한국식품 미국 FDA 통관거부
대응 지침서

2022. 8. 12

1. FDA 기준 식품 수입 절차 ····· 4

가. 범위 및 담당 구역 ····· 4

1) 미국 관세국경보호청 (U.S. Customs and Border Protection) 4

2) 미국 식품의약국 (U.S. Food and Drug Administration) 4

3) CBP와 FDA의 업무 관계 ····· 4

가. 통관 절차 및 샘플링 ····· 5

1) 미국 통관 절차 ····· 5

2) 통관 서류 심사 시스템 ····· 6

3) 통관 서류 심사 및 검토 후, FDA의 결정 ····· 8

4) 검사/실사 및 샘플링 ····· 9

가. 적법하지 않은 식품 발견 시 진행 절차 ····· 11

1) 관련 규정의 위반이 발견되지 않은 경우 ····· 11

2) 관련 규정의 위반이 발견된 경우 ····· 11

2. 자동 억류 절차 ····· 12

가. 개론 및 일반적 절차

1) FDA의 '물리적 검사 없이 억류 (DWPE)' ····· 12

2) 수입 경보 (Import Alert) ····· 14

나. 상황별 권고사항 ····· 16

다. 자동억류 해지 방안 ····· 17

3. 통관보류 통지서 대응 방안 ····· 19

가. 통관보류 통지서 종류 및 집행절차 ····· 19

1) 검사 및 샘플링 통지서 ····· 19
2) 억류 및 청문 통지서 ····· 19
3) 자동억류 통지서 ····· 19
나. 대응방법 ····· 20
1) 검사 및 샘플링 통지서 대응 ····· 20
2) 억류 및 청문 통지서 대응 ····· 20
3) 자동억류 통지서 대응 ····· 23

4. 식품수입거절 통지서 대응방안 ····· 23
가. 개론 및 집행절차 ····· 23
나. 대응방법 ····· 25
1) 반송 또는 폐기처분 ····· 25
2) 수입 거절 통지서에 대한 이의 제기 ····· 26
3) 반송 또는 폐기처분을 이행하지 않은 경우 ····· 26
4) FDA 수입 거절 내역 검색 ····· 27

5. 식품관련기관 검사 ····· 27
가. 식품관련기관 관할권 ····· 27
나. 식품시설등록 ····· 27
다. 해외 공급자 검증프로그램 조사 (FSVP) ····· 29
라. 자발적 적격 수입자 프로그램 (VQIP) ····· 30

1. FDA 기준 식품 수입 절차

가. 범위 및 담당 구역

1) 미국 관세국경보호청 (U.S. Customs and Border Protection; CBP)

❑ 미국 관세국경보호청은 미국 국토안보부 (U.S. Department of Homeland Security) 산하의 정부 기관으로, 미국으로의 수입, 수출, 관세 징수와 관련된 국가의 법률을 관리하는 일차적인 책임을 갖고 있음

2) 미국 식품의약국 (U.S. Food and Drug Administration; FDA)

❑ 미국 식품의약국은 미국 보건복지부 (U.S. Department of Health and Human Services) 산하의 정부 기관으로, 미국으로 수입되는 제품이 FDA에 의하여 시행되는 법률을 준수하고 있는지 여부를 결정하는 책임을 갖고 있음

❑ 또한 FDA 관련 법률을 위반한 제품이 적절한 법률 또는 규정을 준수할 수 있는지에 대하여 가능성 여부를 결정하고 해당 제품이 관련 법규를 준수하도록 조정 조치를 취할 수 있도록 하는 권한을 갖고 있음

3) CBP와 FDA의 업무 관계

❑ CBP와 FDA는 미국 수입통관 과정에서 긴밀하게 협력하고 있음

❑ FDA에 의해 시행되는 미국 연방 식품의약품화장품법 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act; FD&C Act) 및 기타 법률을 위반한 수입품의 미국 입국을 거부하고 반송 또는 폐기처분을 하는 것은 일반적으로 FDA의 요청에 따라 CBP가 수행함

❑ 미국 입국이 거부된 2,500 달러 이하의 특정 수입 의약품에 대한 행정적 폐기 (administrative destruction)은 FDA에 의하여 수행됨

❑ 관련 법규를 위반한 제품의 폐기 시, 실제 감독은 현지 FDA/CBP 계약에 따라서 FDA에 의해 일반적으로 수행됨. 위반 제품이 관련 법규를 준수하기 위하여 재조정 계획 (reconditioning plan)을 이행할 때, FDA 책임자가 배정한 대로 FDA 또는 CBP가 감독을 수행할 수 있음. 수입 항구가 FDA 사무소와 매우 가까운 경우에는 일반적으로 FDA에 의하여 수행되며, 멀리 떨어져 있는 경우에는 CBP에 의하여 수행될 수 있음

나. 통관 절차 및 샘플링

1) 미국 통관 절차

❑ 식품의 미국 통관 절차는 하기의 순으로 진행 됨

❑ 화물이 미국에 도착하기 전에 수입 정보를 사전에 CBP에 제출 - 적하목록 사전제출 (24 hour rule), 사전 신고 (Prior Notice), ISF 10+2 등

○ 적하목록 사전제출 (24 Hour Rule): 운송업자가 AMS (Automated Manifest System)을 통해서 CBP에 적하목록을 제출함. 해상 컨테이너 화물은 선적항에서 선적하기 24시간 전, 항공은 미국 도착항에 도착하기 4시간 전까지 CBP에 제출해야 함

○ 사전 신고 (Prior Notice): 모든 수입 식품은 미국 도착 전에 수입식품 사전 신고를 해야 함. 사전 신고를 CBP의 시스템 (Automated Broker Interface of the Automated Commercial System; ABI/ACS)를 이용하여 제출하는 경우 화물의 도착일로부터 30일 이전부터, 또는 FDA의 시스템 (Prior Notice System Interface; PNSI)를 이용하여 제출하는 경우 화물 도착일로부터 15일 이전부터 사전 신고를 접수할 수 있음. 해상 화물은 미국 도착항에 도착하기 8시간 전, 항공 화물은 미국 도착항에 도착하기 4시간 전까지 사전 신고를 제출해야 함

○ ISF 10+2: 해상 화물의 경우 적하목록 사전제출 이외에 추가적인 정보를 CBP에 제출해야 함. 수입자는 10개 항목 (제조사 또는 공급자, 판매자, 구매자, 수취인, 컨테이너 적입장소, 혼재업자, 수입자 번호, 수하인 번호, 원산지, HS 번호)에 대해서 화물의 선적 24시간 전까지 CBP에 보고해야 하며, 운송회사는 2개 항목 (화물 적재 계획서, 컨테이너 상태 메시지)에 대해서 보고해야 함

○ 화물이 미국에 도착한 후, 수입물품신고 (CBP Form 3461 Entry/Immediate Delivery)

○ 수입물품신고는 미국 항구에 도착 5일 전부터 사전 신고가 가능하며 항구 도착 후 15일 이내에 신고를 해야 함. 수입자는 수입물품신고 및 통관을 위한 보증금/채권 (본드: Customs Bond)를 준비해야 함

❑ 검사/실사 여부 결정

○ 통관 서류 검사 및 검사/실사가 요구되는 화물을 선별하여 검사를

실시함. 검사 결과에 따라서 관련 규정 위반이 발견되면 수입 화물은 보류 또는 억류될 수 있음

❑ 물품 반출 허가

○ 물품 반출 허가가 향후 발견되는 위반 사항에 대한 FDA의 제재 조치에서 면제된 것을 의미하지 않음. 물품 반출이 허가되었다고 하더라도 향후 위반 사항이 발견되어 FDA에서 검사/실사를 요구할 시, 해당 화물을 다시 반송해야 할 수 있으며, FDA로부터 위반 사항에 따른 제재 조치 (보류, 억류, 벌금, 폐기 등)을 받을 수 있음

❑ 수입납세신고 (CBP Form 7501 Entry Summary) 및 관세 납부

○ 화물의 통관 후 10일 이내에 추정 관세와 필요 서류를 CBP에 납부해야 함

❑ 사후 정정 신고 및 검증

2) 통관 서류 심사 시스템

❑ 수입 항구의 FDA 관할 하에 있는 모든 공식 또는 약식 통관 수입품에 대해서 담당 FDA 사무소는 CBP 로부터 통관 관련 모든 통지를 전달받음

❑ CBP와 FDA는 통관 절차를 위한 각각의 데이터 시스템을 구축하고 있음

○ CBP의 수입 통관 데이터 시스템은 Automated Commercial Environment/International Trade Data System (ACE/ITDS) 임. ACE/ITDS는 CBP에서 독자적으로 권한을 가지고 있는 통관 관련 모든 전자 데이터 교환 시스템으로, FDA가 규제하고 있는 수입품을 포함하여 모든 수입품을 대상으로 함

○ FDA의 수입 통관 심사 시스템으로는 Import Entry Review, Operational and Administrative System (OASIS), Predictive Risk Based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting (PREDICT)가 있음. 또한 FDA 심사관의 요청으로 통관 과정에서 통관 관련 서류 또는 추가 정보를 제출하는 시스템으로 Import Trade Auxiliary Communication System (ITACS)를 사용하고 있음

❑ 수입자 또는 관세사 (Customs Broker)가 CBP의 ACE/ITDS에 수입품에 대한 정보를 제출하면, ACE/ITDS 에서는 해당 수입품이 FDA의 규제를 받는 제품인지 판별하여 수입품의 정보를 FDA의 수입 통관 심사 시스템에 전송함

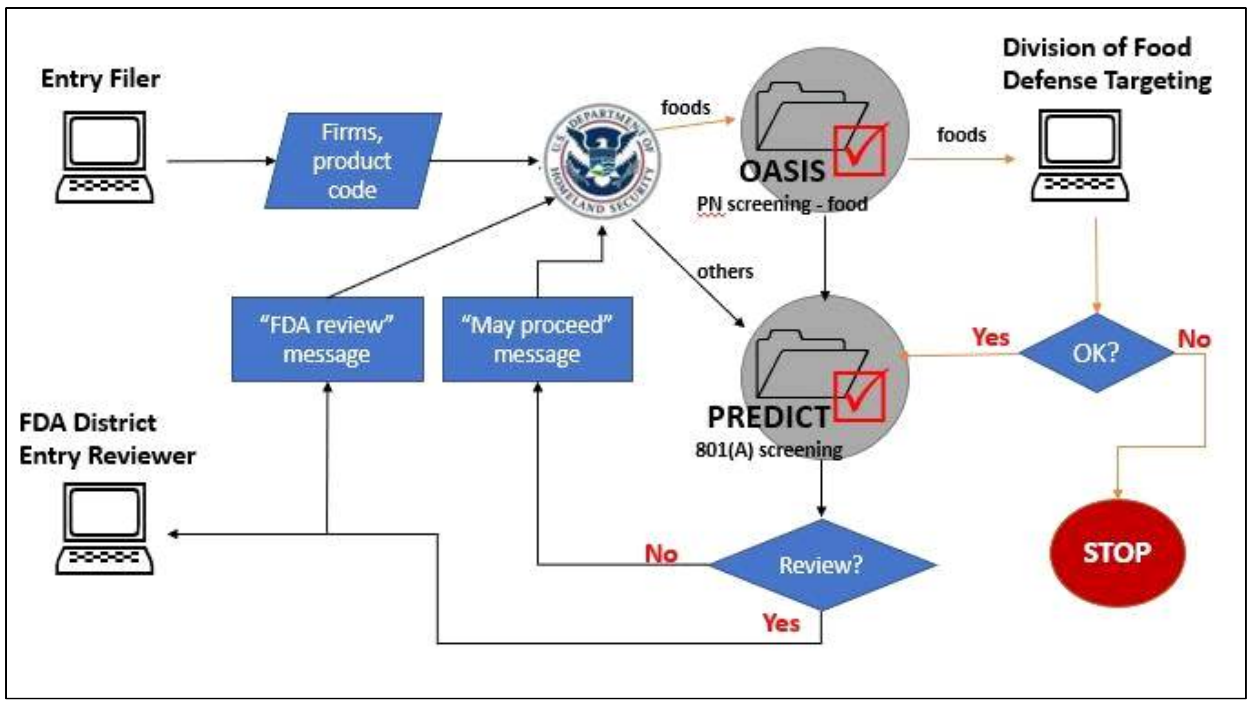
❑ FDA는 PREDICT과 함께 Import Entry Review 와 OASIS 시스템을 사용하여 수입 통관 제품을 심사 및 처리하고 추가 서류가 필요한 경우 ITACS을 통하여 수입자로부터 관련 정보를 취합함

○ PREDICT 은 미국으로 수입되는 모든 규제 대상 수입품을 FDA가 전자적으로 선별하기 위하여 사용하는 위험 기반 분석 시스템임

○ Import Entry Review 시스템은 FDA 내부적으로 통관 서류를 검토하고, 통관 허용 여부에 대하여 초기 결정을 내리고, 현장 작업 과제를 작성하기 위하여 사용하는 시스템임

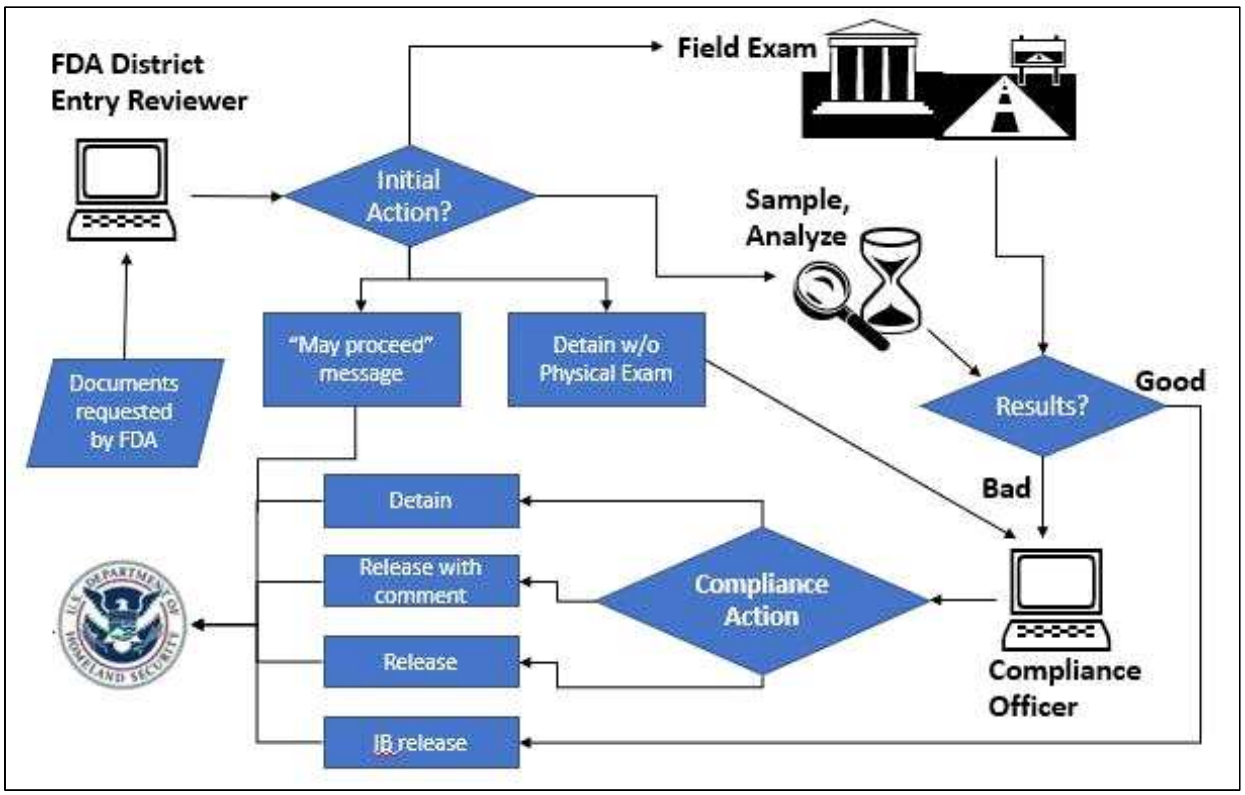
○ OASIS는 FDA의 규제를 받는 미국 수입 제품의 통관 허용 여부를 결정하고 처리하기 위한 자동화된 FDA 시스템임. 미국 연방 식품의 약품화장품법 하에서 FDA가 관할하고 있는 수입품의 안전성, 효능 및 품질을 확인하고 FDA가 통관 허용 여부를 결정하기 위하여 사용하는 프로세스를 자동화한 것이며, 추적 목적으로 수입 통관 데이터를 축적함

<FDA 수입 통관 심사 절차 (Electronic Transactions Import Entry Lines)>



출처 : FDA

<FDA 수입 통관 시 검사/실사 절차 (FDA Field and Compliance Workflow)>



출처 : FDA

3) 통관 서류 심사 및 검토 후, FDA의 결정

❑ FDA 통관 심사관은 FDA의 규제를 받는 수입품의 통관 서류 심사 및 검토 후, 1) 제품의 반출 (release the product), 2) 추가 정보 요청 (request additional information), 3) 제품 억류 요청 (request detention of the product)을 할 수 있음

○ 제품의 반출 (release the product)은 해당 제품이 미국 상거래에 유통되는 것을 허가한다는 의미이지만, 반출 이후에 제품과 관련하여 문제가 발견될 경우에는 FDA의 향후 조치를 받을 수 있음

○ 추가 정보 요청 (request additional information)에는 i) 추가 통관 서류를 요청하는 경우와 ii) 제품의 FDA 검사/실사를 요구하는 경우가 있음

- 추가 통관 서류를 수입자에게 요청하는 경우에는 ITACS를 통해서 수입자가 해당 서류를 FDA 통관 심사관에게 제출할 수 있음

- 수입품에 대한 FDA 검사/실사는 현장 실사, 실험실 분석, 샘플 수집 등을 모두 포함함. FDA 직원은 검사/실사 및 샘플 수집에 대하여 교육을 받으며, 실사 결과와 수집된 샘플의 분석 결과는 수입품의 통관 허용 여부를 결정하는데 사용됨

○ 제품 억류 (detention of the product)는 통관 서류를 바탕으로 수입품에 관련 법규의 위반이 발견되었을 때 요청할 수 있음

- 제품 및 제조사가 물리적인 검사 없이 억류되는 (detention without physical examination; DWPE) 대상이거나, 또는 특정 수입 요구 조건을 충족하지 않았을 경우에 수입품이 억류될 수 있음
- FDA 통관 심사관은 위반의 출현 (the appearance of a violation)에 기반하여 수입품에 대한 억류를 요청할 수 있으며, 추가적인 절차와 검토를 위하여 FDA Compliance Branch에 억류 요청을 전달함

4) 검사/실사 및 샘플링

❑ FDA는 수입품의 통관 과정에서 서류 심사 뿐만이 아니라 제품에 대한 라벨링 검사, 현장 검사 또는 샘플 채취 및 분석을 시행할 수 있음

❑ 제품에 대한 라벨링 검사에서 FDA는 식품, 화장품, 의약품, 의료기기, 혈액 및 생물학, 체외 진단 장치 등 각 카테고리별로 적용되는 라벨링 규정의 준수 여부를 검사함

❑ 현장 검사는 화물에 대한 물리적인 검사이며, 공항, 수입 항구, 창고, 트럭, 기차, 화물 컨테이너 등 다양한 장소에서 실시될 수 있고, 현장 검사 결과를 바탕으로 샘플 수집 여부를 결정할 수 있음

❑ FDA는 정기적으로 수입품에 대한 샘플을 채취하여 제품이 공중 보건 기준을 충족하는지 여부를 판단함. FDA에서 샘플을 수집하여 분석을 위해 FDA 연구소로 보낼 수 있음

❑ FDA에서 검사/실사 또는 샘플링을 요구하는 사유는 다양하지만 주로 1) 제품과 관련된 위험이 의심될 때, 2) 제품과 관련된 과거 위반 내역이 있을 때, 3) 제조사, 운송사, 수입자의 과거 위반 내역이 있을 때, 그리고 4) 일상적인 검사/실사의 절차인 경우가 있음

❑ FDA가 검사/실사 또는 샘플을 요청하는 경우, FDA는 CBP, 관세사,

수입자 등에게 전자 통관 시스템 또는 통지서 양식 (예시> 'Notice of FDA Action' 또는 'Notice of Sampling'; OASIS 시스템을 도입한 이후 FDA는 해당 시스템을 이용하여 Notice of FDA Action 양식을 발행하고 있음)으로 샘플 채취에 대하여 통보하고, 당사자에게 화물의 보류를 요청함

❑ FDA의 검사/실사 및 샘플링 이전 통지서: Notice of FDA Action

○ FDA가 샘플을 채취하고자 하는 경우, 수입자 (importer of record), 화물 인수자 (수탁인; consignee), 관세사에게 통지서 (Notice of FDA Action)을 발행함

○ Notice of FDA Action 에는 FDA가 검사 또는 샘플을 채취하고자 보류하고 있는 특정 수입품이 기재되어 있으며, 통관 번호, 화물의 보류 사유 등과 같은 구체적인 정보가 기재되어 있음

❑ FDA의 샘플링 이후 통지서: Notice of FDA Action

○ FDA가 샘플을 채취한 이후에도 수입자, 수탁인, 관세사에게 Notice of FDA Action을 발행하여 샘플이 채취된 제품과 채취된 샘플의 양 등을 포함하여 샘플링에 대한 구체적인 정보를 통지함

<Notice of FDA Action - sample collected 예시>

Notice of FDA Action — Notice Number 1
Entry Number: ABC-xxxxxxx-x — Page: 2

SAMPLES COLLECTED

Line ACS/FDA	Product Description	Est. Cost
11/3	CALIFORNIA PEPPERS	$3.00

Sample: 12 KG – Sample consists of 12 subs/16 oz (1lb) each of fresh Anaheim peppers collected at random from lot BXXXXX. Sample was collected aseptically from 12 master cases and packed in 12 whirlpak bags.

...

...

❑ FDA가 검사/실사 또는 샘플의 채취를 결정하였는데, 화물이 출하되어 수입항 외부로 이동된 경우, FDA는 CBP에게 해당 화물을 수입항으로 반송하도록 수입자에게 재배달 요구서 (demand for redelivery)

를 발행해달라고 요청할 수 있음

❑ Notice of FDA Action 이 발행된 이후에 해당 수입품이 보류되지 않았고 수입자가 FDA의 통지를 무시하였을 경우, FDA는 CBP에게 수입자에게 demand for redelivery를 발행해달라고 요청할 수 있으며, 이는 해당 수입품이 수입항으로 반송되어야 함을 의미함. FDA 검사/실사 또는 샘플 채취를 위하여 수입품이 반송되지 않을 경우, 채권 조치 (bond action)을 취할 수 있음. 채권 조치에서 FDA는 본드 금액만큼 수입자에게 벌금을 징수함

❑ FDA는 관련 규정을 준수하는 것으로 확인된 샘플에 대해서는 관련 비용을 FDA에서 부담함. FDA는 재조정 절차를 감독하는 것과 관련하여 채취한 샘플에 대해서는 FDA에서 비용을 부담하지 않음. FDA가 수입 제품이 초기 위반이 있는 것으로 간주하여 수입자에게 샘플을 요구하여 검사를 하는 경우 수입자가 샘플 검사 비용을 부담함

다. 적법하지 않은 식품 발견 시 진행 절차

1) 관련 규정의 위반이 발견되지 않은 경우

❑ FDA의 검사/실사 및 샘플의 분석 결과 관련 규정의 위반이 발견되지 않은 경우 FDA는 수입자, 수탁인, 관세사에게 Notice of FDA Action/Notice of Release를 발행하여 화물의 출하를 통지함

2) 관련 규정의 위반이 발견된 경우

❑ FDA의 검사/실사 및 샘플의 분석 결과 관련 규정의 위반 사실이 발견된 경우 FDA는 수입자, 수탁인, 관세사에게 Notice of FDA Action (Notice of Detention and Hearing)을 발행하여 화물의 수입 거절 또는 출하를 결정하기 위한 추가적인 절차를 위하여 화물이 억류되었음을 통지함

❑ 화물의 억류 및 재조정 절차

○ 화물의 억류 및 청문에 대한 공지를 받은 수입자, 수탁인 또는 화물의 소유주는 해당 통지서에 기재된 특정 날짜까지 FDA 담당관에게 대응을 해야 하며, 기한 내에 대응하지 않을 경우 화물은 수입 거

절이 될 수 있음

○ 주어진 기한 내에 대응을 할 수 없다고 판단될 때에는, FDA에 대응 기간에 대한 연장을 요청할 수 있음

○ 수입자, 수탁인 또는 화물의 소유주는 억류된 화물에 대하여 관련 규정 위반 사실이 없음을 증빙하거나, 위반 사항을 시정하기 위한 재조정 절차 (reconditioning process) 신청을 할 수 있음

❑ 억류된 화물의 출하

○ 수입자, 수탁인 또는 화물의 소유주가 억류된 화물에 대하여 관련 규정 위반 사실이 없음을 증빙하거나 또는 재조정 절차를 통해서 위반 사실을 시정하여, FDA가 해당 화물에 위반 사실이 존재하지 않음을 확인한 경우에는 FDA는 Notice of FDA Action / Notice of Release를 발행하여 화물의 출하를 허용함

❑ 억류된 화물의 수입 거절

○ 수입자, 수탁인 또는 화물의 소유주가 FDA 통지서에 주어진 기한 내에 대응하지 않거나, 억류된 화물의 위반 사항이 시정되지 않은 경우, FDA는 Notice of FDA Action/ Refusal of Admission을 발행하여 화물의 수입 거절을 판명함

○ 수입 거절된 화물은 90일 이내 반송 또는 폐기처분을 해야 함

2. 자동 억류 절차

가. 개론 및 일반적 절차

1) FDA의 '물리적인 검사 없이 억류' (DWPE)

❑ FD&C Act, Section 801(a)는 FDA가 해당법을 위반한 것으로 보이는 화물의 수입을 거절할 것을 명시적으로 허가하고 있음

❑ FDA는 검사/심사 또는 샘플링과 같은 물리적인 검사 결과에 기반하지 않고, 통관 시 제출된 정보만을 바탕으로 FD&C Act 및 관련 규정을 위반한 것으로 보이는 화물에 대하여 수입을 거절할 수 있음

❑ 수입 화물이 과거에 관련 규정을 위반한 사실이 있다는 것은 해당 화물에 현재에도 위반 사실이 있는 것으로 보는 충분한 근거가 될 수

있으며, 따라서 수입자가 제출한 통관 정보에 따라서 해당 화물은 미국 수입이 허가 또는 거부될 수 있음

❑ FDA는 1974년부터 '물리적인 검사 없이 억류' (Detention Without Physical Examination; DWPE)'를 사용하고 있으며, 이는 위반 제품 또는 위반으로 보이는 제품의 미국 수입 이력이 있거나, 향후에도 위반이 있을 것으로 보이는 기타 정보들이 있는 경우에 적용됨

❑ FDA가 관리하고 있는 수입경보 (Import Alert, 구체적으로 수입 경보 중 적색 리스트)에 등재되어 있는 제품, 제조사, 수입자 등은 미국 수입 통관 과정에서 물리적인 검사 없이 억류(DWPE) 되는 대상이 될 수 있음

❑ DWPE가 된 경우 FDA는 수입자, 수탁자 등에게 Notice of FDA Action을 발행하여 화물이 DWPE가 되었음을 통지하고 해당 사유를 전달함

<Notice of FDA Action - DWPE예시>

Notice of FDA Action
Entry Number: ABC-xxxxxxx-x

Notice Number 1
Page: 2

DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION

The following products are subject to refusal pursuant to the Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act), Public Health Service Act (PHSA), or other related acts in that they appear to be adulterated, misbranded or otherwise in violation as indicated below:

Line ACS/FDA	Product Description	Responded by
11/3	CALIFORNIA PEPPERS	October 10, 2022

FD&C Act Section 402(a)(2)(B), 801(a)(3): ADULTERATION
The article is subject to refusal of admission pursuant to Section 801(a)(3) in that it appears to bear or contain a pesticide chemical residue, which causes the article to be adulterated within the meaning of section 402(a)(2)(B) of the FD&C Act.

...

...

2) 수입경보(Import Alert)

❑ FDA는 수입 경보를 통해서 미국 내에 잠재적으로 관련 규정 위반 사실이 있는 제품의 유통을 방지하고, 수입품에 대한 통관 업무를 효율적으로 진행하며, 수입자에게 미국으로 수입되는 제품의 관련 규정 준수 여부를 심사 및 확인할 책임을 부여함

❑ 관련 규정의 위반이 심각하여 공공의 건강에 위험이 되거나, 위반이 반복되는 경우 FDA는 해당 제품, 제조사, 수입자 등을 수입 경보에 등재하여 수입 통관 과정에서 자동으로 DWPE가 적용되도록 하고 있음

❑ 수입 경보의 대상

○ 수입 경보는 국가 또는 지역에 대해서 발행될 수 있으며, 이는 특정 국가 또는 지역으로부터 수입되는 제품은 미국 수입 통관 시 물리적인 검사 없이 억류될 수 있음을 의미함

- 예: 'Import Alert #25-21, Detention Without Physical Examination of Enoki Mushrooms from Korea (the Republic of) due to Listeria Monocytogenes' > 리스테리아 모노사이토제네스 오염을 사유로 한국에서 수입되는 모든 팽이버섯은 물리적 검사 없이 자동으로 억류되는 대상임

○ 수입 경보는 제조사 또는 제품에 대해서 발행될 수 있으며, 이는 특정 제조사 또는 제품이 미국 수입 통관 시 물리적인 검사 없이 억류될 수 있음을 의미함

- 예: "Import Alert #16-120, Detention Without Physical Examination of Fish/Fishery Products from Foreign Processors Not in Compliance with Seafood HACCP" > 수산물 HACCP을 준수하지 않은 외국 가공업체로부터 수입되는 어류 및 수산 제품은 수입 경보의 대상임

- 예: "Import Alert #16-119, Detention Without Physical Examination of Fish and Fishery Products for Importer and Foreign Processor (Manufacturer) Combinations" > 어류 및 수산 제품에 적용되는 규정을 준수하지 않은 수입자 또는 외국 가공업체 (제

조사)는 수입 경보의 대상임

- 예: “Import Alert #45-02, Detention Without Physical Examination of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors" > 허가하지 않은 또는 신고하지 않은 색소가 함유되어 있는 식품은 수입 경보의 대상임

○ 수입 경보는 운송사에 대해서 발행될 수 있으며 이는 특정 운송사를 통한 수입 제품이 물리적인 검사 없이 억류될 수 있음을 의미함

- 예: “Import Alert #16-105, Detention Without Physical Examination of Fish and Fishery Products from Specific Manufacturers/Shippers Due to Decomposition and/or Histamine, and/or Indole” > 히스타민, 인돌 등 부패/변질을 사유로 어류 및 수산 제품의 특정 제조사/선사는 수입 경보의 대상임

○ 수입 경보는 미국 외, 다른 모든 국가에서 수입되는 특정 수입품에 대해서 발행될 수 있으며 이는 수출국 및 제조사 상관없이 해당 제품은 미국 국내로 수입될 수 없음을 의미함

- 예: “Import Alert #16-20, Detention Without Physical Examination of Puffer Fish” > 복어 (puffer fish)는 수입 경보의 대상임

- 예: “Import Alert 16-39, Detention Without Physical Examination of Ready-to-Eat Seafood for Listeria monocytogenes" > 리스테리아 모노사이토제네스 오염을 사유로 RTE 형태의 해산물 제품은 수입 경보 대상임

❑ 수입 경보의 종류

○ Red List: 수입 경보 중, 적색 리스트 (Red List)는 물리적인 검사 없이 억류되는 업체, 제품, 국가 리스트임

○ Yellow List: 수입 경보 중, 황색 리스트 (Yellow List)는 강화된 검사가 요구되는 업체, 제품, 국가 리스트임. 업체들이 우수 제조 및 품질관리 기준을 적용하고 있지만 위반의 성격이 개별 통관 수입품의 현장 실사 또는 추가 분석을 요구하는 경우에 해당함

○ Green List: 수입 경보 중, 녹색 리스트 (Green List)는 적색 리스트

에서 해제되어 DWPE 면제 기준을 충족하는 업체, 제품, 국가 리스트임

❏ 수입 경보에 등재되어 통관 과정에서 물리적인 검사 없이 자동으로 억류되는 사유의 예시>

○ FDA가 수입품의 샘플 검사를 한 결과 유해한 병원균이 검출된 경우

○ FDA가 수입품의 샘플 검사를 한 결과 불법적인 식품 첨가물 또는 색소가 함유된 경우

○ 수입품이 허가되지 않은 살충제를 함유하고 있거나, 잔류 허용 기준 이상으로 살충제 성분을 함유하고 있는 경우

○ 녹색 리스트에 등재될 수 있을 만큼 충분한 증거를 제공하지 않은 경우

○ 수입품이 승인되지 않은 신약인 경우

○ 수입품에 대한 해외 공급자 검증프로그램 (Foreign Supplier Verification Program; FSVP)이 준비되지 않은 경우

○ 해외 시설이 FDA의 실사 중 위반 사실이 드러난 경우

○ 해외 시설이 FDA의 실사를 거부한 경우

나. 상황별 권고사항

❏ 수입자는 수입하는 제품이 FDA 관련 법규를 준수하는지 확인해야 하는 일차적인 책임이 있으며, 이러한 책임을 수행하기 위해서 미국 외에 위치하고 있는 제조업체 또는 재배자를 평가 및 검사하고 해외 수출업자와 계약을 체결하며, 미국 수입 전에 제품의 검사 및 분석, 제품 라벨링의 검토 등 관련 법규 준수 여부를 평가하기 위한 사전 검토를 시행해야 함

❏ 수입자 및 수출자는 해당 제품을 미국으로 수입하기 이전에 제품, 제조사, 수입자 등 관련하여 FDA로부터 수입 경보에 등재된 이력 또는 수입 거절을 받은 이력이 있는지에 대하여 사전 검토를 시행해야 함

❏ 수입 통관 과정에서 화물이 물리적인 검사 없이 자동으로 억류되어 FDA로부터 Notice of FDA Action을 수령한 경우, 통지를 받은 수입자, 수탁인 또는 화물의 소유주는 통지서에 기재된 기한 내에 FDA에 대응을 해야 함

❏ 과거 위반 행위를 바탕으로 수입 경보에 등재되어 DWPE를 받은 화

물에 대해서는, 해당 화물에 대하여 관련 규정 위반 사실이 없음을 증빙하거나 또는 위반 사항을 재조정하는 절차를 통해서 FDA로부터 수입 허가를 받을 수 있음

다. 자동억류 해지 방안

❑ DWPE를 받은 수입 화물이 관련 규정 위반 사실이 없음을 증빙하거나 또는 위반 사항을 재조정하는 절차를 통해서 FDA로부터 수입 허가를 받아 출하되었다고 하더라도, 해당 수입 허가는 해당 통관에만 적용이 것이며, 미래의 수입 통관에도 계속적으로 적용되는 것은 아님

❑ 수입 경보 중 적색 리스트에 등재되어 있는 제품, 제조사, 수입자 등은 적색 리스트에서 해제되거나, 녹색 리스트로 이전되지 않는 이상, 미국으로의 수입 통관 과정에서 계속적으로 DWPE 자동 억류 대상이 될 수 있음

❑ DWPE로부터 해지되기 위해서는 수입 경보의 적색 리스트에서 해제해줄 것을 FDA에 청원해야 함

○ 수입 화물에 대해서 관련 규정의 위반 출현이 있음을 야기하는 조건들이 해결되었고 이후에 해당 수입 화물이 관련 규정을 모두 준수할 것임을 FDA가 확신할 수 있는 증거를 바탕으로, FDA는 수입 경보의 적색 리스트에서 제품, 제조자, 운송업자, 재배자, 국가 또는 수입자를 해제하는 결정을 내림

○ FDA에 청원 시 제출 서류의 예시

- 위반이 발생한 근본적인 원인에 대한 조사 및 시정 조치에 대한 설명서, 진술서 등

- 위해요소 분석 및 식품안전계획서, HACCP plan 등 제조사 또는 재배지에서 FDA가 규정하고 있는 바를 준수하여 식품 안전을 관리하고 있음을 보여줄 수 있는 자료

- 시정 조치 내용과 시행 증거 자료

~ 시정 조치 계획서, 시정 조치 시행 절차 및 검증, 실험실 분석 결과, 모니터링 및 결과, 제3기관의 안전성 평가 검증 등 위반 사항을 시정하고 지속적으로 관리하고 있음을 보여줄 수 있는

자료

- 연속적으로 최소 5회 적법 화물이 미국 수입 통관된 증거 자료

○ 수입 경보에 등재된 위반 사유가 해결되었음을 입증하는 증거들은 위반의 성격에 따라서 다양하며, 경우에 따라서 위반 사례나 조건이 완전히 해결되었는지 확인하기 위해서 관련 법규를 준수한 화물이 연속으로 미국 수입 통관이 되었다는 것을 보여주는 자료가 필요할 수 있음

- 예> 수입 화물의 위반 사항이 시정되었고, 이후 연속적으로 5회 이상 무사히 미국 수입 통관이 되었음을 제시하는 자료

- 위반 사항이 시정된 수입 화물의 연속적인 미국 수입 통관 자료를 제시하기 위하여, 화물을 분산하여 발송하는 것은 합리적인 증거 자료로 채택되지 않음

- 과거 수입 이력에 비추어, 일정 기간 내 (예: 6개월 내 5회 수입 통관 기록) 일반적인 상거래에 합당한 거래량이어야 합리적인 증거 자료로 채택될 수 있음

○ DWPE의 종류에 따라서 FDA에 제시해야 하는 자료의 종류와 최소 연속 수입 통관 횟수의 기준이 다를 수 있으므로 FDA 담당관과 사전에 해제 조건에 대하여 확인하는 것이 필요함

- 예시> 허용되지 않은 살충제가 함유되어 수입 경보에 등재된 농산물을 적색 리스트에서 해제하는 경우

~ FDA는 관련 법규를 준수한 화물이 최소한 5회를 연속적으로 미국 수입 통관이 허용된 자료를 요구할 수 있음

~ 재배자는 적절한 문서를 통해서 살충제 또는 잔류물 문제가 더 이상 존재하지 않음을 입증해야 하거나 또는 해당 국가, 재배자, 수입자는 적절한 문서를 통해 수입되는 농산물이 해당 살충제로 처리되지 않은 지역에서 생산되었음을 입증해야 함

~ 이를 위해서 농산물 주변 대지에서 사용된 살충제의 종류, 살충제 적용 날짜 및 방법, 대지의 표본 추출물 분석 결과, 해당 대지에서 생산된 농산물임을 입증하는 자료, 살충제 및 잔류물 문제 발생을 시정하기 위한 조치 내규 등이 필요할 수 있음

3. 통관보류 통지서 대응방안

가. 통관보류 통지서 종류 및 집행절차

❏ 수입화물은 1) 수입화물의 검사 및 샘플링이 필요한 경우 2) 화물에 위반 사항이 발견되어 억류되는 경우 3) 과거 위반 사항을 바탕으로 화물이 자동으로 억류되는 경우에 통관보류가 될 수 있음

1) 검사 및 샘플링 통지서

❏ OASIS 시스템을 도입하기 이전에는 수입 화물에 대하여 검사 및 샘플링이 필요할 때, Notice of Sampling 과 같은 양식을 발행하였으며, OASIS 시스템을 도입한 이후에는 Notice of FDA Action 양식의 통지서를 발행함

❏ FDA에서 수입 화물에 대하여 검사 및 샘플링이 필요할 경우 수입자, 수탁자, 관세사에게 Notice of FDA Action을 발행하며, 이에 따라서 수입자는 FDA가 화물에 대하여 검사 및 샘플 채취를 할 수 있도록 FDA에 수입 화물을 제시해야 하는 책임이 있음

2) 억류 및 청문 통지서

❏ OASIS 시스템을 도입하기 이전에는 수입 화물에 대한 억류 및 청문에 대하여 통지할 때, Notice of Detention and Hearing과 같은 양식을 발행하였으며, OASIS 시스템을 도입한 이후에는 Notice of FDA Action - Detained양식의 통지서를 발행함

❏ 수입 화물에 위반이 발견되는 경우 FDA는 Notice of FDA Action - Detained를 수입 화물의 관련 법규 준수에 대한 책임이 있는 수입자, 수탁자, 관세사에게 발행하여 해당 화물의 위반 사유와 함께 화물의 억류를 통지함

❏ 모든 억류는 FDA 관련 법규 위반의 증거를 바탕으로 시행되어야 함

3) 자동억류 통지서

❏ OASIS 시스템을 도입한 이후에는 Notice of FDA Action - Detention Without Physical Examination (DWPE)양식의 통지서를 발행함

❑ FDA는 수입 경보에 등재되어 있는 내용을 바탕으로 물리적인 검사 없이 자동으로 화물을 억류할 수 있음. 수입 경보는 과거 해당 제품, 제조사, 수입자 등이 관련 법규 위반 사실이 있다는 것을 바탕으로 등재되는 것이기 때문에, FDA로 하여금 DWPE를 취할 수 있는 충분한 증거가 됨

나. 대응방법

1) 검사 및 샘플링 통지서

❑ 수입 화물의 검사 및 샘플링에 대한 Notice of FDA Action을 수령한 뒤, 수입자가 화물의 위치를 제공하면 FDA는 제품을 검사하기 위한 스케줄을 미리 수입자에게 알리는 등의 조치를 취함

❑ 수입 화물은 FDA에서 검사 및 샘플링을 결정할 당시에 이미 화물이 출하되었을 수 있으며, 이러한 경우 FDA는 CBP로 하여금 수입자에게 화물 반송을 요청하도록 할 수 있음

❑ 수입자는 화물 반송 요청을 받은 경우 해당 화물을 지정한 장소로 반송해야 할 책임이 있음

❑ FDA의 검사 또는 샘플 채취로 인하여 보류된 수입 화물은 FDA에서 검사 결과를 평가하고 샘플 분석 결과가 도출되어 화물에 대한 FDA의 수입 허용 여부가 결정될 때까지 미국 국내 상거래에 유통되는 것은 금지됨

❑ FDA의 Notice of FDA Action에 따라 샘플 검사를 실시해야 할 경우 FDA에서 지정한 사설 검사기관은 없으나 일반적으로 FDA에서 잘 알고 있는 사설 검사기관에서 샘플 검사를 진행하는 것이 중요함

○ 사설 검사기관의 예시

- Certified Laboratories, Inc.
- Michelson Laboratories, Inc.
- Anderson Lab

2) 억류 및 청문 통지서 대응

❑ 수입 화물에 대해서 억류 및 청문 통지서를 수령한 경우 수입자는 해당 통지서에 기재된 기간 내에 FDA 담당관에게 대응해야 함

❑ FDA의 Notice of FDA Action - detailed 통지서에서 제공하는 대응기간은 일반적으로 10일이며, 대응기간이 부족한 경우 FDA에 연장 요청을 할 수 있음

❑ FDA는 Notice of FDA Action - detained 통지서 내에 화물의 억류 사유가 되는 위반 사항에 대하여 서술적으로 기재하고 있음

❑ 수입자는 FDA가 제기한 위반 사항이 존재하지 않음을 증빙하거나 또는 위반 사항을 시정할 수 있도록 재조정 절차 (reconditioning process)를 FDA에 신청할 수 있음

❑ 재조정 절차 (reconditioning process)

○ 재조정을 신청하는 경우, 수입자는 위반 사항을 시정하기 위한 상세 내역과 시정하는 절차 및 소요 시간에 대해서 FDA에 상세히 제안서를 제출해야 함

- 예시> 라벨링 규정을 위반하여 재조정 신청서 및 제안서를 제출하는 경우, i) 재조정 신청서와 함께, ii) 라벨링 규정 위반 사항에 대한 서술, iii) 위반 사항이 시정된 새로운 라벨링 샘플 제시, iv) 규정을 준수하는 라벨링을 제품에 반영하는 방법과 절차, 장소 및 소요 시간, v) 위반 사항이 시정되는 동안 화물의 보관 및 관리에 대한 서술 등의 자료를 제출할 수 있음

- 예시> 오염 (adulteration)을 사유로 화물이 억류된 경우 재조정 신청서 및 제안서를 제출하는 경우, i) 식품이 물리적으로 오염되었는지의 여부, ii) 오염의 범위와 종류, iii) 오염을 제거하는 절차 등을 포함하여 자료를 제출하여야 함. 이 경우 제품 자체의 오염 요소뿐만이 아니라, 제품이 준비, 포장 및 보관되는 시설 내의 환경적 오염 요소도 포함하여 시정 조치 자료를 제출해야 함

○ 재조정 신청서 및 제안서 (Form FDA 766, Application for Authorization to Release or Recondition Non-Compliant Articles)는 FDA의 시스템인 ITACS을 통해서 접수할 수 있음

○ FDA는 수입자의 재조정 제안서를 검토한 뒤 재조정을 승인 또는 거절할 수 있음

○ FDA가 재조정 제안서를 승인한 경우 수입자는 해당 수입 화물에

대하여 위반 사항을 시정한 뒤 FDA로부터 시정된 화물에 대하여 검사 및 평가를 받아야 함

○ 수입자가 FDA에 재조정 절차가 완료되었음을 통보하면 FDA 측에서 위반 사항이 완전히 시정되었는지 검사 및 평가를 진행하며, 이 과정에서 소요되는 비용은 FDA가 부담하지 않음

- 재조정 절차에 따라서 시정된 화물에 대한 FDA의 검사 및 평가 과정에서 FDA의 물리적인 검사 또는 샘플 검사가 실시될 수 있음

○ 재조정 절차를 거친 화물이 FDA의 검사 및 평가를 통과하면 해당 화물은 수입 허가를 받을 수 있으며, 통과하지 못하는 경우 수입 거절이 될 수 있음

- FDA는 재조정 절차를 거친 화물이 일부에 대해서만 위반 사항이 완전히 시정된 경우, 해당 일부에 대해서만 수입 허가 통지를 발행할 수 있음

<FDA재조정 신청서 - Form FDA-766 Application For Authorization to Relabel or Recondition Non-Compliant Articles>

APPLICATION FOR AUTHORIZATION TO RELABEL OR RECONDITION NON-COMPLIANT ARTICLES

FORM APPROVED: OMB No. 0910-0046
EXPIRATION DATE: 6/30/2023

Public reporting burden time for this collection of information is estimated to average .25 hour per response, including the time to review instructions, search existing data sources, gather and maintain the data needed and complete and review the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this information collection, including suggestions for reducing this burden, to the address to the right:

Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Office of Chief Information Officer Paperwork Reduction Act (PRA) Staff *PRAStaff@fda.hhs.gov*

An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number.

Please do NOT send your completed form to the above PRA Staff email address.

SECTION 1 Instructions for completing the FORM FDA-766 are found on pages 3 and 4.

1. TO: Director of _____ Division, Food and Drug Administration

2. APPLICATION DATE | 3. ENTRY NO. AND LINE NO.

4. PRODUCT

5. QUANTITY

Application is hereby made for authorization to bring the article(s) below into compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and other related Act(s).

6. QUANTITY TO BE RECONDITIONED | 7. PRODUCTION CODES

8. Redelivery bond has been posted by the applicant. The article(s) will be kept apart from all other article(s) and will be available for inspection at all reasonable times. The operations, if authorized, will be carried out at:

and will require about _____ days to complete. A detailed description of the method by which the article(s) will be brought into compliance is given in the space below:

We will pay all supervisory costs in accordance with current regulations.

9. APPLICANT AND FIRM NAME | 10. ADDRESS OF FIRM

11. APPLICANT'S SIGNATURE

SECTION 2 - FDA ACTION ON APPLICATION

12. TO: *(Name and Address)* | 13. DATE

14. Your application has been: ☐ Denied because: ☐ Approved with the following conditions:

Time limit within which to complete authorized operations: _____

When the authorized operations are completed, fill in the importer's certificate on the reverse side and return this notice to this office.

15. SIGNATURE OF DIVISION DIRECTOR | 16. DIVISION | 17. DATE

FORM FDA 766 (11/20) **Page 1**

PSC Publishing Services (301) 443-6740 EF

3) 자동 억류 통지서 대응

❑ 수입 화물에 대해서 자동억류(DWPE) 통지서를 수령한 경우 수이자는 해당 통지서에 기재된 기간 내에 FDA 담당관에게 대응해야 함

❑ FDA의 Notice of FDA Action – detailed 통지서에서 제공하는 대응 기간은 일반적으로 10일이며, 대응 기간이 부족한 경우 FDA에 연장 요청을 할 수 있음

❑ FDA는 Notice of FDA Action 통지서 내에 화물의 억류 사유가 되는 수입 경보에 대하여 기재하고 있음

❑ 수입자는 DWPE를 받은 해당 수입 화물이 위반 사항이 없다는 것을 증빙하거나 또는 위반 사항을 시정할 수 있도록 재조정 절차 (reconditioning process)를 FDA에 신청할 수 있음

❑ 단일 통관에 대해서 재조정 절차를 통해 수입 화물의 출하를 받을 수 있으며, 수입 경보로 인한 계속적인 통관 상의 피해를 예방하기 위해서는 FDA에 적색 리스트에서 해제해줄 것을 청원해야 함

4. 식품 수입거절 통지서 대응방안

가. 개론 및 집행절차

1) 검사 및 샘플링 통지서

❑ FDA는 수입 화물이 FDA 관련 법규를 위반한 경우 해당 화물의 수입을 거절할 수 있으며, 이 경우 Notice of FDA Action – Refusal of Admission 통지서를 수입자, 수탁자, 관세사에게 발행함

❑ 수입 거절 통지서가 발행될 수 있는 경우

○ Notice of FDA Action – detained에 대한 응답이 주어진 기간 내에 FDA에 수신되지 않은 경우

○ 억류된 화물에 대하여 위반 사실이 없음을 증빙하기 위한 자료를 제출하였으나 FDA에서 이를 인정하지 않은 경우

○ 억류된 화물에 대해서 재조정 제안서가 승인되었으나, 위반 사항이 완전히 시정되지 않은 경우

○ 억류된 화물에 대하여 재조정 제안서가 승인되었고 위반 사항이 시정되었으나, 화물을 반송하기로 합의된 경우

○ 화물의 억류 사유에 대해서 청문을 거쳤으나, FDA 담당관이 위반

사유가 합당하다고 결정하였으며 재조정 제안서도 제출되지 않은 경우

❑ 수입 거절 통지서가 발행된 이후, CBP로부터 해당 수입 화물에 대해서 반송 또는 폐기에 대한 통지서가 수신될 때까지 해당 수입 거절 통지는 유지됨

<Notice of FDA Action - Refusal of Admission 예시>

Notice of FDA Action — Notice Number 4
Entry Number: ABC-xxxxxxx-x — Page: 3

REFUSAL OF ADMISSION

REDELIVERY WITH FDA VERIFICATION REQUESTED

Examination of the following products have been made and you have been afforded an opportunity to respond to a notice of detention. Because it appears that the products are not in compliance, you are hereby notified that they are refused admission.

Line ACS/FDA	Product Description	
004/005	LEMON dietary supplement	

Refused: 30 LB

FD&C Act Section 801(a)(3); 403(r)(1)(A)/(B); misbranding

The article appears to be misbranded in that the label or labeling bears an unauthorized nutrient content/health claim. PRODUCT LABEL STATES UNAPPROVED HEALTH CLAIMS: "CONTROL MILD ASTHMA, PREVENT COMMON COLD".

...

...

For the District Director of Customs:

....

A request has been made to Customs to order redelivery for all the above product(s), in accordance with 19 CFR 141.113, which were conditionally released to you under terms of the entry bond. Failure to redeliver into Customs custody will result in a claim for liquidated damages under the provisions of the entry bond.

These products must be exported or destroyed under Customs supervision within 90 days from the date of this notice, or within such additional time as the District Director of Customs specifies. Failure to do so may result in destruction of the products. Distribution of the products may result in their seizure and/or injunction or criminal prosecution of persons responsible for their distribution.

You are required to have FDA verify the identification, exportation, or destruction of the above products. Contact the individual listed above to arrange for the required verification.

.....

.....

나. 대응방법

1) 반송 또는 폐기처분 (Export or Destroy)

❑ Notice of FDA Action – Refusal of Admission 수입 거절 통지서는 수입자에게 발송되며, 수탁자 또는 관세사에게는 사본이 전달됨

❑ 수입 거절 통지서를 수령하면 수입자는 FDA와 CBP의 감독 하에 90일내로 해당 화물을 반송하거나 폐기 처분 해야 함

❑ 수입자가 반송 또는 폐기처분을 위해서 90일보다 더 많은 시일이 소요되는 경우 CBP에 연장 신청을 할 수 있음

❑ 반송 및 폐기처분의 절차

○ FDA의 규정은 화물의 폐기하기 위한 특정 방법을 규정하고 있지는 않으며, 화물을 사용 및 상용할 수 없는 상태로 만들면 됨. 화물을 파괴하거나 매몰할 수 있으나, 폐기 작업은 미국 환경청(Environmental Protection Agency; EPA)와 연방 및 지역 정부 규정을 준수하여 진행해야 함

○ 관할 CBP 사무국에서 화물의 반송 및 폐기처분을 위한 안내서를 제공하며, 만약 화물의 반송 및 폐기가 FDA의 현장 감독 하에 진행이 되어야 할 경우 화물의 반송 및 폐기처분을 실행하기 이전에 FDA 담당관에게 연락을 취하여야 함

○ 수입자는 FDA에 연락하여 FDA가 수입 거절된 화물에 대해서 수입 거절 확인 검사 (verification exam)을 할 수 있도록 날짜와 시간을 스케줄 해야 함

○ 수입 거절 확인 검사에서 FDA 담당관은 화물, 로트 코드, 유통 기한 및 기타 식별 표시를 확인하여 화물이 누락되었거나 대체되지 않았는지 확인함

❑ 반송 및 폐기처분 시 주의사항

○ 반송 및 폐기 처분을 피하기 위하여 수입 화물을 다른 화물로 대체하는 것은 금지되며, 이는 형사상 처벌의 대상이 될 수 있음

○ FDA 및 CBP에 사전에 통보하지 않고 수입 거절된 화물을 반송하거나 폐기 처분하면 안됨

○ FDA 및 CBP에서 수입 거절 확인 검사가 면제되었음을 별도로 통

보하지 않는 이상, FDA 및 CBP의 감독 없이 화물을 반송하거나 폐기 처분하게 되면 벌금 및 규제 조치를 받을 수 있음

○ CBP는 수입 거절된 화물의 반송 또는 폐기 처분을 위해서 90일의 기한을 제공하지만, FDA 및 CBP에서 수입 거절 확인 검사를 준비하기 위해서 일주일 이상의 시간이 소요될 수 있으므로, 수입 거절 통지서를 수령한 경우 반송 또는 폐기 절차에 소요되는 시간을 감안하여 늦지 않게 FDA 및 CBP에 대응하는 것이 필요함

2) 수입 거절 통지서에 대한 이의 제기

❑ FDA의 수입 거절 결정은 최종 결정이며, FDA가 실수로 수입 거절을 발행하지 않은 이상 수입 거절에 대한 취소 요청을 접수하지 않음

❑ 수입자는 FDA의 수입 거절 통지서에 이의를 제기할 수 있지만, 해당 이의 제기는 FDA가 실수로 수입 거절을 발행했다는 것을 증명할 설득력 있는 증거가 수반되어야 함

❑ FDA의 수입 거절 통지서에 대한 이의 제기에서는 FDA가 실수로 수입 거절을 발행했다는 것을 증명하는 증거자료만 고려될 수 있음. FDA가 수입 거절 통지서를 발행한 이후에는 화물이 관련 규정을 위반한 사실이 없음을 증명할 수 있는 사설 검사기관의 증거자료 또는 재조정 절차 제안서 등은 FDA에서 접수하지 않음

3) 반송 또는 폐기처분을 이행하지 않은 경우

❑ 수입자가 90일 내로 수입 거절된 화물을 반송 또는 폐기 처분을 하지 않는 경우, CBP는 수입자에게 손해배상청구 통지서 (Notice of Liquidated Damages)를 발행할 수 있으며, 수입 화물에 대한 채권 (bond; 본드) 금액만큼 징수함. 채권 금액은 일반적으로 화물의 가치의 3배가 될 수 있음

❑ CBP의 손해배상청구 통지서 수령 및 본드 금액 지불과 상관없이, 수입 거절된 화물은 미국 국내 상거래에 유통되어서는 안되며, 이를 준수하지 않을 경우 경고장, 강제금지명령, 또는 형사상 처벌의 대상이 될 수 있음

4) FDA의 수입 거절 내역 검색

❑ FDA는 수입 거절된 화물에 대한 정보를 웹사이트에 공개하고 있으며, 국가 및 품목, 시기 (년/월) 별로 검색할 수 있음

○ FDA Import Refusal Report : www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/

5. 식품 관련 기관 검사

가. 식품 관련 기관 관할권

❑ FDA는 미국으로 수입되고 미국 내에 유통되는 모든 식품, 의약품, 화장품의 안전성과 효능을 보장하고 미국 국민의 건강을 보호할 책임이 있음

❑ 과일과 채소와 같은 농산물의 수입 통관 조건은 미국 농무부 동식물 검역소 (US Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service; USDA APHIS)에서 관할하고 있음

❑ 육류, 가금류, 계란 제품의 수입 통관 조건은 미국 농무부 식품안전 검사국 (US Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service; USDA FSIS)에서 관할하고 있음

❑ 살충제, 농약, 잔류허용기준 등은 미국 환경 보호청 (US Environmental Protection Agency)에서 관할하고 있음

나. 식품 시설 등록

❑ FDA의 식품안전현대화법 (Food Safety Modernization Act, FSMA) 하에 미국 국내외 식품 제조 시설, 처리, 가공, 포장 및 저장 시설은 FDA에 식품시설등록 (Food Facility Registration)을 하고 고유번호를 부여 받아야 함

❑ FDA에 식품시설등록을 한 업체는 FDA로부터 현장 실사를 받을 수 있음을 의미하며, FDA는 정기적으로 국내외 시설의 현장 실사를 시행하고 있음

❑ FDA는 위험을 기반으로 하여 현장 실사를 위한 시설을 선택하고 있으며, FSMA는 법안 제정 후 1년 이내에 FDA에게 최소 600개의 해외 식품 시설을 검사하도록 하였고, 향후 5년 동안 매년 검사를 두 배로 늘리도록 하였음

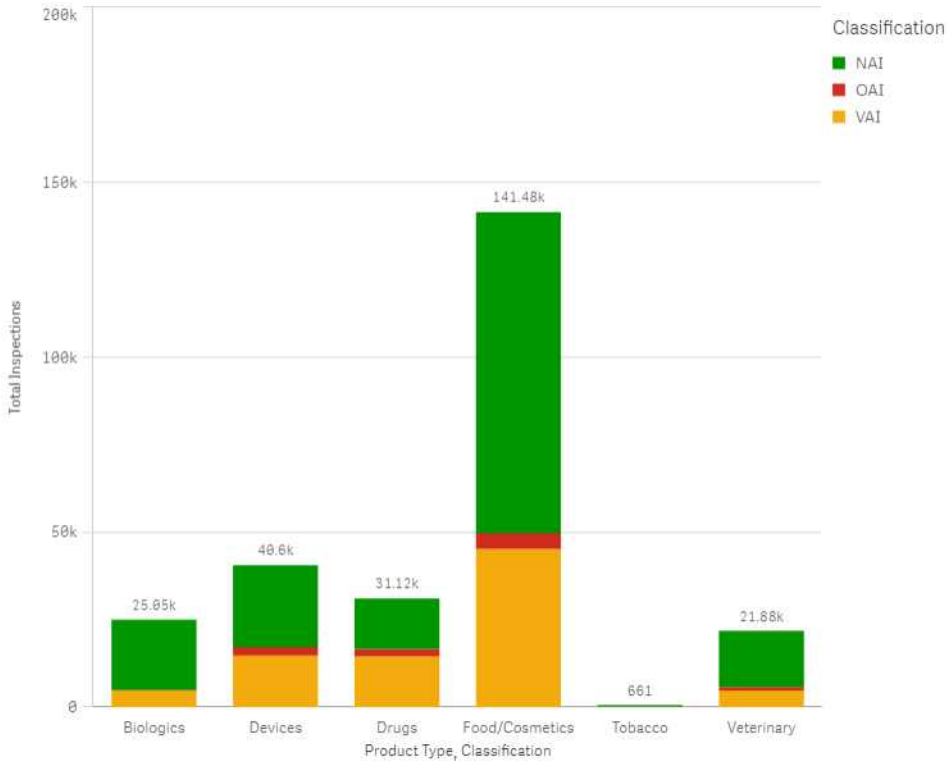
FDA 국내외 현장 실사 현황

(FDA Foreign and Domestic Inspections) (Fiscal Years: 2009-2022)

출처 : US Food and Drug Administration, 2022-07-07

제품 품목별 FDA 실사 현황

(Inspections Classification by Product Type) (Fiscal Years: 2009-2022)



❑ FDA는 현장 실사 후, 해당 실사 결과를 - 1) NAI (No Action Indicated): 위반 없음, 2) OAI (Official Action Indicated): 위반 사실이 발견되어 규제적 조치를 받음, 3) VAI (Voluntary Action Indicated): 위반 사실이 발견되었으나 자발적으로 시정하여 규제적 조치를 받지 않음 - 으로 구분하여 분류함

❑ FDA는 COVID-19 팬데믹으로 인하여 국내외 시설의 현장 실사를 중단하거나 또는 서류 심사로 대체하였었으나 2022년 초부터는 팬데믹 이전의 통상적인 현장 실사 비중으로 회복하고자 하는 목표를 갖고 있음

다. 해외 공급자 검증프로그램(FSVP) 조사

❑ FDA의 식품안전현대화법 (Food Safety Modernization Act, FSMA) 하에 미국 국내에 위치하고 있는 수입자는 수입하고자 하는 식품에 대하여 해당 식품의 공급망 전체에서 위해요소를 분석하고 해외 공급자를 평가 및 검증하고 시정 조치에 대한 내규를 마련하는 등 수입 식품에 대한 위해요소기반 예방관리 프로그램을 서면으로 작성하고 운영해야 함

❑ FDA는 식품의 미국 수입 통관 과정에서 수입자가 FSVP를 갖추고 있는지 임의로 검증하고 있으며, 2022년 상반기에만 200여개가 넘는 수입자가 FSVP 위반으로 FDA 실사에서 검출되었음

❑ 수입자가 FSVP를 갖추고 있지 않아 수입 거절이 된 경우, 해당 제품의 제조사 및 수출자도 수입 거절의 영향을 받을 수 있기 때문에, 수입자의 FSVP 검증 활동에 대하여 미국 수입을 진행하기 이전에 확인하는 것이 필요함

❑ 수입자의 FSVP 위반이 시정되지 않고 반복되는 경우 FDA는 해당 수입자를 수입 경보에 등재할 수 있음

○ 예시> “Import Alert #99-41, Detention Without Physical Examination of Human and Animal Foods Imported from Foreign Suppliers by Importers Who Are Not in Compliance with the Requirements of the Foreign Supplier Verification Program (FSVP) Regulation” > FSVP를 준수하지 않은 수입자에 의해서 수입되는 수입 식품 (식용 및 사료)는 수입 경보의 대상임

○ 수입자가 수입하는 모든 식품에 대하여 FSVP 위반을 사유로 수입 경보에 등재된 경우, 해당 수입자가 수입하는 모든 식품은 통관 과정에서 물리적 검사 없이 자동 억류가 될 수 있음

○ FSVP 위반을 사유로 수입자가 수입하는 제품 또는 제조사가 수입 경보에 등재된 경우, 해당 제품 또는 제조사는 수입 경보에 등재된 수입자가 수입하는 경우에만 DWPE의 대상이 될 수 있음

라. 자발적 적격 수입자 프로그램(Voluntary Qualified Importer Program : VQIP)

❑ FDA의 식품안전현대화법 (Food Safety Modernization Act, FSMA) 하에 미국 국내에 위치하고 있는 수입자는 수입하는 식품의 신속한 심사와 통관을 위하여 자발적 적격 수입자 프로그램에 참여할 수 있음

❑ VQIP에 참여하고 있는 수입자는 FDA의 심사 프로그램인 PREDICT에 해당 정보가 입력되어 있어, 식품의 수입통관절차를 신속하게 받을 수 있음

○ 공중 보건을 위한 사유로 검사와 샘플링이 반드시 필요하지 않은 한, 통관 서류 검토 후 수입 화물의 반출을 허가하도록 설계됨

○ 검사 및 샘플링이 필요한 경우 VQIP 식품의 목적지 또는 VQIP 수입자가 선호하는 장소에서 검사 및 샘플 채취를 할 수 있도록 함

○ FDA는 공중보건 우선순위에 따라서 VQIP식품의 통관 심사에 필요한 샘플 분석을 신속하게 수행함

○ VQIP 수입자를 위한 VQIP 수입자 지원 센터를 운영하고 있음

출처

21 USC Chapter 9 Federal Food Drug and Cosmetic Act
http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21&edition=prelim

Actions & Enforcement
https://www.fda.gov/industry/import-program-food-and-drug-administration-fda/actions-enforcement

Automated Commercial Environment/International Trade Data System (ACE/ITDS)
https://www.fda.gov/industry/import-systems/automated-commercial-environmentinternational-trade-data-system-aceitds

Detention & Hearing
https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/detention-hearing

Entry Screening Systems and Tools
https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/entry-screening-systems-and-tools

Examination & Sample Collection
https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/examination-sample-collection

FDA Dashboards - Inspections
https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/inspections.htm

FDA Import Alerts
https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts

FDA Import Process
https://www.fda.gov/industry/import-program-food-and-drug-administration-fda/fda-import-process

FDA Import Refusal Report
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/

FDA Import Refusals
https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/import-refusals

FDA Import Systems
https://www.fda.gov/industry/import-basics/import-systems

FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals
https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-foreign-supplier-verification-programs-fsvp-importers-food-humans-and-animals

Import Trade Auxiliary Communication System (ITACS)
https://www.fda.gov/industry/import-systems/itacs

Investigations Operations Manual 2022 Chapter 6 Imports
https://www.fda.gov/media/75256/download

Reconditioning of Imported FDA-Regulated Products
https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/reconditioning-imported-fda-regulated-products

Registration of Food Facilities and Other Submissions
https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/registration-food-facilities-and-other-submissions

Search for Import Alert
https://www.fda.gov/industry/import-alerts/search-import-alerts

Voluntary Qualified Importer Program (VQIP)
https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/voluntary-qualified-importer-program-vqip