

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: 외국 공급업체 인증 프로그램(FSVP) 최종 규정 요약

FDA 식품 안전 현대화법(FSMA) 외국 공급업체 인증 프로그램(FSVP)의 인간 및 동물을 위한 식품 수입업자에 관한 규정은 현재 최종 확정되었고 일부 사업체에 대한 규정 준수 일자 18 개월 이후에 시작됩니다.

최종 규정에 의하면 수입업자는 미국으로 수입되는 식품이 적용되는 미국 안전 기준을 만족하는 방식으로 생산되었다는 것을 증명할 때 위험에 수반되는 일정 활동을 수행할 의무가 있습니다. 이 규정은 FDA 가 업계, 소비자 그룹, 연방, 주, 지역, 부족 담당 기관 및 국제적인 규제 당국, 학회 및 기타 이해 관계자들과 무수한 협의를 거친 결과의 산물입니다. FDA 는 본 규정을 2013 년 7 월에 처음 제안하였습니다.

공개 토론, 웹 세미나 및 경청회 등을 포함한 의견 수렴 기간 및 무수한 회의에서 수령한 제안을 반영하여 FDA 는 2014 년 9 월 제안한 규정 사항에 대한 부칙을 발행하였습니다. 제안된 수정안에는 수입업자에게 식품에 있을 수 있는 가장 심각한 위험성으로 공공 건강에 중대한 위험을 초래할 수 있다는 사실을 인식하고, 식품 및 공급업체의 위험도에 따라 적절한 인증 방법을 결정할 유연성을 부여하는 것을 포함하고 있습니다.

최종 규정은 현대의 공급 및 유통 체인을 더욱 효율적으로 반영하기 위해서 특정 요구 사항 충족 시 더욱 높은 유연성을 추가하는 것을 포함하여 제안 원본 및 부칙 모두의 요소를 포함하고 있습니다. 예를 들어, 수입업자는 다른 기관들이 그들에게 상응하는 문서를 검토하는 한 특정 상황에서 이 기관이 수행한 분석, 평가 및 활동을 바탕으로 하여 FSVP 핵심 요구 사항을 충족할 수 있게 된 것입니다.

FDA 는 수입업자가 반드시 FSVP 규정을 만족하게 만들 책임이 있으며 동시에 이에 대한 지침, 홍보 및 훈련을 제공할 것입니다.

핵심 요구 사항 및 준수 일자 18 개월은 다음과 같습니다.

1. 범위

- **규정 적용 대상은 누구입니까?**
 - FSVP 의 목적에 의하면 수입업자는 미국으로 수입 제공되는 식품의 미국 소유주 또는 수탁자를 의미합니다. 만약 미국 소유주 또는 수탁자가 없는 경우, 수입업자는 수입 시

서명된 승인서에서 확인된 외국 소유주나 수탁자의 미국 대리인 또는 담당자를 의미합니다.

○ 여기에는 다음과 같은 예외가 적용됩니다.

- **FSVP 는 무엇인가요?** FSVP 는 해당 규칙의 적용을 받는 수입업자가 자신의 외국 공급업체는 해당하는 예방 통제 규정 또는 농산물 안전 규정에서 정한 수준의 공공 건강 안전을 확보하는 절차에 따라 식품을 생산하고 있다는 것과 공급업체의 식품에 불순물이 첨가되지 않고 알레르기 표시 규정을 위반하지 않는다는 것을 확인하기 위해서 반드시 마련해야 하는 프로그램입니다.
- 수입업자는 다음을 포함하는 활동을 이행할 책임이 있습니다(자세한 설명 포함):
 - 각 식품에 대해 알려졌거나 합리적으로 예상할 수 있는 위험 결정
 - 위험 분석에 근거하여 식품이 초래할 수 있는 위험성 평가 및 외국 공급업체의 이행 능력 평가
 - 수입 식품에 의한 위험성 및 공급업체 이행 능력에 대한 평가를 사용하여 공급업체 승인 여부 결정 및 적절한 공급업체 인증 활동 결정
 - 공급업체 인증 활동 수행
 - 교정 조치 실행
- 수입업자는 수입 식품 및 공급업체 이행 능력에 따라 초래할 수 있는 위험성 평가를 근거로 승인한 외국 공급업체로부터만, 또는 필요한 경우 한시적인 경우에 한하여 수입 전 적절한 인증 활동을 통하여 식품을 검사하는 조건으로 비승인 공급업체로부터 식품을 수입하도록 하는 서면 절차를 확립하고 이를 준수해야 합니다.
- 수입업자는 미국으로 반입되는 모든 식품 및 해당 식품의 외국 공급업체에 대해 FSVP 를 개발, 유지 및 준수할 책임이 있습니다. 만약 수입업자가 소수의 다른 공급업체로부터 특정 식품을 조달하는 경우, 각 공급업체에 대해 별도의 FSVP 가 요구됩니다.
- 제조업/가공업을 겸하고 있는 특정 수입업자는 다음과 같은 경우 FSVP 요구 사항을 준수하는 것으로 간주됩니다.
 - 예방 통제 규정에서 정한 공급 체인 프로그램 요구 사항을 준수하는 경우;
 - 예방 통제 규정의 요구 사항에 따라 식품에 존재하는 위험에 대한 예방 통제 조치를 취하는 경우; 또는
 - 특정 상황에서 이와 같은 규정에서 요구하는 예방 통제 조치를 실행할 의무가 없는 경우. 그러한 상황의 예로는 식품 자체(예: 커피콩)가 예방 통제 조치 없이 소비할 수 없는 상태이거나 소비자가 확인된 위험을 충분히 최소화하거나 예방하고 그것이 공개 및 서면 보증 규정을 준수하는 경우를 포함합니다.

- 수입 식품 및 공급업체 이행 능력에 따라 초래할 수 있는 위험성 평가는 최소한 3 년마다, 또는 잠재하는 위험성이나 외국 공급업체의 이행 능력에 관한 새로운 정보가 공개될 때마다 다시 평가되어야 합니다.
- 수입업자는 유통 체인의 다음 대상, 예를 들어 수입업자의 고객으로부터 그 식품을 해당 식품 안전 규정에 맞게 가공하고 있다는 적절한 보증을 획득한 경우 식품 및 공급업체를 평가하거나 공급업체 인증 활동을 수행할 의무가 없습니다. 수입업자는 또한 해당 식품이 확인된 위험을 통제하도록 가공되지 않은 경우 이를 해당 식품과 함께 문서로 공개할 의무가 있습니다.

2. 위험 분석

- **'위험'은 무엇을 뜻하는 것일까요?** 수입업자는 경험, 질병 데이터, 과학 연구서 및 기타 정보를 토대로 수입하는 모든 유형의 식품에 대해 알려졌거나 합리적으로 예상할 수 있는 위험을 확인 및 평가할 책임이 있습니다. 여기에는 다음이 포함됩니다.
 - 기생충 및 질병을 유발하는 박테리아를 포함하는 생물학적 위험
 - 방사선 위험, 살충제 및 잔존 약물, 천연 독소, 식품 분해, 비승인 식품 첨가물 또는 색소 및 음식 알레르기를 포함하는 화학적 위험
 - 유리와 같은 물리적 위험
- 이들은 합리적으로 고려할 때 자연적으로 발생하는 질병 또는 상해를 유발할 가능성이 높지만 무심코 도입되었거나 비용이 싼 원료로 대체하려는 목적 등과 같이 경제적 이득을 위해 의도적으로 도입될 수 있는 위험입니다.
- 위험 분석에서는 이러한 위험이 통제가 결여된 상황에서 발생하여 심각한 질병이나 상해를 유발할 가능성이 어느 정도인지 반드시 평가해야 합니다.
- 위험 평가에서는 다음을 포함하는 요소를 고려해야 합니다.
 - 식품의 배합
 - 해당 식품을 생산하는 일반적인 업체의 시설 및 설비의 상태, 기능 및 설계
 - 원재료 및 기타 성분
 - 운송 방식
 - 수확, 재배, 제조, 다공 및 포장 과정
 - 포장 및 라벨 표시 활동
 - 저장 및 유통
 - 의도한 용도 또는 합리적으로 예상할 수 있는 용도
 - 직원의 위생 상태를 포함한 위생

- 수입업자는 관련 문서를 직접 검토하고 평가하는 한 위험 분석을 다른 업체에 의뢰할 수 있습니다.

3. 식품 위험성 및 공급업체 이행 능력 평가

- 수입 식품 및 공급업체 이행 능력에 따라 발생할 수 있는 위험성에 대해 어떤 평가를 수행해야 합니까? 수입업자는 다음 사항을 평가해야만 합니다.
 - 위험 분석
 - 외국 공급업체나 그 공급업체의 원재료 또는 성분 공급업체로부터 기인할 수 있는 위험을 급격하게 축소하거나 예방할 수 있는 기관
 - 외국 공급업체의 식품 안전과 관련한 절차, 과정 및 관행
 - 적용되는 FDA 식품 안전 규정 및 외국 공급업체의 규정 준수에 관한 정보
 - 외국 공급업체가 이전의 문제를 신속하게 수정하는지 여부에 대한 정보를 포함한 외국 공급업체의 식품 안전 이력
 - 저장 및 운송 방법을 포함하여 기타 필요한 것으로 간주되는 요소
- 수입업자는 관련 문서를 직접 검토하고 평가하는 한 위험 분석을 다른 기관(해당 외국 공급업체 이외의 기관)에 의뢰할 수 있습니다.

4. 공급업체 인증

- 어떤 공급업체 인증 활동을 수행해야 합니까? 수행한 위험성 평가를 기초로 수입업자는 대부분의 경우 승인한 외국 공급업체로부터만 식품을 수입하도록 하기 위한 서면 절차를 확립하고 이를 준수해야 하며 적절한 공급업체 인증 활동을 수행해야 합니다.
- 수입업자는 고유한 식품 위험 및 공급업체 특성에 맞게 공급업체 인증 활동을 맞춤 제작할 수 있는 권한이 있습니다. 선택할 수 있는 사항은 다음과 같습니다.
 - 공급업체 시설에 대한 연간 현지 감사. 이것은 외국 공급업체가 통제하는 위험에 노출된 경우 심각한 건강상의 악영향이나 사람 또는 동물을 죽음에 이르게 하는 결과(SAHCODHA 위험이라고 함)를 초래할 가능성이 충분한 경우 일반적으로 필수 요구 사항입니다. 그러나 수입업자는 대체 방법이 적절하며 외국 공급업체는 해당 미국 안전 기준을 준수하여 식품을 생산하고 있다는 적절한 보증을 문서로 직접 제공하는 한 다른 인증 방식을 선택할 수 있습니다.
 - 견본 수집 및 검사
 - 공급업체에 관한 관련 식품 안전 기록 검토

- 수입업자는 관련 문서를 직접 검토하고 평가하는 한 적절한 공급업체 인증 활동을 결정하고 수행하는 업무를 다른 기관(해당 외국 공급업체 이외의 기관)에 의뢰할 수 있습니다.

5. 교정 조치

- **잘못된 일이 발생하면 어떻게 합니까?** 수입업자는 외국 공급업체가 해당하는 예방 통제 규정 또는 농산물 안전 규정에서 정한 수준의 공공 건강 안전을 확보하는 과정 및 절차에 따라 식품을 생산하지 않으며 공급업체의 식품에 불순물이 첨가되었거나 알레르기 표시 규정을 위반한다고 판단한 경우 즉시 적절한 교정 조치를 취해야 합니다.
 - 상황에 따라 적절한 교정 조치는 다를 수 있으나 여기에는 규정 미준수, 불순물 함유 또는 라벨 표시 규정 위반에 대한 원인이 해결될 때까지 해당 외국 공급업체를 사용하지 않는 조치가 포함될 수 있습니다.

6. 면제 및 수정된 기준

- 건강 보조 식품에 대한 규정은 수입품이 완제품인지 재료/성분인지에 따른 요소를 포함하는 몇 가지 요인에 따라 다를 수 있습니다.
 - 별도의 기존 건강 보조 식품의 최신 올바른 제조 방법(CGMP) 규정에서 요구하는 바에 따라 특정한 사양(건강 보조 식품 성분 및 포장에 관한 사양)을 제정하고 이의 준수를 검증하는 수입업자는 표준 FSVP 요구 사항의 대부분을 준수하지 않아도 됩니다.
 - 이는 자신의 고객이 그와 같은 사양을 제정하고 그것의 준수 여부를 확인하도록 규정 받는 수입업자에게도 동일하게 적용됩니다. 다만, 이 경우 해당 수입업자는 자신의 고객이 해당 규정을 준수한다는 서면 보증을 획득해야만 합니다.
 - 완제품을 포함하여 기타 건강 보조 식품을 수입하는 수입업자는 대부분의 FSVP 규정(위험 분석 제외)을 준수할 책임이 있으나 인증 활동을 수행할 때는 건강 보조 식품 CGMP 규정을 준수하는지 여부에 초점을 두어야 합니다.
- 극소 규모 수입업자와 특정 소규모 공급업체로부터 식품을 수입하는 수입업자를 위해 수정 FSVP 요구 사항이 제정되었습니다(수정된 요구 사항의 한 예는 특정 수입업자의 경우 위험 분석을 실행하지 않아도 되며 그들의 공급업체로부터 서면 보증을 획득함으로써 외국 공급업체를 인증할 수 있게 된 점입니다).
 - 극소 규모 수입업자는 예방 통제 규정에서 정한 극소 규모 사업의 정의: 사람이 섭취하는 식품에 대해 1 백만 달러 판매 한도 및 동물 사료에 대해 250 십만 달러 판매 한도와 일치합니다.

- 특정 소규모 외국 공급업체로부터 수입하는 수입업자는 수정된 FSVP 요구 사항의 적용을 받습니다. 이에 해당하는 소규모 공급업체는 다음과 같습니다.
 - 시설 자격 요건을 충족하므로 예방 통제 규정하에 수정된 요구 사항의 적용을 받는 업체
 - 연간 농산물 판매액이 \$25,000 이하이거나 면제 자격 요건을 충족하기 때문에 농산물 안전 규정의 적용을 받지 않는 농장
 - 산란계 3,000 마리 미만으로 계란을 생산하는 생산자
 - 이들 생산자 각각은 FDA 식품 안전 규정의 적용 대상에서 면제되거나 이들 농장의 경영 규모로 인해 대부분 또는 일부의 경우에는 완전히, 수정된 요구 사항의 적용을 받을 수 있습니다.
- 외국 공급업체의 식품 안전 시스템이 미국의 시스템에 견줄 만한 것으로 공식적으로 인정되거나 그와 동등하다고 판단되는 국가의 공급업체에서 수입하는 특정 식품에 적용되는 수정 요구 사항이 있습니다.
- 또한 특정 항목의 수입 식품은 FSVP 의 적용을 받지 않습니다. 이는 다음과 같습니다.
 - FDA 의 위해 요소 중점 관리(HACCP) 기준의 적용을 받고 이를 준수하는 주스, 생선 및 어장 제품 및 HACCP 규정의 적용을 받는 주스, 생선 및 어장 제품에 사용되는 특정 성분
 - 연구 또는 평가를 위한 식품
 - 개인 소비를 위한 식품
 - 알코올 음료 및 알코올 음료에 사용되는 특정 성분
 - 가공 및 향후 수출을 목적으로 수입된 식품
 - 통조림 야채와 같은 저산성 통조림 식품(LACF)(다른 규정의 적용 대상이 되는 미생물학적 위험의 경우만 적용에서 제외됨) 및 LACF 제품에 사용되는 특정 성분(미생물학적 위험의 경우만 적용에서 제외됨)
 - 수입할 때 미국 농무부(USDA)의 규제를 받는 특정 육류, 가금류 및 계란 제품

규정 준수 일자

수입업자가 FSVP 규정을 준수해야 하는 날짜는 다음 날짜 중 가장 최근 날짜로 정합니다.

- 최종 규정 발행 후 18 개월이 경과했을 때;
- 예방 통제 또는 농산물 안전 규정의 적용을 받는 공급업체로부터 식품을 수입하는 경우, 외국 공급업체가 해당 규정의 충족을 요구받은 후 6 개월이 경과했을 때;
- 수입업자 자신이 예방 통제 규정의 공급 체인 프로그램 조항의 적용을 받는 제조업자 또는 가공업자를 겸하는 경우, 본 규정을 준수해야 하는 날짜는 예방 통제 규정 공급 체인 프로그램 조항에서 정한 일정 범위의 준수 일자이며, 이는 인수 업체의 규모에 따라, 그리고

인수 업체의 공급업체가 새로운 FSMA 규정을 준수할 의무가 있는지 여부에 따라 달라집니다.

업계에 대한 지원

FDA 는 본 주제에 대해 다음을 포함하는 몇 가지 지침 문서를 개발하고 있습니다.

- FSVP 에 대한 일반 지침
- 자격 감사자가 되는 데 필요한 전문 지식을 획득하는 방법

훈련 및 기술 지원 기획이 진행 중에 있습니다. 그 내용은 다음과 같습니다.

- 식품 업계, 교육 기관, USDA, 미국 국제 개발청 및 외국 정부와의 협력을 통하여 개발도상국의 수출업자를 포함한 관련 수출업자의 규정 준수를 촉진하기 위해 필요한 도구 및 훈련 프로그램 개발.
- 업계에서 FSMA 규정을 이해하고 수행하는 것을 돕는 중심적인 정보 출처를 제공하기 위해서, 현재 운영을 시작한 FDA FSMA 식품 안전 기술 지원 네트워크 설립.
- 훈련 및 기술 지원 프로그램 설립을 위해서 식품 안전 예방 통제 연합([Food Safety Preventive Controls Alliance](#), FSPCA)과 협조.
 - FSPCA 의 훈련 커리큘럼에는 식품을 수입하는 가공업자를 위한 FSVP 규정 교육 모듈 및 비가공 수입업자를 위한 전체 FSVP 과정이 포함되어 있습니다.

추가 정보

Regulations.gov, 도CKET 번호 2011-N-0143 <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>