

미국의 국가식품안전관리체계 평가 사례연구

이희정*

식품안전정보원

A Case Study of National Food Safety Control System Assessment in the U.S.

Heejung Lee*

National Food Safety Information Service, Seoul, Korea

(Received May 1, 2017/Revised May 18, 2017/Accepted May 24, 2017)

ABSTRACT - For more efficient and proactive safety control of imported food, new trend in U.S. is emerging, which assesses the food safety control systems of exporting countries using Systems Recognition Assessment Tool and helps ensure safety of imported foods. This study examines trends in development and application of assessment tool and country assessment reports in U.S. where an active discussion on this issue is in progress. The expert interviews were also conducted. U.S. Systems Recognition Assessment Tool was developed by FDA to recognize the potential value in leveraging the expertise of foreign food safety systems and help ensure safety of imported food. The tool is comprised of ten standards and provides an objective framework for determining the robustness of trading partners' overall food safety systems. Using its own tool, the U.S. FDA conducted a preliminary assessment of the food safety control systems of New Zealand and Canada. According to the U.S.-New Zealand and the U.S.-Canada assessment reports, the overall structure of the systems was similar between the countries. In summarizing the opinions of experts, such a trend in National Food Safety Control System Assessment may be utilized in the sanitary assessment and the control of imported food border inspection frequency before importing food. It would contribute to more effective distribution of national budget and increased public trust. Additionally, international collaboration as well as securing of qualified experts and sufficient budget appear to be crucial to further increase the utility of National Food Safety Control Systems Assessment. In conclusion, firstly, it is critically important for the competent authority of South Korea to proactively respond to international trend in National Food Safety Control System Assessment by identifying the details of its background, assessment purpose, core assessment elements, and assessment procedures. Secondly, it is necessary to identify and complement the weaknesses of Korea's food safety control system by reviewing it with U.S. Systems Recognition Assessment Tool. Thirdly, by adapting the assessment results from imported countries' food safety control systems to the imported food inspection intensity, the resources previously used in inspecting the imported food from accredited countries can be redistributed to inspecting the imported food from unaccredited countries, and it would contribute to more efficient imported food safety control. Fourthly, the competent authority of South Korea should also consider developing its own assessment tool designed to reflect the unique characteristics of its food safety control system and international guidelines.

Key words: System recognition, Comparability assessment, Equivalency, Food safety control system assessment, Import food

최근 중국산 멜라민 사건, 일본 방사능 오염사고 등 수입식품으로 인한 사건, 사고가 계속 발생하고 있는 상황에도 우리나라의 최근 5년간 식품수입 건수는 지속적으로 증가하고 있으며¹⁾, 수입식품에 대한 국민 불안감도 높아

지고 있어 향후 식품안전관리에서 수입식품 안전관리의 중요성은 한층 높아지고 있다.

그러나 식품수입이 증가하고 있는 상황에서 수입검사 인력과 예산은 한정되어 있어 수입식품의 안전관리를 보다 촘촘하게 하기 위해서 수입식품 안전관리 시스템을 효율화 할 수 있는 방안을 모색해야 하는 상황이다.

최근 이러한 효율화의 방안 중 하나로 수출국의 식품안전성 확보를 위한 규제체제를 자국의 수입식품 안전관리에 활용하는 방안에 대한 논의가 미국을 중심으로 활발하게

*Correspondence to: Heejung Lee, Department of Policy Research, National Food Safety Information Service 5th Fl., Boryung Bldg., 136, Changgyeonggung-ro, Jongno-gu, Seoul 03127, Korea
Tel: 82-2-744-8147, Fax: 82-2-6020-8203
E-mail: hjlee@foodinfo.or.kr

이루어지고 있으며²⁾ 그 범위가 국제기구로 확대되고 있다³⁾.

미국에서는 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA) 제305조에 따른 식품안전에 관한 해외 정부의 역량 배양을 위한 시행계획⁴⁾과 관련하여 수출국의 식품안전관리체계를 평가하는 도구를 개발하였다. 이 도구는 미국과 수출국의 식품안전관리체계를 비교하는데 사용하는 국가대 국가 비교 도구이며, 이 평가도구를 활용하여 뉴질랜드 및 캐나다 등의 식품안전관리체계를 평가하였다.

본 연구에서는 국가식품안전관리체계 평가와 활용에 대한 논의가 가장 활발한 미국의 사례를 조사하여 우리나라 수입식품 안전관리가 나아가야 할 방향과 이러한 목표달성에 필요한 방안 마련을 위한 기초자료를 제공하고자 하는데 목적이 있다.

Materials and Method

본 연구는 크게 미국의 국가식품안전관리체계 평가 관련 동향, 평가도구 세부내용, 평가도구 활용사례 조사, 관련 전문가 의견 수렴, 결론으로 이루어진다. 먼저 미국의 동향과 평가도구 세부내용은 문헌을 통하여 조사하였다. 평가도구 활용사례 조사는 미국-뉴질랜드와 미국-캐나다 평가보고서를 비교조사하고 특이사항을 도출하였다. 한편, 학계, 산업계, 정부의 관련 전문가들을 대상으로 미국 식품안전관리체계 평가도구 세부지표 타당성, 평가도구 장단점, 평가도구 활용방안에 대한 의견을 수렴하고, 마지막으로 국제적 흐름에 대한 우리나라의 대응방안과 국가식품안전관리체계 활용방안에 대하여 제언하였다.

Results and Discussion

미국 국가식품안전관리체계 평가 배경 및 절차

미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA)이 개발한 국가식품안전관리체계 평가도구인 ‘국제시스템 인정평가도구(International Systems Recognition Assessment Tool, ISRAT)는 ‘국제시스템비교동등성평가도구(International Comparability Assessment Tool, ICAT, 2010)’의 명칭을 변경한 것으로 수출국의 종합적인 식품안전관리체계와 미국의 식품안전관리체계를 비교하는데 사용되는 국가 대 국가 비교도구⁵⁾. FSMA 제305조에 따른 식품안전에 관한 해외 정부의 역량 배양을 위한 시행계획⁴⁾의 일환으로 개발하였다.

ISRAT는 미국내에서 적용하는 ‘2010 제조식품 규제 프로그램 표준(Manufactured Food Regulatory Program Standards, MFRPS)’을 기반으로 개발한 것인데 국제적인 용도에 보다 적합한 평가가 가능하도록 고안되었다. MFRPS는 식품제조 규제관리·감독 관련 미국 프로그램 개발·관리를 위한 일관된 기초를 제공하며 10가지 기준으로 구성

되어 있으며⁶⁾ ISRAT도 10가지 기준으로 구성되어 있다는 점에서는 MFRPS와 비슷하다. 그러나 ISRAT는 미국 식품안전관리체계와 동일하지 않더라도 공중보건 보호 차원에서 동일한 수준을 제공하는 식품안전관리체계에 대해서는 시스템 인정이 허용될 수 있도록 즉, 해당국 식품안전 관할당국이 사용하는 식품안전관리체계에 보다 광범위하게 적용되도록 변형되었다.

ISRAT의 목적은 프로그램의 목표 및 전략 이행을 위해서 투명한 공정성을 제공하며, 비교 가능한 식품안전관리체계를 보유한 국가의 관할 당국들과는 밀접한 파트너십을 구축하고 고위험 영역에 FDA 자원을 중점적으로 사용하여 미국 내 모든 소비자들에게 안전한 식품 공급을 보장하는 것이다⁵⁾. 아울러 FDA는 ISRAT를 활용한 평가결과를 수입식품 검사비용 조정, 해외공급업체 검증제도 의무조건 면제 등에 적용하여 평가인정 국가에 투입하던 수입식품 검사자원을 비인정 국가의 수입식품 검사에 집중할 수 있을 것으로 전망하고 있다^{5,7)}.

ISRAT를 통한 시스템 인정평가 절차는 먼저 수출국에서 시스템 인정을 요청하면 FDA는 무역량, 승인거부 횟수 및 거부사유, 수입경고제품, 국가보고서 등 내부데이터를 통한 해당국가의 준수내력을 검토한다. 그리고 내부 검토가 완료되면 FDA가 해당국가 식품안전당국과의 회의를 통해 FDA의 내부검토 내용에 대한 토의를 진행한 후 해당국가는 시스템 인정 추진여부를 결정하고 추진하고자 하는 경우 ISRAT를 작성하여 FDA에 제출한다. FDA는 제출된 자료와 해당국으로부터 수출된 제품들의 준수내력을 연계검토하여 해당국가가 모든 요소들을 충분히 갖추고 ISRAT의 10가지 기준을 충족하게 되면 FDA는 해당국가에 대해서 ‘시스템 인정’을 결정한다. 한편 시스템 평가 과정 중 해당국이 제출한 정보를 검증하기 위하여 현장을

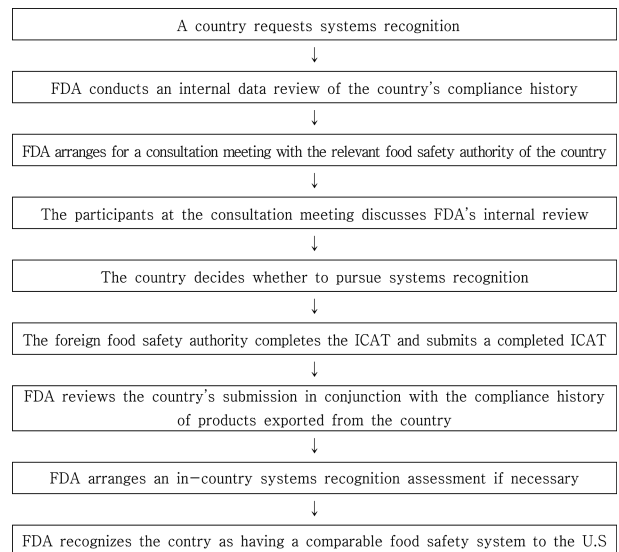


Fig. 1. FDA's ISRAT Process.

Table 1. ISRAT's standard, purpose, basic requirement and program elements

Category	Standard	Purpose	Basic Requirement	Program Elements
Standard 1	Regulatory Foundation	Laws, regulations, rules, or other regulatory requirements that govern the operation of a food safety control system	Competent food safety authority (CFSA) has the legal authority and regulatory provisions and take enforcement actions	<ul style="list-style-type: none"> · Legal Authority · Enforcement Mechanisms · Additional Enforcement Mechanisms · Documentation
Standard 2	Training Program	Competent food safety authority's training program for food safety personnel	CFSA has a training plan in place	<ul style="list-style-type: none"> · Training Program · Training Requirements · Documentation
Standard 3	Inspection Program	Inspection Program Standard describes the key elements of an effective food safety inspection program	CFSA has an inspection program that reduces the occurrence of food borne illness, injury, or allergic reaction	<ul style="list-style-type: none"> · Risk-Based Inspection Program · Inspection Protocol · Food Recalls · Consumer Complaints · Food Industry Inspection Complaints · Documentation
Standard 4	Program Assessment and Inspection Audit Program	Basic quality assurance reviews	CFSA conducts periodic self-assessments and quality assurance reviews of the food safety and inspection program	<ul style="list-style-type: none"> · Inspection and Sample Collection · Field Operation Evaluations · Reviews · Documentation
Standard 5	Food-Related Illness and Outbreaks	Applies to the surveillance, investigation, response, and subsequent review of alleged food-related incidents and emergencies	CFSA has a system for surveillance, investigation, response, documentation, analysis, etc.	<ul style="list-style-type: none"> · Surveillance and Investigation · Review and Response · Documentation
Standard 6	Compliance and Enforcement Program	Competent food safety authority's strategies, procedures and actions to enforce food safety laws and regulations	CFSA has a compliance and enforcement program	<ul style="list-style-type: none"> · Compliance and Enforcement Program Elements · Periodic Review · Documentation
Standard 7	Industry and Community Relations	Elements of industry and community outreach activities	CFSA participates in activities that foster communication and information exchange	<ul style="list-style-type: none"> · Outreach Activities · Documentation
Standard 8	Program Resources	Elements for assessing the adequacy of the resources available to support a food safety regulatory program	Resources are available to support a comprehensive food safety program	<ul style="list-style-type: none"> · Staffing · Equipment · Program Funding · Documentation
Standard 9	International Communication and Harmonization	Interaction between the competent food safety authority and the international community	CFSA has mechanisms in place to interact with the international community	<ul style="list-style-type: none"> · International Communication · International Harmonization
Standard 10	Laboratory Support	Elements of laboratory support for a food safety regulatory program	CFSA has access to the laboratory services and documents its laboratory capabilities	<ul style="list-style-type: none"> · Laboratory Services · Documentation

방문하여 인터뷰와 기록검토를 실시하기도 한다(Fig. 1)⁸⁾.

FDA는 ISRAT를 뉴질랜드('13년)⁹⁾, 캐나다('16)¹⁰⁾의 식품안전관리체계 사전평가에 적용하여 해당 국가들이 미국과 동등한 식품안전 수준을 확보함을 확인한 바 있다.

미국 국가식품안전관리체계 평가도구 기본체계 및 주요내용

ISRAT은 ①규제체계, ②훈련 프로그램, ③검사 프로그램, ④프로그램 평가/검사 감사 프로그램, ⑤식품 관련 질병 및 사고, ⑥준수 및 집행 프로그램, ⑦산업 및 커뮤니티 관계, ⑧프로그램 자원, ⑨국제교류 및 조화, ⑩실험실 지원 등 10개 기준(standard)으로 구성되어 있다. 각각의 기준은 목적, 기본 요건 및 기본 요건의 충족에 필요한 구성요소(element)들을 포함하고 있으며 구성요소는 총 75개로 되어 있다(Table 1)⁸⁾. 아울러 각 국가들이 자가진단을 실행하는데 도움이 되도록 각각의 요소에 대응하는 미국 참고 표준을 포함하고 있으며 각 기준별 요소들에 대한 미국 시스템을 설명하고 있다(Table 2)⁸⁾. 이에 대해 수출국들은 자국의 식품안전관리시스템의 요소들이 미국의 해당 요소들과 차이가 있다 하더라도 각 요소별로 어떻게 유사한 식품 안전 결과물을 제공하는지 ISRAT 제출서에 설명이 가능하다.

한편, ISRAT 전반부에서의 세부기준별 주요내용에 대한 설명에 이어 후반부에서는 자체평가 양식을 통해 기준별 비교가능 요소 및 요소별 미국해당 사항을 제공하여 자체 평가 수행에 도움을 주고 있다(Table 3).

미국 평가사례 보고서 분석

FDA는 ISRAT를 사용하여 뉴질랜드, EU, 캐나다 세 국가들의 식품안전관리체계에 대하여 시범평가를 실시하였으며, 뉴질랜드와 EU는 '10년에, 캐나다는 '13년에 진행하였다. 뉴질랜드, EU, 캐나다 각각의 평가 배경은 상이한데 먼저 뉴질랜드의 경우는 미국과의 기존 협의를 확대하고자 진행하였으며, EU는 새로운 협의를 구축하고자 조개류에 대해서 시스템 인정평가가 수행하였다. 또한 캐나다도 FDA와 캐나다의 규제협력위원회(Regulatory Cooperation

Table 2. ISRAT format

Standard	Self-Assessment Worksheet
Purpose of the Standard	
Basic Requirement of the Standard	US Reference
Program Elements to Satisfy the Basic Requirements	

Council, RCC) 간 규제협력 증진의 일부로 양국 간 시스템 승인평가를 수행하였다. 현재 사전평가에 대한 결과는 뉴질랜드와 캐나다 사례에 대해서만 보고서가 작성되고 공개된 상황이므로 본 연구에서는 뉴질랜드와 캐나다에 보고서를 중심으로 그 내용을 살펴보기로 한다.

미국-뉴질랜드 ISRAT 평가보고서는 FDA가 수집한 관련정보, FDA와 뉴질랜드 식품안전국(NZFSFA) 간의 후속 회의 및 후속 현장검사(in-country review), 뉴질랜드 농림수산식품부의 식품안전 요소에 대한 비교 동등성을 평가하고 서술하는 방식으로 작성되었다. 보고서는 크게 5부로 나뉘어지는데 I부는 소개, II부는 배경, III부는 조사결과, IV부는 보고서 요약 및 권고사항, V부는 부록으로 구성된다(Table 4)¹¹⁾.

각 파트별로 살펴보면 먼저 I부 소개는 뉴질랜드가 본 시범 프로젝트에 참여하기로 한 논리적 근거와 뉴질랜드 식품안전국(NZFSFA)의 비교 동등성 결정에 관한 보고 등을 간단히 소개하고 있다. II부 배경은 비교 동등성 절차와 평가범위, 본 시범 연구를 위한 종합적인 시스템 관리, ISRAT등에 관한 내용을 포함한다. III부 조사결과는 10개 ISRAT 기준의 각 항목에 목적 및 기본요건에 대한 검토와 ISRAT팀과 유제품, 수산물 및 시험기관 팀이 제공한 내용과 국내 현장검사에 대한 약속로 구성된다. IV부 보고서 요약 및 권고사항은 뉴질랜드의 식품 안전시스템에 대한 종합적인 평가와 현장검사 결과에 대해 간략히 요약하고 권고사항을 제공하였다. 모든 팀의 종합적인 조사결과에 따르면 뉴질랜드 식품안전국(NZFSFA)이 실행하는 식품안전관리체계가 FDA와 비교동등하며, 유제품 및 수산

Table 3. Example of self-assessment worksheet

Food Safety Comparability Element	U.S. Reference	Comparable Element	Reference or Citation for Comparable Element	Differences with U.S. Reference
Competent Food Safety Authority	United States Food and Drug Administration			
Scope of jurisdiction over food supply	All foods except meat, poultry, egg products and catfish			
Authority to take appropriate actions to prevent the spread of communicable disease	Title 42 U.S.C. Public Health Service Act			
Authority to approve new animal drugs	Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA) Sec. 108			

Table 4. Contents of report of the systems recognition assessment of New Zealand

Table of Contents		
Part I Introduction		
Part II Background		
	Standard 1: Regulatory Foundation	
	Standard 2: Training Program	
	Standard 3: Inspection Program	
	Standard 4: Program Assessment and Inspection Audit Program	
Part III Findings (by Standard)	Standard 5: Food-Related Illness and Outbreaks	Brief Summary of Standard Purpose & Basic Requirements Narrative from ICAT
	Standard 6: Compliance and Enforcement Program	
	Standard 7: Industry and Community Relations	
	Standard 8: Program Resources	
	Standard 9: International Communication and Harmonization	
	Standard 10: Laboratory Support	
Part IV Summary of Reports and Recommendations		
Part V Annex		

Table 5. Contents of report of the systems recognition assessment of Canada

Table of Contents		
Part I Introduction		
Part II Background on Systems Recognition and the International Comparability Assessment Tool (ICAT)	Systems Recognition	
	ICAT	Format of the ICAT
		Standard 2: Training Program
		Standard 3: Inspection Program
	In-Country ICAT Assessment of Program Components	Standard 4: Program Assessment and Inspection Audit Program
		Standard 5: Food-Related Illness and Outbreaks
		Standard 6: Compliance and Enforcement Program
		Standard 8: Program Resources
Part III Results from In-Country Assessments	In-Country Assessment of Processing Facility Inspection Programs	
	FDA Field Team Results	
	FDA Field Team Conclusions	
	Standard 10: Laboratory Support	ICAT Elements Review
		Laboratory Field Visits
		Laboratory Team Conclusions
Part IV Summary and Conclusions		
Glossary of Acronyms		
Appendix		

물(연체조개 포함) 검토팀도 해당 분야의 식품안전관리체계가 비교동등하다고 결론하였다.

미국과 캐나다는 각각 ‘식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA)’ 및 ‘식품안전법(Safe Food for Canadian Act)’에 근거하여 자국의 식품안전시스템의 현대화를 진행중이며, 이러한 과정의 하나로 ‘11년 미국-캐나다 RCC를 설치하여 미국과 캐나다 간 규제협력을 보다

증진시켰다. RCC가 개발하였던 작업계획 중 ‘식품안전을 위한 보편적 접근방식(Common Approach to Food Safety)’은 다양한 목표를 내포하고 있었는데, 특히 본 작업계획하의 실천사항은 ‘각국의 식품안전시스템에 대한 시스템 승인 평가수행’을 포함하고 있어 양국간 시스템 승인평가를 수행하게 되었다. 이에 따라 FDA는 뉴질랜드와 동일하게 ISRAT을 활용하여 캐나다가 제출한 문서에 대해 기

초평가를 하였으며, 현장 비교·검증을 위하여 현장감사도 수행하고 이에 대한 평가결과를 보고서로 작성하였다.

미국-뉴질랜드 ICAT 평가보고서와 미국-캐나다 ICAT 평가보고서는 전체적인 구성체계에 있어서 비슷하게 나타났다. 즉, FDA 주제전문가들이 캐나다가 제출한 서류를 바탕으로 FDA 관련 캐나다 식품안전 담당기관, 법률, 절차 및 정책에 대해 최초 검토를 하였으며 그 후 캐나다 식품안전시스템의 시행 및 효과를 검증하기 위하여 4개의 FDA 팀이 6월 1-2주간 현장검사를 수행하였다. 그 결과 4개의 팀 모두 캐나다 식품안전시스템의 평가범위 내의 프로그램에 대한 시스템 승인에 대해 긍정적인 조사결과를 제시하였으며 결론적으로 캐나다 시스템의 승인을 지지하였다.

파트별 주요내용을 살펴보면 파트I은 본 보고서의 전반적인 내용, 파트II는 시스템 승인의 배경 및 시스템 검토 과정, 파트III은 현장검사 결과 및 FDA 검토팀의 최종 권고사항, 파트IV는 본 보고서 내용에 대해 요약하고 결론을 제시하고 있다(Table 5)¹²⁾.

미국-뉴질랜드 평가보고서와 미국-캐나다 평가보고서는 전체적인 구성체계에 있어서 유사하게 구성되어 있다. 즉, 미국-뉴질랜드 평가보고서는 서론, 배경, 조사결과, 요약 및 권고사항, 부록으로, 미국-캐나다 평가보고서도 서론, 시스템 승인 및 국제 비교동등성 평가도구 배경, 현장검사 결과, 요약 및 결론으로 비슷하게 구성되어 있다. 아울러 시스템 평가과정 중 해당국이 제출한 정보를 검증하기 위한 현장방문은 필요한 경우 실시하는 것을 원칙으로 하고 있으나 뉴질랜드 및 캐나다 모두 평가과정에 현장방문을 실시하였고 상당히 비중있게 다루어지고 있음을 파악하였다. 또한 ISRAAT 기본요건 충족요소 중 거의 모든 기준에서 공통적으로 문서화(documentation)가 필수로 제시되고 있기 때문에 미국 FDA의 수출국 식품안전관리체계 평가 시에도 수출국이 제출하는 관련 문서에 대하여 세밀하게 검토함을 확인할 수 있었다. 한편 조사결과 부분에서 미국-뉴질랜드 ICAT 평가보고서는 전체 ICAT 항목에 대한 현장검사 결과를 제시한 한편 미국-캐나다 ICAT 평가보고서는 FDA팀의 서류검토 후 후속확인이 필요한 부분에 대한 현장검사 결과만을 제시하고 있어 미국-캐나다 ICAT 평가보고서가 캐나다 식품안전관리체계 평가결과 및 미흡한 부분에 대해 보다 수월하게 파악할 수 있도록 구성되어 있음을 알 수 있었다. 또한 미국-뉴질랜드 보고서의 경우에는 국가식품안전관리체계를 평가하는 목적에 있어서 수입식품 안전제외 외에도 미국-뉴질랜드 간 기존 협력 협약의 갱신 촉진 및 기반 강화 목적도 있음을 확인하였으며, 미국-캐나다 평가보고서는 평가단의 약력에 대해 별첨으로 상세하게 제시함으로써 평가단의 자질을 보다 정확하게 판단할 수 있도록 구성되어 있음도 확인하였다.

전문가 의견 수렴

미국에서 진행되고 있는 국가식품안전관리체계 평가 동향과 관련하여 이에 대한 소비자 단체·산업체·학계·정부 등 다양한 측면의 의견을 수렴하고자 개인별 심층면접을 진행하였다. 조사는 3일동안 진행하였으며 소비자 단체 1명, 산업체 1명, 학계 2명, 식품의약품안전처 공무원 2명 등 총 6명을 조사대상으로 선정하였다.

면접은 총 9가지 질문에 대하여 대면 및 서면 응답으로 진행하였는데 자세한 질문내용은 다음과 같다. ①자국의 수입식품의 안전관리를 수출국의 전체 시스템으로 확대하여 관리하는 최근추세에 대한 의견, ②수출국의 식품안전관리체계 평가가 수입식품 안전관리에 이바지하는지 여부, ③수출국의 식품안전관리체계 평가를 활용하는 수입식품 안전관리의 제한점 또는 한계점, ④미국 평가도구의 10가지 세부기준에 대한 타당성, ⑤뉴질랜드 및 캐나다와 같이 우리나라도 인정신청의 필요성이 있는지와 인정신청의 적절한 시기 및 준비에 대한 의견, ⑥미국의 국가식품안전관리체계 평가도구 및 결과에 대해 향후 우리나라에서의 활용방안, ⑦국가식품안전관리체계 평가도구를 현재 우리나라의 식품안전관리 정책 또는 제도와 접목하여 활용할 수 있는 방안, ⑧향후 우리나라도 국가식품안전관리체계 평가도구를 개발한다면 주안점을 두어야 하는 측면, ⑨국가식품안전관리체계 평가 관련 기타 제안사항 등이다.

전문가 답변내용을 분석한 결과 국제식품안전관리체계에 대한 소비자단체·산업체·학계·정부의 의견은 큰 차이가 없었으며 대체로 비슷한 방향으로 의견이 제시되었다. 조사결과를 요약하면 대부분의 전문가들은 최근의 활발한 국제식품 교역 증가로 국내식품 뿐만 아니라 수입식품에 대한 안전성이 중요해짐에 따라 국가식품안전관리체계 평가 동향이 강화되고 있으며 수출국의 식품안전관리체계 평가를 통해 국경검사 및 국민건강에 효율적으로 기여할 수 있을 것으로 판단하고 있었으며, 특히 수출국의 식품안전관리체계 평가는 국내 식품안전관리 수준과 비교하여 미흡한 부분에 대한 집중적인 관리를 가능하게 하여 사전적 수입식품 안전관리를 보다 촘촘히 할 수 있을 것으로 보았다. 그러나 이에 대한 의견 중 학계는 우리나라의 경우 수입식품법 등 관련 법령에 동등성 협정 규정이 마련되어 있지 않으므로 이에 대한 규정을 마련하여 국가식품안전관리체계 평가에 대한 근거를 마련하여야 한다고 하였으며, 아울러 개발도상국은 선진국에 비해 국가식품안전관리체계 평가시스템 도입의 효과가 크지 않을 것으로 보여 개발도상국에 대한 보완대책도 필요할 것으로 보았다. 한편 국가식품안전관리체계 평가 한계점에 대한 전문가들의 의견은 해당 국가의 식품안전관리 수준을 보장할 수는 있으나 지역별·개별업체별 식품안전관리 수준까지 보장할 수는 없으므로 각 지역·업체별 높은 전문성을 가진 평가자들의 보다 세밀한 국가식품안전관리체계 평가가

필요하다는 의견이었다. 이에 따라 미국의 식품안전관리 체계 평가도구 세부기준에 대해서도 국제기준 및 주·지역별 규정을 아우를 수 있도록 규제근거의 보완작업이 필요하다고 하였다. 그리고 우리나라의 인정신청 필요성에 대해서는 대부분 공감하는 편이었으나 인정시기에 있어서는 미국과의 교역 상황, FSMA 진행 상황 등을 검토하여 전략적인 접근이 필요하다고 하였으며, 우리나라의 식품안전관리체계에 대한 미국의 평가를 대비해 필요한 사항들을 준비하여야 한다고 하였다. 그러나 산업계 및 일부 학계에서는 우리나라의 식품안전관리체계 수준도 미국과 비슷하므로 가능한 시기를 앞당겨 인정신청을 하는 것이 바람직하다는 의견도 있었다. 아울러 외국의 국가식품안전관리체계 평가도구 및 결과의 활용성에 대한 전문가들의 의견에 있어서는 국내 식품안전관리체계를 자체적으로 평가·보완할 수 있으며 더 나아가서는 수출국의 식품안전관리체계 평가 및 우리나라 자체 평가도구 개발에 활용할 수 있을 것으로 보았다. 그리고 향후 우리나라 고유의 국가식품안전관리체계 평가도구를 개발한다면 정보의 신뢰도와 명확성을 바탕으로 국제규정과 조화할 수 있는 기준을 마련해야 한다고 하였다. 마지막으로 국가식품안전관리체계 평가를 제도·정책적인 활용 측면에서 살펴보면 수입 전 위생평가와 수입식품의 국경검사 빈도관리에 활용함으로써 국가예산의 효율적인 배분 및 대국민 신뢰도 향상에 이바지할 수 있다고 보았으며, 향후 국가식품안전관리체계 평가에 대한 활용도 제고를 위해서는 평가기준에 대한 국제적인 조화와 전문가·예산의 확보도 중요하다는 의견을 제시하였다.

Conclusions

식품교역의 세계화로 수입식품 안전성에 대한 소비자 우려가 증가함에 따라 수입식품의 안전관리를 자국에서 생산되는 제품과 같이 수출국의 전체 시스템으로 확대하여 관리하고자 하는 개념이 확산되고 있다. 이러한 개념을 적용한 접근방법으로 국가식품안전관리체계 평가도구를 활용하는 방법이 논의되고 있다. 본 연구에서는 국가식품안전관리체계 평가와 활용에 대한 논의가 가장 활발한 미국의 평가도구와 도구를 활용한 평가사례를 비교조사하고, 관계 전문가의 의견을 검토하여 시사점을 도출하였다.

첫째, 국가 간 식품안전관리체계 평가라는 개념은 우리나라에서는 다소 생소한 개념이므로 국제적 논의 배경, 평가 목적, 평가도구의 핵심요소, 평가절차 등 그 내용을 면밀히 파악하여 국가식품안전관리체계 평가 논의의 국제적 흐름에 능동적으로 대처하여야 할 것이다.

둘째, 국가식품안전관리체계 평가도구를 활용하여 국내 식품안전관리체계를 검토하는 것이다. 전문가 의견에서 나타난 바와 같이 사례평가와 동일한 방식으로 미국의 평가

도구를 기준으로 국내의 기존 식품안전관리체계를 비교·평가해봄으로써 미국의 평가도구 중 보완되어야 할 부분을 파악할 수 있을 것이다. 아울러 이는 우리나라 식품안전관리체계의 미흡한 부분도 파악할 수 있도록 하여 이 부분에 대한 중점적인 관리를 통해 체계적인 식품안전관리를 달성할 수 있도록 할 것이다.

셋째, 식품안전관리체계 평가결과는 수출입 안전관리에 도 활용할 수 있을 것이다. 미국의 평가도구를 활용하여 우리나라로 수출하는 나라들의 식품안전관리체계를 평가하고 미국에서와 같이 평가결과를 수입식품 검사비율에 적용하고, 평가인정 국가에 투입하던 수입식품 검사자원을 평가 비인정 국가에서 수입되는 식품에 집중하는 것도 고려할 수 있다.

넷째, 이러한 국제흐름에 따라 향후에는 우리나라 자체 국가식품안전관리체계 평가도구를 개발하는 방안을 고려하는 것이 필요하다. 자체 평가도구를 개발함에 있어서는 무엇보다 국제적인 논의내용을 근간으로 하여 우리나라로 수출하는 국가들의 특성들을 반영하여야 하는지도 검토할 필요가 있다.

마지막으로 미국의 식품안전관리체계 평가는 기본적으로 인정희망 국가들에 의해 자발적으로 신청된다는 점에서 모든 수출국들에게 의무적인 사안은 아니다. 그러나 FDA가 보다 효율적인 수입식품 안전관리를 구축하고자 식품안전관리체계 평가를 수행하게 되었다는 점에서 정부 차원에서 향후 식품안전관리체계 평가 신청을 미리 대비하는 것이 바람직 할 것이다.

Acknowledgement

본 연구는 식품안전정보원 2016년도 국가식품안전관리체계 선진화 연구 예산으로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

국문요약

수입식품 안전관리 확보와 효율성 제고를 위한 목적으로 국가식품안전관리체계 평가도구를 활용하여 수출국의 국가식품안전관리체계 현황을 평가하고 이를 자국의 수입식품안전관리에 활용하는 방안에 대한 논의가 미국을 중심으로 진행되고 있다. 본 연구는 미국의 평가도구와 도구를 활용한 평가사례를 비교조사하고, 관계 전문가의 의견을 검토하여 시사점을 도출하였다. 미국 FDA가 개발한 식품안전관리체계 평가도구는 외국의 식품안전 전문성을 이용하여 수입식품 안전성을 확보하기 위하여 마련되었으며, 평가도구는 10개 기준으로 구성되어 외국의 전반적인 식품안전관리 수준을 판단할 수 있도록 고안되어 있다. FDA는 평가도구를 활용하여 뉴질랜드와 캐나다를 대상으로 평가를 실시하였으며 두나라 모두 미국의 식품안전관

리체계와 동등한 것으로 인정하였다. 전문가 인터뷰에서는 국가식품안전관리체계 평가를 통해 수입 전 위생평가와 수입식품의 국경검사 빈도관리에 활용함으로써 수입식품 안전관리에 있어 국가예산의 효율적인 배분과 대국민 신뢰도 향상에 기여할 것이며, 향후 국가식품안전관리체계 평가에 대한 활용도 제고를 위해서는 국제적인 조화와 전문가·예산의 확보도 중요하다는 의견을 제시하였다. 미국의 평가도구 조사·분석과 전문가 인터뷰를 토대로 도출한 시사점으로는 국가식품안전관리체계 평가 논의의 국제적 흐름에 능동적으로 대응할 필요가 있으며, 국가식품안전관리체계 평가도구를 활용하여 국내 식품안전관리체계를 검토하는 것이 가능할 것이다. 아울러 식품안전관리체계 평가결과는 수출입 안전관리에도 활용할 수 있을 것으로 보이며, 이러한 국제흐름에 따라 향후에는 우리나라 자체 국가식품안전관리체계 평가도구를 개발하는 방안도 고려할 필요가 있다.

References

1. Korea Ministry of Food and Drug Safety. 2015 Yearbook of Imported Food Inspection (2016).
2. U.S. Food and Drug Administration. International Cooperation. Available from: <https://www.fda.gov/Food/InternationalInteragencyCoordination/InternationalCooperation/default.htm>. Accessed May. 1, 2017.
3. Codex. Discussion Paper on the Possible Development of Guidance on the Use of Systems Equivalence/Comparability (2016).
4. U.S. Government Printing Office. Food Safety Modernization Act. Available from: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf>. Accessed May. 1, 2017.
5. U.S. Food and Drug Administration. Information for Foreign Governments: Frequently Asked Questions on Systems Recognition. Available from: <https://www.fda.gov/Food/News-Events/ConstituentUpdates/ucm367334.htm>. Accessed May. 1, 2017.
6. U.S. Food and Drug Administration. Manufactured Food Regulatory Program Standards. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/forfederalstateandlocalofficials/programsinitiatives/regulatoryprgmstnds/ucm523944.pdf>. Accessed May. 1, 2017.
7. U.S. GAO (Government Accountability Office) (2012). FDA Can Better Oversee Food Imports by Assessing and Leveraging Other Countries' Oversight Resources. GAO-12-933. Washington, DC: U.S. GAO.
8. U.S. Food and Drug Administration. International Comparability Assessment Tool (ICAT). Available from: <https://www.fda.gov/downloads/food/internationalinteragencycoordination/ucm331177.pdf>. Accessed May. 1, 2017.
9. U.S. Food and Drug Administration. FDA Recognizes New Zealand as Having a Comparable Food Safety System. Available from: <https://www.fda.gov/food/newsevents/constituentupdates/ucm331276.htm>. Accessed May. 1, 2017.
10. U.S. Food and Drug Administration. FDA Recognizes Canada as Having a Comparable Food Safety System to the U.S. Available from: <https://www.fda.gov/food/newsevents/constituentupdates/ucm498611.htm>. Accessed May. 1, 2017.
11. U.S. Food and Drug Administration. Report of the Comparability Determination of the Food Safety Component of the New Zealand Ministry for Primary Industries. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/Food/InternationalInteragencyCoordination/UCM331181.pdf>. Accessed May. 1, 2017.
12. U.S. Food and Drug Administration. Report of the System Recognition Assessment of Canada. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/Food/InternationalInteragencyCoordination/UCM503960.pdf>. Accessed May. 1, 2017.