

2022년 4월 미국 비관세장벽 모니터링

- 미국 FDA, NAC 성분 식이보조제 규정여부 검토 -

I 수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. 변경사항(통관/검역/라벨링/인증 등)

- 미국 식품의약국(US Food and Drug Administration; FDA)은 2022년 4월 22일에 아세틸시스테인(NAC, N-acetyl-L-cysteine) 성분에 대한 규정과 이에 대한 지침서 초안(draft guidance)를 작성하고 연방공보에 게재하였다.
 - NAC는 식이보조제(dietary supplement)에 사용되어왔던 성분으로, 영양 위원회(Council for Responsible Nutrition)와 자연 식품 협회(Natural Products Association)는 FDA에 NAC 성분을 식이보조제의 범주(정의)에서 제외하지 않을 것을 요청하며 FDA에 청원서를 제출하였다.
 - FDA는 두 청원서에 대해 약 8개월 간의 검토 기간을 거쳐 2022년 3월 31일, NAC 성분이 식이보조제의 정의에서 제외됨을 결정하고 통보하였다.
 - 미국 식품, 의약품, 화장품 법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)의 제 505조에 따라서 신약으로 승인된 성분은 아래 두 가지 예외 중 하나가 적용되어야 식이보조제에 해당한다.
 - 1) FDA의 신약 승인 이전, 해당 성분이 식이보조제 또는 식품으로 판매된 경우
 - 2) FDA의 권한에 따라 해당 성분을 식이보조제 사용에 합법적이라고 규정하는 경우
 - NAC가 신약으로 승인된 것은 1963년 9월 14일이었고,

FDA에서는 그 승인일 이전에 NAC가 식이보조제 또는 식품으로 미국 내에서 유통되었다는 증거를 발견하지 못하였기에, FDA는 NAC 성분을 식이보조제에서 제외하였다.

- 따라서 향후 FDA가 미국 식품, 의약품, 화장품 법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)의 제 505조의 2항에 의거, NAC 성분을 식이보조제에 사용하는 것이 합법적이라고 규정해야 식이보조제로 판매할 수 있게 된다.
 - 이에 FDA는 현재 NAC 성분을 식이보조제로 규정하는 것을 고려하고 있으며, 이 부분에 대해서는 아직 최종 결정을 내리지 않았다. FDA는 NAC 성분을 식이보조제에 사용하는 것에 대한 안전성을 지속적으로 검토하는 중으로, NAC를 함유한 제품이 미국에서 30년 이상 식이보조제로 판매되어 왔고, 소비자들이 이러한 제품을 계속 찾고 있다는 사실도 고려하고 있다.
- FDA가 NAC 성분의 식이보조제 사용에 대한 규정 여부를 검토하는 동안, NAC 성분이 사용된 식이보조제의 판매 및 유통에 대해서 시행 재량권을 행사할 것을 고지하며 지침서 초안을 발표하였다.
 - NAC 성분을 함유한 제품을 '식이보조제(dietary supplement)'로 표기하고 판매하는 것에 대해서 해당 제품이 기타 다른 법률을 위반하지 않는 한, 제품의 판매를 제재하지 않을 것이다.
 - 단 해당 제품이 식이보조제로 표기되어 있으나 질병의 진단·치료·완화·처리 및 예방을 위해서 사용할 수 있다고 피력하는 경우, 재량권 행사가 인정되지 않으며, 그 제품은 의약품으로 분류된다.
 - FDA는 NAC 성분 함유 식이보조제에 대한 시행 재량 정책에 대해 2022년 5월 23일까지 공공 의견을 수렴하고 있다.

2. 시사점

- 이미 식이보조제로 사용해왔던 성분이라고 하더라도, FDA로부터 규정받지 못하는 경우에는 해당 성분을 함유한 제품은 식이보조제로 판매할 수 없게 된다. 따라서 관련 제조업체에서는 FDA의 결정을 주목할 필요가 있어 보인다.

3. 기타 주의사항 및 관련기관 요구사항

- FDA의 NAC성분에 대한 검토 결과 및 식이보조제로의 규정여부에 대한 지속적인 모니터링이 필요하다.

4. 관련 웹사이트

** 자료원/ 날짜 / 출처

<https://www.fda.gov/media/157784/download> , April 21, 2022, FDA

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-policy-regarding-n-acetyl-l-cysteine> , April 21, 2022, FDA

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/04/22/2022-08560/policy-regarding-n-acetyl-l-cysteine-draft-guidance-for-industry-availability> , April 22, 2022, Federal Register

<저작권자 © aT 한국농수산식품유통공사 & kati.net 무단전재 및 재배포 금지>