	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	13. MINERALS OR MINERAL PRODUCTS	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	14. MISCELLANEOUS OR SPECIAL PURPOSE PRODUCTS	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

☛ 27개의 카테고리 중 시설에 해당하는 카테고리를 찾아서 선택함

☛ 만일 해당하는 카테고리가 없을 경우 “None of the Above Mandatory Categories.(28번 박스)”에 내용을 입력함

11 Owner, Operator, or Agent in Charge Information

* 본 섹션은 필수입력 사항임

SECTION 11
OWNER, OPERATOR, OR AGENT-IN-CHARGE INFORMATION

*** - These fields are required**

*** Name of Entity or Individual Who is the Owner, Operator, or Agent-in-Charge**

Provide the following information, if different from all other sections on the form.
If the information is the same as another section of the form, check which section:

☐ Section 2 - Facility Address Information
☐ Section 3 - Preferred Mailing Address Information
☐ Section 4 - Parent Company Address Information
☐ Section 7 - US Agent Address Information

If this is the first facility registration entered by this account holder, this option will copy the company address data from your account information. Otherwise, this option will fill the address fields automatically using data in this section from the last registration entered. If you choose Autofill, and decide the information is not what you wanted, you may choose Clear to undo this and fill in the correct information manually.

*** Country/Area**

Please Select

*** Street Address, Line1**

Street Address, Line2

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

*** Zip Code (Postal Code)**

*** City**

*** State/Province/Territory**

[Click here to select a Province / Territory](#)

☞ 해당시설의 소유자, 운영자, 대리인 정보(주소지)가 섹션 2, 3, 4, 7과 일치할 경우 해당하는 섹션에 체크

☞ 위의 내용에 해당하지 않을 경우, 요청된 정보(국가 및 주소지, 연락처)를 각각 입력함

12 Inspection Statement

* 본 섹션은 필수입력 사항임

SECTION 12 INSPECTION STATEMENT

☐ FDA will be permitted to inspect the facility at the time and in the manner permitted by the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

- ☞ 위의 체크박스에 표시함(FDA가 연방 식품, 의약품, 화장품법에 따라 적절한 시기와 행동으로 조사 후 허가를 받는 다는 내용에 동의할 경우 - 반드시 체크해야 함)

13 Certification Statement

* 본 섹션은 필수입력 사항임

SECTION 13 CERTIFICATION STATEMENT

The owner, operator, or agent in charge of the facility, or an individual authorized by the owner, operator, or agent in charge of the facility, must submit this form. By submitting this form to FDA, or by authorizing an individual to submit this form to FDA, the owner, operator, or agent in charge of the facility certifies that the above information is true and accurate. An individual (other than the owner, operator or agent in charge of the facility) who submits the form to the FDA also certifies that the above information submitted is true and accurate and that he/she is authorized to submit the registration on the facility's behalf. An individual authorized by the owner, operator, or agent in charge must below identify by name the individual who authorized submission of the registration. Under 18 U.S.C 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

*** - These fields are required**

*** Name of the Submitter**

*** Select One Option**

☐ **A.OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)**

☐ **B.INDIVIDUAL AUTHORIZED TO SUBMIT THE REGISTRATION**

- ☞ 본 등록의 제출자로서 본인의 정보(Name of the Submitter : 이름)를 입력함
- 해당 시설의 소유자, 운영자, 대리인일 경우, A를 선택함
 - 등록 제출을 허가받은 개인일 경우, B를 선택함

* Select One Option
☐ A. OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)
☒ B. INDIVIDUAL AUTHORIZED TO SUBMIT THE REGISTRATION

* If you selected option B above, indicate who authorized you to submit the registration:
☐ OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)
☒ NAME OF INDIVIDUAL WHO AUTHORIZED REGISTRATION ON BEHALF OF OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (FILL IN ADDRESS BELOW)

* - These fields are required only if the section applies
Address Information for the Authorizing Individual:

>> AutoFill Address >> Clear

* Country/Area

* Authorizing Individual Street Address, Line1

Authorizing Individual Street Address, Line2

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

* Zip Code (Postal Code)

* City

* State/Province/Territory
[Click here to select a Province / Territory](#)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code (e.g. 033)	Area/City Code (e.g. 101)	Phone Number (e.g. 5551111)	Extension (e.g. 1111)
* Phone Number				
Fax Number (Optional)				

E-Mail Address (Optional)

- A를 선택할 경우 양식이 완료되었으나, B를 선택할 경우 상단과 같은 화면에 두 내용 중 해당하는 곳에 표시해야하며, 다시 두 내용 중 해당하는 내용을 찾아 입력해야 함
 - 등록 제출을 허가받은 개인이 해당 시설의 소유자, 운영자, 대리인일 경우, A를 선택함
 - 등록 제출을 허가받은 개인이 해당 시설의 소유자, 운영자, 대리인을 대신하여 제출하는 경우 이름과 해당하는 주소, 연락처를 입력해야 함

* Registration Review

FFRM Food Facility Registration Module | **FDA**

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08 Step 09 Step 10 Step 11 Step 12

Get Help ?

Please review your registration. If all information is correct, click the **Submit** button below. To make changes to a section, click the **Edit** button for that section.

Date: 08/13/2012 10:22:34

SECTION 1 TYPE OF REGISTRATION **EDIT**

1a. DOMESTIC REGISTRATION

1b. INITIAL REGISTRATION: Registration number will be generated upon submission

ARE YOU THE NEW OWNER OF A PREVIOUSLY REGISTERED FACILITY? ☐ Yes ☒ No

1c. PREVIOUS OWNER'S TITLE: PREVIOUS OWNER'S NAME: PREVIOUS OWNER'S REGISTRATION NUMBER:

SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION **EDIT**

FACILITY NAME: biggie foods

FACILITY NAME SUFFIX: Incorporated FACILITY NAME SUFFIX OTHER:

FACILITY STREET ADDRESS, Line1: 12908 n commons way

- 본 등록양식을 제출하기 전에 입력한 정보가 맞는 지 검토(내용 중 수정하고 싶은 내용이 있으면 “EDIT(수정)”버튼을 클릭 후 각각 수정)후 “Submit(제출)”버튼을 클릭

FFRM Food Facility Registration Module | **FDA**

Get Help ?

Registration Successful !

Your Registration Number is 12371679722

Your PIN is BJ7ccB9C

Please keep the registration number and PIN for your records.

The registration number is required for all communications with FDA regarding this registration.

The PIN will allow you to access a registration online, if the registration was initially submitted as a paper form.

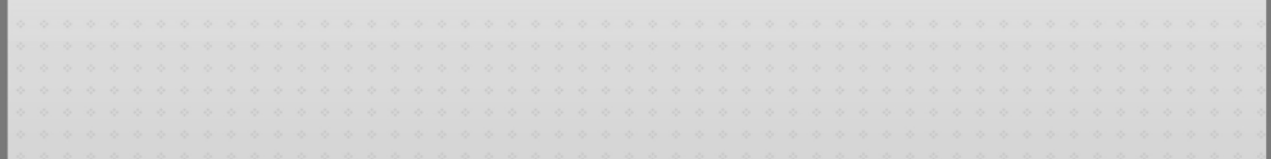
Please refer to the help section for more details.

<< Back to Main >> View Complete Registration >> Continue

- 성공적으로 제출이 완료되면 위와 같이 “Registration Number(등록 번호)”와 “PIN(개인식별번호)”이 나타나는데 이를 기록해 두기를 권장함

부 록 2

주요 수출품목 컨테이너 적재운송 실무 사례





(부록2) 주요 수출품목 컨테이너 적재운송 실무 사례

1

컨테이너 일반 제원

1) 일반(Dry) 컨테이너

구 분		20ft	40ft
내부치수 (mm)	길이	5,899	12,034
	폭	2,348	2,348
	높이	2,390	2,390
개구부치수 (mm)	폭	2,336	2,336
	높이	2,278	2,278
내부용적(CBM)		33.100	67.500
중량 (kg)	자체중량	2,290	3,890
	최대적재중량	21,710	26,590
	총중량	24,000	30,480

* 참고 : 1m x 1m x 1m = 1 **cbm**(cubic meter)

* 컨테이너는 ISO규격이 있으나 각 선사별로 사이즈가 약간씩 다를 수 있음

2) 냉장(Reefer) 컨테이너

구 분		20ft	40ft
내부치수 (mm)	길이	5,455	11,554
	폭	2,290	2,286
	높이	2,262	2,216
개구부치수 (mm)	폭	2,286	2,286
	높이	2,227	2,182
내부용적(CBM)		28.300	58.500
중량 (kg)	자체중량	2,960	4,240
	최대적재중량	21,040	26,280
	총중량	24,000	30,520
온도조절장치		+26℃ ~ -28℃	

* 전기(운송차량, 야적장, 선박)코드방식 냉각장치

3) 농수산물 12ft 냉장(Reefer) 컨테이너

구 분		12ft
내부치수 (mm)	길이	3,087
	폭	2,346
	높이	2,165
내부용적(CBM)		최대16(적정14.1)
중량 (kg)	자체중량	1,200
	최대적재중량	5,000(적정4,100)
	총중량	6,200
온도조절장치		+25℃ ~ -20℃

* 자가 발전 Reefer컨테이너임 : 냉장(김치,과채,버섯 등), 냉동(육류,어패류 등)

* 부산~시모노세키 항로 구간 / 총21대 운영(창원시14, 대한통운7)

4) 활어특수 40ft 컨테이너

항목	제원	항목	제원
크기	12m×2.4m×2.9m	전원	220、380、460-480V/55 ~60Hz
컨테이너 중량	24.0톤	냉각기	7.5마력 열 교환기, 사용수온 3℃
해수적재 중량	16.5톤	가온장치	별도(옵션)
전체중량	30.5톤	여과방식	물리적 여과 시스템
수조크기	2.3m×2.2m×0.9m	살균	uv
수조수량	4개	산소공급	산소발생기
수송능력	2~4톤(순중량)	조명시설	실내, 각수조별, 수중led등
수송기간	15~30일	산소 발생기	4ea
생존율	95%이상(정상 운전시)	여과순환 펌프	1,200w×2ea

* 자료 : (사)거제어류양식협회, 박태일 이사 제공

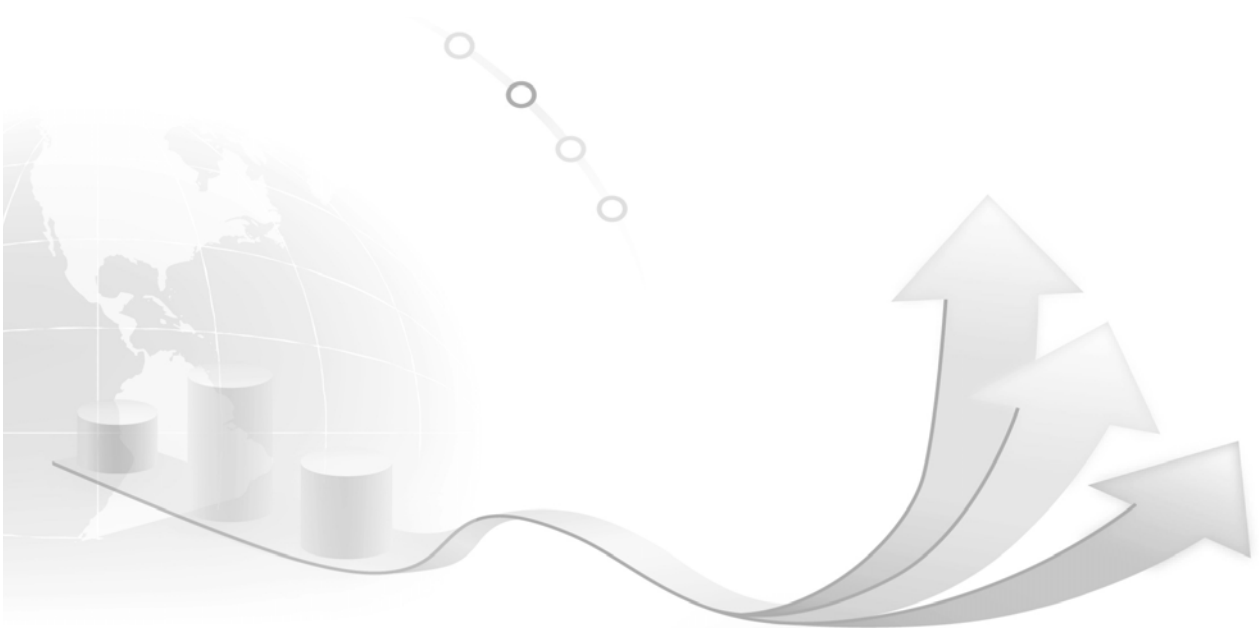
2

컨테이너 최적 중량 및 용적(도로법 등)

- ❑ 컨테이너 운송 등 우리나라 도로법에서는 총중량이 40톤을 초과하여 운행할 경우 도로법 위반으로 처벌됨
- 운송차량중량(약 14.5톤) 컨테이너 자체중량(20ft 약 3톤, 40ft 약 4톤)을 고려할 경우 화물적재중량은 21.5~22.5톤 수준임
- 도로법에서는 포장도로 파손방지 및 보호를 위하여 운행차량화물의 총중량 40톤, 축중량 10톤(자동차 바퀴 하나가 지면에 미치는 하중)으로 제한하고 있어 실제로 허용된 중량만큼의 적재를 하지 못하게 됨
- 관세청도 수출입 화물의 과적운송에 제재하고 있는데 보세운송 신고 단계에서 B/L(선하증권)당 화물의 총중량이 25톤을 초과하면 보세운송 신고가 되지 않도록 조치하고 있음
- ❑ 일반적 실무에서는 중량화물의 경우, 최대 적정중량을 아래(표) 수준으로 운송을 진행하게 됨 (20ft : 약 17.5톤 이하, 40ft : 약 21톤 이하)
- 선사(船社)의 선박 적재용 크레인의 안전중량에도 영향을 받음
 - * 차량의 종류(축중량 분산)에 따라 상기 중량을 초과하여 적재가 가능한 차량도 있음
- ❑ 컨테이너 적재화물의 최대 적정중량 및 적정용적(실무, 평균)

구분	12ft	20ft	40ft
적정중량(톤)	4.1	17.5	21
적정용적(CBM)	14.1	25	55

- 동종 화물의 경우, 20ft 또는 40ft 컨테이너 선택 사용 판단은 수입국 현지 당해상품의 회전율, 품질유지 기간 및 도로사정 등 영향에 기인함
 - 적정용적은 적재화물의 종류(신선, 냉장 등 품질유지), 파레트 사용 여부, 고유의 부피 및 포장상태(소포장, 대포장), 파손 용이 정도 등에 따른 공간 차지에 비례함
- * 컨테이너 화물의 최대 부피는 20ft 33CBM, 40ft 67CBM 정도이나 적입시 파레트, 내장화물 고정자재, 틈새공간 등을 고려한 실무 평균치 (총 내부용적의 약 70~80% 수준이 실제 적재 부피임)
 - * CBM계산법 : 화물포장단위부피(가로m×세로m×높이m) × 화물개수
 - * 적정중량은 최대치이며 화물의 종류, 포장 등에 따라 다름
 - * Dry, Reefer간 운임은 약 2배 차이이며, Reefer는 상부 약 30cm 통풍공간 필요



3

주요 수출품목별 컨테이너 운송실제 사례(표준치 / FCL기준)

품목	컨테이너 (종류ft)	적재중량 (톤)	적정온도 (℃)	단위포장 (종류kg)	상품금액 (천\$)	비고 (수출국)
사과	reefer40	12	+1	10	40	대만
배	reefer40	13	+1	5, 12	50	미국
단감	reefer40	20(19.6)	+1	10	40	말레이시아
감귤	reefer40	18	+3	10	29	미주
밤	reefer20/40	11/15	-1~0	20, 40 등	55/75	중국,미국
파프리카	reefer20/40	5.5/11	+13	5	30/60	일본
딸기	항공/reefer20	파레트0.36 /5	+1~+2	2 (250g×8)	3.6/50	싱가폴/홍콩
배추	reefer40	20~22	+5~+6	15	13	대만
메론	reefer20	7	+3~+4	8	13	대만
신선표고	reefer20	3	-1	2	22	미국,유럽
팽이	reefer20/40	7.5/17	-1~0	5	11/25	미국,베트남,호주(20ft)
새송이	reefer20/40	4/8	-1~0	4	12/24	미주,유럽
장미	reefer20/40	4.2/8.3	+6	2.5(30~40본)	47/94	일본
백합	reefer20/40	4.2/8.3	+6	3.1(20~30본)	31/62	일본
국화	reefer20/40	4.2/8.3	+6	1.5	16/32	일본
김치	reefer20	5~7	-2	80~500g	25~35	일본
라면	dry40	11	상온	2.7/box	24	미국
막걸리	dry20/40 *살균제품	13.5/21	상온	750ml/pet	10~12	일본
유자차	dry20	17.5	상온	11	36	중국,일본
삼계탕	dry20/40	10/20	상온	800g	60/100	일본,대만
참치	reefer40	25	-20	원어bulk	68	일본,태국 등
고등어	reefer40	25	-18~-20	10/15/18.5/20	23	북아프리카, 중동
김	dry20/40	1.3/2.8	상온	1~2	32	일본,미국
활광어	활어특수40	2~2.5	수온+7	1~2/마리	35	미국

* 컨테이너 적재 중량과 용적(CBM)은 물품포장에 따라 차이가 남

* 컨테이너 내부 적정온도는 포장형태, 운송구간(적도통과 등)에 따라 다소 다르게 적용

* 김치의 12ft Reefer소형 컨테이너 적정적재는 앞의 컨테이너 제원에서 참조

* 김치 수입의 경우 : 중국산, reefer40ft, 24톤을 적재하여 수입증임