

---

# **FDA FSMA VQIP 3자 인증제도 설명자료**

---

**2019. 10.**

**[사]한국식품기술사협회**

# I

## FDA FSMA(식품안전현대화법)이란?

### □ FSMA(FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT)

- 미국 정부가 2011년 1월 4일 제정 및 발효
  - 목적 : 사전 예방을 통한 식품 공급 안전성 및 국민건강 보호
  - 미국 FDA에게 식품의 재배, 수확 및 가공 방식을 규제 할 수 있도록 새로운 권한을 부여 함
- FSMA에 근거하여 FDA는 미국으로 수입되는 모든 식품 및 생산 기업은 법에서 요구하는 식품안전시스템을 구비하여야 하고, 위해요소가 있거나 의심되는 식품에 대해서는 리콜 조치를 취할 수 있는 권한을 부여 함.
- FSMA는 FDA가 12가지 이상의 규정을 제정하고 보고서, 계획, 전략, 표준, 고지 및 기타 업무를 비롯하여 최소한 10개의 지침 문서를 발급할 것을 요구 함

### □ FSMA 주요 규정

#### ○ 식품

식품의 현행 우수제조관리기준, 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리(HARPCHF)

식품 및 사료의 위생적 운송(ST)

수입업자에 대한 해외공급업체 검증 프로그램(FSVP)

불순물의 의도적 혼입으로부터 식품을 보호하기 위한 완화 전략(IA)

공인된 제 3자 인증

#### ○ 농산물

사료의 현행 우수제조관리기준, 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리(HARPCHF)

농산물의 재배 및 수확, 포장, 수확에 대한 기준(PS)

## II

# FSVP - 해외공급자검증제도

### □ FSVP 개요

- FSVP(Foreign Supplier Verification Program, 수입식품 안전검증)
- FSMA 7개 주요 항목의 하나로서 미국 수입식품에 대한 안전 검증을 강화하여 자국 소비자를 보호하기 위한 제도.
- FSVP 목적은 해외에서 생산되는 수입식품이 미국의 새로운 식품위생 규정인 FSMA(식품안전현대화법)을 적용하도록 하는 것임.

### □ 수입자의 의무사항

- 전문가 지정(Qualified individual)
  - 전문가를 통한 FSVP 개발 및 시행(Qualified individual)
    - \* QI(Qualified individual) : 위해요소분석 전문가
- 위해요소 분석
- 해외공급자의 식품위생관리 준수상태 평가
- 해외 공급자 선별 기준에 의한 해외공급자 평가와 선별
- 해외 공급자 검증 활동
  - VQIP Certification(수입자 적격 제도) 운영
    - \* 수입자는 해외공급자를 평가한 근거를 VQIP 인증서로 제시 할 수 있음
- 시정조치(Corrective Actions)
- 정기평가 - 해외공급자 인증제도의 재평가
- 수입업자 신원확인
- 관련 기록보관 및 유지

**미국에 농식품을 수출하는 식품업체는 FSMA 법령에 따라 미국 수입업자가 관리하는 FSVP(수입식품 안전검증)을 받아야 하며 VQIP에 따라 제 3자 인증을 받은 기업은 FSVP 검증 적격 업체로 통관 시 혜택을 받을 수 있음.**

### III VQIP - 제3자 인증제도

---

#### □ VQIP 개요

- VQIP(Voluntary Qualified Importer Program)는 수입업자의 **자발적 적격 수입자 프로그램**으로 수입업자가 식품의 검토 및 반입을 신속하게 처리 할 수 있게 하는 프로그램 임.
- VQIP 프로그램은 외국 식품 시설에 대해 감독하고 인증발행 절차를 규정하고 있다,
- FDA는 공인된 3자 인증 기관을 지정하였고 해외 식품제조시설은 공인된 3자 인증 기관을 통해 인증을 발급하도록 하고 있다.
  - 수입업자는 인증된 공급업자로부터 식품을 수입한다는 것을 FSVP 규정에 따라 심사 받는다.
- VQIP를 시행하는 경우는 수입을 위한 통관 절차에서 식품의 검토 및 반입을 신속하게 처리 할 수 있는 혜택이 주어진다.

#### □ VQIP 시행 시 받는 혜택

- 통관 수속의 신속화
- FDA의 무작위 샘플링 횟수 제한
- FDA 샘플링 시험결과의 신속한 처리
- FDA의 VQIP Importers Help Desk의 신속지원 혜택 받을 수 있음

### IV 참고자료

---

- 식품의약품안전처 FSMA 설명 자료 : 붙임 1
- 미국 식품의약품안전청(FDA) 지침 개요