

FDA(미국 식품의약청)은 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역문을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인정합니다. 본 문서의 공식 원본은 영어 원본입니다.

핵심 요구 사항: 제 3 자 공인 인증에 대한 최종 규정 요약

FDA 식품 안전 현대화법(FSMA)의 제 3 자 공인 인증에 대한 규정이 현재 최종 확정되었습니다.

2013 년 7 월에 제안되었던 본 규정에서는 식품 안전 감사를 실시하여 외국 업체가 생산하는 인간 및 동물용 식품 외국 생산업체 및 그 식품에 인증서를 발생하는 제 3 자 인증 기관(감사원이라고도 함) 공인을 위한 자발적 프로그램에 대한 요구 사항을 정하고 있습니다. 이 요구 사항은 이 프로그램에 참여하는 인가 기관 및 제 3 자 인증 기관의 업무 수행 능력 및 독립성을 확립하는 데 도움이 될 것입니다.

외국 업체는 다음 두 가지 목적으로 인증서를 사용할 수 있습니다.

- 인증서는 수입업자가 식품의 검토 및 반입을 신속하게 처리할 수 있게 하는 프로그램인, 자발적으로 자격을 획득한 수입업자 프로그램(VQIP)에 참여할 수 있는 자격을 형성하는 데 사용될 수 있습니다.
- 미국 소비자에게 해로울 수 있는 식품이 반입되는 것을 예방하기 위해서 FDA 는 특정한 상황의 경우 수입하려는 식품이 공인 제 3 자 인증 기관이 발급한 인증서를 포함하도록 요구할 수도 있습니다.

다음은 본 규정의 핵심 내용입니다.

1. 범위

- 본 규정에서는 FDA 의 인정을 받고자 하는 인가 기관이 갖추어야 하는 기본 구조, 절차 및 요구 사항과 공인 받으려는 제 3 자 인증 기관에 대한 요구 사항을 정하고 있습니다.
 - 이 요구 사항은 법적 권한, 수행 능력, 용량, 이해 상충 방지, 품질 보증 및 기록 관리 절차를 포함합니다.
 - 제한된 경우에 한하여 FDA 는 제 3 의 인증 기관을 직접 공인할 수 있습니다. 예를 들어, FDA 는 본 프로그램의 제정 이후 2 년 이내에 인가 기관을 확인 및 인정하지 못하는 경우, 제 3 의 인증 기관을 직접 공인할 수 있습니다.
- 국제적인 일관성을 촉진하고 업계에 잘 알려진 기존 구조를 활용하도록 하기 위해서 인가 기관 및 인증 기관이 본 규정에서 적용되는 프로그램 요구 사항을 만족할 때 ISO/IEC 기준을

준수하고 있다는 문서를 필요한 경우 첨부하여 사용하는 것을 허용합니다(ISO/IEC 는 International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Commission 의 약자이며 자발적인 국제 합의 표준을 발행하는 기관입니다).

- FDA 는 본 프로그램 참여 기관을 면밀하게 관찰할 것이며 원인이 있는 경우, 인가 기관에 대한 인정을 취소하거나 인증 기관의 공인을 철회할 수 있습니다. 본 규정에는 참여 인가 기관 및 인증 기관에 대한 감시 및 감독과 관련하여 FDA 가 따르는 절차가 포함되어 있습니다.

2. 인정 인가 기관에 대한 요구 사항

- FDA 가 본 프로그램 아래에서 인정하는 인가 기관은 외국 정부/기관이나 제 3 의 사설 기관일 수 있습니다. 위에 나열된 요구 사항에 더하여 최종 규정에서는 인정 인가 기관이 다음 임무를 수행하도록 하고 있습니다.
 - 잠재 인증 기관의 업무를 대표하는 샘플을 조사하는 것을 포함하여 공인을 위한 제 3 자 인증 기관에 대한 평가
 - 정기적인 현장 조사 및 승인한 공인 자격에 대한 변경이나 철회 사실을 FDA 에 공지하는 것을 포함하여 공인하는 제 3 자 인증 기관에 대한 업무 성과 모니터링
 - 자체 업무 평가 및 문제의 교정
 - FDA 에 모니터 보고서와 자체 평가 보고서 및 기타 공지 사항 제출
 - 본 프로그램에서 보관을 요구하는 기록을 유지하고 FDA 가 이에 접속할 수 있는 방법 제공

3. 제 3 자 인증 기관에 대한 요구 사항

- 본 프로그램 하에 공인된 제 3 자 인증 기관은 불시 방문을 통한 업체 감사를 수행하고 공공 건강에 심각한 위험을 초래하거나 그에 일조할 수 있는 조건을 발견한 즉시 FDA 에 이를 공지할 의무가 있습니다. 위에 나열된 요구 사항에 더하여 최종 규정에서는 공인 제 3 자 인증 기관이 다음 임무를 수행하도록 하고 있습니다.
 - 감사원이 수행 능력을 갖추었고 편견이 없음을 확인
 - 감사한 시설에서 확인된 결함의 해결을 위해 수행한 교정 조치의 효율성 확인
 - 자체 업무 평가 및 문제의 교정
 - 본 프로그램에서 보관을 요구하는 기록을 유지하고 FDA 가 이에 접속할 수 있는 방법 제공
- 공인 제 3 자 인증 기관이 본 프로그램의 일부로서 수행할 수 있는 감사의 종류는 자문 제공을 위한 감사와 규제를 위한 감사 두 가지입니다. 두 가지 모두의 경우, 감사원은 적용되는 연방 식품 안전 규정을 준수하는지 여부를 조사합니다.
 - 자문 제공을 위한 감사는 규제를 위한 감사를 위한 준비로 수행하며 이것은 내부용으로만 사용됩니다. 자문 제공을 위한 감사에서는 연방 기준의 준수와 더불어 대상 업체가 업계 기준 및 관행을 얼마나 만족하고 있는지도 판단합니다. 인증의 근거로 사용되는 것은 규제를 위한 감사 결과뿐입니다.

- 공인 제 3 자 인증 기관은 외국 정부이거나 제 3 의 단체 또는 개인일 수 있습니다.

4. 관련 FDA 조치

- FDA 가 정한 인증 기관의 자격 조건에 대한 권고안은 2015 년 7 월에 발행된 모델 인증 기준 지침 초안에 포함되어 있습니다. 여기에는 제 3 자 인증 기관 및 그 요원이 교육 및 경험 부분에서 갖추어야 하는 자격 조건에 대한 권고안이 포함되어 있습니다. 이 지침은 대중의 의견을 고려한 다음 확정될 예정입니다.
- FDA 는 2015 년 6 월, VQIP 가 어떻게 작용하는지를 설명하는 업계용 지침 초안을 발행하였습니다. 수입업자가 VQIP 에 참여하기 위해서는 해당 식품을 인증 업체로부터 수입해야만 합니다.
 - 견고한 공급 체인 관리 시스템이 있는 수입업자는 그들이 수입하고자 하는 식품을 신속하게 검토하고 반입할 수 있는 자격이 있을 수 있습니다.
 - 소비자에 대한 보호는 FDA 가 공공 건강에 위험을 유발할 가능성이 높은 수입 식품에 대한 출처에 집중할 수 있게 함으로써 강화되었습니다.
- FDA 는 2015 년 7 월, 인가 기관 및 인증 기관을 위해 사용자 요금을 설정하는 제안 규정을 발행하였습니다. FSMA 는 자발적 제 3 자 인증 프로그램을 제정하고 실행하는 업무에 대한 비용을 기관에 상환하기 위해서 사용자 요금 프로그램을 설정하도록 요구하고 있습니다.

면제 대상

제 3 자 인증 규정에서는 FSMA 의 필수 수입 인증 기관 조항이 적용되지 않는 항목 또한 제공하고 있습니다.

- 외국 업체에서 제조한 알코올 음료
- 수입할 때 미국 농무부의 감독 대상이 되는 육류, 가금류 및 계란

실행

FDA 는 별도로 발행될 예정인 최종 모델 인증 기준 지침 및 최종 사용자 요금 규정이 발행된 후 최대한 신속히 본 프로그램을 실행하려고 하고 있습니다.

인가 기관은 본 프로그램이 시행될 때 인정 신청을 시작할 수 있고 제 3 자 인증 기관은 한 개 이상의 FDA 인정 인가 기관이 신청서를 접수하기 시작한 후에 공인 신청을 할 수 있습니다.

추가 정보

Regulations.gov, 도켓 번호 FDA-2011-N-0146 <http://www.regulations.gov/#!/home>

자주 하는 질문:

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation

FDA FSMA 기술 지원 네트워크:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>