

FDA 등록 및 유가공제품 대미 수출 요령

- FDA등록은 Food, Drugs, Medical Devices 등등 분야별로 나누어져 있음
 - Food Facility Registration 중에서 Foreign Facility로 등록한 경우, 여기에서 등록을 받은 Facility라 함은 미국에서 소비될 Food 제품을 제조, 처리, 포장, 보관하는 시설(공장)을 말함
 - 따라서 시설(공장)에 대한 Registration으로, Registration은 2년마다 재등록해야 함
 - 공장이 본사의 소유로 되어 있을 경우에는, 공장을 등록하는 과정에서 소유주인 본사의 이름과 주소를 기입하도록 되어있음
(공장의 이름과 본사의 이름이 동일한 경우는 해당되지 않음)
 - 공장을 등록할 당시 공장에서 이행되는 모든 제조과정과 생산되는 제품의 품목-General Product Categories를 선택하도록 되어있음
- Foreign Facility가 등록이 되었다고 해서 제품이 등록된 것이 아님.
등록을 하는 과정에서 ForeignFacility에서 만들어지는 제품의 품목이 어떤 것인지는 기입을 하도록 되어 있음

미국에 수입되는 모든 Food제품은 FDA의 검역대상임. FDA는 수입 이전에 개별수입업자, 제품, 라벨, 선적품에 대해서 인증이나 승인을 해준다거나 라이선스를 발급해주지 않음. 수입업자들은 Food제품을 생산, 포장, 보관, 다루는시설(공장)이 FDA에 등록이 되어 있고, FDA규정을 준수하는 한 해당Food제품을 수입할 수 있음

Food를 다른 공장에서 제조과정을 거쳐 수출한다면, 제조과정을 거친 공장이 Registration대상임.

- 하지만, OEM을 준 공장에서 라벨을 붙이는 것과 같이 제조과정에서 부차적인 작업을 하는 공장이라면, 소유 공장과 OEM 공장이 모두 Registration 대상이 됨

□ 상업적인 용도로 미국에 수입되는 식품은 미국관세청(US Customs and Border Protection)에서 통관을하며, 통관과정에서 아래 기관의 검열을 거치게 됨

- The United States Department of Agriculture(USDA) Animal Plant Health Inspection Service(APHIS)
- Food Safety Inspection Service(FSIS)
- Department of Health and Human Services Food and Drug Administration(FDA)

수입되는 제품의 성격에 따라 검열을 거치는 기관이 달라지지만, 유제품의 경우에는 위의 세 기관에서 규정하는 모든 규율을 준수해야 함

이는 FDA규정을 따라야 할 뿐만아니라 USDA, APHIS와 FSIS에서 요구하는 해당 permit and/or certification을 취득해야 한다는 것임

수입되는 모든 식품은 FDA에 PriorNotice-사전신고를 등록해야 하며, 해당식품이 육류, 계란, 우유, 가금류 등을 포함하고 있다면 APHIS나 FSIS의 VS Permit and/or Health Certificates을 받아야 하며, USDA로부터 importer license를 취득하여야 함

육류 및 가금류 성분이 함유된 제품을 수입하는 경우에는 FSIS로부터 해당제품에 함유된 육류 및 가금류성분이 승인된 출처 의 것임을 확인받아야 함

제품에 함유된 가공된 계란이 승인받은 출처로부터 온 것이라 함은,

- 계란을 함유한 제품이 USDA/FSISinspection을 거쳤거나
- 계란을 함유한 제품이 FSIS와 동등한 해외검사기관에 의해 인증을 받은 외국시설에서 제조된 것이거나
- 제품에 함유되기 이전에 계란이 껍질째 상태에서 바로 깨뜨려 살균, 보관되어 제품에 함유되었다는 것을 의미함

이러한 제품을 수입하는 업자는 미국내 식품반입을 위해

USDA's APHIS(The United States Department of Agriculture, Animaland Plant Health Inspection Service)로부터 허가-VS permit(VeterinaryServicesPermit)를 받아야 하며 증빙자료를 제출해야 함

또한 식품을 수입하기 이전에 FDA Prior Notice를 하는 것은 거의 모든 식품에 기본적으로 적용되는 사항임