U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

2024 조사 운영 매뉴얼



규제사무국 (ORA)
운영사무국 (OO)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

2024 조사 운영 매뉴얼



규제사무국 (ORA)
운영사무국 (OO)

2024 서문

2024 조사 운영 매뉴얼(IOM, Investigations Operations Manual)을 소개하게 되어 매우 기쁘게 생각합니다. 이 IOM은 FDA의 공중보건업무를 지원하기 위해 현장조사 업무를 수행하는 FDA 직원들이 우선적으로 참고할 수 있도록 하기 위한 운영 자료입니다. 따라서, 이 IOM에는 현장 활동의 기본적인 수행에 관한 모든 사항들이 명시되어 있습니다. 현장조사업무의 품질, 일관성 및 효율성을 보장하기 위해서는 이 매뉴얼을 반드시 준수해야 합니다.

본 매뉴얼의 정보를 보완하기 위한 다른 FDA 매뉴얼과 현장 지침들이 있지만, 이들은 이 매뉴얼을 대체하는 것은 아닙니다. 다만, 이 매뉴얼이 현장활동업무 중 발생하는 모든 상황을 다루지는 못한다는 점을 잘 알고 있습니다. 따라서, 이 IOM과 크게 다른사항이 있는 경우, 귀사의 경영진은 이를 숙지하고 조치해야 할 것입니다.

2024 IOM 버전에는 새로운 정보와 절차를 명확히 설명하거나 제시하기 위한 중요한 변경사항이 포함되어 있습니다. IOM의 새로운 버전이 나올 때마다 변경사항이 귀사의 업무에 적용될 수 있도록 해당 부분을 검토해 주시기 바랍니다. 이 IOM에 새로이 추가된 내용은 연한 회색으로 강조 표시되어 있습니다.

IOM은 다음ORA 인터넷 웹사이트에 게시되어 있으며, 모든 그래픽도 함께 수록되어 있습니다:
https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcementand-criminal-investigations/inspection-references/investigations-operations-manual

현장 및 운영 직원에게 명확하고 유용한 정보를 제공하기 위하여, 2023 IOM 개정 프로젝트는 IOM에 대한 전면적이고 포괄적인 검토를 수행하였습니다. IOM 개정 프로젝트의 총괄 스폰서인 엘리자베스 밀러, 댄 솔리스, 그리고 본인은 이러한 최신 업데이트를 구현하기 위한 팀의 노력과 참여에 큰 자부심을 느낍니다. 2024 IOM에는 IOM의 여러 핵심 챕터 중 2개의 챕터, 즉 제5장 – 실사 및 제6장 - 수입에 대한 업데이트가 포함되어 있습니다. 제5장은 모든 프로그램에 적용되는 일반 섹션과 복합 제품 섹션을 포함한 프로그램별 섹션을 제공하도록 다시 구성되었습니다. 제6장은 더욱 체계적으로 구성되었으며, 이제 외국 공급업체 검증 프로그램(FSVP)의 수출입 및 식품 수입업체 검사와 관련된 모든 정보를 포함하고 있습니다.

IOM은 매년 인쇄본으로 발행되지만, 온라인 버전으로 연중 주기적으로 업데이트될 예정입니다. 온라인 IOM 버전은 ORA의 공식 기록 문서로 사용됩니다.

ORA 경영진은 IOM의 품질과 유용성을 지속적으로 개선하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 2025 IOM에 대한 제안사항(변경 권장사항, 삭제사항 및 추가사항 포함)은 IOM@FDA.HHS.GOV로 이메일을 보내주시기 바랍니다. FDA 내부, 주 및 지역 파트너, 업계, 그리고 소비자들로부터의 의견을 수렴합니다. 모든 변경사항은 수입, 리콜, 정책 분야 외에도 각 품목 분야 담당자로 구성된 복합기능그룹으로 구성된 IOM 위원회에서 검토합니다.

ORA의 전문가들이 매일 사명을 다하여 가는 모습을 보면서, 이 헌신적이고 놀라운 재능을 가진 사람들의 일원이 된 것이 얼마나 감사한지 새삼 깨닫게 됩니다. 새로운 현장 조직의 잠재력을 기대하며, 실사, 조사 및 수입 등과 같은 공중 보건을 보호하는 핵심 최전선에서 전문 역량을 더욱 집중할 수 있을 것입니다.

미국 국민의 건강과 복지를 보호하고 증진하기 위한 여러분의 끊임없는 노력과 헌신에 감사드립니다. 여러분과 함께 일할 수 있게 되어 영광입니다.



마이클 C. 로저스, MS
규제 업무 담당 부국장
미국 식품의약국(FDA), 규제업무실

비고: 본 매뉴얼은 연구자 및 기타 FDA 직원을 위한 참고 자료입니다.
본 문서는 FDA를 구속하지 않으며, 어떠한 개인에게도 권리, 특권, 혜택 또는 면책권을 부여하지 않습니다.

비전

공중 보건을 보호 및 증진한다.

사명

안전하고 고품질의 FDA 규제 제품을 적시에 이용할 수 있도록 보장함으로써,
소비자/환자를 보호하고 공중 보건을 증진한다.

궁극적인 결과

안전하고 고품질의 제품을 적시에 이용할 수 있도록 보장하고,
FDA 규제 제품으로 인한 부상이나 질병으로부터 소비자와 환자를 보호한다.

핵심 가치

ORA의 핵심 가치는 조직의 "특성"을 정의하고,
조직의 행동과 의사 결정에 영향을 미친다.

책임감
공중 보건에 대한 헌신
소통
포용성, 다양성, 형평성 및 접근성
진실성과 존중
품질

2024 목차

제S장 – 안전

조항 S.1 목적
조항 S.2 허용할 수 없는 위험
조항 S.3 개인 안전
조항 S.4 고용주/직원의 안전 책임
조항 S.5 회사 안전 요구사항 준수
조항 S.6 안전 위험 평가 프레임워크
조항 S.7 추가 안전 정보
조항 S.8 통제 계층
조항 S.9 PPE
조항 S.10 ORA 안전실
조항 S.11 리소스
조항 S.12 특수 안전 상황
조항 S.13 생물학적 위해 요소
조항 S.14 화학적 위해 요소
조항 S.15 물리적 및 방사선 위해 요소
조항 S.16 인체공학
조항 S.17 직원 및 출장자의 건강과 안전

제1장 – 행정

조항 1.1 행정 메모
조항 1.2 ORA 출장
조항 1.3 출장자 건강
조항 1.4 출장 운영부
조항 1.5 차량 사고
조항 1.6 교통 수단
조항 1.7 실사 중 언론 소통
조항 1.8 장비
조항 1.9 공식 신분증
조항 1.10 명함
조항 1.11 윤리 및 청렴성
조항 1.12 QMiS
조항 1.13 ORA 시간 보고

제1A장 – 메모, 기록, 정보

조항 1A.1 규제 메모
조항 1A.2 기록 관리
조항 1A.3 정보 공개
조항 1A.4 영어 요구사항
조항 1A.5 성명 요구사항

제2장 - 규제

조항 2.1 목적
조항 2.2 법적 권한
조항 2.3 증거
조항 2.4 권고 조치 및 기타 위반 통지
조항 2.5 행정조치
조항 2.6 회사에서 보류 집행을 위한 절차적 단계
조항 2.7 변성
조항 2.8 사법 조치
조항 2.9 자발적 시정조치를 통한 준수 달성
조항 2.10 규제 제출물
조항 2.11 참고자료

제3장 - 연방 및 주 협력

조항 3.1 협력 노력
조항 3.2 연방기관 상호작용
조항 3.3 주 계약 실사
조항 3.4 국제 협정
조항 3.5 비정부 협정

제4장 - 샘플링

조항 4.1 일반사항
조항 4.2 중개인 상호작용
조항 4.3 수집 기술
조항 4.4 샘플과 함께 수집된 문서
조항 4.5 임상시험 현장 실사(BIMO) 샘플
조항 4.6 샘플 수집 보고(C/R 작성)
조항 4.7 샘플링: 준비, 취급, 운송

제5장 - 실사

조항 5.1 일반 실사 정보
조항 5.2 실사 전 활동
조항 5.3 실사 중 안전
조항 5.4 기밀 정보원
조항 5.5 실사 활동
조항 5.6 증거 개발(증거 유형)
조항 5.7 보고
조항 5.8 HUMAN AND ANIMAL FOODS
조항 5.9 화장품
조항 5.10 의약품
조항 5.11 ANIMAL & VETERINARY
조항 5.12 MEDICAL DEVICE AND ELECTRONIC RADAIATION PRODUCT CONTROL (EPRC)
조항 5.13 BIOLOGICS
조항 5.14 BIORESEARCH MONITORING (BIMO)
조항 5.15 TOBACCO PRODUCTS
조항 5.16 COMBINATION PRODUCTS

제6장 - 수입

조항 6.1 수입 일반
조항 6.2 반입신고 검토

조항 6.3 현장 검사
조항 6.4 수입 샘플 수집
조항 6.5 검사/샘플링 후 수입 절차
조항 6.6 수입 조사
조항 6.7 신고자 평가
조항 6.8 외국 공급업체 검증 프로그램(FSVP)
조항 6.9 수입 용어집

제7장 - 리콜 활동

조항 7.1 리콜
조항 7.2 리콜 통지/실사
조항 7.3 리콜 모니터링
조항 7.4 특별 리콜 상황

제8장 - 조사

조항 8.1 조사 및 실사
조항 8.2 HUMAN AND ANIMAL FOOD INVESTIGATIONS
조항 8.3 의약품 조사
조항 8.4 DEVICE INVESTIGATIONS
조항 8.5 BIOLOGICS INVESTIGATIONS
조항 8.6 BIORESEARCH MONITORING INVESTIGATIONS
조항 8.7 TOBACCO INVESTIGATIONS

부속서

부속서 A PRINCIPAL STORED GRAIN INSECTS
부속서 B PERPETUAL JULIAN CALENDAR
부속서 C BLOOD SERUM CHEMISTRY
부속서 D CONVERSION TABLES
부속서 E DIVISION MAPS (OBIMO, OBPO, OMDRHO, OPQO, OHAFO, OEIO, TOBACCO, ORS)

인덱스

노트

제S장 – 안전

S.1 – 목적 6
S.2 – 허용할 수 없는 위험 6
S.2.1 – C.O.V.E.R.(제어, 관찰, 변동, 출구, 보고) 7
S.2.1.1 – 제어 7
S.2.1.2 – 관찰 7
S.2.1.3 – 변동 7
S.2.1.4 – 출구 7
S.2.1.5 – 보고 8
S.3 – 개인 안전 8
S.3.1 – 유니폼(제복) 사용 9
S.3.2 – 개인안전경보(PSA) 9
S.3.2.1 – PSA 작성 단계 11
S.3.3 – 개인 안전 교육 11
S.3.3.1 – MP118 면담 기술 및 개인 안전 보고서 11
S.3.3.2 – MP8001S: ORA 개인 안전 및 실사 재교육(리프레셔) 제8부 교육 시리즈 11
S.4 – 고용주/직원의 안전 책임 11
S.4.1 – 안전 사고 보고 12
S.5 – 회사 안전 요구사항 준수 13
S.6 – 안전 위험 평가 프레임워크 13
S.7 – 추가 안전 정보 14
S.7.1 – FDA/ORA 안전 프로그램 14
S.7.1.1 – FDA ORA 안전 프로그램 14
S.7.1.1.1 – 산업 위생(IH) 연락처 목록 14
S.7.1.1.2 – ORA 안전실 FAQ 14
S.7.1.1.3 – ORA 안전 위해 요소 평가 '그랩 앤 고'(GRAB & GO) 14
S.7.1.1.4 – 보안비상관리실(OSEM) 14
S.7.1.2 – 산업안전보건(OSH) 프로그램 14
S.7.2 – 비상 대응/사건 지휘 15
S.7.2.1 – 비상관리실(OEM) 15
S.7.2.2 – 비상운영실(OEO) 15
S.7.2.3 – 추가 비상상황 관련 사이트 16
S.7.3 – 산업안전보건청 (OSHA) 16
S.7.3.1 – OSHA 양해각서 (MOU) 16
S.7.3.2 – OSHA 중대 위반자 단속 프로그램 (SVEP) 16
S.7.4 – 기타 안전 기관 17
S.8 – 통제 계층 17
S.8.1 – 일반적인 보호 및 예방 조치 18
S.9 – PPE 19
S.9.1 – 눈과 얼굴 20
S.9.2 – 머리 20
S.9.3 – 발 20
S.9.4 – 일반 신체 21

S.9.5 – 손 21
S.9.6 – 청력 21
S.9.7 – 호흡기 22
S.9.8 – 해양/물/부유 23
S.9.9 – 일반 PPE 23
S.9.10 – PPE 착용/제거 순서 24
S.9.11 – PPE의 유지보수 및 관리 24
S.9.12 – 보호 장비 구입 25
S.10 – ORA 안전실 25
S.10.1 – ORA 안전 연락처 25
S.11 – 리소스 25
S.11.1 – 호흡기 보호 리소스 25
S.11.2 – QMIS 25
S.12 – 특수 안전 상황 26
S.12.1 – 화재/폭발 위해 요소 26
S.12.2 – 휴대용/개인용 전자기기(PED) 28
S.12.3 – 리튬 배터리 29
S.12.4 – 밀폐 공간 29
S.12.5 – 열처리/레트로트 30
S.12.6 변경된 공기/산소 결핍 환경 31
S.12.6.1 – 암모니아 31
S.12.6.2 – 훈증제 및 훈증 32
S.12.6.2.1 – 규제 대상 회사의 훈증제 사용 33
S.12.6.2.2 – 샘플링 관련 훈증제 34
S.12.6.2.3 – 훈증 절차 35
S.12.6.2.4 – 훈증 예외 35
S.12.6.2.5 – 보존액 35
S.12.6.3 – 에틸렌 옥사이드(ETO) 36
S.12.6.4 – 질소 36
S.12.6.5 – 오존 37
S.12.7 – 잠금장치/표지판(LOTO) 37
S.12.8 – 생식 위해 요소 및 임산부 직원 38
S.13 – 생물학적 위해 요소 39
S.13.1 – 미생물 39
S.13.2 – 바이러스 39
S.13.3 – 박테리아(세균) 40
S.13.4 – 균류 40
S.13.5 – 기생충 40
S.13.6 – 프리온 40
S.13.7 – 생물학적 알레르겐 40
S.13.8 – 생물학적 독소 41
S.13.9 – 감염/중독 경로 41
S.13.10 – 생물학적 위해 요소의 출처 41
S.13.10.1 – 동물 및 동물 유래 제품 41

S.13.10.2 – 설치류 감염 지역 – 한타바이러스 41
S.13.10.3 – 가금류 사육장 42
S.13.10.4 – 동물 사료 42
S.13.10.5 – 비인간 영장류 및 동물 시험 시설의 위해 요소 42
S.13.10.6 – 식물 및 식물 제품 43
S.13.10.6.1 – 사일륨 43
S.13.10.7 – 인체 생물학적 제제(혈액, 조직, 혈장 및 기타 체액) 43
S.13.10.8 – 생물학적 유해폐기물 43
S.13.10.9 – 가공시설 44
S.13.10.9.1 – 예방조치 – 혈액 및 혈장 검사 44
S.14 – 화학적 위해 요소 45
S.14.1 – 화학적 위해 요소 기본 사항 46
S.14.1.1 – 화학적 위해 요소의 유입 경로 46
S.14.1.1.1 – 흡입 46
S.14.1.1.2 – 피부 흡수 46
S.14.1.1.3 – 섭취 46
S.14.2 화학물질의 건강 위해 요소 46
S.14.2.1 – 독성 47
S.14.2.2 – 부식성/자극성 물질(피부, 눈, 호흡기) 47
S.14.2.3 – 감작(피부, 호흡기) 47
S.14.2.4 – 생식세포 돌연변이원성 47
S.14.2.5 – 발암성 48
S.14.2.6 – 흡인 위해 요소 48
S.14.2.7 – 단순 질식제 48
S.14.3 – 화학물질의 물리적 위해 요소 48
S.14.3.1 – 금속 부식성 49
S.14.3.2 – 폭발성 49
S.14.3.3 – 인화성 및 가연성 49
S.14.3.4 – 자기반응성 화학물질 49
S.14.3.5 – 자연발화성(액체 또는 고체) 49
S.14.3.6 – 자기발열성 물질 49
S.14.3.7 – 물 반응성 물질 50
S.14.3.8 – 산화제(액체, 고체 또는 가스) 50
S.14.3.9 – 고압가스 50
S.14.3.10 – 유기과산화물 50
S.14.4 – 추가 화학적 위해 요소 정보/리소스 51
S.14.4.1 – 화학물질 라벨링 52
S.14.4.1.1 – 위해 요소 정보 전달(HAZCOM)/화학물질 라벨링 관련 리소스 54
S.14.5 – 특수 화학적 위해 요소 54
S.14.5.1 – 알레르겐/과민증(과민반응) 54
S.14.5.2 – 동물 사료 재료 55
S.14.5.3 – 드라이아이스 – 샘플 배송을 위한 운송 및 사용 55
S.14.5.4 – 오피오이드 55
S.15 – 물리적 및 방사선 위해 요소 56

S.15.1 – 외상성 부상 위해 요소/산업재해 및 에너지 관련 질병 56
S.15.1.1 – 일반 환경 조건 56
S.15.1.2 – 미끄러짐, 걸려 넘어짐 및 낙상 57
S.15.1.2.1 – 맨리프트 58
S.15.1.2.2 – 고소작업 플랫폼 58
S.15.1.2.3 – 비영구적 비계 58
S.15.1.2.4 – 사다리 58
S.15.1.2.5 – 머리 위 위해 요소 59
S.15.1.2.6 – 기계 위해 요소 59
S.15.1.3 – 에너지 위해 요소 61
S.15.1.3.1 – 열 에너지 61
S.15.1.3.2 – 잔류 에너지 61
S.15.1.3.3 – 전기 에너지 61
S.15.1.3.3.1 – 전기 시스템 61
S.15.1.4 – 산업용 동력 차량 61
S.15.1.4.1 – 지게차 61
S.15.1.4.2 – 움직이는 크레인 62
S.15.1.4.3 – 이동식 고소작업 플랫폼(MEWP) 62
S.15.1.4.4 – 세미트럭 62
S.15.2 – 방사선 위해 요소 62
S.15.2.1 – 비전리 방사선 위해 요소가 있는 검사 62
S.15.2.2 – 전리 방사선 위해 요소가 있는 검사 63
S.15.2.2.1 – 전리 방사선 위해 요소로 인해 검사/수집을 중단해야 하는 경우 63
S.15.2.3 – 방사성 제품 샘플링 63
S.15.2.3.1 – 방사선 위해 요소가 있는 샘플링 기기 64
S.15.3 – 동물 위해 요소 64
S.15.3.1 – 개 물림/공격 64
S.15.4 – 특정 산업 65
S.15.4.1 – 곡물 취급 시설 65
S.15.4.2 – 철도 안전 66
S.15.4.2.1 – 레일야드(역 구내) 66
S.15.4.2.2 – 철도 차량 66
S.15.4.3 기타 산업 66
S.16 – 인체공학 66
S.16.1 – 힘 67
S.16.2 – 불편하고 동일한 자세/부적절한 조정 67
S.16.3 – 반복 67
S.16.4 – 냉온 67
S.16.5 – 진동 67
S.16.5 – 특수 인체공학적 상황 68
S.16.5.1 – 샘플링 68
S.16.5.2 – 처리 장비 검사 68
S.17 – 직원 및 출장자의 건강과 안전 68
S.17.1 – FDA 직장보건서비스(OHS) 68

S.17.2 – 예방접종 68
S.17.2.1 – 국내 업무 68
S.17.2.2 – 해외 출장 69
S.17.3 – 신체검사 69
S.17.4 – 출장자의 건강 69
S.17.4.1 – 국내 출장 69
S.17.4.2 – 해외 출장 69
S.17.4.2.1 – 출장 전 69
S.17.4.2.2 – 출장 중 70
S.17.4.2.2.1 - 해외 의료 응급상황 및/또는 의료 지원 70
S.17.4.3 – 출장 건강 키트 70
S.17.4.4 – 여행 중 일반 예방조치 71
S.17.4.5 – 추가 여행 리소스 71
S.17.4.5.1 – TRAVEL.STATE.GOV 71
S.17.4.5.2 – CDC 여행자 건강 72
S.17.5 – 직원 및 출장자 안전 72
S.17.5.1 – 직원 안전 72
S.17.5.2 – 출장자 안전 팁 72
S.17.5.3 – 자동차 안전 72
S.17.5.3.1 – 글로벌 도로 안전 73
자료물 S-1 – ORA "빠른 단계" 직원용 사건 보고 지침 75
자료물 S-2 – ORA "빠른 단계" 감독관용 사건 보고 지침 76

참고사항: *이 장의 특정 링크는 FDA 인트라넷 사이트를 통해서만 FDA 직원에게 제공되며, FDA 내부 네트워크 외부의 개인은 접근할 수 없다. 정보 요청은 IOM 섹션 8.1.3에 설명된 정보공개법(FOIA) 절차를 통해 할 수 있다.*

S.1 – 목적

이 장의 목적은 현장 조사 및 실사 중에 발생하는 유해한 조건과 안전하지 않은 관행을 제거하거나 최소화하기 위한 제어 전략을 예상, 인식, 평가 및 적용하는 데 필요한 기본 지식과 기술을 제공하는 것이다.

*위해 요소(위해성)*는 부상, 손상, 상해, 건강 악영향 또는 사망의 원인 또는 가능성으로 정의된다. 위해 요소에는 해를 끼치거나 부상을 입힐 가능성이 있는 모든 물질, 재료, 활동 또는 과정이 포함된다.

작업장 위해 요소는 다양한 범주로 분류된다. 이 장에서 다루는 위해 요소 범주에는 외상성 부상, 생물학적/화학적/인체공학적/물질적 작용제 및 방사선이 포함된다.

잠재적 안전 상황의 무한한 변동성으로 인해 조사 운영 매뉴얼(IOM)에서 각 상황에서 무엇을 해야 하는지 설명하는 것은 불가능하다. 각 개별 상황에서 무엇을 해야 하는지에 대한 결정은 조사관 및 해당 프로그램/부서 관리자에게 달려 있다.

개인 안전은 이 장에서 자세히 설명하지 않는다. 아래의 개인 안전 섹션은 현재 추후에 통지가 있을 때까지 IOM 제5.3.1.1장을 계속 참조하면 된다.

S.2 – 허용할 수 없는 위험

ORA가 조사나 실사를 수행하는 대부분의 환경에는 식별할 수 있는 위험이 존재한다. 이 장은 규제 대상 산업에서 발견되는 많은 위해 요소에 대해 논의하고, 위험을 허용 가능한 수준으로 줄여 ORA 직원을 보호하는 방법을 설명한다. 그러나 허용할 수 없는 위험이 존재하는 경우 특별한 고려가 필요하다. 이 섹션은 조사관들 및 그들의 감독관이 계속해서 조사를 수행하는 것이 너무 안전하지 않은 점들이 있는지 여부를 결정하는 데 도움이 되는 프레임워크로 의도되었다. 조사관의 웰빙에 제기되는 타당한 위험에 초점을 맞추고 전적으로 규제나 정의에 근거하여 이러한 결정을 내리지 않는 것이 중요하다.

무엇보다도, 작업 환경의 조건이 조사관에게 해를 끼칠 수 있다고 의심되는 경우 이러한 조건을 피하기 위한 즉각적이고 합리적인 조치를 취해야 한다. 결정이 임무 완료에 영향을 미칠 수 있는 경우, 감독관에게 즉시 알려야 한다.

단일 지침 문서에서 모든 상황을 다루는 것은 불가능하지만, 항상 허용할 수 없는 위험으로 간주해야 하는 몇 가지 상황은 다음과 같다.

- 활동을 안전하게 수행할 수 있는지 의심되는 경우(예: 얼음 위를 걷는 경우)
- 경미하지 않은 부상이나 질병이 발생할 합리적인 가능성이 있다고 생각되는 경우(예: 안전장치 없는 기계와의 근접성 또는 감염병 노출)
- OSHA 허용노출한계(PEL)와 같이 지정된 직업적 노출 한계를 초과하는 유해화학물질에 노출될 수 있다고 의심되는 경우

"합리적인" 조치는 상황에 따라 달라진다. 불안정한 계단의 사용을 피하는 것은 분명 합리적이지만, 이로 인해 조사를 종료하고 건물을 떠나는 것은 합리적이지 않을 것이다. 회사 전체에 만연한 위해 요소 또는

생명을 위협할 수 있는 단일한 위해 요소(예: 심각한 화학물질 방출 또는 폭발이 발생할 수 있는 타당한 위험)에 직면한 경우, 건물을 떠나는 것이 합리적인 조치일 수 있다. 의심스러운 경우, 안전한 장소로 이동한 후에 감독관에게 연락해 지침을 구해야 한다.

임무를 완료하기 어렵게 만들지만 타당한 부상 위험은 제기되지 않을 수 있는 상황이나 조건에 대해서도 유사한 접근방식을 취한다. 일부 조사는 신체적 불편함, 자극적인 재료 또는 유사한 조건으로 인해 견디기 어려운 환경에서 수행될 수 있다. 극한 온도 또는 눈 자극과 같은 요인을 다루기 위해 이 장의 조언에 따랐지만 여전히 견디기 어려운 경우, 더 나은 위치로 이동한 후에 감독관에게 연락한다.

ORA의 안전실에서 상담을 받을 수 있다. 조사관 및 그 감독관은 임무를 지원하는 산업 위생사 또는 안전실 리더십 팀에게 연락할 수 있다.

S.2.1 – C.O.V.E.R.(제어, 관찰, 변동, 출구, 보고)

일반적으로 안전 인식을 유지하는 데 사용할 수 있는 도구로서 안전 또는 건강 위해 요소로 인해 사망이나 심각한 부상 또는 질병의 불합리한 위험에 처한 상황에서는 C.O.V.E.R.(제어, 관찰, 변동, 출구 및 보고)를 상기해야 한다.

S.2.1.1 – 제어

먼저, 가능한 한 심리적으로나 신체적으로 환경을 제어한다.

- 실사 활동을 수행하는 동안 주변 환경에 대한 인식을 유지해야 한다. 주변에서 무슨 일이 일어나고 있는지 항상 인지하거나 의식하고 있어야 한다.
- 수행해야 할 특정 임무나 과제, 현장에 있는 이유를 감안하여 전문적인 태도를 보이고 유지해야 한다.
- 자신감 있고 전문적인 태도, 즉 존중과 협력을 이끌어낼 수 있는 태도로 행동해야 한다.

S.2.1.2 – 관찰

실사 활동 중 환경 및 그 안에 있는 사람들을 주의 깊게 관찰해야 한다.

- 잠재적 위해 요소 및/또는 위험을 식별하고 탈출 경로 및 출구 지점을 알아내기 위해 외부 및 내부 환경 요인을 평가한다.
- 위협, 공격성, 어색한 행동 및 이동 등과 같은 회사 직원의 행동을 고려한다.
- 무기, 잠재적으로 누군가가 무기로 사용할 수 있는 물건 또는 안전 우려를 제기할 수 있는 기타 물리적 위해 요소를 면밀히 살핀다.

S.2.1.3 – 변동

파악하고 관찰하고 경험한 바에 따라 전략, 기법 또는 접근방식을 변경한다. 회사의 시설 실사 파일을 검토하고 안전에 대해 우려되는 사항(미심쩍은 지리적 위치 또는 미심쩍은/의심스러운 회사 행동, 동물 등)에 특별히 주의한다. 회사 파일에 있는 기존 개인 안전 플래그를 유념한다. 필요에 따라 접근방식을 조정한다.

S.2.1.4 – 출구

시설에 들어가기 전에 출구 전략을 염두에 둔다. 이상적으로는 시설에 들어가기 전 또는 들어갈 때 탈출 경로와 출구 지점을 파악한다.

S.2.1.5 – 보고

면담, 실사 및 기타 연락의 현황 및 진행 상황을 보고한다.

- 감독관에게 문제, 위협 및 안전 우려사항을 즉시 알린다.
- 필요한 경우, 개인안전경보(PSA)를 생성한다.

S.3 – 개인 안전

개인 안전은 FDA 직원의 신체적, 정신적 안전, 건강 및 복지를 보호하는 것을 의미한다. 또한 여기에는 조사관의 적극적인 참여, 주변의 잠재적인 해로운 상황이나 사람에 대한 일반적인 인식 및 회피가 포함된다. 기본적으로 개인 안전은 안전하고 효과적인 방식으로 현장 활동을 수행하거나 지원할 수 있게 해준다. ORA 관리자는 직원이 안전하게 업무를 수행하는 데 필요한 리소스 및 교육을 받고, 안전 절차를 파악하여 따르도록 해야 한다.

무엇보다도, 실사 활동 중 개인 안전에 위협이 있을 가능성이 있다고 판단하거나 폭행을 당한 경우(신체적 폭행을 당하거나 물리적/언어적 폭력 위협으로 인해 두려움을 느끼는 경우), 다음을 수행해야 한다.

- 즉시 철수한다.
- 구내를 벗어난다.
- 안전한 곳으로 이동한다.
- 필요에 따라 경찰에게 연락한다.
- 필요한 경우 치료를 받는다.
- 감독관에게 전화한다.

ORA는 규제 대상 산업과 만나는 모든 직원의 안전을 최우선으로 생각한다. 개인 안전 문제는 실사를 수행하는 동안 조사관의 안전에 대한 잠재적 위협 또는 손상을 초래할 수 있는 위험 요소 및 상황으로 정의할 수 있다. 여기에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지 않는다.

- 다른 당사자가 조사관 또는 그 동료에게 폭행(신체적 및 언어적 폭행 포함)을 가하거나 무력을 행사하거나(무기, 공격적인 동물 또는 기타 유사한 책략을 보이거나 사용하는 것 포함) 조사관 또는 조사관이 참여하는 작업에 저항하겠다는 의사를 표시한 상황
- 잠재적 폭력 이력이 알려진 또는 의심되는 회사로 (실사 보고서, 메모, PSA/플래그 또는 기타 리소스를 통해) 기관에서 문서화했거나 (언론매체 보고, 기타 연방기관, 법집행기관, 이웃 등을 통해) 이러한 의심이 제기되는 경우
- 정치적, 사회적, 경제적 요인 또는 불안 등으로 인해 보안이 강화되거나 취약한 상황
- 보다 복잡하고 잠재적으로 다중 관할권 활동을 구성하는 경향이 있어 범죄수사실(OCI) 및/또는 기타 연방기관이 참여하는 업무 과제
- 현장 내부 및 외부에서 발생하는 불법/범죄로 의심되는 활동, 변조 사건 또는 기타 의심스러운 활동과 관련된 회사
- 사적 주거지 또는 멀리 위치한 주거지를 방문해야 하는 업무 과제
- PSA 플래그가 지정된 회사 또는 이전 개인 안전 계획과 관련된 회사
- 의심스러운 또는 잠재적으로 안전하지 않은 환경(외딴 지역 및/또는 범죄율이 높은 지역 등)에 위치한 작업 현장
- 특정 개인 보호 안전 장비가 필요한 상황

- 특정 실사가 일부 FDA 직원에게 의학적으로 금기시될 수 있는 상황

실사 활동 전에 이러한 조건 및 이와 유사한 조건이 발견된 경우 감독관과 상황을 논의해야 한다. 실사 활동 중 사전 지식 없이 이러한 조건이 발견된 경우, 이 장의 IOM 섹션 S.2 및 S.3에 따라 즉시 위해 요소를 완화한 다음 가능한 한 빨리 관리자에게 알려야 한다.

실사 활동이 개인 안전 위험으로 간주되는 경우, 감독관은 할당된 작업을 수행하기 전에 개인 안전 계획(PSP)을 수립하기 위한 팀을 구성하는 데 도움을 줄 수 있다. **PSP는 실사 활동을 시작하기 전에 허가 및 승인을 받아야 한다.** 개인 안전 계획 정보는 IOM 제5장을 참조한다.

PSP가 수립되면 감독관은 현지 경찰/법집행기관에 연락하여 상황 및 잠재적 위해 요소를 알리고 PSP 승인 또는 결정에 대해 브리핑한다. 또한 감독관은 연방보호국(1-877-437-7411)에 도움을 요청하거나 OCI 본부(301-294-4030)에 연락하여 추가 지원을 요청할 수 있다. 이러한 경우 OCI는 일반적으로 물리적 보안을 제공하지 않지만, 제공된 특정 사실과 사용 가능한 범죄 데이터베이스를 기반으로 위협 평가를 지원한다. OCI는 이전에 구축한 연락망(미국 연방보안관, 연방수사국 등)을 바탕으로 조사관을 대신하여 현지 경찰 및 연방기관과 연락을 취할 수도 있다.

개인 안전을 극대화하기 위한 팁:

- 안전을 염두에 두고 실사 활동을 준비하고 발생할 수 있는 문제를 미리 예측하려고 시도한다.
- 출구/백업 계획을 수립한다.
- 주의 산만, 비체계적 행동, 부주의 또는 태만으로 인해 취약해지지 않도록 한다.
- 자신감, 집중력, 의도, 목적 및 단호함을 가지고 행동한다.
- 주변 환경 및 주변 사람들에게 주의를 기울인다.
- 자기 자신과 본능을 믿고 안전하지 않다고 느껴지는 모든 물건, 사람 또는 상황을 피한다.
- 의심스러운 활동을 즉시 감독관에게 보고한다.

S.3.1 – 유니폼(제복) 사용

특히 FDA 수입 및 PHS의 유니폼 사용은 개인 안전과 관련된 오랜 문제였다. 유니폼이 잠재적으로 FDA를 위협으로 인식하는 데 기여할 수 있는 경우가 있으며, 특히 특정 상품(담배, 농산물, 원유 등) 또는 실사 유형(허가 취소, 발병, 금지 명령 등)을 다루는 활동 중에 더욱 불안정한 상황을 초래할 수 있다.

유니폼을 입어 식별되는 규제 인력은 업무를 수행하는 동안 표적이 될 수 있다. 특정 장소, 상황 또는 활동에서 유니폼을 착용하는 것이 개인 안전의 위해 요소가 될 수 있다고 판단되는 경우, 즉시 관리자와 상의해야 한다. 우려사항을 뒷받침하는 사실 및 세부정보를 제공해야 한다.

추가 개인 안전 우려사항 및 정보는 IOM 5.3.1.1 – 개인 안전을 참조한다.

S.3.2 – 개인안전경보(PSA)

eNSpect/현장 관리 서비스(FMS)를 검토하는 동안 개인 안전 우려사항이 있는지 확인해야 한다. 실사를 시작하기 전에 이전에 기록된 우려사항은 eNSpect/FMS의 회사 필드에 플래그가 지정된다. 온라인 검색 및 조회 시스템(OSAR)도 회사 파일에서 PSA(Personal Safety Alerts) 메모를 확인하라는 메시지를 표시하며, 메모가 있는 경우 회사에 플래그가 지정된 이유에 대한 설명을 제공한다. PSA 메모는 설립 파일 재킷의 왼쪽에 보관되며 쉽게 알아볼 수 있도록 눈에 잘 띄는 색상으로 인쇄된다. PSA에 회사가 개인 안전 위협에 대한 문서화된 연관성이 있거나 이력이 있는 것으로 나타난 경우, 실사를 시작하기

전에 감독관과 세부정보를 논의하고 PSP가 필요한지 여부를 평가해야 한다.

개인 안전에 대한 위협, 특정 개인보호장비(Personal Protective Equipment, PPE) 필요성 또는 의학적 금기 위험을 초래하는 상황(예: 페니실린 알레르기가 있는 직원이 페니실린에 노출될 가능성)을 비롯한 개인 안전 문제에 직면한 경우 이 장, 현장 경보 16 및 IOM 제5장을 참조한다. 무엇보다도 위해 요소 또는 위협을 완화하기 위한 즉각적인 조치를 취해야 한다. 다른 장소로 이동하는 것을 비롯하여 안전이 확보되면 관리자와 논의한 후 다른 조사관에게 경험한 안전 위협을 경고하기 위해 eNSpect/FMS에서 회사와 관련된 PSA 플래그 필드 상자를 체크해야 한다.

eNSpect에서 임무를 생성하는 사람은 플래그 상자를 체크하고 추가 텍스트 상자를 활용하여 회사 페이지에 PSA 정보를 추가할 수 있다. 이 필드는 임무가 생성된 후 언제든지 편집할 수 있다. 이 PSA 탭은 회사 또는 실사 현장이 다음을 비롯한 잠재적 위해 요소와 관련이 있을 때 선택한다.

- 신체적, 언어적 또는 기타 유형의 위협이나 폭행 이력 또는 기타 형태의 물리적 저항
- 호흡보호구를 비롯한 특정 PPE가 필요한 경우
- 잠재적으로 유해할 수 있는 것으로 알려진 약물에 노출될 수 있는 가임기 여성 또는 땅콩, 페니실린 또는 업무의 일환으로 현장에서 우연히 접할 수 있는 기타 제품이나 성분에 알레르기가 있는 사람 등 특정 조사관 집단에 영향을 미치는 위험을 비롯한 의학적 위험이 존재하는 경우

개인 안전 문제가 발생한 경우, PSA를 승인 텍스트 및 파일 메모에 기록해야 한다. 메모는 "파일 메모 S.3.2 – 개인안전경보"라는 제목으로 작성해야 하며, 경보를 뒷받침하는 사실 정보를 포함해야 한다. 이러한 세부정보는 안전 문제에 대해 eNSpect를 조회할 동료 및 미래의 조사관들에게 중요한 배경 정보 역할을 한다. 다른 증거와 마찬가지로, 나중에 법적 목적/절차에 사용될 수 있고 법정 소송으로 이어질 수 있으므로 PSA 세부정보를 기록할 때 메모가 사실에 기반하도록 해야 한다.

또한 메모는

- 공식 시설 파일 재킷에 보관하고 사본은 모든 상주 직원 및 관련 회사와 상호작용할 수 있는 수입 프로그램 부서에 보내야 한다.
- 다른 모든 문서와 구분되는 폴더 반대편에 보관하고 다음 조사관이 쉽게 알아볼 수 있도록 눈에 띄는 색상의 종이에 인쇄해야 한다.
- 프로그램 부서 사무실에서 보관하고 유지관리해야 한다.
- orahqcsosafety@fda.hhs.gov로 송부해야 한다.

감독관 및/또는 다른 프로그램 부서 관리자는 잠재적으로 위험한 상황, 환경 또는 조건을 제거하거나 중단하기 위해 회사 또는 개인이 취해야 할 시정조치의 필요성을 평가할 책임이 있다. 시설에서의 후속 실사는 중단을 비롯하여 진행 중인 안전 상황의 현황을 계속 문서화해야 한다. 안전 상황이 중단되거나 해결되면(새로운 경영진, 직원 해고 또는 시설에서 페니실린 제거 등), PSA는 필요한 설명과 함께 eNSpect/FMS에서 IOM S.3.1.1.3에 따라 종료 날짜를 지정해야 한다.

eNSpect에서 PSA 세부정보를 보려면:

1. "신규 임무 배정"을 선택한다.
2. "회사"를 선택한다.
3. 해당되는 FDA 시설 식별자(FEI)를 입력하고 "조회"를 클릭한다. PSA가 존재하고 활성화되어 있는 경우, 회사명 오른쪽에 표시된다.

4. PSA 세부정보를 표시하려면 "세부정보" 버튼을 선택한다.
5. PSA의 이유 또는 근거를 표시하려면 "보기/업데이트"를 선택한다.

또한 내부 온라인 보고 분석 결정 지원 시스템(ORADSS) 보고서인 FIR055 관할 지구에 의한 회사 관련 개인안전경보(ORADSS의 회사 보고서 폴더에 위치함)는 경보 유형, 경보 이유 및 기타 비고를 비롯하여 PSA 플래그가 지정된 회사와 관련된 PSA(관련 위협, PPE 규격 등)에 대한 포괄적이고 분류 가능한 정보를 제공한다. 이 보고서는 개인 안전 상황에 대비하기 위해 현장 활동 전에 사용해야 한다. 이 보고서는 FEI, 지구, 주, 국가 및/또는 프로그램 영역별로 검색할 수 있다.

PSA에 대한 자세한 내용은 IOM 섹션 5.2 및 5.3.1.1을 참조한다.

S.3.2.1 – PSA 작성 단계

PSA를 작성하고 편집하는 방법에 대한 자세한 지침 및 예는 eNSpect 도움말 참조의 현행 eNSpect 사용자 매뉴얼에서 확인할 수 있다. 회사 페이지에 처음 액세스할 때 FEI가 없는 경우 기본적으로 활성 PSA가 '아니오'로 표시된다. FEI가 추가되면 PSA를 추가하거나 편집하는 옵션이 표시된다. 작업을 생성한 후 PSA를 편집할 수 있다.

S.3.3 – 개인 안전 교육

S.3.3.1 – MP118 *면담 기술 및 개인 안전 보고서*

신규 FDA 조사관 및 분석가를 대상으로 하는 이 강사 주도 과정은 참여자가 개인 안전을 유지하면서 현장 규제 실사를 성공적으로 계획할 수 있는 능력을 제공한다.

S.3.3.2 – MP8001S: ORA 개인 안전 및 실사 재교육(리프레셔) 제8부 교육 시리즈

이 과정은 ORA가 실사 중 조사관과 분석가의 안전을 유지하기 위해 의미 있는 대화형 교육을 제공하는 데 관여하게 된 역사를 시간 순으로 설명한다. 이 멀티 비디오 시리즈 과정은 조사관 및 분석가가 실사 중에 직면하는 어려움을 설명하고 실사 전에 직원의 안전을 유지하는 데 도움이 될 수 있는 회사에 대한 추가 지식을 얻는 데 사용할 수 있는 도구를 식별한다. 이 비디오 시리즈는 개인 안전 계획을 수립하는 방법을 정의하고 계획에 필요한 요소를 자세히 설명한다. 또한 필요한 경우 신체적 충돌에서 벗어나기 위해 사용할 수 있는 기본적인 회피 전술도 제공한다. 모든 FDA에 개방되어 있지만, 대상은 실사를 수행하는 ORA 직원, 실사 직원을 감독하는 직원, 준수 담당관, DCB, DIB 및 개인 안전 계획의 승인 과정 또는 ORA 실사 일정에 관여하는 HQ 직원이다. 이 교육은 모든 상품 및 프로그램 영역에 적용된다.

S.4 – 고용주/직원의 안전 책임

모든 ORA 작업 환경에서의 안전은 공중보건 임무의 기초이다. OSH법은 고용주가 유해요소 별 안전 및 건강 기준을 준수하도록 요구한다. 또한 OSH법의 섹션 5(a)(1)에 따라 고용주는 직원에게 사망 또는 심각한 신체적 피해를 초래할 가능성이 있는 인정된 위해 요소가 없는 작업장을 제공해야 한다.

안전은 FDA 직원, 감독관 및 관리자의 책임이다. 기관은 직원 또는 감독관이 확립된 또는 기타 합리적인 안전 예방조치를 무시하여 자신 및/또는 동료 직원 및/또는 기관 시설을 위험에 빠뜨리는 것을 허용하지 않는다.

FDA는 직원에게 안전하고 건강하며 부상 없는 업무 환경을 제공하고 모든 직원이 안전을 중시하며 자신의 안전 및 동료와 주변 사람들의 안전을 우선시하는 방식으로 행동하는 긍정적인 안전 문화를

조성하기 위해 노력한다.

조사관은 자신의 안전에 대한 책임이 있으며, 자신과 다른 사람을 보호하는 조치로서 확립된 건강 및 안전 규칙과 예방조치를 준수할 의무가 있다. 조사관은 FDA가 규제기관에서 발행한 규칙, 규정, 명령, 허가 또는 라이선스를 위반하거나 위반할 가능성이 있는 고의적인 위법 행위에 관여하지 않는다.

건강 및 안전 관련 정책, 절차 및 지침을 숙지하고 준수해야 한다. 안전 장비, PPE 또는 보호에 필요한 기타 장치 및 절차가 제공되는 경우, 지시된 대로 이러한 장비 및 절차를 사용해야 한다. 호흡보호구 사용은 ORA 안전실 및 감독관과 상의해야 한다.

배정된 작업을 수행하는 동안 잠재적으로 안전하지 않거나 건강에 해로운 조건이 존재하는지 주의해야 한다. 이러한 조건이 관찰되면 조사관은 이를 보고할 권리와 책임이 있다. 이러한 조건을 OSHA에 공개해야 하는지 여부를 결정해야 한다. 임박한 위험 상황의 경우, 먼저 자신의 안전을 확보한 후 즉시 관리자에게 알려야 한다. 이러한 상황에서 배정된 업무 또는 구역이 임박한 위험을 초래한다고 합리적으로 판단되는 경우 C.O.V.E.R.를 해야 한다.

S.4.1 – 안전 사고 보고

실험실안전실(OLS)과 ORS 안전 작업장 사고 보고 사이트는 산업안전보건(pOSH+) 포털을 통해 모든 작업 관련 사고, 부상, 아차사고(near miss) 및 재산 피해를 보고하도록 요구한다. (아차사고는 재산이 손상되지 않고 개인 부상이나 노출이 발생하지 않았지만 시간 또는 위치가 약간만 바뀌었다면 손상, 부상 및/또는 노출이 쉽게 발생할 수 있었던 사건으로 정의된다. 예: 작업장 선반이 무너져 직원을 덮치는 상황을 가까스로 피함.) pOSH+에서 모든 작업장 사고를 보고하는 과정은 향후 사고 발생을 방지하기 위해 사고 조사, 완화 및 시정조치가 완료되도록 보장한다.

ORA 직원은 포털을 사용하여 추가 조사를 위해 감독관 및 ORA 안전팀에게 직접 작업장 사고 보고서를 제출할 수 있다. pOSH+에서 사고 보고는 데스크톱 아이콘 또는 FDA 모바일 기기를 사용하여 수행할 수 있다. 직원 부상 없는 재산 피해 사고는 pOSH+를 통해서만 보고하면 된다. 감독관은 자동으로 pOSH+ 이메일을 통해 통지 받는다. 그런 다음 감독관은 해당 센터/산업안전보건담당관(OSHO)실이 사고를 조사하기 전에 pOSH+를 방문하여 제출물을 검토한다. 사고로 인해 FDA 산업 보건 클리닉을 방문하는 경우, 임상의가 소속 센터/OSHO실을 대신하여 보고서를 제출하므로 pOSH+를 통해 보고서를 입력할 필요 없다.

직원 보상 운영 및 관리 포털(ECOMP)을 통한 추가 사고 보고가 필요할 수도 있다. 프로그램 또는 부서의 지원 산업 위생사(IH)가 사고 보고에 대한 지원 및 추가 정보를 제공할 수 있다. 사용자는 다음 네 가지 유형의 안전 관련 사고/사건을 보고할 수 있다.

- *부상, 질병 또는 잠재적 노출*: 신체 부상(예: 미끄러짐, 넘어짐 또는 낙상으로 인한 부상), 질병 또는 잠재적 노출(예: 화학적, 생물학적 또는 방사선학적 원인)을 초래하는 직업적 사건으로 정의된다.
- *재산 피해*: 인지된 부상 또는 노출 없이 FDA 재산 피해를 초래한 예기치 않은 원치 않는 사건으로 정의된다.
- *아차사고*: OSHA 정의에 따라 재산이 손상되지 않고 개인 부상이나 노출이 발생하지 않았지만 시간 또는 위치가 약간만 바뀌었다면 손상 및/또는 부상이 쉽게 발생할 수 있었던 사건으로 정의된다.
- *우려되는 사건*: 안전 문제 또는 비준수 사건으로 정의된다.

OLS는 직원, 감독관 및 안전 인력이 작업장 사고를 보고하고 조사하는 데 도움이 되는 자주 묻는 질문,

리소스 및 교육 비디오가 포함된 pOSH+ 구현을 위한 쉐어포인트 페이지를 개발했다. 이 포털을 통해 제출된 정보는 FDA가 안전을 개선하기 위한 권고사항 및 시정조치를 개발하는 데 도움이 된다.

사건 보고를 위해 다음 리소스를 참조한다.

- ORA "빠른 단계" 직원용 사건 보고 지침 (별첨 S-1)
- ORA "빠른 단계" 감독관용 사건 보고 지침 (별첨 S-2)

결함이 있거나 오용된 장비 또는 소모품과 관련된 문제 및 이러한 문제가 조사관 자신과 다른 사람에게 미칠 수 있는 영향에 주의해야 한다. 평가를 위해 필요한 경우 감독관 및/또는 해당 준수 프로그램에 나열된 본부 연락처로 연락한다. 제조업체의 관할지구에 회사 제품의 오용을 통지해야 하며, 이를 제조업체에게 전달하여 예방적 라벨링 또는 제품 재설계를 고려할 수 있도록 해야 한다. pOSH+ 보고서는 이러한 문제를 완전히 문서화해야 하며, 관찰된 위해 요소 및/또는 결함과 사용자 행동이 기여 요인이 될 수 있는지 여부를 포함시켜야 한다. 문서는 상황을 설명하는 서술 및 해당되는 경우 샘플 수집을 보완하기 위한 사진, 다이어그램 등과 같은 충분한 데이터를 제시해야 한다.

S.5 – 회사 안전 요구사항 준수

감독관 또는 관리자가 별도로 지시하지 않는 한(예: 직원의 우려사항 또는 기존 안전 문제), 조사관은 항상 회사에서 정한 적용 가능하고 적절한 안전 요구사항을 따라야 한다. 회사의 안전 요구사항은 조사관의 업무 수행 능력을 방해해서는 안 된다. 안전 요구사항에 대한 의심, 혼선 또는 우려사항이 있는 경우, 가능하면 회사에 설명을 요청한다. 그럼에도 불구하고 여전히 우려사항이 있는 경우, FDA ORA 안전 프로그램에 문의한다.

PPE 사용이 필요한 시설에서 활동을 수행할 때 회사 경영진은 다음 지침을 제공해야 한다.

- 노출 증상을 비롯하여 조사관이 직면할 수 있는 특정 위해 요소에 대한 정보
- 현재 존재하는 위해 요소의 잠재적 수준 및/또는 농도에 대한 정보

회사 경영진은 위해 요소를 확인한 방법, 예상 노출 수준 및 OSHA 허용노출한계(PEL)와의 관련성을 나타내는 문서를 제공할 수 있어야 한다. 이러한 문서는 위해 요소 노출로부터 보호할 PPE에 대한 정보도 제공해야 한다. 위해 요소에 대한 의심이 들거나 위해 요소로부터 보호하기 위해 권장된 또는 제공된 장비의 효과에 대해 의문이 있는 경우, 이러한 구역에 들어가서는 **안 된다**. 프로그램 또는 부서의 안전 연락 담당자 또는 ORA 안전실은 제공된 정보를 평가하는 데 도움을 줄 수 있으며 위해 요소 및 권장 PPE에 대한 정보를 제공한다.

회사 경영진이 권장한 특정 PPE가 없는 경우, 소속 부서에 필요한 장비를 요청해야 한다. 경우에 따라 회사가 필요한 PPE를 제공할 수도 있지만, 호흡보호구가 필요한 경우 ORA의 호흡 보호 프로그램을 준수해야 한다. 소속 부서의 IH 또는 국가안전실에서 다른 기기의 사용을 승인하지 않는 한 FDA에서 제공한 호흡보호구만 사용해야 한다. *궁극적으로 위해 요소에 노출되지 않도록 하는 것은 조사관 자신의 책임이다.*

S.6 – 안전 위험 평가 프레임워크

ORA 안전실은 산업 위해 요소를 평가, 분류, 완화하기 위해 위험 기반 접근방식을 사용하며, 절차 및/또는 보호조치가 적절한지 여부를 판단하기 위해 위험 평가에 의존한다.

ORA 안전 직원은 위험 기반 기준에 대한 기본 절차를 적용하고 위험 평가를 수행할 수 있다.

위해 요소 관련 질문, 우려사항 또는 분류 지침은 ORA 안전 프로그램에 문의한다. ORA 안전실에 직면한 산업 위해 요소에 대한 지원을 요청할 때, 진행 방법에 대한 가장 적절한 지침을 받을 수 있도록 위험 평가를 수행하는 데 사용할 정보를 제공하라는 요청을 받을 수 있다.

S.7 – 추가 안전 정보

S.7.1 – FDA/ORA 안전 프로그램

S.7.1.1 – FDA ORA 안전 프로그램

ORA 안전실은 모든 ORA 직원을 위한 안전 정책, 교육 및 정보를 개발한다. ORA 산업 위생사는 최상의 안전 지침을 개발하기 위해 모든 수준의 ORA 프로그램과 협력한다. 현장 주제에는 위험물, 위해 요소 평가, 위해 요소 전달 리소스, 유해폐기물 관리, 방사선/레이저 안전, 호흡 보호 리소스, 안전 교육, 안전 라벨 및 작업장 사고 보고가 포함된다.

S.7.1.1.1 – 산업 위생(IH) 연락처 목록

규제과학실(ORS)의 일부인 ORA 안전실은 대부분의 ORA 실험실에 IH 직원이 배치되어 있다. IH는 ORA 전반의 안전 문제에 대한 연락처 및 주제 전문가 역할을 한다. 각 IH는 하나 이상의 지구를 담당하며 지정된 지구의 지리적 경계 내에 있는 모든 ORA 직원에게 안전 지원을 제공한다. 많은 IH가 하나 이상의 ORA 프로그램에 집중적인 지원을 제공한다.

S.7.1.1.2 – ORA 안전실 FAQ

ORA 안전실에서 다루는 자주 묻는 질문은 일반적인 안전, 직원 보호, 방사선 안전, 오피오이드 샘플링 및 분석, 실험실 환경 관리, 위험물 운송 및 손소독제 배송 등의 주제를 다룬다.

S.7.1.1.3 – ORA 안전 위해 요소 평가 '그랩 앤 고'(Grab & Go)

'그랩 앤 고' 문서(간편 핸드북)는 프로그램별로 구성된 위해 요소 평가 문서로, ORA 현장 조사관과 실험실 분석가에게 필수적인 안전 정보를 제공한다. 이 문서는 특정 작업에 대한 안전 요구사항을 요약한 한 페이지 개요를 제공한다. 조사관과 분석가는 안전 요구사항을 숙지하기 위해 작업과 관련된 문서를 검토해야 한다.

각 문서는 다음을 포함한다.

- 위해 요소에 대한 개요
- 필수 개인보호장비
- 호흡보호구 지침
- 교육 요구사항
- 기타 관련 주제(예: 방사선 안전 또는 의료 감시 요구사항)

S.7.1.1.4 – 보안비상관리실(OSEM)

OSEM은 FDA의 인력, 시설 및 정보를 위협으로부터 보호하고 FDA가 FDA 규제 제품과 관련된 것을 비롯한 긴급상황 및 사고를 관리할 준비가 되어 있도록 보장한다.

S.7.1.2 – 산업안전보건(OSH) 프로그램

OSH 프로그램은 교육, 정보 전달 및 측정 가능한 결과를 달성할 수 있는 이니셔티브 구현을 통해 산업 안전 및 보건을 개선하기 위해 노력한다. 이 사이트는 다음을 비롯하여 이에 국한되지 않는 리소스를 제공한다.

- 위해 요소 노출 자체 평가 도구
- 안전 교육
- 안전 및 보건 정보
- 안전 매뉴얼
- 대비 리소스

S.7.2 – 비상 대응/사건 지휘

조사관은 사건 지휘 구조(ICS)가 구현된 활동을 수행하도록 배정될 수 있다. 이러한 상황은 인간의 건강 및/또는 환경에 위협이 되는 위해 요소를 포함할 수 있다. ICS 구조가 활성화될 것으로 예상되는 사건의 예로는 질병/질병 발생, 특수 또는 국가 안보 사건, 화학물질 유출/유해폐기물 현장, 자연재해 상황이 있다.

사건관리팀(IMT)은 조사/실사 수행, 샘플 수집, 오염된 제품의 격리 또는 폐기 등 전술 작전을 책임지며, 적절한 경우 사건실행계획(IAP) 및 안전계획에 따라 기타 안전 관련 기능을 수행할 책임이 있다.

ICS, IMT 또는 사건관리그룹(IMG)에서 운영하는 상황에 참여하는 경우, 해당 지휘부를 통한 보고 구조가 존재한다. ICS 관리 지침 또는 ICS/IMT/IMG에서 제공하는 지침을 따라야 한다.

안전상의 이유로 보호되지 않은 인원은 유해한 구역에 출입하는 것이 허용되지 않을 가능성이 항상 있다. 사건에 안전 담당관이 필요할 만큼 충분한 안전 문제가 있는 경우, ICS/IMT/IMG 구조를 통해 안전 담당관과 안전 협의가 이루어진다. 안전 담당관이 배정되지 않은 경우, ICS/IMT/IMG 구조와 함께 IH 담당자와 안전 협의를 진행한다.

또한 재난 발생 후 FDA 조사에 대한 정보는 IOM 8.1.5.8을 참조한다.

S.7.2.1 – 비상관리실(OEM)

비상관리실(OEM)은 FDA 규제 제품과 관련된 비상 대응 활동을 조정하기 위한 FDA의 구심점 역할을 한다. OEM은 비상 시나리오 테이블탑/시뮬레이션 훈련의 계획, 수행 및 평가를 비롯하여 위기 관리 및 비상 대비/대응과 관련된 기관 내 및 기관 간 활동을 조정한다. OEM은 모든 위해 요소에 신속하고 효과적으로 대응할 수 있는 FDA의 기관 구조가 존재하도록 보장하기 위한 사건 관리 계획, 정책 및 프로그램을 개발, 관리, 조정한다. OEM은 ICS를 지원하는 계획, 절차 및 교육 프로그램 개발의 모든 측면을 비롯하여 FDA의 국가사건관리시스템(NIMS) 채택에 대한 전략적 방향과 감독을 제공한다.

S.7.2.2 – 비상운영실(OEO)

비상운영실(OEO)은 FDA 본부, 센터 및 현장 사무소와 FDA의 중앙 비상 조정 지점 역할을 한다. OEO는 다음 활동을 주도한다.

- 부작용, 식품 매개 질병, 부상, 제품 변조, 인위적 재해 및 자연 재해에 대한 기관 간 조정 및 대응을 제공한다.
- 비상운영계획 및 사건별 부속서 개발, 관련 교육 및 훈련 프로그램의 설계, 실행 및 발표를 지원한다.
- 비상 대비 및 대응에 대한 연방, 주, 지방 및 외국 정부 회의 및 실무그룹에서 기관을 대표한다.
- 전국적으로 24시간 연중무휴 비상 대응 시스템을 제공한다.
- ORA, 센터 및 외부 출처에서 접수된 내용을 살펴보고 국가 차원에서 소비자 불만사항을 모니터링한다.

S.7.2.3 – 추가 비상상황 관련 사이트

- 조정된 발병 대응 및 평가(CORE)
  CORE를 통해 FDA는 식품 매개 질병 발생을 찾아내고 저지하며 예방하기 위한 노력을 조정하기 위해 의학, 공중보건 및 과학 분야의 전문지식을 결합한다.
- ORA 비상 대응 코디네이터(ERC) 사이트
  ERC는 연방, 주 및 지역 파트너와의 비상 대응 활동, 훈련, 교육 및 협업에 전념한다. ERC는 비상 대응 활동에 적극적으로 참여하고, 비상 대비 및 대응의 모든 측면에 관여하며, FDA/ORA에 향상된 대응 역량을 제공한다. ERC는 본부 및 현장에서 중요한 지휘부 직책을 맡는 ICS 실행을 위한 훈련하고 지원한다. ERC는 주 신속대응팀(RRT) 및 CORE를 지원한다.
- 운영 연속성 계획(COOP)
  운영 연속성 계획(COOP)은 연방 정부 부서 및 기관이 모든 위해 요소 비상사태뿐만 아니라 자연적, 인위적, 기술적 위협 및 국가 안보 비상사태를 비롯한 광범위한 상황에서 필수 기능의 운영을 계속 수행할 수 있도록 보장하는 이니셔티브이다.
- FEMA 대비(Ready.gov)
  레디(Ready)는 미국 국민이 자연재해 및 인재를 포함한 비상사태에 대비하고 대응하며 완화할 수 있도록 교육하고 권한을 부여하기 위해 고안된 국가 차원의 공공 서비스 캠페인이다. 이 캠페인의 목표는 대중의 참여를 통해 대비태세를 촉진하는 것이다.
- OSPOP 비상 대비 협력 사이트
  OSPOP 비상 대비 협력 사이트의 목적은 FDA가 비상 대비 및 관련 주제에 대한 정보를 공유할 수 있는 플랫폼을 제공하는 것이다.

S.7.3 – 산업안전보건청 (OSHA)

1970년 산업안전보건법에 따라 의회는 기준을 설정하고 시행하며 훈련, 홍보, 교육 및 지원을 제공하여 근로자를 위한 안전하고 건강한 근로 조건을 보장하기 위해 산업안전보건청(OSHA)을 설립했다.

S.7.3.1 – OSHA 양해각서 (MOU)

FDA는 산업 안전 및 근로자의 건강, 식품이 생산, 가공 또는 보관되는 시설에서 자국의 식품 공급 안전 및 보안에 영향을 미치는 사항과 관련하여 정보 공유를 촉진하기 위해 OSHA와 국내 MOU를 유지한다. MOU 225-11-0007의 관련 내용은 FDA와 OSHA가 서로 관련 정보를 공유한다는 것이다. FDA 및/또는 OSHA가 식품이 생산, 가공 또는 보관되는 시설을 조사하는 과정에서 FDA/OSHA 표준의 잠재적 위반이 존재한다고 믿을 만한 이유가 있는 경우, 잠재적 위반을 발견한 기관은 이 정보를 다른 기관에 제공한다. 여기에는 기관 직원이 직접 관찰한 사항, OSHA 주 계획 프로그램에 참여하는 주가 OSHA에 제공한 정보, 근로자를 비롯한 다른 당사자로부터 받은 정보가 포함될 수 있다.

S.7.3.2 – OSHA 중대 위반자 단속 프로그램 (SVEP)

또한 대부분의 고용주가 직원을 보호하고자 하지만 심각한 부상, 질병 및 사망을 유발하는 위해 요소에 대한 위반 통지서를 접수한 후에도 계속해서 근로자를 매우 심각한 위험에 노출시키는 사람들이 있다. 2010년 6월 18일 OSHA는 OSH법의 고의적인, 반복적인 또는 시정되지 않은 위반을 통해 직원의 건강 및 안전에 무관심한 태도를 보이는 상습적인 고용주에 대한 집행 노력을 보다 효과적으로 집중시키기 위해 SVEP를 수립했다. 조사관은 실사를 수행하기 전에 OSHA에서 유지관리하며 공개적으로 사용할 수 있는 SVEP 로그(기록)를 검토하여 프로그램에 포함된 고용주 이름, 위치 및 위반 통지서를 자세히 확인할

수 있는 옵션을 가지고 있다. 또한 해당 문서에 대한 링크는 정책 및 지침 섹션의 OSHA 집행 페이지에서도 확인할 수 있다. OSHA는 매 분기 초에 로그를 업데이트한다.

S.7.4 – 기타 안전 기관

ORA의 안전 프로그램을 먼저 확인한 후, 작업장 안전 정보의 추가 출처를 위해 다음 연방 기관에 문의할 수 있다.

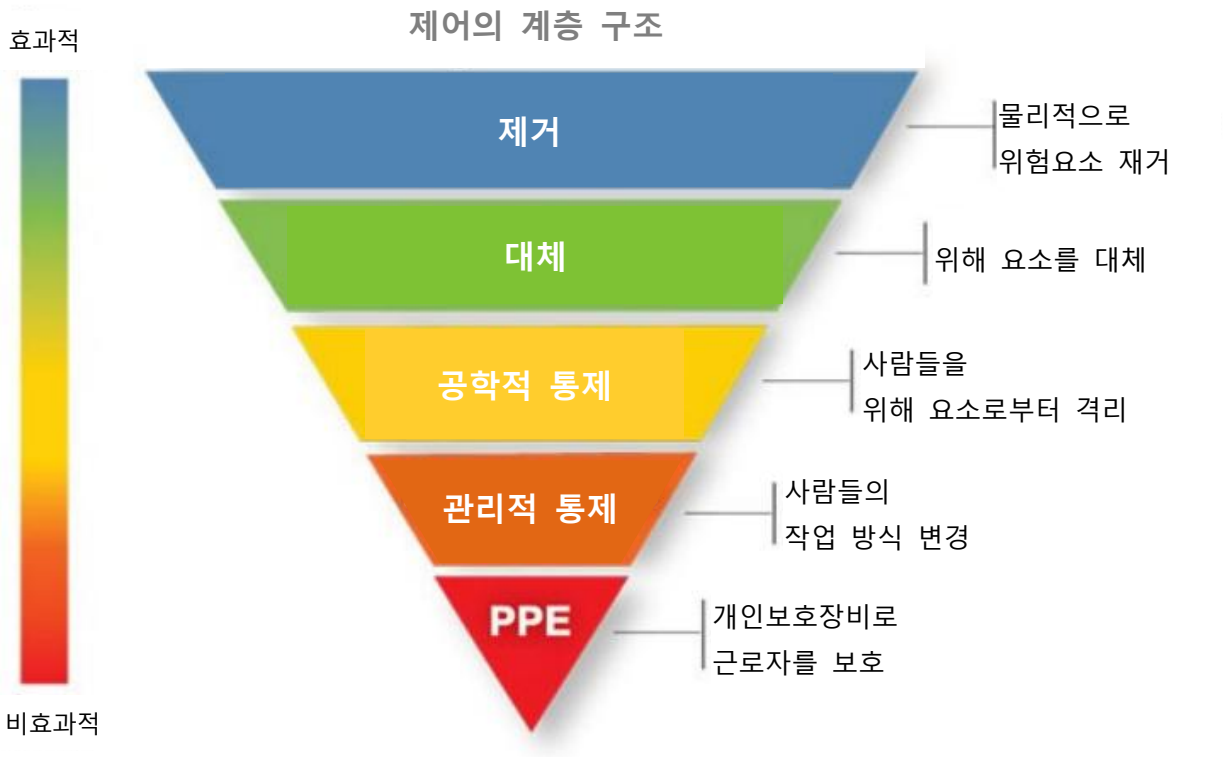
- U.S. 환경보호청(EPA)
- 산업안전보건청(OSHA)
  - 모든 OSHA 간행물
  - OSHA 팩트 시트
- 국립산업안전보건연구원(NIOSH)

  NIOSH는 미국 보건복지부 산하 미국 질병통제예방센터의 일부이다. NIOSH는 근로자 안전 및 건강에 대한 연구와 산업 안전 및 보건 분야에서 새로운 지식을 개발하는 데 중점을 둔 연구 기관이다.
  - NIOSH 팩트 시트 및 간행물
  - NIOSH 비상 대응 안전 및 보건 데이터베이스
  - NIOSH 작업장 안전 및 보건 주제
  - NIOSH 화학적 위해 요소에 대한 포켓 가이드
  - NIOSH 화학적 위해 요소에 대한 포켓 가이드 모바일 애플리케이션

S.8 – 통제 계층(Hierarchy)

대부분의 조사는 FDA가 통제하지 않는 현장에서 수행되지만, 노출될 수 있는 위해 요소를 완화하기 위한 적극적인 조치를 취할 수 있다. 효과적인 완화 옵션을 인식하고 ORA 안전실의 산업 위생사(IH)와 동일한 프레임워크를 사용하여 산업적 위해 요소에 접근하는 데 도움을 주기 위해 다음 정보를 제공한다.

통제 계층 모델은 부상과 질병을 예방하는 데 가장 효과적인 것부터 가장 효과적이지 않은 것까지 위해 요소 통제 전략의 순위를 매긴다. 일반적으로 위험한 기계를 제거하거나 유해화학물질을 제거하기 위해 제품을 재구성하는 것과 같은 상위 수준의 통제는 실행할 수는 없지만, 전반적인 접근방식은 실행 가능한 옵션을 비교하는 데 도움이 될 수 있다. 예를 들어, 공격적인 농장 개를 차단벽 뒤에 가두도록 요청하는 것(공학적 통제)은 개의 행동을 계속 주시하는 것보다 더 효과적이며, 안전한 위치에서 유해화학물질 공정을 관찰하는 것(또 다른 공학적 통제)은 공정 근처에 서서 PPE를 착용하는 것보다 더 효과적일 수 있다.



이 계층의 기본 개념은 그래픽 상단의 통제 방법이 하단에 있는 통제 방법보다 일관되게 더 효과적이고 보호적이라는 것이다. 통제 방법은 다음과 같다.

- 제거 및 대체는 일반적으로 시설 또는 과정의 설계 단계로 국한된다. 이를 회사 시설에 적용할 수는 없지만 조사 중에 사용하는 소모품 및 장비의 위해 요소와 관련이 있다. 예를 들어, 포장된 재료를 개봉할 때 주머니칼 대신 박스 커터를 사용할 수 있다.
- 공학적 통제는 조사관과 위해 요소 사이에 물리적 장벽을 만들거나 조사관에게 영향을 미치기 전에 위해 요소를 물리적으로 제거한다. 전형적인 예로는 기계의 끼임 지점에 설치된 가드나 실내 공기와 섞이기 전에 유해한 가스와 증기를 제거하는 배기 환기가 있다. 대부분의 경우 조사 현장에서 이를 구현할 수는 없지만, 사용 중인 기존의 공학적 통제를 인식하고 작동을 방해하지 않는 것이 중요하다.
- 관리적 통제는 노출되는 화학물질의 양을 줄이는 대신 노출되는 시간을 줄여 화학물질 노출을 제한하는 접근방식이다. 관리적 통제는 총 노출량에 대한 수학적 계산에 의존하며 ORA 안전실의 동의 없이 근거로 삼아서는 안 된다.
- 작업 방식 통제(위의 그래픽에는 표시되지 않음)는 주변 위해 요소에 대한 인식을 유지하거나 안전한 인양 방식을 사용하는 것과 같이 작업 방식을 변경하는 것이다. 이 통제는 위험한 조건이 여전히 존재하고 스스로의 경각심에 의존하여 보호해야 하므로, 위해 요소를 완화하는 가장 덜 효과적인 수단이다.
- PPE는 전반적인 조사 안전 관행의 필수적인 부분이지만 상위 수준의 통제가 완전히 효과적이지 않은 경우 최후의 방어선으로 보아야 한다.

S.8.1 – 일반적인 보호 및 예방 조치

일반적으로 실사 중에 사용되는 보호 수준은 노출 위험 수준에 적합해야 하며, 존재하는 위해 요소 유형,

잠재적 노출, 위해 요소가 처리되는 과정, 위해 요소에 노출되어 발생할 수 있는 결과(부상)와 같은 요인을 기반으로 해야 한다. 위해 요소에 노출되는 것이 우려되거나 위험에 처했다고 생각되는 경우, 안전한 구역으로 대피해야 한다. 그런 다음 추가 지침을 위해 감독관 또는 ORA 안전실 직원에게 문의한 후 진행해야 한다.

일반적인 보호 및 예방 조치와 지침에는 다음을 포함한다.

1. 회사에서 안전 예방조치와 절차를 수립했는지 여부를 확인하고 적절한 경우 이를 따른다.
2. 검사 또는 실사 중인 제품에 변조 또는 위조의 징후가 있는 경우, 필요한 추가 안전 예방조치를 위해 IH 담당관 및 감독관에게 문의한다. 상황에 따라 보호는 수술용 장갑 위에 착용하는 작업용 장갑, 적절한 카트리지가 있는 전면형 호흡보호구, 일회용 커버롤 및 작업화로 구성될 수 있다. 상황이 변하거나 악화되는 경우 현장을 벗어나 감독관에게 보고한다.
3. 가능한 한 만지지 말아야 한다. 여기에는 장비, 재료, 시약, 동물 등이 해당된다.
4. 보호복을 착용한다. 가운, 모자, 마스크, 장갑, 신발 덮개 등의 필요성을 평가하고, 필요한 경우 착용한다. 바이러스나 포자가 있는 미생물을 다루는 작업 구역에서 착용한 보호복은 다른 제품을 취급하는 작업 구역에서 착용해서는 안 된다. 가능한 한 확실한 동의를 얻어 사용한 모든 보호복은 적절한 폐기를 위해 회사에 맡긴다. 그렇지 않은 경우 IH와 상의하여 사용한 PPE를 직접 운반할 준비를 한다.
5. 각 작업 구역을 벗어난 후 손을 깨끗이 씻는다.
6. 실사 중 회사가 바이러스 또는 기타 잠재적으로 전염성이 있는 생물학적 제제를 처리하는 경우 작업 구역에 들어가는 것이 바람직한지 결정한다. 이러한 처리가 없는 경우 에어로졸을 통한 감염 가능성은 줄어든다.
7. 일부 유기체(예: *풍진*)에 대한 보호를 위해 백신을 사용할 수 있다. 예방접종 및 신체 검사에 대한 정보는 FDA 직장보건서비스(OHS)를 참조한다.

S.9 – PPE

PPE는 노출되기 전에 위해 요소에 노출되거나 위해 요소로 인한 피해를 줄이기 위해 설계된 보호복 및 장비이다. PPE를 선택하기 전에 모든 위해 요소를 식별하고 평가해야 한다. 필요한 PPE를 사용하기 위한 적절한 교육을 받아야 하며, PPE가 식별된 위해 요소로부터 보호하도록 평가되었는지 확인해야 한다.

이상적으로 작업장 위해 요소로부터 보호하는 주요 수단에는 위해 요소를 피하거나 장벽(barrier) 뒤에 머물거나 위해 요소로부터 물리적으로 분리하는 공학 시스템(예: 배기 환기)에 의존하는 것이 포함된다. 그러나 ORA의 조사 활동 및 규제 대상 산업의 특성으로 인해 위해 요소로부터의 물리적인 분리가 불가능한 상황이 있을 수 있다. 이러한 상황에서 PPE는 조사관과 위해 요소 사이의 장벽으로 사용된다. 작업 조건 및 위해 요소에 취약할 수 있는 신체 부위에 따라 다양한 유형의 PPE를 사용할 수 있다. 보호를 위해 PPE에 의존할 때에도 여전히 위해 요소가 존재한다는 것을 상기하는 것이 바람직하다. PPE는 위해 요소로부터 안전 구역을 제공한다.

잠재적으로 유해한 상황이 발생하기 전에 PPE의 필요성 및/또는 적절성에 대해 확신이 서지 않는 경우 산업 위생사(IH)와 협의한다. PPE의 효과에 대해 확신이 서지 않는 상황이 발생한 경우, 감독관에게 연락하고 IH와 상의하여 지침을 받는다. 안전에 대해 의문이 있는 경우, 모든 우려사항이 해결될 때까지 해당 구역을 벗어난다. 또한 개인보호장비 – OSHA 개요 및 개인보호장비 – OSHA를 참조한다.

안전/PPE의 또 다른 측면은 실사 중 착용하는 복장이다. 안전 고려사항, 날씨, 작업 유형, 작업의 위해 요소 및 기타 여러 요인이 직면하게 되는 각 상황에 가장 적합한 복장 유형에 영향을 미친다. 특정 상황에 적합한 PPE 외에도 일반적인 복장 고려사항/지침은 다음과 같다.

- 회전하는 부품이나 물체/장비에 걸릴 수 있으므로, 끈(예: 후드 티셔츠에 달린 끈), 넥타이, 스카프 및 의복과 신발에 달려 엉킬 수 있는 부속물(예: 신발끈)에 주의한다.
- 보석(jewelry)에 주의한다. 느슨하거나 돌출되어 있거나 매달린 보석은 움직이는 부품과 기계 주변에서 작업할 때 안전 위험을 초래한다. 참고로 OSHA는 아크 플래시나 폭발, 심한 화상이 발생하거나 옷에 불이 붙거나 감전될 수 있으므로 전류 주변에서 전도성 보석을 사용하는 것을 금지한다. 금속 보석은 화학물질 근처에서 위험을 초래하고 반응을 일으킬 가능성이 있다. 또한 보석은 식품 매개 질병을 일으키는 박테리아가 서식할 수 있으므로, 일반적으로 식품 취급 시설에서 권장하지 않는다.
- 긴 머리를 묶고, 걸리지 않도록 헤어넷/모자를 사용한다. OSHA는 돌출된 부분이 없도록 매듭이나 빵 모양으로 "안전하게 고정"해야 한다고 명시한다.
- 장비에 떨어질 수 있으므로 수첩, 신분증, 펜 등을 검사복의 외부 주머니에 넣지 않는다.
- 코드나 체인에 매달린 안경, 열쇠 및 신분증은 위험할 수 있으므로, 분리형 안전 코드나 끈을 사용한다.
- 팔과 다리를 비롯하여 신체를 완전히 덮는 의복을 착용한다.
- 발 전체를 덮고 안정적인 플랫폼을 제공하며 고무 또는 유사한 미끄럼 방지 밑창이 있는 신발을 착용한다. 또한 발목을 덮는 양말을 착용한다.

S.9.1 – 눈과 얼굴

눈과 얼굴 보호는 보안경, 안면 보호대 및 기타 특수 보호 장비를 사용한다. 보안경은 연삭 기계 근처와 같이 투사 위험 요소가 있는 환경에서 착용해야 한다. 안면 보호대는 부식성 화학물질 침지 탱크 근처와 같이, 눈이나 얼굴에 튀는 위해 요소가 있는 환경에서 착용해야 한다. 전기 아크 및 기타 방사선원이 있는 공정 근처에서 작업하는 경우 특수한 눈 및 얼굴 보호 장치가 필요할 수 있다. 이러한 상황에 직면한 경우 감독관 및/또는 IH 담당관과 협의해야 한다. 일반적인 눈 및 얼굴 보호 장비를 선택하고 구매할 때, 미국 국립표준협회 ANSI/ISEA Z87.1-2020: 내충격성 보안경에 대한 현행 표준을 충족하는지 확인해야 한다. 특수한 눈 및 얼굴 보호 필요성과 관련 질문은 IH 담당관에게 문의한다.

S.9.2 – 머리

머리 보호 장비는 안전모 및 기타 특수 머리보호구로 구성된다. 머리 위의 위해 요소가 있는 구역에서는 안전모를 착용해야 하며, 머리 위의 위해 요소가 전기적 위험을 초래할 수 있는 구역에서는 특수 안전모를 착용해야 한다. 극한의 온도(극한 더위 또는 추위)에서 작업하거나 머리에 측면 충격이 가해질 가능성이 있는 상황에서는 특수한 머리 보호도구가 필요할 수 있다. 이러한 상황이 발생한 경우 감독관 및/또는 IH 담당관과 상의한다. 안전모를 선택하고 구매할 때, ANSI Z89.1 – 산업용 머리 보호, 산업용 머리 보호 표준을 충족하는지 확인해야 한다. 특수한 머리 보호 필요성과 관련 질문은 IH 담당관에게 문의한다.

S.9.3 – 발

발 보호는 압착 방지 부츠/신발, 내화학성 부츠/신발 및 기타 특수 발 덮개로 구성된다. 압착 방지 부츠/신발은 창고와 같이 압착 위해 요소가 발에 영향을 미칠 수 있는 환경에서 착용해야 한다. 내화학성

부츠/신발은 유해화학물질이 발이나 종아리에 닿을 수 있는 환경에서 착용해야 한다. 극한의 온도, 깊은 진흙 또는 눈 속에서 작업하는 경우 특수 발 덮개가 필요할 수 있다. 이러한 상황이 발생하면 감독관 및/또는 현지 IH 담당관과 협의해야 한다. 압착 방지 부츠/신발을 선택하고 구매할 때, ASTM 국제 표준 2413-18을 충족하는지 확인해야 한다. 내화학성 부츠/신발을 선택하고 구매할 때, 해당 환경에서 우려되는 특정 화학물질로부터 보호하는 데 사용할 수 있는지 확인해야 한다. 특수한 발 보호 필요성과 관련 질문은 IH 담당관에게 문의한다.

S.9.4 – 일반 신체

신체 보호는 보호피복과 보호복으로 구성된다. 보호피복과 보호복은 몸에 잘 맞아야 하며 위해 요소로부터 몸을 보호해야 한다. 보호복의 예로는 냉동고 내부에서 작업하는 동안 방한복을 사용하는 것을 들 수 있다. 화학물질, 화재, 전기 및 기타 특정 위해 요소를 비롯하여 이에 국한되지 않은 위해 요소로부터 보호하는 데 필요한 보호피복 및 보호복을 선택하고 구매할 때 현지 IH 연락 담당자와 상의해야 한다. 보호복은 착용자의 몸에 맞아야 하며 작업하는 환경 조건에 적합해야 한다. 잘 맞지 않는 보호복 및/또는 작업이나 환경 조건에 적합하지 않은 보호복은 위험할 수 있다.

S.9.5 – 손

손 보호는 주로 장갑으로 구성된다. 장갑은 적절하게 맞아야 하며, 위해 요소로부터 손을 보호해야 한다. 예를 들어 화학물질을 취급하는 경우 화학적으로 호환되는 장갑을 사용해야 한다. 장갑을 선택하고 구매할 때, 장갑이 절단, 천공, 마모, 화학물질, 열 및/또는 진동으로부터의 보호를 다루는 ANSI/ISEA 105-2016 표준을 충족하는지 확인해야 한다. 거친 나무 상자 또는 유사한 품목을 취급할 때 깨진 조각 및/또는 파편을 피하기 위해 적절한 장갑을 사용해야 한다. 뜨겁거나 차가운 품목을 취급하는 경우, 보호 장갑을 사용해야 한다. 손 보호가 필요한 예로는 증기 파이프 주변에서 작업하는 경우 또는 냉동 제품을 취급하거나 냉동고에서 작업하는 경우를 들 수 있다. 방사성 물질이 함유된 납 잉곳을 취급할 때 손의 오염을 피하기 위해 적절한 보호 장갑을 사용해야 한다. 용매를 취급하는 경우에는 용매가 침투하지 않는 장갑을 착용해야 한다. 작업을 위해 어떤 장갑을 선택해야 하는지 확실하지 않거나 제공된 장갑이 적절한 보호를 제공하는지 확신할 수 없는 상황이 발생하면 감독관 및/또는 IH 담당관에게 문의해야 한다.

S.9.6 – 청력

청력 보호 장치는 귀마개 및/또는 귀덮개로 구성된다. 주변 소음이 85 데시벨(dB)을 초과하거나 충격성 소음(예: 망치 타격)이 140 dB를 초과할 때 청력 보호 장치를 사용해야 한다. 일반적으로 소리를 지르지 않고는 대면 의사소통이 어려운 경우 소음 수준은 85 dB을 초과하며, 총성이나 폭발성 불꽃놀이 소리와 같은 소음일 때 140 dB을 초과한다고 할 수 있다.



소음 노출 한계

	NIOSH	OSHA
노출 시간	*dB SPL*	*dB SPL*
8시간	85	85
4시간	88	90
2시간	91	95
1시간	94	100
30분	97	105
15분	100	110
7.5분	103	115
3분75초	106	120
>2분	109	-
>1분	111	-

NIOSH 국립산업안전보건연구원
OSHA 산업안전보건청
dB SPL 데시벨 음압 레벨

청력 보호 장치를 선택하고 구매할 때 EPA 등급을 받았는지, 소음 노출을 85 dB 미만으로 줄일 수 있는지 확인해야 한다.

NIOSH 소음계 앱은 모바일 iOS 기기에 다운로드할 수 있는 도구 중 하나로, 소음 수준을 측정하고 직업적 소음으로 인한 청력 손실을 줄이는 데 도움이 되는 소음 노출 파라미터를 제공한다.

제공된 청력 보호 장치가 적절한지 확실하지 않은 경우 IH 담당관에게 문의해야 한다.

S.9.7 – 호흡기

ORA 호흡기 보호 프로그램(RPP)(SOP-000449)을 참조한다.

RPP의 목적은 ORA 직원에게 지급되는 호흡기 보호 장비의 적절한 선택, 사용 및 관리를 위해 OSHA 호흡기 보호 표준(29 CFR 1910.134) 및 FDA의 호흡기 보호 계획에 따라 통일된 책임과 절차를 수립하는 것이다. ORA 직원은 FDA의 통제를 받지 않고 물리적, 화학적, 생물학적 및 방사선 흡입 위해 요소에 노출될 수 있는 작업장에서 자주 업무를 수행한다. 흡입 위험 요소부터 보호하기 위한 제거, 대체 또는 공학적 통제가 불가능한 경우, ORA 직원은 노출 지속시간을 제한하기 위해 관리적 통제(administrative control)에 따른다. 관리적 통제와 함께, 노출을 최소화하기 위해 호흡보호구를 사용한다.

ORA RPP는 연락처, 교육, 위해 요소 평가, 호흡보호구 선택 및 호흡보호구 조달과 같은 주제를 다룬다.

OSHA에 따르면 호흡기 위해 요소는 가스, 증기, 먼지, 미스트, 연기, 스프레이 및 안개 등 다양한 형태로 존재할 수 있다. 이러한 물질 중 일부는 흡입 시 질병 및/또는 사망을 유발할 수 있다. 눈에 보이지 않는

무취 가스인 일산화탄소와 같은 특정 호흡기 위해 요소는 빠르게 작용하여 의식을 잃게 만들거나 사망에 이르게 한다. 흡입 후 수년 또는 심지어 수십 년이 경과한 후 폐암을 일으킬 수 있는 석면과 같은 다른 호흡기 위해 요소는 수년이 경과한 후 질병에 걸리게 할 수 있다. 호흡기 위해 요소의 또 다른 예로는 다음이 포함되며 이에 국한되지 않는다.

- 혼합물에 건조한 재료를 첨가할 때 발견되는 것과 같은 분진
- 금속 용접, 절단 및 제련 공정에서 발생하는 금속 연기
- 스프레이 코팅, 접착제, 페인트, 스트리퍼, 세척 용매에서 발생하는 용매 증기
- 의료 환경의 결핵균과 같은 감염성 병원체
- 화학 처리 및 사용 작업에서 발생하는 염소 가스 및 무수암모니아와 같은 화학적 위해 요소
- 이소시아네이트, 특정 에폭시 및 베릴륨과 같은 감작성 증기 또는 분진
- 밀폐된 공간에서 발생할 수 있는 산소 결핍
- 처방약 생산 중 제약품

다음 출처, 현장 및 상황은 호흡기 위해 요소의 가능성이 있는 것으로 확인되었다.

- 사료, 의약품 및 담배 제품
- 처리된 곡물 또는 농산물이 발견되는 훈증 또는 보관 시설(트럭, 선박, 철도 차량 및 훈증실을 포함한)
- 오존, 메틸 브로마이드, 포스핀 또는 설퍼릴 플루오라이드를 사용하는 시설(또는 제조 공정의 부산물로 오존이 생성되는 시설)
- 에틸렌 옥사이드 가스(EO)를 활용하는 살균기 시설
- 질식 위험, 독성 분해 가스 또는 아플라톡신과 같은 병리학적 독소가 존재할 수 있는 곡물 창고 또는 기타 곡물 저장 시설
- 후추와 같은 공기 중 호흡 자극제를 생성할 수 있는 향신료 분쇄기 및 재포장기
- 설치류 감염이 발생하는 지역
- 미세 입자, 화학물질 및 감염체 노출이 발생할 수 있는 가금류 사육장
- 일부 시설에서 여전히 냉매로 사용되어 잠재적 위해 요소로 간주해야 하는 암모니아

호흡기 보호 리소스는 ORA 안전 쉐어포인트 사이트(ORA Safety SharePoint site)에서 확인할 수 있다. OSHA의 호흡기 보호 – 개요도 일반적인 지침 및 리소스를 제공한다.

S.9.8 – 해양/물/부유

익사 위험이 있는 물 위나 근처에서 작업하는 직원은 미국 해안경비대에서 승인한 구명조끼 또는 부양조끼를 착용해야 한다. 개인 부양 장치(PFD)는 보호되지 않은 가장자리 근처에서 작업하거나 작은 보트에 탑승하거나 보트를 벗어나거나 비계 또는 가설물에서 작업하는 등 물에 빠질 가능성이 있는 경우의 피해를 줄여 준다. 부유물, 바지선 또는 선박에서 작업하는 경우 로프와 사다리가 달린 구명 부표와 같은 구명 장비를 사용할 수 있어야 한다.

개방형 보트를 이용하여 수온이 70°F 미만인 물 속이나 물 주변에서 작업하는 경우 저온 스트레스 – 저온 침수 | NIOSH | CDC를 참조한다. 또한 IH 연락 담당자와 상의한다.

S.9.9 – 일반 PPE

실사(달걀, 의약품, 저산성 통조림 식품(LACF) 등과 같이 특수 PPE가 필요한 특정 실사 유형은 제외함) 중

착용하거나 휴대해야 할 일반 PPE는 다음과 같다.

- 안전모
- 안전화
- 청력 보호구
- 장갑
- 눈 보호구
- 보호복(커버롤, 실험실 가운, 반사성 코트, 냉동실 가운, 고무 또는 비닐 앞치마, 일회용 종이 커버롤 등)

특정 장소 또는 상황에 필요할 수 있는 PPE를 항상 미리 계획해야 한다.

회사에서 제공하는 PPE를 사용할 수 있는 옵션이 있을 수 있다. 회사는 자체 안전 프로그램 및 관행과 함께 제공하는 PPE를 사용하도록 요청할 수 있다. 가능한 한 제공된 PPE가 적절한지 또는 최소한 FDA에서 공급하는 PPE와 유사한지 및 인정된 표준을 준수하는지 확인해야 한다. 제공된 PPE의 청결 및 위생 상태(특히 눈과 머리 보호구)를 평가한다. 회사의 PPE가 부적절하다고 판단되는 경우 들어가지 말고 감독관 또는 IH에 연락하여 다음 단계를 진행한다.

일반 PPE와 함께 사용할 수 있는 추가 비PPE 품목에는 머리/수염망, 손소독제, 신발 커버 및 마스크가 포함되며 이에 국한되지 않는다. 이러한 품목 중 일부는 실사를 받는 회사에서 요구할 수 있다.

S.9.10 – PPE 착용/제거 순서

PPE를 착용/제거하는 일반적인 순서는 아래와 같다. 사용되는 PPE 유형은 표준 및 접촉, 비말 또는 공기 중 감염 격리 예방조치와 같이 요구된 예방조치 수준에 따라 달라질 수 있다. PPE의 착용/제거 절차는 특정 유형의 PPE 및 해당 상황에 맞게 조정해야 한다. 필요한 경우 회사의 절차를 따른다. 회사의 절차에 대한 질문이나 우려사항이 있는 경우 감독관 또는 IH 담당관에게 문의한다.

PPE 착용	PPE 제거
1. 손 위생을 실시한다. 2. 신발/신발 커버를 착용한다. 3. 실험실 가운을 입는다. 4. 마스크/호흡보호구를 착용한다. 5. 눈 보호구를 착용한다. 6. 장갑을 착용한다.	1. 신발 커버/신발을 착용한다. 2. 실험실 가운을 벗는다. 3. 장갑을 벗는다. 4. 손 위생을 실시한다. 5. 눈 보호구를 제거한다. 6. 마스크/호흡보호구를 제거한다. 7. 손 위생을 실시한다.

CDC 개인보호장비 착용 및 제거 순서 pdf는 PPE를 안전하게 착용하고 제거하는 옵션을 제공한다.

제거하는 방법은 특히 자가 오염을 완화하는 데 중요하다. 잠재적으로 감염성 물질로 의복, 피부 또는 점막을 오염시키지 않고 PPE를 안전하게 제거하는 다양한 방법이 있다. 예를 들어, 호흡보호구를 사용하는 경우, 현장을 떠나기 전에 호흡보호구를 제외한 모든 PPE를 제거한다. 현장을 떠나고 문을 닫은 후 호흡보호구를 제거한다. 이 옵션 및 다른 제거 옵션은 CDC 순서 문서를 참조한다.

S.9.11 – PPE의 유지보수 및 관리

- 해당되는 경우 유효기간 및/또는 제조업체의 유지보수 일정(권장 교체기간 및 유통기한 포함)을

확인한다.

- 착용하기 전과 제거한 후 항상 PPE에 손상이 있는지 검사한다.
- 해당되는 경우 PPE를 보관하기 전에 세척하고 소독한다.
- 필요에 따라, 무결성 손상 징후가 나타날 때마다 손상된 PPE를 폐기·교체한다.
- PPE를 적절히 보관하고 과도한 열, 빛, 습기, 습도 등 잠재적으로 PPE를 손상시킬 수 있는 조건을 피한다.
- 화학적 또는 생물학적 위해 요소와 가까운 곳에 PPE를 보관하거나 사용하지 않는다.
- 명백한 열화 징후가 없더라도 정기적으로 PPE를 교체할 계획을 세운다.

S.9.12 – 보호 장비 구입

ORA는 직원에게 필요한 PPE를 제공한다. 직원은 관리감독 전문가(SAM)에게 작성된 요청 양식을 제출하여 안전화 및/또는 처방 보안경을 요청할 수 있다. ANSI 인증을 받은 처방 안경은 원하는 공급업체에서 편리하게 구매할 수 있다. 처방 보안경 및 안전화의 경우 ORA는 일반 렌즈/이중 초점 렌즈에 대해 미리 정의된 할당액을 지불한다. 안과 검사 비용은 환불되지 않는다. 허용된 할당액을 초과하는 비용은 직원이 부담한다. 자세한 내용과 보안경 및 안전화에 대한 요청서 양식 A 또는 B는 SOP-000123, 처방 보안경 및 안전화를 참조한다.

S.10 – ORA 안전실

ORA 안전실은 모든 ORA 직원을 위한 안전 정책, 교육 및 정보를 개발한다. ORA 산업 위생사는 최상의 안전 지침을 개발하기 위해 모든 수준의 ORA 프로그램과 협력한다.

S.10.1 – ORA 안전 연락처

- 이메일: ORASafetyOffice@fda.hhs.gov
- IH 연락처 목록

S.11 – 리소스

S.11.1 – 호흡기 보호 리소스

S.11.2 – QMiS

QMiS는 안전, 표준 운영 절차, 작업 지침, 템플릿, 체크리스트, 전송 알림 및 보고서에 대한 문서를 비롯하여 ORA의 내부 절차 문서 및 품질 보고서를 보관하는 저장소로, 구성요소 및 문서 유형별로 정리되어 있다. 안전 관련 QMiS 콘텐츠는 다음을 포함하며 이에 국한되지 않는다.

SOP-000449	ORA 호흡기 보호 프로그램
SOP-000923	방사능 오염 스크리닝 패키지
SOP-000927	방사선 선량 측정 프로그램
TRNMAT-000013	WEAC 개인보호장비(PPE) 2020
WEAC-TMPL.222	PPE 사용을 위한 위해 요소 평가 인증 양식
SOP-000178	ORA 배송
ORA.006	ORA 방사선 안전 매뉴얼

S.12 – 특수 안전 상황

S.12.1 – 화재/폭발 위해 요소

화재 및 폭발 위해 요소는 많은 회사에서 심각한 우려사항이 될 수 있다. 이러한 위해 요소로 이어질 수 있는 조건은 일반적으로 조사관의 통제를 벗어난다. 조사관의 안전은 상황 인식 및 비상상황 발생 시 취하는 신속한 조치에 달려 있다.

대부분의 회사는 주 또는 지방 관할당국의 요구에 따라 화재 감지, 경보 및 진압 시스템을 유지해야 한다. 이는 일반적으로 화재 경보 발신기, 연기 감지기 및 스프링클러를 비롯하여 FDA 근무지에서 익숙한 시스템과 유사하다. 회사가 시스템을 제대로 설치하고 유지관리하는 경우, 대피하기 전에 화재가 발생할 가능성은 낮다. 대부분의 경우 회사 경영진 또는 경호 직원에게 경보가 울리면 어떻게 해야 하는지 문의하는 것이 충분한 예방조치가 될 수 있다.

인화성 화학물질을 대량으로 보유한 회사는 OSHA에서 공정 안전 관리(PSM) 계획에 따라 운영하도록 요구할 수 있다. PSM 계획은 화학물질 방출을 감지하고 현장에 있는 사람들에게 대피 필요성을 알리는 자세한 예방조치를 포함한다. 회사가 PSM 계획에 따라 운영되어야 할 것으로 판단되는 경우, 회사 경영진과 경보 및 즉각적으로 취해야 할 조치에 대해 논의해야 한다.

화재 감지, 경보 및 진압 시스템의 적절성에 의문이 있거나 회사에 신속한 대피를 위한 적절한 계획이 없다고 우려되는 경우, 화재 위험 증가 징후에 주의를 기울여야 한다. 다양한 산업의 화재 위해 요소에 대한 포괄적인 목록은 IOM의 범위를 벗어나지만, 일부 일반 원칙이 보편적으로 적용된다.

하우스키핑 관행(Housekeeping practices)은 화재 위험의 좋은 지표가 될 수 있다. 쌓인 먼지와 잔해는 잠재적으로 발화되거나 화재에 연료가 될 수 있으며, 재료와 장비의 어수선하거나 무질서한 보관은 대피 경로를 막을 수 있다. 조리기구 근처 표면에 기름이 쌓이면 화재 위험이 커질 수 있다. 무질서하게 보관된 재료는 일반적으로 깔끔하게 적재된 재료에 비해 발화하기 쉽다.

전기 시스템은 산업 화재의 일반적인 발화원이다. 시설의 전기 시스템을 한눈에 평가하는 것은 불가능하지만, 손상되거나 임시로 연결된 배선, 노출된 구성요소 또는 도체, 열로 인해 손상된 건축자재와 같은 증거가 발견된 경우 해당 구역을 화재 위험 구역으로 간주해야 한다.

회사는 운영 유형에 따라 잠재적인 폭발 위험원이 될 수 있다. 국가전기규정(NEC)은 위험 장소를 "인화성 가스나 증기, 인화성 액체, 가연성 분진, 발화성 섬유 또는 "비산물"로 인해 화재 또는 폭발 위험이 존재할 수 있는" 구역으로 정의한다.

인화성 액체, 가스 또는 증기	아세틸렌, 수소, 부타디엔, 에틸렌 옥사이드, 프로필렌 옥사이드, 아크롤레인, 에틸렌, 시클로프로판, 에틸 에테르, 아세톤, 암모니아, 벤젠, 부탄, 에탄올, 휘발유, 헥산, 메탄, 메탄올, 메탄, 나프타, 천연가스, 프로판, 톨루엔
가연성 분진	가연성 금속 분진: 알루미늄, 상업용 합금, 마그네슘 가연성 탄소질 분진: 카본블랙, 숯, 석탄, 코크스 분진 기타 가연성 분진: 화학물질, 밀가루, 곡물, 플라스틱, 목재

잠재적 가연성 분진 물질의 더 많은 예(OSHA)		
농업	**탄소질**	**금속**
셀룰로오스	숯	알루미늄
옥수수	석탄	철
달걀 흰자	램프 그을음	마그네슘
비료	갈탄	티타늄
밀가루	그을음	지르코늄
분유	**기타**	아연
콩가루	바이오고형물	**플라스틱**
향신료	염료	에폭시 수지
전분	의약품	멜라민
설탕	고무	페놀 수지
담배	비누	폴리에틸렌
톱밥	유황	폴리프로필렌

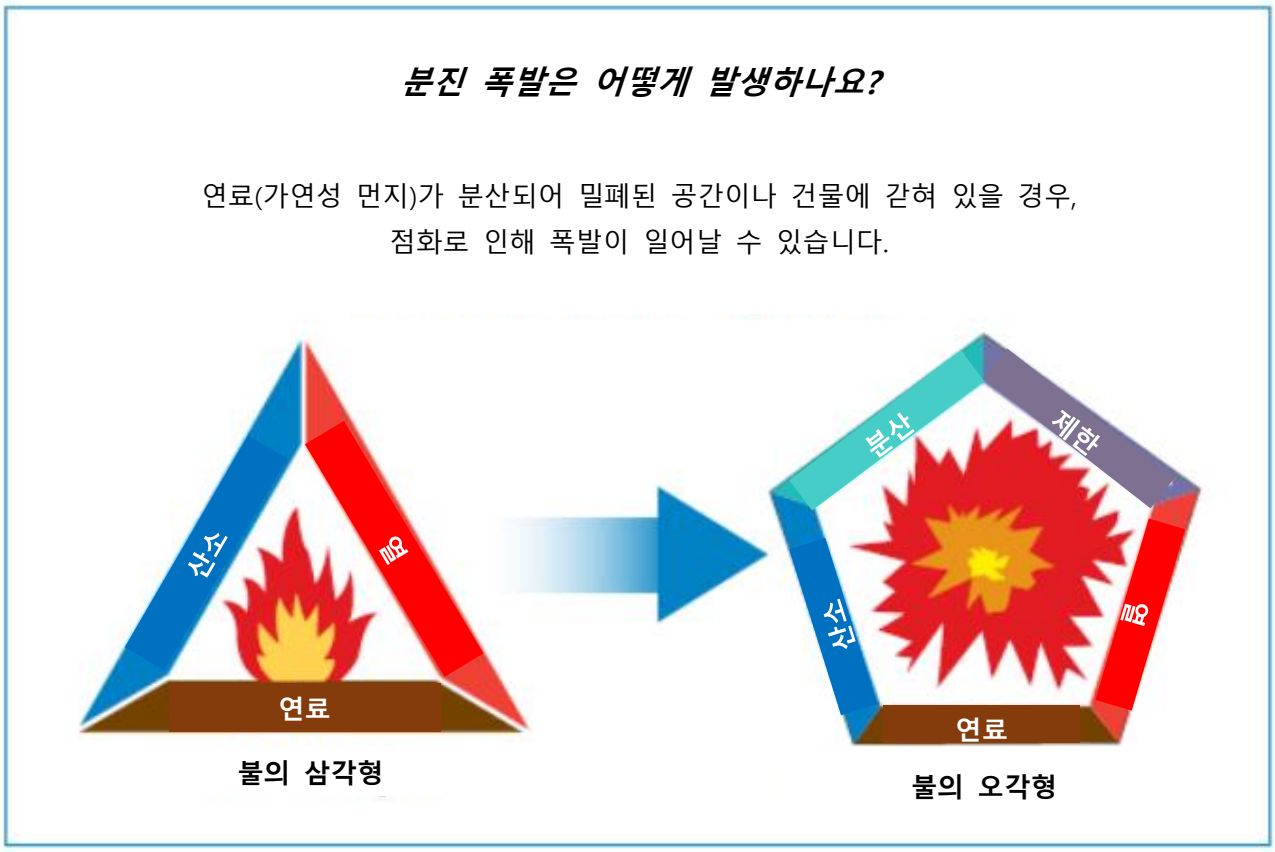
가연성 분진에 대한 OSHA 리소스는 다음과 같다.

- 가연성 분진 폭발 팩트 시트
- 가연성 분진: 가연성 분진 폭발 위해 요소로부터 근로자 보호 팩트 시트

OSHA에 따르면, 아래에 표시된 5가지 요소가 분진 폭발(종종 "분진 폭발 오각형"이라고 함)이 시작되는 데 필요하다.

- 가연성 분진(연료)
- 발화원(열)
- 공기 중 산소(산화제)
- 충분한 양과 농도의 분진 입자 분산
- 분진 구름 갇힘

처음 세 가지 요소는 화재에 필요한 요소이며, 일반적으로 "화재 삼각형"으로 알려진 요소를 구성한다. 충분한 양과 농도의 분진 입자가 분산되면 폭연이라고 알려진 빠른 연소가 발생할 수 있다. 건물, 방, 용기 또는 공정 장비와 같은 밀폐 공간으로 제한되는 경우, 결과적으로 압력이 상승하여 폭발이 발생할 수 있다. 다섯 가지 요소 중 하나가 없으면 분진 폭발이 발생하지 않는다.



소방관이 분진 폭발을 방지하기 위한 예방조치 – OSHA

가공 장비 또는 비산된 분진이 축적된 구역에서 초기(1차) 폭발이 발생하면 축적된 분진이 공기 중으로 이동하거나 격리 시스템(예: 덕트, 용기 또는 집진기)이 손상될 수 있다. 그 결과 공기 중으로 분산된 추가 먼지가 발화하면 하나 이상의 2차 폭발이 발생할 수 있다. 2차 폭발은 분산된 가연성 분진의 양과 농도가 증가하기 때문에 1차 폭발보다 훨씬 더 파괴적일 수 있다. 과거 사고에서 많은 사상자 및 기타 피해는 2차 폭발로 인해 발생했다.

S.12.2 – 휴대용/개인용 전자기기(PED)

휴대전화와 충전기를 비롯한 PED(Personal Electronic Devices)는 폭발성 분위기에서 잠재적 발화원을 제공할 수 있다. PED는 배터리, 모터 브러시, 푸시버튼 및/또는 충격이나 관련 전자기적 특성으로 인한 손상을 통해 전기 스파크, 뜨거운 표면, 정전기 방전 및 기타 잠재적 발화원을 생성할 수 있다. 기기를 정상적으로 사용할 때, 기기를 충전하는 동안 또는 기기가 손상되거나 손상된 경우 발화가 발생할 수 있다.

PED의 예로는 휴대전화, 노트북 컴퓨터, 태블릿, 카메라, 전동 공구, 피트니스 모니터, 시계/스마트 워치, 계산기, 온도 데이터 로거, 자동차 키 팹, 손전등, 헤드램프, 가스 모니터, 시험 장비, 의료기기, 제세동기 등이 있다.

장비는 위험한 장소에서 안전하게 작동하도록 설계하거나 변경할 수 있다. 안전한 작동을 위한 두 가지 일반적인 접근방식이 있다. 본질적 안전 또는 비착화 안전이라고 알려진 한 가지 접근방식은 장치에

존재하는 에너지를 제한하여 대부분의 조건에서 위험한 분위에서 발화하기에 충분하지 않도록 만드는 것이다. 여기에는 낮은 전력 수준 및 낮은 저장 에너지가 모두 포함된다. 두 번째 접근방식인 방폭 또는 방염 장비는 불꽃이나 폭발이 있는 경우를 비롯하여 위험한 분위기에서 발화하지 않도록 특별히 설계되었다. 위험한 장소에서 사용할 수 있는 장비를 식별하는 표준이 개발되었다. 특정 위험 구역에 대한 장비의 적합성은 UL, FM 글로벌, CSA 그룹, 또는 인터텍(ETL)과 같은 국가 인정 시험소에서 시험해야 한다.

알려진 인화성 증기가 있는 경우, OSHA는 국가 인정 시험소(NRTL)에서 위험 조건에 대해 승인한 독립형 방폭 임시 및 휴대용 조명(손전등 및 헤드램프 포함)만 사용하도록 규정한다. OSHA는 이처럼 위험한 인화성 조건을 29 CFR 제1915부, 하위부 B 및 C에 명시된 대로 대기 중 인화성 증기 농도가 하한 폭발 한계(LEL)의 10% 이상인 조건으로 정의한다.

PED/휴대용 조명 사용 및/또는 안전과 관련하여 감독관 및/또는 IH 담당관과 상의해야 한다.

S.12.3 – 리튬 배터리

OSHA에 따르면, 작업장에서 사용되는 소형 웨어러블 전자기기(예: 바디 카메라)는 종종 고에너지 밀도라고 하는 작은 공간에 많은 양의 에너지를 저장하는 전원에 의존한다. 리튬 셀은 지속적인 전력을 제공하며 종종 재충전 기능이 있다. 적절하게 설계, 제조 및 사용된 리튬 배터리는 기기를 위한 안전한 고에너지 밀도 전원이다.

리튬 배터리는 일반적으로 안전하지만, 설계 결함이 있거나 저품질 재료로 만들었거나 잘못 조립되었거나 부적절하게 사용 또는 재충전되었거나 손상된 경우 부상을 유발할 수 있다. 리튬 배터리는 일반적으로 안전하고 고장 날 가능성이 낮지만, 안전하게 작동하지 않거나 손상된 경우 화재 및/또는 폭발 위험이 발생할 수 있다. 부적절한 사용, 보관 또는 충전으로 인한 손상 역시 리튬 배터리의 고장을 유발할 수 있다.

OSHA의 소형 웨어러블 리튬 배터리 구동 장치로 인한 화재 및/또는 폭발 부상 방지는 리튬 배터리 구동 장치의 세부사항 및 위험한 분위기에서의 사용에 대해 설명한다.

S.12.4 – 밀폐 공간

밀폐 공간 – 개요 OSHA를 참조하면, 많은 작업장에 반드시 사람들을 위해 설계된 공간은 아니거나 사람들을 위해 최적으로 설계된 공간은 아니며 특정 작업만 수행할 수 있을 정도의 공간이라는 점에서 "밀폐 공간"으로 간주되는 구역이 있다. 또한 밀폐 공간은 출입 수단이 제한적이거나 제한되어 있으며, 지속적으로 머물도록 설계되지 않았다. 밀폐 공간에는 탱크, 용기, 사일로, 저장고, 호퍼, 금고, 구덩이, 맨홀, 터널, 장비 하우징, 도관 설비, 수송 관로 등이 포함되며 이에 국한되지 않는다.

OSHA는 지정된 특성(위험한 분위기를 포함하거나 포함할 가능성이 있다. 들어간 사람이 빠져 질식할 수 있는 가능성이 있는 물질을 포함한다. 들어간 사람을 가두거나 질식시킬 수 있는 안쪽으로 모이는 벽이나 아래로 기울어져 더 작은 공간으로 좁아지는 바닥이 있다. 안전 장치가 없는 기계, 노출된 활선, 열 응력 등 기타 인정된 안전 또는 건강 위험이 있다.) 중 하나 이상을 가진 밀폐 공간을 설명하기 위해 "허가가 필요한 밀폐 공간"(허가 공간)이라는 용어를 사용한다. 회사는 밀폐 공간을 파악한 후 잠재적으로 노출될 수 있는 당사자에게 이러한 공간의 존재와 위치 및 위해 요소를 알려야 한다.

밀폐 공간 – 표준 OSHA는 일반 산업, 해양 및 건설에 대한 특정 OSHA 표준을 다루며, 밀폐 공간과

관련된 OSHA 표준 및 문서를 강조한다.

밀폐 공간은 사실상 모든 직업에서 발생할 수 있으므로, 밀폐 공간을 인식하는 것이 사망을 예방하는 첫 번째 단계이다. 밀폐 공간에서의 사망은 산소 부족, 독성 또는 가연성 가스로 인해 발생하는 경우가 많기 때문에, 심각한 공기 위해 요소를 포함하거나 포함할 가능성이 있는 밀폐 공간은 *허가가 필요한* 밀폐 공간으로 분류해야 하며 들어가기 전에 시험하고 계속해서 모니터링해야 한다. 밀폐 공간 – 위해 요소 및 해결책 OSHA를 참조하면 밀폐 공간과 관련된 위해 요소 및 가능한 해결책을 인식하고 평가하는 데 도움이 된다.

밀폐 공간으로 간주되는 작업 구역의 예로는 선박 화물창, 수입/운송 컨테이너, 워크인 냉동고, 워크인 냉장고, 워크인 오토클레이브 등이 있다.

잠재적으로 밀폐된 공간 및 상황에 직면한 경우 제안된 행동 및 조치:

1. 밀폐 공간에 들어가기 전에 훈증 소독을 했는지, 했다면 충분히 환기되었는지 확인한다. 두 가지 조건 모두 불확실한 경우 들어가지 말아야 한다.
2. 렌더링 공장 또는 어분 공장에서 샘플을 채취하거나 실사를 수행할 때, 폐기장 및 다른 구역에서 황화수소가 축적될 수 있으므로 주의해야 한다. 이러한 연기는 치명적일 수 있다.
3. 공장, 사일로, 통, 구덩이 및 반고체 버터밀크나 기타 액상 유제품, 사일리지 또는 기타 벌크 제품이 보관되는 모든 폐쇄된 구역에서는 주의를 기울이고 적절한 안전 예방조치를 취해야 한다. 적절하게 보관되지 않거나 부적절하게 취급되거나 분해된 상태인 특정 제품은 위험한 양의 이산화탄소 또는 기타 가스를 생성하거나 이러한 구역에서 산소 공급이 고갈될 수 있다.
4. 차량으로 드라이아이스 또는 드라이아이스가 들어 있는 포장을 운반하는 경우 외부 환기가 가능하도록 해야 한다.
5. 곡물 창고 위에서 샘플링할 때 곡물 위로 뛰어내리거나 그 위에 서거나 걸어 다니지 않아야 한다. 곡물이 굳어서 생긴 빈 공간이 깨져 파묻히거나 훈증 가스에 노출될 수 있다.
6. 예를 들어 과일 보관기간을 늘리기 위해 산소를 이산화탄소로 대체하거나 보존 목적으로 이산화황을 첨가하는 등 통제된 보관 구역에 들어가는 경우 주의해야 한다. 이러한 구역은 회사에서 통기시키고 안전하다고 판단한 후 들어가야 한다.
7. 물질 운송 시 어떤 위해 요소 또는 DOT 규정이 물질에 적용되는지 확인하기 위한 지침이 필요한 경우, 감독관 또는 IH 담당관에게 문의한다.
8. 이러한 공간은 내부에서 열리지 않을 수 있다는 점에 유의하고 탈출이 가능한지 확인해야 한다.

S.12.5 – 열처리/레트로트

통조림 레토르트(살균기)는 밀폐 공간으로 간주되며 위험한 공간으로 간주해야 한다.

어떠한 상황에서도 종류에 상관없이 레토르트에 들어가서는 안 된다.

실사 중 레토르트에 들어가야 할 필요가 있는 경우, 관리자에게 알려 프로그램 IH 연락 담당자 및 CFSAN 식품안전실의 식품가공과학기술부에 통지하도록 해야 한다. 이러한 실사 활동은 임무 수행에 필수적인 경우에 한해 수행한다. *절대* 정기적으로 레토르트에 *들어가서는 안 된다.*

회사 직원이 FDA를 대신하여 레토르트에 들어가 FDA 카메라 및/또는 장비를 사용하여 측정하거나 사진 촬영을 하도록 요청할 가능성이 있다. 이러한 요청은 일상적이지 않으며, 회사의 재량에 따라 자발적으로 수행하거나 거부할 수 있다.

모든 관련 FDA 실사 양식은 레토르트에 들어갈 필요가 없도록 조정되었다.

S.12.6 변경된 공기/산소 결핍 환경

FDA 규제 제품은 종종 변경된 공기 조건이 필요한 공정을 사용하여 제조하고 보관된다. 예를 들어 살충제를 사용한 식품 보관 구역, 과일/채소 숙성실, 수입 컨테이너, 트럭 트레일러, 철도 차량, 기기 또는 의약품 처리 공간의 훈증 처리가 있다. 변경된 공기 환경과 일반적으로 관련된 위해 요소에는 질식, 화재, 폭발 및 독성 효과가 있다. 공기를 변경하는 데 사용되는 물질 또는 물질의 조합에 따라 생성되는 특정 위해 요소가 결정된다. 공기를 변경하는 데 일반적으로 사용되는 물질에는 질소 가스, 오존 가스 및 훈증제(예: 에틸렌 옥사이드)가 있다.

가공을 위해 변경된 공기를 사용하는 회사의 직원을 면담할 때, 실사를 진행하기 전에 다음 정보와 문서를 수집한다.

- 공기를 변경하는 데 사용된 모든 물질에 대한 안전 데이터 시트(Safety Data Sheets, SDS)
- 변경된 공기 노출 및 관련 위해 요소를 방지하기 위해 사용되는 안전 제어장치
- 회사에서 공기를 변경하기 위해 사용하는 공정
- 회사가 공정을 위해 공기를 변경한 후 정상적이고 안전한 상태로 되돌리는 과정
- 회사가 되돌리는 과정을 적용한 후 정상적이고 안전한 상태인지 확인하는 과정
- 누군가가 변경된 공기 환경에 들어가거나 사람이 처리 공간에 있는 동안 공기가 변경된 경우의 비상 절차

위의 정보를 수집하고 위험 평가가 필요하다고 판단되는 경우, 영향을 받는 공간에서 실사 활동을 진행하기 전에 감독관에게 연락해야 하며, 감독관은 IH 연락 담당자에게 연락할 수 있다. 변경된 공기 환경은 일반적으로 밀폐 공간과 관련이 있다는 점에 유의해야 한다. 밀폐 공간이 있는 경우, 반드시 모든 관련 안전 예방 조치를 따라야 한다.

S.12.6.1 – 암모니아

암모니아는 독특한 냄새를 가진 무색 가스이다. 피부, 눈, 폐를 부식시키기 때문에 건강 위험을 초래할 수 있다. 300 ppm에 노출될 경우 즉시 생명과 건강을 위협한다. 또한 암모니아는 공기 중 부피 기준으로 약 15%~28%의 농도에서 인화성이다. 윤활유와 혼합하면 인화성 농도 범위가 증가한다. 발화원이 있는 밀폐 공간에서 방출되거나 무수 암모니아가 들어 있는 용기가 화재에 노출되면 폭발할 수 있다. 암모니아 유출 및 방출은 피부 접촉, 흡입, 화재 및 폭발로 인해 작업자에게 심각한 위협이 된다.

무수 암모니아는 다음을 비롯한 많은 산업 시설에서 냉매로 널리 사용된다.

- 육류, 가금류 및 생선 가공시설
- 유제품 및 아이스크림 공장
- 와이너리 및 양조장
- 과일주스, 야채주스 및 청량음료 가공시설
- 냉장 창고
- 기타 식품 가공시설

- 석유화학시설

냉장 시스템은 폐쇄형 시스템이지만, 암모니아는 수령, 보관 중 또는 누출로 인해 방출될 수 있다. 시설 안전 프로토콜을 따라야 하며, 암모니아 누출 또는 방출이 발생한 경우 즉시 시설 밖으로 대피해야 한다. 암모니아로 인한 제품 리콜 또는 잠재적인 변질 때문에 현장 작업을 수행하는 경우, 안전하다고 판단될 때까지 또는 그렇게 판단되는 경우를 제외하고 절대 시설에 들어가서는 안 된다. 일부 실사에서는 안전을 위해 호흡기 보호 프로그램에 등록해야 할 수도 있다. 예를 들어, 달걀 농장 실사 또는 조사를 수행하는 모든 조사관은 의료 검진을 받고 적합성 테스트를 거쳐 지급된 호흡보호구의 적절한 사용 및 제한에 대한 교육을 받아야 한다. 현장에 도착하기 전 또는 현장 작업을 수행하기 전에 가능한 한 시설에 암모니아와 같은 화학적 위해 요소가 있는지 확인해야 한다. 암모니아가 잠재적 위해 요소로 확인된 경우, 회사 경영진에게 암모니아 수치를 정기적으로 모니터링하는지 문의해야 한다. 예를 들어 달걀 실사 중 화학적 위험이 발생할 경우를 대비하여 카트리지가 달린 호흡보호구를 착용해야 한다. 또한 암모니아 위험은 치즈 숙성실과 같은 다른 생산 환경에서도 고려해야 할 수 있다.

실사 안전 문제와 관련하여 해당 프로그램이나 부서의 감독관 또는 안전 연락 담당자와 상담해야 한다.

S.12.6.2 – 훈증제 및 훈증

해충 방제를 위해 화학 훈증제(Fumigants)를 사용하는 경우 곡물 속 곤충을 통제하는 것과 관련된 제품을 비롯하여 훈증제 및 훈증된 제품을 취급하는 사람들에게 유해한 노출이 발생할 수 있다. 훈증제에는 살충제, 농약 및 유해한 보존제를 포함한다. 특정 식품의 공기 조절 보관법은 제어된 공기 조건에서 밀폐된 저장 공간 또는 포장 안 공기의 대부분이 이산화탄소와 같은 가스로 대체되는 훈증(Fumigation)의 한 형태이다.

훈증제 독성 효과에는 영구적인 중추신경계 손상, 심장 및 혈관 질환, 폐 부종 및 암이 포함될 수 있다.

훈증제 사용 증가, 훈증된 제품의 취급 증가 및 이러한 독성물질의 교묘한 특성으로 인해 훈증된 구역 및 제품에 대해 실사하는 동안 특별한 주의를 기울이는 것이 필수적이다.

훈증제로 사용되는 물질 및 이러한 목적으로 적용 시 일반적인 물리적 상태:

훈증제와 화학 구조	적용된 훈증제의 물리적 상태
아크릴로니트릴(CH_2=CHCN)	액체
알루미늄 포스파이드(AlP)	고체
무수 암모니아(NH^3)	액체(가스)
시안화칼슘($Ca(CN)_2$)	고체(가스)
이황화탄소(CS_2)	액체
사염화탄소(CCl_4)	액체
클로로포름($CHCl_3$)	액체
클로로피크린(CCl_3NO_2)	액체
브롬화 시안(BrCN)	액체
염화 시안(ClCN)	가스
1,3-디클로로프로펜($CHCl=CHCH_2Cl$)	액체

훈증제와 화학 구조	적용된 훈증제의 물리적 상태
에틸렌 디클로라이드(CH_2ClCH_2Cl)	액체
에틸렌 옥사이드(CH_2 - CH_2)	가스
시안화수소(HCN)	액체(가스)
마그네슘 포스파이드(Mg3P2)	고체
메틸 브로마이드(CH3Br)	가스
메틸렌 클로라이드(CH2Cl2)	액체
나프탈렌($C_{10}H_8$)	고체
파라-디클로로벤젠($C_6H_4Cl_2$)	고체
포스핀(PH3)	가스
프로필렌 디클로라이드($CH_2ClCHClCH_2$)	액체
프로필렌 옥사이드(CH_2 - CH-CH_3)	가스
이산화황(SO2)	가스
설퍼릴 플루오라이드(SO2F2)	가스
1,1,1-트리클로로에탄(CH_3CCl_3)	액체

출처: 훈증 중 호흡기 보호에 대한 미국 국가 표준, ANSI Z88.3-1983

참고사항: 알루미늄 및 마그네슘 포스파이드는 습기와 반응하여 포스핀 가스를 생성하는 고체 물질이다. 고농도에서 포스핀은 자연적으로 가연성의 성질을 지닌다. 고체인 시안화칼슘은 산과 반응하여 HCN 가스를 생성한다.

훈증제, 살충제 또는 유해한 보존제로 인해 유해한 분위기가 조성된 경우, 회사는 표지판을 명확하게 게시해야 한다. 이러한 표지판에는 위험 및 구체적인 화학적 위해 요소를 명시해야 하며, 사용 중인 화학물질의 영향을 받는 직원에 대한 응급처치 지침을 비롯하여 적절한 정보 및 예방조치를 제공해야 한다. 훈증된 제품의 컨테이너 화물은 *훈증이 완료된 후 48시간 동안* 컨테이너 문을 열어 컨테이너 내용물을 통기시켜야 한다. 제품이 폴리에틸렌 또는 이와 유사한 백 라이너가 있는 배송 케이스 안에 있는 경우, 통기 기간은 *72시간*이어야 한다. 회사는 적절한 통기 기간이 충족되었음을 명시한 서면 보증서를 제공할 수 있어야 한다.

S.12.6.2.1 – 규제 대상 회사의 훈증제 사용

훈증제 사용에 대한 추가 참고자료로는 EPA에서 공표한 40 CFR 171.2(a)(8)과 농업 마케팅 지원청의 훈증 핸드북이 있다.

훈증제는 트럭, 선박, 철도 차량, 운송 컨테이너 및 훈증실을 비롯하여 원료 농산물(RAC)이 있는 훈증 또는 보관 시설을 포함하되 이에 국한되지 않는 실사가 적용되는 규제 대상 시설에서 사용할 경우 잠재적인 호흡 위해 요소를 야기한다.

메틸 브로마이드, 포스핀 또는 설퍼릴 플루오라이드를 비롯하여 훈증제로 처리 중인 제품이 있는 구조물이나 수송수단에 들어가거나 이러한 제품을 샘플링해서는 안 된다. 샘플링 구역이 훈증제로 훈증된 것으로 의심되고 EPA 요구사항에 따라 허가되지 않은 경우, 진입하기에 안전한 구역임을 보장하는

방법에 대한 지침을 받기 위해 현지 IH에게 연락해야 한다. *적절한 통기가 이루어지고 테스트가 완료될 때까지 해당 구역에서 들어가서는 안 된다.*

EPA는 훈증제로 처리되는 구역 및/또는 제품에 플래카드를 부착하도록 요구하며, 플래카드는 처리가 완료될 때까지(일반적으로 12시간에서 4일 이상 소요됨) 제거해서는 안 되고, 이러한 구역 및/또는 제품에 훈증제 가스가 없어야 한다(구체적으로 포스핀은 < 0.3 ppm, 메틸브롬화물은 <1 ppm이어야 함).

유해한 훈증제 농도에 노출되는 경우는 없어야 하지만, 훈증제 노출 증상을 충분히 알고 있는 것이 바람직하다. 훈증제 노출 여부를 알 수 없거나 의심스러운 상황인 경우 및/또는 중간에서 높은 수준의 노출이 발생한 경우, 즉시 의료진의 진료를 받아야 한다.

포스핀 사용을 예로 들면,

1) 포스핀 노출 증상은 다음과 같다.
   a) 경미하거나 가벼운 노출: 피로감, 이명(귀 울림), 메스꺼움, 가슴 압박감, 불안감이 나타날 수 있다. 모든 증상은 일반적으로 신선한 공기가 있는 곳으로 이동하면 사라진다.
   b) 중간 노출: 전신 피로, 메스꺼움, 구토, 복통, 설사가 동반된 위장 증상, 평형 장애, 심한 가슴 통증, 호흡 곤란이 나타날 수 있다.
   c) 매우 높은 농도 노출: 빠르게 심한 호흡 곤란, 청색증, 걷기 또는 손 뻗기 어려움, 아정상 혈중 산소 농도, 의식 불명, 사망에 이를 수 있다. 사망은 즉시 발생할 수도, 며칠 후까지 지연될 수도 있다.
2) 치료:
   a) EPA 승인 라벨은 실제 치료법에 대한 정보를 포함한다. 앞서 설명한 증상이 나타나면 즉시 의사에게 연락해야 한다.
   b) 적절한 치료를 신속하게 진행하려면 의사에게 EPA 승인 라벨 사본을 제공하는 것이 바람직하다. 일반적으로 노출 치료에 대한 최신 정보는 훈증제 제조업에서 제공한다. EPA 승인 라벨은 제조업체 또는 유통업체의 이름, 주소 및 전화번호를 포함한다.

S.12.6.2.2 – 샘플링 관련 훈증제

살아있는 곤충이 포함될 수 있는 샘플을 수집할 때, 샘플을 훈증 및/또는 보존해야 할 수 있다.

동결로 인해 제품이 변형 또는 손상되거나 용기가 깨지지 않은 경우, 가능한 한 빨리 살아있는 곤충이 들어 있거나 들어 있을 것으로 의심되는 샘플을 동결해야 한다. 동결이 샘플의 무결성을 유지하기에 부적절한 경우, 훈증은 침입한 곤충을 죽일 수 있는 충분한 훈증제와 함께 밀폐 용기(예: 내부 링이 있는 메이슨병 또는 밀폐 뚜껑이 있는 폴리프로필렌 용기)를 사용하여 수행할 수 있다.

파라디클로로벤젠(PDB)을 함유한 나방 결정은 대체 훈증제이다. 나프타 또는 나프탈렌을 함유한 좀약이나 모스 플레이크는 사용해서는 안 된다. 플라스틱, 특히 스티로폼과 기타 폴리스티렌 근처에서 나프탈렌을 사용해서는 안 되는데, 크레이징이나 용융이 발생할 수 있기 때문이다. 크레이징은 유약 층과 같이 재료 표면에 망상 모양의 미세한 균열이 생성되는 현상이다. 일부 유리질 열가소성 폴리머에서는 종종 크레이징이 파손보다 먼저 발생한다. 다른 대체 훈증제에는 액상 가정용 암모니아 또는 에틸 아세테이트가 있으며, 둘 다 면봉에 적셔 적절한 용기에 넣거나 상업용 살충제 스트립을 작게 잘라 용기에 넣는 방식으로 사용할 수 있다. 대체 훈증제에 대한 지침은 관련 서비스 실험실에 문의한다.

샘플을 훈증 및/또는 보존할 때 안전 예방조치를 따라야 한다. 지침은 다음과 같다.

1. 가능하면 샘플을 동결한다. 동결이 실용적이지 않은 경우, 대체 훈증제 및 보존제를 위해 관련 서비스 실험실에 연락한다.
2. 훈증제 또는 보존제를 사용하는 경우, 이러한 화학물질에 노출되는 것을 제한하기 위해 주의해야 한다. 전달 및 노출 시간을 최소화한다. 손이나 옷에 화학물질이 닿지 않도록 해야 한다. 화학물질을 절대로 섞어서는 안 된다. 이러한 화학물질에 필요한 적절한 예방조치는 ORA 안전 직원에게 문의한다.
3. 이러한 각 화학물질에 대한 안전 데이터 시트(SDS)는 각 근무지(예: 부서 사무실 및 상주 근무지)에서 제공되어야 하며, 화학물질 제조업체에서도 구할 수 있다. SDS에는 이러한 화학물질과 관련된 위해 요소 및 사용 시 취해야 할 예방조치가 나열되어 있다. 화학물질을 사용하기 전에 SDS 지침을 읽고 따라야 한다. 배송과 관련하여 측정된 양의 화학 훈증제 또는 보존제가 포함되어 있고 규제 대상 유해물질로 간주되는 경우, 지침을 따르고 품목을 적절히 운송해야 한다. 안전 또는 배송 문제에 대한 질문이 있는 경우 ORA 안전 담당관에게 문의한다.
4. 모든 알코올, 훈증제 및 기타 유해한 액체는 승인된 안전 용기에 담아 운반해야 한다.
5. 훈증제 또는 보존제가 포함된 샘플을 우편으로 발송하거나 배송할 때 DOT 규정 및 지침과 국제항공운송협회(IATA) 지침을 따라야 한다. 소량에 대한 예외는 49 CFR 173.4에 명시되어 있다.
6. 포장에 있는 샘플 식별 데이터, FDA-525 및 C/R은 항상 훈증제와 훈증 방법 및/또는 사용된 보존제를 식별해야 한다.
7. 사용된 각 화학 훈증제 또는 보존제에 대한 SDS는 배송된 샘플과 함께 동봉해야 한다. SDS에 나열된 모든 지침 및 예방조치를 읽고 따라야 한다.

보존용 훈증제에 대한 추가 정보는 다음에서 확인할 수 있다.

- USDA 곤충 및 진드기 수집 및 보존: 기술 및 도구
- 파라디클로로벤젠 일반 정보 시트(orst.edu)
- 나프탈렌 일반 정보 시트(orst.edu)

S.12.6.2.3 – 훈증 절차

소량의 훈증제를 밀폐 용기에 넣는다. 종이, 종이 냅킨 또는 무향 티슈로 훈증제와 샘플을 분리한다. 표본이나 제품을 용기에 넣고 단단히 밀봉한다. 꼭 필요한 경우가 아니면 용기를 다시 열어서는 안 된다. 가능한 한 라이너가 있는 나사 뚜껑을 갖춘 유리 용기를 사용한다. 내부 링이 있는 메이슨병도 허용된다.

S.12.6.2.4 – 훈증 예외

살아있는 해충 감염을 보여주는 샘플이나 자료물을 제출할 때는 훈증해서는 안 된다. 실험실로 살아있는 해충을 보내거나 가져가기 전에 적절한 취급 및 보관을 위해 감독관 또는 관련 서비스 실험실에 문의해야 한다. 살충제 잔류물 분석을 위해 샘플을 제출하는 경우 훈증해서는 안 된다.

S.12.6.2.5 – 보존액

곤충은 죽여서 70% 에틸 알코올 또는 70% 에틸 알코올과 글리세린(글리세롤로 표시될 수 있음)의 1:1 혼합물에 보존할 수 있다. 이러한 화학물질은 관련 서비스 실험실에서 구할 수 있다. 특별히 지시되지 않는 한 설치류나 동물 조직은 수집하지 않는다. 모든 보존액이 담긴 바이알이나 병은 누출을 방지하기 위해 단단히 밀봉해야 한다. 식별 라벨은 용기에 넣을 수 있지만 먹물 또는 2H 연필로만 작성해야 한다. 모든 보존액은 과도한 열이나 화염으로부터 멀리 떨어진 곳에 보관해야 한다.

FDA 525, C/R 및 샘플 용기에 사용된 보존제를 식별해야 한다. 배송된 샘플에 SDS 사본을 동봉해야 한다. 훈증제에 명시된 대로 보존제가 포함된 샘플을 배송하거나 우편으로 발송할 때는 DOT 및 IATA 지침을 따라야 한다.

S.12.6.3 – 에틸렌 옥사이드(EtO)

EtO는 51.3ºF(10.7ºC)를 초과하는 온도에서 가연성이 매우 높은 무색 가스로, 독성 수준(500 ppm 초과)에서 에테르 냄새(달콤한 향, 과일향, 자극성 냄새)가 난다. EtO는 용매, 부동액, 섬유, 세제, 접착제, 폴리우레탄 폼 및 의약품 생산에 사용된다. 소량의 EtO는 훈증제, 향신료 및 화장품용 살균제뿐만 아니라 병원에서 수술 장비를 살균하는 동안에도 존재한다. 에틸렌 옥사이드 – 개요 OSHA에 따르면, EtO는 대량으로 생산되며 주로 여러 산업용 화학물질 생산의 중간체로 사용되는데 그 중 가장 주목할 만한 것은 에틸렌 글리콜이다. 또한 특정 농산물의 훈증제, 의료 장비 및 용품의 살균제로 사용된다. 안타깝게도 EtO는 특별한 주의가 필요한 여러 가지 신체적 및 건강적 위해 요소를 가지고 있다. EtO는 인화성이며 반응성이 매우 높다. EtO 가스에 급성으로 노출될 경우 호흡기 자극 및 폐 손상, 두통, 메스꺼움, 구토, 설사, 호흡 곤란 및 청색증이 발생할 수 있다. 만성 노출은 암, 생식 영향, 돌연변이 유발 변화, 신경 독성 및 감작의 발생과 관련이 있다.

모니터링되지 않은 부적절한 환기는 특히 오작동 또는 누출 장비를 사용하는 시설에서 매우 높은 농도의 EtO 축적으로 이어질 수 있다. 도어 개스킷, 밸브 및 나사 피팅은 누출이 관찰되는 일반적인 영역이다. 또한 살균기와 살균실의 배기구는 에어컨 흡입구 근처에 위치하거나 작업 영역으로 직접 환기되어서는 안 된다. EtO 냄새가 감지되면 명백히 환기 및 격리로는 불충분하다. 해당 구역을 벗어나 감독관에게 상황을 보고하고 추가 실사 지침을 받아야 한다. 특수 EtO 모니터링 장비는 규제과학실에 요청하여 사용할 수 있다.

EtO에 대한 직원 노출을 규제하는 OSHA 표준은 현재 8시간 근무 기준 1 ppm이다. 불필요하고 예방 가능한 모든 노출을 피해야 한다. 회사가 EtO에 대한 과다 노출로부터 직원을 보호하기 위해 수립한 모든 절차를 준수해야 한다. 부적절한 환기 절차 또는 결함이 있는 장비가 발견된 경우, 잠재적으로 유해한 구역에 들어가지 않는 등 적절한 예방조치를 취하고/취하거나 보호복 및 호흡보호구를 착용해야 한다. 29 CFR 1910.134에 호흡보호구의 적절한 선택, 사용, 세척 및 유지관리에 대한 기본 요구사항이 포함되어 있다.

에틸렌 옥사이드 – 위해 요소 인식 OSHA는 에틸렌 옥사이드 위해 요소를 인식하고 평가하는 데 도움이 되는 참고자료를 통합한다.

S.12.6.4 – 질소

질소 가스는 신선도를 유지하고 미생물 성장을 방지하며 산소 노출의 부정적인 영향을 방지하여 품질을 향상시키기 위해 식품 및 제약 작업 모두에서 제품 포장 및 제조에 사용될 수 있다. 질소 플러싱은 산소를 대체하여 긴 유통기한을 유지하고 부패를 방지하기 때문에 식품 포장에 널리 사용된다. 액체 질소는 생산 중 제품을 동결하거나 냉각하는 데 사용될 수 있으며 분쇄, 혼합 및 코팅을 비롯한 다른 공정에도 사용될 수 있다. 식품 회사는 육류, 가금류, 해산물, 과일, 채소, 빵/제과류, 음료 및 사전 포장 식사와 같은 다양한 식품을 생산하는 데 액체 질소를 사용할 수 있다. 특정 환경이 필요한 실험실은 질소를 사용하여 민감한 절차 및 장비의 산소 농도, 습도 및 온도를 낮춘다.

질소는 무취, 무색, 무미의 특성을 띠기 때문에 적절한 모니터링이 없는 경우 위험이 증가한다. 질소 위해

요소에는 질식과 동상이 포함될 수 있다. 냉장 시스템은 폐쇄형 시스템이지만 수령, 보관 중 또는 누출 발생 시 질소 방출이 발생할 수 있다. 액체 질소는 누출 시 공기에 노출되면 증발하여 액체에서 산소를 고갈시키는 가스로 변한다.

시설 안전 프로토콜을 따라야 하며, 질소 누출 또는 배출이 발생한 경우 즉시 시설 밖으로 대피해야 한다. 질소로 인한 제품 리콜 또는 잠재적인 변질 때문에 현장 작업을 수행하는 경우, 안전하다고 판단될 때까지 또는 그렇게 판단되는 경우를 제외하고 절대 시설에 들어가서는 안 된다. 실사 안전 문제와 관련하여 해당 프로그램이나 부서의 감독관 또는 안전 연락 담당자와 상담해야 한다.

S.12.6.5 – 오존

오존은 농산물, 육류, 해산물 및 물/음료 등 식품 생산 중 살균 목적으로 또는 살균제로 많은 산업에서 사용된다. 오존 가스는 무색이거나 파란색으로 보일 수 있으며 자극성 냄새가 난다. 오존에 노출되면 두통, 기침, 목 건조함, 호흡 곤란, 가슴의 답답함이 발생하거나 폐에 체액이 찰 수 있다. 오존 농도가 높은 구역에 들어가는 경우 호흡보호구가 필요할 수 있다.

S.12.7 – 잠금장치/표지판(LOTO)

적절한 잠금장치/표지판(Lockout/Tagout, LOTO) 방법의 부재는 OSHA에서 가장 자주 언급되는 위반사항 중 하나로 꼽히며, 이 기관은 매년 평균 120명의 사망자와 50,000건의 부상이 LOTO 프로그램을 실행/사용함으로써 예방할 수 있었을 것이라고 지적한다.

LOTO는 산업 전반에 걸쳐 위험한 장비를 작동시키거나 작업하는 안전한 방법으로 사용된다. 기계나 장비를 정비하거나 유지관리하는 직원은 기계의 전원 및 출입이 적절히 통제되지 않는 경우 심각한 부상이나 사망에 노출될 수 있다. 기계 관련 부상이나 사망은 유지관리 및 정비 작업 중 장비 시동을 비롯하여 작업자가 통제되지 않은 에너지 방출에 노출되거나 제한된 공간 또는 기타 요인으로 인해 벗어날 수 없는 상황에 직면한 경우 발생할 수 있다.

LOTO는 장비를 정지시키고, 에너지원에서 분리하고, 유지관리 및 정비 활동이 수행되는 동안 잠재적으로 위험한 에너지의 방출을 방지하기 위한 관행 및 절차의 채택과 실행을 포함한다. LOTO 사용은 제어되지 않으면 위험을 초래할 수 있는 전기, 기계, 유압, 공압, 화학, 열 또는 기타 에너지의 모든 공급원에 적용될 수 있다. 회사는 각 시설에 적합한 LOTO 프로그램을 개발할 수 있는 유연성을 가지고 있다.

잠금장치(LO) 및 표지판(TO)에 대한 정의는 각각 다음과 같다.

- LO는 에너지 차단 장치를 안전한 위치에 고정하고 기계 또는 장비에 에너지를 공급하는 것을 방지하기 위한 키 또는 조합식 잠금장치(필요한 경우 체인 포함)와 같은 적극적인 수단이다.
- TO는 확립된 절차에 따라 에너지 차단 장치에 안전하게 고정할 수 있는 태그(표지판) 및 부착 수단과 같은 눈에 띄는 경고 장치를 포함한다. TO 장치는 에너지 차단 장치에 TO 장치를 설치한 승인된 직원이 경고 장치를 제거할 때까지 통제된 에너지 차단 장치 및 장비를 작동할 수 없음을 나타낸다.

LOTO는 조사관이 장비 근처에 있거나 장비를 검사하는 동안 아무도 장비의 잠금장치를 해제하고 재가동할 수 없도록 보장하여야 한다. 장비가 부상을 유발할 수 있는 예기치 않은 시동 또는 저장된 에너지 방출에 조사관을 노출시킬 수 있는 경우, LOTO 절차가 필요하다. FDA, 특히 ORA 직원의 경우, LOTO의 표준 정의는 "유해 에너지 통제"를 훨씬 뛰어 넘어 잠재적으로 위험한 환경을 추가로 포괄하도록 확대된다. 이러한 추가적인 LOTO 관련 상황에는 다음과 같은 경우가 포함된다.

- 청소 또는 유지관리 중 고의적이든 우발적이든 가드 또는 기타 안전 장치가 제거되거나 우회된 기계 또는 장비를 실사하는 경우
- 신체의 일부 또는 부위가 장비와 관련된 위험 구역(예: 작동 지점)에 노출되거나 잠재적으로 이러한 위험 구역에 들어갈 수 있는 경우. "작업 구역"이라고도 하는 이 위험 구역은 직원이 움직이는 부품에 치이거나 끼일 수 있는 기계 또는 장비 내부나 주변의 모든 장소, 움직이는 물체와 정지된 물체 또는 기계 부품 사이에 끼일 수 있는 장소, 재료와 기계의 움직이는 부품 사이에 끼일 수 있는 장소, 뜨거운 표면으로 인해 화상을 입거나 감전에 노출될 수 있는 장소를 말한다.
- 워크인 냉동고/냉장고, 곡물 사일로, 트랙터/세미트레일러, 수입 운송 컨테이너 등 끼임 위해 요소가 있는 장비를 실사해야 하는 경우

S.12.8 – 생식 위해 요소 및 임산부 직원

작업하는 장소, 작업하는 방식 및 작업 대상은 조사관의 생식 건강 및/또는 그 가족의 건강에 영향을 미칠 수 있다. OSHA는 "생식 위해 요소에 대한 노출이 점증하는 건강 문제"라고 지적한다. NIOSH의 생식 위해 요소에 대한 국가 산업 연구 의제(NORA)의 서문에서 다음과 같이 명시한다. "1,000개 이상의 작업장 화학물질이 동물의 생식에 영향을 미치는 것으로 나타났지만 대부분은 인간을 대상으로 연구되지 않았다. 또한 상업적으로 사용되는 400만 유형의 다른 화학물질 혼합물 대부분이 아직 시험을 거치지 않은 상태이다. 생식력과 임신 결과에 영향을 미칠 수 있는 물리적 및 생물학적 제제는 사실상 연구되지 않았다. 현재 지식의 부족과 점점 더 다양해지는 작업장 노출이 결합되어 심각한 공중보건 문제를 야기한다." 가임기 여성의 4분의 3이 직장에서 근무한다. 미국에서 태어난 아이 중 절반 이상이 직업을 가진 어머니에게서 태어났다. 자세한 내용은 OSHA 논문 작업장 위해 요소가 여성의 생식 건강에 미치는 영향 및 작업장 위해 요소가 남성 생식 건강에 미치는 영향을 참조한다.

생식 위해 요소는 여성이나 남성의 생식 건강 또는 부부가 건강한 자녀를 가질 수 있는 능력에 영향을 미칠 수 있는 물질이나 요인이다. 위해 요소는 화학적, 물리적 또는 생물학적 요소일 수 있다. 생식 위해 요소의 예로는 납(화학적), 방사선(물리적) 및 특정 바이러스(생물학적)가 있다. 호흡(흡입), 피부(표피) 접촉 및 삼킴(섭취)을 통해 생식 위해 요소에 노출될 수 있다. 잠재적 건강 영향으로는 불임, 유산, 선천적 결함 및 소아의 발달 장애가 있다. 예를 들어 피부, 머리카락, 옷, 신발, 도구 또는 자동차를 통해 작업장에서 집으로 가져와 가족을 이러한 위해 요소에 노출시킬 수 있다. 작업장의 공학적 제어장치, 적절한 작업 관행 및 모범 위생을 사용하여 이러한 노출을 방지하는 것이 중요하다.

또한 NIOSH는 작업장과 관련된 임신 및 생식 건강 위해 요소에 대한 정보 리소스를 제공한다.

NIOSH에 따르면 임신은 근로자의 안전에 영향을 미칠 수 있다. 임신 중인 경우 가능한 한 빨리 의사, 감독관 및 ORA 안전실과 업무 위해 요소에 대해 논의해야 한다. 많은 임산부는 일시적으로 직무를 조정하거나 자신을 보호하기 위한 추가 조치를 취할 수 있다. 법률에 따라 조사관은 직장 내 위해 요소에 대한 정보를 받고 안전을 유지하는 방법에 대한 교육을 받을 권리가 있다. 직장 내 임신에 대한 자세한 내용은 연방법에 따른 임산부 근로자의 법적 권리 | 미국 평등고용기회위원회(eeoc.gov)를 참조한다.

임신한 직원은 OSHA에서 정한 한계를 비롯하여 모든 현행 산업 노출 한계가 임신하지 않은 성인을 대상으로 한 연구를 기반으로 설정되었다는 점에 특별히 유의해야 한다. 달리 말해, 본인에게 안전하다고 간주되는 것이 태아에게는 안전하지 않을 수 있다. 많은 직원이 임신 기간 내내 안전하게 업무를 계속하기로 선택하지만, 임신은 때때로 근로자의 안전에 영향을 미칠 수 있다.

임신 중이고 근무하는 경우, 통상적인 직장 활동이나 요구사항과 상충될 수 있는 다음과 같은 임신 중 경험하는 생리적 특성 및/또는 변화를 고려해야 한다.

- 신진대사의 변화로 인해 일부 화학물질, 특히 잠재적으로 유해한 금속을 흡수하는 속도가 빨라질 수 있다.
- 신체 변화로 인해 임신 전에는 올바르게 착용했던 PPE가 더 이상 제대로 맞지 않을 수 있다. 여기에는 실험실 가운과 호흡보호구가 포함된다. PPE를 조정하고/하거나 적절한 경우 새로운 PPE를 구입하는 것을 고려해야 한다. 임신 중 개인보호장비 사용을 참조한다.
- 면역체계, 폐 용량, 심지어 인대의 변화 때문에 일부 작업장 위해 요소로 인한 부상 또는 질병 위험이 달라질 수 있다.
- 태아는 특히 장기가 발달하는 임신 초기에 빠르게 성장하고 발달하기 때문에 일부 화학물질에 더 취약할 수 있다.

작업장 관련 생식 건강 및 임신 문제에 대한 자세한 내용은 의사, 감독관 및/또는 IH 담당관과 상의한다.

S.13 – 생물학적 위해 요소

생물학적 위해 요소는 다양한 현장 조사 및 실사 작업 중에 발생할 수 있다. 농업 현장, 동물 시설, 가공 공장, 의약품 및 임상 환경 또는 수입 작업 중 어떤 곳에서 업무를 수행하든 잠재적인 생물학적 위해 요소를 인식하고 유해한 노출 위험을 완화하는 데 필요한 적절한 단계를 이해해야 한다. *생물학적 위험*으로도 알려진 생물학적 위해 요소는 생물체에게 건강 위험 또는 위협을 제기하는 생물학적 기원의 물질이다.

생물학적 위해 요소의 가능한 출처는 매우 다양하며 동물 및 동물 제품, 혈액 및 기타 체액, 다양한 가공시설에서 나오는 생물학적 폐기물 흐름 등이 포함될 수 있다. 지식, 적절한 계획, 안전 관행에 대한 인식 및 사용 가능한 예방적 치료(예: 백신)를 통해 잠재적인 생물학적 위해 요소를 더 잘 이해하면 직업적 노출의 발생을 최소화할 수 있다. 생물학적 위해 요소는 작업을 수행하는 동안 존재할 수 있지만, 출처에 관계없이 적절한 안전 조치는 위험을 완화하고 노출을 제한할 수 있다. 적절한 PPE(장갑, N-95 마스크, 타이벡 보호복 또는 덮개, 고글)는 환경에서 생물학적 위해 요소에 대한 노출을 완화할 수 있으며, 작업 활동 중 존재하는 위해 요소의 수준 및 가능한 오염 경로를 토대로 지정된다. 생물학적 위해 요소의 포괄적인 목록은 불가능하지만, 잠재적인 생물학적 위해 요소 및 그 출처는 다음 섹션에서 다룬다.

S.13.1 – 미생물

미생물은 환경에 존재하는 많고 다양한 미세 유기체 그룹이다. 전체 미생물 개체군 중 극히 일부만 병원성 또는 질병 유발성으로 간주되며 인간, 동물 및 식물을 감염시키고 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 일부 미생물 또는 병원체는 직접 질병을 유발할 수 있는 능력 외에도 2차 생성물 또는 독소를 생성하여 추가적인 피해를 입힌다.

S.13.2 – 바이러스

바이러스는 살아있는 숙주 세포에서 복제되거나 증식하는 유전 코드(RNA 또는 DNA) 집합으로 구성된 작은 감염체이다. 바이러스는 스스로 복제할 수 있는 능력이 없지만 숙주 세포 구성요소를 사용하여 번식한다. 항생제는 바이러스성 질환에 효과적이지 않다. 바이러스 질환을 줄이고 치료하고 관리하기 위해 사용 가능한 항바이러스 약물 또는 백신이 사용된다. 바이러스 질환의 예로는 인간 면역 결핍

바이러스(HIV), 홍역, 코로나19가 있다.

S.13.3 – 박테리아(세균)

박테리아는 지구 곳곳에서 발견되는 단세포 유기체로, 그 중 일부만 병원성이거나 질병을 일으킬 수 있다. 박테리아는 기본 모양에 따라 구형, 막대형, 콤마형 또는 나선형으로 분류된다. 박테리아의 복제는 하나의 세포가 두 개의 동일한 딸 세포로 나뉘는 이분열을 통해 이루어진다. 항생제는 특정 박테리아에 효과적일 수 있지만, 시간이 지남에 따라 또는 특정 조건에서 항생제 내성이 발생할 수 있다. 일부 박테리아는 불리한 조건에서 생존 메커니즘으로 포자 또는 내생포자라고 하는 휴면구조를 형성할 수 있다. 포자는 파괴 방법에 대한 내성이 매우 강할 수 있다.

S.13.4 – 균류

효모, 곰팡이와 같은 균류는 생존을 위해 다른 유기체를 먹는 유기체이다. 균류는 식물과 유사하지만 엽록소가 없고 고유한 세포벽과 세포막 구성요소가 있어 식물과 구분된다. 균류는 매우 다양한 그룹으로 구성되어 있으며 곰팡이, 효모, 흰곰팡이, 녹, 깜부기 및 버섯을 포함한다. 균류의 번식은 파편화, 발아 또는 포자 생성을 통해 이루어진다. 일부 균류는 맥주, 화인, 빵 및 일부 치즈를 비롯하여 식품 가공에 유익하고 필수적이다. 다른 균류는 직접적으로 또는 마이코톡신(곰팡이독소)과 같이 해로울 수 있는 2차 대사산물을 생성하여 해를 끼칠 수 있다. 아플라톡신과 같은 마이코톡신은 자연적으로 생성되어 질병을 일으킬 수 있는 특정 곰팡이의 2차 대사산물이다. 마이코톡신은 곡물, 견과류, 향신료 및 기타 식품 공급원에서 발견될 수 있다.

S.13.5 – 기생충

기생충은 숙주라고 불리는 다른 유기체에 또는 그 안에 서식하는 유기체로, 종종 숙주에게 해를 끼친다. 기생충은 생존을 위해 숙주에 의존한다. 미세 기생충(원충류)이거나 거대 기생충(장내기생충, 벌레 및 체외기생충)일 수 있다. 기생충은 배설물-경구 경로를 통해 감염될 수 있으며(원충류 및 장내기생충), 피부에 붙거나 파고드는 방식으로(진드기 및 이와 같은 체외기생충) 또는 곤충에게 물리는 방식으로(말라리아 원충과 같은 원충) 감염되어 숙주의 내장에 영향을 미칠 수 있다. 오염된 물 사용 또는 부적절한 식품 취급으로 인해 식품이 기생충에 오염될 수 있으며, 이처럼 오염된 식품을 의식하지 못한 채 섭취한 소비자에게 감염을 일으킬 수 있다. 야외 환경(농장, 지표수 구역 및 지역, 동물 생산 지역 포함)은 가장 가능성이 높은 기생충의 출처이다. 적절한 위생 및 PPE가 감염 위험을 완화할 수 있다.

S.13.6 – 프리온

프리온(Prions)은 미생물이나 생물은 아니지만 뇌의 정상적인 단백질이 비정상적으로 접혀 뭉치게 만들 수 있는 단백질이다. 이처럼 잘못 접힌 단백질은 중추신경계와 뇌 조직을 손상시켜 질병을 유발한다. 전염성 해면상뇌병증(transmissible spongiform encephalopathies, TSE)이라고도 하는 프리온 질병은 인간과 동물 모두에게 영향을 미치며 감염된 동물 제품을 통해 전파될 수 있지만 프리온 전파의 본질은 아직 잘 알려져 있지 않다. TSE는 진행성 신경퇴행 뇌 질환으로 잠복기가 길고 증상이 나타나면 빠르게 진행되며 항상 치명적이다. 소해면상뇌병증(BSE)은 소의 중추신경계를 손상시키는 프리온에 의해 발생하는 퇴행성 신경 질환으로, 전염성 해면상뇌병증(TSE)의 한 예이다.

S.13.7 – 생물학적 알레르겐

생물학적 알레르기는 특정 식물이나 동물성 단백질에 노출되어 발생할 수 있다. 일부 식물은 직접 접촉, 섭취 또는 흡입의 노출 경로를 통해 피부염, 비염 또는 천식을 유발하는 알레르겐을 생성할 수 있다.

동물 소변, 대변, 털, 타액 및 비듬에 노출되어 발생하는 단백질 알레르기는 민감한 사람들에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.

S.13.8 – 생물학적 독소

생물학적 독소는 미생물, 동물, 곤충 및 식물이 생성하는 유해물질로, 노출 시 해를 끼칠 수 있다. 독소의 종류와 노출량 및 노출 경로에 따라 건강에 미치는 영향은 경미한 것부터 심각한 것까지 다양하다. 독소는 클로스트리리움 보툴리눔 독소와 같이 미생물에 의해 생성되는 2차 생성물이거나 옥수수 및 콩과 같은 작물과 식품 공급원에서 발견되는 곰팡이의 마이코톡신일 수 있다.

S.13.9 – 감염/중독 경로

감염 및 중독 경로는 다음과 같다.

- 흡입은 사람이 생물학적 위해 요소가 포함된 에어로졸, 분진, 미스트 또는 증기를 흡입할 때 호흡기를 통한 감염/중독으로 이어질 수 있다.
- 직접 접촉은 손상된 피부 또는 눈(점막)과의 접촉을 통해 감염/중독으로 이어질 수 있다.
- 섭취는 유해화학물질이 존재하는 작업 구역에서 음료나 식품(껌 및 담배 포함)을 섭취함으로써 소화관을 통해 감염으로 이어질 수 있다. 작업 구역을 나간 후 손을 씻지 않는 등 불량한 위생 관리는 먹거나 마시거나 흡연하거나 화장을 할 때 의도치 않은 오염물질 섭취로 이어질 수 있다.
- 중독은 살아있는 박테리아 세포를 섭취하여 체내에 독소가 생성될 때 발생한다.

감염성 또는 독성 물질이 체내에 유입되지 않는 한 건강에 해로운 영향은 발생하지 않는다. 일반적인 유입 경로에 흡입, 피부 흡수 및 섭취가 포함되지만, 유입은 하나 이상의 경로를 통해 발생할 수 있다. 일부 병원체의 경우 오염 경로에 따라 질병 증상이 달라진다.

S.13.10 – 생물학적 위해 요소의 출처

S.13.10.1 – 동물 및 동물 유래 제품

동물 관련 생물학적 위해 요소는 동물 유래 제품 실사, 농장 및 야외 구역 실사 및/또는 해충 감염 문제가 있는 실사를 비롯한 다양한 현장 조사 및 실사 작업 중에 발생할 수 있다.

곤충을 비롯한 동물은 생물학적 위해 요소의 전파원이 될 수 있다. 동물은 병원균을 전파하는 병원체 또는 벡터의 직접적인 원천이 될 가능성이 있다. 동물 주변에 있는 경우 동물이나 동물의 피부, 분변, 소변 등에 존재할 수 있는 생물학적 위해 요소를 이해하기 위해 시간과 주의를 기울여야 한다.

식품을 비롯한 동물 유래 제품도 동물에서 유래할 수 있는 것과 동일한 위해 요소를 전파할 수 있으므로, 동물 유래 제품을 취급하거나 조작할 때 동일한 주의를 기울여야 한다. 이러한 제품의 예로는 사료, 우유, 수입산 야생동물 고기를 들 수 있으며, 갑상선 처리 검사와 같은 잠재적으로 위험한 취급 상황도 포함된다. 동물 또는 동물 제품의 예상 위해 요소에 근거하여 관련 작업의 노출 위험에 따라 적절한 PPE를 착용해야 한다(PPE 섹션 참조). 동물 또는 동물 유래 제품을 실사할 때는 노출 위험 및 오염을 완화하기 위해 회사의 안전 절차를 따라야 한다. 회사의 안전조치가 상황에 적합하지 않은 것으로 판단되는 경우, 감독관 및 프로그램 IH와 논의해야 한다.

S.13.10.2 – 설치류 감염 지역 – 한타바이러스

한타바이러스는 주로 설치류에 의해 전파되는 바이러스 그룹으로, 인간에게 질병을 유발할 수 있다. 한타바이러스는 설치류의 배설물, 소변, 타액에 있는 바이러스의 에어로졸화를 통해, 드물게는 감염된

동물에게 물려 인간에게 전염될 수 있다.

좁은 공간, 광 또는 창고를 실사하는 경우, 설치류 및 기타 작은 동물과 관련된 생물학적 위해 요소에 직면할 가능성이 있다. 대부분의 경우 노출 위험은 낮지만, 이러한 구역에 들어갈 때는 PPE 사용과 같은 예방조치와 함께 잠재적인 노출 및 위험 평가를 수행해야 한다.

설치류가 있는 것으로 알려지거나 의심되는 구역의 경우, 다음과 같은 보호 및 예방 조치를 취해야 한다.

- 죽거나 살아있는 설치류와의 직접적인 접촉을 피한다. 설치류의 배설물, 소변 등에 노출되는 것을 제한한다.
- 좁은 공간, 광 또는 창고를 실사할 때, 필요한 현장 검사를 수행할 때 및 먼지가 많은 팔레트를 분해할 때 입자의 에어로졸화를 제한하기 위해 가능한 한 먼지가 많은 곳에서 물건을 옮기지 않는다. 입자의 에어로졸화가 불가피한 경우, 적절한 PPE를 착용한다.
- 잠재적 위해 요소 및 위험에 따라 장갑, 커버롤, 눈 보호구 및 호흡보호구를 비롯하여 관련 위험에 적합한 PPE를 착용한다.
- 모범 위생 관행을 적용한다. 오염 가능성이 있는 장갑으로 얼굴, 입 또는 눈을 만지지 않는다. 장갑을 벗은 후 비누와 물로 손을 깨끗이 씻는다.
- 작업하고 있는 지역 또는 장소에서 한타바이러스에 대한 연방, 주 또는 지방 보건부가 발행한 특정 지침을 따른다.

S.13.10.3 – 가금류 사육장

가금류 사육장에 들어갈 때 살모넬라증, 캄필로박테리아증, 클라미디아증, 결핵, 뉴캐슬병, 조류 인플루엔자 등 인수공통감염병과 같은 생물학적 위해 요소에 노출될 수 있다. 이러한 실사에는 인플루엔자 및 파상풍 예방 접종이 권장된다. 또한 이러한 유형의 시설에 들어갈 때 잠재적 생물학적 위해 요소에 대한 개인 노출을 방지하기 위해 적절한 PPE가 필요하다. PPE는 생물보안 조치뿐만 아니라 사육장 간 및 장소 간 생물학적 위해 요소 전이를 방지하는 데에도 사용된다. 가금류 및 달걀 사육장의 PPE에는 일반적으로 타이벡 커버롤, 작업화 커버, 눈 보호구, 장갑, 헤어넷 및 호흡보호구가 포함되지만, 특정 프로그램 지침을 반드시 따라야 한다. 가금류 및 달걀 사육장과 관련된 다른 안전 위해 요소도 있을 수 있다(물리적 위해 요소 및 화학적 위해 요소 안전 섹션 참조).

S.13.10.4 – 동물 사료

소해면상뇌병증(BSE) 실사 및 사료 시험 프로그램 조사관은 가축 사료 트럭 실사 및 제품 샘플링 중에 BSE에 감염된 제품을 접할 가능성이 있다. 이러한 작업에 적합한 PPE에는 장갑과 호흡보호구가 포함되며, 실사 및 샘플링 작업 중에 가축 사료 입자가 에어로졸화되거나 공기 중에 떠 있을 가능성이 있는 경우 착용해야 한다.

S.13.10.5 – 비인간 영장류 및 동물 시험 시설의 위해 요소

비인간 영장류 시설(예: 우수 실험실 관리 기준(GLP) 실사, 비임상 실험실 시험 시설, 동물 보유 시설 등)을 실사하거나 조사하는 동안 비인간 영장류를 사육하고 있는 방에는 들어가지 말아야 한다. 이러한 시설에 수용된 원숭이는 헤르페스 B 바이러스(B 바이러스, 유인원 B 바이러스, 헤르페스 B, 헤르페스 바이러스 시미아, 헤르페스 바이러스 B, 원숭이 B 바이러스 또는 원숭이 바이러스라고도 함)를 옮길 가능성이 있다. B 바이러스 감염은 즉시 치료를 받지 않으면 심각한 뇌 손상이나 사망으로 이어질 수 있다. 권장된 PPE 사용을 비롯하여 회사의 안전 프로토콜을 반드시 따라야 한다.

이러한 유형의 실사 중 비인간 영장류를 수용하거나 사육하는 방에 들어가서는 안 된다. 생체연구 모니터링(BIMO) 실사 정보는 회사 직원 면담 및 기록 평가를 통해 확보해야 한다. 연구 기록 검토는 영장류 사육 구역 *외부*에서 완료해야 한다. 동물 사육실 활동에 대한 정보는 회사 직원 면담을 통해 확보해야 한다.

IH 외에도 동물 노출 상황은 아래의 참고자료를 참조한다.

- OSH 동물 안전
- 비인간 영장류의 관리 및 사용 시 직업 보건 및 안전
- 연구 동물의 관리 및 사용 시 직업 보건 및 안전

S.13.10.6 – 식물 및 식물 제품

S.13.10.6.1 – 사일륨

사일륨(Psyllium)은 일부 민감한 사람들에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 일종의 수용성 식이섬유이다. 사일륨 생산 시설은 출입하기 전에 추가 안전조치를 요구할 수 있다. 들어가기 전에 방사면역측정(RAST) 혈액 검사를 비롯한 알레르겐 사전 검사가 필요할 수 있다. 제조 시설의 안전 지침과 관련 ORA 안전 '그랩 앤 고' 문서를 따라야 한다.

S.13.10.7 – 인체 생물학적 제제(혈액, 조직, 혈장 및 기타 체액)

혈액은행 및 혈장 검사는 혈액 및 기타 체액에 노출될 가능성이 있다. 조사관은 조직 및 혈액 은행 또는 감염성 물질과 접촉할 가능성이 있는 다른 장소나 회사에서 감염을 예방하기 위해 신중을 기하고 적절한 예방조치를 취해야 한다. 혈액 및 조직은 잠재적으로 감염성이 있고 HIV 및 간염을 비롯한 질병을 전파할 수 있는 것으로 간주해야 한다. 업무 위험 평가에서 결정된 모든 PPE 프로토콜 및 예방조치를 따라야 한다.

혈액 매개 병원체(BBP)는 혈액 및 기타 잠재적 감염성 물질(OPIM)에 존재하는 감염성 미생물로, 감염된 사람으로부터 전파되면 질병을 일으킬 수 있다.

BBP에 대한 노출은 다양한 상황에서 발생할 수 있으며, 주사침 찔림을 비롯한 날카로운 물품, 손상된 피부 및 점막을 통해 노출될 가능성이 있다. 주요 우려 병원체에는 B형 간염(HBV), C형 간염(HCV) 및 후천성면역결핍증후군(AIDS)을 유발하는 HIV가 있다. 다른 혈액 매개 병원체도 존재하며 OSHA 혈액 매개 병원체(BBP) 표준이 적용된다. OLS와 OHS는 혈액 매개 병원체 노출 관리 계획(BBPECP)을 제공하며, 근무 중 잠재적으로 BBP에 노출될 수 있거나 BBP로 작업하는 개인에게 HBV 백신을 제공한다. FDA 혈액 매개 병원체 노출 관리 계획은 혈액(인간 또는 동물)이나 기타 잠재적 감염성 물질(OPIM)을 접할 수 있는 직원들을 대상으로 한다. 이 계획은 OSHA의 혈액 매개 병원체 표준을 준수하며, 근로자가 혈액 매개 병원체 또는 OPIM 노출과 관련된 위험을 식별하고 최소화하는 방법을 안내하도록 설계되었다.

S.13.10.8 – 생물학적 유해폐기물

폐기물 흐름은 생물학적 위해 요소로 오염될 가능성이 있다. 생물학적 유해폐기물 또는 감염성 폐기물은 연방, 주, 및 지방 규정에 따라 처리해야 하며, 적절하게 취급하고 폐기해야 한다. 생물학적 유해폐기물의 폐기는 종종 규제 대상 폐기물 처리업체 또는 계약 서비스를 통해 수행된다. 조사 중 접할 수 있는 생물학적 유해폐기물에는 날카로운 물건, 감염성 폐기물 및 고형 폐기물이 포함되며, 모두 질병을 전파할 가능성이 있다.

S.13.10.9 – 가공시설

다양한 시설 공정은 에어로졸 생성을 증가시킬 가능성이 있다. 여기에는 충전, 블렌딩, 분쇄, 회전, 가압 헹굼, 압출 및 분무가 포함되며, 이러한 공정은 모두 노출된 접촉면을 통한 잠재적 위해 요소의 흡입 및/또는 분산에 의해 생물학적 위해 요소의 전파 위험을 증가시킬 수 있다.

생물학적 위해 요소의 증가는 생 동물 제품 가공, 독소 생성 유기체(옥수수의 마이코톡신) 가공 또는 생물학적 위해 요소를 전파하거나 사용하는 가공(백신 제조업체) 중에 발생할 수 있다.

식품은 오염된 물, 동물 침입 또는 부적절한 식품 취급으로 인해 간접적으로 병원체에 오염될 수 있지만, 식품 가공 공장에서 샘플을 채취하는 동안 높은 전파 위험을 나타낼 만큼 높은 수준은 아닐 것으로 예상된다. 식품과 관련된 위해 요소에 대한 추가 정보는 식품 및 공정의 잠재적 위해 요소에서 확인할 수 있다.

가공 및 제조 시설은 일반적으로 생물학적 위해 요소를 비롯하여 생산 중 발생할 수 있는 위해 요소에 대한 노출을 완화하기 위한 안전 관리 및 절차를 갖추고 있다. IOM 프로토콜을 따르고 가능한 경우 현장을 방문하기 전에 또는 현장에 있을 때 회사 직원과 시설 안전 조치에 대해 논의해야 한다. 실사 중 노출 위험을 완화하기 위한 회사의 절차를 따라야 하며, 여기에는 관리, 공학 또는 PPE 통제가 포함된다. PPE에는 장갑, 얼굴 가리개, 눈 보호구, 커버롤, 부츠 및 특정 위해 요소에 대한 적절한 호흡보호구가 포함될 수 있다.

S.13.10.9.1 – 예방조치 – 혈액 및 혈장 검사

혈액은행 또는 혈액 처리 작업 주변에서는 감염원의 잠재적 위험에 주의해야 한다.

다음 사항을 명심해야 한다.

1. *반드시 필요하지 않는 한* 혈액은행 실험실에서 실험실 기구, 혈액 샘플, 용기 또는 시약을 다루지 않는다. 소매가 긴 실험실 가운을 착용한다. 혈액이 통과하지 않는 일회용 실험실 가운이 최적의 선택이다. 완료되면 이러한 가운은 실험실 구역에 남겨 두고 시설에서 폐기하도록 해야 한다.
2. 혈액은행이나 B형 간염 표면 항원(HBsAg), HIV 또는 기타 감염성 물질 검사 구역에서 흡연하거나 음료를 마시거나 음식을 먹거나 모이지 않는다.
3. 혈액 샘플, 항원, 항원 검사 키트, 관련 기타 HIV, HBsAg 및 기타 검사 시약을 잠재적으로 감염성이 있는 것으로 간주한다.
4. 검사 시약이나 혈액 샘플이 쏟아지거나 튀는 경우 에어로졸 오염 가능성을 고려한다.
5. 실험실 또는 검사 구역에 검사 또는 개인 장비를 보관할 때는 주의해야 한다. 검사 후 손을 깨끗이 씻는다. *간염(Hepatitis)은 손에서 입으로 전염될 수 있다.*
6. 일회용 장갑을 사용한다. 유출물은 5% 차아염소산나트륨 용액 및/또는 웨스코다인이나 베타딘과 같은 용액으로 닦아서 적절하게 처리할 수 있다. 오토클레이브는 시약, 샘플 및 장비를 살균하는 데 선호되는 방법(121°C에서 60분 동안)이다. 참고사항: 실수로 유출되거나 유사한 사고가 발생한 경우, 청소 또는 재료 폐기에 참여할 필요가 없다. 이러한 작업은 회사의 책임이다.
7. 혈액은행과 HBsAg, HIV 및 기타 감염원에 대한 검사 구역에서는 항상 표준/범용 개인 위생 관행을 철저하게 준수한다.

S.14 – 화학적 위해 요소

다음 기본 정보와 단계는 유해화학물질을 인식하는 데 도움이 되므로, 잠재적 노출을 예상할 수 있게 해주며, 현장 방문을 준비할 때와 방문 중에 예방조치와 관행을 따른다. 이전 실사 기록(파일 재킷, OSAR, FACTS 등)과 실사 대상 상품 또는 거래 유형을 조사하여 방문할 시설에서 접할 수 있는 화학물질 유형에 대한 지식을 얻어야 한다. 또한 지침을 얻기 위해 감독관 및 해당 프로그램의 IH 담당관과 상의할 수 있다. 이외에도 현장에 있는 동안 SDS 및 라벨링 시스템을 비롯한 현장에 있는 화학물질에 대한 정보에 액세스하고 검토할 기회를 가져야 한다.

다음 단락들은 일부 화학물질이 초래하는 건강 및 물리적 위해 요소에 대한 개요와 참고자료로 사용할 수 있는 정보 출처를 제공한다.

유해화학물질은 인간 또는 동물의 건강, 환경에 해를 끼칠 가능성이 있거나 재산을 손상시킬 수 있는 물질이다. 화학적 위해 요소는 FDA가 규제하는 산업 시설에 존재할 수 있다. 화학적 위해 요소는 고체, 액체 또는 기체 형태일 수 있다. 일부는 다른 것보다 안전하지만, 화학물질에 더 민감한 일부 근로자에게는 일반적인 형태조차 질병, 피부 자극 또는 호흡 문제를 일으킬 수 있다. 물질이나 제품을 직접 다루지 않고도 화학물질에 노출될 수 있다. 화학물질은 독성, 부식성, 인화성 및/또는 가연성일 수 있다. 따라서 근로자의 건강에 위험을 초래할 수 있으며 흡입, 섭취 또는 피부를 통해 흡수되면 위해 요소가 될 수 있다. 화학적 위해 요소는 화상, 자극과 구토와 같은 급성 피해 또는 천식, 간 손상 및 암과 같은 만성적이고 장기적인 건강 문제를 일으킬 수 있다. 잠재적 및 실제 위해 요소를 파악하고 위해 요소 최소화 및 보호를 위해 적절한 예방조치를 취하는 것이 건강 문제 또는 합병증을 피하는 데 핵심적이다.

미국 고용주는 법률에 따라 작업장에 존재하는 화학물질로 인한 위해 요소를 평가하고 직원이 이러한 유해화학물질에 노출되지 않도록 보호하기 위한 조치를 이행해야 한다. 그러나 장비 고장 또는 우발적인 유출이나 방출과 같은 예상치 못한 사고가 발생할 수 있어 노출 가능성이 증가한다. 일부 화학물질은 낮거나 무해한 농도에서 자극성 냄새가 나는 등 명백한 경고 특성이 있는 반면, 다른 화학물질은 감지할 수 있는 경고 특성이 전혀 없으며 안전한 수준인지 확인하기 위한 모니터링 장비가 필요하다. 화학물질이 초래하는 특성 및 위해 요소에 대한 인식은 직원이 다양한 작업 현장에서 작업을 수행하는 동안 안전을 유지하기 위한 적절한 조치를 취하는 데 도움이 된다.

ORA 현장 조사 및 FDA가 규제하는 산업의 특성상 현장에 나가보기 전에는 화학적 위해 요소를 예상하거나 인지하지 못하는 상황이 있을 수 있다. 다음 정보는 일부 일반적인 화학적 위해 요소에 대한 지침을 제공하지만 모든 것을 포괄하지는 않는다. 개인 안전을 보장하기 위해 도착 시 규제 대상 회사와 함께 간단한 화학적 위해 요소 평가를 실시하는 것이 바람직하다. 이는 초기 논의 중 회사 대표에게 시설 내에 알려진 화학적 위해 요소가 있는지 묻는 것만큼이나 간단할 수 있다. 회사 경영진은 종종 시설에 존재하는 화학적 위해 요소를 알고 있으며 조사관이 따라야 할 안전 지침 및 절차가 있다. 화학적 위해 요소가 존재한다고 판단되며 회사의 위해 요소 통제 또는 물리적 분리 및/또는 PPE 사용을 통해 위해 요소에 대한 노출을 최소화하는 능력에 대해 확신이 없거나 우려되는 경우, 지침을 얻기 위해 감독관에게 연락하고 프로그램의 IH 담당관과 상의해야 한다. 안전에 대한 의구심이 드는 경우, 모든 우려사항이 해결될 때까지 해당 구역을 벗어나 있어야 한다.

실사를 하러 가기 전에 (규제 상품에 대한 지식, 실사 전 웹 검색, 이전 시설 실사 보고서 등을 기반으로) 식별한 알려진 화학적 위해 요소에 대해 모든 ORA 직원이 이용할 수 있는 ORA 안전 쉐어포인트 페이지에 개발 및/또는 게시된 사용 가능한 "그랩 앤 고 안전 지침" 도구도 반드시 살펴봐야 한다.

S.14.1 – 화학적 위해 요소 기본 사항

S.14.1.1 – 화학적 위해 요소의 유입 경로

건강 문제를 일으키려면 화학물질이 체내에 유입되어야 한다. 화학물질이 체내로 유입될 수 있는 "노출 경고" 또는 방식에는 크게 세 가지가 있다. 일반적인 유입 경로에는 흡입, 피부 흡수 및 섭취가 포함되지만, 유입 경로는 두 가지 이상일 수 있다.

- 흡입은 호흡기를 통해 흡수될 때 발생한다.
- 직접 접촉은 피부, 점막 또는 눈을 통해 흡수되거나 주입될 때 발생한다.
- 섭취는 소화관을 통해 흡수될 때 발생한다.

S.14.1.1.1 – 흡입

증기, 연기, 미스트, 에어로졸 또는 분진을 흡입하면 흡입한 화학물질이 폐를 통해 혈류로 들어간다. 혈류에 유입되면 화학물질이 몸 전체로 운반되어 다른 장기에 영향을 미칠 수 있다.

S.14.1.1.2 – 피부 흡수

피부(또는 표피) 흡수는 유해화학물질과 직접 접촉하는 조직의 자극이나 손상과 같은 국소적인 영향을 일으킬 수 있는 또 다른 유입 경로이다. 또한 흡수는 감작 및 전신 영향과 같은 다른 반응으로 이어질 수 있다. 화학적 감작이 발생하면 해당 화학물질에 대한 후속 피부 노출로 인해 피부 또는 호흡기와 같이 피부와 멀리 떨어진 부위에서 알레르기 반응이 발생할 수 있다.

S.14.1.1.3 – 섭취

또 다른 노출 경로는 유해화학물질이 있는 작업 구역에서 섭취(또는 경구)로 음료를 마시거나 식품을 먹을 때, 특히 껌이나 담배를 씹을 때 발생할 수 있다. 불량한 위생 관행도 화학물질 섭취 노출의 원인이 될 수 있다.

S.14.2 화학물질의 건강 위해 요소

OSHA의 위해 요소 정보 전달 – 위해 요소 판단 지침에서 발췌한 다음 표는 화학물질의 위해 요소 범주를 추가로 식별한다.

<table>
<tr><th colspan="3">화학물질의 물리적 위해 요소</th></tr>
<tr><td>화재 위해 요소

가연성 액체
인화성 액체
인화성 에어로졸
인화성 가스
인화성 고체
산화제
자연발화성</td><td>반응성 위해 요소

유기 과산화물
불안정(반응성)
물 반응성</td><td>폭발 위해 요소

압축가스
폭발성</td></tr>
<tr><th colspan="3">화학물질의 건강 위해 요소</th></tr>
<tr><td colspan="2">전신 영향</td><td>표적 장기 영향</td></tr>
</table>

발암물질 독성물질 고독성 물질 부식성 물질 자극성 물질 감작성 물질	간독소 신장독소 신경독소 혈액/조혈 독소 호흡기 독소 생식 독소 피부 위해 요소 눈 위해 요소
화학물질의 기타 중요한 건강 위해 요소	
심혈관 독성 위장 독성 면역 독성 골격/근육 영향 결합조직 영향 내분비계 독성 감각기관 독성(시각, 청각, 미각)	

S.14.2.1 – 독성

독성 화학물질(Toxic chemicals)은 노출 경로를 통해 신체에 유입되어 다양한 수준에서 심각한 영향을 미칠 수 있다.

- **급성 독성.** 급성 독성이 높은 물질은 단일 또는 단기간 노출로 인해 치명적이거나 표적 장기(특정 화학물질, 약물, 박테리아 또는 기타 물질에 가장 큰 영향을 받는 신체 장기)에 손상을 일으킬 수 있다. 급성 독성이 높은 물질의 예로는 시안화수소와 황화수소가 있다.
- **생식 독성.** 남성 또는 여성 생식기관, 생식력 및 태아 발달 손상을 비롯하여 인간 생식의 모든 측면에 부정적인 영향을 미치는 화학물질.
- **특정 표적 장기 독성** (단일 또는 반복/장기 노출을 통해 발생할 수 있음). 단일 또는 반복 노출 후 표적 장기 시스템의 기능을 크게 손상시킬 수 있는 화학물질. 그 영향은 가역적이거나 비가역적일 수 있으며, 즉각적이거나 지연될 수 있다.

S.14.2.2 – 부식성/자극성 물질(피부, 눈, 호흡기)

부식성 물질은 접촉 부위에서 화학작용을 통해 살아있는 조직에서 눈에 보이는 파괴 또는 비가역적 변화를 일으킬 수 있다. 자극성 물질은 접촉 시 가역적인 손상을 일으켜 피부, 눈, 호흡기에 영향을 미칠 수 있다.

S.14.2.3 – 감작(피부, 호흡기)

감작제(sensitizer)는 화학물질에 반복적으로 노출된 후 노출된 사람이나 동물의 상당수가 정상 조직에 알레르기 반응을 일으키는 화학물질이다.

S.14.2.4 – 생식세포 돌연변이원성

돌연변이원은 세포 분열 중에 변화가 유전될 수 있는 방식으로 세포 핵의 유전물질을 변형할 수 있는

화학물질이다. 일부 돌연변이는 세포 사멸을 초래하거나 동일 조직의 다른 세포로 유전적 결함을 전달할 수 있다.

S.14.2.5 – 발암성

발암물질은 일반적으로 반복적이거나 만성적인 노출 후 암 또는 악성 종양의 발달을 유도하거나 유발할 수 있는 물질이다. 발암물질은 즉각적인 해로운 영향을 미치지 않을 수 있으며, 긴 잠복기 후에야 분명해질 수 있다. 물질의 발암잠재력, 노출 수준 및 지속기간, 물질의 발암 작용에 대한 개인의 민감성을 비롯하여 많은 요인이 암 발생에 영향을 미친다.

국가독성프로그램(NTP)과 국제암연구기구(IARC)를 비롯한 기관은 광범위한 과학적 검토 과정을 거쳐 발암물질을 분류한다. OSHA, NTP 및 IARC는 모두 발암물질로 식별된 특정 물질 목록을 제공한다.

화학물질 외에도 바이러스, 독소와 같은 감염원 및 X선, 자외선과 같은 물리적 요인이 발암물질로 분류될 수 있다.

S.14.2.6 – 흡인 위해 요소

흡인 위해 요소(Aspiration hazards)는 흡입 또는 호흡 중에 구강이나 비강을 통해 기관과 하부 호흡기로 유입되어 질식, 부상 또는 기타 부정적인 건강 영향을 미칠 가능성이 있는 물질이다. 이 위해 요소는 제품을 삼킨 후 폐가 손상될 가능성과 관련이 있다. 독성 수준에 따라 순위가 매겨지는 다양한 범주의 흡인 위해 요소가 있다. 에센셜 오일은 때때로 저점도 탄화수소 물질과 마찬가지로 흔한 흡인 독성 위해 요소가 될 수 있다.

S.14.2.7 – 단순 질식제

단순 질식제는 너무 농축되면 주변 공기에서 산소를 대체할 수 있는 불활성 가스 또는 증기이다. 산소 수치가 19.5% 미만인 주변 공기를 흡입하면 노출 후 몇 분 이내에 혈액과 장기에 산소 공급이 부족해진다. 산소 결핍의 심각도에 따라 노출된 사람은 주의력, 사고력 및 조정 능력 저하, 피로, 메스꺼움, 구토, 무기력, 의식 상실 및 사망을 비롯한 증상을 경험할 수 있다. 증상은 갑자기 나타날 수 있으며, 산소 부족으로 인한 손상은 비가역적일 수 있다.

단순 질식제의 몇 가지 예로는 질소, 헬륨, 네온, 아르곤, 크립톤, 크세논, 메탄 및 에탄이 있다. 이러한 무색 무취 가스는 감지할 수 있는 경고 특성이 없기 때문에 이러한 물질을 사용하는 공정에서 산소 수치를 확인하기 위해 산소량 측정 모니터가 자주 사용된다.

다른 유형의 질식제인 화학적 질식제는 혈액에서 산소 흡수를 방해하거나 혈액에서 조직이나 세포로의 정상적인 산소 전달을 방해하여 질식을 일으킬 수 있다. 이러한 화학적 질식제의 예로는 시안화수소와 일산화탄소가 있다.

또한 산소 수준은 녹슨 금속, 과일 숙성, 페인트 및 코팅제 건조, 연소 및 박테리아 활동에 의해 소모되거나 감소되거나 대체될 수 있다.

S.14.3 – 화학물질의 물리적 위해 요소

OSHA는 화학물질이 연소하거나 화재를 지원할 가능성이 있는 경우, 폭발하거나 신체 상해를 입힐 수 있는 높은 압력을 방출할 수 있는 경우, 그 자체로 또는 물에 노출되었을 때 자발적으로 반응할 수 있는 경우를 물리적 위해 요소로 명시한다. 1910.1200의 대한 OSHA 부록 B는 이 섹션에서 논의할 물리적 위해 요소와 정의를 나열한다. 또한 부록 B는 필요한 경우 각 물리적 위해 요소에 대한 더 구체적인

정보를 포함되어 있다.

S.14.3.1 – 금속 부식성

금속 부식성 화학물질은 화학반응을 일으켜 금속을 실질적으로 손상시키거나 파괴하는 화학물질이다.

S.14.3.2 – 폭발성

폭발성 물질(또는 혼합물)은 그 자체로 (화학반응에 의해) 주변 환경에 피해를 줄 수 있는 온도, 압력 및 속도로 가스를 생성할 수 있는 고체 또는 액체이다. 자연발화성 물질은 가스를 포함하지 않더라도 이 범주에 포함된다. 자연발화성 물질(또는 혼합물)은 비폭발성이며 자기지속성 발열 화학반응의 결과로 열, 빛, 소리, 가스, 연기 또는 이러한 요소들의 조합으로 효과를 생성하도록 설계되었다.

화학물질이 잠재적으로 충격에 민감하고/하거나 폭발성일 수 있다고 의심되는 경우, 화학물질이 발견되거나 담긴 용기를 옮겨서는 안 된다. 잠재적으로 불안정한 화학물질이 들어 있는 용기를 옮기면 충격, 열 및 마찰에 민감하여 폭발이 발생할 수 있다. 또한 폭발로 이어질 수 있는 잠재적으로 불안정한 화학물질과 관련된 경고 신호(화학물질 용기의 손상, 화학물질 용기 내부 또는 외부의 결정화 및/또는 화학물질 자체의 변색 등)에 주의를 기울여야 한다.

S.14.3.3 – 인화성 및 가연성

인화성 및 가연성 물질은 가스, 액체, 고체 및 에어로졸을 비롯한 여러 형태로 존재한다. 이러한 유형의 물질은 화재와 폭발이라는 두 가지 주요 위해 요소와 관련이 있다.

- **인화성 가스**는 68°F 및 표준 압력 101.3 kPa(14.7 psi)의 공기 중에서 인화성이다.
- **인화성 액체**의 인화점은 199.4°F 이하이다. 이 위해 요소 등급의 물질 및 혼합물은 특정 인화점을 기준으로 4가지 위해 요소 범주 중 하나에 분류된다.
- **인화성 고체**는 쉽게 연소되거나 마찰을 통해 화재를 유발하거나 화재에 기여할 수 있다.
- **인화성 에어로졸**은 인화성 액체, 인화성 가스 또는 인화성 고체에 대한 기준에 따라 인화성으로 분류된 구성요소를 포함하는 에어로졸이다.
- **가연성 고체**는 발화원(불을 붙인 성냥)에 노출되면 쉽게 발화하고 화염이 빠르게 번지기 때문에 위험한 분말, 과립 또는 페이스트 형태의 물질이다.

S.14.3.4 – 자기반응성 화학물질

자기반응성 화학물질은 본질적으로 불안정하고 빠르게 분해되기 쉽고/쉽거나 단독으로 격렬하고 통제되지 않는 방식으로 반응할 수 있다. 이 정의는 폭발물, 유기 과산화물, 산화성 액체 또는 산화성 고체로 분류된 화학물질은 제외한다. 자기반응성 화학물질은 심지어 산소(공기)가 없는 경우에도 강한 발열 열분해가 일어날 수 있는 열에 불안정한 액체 또는 고체이다.

S.14.3.5 – 자연발화성(액체 또는 고체)

자연발화성 액체 또는 고체는 소량 존재하더라도 공기와 접촉한 후 5분 내에 발화할 수 있다.

S.14.3.6 – 자기발열성 물질

자기발열성 화학물질은 에너지 공급 없이 공기와 반응하여 스스로 발열할 수 있는 자연발화성 물질을 제외한 고체 또는 액체 화학물질이다. 이 유형의 화학물질은 대량(킬로그램)이면서 장시간(몇 시간 또는 며칠)이 경과한 후에만 발화한다는 점에서 자연발화성 액체나 고체와 다르다. 자기발열은 해당 물질 또는 혼합물이 (공기 중) 산소와 점진적으로 반응하여 열을 생성하는 과정이다.

S.14.3.7 – 물 반응성 물질

물 반응성 물질은 물과 접촉하면 인화성 가스를 방출한다. 이 물질은 물과 상호작용하여 자발적으로 인화성이 되거나 위험한 양의 인화성 가스를 방출할 수 있는 고체 또는 액체 화학물질이다.

S.14.3.8 – 산화제(액체, 고체 또는 가스)

산화제는 다른 물질을 산화시키는, 엄밀히 말해 다른 물질의 산소 전자를 수용할 수 있는 화학물질 또는 물질이다. 산화제는 화재를 촉진하고 강화할 수 있는 잠재력으로 인해 안전 문제를 야기한다. 화재에는 연료, 산소 및 발화원이 필요하다. 산화제는 산소를 공급하여 결과적으로 연소를 촉진하거나 화염이 더 뜨겁고 오래 타게 할 수 있다.

눈에 띄는 결정화 또는 화학물질의 변색이 관찰되거나 기록된 경우 산화제에 대한 특별한 예방조치를 취해야 한다. 일반적인 산화제는 다음과 같다.

- 산소
- 오존
- 과산화수소 및 기타 무기 과산화물, 펜톤 시약
- 불소, 염소 및 기타 할로겐
- 질산 및 흑색 화약의 산화제인 질산칼륨과 같은 질산염 화합물
- 염소산칼륨
- 황산
- 과산화이황산
- 과산화일황산
- 치아염소산염, 아염소산염, 염소산염, 과염소산염 및 가정용 표백제와 같은 기타 유사한 할로겐 화합물
- 크롬산 및 다이크롬산, 삼산화 크롬, 피리디늄 클로로크롬산염(PCC)과 같은 6가 크롬 화합물 및 중크롬산나트륨과 같은 크롬산염/다이크롬산 화합물
- 과망간산칼륨과 같은 과망간산염 화합물
- 과붕산나트륨
- 아산화질소, 이산화질소/사산화이질소
- 비스무트산나트륨
- 질산암모늄세륨 및 황산세륨과 같은 세륨(IV) 화합물
- 이산화납

S.14.3.9 – 고압가스

고압가스는 200 kPa(29 psi) 이상의 압력으로 용기에 담겨 있는 가스 또는 액화되거나 냉장된 가스이다. 여기에는 4가지 유형의 가스 또는 가스 혼합물이 포함되며, 가스로 인한 다른 위해 요소와 상관없이 사람, 재산 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 수 있는 갑작스러운 압력 방출 또는 동결의 영향을 다룬다. 고압가스의 4가지 유형은 압축가스, 액화 가스, 냉장액화가스 및 용해가스이다.

S.14.3.10 – 유기과산화물

유기과산화물은 두 개의 산소 원자가 결합된(-O-O-) 유기(또는 탄소 함유) 화합물이다. 유기과산화물은 발열성 자기가속분해를 일으킬 수 있는 열적으로 불안정한 화학물질이다. 또한 다음 속성 중 하나 이상을

가질 수 있다.

- 폭발성 분해에 취약하다.
- 빠르게 연소한다.
- 충격이나 마찰에 민감하다.
- 다른 물질과 위험하게 반응한다.

유기과산화물은 불안정하기 때문에 빠르게 분해되어 쉽게 불이 붙고 강렬하게 연소할 수 있는 인화성 증기를 생성할 수 있다. 이는 과산화물이 화재에 필요한 연료와 산소를 모두 제공하기 때문이다. 일부 화학물질은 보관 중에 폭발성 과산화물로 변하며 빛과 열에 노출되면 폭발성이 더욱 강화된다. 다른 화학물질은 농축될수록 더 위험해진다.

플라스틱 및 고무 산업은 유기과산화물의 최대 사용자이다. 유기과산화물은 가속제, 촉매제, 경화제, 활성제 등으로 사용된다.

S.14.4 – 추가 화학적 위해 요소 정보/리소스

OSHA의 위해 요소 정보 전달 표준 웹페이지는 다음을 포함한 위해 요소 정보 전달과 관련된 OSHA 표준, 최종 규칙 서문(최종 규칙의 배경), 지침(준수 책임자를 위한 지침) 및 표준 해석(표준 해석에 대한 공식 서한)을 강조한다.

일반 산업(29 CFR 1910)

- 1910 하위부 Z, 독성물질 및 유해물질
- 1910.1200, 위해 요소 정보 전달
  - 부록 A, 건강 위해 요소 기준
  - 부록 B, 물리적 기준
  - 부록 C, 라벨 요소 할당
  - 부록 D, 안전 데이터 시트
  - 부록 E, "영업비밀"의 정의
  - 부록 F, 위해 요소 분류 지침, 주제: 발암성
- 1910.1201, DOT 마킹, 플래카드 및 라벨 유지

OSHA의 위해 요소 정보 전달: 제조업체, 수입업체 및 고용주를 위한 위해 요소 분류 지침은 관련 과정에 대한 지침을 제공하고 위해 요소 분류 수행 시 고려사항을 식별한다. 위해 요소 정보 전달 라벨 요소에 대한 지침은 위해 요소 정보 전달 웹페이지에 있는 라벨 및 그림문자에 대한 OSHA 브리프에서 제공한다. OSHA에서 제정한 *위해 요소 정보 전달 표준*(29 CFR 1910.1200)에 따라 화학물질 제조업체와 수입업체는 생산하거나 수입하는 화학물질에 대한 위해 요소 분류를 수행해야 한다. 이러한 정보는 작업 현장에 있는 각 화학물질에 대해 쉽게 검토할 수 있도록 고용주가 제공해야 하는 SDS(이전에는 MSDS로 알려짐)에서 사용할 수 있다. 일반적으로 SDS는 물리적 및 화학적 특성, 독성학, 취급 및 보관 지침, 노출 제어, 권장 PPE, 응급처치, 소방 및 우발적 방출 조치, 기타 적용 가능한 정보를 비롯하여 제품의 위해 요소에 대한 정보를 제공한다. SDS에는 16개 섹션이 있으며 물질의 위해 요소 및 응급처치가 명시되어 있는 **섹션 2와 4를 주의 깊게 검토해야 한다.** 또한 SDS는 온라인에서도 쉽게 찾을 수 있다.

라벨 및 그림문자는 작업 환경을 공유하는 인력에게 화학적 위해 요소 정보를 전달하는 데도 도움이 된다.

OSHA 산업 화학물질 데이터베이스는 산업 화학물질 정보에 대한 OSHA의 원스톱 서비스이다. 여러 정부 기관과 조직의 정보를 수집한다. 이 페이지에서 제공되는 정보는 다음과 같다.

- 화학물질 식별 및 물리적 특성
- 노출 한계
- 샘플링 정보
- 추가 리소스

S.14.4.1 – 화학물질 라벨링

화학적 위해 요소를 평가할 때, 화학물질 SDS 및 예방적 라벨링을 검토해야 한다. 살충제와 같은 화학물질을 사용하는 회사에 대한 실사를 수행할 때, 조사관이 취해야 할 안전 예방조치를 결정하기 위해 관련 제품에 대한 SDS를 검토를 요청해야 한다. 여기에는 호흡보호구 또는 기타 안전 장비의 사용이 포함될 수 있다.

때로는 현장 활동 중에 접한 제품이 인용된 참고자료보다 대체 라벨링 요구사항에 해당하는 경우가 있다. 예를 들어 살충제, 식품첨가물, 식품 및 의약품/화장품 성분과 해당 시설은 기밀유지를 위해 특정 데이터베이스를 사용할 수 있다. **대체 라벨링 시스템에 관계없이 위해 요소 정보는 항상 공개해야 한다.**

용어와 표준은 국가 또는 지역에 따라 다를 수 있다. 혼동이 있는 경우 잠재적 위험 지역에 들어가기 전에 감독관에게 문의한다. 외국 회사의 안전 절차가 보호에 부적절한 경우, 국내 활동에 대한 교육과 경험에 따라 예방조치를 취해야 한다. 외국 작업장에서 안전에 대해 의문이 있는 경우, 즉시 안전한 위치로 이동하고 필요에 따라 실사를 중단하며 지침을 받기 위해 감독관에게 연락해야 한다.

또한 사용 가능한 화학물질 분류 및 표시에 관한 세계조화시스템(GHS)과 같은 예방적 라벨링도 검토해야 한다. GHS 라벨의 주요 목적은 신호어, 그림문자, 위해 요소 문구 및 예방조치 문구를 통해 근로자 또는 수신자에게 화학적 위해 요소를 전달하는 것이다.

OSHA는 기관 웹사이트(https://www.osha.gov/hazcom)에서 GHS 라벨링 및 분류에 대한 보다 심층적인 정보가 있는 섹션을 유지한다. 다음은 9가지 GHS 라벨 화학적 위해 요소 분류에 대한 기본 설명과 그림문자를 제공한다.



부식성

건강 위해 요소: 피부 부식/화상, 눈 손상 및 기타 위해 요소.

부식제는 살아있는 조직에 명백한 손상을 일으키는 반응성이 높은 물질이다. 부식제는 조직을 직접 파괴하거나 간접적으로 염증을 유발할 수 있다. 또한 금속을 부식시킬 수 있다.



느낌표

건강 위해 요소: 자극제(피부 및 눈), 피부 감작제, 급성 독성(위해성), 마취(중독) 효과, 호흡기 자극제, 오존층 위해성(비필수)

즉각적인 피부, 눈 또는 호흡기 자극 또는 마취(중독)를 유발할 수 있는 화학물질 또는 물질



폭발하는 폭탄

폭발성, 자기반응성, 유기과산화물 – 공기에 노출되지 않아도 매우 불안정하고 폭발 위험이 높은 화학물질 또는 물질. 과산화물은 두 개의 산소 원자가 단일 공유결합으로 연결된 물질이다. 이 결합으로 인해 과산화물은 심각한 화재 또는 폭발 위험을 초래할 수 있다.



불꽃

인화성, 자연발화성, 자가발열성, 인화성 가스 방출, 자가반응성, 유기과산화물 – 물이나 공기에 노출되면 자체 발화하거나 인화성 가스를 방출하는 화학물질 또는 물질. 자연발화성은 공기에 노출되면 자연적으로 발화하는 물질의 특성을 말한다.



원 위의 불꽃

산화제 – 다른 물질을 산화시킬 수 있는, 즉 산소 전자를 수용하는 화학물질 또는 물질. 결과적으로 이러한 화학물질은 연소를 촉진하거나 화염이 더 뜨겁고 오래 타게 할 수 있다.



가스 실린더

건강 위해 요소: 가스 실린더는 화학 가스 자체에 대한 직간접 노출부터 가스가 고압 상태일 때 발생할 수 있는 화재 또는 폭발, 염좌, 좌상, 낙상, 타박상 또는 골절 등 부적절한 취급으로 인한 외상에 이르기까지 다양한 위해 요소가 있다.

고압가스 – 암모니아 또는 액체 질소와 같이 압력 하에 저장되는 화학가스.



건강 위해 요소

건강 위해 요소: 발암물질은 암을 유발하는 것으로 알려진 물질이다. 돌연변이원은 유전자(체세포의 DNA 구간)의 변화 속도를 유발하거나 증가시키는 것으로 알려진 물질이며, 이러한 변화는 세포가 복제될 때 전달될 수 있다. 감작제는 노출 시 정상 조직에서 알레르기 반응을 유발하는 것으로 알려진 물질이다.

발암물질, 돌연변이원성, 생식 독성, 호흡기 감작제, 표적 장기 독성, 흡인 독성 – 시간이 지남에 따라 손상을 일으키는 화학물질 또는 물질(만성적이고 장기적인 건강 위해 요소).



해골과 x자형 뼈

건강 위해 요소: 급성 독성(치명적 또는 독성) – 즉각적이고 심각한 독성 효과가 있는 화학물질 또는 물질. 급성 독성은 물질에 대한 단일 노출로 인한 부작용을 설명한다. 이러한 부작용은 물질의 단회 용량 또는 단시간(24시간) 내 다회 용량에 의한 경구(입) 또는 피부(표피) 접촉, 흡입 노출(4시간)로 인해 발생할 수 있다.



환경 (비필수)

수생 독성 – 수생 야생동물에게 독성이 있는 화학물질 또는 물질.

S.14.4.1.1 – 위해 요소 정보 전달(HAZCOM)/화학물질 라벨링 관련 리소스

- OSHA 위해 요소 정보 전달 간행물
- OSHA 라벨 및 그림문자
- OSHA 위해 요소 정보 전달 지갑 카드
- 33가지 위해 요소 등급 | 포스털 익스플로러(usps.com)
- US 교통부 9가지 유해물질 등급

S.14.5 – 특수 화학적 위해 요소

**이 목록은 조사관의 인식을 위해 제공된 것이며 현장에서 작업하는 동안 발생할 수 있는 모든 화학적 위해 요소를 포함하지 않는다. 현장에서 화학적 위해 요소를 평가하고, 회사 경영진에게 질문하며, 감독관 및 IH 담당관과 상의하여 자신을 보호하기 위해 추가 예방조치를 취해야 하는지 여부를 결정하기 위한 지침을 받아야 한다.*

S.14.5.1 – 알레르겐/과민증(과민반응)

식품 알레르기와 식품 과민증은 인체 면역체계가 식품의 특정 단백질에 반응할 때 발생한다. 식품 알레르기 반응은 두드러기와 입술 부종을 비롯한 경미한 증상에서 치명적인 호흡기 문제와 쇼크가 동반될 수 있는 생명을 위협하는 심각한 증상(종종 아나필락시스라고 불림)에 이르기까지 다양하다. 2004년 미국 의회는 식품 알레르겐 라벨링 및 소비자 보호법(FALCPA)을 통과시켰으며, 8가지 식품(우유, 달걀, 생선, 조개류, 견과류, 땅콩, 밀 및 대두)을 주요 식품 알레르겐으로 식별했다. 2021년 4월 23일 식품 알레르기 안전, 치료, 교육 및 연구(FASTER)법이 제정됨에 따라 참깨가 미국에서 인정된 9번째 주요 식품 알레르겐으로 지정되었다. 160개 이상의 식품이 민감한 개인에게 식품 알레르기를 유발하는 것으로 확인되었다. 민감한 개인에게 비알레르기 과민반응을 유발하는 다수의 식품 성분도 있다. 이러한 성분에는 글루텐, 색소, 식품첨가물 등이 포함되며 이에 국한되지 않는다.

조사관 또는 팀원이 실사 대상 상품 또는 이러한 상품의 가공과 관련하여 알레르기나 과민증이 있는 경우, 개인 안전이 최우선이라는 점을 상기해야 한다. 실사 작업을 재지정하거나 취해야 할 적절한 예방조치에 대해 감독관과 상의해야 한다. 적절한 예방조치를 논의할 때, 해당 프로그램 또는 사무소의 안전 담당관과 상의하는 것을 고려한다.

S.14.5.2 – 동물 사료 재료

대부분의 동물 사료 제조 시설은 대부분의 인간용 식품 제조 시설보다 더 안전하지 않을 수 있다. 이 섹션에서는 화학물질, 알레르겐, 훈증제 및 밀폐 공간을 비롯하여 관련 안전 위해 요소의 많은 부분을 다룬다. 일부 사료 제조업체는 제조에 사용할 A형 약리제품 및/또는 농축 미네랄을 재고로 보유하고 있을 수 있으므로, 이러한 재료를 샘플링하거나 다른 방식으로 취급하는 경우 라벨을 읽고 안전한 취급 예방조치를 준수해야 한다.

A형 약리제품, 농축 미네랄(구리 또는 셀레늄 프리믹스 등) 또는 기타 특수 사료 성분을 제조하는 시설에서 실사를 수행할 경우, 적절한 PPE를 착용할 수 있도록 이러한 물질을 미리 파악하는 것이 도움이 된다. 재료를 취급해야 하는 경우(예: 샘플링을 하는 경우) 스모크, 방진 마스크 및 장갑을 착용해야 할 수 있다. 사료 제조 시설은 분진이 많을 수 있으므로, 분진에 민감한 경우 방진 마스크를 착용하는 것이 좋다. 현장에 존재하는 화학물질에 알레르기가 없다면 호흡보호구가 필요하지 않지만, 필요하다고 판단되는 경우 감독관 및 IH 연락 담당자와 상의해야 한다. 작업이 끝나면 손과 노출된 다른 피부를 씻어야 한다.

생물보안도 중요하다. 위해 요소가 다른 시설로 유입되지 않도록 같은 날 동물 생산 시설이나 농장에서 사료 제조 시설로 이동하거나 동일한 복장 또는 PPE를 사용해서는 안 된다.

관련 질문이나 우려사항이 있는 경우, 실사를 수행하기 전에 CVMAnimalFoodProgram@FDA.hhs.gov로 문의해야 한다.

S.14.5.3 – 드라이아이스 – 샘플 배송을 위한 운송 및 사용

드라이아이스는 잠재적으로 위험할 수 있으며 취급 및 운송 시 주의가 필요하다. 드라이아이스는 저온화상 및 동상을 유발할 수 있다. 눈에 튀는 것을 방지하기 위한 안전 고글, 입, 코 및 기타 얼굴 부위와 같은 민감한 조직을 보호하기 위한 얼굴 가리개, 손을 보호하기 위한 장갑(쉽게 벗을 수 있도록 느슨하게 맞아야 함)을 비롯한 적절한 PPE를 사용하여 자신을 보호해야 한다. 드라이아이스를 취급할 때는 다른 모든 피부를 적절한 복장으로 덮고 앞이 막힌 신발을 신어야 한다.

드라이아이스는 질식 위해 요소가 될 수 있다. 드라이아이스는 통풍이 잘되는 곳에 보관하고 취급해야 한다. 드라이아이스는 폭발 위험을 방지하기 위해 밀폐된 용기에 보관해서는 안 된다. 보호되지 않은 손으로 취급하거나 적절한 환기 없이 차량으로 운반하거나 통풍이 되지 않는 단단히 밀폐된 금속, 플라스틱 또는 이와 유사한 용기에 넣어서는 안 된다. 이러한 유형의 용기를 사용해야 하는 경우, 압력이 쌓이는 것을 방지하기 위해 적절히 환기해야 한다. 드라이아이스를 포장하거나 보관할 때 유리 용기를 사용해서는 안 된다. 드라이아이스가 담긴 용기를 적절히 환기하지 못하면, 위험한 압력이 쌓여 샘플의 무결성 및 용기를 취급하는 모든 사람의 개인 안전에 심각한 위험이 발생할 수 있다.

드라이아이스를 사용하여 냉동 샘플을 운송하는 경우, 포장은 CFR 49, 국제항공운송협회(IATA) 위험물 규정 및 UPS 위험물 계약 및 체크리스트에 따라 식별해야 한다. 드라이아이스가 포함된 포장을 운송할 때 IOM 4.7.3.5.1을 참조한다.

교통부(DOT) 유해물질 규정이 적용되는 품목을 운송하는 모든 FDA 직원은 위험물 운송 안전 교육을 이수해야 한다.

S.14.5.4 – 오피오이드

오피오이드는 오피오이드 양귀비에서 추출한 물질 또는 제조된 합성 유사체이다. 오피오이드 샘플링을 수행할 때는 샘플링 과정에서 적절한 안전 예방조치를 준수해야 한다. 상황 및 노출 위험에 따라 니트릴 장갑, 커버롤, 고글, 호흡보호구를 비롯한 **적절한 PPE 없이 펜타닐 및 펜타닐 유사체를 비롯한 오피오이드를 취급해서는 안 된다.** 오피오이드 노출 경로에는 흡입, 섭취 및 피부 접촉이 포함될 수 있다. 오피오이드는 약물 샘플이 교란되어 입자가 공기 중으로 떠다니는 상황에서 흡입될 가능성이 있다. 펜타닐 또는 기타 오피오이드를 에어로졸화 할 수 있는 작업은 피해야 한다. 장갑이 오염되면 교체해야 한다. 오염된 장갑이 눈, 입, 코 또는 보호되지 않은 피부에 닿지 않도록 해야 한다. 샘플링 직후 또는 가능한 한 빨리 비누와 물로 손을 씻어야 한다. **알코올 기반 손세정제는 약물 흡수를 증가시킬 수 있으므로 이러한 제품을 사용하여 오염된 피부를 닦아서는 안 된다.**

오피오이드 과다 복용 증상에는 느리고 얕은 호흡, 수축된 점상동공, 혼란, 졸음, 메스꺼움 및 구토, 의식 상실이 포함된다. 오피오이드 해독제인 나록손(나르칸) 비강 스프레이는 오피오이드 과다복용의 효과를 상쇄하고 정상적인 호흡을 회복시킬 수 있다. 나록손(나르칸) 교육은 오피오이드에 노출될 위험이 있는 사람들을 대상으로 한다. 교육 정보는 감독자 또는 산업위생사에게 문의한다. 추가 정보는 펜타닐에 대한 산업적 노출 방지 | NIOSH | CDC 및 펜타닐: 무능화 작용제 | NIOSH | CDC(PPE 권고사항 포함)에서 확인할 수 있다.

*페니실린 항생제, 식이보충제 및 CBD 제품을 책임지는 회사에 대해서도 유사한 특별 안전 고려사항을 마련해야 한다.

S.15 – 물리적 및 방사선 위해 요소

회사의 상황이 ORA 조사관에게 부상 위험을 초래할 수 있다. 이 섹션에서는 외상성 부상을 유발할 수 있는 상황이나 조건, 그리고 특정 직업병을 유발할 수 있는 소음 및 방사선(전리 및 비전리)과 같은 물리적 요인을 다룬다. 이 섹션은 현장 방문 중 주의해야 할 특정 주제에 초점을 맞춘다.

물리적 위해 요소는 신체에 해를 끼칠 수 있는 환경에 존재하는 요인이다. 물리적 위해 요소에는 건강 위험을 초래하는 작업 환경의 활동이나 천연물질이 포함된다. 극한의 온도, 열악한 공기질, 과도한 소음 및 방사선은 모두 근로자에게 해를 끼쳐 호흡기 문제, 청력 상실, 암 등의 문제를 일으킬 수 있다. 이 범주에는 가장 흔한 물리적 위해 요소인 외상성 부상도 포함된다. 물리적 위해 요소는 어느 때나 존재하며, 즉각적인 급성 부상, 질병 또는 사망을 일으킬 수 있는 안전하지 않은 조건을 포함한다.

S.15.1 – 외상성 부상 위해 요소/산업재해 및 에너지 관련 질병

S.15.1.1 – 일반 환경 조건

OSH법은 고용주가 위해 요소별 안전 및 건강 표준을 준수하도록 요구한다. 또한 OSH법의 섹션 5(a)(1)에 따라 고용주는 직원에게 사망 또는 심각한 상해를 일으킬 가능성이 있는 인지된 위해 요소가 없는 작업장을 제공해야 한다.

일부 상황에서는 **더위 또는 추위 스트레스**가 훈련 및 기타 완화조치가 필요한 조건으로 간주될 수 있다. 더위 또는 추위 스트레스에 대한 우려가 있는 경우 ORA 안전 담당관에게 문의할 수 있다. 극한 온도는 조사 과정에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며 조사관은 더위 또는 추위 스트레스 부상의 위험에 처할 수 있다. 지리적 위치 또는 산업 유형으로 인해 더위 및/또는 습한 조건이 예상되는 경우 가능하면 유사한 조건에 익숙한 구성원들로 실사팀을 구성하는 것이 바람직하다. 잠재적인 더위 스트레스 조건에서의 실사는 두 명 이상으로 구성된 팀이 수행해야 하며, 각 구성원은 더위 관련 질병의 징후가 있는지 서로를

관찰해야 한다. 추운 조건에 상당히 노출될 것으로 예상되는 경우 적절히 단열된 복장을 착용하거나 적절한 PPE를 가져와 실사에 대비해야 한다. 극심한 더위 또는 추위 상황에서는 노출 시간을 최소화하기 위한 작업 일정을 계획하는 것이 필요할 수 있다. 온도 관련 부상 및 질병에 대한 정보는 ORA 안전 쉐어포인트 온라인 사이트에서 확인할 수 있다.

불량한 조명은 걸려 넘어질 수 있는 위해 요소를 보기 어려워지는 등 다른 원인으로 인한 부상 위험을 높일 수 있다. 경우에 따라 추가 조명을 켜달라고 회사에 요청하거나 자연채광이 더 좋은 시간대를 기다릴 수도 있지만, 가장 좋은 해결책은 손전등이나 기타 휴대용 조명을 사용하는 것일 가능성이 높다.

컨베이어 벨트와 같이 **움직이는 작업 표면**은 미끄러짐/걸려 넘어짐/낙상 부상 또는 물체에 부딪히거나 맞을 가능성을 높일 수 있다. 이러한 위험 증가를 완화하기 위한 옵션은 제한적일 수 있다. 감독관은 균형이나 평형을 손상시킬 수 있는 질병이 있는 개인에게 이러한 실사를 할당하지 않아야 한다. 멀미도 우려사항이 될 수 있다. 회사와 잠재적 근무 조건에 대해 논의하고 회사에서 신입 직원에게 제공하는 것과 동일한 조언을 요청해야 한다. FDA의 직장보건서비스(OHS)는 민감한 개인의 멀미 대처를 돕기 위한 상담 및 처방을 제공할 수 있다.

S.15.1.2 – 미끄러짐, 걸려 넘어짐 및 낙상

낙상 위해 요소는 바닥 상태 및 높은 보행 표면과 관련이 있을 수 있다. 바닥 상태가 불량하면 미끄러지거나 걸려 넘어질 위험이 있다. 미끄러짐은 신발과 바닥 표면 사이에 충분한 마찰력이 없어서 발생하며, 걸려 넘어짐은 마찰이 너무 심하거나 표면이 고르지 않아 발생한다. 산업 시설에서 흔히 발생하는 미끄러짐 위해 요소에는 얼음, 심하게 연마되었거나 마모된 바닥 또는 바닥에 있는 미세 분말이 있다. 조명이 좋으면 이러한 위해 요소는 일반적으로 쉽게 발견할 수 있지만, 특히 조명이 좋지 않은 경우 회사의 한 구역에서 다른 구역으로 이동할 때 바닥 상태의 변화를 간과하기 쉽다. 예를 들어, 냉장 보관 구역에 들어가면 얼음이나 질퍽거리는 바닥에서 미끄러질 위험이 있다. 마찬가지로, 수년에 걸쳐 건물이 증축되거나 확장된 곳에서는 바닥 높이가 약간 변경되어 걸려 넘어질 수 있는 위해 요소가 흔히 발생한다.

어떤 높이에서 떨어지든 부상을 입을 수 있지만, 연방 안전 규정은 48인치 이상의 높이에서 보호가 필요하다고 규정한다. 업계에서 가장 일반적인 관행은 48인치 이상의 높이에서 낙상이 발생할 수 있거나 더 낮은 높이더라도 기계에 떨어질 수 있는 것과 같은 위해 요소에 노출될 수 있는 곳에 표준 가드레일을 설치하는 것이다. 산업시설의 표준 가드레일은 대부분의 다른 건물과 마찬가지로 존재하며, 대부분의 성인 허리 높이에 해당하는 상단 레일 및 상단 레일과 바닥 사이의 중간 지점에 있는 중간 레일이 있다. 견고한 레일로 보호되지 않은 선반에 가까이 가지 말고, 미끄러지거나 걸려 넘어지거나 부딪혀 가장자리로 밀리지 않도록 충분한 거리를 유지해야 한다.

일부 회사는 보호되지 않은 난간 근처에서 개인용 낙상 방지 또는 추락 저지 시스템을 사용한다. 낙상 방지 시스템은 짧은 랜야드에 부착된 벨트나 하니스를 사용하여 일반적으로 근로자가 떨어질 정도로 가장자리에 가까이 가지 못하도록 방지한다. 추락 저지 시스템은 하니스와 충격 흡수 랜야드를 사용하여 작업자의 추락을 감속시킴으로써 바닥에 닿기 전에 멈추게 한다. 성공적인 추락 저지도 여전히 부상으로 이어질 가능성이 있지만 더 심각한 부상의 가능성을 줄인다. 낙상 방지 및 추락 저지 시스템을 안전하게 사용하기 위해서는 신중한 착용과 상당한 훈련이 필요하다. **회사에서 제공하는 낙상 방지 또는 추락 저지 시스템을 사용해서는 안 된다.** 이러한 시스템이 실사를 완료하기 위한 최적의 옵션 또는 유일한 옵션인 경우 감독관에게 연락하여 실사를 지원하는 산업 위생사의 조건을 구해야 한다.

S.15.1.2.1 – 맨리프트

맨리프트는 한 방향으로만 움직이는 동력 구동식 무한 벨트로 구성된 장치로, 계단이나 플랫폼이 장착되어 있고 손잡이가 부착되어 있어 층에서 층으로 인력을 이동시킨다.

벨트 회전식 맨리프트 스타일 엘리베이터에는 절대 탑승해서는 안 된다.

S.15.1.2.2 – 고소작업 플랫폼

많은 회사가 시설의 높은 곳에 임시로 접근할 수 있도록 고소작업 플랫폼(고소작업대), 이동식 고소작업 장치 또는 버킷 트럭을 보유하고 있다. 고소작업 리프트와 관련된 부상 및 사망의 주요 원인은 낙상, 감전, 붕괴 또는 전복이다. 고소작업 장치에는 이동식 크레인 또는 버킷 트럭, 고가 사다리 및 수직 타워와 같은 붐 지지형 고소작업 플랫폼이 포함된다. (OSHA는 가위형 리프트를 고소작업 장치가 아닌 이동식 비계로 규제한다.) ***회사의 고소작업 플랫폼을 작동시키거나 탑승해서는 안 된다.*** 실사를 완료하기 위해 이러한 플랫폼을 사용해야 하는 상황인 경우, 감독관에게 연락하여 실사를 지원하는 IH의 지침을 구해야 한다.

S.15.1.2.3 – 비영구적 비계

비계는 임시 고소작업 플랫폼이다. 비계에는 두 가지 기본 유형이 있다.

- 지지형 비계: 기둥, 다리, 프레임, 아웃트리거 등과 같은 견고한 하중 지탱 부재로 지지되는 하나 이상의 플랫폼으로 구성된다.
- 달비계: 로프 또는 기타 비강성 공중 지지대에 매달린 하나 이상의 플랫폼이다.

다른 유형의 장비, 주로 가위형 리프트와 공중 작업 리프트는 다른 유형의 지지형 비계로 간주될 수 있다.

모든 비계와 관련된 잠재적 부상:

- 낙하 보호 장치 결여로 인한 높은 곳에서 낙상
- 불안정 또는 과부하로 인한 비계 붕괴로 발생하는 부상
- 비계에서 떨어진 도구, 자재 또는 파편에 맞아 발생하는 부상
- 비계가 가공 전선에 근접하여 발생하는 감전

어떠한 경우에도 비영구적 비계에 서 있지 말아야 한다.

S.15.1.2.4 – 사다리

OSHA의 추락 보호 기준에 대한 팩트 시트에 따르면, 사다리 추락 사고가 일반 산업에서 발생하는 업무상 손실을 초래하는 치명적인 부상의 20%를 차지한다. 일반적으로 사다리는 의도된 최대 하중을 지탱할 수 있어야 하며, 이동식 사다리 스탠드 및 플랫폼은 의도된 최대 하중의 4배를 지탱할 수 있어야 한다. **각 사다리는 부상을 유발할 수 있는 결함을 식별하기 위해 교대 근무 시 처음 사용하기 전에 검사해야 한다.**

고정 사다리 – 고정 사다리는 구조물, 건물 또는 장비에 영구적으로 부착되어 있다. 여기에는 개별 가로대 사다리가 포함되지만 선박 계단, 스텝 볼트 또는 맨홀 계단은 포함되지 않는다. 새로운 OSHA 규칙은 고용주가 24피트 이상 확장되는 고정 사다리에 대해 사다리 안전 또는 개인 추락 저지 시스템을 갖추도록 하는 요구사항을 단계적으로 도입하여 낙상 보호를 위한 케이지 또는 웰의 사용을 단계적으로 폐지했다.

이동식 사다리 – 이동식 사다리는 일반적으로 간격을 두고 계단, 가로대 또는 클리트로 연결된 측면 레일로 구성된다. 자체 지지가 가능하거나 지지 구조에 기대어 설 수 있다. 회사는 다음을 보장해야 한다.

- 가로대와 계단에 미끄럼 방지 처리가 되어 있다.

- 미끄러운 표면에서 사용되는 이동식 사다리는 고정되어 안정적이다.
- 이동식 사다리는 작업자가 있는 동안 움직이거나 옮기거나 확장하지 않는다.
- 접사다리의 상부 계단 및 캡은 계단으로 사용하지 않는다.
- 사다리는 해당 목적을 위해 설계된 경우를 제외하고 길이를 늘리기 위해 함께 고정하지 않는다.
- 사다리는 높이를 늘리기 위해 상자, 통 또는 기타 불안정한 바닥에 놓지 않는다.

사다리를 사용해야 하는 경우, 다음 지침을 비롯하여 OSHA 사다리 안전 지침을 따라야 한다.

- 회사에서 사용/제공하는 사다리를 검사한다. 회사에서 제공한 사다리의 수리 상태가 좋지 않은 경우, 회사에 다른 사다리를 요청한다.
- 사용 가능한 경우 최대 하중 등급을 비롯하여 사다리에 있는 제조업체의 라벨이나 마킹을 읽고 따른다.
- 손상되었거나 파손된 사다리는 사용하지 않는다.
- 임시 사다리 또는 상자나 불안정한 바닥에 놓인 사다리는 사용하지 않는다.
- 사다리를 오를 때는 항상 사다리와 3점 접촉을 유지한다.
- 가능하면 손에 물품이나 재료를 들고 사다리를 오르지 않는다.
- 해당 목적을 위해 설계된 경우를 제외하고 맨 위 가로대에 서지 않는다.
- 사다리를 사용하는 경우, 사다리의 적절한 각도를 유지하기 위해 4:1 비율을 따른다. 즉, 사다리가 놓인 곳에서 사다리 높이가 4피트 올라갈 때마다 사다리 바닥은 벽에서 1피트 떨어지도록 배치하고, 상단 착지 표면에서 3 피트 이상 나오도록 해야 한다.
- 사다리를 과도하게 늘리지 않는다.
- 사다리를 사용하는 동안 다른 사람이 사다리를 잡도록 한다.
- 사다리에 올라 샘플을 채취하는 경우, 손을 너무 뻗거나 사다리 중심을 벗어나 기울어짐에 따라 추락 위험이 증가하지 않도록 각별한 주의를 기울여야 한다.

S.15.1.2.5 – 머리 위 위해 요소

머리 위 위해 요소는 조사관과 접촉하거나 조사관에게 떨어질 수 있는 조사관 위에 위치한 위해 요소로 정의된다. 머리 위에서 해야 하는 작업 활동과 관련된 위해 요소도 포함된다. 머리 위 위해 요소에는 낙하물, 전선, 비행/고정 물체가 포함된다.

매달린 또는 높이 들어올려진 하중 아래로는 절대 걷지 않는다. 가능하면 전선 아래로도 걷지 않는다. 머리 위 위해 요소가 있는 구역에서 수행되는 작업은 필요한 작업으로 제한해야 한다. 항상 적절한 머리 보호구를 착용해야 한다.

S.15.1.2.6 – 기계 위해 요소

실사 활동 중에 다양한 유형의 기계를 접하게 된다. OSHA에 따르면 각 기계에는 고유한 기계적 및 비기계적 위해 요소가 있다. 기계는 절단, 골절, 열상 또는 압착 부상과 같은 심각한 부상을 일으킬 수 있다. 또한 기계는 멍, 찰과상, 염좌, 좌상, 화상 또는 자상과 같은 경미한 부상도 유발할 수 있다.

부딪히거나 잡히거나 갇힐 수 있는 기계적 위해 요소의 예는 다음과 같다.

- 위험한 동작
- 작동 지점
- 끼임 지점 및 전단 지점

위험한 기계적 동작 및 작동에는 여러 유형이 있다.

- 회전 부품, 왕복 부품 또는 횡단 부품과 같은 위험한 동작

- 절단, 펀칭, 전단 또는 굽힘과 같은 위험한 작동

비기계적 위해 요소도 작업자 또는 주변 사람에게 부상을 입힐 수 있으며 기계가 작동할 때 날아오는 칩, 스플래시 또는 스프레이가 포함된다.

산업에서 일반적인 관행은 작업자가 부딪히거나 갇히거나 부상을 입을 수 있는 기계의 움직이는 부품이나 끼임 지점을 둘러싸거나 보호하는 것이다. 일반적으로 이러한 관행은 바닥이나 다른 보행 표면에서 7피트 이내에 있는 모든 작동 지점 위해 요소에 요구된다. 기계 보호 장치가 OSHA 표준을 충족한다고 가정해서는 안 된다. 장비의 움직이는 부품 또는 그 주변에서 작업할 때는 극도의 주의를 기울여야 한다.

S.15.1.3 – 에너지 위해 요소

기계 및 장비의 전기, 기계, 유압, 공압, 화학, 핵, 열, 중력 또는 기타 에너지를 비롯한 에너지원은 위험할 수 있다. 이러한 유형의 에너지 위해 요소에 유의해야 한다.

S.15.1.3.1 – 열 에너지

열 에너지는 기계 장치(연소 및/또는 마찰), 전기 저항 또는 화학 반응(또는 극저온 물질과 같은 상태 변화)에 의해 열이나 추위가 생성될 때 발생한다. 끓는 물은 열 에너지의 한 예이다. 차가운 및 뜨거운 형태의 열 에너지로 인해 화상이 발생할 수 있으며, 화상의 심각도는 온도, 지속시간 또는 접촉시간에 따라 달라진다.

S.15.1.3.2 – 잔류 에너지

잔류 에너지 또는 저장된 에너지는 사용되지 않은 시스템 내 에너지로, 방출될 경우 장비가 꺼졌거나 잠겨 있어도 심각한 부상을 일으킬 수 있다.

S.15.1.3.3 – 전기 에너지

전기 에너지는 작업장에서 가장 일반적으로 확인되는 에너지 형태이다. 전력선을 통해 공급 또는 유도되거나 배터리 또는 커패시터에 저장할 수 있다.

S.15.1.3.3.1 – 전기 시스템

많은 실사 활동이 조명이 열악하거나 오래되고 배선이 제대로 되지 않은 건물에서 수행된다. 낮게 매달린 전선, 나선, 노출되거나 마모된 전선, 파손되거나 금이 간 전기 콘센트에 주의해야 한다.

휴대용 전동 공구 등을 사용할 때는 감전 위해 요소에 각별한 주의를 기울여야 한다. 접지 고장 회로 차단기는 실사 기술 가이드 # 22, 접지 고장 회로 차단기 | FDA를 참조한다. 가능하면 접지 고장 회로 차단기를 사용해야 한다.

S.15.1.4 – 산업용 동력 차량

S.15.1.4.1 – 지게차

지게차는 일반적으로 무거운 짐을 들어올리고 옮기는 데 사용되는 강력한 차량이다. 가장 흔한 지게차 사고로는 전복, 지게차에 치이는 사고, 지게차에서 떨어지는 사고 등이 있다. 전문 교육이 필요하므로 *조사관은 지게차를 운전해서는 안 된다.*

사고/부상은 지게차와 보행자가 같은 구역에서 이동하거나 움직일 때 발생할 수 있다. 지게차 교통은 가능한 한 보행자와 분리해야 한다. 보행할 수 있는 곳을 구분하거나 보행자를 지게차 및 다른 차량 교통과 구분하는 바닥 표시, 보행로 또는 통로를 주의 깊게 살피고 그 안에서 이동해야 한다.

지게차 안전/차량 추가 주의사항

- 차량은 갑자기 멈출 수 없다는 점에 유의해야 한다. 차량은 화물 손상을 최소화하고 안정성을 유지하기 위해 천천히 멈추도록 설계되었다.
- 화물을 들어올리고 옮기는 것을 비롯하여 작동 중인 차량에 접근하지 않는다.
- 끼어들지 말아야 한다. 시각지대로 인해 운전자의 시야가 제한될 수 있다.
- 차량의 넓은 후방 회전 반경에 유의한다.
- 절대 높은 곳에 위치한 화물 아래로 지나가지 않는다.

S.15.1.4.2 – 움직이는 크레인

움직이는 크레인은 무거운 하중을 들어올리고 옮기는 데 사용되지만, 지게차와 달리 화물은 크레인에 부착된 케이블에 매달려 머리 위에 위치한다. 크레인 및 크레인에 부착된 화물 모두 심각한 위험을 초래할 수 있다. 크레인/화물이 기울어지거나 이동하는 경우 크레인으로부터 안전 거리를 유지해야 한다.

S.15.1.4.3 – 이동식 고소작업 플랫폼(MEWP)

이동식 크레인(체리 피커)라고도 하는 MEWP는 높은 곳에서 접근하는 작업을 돕는 이동식 플랫폼이다. 높이로 인해 MEWP에서 심각한 낙상이나 감전이 발생하면 심각할 수 있다. 이 차량을 운전하기 위한 전문 교육이 있으므로, 이 유형의 차량 배스킷에 들어가기 전에 감독관 및 ORA 안전실과 상의해야 한다.

S.15.1.4.4 – 세미트럭

세미트럭과 부착된 트레일러는 사각지대가 더 크고 기동하기 위해 추가 공간이 필요하다. 세미트럭이 싣거나 내리는 적재선거는 사고가 자주 발생하는 곳이다. 모든 유형의 이동 차량과 마찬가지로, 이동하는 세미트럭으로부터 안전 거리를 유지해야 한다.

트레일러에 들어가거나 트레일러 상단에서 샘플을 채취해야 할 수도 있다. 트레일러 내부 또는 상단에서 활동을 시작하기 전에 트럭이 제대로 차단되어 있는지 확인하여 작업 중 트럭이 움직이지 않도록 해야 한다. 또한 LOTO를 통해 또는 다른 사람의 도움을 받아 트레일러 내부에 갇히거나 안에 들어가 있는 상태에서 문이 잠기지 않도록 해야 한다.

더운 날씨에 트레일러에 들어가는 경우 자주 휴식을 취해야 한다.

세미트레일러 상단에서 샘플을 채취하는 경우, 사다리를 오를 때 적절한 안전 예방조치를 취해야 한다. 절대로 상단에서 트레일러로 들어가서는 안 된다.

S.15.2 – 방사선 위해 요소

많은 FDA 규제 시설에서 레이저 제품, 의료기기 및 혈액은행에서 사용되는 X선, 양전자 방출 단층촬영에 사용되는 방사선 물질 및 방사성의약품 등 방사선 방출 전자 제품을 사용하거나 제조하기 때문에, 방사선에 대한 잠재적 노출은 거의 모든 ORA 프로그램에서 발견될 수 있다. 또한 수입 및 국내 검사관은 방사성 오염이 있는 FDA 규제 제품을 수거하도록 요청을 받을 수 있다. 핸드헬드 또는 벤치탑 화학분석기를 비롯하여 ORA 검사관이 사용하는 휴대용 계측기에도 관련 방사선 위해 요소가 있을 수 있다.

아래는 이러한 위해 요소에 대한 간략한 개요이다. 교육 요구사항 및 연락처를 비롯하여 이에 국한되지 않는 최신 방사선 안전 리소스의 전체 목록은 ORA 방사선 및 레이저 안전 리소스를 방문한다.

S.15.2.1 – 비전리 방사선 위해 요소가 있는 검사

비전리 방사선을 생성하는 장비는 거의 모든 검사에서 찾을 수 있다. 일반적인 비전리 방사선에는 레이저, 고주파, 마이크로파 및 자외선이 있다. 비전리 방사선을 위한 보안경 및 기타 장비는 제조업체가 제공해야 한다. 비전리 방사선 위해 요소가 있음을 나타내는 표지판 또는 플래카드(예: "레이저 구역"이라고 표시된 표지판)가 보이면 적절한 보호 장비가 제공되지 않는 한 해당 구역에 들어가지 않아야 한다.

비전리 방사선 위해 요소가 있다고 판단되고 회사에서 PPE를 제공하지 않은 경우, 해당 구역에 들어가지 않거나 검사를 속행하기 전에 회사 대표에게 비전리 방사선 위해 요소를 생성하는 모든 장비의 전원을

끄도록 요청해야 한다.

S.15.2.2 – 전리 방사선 위해 요소가 있는 검사

ORA는 노출을 원자력규제위원회(NRC)의 공중 한계로 제한하기 위해 노력하고 있으며, ORA 검사관의 99%를 비방사선 근로자로 간주한다. ORA는 다음 활동이나 임무에 참여하는 직원에게 방사선량계, 방사선 페이저 및 방사선 인식 요약을 발행한다.

- XRF 분석기와 관련된 작업
- 수입 검사. CBP는 반입되는 화물을 스크리닝하기 위해 일부 방사선 기반 기술을 사용한다.
- 양전자 방출 단층촬영 검사
- 방사선 촬영 X선 검사
- 방사성의약품 검사
- 형광투시 검사
- 유방조영술 검사
- 컴퓨터 단층촬영 검사
- 멸균시설 검사
- 혈액은행 시설 검사
- 수입/국내 제품(방사능 오염 제품의 경우)

선량계 모니터는 ORA 프로그램 관리자가 각 착용기간이 끝날 때마다 선량계를 배포하고 수거하는 일을 담당하는 개인에게 할당한다. 선량계 모니터의 업데이트된 목록은 ORA 방사선 및 레이저 안전 리소스 쉐어포인트 사이트를 참조한다.

선량계는 잠재적 방사선 노출 사건이 발생한 후에만 감지될 수 있는 방사선 노출만 기록한다는 점을 명심하는 것이 중요하다. 반면 방사선 페이저는 현장에서 위험한 방사선에 대해 조사관에게 경고한다. 방사선 페이저에서 경보가 울리면, 즉시 그 구역을 떠나야 한다. 선량계 및 페이저 사용자를 위한 방사선 인식을 참조한다.

전리 방사선이 있는 시설을 실사할 때, ORA 직원은 회사에서 지급한 선량계 또는 기타 장치를 제공 받아 방사선 노출을 측정해야 한다. NRC 및 협약을 체결한 주 규정에 따라 시설 방문자는 일반 대중으로 간주된다. 회사로부터 장비를 받지 못한 경우, 주의를 기울여 진행해야 한다.

S.15.2.2.1 – 전리 방사선 위해 요소로 인해 검사/수집을 중단해야 하는 경우

실사 중 다음과 같은 상황이 발생하면 즉시 작업을 중단하고 감독관에게 연락해야 한다.

- 일반 공중 한계를 초과하는 방사선 수준(페이저 알람을 통해 경고됨)
- 밀봉되지 않은, 휘발성 또는 느슨한 방사성 물질 사용
- 페이저가 공중 한계 초과를 경고하게 만드는 방사성 샘플 수집
- 분말이거나 휘발성인 방사성 샘플 수집

이러한 임무에 배정된 개인은 방사선 작업자로 간주된다. 이러한 개인은 인식 교육을 완료하고 선량계와 페이저를 휴대하는 것 외에도 ORA 보건 물리학자(HP)가 승인한 실습 중심의 방사선 안전 및 고급 장비 교육을 이수해야 한다.

S.15.2.3 – 방사성 제품 샘플링

모든 FDA 프로그램에서 잠재적으로 오염된 FDA 규제 제품을 샘플링하면 전리 방사선에 대한 잠재적 내부 및 외부 노출이 발생할 수 있다. 이러한 제품을 취급하는 데 필요한 안전 장비에는 방사선량계와

방사선 페이저가 있다. 방사성 입자가 포함된 휘발성 또는 분말 물질을 샘플링하려면 특별한 교육이 필요하다. 공기 모니터 또는 호흡보호구 사용이 필요할 수도 있다. DOT 및 IATA 규정은 방사성 샘플 배송과 관련이 있다. 자세한 내용은 ORA 방사선 및 레이저 안전 리소스 쉐어포인트 사이트에서 지원 IH 및 ORA HP에 문의한다.

S.15.2.3.1 – 방사선 위해 요소가 있는 샘플링 기기

다음과 같은 핸드헬드 및 벤치탑 계측기가 방사선 위해 요소에 직면하는 ORA 검사관에게 발급된다.

- 외부 전리 방사선 위해 요소에 대한 X선 형광 분광기
- 잠재적 오염 위해 요소에 대한 이온 이동도 분광기
- 눈에 대한 레이저 위해 요소를 위한 라만 분광기

S.15.3 – 동물 위해 요소

특히 농장 실사 및 야외 작업에는 동물과 곤충이 있을 가능성이 있다.

조사관은 농장 실사 및 야외 작업 중에 개, 고양이, 소, 말, 닭, 양 등과 같은 동물이나 가축뿐만 아니라 여우, 코요테, 오소리, 울버린, 담비, 설치류, 거미, 뱀 등과 같은 야생동물을 만날 수 있다. 상황에 따라 모든 동물 종이 위험할 수 있다는 점에 유의해야 한다. 모기와 진드기로 인한 전염병 전파, 작은 동물에게 물린 상처와 부종 또는 침을 사용해 쏘는 곤충으로 인한 경증에서 중증 알레르기 반응을 경험할 수도 있다.

동물의 행동은 예측할 수 없으므로 끊임없이 경계하고 동물의 공격성 및 두려움에 대한 경고 신호를 살펴봐야 한다. 이러한 신호는 동물 품종에 따라 다르지만, 털이 곤두서거나 귀가 납작해지거나 꼬리를 실룩거리거나 이빨을 드러낼 수 있다. 잠재적으로 위험한 상황이 발생한 경우, 동물과 대면하려 하지 말고 현장을 즉시 벗어나야 하며, 필요한 경우 회사 경영진에게 알려야 한다.

상황에 맞는 적절한 옷을 착용한다. 실사 및 구역에 적합한 긴 바지와 긴 소매를 입고 발목보다 높은 부츠를 신는다. 방충제를 사용한다. 키가 큰 풀밭에서 벗어나고 손과 발은 직접 볼 수 없는 곳에 두지 않는다. 뱀/거미/개에게 물리는 것을 비롯하여 동물과 마주쳐서 부상을 입은 경우, 즉시 응급처치를 요청해야 한다.

뱀에 물린 경우 신속하게 대응하는 것이 중요하다. 즉시 응급 의료 처치를 요청해야 한다. 응급 처치 요원이 도착할 때까지 기다리는 동안 비누와 물로 해당 부위를 씻고 냉찜질을 한다. 물린 부위를 심장보다 낮게 유지하고, 해당 부위가 부을 수 있으므로 몸을 조이는 옷과 장신구를 제거해야 한다. 물린 시간과 위치를 기록하여 응급실 직원에게 보고한다. 도와줄 인원이 도착할 때까지 침착함을 유지한다.

S.15.3.1 – 개 물림/공격

개인의 사적 거주지, 달걀 생산자, 농장 시설 또는 창고와 같이 개를 만날 수 있는 곳에서 실사 또는 조사를 수행하려는 경우, 주의를 기울여야 한다. 실사 또는 조사가 사전 고지된 경우, 경내에 농장견 또는 경비견이 있는지 물어보고 있다면 예정된 도착 시간 전에 목줄을 매거나 개집에 넣어둘 것인지 확인한다. 사전 고지되지 않은 실사인 경우, 차량에서 내리기 전에 해당 구역을 주의 깊게 살핀다. 주차된 차 밑이나 울타리 또는 현광 등 개가 숨을 수 있는 일반적인 장소를 알아둔다. 차량에서 내릴 때 주변을 주의 깊게 살펴 차량 소음, 문 닫는 소리 등이 경내에 있는 개의 주의를 끌었는지 확인한다. 직원이 경내에 있는 경우 개가 있는지 문의한다. 울타리로 둘러싸인 구역에 들어가는 경우, 들어가기 전에 문을 흔들어 동물에게 알림으로써 충돌 가능성을 줄인다. 개에게 물린 경우 의료진에게 치료를 받고

감독관에게 사고를 보고한다. 추가 정보는 다음을 참조한다.

- ORA ORS 개와 만난 경우 그랩 앤 고
- 개 물림 예방 | 미국수의학협회(avma.org)
- 개 물림 예장 | ASPCA
- 우편 배달원을 위한 개 공격 정보(usps.com)
- 주의: 개가 물 수 있습니다 – 우편 게시물(uspsblog.com)
- '개 조심'은 기본적인 보호에 대해 설명하며 다양한 유형의 개들이 보이는 행동을 이해하는 데 도움이 되는 내용을 제공한다. 오리건주 OSHA 작업장 교육 및 훈련 보조금 프로그램(https://osha.oregon.gov)에서 제공하는 이 비디오는 개 공격 및 부상으로부터 보호하는 방법을 알려준다.

S.15.4 – 특정 산업

S.15.4.1 – 곡물 취급 시설

곡물 창고 및 사료 공장과 같은 곡물 저장 구조물은 생명을 위협하는 위해 요소를 초래할 수 있다. 항상 외부에서 검사하거나 샘플을 수집하는 것이 바람직하다. 외부에서 샘플을 수집할 수 없는 경우, 수집하기 전에 감독관과 상의해야 한다.

곡물 저장 구조물에 들어가기 전에 다음을 수행해야 한다.

- 시설 운영자와 만나 저장 구조물에 존재할 수 있는 위해 요소(곡물에 갇히거나 휩쓸림 사고, 질식, 독성 또는 인화성 분위기의 존재 등)와 비상 상황 발생 시 준수해야 할 절차에 대해 논의한다.
- 작업자가 컨베이어 및 오거와 같은 저장 구조물 내의 모든 움직이는 장비를 잠그고 산소, 가연성 가스 및 독성 가스 시험을 실시하는지 확인한다. 질문이 있는 경우 감독관에게 문의한다.
- 지침은 맨리프트 및 사다리를 참조한다. 감독관의 승인 없이 맨리프트는 사용해서는 안 된다.
- 사다리의 가로대가 안전한지 확인한다.
- 사다리나 맨리프트에서 내릴 때 바닥이 진짜 바닥인지, 캔버스, 판지 또는 지탱할 힘이 없는 기타 임시 덮개로 덮인 통인지 확인한다.
- 사일로에 저장된 재료 표면에 서 있거나 걸어서는 안 된다. 표면은 사일로의 빈 공간 위에 있는 "얇은 표면"일 수 있다. 이 표면이 뚫리면 종종 재료에 휩쓸려 질식 사고가 발생할 수 있다.
- 저장빈 사이의 통로가 튼튼한 지 확인한다.
- 높은 저장빈이나 탱크에서 샘플링할 때 주의를 기울여야 한다. 습하거나 얼음이 낀 조건이 우세할 수 있으므로 이러한 조건을 확인한다.
- 황동 곡물 밤을 사용하여 저장빈 샘플을 수집하는 경우, 곡물 표면에 직접 밤을 떨어뜨려서는 안 된다. 밤이 저장빈의 바닥이나 측면에 부딪히면 불꽃이 날 수 있다. 대신 밤을 곡물 표면까지 부드럽게 내린 다음 4~5 피트 높이로 올려 곡물 표면에 떨어뜨리는 방식으로 샘플을 수집한다. ***강철 곡물 밤은 사용하지 않는다.*** 샘플링에는 황동 밤만 사용해야 한다.
- 폭발 위해 요소가 있을 수 있으므로 분진이 많은 곳에서는 플래시 장치를 사용해선 안 된다. 손전등, 휴대전화, 통신용 무전기 및 이와 유사한 장치를 비롯한 모든 전기 장치는 방폭 기능이 있어야 한다.
- 적절한 PPE 없이 곡물이 얼어 있거나 벽에 굳어 있는 경우 곡물 저장 구조물에 들어가지 않는다. 실사 및 샘플링 동안 범프 캡을 비롯한 PPE를 착용한다.

S.15.4.2 – 철도 안전

S.15.4.2.1 – 레일야드(역 구내)

레일야드는 위험한 구역이다. 야드에 안전실이 있는 경우 현재 위해 요소에 대한 구체적인 정보를 문의한다.

움직이는 장비와 안전한 거리를 유지하며 가능한 한 레일을 밟지 말고 직각으로 선로를 가로지른다. 기차(또는 움직이는 차량)가 지나갈 때 발생하는 압력파에 주의한다. 이 힘은 사람을 쓰러뜨려 후속 차량의 경로로 밀어 넣을 수 있다.

S.15.4.2.2 – 철도 차량

철도 차량을 샘플링할 때, 차량에 탑승한 동안 차량이 부딪혀도 우발적으로 닫히지 않도록 문을 열린 상태로 고정시켜야 한다. 조사관이 차량 안에 있음을 다른 사람들에게 알리기 위해 **경고 플래그 또는 유사한 장치**를 표시한다. **항상 철도 조차장 담당자 또는 다른 FDA 조사관이 있어야 한다.** 차량에 탈 때 사다리가 안전한지 확인한다. 더운 날 또는 차량을 훈증 소독한 후에는 탑승하기 전에 두 문을 모두 열어서 환기시켜야 한다. 철도 차량에서 "금연"을 준수한다. 철도 차량 아래로 기어 들어가지 말고 주위로 걸어 다녀야 한다. 철도 선로 사이의 케이블을 피한다. 이러한 케이블은 종종 차량을 측선으로 이동시키는 데 사용된다. 케이블이 팽팽해져 끊어지면 죽거나 다칠 수 있다.

S.15.4.3 기타 산업

고유한 안전 문제를 야기할 수 있는 기타 실사 대상 상품에는 다음이 포함되며 이에 국한되지 않는다.

- 달걀 생산 시설
- 조제 약국
- 해산물
  - 선박
- 농산물 농장
  - 관개수로
- 새싹
  - 염소 용액
- ITS
  - 급수 지점
  - 공항
  - 크루즈 선박
- 수입/IMF
- 조직/의약품 잔류물

위의 특수 상황 및 이와 유사한 다른 상황에서 안전 고려사항 및 예방조치는 사용 가능한 모든 준수 프로그램, 임무, 상품 SME, InsideFDA.gov 쉐어포인트 사이트, QMiS를 참조하고 IH 연락 담당자와 상의한다.

S.16 – 인체공학

OSHA에 따르면, 근골격계 질환(MSD)은 근육, 신경, 혈관, 인대 및 힘줄에 영향을 미친다. 업무 중 무거운 물건을 들어 올리거나 구부리거나 머리 위로 손을 뻗거나 무거운 짐을 밀고 당기거나 어색한 자세로 일하거나 동일한 또는 유사한 작업을 반복적으로 수행하는 것과 같은 위해 요소에 노출될 수 있다.

이러한 알려진 MSD 위험 요인에 노출되면 부상 위험이 증가한다. 인체공학(사람에게 맞춘 작업)은 근육 피로, 불편함, 통증을 완화하고 작업 관련 MSD의 수와 심각도를 줄이는 데 도움이 된다. 인체공학적 위해 요소는 신체의 마모를 일으키고 부상을 유발할 수 있는 작업장 상황이다. 여기에는 반복, 어색한 자세, 강제 동작, 고정 위치, 진동 및 극한 온도가 포함된다. 여러 요인에 노출되면 MSD가 발생할 위험이 커진다.

인체공학적 부상은 작업 유형, 신체 위치 및/또는 수행해야 할 작업 조건이 신체에 부담을 줄 때 발생한다. 단기 노출은 노출 다음날 또는 노출 후 며칠 동안 "근육통"을 초래할 수 있는 반면, 장기간 노출은 심각한 장기 질환으로 이어질 수 있다. 인체공학이 좋지 않으면 누적 외상 장애, 반복 동작 부상 및 근골격계 질환과 같은 직원의 건강 문제가 발생할 수 있다. 종종 인체공학적 위해 요소는 열악한 또는 부적절한 작업장 설계로 인해 발생한다.

필요한 경우 ORA 안전 담당관은 CSO가 현장에서 사용할 도구 및 장비 선택과 근골격계 질환 위험을 최소화하기 위한 작업 기술에 대한 조언을 제공할 수 있다. 감독관 및/또는 IH 담당관과 상의한다.

S.16.1 – 힘

큰 힘 및/또는 영향을 받는 신체 부위에 비해 큰 힘이 필요한 작업은 인체공학적 부상 위험을 증가시킨다. 예를 들어 무거운 물건을 들어올릴 때 허리에 가해지는 힘과 망치로 물건을 때릴 때 팔꿈치에 가해지는 힘이 여기에 해당한다. 힘 관련 위해 요소의 예로는 샘플, 샘플 용품 또는 검사 장비와 같은 무거운 물건을 들어올리거나 나르거나 내리거나 밀거나 당기는 것이 있다.

가능하면 작업을 수행할 때 신체에 가해지는 힘을 줄여야 한다. 효과적인 전략에는 적절한 도구 및 장비를 사용하고, 신체에 불필요한 힘이 가해지지 않도록 작업을 설계 및/또는 계획하고, 무거운 물건 및/또는 이상한 모양의 물건인 경우 여럿이 들어올리는 것과 같은 안전한 작업 관행을 사용하는 것이 포함된다.

S.16.2 – 불편하고 동일한 자세/부적절한 조정

불편한 자세로 작업하고/하거나 사용자에게 적합하게 설계되지 않은 장비를 사용하면 인체공학적 부상 위험이 커진다. 예를 들어, 너무 낮은 작업대로 몸을 구부리거나 개인의 선호도/크기에 맞게 조정되지 않은 장비를 사용하는 경우가 있다. 사용자의 편안함과 인체공학적으로 건전한 위치 설정을 보장하기 위해 가능한 한 장비와 도구를 적절히 조정해야 한다.

S.16.3 – 반복

여러 번 반복해야 하는 작업은 영향을 받는 신체 부위에 누적 스트레스를 가해 인체공학적 부상 위험을 높인다. 반복적으로 또는 장시간 수행하는 작업의 예로는 면봉 샘플을 수집하거나 마우스와 키보드를 사용하는 것이 있다. 가능한 한 완료해야 할 작업의 반복 횟수를 줄이고 자주 휴식을 취하며 많은 힘 및/또는 불편한 자세가 필요한 작업을 반복적으로 수행하지 않도록 작업을 계획해야 한다.

S.16.4 – 냉온

냉온은 다른 위험 요소 중 하나와 결합되어 MSD가 발생할 가능성을 높일 수 있다. 예컨대, 식품 가공 작업의 대부분은 냉장 제품을 다루거나 추운 환경에서 이루어진다.

S.16.5 – 진동

전신 및 손-팔 진동은 여러 가지 건강 영향을 미칠 수 있다. 손-팔 진동은 영양소를 공급하는 작은

모세혈관을 손상시킬 수 있으며, 손 도구를 제어하기 어렵게 만들 수 있다. 손-팔 진동은 손과 팔의 감각을 잃게 만들어 장갑이 손의 감각을 제한하는 것과 같은 방식으로 손으로 작동하는 도구를 제어하기 위해 더 많은 힘을 써야 할 수 있다. 진동의 영향은 신체에 손상을 줄 수 있으며, 작업에 필요한 힘을 크게 증가시킬 수 있다.

S.16.5 – 특수 인체공학적 상황

인체공학적 위험에 노출될 가능성이 높은 실사 및 조사 작업에는 들어올리기, 부적절한 조정 및 반복이 포함될 수 있는 샘플링 및 처리 장비 검사가 포함된다. 인체공학적 부상 가능성을 줄이기 위한 전략은 아래에 제시되어 있다.

S.16.5.1 – 샘플링

샘플링은 불편한 자세에서 반복적으로 이루어지는 동작을 포함할 수 있으며, 회사로 샘플링 용품을 운반하는 데 많은 힘이 필요할 수 있다. 샘플링할 때 어색하거나 불편한 자세로 보내는 시간을 최소화하고, 신체적 부담을 줄이기 위해 샘플링 팀의 다른 구성원과 주기적으로 역할을 바꾸도록 노력해야 한다. 들어올리기 쉽고 가급적 손잡이가 있는 용기와 가방을 사용하여 샘플링 용품을 운반한다. 가방이나 용기가 무거운 경우, 샘플링 팀의 다른 구성원에게 도움을 요청한다.

S.16.5.2 – 처리 장비 검사

처리 장비를 검사하려면 장시간 어색한 자세로 움직이고/이거나 이러한 자세를 유지해야 할 수 있다. 검사할 때 가능한 한 카메라나 거울과 같은 장비를 사용하여 어색한 자세를 취하지 않고 장비에 대한 육안 검사를 수행한다. 어색한 자세를 취해야 하는 경우 손전등, 카메라 및/또는 증거 수집에 필요한 기타 장비를 준비하여 필요 이상으로 어색한 자세를 유지하지 않도록 한다.

S.17 – 직원 및 출장자의 건강과 안전

S.17.1 – *FDA 직장보건서비스(OHS)*

FDA OHS는 직원들이 직업 관련 의료 서비스를 받을 수 있도록 보건 부서를 설치했다. 각 보건 부서는 현장 응급처치 및 긴급 치료 서비스, 직무 관련 부상 및 질병에 대한 현장 임상 치료, 의뢰 및 후속 조치, 예방접종, 건강 위험 평가, 건강 스크리닝, 건강 상담, 건강 및 웰빙 교육을 제공한다. 서비스는 예약을 통해서만 제공된다. **수도권 지역 외부**에서 OHS 서비스를 요청하려면 이메일(occupationalhealthservices@fda.hhs.gov)을 송부한다. 응급 상황이 발생한 경우 911에 전화한다.

S.17.2 – 예방접종

FDA는 업무 중 감염이나 부상으로부터 보호하기 위해 운영 현장 인력에게 다양한 예방접종을 제공한다. 다음 CDC 사이트, 도구 및 일정을 활용하여 예방접종 상태를 확인한다.

- 성인 예방접종 홈페이지
- 성인 백신 평가 도구
- 성인 예방접종 일정
- 성인용 백신 정보

S.17.2.1 – 국내 업무

나이, 건강 상태, 업무, 생활방식 또는 여행 습관에 따라 백신이 필요할 수 있다. CDC에서 권장하는 다른

백신에 대해 자세히 알아보고 어떤 백신이 자신에게 적합한지 알아보기 위해 OHS에 문의한다.

S.17.2.2 – 해외 출장

해외 출장을 위한 예방접종 및/또는 예방 약물에 대한 정보는 DTO 예방접종 및 기타 건강 관련 주제 사이트를 참조한다.

계획된 해외 출장 전에 방문할 국가의 특정 요구사항에 대해 감독관 및 출장 기획자와 미리 상의한다. *FDA 직원은 공식 출장지에 맞는 권장 예방접종 및/또는 예방 약물을 받도록 해야 할 책임이 있다.* 예방접종 및 예방 약물은 공식적인 업무의 일환으로 해외 출장을 가는 직원에게 무료로 제공된다.

S.17.3 – 신체검사

정기적인 신체검사는 요구되지 않는다. 그럼에도 불구하고 모범적인 개인 위생 및 건강 관리 관행을 준수하는 것은 조사관의 책임이다. 회사 경영진이 실사를 허용하기 전에 최근 신체검사 증거를 요구하는 경우, 감독관과 상의한다. 손에 상처 등이 있는지 검사해 달라는 단순한 요청은 불합리하지 않지만 신체검사는 수용하지 않아야 한다.

S.17.4 – 출장자의 건강

S.17.4.1 – 국내 출장

국내 출장 건강 문제는 소속 부서/감독관, DTO 및 CDC 여행자 건강 – 미국을 참조한다.

S.17.4.2 – 해외 출장

해외 출장에 대한 위의 예방접종 정보 외에도, 출장 운영부(DTO)는 해외 출장자에게 전송되는 출장 관련 전달사항을 보완하는 자료와 리소스를 수집했다. 해외 출장 과정의 모든 측면에 도움이 될 수 있는 유용한 정보를 찾으려면 출장 전, 출장 중, 출장 후, 연락처 정보 링크를 방문한다.

해외 출장 리소스 페이지는 해외 출장을 할 때 사용할 수 있는 유용한 리소스 목록이다.

- 정책, 절차 및 지침
- 출장 전
- 건강 정보
- 해외 출장과 관련된 일반적으로 사용되는 용어
- 출장 중
- 출장 후

ORA 해외 실사를 수행하는 모든 조사관은 출발 전에 필수 과정 및 교육을 이수해야 한다. 이러한 과정에 대한 정보는 프로그램 사무소에 문의해야 한다.

- 온라인 교육(https://fsitraining.state.gov/home/7480)은 연간 *90일 이하*의 해외 근무를 하는 직원을 위해 개발되었다. 이 교육은 6년 동안 유효하다.
- 미국 외부에서 *90일을 초과*하는 기간 동안 근무하는 직원(ORA 해외 파견 직원 포함)은 교육(https://fsitraining.state.gov/FACT)에 참여하고 이수해야 한다. 배정된 모든 해외 직원은 이 집중 과정에 참여해야 한다. 이 교육은 6년 동안 유효하다.

S.17.4.2.1 – 출장 전

CDC가 목적지에 대한 여행 경보(1단계: 주의, 2단계: 경계, 3단계: 경고)를 발행한 경우, 건강 예약 중

감독관/출장 코디네이터와 이 경보에 대해 논의해야 한다.

S.17.4.2.2 – 출장 중

이 페이지는 공식적인 정부 출장 중 출장자를 위한 중요한 정보를 자세히 설명한다.

S.17.4.2.2.1 - 해외 의료 응급상황 및/또는 의료 지원

질병, 부상 또는 안전 문제와 같은 응급상황이 발생한 경우, 출장자는 즉시 의료진의 진료를 받아야 한다. 치료 후 감독관, 출장 코디네이터(연락이 되지 않는 경우, 코디네이터의 상관) 또는 출장 일정에 제공된 기타 ORA 연락처로 연락한다. 많이 아프거나 심각한 부상을 입은 경우 의료진의 진료를 미루어서는 안 된다. 연방 근로자는 해외에서 정부 업무를 수행하는 동안 업무 관련 부상 또는 질병에 대해 연방근로자보상법(FECA)을 적용 받는다. 추가 정보는 해외 의료 응급상황 및/또는 의료 지원 페이지를 검토한다.

해외 출장을 가기 전에 FDA 직원은 외국에서 병에 걸리거나 부상을 입은 경우 어떤 서비스와 보장을 받을 수 있는지 민간 의료보험 제공업체와 확인해야 한다. *FDA는 해외 출장 중 업무와 무관한 치료에 대해 별도의 의료 보험 또는 환급을 제공하지 않는다.*

TDY/TAD OCONUS 중인 위임 군단 장교는 트리케어 해외 프로그램(TOP)을 사용하여 의료 서비스를 받을 수 있다. 자세한 내용은 1-888-777-8343(미국 내)으로 전화하거나, TOP 사이트를 방문하여 국가별 연락처 정보를 확인하거나 해외 트리케어(tricare-overseas.com)에 접속한다. 또한 노트북이나 개인용 컴퓨터에서 사용할 수 있는 해외 마이케어(MyCare Overseas™) 모바일 앱 및 웹 기반 포털을 참조한다. 여기에서 트리케어 건강 계획 확인, 트리케어 적용 서비스 확인, TOP 네트워크 공급자 찾기, 현지 환자 근처 팀(지정된 위치 내), 글로벌 퍼스트 콜 데스크, 수혜자 지원 센터(BSC) 및 기술 지원에 대한 24시간 연중무휴 지원 연결과 같이 쉽게 액세스할 수 있는 서비스를 제공한다. 또한 자주 묻는 질문에 대한 즉각적인 답변을 제공하는 셀프 서비스 챗봇 기능과 필요한 경우 BSC와 직접 채팅할 수 있는 링크도 있다. 자세한 내용은 트리케어 해외 핸드북을 참조한다.

CA-1/CA-2 필요한 응급 치료를 받은 후, 직원 보상 운영 및 관리 포털(ECOMP) – 미국 노동부(dol.gov)를 사용하여 필수 사고 보고서(OSHA-301) 및 근로자 보상 양식(CA-1 또는 CA-2)을 작성한다. OSHA-301은 부상 또는 질병 발생 후 7일 내에 작성해야 한다. CA-1/CA-2는 30일 내에 작성해야 한다. ECOMP 웹사이트에 액세스할 수 없거나 양식을 작성할 수 없는 출장 코디네이터 또는 FDA 인사부 내 부서 담당자에게 연락한다.

S.17.4.3 – 출장 건강 키트

CDC는 CDC 여행자 건강 및 CDC 여행자 조언에서 다양한 출장자 건강 정보를 제공한다. CDC 팩스마트에서 CDC는 다음 출장을 준비하기 위한 체크리스트를 제공한다. 이 웹사이트에 따르면 특히 해외 출장 시 해외에서 구입한 물품의 품질을 보장할 수 없으므로 필수 물품을 반드시 지참해야 한다. 이러한 물품이 모두 조사관 및 출장 계획과 관련이 있는 것은 아니다. 추가 출장 팁은 다음과 같다.

- 필요한 일상적인 처방약은 휴대 수하물에 보관하고, 해당되는 경우 출장 지연에 대비하여 추가 의약품을 지참한다. 모든 처방전(의약품, 기기, 안경/콘택트렌즈) 사본을 지참한다. 규제 의약품 또는 주사 가능 약물에 대한 의료 서비스 제공자의 정식 서한(레터헤드가 인쇄된 서한)을 지참한다. 출국 전에 미국 대사관에 문의하여 해당 국가에서 이러한 의약품이 허용되는지 확인해야 한다. 본부의 지정된 연락 담당자에게 처방전 사본을 남겨야 한다.
- 해외에 있을 때 건강 보험 카드 및 연락처 정보를 소지한다. 필요한 경우 황열병 예방접종 증명서도 소지한다.

- 비상 연락처 카드와 현지 병원/클리닉/응급 서비스 목록을 소지한다. 또한 가장 가까운 미국 대사관 또는 영사관의 현지 POC 이름, 주소 및 전화번호도 지참한다.
- 건강 키트에 고려해야 할 추가 품목에는 흡입기, 에피네프린 자동 주사기, 의료 경보 팔찌, 출장/여행을 위한 특수 처방전(출장자 설사에 대한 항생제, 현지 의사가 사용할 상업용 봉합사/주사기 키트, 고산병약, 항말라리아약 등), 일반의약품(제산제, 설사약, 경증 완하제, 멀미약, 경증 진정제, 충혈 완화제, 진통제 및 해열제, 항히스타민제, 진해정, 생리식염수 코 스프레이, 기침 억제제/거담제 등), 예방 품목(손세정제/티슈, 방충제, 퍼메트린, 모기장, 자외선차단제, 선글라스, 안전 장비, 귀마개 등), 응급처치 키트(응급처치 크림, 상처 붕대/물집 치료, 탄력 붕대 랩, 안약, 정수용 정제, 경구 보충액, 장비-장갑, 온도계, 가위, 면봉, 핀셋 등)가 있다.

S.17.4.4 – 여행 중 일반 예방조치

CDC는 안전하고 건강한 여행을 위한 CDC 생존 가이드에서 여행 이유가 무엇이든 여행 전, 여행 중 및 여행 후 건강에 대비해야 한다고 명시한다. 이외에도,

- 개인 보안을 실천한다.
  - 가장 가까운 미국 대사관/영사관의 연락처 정보를 소지한다.
  - 여권 사본 및 입국 양식/스탬프 사본을 소지한다.
- 자동차 충돌 사고는 외국에서 건강한 미국 시민이 가장 많이 사망한 주요 사망 원인이라는 점에 유의해야 한다.
- 안전한 식습관 및 음주 습관을 따른다.
- 벌레 물림을 방지한다.
- 극한 날씨에 대비한다.
- 동물과의 접촉을 피한다.
- 손을 씻는다.
- 체액 공유를 피한다. 의료 또는 치과 진료가 필요한 경우, 현지 클리닉 또는 병원이 양호한 의료 위생을 유지하고 있는지 확인한다.

또한 해외 출장 절차 문서에 제공된 전자 허가서 양식에는 해당 지역의 미국 대사관/영사관에 등록된 국가 승인이 포함되어 있다. 국가 승인은 여권 사무소에서 조사관을 위해 확보한다. 전자 허가서 양식은 연락처 정보, 건강 정보, 보안 위협, 입국/세관/검역, 기후 및 교통 정보를 포함한다. 이 양식의 "연락처 정보" 상자에는 업무 시간 및 비업무 시간 대사관 전화번호가 표시된다. 신체적 또는 의료적 위협이 있는 경우, 24시간 연중무휴로 대사관에 연락할 수 있다.

S.17.4.5 – 추가 여행 리소스

S.17.4.5.1 – Travel.State.Gov

Travel.State.Gov에서 미국 국무부 영사국은 해외에서 미국 시민과 그들의 이익을 보호하고, 미국 국경 보안을 보장하며, 합법적인 여행자의 입국을 용이하게 하고, 경제 성장을 촉진하는 서비스를 제공한다. 이 사이트에 있는 리소스는 다음과 같다.

- 여행 주의보
- 응급상황에 처한 미국 시민
  - 해외에 있고 긴급 지원이 필요한 경우, 가장 가까운 미국 대사관 또는 영사관에 연락한다.
  - 전화: 미국 및 캐나다: 1-888-407-4747. 해외: +1 202-501-4444.

S.17.4.5.2 – CDC 여행자 건강

CDC/여행자 건강 웹사이트는 코로나19, 코로나19 관련 백신 및 의약품에 대한 정확한 최신 정보를 기타 여행 관련 조언/권고사항, 공지 및 리소스와 함께 대중에게 업데이트하기 위해 최선을 다하고 있다. 출장 전에 이 사이트를 자주 검토할 것을 권장한다.

S.17.5 – 직원 및 출장자 안전

S.17.5.1 – 직원 안전

이 장과 IOM 제5장에 있는 개인 안전 관련 내용을 참조한다.

S.17.5.2 – 출장자 안전 팁

- 목적지에 대한 조사를 수행한다.
- 출장 계획은 비공개로 유지하되 신뢰할 수 있는 네트워크에 자주 체크인한다.
- 비상 연락처 정보를 적어 둔다.
- 중요한 문서의 사본/스캔본/사진을 보관한다.
- 귀중품은 잠금장치가 있는 곳에 보관한다.
- 이목을 끌지 않는다.
- 낯선 사람과 너무 많은 정보를 공유하지 않는다.
- 가방/장비를 가까이 두고 지킨다.
- 상황 인식을 발휘하고 주변 환경을 살핀다.
- 안전하지 않고 "수상한" 곳은 피한다.
- 귀중품을 광고하지 않는다.
- ATM을 현명하게 사용한다.
- 본능을 믿는다.
- 도난당한 경우 대체할 수 없는 물건을 가져가지 않는다.
- 책임감 있게 술을 마신다.
- CDC에 따라 여행할 때 안전한 음식과 음료를 선택하고 다음 제안사항을 고려한다.
  - 줄이 긴 인기 있는 곳에서 식사한다.
  - 음식이 어떻게 조리되는지 주의 깊게 살핀다.
  - 알레르기를 기록한 카드를 번역해 챙긴다.
  - 완전히 익힌 따뜻한 음식이 항상 가장 안전하다.
  - 박테리아를 피하기 위해 껍질을 벗길 수 있는 과일만 먹는다.
  - 신선한 샐러드 및 기타 날 음식을 피한다.
  - 개발도상국에서는 수돗물을 마시거나 얼음을 사용하지 않는다.
  - 개봉하지 않은 공장에서 밀봉된 병이나 캔에 담긴 음료가 가장 좋다.

S.17.5.3 – 자동차 안전

CDC/NIOSH 교통 안전 | 자동차 안전 | CDC 부상 센터에 따르면, 업무의 일환으로 차량을 운전하거나 탑승하면 부상 위험이 커질 수 있다. 자동차 충돌은 미국과 해외 모두에서 공중보건 문제이다. 미국에서 자동차 충돌은 사망의 주요 원인이며 매일 100명 이상이 사망한다. 그러나 자동차 충돌로 인한 부상과 사망은 예방할 수 있다. 이러한 부상과 사망을 예방하는 데 도움이 되는 입증된 전략이 있다. 운전자, 승객, 자전거 운전자 또는 보행자 모두 도로에서 안전을 유지하기 위해 다음 조치를 취할 수 있다.

- 차량이 제대로 작동하는지 확인한다.
- 항상 안전벨트를 착용하고, 속도 제한을 준수하며, 안전거리를 유지한다.
- 주의산만하지 않고 운전에 집중한다.
  - 휴대폰으로 통화하거나 다른 휴대기기를 사용하지 않는다. 핸즈프리 전화도 피한다. *모든 전화 통화는 방해가 될 수 있다.*
  - 문자를 보내지 않는다.
  - 제어장치를 조정하지 않는다.
  - 먹거나 마시지 않는다.
  - 음주 운전은 하지 않는다.
  - 동승자로 인해 주의가 산만해지지 않도록 한다.
  - 눈은 도로를 주시하고 손은 핸들을 잡는다.
- 교차로 근처에서 속도를 줄인다.
- 특히 도로 또는 그 주변에 물체가 보일 때 조심해서 운전한다.
- 운전을 시작하기 전에 충분한 휴식을 취한다.

차량을 운전하기 전에 다음 사항을 확인한다.

1. 타이어, 트레드 마모, 공기압 등
2. 거울(적절히 조정되었는지 여부 확인)
3. 브레이크(가능한 한 작동성 확인)
4. 앞유리(시야 확보 확인)
5. 조명: 전조등, 방향지시등 및 제동등
6. 휘발유 및 오일 게이지
7. 예비품, 잭, 러그 렌치, 응급처치 키트, 불꽃신호기 등

참고사항: 소화기는 더 이상 차량에 요구되지 않는다.

무역 자재 또는 상업적으로 배송 시 유해물질/위험물로 규제되는 품목을 운송할 때, 모든 경우에 반드시 요구되지 않더라도 미국 DOT 규정을 준수할 것을 강력히 권고한다. 샘플 수집 키트 또는 샘플링된 재료에 들어 있는 모든 휘발성 용매는 유출이나 누출을 방지하기 위해 적절히 포장하고 밀봉해야 한다. 특히 드라이아이스를 운송할 때는 이산화탄소 가스가 농축되어 위험한 과압 및/또는 산소 손실이 발생할 수 있으며 이로 인해 졸음 또는 질식과 같은 위해 요소를 사용자/취급자에게 초래할 수 있으므로 관련 위해 요소에 유의해야 한다. 드라이아이스를 적절한 용기에 보관하고 적절히 환기되는 차량(창문을 조금 열어두거나 내린 상태)으로 운송하면 이러한 위험을 줄일 수 있다.

S.17.5.3.1 – 글로벌 도로 안전

CDC에 따르면, 국내에서든 해외에서든 도로에서 이동 중일 때는 국내외 모두에서 건강과 안전을 보호하기 위해 위험을 파악하고 조치를 취해야 한다. 해외에서 차량으로 이동할 때:

- 이동할 때마다 아무리 짧은 거리라도 차량의 앞좌석이든 뒷좌석이든 안전벨트를 착용한다.
- 오토바이, 모터바이크 또는 자전거를 운전하거나 탈 때는 항상 헬멧을 착용한다.
- 술이나 약물에 취한 상태로 운전하지 말고, 이러한 운전자가 운전하는 차량에 탑승하지 않는다.
- 제한속도를 준수한다.
- 주의가 산만해지지 않도록 운전한다. 예를 들어, 운전하는 동안 휴대폰을 사용하거나 문자를 보내지 않는다.

- 특히 운전자가 도로 좌측으로 통행하는 국가에서는 도로를 건널 때 주의한다.
- 표시된 택시/공식 택시나 승차 공유 차량만 탑승한다. 모든 좌석에 안전벨트가 있는 택시나 승차 공유 차량에 타도록 한다.
- 과밀, 과적 또는 상부가 무거운 버스나 미니밴은 타지 않는다.
- 국가별 운전 위험 및 도로 안전 위험에 대한 정보는 국제도로여행안전협회(ASIRT) 웹사이트에서 확인한다.
- 전 세계 모든 국가의 도로 안전, 전반적인 안전 및 보안에 대한 자세한 내용은 미국 국무부 웹사이트의 국가 정보 페이지를 방문한다.
- 국제 여행을 위한 CDC 건강 정보(옐로북 2020)를 참조한다. 제8장 – 항공, 육상 및 해상 여행 – 도로 및 교통 안전. 2020년판. 웹사이트: https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-by-air-land-sea/road-and-traffic-safety.

증거물 S-1 – ORA "빠른 단계" 직원용 사건 보고 지침

업무상 부상이나 질병이 발생한 경우, 직원은 응급처치나 치료를 받을 권리가 있다. 모든 업무 관련 사건, 부상, 질병, 아차사고 또는 재산 피해는 보고해야 한다.

다음은 첫째 응급처치를 받기 위해 직원이 취해야 할 단계, 둘째 업무상 부상 및 질병을 보고하기 위해 따라야 할 단계를 설명한다.

1. 상황이 심각한 경우, 즉각적인 의료 지원을 위해 911에 전화한다. 상황이 심각하지 않은 경우, 감독관 및 관리자에게 사건을 보고한다. 직업 건강 클리닉 또는 개인 의사를 방문할 수 있다.
2. 감독관으로부터 다음 양식을 받아 작성하고, 치료를 위해 방문하는 클리닉의 의사에게 제공한다.

a. 정확히 작성하여 서명한 **양식 CA-16**, "검사 및/또는 치료 승인". 응급 치료를 받은 경우, 치료 후 48시간 내에 CA-16을 발행해야 한다.
b. 지정된 경우 의사가 모든 업무 제한사항을 문서화할 수 있도록 작성된 **양식 CA-17**, "근무 상태 보고서"
c. 개인 의사에게 치료를 받기로 결정한 경우, **양식 CA-16**과 함께 미국의사협회 표준 청구서 양식(AMA) OWCP-1500 사본을 가져가야 한다.

모든 업무 관련 사건, 부상, 질병, 아차사고 또는 재산 피해는 다음 단계에 따라 보고해야 한다.

1. 가능한 한 빨리(사건 발생일로부터 7일 이내) 직원 사건 포털인 pOSH+에 사건 보고서를 제출한다. 직원용 단계별 pOSH+ 사건 보고 가이드를 통해 보고서를 작성하는 데 도움을 받을 수 있다. 추가 직원 리소스는 ORA 안전 웹페이지에서 찾을 수 있다. 빨간색 별표*로 표시된 모든 필수 필드를 작성해야 한다.

a. 각 단계를 완료할 때마다 보고서를 저장한다.
b. 모든 정보를 입력한 후 오른쪽 상단 모서리에 있는 제출 필드를 클릭하여 보고서를 제출한다.
c. 감독관이 보고서를 검토하고 ORA 안전 담당관에게 전달하면 이 담당관이 작성된 보고서를 검토하고 조사한 후 pOSH+에 제출한다.

2. "근로자 보상 청구"를 제출하려면, ECOMP에 등록하고 OSHA 301 부상 및 질병 사건 보고서를 제출한 다음 **양식 CA-1** "연방 직원의 외상성 부상 통지 및 급여/보상 연장 청구" 또는 **양식 CA-2** "직업병 통지 및 보상 청구"를 제출해야 한다.

a. **CA-1**은 급여 연장(COP) 자격을 얻기 위해 부상 발생일로부터 **30일** 내에 부상 관련 의료 문서와 함께 제출해야 한다. COP 및 장애를 뒷받침하는 의료 증거는 COP 청구를 제출한 후 **달력일 기준으로 10일** 내에 제공해야 한다.
b. 부상 직원을 위한 지침(fda.gov)에서 사고 보고, 의료 감시 프로그램 및 근로자 보상 OWCP 직원 가이드에 대한 절차를 참조한다. 감독관은 ECOMP에서 보고서를 검토한다. ORA 안전 IH는 ECOMP에서 최종 OSHA 301 보고서를 검토, 조사, 작성하여 제출한다.

증거물 S-2 – ORA "빠른 단계" 감독관용 사건 보고 지침

업무상 부상이나 질병이 발생한 경우, 직원은 응급처치나 치료를 받을 권리가 있다. 모든 업무 관련 사건, 부상, 질병, 아차사고 또는 재산 피해는 보고해야 한다. 감독관은 업무상 부상 및 질병 발생 시 직원을 지원하기 위해 다음 단계를 참조해야 한다.

직원이 업무 관련 부상을 입은 경우, 아래에 설명된 단계를 따라야 한다.

1. 직원의 일반적인 상태, 건강 상태 및/또는 지원 필요성을 확인한다.
2. 상황이 심각한 경우(예: 직원의 반응이 없는 경우), 즉각적인 의료 지원을 위해 911에 전화한다. 상황이 심각하지 않은 경우, 직업 건강 클리닉 및/또는 개인 의사에게 직원을 의뢰한다. 직원은 치료를 받고 싶은 곳을 선택할 수 있다.
3. 치료를 요청하는 부상당한 직원에게 다음 양식을 제공한다.

a. 치료를 요청한 후 4시간 이내, 치료를 받기 전에 정확히 작성하여 서명된 양식 CA-16 "검사 및/또는 치료 승인"을 직원에게 제공한다. 지정된 산업 위생사로부터 CA-16 사본을 받을 수 있다. 추가 지침 및 CA-16 제공 예외사항은 근로자 보상 프로그램 사무소 감독관 지침을 참조한다.

i. 부상 후 일주일이 넘은 경우 양식 CA-16을 *발행해서는 안 된다.*

ii. 직원의 상태가 고용과 관련이 있는지 의심되는 경우, 양식 CA-16(항목 6.B.2)에 이를 표시해야 한다.

iii. 응급 치료를 제외하고 이미 받은 치료에 대해 양식 CA-16을 소급하여 발행해서는 안 된다. 응급 치료를 이미 받은 경우, 치료 후 48시간 이내에 CA-16을 발행해야 한다.

b. 지정된 경우 의사가 모든 업무 제한사항을 문서화할 수 있도록 작성된 양식 CA-17, "근무 상태 보고서" 및 직원의 직책에 대한 설명

모든 업무 관련 사건, 부상, 질병, 아차사고 또는 재산 피해는 다음 단계에 따라 보고해야 한다.

1. 직원이 사건 포털인 pOSH+에 사건 보고서를 제출하도록 안내한다. 직원용 in pOSH+ 시작하기 가이드를 통해 보고서를 작성하는 데 도움을 받을 수 있다. 추가 리소스는 ORA 안전 쉐어포인트를 방문한다.

a. 직원이 pOSH+ 사건 보고서를 작성하여 제출하면 조사를 검토할 준비가 되었다는 이메일을 받게 된다.

b. 가능한 한 빨리 pOSH+ 사건 조사를 검토하여 서명하고 제출한다. 감독관 지침인 직원이 제출한 사건 보고서 검토 방법을 이용할 수 있다.

2. 직원이 "근로자 보상 청구"를 제출하고 하는 경우, OSHA 301 부상 및 질병 사건 보고서 및 **양식 CA-1** "연방 직원의 외상성 부상 통지 및 급여/보상 연장 청구" 또는 **양식 CA-2** "직업병 통지 및 보상 청구"를 ECOMP에 등록하고 제출하도록 안내한다.

a. OSHA 301 부상 및 질병 사건 보고서는 부상 발생일로부터 7일 내에 제출해야 하며, 양식 CA-1은 급여 연장(COP) 자격을 얻기 위해 부상 발생일로부터 30일 내에 제출해야 한다.

b. 직원이 ECOMP에서 문서를 작성하고 제출하면 사건 서류를 검토할 준비가 되었다는 이메일을 받게 된다.

c. 해당되는 경우 직원의 OSHA 301 및 CA-1/CA-2를 검토한다. 가능한 한 빨리, 늦어도 7일 내에 ECOMP에서 감독관 부분을 완료해야 한다. 감독관은 자신이 담당한 부분을 2일 내에 완료하지 않은 경우 ECOMP에서 알림 이메일을 받게 된다.

3. ORA 안전 담당관은 ECOMP에서 최종 pOSH+ 및 OSHA 301 보고서를 검토, 조사, 작성하여 제출한다.

제1장 – 행정

1.1 – 행정 메모 1-4
1.2 – ORA 출장 1-4
1.2.1 – 정부 계약업체가 발급한 출장경비카드 1-5
1.2.2 – 미국 총무청 (GSA) 및 출장 관리 1-7
1.3 – 출장자 건강 1-7
1.4 – 출장운영부 1-7
1.4.1 – 국내 출장 1-7
1.4.1.1 – 국내 출장 가이드 1-7
1.4.1.2 – 국내 출장 연락처 1-8
1.4.2 – 해외 출장 1-8
1.4.2.1 – 해외 출장 정보 1-8
1.4.2.2 – 해외 출장 연락처 1-9
1.4.3 – 일일경비 및 수당 1-9
1.4.3.1 일일경비 요율, 실제 경비 환급 및 숙박 1-10
1.4.3.2 기타 경비 1-10
1.4.3.3 – 특별 출장 상황 1-11
1.4.4 – 교통비 수당/경비 1-11
1.4.4.1 – 교통비 1-11
1.4.4.2 – 공식 근무지 또는 지역 교통(전, 지역 이동) 구역 내 일일경비 수당의 허가 1-11
1.4.5 – 무급휴직 지침 1-11
1.4.5.1 – 셧다운 기간 중 윤리 규정 1-11
1.4.5.2 – 예산집행 중단 시 출장 1-12
1.5 – 차량 사고 1-12
1.5.1 – 정부 소유 차량(GOV) 1-12
1.5.1.1 – 확보해야 하는 정보 1-13
1.5.1.2 – 신고 1-13
1.5.1.3 – 법적 책임 1-14
1.5.1.3.1 – 1964년 군인 및 민간인 직원 손해배상 청구법 1-14
1.5.1.3.2 – 불법행위 손해배상 청구서 1-14
1.5.1.3.2.1 – 재산 손해 또는 신체 상해 1-14
1.5.2 – 개인 소유 차량(POV) 1-14
1.5.3 – 렌터카 1-15
1.5.3.1 – 신고 1-15
1.6 – 교통 수단 1-16
1.6.1 – ORA 정부 소유 차량 (GOV) 1-16
1.6.1.1.1 – 미국 차량 관리 및 보관 1-17
1.6.1.1.2 – 거주지와 근무지 간 GOV 사용 1-18
1.6.1.1.3 – 미국 차량 긴급출동 서비스 1-18
1.6.2 – 개인 소유 차량(POV), 렌터카 및 기타 특수 운송 수단 1-19
1.6.2.1 – 개인 소유 차량(POV) 1-19
1.6.2.2 – 렌터카 1-19
1.6.2.3 – 대중교통 1-20

1.6.2.4 – 버스 1-20
1.6.2.5 – 기타 및 특별 교통수단 1-20
1.6.2.6 – 운송 네트워크 사업자 이용 허가 및 환급 1-20
1.6.2.7 – 택시 1-20
1.7 – 실사 중 언론 소통 1-21
1.7.1 – 언론 자료 1-21
1.8 – 장비 1-21
1.8.1 – 장비 관리/교정 1-22
1.8.2 – 정보기술(IT) 기기/장비 1-23
1.8.2.1 – FDA 정보 시스템 보안 및 개인정보보호 지침 1-23
1.8.2.2 – FAQS 1-23
1.8.2.3 – 모바일 기기 보안 인식 1-23
1.8.2.4 – 개인 기기를 FDA 네트워크에 연결할 때의 위험성 1-24
1.8.2.5 – 미국 외부 출장 시 정부 지원 장비 소지 1-25
1.8.2.5.1 – 해외 출장 중 정부 지원 장비(GFE) 사용 1-25
1.8.2.5.2 해외 출장 FAQS 1-26
1.8.2.6 – IT 보안 사고의 보고 1-27
1.8.2.6.1 – IT 보안 사고 보고 체크리스트 1-27
1.8.2.6.1.1 즉시 연락처 1-27
1.8.2.7 – 직원 자원 및 정보 센터(ERIC) 1-27
1.9 – 공식 신분증 1-27
1.9.1 – 자격증/배지 1-27
1.9.1.1 – 정책, 권한 1-27
1.9.1.2 – 갱신/만료 1-28
1.9.1.3 – 자격증, 배지 관리 1-28
1.9.1.4 – 자격증 및 배지의 분실 또는 도난 1-28
1.9.2 – PIV 1-28
1.10 – 명함 1-28
1.11 – 윤리 및 청렴성 1-29
1.11.1 – 기대되는 행동 1-29
1.11.2 – 선물 1-30
1.11.2.1 – 연방 직원 간 선물 1-31
1.11.2.2 – 외부로부터의 선물 1-31
1.11.2.3 – 외국 정부 또는 국제기구로부터의 선물 1-31
1.11.3 – 뇌물수수 시도 1-32
1.12 – QMIS 1-32
1.13 – ORA 시간 보고 1-32
1.13.1 – ENSPECT (또는 MARCS 필드 클라이언트) 1-32
1.13.2 – ORA 인사이트 시간 보고(ITR) 1-32
1.13.3 – ORA 활동 코드 구조 1-32
1.13.4 – 현장 완수 및 준법 추적 시스템(FACTS) 1-33
자료물 1-**오류! 책갈피가 정의되어 있지 않습니다.**
1–1 공제 가능한 경비표 1-0
1–2 FDA 무급휴직 셧다운 FAQS 1-0

1–3 GSA 플릿 차량 패킷 1-0
1–4 플릿 차량 사고 키트-GSA 1627 1-0
1–5 SF95 양식 제출과 관련하여 청구인에게 보내는 이메일 서신 예시 1-0
1–6 플릿 차량 지원 카드 1-0
1–7 ORA 모바일 미디어 지원 1-0
1–8 미디어 팁 카드 1-0
1–9 IT 보안 사고 보고 체크리스트 1-0

1.1 – 행정 메모

FDA는 보건복지부(HHS) 산하 기관이다. 대통령의 재량에 따라 임명된 국장이 FDA를 이끈다. FDA는 미국 국민의 건강을 보호하고 증진하기 위해 헌신하는 전문가들로 구성된 팀이다. FDA의 전체 조직 구조는 FDA 인트라넷 웹사이트에서 확인할 수 있다.

규제사무국(ORA)이 미국 본토와 푸에르토리코 전역에 있는 본사 및 현장 직원들의 업무를 통해 FDA를 운영한다. ORA는 규제 대상 제품과 제조업체를 실사하고, 규제 대상 제품의 샘플 분석을 수행하며, 미국으로 수입되는 제품을 검토한다. ORA 직원을 위한 자료는 ORA 웹사이트에서 확인할 수 있다.

InsideFDA 및 ORA 인트라넷 웹사이트는 FDA의 모든 직원이 이용할 수 있으며, FDA/ORA의 조직 구조에 대한 정보가 게시되어 있다. ORA 조직도는 현재 ORA 조직에 대한 개요를 제공하며, ORA 내 개별 사무국에 대한 정보는 ORA 메인 SharePoint 사이트의 사무국 탭에서 확인할 수 있다. FDA 인트라넷 사이트에는 신입 직원 오리엔테이션, 채용 프로그램, 인사, 시설 서비스, 인기 주제, 산업 안전 보건 서비스, 직원 교육 등의 정보를 FDA 직원에게 제공하는 직원 리소스 허브도 있다. 행정 주제 허브에서는 구매와 보조금, 예산과 재정, 운영 계획의 연속성(COOP)과 비상 계획, 재무 서비스, 양식과 사무 서식 견본, 무급휴직 지침, 보안, 인력 관리 및 출장 서비스 관련 주제에 대한 자료를 제공한다.

1.2 – ORA 출장

모든 공무 출장은 FDA의 전자 정부 출장 서비스인 ConcurGov에서 유효한 출장 허가서(TA)로 허가 또는 승인을 받아야 한다. 일반적으로 출장 허가서는 검토 및 승인을 위해 최소 5일 전에 제출되어야 한다. 출장 중 연락이 필요한 상황이 발생할 수 있으므로 연락 가능한 장소와 방법이 명시된 출장 일정표를 상관에게 제공해야 한다.

FDA는 전자 정부 출장 서비스(ETS)를 정부 출장 서비스로 사용한다. ETS는 정부와 계약을 맺은 총체적인 출장 관리 서비스로서, 셀프서비스 웹 중심 환경에서 연방 출장 프로세스를 자동화하고 통합하며, 출장 계획, 허가, 호텔과 렌터카 예약, 발권, 경비 정산, 허가서와 바우처(지역 출장 바우처 포함) 생성, 출장 관리 보고 등 공무 출장의 모든 측면을 포괄한다. 또한 ETS는 출장 바우처를 집행 및 지불하기 위한 통합 재정 관리 시스템(UFMS)과 연동된다. 이 시스템은 시티페어 항공 운임 계약 프로그램 및 연방 출장 규정을 포함한 연방 정부 출장 정책을 반영하며, 총무청(GSA) 규정에서 벗어나는 경우 정당한 근거를 요구하도록 구성되어 있다. FDA는 항공편, 호텔 또는 렌터카 예약 시 정부 발행 신용카드를 주요 청구 및 결제 수단으로 사용하도록 하는 정책을 수립하였다.

추가 정보는 행정 직원에게 문의하거나 OFM 웹사이트를 방문하여 확인할 수 있다.

재정 관리 매뉴얼 웹사이트는 FDA 재무 종사자를 위해 정책, 프로세스, 절차, 교육 자료 및 추가 자료를 제공한다.

긴급 출장은 승인될 수 있으며, 출장 명령서는 사후에 작성하여 허가받을 수 있다. "사후(After the fact)" TA는 매우 제한적으로 사용되어야 한다. 작성자는 처리가 용이하도록 상세한 근거/설명 자료를 TA에 첨부 파일로 제공하고 업로드해야 한다.

공무 출장에는 41 CFR 301에 수록된 연방 출장 규정(FTR), 보건복지부(DHHS) 출장 매뉴얼, DHHS 2012 출장 매뉴얼에 대한 FDA 보충 자료 및 단체협약(CBA)이 적용된다. 전국재무부직원노동조합(NTEU) CBA 제42조 또는 미국공무원연맹(AFGE) CBA 제9조(해당 교섭 단위 직원이 가입된 노조에 따라 다름)를 FTR

및 HHS 출장 매뉴얼과 함께 적용해야 한다. HHS 출장 매뉴얼과 CBA 간에 상충되는 내용이 있는 경우, CBA가 적용된다. 이 문서들을 숙지해야 한다.

HHS 출장 정책 매뉴얼은 HHS 직원, 초청 출장자, 컨설턴트 및 부서를 대신하여 출장가도록 허가를 받은 그 밖의 사람들이 사용하도록 제작되었다. 이 정책의 목적상 "직원"과 "출장자"는 동일한 단어이며, FTR의 "직원" 정의와 일치한다.

현행 HHS 출장 정책 매뉴얼은 출장 및 이동 절차와 관련된 부서의 관리 정책과 절차에 대한 모든 정보를 사용자에게 제공한다. 이 매뉴얼에서 다루는 주요 주제는 일시 파견 근무(TDY) 출장, 재배치 수당, 특정 직원의 사망과 관련된 기관간 인사 협정(IPA) 출장비와 교통비, 및 비연방 기관의 출장비 지급 수락(후원 출장) 등이다. 조사 운영 매뉴얼(IOM)에 포함된 모든 자료는 연방 출장 규정과 함께 사용되고 적용되어야 한다.

FDA 출장 준비 방법을 안내하기 위해 업무 지원 및 SOP가 제공된다. 추가 출장 정보는 ORA 관리 사무국 출장 웹페이지 및 재무 관리 사무국(OFM) 인트라넷 홈페이지에서 확인할 수 있다.

1.2.1 – 정부 계약업체가 발급한 출장 경비 카드

정부 출장 경비 카드 프로그램(GTCC)은 출장자에게 공무 출장 경비를 안전하고 효율적이며 편리하고 시중에서 이용할 수 있는 지불 방법을 제공한다. FDA 차원의 출장 카드 프로그램 정책 및 직원이 공무 출장 중 카드를 사용하기 위해 따라야 하는 절차에 대한 세부 정보는 FDA 직원 매뉴얼 가이드 2343.1을 참조한다.

정부 출장 카드는 업무 수행을 지원하는 도구이다. 출장 카드를 사용하는 태도는 직원으로서 그리고 개인으로서의 출장자에게 직접적인 영향을 미친다. 정부 출장 카드를 사용할 수 있는 특권에는 이를 올바르게 사용해야 할 책임도 따른다. 카드를 사용한다고 해서 신중한 출장 관행을 취하고 FDA 출장 관련 규칙과 규정을 준수해야 할 책임이 면제되는 것은 아니며, FTR에 명시된 대로 처신해야 한다.

출장 경비 카드는 모든 공무 출장 및 출장 관련 경비를 지불하기 위해 직원에게 발급된다. 면제를 받지 않는 한, 공무 출장 명령과 관련하여 발생하는 공식 경비(예: 숙박, 교통, 수하물 요금, 주차, 식사 등)에만 카드를 사용해야 한다. 주차, 현지 교통편, 팁, 전화 통화 등 신용카드를 비교적 사용하지 않거나 사용이 불편한 비용 및 신용카드 사용이 불가능한 특정 비용은 예외로 적용될 수 있다. 공식 면제에 대한 자세한 내용은 HHS 출장 매뉴얼 챕터 9-00-10 C 및 D를 참조하거나, HHS 재무부 웹사이트에서 부서 차원의 출장카드 프로그램 정책 및 직원이 공무 출장 중 카드 사용 시 준수해야 하는 절차에 대한 추가 정보를 확인한다.

출장 카드를 개인적으로 사용하거나 타인의 출장 경비 지불에 사용하는 것은 금지된다. 비공식적인 경비에 출장 카드를 사용하면 징계 조치가 내려질 수 있다. 사무용품, 교육, 컨퍼런스 등록, 복사, 우편요금 또는 장비는 출장 카드로 청구할 수 없다. 대신 출장과 관련 없는 서비스와 제품은 구매 카드 또는 기타 취득 수단을 사용하여 구매한다.

공무 출장과 관련되지 않은 카드 사용에 대해 유일하게 적용되는 예외는 샘플 구매를 위한 ATM 인출이다.

결제에는 개인의 공식 정부 출장 신용카드로 청구된 경비를 신용카드 회사에 직접 결제하는 것이 포함된다. 일반적으로 일일경비 중 M&IE 부분은 출장카드가 아닌 개인 은행 계좌로 환급된다. HHS 출장

정책 매뉴얼에 따르면 일일경비와 M&IE를 포함한 모든 출장 관련 경비는 정부 발급 출장 카드를 사용해야 한다. 기본적으로 M&IE는 개인 은행 계좌로 환급된다. 그러나 TA 및/또는 바우처 생성 단계에서 M&IE를 출장카드로 환급하도록 변경할 수 있다.

ATM 현금 서비스는 일반적으로 카드에 직접 청구할 수 없는 예상되는 사후 정산 부대 출장 경비를 충당하는 데에만 사용해야 한다. 출장에 적합하지 않은 과도한 ATM 현금 서비스는 출장 카드 오용에 해당한다. 따라서 승인된 출장 관련 경비는 가능한 한 ATM 현금 서비스 대신 출장 카드에서 직접 청구되도록 해야 한다. 정부 발급 신용카드를 사용하여 ATM 기기에서 현금 서비스를 받을 수 있지만, 이는 공식적인 정부 업무에 한한다. 출장 허가서(TA)에 ATM을 사용하여 현금 서비스를 받을 수 있다는 내용과 출장에 승인된 최대 총액이 포함되어 있는지 확인한다. 공무 출장 시 ATM 인출은 M&IE의 80% 및 예상되는 사후 정산 부대 출장 경비를 기준으로 승인된다. TA에 기재된 금액과 관계없이, ATM 현금 서비스는 출장카드 계좌의 주간 ATM 인출 한도를 초과할 수 없다. 이 한도는 출장 카드 신청 시 개인 신용 등급을 확인하여 결정된다. ATM 현금 서비스에는 일반적으로 두 가지 수수료가 부과된다. ATM 단말기 소유주/공급업체가 부과하는 "단말기 수수료"와 은행이 부과하는 "현금 서비스 수수료"이다. 현재 환급 가능한 현금 서비스 수수료를 계산할 때 수수료의 2.5% 또는 최소 3.00달러를 사용하는 두 가지 공식이 있다.

- 비율 – 2.5% 곱하기 (현금 서비스 금액 + ATM 단말기 수수료).
- 최소 결제 금액 – 3달러 + (현금 서비스 금액 + ATM 단말기 수수료).

현금 서비스 수수료는 신용카드 계약서에 명시되어 있다. 이 금액은 환급 전에 영수증과 함께 출장 허가서/바우처에 포함되어야 한다.

또한 해외 출장 중 현금 서비스를 받는 경우에는 국제 수수료도 부과된다.

정부는 허가된 경비를 직원에게 환급한다. 직원은 은행에 납부할 책임을 진다. 카드 소지자가 전적으로 책임을 지고 출장카드 대금을 적시에 결제해야 하며, 첫 번째 명세서 발행일로부터 30일 이내에 납부하지 않으면 해당 계좌는 연체된다.

서명하기 전에 "정부 계약업체 발급 출장 경비 카드 사용자를 위한 HHS 출장자 동의서"를 읽고 숙지한다.

분실 또는 도난당한 출장 카드는 은행 및 소속 기관/조직 프로그램 코디네이터(A/OPC) 또는 출장 코디네이터에게 즉시 신고한다.

정부 출장 카드를 소지하지 않고 출장을 가야 하는 경우, 담당 행정관에게 출장 선급금 수령에 대해 문의하기 바란다.

1.2.2 – 미국 총무청 (GSA) 및 출장 관리

GSA 연방 출장 규정 (FTR)은 모든 연방 민간 직원 및 정부 경비로 출장할 수 있는 기타 권한을 가진 사람들의 출장과 재배치 정책을 요약한 것이다. 연방 직원과 기관은 공무 출장 및 재배치를 책임감 있고 비용 효율적으로 수행하기 위한 참고 자료로 FTR을 활용할 수 있다.

기타 주요 사이트는 다음과 같다.

- GSA 국내 일일 경비 색인, 출장자의 국내 일일경비 요율 검색을 지원한다.
- 미국 국무부 해외 지역별 일일 경비 요율, 해외 지역별 해외 일일경비 요율을 결정한다.
- GSA 항공사 시티페어 검색, 출장자가 현재 및 이전 회계연도의 항공사 시티페어(City Pairs)를 찾을 수 있도록 지원한다. 국내 출장의 경우, 출장자는 출발 도시 또는 세 글자 국제항공운송협회(IATA) 코드와 도착 도시 또는 IATA 코드를 입력하여 항공사 노선을 검색할 수 있다. 해외 출장의 경우, 출발 도시와 도착 도시를 입력하여 항공사 시티페어를 검색해야 한다.

1.3 – 출장자 건강

출장자 건강은 CDC의 출장자 건강 섹션으로 연결되는 링크이다. CDC/출장자 건강 웹사이트는 백신 및 의약품에 관한 최신의 정확한 정보 및 출장 관련 권고/권장사항, 공지사항, 관련 자료를 대중에게 제공하기 위해 최선을 다하고 있다. 조사관은 출장 전에 이 웹사이트를 자주 검토하는 것이 좋다.

FDA 산업 안전 보건 서비스는 FDA 직원에게 직업 관련 의료 서비스를 제공하기 위해 설립된 보건실을 운영하고 있다. 보건실은 현장 응급처치와 응급 진료 서비스, 현장 임상 진료, 진료 의뢰, 업무 관련 부상과 질병에 대한 후속 조치, 예방 접종, 건강 위험 평가, 건강 검진, 건강 상담 및 건강과 복지 교육을 제공한다. 서비스는 예약제로만 제공된다. **수도권 이외 지역**에서 OHS 서비스를 요청하려면 occupationalhealthservices@fda.hhs.gov로 이메일을 보낸다.

출장자 건강 및 안전에 관한 더 많은 정보는 IOM 제S장을 참조한다.

1.4 – 출장운영부

ORA 관리 사무국의 출장운영부(DTO)는 기존 지침에 따라 출장과 관련된 모든 측면에 대해 ORA에게 전반적인 전략적 리더십과 지침을 제공한다. DTO는 ORA의 출장 정책과 지침에 관련된 전략적 목표와 목적을 발전시키고 법규, 행정명령 및 행정 지침에 부합하도록 보장한다.

DTO는 ORA 출장자와 출장 준비자를 지원하기 위해 출장 관련 종합적인 가이드를 제공하는 출장 자원 SharePoint 웹사이트를 구축했다. DTO 웹사이트는 국내외 출장, 이익 분배, 출장 관련 팁과 요령, 컨퍼런스 승인, 출장 경비 카드 정보, 출장 절차 및 SOP에 대한 정보를 제공한다.

1.4.1 – 국내 출장

1.4.1.1 – 국내 출장 가이드

국내 출장을 준비하는 ORA 출장자는 국내 출장 가이드를 활용하여 출장 허가(TA) 절차를 안내받을 수 있다. DTO 국내 출장 지부에서 개발한 국내 출장 가이드는 출장 허가서 및 바우처 준비에 필요한 정보와 서류를 출장자에게 안내한다. 가이드에는 TA에 포함될 가능성이 있는 비용, 즉 항공료, 숙박비, 숙박세, 호텔—일일경비 초과, 첫 번째 수하물 요금, 택시, 셔틀, 지하철, 팁/사례비, POV 정보, 공항 주차, 렌터카,

렌터카 주유, 통행료, ATM 수수료, 인터넷 사용료, 컨퍼런스 참석비, 세탁/드라이클리닝 비용 등이 포함되어 있다.

이 가이드에는 결제 방법, 각 경비에 대한 의견 추가 방법과 내용 및 TA와 바우처에 필요한 증빙 서류에 대한 정보도 포함되어 있다. TA 출장 세부 정보 섹션에 포함시켜야 하는 필수 정보, 숙박세가 면제되는 주를 식별하는 방법(과 그 의미) 및 출장자 유형도 다룬다.

국내 출장 관련 추가 정보(양식, 자주 묻는 질문, ConcurGov 사용 팁, 등)는 DTO 국내 출장 웹사이트에서 확인할 수 있다.

1.4.1.2 – 국내 출장 연락처

DTO 출장 전문가: 출장자는 DTO 출장 전문가 연락처에 명시된 담당 출장 전문가(연방 기관 출장 관리자 또는 FATA라고도 함)에게 문의하거나 도움을 요청할 수 있다.

추가 연락처:

- OMEGA World Travel: 1-855-326-5411
- 시티은행 고객 서비스: 1-800-790-7206
- OMEGA와 시티은행은 연중무휴로 24시간 운영된다. 출장 관련 긴급상황과 문의사항은 상관 및 OMEGA World Travel에 문의한다.

1.4.2 – 해외 출장

1.4.2.1 – 해외 출장 정보

해외 출장은 부서 목표 달성에 중요하다. 그러나 해외 출장은 일반적으로 비용이 매우 많이 들고 보안적인 우려 및 기타 민감한 문제를 수반한다. 따라서 관리자는 직원 및 HHS 출장 허가를 받은 그 밖의 사람들의 해외 출장 빈도를 신중하게 모니터링해야 한다. 운영부/인사부 책임자는 부서의 목표 달성에 효과적이고 안전하게 기여할 경우에만 공식적인 해외 출장을 승인할 수 있도록 적절한 권한 위임을 유지해야 한다.

해외 실사에 배정된 직원에게는 DTO 소속 출장 코디네이터가 지정되어 항공편, 숙박 등 출장 관련 실행 계획을 조율한다. 출장 코디네이터는 여권, 비자, 예방 접종/건강 정보 등 임무 배정 시 필요한 모든 정보를 출장자에게 제공한다. DTO는 해외 출장 SharePoint 웹사이트에 해외 출장자에게 발송되는 출장 관련 커뮤니케이션을 보완하는 자료와 리소스를 마련해놓았다. 출장 전, 출장 중, 출장 후, 연락처 정보 및 리소스 섹션에서 해외 출장 절차의 모든 측면에 도움이 되는 유용한 정보 링크를 제공한다.

ORA 해외 실사를 수행하는 모든 조사관은 출발 전에 필수 교육과 훈련을 이수해야 한다. 조사관은 프로그램 사무국을 통해 교육 과정에 대한 정보를 문의한다. 자세한 내용은 DTO 해외 출장 보안 교육 요구사항 웹사이트를 참조한다.

DTO는 조정 프로세스 시각표도 함께 제공한다. 출장 조정에 걸리는 실제 시간은 각 출장의 세부 사항에 따라 다르지만, 출장자는 이 시각표를 통해 조정 프로세스 중에 예상되는 일을 대략적으로 파악할 수 있다. 해외 출장의 경우, 보고 요구사항 및 환급 가능한 경비에 차이가 있음에 유의한다. 자세한 내용은 국제 실사 및 출장 안내서 제2장, 215.2항– 환급 가능 경비를 참조한다.

1.4.2.2 – 해외 출장 연락처

출장자는 반드시 DTO 출장 코디네이터에게 먼저 연락해야 한다. 출발 전, 출장 코디네이터가 부재 중일 경우를 대비하여 출장 일정에 대한 추가 DTO 연락처 목록이 출장자에게 제공된다.

해외 출장 중 유용할 수 있는 추가 연락처:

- **인간 및 동물 사료 해외 HAF 운영 사무국**
- **의약품 및 담배 운영 사무국 연락처**
- **관리 사무국 연락처**
- **규제사무국 출장 전문가(FATA) 연락처**
- **보안 및 비상 관리 사무국**
- **직원 자원 정보 센터(ERIC)**
- **Tricare 해외 프로그램(TOP):** 1-888 777-8343
- **Concur Government Edition (CGE)**
- 미국으로 문서 우편 발송: UPS 국제 서비스 센터: 1-800-782-7892
- **FDA 컴퓨터 보안 사고 대응팀**(일부 지정 국가에 한함): 장비 유실, 분실 또는 도난이 의심되거나 개인식별정보(PII) 유출이 의심되는 경우에 신고한다.
- **재난 대피 연락 시스템(DECS)- 블루카드**: DECS는 FDA 직원 및 그 가족의 신분을 관리하고 비상/재난 발생 시 연속적인 FDA 임무 수행을 위한 자원 배분 결정에 중요한 정보를 제공한다.
- **OMEGA World Travel**: OMEGA에 문의하기 전에 출장 코디네이터에게 먼저 연락한다(855-326-5411).
- **시티뱅크 시티매니저**: 1-800-790-7206 또는 CCJAXL1HelpDesk@citi.com

1.4.3 – 일일경비 및 수당

일일경비(Per Diem)는 실제 숙박비에 "식비 및 부대비용"(M&IE)를 더한 금액을 기준으로 하며, 지정된 도시 또는 지역의 최대 요율을 초과하지 않는다. 수당은 출장 상태일 때 발생하는 숙박비, 식비, 팁 및 기타 경비이다. FDA 승인 담당자와 FDA 출장자는 일일경비 및 수당을 허가, 발생 및 승인할 때 FTR 및 HHS 출장 정책 지침을 준수해야 한다. 최신 일일경비 요율은 총무청(GSA) 웹사이트에서 확인할 수 있다.

일일경비는 집, 사무실 또는 기타 출발 지점에서 출발할 때부터 시작하여 집, 사무실 또는 기타 지점으로 돌아올 때 종료된다. 이는 자동차를 사용하든 일반 운송 수단을 이용하든 관계없이 적용된다. 숙박을 하지 않는 경우 M&IE가 적용될 수 있다. 단, 12시간 미만의 기간에는 M&IE가 허용되지 않는다. M&IE를 받기 위해서는 근무 시간과 총 통근 시간을 합해 12시간을 초과해야 한다.

ConcurGov 프로그램 지원 센터(PSC)는 온라인 출장 관리 시스템인 ConcurGov에서 가장 일반적인 출장 절차를 사용자가 쉽게 이해할 수 있는 교육 및 업무 지원 도구를 개발했다. 각 업무 지원 도구에 ConcurGov 시스템 내 특정 프로세스에 대한 간단한 단계별 지침이 포함되어 있다. 항공 출장, 출장 경비 계획, FedRooms 프로그램, 출장 예약, 허가서와 바우처, 영수증, SmartPay 등의 주제가 포함된다.

FTR은 숙박비에 대한 주세 및/또는 지방세 납부에 대한 연방 면제를 신청하는 것을 포함하여, 가능한 한 출장자가 경비 발생에 주의를 기울여야 한다고 요구한다. 모든 주와 지방단체가 면세 혜택을 제공하는 것은 아니며, 일부 지역은 특정 양식이 지정되어 있지 않다. 주별 면세 현황 및 양식은 GSA 면세 현황 지도에서 확인할 수 있다.

국내 출장의 경우, 호텔에서 면세 양식을 받지 않으면 숙박비와 별도로 숙박세를 신고하고 출장 바우처에

기재한다. 해외 출장세는 숙박비에 포함된다.

숙박비는 가능하면 정부 발급 신용카드로 결제해야 하며, 출장 바우처에 기재된 정부 발급 신용카드(분할 지불)로 직접 결제한다. 출장자는 청구서를 제때 납부할 책임이 있다. FDA는 FDA가 자금 환급을 지연하여 연체되었음을 입증하는 경우에만 연체료를 환급한다.

모든 지출을 정확하게 기록한다. 비용 기록에 대한 자세한 내용은 IOM 1A.1.2를 참조한다.

1.4.3.1 일일경비 요율, 실제 경비 환급 및 숙박

HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 5.1은 HHS 민간 직원, 초청 출장자 및 OpDiv/StaffDiv에게 TDY 출장 시 허용되는 일일경비 및 수당에 대한 지침을 제공한다. HHS 직원은 숙박비 + 일일경비를 기준으로 출장을 가야 한다. 숙박비 + 일일경비 방식에 따라 특정 장소의 숙박비와 M&IE에 대한 최대 일일경비 요율이 정해진다.

출장자 또는 지정된 직원은 ETS 및/또는 계약된 TMC를 사용하여 숙박 예약을 해야 한다. 출장자는 화재 안전 시설에서 일일경비 이하의 요금으로 숙박할 수 있도록, FedRooms 프로그램에 따라 GSA와 계약한 숙박 시설을 우선적으로 고려해야 한다.

출장 바우처의 필수 기재 사항 – 허용 가능한 경비, 필요한 영수증 등은 IOM 자료물 1-1 공제 가능한 경비표를 참조한다.

1.4.3.2 기타 경비

HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 5.2는 HHS 직원 및 초청 출장자에게 공무 출장 중 발생한 환급 가능한 기타 경비에 대한 지침을 제공한다. 각 유형의 기타 경비는 출장 바우처에 별도 항목으로 보고되며, 발생 금액과 날짜가 기재된다. 달리 명시되지 않는 한, 개별 경비가 75달러 이상인 경우에만 영수증이 필요하다.

HHS 출장 정책 매뉴얼에 따른 기타 경비는 다음과 같다.

- 숙박세: GSA는 미국 본토의 일일경비 요율의 일환으로 발행되는 숙박 요금에 숙박세를 포함하고 있지 않다. 숙박세는 기타 경비 항목이다. 해당될 경우 출장자는 주세 및 지방세 면제를 신청해야 한다. 면세 옵션을 이용할 수 있고 사용하는 경우, 작성된 양식을 출장자 바우처에 첨부해야 한다. 면세 양식을 사용하는 경우에는 숙박세를 청구하지 않는다.
- 업무 및 개인 전화 통화: 집에 거는 전화 통화에 대한 최대 허용 환급액은 직원 매뉴얼 가이드 2343.2를 참조한다. 선불 전화카드, 직원 소유 개인 통신기기, 인터넷 요금, 무선 인터넷 접속료(인터넷 요금), 공항/비행기 인터넷 요금도 수록되어 있다.
- 세탁, 드라이클리닝 및 다림질
- 수하물 요금
- 해외 인출 시 ATM 수수료/해외 거래 수수료
- 신뢰할 수 있는 여행자 프로그램(Trusted Traveler Program) 및 PreCheck(TM) 세관 및 국경 보호국(CBP)의 신뢰할 수 있는 여행자 프로그램
- 긴급 및 그 밖의 승인된 기타 경비

1.4.3.3 – 특별 출장 상황

연차 휴가 및 보상 휴가 사용을 포함한 특별 출장 상황에 대한 지침은 HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 5.4를 참조한다.

1.4.4 – 교통비 수당/경비

1.4.4.1 – 교통비

HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 4.1은 FDA/HHS 직원, 초청 출장자 및 OpDiv/StaffDiv에게 TDY 출장 시 허용되는 교통비에 대한 지침을 제공한다. 일반적인 교통비 항목은 다음과 같다.

- 운송 수단 및 경로
- 운전기사 사례비: 서비스 요금의 15%로 제한된다. 서비스 요금이 없는 경우 팁 한도는 5달러이다.
- 일반 운수업자 조달
- 계약 요금의 의무 사용 및 계약 요금을 사용할 수 없는 경우. 자세한 내용은 연방 출장 규정(FTR) 301-10.107 및 301-10.108을 참조한다.
- 개인 소유 차량(POV), 렌터카 및 기타 특수 운송수단 사용

1.4.4.2 – 공식 근무지 또는 지역 교통(전, 지역 이동) 구역 내 일일경비 수당의 허가

HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 4.2는 직원의 공식 근무지(official station) 또는 HHS가 지정한 지역 교통(전, 지역 이동) 구역 내에서 이루어지는 공무와 관련된 일당경비 수당의 허가에 관한 지침을 제공한다. 이 지침은 미국 공중보건국 위탁 군단(Commissioned Corps) 장교에게도 적용된다. 지역 교통 경비는 무상 출장 명령서가 필요하지 않다. 다음 항목이 포함된다.

- 허용되는 지역 교통비 결정 기준
- 환급 불가한 지역 출장 교통비
- 환급 가능한 지역 출장 교통비

1.4.5 – 무급휴직 지침

1.4.5.1 – 셧다운 기간 중 윤리 규정

연방 직원은 무급휴직 여부와 관계없이 윤리 행동 기준(Standards of Ethical Conduct), 해치법(Hatch Act) 및 그 밖의 연방법에 명시된 규정을 준수해야 한다.

유의사항:

- 외부 일자리를 구할 때, 금지된 출처를 위해 일할 의도가 없다면 사전 승인이 필요하지 않다. 금지된 출처로 외부 일자리를 구하는 경우, 사전 서면 승인을 받아야 한다.
- GSA의 부동산 취득/처분에 실질적으로 관여하는 경우, GSA 보충 윤리 행동 기준(5 C.F.R. 6701.104)을 참조한다.
- 공무와 관련된 교육, 연설 또는 저술에 대해서는 보상을 받을 수 없다.
- 본인, 배우자, 부모, 자녀를 제외하고, 어떠한 연방 기관, 부서 또는 법원에서도 타인을 대리할 수 없다(18 U.S.C. 205).
- 고용주를 포함한 타인이 제공하는 연방 기관, 부서 또는 법원에서의 대리 서비스에 대해 타인으로부터 보상을 받을 수 없다(18 U.S.C. 203).
- 공식 직함을 사용하여 정부의 제재를 암시하거나 자신의 개인적인 활동을 지지하는 것처럼 보여서는

안 된다.

- 모든 선물 규정이 여전히 적용된다.
- 해치법 규정도 여전히 적용된다. 해치법의 개요 및 자세한 내용은 해치법 업데이트 GSA InSite 웹페이지를 참조한다.
- 행정부 직원 윤리 행동 기준, GSA 보충 윤리 행동 기준 및 이해 상충 관련 법률도 여전히 적용된다.
- 조사관의 전문적 역량 또는 GSA 업무(연설 업무 포함)와 관련된 모든 언론 문의는 press@gsa.gov로 이메일을 보내 GSA 미디어팀에 문의하거나, 지역 사무소에 배치되어 있는 경우에는 지역 홍보 담당자에게 문의한다.

정부 셧다운 기간 중 윤리적 의무에 대해 궁금한 점은 GSA 윤리 법률팀(202-501-0765) 또는 지역 법률 고문에게 문의하기 바란다. 일반적인 무급휴직 관련 정보는 OPM 급여 및 휴가 무급휴직 지침에서 확인할 수 있다.

1.4.5.2 – 예산집행 중단 시 출장

HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 13은 HHS의 예산집행 중단 시 출장 관련 교통비 및 기타 경비에 대한 지침과 정보를 제공한다.

예산집행 중단 시 출장은 흔히 연방 직원 및 HHS를 대신하여 출장을 가는 직원에게 고유하거나 특별한 출장 시나리오가 수반된다. 그러나 모든 출장은 FTR에 따라 진행되어야 한다.

정책 지침 FAQ에서 가장 자주 발생하는 상황을 다루고 있기는 하지만, 발생 가능한 모든 상황을 다루지는 못한다.

예산집행 중단은 유동적인 특성을 가지므로, 예산집행 중단 시 출장과 관련된 최신 정보는 PCS 웹사이트를 방문하여 참조한다.

예산집행 중단 시 연방 정부는 긴급 무급휴직을 시행할 수 있다. 긴급 무급휴직 기간 동안 인사관리국(OPM)은 행정부 무급휴직으로 영향을 받는 직원의 출장 관련 지침을 발표할 수 있다.

FDA 셧다운 FAQ는 자료물 1-2에 수록되어 있으며, 추가 지침은 OPM 셧다운 무급휴직 지침 웹페이지에서 확인할 수 있다.

1.5 – 차량 사고

즉각적인 조치 –

- 응급처치를 한다. 부상을 입은 경우 응급처치를 받는다.
- 경찰에 연락한다.
- 가능한 한 빨리 상관에게 사고를 보고한다.

1.5.1 – 정부 소유 차량(GOV)

지구 운영에 사용되는 각 GOV마다 플릿 차량 사고 키트-GSA 1627(자료물 1-4)과 함께 GSA 플릿 차량 패킷(자료물 1-3)이 제공되어야 한다. 미국 정부는 자가 보험에 가입되어 있으며, 추가 정보는 플릿 차량 사고 키트에서 확인할 수 있다.

1.5.1.1 – 확보해야 하는 정보

- 관련 차량에 대한 설명(차량 번호 포함)
- 상대 차량 운전자 및 소유자의 이름, 주소, 기타 관련 정보. 가능하면 주 운전면허증 정보를 교환한다.
- 목격자의 이름, 주소 및 서명된 진술서
- 조사 경찰관의 이름, 공식 소속
- 현장 및 피해 사진
- 상관이나 조사 담당자를 제외하고는 사고에 대한 책임을 진술하지 않는다.

1.5.1.2 – 신고

부상자의 응급처치를 한 후 경찰에 사고를 신고한다. 상관 및 차량을 배정한 배차 대장(chief of the motor pool)에게 전화한다. 단, 상관이 지구에서 처리할 것이라고 조언한 경우는 예외이다. GSA 사고 관리 통제 센터(사고 관리 센터(AMC) | GSA)에 사고를 신고하고 (전화 (866) 400-0411), 옵션 2를 선택한다.

- 요구사항에 따라 다음 양식을 작성하여 제출한다.
  - "자동차 사고(충돌) 보고서"(SF-91)(본 양식의 사본을 차량 글러브박스에 보관해 두어야 한다)
  - 위반한 교통 법규 또는 조례 사본
  - 체포 또는 기소된 경우, 재판 결과 또는 소환장 처리 결과
  - "손해, 부상 또는 사망 손해배상 청구서"(SF-95) 또는 청구서에 동봉되는 기타 사고 통지서(SF-95 또는 청구를 구성하는 진술서에는 정확한 청구 접수일을 기록하기 위해 청구를 처음 접수한 사무소에서 날짜 도장을 찍어야 한다.) 청구인 또는 비정부 직원이 작성해야 한다.
  - 조사 보고서 및 정책 보고서
  - "증인 진술서" (SF-94)
  - 필요한 수리에 대한 항목별 지불 영수증 또는 수리 비용에 대한 항목별 견적서 2부
  - 구매일, 구매 가격, 수리에 경제성이 없는 경우의 잔존가치가 명시된 명세서
  - 가능한 경우 손해 및/또는 사고 현장 사진
- 사고 신고와 관련된 모든 지역 및 주 법률을 준수하여 보고서를 제출한다. 작성된 모든 보고서의 사본을 보관하고 연방 사고 보고서에 첨부한다.
- 개인 보험사에 요건을 문의한다.
- 사고로 인해 발생할 수 있는 통지, 소환장, 법적 서류 또는 청구는 즉시 상관에게 제출한다.
- 상관 또는 행정 직원에게 연락하여 추가 보고서나 정보가 필요한지 문의한다.
- 작성된 청구서 패키지는 FDATortClaims@fda.hhs.gov 이메일 사서함으로 전자적으로 또는 사무실간 우편이나 미국 우체국을 통해 주소 FDA Fleet Manager, Logistics and Transportation Management Branch, 10903 New Hampshire Ave, Bldg. 71, Room 2132, Silver Spring, MD 20993으로 제출한다.

불법행위 청구에는 SF-91(자동차 사고 보고서)과 SF-95(손해, 부상 또는 사망 손해배상 청구서)를 작성하여 첨부해야 한다. ORAFleetManager@fda.hhs.gov로 이메일을 보내 ORA 플릿 운영 관리자에게 사고 사실을 알린다.

추가 정보는 FDA 플릿 차량 위험 관리: 자동차 사고/사건을 참조한다.

1.5.1.3 – 법적 책임

연방운전자법(28 U.S.C. 2679(a)-(e))은 직무 범위 내에서 운전하는 동안 개인의 법적 책임으로부터 정부 운전자를 보호하기 위해 제정되었다. 즉, 보험 적용을 받으려면 공무 수행 중이어야 한다. 이 법은 업무 중 운전할 경우 개인 자동차 책임 보험에 가입해야 하는 부담을 덜어준다. 이 법에 규정된 정부의 배타적 책임은 해당 차량이 정부 소유인지 개인 소유인지와 관계없이 고용주로서의 지위를 기반으로 한다.

1964년 군인 및 민간인 직원 손해배상 청구법은 직원이 FDA를 상대로 손해배상을 청구할 수 있도록 허용한다. 단, 손실 또는 손해가 고용 범위 내에서 발생했고 직원(청구인)에게 해당 손실에 대한 과실이 없는 경우에 한한다(IOM 1.5.1.3.1 참조). 연방불법행위청구법은 일반적으로 기관 외부에서 제기되는 청구를 규정하고 있으며, 기관 또는 특정 직원 개인의 활동으로 인해 사망, 부상, 또는 재산 손실이나 손해가 발생한 경우에 적용된다(IOM 1.5.1.3.2 참조).

청구서는 행정 사무실을 통해 이메일 주소 FDATortClaims@fda.hhs.gov Outlook 메일함을 거쳐 전자적으로 제출하거나, 일반 우편으로 제출해야 한다. 우편 주소: FDA Fleet Manager, Logistics and Transportation Management Branch, 10993 New Hampshire Ave., White Oak Bldg. 71, Room 2132, Silver Spring, MD 20993. 청구는 검토 후 판정을 위해 법률 고문실(OGC)로 전달된다. OGC에서 청구인에게 통지한다.

1.5.1.3.1 – 1964년 군인 및 민간인 직원 손해배상 청구법

1964년 군인 및 민간인 직원 손해배상 청구법에 따라 군인 및 민간인 직원의 청구에 대해 제출해야 하는 문서 및 정보는 다음과 같다.

1.5.1.3.2 – 불법행위 손해배상 청구서

불법행위 손해배상 청구서는 FDA 직원 또는 위임 담당관이 직무 범위 내에서 행한 행위로 인해 신체적 상해 또는 재산 손해나 손실을 입었다고 진술하는 모든 개인이 제기할 수 있다.

1.5.1.3.2.1 – 재산 손해 또는 신체 상해

"손해, 부상 또는 사망 손해배상 청구서"(SF-95) 또는 청구서에 동봉되는 기타 사고 통지서. (SF-95 또는 청구를 구성하는 진술서에는 정확한 청구 접수일을 기록하기 위해 청구를 처음 접수한 사무소에서 날짜 도장을 찍어야 한다.)

- 조사 보고서 및 정책 보고서
- "증인 진술서"(SF-94)
- 필요한 수리에 대한 항목별 지불 영수증 또는 수리 비용에 대한 항목별 견적서 2부
- 구매일, 구매 가격, 수리에 경제성이 없는 경우의 잔존가치가 명시된 명세서
- 가능한 경우 손해 및/또는 사고 현장 사진

1.5.2 – 개인 소유 차량(POV)

연방 직원 보상법(근로자 보상)은 공무상 POV를 운행하던 중 발생한 신체 상해로 인한 손실로부터 직원을 보호한다.

연방운전자법[28 U.S.C. 2679(a)-(e)]에 따라, 직원은 직무 범위 내에서 차량을 운행하여 발생한 재산 손해, 신체 상해 또는 사망에 대해 타인에게 민사상 책임을 지지 않는다. 이 면책은 관련 차량이 GOV이든 POV이든 관계없이 적용된다. 정부는 이러한 청구 또는 소송을 방어하고 부상당한 당사자에게 손해배상금을 지급한다.

운전자의 부주의한 차량 운행으로 인해 사고가 발생하여 차량이 손상된 경우, 정부에서는 차량 수리 비용을 지급하지 않는다**. 개인 보험사에서 보상을 받아야 하며, 개인 자동차 보험 약관에 따라 보상금이 지급된다.** 연방운전자법에 따라 법적책임으로부터 보호된다. 자세한 내용은 IOM 1.5.1.3을 참조한다.

사고가 운전자의 과실로 인해 발생한 것이 아닌 것으로 판단될 경우, 1964년 군인 및 민간인 직원 손해배상 청구법(31 U.S.C. 240-243)의 조항이 적용된다. **이 법에 따라, 개인 자동차 보험 약관에서 보장되지 않는 수리비 중 공제 가능한 부분에 대해 최대 250.00달러까지 보상받을 수 있다.** (상대방 보험사에도 청구할 수 있다.) 양식 HHS-481, 개인 재산 손실 또는 손해에 대한 직원 손해배상 청구서를 받아 작성한 다음, FDATortClaims@fda.hhs.gov Outlook 메일함을 거쳐 전자적으로 제출하거나, 일반 우편으로 제출해야 한다. 우편 주소: FDA Fleet Manager, Logistics and Transportation Management, 10993 New Hampshire Ave., White Oak Bldg. 71, Room 2132 Silver Spring, MD 20993. 이때 POV 사용이 공식적인 목적으로 승인되었으며 사고가 본인의 과실로 인해 발생하지 않았음을 입증하는 증거를 첨부해야 한다.

법적책임 – IOM 1.5.1.3 참조.

신고 – IOM 1.5.1에 따라 차량 사고를 신고한다.

1.5.3 – 렌터카

1.5.3.1 – 신고

부상자의 응급처치를 한 후 경찰에 사고를 신고한다. 가능한 한 빨리 상관에게 전화한다. IOM 1.5.1.1에 따라 필요한 정보를 확보한다(예: 관련 차량 설명, 차량 번호판, 상대 차량 운전자 및 소유자 관련 정보 등).

렌터카 회사에 연락하여 사고를 신고한다. 렌터카의 손상이 경미해 보이더라도, 절대 렌터카 회사에 연락하여 허가를 받기 전까지는 현장에서 렌터카를 운전하지 않는다.

- 렌터카 회사, 관련 상대 운전자 또는 기타 당사자가 불법행위 또는 개인 재산 손해배상 청구 요건에 대해 문의하는 경우, 그들에게 "손해, 부상 또는 사망 손해배상 청구서"(SF-95)를 제공한다. SF-95 양식 제출 관련 청구인에게 보낸 이메일 예시(자료물 1-5)에 따라 모든 고객(예: 상대 운전자, 그들의 보험 회사, 렌터카 회사)에게 SF-95 양식을 제공한다. 모든 청구인은 SF-95 양식을 귀하에게 반송할 것이며, 귀하는 이를 불법행위 손해배상 청구서 패키지와 함께 제출한다.
  - 가능하면 FS-95 양식이 반송된 날짜를 기록해 둔다. 이메일로 양식을 반송받은 경우, 이메일 사본을 보관하고 청구서 패키지와 이메일 사본을 함께 제출한다.
- SF-95 양식 외에 다음 문서(해당되는 경우)도 청구서 패키지에 포함시켜야 한다.
  - "자동차 사고(충돌) 보고서"(SF-91)
    - 참고: 사고에 GSA 플릿 차량이 연관되지 않았으므로 X1 – XIII 섹션은 작성하지 않는다.
    - SF-91은 상관이 검토하고 서명해야 한다.
  - "증인 진술서"(SF-94)(있는 경우) 또는 이에 상응하는 서면 진술서
  - 청구인 차량의 수리 견적서 2부
  - 청구인 영수증 사본
  - 경찰 신고서
    - 경찰 신고서가 없는 경우, 그 이유를 설명해야 한다.
  - 렌터카 손상 사진

- 청구인 차량 손상 사진
- 작성된 청구서 패키지를 FDATortClaims@fda.hhs.gov 이메일 우편함을 통해 전자적으로, 또는 사무실간 우편이나 미국 우체국을 통해 제출한다.
  우편 주소: FDA Fleet Manager, Logistics and Transportation Management Branch 10903 New Hampshire Ave, Bldg. 71, Room 2132
  Silver Spring, MD 20993.

해당 청구인이 SF-95 양식을 반송하지 않더라도 위에 설명된 대로 청구서 패키지를 제출하도록 한다. 불법행위 손해배상 청구서 패키지 제출을 지연해서는 안 된다. 청구서 패키지를 불법행위 손해배상 청구 사무소에 제출할 때 제출하지 않은 서류와 그 이유를 설명한다. 누락된 서류는 확보되는 대로 제출할 수 있다(예: SF-95, 경찰 신고서).
불법행위 손해배상 청구서에는 SF-91(자동차 사고 보고서)과 SF-95(손해, 부상 또는 사망 손해배상 청구서)를 작성하여 포함시켜야 한다. ORA 플릿 운영 관리자에게 이메일(ORAFleetManager@fda.hhs.gov)을 통해 사고 사실을 통보한다.

1.6 – 교통 수단

HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 4.2.5는 FDA/HHS 직원, 초청 출장자, OpDiv/StaffDiv에게 대중교통, 자가용, 정부 소유, 렌터카 등 교통 수단에 대한 지침을 제공한다.

FDA는 비용 및 기타 요소를 고려할 때 정부에 가장 유리한 방법을 선택해야 한다. 5 U.S.C. 5733에 따라, 출장은 가능한 가장 신속하고 임무의 성격과 목적에 부합하는 실용적인 교통 수단을 이용해야 한다. 또한 FDA는 에너지 절약, 정부 총 비용(일일경비, 초과 근무, 손실 작업 시간 및 실제 교통비 등), 총 이동 거리, 방문 지점 수 및 출장자 수를 고려해야 한다.

1.6.1 – ORA 정부 소유 차량 (GOV)

지구 운영용 GOV는 지역 GSA 배차 사무소에서 제공한다. GOV 사용자는 해당 GSA 배차에 적용되는 지구 운영 절차를 따라야 한다. 각 지구마다 필요에 따라 GOV와 관련된 일반적인 질문에 답변할 수 있는 플릿 운영 담당자가 배정되어 있다.

차량 운행 – 운행할 차량 유형에 대해 유효한 주, 컬럼비아 특별구 또는 연방 운전면허증, 및 유효한 DHHS 신분증(예: 기관 신분증, 자격증, 건물 출입증 등)을 소지해야 한다.

각 지구는 GSA 계약업체 또는 GSA 플릿과 차량 수리 및 정비를 위한 업무 협약이 체결되어 있다. 조사관은 안전 점검과 정비를 실시할 책임이 있다. 기계적으로 안전하지 않은 것으로 알려진 차량은 운행하지 않는다. 이동 중 긴급 수리는 지구 및 GSA 배차 절차에 따라 처리한다.

GSA Wright Express(WEX) 신용카드로 GOV의 연료와 오일을 구매한다. GSA WEX 신용카드 영수증은 조사관의 위치를 담당하는 GSA 지역 배차장에 제출해야 한다. 조사관이 속한 지구 절차에 따라 GSA WEX 신용카드 영수증을 제출한다. GSA WEX 신용카드가 거부된 경우 긴급 구매는 현금으로만 한다. GSA 정비 관리 센터(MCC)에 문의해도 된다. MCC는 GSA 플릿 고객과 협력업체에게 기계 수리에 대한 원스톱 서비스를 제공한다. MCC는 비용에 관계없이 100달러 이상의 수리와 서비스, 또는 타이어 및 배터리 교체를 승인한다. 구체적인 지침과 안내는 조사관이 속한 지역 플릿 운영 담당자 및/또는 플릿 차량 관리 책임자 및 상관에게 문의한다.

MCC에 연락하려면 1-866-400-0411번으로 전화하여 메뉴 옵션을 따른다. GSA 플릿 차량 지원 카드를 인쇄하여 참고로 휴대할 수 있다(자료물 1-6).

GOV 사용 및 운행 중 발생하는 모든 교통 위반(주차 위반 벌금 포함)에 대한 책임은 사용자에게 있다. 직원 매뉴얼 가이드 (SMG) 2173.1, 첨부 D 1.H 섹션을 참조한다.

공무 출장 중에는 주차 요금이나 야간 보관료를 환급받을 수 있다. 출장 중 GOV를 안전하고 적절하게 야간 보관하기 위해 필요한 비용은 출장 바우처에 기재한다. 영수증이 있는 경우 제출해야 한다.

다리, 페리, 도로 통행료는 현금으로 지불할 수 있다. 출장 바우처에 해당 요금을 기재한다. 영수증은 75.00달러 이상인 경우에만 필요하다.

FDA 플릿 차량 운전자 교육: GOV 운행 필수 요건

FDA 플릿 차량 운행: 정부 차량 사용 및 관리

GSAFleet2Go
GSAFleet2Go는 정비와 수리, 차량 서비스 담당자, 예방 정비 및 리콜 알림, 사고 보고, 기타 플릿 관련 정보를 제공하는 총무청 플릿 차량 운전자용 모바일 앱이다.

1.6.1.1.1 – 미국 차량 관리 및 보관

GSA는 미국 정부 차량, GSA WEX 신용카드 및 자동차 키의 사용과 보호에 대한 지침을 발표했다. 차량을 맡고 있는 동안 적용되는 이 지침의 내용에는 다음을 포함한다.

- 공공장소, 개인 주차장 또는 개방된 공공 주차장에 주차할 때는 차문을 잠가야 한다.
- 차량 운전자는 키와 WEX 카드에 대한 책임이 있다. 키와 WEX 카드는 매일 낮/밤 플릿 운영 담당자 및/또는 플릿 차량 관리자 사무실 또는 KeyTrak 시스템(설치된 경우)에 반납하고 잠금 장치가 있는 환경에 안전하게 보관해야 한다. 차량을 지정된 FDA GOV 보관 장소가 아닌 다른 곳에 보관하는 경우, 해당 물품을 사무실 내 안전한 곳에 보관해야 한다.
- 셀프 주차 옵션이 없는 경우 주차장 관리원이나 대리 주차 직원에게 GOV를 인계하는 것이 허용되는데 이들은 운전자/운영자가 직접 주차할 수 없는 장소에 차량을 주차해야 한다. 대리 주차 직원이나 주차 관리원에게 차량을 인계할 때는 GOV에서 WEX 신용카드를 꺼내 안전하게 보관하고, 안전한 곳에 지니고 있어야 한다.
- 신용카드는 식별된 차량용 카드의 뒷면에 명시된 차량에 적합한 연료 및 차량 윤활유나 그 밖의 적절한 차량 물품을 구매하는 데에만 사용할 수 있으며, 다른 차량에는 사용할 수 없다.
- 서비스 티켓에 서명하기 전에 정확성을 확인한다. 인쇄된 주소가 잘 보이는지 확인하고 티켓에 차량 주행거리(주행기록계 수치)를 기재한다. 월별 보고 요건을 위해 해당 지구의 플릿 운영 담당자 또는 플릿 차량 관리자에게 사본이나 원본을 제출한다.
- 차량에 주유할 시간이 되면 주유소에서 주행기록계 판독값 가져오기(GORP)를 사용하여 주행기록계 수치를 보고할 수도 있다.
- 정부 소유 차량에 연료를 채우는 것은 허가받은 운전자의 책임이다. 연료 영수증 제출에 관한 지구 지침을 따른다.
- 정부 소유 또는 상업용 임대 차량 내에서 담배 제품을 사용하는 것은 금지된다.
- 행정명령 13513, "운전 중 문자 메시지 금지"에 따라 연방 직원은 (a) GOV 운전 중 또는 공무 수행

중 POV 운전 중, 또는 (b) 정부에서 제공한 전자 장비를 사용하는 동안 문자 메시지를 주고받을 수 없다.

자세한 내용은 HHS 프로그램 지원 센터 플릿 관리 리소스 웹사이트를 참조한다.

1.6.1.1.2 – 거주지와 근무지 간 GOV 사용

FDA/ORA 직원은 보건복지부 장관의 서면 승인 없이 자택과 직장 간 이동 수단으로 GOV를 사용할 수 없다. 자택-직장 이동 허가(Home-To-Work Authority) 요청은 요청자의 상관이 ORA 플릿 운영 관리자에게 서면으로 제출해야 한다. 직원 매뉴얼 가이드 2173.1 및 FDA 플릿 차량 운영: 정부 차량 사용을 위한 자택-직장 이동 정책도 참조한다.

FDA에 배정되었거나 FDA가 구매 또는 임대하는 차량은 연방 관리 규정 102-34.220에 따라 승인된 공무를 위한 것이다. FDA 차량은 FDA 직원의 편의를 위해 제공되지 않는다.

공무는 엄격하게 해석되어야 하며, 공무와 비공무의 혼합을 포함하는 것으로 해석되어서는 안 된다. 공무란 직원에게 할당된 직무의 공식적인 일부로 간주되는 것이며, 근무 시간 중에 수행되는 활동으로 정의된다. 비공무에 정부 소유 또는 상업적으로 임대/렌트된 차량을 사용하는 것은 불법이며, 다음과 같은 활동이 포함되지만 이에 국한되지는 않는다.

- 개인적인 일에 참석
- 오찬 또는 기타 사교 모임 참석
- 유람 여행 등

연방 정부 직원이 정부 소유 차량 또는 상업적으로 임대/렌트된 차량을 공무 이외의 목적으로 고의로 사용하거나 사용을 허가한 경우, 해당 기관은 당사자를 최소 30일간 보상 없이 직무를 정지해야 하며, 상황에 따라 그보다 긴 기간 동안 직무를 정지하거나 즉시 해임한다.

정부 차량은 (1) 직원 시간의 가치와 실제 운송 비용을 고려하여 이용가능한 가장 저렴한 운송 수단인 경우, 또는 (2) 수행할 임무, 위치 및 임무를 지원하기 위해 운송해야 하는 장비를 고려할 때 다른 실용적인 운송 수단이 없는 경우에만 사용해야 한다.

정부 차량을 사용하는 모든 허가자는 GOV에 대한 일지(양식 FDA-3369)를 유지해야 하며, 매번 운행할 때마다 양식에 명시된 모든 항목을 작성해야 한다. 현재 DHHS는 GOV를 자택으로 가져가는 모든 허가자는 FDA-3369의 10열에 거주지를 기재해야 한다고 요구하고 있다.

일지는 최소 3년 동안 보관해야 하며, 감사 목적으로 사용할 수 있어야 한다. 플릿 운영 담당자 및/또는 플릿 차량 관리자와 협력하여, 작성된 FDA-3369 양식을 플릿 관리 프로그램(FMP) SharePoint 사이트의 해당 차량에 업로드한다. 양식을 업로드하기 위해 사이트에 접속해야 하는 경우, ORA 플릿 운영 관리자에게 이메일을 보낸다(ORAFleetManager@fda.hhs.gov).

1.6.1.1.3 – 미국 차량 긴급출동 서비스

긴급 견인, 펑크 타이어 교체 또는 차량 잠금 해제 서비스가 필요한 경우, 다음 옵션을 이용할 수 있다.

- 월요일부터 금요일 오전 7시부터 오후 8시(동부표준시간)까지 긴급출동 서비스를 받으려면 GSA 플릿 MCC(866-400-0411)로 연락하여 옵션 1을 선택한다.
- 위에 명시된 시간 이외 긴급출동 서비스의 경우, 보증기간 내 차량에 한해 제조사에서 긴급출동 서비스를 제공한다. 특정 제조사의 연락처는 GSA 긴급출동 서비스에서 확인할 수 있다.

1.6.2 – 개인 소유 차량(POV), 렌터카 및 기타 특수 운송 수단

HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 4.1.10을 참조한다.

1.6.2.1 – 개인 소유 차량(POV)

허가를 받은 경우 공무에 GOV 대신 POV를 사용할 수 있다. 단, 마일리지 환급액은 GOV 사용 비용을 초과하지 않는다. 두 명 이상의 직원이 동일한 차량으로 동일한 여정을 이동하는 경우, 마일리지는 직원 한 명에게만 지급된다. 환급을 청구하는 직원은 바우처에 동승자의 이름을 기재해야 한다. 현행 POV 마일리지 환급률을 참조한다.

POV를 공무에 사용할 때는 항상 정부 사고 신고 양식을 휴대해야 한다. 사고 신고 요건은 IOM 1.5를 참조한다.

일반적으로 마일당 여비 수당은 통행료를 제외한 모든 POV 운행 비용을 대신한다. 별도의 승인이 없는 한, 환급은 일반 운송업체를 이용한 출장 비용으로 제한된다. 한 도시에서 다른 도시로 직접 이동 시에는 주행기록계 수치 대신 표준 고속도로 가이드 마일리지를 사용할 수 있다. 출장 바우처에 추가 마일리지를 설명한다.

HHS 실행 계획 관리 매뉴얼에 따르면, HHS 직원과 계약자는 HHS에 유리하다고 판단될 경우 공무 목적으로 POV를 사용할 수 있다. 공무에 POV를 사용하도록 허가받은 직원과 계약자는 GSA의 연간 요율에 따라 주행 마일당 환급을 받을 자격이 있다.

참고사항 – POV를 사용하는 HHS 직원과 계약자는 보험사에 차량이 공무 목적으로 사용된다는 사실을 알려야 한다. HHS 직원 또는 계약자는 공무 목적으로 POV를 사용할 경우 모든 재정적 책임을 진다.

1.6.2.2 – 렌터카

GSA와 국방부(DOD)는 직원들에게 전국적인 상업용 자동차 렌트 프로그램을 제공한다. 기관 정책에 따라 운송 요건을 충족하는 가장 저렴한 차량을 임대해야 한다. 렌터카가 이동에 가장 유리한 수단으로 판단되는 경우, 이 서비스를 이용하려면 구체적인 서면 허가 또는 사전 승인을 받아야 한다. 추가 정보 및 ETS에 업로드해야 하는 필수 양식은 소속 행정 담당관에게 문의한다.

직원이 공무 출장을 위해 렌터카를 대여하도록 사전에 허가를 받은 경우, 직원은 TDY 근무지에 있는 동안 공무 목적으로 렌터카를 사용할 수 있으며, 여기에는 업무 현장 근처 식당이나 호텔로 이동하는 것이 포함된다. 직원들은 정부 출장경비카드를 사용하여 공무 목적으로 렌트한 차량의 손실 또는 손상이 공무 출장 범위를 벗어난 활동으로 인해 발생한 경우에는 정부가 책임을 지지 않는다는 점을 인지해야 한다. 렌터카 연료, 사용량, 기본 렌터카 크기, 위반 시 책임 등에 대한 자세한 내용은 HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 4.1.10.2(렌터카)를 참조한다.

국내 출장에 대해서는 선택적 충돌 손해보험(CDW)이 배상되지 않는다. 참여 렌터카 회사와 FDA는 손해 배상 청구에 합의되어 있다. 해외 출장 시 CDW가 필수이며, 배상된다. 국내 또는 해외 출장을 위한 개인상해보험(PAI)에 대해서는 정부가 지불 또는 배상하지 않는다.

출장자는 공무 수행 중 렌터카를 이용할 때 정부 소유 차량과 동일한 규칙과 규정을 준수해야 한다.

1.6.2.3 – 대중교통

대중교통(공공운송기관, 대중교통수단 또는 대중교통기관이라고도 함)은 개인 교통수단과는 달리 일반 대중이 이용할 수 있는 단체 이동 시스템에 의한 승객 운송 시스템으로서, 일반적으로 일정표대로 관리되고, 정해진 노선을 따라 운행되며, 각 여정에 대해 요금을 부과한다. 대중교통의 예로는 시내버스, 트롤리 버스, 트램(또는 경전철), 여객 열차, 고속철도(지하철 등), 페리 등이 있다. 도시간 대중교통은 주로 항공사, 버스, 그리고 시외철도를 이용한다.

공무 수행 지점 간 이동 시에는 가능하면 대중교통을 이용해야 하며, 직원들이 공무 수행을 위해 대중교통을 이용할 경우 교통비를 지원받을 수 있다.

1.6.2.4 – 버스

정부가 우선하는 버스 서비스 제공업체는 없다. 출장자가 일반 운송 수단으로 버스를 이용하려면 AO의 사전 허가를 받아야 한다. 자세한 내용은 HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 4.1.10.3(버스)을 참조한다.

셔틀/버스는 TDY 출장 시 현장 간(예: 거주지와 운송 터미널, 숙소와 임시 근무지, 운송 터미널과 숙소) 이동 수단으로 선택할 수 있다. 이 경우 셔틀/버스 이용에 대한 환급은 소속 TA에서 허가받은 경우에만 허용된다. 국내 지역 이동을 위해 셔틀이나 버스를 이용하는 경우(위의 예시 참조), TA에 증빙 서류를 업로드할 필요가 없다. 이 교통비는 일일 경비 세부 항목으로 기재해야 한다. 비용이 75.00달러 이상인 경우 영수증 제출이 의무이다.

HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 4.1.3(운전기사 사례비)에 따라 택시, 셔틀 서비스 또는 편의 운송 서비스 기사에게 지급하는 사례비는 서비스 요금의 15%로 제한된다. 서비스 요금이 없는 경우 팁 한도는 5달러이다. 직원들은 동일한 이동을 위해 비용을 발생시키는 대신 최대한 무료 교통편(예: 무료 공항/호텔 셔틀 서비스)을 활용해야 한다. 운전기사 사례비는 출장 바우처에 기타 비용으로 기재해야 한다.

1.6.2.5 – 기타 및 특별 교통수단

대중교통(예: 지하철, 기차, 페리)과 같은 다른 유형의 교통수단에 대한 자세한 내용은 HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 4.1.10.4를 참조한다. TDY 출장 시 현장 간 대중교통에 대한 TA 및 영수증 요건은 셔틀/버스에 대해 위에서 설명한 것과 동일하다(IOM 1.2.2.3).

1.6.2.6 – 운송 네트워크 사업자 이용 허가 및 환급

직원들은 운송 네트워크 사업자(TNC)를 이용하기 전에 무료 셔틀, 대중교통, 단체 교통편, 택시 등을 고려해야 한다. "급증" 또는 "피크 시간" 요금과 같이 TNC에 부과되는 일부 요금은 환급되지 않는다.

자세한 내용은 HHS 출장 정책 매뉴얼의 섹션 4.1.10.5 및 운송 네트워크 사업자 소개를 참조한다.

TDY 출장 시 현장 간 TNC의 TA 및 영수증 요건은 셔틀/버스에 대해 위에서 설명한 사항과 동일하다(IOM 1.2.2.3). 허용되는 운전기사 사례비/팁에 대한 자세한 내용은 IOM 1.2.2.3을 참조한다.

1.6.2.7 – 택시

택시 이용에 대한 환급은 소속 TA에서 허가한 경우에만 허용된다. 허용되는 팁은 환급 가능 요금의 15%이다. 75달러 이상인 요금에는 영수증이 필요하다.

공식 1박 출장으로 출발하는 날과 복귀하는 날 자택/사무실에서 일반 운송 터미널까지 이용한 일반 택시 및/또는 공항 리무진 요금과 팁은 환급된다. 택시 대신 개인 차량을 이용할 수 있으며, 이때 마일당

요율은 택시 요금과 팁을 초과하지 않아야 한다. 현재 마일당 요율, 최대 허용 가능한 택시 요금 및 기타 관련 세부 정보는 행정 직원에게 문의한다.

1.7 – 실사 중 언론 소통

FDA의 실사 및 조사 활동은 온라인/소셜미디어, 전자 매체, 방송 및 인쇄 매체를 통해 광범위하게 보도된다. ORA 현장 실사 직원은 언론으로부터 개별 실사 활동에 대한 의견이나 정보를 제공해 달라고 요청받는 경우가 있다. 이러한 요청에는 실사, 조사 및 샘플 수집 과정 중 인터뷰 및 촬영 요청이 포함될 수 있다. 언론 담당자가 연락하면 정중하고 친절하게 응대하되, 정보 제공, 인터뷰, 개인적인 출연 요청은 모두 상관에게 전달한다. 이러한 요청은 사전에 승인을 받아야 하며, ORApress@fda.hhs.gov로 전달하여 FDA 미디어 사무국과 협의하도록 해야 한다.

기자와 처음 접촉할 때조차도 항상 기록에 남게 된다는 점을 명심한다. 승인을 먼저 받아야 한다고 기자에게 말해서는 안 된다. 대신 ORA 보도팀과의 후속 조치를 위해 연락처, 주제/질문, 그리고 답변 기한을 확보한다. 정보 요청과 인터뷰 요청도 동일하게 처리해야 한다. 행사장에서 직접 또는 전화로 질문을 받을 때 질문자가 언론사 소속임을 먼저 밝히지 않았다면, 질문자가 언론사 소속인지 여부를 물어볼 수 있다. 만약 언론사 소속이 아니라면, 현행 규정에 따라, 사람들을 FDA 웹사이트(www.fda.gov)의 해당 페이지로 안내하여 모든 주제에 대한 최신 정보를 확인하게 한다.

그 사람이 언론사 소속인지 여부를 확인해야 하는 이유는, 언론사를 통해 대중에게 전달되는 모든 메시지가 FDA 본부의 과학 및 정책 전문가들과 긴밀히 협력하여 검증된 최신 메시지인지 확인하기 위해서이다.

언론 인터뷰나 카메라 출연을 요청해서는 안 된다. 실사 중인 기업의 경영진이 언론 관계자를 실사 과정에 참관하도록 초대하는 경우가 있을 수 있다. 이러한 경우의 적절한 처리 방법에 대한 지침은 IOM 5.5.9.3을 참조한다.

1.7.1 – 언론 자료

- ORA 언론 참여
- 모바일 지원 지침 pdf (자료물 1-7)
- ORA 언론 자료표
- 미디어 팁 카드 (자료물 1-8)
- 미디어 대비 교육
- ORA 미디어 SharePoint 링크
- 연락처: ORApress@fda.hhs.gov
- 미디어 업무 사무국 연락처
- ORA 미디어 참여 커뮤니케이션 툴박스

1.8 – 장비

조사관은 자신의 관리 또는 통제 하에 배정된 모든 정부 소유물을 적절히 인수, 사용, 보호 및 인도할 책임이 있다. 이 책임을 위반하여 정부에 손실이 발생할 경우 책임을 져야 할 수 있다. 개인 소유물 관리 프로그램(PPMP)은 장비의 무결성, 적절한 사용 및 안전 보호를 감독한다.

PPMP 정책에 따라:

- 본인에게 적절하게 배정된 경우에만 소유물을 수령하고, 동의 없이 소유물을 처리해서는 안 된다.
- FDA 소유물을 공식 용도 이외의 목적으로 사용하거나 타인이 사용하도록 허용해서는 안 된다.
- 모든 소유물의 처분은 PPMP 또는 센터/사무국 물품출납책임자(APO)를 통해 조정한다.
- 관할권을 떠나는 직원은 모든 소유물을 반환하거나 모든 개인 소유물 및 기타 개인 책임이 있는 품목의 소재를 확인해야 해야 한다.
- 위임받은 소유물을 적절히 관리한다(차량을 안전하게 주차하기, 실사 및 조사 장비를 차량 트렁크에 안전하게 보관하기, 차량 서비스를 받는 중 트렁크에 귀중품을 두지 않기, 극한의 더위나 추위에 전자 장비/컴퓨터를 차량 트렁크에 장시간 두지 않기, 모든 소유물을 안전하고 보안이 유지되는 곳에 보관하기 등).

FDA 소유물 관련 질문은 모두 상관에게 문의해야 하며, 상관이 자산관리담당자 또는 센터/사무국 APO에 연락한다.

장비를 분실하거나 도난당한 경우, 유실, 분실 또는 도난된 장비(예: 블랙베리, 노트북, 아이언키, 휴대폰 등)에 개인 집주소, 사회보장번호 등과 같은 개인식별정보(PII)나 기타 민감한 비공개 정보가 포함된 것으로 의심되면 즉시 상관, FDA IT 보안 운영 센터 및 해외 출장 계획 담당자에게 적절히 연락한다. IT 보안 사고 체크리스트(자료물 1-10)를 참고하여 즉시 FDA 시스템관리센터에 연락한다.

- 이메일: FDA_Systems_Management_Center@fda.hhs.gov
- 수신자 부담 전화: 855-5FDA-SMC (855-533-2762)

또한 자세한 내용을 담은 메모를 작성해야 한다.

- 분실 상황
- FDA 바코드/태그/일련번호를 포함하여 품목에 대하여 가용한 세부 설명
- 해당 물품을 회수하기 위해 취한 포괄적인 조치

도난 발생 시, 경찰에 신고서를 확보하고 사건 발생 후 2일 이내에 신고서 사본을 제공한다.

추가 요건은 소속 지구의 절차를 따른다.

본인의 관리 하에 있는 정부 소유물에 대한 책임은 직원 매뉴얼 가이드 2280.5에도 명시되어 있다.

1.8.1 – 장비 관리/교정

일선 유지관리는 위임받은 물품의 관리자로서 귀하에게 있다. 일반적으로 상식적인 수준에서 장비를 마치 본인 소유처럼 취급하는 것만으로도 충분한다. 예를 들어 먼지 제거, 배터리와 전구 교체, 간단한 조정, 운반 케이스를 사용하여 올바르게 포장하기, 필요에 따라 적절한 보호 조치 취하기 외에는 장비의 유지관리가 거의 또는 전혀 필요하지 않다.

수리가 필요한 장비 결함 또는 고장은 즉시 상관에게 보고해야 한다. 출장 중일 경우, 경미한 수리가 필요한 장비는 가능하면 현지에서 수리하고 출장 바우처에 비용을 청구할 수 있다. 중대한 수리는 상관의 승인을 받아야 한다.

실사 활동에 사용하기 전에 배정된 장비의 정확도를 교정할 책임은 조사관에게 있다. 여기에는 온도계, 고온계, 저울, 큰저울, 스톱워치 등이 포함된다.

온도계는 연방식품의약품화장품법 및 특정 ORA 프로그램의 기타 법령을 시행하기 위한 실사 활동 중

증거 개발에 사용된다. 자세한 내용은 품질 관리 정보 시스템(QMiS)의 SOP-000735 온도계 유지관리 절차를 참조한다.

스톱워치는 워싱턴 D.C.에 있는 미국 해군천문대의 원자 시계를 사용하여 교정할 수 있으며, (202) 762-1401 또는 (202) 762-1069번으로 연락한다. 예상 사용 파라미터 내의 여러 시간 간격에서 스톱워치를 교정한다. 각 간격마다 최소 3회 측정을 수행한 후 각 간격의 평균을 구하고, 시계에 저장된 교정 기록에 보정계수(있는 경우)를 입력한다. 컴퓨터 내부 시계 교정도 같은 출처에서 얻을 수 있다. 미국 해군천문대 웹사이트에서도 정보와 소프트웨어를 얻을 수 있다. 스톱워치/시간 측정 장치의 교정에 대한 자세한 내용은 미국국립표준기술연구소(NIST) 절차 SOP 24를 참조한다.

1.8.2 – 정보기술(IT) 기기/장비

FDA의 IT 허브는 FDA 직원들에게 FDA에서 사용되는 기술 서비스, 프로그램, 시스템 및 애플리케이션에 대한 최신 IT 뉴스, 업데이트 및 정보 리소스를 제공한다.

1.8.2.1 – FDA 정보 시스템 보안 및 개인정보보호 지침

FDA 관리 파라미터를 문서화하고, FDA IT 보안 정책을 요구사항 및 표준에 맞게 통합하고 조정한다. 이 문서는 직원 매뉴얼 가이드 3251.12의 부록으로, FDA IT 보안 프로그램 및 정보 시스템에 대한 포괄적인 IT 보안과 개인정보보호 요구사항을 정한다.

1.8.2.2 – FAQs

이 사이트에서 재택근무, 분실/도난된 IT 장비, 가상 회의 등에 대한 정보를 참조한다.

1.8.2.3 – 모바일 기기 보안 인식

FDA에서 "모바일 기기"란 블랙베리 기기, 노트북, 문자 메시지 기능이 있는 휴대폰 등 양방향 모바일 컴퓨팅 기기를 말한다. 이러한 기기는 원격으로 사용할 수 있으며, FDA 안팎에서 모두 사용된다. 업무용 또는 개인용으로 모바일 기기를 사용하는 경우, 기기 및 기기에 저장된 정보를 모두 보호해야 한다.

모바일 기기에는 다음을 포함한다.

- 노트북, 태블릿, iPad
- iPod 및 MP3 플레이어
- 위성위치확인시스템(GPS) 위성 수신기
- 블랙베리 기기
- 휴대폰 및 스마트폰
- PIV 카드 리더기
- 소형(포켓 사이즈) USB 및 FireWire(IEEE1394) 하드 드라이브
- USB 플래시 드라이브(썸 드라이브라고도 함) 및 기타 이동식 메모리 장치(플래시 메모리, SD 카드)

모바일 기기의 위험성 및 우려사항:

- 모바일 기기에는 대체로 이동식 메모리 카드가 있으므로 데이터 유출이나 손실 위험이 있다.
- USB 플래시 드라이브는 데이터 유출의 주요 원인이 될 수 있다. 썸 드라이브는 크기가 작아 숨기기 쉽다. 악의적인 의도를 가진 직원이 시설 안팎으로 쉽게 몰래 들여와 기가바이트급 데이터를 훔칠 수 있다.
- 중앙 집중식 시스템은 휴대용 기기를 쉽게 관리할 수 없다.
- 어떤 데이터가 들어오고 나가는지 확인하기 위한 적절한 안전 장치를 마련하는 것이 어려울 수 있다.
- 모바일 기기 침해는 사용자가 며칠이나 몇 주 동안 손실을 알지 못할 수도 있기 때문에 비모바일 기기 침해보다 감지하기 어려운 경우가 많다.
- 소셜미디어 애플리케이션 및 기타 애플리케이션은 의도한 것보다 더 많은 정보를 빼낼 수 있다. 위치, 전화번호, 주소 등 개인 정보가 노출될 수 있다. 설치 전에 애플리케이션의 권한을 확인하고 신중하게 검토한다.

사고 신고: 장비(예: 휴대폰, 노트북, 배지, 문서/서류 등) 유실, 분실 또는 도난이 의심되거나 개인식별정보(PII)가 유출된 것으로 생각되는 경우 FDA IT 보안 운영 센터에 사고를 신고한다. 자세한 내용은 FDA 보안 사고 신고 페이지를 참조한다.

- 개인 소유 모바일 및 휴대용 기기에 FDA 정보를 저장하지 않는다.
- 항상 장비를 확인하고 분실 또는 도난된 장비는 즉시 FDA 사이버보안 운영 센터에 사고 신고를 하여 보고한다.
- FDA 시스템에는 암호화된 FDA 승인 모바일 기기 및 미디어를 사용한다.
- FDA 장비에는 개인용 플래시 드라이브나 썸 드라이브를 사용하지 않는다.
- 현재 FDA는 IronKey라고 불리는 보안 플래시 드라이브를 제공한다.
- FDA CISO의 사전 서면 허가 없이 FDA 소유가 아니거나 허가 받지 않은 휴대용 기기를 FDA 네트워크에 연결하거나 FDA PC와 동기화해서는 안 된다. "개인 IT 장비(노트북, 프린터 등)를 FDA 네트워크 또는 FDA 장비에 연결하는 것은 FDA 정책에 위배된다."

FDA 데이터 또는 FDA 네트워크에서는 기관에서 승인한 모바일 기기만 사용해야 한다. 모든 모바일 기기에는 적절한 FDA 속성 태그가 표시되어야 한다.

암호화는 수학 공식/알고리즘과 "키"를 사용하여 일반 텍스트 또는 데이터를 외부 당사자가 읽을 수 없도록 변환하는 프로세스이다. "키"를 가진 사람만 데이터를 해독할 수 있다. 키가 광범위할수록 암호를 풀기가 더 어려워진다. 다음을 포함하여 모든 민감한 정보는 암호화한다.

- 원격으로 접근하는 FDA 정보 또는 데이터
- 민감한 정보가 포함되어 FDA 네트워크 외부로 전송되는 메시지

다음은 **반드시** 암호화해야 한다.

- 민감한 정보가 담긴 노트북 또는 기타 모바일 기기
- 부지 외부로 운송 및/또는 보관되는 장비

1.8.2.4 – 개인 기기를 FDA 네트워크에 연결할 때의 위험성

허가되지 않았거나 정부 보안 기준을 충족하지 않는 개인 또는 계약자 소유의 기기를 네트워크에 연결하는 것은 허용되지 않는다. 많은 유형의 개인 장치에 네트워크를 위험에 빠뜨릴 수 있는 취약점이

있을 수 있다. FDA 네트워크를 보호할 수 있도록 FDA/HHS 정책 및 HHS 행동 규칙을 준수한다. 실수로 기기를 네트워크에 연결했거나 멀웨어에 의해 컴퓨터가 감염되었다고 생각되는 경우, 즉시 ERIC에 문의한다. 사무실에서 마스터 승인 기술(MAT) 목록에 없는 USB 드라이브 또는 기타 기기를 구매한 경우, 이 장치를 네트워크에 연결해서는 안 된다. 승인된 소프트웨어, 하드웨어 및 기기의 MAT 목록은 Request-IT에서 확인할 수 있다.

1.8.2.5 – 미국 외부 출장 시 정부 지원 장비 소지

1.8.2.5.1 – 해외 출장 중 정부 지원 장비(GFE) 사용

보건복지부(HHS) 정책은 **모든 국가로의 개인 해외 출장/비공무 출장 시 정부 지원 장비(GFE)의 사용을 엄격하게 금지한다.**

FDA 직원은 아래에 명시된 예외가 승인되지 않는 한, 개인 해외 출장 시 정부 지원 장비를 소지할 수 없다. 이러한 활동이 FDA 시스템, 네트워크 및 민감한 데이터에 미치는 사이버보안 및 방첩 상의 위험으로 인해, 승인되지 않은 재택근무는 중단되고 해당 개인의 계정은 비활성화되어 FDA 네트워크 리소스에 접근할 수 없게 된다.

HHS는 적법하고 임무 수행에 필수적인 사업 상의 이유가 있는 경우, 사례별로 운영 부서에게 이 정책에 대한 예외를 허용한다. 이 정책에 따라 개인 출장 중 FDA 컴퓨터, 전화기 또는 저장 장치를 외국으로 반출하고자 하는 모든 FDA 직원, 계약자 또는 개인은 미국 출국 전에 승인을 받아야 한다. 승인을 받기 위해서는 먼저 결제 계통에 있는 상급자들(supervisory chain)과 협의해야 한다. 담당 부서장은 검토 및 승인 토의를 위해 정당한 업무적 근거를 첨부하여 해외 출장팀(foreigntravelbriefings@fda.hhs.gov)에 요청서를 제출할 수 있다.

이 정책은 FDA를 대신하여 공식 해외 출장에 참여하는 HHS 직원에게는 적용되지 **않는다**.

FDA를 대신하는 해외 출장 시 FDA 기술 자산을 소지하기 전에 다음 사항을 기억한다.

- 노트북이나 iPhone이 필요하지 않으면 가져가지 않는다.
- IT 장비를 방치하지 않는다.
- 노트북이나 iPhone에 승인되지 않은 IT 장비(예: 썸 드라이브, 하드 드라이브 등)를 연결하지 않는다.
- USB 썸 드라이브는 멀웨어 감염에 취약하다. 재기록 가능 디스크(예: CD-RW, DVD-RW)와 IronKeys는 썸 드라이브의 훌륭한 대체품이다.
- 해외 출장용으로만 발급된 대여 노트북과 iPhone은 반납 시 절대 FDA 네트워크에 연결해서는 안 된다
- FDA 대여 IT 장비는 사무실 복귀 후 그 다음 근무일에 모두 반납한다.
- 장비 대여 요청이나 문의사항은 IT-FOREIGNTRAVELSECURITY@FDA.HHS.GOV로 연락한다.

2017년 10월부터 공무로 중국 및 중국 영토(예: 홍콩)로 출장가거나 출장갈 계획이 있는 모든 FDA 연방 직원과 계약자는 출장 준비 전에 방첩 인식 브리핑에 참석해야 한다. 미국 대사관은 이 요건이 충족될 때까지 eCC를 승인하지 않는다. 이 eCC는 미국 정부 직원의 미국 입국 시 미국 대사관의 공식 승인에 해당한다. 이 브리핑은 비밀취급 인가(security clearance) 수준이어야 한다(공공 신탁(Public Trust) 소지자의 경우 비밀취급 인가 또는 비밀/일급 비밀(SECRET/TOP SECRET) 취급인가 소지자는 비밀취급 미인가). 브리핑은 1년 동안 유효하다.

2024년 4월부터 FDA는 고객 서비스 경험 향상, 장비 책임성 강화 및 신속한 대응을 위해 해외출장 보안

운영 및 지원 서비스를 기존의 수동 이메일 요청 방식에서 ServiceNow로 현대화했다.

ServiceNow에서 해외 출장 장비 대여 및/또는 방첩 인식 브리핑을 요청하려면 Service Catalog로 이동한 후, 정보 기술(Information Technology)과 IT 보안(IT Security)을 차례로 선택한다. 해당 옵션 중 하나를 선택하면, 출장 정보를 입력하는 양식이 표시된다. 요청은 해외 출장 보안 운영 및 지원 서비스팀으로 전송되어 조치가 취해진다.

질문이나 추가 지원이 필요한 경우, 해외출장 보안 운영 지원 서비스팀으로 연락한다: IT-FOREIGNTRAVELSECURITY@FDA.HHS.GOV.

대부분의 국가에서는 온라인 개인정보보호를 예상할 수 없다는 점을 기억한다. 따라서 출장이든 휴가든 다음 사항을 숙지해야 한다.

- 다른 정부가 네트워크를 통제하는 모든 위치에서 정보 전송이 가로채이고 읽힐 수 있다고 예상한다. 해외 네트워크 제공업체는 모바일 기기 암호화를 비활성화했다가 정보를 가로챈 후 다시 활성화할 수 있다. 데이터 보호 방법: 민감한 정보를 처리하거나 전송하지 않는다. FDA 또는 개인 기술 자산(노트북, iPhone, 휴대폰 등)이 필요하지 않다면 소지하지 않는다. 또한, 가상사설통신망(VPN)을 통해 FDA 네트워크에 연결하거나 FDA 이메일(예: 웹메일 또는 Outlook)에 접속하지 않는다. FDA 정보 시스템 보안 및 개인정보보호 가이드(SMG 3251.12a) 부속서 U: 지정 국가 해외 출장용 모바일 장비를 보려면 여기를 클릭한다.
- 해외에서는 해외 통신망이 무선 기기 신호를 가로챌 수 있다. 모든 형태의 무선 기기 통신이 감시되고 침해될 수 있다고 가정한다. 해커 소프트웨어를 사용하여 취약한 블루투스 지원 휴대폰을 찾아 연결하여 주소록 정보, 사진, 캘린더, SIM 카드 정보를 다운로드할 수 있다. 해킹된 기기를 사용하여 무단 장거리 전화를 걸 수도 있다. 데이터 보호 방법: 모바일 기기를 사용하지 않을 때는 전원을 꺼 놓고 블루투스 기능은 꼭 필요한 경우에만 사용한다. (출장 시에는 블루투스 기능을 사용하지 않는다.) 모바일 기기의 배터리를 분리하여 기기와 별도로 보관한다.
- 호텔 등 다른 정부 기관의 통제를 받는 시설에서 방치된 전자 기기는 부당 변경된다고 예상해야 한다. 호텔 객실과 금고는 호텔 직원 및 아마도 지방 당국이 출입할 수 있다. 데이터 보호 방법: 호텔 객실에 전자 기기를 방치해 두지 않는다. 만약 그렇게 할 수 없다면, 배터리 및 접근 가능한 하드 드라이브를 분리하여 기기와 별도로 보관한다.
- 공용 인터넷 키오스크와 카페는 개인 정보(비밀번호, 은행계좌나 신용카드 번호, 전화번호, 이름 등)를 탈취할 수 있는 악성 소프트웨어의 온상이 될 수 있다는 점에 유의한다. 데이터 보호 방법: 공용 Wi-Fi 핫스팟 연결을 피하고 원격 접속 시 항상 FDA가 제공하는 가상사설통신망(VPN) 시스템과 솔루션을 사용한다. FDA 정보 시스템 보안 및 개인정보보호 가이드(3251.12a) 부속서 M: 원격 접속을 보려면 여기를 클릭한다.
- 공항 보안 검색대를 통과할 때는 노트북 및 기타 장비가 공항 스캐너에 들어갈 때까지 주시한다.
- 노트북을 수하물에 맡기지 않는다.

FDA 자산의 부당 변경, 무단 사용, 분실 또는 도난이 의심되는 경우 즉시 SMC/사이버보안 운영 부서(FDA_Systems_Management_Center@fda.hhs.gov 또는 855-533-2762 (연중 24시간))에 보고한다.

1.8.2.5.2 해외 출장 FAQs

- 해외 출장 FAQs (pdf)

1.8.2.6 – IT 보안 사고의 보고

1.8.2.6.1 – IT 보안 사고 보고 체크리스트

- IT 보안 사고 보고 체크리스트(자료물 1-9)

1.8.2.6.1.1 즉시 연락처

- 이메일: SMC@fda.hhs.gov
- 수신자 부담 전화: 855-5FDA-SMC (855-533-2762)

1.8.2.7 – 직원 자원 및 정보 센터(ERIC)

- 온라인: FDA 서비스 포털을 통해 ERIC 티켓을 제출한다.
- 전화: 301-827-ERIC (3742) 또는 수신자 부담 전화 866-807-ERIC (3742)
- 이메일: IT 관련 문제는 ITCallCenter@fda.hhs.gov로, 기타 모든 문제는 ERIC@fda.hhs.gov로 제출한다.

1.9 – 공식적인 신분증

1.9.1 – 자격증/배지

가이드 2280.3은 만료, 갱신, 이직, 직장 이동 및 퇴직을 포함한 FDA 자격증 및 배지 발급과 관리에 대한 지침을 제공한다. 추가 정보 및 문의 사항은 상관이나 FDA-ORACredentials@fda.hhs.gov로 문의한다.

1.9.1.1 – 정책, 권한

공식적인 자격증은 정기적으로 실사 및 검사 활동에 참여하는 조사관과 실사관에게 발급된다. 단, 경우에 따라 자격증이 필요한 실사 활동에 참여하는 다른 FDA 직원에게도 발급될 수 있다. 자격증을 소지한 직원은 직위상 할당된 직무를 수행할 권한이 있는 것으로 인정된다.

배지는 직무 수행을 원활히 하기 위해 FDA 자격증 소지자에게 그리고 배지 소지가 유리하다고 판단되는 경우에만 발급될 수 있다. **일상적인 업무에는 조사관 배지를 사용할 수 없다.** FDA 업무를 원활히 수행하기 위해 신속한 신분 확인이 필수적인 상황에서만, 권한 있는 직원임을 나타내는 배지를 착용해야 한다. 부서 직원 매뉴얼 가이드, FDA 2280.3, 5b에서 배지 사용이 적합한 상황을 명시하고 있다.

FDA 공식적인 자격증과 배지는 공식적인 업무에만 사용해야 한다. 개인 신분 확인 수단이나 개인적인 목적으로 사용할 수 없다. 모든 비잠복 조사, 실사, 샘플 수집, 리콜 효과 확인 등에 해당 회사 담당자에게 자격증을 제시한다.

자격증 복사 방지: 회사 경영진이 조사관의 자격증을 검사하고 번호와 이름을 기록할 수는 있지만, 자격증을 복사하도록 허용해서는 안 된다. 연방법(제18편, U.S.C. 701)은 공식적인 자격증의 사진 촬영, 위조 또는 오용을 금지한다. 원격 규제 평가와 같은 원격 활동 중에는 비디오에 자격증을 드러내서는 안 된다. 회사가 조사관의 지문을 채취하도록 허용해서는 안 된다. 필요한 경우 SCSO에 자세한 정보를 문의한다.

공식적인 자격증을 신청하려면 FDA 2115 양식을 작성하여 ORA FDA-ORACredentials@fda.hhs.gov로 제출하여 처리한다. 자세한 내용은 담당 행정관에게 문의한다.

1.9.1.2 – 갱신/만료

발급 담당자가 만료되기 30일 전까지 자격증 및 배지 소지자에게 만료 통지를 하겠지만, 업무 수행 전에 정기적으로 자격증과 배지의 만료일을 확인하도록 한다.

1.9.1.3 – 자격증, 배지 관리

FDA 공식적인 자격증은 광범위한 실사 권한을 부여한다. 배지와 자격증은 소중하게 관리한다. 분실을 확실하게 방지할 수 있도록 휴대하고 다닌다. 허리를 굽힐 때 떨어질 수 있으므로 옷 윗주머니에 넣지 않는다. 자격증과 배지를 차량의 글러브박스에 넣거나, 코트나 재킷 주머니에 넣어 놓고 옷을 방치하면 분실 또는 도난의 위험이 있다.

1.9.1.4 – 자격증 및 배지의 분실 또는 도난

자격증 및/또는 배지 분실 또는 도난 신고 절차는 직원 매뉴얼 가이드(SMG) 2280.3에 명시되어 있다. 즉시 상관에게 알린다. 분실 또는 도난 사실을 지역 법률 집행 기관(경찰서)에 신고하고, 경찰 신고 식별 번호가 포함된 신고서 사본을 요청한다. 또한, 분실 또는 도난 사실을 지역(주) FBI 현장 사무소에 신고하여 자격증/배지 번호를 국가 범죄 정보 센터(NCIC) 시스템에 입력할 수 있도록 한다.

경찰 신고 번호 및 지역 FBI 현장 사무소에 신고되었다는 진술서를 첨부한 서면 보고서를 상관과 발급 담당자에게 제출해야 한다. 승인 담당자의 재량에 따라 대체 자격증이 발급된다.

1.9.2 – PIV

FDA 신분 확인 배지(PIV)는 마그네틱 스트립(카드 출입용)과 바코드(직원 신원 확인 프로그램용)가 포함된 다목적 배지이다. FDA PIV 배지의 목적은 허가받은 직원만 FDA 시설에 출입할 수 있도록 하는 것이다. 배지는 지정된 보안 구역의 개인 출입을 제한하는 코드가 암호화되어 있다. FDA 배지 PIV 카드 FAQs에 로그인, PIV 핀, 문서 서명, 원격 네트워킹, PIV 분실 및 PIV 지원 방법 등 PIV 관련 문제가 게시되어 있다.

1.10 – 명함

명함은 현직 기관 담당자의 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일 주소가 기재된 소개 카드로 정의한다. 명함 배포는 FDA와 업무를 주고받는 개인 및 기관 간의 소통을 신속하고 효율적이게 한다. 명함의 목적은 기관의 법적 사명을 증진하는 것이므로, 명함 구매는 적절한 지출에 해당한다. 명함 구매에는 특정한 제한사항이 있으므로, 직원은 명함 구매 전에 지역 경영진과 협의하여 기관 정책과 절차를 준수해야 한다.

자료 제공:

ORA 명함 주문 제안서

ORA 비주얼 신분증 자료 센터

1.11 – 윤리 및 청렴성

미국 식품의약국(FDA)의 윤리 프로그램은 현직 및 전직 직원의 결정과 행동이 이해상충 문제와 관련한 의심을 받지 않도록 돕기 위해 그들에게 조언하고 지원하는 것으로 구성되어 있다. 윤리법과 윤리 규정은 연방 정부의 청렴성에 대한 대중의 신뢰를 증진하고 강화하기 위해 제정되었다. FDA 윤리 프로그램은 금지된 재정적 이해관계, 정치 활동, 법률과 규정, 선물, 행동 및 외부 활동 등을 포함하고 있다. FDA.gov에서 대중에게 공개되어 있으며 내부적으로는 ORA 관리 사무국 윤리 및 청렴성 SharePoint 사이트를 통해 확인할 수 있다.

1.11.1 – 기대되는 행동

조사관은 국민의 건강과 복지 증진을 위해 노력하는 동안 최고 수준의 윤리적 행동을 유지하도록 노력한다. 규정을 준수하고, 상관, 직원 또는 지역 행정 직원의 조언을 구하며, 필요한 경우 특정 외부 활동에 대해 사전 승인을 받을 책임이 있다.

FDA 직원은 최고의 청렴성을 갖춘 사람이어야 하며 최고 수준의 행동 기준을 준수해야 한다. FDA의 규제 책임 의무는 특별하므로, FDA 직원은 기관 업무를 효과적이고 객관적으로, 그리고 부적절한 행동으로 비춰지는 일 없이 수행해야 한다. 직원의 행동은 의심의 여지가 없어야 하며, 어떠한 의심도 받지 않아야 한다.

윤리 행동 원칙은 행정명령 제12674호(행정명령 제12731호로 수정됨)에 의해 제정되었으며, 연방 직원의 행동에 관한 기본 원칙이다. 연방 직원은 이러한 원칙을 준수하여 연방 정부의 청렴성에 대한 신뢰를 증진해야 한다.

미국 법전, 제18편에는 행정부 직원에게 적용되는 형사상 이해충돌 관련 법률이 포함되어 있다. 제18편은 뇌물 수수 금지, 정부에 대한 대리인이나 변호사 역할을 하는 행동 금지, 퇴직 후 제한사항, 개인의 재정적 이익에 영향을 미치는 사안에 대한 참여 금지, 정부 서비스에 대한 보상으로 급여를 보충 받는 행동 금지 등을 포함하고 있다.

행정부 직원 윤리 행동 기준
이 기준은 정부윤리국에서 개발되었으며, 공공 서비스의 기본 의무를 명시하고 있다. 이 기준에는 재정적 이해 상충, 공무 수행의 공정성, 직위 남용 등과 관련된 규정이 포함되어 있다.

HHS 보충 윤리 행동 기준
2005년 2월 3일, 보건복지부(HHS)는 보충 윤리 행동 기준(5 CFR 5501) 및 보충 재무 정보 공개 요건(5 CFR 5502) 섹션을 개정하여 같은 날부터 시행했다. 2005년 8월 31일, HHS는 두 섹션에 대한 최종 규칙을 발표했다.

보건복지부 – 행동 기준
이 규정은 1992년에 정부윤리국의 "행정부 직원 윤리 행동 기준"으로 대체되었다. 그러나 HHS 행동 기준의 일부는 여전히 적용된다. 이 링크에는 45 CFR 제73부의 나머지 관련 내용이 포함되어 있다.

직원은 FDA의 눈과 귀이며, 대부분의 대중이 FDA와 소통하는 유일한 창구이다. 직원의 행동은 대중이 전체 FDA를 판단하는 기준이 될 수 있다.

대중은 정부 직원에게 모범적인 행동과 처신을 기대한다. 이러한 책임은 업무 내외부 활동 모두에 적용된다. 개인을 검사하거나 평가하면서, 결국은 스스로도 평가를 받는다. FDA의 규제를 받는 업계와

일반 대중 모두, 정부 직원의 부적절한 행동을 예의주시하고 있으며, 신속하게 신고하고 있다.

기관의 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 신중하게 행동해야 한다. 조사관의 임무는 사실을 수집하고 제시하는 것이다. 정확성과 객관적인 관찰이 필수적이다.

공무원으로서 조사관의 행동은 끊임없는 감시의 대상이다. 위에 나열된 법규와 규정을 준수하고, 다음 사항을 포함하여 더욱 광범위하게 청렴성의 본보기가 되어야 한다.

- 어느 곳에서나 카메라/비디오/오디오 녹화가 될 수 있다.
- 청렴성은 아무도 보고 있지 않더라도 옳은 일을 하는 것을 의미한다
- 경영진과 대중을 상대할 때는 성숙하고, 품위와 권위가 있으며, 우호적인 태도를 유지해야 한다.
- 법 집행관으로서 권한은 신중하게 행사해야 한다.
- 원하는 정보를 얻기 위해 재치와 외교술, 설득력을 발휘한다.
- 잠재적으로 위반 가능성이 있는 관행과 조건에 대해 주의를 줄 때는 정중하고 솔직하게 행동한다.
- 공정하고 신속하게 대응한다.
- 컨설턴트 역할을 하지 않는다.
- 논쟁적인 태도를 취하지 않는다.
- 독단적이거나 관료적으로 보일 수 있는 답변은 피한다.
- 절대 특정 회사의 제품이나 서비스를 추천하지 않는다.
- 실사 및 조사 과정에서 얻은 정보는 기밀로 유지한다.
- 이해상충이 될 수 있거나 그럴 것처럼 보이는 상황을 피한다.
- 보고서는 완전하고 간결하며 정확하고 객관적이어야 한다.
- 개인적인 습관은 나무랄 데가 없어야 한다.
- 전문적이고 유능해 보이는 복장과 차림새를 하고 그러한 태도를 취한다.
- 자신의 일에 자부심을 가진다.
- 절대 정부 장비/물품을 개인적인 용도로 사용하지 않는다.
- 공직을 사적인 이익을 위해 사용하지 않는다.
- 어떤 개인이나 조직에도 특혜를 제공하지 않는다.
- 절대 정부의 효율성이나 경제성을 저해하지 않는다.
- 외부 영향으로부터 독립성을 유지하고 직무 수행에 있어 공정성을 유지한다.
- 절대 공식 경로를 벗어나서 정부 결정을 내리지 않는다.
- 정부의 청렴성에 대한 국민의 신뢰를 훼손하지 않는다.

1.11.2 – 선물

선물이란 금전적 가치가 있는 모든 것을 의미한다(서비스, 교육, 교통, 현지 이동, 숙박, 식사를 포함한 사례, 호의, 할인, 유흥, 접대, 대출, 유예). 다음은 선물에 포함되지 않는다.

- 식사 이외의 목적으로 제공되는 청량음료, 커피, 도넛과 같은 간단한 음식과 무알코올 음료
- 명판, 증서, 트로피 등 주로 증정용으로 사용되는 인사 카드 및 내재적 가치가 낮은 물품
- 일반 대중에게 제공되는 금융 기관 대출 및 할인 혜택
- 일반인에게 공개되는 무작위 추첨을 포함하여, 경연대회 또는 행사 참가자에게 지급되는 상금과 상품. 단, 직원이 공무의 일환으로 경연대회에 참가해야 하는 경우는 제외한다(예: 참석자 전원이 추첨에 응모되는 컨퍼런스 참석).

- 정부가 지불하는 모든 것(예: 정부 자금으로 구매한 품목)
- 정부가 수락한 선물(예: 후원 출장)
- 직원이 시장 가치를 지불하는 모든 것
- FDA를 대신하여 정보를 발표하도록 배정된 직원, 또는 FDA의 결정에 따라 발표 직원의 참석이 해당 행사에 필수적이라고 간주하는 경우 해당 직원에게 행사 후원자가 제공하는 무료 행사에 참석하는 것(해당 직원이 발표하는 당일에 한함)

추가 정보는 여기를 클릭한다.

위에 명시된 예외에도 불구하고, 직원은 다음을 해서는 안 된다.

- 영향을 미치는 대가로 선물을 받는 행위
- 선물 제공을 요구하거나 강요하는 행위
- 합리적인 사람이 볼 때 해당 직원이 공직을 사적 이익을 위해 이용하고 있다고 믿을 정도로 빈번하게 동일하거나 다른 출처로부터 선물을 받는 행위

1.11.2.1 - 연방 직원 간 선물

일반적으로 FDA 직원은 다음이 금지된다.

- 공식 상관(직속 상관을 포함하되 이에 국한되지 않는 직원으로서, 직원의 공식 직무 수행 또는 직원의 다른 공식 상관의 직무 수행을 지시하거나 평가하는 공식적인 책임을 맡고 있는 직원)에게 선물을 제공하는 행위. 여기에는 선물 제공을 위한 기부가 포함된다.
- 자신의 직속 상관에게 선물을 제공하기 위해 다른 직원에게 기부를 요청하는 행위
- 직원의 지휘 계통에 속한 부하 직원으로부터 선물을 받는 행위
- 선물의 근거가 개인적인 관계에 기인하는 경우가 아닌 한, 급여가 낮고 부하가 아닌 직원으로부터 선물을 받는 행위

1.11.2.2 - 외부로부터의 선물

FDA 직원이 직원 또는 직원의 기관과 거래하거나 공식적인 조치를 요청하는 외부 출처("금지된 출처")로부터 선물을 요청하거나 받는 경우, 대중은 제공자가 선물로 인해 특혜를 받을 것이라는 우려를 가질 수 있다. 직원의 소속 기관과 공식적인 관계가 없는 개인이나 조직으로부터의 선물이라 하더라도 선물을 받으면 직원의 공직을 사적으로 이용하는 것처럼 보일 수 있다. FDA 직원은 예외가 적용되거나 해당 품목이 선물의 정의에서 제외되는 경우를 제외하고, "금지된 출처"로부터 선물을 요청하거나 받을 수 없으며, 직원의 공직을 이유로 제공받을 수 없다.

1.11.2.3 - 외국 정부 또는 국제기구로부터의 선물

연방 정부 직원은 외국 선물 및 장식법(FGDA), 5 U.S.C. 7342에 따라 허용되는 경우를 제외하고, 외국 정부 또는 국제기구로부터 선물을 받을 수 없다. FGDA는 기념품 또는 예의의 표시로 제공되는 경우에 한하여 직원이 외국 정부 또는 국제기구로부터 시가 415달러 미만의 선물을 받을 수 있도록 허용한다. 이 맥락에서 국제기구란 예를 들면 유럽연합(EU)과 같이, 미국이 회원국이 아닌 기구를 의미한다(명확히 하자면, 이 법규상 국유 또는 국영 기업은 외국 정부가 아니다). 이러한 법적 제한은 직원의 배우자와 부양가족에게도 적용된다.

HHS 일반 행정 매뉴얼 제20-25장, 외국 선물 및 장식의 최소 가치 선물 섹션에서는 구체적인 예외를 제외하고, "선물을 거부하는 것이 불쾌감이나 당혹감을 줄 가능성이 있거나 미국의 외교 관계에 달리

부정적인 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우를 제외하고, 직원은 최소 가치 이상의 선물을 받을 수 없다. 직원이 최소 가치보다 높은 유형의 선물을 받은 경우, 해당 선물은 미국을 대신하여 받은 것으로 간주되며, 수령 즉시 미국의 재산이 된다."고 명시하고 있다.

이러한 선물의 적절한 처리에 관한 절차는 HHS 챕터에도 포함되어 있다. 미국 정부를 대신하여 외국 정부 또는 국제기구로부터 선물을 받는 경우, 사무실 복귀 후 즉시 윤리 핫라인 (240) 402-1111 또는 이메일 주소 FDAEthics_Advice@fda.hhs.gov로 윤리 전문가에게 문의해야 한다.

1.11.3 – 뇌물수수 시도

뇌물수수는 책임 있는 위치에 있는 사람의 견해나 행동에 영향을 미치기 위해 그 사람에게 금전이나 호의와 같은 무언가를 제안하거나 요청하는 행위이다. FDA 직원들은 때때로 뇌물수수 시도를 경험한다.

연방 직원에 대한 뇌물수수 또는 뇌물 미수는 범죄이다(18 U.S.C. 201). 금전이나 기타 금품의 제안을 받는 경우, 다음과 같은 조치를 취한다.

- 제안에 대한 명확한 설명을 얻으려고 노력한다(예: "이게 뭡니까?"와 같은 질문).
- 제안을 수락하거나 거부하지 않는다. 망설이는 것처럼 행동하고, 향후 연락을 위한 여지를 남겨 놓는다.
- 차분하게 교환을 종료한다.
- 가능한 한 빨리 발생한 상황을 상세하게 메모한다.
- 가능한 한 빨리 상관에게 연락한다. 부서는 즉시 OCI/OIA에 알려야 한다.

1.12 - QMiS

품질 관리 정보 시스템(QMiS)은 ORA의 내부 절차 문서 및 품질 보고서 저장소이다. 표준 운영 절차, 작업 지시서, 견본, 체크리스트, 전송 알림, 보고서가 구성요소 및 문서 유형별로 정리되어 있다.

1.13 - ORA 시간 보고

1.13.1 - eNSpect (또는 MARCS 필드 클라이언트)

eNSpect는 FDA 현장 완수 및 준법 추적 시스템 (FACTS) 네트워크를 현대화하는 첫 단계이다. 아직까지는 FACTS를 이용할 수 있으며, 시간이 갈수록 점점 더 많은 기능이 eNSpect로 서서히 이전될 예정이다. 현재 eNSpect는 다양한 역할, 구성요소 및 기능을 지원하며 온라인/오프라인에서 사용할 수 있다. 조사관 업무의 대부분이 현장 클라이언트에서 수행된다.

1.13.2 - ORA 인사이트 시간 보고(ITR)

인사이트 시간 보고(ITR)는 ORA가 직원의 업무를 보고하고 필요로 하는 자원을 사전에 파악할 수 있게 해주는 활동 기반 시간 보고 시스템이다.

1.13.3 - ORA 활동 코드 구조

ORA를 위해 특별히 개발된 활동 및 정의가 포함된 인사이트 시간 보고(ITR) 활동 코드 구조이다.

1.13.4 - 현장 완수 및 준법 추적 시스템(FACTS)

FDA ORA 본부와 현장 사무소가 수행하는 일상 업무를 자동화된 방식으로 지원하는 기관 차원의 정보 시스템이다. FACTS는 검사, 보고 및 추적을 통해 업무량 관리, 샘플 수집, 조사 업무 및 준법 운영에 대한 중앙 데이터 저장소를 제공한다.

자료물

1–1 공제 가능한 경비표

이 표는 공제 가능한 경비 항목 및 환급을 위해 충족해야 하는 요구사항을 제공한다. 달리 명시하지 않는 한, 환급에 대한 특별 요구사항은 없다. 자세한 내용은 행정 담당자나 상관에게 문의한다.

경비 항목	개별 허가 또는 승인	영수증	바우처 금액에 대한 근거
수하물 1. 첫 번째 위탁 수하물에 대한 모든 수수료	필요함	필요함	
2. 두 번째 및 그 이후 수하물에 대한 추가 요금은 FDA가 해당 비용이 필요하고 정부의 이익에 부합한다고 판단할 경우 환급될 수 있다(FTR 301-70.300 참조).	필요함	필요함	필요함
3. 정부 소유물에 대한 초과 수하물 요금	필요함	필요함	필요함[1]
4. 수하물 보관소, 역 또는 공항 터미널에서 수하물을 위탁하는 경우, 위탁 대행사를 통한 수하물 위탁 서비스 요금	필요함	필요함	필요함
5. 보관료(예: 출장자가 공무상 수하물이나 장비를 보관하는 경우)	필요함	필요함	필요함[2]
6. 환승 요금 – 공무 출장에 필요한 경우(예: 일반 운송업체에서 무료 교통편을 제공하지 않는 역 간 환승 시). 주의: 출장 계획이 변경된 경우, 출장자는 기차에서 내린 지점에서 멈추거나 환승하는 경우에도 그 이후 수하물이 위탁되었는지 확인해야 한다. 수하물을 인도 또는 환승할 수 없어 티켓의 미사용 부분을 이용하여 원래 목적지까지 운송하는 경우, 출장자는 티켓의 미사용 부분을 제출할 때 해당 사실을 충분히 설명해야 한다. 그렇지 않을 경우, 출장자에게 초과 요금이 부과된다.	필요함	필요함	필요함
수수료 또는 팁 1. 팁 – 허용 가능한 팁은 환급 가능 요금의 15%이다.	필요함	필요함 ($75 이상)	
2. 주차 요금 – 자동차 주차 요금	필요함	필요함 ($75 이상)	
3. 짐꾼 – 출장자가 소지한 정부 소유물을 처리하는 교통 터미널에서만 허용된다. 참고: 개인 물품, 서류 가방 등에 대한 짐꾼 수수료는 허용되지 않는다.			필요함[3]
4. 출장자 수표 우편환 지불보증수표 현금 자동 입출금기(ATM) 이용 거래 수수료 – 정부 계약업체 발급 출장카드	필요함 필요함 필요함 필요함	필요함 필요함 필요함 필요함	
5. 등록비 – 지역 비정부기구 후원 회의 참석 a. 등록비는 시티은행 정부 발급 구매 카드로 납부해야 한다(해당 조직에서 신용카드를 받는 경우). b. 시티은행 간편 수표 c. 신용카드를 사용할 수 없고 해당 조직에서 구매 주문서(HHS-99 또는 SF-182)를 수락하는 경우, 해당 조직은 FDA에 직접 청구할	필요함 필요함 필요함	필요함 필요함 필요함	필요함 필요함 필요함

수 있다. 등록비 납부 요청 시 추가 정보 및 안내는 소속 행정 담당관에게 문의한다.	필요함	필요함	
6. 환전 a. 해외 출장 중 허용되는 항목	필요함	필요함	
i. 미국 정부 발행 수표 또는 어음의 현금화 수수료는 해외에서 발생한 출장 경비에 한하여 출장자에게 환급된다. ii. 외국에서 환전한 수수료 iii. 공무 출장과 관련하여 구입한 여행자수표, 우편환, 지불보증수표 비용. 이 비용은 환급 가능한 경비를 충당하는 데 필요한 금액을 초과할 수 없다. b. 허용되지 않는 항목: 급여 지급을 위해 발행된 수표 또는 어음의 현금화 수수료.	필요함 필요함 필요함	필요함[4] 필요함 필요함	
7. 해외 출장 특별 경비 – 여권 및 비자 수수료, 여권 및 비자용 사진 촬영 비용, 출생 증명서, 건강 증명서, 신원 증명서, 진술서 비용, 연방 진료소를 통해 받을 수 없는 예방 접종 비용	필요함	필요함	
객실 임대 1. 호텔 또는 기타 장소에서 공무를 보기 위해 필요한 경우 허용된다.	필요함	필요함	필요함[6]
2. 개인 용도로는 허용되지 않는다(비용은 수당에 포함되어 있다).			
개인 서비스 속기 및 타자 서비스, 가이드, 통역사, 차량 운전자 등	필요함	필요함	필요함[5]
우편 요금 공식 항공우편, 해외우편, 또는 소포; 등기 및 속달 우편에 필요한 우편 요금.	필요함	필요함	필요함[7]
우체국 사서함 대여 공식 항공우편, 해외우편, 또는 소포; 등기 및 속달 우편에 필요한 경우.	필요함	필요함	필요함
출장 중 대중교통 이용 일반 운송업체 또는 기타 터미널에서 출발(또는 도착), 거주지 출입 또는 업무 장소 출입, 및 거주지와 업무 장소 간, 또는 업무 장소간 대중교통 요금이 허용된다.	필요함	필요함 ($75 이상)	필요함[8]
식사 장소와 업무 장소 또는 숙박 시설 간 대중교통 요금은 허용되지 **않는다**. 단, 임시 근무지의 업무 특성과 위치로 인해 적절한 식사를 할 수 없는 경우 예외적으로 가장 가까운 식사 장소까지의 교통비가 제공된다.			
출장 중 현지 택시 이용 택시는 더 저렴한 교통수단이 없거나 이용이 불가능한 경우, 일반 운송업체 또는 기타 터미널에서 출발(또는 도착), 거주지 출입 또는 업무 장소 출입, 및 거주지와 업무 장소 간, 또는 업무 장소 간 이동에 허용된다.	필요함	필요함 ($75 이상)	필요함[8]
식사 장소와 업무 장소 간 택시 운행은 허용되지 않는다. 단, 그 특성과 위치로 인해 적절한 식사가 제공될 수 없는 경우	필요함	필요함 ($75 이상)	필요함[8]

예외적으로 가장 가까운 적절한 식사 장소까지의 교통비가 허용된다.			
공항과 리무진 픽업 또는 하차 지점 간 리무진 서비스 요금과 택시 팁	필요함	필요함 ($75 이상)	
전화 통화/인터넷 요금 1. 공무 – 공무 상 이용하는 시내 및 장거리 전화 요금은 허용된다.		필요함[9, 10]	
2. 개인 통화 – CONUS 내에서 1박 이상 출장하는 직원은 정부 규칙과 규정에 따라 하루에 한 번, 자택으로의 간단한 전화 통화에 대해 환급받을 수 있다. 환급은 실제 경비로 제한되며, 공무로 인한 연속 출장 일수에 5달러를 곱한 금액을 초과할 수 없다. 직원이 1박 이상 연속 출장을 허가받은 경우에만 적용되며, 출장 기간 중 각 출장일에 정부에서 제공하는 장거리 전화 시스템 및 서비스(정부 발급 전화카드 포함)를 이용할 수 없는 경우에 한한다.		필요함	
a. OCONUS 출장의 경우, 출장 시작 전에 허가되고 출장 허가서에 기재된 외국에서 자택으로의 전화 통화에 대해서만 환급될 수 있다. 허용되는 빈도와 비용은 출장 허가서에 명시되어야 하며, 직원은 이를 준수해야 한다.			
3. 인터넷 요금 – (연방 및 부처 정책에 따라 공무 수행을 위해 인터넷 서비스 사용이 필요한 경우 구체적인 서면 또는 전자 허가를 받아야 한다.)	필요함	필요함 ($75 이상)	
기록 공무 수행을 위해 필요한 경우, 법원 서기 등 주정부 공무원이 제공한 기록 사본에 대한 비용		필요함	필요함[5]
운송(화물 또는 속달) – IOM 4.7.5 참조.		필요함	필요함[12]
기타 경비 1. 승객 운송 및 숙소에 대한 운송 요청 대신 사용되는 현금 2. 비상 물품 구매 3. 공무 수행 중 출장자가 지출한 기타 잡비 예: FDA 실사관 및 조사관이 구매한 의약품, 화장품 샘플 등	 필요함 필요함 필요함	 필요함 필요함 필요함	 필요함[5]
세탁비 출장 일수에 5달러를 곱한 금액만큼 세탁, 청소 및 다림질 비용이 직원에게 환급된다. a. CONUS 출장의 경우, 직원은 4박 이상 출장해야 한다. b. OCONUS 출장 직원은 별도의 세탁 비용을 청구할 수 없다.		필요함	

각주:

[1] 바우처에 수하물의 무게와 이동 지점을 명시해야 한다.

[2] 보관은 오로지 공무로 인한 것임을 명시한다.

[3] 짐꾼 수수료는 출장자가 운반하는 정부 소유물을 취급하기 위한 것이었음을 명시한다.

[4] 바우처에 환율과 수수료를 명시해야 한다.

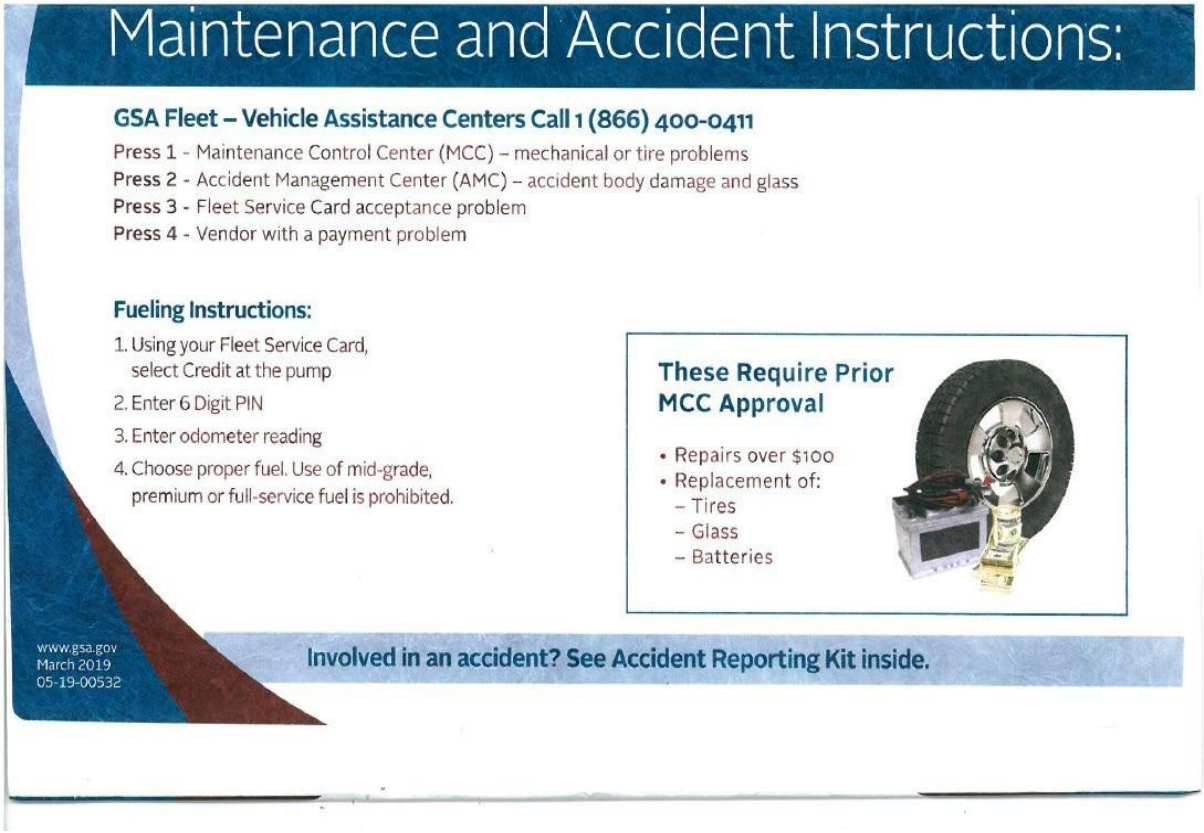
[5] 바우처에 서비스 날짜, 수량, 단위 및 단가를 기재해야 한다.
[6] 각주 5번에서 요구하는 정보 외에, 객실 임대 필요성을 명시한다.
[7] 공무 우편에 우편 요금이 사용되었음을 명시한다.
[8] 일일 이동의 필요성을 명시한다.
[9] 전보, 팩스, 케이블그램 및 장거리 전화의 경우, 서비스가 제공된 지점, 날짜, 각 이용당 지불 금액 및 "공무"를 표시한다.
[10] 시내 통화의 경우, 통화 횟수, 통화당 요금, 일일 총 지출 금액 및 "공무"를 표시한다.
[11] 정부 선하증권을 사용하지 않는 경우, 상황을 설명한다.
[12] 미국 본토(CONUS)는 본토 안의 48개 주와 컬럼비아특별구로 정의된다.

1–2 FDA 무급휴직 셧다운 FAQs

"예산집행 중단 기간 동안 출장 중이라면 어떻게 해야 합니까?"	TDY 중 예산집행 중단으로 인해 무급휴직 상태에 놓이는 비예외 직원(non-excepted employee)으로 확인되면, 다음 24시간 이내 또는 가장 먼저 이용 가능한 항공편으로 귀국해야 할 것입니다. 다만, OpDiv/StaffDiv이 귀하를 예외 직원으로 확인한 경우, TDY 상태를 유지할 수 있습니다. 필요한 출장 준비를 하려면 TMC에 연락하시기 바랍니다. 의회에서 통과되고 대통령이 새로운 예산안 또는 예산 계속 결의에 서명하면, TDY로 복귀하기 위한 편의 제공은 사안별로 처리될 것입니다. HHS는 공식 근무지로 복귀하는 데 걸리는 시간에 대한 경비만 지급합니다. 그 이후에는 무급휴직 상태가 되며, 기관은 추가 경비를 지급하지 않습니다.
"직원의 출장 상태가 무급휴직일을 포함하는 체류를 필요로 하는 경우, 기관은 무급휴직일 동안의 출장 경비를 부담해야 합니까?"	네. 기관은 출장 상태로 인해 무급휴직일을 포함하는 체류가 필요한 예외 직원에게 일일경비 또는 실제 경비를 지급해야 합니다. 비예외 직원으로 확인되면, 다음 24시간 이내 또는 가장 먼저 이용 가능한 항공편으로 귀국해야 할 것입니다. 예외 직원에게 일일경비(숙박비, 식사비 및 부대비용) 지급이 승인된 경우, 식비 및 부대비용 전액 또는 출장일당 75%를 받을 자격이 있습니다. 예외 직원이 실제 경비를 받는 경우, 숙박비의 최대 300%, M&IE의 최대 300%, 숙박비와 M&IE 모두 최대 300%까지만 실제 경비로 지급될 수 있습니다. 직원이 실제 경비를 받는 경우, 식비를 포함한 모든 항목에 대한 영수증을 제출해야 합니다. 유효한 영수증이 없으면 OpDiv/StaffDiv는 환급 책임을 지지 않습니다. 실제 경비를 받고, 75달러 미만의 지출을 포함하여 모든 경비에 대해 영수증이 필요하다는 점이 명확하게 명시되어야 합니다.
"정부 출장카드를 계속 사용할 수 있습니까?"	정부 출장경비카드는 예산집행 중단 기간 동안에도 유효할 수 있지만, 예외 직원만 사용할 수 있습니다. 카드 사용에 문제가 있는 경우 카드 뒷면에 있는 번호로 출장경비카드 판매처의 고객 서비스에 문의해야 합니다. 또한, 연방 정부가 업무를 재개할 때까지 바우처를 제출할 수 없습니다. 정부는 (일반적으로 "셧다운"이라고 부르는) 예산집행 중단 기간에는 비용을 환급하지 않습니다. 항상 그렇듯이, 정부 발급 출장카드에 부과되는 모든 비용은 귀하의 책임입니다.
"무급휴직 상태에서도 TDY 근무지에 체류할 수 있습니까?"	일반적으로, 부서는 비예외 활동에 대한 책정액이 없는 경우 TDY 경비에 대한 기금을 집행하거나 자발적 서비스를 수락할 수 없습니다. TDY에 남는 것은 공식적인 자격으로 행동하는 것입니다. 따라서 위에 명시된 일반 규칙이 적용됩니다. 즉, TDY 중 예산집행 중단으로 인해 무급휴직 상태에 놓이는 비예외 직원으로 확인되면, 다음 24시간 이내 또는 가장 먼저 이용 가능한 항공편으로 귀국해야 할 것입니다. 귀하가 장기적인지 아닌지 상관없이 현재 TDY 중인 예외 직원이 아니고 TDY 근무지에서 계속 체류하기로 선택하는 경우, 다음 사항을 숙지해야 합니다. 1. 무급휴직이 되면 연방 직원 보상법에 따른 근로자 보상 보험이 더 이상 적용되지 않습니다. 2. 숙박비, 식비 및 부대비용(M&IE)을 포함한 일일경비가 환급되지 않습니다. 무급휴직 상태에서 발생하는 모든 비용은 본인이 부담해야 합니다. 3. 현재 임대 계약에 따라 장기 주택에 거주하고 있는 경우, 그 다음 임대료 납부 기한에 따라 사안별로 상황이 검토됩니다. 4. 무급휴직 기간 동안에는 31 U.S.C. 1342 a에 명시된 비예외 서비스의 자발적인 수행을 기관이 허가하지 않을 수 있으므로 어떠한 작업도 수행할 수 없습니다. 이러한 제한은 형사 처벌을 통해 집행됩니다. 고의로 제한을 위반하는 미국 공무원 또는 직원은 5,000달러 이하의 벌금 또는 2년 이하의 징역에 처해지거나, 두 가지 처벌을 모두 받습니다. 31 U.S.C. 1350.

"ETS를 사용할 수 있습니까?"	아니요. 공식적인 정부 출장이 아니므로 ETS를 사용할 수 없습니다. 또한 1. ETS를 사용하여 출장 허가서를 받거나 바우처를 제출할 수 없습니다. 2. 항공편에 시티페어 운임(City Pair Fare)을 이용할 수 없습니다. 3. 국방관리출장사무국(DTMO)에서 관리하는 정부 렌터카 계약을 이용할 수 없습니다. 4. FedRooms 프로그램을 이용할 수 없습니다. 호텔에서 "정부 요금"을 제공할 수도 있지만, 이는 호텔의 재량에 달려 있습니다.
"직원이 출장자 개인 자금을 사용하여 이미 계획된 회의에 참석함으로써 기관의 임무를 완수할 수 있습니까?"	아니요. 부서를 대표하여 회의에 참석하는 것은 공식적인 자격으로 행동하는 것입니다. 부서는 비예외 활동에 대한 책정액이 없는 한 자발적 서비스를 허용할 수 없습니다.
"정부 셧다운 기간 동안 재배치 지원 혜택이 중단됩니까?"	아니요. 재배치 비용은 이미 승인된 금액에서 충당되며, 영구 근무지 변경(PCS)이라고도 하는 재배치 이사 비용이 선불로 집행되어야 합니다. 각 기관은 임시 숙소 생활비(TQSE) 연장 등을 포함하여 지원이 필요한 사람들을 위한 계획을 수립해야 합니다.
"임시 숙소에 있는 사람도 계속 혜택을 받을 수 있습니까?"	TQSE는 새 PDS에서 환급되므로 직원을 소환할 "기존" PDS는 없습니다. 아직 영구 거주지를 구매하지 않았으므로 TQSE가 직원의 유일한 선택지입니다. 이 문제를 다루는 판례가 없습니다. 그러나 위의 논리를 바탕으로, GSA 법률팀은 특히 이사를 시작하기 전에 재배치 비용이 집행되었지만 소멸된 자금을 다시 사용할 수 있을 때까지 환급이 불가능한 경우, 비용이 여전히 발생될 수 있다고 생각합니다.
"직원이 셧다운 기간 동안 제안을 수락하여 정부에게 수수료를 구속시킬 수 있습니까? 계약업체는 정부 자금이 없는 기간 동안에도 계속해서 평가 및 실사를 명령할 수 있습니까?"	첫째, 이 점에 대한 판례가 없습니다. 따라서 GSA 법률팀은 재배치 서비스 제공업체(RSP)와의 계약 체결 당시 주택의 공정 시장가액이 집행되었고, 해당 금액이 회전기금 또는 무급휴직 상황에서 중단되지 않는 기금에서 나온 것이라면 제안을 수락할 수 있다고 주장합니다. 그러나 주택의 공정 시장가액이 집행되지 않은 경우 정부를 구속할 자금이 없으므로, 직원은 해당 책정액이 통과될 때까지 기다렸다가 제안을 수락해야 합니다. 계약 조건의 지속에 관한 일반 규칙을 따라야 합니다. 평가 및 실사와 관련하여, 해당 거래가 회전기금 또는 무급휴직 상황에서 중단되지 않는 기금으로 충당되지 않는 경우에는 해당 책정액이 통과될 때까지 기다려야 합니다.
"정부 셧다운 기간 동안 OCONUS 해외 주둔지로의 경유 출장을 계속 진행할 수 있습니까?"	국무부 규정, 직원 정책실에 따르면: "이것은 국내 이사와 다르게 취급되어서는 안 된다. 재배치에 사용된 모든 비용은 이미 승인되고 사전 집행된 금액이다. 또한 직원은 문제없이 외국에 자신의 자격증을 제출할 수 있다."
"출발 전(pre-departure), 임시 숙소, 가정용품(HHG)과 같은 다른 유형의 재배치 수당은 어떻게 됩니까? 이러한 수당은 집행되어야 하는 권리이자 발생한 비용으로 간주해야 합니까, 아니면 향후 재배치 비용을 중단하고 집행하지 않아야 합니까?"	셧다운 전에 재배치가 승인되고 집행되었다면, 진행될 수 있습니다. 셧다운 전에 승인 및 집행되지 않았다면, 예산이 확정된 후에야 시작할 수 있습니다. 그러나 재배치 자금이 집행되었더라도, 직원이 정상적으로 집보러 다니기(HHT, House Hunting Trip) 동안 "급여 지급 상태"에 있으므로, 해당 기관은 직원이 무급휴직 기간 동안 HHT를 수행해야 하는지 인사부에 확인해야 합니다. 이는 경유 출장에도 적용됩니다. 즉, 허가된 일수만큼 급여를 받는 상태여야 합니다. "직원들이 출장 중이고 무급휴직 상태이기도 한 경우, 해당 기간 동안 (보험/상해보험)이 적용되는가?"와 같은 질문이 고려될 수 있습니다. 자세한 내용은 인사부에 문의하시오.

1–3 GSA 플릿 차량 패킷



Maintenance and Accident Instructions:

GSA Fleet – Vehicle Assistance Centers Call 1 (866) 400-0411

Press 1 - Maintenance Control Center (MCC) – mechanical or tire problems
Press 2 - Accident Management Center (AMC) – accident body damage and glass
Press 3 - Fleet Service Card acceptance problem
Press 4 - Vendor with a payment problem

Fueling Instructions:

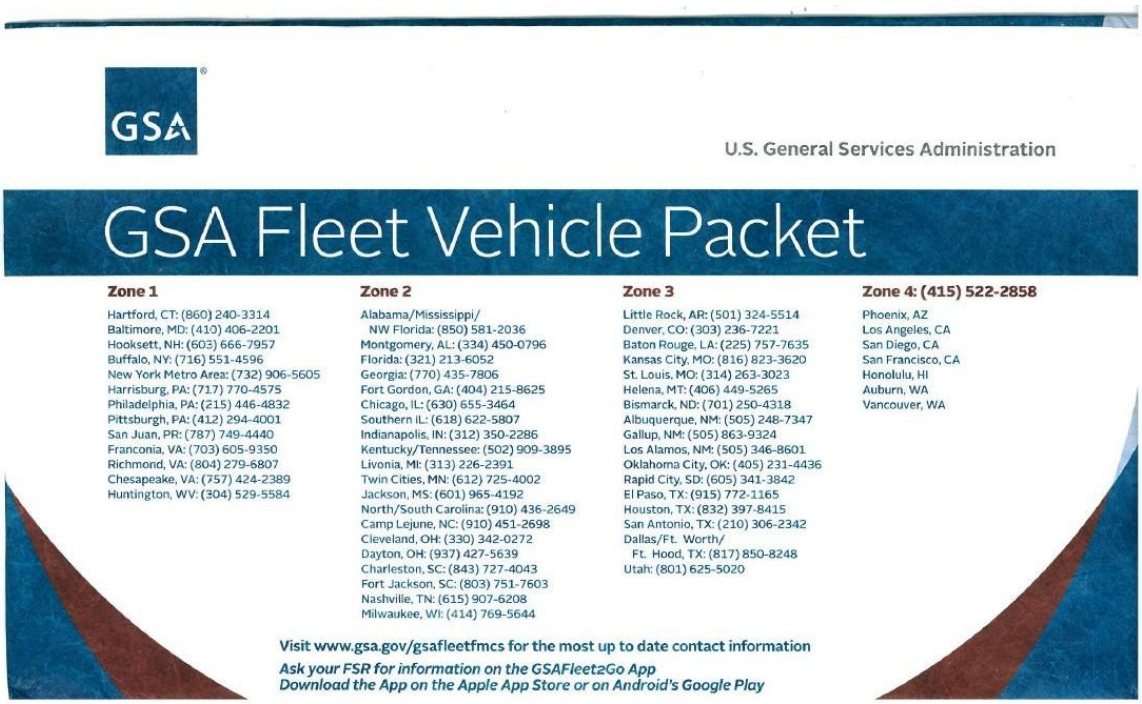
1. Using your Fleet Service Card, select Credit at the pump
2. Enter 6 Digit PIN
3. Enter odometer reading
4. Choose proper fuel. Use of mid-grade, premium or full-service fuel is prohibited.

These Require Prior MCC Approval

- Repairs over $100
- Replacement of:
  - Tires
  - Glass
  - Batteries

www.gsa.gov
March 2019
05-19-00532

Involved in an accident? See Accident Reporting Kit inside.



GSA

U.S. General Services Administration

GSA Fleet Vehicle Packet

Zone 1

Hartford, CT: (860) 240-3314
Baltimore, MD: (410) 406-2201
Hooksett, NH: (603) 666-7957
Buffalo, NY: (716) 551-4596
New York Metro Area: (732) 906-5605
Harrisburg, PA: (717) 770-4575
Philadelphia, PA: (215) 446-4832
Pittsburgh, PA: (412) 294-4001
San Juan, PR: (787) 749-4440
Franconia, VA: (703) 605-9350
Richmond, VA: (804) 279-6807
Chesapeake, VA: (757) 424-2389
Huntington, WV: (304) 529-5584

Zone 2

Alabama/Mississippi/
NW Florida: (850) 581-2036
Montgomery, AL: (334) 450-0796
Florida: (321) 213-6052
Georgia: (770) 435-7806
Fort Gordon, GA: (404) 215-8625
Chicago, IL: (630) 655-3464
Southern IL: (618) 622-5807
Indianapolis, IN: (312) 350-2286
Kentucky/Tennessee: (502) 909-3895
Livonia, MI: (313) 226-2391
Twin Cities, MN: (612) 725-4002
Jackson, MS: (601) 965-4192
North/South Carolina: (910) 436-2649
Camp Lejune, NC: (910) 451-2698
Cleveland, OH: (330) 342-0272
Dayton, OH: (937) 427-5639
Charleston, SC: (843) 727-4043
Fort Jackson, SC: (803) 751-7603
Nashville, TN: (615) 907-6208
Milwaukee, WI: (414) 769-5644

Zone 3

Little Rock, AR: (501) 324-5514
Denver, CO: (303) 236-7221
Baton Rouge, LA: (225) 757-7635
Kansas City, MO: (816) 823-3620
St. Louis, MO: (314) 263-3023
Helena, MT: (406) 449-5265
Bismarck, ND: (701) 250-4318
Albuquerque, NM: (505) 248-7347
Gallup, NM: (505) 863-9324
Los Alamos, NM: (505) 346-8601
Oklahoma City, OK: (405) 231-4436
Rapid City, SD: (605) 341-3842
El Paso, TX: (915) 772-1165
Houston, TX: (832) 397-8415
San Antonio, TX: (210) 306-2342
Dallas/Ft. Worth/
Ft. Hood, TX: (817) 850-8248
Utah: (801) 625-5020

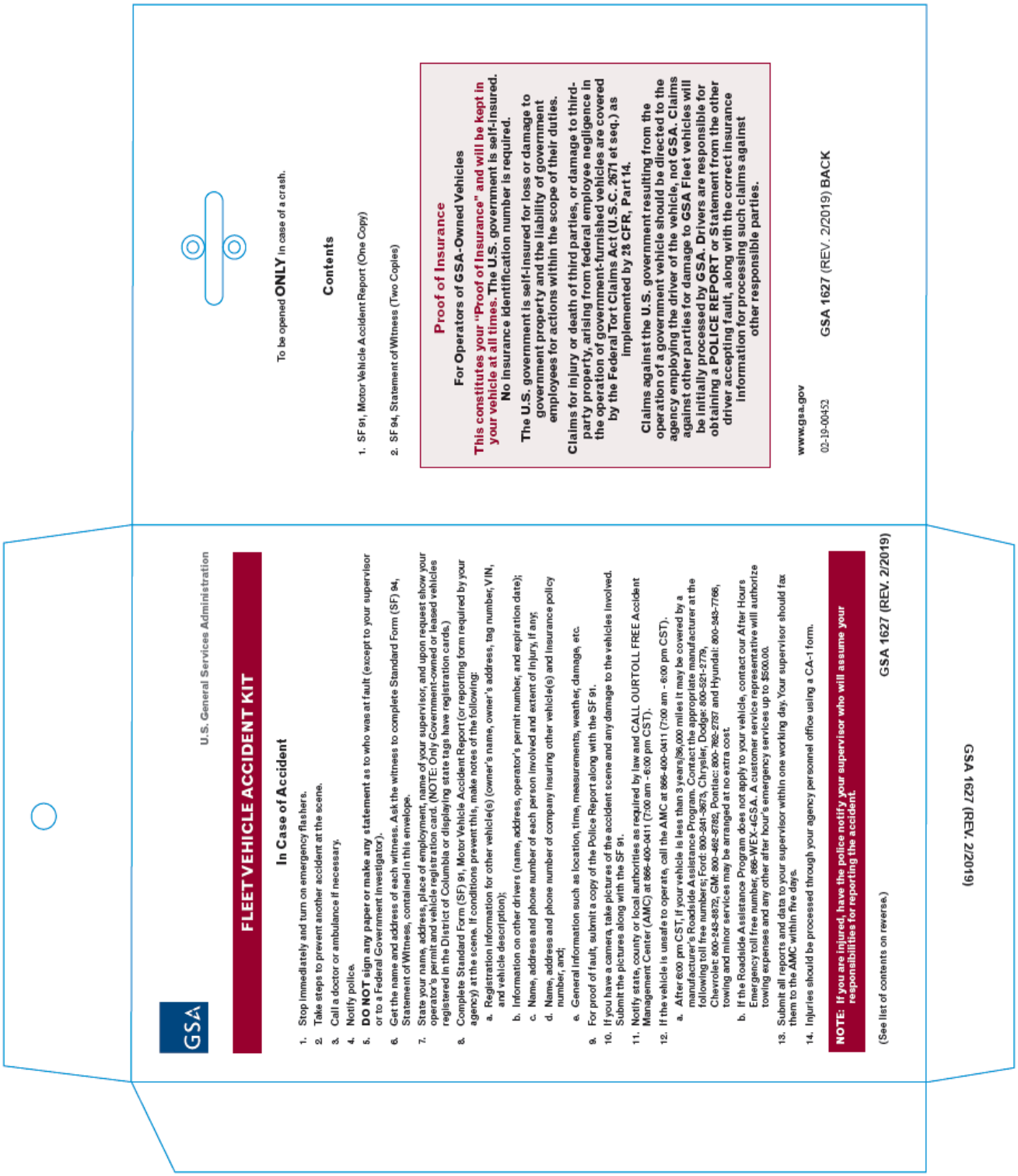
Zone 4: (415) 522-2858

Phoenix, AZ
Los Angeles, CA
San Diego, CA
San Francisco, CA
Honolulu, HI
Auburn, WA
Vancouver, WA

Visit www.gsa.gov/gsafleetfmcs for the most up to date contact information

Ask your FSR for information on the GSAFleetzGo App
Download the App on the Apple App Store or on Android's Google Play

1–4 플릿 차량 사고 키트-GSA 1627



1–5 SF95 양식 제출과 관련하여 청구인에게 보내는 이메일 서신 예시



회신 주소

발송일

수신자 주소

안녕하세요.

말씀드린 대로 **SF-95 양식**의 사본을 첨부합니다. 이 양식은 정부를 상대로 손해, 부상 또는 사망에 대한 손해 배상을 청구하는 데 사용됩니다. XXXX년 XX월 XX일에 발생한 사건과 관련하여, 저는 귀하께서 원하시는 경우에 청구할 수 있는 권리가 있음을 알려드려야 합니다. 청구하시기를 원하시는 경우 양식을 작성하셔서 이메일로 작성된 양식을 보내주시면, 초기 검토 후 FDA 손해 배상 청구 담당자에게 제출하도록 하겠습니다.

추가 정보가 필요하시면 알려 주시기 바랍니다.

서명

발송자 이름 및 직함

1-6 플릿 차량 지원 카드



U.S. General Services Administration

GSA Fleet Vehicle Assistance Centers

Call 1 (866) 400-0411

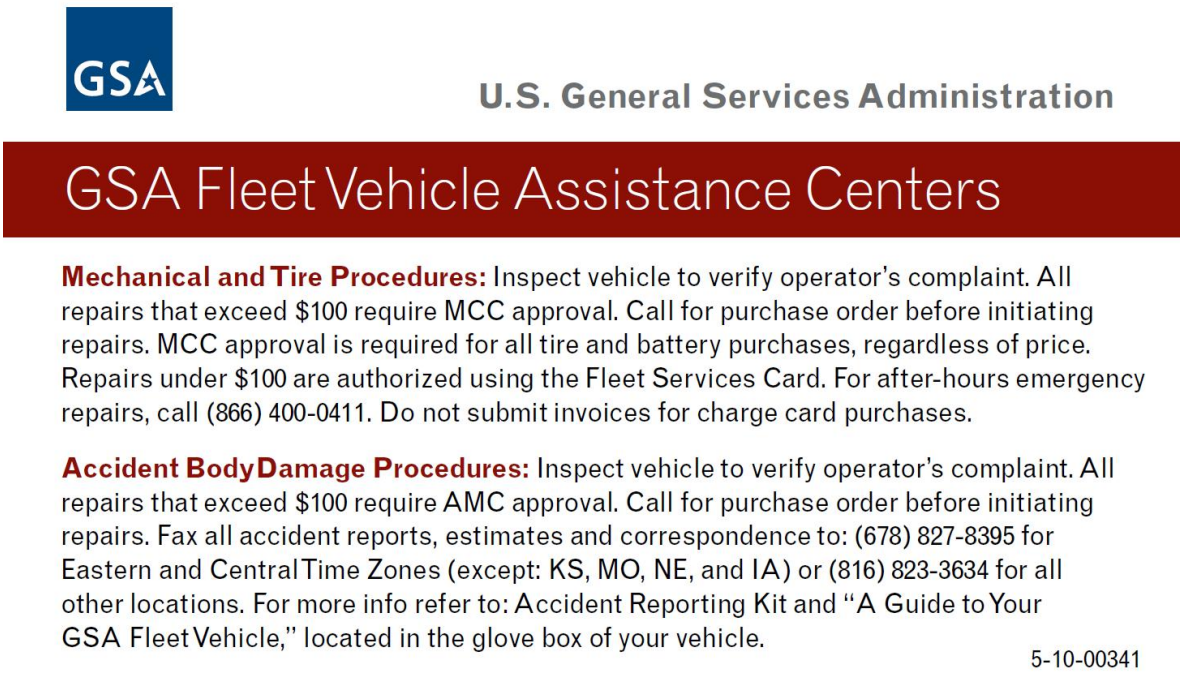
Press 1 – Maintenance Control Center (MCC)– mechanical and tire problems

Press 2 – Accident Management Center (AMC)– accident body damage

Press 3 – Fleet Service Card acceptance problem

Press 4 – Vendor with a payment problem

(3/10) (over)



U.S. General Services Administration

GSA Fleet Vehicle Assistance Centers

Mechanical and Tire Procedures: Inspect vehicle to verify operator's complaint. All repairs that exceed $100 require MCC approval. Call for purchase order before initiating repairs. MCC approval is required for all tire and battery purchases, regardless of price. Repairs under $100 are authorized using the Fleet Services Card. For after-hours emergency repairs, call (866) 400-0411. Do not submit invoices for charge card purchases.

Accident Body Damage Procedures: Inspect vehicle to verify operator's complaint. All repairs that exceed $100 require AMC approval. Call for purchase order before initiating repairs. Fax all accident reports, estimates and correspondence to: (678) 827-8395 for Eastern and Central Time Zones (except: KS, MO, NE, and IA) or (816) 823-3634 for all other locations. For more info refer to: Accident Reporting Kit and "A Guide to Your GSA Fleet Vehicle," located in the glove box of your vehicle.

5-10-00341

1–7 ORA 모바일 미디어 지원

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
OFFICE OF REGULATORY AFFAIRS
OFFICE OF COMMUNICATIONS AND PROJECT MANAGEMENT



MOBILE MEDIA SUPPORT

- Thank them for their interest!
- State that you would be more than happy to speak with them, but you need to refer them to the ORA Press Team
- Email address: ORAPress@fda.hhs.gov
- DO send a "Heads Up" email with the reporters **name, organization, nature of their inquiry & location of contact** to ORApress@fda.hhs.gov
- DON'T say, "No Comment"
- DO refer them ORApress@fda.hhs.gov
- REMINDER: not sure what to do re: a press or media inquiry? Contact ORAPress@fda.hhs.gov

1–8 미디어 팁 카드

Office of Regulatory Affairs

CAN WE TALK? A Guide to Dealing with the Media

The Division of Communications is here to assist you!

WHEN YOU ARE CONTACTED BY A REPORTER....

By phone or email:
forward the message to ORAPress@fda.hhs.gov.

At a conference or speaking event:
provide them with ORAPress@fda.hhs.gov for follow-up.

- We will work with the reporter to find out the deadline and focus of the request.
- When an interview is requested, we will coordinate with you and the Office of Media Affairs to set up the terms and scope of the interview.
- We will help prepare you for the interview by identifying key points you want to make during the interview and secure all required clearances.

NOTE: Never tell a reporter you have to obtain clearance first.

Suggested Response:
Let me get your contact information, your topic or questions, and deadline. I will have a member of the ORA Press Team follow-up with you to schedule time for us to talk.

WHEN YOU TAKE AN ACTION THAT MAY ATTRACT MEDIA ATTENTION

(e.g., establish guidance, exercise an enforcement)...

- We will work with you to determine whether a press announcement is appropriate and feasible.
- Please contact us as early as possible via email to ORAPress@fda.hhs.gov.

SOME HELPFUL TIPS

Before the interview

- Decide on the **3 or 4 most important aspects** of the action or topic and **make them the focus** of your comments.
- **Make your message concise** and easy to understand.
- **Use data or analogies**, when appropriate.

During the interview

- **Place** your topline messages and supporting points in front of you.
- If you are being filmed while seated, **sit up straight and lean slightly forward**. Avoid wearing white or clothing with busy prints or oversized jewelry that might distract the viewer.

Do's and Don'ts during the interview

- **DO** restate your primary message in several different ways during the interview. End with your most important point.
- **DO** mention our website www.fda.gov. Newspapers and other media organizations are increasingly interested in using graphics and referring readers to online content.
- **DO** take a moment if you feel you need time to think.
- **DO** redirect the conversation with a positive response if a reporter poses a question with a negative slant. For example, use phrases like: "On the contrary..." or "Not so; we strive..."
- **DO** avoid using jargon and acronyms. For example, refer to the "Office of Regulatory Affairs," not "ORA.".
- **DON'T** say "no comment." If you don't know or can't provide an answer, explain why. Direct the reporter back to ORA Press for help in providing follow-up information or resources.
- **DON'T** speculate if a reporter asks "What if...?" questions. One possible response is something like, "More work is needed within the scope of the FDA's mission."

Developed by ORA/Office of Communications and Project Management / Division of Communications - 7/2020

1–9 IT 보안 사고 보고 체크리스트

신속하고 효율적으로 대응할 수 있도록 다음 정보를 기재한다.

고객 정보:

- 성명
- FDA 이메일 주소
- 가장 신속하게 연락할 수 있는 전화번호
- 상황에 대한 간략한 설명
- 사고 발생 시간(날짜, 시간)?
- 사고 발생 장소
- 사고 발생 국가

기기 정보:

- 도난당한 기기 유형(예, 노트북/데스크톱/아이언 키/저장 드라이브/RSA 토큰/블랙베리)
- FDA 자산 태그 또는 일련번호
- 브랜드/시리즈/모델
- 암호화 유형
- 민감 정보 또는 PII

중요사항:

- 새 장비 요청은 여기를 클릭한다. FDA SMC는 "IT 취득" 요청을 처리하지 않는다.
- 도난 사실을 최대한 빨리 소속 센터의 자산관리담당자(PCO) 및/또는 물품출납책임자(APO)에게 알려 교체를 요청한다. 센터의 PCO/APO는 http://inside.fda.gov에서 검색하여 확인할 수 있다.
- 의심되는 PII 분실을 신고하는 방법은 여기를 클릭한다.

참고사항: 보안 담당자가 이메일을 수신하고 즉시 답변할 것이다. 보안 사고를 직접 처리 **하지 말고**, 보안팀 담당자가 연락하여 안내할 때까지 기다린다.

FDA 장비 및 정보 보호를 위한 팁:

- 항상 장비를 잠그고, FDA 시설 외부*(예: 차량, 지하철)*에서 장비를 방치하지 않는다.
- 항상 작업 환경을 경계하고 주의한다. 배지를 착용하지 않은 낯선 사람을 발견하면 동행을 제안하거나 (301) 796-2409로 FDA 보안지휘본부에 신고한다.

제1A장 – 메모, 기록, 정보

1A.1 – 규제 메모 A-3
1A.1.1 – 정의 A-3
1A.1.2 – 규제 메모와 행정 메모의 차이점 A-3
1A.1.3 – 규제 메모의 사용 A-3
1A.1.4 – 규제 메모의 질적 특성 A-3
1A.1.4.1 – 일반 고려사항 A-3
1A.1.4.2 – 항목 A-4
1A.1.4.3 – 형식 A-4
1A.1.4.3.1 – 수기 작성 규제 메모 A-4
1A.1.4.3.2 – 전자 규제 메모 A-4
1A.1.4.3.2.1 – ENSPECT에서 작성된 ERN A-5
1A.1.4.3.2.2 – ENSPECT 외부에서 작성된 ERN A-5
1A.1.4.3.3 – 수기 규제 메모와 전자 규제 메모의 전환 A-5
1A.1.5 – 제한된 환경에서의 규제 메모 기록 A-5
1A.1.6 – 규제 메모 보유 A-6
1A.2 –기록 관리 A-6
1A.2.1 – 기록 유형 A-6
1A.2.1.1 – 영구 기록 A-6
1A.2.1.2 – 임시 기록 A-6
1A.2.1.3 – 중간 기록 A-7
1A.2.1.4 – 일시 기록 A-7
1A.2.2 – 기록 보유 A-7
1A.2.3 – 기록 관리에 관한 추가 정보 A-7
1A.2.4 – 조사관이 취급하고 생성하는 구체적인 기록 A-7
1A.2.4.1 – 규제 메모 A-7
1A.2.4.2 – 행정 메모 A-8
1A.2.4.3 – 이메일 A-8
1A.2.4.4 – 수집 보고서 및 실험실 분석 패키지 A-8
1A.2.4.5 – 비망록 A-8
1A.2.4.6 – 리콜 감사 점검 보고서 A-9
1A.2.4.7 – 소비자 불만사항 A-9
1A.2.4.8 – 서신 A-9
1A.2.4.9 – 첨부 문서 A-9
1A.2.4.10 – 자료물 A-10
1A.2.4.11 – 실사 중 수집된 추가 문서 A-10
1A.2.4.12 – 사진 A-10
1A.2.5 – 증거보존 통지 또는 금지 명령 A-10
1A.2.5.1 증거보존 통지 A-10
1A.2.5.2 – 금지 명령 A-10
1A.2.5.3 – 추가 정보 A-11
1A.3 – 정보 공개 A-11
1A.3.1 – 소환장 A-12

1A.3.2 – 대중의 요청 A-12
1A.3.3 – 다른 정부 관리와의 비공개 정보 공유 A-12
1A.3.4 – 정보공개법(FOIA) A-13
1A.3.4.1 – 문서 요청 A-13
1A.3.5 – 내부 FDA 문서 A-13
1A.4 – 영어 요구사항 A-13
1A.5 – 성명 요구사항 A-14

1A.1 – 규제 메모

1A.1.1 – 정의

규제 메모는 일상적인 조사 활동에 대한 동시적이면서도 순차적인 기록이다. 위반사항 및 진행 중인 사건과 관련된 관찰 내용을 기록한다. 조사 결과 및 이후 법정 증언 사이의 중요한 연결 고리가 된다. 규제 메모는 포함된 데이터(예: 공개된 조사 파일, 영업비밀, 개인정보보호법에 따라 보호되는 개인정보와 관련된 정보)로 인해 기밀로 유지된다. 규제 메모는 정부 소유물이며 FOIA에 따라 정해진 FDA 절차에 따라 공개될 수 있다(IOM 1A.3 참조).

1A.1.2 – 규제 메모와 행정 메모의 차이점

규제 메모를 행정 메모와 혼동해서는 안 된다. 행정 메모는 순전히 행정적인 성격을 띠며, 출장, 경비, 재정 데이터, 시간 기록 및 규제 업무 이외의 회의 기록과 관련된 정보가 포함될 수 있다. 규제 메모에 순전히 행정적인 정보가 포함되어서는 안 되며, 함께 관리되어서도 안 된다.
행정 메모는 규제 메모가 보관되는 곳과 동일한 제본 노트의 별도 섹션이나 별도의 행정 일지에 기록할 수 있다.

1A.1.3 – 규제 메모의 사용

정확한 규제 메모는 샘플 수집, 소비자 불만사항, 실사, 조사 등 현장 업무의 중요한 세부 사항을 보고할 때 증거를 문서화하고 조사관의 기억을 되살리기 위한 것이다. 규제 메모는 보고서 작성의 기반이 되는 원천 기록이다. 규제 메모는 "규칙성 추정" 원칙(즉, 반대되는 명확한 증거가 없는 경우 법원은 공무원이 공무를 적절하게 수행한다고 추정함)을 뒷받침한다. 규제 메모는 피고인, 증인 또는 그 밖의 사람들의 주장을 반박하는 데 유용하다. 또한 규제 메모는 FDA 직원을 상대로 한 소송에서 방어하는 데에도 도움이 된다. 이는 연방 섹터의 여러 규제 사건에서 중요한 쟁점이 되어 왔다.

1A.1.4 – 규제 메모의 질적 특성

1A.1.4.1 – 일반 고려사항

영어 요구사항은 IOM 1A.4를 참조한다. 규제 메모는 정확하고, 객관적이며, 사실에 기반해야 하며, 개인적인 감정이나 결론이 포함되어서는 안 된다. 규제 메모는 해당 사건 발생 당시에 작성되어야 한다. 규제 메모는 활동과 동시에 순차적으로 기록하는 원천 기록이며, 잉크로 직접 작성하거나 전자적으로 작성할 수 있다. (제한된 환경에 들어갈 때와 같이 규제 메모를 동시적으로 작성할 수 없는 드문 상황에서 어떻게 해야 하는지에 대한 정보는 IOM 1A.1.5를 참조한다.)

전자 메모를 사용할 경우, 변경이 동시에 이루어지는지 아니면 변경에 서명과 날짜를 기재해야 하는지 신중하게 판단해야 한다. 예를 들어 작성 중인 정보를 수정하기 위해 변경 또는 백스페이스를 사용하는 경우, 해당 변경이 문서화 중인 활동과 동시에 이루어졌다면 일반적으로 서명과 날짜를 기재할 필요가 없다. 그러나 처음 기록된 후 정보를 수정하기 위해 복귀하는 경우, 변경에 서명과 날짜를 기재해야 한다. (규제 메모에 수정사항을 기재하는 방법에 대한 자세한 내용은 IOM 1A.1.4.3.1을 참조한다.)

1A.1.4.2 – 항목

규제 메모는 실사, 조사, 소비자 불만사항, 샘플 수집 등 현장 활동에 대한 조사관의 기억을 되살릴 수 있을 만큼 충분히 세부적이어야 한다. 작업 중 활동에 대한 설명, 관찰된 불쾌한 조건 등과 같은 조사 결과, 샘플 수집 세부사항이 포함되어야 한다. 실사 중에 체크리스트를 사용하는 경우, 해당 정보를 규제 메모에 반복하여 기재하지 말고 EIR에 첨부한다. 체크리스트는 메모의 일부로 처리해야 한다. 5.7.1도 참조한다. FDA 양식 또는 실사 중 수집된 자료물에 관련 정보가 포함되어 있는 경우에도 해당 정보를 메모에 반복 기재할 필요가 없다. 양식 발급, 자료물 수집, 기록 검토 등은 규제 메모에 기록해야 한다.

규제 메모에는 활동 중 접촉한 사람들과 이루어진 모든 중요한 논의 내용이 포함되어야 한다(예: 개인의 책임 및 거부에 대한 논의). 규제 메모에 사리사욕에 반하는 진술과 같은 내용을 직접 인용할 때는, 해당 개인 및 주제의 원래 의도를 유지하기 위해 정확한 단어를 사용하는 것이 중요하다. 최종 보고서에 기재되는 모든 중요한 인용은 규제 또는 행정 조치를 뒷받침하는 출처 문서의 일부이므로 규제 메모에 포함되어야 한다.

1A.1.4.3 – 형식

규제 메모는 수기 메모(제본된 일지), 전자 메모 또는 이 두 가지를 혼합한 형식으로 작성할 수 있다. 관리진의 지시를 따른다. 수기 메모이든 전자 메모이든, 규제 메모는 언제든지 감사 대상이 되며, 검토를 위해 제공하고, 요청이 있을 시 상관 또는 기타 권한이 있는 담당자에게 제출해야 한다. 기술의 발전으로 더 많은 보존 방법이 제공될 수 있다. 모든 규제 메모의 보존과 관련하여 지구 정책을 준수해야 한다.

1A.1.4.3.1 – 수기 작성 규제 메모

수기로 규제 메모를 작성할 때는 제본된 노트를 사용한다. 제본된 노트는 연속성과 무결성을 유지하고 페이지가 분실되거나 잘못 배치되는 것을 방지한다. 낱장으로 된 노트나 스프링 제본은 페이지를 쉽게 뺄 수 있으므로, 증인석의 격렬하고 열띤 반대 심문을 유발할 수 있다. (제본된 노트에 규제 메모를 작성하는 것이 불가능한 상황에 대한 정보는 1A.1.5를 참조한다.)

원본 메모를 지우거나 편집 또는 재작성하지 않는다. 일지 항목 사이에 너무 많은 공백을 남겨두지 않는다. 수기 규제 메모에 추가, 삭제 또는 수정 사항이 있을 경우, 삭제된 부분은 취소선으로, 추가된 부분은 대괄호 []로 표시하고 변경에는 이니셜과 날짜를 기입하여 식별해야 한다.

수기 규제 메모가 보관된 제본 노트에는, 분실 시 반환을 위해 조사관의 이름, 전화번호 및 주소를 기입해야 한다. 분실된 규제 메모의 반환을 돕기 위해 제본 노트의 표지 안쪽이나 뒷표지에 부착된 플래카드에 다음 정보를 기입한다.

이 책은 미국 정부의 소유물입니다.
발견하시면 우편함에 넣어 주십시오.
우체국장: 우편 요금 보증
반송 주소: [해당 지구(또는 거주지)의 우편 주소와 우편번호를 여기에 입력한다]

1A.1.4.3.2 – 전자 규제 메모

본인이 전자 메모를 작성했음을 규명하고 증명할 수 있으며 문서의 무결성을 보장할 수 있다면 전자적으로 규제 메모를 작성할 수 있다. 전자 규제 메모(ERN)는 eNSpect(권장 방식)에서 작성하거나, eNSpect 외부에서 Microsoft OneNote 또는 Word와 같은 소프트웨어를 통해 작성할 수 있다. 사용할

소프트웨어에 대한 질문이 있으면 상관에게 문의한다.

1A.1.4.3.2.1 – eNSpect에서 작성된 ERN

eNSpect는 전자 메모를 기록하고 저장하는 기능을 한다. ORA가 선호하는 전자 규제 메모 작성 방법이다. 자세한 내용은 https://fda.sharepoint.com/sites/ORA-OPOP/OISM/OISMExternal/Systems/eNSpect/SitePages/Home.aspx에 있는 사용자 가이드 및 자주 묻는 질문 섹션을 모두 참조한다.

1A.1.4.3.2.2 – eNSpect 외부에서 작성된 ERN

eNSpect 이외의 소프트웨어/프로그램을 사용하는 경우, 규제 메모에 대한 추가, 삭제 또는 수정 사항은 삭제된 부분은 취소선으로, 추가된 부분은 대괄호 []로 표시하고, 변경에는 이니셜과 날짜를 기입하여 식별해야 한다. 1A.1.4.1 – 일반 고려사항을 참조한다. 메모는 데이터 무결성을 보장하고 필요한 경우 검색할 수 있는 방식으로 보관해야 한다. eNSpect에 업로드하거나 전자 저장 매체에 저장하는 것이 좋다. 전자 메모를 보호하고 보관하기 위한 기관 지침 및 절차를 준수한다. eNSpect 외부에서 작성된 규제 메모는 인쇄할 수 있다. 인쇄하는 경우, 해당 메모가 정확하고 완전하며 동시적으로 작성되었음을 증명할 수 있어야 한다. 인쇄하기 전에 ERN 파일에 전자 서명하거나 인쇄된 각 페이지에 수기로 이니셜과 날짜를 기입하는 방법이 여기에 속한다. 이 절차를 사용하는 경우, 원본 전자 저장 매체는 회사명, 날짜 및 조사관의 이니셜로 식별하고 FDA-525 봉투 또는 이에 상응하는 봉투에 넣은 후 공식 봉인, FDA-415a로 봉인할 수 있다. 참고: 전자 데이터의 식별 및 저장에 대한 지침은 IOM 5.6.6.2.3 – 자료물을 참조한다. 규제 메모는 EIR에 대한 자료물이 아니다(규제 메모의 보유에 대해서는 IOM 1A.1.6 참조).

1A.1.4.3.3 – 수기 규제 메모와 전자 규제 메모의 전환

관리진의 재량에 따라 전자 규제 메모 작성과 일지 수기 작성 방식을 서로 전환할 수 있다. 단, 규제 메모는 동시적으로 기록되어야 하므로 두 방식을 전환할 때에는 반드시 문서화해야 한다. 단일 작업 중 두 형식을 전환할 때는 두 형식 모두에 다른 형식으로 메모를 작성한다는 사실과 그 이유를 기록해 둔다(예: "위생 상태 관찰을 위해 생산실 바닥에 진입 – 제본된 일지/수기로 메모 작성. 회의실 복귀 후 eNSpect ERN으로 다시 전환할 예정."). 전환하는 날짜와 시간을 반드시 포함시킨다. 형식을 전환할 때마다 동일한 절차를 반복한다. 이렇게 하면 동일한 작업(예: 실사, 조사)에 대한 규제 메모에 설명되지 않는 공백이 발생하지 않는다.

1A.1.5 – 제한된 환경에서의 규제 메모 기록

노트로 인해 환경(예: 제약 청정실, 산란계 사육장)에 오염물질이 유입되거나 환경에서 노트로 오염물질이 유입될 수 있으므로(예: 달걀 실사 중 분뇨 구덩이 환경 샘플링, 고효능, 세포독성 또는 β-락탐 계열 약물이 노출되는 의약품 제조 구역), 노트나 전자 필기 장치를 사용하여 규제 메모를 작성할 수 없는 경우가 드물게 발생한다. 또한 전자 필기 장치를 사용하는 경우, 폭발 위험이 있는 환경에서는 사용하지 못할 수 있다.

가능한 한 가장 합리적인 방식으로 동시에 메모를 작성하고자 해야 한다. 공식 규제 메모에 다른 방법을 사용하여 메모를 작성한다는 사실과 그 이유를 기록한다(예: "멸균 작업 관찰을 위해 청정실 진입 – 오염 방지를 위해 회사에서 제공한 살균된 청정실 용지에 메모해야 함"). 제본되지 않은 용지에 메모하는 경우 상관의 지시를 따른다.

어떤 방식으로든 메모를 할 수 없는 경우, 가능한 한 빨리 기억하고 있는 사건 및/또는 관찰사항을 규제 메모 노트에 기록해야 한다. 규제 메모 노트에 동시적으로 메모를 할 수 없었던 이유와 사건 및/또는 관찰사항과 메모 사이의 시간 간격을 기재한다.

실사 후, 조사관의 부서 정책과 상관의 지시에 따라 메모를 보관한다.

1A.1.6 – 규제 메모 보유

보관을 위해 반납하기 전에 본인의 이름과 날짜를 포함시켜 자신의 규제 메모를 식별한다(eNSpect 내에서 작성된 ERN에는 적용되지 않음). 규제 메모 유지관리에 관한 지구(district) 정책을 준수한다.

지구 정책에 따라 규제 메모는 본인이 보관하거나, 최종 보고서와 함께 철하거나, 지구가 별도의 지정 파일에 보관할 수 있다.

FDA를 그만두거나 소속 지구에서 전출되는 경우, 소지하고 있는 모든 규제 메모를 확인하고 이전하는 지구에 제출한다. 지구는 FDA 직원 매뉴얼 가이드에 명시된 대로 규제 메모를 공식 기록으로 보관해야 한다 (SMG 3291.1 참조).

현장 실사/조사 중 센터 직원이 작성한 규제 메모는 공식 기록이다. 센터 직원은 규제 메모 보유에 관한 센터 정책을 따라야 한다. 일반적으로 모든 규제 메모는 원본 보고서가 제출되는 지구 또는 센터에 보관해야 한다.

1A.2 –기록 관리

모든 기록 관리 규칙과 규정을 감독하는 연방 기관인 국립문서기록관리청(NARA)에서 정의한 기록에는 "그 형식이나 특성에 관계없이 연방법에 따라 연방 기관이 작성 또는 수신하였거나, 공공 업무 처리와 관련하여 해당 기관이나 합법적인 후임 기관이 미국 정부의 조직, 기능, 정책, 결정, 절차, 운영 또는 기타 활동에 대한 증거로서 또는 해당 정보에 포함된 데이터의 정보적 가치로 인해 보존하였거나 보존하기에 적합한 모든 기록 정보가 포함된다."(44 U.S.C. 3301). 기록은 처리 준비가 될 때까지 (기관 업무에 필요하지 않은 기록의 관리 지침), 또한 해당 기록표에 따라 폐기 또는 이전될 수 있는 시점까지 보유해야 한다.

1A.2.1 – 기록 유형

다양한 유형의 기록은 해당 기록표 및 기록 유형별로 별도의 유지관리와 취급이 필요하다. 이 섹션에서는 주요 기록 처리 범주를 설명한다.

1A.2.1.1 – 영구 기록

역사적으로 중요한 자료를 포함하거나, 기관의 업적에 대한 증거가 되거나, 국가 역사의 중요한 사건을 기록하고 있으므로 NARA가 보존하는 기록이다.

1A.2.1.2 – 임시 기록

모든 관련 업무 요구사항이 만료되면 폐기되거나 삭제되는 임시로 처리된 기록이다.

1A.2.1.3 – 중간 기록

중간적 성격의 기록으로, 후속 기록을 생성하는 과정에서 생성되거나 사용되는 것을 의미한다. 해당 기록이 법적 또는 재정적 의무를 충족할 필요가 없거나, 의사결정을 개시, 유지, 평가하거나 그에 대한 증거를 제공할 필요가 없어야만 중간 기록으로 간주된다.

1A.2.1.4 – 일시 기록

단기간(일반적으로 180일 미만) 동안만 필요하며, 법적 또는 재정적 의무를 충족할 필요가 없거나 의사결정을 개시, 유지, 평가하거나 그에 대한 증거를 제공할 필요가 없는 기록이다.

1A.2.2 – 기록 보유

현행 FDA 정책에 따라, 보유 기간 동안 기록은 해당 기록표에 따라 수신 당시의 형식으로 보관되어야 한다. 예를 들어, 회사로부터 받은 종이 및 전자 기록은 스캔 및/또는 eNSpect 업로드를 하였더라도 보유 기간을 준수하여 보관해야 한다. 공식 기록은 회사로부터 받은 원본 종이 또는 전자 기록이다.

모든 기록은 일정 기간 동안 일정한 방식으로 보관해야 한다. 가장 일반적인 기록 유형의 처리 방법에 대한 자세한 정보는 IOM의 해당 섹션을 참조한다. 기록표, 유지 관리, 파기, 이전 및 저장을 포함한 특정 기록 보유 정책에 대한 추가 지침은 소속 지역의 행정 및/또는 준법 부서에 문의한다.

정부 차원에서 종이 기록에서 벗어날 것을 의무화하고 있으므로, 모든 기록은 최대한 전자적으로 수집, 생성, 저장 및 배포되어야 한다. 전자 기록은 저장을 위해 인쇄해서는 안 되며, 대신 전자 기록 관리 솔루션을 활용해야 한다. FDA 양식(예: FDA-482, FDA-483, FDA-484) 또는 회사 서신(FMD-145) 발급 등과 같은 상황에서는 물리적 기록을 생성해야 할 수도 있다.

1A.2.3 – 기록 관리에 관한 추가 정보

추가 기록 관리 정보는 아래 링크에서 확인할 수 있다.

- 기록 정의: https://www.archives.gov/files/records-mgmt/rm-glossary-of-terms.pdf
- 일시 및 중간 기록 지침: https://www.archives.gov/files/records-mgmt/grs/grs05-2.pdf
- ORA 기록 SharePoint: Records Management - Home (sharepoint.com)
- FDA 기록 관리표: https://www.archives.gov/records-mgmt/rcs/schedules/index.html?dir=/departments/department-of-health-and-human-services/rg-0088
- ORA 표준 국가 파일 계획: http://qmis.fda.gov:80/mc/index.cfm?initialRequest=http%3A%2F%2Fqmis.fda.gov%3A80%2Fmc%2Fmain%2Findex.cfm%3Fevent%3DshowFile%26ID%3DDMTEXEDZ3JEVRILSFG%26static%3Dfalse

1A.2.4 – 조사관이 취급하고 생성하는 구체적인 기록

이 섹션은 CSO로서 조사관이 담당하게 될 기록의 예시를 제공한다.

1A.2.4.1 – 규제 메모

IOM 1A.1을 참조한다.

1A.2.4.2 – 행정 메모

IOM 1A.1.2를 참조한다.

1A.2.4.3 – 이메일

이메일은 공식적인 정부 기록이므로 적절하게 보유해야 한다. 대부분의 FDA 직원 이메일은 직원이 기관을 퇴사한 후 7년 동안 Outlook에 저장된다. 이 정책은 HHS 이메일 정책 및 NARA GRS 6.1 이메일 기록 보유 요구 사항과 일치한다.

본인이 소지하고 있는 이메일이 사건과 관련이 있거나 증거 보존(legal hold) 상태에 있는 경우, 7년 이상 보유해야 할 수 있다. 이러한 경우, 해당 이메일을 저장하기 위해 별도의 전자 저장소가 필요할 수 있다. 추가 정보나 지침은 지구 행정 부서 및/또는 사건을 감독하는 준법 부서에 문의한다.
소수의 고위 임원에 한하여 Capstone 직원 이메일은 영구적으로 저장된 후 NARA로 전송된다.

추가 이메일 정책을 참조한다.

- HHS 이메일
- 정책: https://intranet.hhs.gov/policy/records-management-email#7.11
- NARA 이메일 기록표: https://www.archives.gov/files/records-mgmt/grs/grs06-1.pdf
- 영구 전자 기록용 NARA 파일 형식: https://www.archives.gov/records-mgmt/policy/transfer-guidance-tables.html
- Capstone 직원 이메일 정보: https://www.archives.gov/records-mgmt/email-management/capstone-training-and-resources.html

1A.2.4.4 – 수집 보고서 및 실험실 분석 패키지

수집 보고서에는 회사에서 수집한 문서와 FDA가 제품, 환경 또는 문서 샘플 수집과 관련하여 생성한 문서가 포함된다. 수집 보고서는 온전한 상태로 유지되어야 하며 샘플이 수집된 회사의 본사 또는 규제 조치가 시행될 사무소에 보관되어야 한다.

수집 보고서 보관은 해당 지역 지구의 절차를 따라야 한다. 그러나 대부분의 경우 제품 및 환경 샘플의 물리적 수집 보고서는 물리적 실사 기록과 별도로 보관해야 하며, 문서 샘플은 해당 실사 기록과 함께 보관해야 한다.

실험실 분석 패키지는 샘플 수집에서 얻은 실험실 결과를 실증하며, 물리적 기록이 있는 경우, 샘플이 수집된 회사의 본사 또는 규제 조치가 시행될 사무소에 해당 수집 보고서와 함께 보관되어야 한다.

수집 보고서 및 실험실 분석 패키지는 준법 관리 시스템(CMS)과 같은 전자 방식으로 보관하기 위해 최선을 다해야 한다.

1A.2.4.5 – 비망록

비망록(memorandum)에는 조사 또는 행정 관련 주제가 포함될 수 있으며, 그 내용에 따라 보유해야 한다. 조사 비망록은 방문하였거나 보고서에 언급된 회사의 본사에 보관해야 하며 조사, 역추적, 소비자 불만사항, 신고 대상 식품 등록제 대응, 폐업 등의 내용이 포함될 수 있다.
행정 비망록은 적절하게 보관해야 하며, 출장비 초과, 내부 결정 메모, 일반석 외 출장 숙박 등의 내용이

포함될 수 있다. CMS, eNSpect 또는 엔터프라이즈 콘텐츠 관리 시스템(ECMS) 등 전자적으로 보고서를 보관하기 위해 최선을 다해야 한다.

1A.2.4.6 – 리콜 감사 점검 보고서

리콜 감사 점검 결과는 FDA 양식 3177 "리콜 감사 점검 보고서"에 보고된다. IOM 자료물 7-3을 참조한다. 각 부서는 FDA 양식 3177을 전자적으로 또는 인쇄본으로 작성할 수 있다. 전자 방식이 선호된다.

FDA 3177 양식은 상관을 통해 리콜을 모니터링하는 부서의 리콜 담당자에게 전달되며, 리콜 담당자는 공식 서명된 양식을 리콜 파일에 보관한다(IOM 7.3.2.4).

1A.2.4.7 – 소비자 불만사항

SOP 000544에 따라 모든 소비자 불만사항 기록은 CMS 소비자 불만사항 파일에 전자적으로 저장된다. 불만 제기자가 제공한 인쇄본 파일과 문서는 지구 회사 파일에 저장된다.

불만 제기자로부터 문서, 기록 또는 사진을 접수하는 경우 해당 문서는 CMS로 스캔되고 인쇄본 문서는 불만 접수 기관으로 전송되어 보관된다.

참조:
http://qmis.fda.gov/mc/index.cfm?initialRequest=http%3A%2F%2Fqmis.fda.gov%3A80%2Fmc%2Fmain%2Findex.cfm%3Fevent%3DshowFile%26ID%3D7QYTPC6FZFEZBO7GPP%26static%3Dfalse#/

1A.2.4.8 – 통신물

통신물 (Correspondence)에는 일반적으로 FDA 직원 간, 또는 FDA 직원과 대중 또는 규제 대상 업계 간의 이메일이나 우편이 포함된다.

FDA 양식 483 또는 규제 회의에 대한 응답으로 규제 대상 업계로부터 받은 서신 또는 실사나 조사 활동과 관련된 서신인 경우, 해당 활동과 관련된 시설 파일 또는 준법 파일에 보관되어야 한다. 물리적 서신은 관련 회사의 본사에 보관되어야 하며, 전자 서신은 ORA 또는 프로그램 정책에 따라 적절한 전자 저장소에 보관되어야 한다.

회사 경영진에게 프로그램 정책에 따라 프로그램 부서 이메일을 통해 실사 또는 조사에 대한 답변을 제출하도록 요청해야 한다. 실사 또는 조사 활동과 관련이 없는 서신은 ORA, 지역 또는 프로그램 정책별로 보관해야 한다. CMS, eNSpect, ECMS, RES(리콜 엔터프라이즈 시스템) 또는 기타 전자 저장소 등 전자적으로 서신을 보관하기 위해 최선을 다해야 한다.

1A.2.4.9 – 첨부 문서

실사 기간 동안 회사가 제공하지 않고 EIR에 첨부된 문서 중 EIR에 언급된 문서는 첨부 문서 항목에서 확인할 수 있다.

자세한 내용은 IOM 5.7.5를 참조한다.

1A.2.4.10 – 자료물

자료물(Exhibit)은 FDA 양식 482 실사 통보서 또는 FDA 양식 482d FSVP 기록 요청서가 발행된 후, FDA 양식 483, 483a 또는 4056이 발행되거나 실사가 종료되기 전에 회사에서 수집한 자료이다.

확보된 기록에 대한 추가 정보는 IOM 5.7.4를 참조한다.

1A.2.4.11 – 실사 중 수집된 추가 문서

EIR에 사용되지 않는 자료는 공식 파일 계획에 따라 보관할 필요가 없다.

회사에서 수집된 인쇄본 문서 중 자료물로 필요하지 않은 문서는 프로그램 부서 또는 사무실 정책에 따라 폐기해야 한다(예: 파쇄하거나 지정된 파쇄함에 넣음). 실사가 진행 중인 경우, 해당 문서를 회사에 반환할 수 있다.

자료물이 포함된 저장 매체에서 확보된 전자 문서는 IOM 5.6.6.2에 따라 처리해야 한다. EIR에 사용되지 않은 문서를 저장 매체에서 삭제해서는 안 된다.

1A.2.4.12 – 사진

EIR에 포함되고 기술된 사진은 공식 자료물로 간주되며 eNSpect 시스템에 보관된다. 사진 증거 보존에 대한 자세한 내용은 IOM 5.6.7을 참조한다.

1A.2.5 – 증거보존 통지 또는 금지 명령

FDA가 기록 관리 요구사항을 초과하여 기록을 보관해야 하는 상황이 있다. 이러한 상황은 일반적으로 FDA에 계류 중인 소송과 관련이 있다. 기록 파기와 관련하여 증거보존 통지(litigation hold) 또는 금지 명령(injunction)이 내려졌다는 통보서를 받을 수 있다. 여기에는 특정 사안과 관련된 이메일 삭제도 포함된다. 이러한 통보서를 받으면 주의 깊게 검토해야 한다.

1A.2.5.1 증거보존 통지

증거보존 통지는 기록에 적용되는 보존 통지이다. FDA OCC는 진행 중인 법적 조치와 관련된 기록이 폐기되지 않도록 기록 보존 요청을 한다. 증거보존 통지를 받은 기록은 법적 보존이 유효한 동안에는 삭제하거나 폐기할 수 없다. 보유하고 있는 기록에 대한 증거보존 조치가 직접 통지된 경우, 증거보존 조치가 더 이상 유효하지 않다는 통지를 받을 때까지 해당 기록을 보존해야 한다. 증거보존 통지를 받은 ORA 기록의 보존을 지원하기 위해, 알려진 증거보존 통지 목록이 통합되어 ORA 기록 관리 SharePoint 사이트에 추가되어 있다. (이 목록 및 추가 지침은 아래 링크를 참조한다.)

1A.2.5.2 – 금지 명령

금지 명령은, 특히 영구 금지 명령의 경우에, 금지 명령이 완료 또는 해제될 때까지, 잠재적으로 광범위하거나 무기한의 기간을 갖는 법적 조치이다. 금지 명령이 발동되는 기록은 금지 명령이 종료되기 전에는 폐기될 수 없으므로 증거보존 통지와 유사한 방식으로 보존되어야 한다. 금지 명령에 따른 ORA 기록의 보존을 지원하기 위해, 알려진 금지 명령 목록이 ORA 기록 관리 SharePoint 사이트에 통합되어 있다. (이 목록 및 추가 지침은 아래 링크를 참조한다.)

1A.2.5.3 – 추가 정보

아래에 링크된 증거보존 통지 및 금지 명령 목록에는 기존의 모든 증거보존 통지 또는 금지 명령이 포함되어 있지 않을 수 있다. 추가적인 증거보존 통지 또는 금지 명령이 있음을 인식하게 되면, 목록에 포함되어 있는지 여부와 관계없이 모든 관련 기록을 보존해야 한다.

증거보존 통지와 금지 명령 목록 및 추가적인 관련 지침이 포함된 ORA 기록 관리 SharePoint 사이트는 다음에서 확인할 수 있다.
https://fda.sharepoint.com/sites/ORA-OM-Internal/ORARecManagement/SitePages/RM%20Legal%20Holds.aspx?csf=1&web=1&e=ej0cGs

1A.3 – 정보 공개

정보 공유는 그 방식에 관계없이 FOIA 및 개인정보보호법과 FDA 절차와 같은 기타 관련 법률을 준수해야 한다. ORA 정보공개정책부서(DIDP)의 승인을 받지 않고 FDA 공식 임무 수행 중 취득한 비공개 정보(NPI)(서면 또는 구두)를 공개해서는 안 된다. 부서 또는 본사 경영진, 수석법률고문실(OCC) 또는 정보 공개 담당자의 명시적인 동의와 적절한 승인 없이 보고서, 비망록, 규제 메모, 양식(예: FDA-483, 484, 464 등), 회사에서 확보한 기밀이나 영업비밀 정보 또는 이와 유사한 조사 문서의 원본이나 사본을 기관 외부의 누구에게도 공개해서는 안 된다. 기밀 상업 또는 금융 정보, 영업비밀 또는 개인정보를 무단 공개하면 민사 또는 형사상 위반이 될 수 있으며, 공개한 담당자에게는 법적 또는 기타 결과가 발생할 수 있다.

NPI에는 FOIA에 따라 공개가 면제되는 정보(21 CFR 제20부 하위파트 D – 면제에 따른 FDA 규정 참조) 및 개인정보보호법과 영업비밀법을 포함한 연방법 또는 연방 규정에 따라 공개가 금지된 기타 정보가 포함된다(전체 목록은 기타 CFR 공개 참조 자료 참조). 비공개 정보의 예로는 상업적 기밀 정보, 영업비밀 정보, 결정 전 FDA 의사소통, 조사 정보, 집행 정보, 개인 사생활 보호 정보가 있다. 특히 기밀 정보에는 제출자가 "관례적으로 비밀로 유지하거나, 적어도 함구하는" 상업 또는 금융 정보가 포함된다. FDA가 제출된 기밀 정보를 공개 면제 대상이라고 판단하는 경우, 규정, 법령 또는 법원 명령에 따라 요구되거나 승인되지 않는 한 FDA는 기밀로 유지한다.

비공개 정보의 공개는 FDA 규정을 준수해야 한다

- 21 CFR 20.85 – 기타 연방 정부 부처 또는 기관
- 21 CFR 20.88 – 주/지방
- 21 CFR 20.89 – 외국
- 21 CFR 제20부 – 정보공개법(FOIA)
- 21 CFR 제21부 – 개인정보보호법
- 기타 공개 절차: ORA 정보 공개 페이지 참조.

비공개 정보가 실수로 공개된 경우, ORA의 부주의한 공개 처리를 준수한다. 정보 공개 관련 문의는 DIDP(ORAinfoshare@fda.hhs.gov)로 연락한다.

1A.3.1 – 소환장

조사관이 법정 출두를 명령하는 소환장 또는 공식적인 FDA 사안과 관련하여 기록이나 증언을 생성하거나 정보를 제공하도록 명령하는 문서 제출 명령을 받는 경우, 즉시 상관 및 ORA 정보공개정책부서(DIDP)(ORA OSPOP 증언 – 정보공유팀)(ORAinfoshare@fda.hhs.gov)에 알린다. 증언 전문가가 소환장에 응할 수 있도록 적절한 절차와 조치를 안내해 줄 것이다(21 CFR § 20.1, § 20.2 및 규제 절차 매뉴얼(RPM) 제10-11장, "증언; 기록 생성; 기록 인증" 참조).

1A.3.2 – 대중의 요청

FOIA에 따라 대중이 요청하는 정보에 관해서는 IOM 1A.1.4를 참조한다. 연방, 주, 지방 또는 외국 정부 관리와 비공개 정보를 공유하는 절차는 IOM 1A.1.3을 참조한다. 불만 제기자가 샘플 결과를 요청하는 경우는 IOM 8.1.3을 참조한다. 실사 대상 시설에 대한 EIR 공개 절차는 현장 관리 지침 (FMD)-145를 참조한다. FD&C법 섹션 704(d) [21 U.S.C. 374 (d)]에 따라 시설에 분석 결과를 공개하는 절차는 IOM 4.6.2.59 및 FMD 147을 참조한다.

1A.3.3 – 다른 정부 관리와의 비공개 정보(non-public information) 공유

다른 연방 기관의 관리나 주 또는 지방 관리로부터 비공개 정보를 요청받는 경우, 지정된 주 연락 담당자 또는 DIDP(ORAinfoshare@fda.hhs.gov)에 연락한다. 외국 관리로부터 비공개 정보 요청을 받는 경우에는 "ORA OP 국제 및 연방 참여 그룹"(oraopdiintlandfederalgroup@fda.hhs.gov)의 국제연방참여(International Federal Engagement)로 문의한다.

현행 지침을 준수한다.

- SMG 2830.3 외국 정부 관리와의 비공개 정보 공유
- SMG 1410.65 외국 정부에 영업비밀 정보 공개
- SMG 1410.66 외국 정부 관리에게 비공개 정보 공개 또는 외국 정부 관리로부터 비공개 정보 수령을 위한 권한 위임
- MAN-000006 규제 절차 매뉴얼 제3장: 위탁 및 정보 공유(특히 섹션 3-6-4 연방 정부 관리와의 비공개 정보 공유 및 섹션 3-6-3 주 및 지방 정부 관리와의 비공개 정보 공유)

주 정부 관리 및 기관의 비공개 정보(NPI) 요청에 관한 FDA의 관행은 21 CFR 20.88의 적용을 받는다. 모든 주 정부 관리와 상업 또는 재무 기밀 정보를 교환할 때는 DIDP를 통해 승인을 받아야 하며, 비공개 정보에 접근하려는 정부 관리와 서면 기밀유지 계약을 체결해야 한다.

해외 규제 당국의 NPI 요청은 21 CFR 20.89의 적용을 받는다. 이러한 기밀유지 계약은 글로벌 정책 전략 사무국에서 수립하고 관리하며, 기밀유지 계약 웹페이지에서 확인할 수 있다.

다른 연방 정부 부처 및 기관의 비공개 정보 요청에는 21 CFR 20.85가 적용된다. DHHS 외부의 연방 정부 관리와의 모든 비공개 정보 교환은 해당 관리와의 서면 기밀유지 계약에 따라 DIDP를 통해 승인을 받아야 한다.

비공개 정보를 주, 지방 또는 연방 기관과 공유하는 것과 관련된 질문은 DIDP (ORAinfoshare@fda.hhs.gov)에 문의한다.

1A.3.4 – 정보공개법(FOIA)

행정절차법(5 U.S.C 552)의 공공정보 섹션(FOIA)에서는, 특별히 면제되는 경우를 제외하고 정부 파일에 있는 모든 문서를 대중에게 공개해야 한다는 일반 규칙을 채택하고 있다. 이 규정은 개인정보보호, 심의 절차, 공개 조사, 회사 영업비밀, 기밀 상업 또는 재무 정보와 같은 특정 정보를 면제한다.

FDA 기록 및 문서와 관련된 정보의 공개 및 기밀유지에 대한 정보는 21 CFR 제20부와 제21부, 21 CFR 71.15, 170.102, 312.130, 314.430, 514.11, 514.12, 601.50, 814.9 및 ORA 정보 공개 페이지에 자세히 설명된 기타 문서 및 법령에서 확인할 수 있다. FOIA 외에도 PHS법, 18 U.S.C. 1905와 같은 다른 법률에도 정부 파일 정보의 기밀유지와 관련된 정보가 포함되어 있다. 기밀 정보 출처의 신원을 보호하기 위해 특별한 주의를 기울여야 한다 (IOM 5.4.1.8 참조).

모든 ORA 직원은 비공개 정보의 기밀유지와 관련된 FDA 법률과 절차를 준수해야 한다.

1A.3.4.1 – 문서 요청

정보 요청을 받으면 요청자를 FDA 전자열람실로 안내할 수 있다(https://www.fda.gov/regulatory-information/freedom-information/electronic-reading-room). 답변을 찾을 수 없는 경우, 요청자에게 https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/HowtoMakeaFOIARequest/ucm2007229.htm에서 FOIA 요청서를 제출하도록 안내할 수 있다. 소속 사무국에서 요청을 접수하면, 요청서의 전자 사본을 정보공개과(DFOI) 과장에게 전달한다.

1A.3.5 – 내부 FDA 문서

내부용으로만 사용되는 FDA 기록에는 FOIA 면제 조항에 따라 대중 공개가 금지된 정보가 포함되어 있을 수 있다. 예를 들어 업무 계획서, 내부 결정 메모, 연방 기관 내부 이메일, 변호사-의뢰인 간 의사소통 등이 있다. DIDIP 정보공개 전문가와 상의 없이 이 기록을 공개해서는 안 된다. 내부 문서 또는 그 일부에 대한 요청을 받는 경우 IOM 1A.1.4 및 IOM 1.10.2.5를 참조한다.

1A.4 – 영어 요구사항

기록 또는 연방 기록은 44 U.S.C. 3301에 따라 "그 형식이나 특성에 관계없이 연방법에 따라 연방 기관이 작성 또는 수신한 … 모든 기록 정보"를 포함하는 것으로 정의되며, 여기에는 연방법에 따라 연방 기관이 작성 또는 수신하였거나, 공공 업무 처리와 관련하여 해당 기관이나 합법적인 후임 기관이 미국 정부의 조직, 기능, 정책, 결정, 절차, 운영 또는 기타 활동에 대한 증거로서 또는 해당 정보에 포함된 데이터의 정보적 가치로 인해 보존하였거나 보존하기에 적합한 규제 메모, 비망록, 실사 보고서, 이메일 및 SF-71, FDA-482-FDA-483 등과 같은 공식 정부 양식이 포함된다(44 U.S.C. 3301)(이 정의에 대한 설명은 이 파트의 § 1222.10 참조).

일상적인 업무 중 생성되는 모든 공식 FDA 문서는 영어로 작성되어야 한다. 이는 업무 효율성을 높이기 위한 필수 요구사항이다. 예를 들어, FDA 규제 절차 지원에 사용되는 많은 업무 결과물은 상관의 검토와 감사 대상이 되고, 동료 직원과 일반 대중을 포함한 다른 사람들이 활용하며, 정보공개법(FOIA)에 따라 공개될 수 있다. FDA는 영어가 아닌 언어로 작성된 문서를 공식 업무 수행에 사용할 수 있도록 정확하고 시기적절하게 영어로 번역할 자원이 없다. 영어는 일반적으로 미국의 공용어로 간주되므로, FDA 공식

문서 작성에 사용되는 언어를 표준화할 필요가 있다.

또한 FDA는 대중이 기관에 제출하는 정보에는 영어만 사용하도록 요구한다. 예를 들어, 21 연방규정집 섹션 803.13(a)(영어 보고 요구사항)은 이 파트에서 요구하는 모든 보고서를 서면 또는 전자 방식으로 제출할 때 영어로 FDA에 제출해야 한다고 명시하고 있다.

1A.5 – 성명 요구사항

성명은 이름, 중간 이니셜, 성, 그리고 적절한 접미사(예: Jr., Sr.)를 의미한다. 시설 실사 보고서가 운영과 관련된 경우, 중간 이니셜이 없다는 사실을 보고서의 개인 책임 및 인터뷰 대상자 섹션에서 설명해야 한다(IOM 5.6.3 참조).

제2장 – 규제

2.1 – 목적 2-5
2.2 – 법적 권한 2-5
2.2.1 – 연방 식품의약품화장품(FD&C)법 2-5
2.2.1.1 – FD&C법 일부 개정 2-5
2.2.2 – 샘플 수집 권한 2-5
2.2.3 – 실사 권한 2-6
2.2.3.1 – 식품 실사 2-6
2.2.3.2 – 의약품 실사 2-7
2.2.3.3 – 기기 실사 2-7
2.2.3.4 – 전자제품 방사선 관리(EPRC) – 검사 및 실사 2-8
2.2.3.5 – 생물학적 제제 실사 2-8
2.2.3.6 – 담배 실사 2-8
2.2.3.7 – 생체연구 모니터링(BIMO) 실사 2-9
2.2.4 – 제한사항 2-9
2.2.5 – 원격 규제 평가(RRA) 2-10
2.2.6 – 기타 법률 2-10
2.2.5.1 – 1990년 단백동화 스테로이드 관리법 2-11
2.2.5.2 – 연방 가성 독극물법 2-11
2.2.5.3 – 중독방지포장법 2-11
2.3 – 증거 2-11
2.3.1 – JIVR(IOM 4.4.3 참조) 2-11
2.3.1.1 – 관할권 2-11
2.3.1.2 – 주간 상거래 2-11
2.3.1.3 – 위반 2-11
2.3.1.4 – 책임 2-12
2.3.2 – 정규성 추정 2-12
2.4 – 권고 조치 및 기타 위반 통지 2-12
2.4.1 – 경고 서한 2-13
2.4.2 – 무제 서한 2-13
2.4.3 – 규제 회의 2-13
2.5 – 행정조치 2-14
2.5.1 – 섹션 305 통지/회의 2-14
2.5.2 – 민사 과징금(CMP) 2-14
2.5.3 – 담배 판매 금지 명령 2-14
2.5.4 – 임상 시험자 자격 박탈 2-14
2.5.5 – 수입자 금지 2-15
2.5.6 – 식품 시설 등록 정지(섹션 415(B)) 2-15
2.5.7 – 긴급 허가 관리 2-15
2.5.8 – 의무적 리콜 2-16
2.5.9 – 면허 취소 또는 정지 2-16
2.5.10 – 인체 세포, 조직 및 세포/조직 유래 제품(HCT/P)과 관련된 보류, 리콜 또는 폐기 및 제조 중단 명령 2-16
2.5.11 – 보류 권한 및 보류 기준 2-17

2.5.11.1 – 연방식품의약품화장품법(FD&C법) 2-17
2.5.11.2 – 이중 관할 시설에서 USDA가 규제하는 제품 2-18
2.5.11.2.1 – 연방 육류 실사법 2-18
2.5.11.2.2 – 가금류 제품 실사법 2-18
2.5.11.2.3 – 달걀 제품 실사법 2-18
2.6 – 회사에서 보류 집행을 위한 절차적 단계 2-18
2.6.1 – 보류 절차 2-19
2.6.1.1 – 고려사항 2-19
2.6.1.2 – 보류 집행 2-19
2.6.2 – 보류 명령(FDA 2289 양식) 2-20
2.6.2.1 – 보류 명령 통지서 작성 2-20
2.6.2.2 – FDA-2289 배포 2-20
2.6.2.3 – 보류 태그 FDA-2290 2-21
2.6.2.3.1 – 준비 2-21
2.6.2.3.2 – 태그 사용 2-21
2.6.2.4 – 보류 종료 2-21
2.6.2.4.1 – 보류 태그 제거 2-22
2.6.2.4.2 – 보류 종료 통지서 FDA 2291 발행 2-22
2.6.3 – 샘플링 2-22
2.6.4 – 재조정, 변성 또는 폐기 감독 2-22
2.6.5 – 보고 2-23
2.7 – 변성 2-23
2.7.1 – 동물 사료로의 전용 2-23
2.7.1.1 – 설치류 또는 조류 오염 식품 2-23
2.7.1.2 – 곰팡이가 핀 식품 2-23
2.7.1.3 – 살충제 오염 2-23
2.7.2 – 비식품 또는 사료 용도로의 성질 변경 2-23
2.7.3 – 재조정 및 폐기 2-23
2.8 – 사법 조치 2-24
2.8.1 – 약식 공소장 2-24
2.8.2 – 대배심 절차 2-24
2.8.3 – 압류 2-24
2.8.3.1 – 부서 권고 2-24
2.8.3.2 – 법무부 2-25
2.8.3.3 – 미국 지방법원 2-25
2.8.3.4 – 보안관의 물품 압류 및 조사관의 역할 2-25
2.8.3.5 – 청구인 및 선택사항 2-25
2.8.3.6 – 포기 2-25
2.8.3.7 – 청구인의 규정 준수를 위해 제안된 조치 2-25
2.8.3.8 – 이의 제기된 압류 2-26
2.8.4 – 강제 명령 2-26
2.8.4.1 – 강제 명령 권고 2-26
2.8.4.2 – 임시 금지 명령(TRO), 예비 강제 명령 및 영구 강제 명령 2-26
2.8.4.3 – 강제 명령 처리 2-27

2.8.4.4 – 부서의 후속 조치 2-27
2.8.5 – 기소 2-27
2.8.6 – 법정 증언 2-27
2.8.6.1 – 법정 증언 2-27
2.8.6.2 – 증언 준비 2-28
2.9 – 자발적 시정조치를 통한 준수 달성 2-28
2.9.1 – 폐기 2-29
2.9.1.1 – DEA 통제 의약품 2-29
2.9.1.1.1 – DEA 승인 2-29
2.9.1.1.2 – 절차 2-29
2.9.2 – 재조정 2-30
2.9.3 – 자발적 시정 보고 2-30
2.9.3.1 – 자발적 폐기 문서화 2-30
2.9.4 – 준수 성과 보고 2-30
2.10 – 규제 제출물 2-31
2.10.1 – 식품 2-32
2.10.1.1 – 저산성 통조림 식품(LACF)/산성화 식품(AF) 통조림 식품 제조시설(FCE) 등록 2-32
2.10.1.2 – LACF/AF 가공업체의 FCE 공정 신고 2-32
2.10.1.3 – 화장품 2-32
2.10.1.4 – 색소 인증 프로그램 2-32
2.10.1.5 – 영유아용 조제분유 2-32
2.10.1.6 – 주간 인증된 패류(신선 및 냉동 굴, 조개 및 홍합) 출하인 2-32
2.10.1.7 – 주간 우유 출하인(IMS) 2-32
2.10.1.8 – 새로운 식이성분의 시판 전 신고 2-33
2.10.1.9 – 적격 시설 증명서 2-33
2.10.1.10 – 달걀 등록 2-33
2.10.1.11 – 식이보충제에 대한 구조/기능 주장 통지의 전자 제출 2-33
2.10.2 – 인체용 의약품 2-33
2.10.2.1 – 등록 및 등재 2-33
2.10.2.2 – 임상시험용 신약(IND) 신청 2-34
2.10.2.3 – 신약허가신청(NDA) 2-34
2.10.2.4 – 약식 신약허가신청(ANDA) 2-35
2.10.3 – 동물 사료 및 동물용 의약품 2-35
2.10.3.1 – 등록 및 등재 2-35
2.10.3.2 – 약용 사료 공장 면허(FML) 2-36
2.10.3.3 – 동물용 신약허가신청(NADA) 2-36
2.10.3.4 – 양식 동물용 신약허가신청(ANADA) 2-36
2.10.4 – 의료기기 2-37
2.10.4.1 – 의료기기 등록 및 등재 2-37
2.10.4.2 – 시판 전 신고 – 섹션 510(K) 2-38
2.10.4.3 – 시판 전 승인 2-39
2.10.4.4 – 임상시험용 의료기기 면제/의도주의적 의료기기 면제(IDE/HDE) 2-39
2.10.4.4.1 – 임상시험용 의료기기 면제(IDE) 2-39
2.10.4.4.2 – 인도주의적 의료기기 면제(HDE) 2-40

2.10.4.5 – 의료기기 분류 2-40
2.10.4.5.1 – 1 등급 2-40
2.10.4.5.2 – 2 등급 2-40
2.10.4.5.3 – 3 등급 2-40
2.10.5 – 의료기기 고유식별자 2-41
2.10.6 – 생물학적 제제 2-41
2.10.6.1 – 등록 및 등재 2-41
2.10.6.1.1 – 인간 혈액 및 혈액제제 2-41
2.10.6.1.2 – 인체 세포, 조직 및 세포/조직 유래 제품(HCT/P) 2-42
2.10.6.2 – 생물학적 제제 허가 2-43
2.10.7 – 담배 2-43
2.10.7.1 – 시판 전 요구사항 2-44
2.10.7.2 – 시판 후 요구사항 2-44
2.10.7.3 – 실질적 동등성 2-44
2.11 – 참고자료 2-44
2.11.1 – 지구 관련 정의 2-44
2.11.1.1 – 관할지구 2-45
2.11.1.2 – 압류 지구 2-45
2.11.1.3 – 감독 지구 2-45
2.11.2 – FDA/ORA 매뉴얼 및 보고서 2-45
2.11.3 – 양식 및 기타 간행물 2-45
2.11.4 – 규제 참조 및 일반 대중 2-46
2.11.5 – FDA가 시행하는 법률 2-46
2.11.6 – 규정 2-46
2.11.7 – 미국법전(U.S.C.) 2-47
2-1 – 정의 2-48
2-2 FDA 2289 – 보류 명령 2-50
2-3 – FDA 2290 – 보류 태그 2-52
2-4 – FDA 2291 – 보류 종료 2-53

2.1 – 목적

이 장은 업무와 관련된 법률 및 규제 프레임워크와 추가 정보를 제공한다. 실사, 샘플 수집, 자문, 행정 및 사법 조치에 대한 권한을 요약하며, 이러한 활동에서 조사관의 고유한 역할에 대해 논의한다. 또한 이 장은 FDA 규제 제품에 대한 특정 규제 제출물에 대한 정보도 포함한다. 규제 절차 매뉴얼(RPM)은 "규정" 준수 담당관의 업무와 관련된 구체적인 내부 절차 및 기타 지침을 포함하는 현장 참고자료이다. (이 장을 읽는 동안 RPM의 관련 섹션을 검토하는 것이 좋다.)

2.2 – 법적 권한

다양한 법률이 보건복지부(DHHS) 장관에게 부여된 권한을 명시한다. 이 권한은 식품의약국장에게 위임되며, 특정 권한은 식품의약품국장에 의해 추가로 위임된다. 자세한 내용은 직원 매뉴얼 가이드, 권한 위임, 제2권(1400)을 참조한다.

2.2.1 – 연방 식품의약품화장품(FD&C)법

개정된 FD&C법 및 관련 규정은 대부분의 운영에 대한 기본 권한을 제공한다. (참고사항: 이 장의 섹션 2.5.11.1은 FD&C법에 따른 제품 압류 권한에 대해 설명한다.)

2.2.1.1 – FD&C법 일부 개정

FD&C법 개정사항은 RPM의 제2-2장에 요약되어 있다.
(https://www.fda.gov/media/77516/download).

2.2.2 – 샘플 수집 권한

샘플 수집은 FDA 규제 활동의 중요한 부분이다. FD&C법의 섹션 702 [21 U.S.C. 372(a)]는 조사를 수행하고 샘플을 수집할 권한을 FDA에 부여한다. 샘플 수집 시 항상 FDA-482 실사 통지서가 필요한 것은 아니다. 그러나 샘플 수집 중 실사 및 관련 활동(예: 보관 상태 검사, 법률 및 규정 준수 기록 검토 등)을 수행해야 할 필요가 있다고 판단되는 경우, 이러한 활동을 진행하기 전에 즉시 FDA-482를 발행해야 한다. (IOM 5.1.3 참조) 의약품이기도 한 생물학적 제제에 대한 샘플링 권한은 FD&C법 및 공중보건(PHS)법 모두에 규정되어 있다.
FD&C법의 섹션 702(b) [21 USC 372(b)]에 따라 FDA는 요청 시 제품 라벨에 이름이 기재된 사람, 제품 소유자 또는 그 변호사나 대리인에게 검사 또는 분석을 위한 공식 샘플의 일부를 제공해야 한다.

미국 v. 땅콩 버터 24병이 들어 있는 상자 75개 내외 사건 판례에서, 미국 제4순회항소법원은 FD&C법의 섹션 702(b) [21 U.S.C. 372(b)]이 *"명백히 샘플 채취를 규정하고 있기 때문에"* 이 조항에 따라 샘플 채취가 허용된다고 판결했다. 섹션 704(c) 및 704(d) [21 USC 374(c) 및 374(d)]도 샘플 수집 권한을 내포한다.

2.2.3 – 실사 권한

FD&C법의 섹션 704 [21 U.S.C. 374]는 시설 실사에 대한 기본 권한을 규정한다. 이 법률은 조사관이 적절한 신분증 및 서면 통지서(FDA-482, 실사 통지서)를 제시한 후 합리적인 시간에 합리적인 범위 내에서 합리적인 방식으로 주간 상거래에 도입하거나 이러한 거래를 하기 위한 식품, 의약품, 기기, 담배제품 또는 화장품을 가공, 보관 또는 운송하는 데 사용되는 시설 또는 차량에 들어가 실사할 권한을 부여한다. 이 법률은 "합리적"이라는 용어의 의미를 구체적으로 정의하지 않는다. FDA의 시설 실사 절차는 실사 목적을 달성하기 위해 합리적으로 필요한 범위까지 이 권한이 확장된다고 명시한다.

2.2.3.1 – 식품 실사

식품 시설에 대한 실사 권한은 FD&C법의 섹션 704 [21 U.S.C. 374]의 일반 실사 권한에 속한다.

2002년 공중보건 보안 및 생물테러 대비·대응법("생물테러법")(PL 107-188)의 섹션 306은 FD&C법 [21 U.S.C. 350c]의 섹션 414 "기록 유지 및 실사"를 제정했다. 이 권한에 따라 장관은 규정을 통해 식품을 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입하는 자(농장 및 음식점 제외)가 식품 기록을 작성하고 유지해야 한다는 요구사항을 제정할 수 있다. 이러한 기록은 식품의 직전 공급원 및 직후 수령자를 식별한다.

또한 섹션 414(a)(1) "기록 실사" 및 섹션 704(a)(1) "공장 실사"는 (1) 특정 식품 및 장관이 유사한 방식으로 영향을 받을 가능성이 있다고 합리적으로 판단하는 기타 식품이 변질되었고 인간이나 동물에게 *심각한 건강 악영향 또는 사망* 위협(SAHCODHA)을 초래한다고 합리적으로 판단되는 경우 및 (2) 장관이 이러한 결정을 내리는 데 필요한 기록인 경우 장관이 식품과 관련된 모든 기록에 접근하고 복사할 권한을 부여한다.

섹션 414(a)(2)에 따라 FDA는 특정 식품 및 FDA가 유사한 방식으로 영향을 받을 가능성이 있다고 합리적으로 판단한 기타 식품의 사용 또는 노출이 SAHCODHA를 유발할 수 있는 합리적인 가능성이 있다고 판단되는 경우 해당 식품과 관련된 모든 기록에 접근하고 복사할 수 있다. FDA는 시설 실사를 수행할 수 있는 FDA의 권한과 유사한 방식으로(즉, 적절한 신분증 및 서면 통지서를 제시한 후 합리적인 시간에 합리적인 범위 내에서 합리적인 방식으로) 섹션 414에 서명된 모든 기록 및 기타 정보를 실사할 권한을 행사할 수 있다. FDA 직원은 생물테러법에 따른 기록 접근 요구사항을 충족하지 않는 한 실사 중 이 권한을 행사하지 않는다. 추가 지침은 https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/food-defense-guidance-documents-regulatory-information에서 확인할 수 있다.

1980년 영유아용 조제분유법은 FD&C법에 새로운 권한을 추가했다. FD&C법의 섹션 412 [21 U.S.C. 350a]는 특정 영양, 품질 및 우수제조관리 요구사항을 포함하도록 변질의 정의를 확장한다. 또한 섹션 412는 회사가 검사 및 복사를 위해 배치 기록, 품질 관리 기록, 영양소 시험 데이터 및 방법, 기타 유사한 문서를 제공하도록 의무화한다. 영유아용 조제분유 기록에 대한 규정은 21 CFR 106.100을 참조한다. FD&C법의 섹션 704(a)(3) [21 U.S.C. 374(a)(3)]은 이러한 기록을 검토하고 복사할 권리를 조사관에게 부여한다.

PHS법 제G부 섹션 361(a) [42 U.S.C. 264(a)]는 FDA가 전염병의 유입, 전파 또는 확산을 방지하는 데 필요한 규정을 제정하고 시행할 수 있는 권한을 부여한다. 21 CFR 제1240부, 전염병 통제 및 21 CFR 제1250부, 주간 운송 위생에 따른 FDA 규정은 전염병의 유입, 전파 또는 확산을 방지하기 위한 실사 등 여러 조치를 승인한다. 여기에는 미국 국적 선박에서 발생한 모든 질병(식품 매개 질병에 국한되지 않음)에 대한 조사가 포함된다(IOM 8.2.2.3 참조). 또한 이 규정은 직접 섭취를 위한 최종 포장 형태의 모든 우유에 대한 의무적 저온살균, 연체동물 패류의 안전, 식품 서비스의 위생, 일반 운송업체를 이용하는 주간 여행자를 위한 식품, 물 및 위생시설을 다룬다.

2.2.3.2 – 의약품 실사

의약품 실사의 경우, FDA는 FD&C법의 섹션 501(j) [21 U.S.C. 351(j)]를 제정한 식품의약국 안전혁신법(FDASIA)의 섹션 707에 따라 실사의 지연, 부정, 제한 또는 거부를 처리할 명시적인 권한이 있다. 섹션 501(j)는 진입 또는 실사를 지연, 제한, 부정 또는 거부하는 시설에서 제조된 의약품을 불량품으로 간주한다. FDA는 FD&C법의 섹션 501(j)를 위반한 것으로 간주되는 행위 유형의 사례를 제시한 산업 지침을 발행했다. 또한 이 지침은 특정 상황에서 FDASIA의 섹션 707에 따른 실사 전 또는 실사를 대신하는 기록 요청을 지연, 부정, 제한 또는 거부하는 경우 FD&C법에 따라 해당 제조업체의 의약품이 불량품으로 간주될 수 있다고 명시한다.

2.2.3.3 – 기기 실사

FD&C법의 섹션 704(a) [21 U.S.C. 374(a)]는 의료기기 제조업체를 실사할 수 있는 일반적인 실사 권한을 제공한다. 1976년 의료기기 개정법은 제한된 기기의 변질 또는 부정표시 여부를 확인하기 위해 기록, 파일, 서류, 공정, 관리 및 시설을 실사할 추가 권한을 제공한다. 이 개정법은 FD&C법의 섹션 519 또는 520(g) [21 U.S.C. 360i 또는 360j(g)]에 따라 요구되는 기록을 실사하고 복사할 수 있는 섹션 704(e) [21 U.S.C. 374(e)]에 따른 권한을 FDA에 제공한다. 위의 2.2.3.2 – 의약품 실사에서 논의한 FD&C법의 섹션 501(j) [21 U.S.C. 351(j)]는 2017년 FDA 재승인법(FDARA)에 따라 의료기기에도 적용된다. 섹션 704(h)(1)은 의료기기 시설 실사 시 조사관에게 적용되는 추가 요구사항을 추가했다. 이러한 요구사항에는 실사 사전 고지 및 소통, 실사 기간, 실사 중 소통이 포함된다. 지침 문서 – 의료기기 실사 절차 및 표준의 검토 및 업데이트를 참조한다.

2.2.3.4 – 전자제품 방사선 관리(EPRC) – 검사 및 실사

시험을 위해 방사선 방출 전자제품의 샘플을 수집할 수 있는 권한은 FD&C법의 섹션 532(b)(4) [21 U.S.C. 360ii(b)(4)]에 규정되어 있다.

전자제품을 제조하거나 보관하는 공장, 창고 및 시설을 실사할 권한은 FD&C법의 섹션 537(a) [21 U.S.C. 360nn(a)]에 규정되어 있다. 이 권한은 제한적이다. FDA는 방사선 안전과 관련된 방법, 시험 또는 프로그램이 부적절하거나 신뢰할 수 없다는 "정당한 사유"(예: 표준 미준수)를 발견해야 한다. "정당한 사유"가 발견되지 않은 경우, 의료기기에 대한 FD&C법의 섹션 704(a) [21 U.S.C. 374(a)]와 같은 다른 권한이 적용되지 않는 한 실사는 자발적으로 이루어져야 한다. 방사선 표준의 준수 여부를 판단하는 것과 관련된 장부, 서류, 기록 및 문서를 실사할 권한은 FD&C법의 섹션 537(b) [21 U.S.C. 360nn(b)]에 규정되어 있다. 전자제품 방사선 관리(EPRC)의 금지 행위 및 집행당국은 FD&C법의 섹션 538 및 539 [21 U.S.C. 360oo 및 360pp]에 명시되어 있다.

2.2.3.5 – 생물학적 제제 실사

PHS법의 섹션 351 [42 U.S.C. 262]은 생물학적 제제 규제 관련 조항을 포함한다. PHS법의 섹션 351(i) [42 U.S.C. 262(i)]에 정의된 생물학적 제제는 FD&C법의 섹션 201 [21 U.S.C. 321]에 명시된 "의약품" 또는 "의료기기"의 정의에도 충족한다. FD&C법의 섹션 704 [21 U.S.C. 374] 및 PHS법의 섹션 351(c) [42 U.S.C. 262(c)]는 FDA가 생물학적 제제를 제조하는 시설을 실사할 수 있도록 승인한다. 또한 FD&C법의 섹션 510(h) [21 U.S.C. 360(h)]는 모든 생물학적 제제가 FD&C법의 의약품 또는 의료기기 조항에 따른 규제 대상이므로 생물학적 제제 시설에도 적용된다. 생물학적 제제 시설의 실사 규정은 21 CFR 제600부, 하위부 C를 참조한다.

PHS 법 제G부 섹션 361(a) [42 U.S.C. 264(a)]은 21 CFR 제1270부, 이식용 인체 조직을 시행하기 위한 실사 및 기타 활동을 승인한다.

2.2.3.6 – 담배 실사

2009년 가족 흡연 예방 및 담배규제법(담배규제법)은 담배제품의 제조, 유통 및 마케팅을 규제할 수 있는 광범위한 권한을 FDA에 부여한다. 담배규제법은 FD&C법에 섹션 905 [21 U.S.C. 387e]를 추가했다. FD&C법의 섹션 905(g) [21 U.S.C. 387e(g)]에 따라, 이 섹션에 의거하여 등록된 시설은 FD&C법의 섹션 704 [21 U.S.C. 374] 또는 FD&C법의 섹션 905(h) [21 U.S.C. 387e(h)]에 따라 실사를 받아야 한다. 정식으로 지정된 담당관 또는 직원이 검토하고 복사할 수 있도록 제공해야 할 특정 기록에 대한 규정은 21 CFR 1107.58(2021년 11월 4일 발효)을 참조한다.

2.2.3.7 – 생체연구 모니터링(BIMO) 실사

생체연구 모니터링(BIMO) 프로그램의 실사 활동에는 모든 제품 분야 및 센터가 포함된다. BIMO 시설 유형에 대해서는 IOM 섹션 5.14를 참조한다. 일반적으로 시설 실사에 대한 기본 권한은 FD&C법의 섹션 704 [21 U.S.C. 374]에 명시되어 있다. BIMO 실사 권한은 FD&C법의 704(a)(5) [21 U.S.C. 374(a)(5)]에 자세히 설명되어 있다.

FDA의 BIMO 프로그램은 우수실험실관리기준(GLP)(비임상 실험실) 실사를 다루며, 여기에는 GLP 프로그램에 따른 FDA 및 환경보호청(EPA) 간 실사 협력이 포함된다. CP 7348.808A에 설명된 바와 같이, FDA는 살충제, 살균제 및 살서제에 관한 연방법(FIFRA; 7 U.S.C. 136 이하 참조)의 섹션 8과 22 및/또는 독성물질관리법(TSCA; 15 U.S.C. 2601 이하 참조)의 섹션 9와 11에 따라 EPA로부터 위임된 기록 검토 권한에 따라 EPA를 대신하여 데이터 감사를 수행할 수 있다. 이러한 양해는 FDA 및 EPA의 기관 간 협약에 명시되어 있다. EPA의 권한에 따라 데이터 감사를 수행하는 BIMO 조사관은 EPA로부터 권한을 위임받은 "출입 허가서"를 받게 된다.

2.2.4 – 제한사항

FD&C법의 섹션 704(a)(1) [21 U.S.C. 374]은 FDA가 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품이 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 공장, 창고 및 시설과 이러한 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품을 운송하거나 보관하는 데 사용되는 차량, 모든 관련 장비, 완제품 및 미완성 재료, 용기 및 라벨에 대한 실사를 수행할 수 있는 권한을 부여한다. 이 섹션은 FD&C법의 704(a)(1)(B) [21 U.S.C. 374(a)(1)(B)]에 규정된 식품, 처방 의약품, 인체용 비처방 의약품 및 제한된 기기, 담배제품에 대한 실사 또는 동법의 섹션 704(a)(3) [21 U.S.C. 374(a)(3)]에 설명된 영유아용 조제분유에 대한 실사를 제외하고 이러한 시설 내 기록을 실사하는 조항을 포함하지 않는다.

동법 또는 관련 규정의 여러 다른 섹션도 필수 기록의 실사 및 복사에 대한 조항을 포함한다는 점을 유념해야 한다. 예를 들어, 505(k)는 신약 신청 및 약식 신약 신청에 요구된 기록에 대한 접근 및 복사 권한을 부여하며, FD&C법의 섹션 512(k)(2) 및 512(m)(5) [21 U.S.C. 360b(k)(2) 및 360b(m)(5)]는 동물용 신약 및 약용 사료 허가 관련 기록에 대한 접근 및 복사 권한을 제공하고, 어류 및 수산물에 대한 21 CFR 123의 HACCP 규정은 필수 기록에 대한 접근과 복사 권한을 규정하며, 섹션 920(c)는 서면 통지서를 통해 담배제품의 불법 거래, 밀수 또는 위조 가능성을 조사하기 위한 기록에 접근할 수 있는 권한을 부여한다.

일부 회사는 FD&C법이 의무적인 접근 권한을 부여하지 않는 파일 및 기타 자료에 접근하도록 허용하지만, 추후 접근을 거부할 권리도 보유한다. 회사 경영진은 다음과 같은 대안을 제안할 수 있다.

- 이러한 파일에서 데이터를 얻기 위한 실사를 FDA-482, 실사 통지서의 발행 없이 수행한다. 법률에 따라 실사 전에 실사 통지서를 발행해야 하므로, 조사관은 이에 동의할 수 없다.
- 데이터 제공 시 자발적으로 제공된 데이터임을 조사관에게 서면으로 통지한다. 이 경우, 서면 또는 구두 진술을 수용하고 시설 실사 보고서(EIR)에 포함시켜야 한다.

회사 경영진은 회사의 법무팀 또는 기타 관리 담당자가 특정 질문에 대한 답변을 제공하도록 요청할 수 있다. 경우에 따라 경영진은 질문을 서면으로 제출하도록 요청할 수 있다. 감독관의 구체적인 지시가 있는 경우에만 질문 목록을 제출해야 한다.

2.2.5 – 원격 규제 평가(RRA)

원격 규제 평가(Remote Regulatory Assessments, RRA)는 FDA 규제 시설 및/또는 관련 기록에 대한 검사로, 해당 FDA 요구사항의 준수 여부를 평가하기 위해 완전히 원격으로 진행된다. RRA는 인간 및 동물의 건강을 보호하고, 규제 결정에 정보를 제공하며, 규제 활동의 우선순위를 정하고, FDA에 제출된 특정 정보를 검증하는 데 도움이 된다. RRA는 FD&C법의 섹션 704(a)(1) 및 기타 관련 FDA 권한에 따라 실사를 수행할 FDA의 권한을 보완하지만 그 자체가 실사는 아니다.

FDA 프로그램마다 원격 규제 권한이 다르기 때문에 프로그램 및 권한에 따라 FDA 규제 시설의 RRA 참여는 의무적이거나 자발적으로 이루어진다.

RRA(의무적 및 자발적 RRA)에 대한 자세한 내용은 RRA 직원 매뉴얼 가이드(SMG 6001.1)를 참조한다.

RRA SMG는 RRA의 참조 문서로서 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는다.

- 목적, 배경, 범위
- 책임
- 절차(예: 선택, 계획, 수행, 보고)

FDA의 다양한 프로그램은 FDA 원격 규제 평가(RRA) 쉐어포인트 페이지를 통해 접근할 수 있는 보다 구체적인 절차 정보를 제공한다. 자세한 내용은 필요에 따라 특정 프로그램 담당관에게 문의한다.

2.2.6 – 기타 법률

연방 육류 실사법, 가금류 제품 실사법 및 달걀 제품 실사법에 따른 보류(억류) 관련 특별 권한에 대해서는 IOM 2.2.10 및 IOM 3.2.1.3을 참조한다.

FD&C법의 일부 개정은 RPM 제2-2장을, 기타 법률은 RPM 제2-3장을 참조한다. 아래에 나열된 법률은 PRM에 언급되지 않았다.

2.2.5.1 – 1990년 단백동화 스테로이드 관리법

단백동화 스테로이드 관리법은 단백동화 스테로이드를 섹션 202(c)의 별첨 III에 추가하여 통제물질법을 개정한다.

2.2.5.2 – 연방 가성 독극물법

이 연방법은 주로 특정 가정용 가성 제제의 라벨링에 요구되는 경고 및 예방 조치 문구를 규정한 라벨링법이다.

2.2.5.3 – 중독방지포장법

이 법률은 가정용 물질의 취급, 사용 또는 섭취로 인한 심각한 부상이나 질병으로부터 어린이를 보호하기 위한 특수 포장을 규정한다.

2.3 – 증거

증거는 간단히 말해 정보이다. 실사를 수행하거나 샘플을 수집하거나 기타 작업을 수행하는 동안 조사관은 정보나 증거를 확보하고 수집하게 된다. 증거는 소송에서 분쟁 중인 사안의 사실관계를 입증하기 위해 사용된다.

2.3.1 – JIVR(IOM 4.4.3 참조)

JIVR은 관할권(jurisdiction), 주간 상거래(interstate commerce), 위반(violations) 및 책임(responsibility)의 약자이다. 법률 용어는 아니지만, FDA가 FD&C법의 섹션 201(e)에 정의된 사람(들)에 대해 제기하는 대부분의 혐의에 필요한 증거 요소를 설명하기 위해 기관 내에서 사용된다.

2.3.1.1 – 관할권

관할권은 법을 해석하고 적용할 수 있는 집행권, 권리 또는 권한이다. 관할권은 FD&C법에 정의되어 있지 않지만, 특정 주제(예: 제품)에 대한 FDA의 관할권은 FDA가 시행하도록 위임받은 법률에 따라 결정된다. JIVR의 맥락에서 관할권은 FD&C법의 섹션 201에 명시된 정의에 따라 FDA에 의해 규제되는 제품이라는 증거의 약칭이다. IOM의 별첨 3-1 FDA는 무엇을 규제하는가?는 FDA 및 미국 농무부(USDA) 간 식품 관할권 분리에 대해 설명한다. 별첨 2-1에는 FDA가 규제하는 다양한 상품 및 프로그램에 대한 정의가 포함되어 있다.

2.3.1.2 – 주간 상거래

주간 상거래는 한 주 또는 준주와 그 외의 지역 간 상품이나 물품 교환 또는 컬럼비아 특별구나 다른 준주 내에서 이루어지는 상거래를 말한다. 동법의 섹션 201(b).

2.3.1.3 – 위반

위반은 불법적인 조건(법률에 위배되는 조건)이다. 가장 흔한 FD&C법 위반에는 변질 및/또는 부정표시가 포함된다.

2.3.1.4 – 책임

책임은 위반에 대한 법적 책임이 있고 사법 조치에서 피고로 지명될 수 있는 사람을 말한다. 책임 있는 사람에는 두 가지 유형이 있다. 하나는 금지된 행위를 직접 수행하거나 유발하는 사람(FD&C법의 섹션 301 참조)이고, 다른 하나는 지위로 인해 먼저 위반을 예방하거나 신속하게 시정할 책임과 권한을 가진 사람(U.S. 대 Dotterweich 및 U.S. 대 Park 소송 참조)이다. FD&C법의 섹션 201(e)는 "사람(자, person)"이라는 용어를 개인, 파트너십, 법인 및 협회를 포함하는 것으로 광범위하게 정의한다.

2.3.2 – 정규성 추정

정규성 추정은 법원이 정부 공무원이 "공무를 적절히 수행했다"고 가정해야 한다는 상식적인 생각에 근거한다. 미국 대 Chem. Found., Inc., 272 U.S. 1, 15 (1926). 이 추정은 일반적으로 절차적 또는 기술적 형식과 관련된 사소한 증거 공백을 메우기 위한 방법으로 시작되었다. 역사적으로 동일한 정상성 및 정규성 추정은 정부 공무원뿐만 아니라 개인 및 법인 임원에게도 적용되었다. 예를 들어, 법인 인장이 찍힌 문서 사본이 제출된 경우, 법원은 누군가 반대 증거를 제출하지 않는 한 해당 문서가 권한이 있는 당사자에 의해 발행된 공식 법인 인장이라고 추정했다. 오늘날 이 추정은 역사적 기원에 따라 법원이 공식 행위 또는 문서의 무결성에 대한 의구심을 제기하기 전에 먼저 (의구심을 입증하는) "유의미한 증거를 제시하도록 요구한다"는 의미에서 "일반적인 작동 원칙"으로 사용된다. (미국 국립문서기록관리청 대 Favish, 541 U.S. 157, 174 (2004))

정규성 추정은 IOM 및 기타 문서에 확립된 절차를 준수할 때 입증된다.

2.4 – 권고 조치 및 기타 위반 통지

사전 통지는 대부분의 상황에서 FDA가 공중 보호 책임에 따라 존재하는 것으로 보이는 위반사항을 당사자에게 통지하거나 알리는 것을 의미한다. 중대한 규정 위반의 경우, 이 통지 또는 권고를 준수하지 않을 경우 집행조치가 개시될 수 있다. 이를 통해 개인 및 회사는 자발적으로 적절하고 신속한 시정조치를 취할 수 있는 기회를 얻게 된다.

FDA의 공중 보호 책임에 부합하는 경우 위반사항의 성격에 따라 집행조치를 개시하기 전에 개인 및 회사가 자발적이고 신속한 시정조치를 취할 기회를 제공하는 것이 FDA의 관례이다.

FDA는 몇 가지 구체적으로 정의된 분야를 제외하고 집행조치를 취하기 전에 개인 또는 회사에 사전 통지를 제공할 법적 의무는 없다.

사전 통지(사전 통지 관행의 예외 포함)는 RPM 제10장 – 기타 절차에서 다룬다.

2.4.1 – 경고 서한

경고 서한은 비공식적인 권고의 성격을 띤다. 이 서한은 특정 사안에 대한 FDA의 입장을 전달하지만, FDA가 집행조치를 취해야 한다는 의무를 부과하지는 않는다. 이러한 이유로 FDA는 경고 서한을 최종적인 기관 조치로 간주하지 않는다.

RPM 제4장에 명시된 바와 같이, 경고 서한은 자발적 준수를 유도하고 사전 통지를 제공하기 위해 발행된다. 경고 서한과 사전 통지는 대부분의 개인과 회사가 자발적으로 법을 준수할 것이라는 기대에 기반한다.

경고 서한은 신속하고 적절하게 시정되지 않을 경우 집행조치로 이어질 수 있는 중대한 규정 위반에 대해서만 발행한다는 것이 FDA의 입장이다.

경고 서한에 필요한 주간 상거래 문서와 관련된 정보는 현장 경보 40 (https://fda.sharepoint.com/sites/insideFDA-ORA/Shared Documents/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2FinsideFDA-ORA%2FShared Documents%2FField Investigations%2FField Alerts%2FField Alert 40%2Epdf&parent=%2Fsites%2FinsideFDA-ORA%2FShared Documents%2FField Investigations%2FField Alerts)을 참조한다.
경고 서한 발행이 적절하지 않은 경우도 있으며, 앞서 언급한 바와 같이 경고 서한은 집행조치를 취하기 위한 전제조건이 아니다. PRM 제4장(섹션 4.-1-1)은 기관이 경고 서한을 발행하지 않고 집행조치를 취하는 상황에 대해 자세히 설명한다.

2.4.2 – 무제 서한

무제 서한(Untitled Letters)은 경고 서한의 규제적 중대성 기준을 충족하지 않는 위반사항을 언급한다. 그러나 여전히 이러한 위반을 회사에 알리는 사전 통지의 역할을 한다. 따라서 무제 서한의 형식과 내용은 경고 서한과 명확히 구분되어야 한다.

2.4.3 – 규제 회의

규제 회의(regulatory meeting)는 FDA 관리자가 재량에 따라 법률을 위반한 제품, 관행, 프로세스 또는 기타 활동에 대해 책임이 있는 개인 또는 회사에 알리기 위해 요청하는 회의다. (RPM 제10장 참조)

규제 회의는 신속한 자발적 준수를 확보하는 효과적인 집행 도구가 될 수 있으며, 다양한 상황에서 성공적으로 활용되어 왔다.

2.5 – 행정조치

행정조치(Administrative Actions)는 FDA가 사법 심사를 거치지 않고 취할 수 있는 조치이다. FDA가 시행하는 다양한 법률이 이러한 조치에 대한 권한을 부여하며, 특정 규정을 통해 더 자세히 설명된다. (RPM의 제5장이 행정조치를 자세히 다룬다.)

2.5.1 – 섹션 305 통지/회의

섹션 305 통지는 FD&C법의 법적 요구사항이다. 이 통지는 응답자가 위반 혐의에 대해 기소되지 않아야 하는 이유를 설명할 기회를 제공한다. 이 통지에 대한 답변은 서신, 직접 출석 또는 변호사를 통해 할 수 있다. ORA 관리자는 형사 사건을 고발하기 전에 지역 OCI 사무소와 연락해야 한다(RPM 6-5-1 참조).

특정 상황에서 기관은 섹션 305에 따라 먼저 의견을 제시할 기회를 제공하지 않고 고발(또는 추가 조사)을 할 수 있다 [21 CFR 7.84(a)(2) 및 (3) 참조].

2.5.2 – 민사 과징금(CMP)

민사 과징금(Civil Money Penalties, CMP)은 FD&C법 또는 PHS법 위반에 대해 FDA가 부과하는 금전적 벌금이다. CMP는 FD&C법 및 PHS법에 따라 승인된다.

2.5.3 – 담배 판매 금지 명령

담배 판매 금지 명령(NTSO)은 36개월 내에 특정 제한사항을 총 5회 이상 반복적으로 위반한 소매업체에 대해 발부될 수 있다. 소매업체는 NTSO 기간 동안 지정된 장소에서 규제 담배제품을 판매할 수 없다.

2.5.4 – 임상 시험자 자격 박탈

FDA는 임상 시험자가 임상시험용 의약품, 생물학적 제제 또는 의료기기를 제공받는 것을 금지할 수 있으며, FDA가 규제하는 제품의 연구 또는 판매 허가 신청을 뒷받침하는 임상시험을 수행할 자격이 없다고 판단할 수 있다. 임상 시험자는 관련 규제 요구사항을 반복적으로 또는 고의로 준수하지 않거나, 필수 보고서에서 의뢰자 또는 FDA에게 허위 정보를 반복적으로 또는 고의로 제출한 경우 자격이 박탈될 수 있다.

RPM의 조항 5-10 "임상 시험자 자격 박탈"은 실사 완료부터 임상 시험자에게 자격 박탈 절차 개시 및 소명 기회 통지서(NIDPOE) 발행까지 자격 박탈 절차를 개시하는 과정 및 기간을 설명한다.

자격 박탈 절차를 개시하는 기준은 준수 프로그램 지침 매뉴얼(CPGM) 7348.811 생체연구 모니터링: 임상 시험자, 제5부 B에 포함되어 있다.

2.5.5 – 수입자 금지

수입자 금지는 FDA가 법률의 섹션 306 (b)(3)(A) 또는 (B)에 명시된 형사 유죄 판결 또는 위법 행위에 근거하여 개인, 법인, 파트너십 또는 협회가 다음 행위를 하지 못하도록 금지하기 위해 취하는 조치이다.

- 특정 의약품 신청서를 제출하거나 제출을 지원하는 행위, 또는 개인인 경우, 승인된 또는 보류 중인 의약품 신청의 의뢰자에게 어떤 자격으로든 서비스를 제공하는 행위
- 미국으로 식품을 수입하거나 수입을 제안하는 행위
- 미국으로 의약품을 수입하거나 수입을 제안하는 행위
- FDA, 기타 정부기관 또는 기타 유자격 비정부기구가 관리하는 프로그램을 통해 의료기기 관련 특정 기능을 수행하도록 인정받는 행위 및 의료기기의 상거래를 촉진하기 위해 외국과 체결한 협정에 따라 활동을 수행하는 행위

특정인이 유효한 금지 명령을 위반하고 있음을 나타내는 행동을 관찰하거나 이러한 구두 또는 서면 통지를 받은 경우, 직원 매뉴얼 가이드(SMG) 7712(https://www.fda.gov/media/80036/download)에 명시된 적절한 조치를 취할 수 있도록 감독관에게 알려야 한다. 현행 FDA 금지 목록은 다음 FDA 웹페이지에 있다(최신 추가 사항은 주요 목록 및 목록 업데이트를 모두 확인해야 한다): https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/fda-debarment-list-drug-product-applications/fda-debarment-list-updates.

2.5.6 – 식품 시설 등록 정지(섹션 415(b))

FDA는 등록된 시설에서 생산, 가공, 포장, 수령 또는 보관된 식품이 심각한 건강 악영향 또는 사망을 초래할 수 있는 합리적인 가능성이 있다고 판단되는 경우 이러한 시설의 등록을 정지할 수 있다. 등록이 정지된 시설은 식품 유통이 금지된다.

2011년 1월 4일 식품안전현대화법(FSMA)에 따라 개정된 FD&C법의 섹션 415(b)는 등록된 시설에서 생산, 가공, 포장, 수령 또는 보관된 식품이 인간이나 동물에게 심각한 건강 악영향 또는 사망을 초래할 수 있는 합리적인 가능성이 있다고 판단되는 경우 FDA는 이러한 시설의 등록을 정지할 수 있다고 규정한다. FDA는 명령을 통해 다음과 같은 시설의 등록을 정지할 수 있다.

- 위에서 언급한 합리적인 가능성을 야기하거나 유발하거나 이러한 가능성에 책임이 있는 시설, 또는
- 위에서 언급한 합리적인 가능성을 알았거나 알고 있을 만한 이유가 있고 이러한 식품을 포장, 수령 또는 보관하는 시설

2.5.7 – 긴급 허가 관리

국장은 공중보건을 보호하기 위해 필요한 경우 한시적으로 긴급 허가를 발급할 수 있다.

FD&C법의 섹션 404 [21 U.S.C. 344]는 유해 미생물로 오염된 식품이 주간 상거래에 유입된 후에는 해당 오염 여부를 적절히 판단할 수 없는 경우 특정 식품류의 제조, 가공 또는 포장에 적용되는 조건을 규정하는 임시 허가를 발급할 수 있도록 규정한다.

2.5.8 – 의무적 리콜

FDA의 의무적(강제) 식품 리콜 권한은 FSMA에 포함되었다. 이 권한은 FDA가 식품(영유아용 조제분유 제외)이 FD&C법의 섹션 402 [21 U.S.C. § 342]에 따라 변질되었거나 FD&C법의 섹션 403(w) [21 U.S.C. § 343(w)]에 따라 부정표시되었으며, 이러한 식품의 사용 또는 노출이 SAHCODHA를 유발할 수 있는 합리적인 가능성이 있다고 판단되는 경우 책임 당사자에게 해당 식품의 리콜을 명령할 수 있도록 허용한다. 변질 또는 부정표시된 식품이 SAHCODHA를 유발할 수 있는 합리적인 가능성이 있는지 여부를 판단할 때 관련 증거를 평가한다. RPM 7-5-3 및 첨부파일 J를 참조한다.

2.5.9 – 면허 취소 또는 정지

PHS법 [42 U.S.C. 264]에 따라 발급된 생물학적 제제 면허는 취소 또는 정지될 수 있다. 취소는 회사의 면허를 취소하는 것이며 회사는 이러한 면허 없이 더 이상 생물학적 제제를 주간 상거래에 도입하거나 상거래 도입을 위해 납품할 수 없다. 생물학적 제제가 공중보건에 즉각적인 위험을 초래한다고 판단되는 경우, 생물학적 제제 평가연구센터(CBER)는 생물학적 제제 회사의 면허에 대해 "정지" 조치를 취할 수 있다. 정지는 생물학적 제제의 주간 상거래 도입 또는 도입을 위한 납품을 즉시 중단시킨다. 정지 약식 조치는 면허 취소의 초기 단계 또는 중간 단계일 수 있다.

면허가 여러 장소와 관련된 경우, 취소는 실사 결과가 해당 접근방식을 뒷받침할 때 하나 이상의 장소로 제한될 수 있다. FDA는 21 CFR 601.5에 명시된 조건 중 하나라도 존재하는 경우 생물학적 제제 면허 취소를 고려할 수 있다. 조건이 충족되면 FDA는 취소 의향 통지서 또는 직접 취소를 발행할 수 있다. 취소 의향 통지서는 FDA가 취소를 진행하기 전에 문제를 해결하거나 규정을 준수할 기회를 면허 소지자에게 제공한다. 고의적인 행위가 관련된 경우, FDA는 취소 절차를 진행하기 전에 준수 상태를 해결할 기회를 제공하지 않고 해당 회사의 면허를 직접 취소할 수 있다.

이러한 행정조치에 대한 자세한 내용은 RPM의 제5장 섹션 5~7에서 확인할 수 있다.

2.5.10 – 인체 세포, 조직 및 세포/조직 유래 제품(HCT/P)과 관련된 보류, 리콜 또는 폐기 및 제조 중단 명령

인체 세포, 조직 및 세포/조직 유래 제품(HCT/P)과 관련된 보류, 리콜 또는 폐기 명령은 해당 HCT/P의 출처 또는 위반적 성격, 스크리닝 및/또는 검사의 적절성 또는 해당 시설이 위반 HCT/P에 대한 통제권을 확보하기 위한 약속을 이행하지 못한 상황과 관련하여 중대한 우려가 있는 경우 적절할 수 있다. FDA는 위반 HCT/P의 보류, 리콜 및/또는 폐기를 명령하거나 위반 HCT/P를 점유 및/또는 폐기하거나 제1271부의 준수가 달성될 때까지 시설이 제조를 중단하도록 명령할 수 있다.

소비자 안전 담당관(CSO)은 실사가 진행되는 동안 심각한 문제가 발견된 경우 감독관에게 연락해야 하며, 실사가 완료될 때까지 기다려서는 안 된다. CSO는 감독관과 협력하여 위반 조건을 뒷받침하는 모든 문서가 확보되도록 해야 한다.

제조 중단 명령은 하나 이상의 HCT/P 제조 단계와 관련된 중대한 우려가 있거나 시설이 제조 분야를 통제하거나 관련 규정을 준수하기 위한 약속을 이행하지 못한 경우 적절할 수 있다. 실사 중 잠재적 건강 위험을 방지하기 위해 제조 중단 명령이 필요하다고 판단되는 경우, 조사관은 실사 마지막 날을 기준으로 시설 내 제품 재고를 비롯하여 위반 조건에 대한 완전한 문서를 수집해야 한다. 명령 발행 절차에 대한 지침은 RPM 조항 5-8 "인체 세포, 조직 및 세포/조직 유래 제품(HCT/P)과 관련된 보류, 리콜 또는 폐기 및 제조 중단 명령"을 참조한다.

2.5.11 – 보류 권한 및 보류 기준

보류는 FDA가 적절한 조치(예: 압류 또는 강제 명령)를 취하는 동안 승인된 FDA 담당자가 변질 또는 부정표시되었다고 판단할 만한 사유가 있는 식품, 의료기기, 의약품 또는 담배제품의 주간 또는 주내 상거래 이동을 방지함으로써 대중을 보호하는 행정조치이다. 수입 보류는 IOM 제6장 – 수입에서 별도로 다룬다.

2.5.11.1 – 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FD&C법)

FD&C법의 섹션 304(g)는 FDA가 변질 또는 부정표시된 것으로 판단되는 식품, 의료기기, 의약품 또는 담배제품을 보류할 권한을 부여한다. 이러한 제품은 적절한 조치(예: 압류 또는 강제 명령)를 취하기 위해 필요에 따라 30일 이내로 연장된 경우를 제외하고 20일을 초과하지 않는 합리적인 기간 동안 보류할 수 있다. 조사관은 이 섹션 및 이러한 권한을 시행하는 규정을 숙지해야 한다. 21 CFR 800.55 및 21 CFR 1.980 참조. 현재 의료기기 규정은 인체용 기기에만 적용된다. FD&C법의 섹션 304(g) [21 U.S.C. 334(g)] 참조.

FD&C법의 섹션 304(h)는 FDA가 FD&C법에 따른 실사, 검사 또는 조사 과정에서 발견된 식품이 변질되었거나 부정표시되었다고 판단할 만한 사유가 있는 경우 해당 식품에 대해 행정적 보류를 명령할 권한을 FDA에 부여한다. FD&C법의 이 섹션 및 21 CFR 제 1부 하위부 K의 시행 규정을 숙지해야 한다. FDA의 행정적 보류 권한은 수입 식품 및 국내 상거래 식품 모두에 적용된다. FDA가 섹션 304(h)에 따라 식품을 행정적으로 보류할 수 있는 권한은 FDA가 섹션 801[8](a)에 따라 수입 식품의 반입을 거부할 수 있는 권한과는 별개이다.

의약품을 보류할 권한은 FD&C법의 섹션 304(g)에 명시되어 있다. 주요 기준은 다음과 같다.

- 품목이 FD&C법의 섹션 201(g)(1)에 명시된 의약품 정의를 충족한다.
- 의약품이 변질 또는 부정표시된 것으로 판단할 만한 이유가 있다.

의약품 보류 절차는 RPM 제5장 섹션 5 의약품에 대한 행정적 보류를 참조한다.

2.5.11.2 – 이중 관할 시설에서 USDA가 규제하는 제품

이중 관할 시설에 위치하고 FD&C법의 섹션 304에 명시된 관할 요구사항을 충족하며 변질 또는 부정표시된 것으로 판단되는 USDA 규제 식품(예: 육류, 가금류 및 가공 달걀 제품)은 USDA의 권한에 따라 보류될 수 있다.

2.5.11.2.1 – 연방 육류 실사법

연방 육류 실사법(Federal Meat Inspection Act, FMIA)의 섹션 402 및 409(b)는 FD&C법에 따라 제품이 변질 또는 부정표시된 것으로 판단할 만한 이유가 있는 경우 USDA 실사 공장 외부에서 발견된 FMIA가 적용되는 육류 제품을 보류할 권한을 FDA에 부여한다. 보류 기간은 20일을 초과할 수 없으며, 보류된 품목은 FDA 담당자가 해제할 때까지 보류 장소에서 이동시킬 수 없다.

2.5.11.2.2 – 가금류 제품 실사법

가금류 제품 실사법(Poultry Products Inspection Act, PPIA)의 섹션 19 및 24(b)는 FD&C법에 따라 제품이 변질 또는 부정표시된 것으로 판단할 만한 이유가 있는 경우 USDA 실사 공장 외부에서 발견된 PPIA가 적용되는 가금류 제품을 보류할 권한을 FDA에 부여한다. 보류 기간은 20일을 초과할 수 없으며, 보류된 품목은 FDA 담당자가 해제할 때까지 보류 장소에서 이동시킬 수 없다.

2.5.11.2.3 – 달걀 제품 실사법

달걀 제품 실사법(Egg Products Inspection Act, EPIA)의 섹션 19 및 23(d)는 EPIA법에 따라 제품이 변질 또는 부정표시된 것으로 판단할 만한 이유가 있는 경우 USDA 실사 공장 외부에서 발견된 EPIA가 적용되는 달걀 제품을 보류할 권한을 FDA에 부여한다. 보류 기간은 20일을 초과할 수 없으며, 보류된 품목은 FDA 담당자가 해제할 때까지 보류 장소에서 이동시킬 수 없다.

2.6 – 회사에서 보류 집행을 위한 절차적 단계

보류 명령 및 종료 시 따라야 할 절차는 해당 권한 및 제품에 따라 달라진다. FD&C법의 섹션 304 또는 FMIA, PPIA 또는 EPIA의 보류 권한에 따라 이중 관할 시설에서 식품을 보류하기 전에 감독관과 상의해야 한다. 상의 후 조사관 및 감독관이 보류를 적절한 조치로 판단한 경우, 해당 지구 사무소의 승인을 받기 위한 요청 절차를 시작해야 한다. FD&C법의 섹션 304(h)에 따라 식품을 보류하기 전에 해당 식품이 위치한 지구의 부서장 또는 부서장의 상관에게 승인을 받아야 한다. 또한 섹션 304(g)에 따라 의료기기, 의약품 또는 담배제품을 보류하기 전에 부서장 또는 부서장 상관의 승인을 받아야 한다. 사전 서면 승인이 불가능한 경우, 사전에 구두로 승인을 받고 가능한 한 빨리 서면으로 확인해야 한다.

2.6.1 – 보류 절차

보류 기준이 충족되었는지 확인한 후 즉시 감독관에게 상황을 알려야 한다.

조사관이 제공하는 정보는 보류 명령, FDA 2289: 2, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15, 19, 20, 21, 22, 24 및 26에 표시된 항목을 완전히 작성하기에 충분해야 한다. 별첨 2-2 및 IOM 2.6.2.1 참조.

2.6.1.1 – 고려사항

보류할 식품이 운송 수단(예: 철도 차량, 트럭 또는 선박)에 실려 운송 중인 경우, 운송 수단에 실린 식품을 보류하는 것은 운송 수단의 지속적인 운영에 의존하는 다른 상거래 활동에 영향을 미칠 수 있다는 점에 유의해야 한다.

FDA는 보류된 식품을 운송 수단에서 보관 시설로 옮기는 것을 허용할 수 있다. 그러나 식품을 운송 수단에서 다른 장소로 옮길 수 있는지 여부는 오염물질의 특성, 보안, 식품 보존, 보류 기간 동안 식품의 접근성을 고려하여 결정해야 하기 때문에 이 문제에 대해 감독관과 상의해야 한다.

모든 보류에 대해 일반 운송업체가 보유, 관리 또는 보관 중인 포장을 언제 FDA가 검사할 수 있는지 확인하려면, IOM의 섹션 4.3.3에 명시된 지침을 따라야 한다. 또한 운송 수단의 재봉인에 대한 지침은 IOM의 섹션 4.3.3.3에서 확인할 수 있다.

감독관이 품목을 보류하도록 지시한 경우, IOM 2.6.2.3 및 2.6.2.4에 지시된 대로 진행해야 한다.

2.6.1.2 – 보류 집행

보류 조치가 승인된 경우, 다음과 같이 진행해야 한다.

- 식품인 경우, 보류 명령서(양식 FDA 2289)의 28번 항목에 적절한 방법을 표시하여 물품의 보류 기간 동안 유지해야 할 조건을 명시한다. 의료기기, 의약품 또는 식품이 보류된 후에는 특정 절차를 따르지 않는 한 이동할 수 없다. 지침을 얻기 위해 감독관과 상의한다.
  - 섹션 304(h)에 따른 식품 보류의 경우, 필요한 보관 조건(예: 냉장)을 확인하고, 필요한 보관 조건을 제공하거나 보안 목적을 위해 다른 시설로의 이동이 필요한지 여부를 판단한다. 지침을 얻기 위해 감독관과 상의한다. 식품이 보류된 동안 유지해야 할 조건을 보류 통지서의 "비고" 섹션(26번 항목)에 명시한다. 해당되는 경우, 21 CFR 1.380 및 1.381에 따라 보류 기간 동안 식품을 다른 시설로 옮기기 위해 FDA 부서장 또는 부서장의 상관에게 서면 승인을 받았음을 명시한다.
  - 운송 중 및 가능한 경우 제품이 보관된 후에도 운송 중인 제품을 비롯하여 보류된 제품에 대한 감시를 유지한다.
  - 보관인(즉, 보류 시 해당 물품을 보유한 사람)이 적절한 보관 조건에 따라 보류된 제품을 보관 또는 유지하도록 한다.
  - 위의 항목이 모두 불가능한 경우, 제품을 보류 상태로 두고 적절한 보관 시설로 옮겨야 한다. (FDA-2289의 항목 16을 사용하여) 보관인에게 보관 장소를 통지하고, 보관인 및/또는 물품 소유자에게 보내는 서한에 이 정보를 포함시켜야 할 필요성을 감독관에게 알린다.
- 물품이 FDA 보류 상태임을 최고 경영진 수준의 직속 보관인에게 직접 알린다. 물품이 의료기기인 경우, 21 CFR 800.55(k)40의 기록 보관 요구사항이 적용된다는 사실을 보관인에게 알린다. 물품이 의약품인 경우, 21 CFR 1.980(k)의 기록 보관 요구사항이 적용된다는 사실을 보관인에게 알린다.

- IOM 2.7.2.3.1의 지침에 따라 FDA-2289 양식을 작성하고, 원본 1페이지를 지정된 보관인에게 발행한다. FDA-2289 1페이지 뒷면에 나열된 물품 소유자의 이의신청권 및 비공식 심리 요청 여부와 관계없이 이의신청을 할 수 있는 권리를 설명한다.
- FDA-2290 보류 태그를 눈에 잘 띄도록 물품에 부착한다. 필요한 경우, 보류된 식품을 식별하기 위해 보류 태그 이외의 라벨을 사용할 수 있다. 단, 이 경우 라벨은 현행 FDA-2290에 나열된 모든 정보를 포함해야 한다.

2.6.2 – 보류 명령(FDA 2289 양식)

보류 명령(FDA 2289 양식)은 미리 번호가 부여된 5부 구성의 스냅아웃 양식(쉽게 뜯어낼 수 있도록 점선을 뚫어 놓았고 복사도 할 수 있도록 카본지가 철해져 있는 양식)으로, 보류 명령서, 조치 보고서 및 비공식 심리 기회를 보관인에게 알리는 통지서의 역할을 하도록 설계되었다.

2.6.2.1 – 보류 명령 통지서 작성

FDA 2289 양식의 적절한 항목에 정보를 인쇄하거나 입력한다. 21 CFR 1.382에 따라 식품의 보류에 대해 작성해야 하는 첫 번째 페이지의 항목들은 1, 3, 6, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17 및 18로 번호가 매겨져 있다. 항목 17 및 18에는 보류 명령을 승인한 사람의 성명과 직함 및 승인을 얻은 방식을 표기한다. 기기 또는 의약품의 경우, 항목 24 및 26을 N/A(해당 없음)로 표기한다. FD&C법의 섹션 304(h)에 명시된 권한에 따라 보류되지 않는 육류, 가금류 또는 달걀 제품의 경우, 항목 17 및 18을 N/A로 표기한다. 항목 2를 작성한다. 페이지 1을 작성하고 서명한 후 제품 보관인에게 발행하면, 공식 문서가 되고 보류 기간이 시작된다.

조치를 처리하기 위해 FDA 2289 양식의 추가 페이지(2~5 페이지)를 즉시 작성하여 감독관에게 제출한다. 이 추가 페이지에서 작성해야 할 항목은 13번, 14번 및 19번~28번이다. 이 항목들은 적절한 경우(예: 샘플이 수집된 경우) 또는 관련 정보를 쉽게 확인할 수 있는 경우 보류 중인 제품에 따라 작성해야 한다. IOM 별첨 2-2 참조.

FDA 2289 양식 작성에 대한 구체적인 지침은 이 양식의 마지막 페이지에 제시되어 있다. 양식의 2~5페이지는 동일하며, 감독관의 다른 지시가 없는 한 이 페이지들을 작성하면 보류 보고서가 된다. 사무실에 복귀하면 즉시 이 페이지들을 감독관에게 제출한다. 필요한 경우, 항목을 자세히 설명하기 위해 Use FDA 2289c 양식을 사용한다. 보관인을 위해 제품의 특별 보관(예: 냉장, 냉동 등)에 대한 권고사항을 모두 기재한다.

2.6.2.2 – FDA-2289 배포

FDA-2289 배포 – 5부로 구성된 스냅아웃 양식은 다음과 같이 배포한다.

- 1 페이지, 원본 – 보관인에게 제공하고, 해당되는 경우 1 페이지의 사본을 제품 소유자에게 제공한다. 법적 참고자료가 나열된 양면 텍스트 페이지를 제품 소유자에게 제공한다.
- 2, 3, 4 페이지 – 가능한 한 가장 빠른 방법으로 즉시 관할 지구에 제출한다.
- 5 페이지 – 작성자가 직접 보관한다.

2.6.2.3 – 보류 태그 FDA-2290

이 태그는 보류된 제품에 부착하도록 설계된 경고 및 식별 장치이다. 다음 사이트를 참조한다. https://fda.sharepoint.com/sites/insideFDA-Administrative/FDA%20Forms/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2FinsideFDA%2DAdministrative%2FFDA%20Forms%2FFDA%2D2290%5F508%289%2E14%29%2Epdf&parent=%2Fsites%2FinsideFDA%2DAdministrative%2FFDA%20Forms

2.6.2.3.1 – 준비

보류 통지서를 발행한 즉시 아래의 지침에 따라 FDA 2290 보류 태그를 작성한다. 2289에 있는 정보를 FDA 2290에 복사해야 하지만, 공간이 충분하지 않은 경우 항목의 의도를 명확하게 나타낼 수 있는 충분한 정보로 줄이거나 복사할 수 있다. IOM 별첨 2-3을 참조한다.

2.6.2.3.2 – 태그 사용

태그를 작성하여 보류된 로트의 여러 면에서 잘 보이도록 부착한다. 해당 로트가 미국 FDA에서 보류 중이며 어떤 방식으로든 사용, 이동 또는 변조해서는 안 된다는 적절한 경고를 할 수 있도록 충분한 태그를 사용한다.

각 태그에는 자동 잠금 핀이 있으며, 핀 끝을 용기나 제품의 적절한 이음새, 테두리, 덮개 또는 기타 부착 가능한 부분에 단단히 삽입한 후 핀의 상부 곡선이 걸리도록 아래로 확실하게 당겨서 고정해야 한다. 단순히 물품에 태그를 배치하는 데 그치지 말고 용기나 제품에 고정해야 한다. 잠금 핀을 사용할 수 없는 경우, 태그를 용기나 물품에 붙이거나 단단히 묶어야 한다. pdf 버전의 보류 태그를 사용하는 경우, 제품에 태그를 부착하기 위해 테이프를 사용한다. 로트를 명확하고 완전하게 식별할 수 있도록 필요에 따라 여러 위치에 태그를 부착하기 위해 여러 복사본을 인쇄한다.

보류 태그가 부착되었고 FDA의 서면 허가 없이 상품을 이동할 수 없음을 보류 이유와 함께 보관인에게 알린다. 제조 중인 의료기기는 허가 없이 완료할 수 없다. 의료기기 관련 지침은 21 CFR 800.55(h)(2)[53]을 참조한다. 의약품 관련 지침은 21 CFR 1.980(h)(2)를 참조한다. 식품 보류에 대해서는 21 CFR 1.381(c)를 참조한다.

2.6.2.4 – 보류 종료

보류에 대한 최종 조치가 취해지면 보류를 종료할 수 있는 권한이 부여된다. 다음 조건 중 하나가 충족될 때 보류 종료가 이루어진다.

1. 보류 중인 식품의 경우, 적절한 감독 하에 식품이 폐기되었다.
2. 의약품 또는 의료기기의 경우, 제품이 적절한 감독 하에 규정을 준수하게 되었거나 폐기되었다. FMIA[55], PPIA[56] 또는 EPIA[57]의 권한에 따라 보류된 육류, 가금류 또는 달걀 제품의 경우, 제품이 적절한 감독하에 규정을 준수하게 되었거나 변성 또는 폐기되었다.
3. FMIA, PPIA 또는 EPIA의 권한에 따라 보류된 육류, 가금류 및 달걀 제품의 경우, USDA, 주, 카운티 또는 지방 당국이 해당 품목에 대한 관할권 및 통제권을 수용했다.
4. FMIA, PPIA 또는 EPIA의 권한에 따라 보류된 육류, 가금류 및 달걀 제품의 경우, FD&C법 또는 EPIA 중 해당되는 법률에 대한 중대한 위반이 없는 것으로 판단되었고, FDA가 보류를 종료할 계획임이 USDA에 통지되었다.

5. 제품 보류 일자 및 시간으로부터 20일이 경과했다(또는 역일 기준으로 10일의 추가 보류 기간이 명령된 경우 역일 기준으로 30일이 경과했다). 이 경우, 해당 지구는 어떠한 조치도 취할 필요 없다.
6. FD&C법의 섹션 304(a)에 따른 압류 조치가 법원에 제기되었고, 법원에서 발부된 영장에 따라 미국 연방 보안관이 해당 제품을 압류했다. 또는 FD&C법의 섹션 302에 따른 강제 명령이 법원에서 제기되었다.
7. 부서장 또는 규제실 프로그램 책임자가 종료를 명령한다.

2.6.2.4.1 – 보류 태그 제거

보류 종료가 승인된 즉시 보류된 물품이 보관된 곳으로 이동하여 모든 보류 태그를 직접 제거하고 완전히 폐기한다. 단순히 쓰레기통에 버려서는 안 된다.

2.6.2.4.2 – 보류 종료 통지서 FDA 2291 발행

모든 보류 태그를 제거한 후, 물품이 더 이상 보류 대상이 아님을 보관인에게 알린다. 즉시 1번부터 12번 항목까지 기재하고 양식의 하단에 이름, 직함 및 서명을 포함시켜 보류 종료 통지서를 작성한다. 원본(1페이지)을 보관인에게 전달한다. 이 행위로 보류가 종료된다.

감독, 재조정(리컨디셔닝), 폐기 완료 등 관련 정보를 자세히 설명하려면 "비고" 섹션을 작성한다. 별도의 지시가 없는 한, 보류 종료 통지서 FDA 2291은 보류 통지서 FDA 2289와 함께 보류에 대한 전체 보고서를 구성한다. IOM 별첨 2-4 참조.
https://www.fda.gov/files/inspections,%20compliance,%20enforcement,%20and%20criminal%20investigations/published/Chapter-5---Administrative-Actions.pdf

2.6.3 – 샘플링

샘플링이 지시된 경우, 이러한 유형의 작업에 관련된 물품의 공식 샘플은 다른 규제 샘플과 동일한 방식으로 수집, 준비 및 제출한다. FD&C법의 섹션 304(h)59에 따라 보류된 식품의 경우, 보류된 식품의 의심 오염물질로 인해 일상적인 규제 샘플 수집 시 따라야 할 절차와 상이한 샘플링 절차를 따라야 하는지 여부를 결정하기 위해 감독관과 상의해야 한다.

2.6.4 – 재조정, 변성 또는 폐기 감독

재조정(리컨디셔닝), 변성 또는 폐기(파괴) 방법 및 절차는 의료기기, 의약품 또는 육류, 가금류, 달걀 제품의 소유자가 해당 부서에 제안한다. FD&C법의 섹션 304(h)[60]에 따라 보류된 식품의 경우, 폐기가 유일한 옵션일 가능성이 높으며 FDA가 보류 명령의 수정 요청을 서면으로 승인한 후에만 가능하다. 모든 보류에 대해 감독관이 승인한 경우를 제외하고 재조정, 변성 또는 폐기에 대한 어떠한 조치도 취해서는 안 된다. 부서 담당관이 제안된 방법의 적절성을 판단한다. 만족스러운 경우, 절차를 안내 받고 조치를 모니터링할 수 있는 권한이 부여된다.

작업이 만족스럽게 완료되고 승인되면 IOM 2.6.2.6에 명시된 대로 보류를 종료한다.

재조정, 변성 또는 폐기 결과는 원하는 경우 보류 종료 통지서 FDA 2291의 "비고" 섹션에 설명할 수 있다. IOM 별첨 2-4 참조.

2.6.5 – 보고

특별한 상황 또는 감독관의 다른 지시가 없는 한, 보류 명령(FDA 2289 양식), 보류 명령 종료(FDA 2291 양식) 및 수집 보고서는 보류부터 종료까지의 조치를 보고하는 데 필요한 모든 정보를 제공한다.

2.7 – 변성

변성의 목적은 인간 섭취용 위반 재료의 구제 또는 전용을 방지하는 것이다. 소각 또는 매립지나 퇴비화 작업으로의 직접 투입 이외의 다른 절차를 통해 제품을 폐기해야 하는 경우, 인간 섭취용으로 구제하거나 추후 판매할 수 없도록 일반적으로 화학약품을 사용하여 변성한다.

2.7.1 – 동물 사료로의 전용

가축에게 오염된 식품을 무분별하게 사용하는 것은 가축뿐만 아니라 사람에게도 위해 요소를 초래할 수 있다. 이러한 우려로 인해, 이러한 성격의 모든 전용 요청은 제품이 동물 사료로 전환 가능한지 여부를 판단하기 위해 수의학센터(CVM) 준수 부서에서 검토하도록 전달해야 한다.

2.7.1.1 – 설치류 또는 조류 오염 식품

설치류 또는 조류로 인해 오염된 식품을 동물 사료로 전용하는 것은 오염된 제품을 열처리하여 살모넬라균을 사멸시킨 경우에만 허용된다. 설치류 배설물이 포함된 밀 및 기타 곡물의 경우, 적절한 열처리 과정을 사용하거나 제품을 세균학적으로 검사하여 살모넬라균이 없음을 입증할 수 있다.

2.7.1.2 – 곰팡이가 핀 식품

가공업체가 곰팡이가 핀 곡물 또는 식품을 동물 사료용으로 구제해야 한다고 주장하는 경우, 적절한 감독하에 이루어져야 하며 다음을 충족해야 한다.

- 생존 가능한 부패 미생물을 사멸시키기 위한 건식 열처리(일반적으로 건식 열처리한 곡물은 볶은 듯한 색과 냄새가 남)
- 진균독이 함유되어 있지 않다는 증거
- 동물 사료 연구를 통해 제품이 동물용으로 사용하기에 안전함을 입증하는 증거

2.7.1.3 – 살충제 오염

살충제 잔류물로 오염된 식품은 식용 동물 또는 그 식품(예: 육류, 우유, 알)에 불법 잔류물이 존재하지 않는다고 판단된 경우를 제외하고 동물 사료로 전용되어서는 안 된다.

2.7.2 – 비식품 또는 사료 용도로의 성질 변경

변성제 종류, 전용된 재료의 물리적 특성 및 제품의 최종 용도를 고려하여 방법을 선택해야 한다.

2.7.3 – 재조정 및 폐기

FD&C법의 섹션 304 및 801 [21 U.S.C. 334 및 381]은 국내 압류 또는 수입 보류 상태에 있는 상품의 재조정 또는 폐기에 대한 법적 근거를 제공한다.

재조정 및 폐기는 상품이 법률을 준수하도록 하거나 의도된 용도에서 영구적으로 분리하는 수단이다.

행정 통제, 보류 또는 비상 및 재난 작업을 제외하고 상품의 재조정 및 폐기 감독에 인력을 투입할 수 없다. 재난 상황에서의 작업은 IOM 8.1.5.8을 참조한다.

FDA는 서적이나 기타 출판물의 폐기를 추구하거나 묵인하지 않는다. FDA 정책 및 관행은 제품의 라벨링 역할을 하는 서적 및 기타 인쇄물의 규제와 관련된 수정헌법 제1조 사안에 민감하게 대응하고자 노력한다. 준수 정책 가이드 140.100 참조. 사법 집행의 맥락에서 법원의 관할권에 속한 모든 라벨링 처분은 법원이 결정한다. 자발적 준수 상황에서 처분은 제조업체, 유통업체, 도매업체 또는 소매업체의 특권이다. FDA 정책은 현장 직원이 이러한 상황에서 위반 라벨 또는 기타 인쇄물의 처분 옵션을 지시하거나 제한할 권한을 부여하지 않는다. 이러한 문제에 대해서는 항상 현명한 판단을 내려야 한다.

FD&C법의 섹션 536(b) [21 U.S.C. 360ii (b)]는 FDA가 전자 제품이 방사선 성능 기준을 준수하게 만들 수 있다고 판단하는 경우 해당 제품을 재조정할 수 있는 권한을 부여한다. 따라서 방사선 방출 제품의 재조정은 성능 기준 준수를 보장하기 위해 시행 전에 의료기기 및 방사선 건강 센터(CDRH), OHT8: 방사선건강실의 승인을 받아야 한다. 해외 제조업체가 재조정을 수행하는 경우, 해당 부서는 수입자/수하인 및 해외 제조업체의 대리인에게 모든 FDA 조치를 통지해야 한다.

2.8 – 사법 조치

2.8.1 – 약식 공소장

약식 공소장은 경범죄 사건에서 피고인을 식별하고 혐의를 기재한 법적 문서이다. 약식 공소장은 담당 연방 검사에게 전달되고, 검사는 법적 문서를 제출한다. 재판 날짜는 법원에서 정한다. 이상적으로 재판 준비는 연방 검사실, 수석법률고문실(OCC), 해당 부서 및 관련 FDA 센터 담당자들이 협력한다.

2.8.2 – 대배심 절차

법무부(DOJ)는 모든 중범죄 사건에 대해 기소 절차를 진행해야 한다. 정부가 보유한 증거는 대배심에 제출되고, 대배심은 기소를 정당화하기에 충분한지 여부를 결정한다. 대배심이 "기소 결정"을 제출하고 피고인이 기소 인부 절차에서 무죄를 주장하면, 재판 준비가 시작된다.

2.8.3 – 압류

압류는 특정 위반 물품에 대해 취하는 사법적 민사 조치로, 해당 물품을 "억류"하는 조치이다. 압류 권한은 FD&C법의 섹션 304에 규정되어 있다. 원래는 소비자 채널에서 위반 물품을 제거하기 위해 고안되었으며, 주로 시정 조치로 의도되었다. 그러나 이 제재는 종종 징벌적이고 억제적인 효과를 갖는다.

압류 조치에 대한 자세한 내용은 RPM 제6-1장 "압류"를 참조한다.

2.8.3.1 – 부서 권고

부서는 실사가 진행됨에 따라 시설 실사, 샘플 수집 및 분석 결과를 비롯한 모든 증거를 고려한다. 조사 분과는 실사 중 준수 분서와 소통하며, 압류가 최선의 조치라고 판단될 경우 준수 담당관이 예비 평가 회의(PA 회의)를 정한다. 조사관은 일반적으로 PA 회의에 참여하여 준수 담당관과 긴밀히 협력한다. PA 회의에서 압류 조치를 취해야 한다는 합의가 도출된 경우, RPM에 설명된 절차가 시작된다(위의 링크 참조).

2.8.3.2 – 법무부

HHS OCC의 식품의약품부는 압류 조치를 검토하여 위반 물품이 소재한 사법구역에 배정된 미국 연방검사에게 압류 지구를 통해 전달한다. 미국 연방검사는 사건의 사실관례를 기술하고 상품의 "억류"를 요청하는 몰수 소장을 미국 연방지방법원에 제출한다. 이 소장은 관할 지방법원에 제출한다.

2.8.3.3 – 미국 지방법원

법원은 미국 연방보안관청에 물품의 압류를 지시하는 명령서와 영장을 발부하여 물품의 억류를 명령한다.

2.8.3.4 – 보안관의 물품 압류 및 조사관의 역할

미국 연방보안관보(보안관보)가 물품을 압류하며, 압류된 물품은 법원 소유가 된다. 조사관은 압류를 지원해 달라는 요청을 받을 수 있다. 이러한 요청을 받은 경우 담당 부서에 압류 협조에 대한 메모를 제출해야 한다. 여기에는 종종 모든 제품명, 압류된 각 제품의 양 및 각 제품의 위치에 대한 상세 목록을 문서화하는 것이 포함된다. 조사관은 문서화해야 할 활동을 결정하기 위해 보안관보를 보조하기 전에 준수담당관과 협력해야 한다.

2.8.3.5 – 청구인 및 선택사항

물품에 이해관계가 있는 사람은 누구나 청구인으로 출두하거나 개입하여 물품을 청구할 수 있다.

2.8.3.6 – 포기

청구인이 지정된 기간(반납일) 내에 출두하지 않은 경우, 미국 연방검사는 법원이 해당 물품을 위반 물품으로 판단하고 미국 연방보안관청에 해당 물품을 폐기하거나 다른 방식으로 처분하도록 지시하는 기본 압류 및 몰수 명령을 요청한다. 일반적으로 담당 부서는 처분 방법을 결정하도록 지원한다. 조사관은 실제 처분에 협조하도록 요청을 받을 수 있다. 그러나 기본 명령에 따라 압류된 물품의 처분에 대한 주요 책임은 미국 연방보안관청에 있다. 조사관의 역할에는 보안관보와 함께 작업 현장을 참관하는 것이 포함될 수 있다. 조사관은 자문 자격으로 현장에 있지만 법원 명령의 준수를 보장하기 위해 필요에 따라 협조한다. 작업이 완료되면 즉시 관찰사항에 대한 서면 보고서를 제출해야 한다. (IOM 8.1.2.1 및 8.1.9.2 참조)

2.8.3.7 – 청구인의 규정 준수를 위해 제안된 조치

청구인은 규정 준수를 위해 물품의 폐기 또는 재조정을 제안할 수 있다. FDA가 재조정 방법에 동의하면, 법원은 보증금 납부 후 FDA의 감독 하에 폐기 또는 재조정을 허용하는 압류 명령을 발부한다. 조사관은 일반적으로 법원 명령에 정의된 폐기 및/또는 재조정을 관찰한다. 재조정 과정이 명령을 준수하지 않는 것으로 판단되는 경우, 즉시 청구인 및 감독관에게 알려야 한다. 작업이 완료되면 상세 보고서를 제출한다. 작업이 장기화되는 경우, 경과 보고서를 제출해야 한다. 작업 보고서는 다음 정보를 포함해야 한다.

- 사건 식별정보(샘플 번호, 법원 번호, FDA 번호, 제품 및 청구인)
- 재조정 또는 폐기 방법에 대한 설명. 관련 서면 방법, 라벨 등을 수집한다.
- 불합격품 처리, 미확인 물품에 대한 설명
- 현장 검사 결과
- 수집된 자료물 및 샘플. 동의명령에 따라 수행된 재조정 작업 중 수집된 샘플에 대해서는 비용을

지불하지 않는다.

- 감독 및 출장 시간, 마일리지, 일일 경비 및 부대 비용을 비롯한 경비

2.8.3.8 – 이의 제기된 압류

청구인은 소장에 답변서를 제출하고 혐의를 부인할 수 있다. 그러면 사안이 재판에 회부된다. 아래의 법정 증언 섹션(참조 섹션)을 참조한다.

2.8.4 – 강제 명령

강제 명령(금지 명령)은 FD&C법 위반을 금지하기 위해 법원에서 발부하는 민사상 제한 조치이다. 강제 명령은 주간 상거래에서 위반 제품의 유통을 저지하고 시설의 조건을 시정을 하기 위해 고안되었다.

강제 명령은 엄격한 기한 내에 처리되어야 한다. 따라서 회사의 현재 상황을 파악하고 강제 명령에 필요한 구체적인 정보를 얻기 위해 실사를 수행하도록 요청을 받을 수 있다.

강제 명령은 계속 진행 중이다. 강제 명령을 관리하는 방법에 대한 자세한 내용은 RPM 6.2를 참조한다.

2.8.4.1 – 강제 명령 권고

담당 부서는 실사, 샘플 및 분석 결과를 비롯한 모든 증거를 고려한다. 조사 분과는 실사 중 준수 분과와 소통하며, 부서가 강제 명령이 최선의 조치라고 판단하는 경우 준수 담당관은 예비 평가 회의(PA 회의)를 개최한다. 조사관은 일반적으로 PA 회의에 참여하여 준수 담당관과 긴밀하게 협력한다. PA 회의에서 강제 명령을 추진해야 한다는 합의가 도출된 경우, RPM에 설명된 절차가 시작된다(RPM 6-2-9 참조).

2.8.4.2 – 임시 금지 명령(TRO), 예비 강제 명령 및 영구 강제 명령

이 용어들에 대한 자세한 정의는 RPM 6-2-3을 참조한다.

임시 금지 명령(TRO)은 비상 상황을 통제하기 위해 법원에서 발부하는 명령이다. TRO는 즉각적인 임시 구제를 추구한다. TRO는 만료되기 전에 심리가 진행될 수 있다. 일반적으로 TRO는 10일 동안 지속되지만, 심리 10일 전까지 연장될 수 있다(총 20일). 심리가 열리면, 미국 연방검사는 강제 명령을 뒷받침하는 증거를 제시한다. TRO는 2.8.4.3에 설명된 법정 재판이 아니다.

예비 강제 명령은 재판 전 정부의 요청에 따라 판사가 발부할 수 있다. 판사는 피고측의 대응에 따라 심리를 허가할 수도, 허가하지 않을 수도 있다.

영구 강제 명령은 지속적인 위반을 시정하기 위해 취해야 할 조치를 선언하는 법원의 최종 명령이다. DOJ 청원에 이의를 제기하는 사람이 없는 경우 재판이나 심리 후 또는 심리 없이 법원에서 발부할 수 있다.

2.8.4.3 – 강제 명령 처리

센터와 OCC가 강제 명령 권고에 동의하면, OCC는 DOJ에 회부서를 발송한다. DOJ가 동의하면, 해당 회사에 동의명령이 포함된 서한을 발행한다. 회사가 동의명령에 서명하면 소장이 법원에 제출된다. 회사가 동의명령에 서명하지 않은 경우 미국 법원에서 재판이 시작된다. (아래의 법정 증언 부분 참조) 법원이 정부에 유리한 판결을 내리면, 법원 명령에 따른 강제 명령이 발부된다. 강제 명령은 문제의 위반사항을 시정하기 위한 조치를 명시한다. 예비 및 영구 강제 명령 간 절차 및 기간에 대한 자세한 내용은 RPM 6.2.3을 참조한다. 재판이 진행되어 법원이 회사에 유리한 판결을 내리거나 정부가 사건을 철회하지 않는 한 강제 명령 사건의 결과는 법원 명령에 따른 강제 명령 구제 또는 회사가 서명한 동의명령이다. 어느 경우에 해당하든 회사는 법원 명령의 조건을 준수해야 한다.

2.8.4.4 – 부서의 후속 조치

FDA는 강제 명령의 조건이 충족되었는지 확인할 책임이 있다. 여기에는 준수 여부를 확인하기 위한 실사가 포함될 수 있다. 조사관은 회사가 규정의 요구사항뿐만 아니라 법원에서 정한 추가 요구사항도 충족하는지 확인하기 위해 실사 전에 법원 명령(강제 명령 또는 동의명령)을 검토해야 한다.

조사관이 실사 중 동의명령의 조건이 준수되지 않았다고 판단하는 경우, 감독관 및 준수 담당관에게 즉시 알려야 한다. 강제 명령의 조건에 따라 종종 회사가 감독 비용을 부담해야 한다. 이 경우, 조사관은 회사 실사에 소요된 시간, 항공료, 마일리지, 일일 경비 등 관련 비용을 기록하여 준수 분과가 회사에 감독 비용을 적절하게 청구할 수 있도록 해야 한다. (RPM 6-2-14 참조)

2.8.5 – 기소

기소는 회사 및/또는 책임자를 대상으로 하는 형사 제재이다. 기소는 경범죄 또는 중범죄 및 경범죄 기소의 두 가지 수준 중 하나로 진행될 수 있다. 기소는 과거의 행동을 처벌하고 향후 준수를 확보하기 위한 징벌적 성격을 띤다.

2.8.6 – 법정 증언

압류, 강제 명령 또는 기소에 이의가 제기된 경우 사건은 재판에 회부된다. 증언이 필요한 경우, 조사관은 미국 연방검사 및 OCC와 협력하여 준비한다.

2.8.6.1 – 법정 증언

조사관은 판사, 배심원 또는 대배심 앞에서 증언하거나 상대 변호사 앞에서 증언하도록 소환될 수 있다. 효과적인 증언은 양질의 조사 기술, 사실적이고 유익한 조사 보고서를 작성하는 능력 및 철저한 준비의 결과이다.

사실 증인으로서 조사관은 기억에 근거해 증언해야 하지만, 기억을 되살리기 위해 필요한 경우 노트, 보고서 및 메모를 참조할 수 있다. 이러한 이유뿐만 아니라 상대 변호사가 이러한 자료를 열람할 수 있으므로 노트, 보고서 등은 정확하고 체계적이며 완전해야 한다.

법원 증언, 증언 녹취 또는 대배심 증언에 큰 차이는 없다. 증언 녹취의 경우, 상대 변호사의 심문에 따라 법정 속기사 앞에서 선서를 하고 증언한다. 증언 녹취를 준비할 때 (정부측) 변호사의 안내를 받는다. 증언 녹취가 완료되면, 모든 사건 관계자에게 공개되며 재판에서 사용할 수 있다.

대배심 증언의 경우, 개인이나 당사자를 중범죄로 기소할 충분한 증거가 있는지 판단하는 배심원 그룹 앞에서 선서를 하고 증언한다(IOM 2.2.7.3 참조).

2.8.6.2 – 증언 준비

증언하려면 승인을 받아야 한다는 점을 명심해야 한다. 증언 승인은 21 CFR 20.1에 명시되어 있다. 법정, 대배심 또는 증언 녹취를 위한 증언을 준비할 때 다음 제안이 도움이 될 수 있다.

- 노트, 실사 보고서 및 수집된 샘플에 대한 모든 정보를 신중하고 철저하게 검토한다.
- 단정한 외모를 유지한다. 보수적으로 정장을 입고 깔끔한 몸단장을 한다.
- 증언석에 설 때는 의자에 바르게 앉으며, 법정 분위기에 익숙해지도록 주변을 살펴 편안하고 여유로운 마음가짐을 가지려 노력한다.
- 진실을 말한다. 증인은 상대를 설득하는 것이 아니라 질문에 답하는 것이다. 질문을 받으면, 연방 검찰청과 사전에 증언에 대해 논의했다는 사실을 주저 없이 인정한다.
- 자발적으로 정보를 제공하지 않는다. 질문하지 않은 사항에 대한 의견은 증거로 채택되지 않고 무효 재판으로 이어질 수 있으므로 덧붙이지 않는다.
- 답변하기 전에 질문을 완전히 이해했는지 확인한다. 질문을 이해하지 못한 경우, 설명을 요청한다.
- 시간을 충분히 가진다. 각 질문에 대해 충분히 생각하고, 답변을 구성하는데 필요한 시간을 갖는다.
- 질문에 너무 빨리 답변하지 않는다. 답변해서는 안 되는 질문인 경우, 변호사에게 이의를 제기할 시간을 준다.
- 모든 사람이 들을 수 있도록 질문에 명확하게 큰 소리로 답변한다. 모든 배심원이 의견을 듣고 이해할 수 있도록 배심원단을 바라보며 발언한다.
- 직설적이고 단호한 어조로 말한다. "그런 것 같습니다", "그렇게 생각해요" 같이 모호한 표현은 사용하지 않는다.
- 단, 답변할 정보나 사실이 부족한 경우에는 "모르겠습니다"라고 대답하는 것이 허용되며 바람직하다.

원격으로 증언하는 경우, 배경이 단순하고 산만하지 않도록 하며 인터넷 연결이 끊기지 않도록 해야 한다. 증언을 위해 연결하기 전에 인터넷 연결을 시험하고 사용 중인 플랫폼(예: 줌, 팀스 등)이 노트북에 설치되어 작동 중인지 확인한다.

2.9 – 자발적 시정조치를 통한 준수 달성

FDA는 업계의 규정 준수를 달성하는데 도움이 되도록 업계의 자발적 시정조치와 규제 조치를 병행한다. FMD 86 및 RPM 10-2 참조.

자발적 시정조치는 위반 조건 또는 제품에 대해 관찰된 자발적 수리, 변경 또는 조정으로 정의된다. 이 정의의 목적상 위반은 제품 또는 조건이 FDA가 시행하는 법률 또는 관련 규정을 준수하지 않음을 의미한다.

제안된 방법이 적절한 경우, 소량의 위반 물품을 압류하는 대신 자발적 폐기를 장려해야 한다. 위반 물품의 자발적 분리 및 변성 감독은 이 조항에 설명된 절차에 부합하고 최소한의 실사 자원을 사용하여 신속하고 효과적으로 달성할 수 있는 경우를 제외하고 제공되어서는 안 된다. 이 분야에서 가장 광범위한 조치는 일반적으로 재난 상황에서 이루어진다. IOM 8.1.5.8 재난/비상 대응에 명시된 지침을 따라야 한다.

물품의 실제 폐기, 재조정, 수리, 변경 등에 관여해서는 안 된다. 이는 소유주 또는 판매자의 책임이다. 조사관은 참관인일 뿐이다. 책임자에 대한 후속 조치를 뒷받침하기 위해 필요한 경우 자발적 폐기 전에 위반 물품의 샘플을 수집해야 한다. 해당되는 경우 사진을 촬영한다. 보고 요구사항은 IOM 5.7.6.1 및 IOM 2.6.4, 2.6.4.1/2를 참조한다.

2.9.1 – 폐기

폐기를 감독하기 전에 경영진이 자발적 조치이고 조사관은 단지 참관인 역할을 할 뿐임을 명확히 한다. IOM 2.6.4 참조.

모든 폐기 과정을 직접 참관하고 폐기된 물품이 식품, 의약품, 의료기기 등으로 사용되지 않도록 완전히 폐기되었는지 확인한다. 본인의 안전뿐만 아니라 공공의 안전도 염두에 둔다. 잠재적으로 위험한 물질 및 상황을 다룰 때 적절한 예방조치를 취한다. 쓰레기 및 폐기물 처리에 관한 지역 조례를 준수한다.

특정 제품, 특히 금지될 화학물질(예: 클로로포름, 메타피릴렌, 헥사클로로펜, PCB 등) 및 EPA가 유해물질 및 독성물질로 분류한 화학물질이 함유되어 있는 경우, 전통적인 방식(예: 위생 매립, 하수구로 흘려보내기 등)으로 폐기해서는 안 된다는 점에 유의해야 한다. 이러한 제품은 허가된 유해폐기물 처리시설의 특별한 폐기 방법이 필요할 수 있다. 유해물질 또는 독성물질(발암성 물질, 변이원성 물질 등)은 EPA 및/또는 해당 주 규제당국과 사전 협의 없이 폐기해서는 안 된다. 자발적 폐기의 환경 영향에 대한 지침은 21 CFR 제25부 및 국가환경보호법을 참조한다.

2.9.1.1 – DEA 통제 의약품

FDA는 마약단속국(DEA)과 양해각서(MOU)를 체결했다(MOU 225-15-11 참조). FDA와 DEA는 특정 상황에서 FDA 대표가 DEA 통제 약물의 폐기 과정을 참관할 수 있도록 허용하는 서면 정책을 가지고 있다. 이러한 약물을 폐기할 때 따라야 할 절차 및 지침은 다음과 같다.

2.9.1.1.1 – DEA 승인

FDA와 DEA는 DEA의 유통 통제가 적용되는 약물의 폐기 과정을 참관하는 것에 관한 상호 서면 정책을 가지고 있다. 이 정책에 따라 FDA는 폐기 과정 참관 요청을 받으면 DEA 지역 사무소에 해당 요청을 알리고 조치에 대한 승인을 받아야 한다. 전화로 승인을 요청하고 구두로 승인된 경우, 기록 보관을 위해 승인 내용을 서면으로 작성해야 한다.

2.9.1.1.2 – 절차

FDA 직원이 DEA 통제 약물의 폐기를 참관해야 할 필요성은 다음 두 가지 상황 중 하나에서 발생한다.

- 이미 해당 회사에 있고 DEA 통제 약물을 발견했으며 폐기 참관 요청을 받은 경우
- FDA가 DEA 통제 대상이 아닌 다른 약물의 폐기를 참관하고 있는 상황에서 DEA 통제 약물이 폐기될 예정인 경우

특정 회사에서 FDA의 유통 관리 대상 약물에 대한 실사 중이거나 폐기 참관 중이고, 회사가 DEA 통제 약물의 폐기를 참관하도록 요청하는 경우, 임의로 수락해서는 안 된다. 감독관에게 전화해서 지시를 받는다. 담당 부서가 DEA와 연락한 후 진행 여부를 안내한다. 그 외의 모든 상황에서는 요청자가 DEA에 연락하도록 안내한다.

폐기 참관 요청이 승인되면 폐기를 참관하고 DEA 41 양식을 작성한다. 작성 지침은 이 양식에 포함되어

있다.

2.9.2 – 재조정

압류와 같은 규제적 안전장치 없이 위반 물품의 자발적 분리를 감독하는 것은 지양해야 한다. 위반 로트의 자발적 분리 및 폐기는 장려해야 하지만, 위반의 성격 또는 로트 크기와 관계없이 어떠한 경우에도 부적합 물품의 자발적 분리 및 구제를 감독해서는 안 된다. 분리의 책임은 경영진에게 있음을 인식하도록 해야 한다. 지정된 경우 샘플을 수집하고/하거나 법적 책임을 판매자 또는 소유자에게 알려야 한다. 판매자가 자발적으로 로트를 폐기하기로 결정한 경우, 국가환경보호법(NEPA)를 참조하도록 안내한다. IOM 2.6.2. 참조.

2.9.3 – 자발적 시정 보고

규제 조치에 대한 부서 권고와 관련이 없는 문제에 대한 자발적 시정을 보고한다.

2.9.3.1 – 자발적 폐기 문서화

자발적 폐기를 감독하기 전에 회사의 레터헤드 또는 FDA 463a 선서진술서에 다음 정보를 제공하는 진술서를 작성한다.

- 참관인으로 참여한 조치의 자발적 성격
- 제품명(코드 마크 포함)
- 로트 상태
- 수량
- 폐기 방법
- 책임자 서명

2.9.4 – 준수 성과 보고

자발적 시정조치는 EIR에서 설명해야 하며, 부서 표준운영절차(SOP)에 따라 현장 성과 및 준수 추적 시스템(Field Accomplishments and Compliance Tracking System, FACTS)(별첨 5-15)의 준수 성과 보고 시스템(Compliance Achievement Reporting System, CARS)에 보고해야 한다. 보고 가능한 항목은 다음과 같다.

- 위반 제품 소유자에 의한 자발적 폐기
- FDA가 위반 제품을 발견하여 협력 식품 또는 보건 공무원에게 보고한 경우 또는 이러한 공무원이 계약에 따라 FDA 업무를 수행하는 경우, 이러한 공무원에 의한 위반 제품 폐기. 협력 공무원이 독립적인 업무 과정에서 이루어진 정식 압류는 보고하지 않는다.
- 실사 중 제조업체에 의한 원자재의 자발적 폐기
- 자본 개선(예컨대 새로운 장비, 설치류 방지 등 위반 조건을 시정하기 위한 상당한 개선). 일반적으로 이러한 시정사항은 진행 중인 실사 중에는 점검할 수 없고, 실제 개선이 완료되었고 이전 FDA 관찰사항에 대한 대응임이 확인된 후속 실사에서 보고해야 한다. 압류, 강제 명령 또는 기소로 인한 경우에는 CARS에 보고해서는 안 된다.
    - 실사 중 조사관이 이전 실사 이후 우수제조관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 미비사항이 시정되었음을 관찰한 경우, GMP 미비사항 시정. 이러한 시정사항은 이전 FDA-483 및

FDA-483에 나열되지 않은 중대한 미비사항을 확인한 이전 실사 후 모든 통지에 기초한다. 보고된 시정사항은 실사 중 관찰된 사항에 국한되어야 하며, 완료 시 보고해야 한다.

- 샘플 분석, 소비자 불만사항 등을 기반으로 한 제형 또는 라벨 시정
- 품질 개선 또는 품질 관리 개선을 위한 인력 추가 고용
- 직원 또는 생산자 대상 교육 및/또는 연수 프로그램 시작 또는 여건 개선을 위한 업계 차원의 일반적인 개선 활동

다음 사항은 보고하지 않는다.

- 자발적이지만 이미 다른 곳에 기록되어 있는 리콜.
- FDA 또는 FDA와 계약을 맺은 주 정부의 노력과 직접적인 관련이 없는 시정조치.
- 압류, 강제 명령 또는 기소로 인한 시정조치
- *의료기기만 해당:* 준수 프로그램에 지시된 대로 진단용 X선 장비의 현장 규정 준수 시험과 관련된 시정조치를 보고하려면 FDA 2473a를 사용한다.

2.10 – 규제 제출물

이 조항은 정보를 얻고 FDA에 신청서를 제출하는 절차에 대한 정보를 제공한다. 제출 및 등록 요구사항은 FD&C법 및 관련 시행 규정에 명시되어 있다. 대부분의 경우 산업별로 제출된다(예: 의약품 등록, 저산성 통조림 식품(LACF) 등록 및 공정 신고, 신약 신청 등).

이러한 규제 제출물은 일반적으로 여러 센터에 제출되지만, 이러한 신청서를 숙지하는 것이 중요하다. 신청서 검토 과정 중 센터에서 확인된 문제는 ORA의 후속 과제로 이어질 수 있다. 또한 감시 임무를 수행하는 동안 시설이 규제 신청서를 제출하지 않았거나 신청서 제출을 따르지 않은 경우가 있을 수 있다. 제출된 서류 자체가 실사 수행 시 어떤 규정이 해당 시설에 적용되는지에 대한 정보를 제공할 수 있다.

안전을 증진하기 위해서는 완전하고 정확한 최신의 시설 등록 및 등재 정보가 필수적이다. FDA는 다음과 같은 여러 주요 프로그램을 위해 시설 등록 및 등재 정보에 의존한다.

- 시설 실사(해외 및 국내)
- 시판 후 감시
- 대테러
- 리콜
- 의약품 품질 보고
- 이상사례 보고
- 의약품 부족 및 가용성 모니터링
- 공급망 보안
- 수입 허용 결정 및 수출 결정
- 승인된 신청서 없이 판매된 제품 식별
- 사용자 수수료 설정

2.10.1 – 식품

FD&C법은 2002년에 개정되어 "미국에서 소비용 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 모든 시설은 장관에게 등록해야 한다"고 규정한다. 21 U.S.C. § 350d 참조. 자세한 내용은 식품 회사 등록에 대한 FDA/CFSAN 웹사이트를 참조한다.

2.10.1.1 – 저산성 통조림 식품(LACF)/산성화 식품(AF) 통조림 식품 제조시설(FCE) 등록

미국 내 주간 상거래를 위해 저산성 통조림 식품/산성화 식품(LACF/AF)를 제조하는 통조림 식품 제조시설(FCE)(해외 및 국내)은 21 CFR 제108부, 제113부 및 제114부에 따라 FDA에 시설 등록을 해야 한다. 등록 세부정보는 FDA 웹사이트의 산성화 및 저산성 식품(LACF) 시설 등록 및 공정 신고 | FDA에서 확인할 수 있다.

2.10.1.2 – LACF/AF 가공업체의 FCE 공정 신고

가공업체는 LACF/AF 제품에 대한 예정된 공정 정보를 제출해야 한다. 자세한 내용은 FDA 웹사이트의 산성화 및 저산성 식품(LACF) 식품 시설 등록 및 공정 신고: 서류 제출 | FDA에서 확인할 수 있다.

2.10.1.3 – 화장품

화장품 등록을 자발적이다. 화장품 시설 등록에 대한 자세한 내용은 FDA 웹사이트의 자발적 화장품 등록 프로그램 | FDA에서 확인할 수 있다.

2.10.1.4 – 색소 인증 프로그램

색소첨가제는 인간 또는 동물의 몸과 장시간 접촉하는 많은 FDA 규제 제품에 사용하기 전에 FDA 승인을 받아야 한다. 또한 FDA는 색소첨가제 배치를 인증한다. 색소 인증에 대한 자세한 내용은 FDA 웹사이트의 색소 인증 | FDA에서 확인할 수 있다.

2.10.1.5 – 영유아용 조제분유

새로운 영유아용 조제분유를 주간 상거래에 도입하거나 도입을 위해 공급하기 전에 이러한 제품의 제조 또는 유통 책임자는 FDA에 등록해야 한다. 등록에 대한 자세한 내용은 FDA 웹사이트의 영유아용 조제분유 등록 및 제출 | FDA에서 확인할 수 있다.

2.10.1.6 – 주간 인증된 패류(신선 및 냉동 굴, 조개 및 홍합) 출하인

FDA는 주간 인증된 패류 출하인 목록(ICSSL)을 관리한다. 이 목록에는 국가 패류 위생 프로그램(NSSP)에 따라 주간 상거래에서 연체동물 패류를 출하할 수 있는 회사들이 포함되어 있다. 목록 및 프로그램에 대한 자세한 내용은 FDA 웹사이트의 주간 인증된 패류 출하인 목록 | FDA에서 확인할 수 있다.

2.10.1.7 – 주간 우유 출하인(IMS)

FDA는 주간 우유 출하인 목록(IMSL)을 관리한다. 이 목록에는 국가 우유 안전 프로그램에 따라 주간 상거래에서 A 등급 우유 및 유제품을 출하할 수 있는 회사들이 포함되어 있다. 목록 및 프로그램에 대한 자세한 내용은 FDA 웹사이트의 주간 우유 출하인 목록 | FDA에서 확인할 수 있다.

2.10.1.8 – 새로운 식이성분의 시판 전 신고

회사는 1994년 10월 15일 이전에 시판되지 않은 새로운 식이성분을 사용하기 전에 FDA에 신고해야 한다. https://www.fda.gov/food/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information/dietary-supplement-labeling-guide-chapter-vii-premarket-notification-new-dietary-ingredients

2.10.1.9 – 적격 시설 증명서

"적격 시설"의 정의를 충족하는 사업체는 예방 관리 규칙의 수정된 요구사항이 적용된다. 이 수정된 요구사항은 사업체의 상태를 적격 시설로 증명하는 양식을 FDA에 제출하고 시설이 식품과 관련된 위해 요소를 해결하기 위해 예방 관리를 시행하고 있거나 비연방 식품 안전 법률 및 규정을 준수하고 있음을 증명함으로써 충족될 수 있다. https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/qualified-facility-attestation

2.10.1.10 – 달걀 등록

달걀(shell egg, (껍질이 있는 채로의) 보통 달걀) 시설은 FDA에 등록해야 한다.
https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/shell-egg-producer-registration

2.10.1.11 – 식이보충제에 대한 구조/기능 주장 통지의 전자 제출

연방식품의약품화장품법은 식이보충제를 시판하고자 하는 제조업체, 포장업체 또는 유통업체가 동법의 § 403(r)(6)에 따라 제품 라벨 또는 라벨링에 표시된 내용을 FDA에 통지하도록 요구한다.
https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/structurefunction-claim-notification-dietary-supplements-electronic-submissions

2.10.2 – 인체용 의약품

FD&C법 및 관련 규정은 인체용 의약품 및 의약품 관련 제품을 생산하는 회사가 특정 양식을 제출하도록 요구한다. 이에 대한 요구사항 및 절차는 아래에 설명되어 있다.

2.10.2.1 – 등록 및 등재

의약품 제조시설의 소유자 또는 운영자는 FDA에 시설을 등록해야 한다. 또한 등록자는 상업적 유통을 목적으로 하는 시설에서 제조된 모든 의약품을 등재해야 하며, 매년 6월과 12월에 업데이트된 의약품 등재 정보를 FDA에 제출하고 이 정보가 변경된 경우 FDA에 통지해야 한다.
등록 및 등재는 주간 상거래와 관련이 있는지 여부와 관계없이 요구된다.

- 의약품 시설 등록 – 의약품 시설 등록 및 의약품 등재를 위한 전자 제출에 대한 지침 문서는 다음에서 확인할 수 있다.
  https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/guidances/ucm072339.pdf.
  일반적인 정보 및 질문은 전화(301-210-2840) 또는 이메일(eDRLS@fda.hhs.gov)로 문의할 수 있다. 등록 및 등재가 필요한 의약품 운영 유형에 대해서는 IOM 별첨 5-12를 참조한다.
- 아웃소싱 시설 등록 – 아웃소싱 시설 등록 및 의약품 보고를 위한 전자 제출에 대한 지침 문서는 다음에서 확인할 수 있다.

https://www.fda.gov/media/87570/download 및 https://www.fda.gov/media/90173/download. 아웃소싱 시설 등록 및 제품 보고에 관한 일반적인 정보 및 질문은 Compounding@fda.hhs.gov로 문의할 수 있다.

21 CFR 207.69는 등록 및 등재 정보를 위한 공식 연락처 및 미국 대리인에 대한 요구사항을 정의한다.

많은 제품 및 부품이 해외에서 제조되므로, 207.69(b)에 정의된 미국 대리인이 정확하고 제품 리콜을 시작하거나 해외 실사를 실시해야 할 필요성과 같은 정의된 책임을 가지고 있는지 확인하기 위해 특별한 주의를 기울여야 한다.

207.69(b) 미국 대리인: 이 부가 적용되는 해외 시설 등록자는 단일한 미국 대리인을 지정해야 한다. 미국 대리인은 미국 내에 거주하거나 사업장을 유지해야 하며, 우편함, 자동응답기, 자동 응답 서비스 또는 미국 대리인으로 활동하는 사람이 실제로 존재하지 않는 기타 장소일 수 없다. 미국 대리인은 다음을 책임진다.

(1) 긴급 연락을 비롯한 FDA의 모든 연락을 검토, 배포, 전달, 답변한다.
(2) 미국으로 수입되거나 수입이 제안된 의약품에 대한 질문에 답한다.
(3) FDA의 실사 일정 조정을 지원한다.
(4) FDA가 해외 등록자에게 직접 또는 신속하게 연락할 수 없는 경우, FDA는 해당 정보 및/또는 문서를 미국 대리인에게 제공할 수 있다.

2.10.2.2 – 임상시험용 신약(IND) 신청

임상시험용 신약(Investigational New Drug, IND) 신청은 신약 의뢰자가 신약의 인체 임상시험을 시작하기 전에 FDA에 제출해야 한다. IND는 연구 계획을 포함하며 구조식, 동물실험 결과, 제조 정보 등 의약품에 대한 완전한 정보를 제공해야 한다. IND 제출에 대한 자세한 지침은 21 CFR 제312부에서 확인할 수 있다.

연방법은 주 경계를 넘어 운송 또는 유통되기 전에 시판 허가를 신청해 승인을 받아야 한다고 요구한다. 의뢰자는 아마도 여러 주에 있는 임상시험자에게 임상시험 약물을 배송하고자 할 것이므로, 이러한 법적 요구사항에 대한 면제를 받아야 한다. IND는 의뢰자가 기술적으로 FDA로부터 이러한 면제를 획득하는 수단이다.

IND 절차에 대한 자세한 정보.

2.10.2.3 – 신약허가신청(NDA)

신약허가신청(New Drug Application)은 주간 상거래에서 인체용 신약을 시판하기 위해 FDA 승인을 요청하는 신청이다. 이 신청은 화학, 약리학, 생물약제학, 통계학, 항감염제, 미생물학 등 특정 기술적 관점에서 FDA 검토에 필요한 임상 연구 데이터를 포함해야 한다. NDA 제출에 대한 자세한 지침은 21 CFR 제314부에서 확인할 수 있다.

NDA의 목표는 FDA 검토자가 다음과 같은 주요 결정을 내릴 수 있도록 충분한 정보를 제공하는 것이다.

- 약물이 제안된 용도에서 안전하고 효과적인지 여부 및 약물의 이점이 위험보다 더 큰지 여부
- 약물의 제안된 라벨 및 라벨링이 적절한지 여부 및 어떤 내용을 포함해야 하는지
- 약물 제조에 사용된 방법 및 약물의 품질 유지를 위해 사용된 관리가 약물의 정체성, 강도, 품질 및 순도를 유지하기에 적절한지 여부

NDA에 필요한 문서는 약물의 성분, 체내 작용기전, 동물실험 결과, 임상시험 또는 연구의 특성 및 결과, 약물의 제조, 가공 및 포장 관련 정보를 비롯하여 약물에 대한 모든 정보를 충분히 설명하기에 적절해야 한다.

신약허가신청에 대한 자세한 정보.

2.10.2.4 – 약식 신약허가신청(ANDA)

약식 신약허가신청(Abbreviated New Drug Application, ANDA)은 제네릭 의약품의 검토 및 잠재적 승인을 위해 FDA에 제출된 자료를 포함한다. 신청이 승인되면, 신청자는 참조 대상이 된 브랜드 의약품(원개발사 의약품)보다 저렴한 안전하고 효과적인 대안을 제공하기 위해 제네릭 의약품을 제조하고 시판할 수 있다. ANDA는 이미 안전성과 효능이 입증된 제품과 유효성분, 제형, 강도, 투여 경로, 용도 및 라벨링이 동일하거나 매우 밀접하게 관련된 제품을 대상으로 한다. ANDA에는 신약허가신청(NDA)에 포함되는 모든 화학 및 제조 관리 정보가 포함되지만, 동물 및 인체 연구 데이터를 포함시킬 필요는 없다. 단, 복제 의약품이 이전에 승인된 의약품과 생물학적으로 동등하다는 증거를 포함해야 한다. ANDA 제출 관련 정보는 21 CFR 제320부에서 확인할 수 있다. 자세한 내용은 ANDA를 참조한다.

2.10.3 – 동물 사료 및 동물용 의약품

동물용 의약품, 사료 및 기타 수의학 제품을 제조하는 회사는 FD&C법에 따라 등록 및 다양한 신청서 제출 요구사항을 충족해야 한다.

2.10.3.1 – 등록 및 등재

FD&C법의 섹션 510(g) [21 U.S.C. 360(g)] 또는 21 CFR 207의 하위부 D에 따라 면제되지 않는 의약품 제조, 조제, 증식, 배합 또는 가공에 종사하는 모든 의약품 시설의 소유자 또는 운영자는 등록해야 한다. 또한 상업적으로 유통되는 모든 의약품 목록을 제출해야 한다. 단, 두 개 이상의 시설에서 운영되고 모든 시설에 대한 공동 소유권 및 제어권이 존재하는 경우, 모회사, 자회사 및/또는 계열사가 전체 시설에 대해 이러한 목록 정보를 제출할 수 있다. 의약품 제조 또는 가공에 종사하는 시설의 소유자 또는 운영자는 제품을 등록하고 등재해야 한다.

시설의 소유자 또는 운영자는 운영 개시 후 5일 내에 등록하고 당시 상업적으로 유통 중인 모든 의약품 목록을 제출해야 한다. 21 CFR 207.3(a)(8)에 명시된 의약품 활동에 종사하는 모든 시설의 소유자 및 운영자는 매년 등록해야 한다. 의약품 시설 등록 및 의약품 등재 전자 제출에 대한 지침 문서는 https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072339.pdf에서 확인할 수 있다.

등록된 동물용 의약품 회사에 대한 정보는 CVM의 등록 모니터(HFV-212), 7519 Standish Place, Rockville, MD 20855 또는 240-402-6816으로 문의한다. 개별 회사의 등록 현황에 대한 문의는 CVM 등록 모니터 또는 약용 사료 웹페이지의 약용 사료를 통해 할 수 있다.

동물용 의약품 등재에 대한 정보는 CVM이 Animal Drugs @ FDA에서 확인할 수 있는 동물용 의약품 등재 데이터베이스를 유지관리한다. 또한 이메일(MedicatedFeedsTeamMail@fda.hhs.gov)을 통해 정보를 문의할 수도 있다.

2.10.3.2 – 약용 사료 공장 면허(Medicated Feed Mill License, FML)

승인된 약용 사료 공장 면허는 범주 II, A형 약용 제품을 사용하는 사료, 범주 II 약물을 함유한 액상 및 자유 섭취 약용 사료 또는 승인된 독점 배합 및/또는 규격을 준수하는 범주 I 약물을 함유한 액상 및 자유 섭취 약용 사료를 제조하는 시설에 대해 요구된다.

면허를 받은 공장은 21 CFR 225에 명시된 현행 GMP를 준수하여 운영해야 하며, 면허 교부 전에 승인 전 실사를 받아야 한다. 또한 면허를 받은 공장은 21 CFR 207에 따라 FDA에 의약품 제조시설로 등록해야 한다. 등록은 매년 10월 1일부터 12월 31일까지 전자적으로 완료된다. 등록 방법 및 등록 상태 확인 방법은 CVM의 약용 사료 웹페이지에서 확인할 수 있다.

일반적인 정보를 구하거나 질문이 있는 경우 약용사료팀에 다음 이메일을 보낸다:
(MedicatedFeedsTeamMail@fda.hhs.gov)

2.10.3.3 – 동물용 신약허가신청(NADA)

동물용 신약은 부분적으로 인간 이외의 동물에 사용하도록 의도되었고 해당 조성이 일반적으로 의약품 라벨에 지정된, 권고된 또는 제안된 조건에 따라 사용하기에 안전하고 효과적인 것으로 인정되지 않는 의약품(21 U.S.C. 섹션 321(v))으로 정의되며, 여기에는 동물 사료에 사용하도록 의도된 의약품이 포함되지만 동물 사료는 포함되지 않는다. 동물용 신약 제조업체는 유통 전에 동물용 신약허가신청(NADA)을 작성하여 승인을 받아야 한다.

동물용 신약허가신청은 FDA 356 양식으로 제출해야 한다. 신청서는 신청자, 승인된 변호사, 대리인 또는 임원이 서명해야 한다. 신청서는 3부로 작성하여 아래의 주소로 제출해야 한다.

FDA 356 양식은 다음 기관에서 얻을 수 있다.
식품의약국
동물용의약품센터(HFV-12)
주소: 7500 Standish Place
Rockville, MD 20855

완료된 NADA는 다음 기관에 제출해야 한다.
식품의약국
동물용의약품센터(HFV-199)
주소: 7500 Standish Place
Rockville, MD 20855

일반적인 정보나 질문은 240-276-9300로 전화하거나 NADA에서 자세한 정보를 확인할 수 있다.

2.10.3.4 – 약식 동물용 신약허가신청(ANADA)

동물용 제네릭 의약품 및 특허 기간 복원법은 기존에 승인된 동물용 의약품의 제네릭 복제 의약품 승인을 위해 FD&C법을 개정했다. 제네릭 의약품은 승인된 제품과 동일한 유효성분을 동일한 농도로 함유하고 있고 생물학적으로 동등함을 입증하는 증거를 제출함으로써 승인될 수 있다. 이 정보는 약식 동물용 신약허가신청(Abbreviated New Animal Drug Application, ANADA) 양식으로 FDA에 제출해야 한다.

ANADA는 FDA 356V 양식으로 FDA에 제출해야 한다. 신청서의 형식 및 내용은 FDA의 CVM이 정한 정책 및 절차를 준수해야 한다. 신청서는 3부 작성하여 아래의 주소로 제출해야 한다.

또한 ANADA는 다음 기관에서 얻을 수 있는 FDA 356 양식을 사용하여 제출할 수 있다.
식품의약국
동물용의약품센터(HFV-12)
주소: 7500 Standish Place
Rockville, MD 20855

완료된 신청서는 다음 기관에 제출해야 한다.
식품의약국
동물용의약품센터(HFV-199)
주소: 7500 Standish Place
Rockville, MD 20855

지원 및 추가 정보는 240-402-5674로 전화하여 얻을 수 있다. 자세한 정보는 ANADA에서 확인할 수 있다.

2.10.4 – 의료기기

FD&C법과 관련 개정 및 동법에 따라 공포된 규정은 의료기기 및 방사선 제품의 생산(및 경우에 따라 사용)에 종사하는 자가 특정 양식 및 특정 데이터를 제출하도록 요구한다. CDRH 내 산업 및 소비자 교육부(DICE)는 업계가 이러한 요구사항을 준수하도록 정보와 지원을 제공할 책임을 맡고 있다. CDRH 제출과 관련된 몇 가지 사항이 있으므로, 일반적인 요구사항은 아래에서 설명한다.

2.10.4.1 – 의료기기 등록 및 등재

FD&C법의 섹션 510 [21 U.S.C. 360] 및 21 CFR 807은 시설 등록, 기기 등재 및 시판 전 신고 요구사항을 설명하며, 시설이 이러한 요건에서 면제되는 조건도 명시한다.

완제 의료기기 제조업체(의료기기 규격 개발자, 일회용 기기 재처리업체 포함), 의료기기의 재포장업체 및 재라벨링업체, 계약 멸균업체, 해외 수출업체 및 최초 수입업체는 FDA 통합 등록 및 등재 시스템(FURLS)/기기 등록 및 등재 모듈(DRLM)을 통해 등록 및 등재 정보를 제출하여 시설을 등록해야 한다. 최초 제출 후, 연간 등록은 FURLS/DRLM을 통해 이전에 제출된 등록 및 등재 정보를 검토하여 완료된다. 부품 제조업체는 부품이 완제 의료기기로 조립하기 위해 등록된 의료기기 시설에만 판매되는 경우 등록할 필요 없다. 그러나 부품이 건강 관리용으로 라벨링되어 의료 또는 임상 사용자에게 판매되는 경우, 등록 및 등재가 필요하다. 광학 실험실, 임상 실험실, 치과 실험실, 보조기 및 보철물 조립업체, 보청기 판매업체 및 이전에 제조된 기기를 사용하여 의사, 치과의사, 기타 면허가 있는 의료진 또는 환자를 위한 서비스 기능을 수행하는 시설은 미국에 위치한 경우 시설 등록이 면제된다. X선 조립업체는 시설 등록에서 면제된다. 등록 면제가 FD&C법의 섹션 704 [21 U.S.C. 374]에 따른 시설 실사를 면제하는 것은 아니다.

의료기기의 최초 수입업체를 제외하고 등록이 필요한 모든 시설은 의료기기를 등록해야 한다. 의료기기 등재 및 등재 정보 업데이트는 FURLS/DRLM을 통해 이루어진다. 모든 해외 제조업체는 미국 대리인의 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소를 FDA에 통지해야 한다.

의료기기 시설은 주간 상거래에 관여하지 않더라도 등록하고 등재해야 한다. 해외 시설은 미국으로 수출하기 전에 미국 대리인을 등록, 등재, 확인해야 한다. 등록 및 등재가 필요한 의료기기 운영 유형은 IOM 별첨 5-13을 참조한다.

시설은 처음에 연간 등록 사용자 수수료를 납부하고 FURLS/DRLM을 통해 등록 및 등재 정보를 제출해야 한다. 연간 등록 사용자 수수료 납부 방법, 시설 등록 방법 및 기기 등재 방법에 대한 단계별 지침은 해당 웹사이트에서 확인할 수 있다: (https://www.fda.gov/medical-device/how-to-study-and-market-your-device/device-registration-and-listing)

일반 등록 및 등재 정보와 FURLS/DRLM 관련 질문은 reglist@cdrh.fda.gov로 이메일을 보낼 수 있다. 정책 관련 문의사항은 device.reg@fda.hhs.gov로 이메일을 보낼 수 있다.

2.10.4.2 – 시판 전 신고 – 섹션 510(k)

1976년 의료기기 개정법은 의료기기 제조업체가 상업적으로 의료기기를 유통하기 최소 90일 전에 CDRH에 신고하도록 요구한다. 이를 "시판 전 신고" 또는 510(k) 제출이라고 한다. 상업적 유통은 사실상 판매를 위해 기기를 보유한다는 것을 의미한다. 이 510(k) 요구사항은 기기가 인간의 건강 장애 예방에 상당히 중요한 용도 또는 잠재적으로 불합리한 위험을 초래하는 용도를 위한 것이 아닌 한 1등급 기기에는 적용하지 않는다. FD&C법의 섹션 510(l) [21 U.S.C. 360(l)] 참조.

제조업체는 다음에 해당하는 경우 FDA에 시판 전 신고서를 제출해야 한다.

- 이미 허가된 의료기기가 존재할 때 처음으로 기기를 상업적으로 유통하는 경우
- 다른 회사에서 이미 판매하고 있을 수 있는 새로운 기기 또는 제품군을 처음으로 출시하는 경우
- 이전에 허가된 기기에 안전성 및/또는 효과에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경이 이루어진 상황에서 기기를 상업적으로 유통하는 경우. 이러한 변경 또는 수정은 설계, 재료, 화학적 조성, 에너지원, 제조 방법 또는 의도된 용도와 관련이 있을 수 있다.
- 관련 규정의 섹션 9에 따른 면제 제한사항을 벗어나는 기기를 상업적으로 유통하는 경우. (예를 들어, 21 CFR 888.9는 정형외과 기기에 대한 섹션 510(k) 면제의 제한사항을 설명한다.)

이러한 요구사항은 맞춤형 기기에는 적용되지 않는다. 맞춤형 기기는 개별 의사 또는 의료 전문가의 특별한 요구를 충족하기 위해 제작된 기기이거나 의사 또는 치과의사의 지시에 따라 지정된 개별 환자가 사용하도록 제작된 기기(예: 특수 설계된 정형외과용 신발)이다. "맞춤형 기기"는 일반적으로 완제품의 형태로 구매할 수 없으며, 상업적 유통을 위한 라벨링 또는 광고를 통해 제공되지 않는다.

510(k) 제출이 필요한 의료기기 유형은 IOM 별첨 5-13을 참조한다. 조사관은 CDRH 검토를 위해 필수 510(k) 제출 미이행을 기록해야 한다.

2.10.4.3 – 시판 전 승인

3등급 기기는 FD & C법의 섹션 515 [21 U.S.C. 360e]에 따라 시판 전 승인(PMA)을 받아야 한다. PMA는 FDA에 신청서를 제출하는 것으로 시작된다. PMA 신청 또는 보충 PMA를 승인하기 전에 FDA는 PMA와 관련하여 신청자의 시설 및 기록을 실사할 수 있다.

준수 프로그램 7383.001 *의료기기 PMA 사전 승인 및 PMA 시판 후 실사*는 FDA 현장 및 CDRH 직원에게 PMA 사전 승인, PMA 시판 후 실사 및 PMA 관련 규제 활동에 대한 지침을 제공한다.

PMA 실사 요청은 CDRH 규제프로그램실, DRP2: 시설 지원, 규제 실사 및 감사 팀에 의해 이루어진다. 이 임무는 해당 규정의 준수 여부를 확인하기 위해 회사의 품질 관리 시스템에 대한 종합적인 평가가 필요하다.

2.10.4.4 – 임상시험용 의료기기 면제/의도주의적 의료기기 면제(IDE/HDE)

2.10.4.4.1 – 임상시험용 의료기기 면제(Investigation Device Exemption, IDE)

21 CFR 812의 IDE 규정은 임상시험 의뢰자, 임상시험심사위원회(IRB) 및 임상시험자에 대한 요구사항을 포함한다. 추가 요구사항은 21 CFR 50(정보에 입각한 동의) 및 21 CFR 56(IRB)에서 확인할 수 있다. 모든 의료기기 임상시험 의뢰자는 규정에서 명시적으로 면제되지 않는 한 승인된 IDE를 보유해야 한다. 승인된 IDE를 보유한 의뢰자는 라벨링, 등록 및 등재, 시판 전 신고, 성능 기준, 시판 전 승인, GMP(설계 관리 조항 제외), 의료기기 금지, 제한된 기기 및 색소첨가제 관련 요구사항에서 면제된다.

IDE 획득에 관한 조항과 의뢰자, 시험자 및 IRB가 준수해야 할 규정의 섹션은 기기가 제기하는 위험에 따라 달라진다. 중대한 위험이 아닌 기기의 의뢰자는 IRB 승인을 받아야 하며, 제한된 수의 조항이 적용된다. 중대 위험 기기(21 CFR 812.3(m) 참조)의 임상시험 의뢰자는 전체 규정이 적용된다.

21 CFR 812.2(c)에 명시된 임상시험은 IDE 규정에서 면제된다. 임상시험 면제는 규정의 기준을 충족하는 의료기기 및 진단장치에 적용된다. 그러나 이러한 기기에는 여전히 라벨링, 3등급 기기의 시판 전 승인, GMP(IDE 규정 전문에 명시됨)와 같은 FD&C법의 다른 규제 요구사항이 적용된다.

신규 기기가 수정 전 기기와 "실질적으로 동등"하지 않다는 것을 알고 있거나 임상시험을 수행하지 않고는 기기가 "실질적으로 동등"함을 확신하지 못하는 의뢰자는 임상시험을 수행하기 위해 승인된 IDE를 획득해야 한다. 임상 데이터를 수집한 후, 기기를 시판하려는 의뢰자는 FDA에 시판 전 신고서(510k) 또는 시판 전 승인 신청서를 제출해야 한다. 데이터가 실질적 동등성 결과를 뒷받침한다고 의뢰자가 판단하는 경우, 시판 전 신고서를 제출할 수 있다. 또한 임상시험 중인 특정 방사선 방출 전자기기에는 21 CFR 1000~1050에 명시된 방사선 건강 규정이 적용된다.

전환 기기는 임상시험을 위해 승인된 IDE가 있어야 한다. 의뢰자, 모니터, IRB, 임상시험자 및 비임상 독성학 실험실은 BIMO 프로그램이 적용된다. FDA는 임상시험 관련 기록을 실사하고 복사할 권한이 있다. 환자를 이름으로 식별하는 기록은 적절한 정보에 입각한 동의를 얻지 못했다고 믿을 만한 이유가 있는 경우 또는 시험자 기록이 불완전하거나 허위이거나 오해의 소지가 있는 경우에만 복사한다.

2.10.4.4.2 – 인도주의적 의료기기 면제(Humanitarian Device Exemption, HDE)

인도주의적 의료기기 면제(HDE)는 FD&C법의 섹션 520(m) [21 U.S.C. 360j(m)]에 따라 승인된 기기이다. HDE 승인 기준은 FD&C법의 섹션 514 및 515에 따라 요구되는 효과에 대한 합리적인 보증을 입증해야 할 요구사항에서 면제되지만, 안전성에 대한 합리적인 보증을 입증해야 할 요구사항에서는 면제되지 않는다. FDA가 HDE 신청을 승인하면 신청자는 FD&C법의 섹션 520(m)에 명시된 특정 이윤 및 사용 제한사항을 적용하는 조건으로 승인된 라벨링 및 사용 적응증에 따라 인도주의적 사용 의료기기를 판매할 수 있다. 의료기기에 대한 HDE 승인은 FDA에 신청서를 제출하는 것으로 시작된다. IOM 섹션 2.9.2.4 시판 전 승인 참조.

2.10.4.5 – 의료기기 분류

FD&C법이 적용되는 모든 의료기기는 1등급, 2등급 또는 3등급 의료기기로 분류된다.
의료기기 분류에 대한 질문이 있는 제조업체는 FD&C법의 섹션 513(g) [21 U.S.C. 360c (g)]에 따라 CDRH에 서면으로 문의하여 기기 상태에 대한 답변을 요청할 수 있다.

2.10.4.5.1 – 1 등급

1등급 – 일반 요구사항 – 일반적인 규제(즉, FD&C법의 섹션 501, 502, 510, 516, 518, 519 및 520 [21 U.S.C. 351, 352, 360, 360f, 360h, 360i 및 360j]에 명시된 규제)를 통해 안전성 및 효과에 대한 합리적인 보장이 제공되는 기기.

2.10.4.5.2 – 2 등급

2등급 – 특별 규제 요구사항 – 일반적인 규제만으로는 기기의 안전성 및 효과에 대한 합리적인 보장을 제공하기에 불충분하며, 이러한 보장을 제공하는 데 필요한 특별 규제를 공포하기에 충분한 정보가 있는 기기.

2.10.4.5.3 – 3 등급

3등급 – 시판 전 승인 요구사항 – 다음과 같은 기기:

- 안전성 및 효과를 보장할 정보가 불충분하여 1등급 또는 2등급으로 분류할 수 없고 특별 규제의 공표를 뒷받침할 데이터가 너무 적어 2등급으로 분류할 수 없는 기기.
- 인간의 생명을 유지하거나 지탱하기 위해 사용되거나 인간의 건강 장애를 예방하는 데 상당히 중요한 용도로 사용된다고 주장 또는 표시되는 기기.
- 불합리한 질병 또는 부상 위험을 초래할 가능성이 있는 기기.

1976년 의료기기 개정법 이전에 유통된 기기와 실질적으로 동등하다고 판단되지 않는 한, 1976년 5월 28일 이후 판매하기 위해 제안된 기기는 자동으로 3등급으로 분류된다. 1976년 5월 28일 이전에 시판된 3등급 의료기기 및 그 이후 시판된 실질적으로 동등한 기기는 승인된 PMA가 요구될 때까지 시판 전 신고 요구사항이 적용된다. 청원자는 이러한 기기를 1등급 또는 2등급으로 재분류해 달라고 요청할 수 있다. 1976년 5월 28일 이전에 신약으로 규제되었던 전환 기기는 자동으로 3등급으로 분류된다.

2.10.5 – 의료기기 고유식별자

FDA는 FD&C법의 섹션 519(f)에 따라 제조부터 유통까지 미국에서 판매되는 의료기기를 적절하게 식별하기 위해 UDI 시스템을 구축했다. UDI 시스템의 이점은 이상사례가 발생한 의료기기를 보다 신속하게 식별하고, 보고된 문제에 대한 더 빠른 해결책 및 의료기기 리콜의 효율적인 해결을 제공하며, 더욱 집중적이고 효과적인 FDA 안전 정보 전달을 제공하는 것을 포함하되 이에 국한되지 않는다. UDI 최종 규칙(78 FR 58785)에서 의료기기 라벨링업체(일반적으로 제조업체)는 1) 의료기기 라벨 및 포장에 FDA 인정 발급기관의 UDI 시스템에 따라 발급된 UDI를 포함시키고 경우에 따라 의료기기에 직접 표시하며, 2) 글로벌 의료기기 고유식별자 데이터베이스(GUDID)에 의료기기 정보를 제출해야 한다. 액세스 GUDID는 일반 대중이 이용할 수 있는 검색 가능한 의료기기 정보 데이터베이스(예: 라벨에 표시된 기기 식별자, 기기명, 시판 전 제출 번호)이다. 의료기기 고유식별자 시스템: 자주 묻는 질문, 제1권은 업계와 FDA 직원에게 지침을 제공하며 UDI 규칙의 주요 조항에 대한 명확한 설명을 제공한다.

2.10.6 – 생물학적 제제

생물학적 제제의 등록 및 허가 요구사항은 PHS법 및 FD&C법 모두에 해당한다.

2.10.6.1 – 등록 및 등재

CBER은 FDA 2830 양식 '혈액 시설 등록 및 제품 등재', FDA 3356 양식 *'인체 세포, 조직 및 세포/조직 유래 제품(HCT/P) 등재'* 등을 비롯한 등록 및 등재 양식을 업계에 제공한다. 이러한 문서의 작성 지침은 시설 및 제품 정의와 함께 양식의 뒷면에 제시되어 있다. 등록 양식은 지구 사무소, CBER 정보전달실, 제조업체 지원 및 기술 교육 분과 및 관련 웹사이트에서 이용할 수 있다. 등록 및 등재는 주간 상거래와 관련이 있는지 여부와 관계없이 요구된다. (IOM 5.13.3 참조)

회사 등록 관련 문의의 경우 CSO는 문서 JA-000081, "OBPO 등록 및 등재 문의"를 참조해야 한다. CSO는 업계의 질문을 Industry.Biologics@fda.hhs.gov로 안내할 수 있다. IOM 5.13.3 참조.

2.10.6.1.1 – 인간 혈액 및 혈액제제

1. **등록 주체** – FD&C법의 섹션 510 및 21 CFR 607은 인간 혈액 또는 혈액제제의 채취, 제조, 조제 또는 가공에 종사하는 시설의 등록과 관련된 요구사항 및 면제를 규정한다. 등록 및 등재는 주간 상거래와 관련이 있는지 여부와 관계없이 요구된다. 고정된 채혈 장소는 품질 관리 또는 유통기한 준수가 필요한 물품 또는 장비(예: 황산구리, 원심분리기 등)를 보유하고 있거나 헌혈자 기록 보관에 사용되고 있는 경우 등록해야 한다. 모든 채혈 물품이 채혈 당일에 반입되어 채혈 기간 종료 시 현장에서 완전히 제거되는 임시 채혈 장소(침대, 테이블 및 의자 제외)와 헌혈차는 등록할 필요 없다. 모든 군 혈액은행 시설은 등록해야 한다. (군 혈액은행 면허와 관련된 국방부와의 MOU [연방 협력 협정 매뉴얼]) 보관, 혼합(풀링), 라벨링 또는 유통 등 혈액제제를 물리적으로 보유한 중개인은 등록해야 한다. 혈액제제를 미국으로 수입하거나 수입을 제안하는 미국 외 지역에 위치한 혈액 시설은 FDA에 등록해야 한다. 또한 미국 대리인의 이름, 각 수입자 이름 및 이러한 혈액제제를 수입하거나 수입을 제안하는 자의 이름도 제공해야 한다.
2. **등록 시점** – 시설은 운영 개시 후 5일 내에 등록해야 하며, 상업적으로 유통하는 혈액제제 목록을 제출해야 한다. 그 이후에는 매년 등록해야 한다.
3. **등록 방법** – 혈액 시설 소유자 또는 운영자는 FDA 2830 양식을 사용하여 등록해야 한다. 등록에

대한 자세한 내용은 준수 정책 가이드(CPG) 230.110을 참조한다. 양식을 온라인으로 작성하여 제출하거나 종이 양식을 제출할 수 있다.

4. **완성된 종이 양식의 우편 발송 주소**:
   식품의약국
   생학적제제 평가 및 연구 센터
   혈액응용부(HFM-370)
   주소: 1401 Rockville Pike, 200N
   Rockville, MD 20852-1448
5. **일반 정보 및 질문:**
   전화: 301-827-3546
   이메일: bloodregis@cber.fda.gov
   우편:
   식품의약국
   생물학적 제제 평가 및 연구 센터
   문서관리센터
   주소: 10903 New Hampshire Avenue, WO7, G112
   Silver Spring, MD 20993-0002

2.10.6.1.2 – 인체 세포, 조직 및 세포/조직 유래 제품(HCT/P)

1. **등록 주체** – 공중보건법(42USC264)(PHS법) 섹션 361의 권한에 의해서만 규제되는 모든 HCT/P 제조시설은 HCT/P가 주간 상거래에 도입되는지 여부와 관계없이 CBER에 등록하고 등재해야 한다(21 CFR 1271.1). PHS법 및/또는 연방식품의약품화장품법의 섹션 351에 따라 의약품, 의료기기 및/또는 생물학적 제제로 규제되는 HCT/P를 제조하는 시설은 21 CFR 1271.21~1271.37의 하위부 B에 명시된 절차에 따라 CBER에 등록하고 등재해야 한다. 시설이 인체 세포 또는 조직을 회수, 가공, 보관, 라벨링, 포장하거나 세포 또는 조직 기증자를 선별 또는 검사하는 경우, 등록 및 등재가 요구된다. 등록이 면제되는 시설은 21 CFR 1271.15에 나열되어 있다. 시판 전 검토(IND/IDE/BLA/PMA) 중인 HCT/P만 보유한 시설은 HCT/P가 FDA의 허가, 승인 또는 인가를 받을 때까지 등록 및 등재할 필요 없다.
2. **등록 시점** – 시설은 운영 개시 후 5일 내에 등록하고 제조된 각 HCT/P 목록을 제출해야 한다.
3. **등록 방법** – 등록하려면 FDA 3356 양식을 작성해야 한다.
4. **완성된 양식의 우편 발송 주소:**
   식품의약국
   생물학적 제제 평가 및 연구 센터
   수신: 조직 시설 등록 코디네이터
   주소: 10903 New Hampshire Avenue, WO7, G112
   Silver Spring, MD 20993-0002
   또는 양식 지침에 따라 팩스로 양식을 제출할 수 있다.
   이외에도 전자 인체 세포 및 조직 시설 등록(eHCTERs) 페이지를 통해 해당 정보를 전자적으로 제출할 수 있다.
5. **일반 정보 및 질문:**

전화: 301-827-6176 (조직 시설 등록 코디네이터)
이메일: tissuereg@cber.fda.gov
메일:
식품의약국
생물학적 제제 평가 및 연구 센터, HFM-775,
주소: 1401 Rockville Pike, 200N,
Rockville, MD 20852-1448

2.10.6.2 – 생물학적 제제 허가

공중보건법의 섹션 351은 주간 상거래에 도입하기 위해 생물학적 제제를 제조하는 개인 또는 회사가 해당 제품에 대한 허가를 보유하도록 요구한다. 생물학적 제제 허가는 CBER과 의약품 평가 및 연구 센터(CDER)에서 발급한다(21 CFR 601.4).

신청자는 승인된 허가 신청서에 명시된 제품, 생산 공정, 품질 관리, 장비, 시설, 책임자 또는 라벨링의 모든 변경사항을 FDA에 알려야 한다(21 CFR 601.12).

주요 변경사항은 변경사항을 적용하여 제조된 제품을 유통시키기 전에 보충 자료를 제출하고 승인을 받아야 한다(21 CFR 601.12(b)). 일부 변경사항은 변경사항을 적용하여 제조된 제품을 유통시키기 최소 30일 전에 보충 자료를 제출해야 하며, 기타 경미한 변경사항은 연례 보고서에만 기술하면 된다(21 CFR 601.12(c) 및 (d)).

보고서 제출처 –
CBER에서 규제하는 허가된 생물학적 제제:
식품의약국
생물학적 제제 평가 및 연구 센터
문서관리센터(HFM-99),
주소: 10903 New Hampshire Avenue, WO7, G112,
Silver Spring, MD 20993-0002

CDER에서 규제하는 허가된 생물학적 제제:
식품의약국
의약품 평가 및 연구 센터
신약실(OND) (OND 심사 부서 명시 요망)
주소: 5901-B Ammendale Road

2.10.7 – 담배

FD&C법과 가족 흡연 예방 및 담배규제법에 따른 관련 개정은 담배제품 제조업체 또는 수입업체가 담배 건강 문서, 시설 등록 및 제품 목록, 성분 목록을 비롯한 특정 정보를 FDA에 제출하도록 요구한다. 추가 요구사항이 적용되는 신규 담배제품에는 2007년 2월 15일 기준으로 미국에서 상업적으로 판매되지 않은 모든 담배제품(시험 시장에서 판매된 제품 포함) 또는 2007년 2월 15일 이후 미국에서 상업적으로 판매된 변경된 담배제품(디자인 변경, 구성품, 부품 또는 연기 성분을 비롯한 구성 성분 변경, 니코틴,

기타 첨가물 또는 성분의 함량, 전달방식 또는 형태 변경 등 포함)이 포함된다. 신규 담배제품에 대한 일반적인 요구사항은 다음과 같다. 2022년 3월 15일 대통령은 FDA의 관할권을 담배에서 유래한 니코틴뿐만 아니라 "모든 출처의 니코틴을 함유한" 제품에까지 확대하기 위해 FD&C법을 개정하는 법률에 서명했다. 2022년 종합세출예산법, 공법 117-103, P부, 하위편 B 참조. 법률 변경사항은 2022년 4월 14일에 발효되었으므로, FDA는 "담배제품"이 담배 유래 니코틴과 비(非)담배 유래 니코틴 제품을 모두 포괄하는 것으로 간주한다.

2.10.7.1 – 시판 전 요구사항

시판 전 담배제품 신청(Premarket Tobacco Product Application, PMTA)은 연방식품의약품화장품법(FD&C법)의 섹션 910(b)에 따라 신규 담배제품에 대한 FDA 시판 명령을 추구하는 모든 사람이 제출할 수 있다. PMTA는 담배제품이 공중보건 보호에 적합하다는 것을 입증하는 과학적 데이터를 제공해야 한다. 이러한 결정을 내리고 시판을 승인하기 위해 FDA는 (섹션 910(c)(4)에 따라) 다음과 같은 사항을 고려한다.

- 제한된 신규 담배제품을 사용할 사람 및 비사용자를 비롯한 전체 인구에 대한 위험과 이점
- 제안된 제품이 출시될 경우, 현재 담배제품을 사용하는 사람이 기존 담배제품을 중단할 가능성이 더 높아지거나 낮아지는지 여부
- 제안된 제품이 출시될 경우, 현재 담배제품을 사용하지 않는 사람이 담배제품을 사용하기 시작할 가능성이 더 높아지거나 낮아지는지 여부
- 신규 담배제품의 제조, 가공 및 포장에 사용되는 방법, 시설 및 관리

2.10.7.2 – 시판 후 요구사항

시판 후 요구사항은 시판 허가 명령을 철회하거나 일시 중단할 근거가 있는지 여부를 판단하거나 이러한 판단을 용이하게 하기 위해 신청자가 기록을 작성하고 유지하며 필요에 따라 FDA가 요구하는 보고서를 제출하도록 의무화한다. 시판 허가 명령을 받은 모든 담배제품에 대한 시판 후 요구사항은 § 1114.41에 명시되어 있으며, FDA는 시판 허가 명령의 조건에 따라 추가 보고를 요구할 수 있다.

2.10.7.3 – 실질적 동등성

'실질적 동등성' 또는 '실질적으로 동등한'이라는 용어는 기존 담배제품과 비교한 특정 담배제품에 대해 장관이 명령을 통해 이 담배제품이 a) 기존 담배제품과 동일한 특성을 가지고 있거나 b) 다른 특성을 가지고 있고 (장관이 필요하다고 판단하는 경우) 제품이 공중보건에 대한 다른 문제를 제기하지 않기 때문에 이 섹션에 따라 제품을 규제하는 것이 적절하지 않음을 입증하는 임상 데이터가 제출된 정보에 포함되어 있음을 확인했다는 것을 의미한다. (위의 하위단락 (a)에서 '특성'이라는 용어는 담배제품의 재료, 성분, 디자인, 조성, 열원 또는 기타 특징을 의미한다.)

담배제품은 장관의 주도로 시장에서 퇴출된 기존 담배제품 또는 법원 명령에 의해 부정표시되거나 변질된 것으로 판단된 기존 담배제품과 실질적으로 동등하지 않은 것으로 확인될 수 있다. 업계 제출자료 또는 절차에 대한 일반 정보는 https://www.fda.gov/tobaccoproducts/compliance-enforcement-training/manufacturing에서 확인할 수 있다.

2.11 – 참고자료

2.11.1 – 지구 관련 정의

프로그램 조정은 대부분의 현장 CSO가 업무에 할당되는 프로그램별 부서를 만들었다. 그러나 지리적 지구는 여전히 존재하며, 이 매뉴얼에 설명된 임무, 서신 및 다양한 절차에서 언급되었고 FDA 전반에 걸쳐 사용된다. 이러한 지리적 지구는 아래에 설명되어 있다.

2.11.1.1 – 관할지구

관할지구는 시설 또는 회사가 소속된 FDA 관할지구 사무소를 지칭하는 용어이다. 관할지구는 지구의 지리적 책임 범위에 기반한다. 대부분의 경우, 관할지구는 샘플 수집 보고서, 분석자 워크시트, 시설 실사 보고서 및 서신과 같이 회사와 관련된 원본 기록을 보관하는 사무소이다. 원본 기록을 유지하기 위한 프로그램 부서 절차는 감독관에게 확인한다.

2.11.1.2 – 압류 지구

압류 지구는 실제로 압류가 이루어진 지구이다. (운송 중 샘플의 경우처럼) 압류 지구가 반드시 수집 지구일 필요는 없다.

2.11.1.3 – 감독 지구

감독 지구는 압류 조치와 관련하여 재조정 로트에 대한 감독을 수행하는 지구이다.

2.11.2 – FDA/ORA 매뉴얼 및 보고서

가장 많이 사용되는 FDA 및 ORA 매뉴얼과 보고서는 아래의 링크에서 확인할 수 있다.

- 준수 정책 가이드
- 준수 프로그램 지침 매뉴얼
- 집행 보고서
- 현장 관리 지침
- 국제 실사 및 출장 가이드
- 실사 기술 가이드
- 국제 협력 협정
- 조사 운영 매뉴얼
- 실험실 매뉴얼
- 실험실 정보 게시판
- 규제 절차 매뉴얼
- 리콜 및 안전 경보
- 직원 매뉴얼 가이드
- 주 및 연방 협력 협정
- 연방 양해각서

2.11.3 – 양식 및 기타 간행물

FDA 온라인 공개 양식 카탈로그에는 FDA 양식 목록과 주문에 필요한 정보가 수록되어 있다.

양식의 종이 사본은 프로그램 지원 센터에서 전자적으로 주문할 수 있다. 양식 요청서를 제출하거나 FDA 양식에 대한 기타 문의사항은
https://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/ucm236184.htm을 참조한다.

DHHS 프로그램 지원 센터(주소: 16071 Industrial Drive, Gaithersburg, MD 20877)도 제한된 일부 FDA 양식 및 간행물을 보관하고 있다. 인쇄 관련 문의는 센터 이메일(pscpublishing@psc.hhs.gov)로 문의한다.

FDA의 인트라넷 전자 양식 카탈로그는 현장 운영과 관련된 내부 양식을 보관하는 저장소이다. 예를 들어, 관인, 선서진술서, FDA-482, 실사 통지서 및 조사, 실사, 샘플 수집 및 분석과 관련된 활동을 문서화하는 기타 양식을 찾을 수 있다. 양식은 알파벳순 및 양식 번호별로 정리되어 있다.

2.11.4 – 규제 참조 및 일반 대중

일반 대중은 편집이 필요한 특정 FDA 문서를 확보하기 위해 정보공개법(FOIA)에 따라 요청해야 한다. FOIA에 대한 추가 정보는 IOM 1A.3.4(FOIA) 및 IOM 1A.3.5(FDA 내부 문서)를 참조한다. FOIA 요청서 제출 방법에 대한 일반 대중 지침:
https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/HowtoMakeaFOIARequest/default.htm을 참조한다.

많은 FDA 문서가 FOIA 요청 없이도 일반 대중에게 제공된다. 양식을 얻으려면 FDA 일반 대중용 양식 웹페이지를 방문한다. 일반 대중은 국가기술정보서비스(NTIS)에서 NTIS 품목 번호로 주문하면 식품법 및 준수 프로그램 매뉴얼과 같은 다양한 기관 매뉴얼의 종이판을 구입할 수 있다. 간행물을 찾는 일반인이 먼저 NTIS 영업부(전화번호: 888-584-8332)에 전화하여 NTIS 품목 번호를 찾도록 안내한다. 그런 다음 NTIS 웹사이트(www.ntis.gov)에서 검색창에 NTIS 품목 번호를 입력하고 간행물 주문 지침을 따르도록 안내한다. NTIS 간행물에 대한 추가 정보는 다음 연락처로 문의하도록 안내한다.
국가기술정보서비스
기술관리국
미국 상무부
주소: Alexandria, VA 22312
주문 데스크: 703-605-6050
customerservice@ntis.gov

2.11.5 – FDA가 시행하는 법률

1906년 식품의약품법은 FDA가 시행하는 200개가 넘는 법률 중 첫 번째로, 세계에서 가장 포괄적이고 효과적인 공중보건 및 소비자 보호 네트워크 중 하나이다. FDA가 시행하는 법률에 대한 자세한 내용은 FDA가 시행하는 법률 웹사이트에서 확인할 수 있다. FD&C법 관련 정보 및 링크는 FD&C법에서 확인할 수 있다.

2.11.6 – 규정

연방규정집(CFR)은 연방정부의 행정부서 및 기관에서 연방관보에 고시한 일반적이고 영구적인 규칙을 성문화한 것이다. CFR은 연방 규제가 적용되는 광범위한 분야를 나타내는 50개의 편으로 나뉜다. 각 편은 일반적으로 발행기관의 이름을 포함하는 장으로 세분된다. 각 장은 특정 규제 분야를 다루는 부로 더욱 세분화된다. 예를 들어, 의약품 GMP를 다루는 특정 규정은 "21 CFR 211", 즉 제21편 제211부로 표시된다.

FDA가 시행하는 규정은 제21편 제1부~제1299부(1~8권)에서 확인할 수 있으며, 매년 4월 1일 기준으로 업데이트된다. 특정 규칙의 최신 버전을 확인하려면, 연방관보 및 CFR을 함께 사용해야 한다.

2.11.7 – 미국법전(U.S.C.)

"미국법전은 일반적이고 영구적인 법률을 주제별로 통합하여 성문화한 것이다. 미국법정은 미국 하원 법률개정사무국에서 작성한다." U.S.C. FD&C법 및 U.S.C. 섹션에 대한 교차 참조를 위해 FDA 자료를 사용한다.

2-1 – 정의

다음 정의는 식품의약품화장품법에서 발췌한 것이다. 추가 정의는 21 USC 321(FD&C법 정의)에서 확인할 수 있다.

- "식품"이란 (1) 사람이나 그 밖의 동물을 위한 식품 또는 음료로 사용하는 물품, (2) 껌 및 (3) 이러한 물품의 구성요소로 사용되는 물품을 의미한다.
- "의약품"은 (A) 공식 미국약전 [1], 공식 미국동종요법약전, 또는 공식 국민의약품집, 또는 *그 증보판에서 인정하는 물품, (B) 사람이나 그 밖의 동물의 질병에 대한 진단, 치유,* 완화, 치료 또는 예방 목적으로 사용하는 물품, (C) 사람이나 그 밖의 동물의 신체 구조 또는 기능에 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품(식품 제외) 및 (D) 앞의 (A), (B) 또는 (C)에 명시된 물품의 구성요소로 사용하는 물품을 의미한다. 이 편의 섹션 343(r)(1)(B) 및 343(r)(3) 또는 이 편의 섹션 343(r)(1)(B) 및 343(r)(5)(D)이 적용되는 주장이 이 편의 섹션 343(r)에 따라 작성된 식이보충제는 라벨 또는 라벨링이 이러한 주장을 포함한다는 이유만으로 의약품이 되지 않는다. 사실이며 오해의 소지가 없는 문구가 이 편의 섹션 343(r)(6)에 따라 작성된 식품, 식이성분 또는 식이보충제는 라벨 또는 라벨링이 이러한 문구를 포함한다는 이유만으로 (C)에 따른 의약품이 되지 않는다.
- "의료기기"(이 섹션의 단락 (n) 및 이 편의 섹션 331(i), 343(f), 352(c) 및 362(c)에 사용된 경우는 제외함)는 주된 사용 목적이 사람이나 그 밖의 동물의 신체 내외부에서 일어나는 화학작용을 통해 달성되지 않고 주된 사용 목적을 달성하기 위해 대사작용에 의존하지 않는 다음 중 어느 하나에 해당하는 도구, 기구, 용구, 기계, 장치, 주입물(임플란트), 체외진단시약 또는 그 밖에 유사하거나 연관된 물품으로 전술한 물품의 구성요소, 부품 또는 부속품을 포함한다.

(A) 공식 국민의약품집, 미국약전 또는 그 증보판에서 인정하는 것.

(B) 사람이나 동물의 질병 또는 그 밖의 건강 상태에 대한 진단, 치유, 완화, 치료 또는 예방 목적으로 사용하는 것.

(C) 사람이나 동물의 신체 구조나 기능에 영향을 줄 목적으로 사용하는 것. "의료기기"라는 용어는 이 편의 섹션 360(o)에 따라 제외하는 소프트웨어 기능을 포함하지 않는다.

- "화장품"은 (1) 청결히 하거나 꾸미거나 매력을 강조하거나 용모에 변화를 주기 위해 인체 또는 특정 부위에 문지르거나 붓거나 뿌리거나 분사하거나 주입하거나 그 밖의 방법으로 사용하는 물품 및 (2) 전술한 물품의 구성요소로서 사용되는 물품을 의미한다. 단, 비누는 포함되지 않는다.
- "생농산물"은 판매 전에 껍질을 벗기지 않은 자연 그대로의 형태로 세척, 착색 또는 처리한 모든 과일을 비롯하여 가공하지 않은 또는 자연 상태의 모든 식품을 의미한다.
- "식품첨가물"은 식품의 안전성을 평가하기 위한 과학적 교육 및 경험을 갖춘 유자격 전문가들에 의해 과학적 절차를 통해(또는 1958년 1월 1일 이전 식품에 사용된 물질의 경우, 과학적 절차 또는 식품에서의 통상적인 용도에 기초한 경험 중 어느 하나를 통해) 일반적으로 의도된 사용 조건에서 안전한 것으로 적절히 입증된 것으로 인정되지 않은 경우, 그 용도상 직접 또는 간접적으로 식품의 구성성분이 되거나 그 밖의 방법으로 식품의 특성에 영향을 미치거나 합리적으로 이러한 영향을 미칠 것으로 예상되는 물질(식품의 생산, 제조, 포장, 가공, 준비, 처리, 포장, 운송 또는 보관에 사용하기 위한 물질 및 이러한 용도의 방사선원을 포함함)을 의미한다. 단, 다음은 이 용어에 포함되지 않는다.

(1) 생농산물 또는 가공식품에 함유된 살충 화학물질 잔류물

(2) 살충 화학물질

(3) 색소첨가제
(4) 1958년 9월 6일 이전에 이 장, 가금류 제품 실사법 [21 U.S.C. 451 이하 참조] 또는 1907년 3월 4일에 제정되고 이후 개정·연장된 육류 실사법 [21 U.S.C. 601 이하 참조]에 따라 사용되는 물질
(5) 동물용 신약
(6) 식이보충제에 함유된 또는 식이보충제에 사용하기 위한 단락 (ff)항에 기술된 성분

- "색소첨가제"는 다음과 같은 물질을 의미한다.

(A) 염료, 색소 또는 합성이나 이와 유사한 기술로 제조되거나, 식물, 동물, 광물 또는 기타 공급원에서 중간체 또는 최종적인 동일성 변화의 유무와 관계없이 추출, 분리 또는 그 밖의 방식으로 유래된 기타 물질
(B) 식품, 의약품, 화장품 또는 인체나 그 일부에 첨가하거나 사용했을 때 (단독으로 또는 다른 물질과 반응하여) 색상을 부여할 수 있는 물질.

단, 색소첨가제는 장관이 규정을 통해 착색 이외의 목적으로만 사용된다(또는 사용하도록 의도되었다)고 정한 물질은 포함하지 않는다.

- o "색소"라는 용어에는 검은색, 흰색 및 중간의 회색이 포함된다.
- o 이 단락의 하위단락 (1)은 직간접적으로 토양 생산물의 성장 또는 그 밖의 자연적 생리 과정을 촉진하거나 늦추거나 그 밖의 방식으로 영향을 미치고 수확 전후 색상에 영향을 미친다는 이유만으로 살충 화학물질, 토양이나 식물 양분 또는 기타 농업용 화학물질에 적용되는 것으로 해석해서는 안 된다.

이 섹션의 단락 (w) [2], 이 편의 섹션 360b 및 전술한 단락 또는 섹션에 언급된 이 장의 조항들에 사용된 "동물 사료"라는 용어는 사람 이외의 동물을 위한 식품 및 동물 식사에서 실질적인 영양소 공급원으로 사용하도록 의도된 물품을 의미하며, 동물의 유일한 식량으로 의도된 혼합물에 국한되지 않는다.

2-2 FDA 2289 – 보류 명령서

보건복지부 식품의약국 **구금 명령**	1a. 부서 주소	1C. 부서 책임자 이름 1d. 이메일 주소
	1b. 전화번호	1e. 팩스 번호
2. 관리자 이름 수취인:		3. 보유 명령 번호 **DO**
4. 관리자 직함	5. 전화번호	
7. 회사 이름		6. 구금 날짜 및 시간 am pm
8. 주소 *(도로, 도시, 주, 우편번호)*		9. 최대 보류 일

관련 법률 조항*(해당 섹션 확인)* ☐ 연방식품의약품화장품법(FD&C법) 섹션 304(h)
☐ FD&C법 섹션 304(g), ☐ 연방 육류 실사법 섹션 402 및 409b,
☐ 연방 가금류 실사법 섹션 19 및 24(b) 및/또는 ☐ 연방 달걀 제품 실사법 섹션 19 및 23(d)
이 양식의 아래 10~12 블록에 나열된 물품은 미국 보건복지부 장관이 승인한 대리인의 서면 허가 없이 보류 기간 동안 어떤 방식으로도 사용, 이동, 변경 또는 변조해서는 안 됩니다. 단, FD&C법의 섹션 304(g)(2)(B)에 따라 다음과 같은 경우는 예외로 합니다. 1) 21 CFR 800.55(h)(2)에 따라 기기를 이동하고 가공할 수 있습니다. 2) 21 CFR 1.980(h)(2)에 따라 의약품을 이동하고 가공할 수 있습니다. FD&C법의 섹션 304(h)에 따라 보류된 식품은 보류 명령이 21 CFR 1.381(c)에 따라 먼저 변경되지 않는 한 보류기간 동안 어떠한 방식으로도 소비, 이동, 변경 또는 변조해서는 안 됩니다.

10. 보류된 물품 이름	11. 보류된 로트 크기
12. 보류된 물품 라벨링*(마스터 카톤 라벨 포함)*	

15. 보류 사유	16. 보류된 물품 보관 장소*(이름, 주소, 우편번호)*
17. 보류 명령을 승인한 사람의 이름 및 직함	18. 보류 명령 승인 ☐ 서면 ☐ 구두

28. 보류된 물품의 보관*(적절한 방법 선택 – 21 CFR1.393(b)(7)에 따라 보류된 물품은 다음 방법으로만 보관해야 함)*
☐ 해당 없음 ☐ 냉동 ☐ 기타*(온도와 무관한 보관 조건의 경우 명시)*:
☐ 냉장 보관 °F ☐ 상온

FDA 직원 이름 *(입력 또는 인쇄)*	직함 *(FDA 직원)*	서명 *(FDA 직원)*

보건복지부 식품의약국 **구금 명령**	1a. 부서 주소	1c. 부서 책임자 이름 1d. 이메일 주소
	1b. 전화번호	1e. 팩스 번호
2. 관리자 이름 수취인:		3. 보류 명령 번호 **DO**
4. 관리자 직함	5. 전화번호	
7. 회사 이름		6. 보류 날짜 및 시간 am pm
8. 주소 *(도로, 도시, 주, 우편번호)*		9. 최대 보류 일

관련 법률 조항*(해당 섹션 확인)* □ 연방식품의약품화장품법(FD&C법) 섹션 304(h)
□ FD&C법 섹션 304(g), □ 연방 육류 실사법 섹션 402 및 409b,
□ 연방 가금류 실사법 섹션 19 및 24(b) 및/또는 □ 연방 달걀 제품 실사법 섹션 19 및 23(d)
이 양식의 아래 10~12 블록에 나열된 물품은 미국 보건복지부 장관이 승인한 대리인의 서면 허가 없이 보류 기간 동안 어떤 방식으로도 사용, 이동, 변경 또는 변조해서는 안 됩니다. 단, FD&C법의 섹션 304(g)(2)(B)에 따라 다음과 같은 경우는 예외로 합니다. 1) 21 CFR 800.55(h)(2)에 따라 기기를 이동하고 가공할 수 있습니다. 2) 21 CFR 1.980(h)(2)에 따라 의약품을 이동하고 가공할 수 있습니다. FD&C법의 섹션 304(h)에 따라 보류된 식품은 보류 명령이 21 CFR 1.381(c)에 따라 먼저 변경되지 않는 한 보류기간 동안 어떠한 방식으로도 소비, 이동, 변경 또는 변조해서는 안 됩니다.

10. 보류된 물품 이름	11. 보류된 로트 크기
12. 보류된 물품 라벨링*(마스터 카톤 라벨 포함)*	13. 로트의 대략적인 가치 14. 샘플 번호
15. 보류 사유	16. 보류된 물품 보관 장소*(이름, 주소, 우편번호)*
17. 보류 명령을 승인한 사람의 이름 및 직함	18. 보류 명령 승인 □ 서면 □ 구두
19. 물품 소유자의 이름 및 주소	20. 최초 출하인 또는 판매자의 이름 및 주소
21. 후속 출하인 또는 판매자의 이름 및 주소*(필요한 경우 비고란에 계속)*	22. 운송업체 이름 23. 로트 출하 날짜
24. 포장 공장의 이름 및 주소	25. 로트 수령 날짜 26. 포장 공장 USDA 번호
27. 샘플 설명	

28. 보류된 물품의 보관*(적절한 방법 선택 – 21 CFR1.393(b)(7)에 따라 보류된 물품은 다음 방법으로만 보관해야 함)*
□ 해당 없음 □ 냉동 □ 기타*(온도와 무관한 보관 조건의 경우 명시):*_____
□ 냉장 보관 °F □ 상온

FDA 직원 이름 *(입력 또는 인쇄)*	직함 *(FDA 직원)*	서명 *(FDA 직원)*

2-3 – FDA 2290 – 보류 태그

보건복지부 식품의약국

미국 보류 물품

이 태그가 부착된 로트는
미국 정부에 의해 보류된 물품입니다.

연방식품의약품화장품법(FD&C법)의 섹션 304(h), FD&C법의 304(g), 연방 육류 실사법의 섹션 402 및 409(b), 가금류 제품 실사법의 섹션 19 및 24(b), 달걀 제품 실사법의 섹션 19 및 23(d)에 따라 아래에 나열된 상품은 표시된 기간 동안 보류합니다. 보류 기간 동안 이러한 물품은 미국 보건복지부 장관이 승인한 대리인의 서면 허가 없이 보류기간 동안 어떤 방식으로도 사용, 이동, 변경 또는 변조해서는 안 됩니다. 단, FD&C법의 섹션 304(g)(2)(B)에 따라 다음과 같은 경우는 예외로 합니다. 21 CFR 800.55(h)(2)에 따라 기기를 이동하고 가공할 수 있으며, 21 CFR 1.980(h)(2)에 따라 의약품을 이동하고 가공할 수 있습니다. FD&C법의 섹션 304(h)에 따라 보류된 식품은 보류 명령이 21 CFR 1.381(c)에 따라 먼저 변경되지 않는 한 보류기간 동안 어떠한 방식으로도 소비, 이동, 변경 또는 변조해서는 안 됩니다.

경고: 이 태그를 제거, 변경 또는 훼손하거나 상기 조건을 위반할 경우 벌금이나 징역, 또는 두 가지 처벌을 모두 받을 수 있습니다.

보류된 물품에 대한 설명은
이 태그의 뒷면을 참조하십시오.

보류 날짜 및 시간	보류 통지 번호
am / pm	DN

최대 보류 _____ 일

보류 통지서를 발행한 FDA 직원의 이름(인쇄 또는 입력)

보류 통지서를 발행한 FDA 직원의 서명

보류 통지서를 발행한 FDA 직원의 직함

태그를 부착한 FDA 직원의 이름*(통지서 발행 직원과 다른 경우)*

태그를 부탁한 FDA 직원의 서명

태그를 부탁한 FDA 직원의 직함

FDA 2290 양식(9/14) 이전판은 사용할 수 없음.
보류 태그

미국 보류 물품

보류된 물품 이름

보류된 물품 라벨링

보류된 로트 크기

뒷면 참조

FDA 2290 양식(9/14)

2-4 – FDA 2291 – 보류 종료

보건복지부 식품의약국 **보류 종료** **통지서**	1a. 부서 주소 1b. 전화번호	1c. 부서 책임자 이름
수취인:	2. 관리자 이름	3. 보류 통지서 번호 **DN**
4. 관리자 직함		5. 보류 날짜 및 시간 am pm
6. 회사 이름		7. 보류 종료 날짜 및 시간 am pm
8. 주소(도로, 도시, 주)		9. 우편번호

연방 육류 실사법의 섹션 402 및 400(b), 가금류 제품 실사법의 섹션 19 및 24(b), 달걀 제품 실사법의 섹션 19 및 23(d) 또는 연방식품의약품화장품법의 섹션 304(g) 또는 304(h)에 따라 전술한 날짜에 보류되었고, 보류 번호가 상기와 같은 아래에 나열된 물품은 본 통지서를 통해 해제되었으며, 보류가 종료되었습니다.

10. 보류 물품 이름	11. 보류된 로트 크기

12. 보류된 물품 라벨링*(마스터 카톤 라벨 포함)*

FDA 직원 이름(입력 또는 인쇄)	직함(FDA 직원)	서명(FDA 직원)

FDA 2291 양식(1/22) **보류 종료 통지서 1**

보건복지부 식품의약국 **보류 종료 통지서**	1a. 부서 주소 1b. 전화번호	1c. 부서 책임자 이름
수취인: 2. 관리자 이름		3. 보류 통지서 번호 **DN**
4. 관리자 직함		5. 보류 날짜 및 시간 am pm
6. 회사 이름		7. 보류 종료 날짜 및 시간 am pm
8. 주소(도로, 도시, 주)		9. 우편번호

연방 육류 실사법의 섹션 402 및 400(b), 가금류 제품 실사법의 섹션 19 및 24(b), 달걀 제품 실사법의 섹션 19 및 23(d) 또는 연방식품의약품화장품법의 섹션 304(g) 또는 304(h)에 따라 전술한 날짜에 보류되었고, 보류 번호가 상기와 같은 아래에 나열된 물품은 본 통지서를 통해 해제되었으며, 보류가 종료되었습니다.

10. 보류 물품 이름	11. 보류된 로트 크기
12. 보류된 물품 라벨링*(마스터 카톤 라벨 포함)*	
비고	

FDA 직원 이름(입력 또는 인쇄)	직함(FDA 직원)	서명(FDA 직원)

FDA 2291 양식(1/22) **보류 명령 통지서 2**

제3장 – 연방 및 주 협력

조항 3.1– 협력 노력 3-5
3.1.1 – 정책 3-5
3.1.2 – 법률, 규정, 기관 3-5
3.1.2.1 – 협정 및 양해각서(MOU) 3-5
3.1.3 – 기타 정부 실사 3-6
3.1.3.1 – 연방 3-6
3.1.3.2 – 연방 실사관과의 논의 3-6
3.1.3.3 – 주 및 지방 3-6
조항 3.2– 연방기관 상호작용 3-7
3.2.1 – 미국 농무부(USDA) 3-7
3.2.1.1 – USDA에서 거부한 식품 3-7
3.2.1.2 – USDA 불만사항 3-7
3.2.1.3 – USDA 법률 3-8
3.2.1.4 – FDA-USDA 협정 및 MOU 3-8
3.2.1.5 – 농업마케팅지원청(AMS)/USDA(MOU) 3-8
3.2.1.6 – 동식물검역청/USDA(APHIS) 3-10
3.2.1.7 – 연방곡물검역청/USDA(FGIS) 3-10
3.2.1.8 – 식품안전검사청/USDA(FSIS) 3-11
3.2.1.9 – 과학교육관리청/USDA(SEA) 3-12
3.2.2 – 미국 상무부(DOC) 3-12
3.2.2.1 – 상무부(DOC) 3-12
3.2.2.2 – 국립해양대기청(NOAA) – 국립해양수산실(NMFS) 3-12
3.2.2.3 – 미국 특허상표청(USP&TO) (DOC) 3-12
3.2.3 – 국방부(DOD) 3-12
3.2.3.1 – DOD MOU 3-13
3.2.3.2 – 미국 육군공병대(DOD) 3-13
3.2.3.3 – 미국 육군 의료연구개발사령부(DOD) 3-13
3.2.3.4 – 국방인력지원센터(DPSC) 3-13
3.2.3.5 – 해군부/의학외과국 3-13
3.2.3.6 – 국방보건국(DHA), 공중보건부, 수의학분과(DHA VS) (DOD) 3-13
3.2.3.6.1 – DOD/FDA 연락 담당자 3-14
3.2.4 – 보건복지부(HHS) 3-14
3.2.4.1 – HHS MOU 3-14
3.2.4.2 – 아동청소년가족청(ACYF) 3-14
3.2.4.3 – 질병통제예방센터(CDC) 3-14
3.2.4.3.1 – 면담 3-15
3.2.4.3.2 – 정보 교환 및 조정 3-15
3.2.4.3.3 – 일상적인 정보 요청 3-15
3.2.4.3.4 – 기밀정보 긴급 요청 3-16
3.2.4.3.5 – 연락 담당자 3-16
3.2.4.4 – 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(CMS) 3-16
3.2.4.5 – 보건서비스청(HSA) 3-17

3.2.4.6 – 국립보건통계센터(NCHS) 3-17
3.2.4.7 – 국립약물남용연구소(NIDA) 3-17
3.2.4.8 – 국립보건원(NIH) 3-17
3.2.5 – 국토안보부 3-17
3.2.5.1 – 미국 관세국경보호청 3-17
3.2.5.2 – 비밀경호국 3-17
3.2.5.2.1 – 연락 3-18
3.2.5.2.2 – 목적 3-18
3.2.5.2.3 – FDA 지원 요청 기준 3-18
3.2.5.2.4 – 조사 범위 3-18
3.2.6 – 법무부 3-18
3.2.6.1 – 미국 연방 검사 3-18
3.2.6.2 – 마약단속국(DEA) (구(舊) 마약국) 3-19
3.2.6.3 – 연방수사국(FBI) 3-19
3.2.6.4 – 미국 보안관청 3-19
3.2.7 – 노동부: 산업안전보건청(OSHA) 3-19
3.2.8 – 재무부 3-19
3.2.8.1 – 주류담배과세무역국(TTB) 3-19
3.2.8.2 – 국세청(IRS) 3-20
3.2.9 – 재향군인부 재향군인청(VA) 3-20
3.2.10 – 소비자제품안전위원회(CPSC) 3-21
3.2.11 – 환경보호청(EPA) 3-21
3.2.11.1 – EPA MOU 3-21
3.2.12 – 독성물질질병등록국(ATSDR) 3-21
3.2.13 – 연방거래위원회(FTC) 3-23
3.2.14 – 미국 원자력규제위원회(NRC) 3-23
3.2.15 – 미국 우체국(USPS) 3-23
3.2.15.1 – 주소 정보 변경 3-23
3.2.15.2 – 우편함 정보 3-24
3.2.15.3 – 권한 3-24
3.2.16 – 회사 위치 3-24
3.2.17 – 연방식품안전연합 3-25
조항 3.3– 연방기관 주 운영 권한 3-25
3.3.1 – 주 운영 권한 3-25
3.3.1.1 – 주 권한을 부여 받은 FDA 직원 3-26
3.3.1.2 – 합동 실사 3-26
3.3.1.3 – FDA 위임 주정부 인원 3-26
3.3.1.4 – 주 계약 실사 3-26
3.3.2 – 주 양해각서 3-27
3.3.3 – 주 관할당국 및 전화 연락처 3-27
3.3.3.1 – 앨라배마(AL) 3-27
3.3.3.2 – 알래스카(AK) 3-27
3.3.3.3 – 애리조나(AZ) 3-28
3.3.3.4 – 아칸소(AR) 3-28

3.3.3.5 – 캘리포니아(CA) 3-28
3.3.3.6 – 콜로라도(CO) 3-28
3.3.3.7 – 코네티컷(CT) 3-28
3.3.3.8 – 델라웨어(DE) 3-28
3.3.3.9 – 플로리다(FL) 3-28
3.3.3.10 – 조지아(GA) 3-28
3.3.3.11 – 하와이(HI) 3-28
3.3.3.12 – 아이다호(ID) 3-29
3.3.3.13 – 일리노이(IL) 3-29
3.3.3.14 – 인디애나(IN) 3-29
3.3.3.15 – 아이오와(IA) 3-29
3.3.3.16 – 캔자스(KS) 3-29
3.3.3.17 – 켄터키(KY) 3-29
3.3.3.18 – 루이지애나(LA) 3-29
3.3.3.19 – 메인(ME) 3-29
3.3.3.20 – 메릴랜드(MD) 3-29
3.3.3.21 – 매사추세츠(MA) 3-29
3.3.3.22 – 미시간(MI) 3-30
3.3.3.23 – 미네소타(MN) 3-30
3.3.3.24 – 미시시피(MS) 3-30
3.3.3.25 – 미주리(MO) 3-30
3.3.3.26 – 몬태나(MT) 3-30
3.3.3.27 – 네브래스카(NE) 3-30
3.3.3.28 – 네바다(NV) 3-30
3.3.3.29 – 뉴햄프셔(NH) 3-30
3.3.3.30 – 뉴저지(NJ) 3-31
3.3.3.31 – 뉴멕시코(NM) 3-31
3.3.3.32 – 뉴욕(NY) 3-31
3.3.3.33 – 노스캐롤라이나(NC) 3-31
3.3.3.34 – 노스다코타(ND) 3-31
3.3.3.35 – 오하이오(OH) 3-31
3.3.3.36 – 오클라호마(OK) 3-31
3.3.3.37 – 오리건(OR) 3-31
3.3.3.38 – 펜실베니아(PA) 3-31
3.3.3.39 – 로드아일랜드(RI) 3-32
3.3.3.40 – 사우스캐롤라이나(SC) 3-32
3.3.3.41 – 사우스다코타(SD) 3-32
3.3.3.42 – 테네시(TN) 3-32
3.3.3.43 – 텍사스(TX) 3-32
3.3.3.44 – 유타(UT) 3-32
3.3.3.45 – 버몬트(VT) 3-32
3.3.3.46 – 버지니아(VA) 3-32
3.3.3.47 – 워싱턴(WA) 3-32
3.3.3.48 – 웨스트버지니아(WV) 3-32

3.3.3.49 – 윈스콘신(WI) 3-33
3.3.3.50 – 와이오밍 3-33
조항 3.4– 국제 협정 3-33
3.4.1 – 국제 협정 3-33
3.4.2 – 상호인정협정 3-33
3.4.2.1 – 유럽 공동체 3-33
3.4.2.2 – 식품 3-33
조항 3.5– 비정부 협정 3-33
3-1 FDA/USDA 관할권 3-34
USDA 관할권 3-36
메뉴 항목 이력 3-36
메뉴 항목 이력 3-37
주소 정보 요청 3-38

3.1 – 협력 노력

3.1.1 – 정책

소비자 보호의 범위는 연방, 주, 지방, 준주 및 부족 기관의 협력 노력 및 국제 협력을 통해 확대된다. 소비자 보호 파트너들과 책임을 적절히 분담하고 협력하는 절차가 필수적이다.

소비자 보호 파트너들과 협력하기 위해 책임을 적절히 분담하는 절차가 필수적이다.

연방, 주, 지방, 준주 및 부족 간 협력은 가능한 한 증진해야 한다. FDA는 국제 규제기관 및 적합성 평가 기관, 주, 지방, 준주 및 부족 검사관에게 IOM뿐만 아니라 기타 FDA 매뉴얼을 발행한다. FDA는 서신, FDA 증언, 보도자료, 연방관보 재인쇄본 및 다른 규제 관할권에서 중요한 FDA가 발행한 모든 관련 정책 및 규정의 배포를 통해 협력을 증진한다. FDA는 공유 과정이 기관의 기밀유지 법률 및 절차를 준수하는 한 FDA의 비공개 정보를 공유할 수 있다.

지구, 본부 사무실 및 특히 지역 주재 인력은 연방, 주, 지방, 준주 및 부족 공무원과 연락을 유지해야 한다.

정보 교환, 업무 조정 및 합동 실사를 위한 적절한 연방, 주, 지방, 준주 및 부족 공무원과의 접촉에 관한 지구 정책을 준수해야 한다. 임무 수행에 주, 지방, 준주 또는 지방 실사관과의 공동 작업이 필요한 경우, 이를 위해 최선을 다해야 한다. IOM 3.3.1 참조. 해외 출장 시 "해외 실사 및 출장 가이드"에 명시된 정책을 준수해야 한다.

3.1.2 – 법률, 규정, 기관

많은 주에서 기본적인 식품, 의약품 및 화장품에 관한 통일 법안을 제정했으며, 다른 주들도 최소한 통일 법안의 일부를 채택했다. 이러한 법률의 조항들은 1938년 연방식품의약품화장품법과 매우 유사하다. 몇몇 주는 살충제, 식품 및 색소첨가제 또는 케포버-해리스(Kefauver-Harris) 유형의 개정안을 제정했다. IOM 3.3.3 참조.

통일 FD&C법이 없는 대부분의 주는 1906년 식품의약품법에 근거한 법률을 가지고 있다. 대부분의 대도시는 자체 조례와 규정이 있다. 미국 식품 공급의 일부는 생산된 주에서 소비되므로 개정된 연방식품의약품화장품법의 직접적인 관할권에 속하지 않는다. 따라서 다양한 주 및 지방 기관은 이러한 공급을 단속할 전적인 책임을 진다.

연방정부 행정부 산하 부서들은 각각에 시행할 책임이 있는 법률과 규정에 따라 운영된다. 책임이 겹치고 중복될 수 있기 때문에, 원활하고 효율적인 정부 운영을 위해서는 기관 간 협정 및 연락이 필수적이다. FD&C법의 섹션 702(c) [21 U.S.C. 372(c)]는 행정부 산하 각 부서의 기록을 승인된 DHHS 직원이 열람할 수 있도록 규정함으로써 이를 인정하고 있다.

지구 관리자는 FDA와 다른 연방기관 간의 공식적인 연락을 유지할 책임이 있다. 그러나 일상적인 업무의 경우 다양한 연방 조사관, 실사관 및 요원 간 개별 접촉이 바람직하며 이를 권장한다.

3.1.2.1 – 협정 및 양해각서(MOU)

권한 또는 책임의 경계를 정의하거나 협력 절차를 명확히 할 필요가 있는 상황에서 다른 기관과 MOU를 체결하는 것이 FDA의 정책이다(SMG 2820.1 참조). FDA 및 여러 기관은 공동 자원의 보다 효율적인

사용을 통해 소비자 보호를 개선하고 활동의 중복을 제거하기 위해 공식 또는 비공식 협정 및/또는 양해각서를 체결하는 경우가 많다. 이러한 협정 및 양해각서는 주요 책임 영역을 명시한다.

FDA 정보를 공개하기 전에, 협정 및 MOU가 FDA의 정보 공개 법률 및 절차(예: 대중과의 공유(FOI), 연방 정부 공무원 21 CFR 20.85, 주/지방 21 CFR 20.88, 해외 21 CFR 20.89)를 준수하는 기밀유지 조항을 포함하도록 해야 한다. MOU를 처음 접하거나 MOU를 작성하거나 공개에 대한 명확한 설명이 필요한 경우, ORA 파트너십 사무소(OP.Feedback@fda.hhs.gov)에 문의한다.

전체 목록(국내, 학계 및 비영리 단체)은 FDA MOU 페이지에서 공개적으로 확인할 수 있다.

3.1.3 – 기타 정부 실사

다른 연방, 주 및 지방 공무원과의 협력에 관한 일반 절차는 아래에 제시되어 있다.

시설 실사 중 연방, 주, 카운티 또는 시 보건기관 또는 부서의 명칭 등 특정 실사 서비스 및 실사 부서 유형을 파악한다. 실사 담당자의 이름과 직함 및 일반적인 운영 방식을 확인한다. IOM 5.8.9.1은 A 등급 유제품 공장의 적용 범위에 대해 논의한다.

3.1.3.1 – 연방

의무적인 연속 실사 – 미국 농무부(USDA) 육류 실사법, 가금류 제품 실사법 또는 달걀 제품 실사법에 따라 의무적인 연속 실사를 받는 회사 또는 공장의 일부는 실사하지 않는다. 단, 감독관의 구체적인 지시 또는 임무 문서가 있는 경우는 예외로 한다.

USDA 및 FDA 규제 제품에 공통적인 성분 또는 제조 공정은 FDA의 실사를 받아야 한다. 특정 분야의 FDA/USDA 협정은 IOM 3.2.1.3을 참조한다.

미국 재무부, 미국 공중보건국 또는 기타 기관에서 간헐적으로 의무 실사를 받을 수 있는 양조장 및 와이너리와 같은 회사에 대한 정기적인 FDA 실사를 제공한다.

자발적 실사 – USDA 산하 농업마케팅지원청(AMS) 및 미국 상무부 산하 국립해양수산청(NMFS)의 자발적 실사에 따라 실사된 모든 제품은 FDA 관할권이 적용되며, 일반적으로 정기적인 실사 대상이다. 그러나 FDA 및 기타 기관 간에 공식적인 서면 협정 또는 MOU가 체결되는 경우가 많으며, 이러한 유형의 실사된 공장에 대한 합의된 기관 운영에 적용된다.

3.1.3.2 – 연방 실사관과의 논의

의무적 또는 자발적 실사를 받는 연방 실사 대상 공장을 담당하도록 배정된 경우, FDA 및 관련 기관의 의무를 파악하기 위해 양 기관 간에 협정이나 MOU가 존재하는지 확인해야 한다. 회사에 도착하면:

1. 실사관에게 본인의 신분을 밝히고 실사에 동행하도록 요청하되, 참여를 강요하지는 않는다.
2. 실사가 끝나면 관찰사항에 대해 논의하고 실사 관찰사항(FDA 483)의 사본을 공장 내 실사관에게 제공한다.

3.1.3.3 – 주 및 지방

주 및 지방 공무원은 일반적으로 관련 식품의 주간 이동 또는 원산지에 관계없이 해당 지역 내 회사에 대한 광범위한 규제 권한을 갖는다. 때때로 FDA-주 또는 FDA-지방의 공동 실사가 실시된다. 이러한 실사는 일반적으로 지구 행정 또는 감독 인력이 조정한다. IOM 3.3.1 참조.

3.2 – 연방기관 상호작용

여기서는 FDA와 다른 연방기관 간 상호작용을 다룬다. 이 상호작용에 대해서는 아래에서 논의한다. FDA가 협정 또는 MOU를 체결한 각 기관은 별도로 나열되어 있다. MOU 및 기타 상호작용에 대한 정보는 적절한 경우 논의된다. 전체 MOU 또는 협정에 대한 정보는 해당 협력 협정 매뉴얼에서 확인할 수 있다. 모든 연락 담당자 목록은 아래에 포함되어 있다.

3.2.1 – 미국 농무부(USDA)

USDA 실사를 받고 있는 회사 또는 USDA 실사 대상 회사를 실사할 때 따라야 할 절차는 IOM 3.1.3을 참조한다.

3.2.1.1 – USDA에서 거부한 식품

USDA가 관리하는 모든 식용 식품에 대한 조달 및 가공 계약은 FDA 규정을 준수해야 한다. USDA는 FDA 지침에 따라 USDA 후원 프로그램에 수용되지 않고 거부된 밀가루, 곡류 또는 기타 제품에 대한 실사 결과를 FDA에 정기적으로 보고한다. 거부 통지는 관련 지구 사무소에 정기적으로 전달된다. 지구 사무소가 거부 통지를 접수하면 거부 사유, 현재 우선순위 임무 및 업무량을 평가하여 적절한 후속 조치를 결정한다.

USDA가 거부한 재료에서 일상적으로 샘플을 수집해서는 안 된다. 후속 실사가 진행되는 경우, 지구가 샘플 또는 추가 조치의 필요성을 결정한다.

3.2.1.2 – USDA 불만사항

수프, 영유아용 혼합 식품, 냉동 식품 등 육류 함유 제품과 관련된 불만이 접수될 때마다 USDA에 연락할 필요성을 평가해야 한다. 적색 육류 또는 가금류를 함유한 대부분의 제품은 USDA의 규제를 받는다. 예외는 다음과 같다.

1. 사슴고기, 토끼 등 사냥감 동물의 고기를 함유한 제품
2. 고기 맛 인스턴트 라면
3. 소량의 돼지고기 지방만 함유하고 있고 역사적인 이유로 FDA의 규제를 받는 "돼지고기와 콩" 제품

라벨에 USDA 시설 번호가 적힌 둥근 "방패"가 있는지 소비자에게 확인한다. 또는 시설 번호가 로트 번호에 표시될 수도 있다. USDA 관할권에 속한 적색 육류 제품은 종종 약어 "EST" 다음에 1~4자리 숫자가 표시되며, USDA 관할권에 속한 가금류 제품은 문자 "P" 뒤에 한 개의 숫자가 붙는다.

FDA는 USDA와 CDC에 의심되는 발병 사례를 보고한다. 또한 FDA와 CDC는 CDC가 미국 또는 미국령으로 보툴리눔 항독소를 배송할 때마다 즉시 FDA에 통보한다는 협정을 체결했다. CDC와의 상호작용에 대해서는 IOM 3.2.4.3을 참조한다.

USDA와 FDA는 육류 또는 가금류 제품이 식품 매개 질병의 원인으로 의심되는 경우, FDA가 지정된 USDA 규정 준수 및 평가 지역 사무소에 통보하는 협정을 체결했다. 반대로, USDA는 FDA 관할권이 적용되는 의심 제품에 대해 FDA 지구 사무소에 알린다. 관할 지구가 USDA에 신속하게 알릴 수 있도록, 현재 조사 중이거나 알게 된 육류 또는 가금류 제품이 관련 발병과 관련이 있는 경우 즉시 감독관과 확인해야 한다.

3.2.1.3 – USDA 법률

USDA 실사 대상 제품에 대한 보류 권한을 FDA에 위임한 USDA 법률은 다음과 같다.

1. 연방 육류 실사법(FMIA), IOM 2.7.1.2.2 참조
2. 가금류 실사법(PPIA), IOM 2.7.1.2.3 참조
3. 달걀 제품 실사법(EPIA), IOM 2.7.1.2.4 참조

자세한 내용은 IOM 2.7.1을 참조한다. FDA와 USDA가 규제하는 제품에 대한 관할권 구분을 나타낸 차트는 IOM 별첨 3-1을 참조한다.

3.2.1.4 – FDA-USDA 협정 및 MOU

USDA 및 산하 여러 부서와 체결한 MOU 및 협정은 아래에 나열하며, 일부에 대한 설명이 제시되어 있다. 이 첫 번째 하위섹션은 USDA, USDA/기타 기관 및 FDA와 체결한 MOU를 다룬다. 이어지는 하위섹션들은 다른 USDA 부서들과 체결한 MOU에 대한 정보를 제공한다.

다음 기관과 체결한 MOU:

1. 동물용 315 사료 용도를 위한 산업용 수산물 실사에 관해 미국 상무부 및 USDA와 체결(225-75-7001).
2. US/USSR 과학 교류 협정에 따른 생물학적 표본 수입에 관해 USDA와 체결(225-74-1010).
3. 일반 전시 식량 실사에 관해 USDA 및 DHHS와 체결(225-75-8004).
4. 미국에서 수출되는 우유 및 유제품의 무역 촉진에 관해 USDA와 체결(225-20-017).

3.2.1.5 – 농업마케팅지원청(AMS)/USDA(MOU)

다음 기관과 체결한 MOU:

1. 식품 실사 및 등급 분류에 관해 AMS와 체결(225-72-2009).
   이 MOU는 AMS 및 FDA 간의 광범위한 업무 분담을 명시한다.
   양 기관은 현장 및 본부에서 긴밀한 협력 관계를 유지하기로 합의했다. 양 기관은 코딩 방법 개선과 관련된 효율성 향상을 위해 업계와 협력할 것이다. 각 기관은 이 협정 또는 다른 사안과 관련된 의사소통을 위해 중앙 연락 담당자를 지정한다.
   FDA 연락 담당자는 식품안전응용영양센터 규정준수실 책임자(HFS-600, 240-402-1364)이다.
   USDA 연락 담당자는 AMS 과학부 기술서비스분과 책임자이다(202-690-4025).
2. 달걀 제품 실사법에 관해 AMS와 체결. FDA는 달걀을 깨뜨려 제공하거나 제품에 달걀을 사용하는 식당, 기관, 식품 제조 공장 및 기타 유사 시설에 대한 독점 관할권을 보유하고 있다(225-75-4003).
   AMS는 달걀 또는 달걀 제품이 FDA에 독점 관할권이 있는 수령자에게 법을 위반하여 상업적으로 운송되었다고 판단할 만한 이유가 있는 경우 FDA에 통지해야 하며, 미국으로 달걀을 수입하기 위한 신청이 있는 경우 FDA에 통지해야 한다. FDA는 미국 소비자 등급 B로 허용되는 것보다 더 많은 제한된 달걀(restricted eggs, 일반 소비자 판매가 제한된 달걀)이 발견된 경우, 해당 달걀의 판매자를 확인할 수 있도록 AMS에 통지한다. 또한 USDA 규정 및 라벨링 요구사항을 준수하지 않는 제한된 달걀이 포함된 수입산 달걀을 비롯하여 건강에 해로운 달걀 제품을 발견한 경우 AMS에 통지한다.
   FDA 연락 담당자는 비상운영실 책임자(HFA-615, 866-300-4374)이다.
   수입산 달걀 담당 FDA 연락 담당자는 식품안전응용영양센터 규정준수실 집행부 수입제품변질분과장(HFS-606, 1-888-723-3366)이다.

USDA 연락 담당자는 농업마케팅지원청 가금류 프로그램 부관리자(202-720-4476)이다.

3. 수입산 대추야자 및 대추야자 재료에 관해 AMS와 체결(225-72-2001).
   FDA는 관련 법령의 준수 여부를 확인하기 위해 가공용 수입산 대추야자 및 대추야자 제품과 샘플을 검사한다.
   AMS는 요청 시 FDA 기술 보고서 5호, 미량분석 절차 매뉴얼 등의 정보를 포함하는 각 검사 보고서 사본을 FDA에 제공한다.
   FDA 연락 담당자는 식품안전응용영양센터 천연제품부 미량분석분과 책임자(HFS-315, 240-402-1990)이다.
   USDA 연락 담당자는 농업마케팅지원청 청과물부 가공식품분과 책임자(202-720-4693)이다.
4. 수입산 건포도 실사, 샘플링 및 검사를 위한 협력 노력에 관해 AMS와 체결(225- 73-2007).
   AMS는 모든 수입산 건포도 로트의 등급 조건 요구사항을 평가하고, 반입 시점 및 장소를 확인한다. 검사가 완료되면, AMS는 곤충 감염, 오물 등으로 인해 최소 허용 기준을 충족하지 않는 로트 및 실험실 검사 결과와 관련하여 의심스러운 사례를 FDA 관할 지구 사무소에 즉시 통지한다. 시즌이 끝나면 AMS는 각 검사 보고서 사본을 FDA에 제공한다. FDA는 USDA에 반대 통지를 하지 않는 한 AMS가 샘플링하고 실사한 건포도 로트에 대한 결과를 수용한다. FDA는 곤충 감염 등으로 인해 USDA가 거부한 건포도 로트를 보류한다. 책임에 대한 자세한 내용은 협력 협정 매뉴얼을 참조한다.
   FDA 연락 담당자는 식품안전응용영양센터 천연식품부 미량분석분과 책임자(HFS-315, 240-402-1990)이다.
   USDA 연락 담당자는 농업마케팅지원청 청과물부 가공식품분과 책임자(202-720-4693)이다.
5. 껍질 있는 브라질 너트에 대한 아플라톡신 시험 프로그램에 관해 AMS와 체결(225-96-2002).
   브라질 너트 수입자는 미국 상거래에 도입하기 전에 자발적으로 USDA 실사를 요청할 수 있다. USDA는 FDA가 정한 절차에 따라 각 로트에 대한 아플라톡신 샘플링 및 시험을 수행하고 각 로트에 대한 분석 증명서를 발행할 책임이 있다. 농업마케팅지원청(AMS)은 각 증명서 사본을 해당되는 FDA 관할 지구 사무소에 전달한다. FDA는 증명서를 접수한 후 아플라톡신 수준이 FDA에서 정한 현행 조치 기준을 초과하지 않는 경우 해당 로트의 미국 상거래 진입을 허용한다.
   FDA 연락 담당자는 식품안전응용영양센터 규정준수실 책임자(HFS-600, 240-402-1364)이다.
   USDA 연락 담당자는 AMS 과학부 기술서비스분과 책임자(202-690-4025)이다.
6. 땅콩의 아플라톡신에 관해 AMS와 체결(225-96-2001). AMS는 GMP가 부적합 땅콩을 상당량 제거하며 가열을 통해 아플라톡신 수준이 감소한다는 점을 인식하여 객관적인 샘플에 대한 FDA 관리 지침을 사용하여 땅콩을 인증한다. USDA는 아플라톡신이 25ppb를 초과하는 것으로 확인된 각 로트에 대해 분석 증명서 사본 및 신청자 신원 확인을 FDA에 제공하며, 요청된 모든 로트에 대한 분석 증명서도 제공한다. FDA는 생물검정 절차를 통해 20 ppb를 기준으로 완제품의 화학적 검정을 정기적으로 확인한다.
   FDA는 인증서에 명시된 아플라톡신 수치가 25 ppb를 초과하는 땅콩 로트를 가공업체에 제공하는 것에 공식적으로 반대하지는 않지만, 해당 로트의 완제품을 검사한다. 완제품이 현행 기준을 준수한다는 보장이 없는 경우, 해당 생 땅콩 로트는 적절한 조치의 대상이 될 수 있다.
   FDA 연락 담당자는 식품안전응용영양센터 규정준수실 책임자(HFS-600, 240-402-1364)이다.
   USDA 연락 담당자는 AMS 과학부 기술서비스분과 책임자(202-690-4025)이다.
7. 식품 내 약물, 살충제 및 환경 오염물질 잔류물에 대한 규제 활동에 관해 AMS, FSIS 및 EPA와 체결(225-85-8910). 이 MOU의 일부 내용은 아래에서 논의한다. 전체 MOU에 대한 정보는 해당

협력 협정 매뉴얼에서 확인할 수 있다. 연락처는 다음과 같다.

FDA 연락 담당자는 식품안전응용영양센터 천연식품부 미량분석분과 책임자(HFS-315, 240-402-1990)이다.

USDA 연락 담당자는 식품안전검사국(202-720-7025) 책임자이다.

EPA 연락 사무소는 살충제 프로그램실(703-305-7090) 또는 건강영향부(703-305-7351)이다.

8. 분유 공장 살모넬라균 검사 및 샘플링 포괄 범위에 관해 AMS와 체결(225-75-4002).

이 MOU의 일부 내용은 아래에서 논의한다. 전체 MOU에 대한 정보는 해당 협력 협정 매뉴얼에서 확인할 수 있다.

USDA는 두 가지 유형의 자발적 실사 프로그램, 즉 USDA 등급 서비스 승인을 받은 공장 실사 프로그램과 상주 실사 및 등급 프로그램을 운영하고 있다.

공장 실사 프로그램(PIP). PIP에 따라 분류 공장은 3개월마다 승인을 위해 조사를 받는다. 여기에는 공장 제품 및 환경 물질에 대한 살모넬라균 감시 시험이 포함된다. 제품 실사 및 등급 평가는 요청 시 제공되며, 이 프로그램에 따라 생산된 분유 제품은 USDA 방패를 표시할 수 있다.

FDA는 이러한 공장에 대한 AMS 살모넬라균 감시 프로그램 결과를 수용하며, 이러한 공장에서 출하된 분유 완제품은 살모넬라균 검사를 위해 FDA에서 샘플링하지 않는다. 이는 소비자 불만사항에 대한 후속 조치로서 분유를 원료로 사용하는 제조 공장에서 샘플링하거나 분유 제조업체의 관리를 벗어난 후 오염 또는 변질된 경우 분유를 샘플링하는 것을 배제하지 않는다. 또한 공장이 USDA 실사를 받는 분유 제품을 생산하는지 여부와 관계없이 살모넬라균 이외의 문제에 대해 FDA가 공장 실사를 수행하거나 분유 제품을 비롯한 공장 제품을 샘플링하는 것을 배제하지 않는다.

FDA 연락 담당자는 비상운영실 책임자(HFA-615, 866-300-4374)이다.

USDA 연락 담당자는 농업마케팅지원청 유제품부 등급분과 책임자(202-720-3171) 또는 표준화분과 책임자(202-720-7473)이다.

3.2.1.6 – 동식물검역청/USDA(APHIS)

생물학적 제제 규제에 대한 상호 책임에 관해 APHIS와 체결한 MOU(225-82-7000).

조사 및 적절한 법적 조치를 위한 정보 의뢰 및 교환. 조사 및 집행 조치를 조율하고 중복 작업을 방지하기 위해 FDA와 USDA는 각 기관의 집행 기능과 관련된 모든 정보를 서로 제공하기로 합의한다. 진행 중인 조사 및 집행 조치에 대한 정보는 아래에 명시된 연락 담당자에게 정기적으로 제공해야 한다.

FDA 연락 담당자는 수의학센터 감시규정준수실 책임자(HFV-200, 240-453-6830)이다.

USDA 연락 담당자는 동식물검역청, 동물용 생물학적 제제 센터 책임자(301-734-8245)이다.

실험동물의 돌봄 및 복지에 관한 APHIS 및 NIH.

3.2.1.7 – 연방곡물검역청/USDA(FGIS)

곡물, 쌀, 두류 및 식품 실사에 관해 FGIS와 체결한 MOU(225-80-2000).

농산물을 가공, 포장 또는 보유한 시설에 대한 FDA 실사 동안 조사관 및/또는 실사관은 FGIS 실사관 또는 시설에 상주하는 면허 소지자에게 실사에 동행할 것을 요청한다.

실사관/조사관은 FDA가 조치를 취했거나 취할 수 있는 특정 제품 로트의 품질 판정에 대한 정보를 FGIS에 요청한다.

FDA는 가공 공장, 포장 공장, 곡물 창고 또는 FGIS가 공식 서비스를 제공하는 기타 시설에서 FDA가 확인한 심각한 부적절한 조건에 대한 세부정보를 FGIS에 통지한다.

이 협정과 관련된 일반적인 사항은 각 기관의 연락 담당자에게 문의할 수 있다.

FDA 연락 담당자는 식품안전응용영양센터 식물유제품음료실 책임자(HFS-300, 240-402-1488) 또는 식품안전응용영양센터 프로그램 및 집행 정책부 책임자(HFS-305, 240-402-1988)이다.

USDA 연락 담당자는 곡물 실사, 포장업체 및 가축수용소 관리청, 연방곡물검역청, 현장관리부 책임자(202- 720-0228)이다.

3.2.1.8 – 식품안전검사청/USDA(FSIS)

1. FSIS의 실사를 받은 시설에서 제조한 가금류 및/또는 육류 제품이 함유된 식품의 1종 및 2종 리콜에 관해 FSIS와 체결한 MOU(225-75-4072).
   FDA와 FSIS는 관례적인 기록을 보관하고 이 협정과 관련된 기록을 상대 기관에 제공하기로 합의한다. 양 기관은 진행 상황 보고서 및 협력 당사자 간에 수시로 상호 합의하는 기타 보고서를 제공한다.
   FDA 연락 담당자는 비상운영국 책임자(HFA-615, 866-300-3474)이다. USDA 연락 담당자는 식품안전검사청 비상계획실 책임자(301-504-2121)이다.
2. 식품 제조 회사 실사에 관해 FSIS와 체결한 MOU(225-99-2001). FDA 조사관은 공장에 도착하면 FSIS 현장 실사관에게 연락하여 실사에 참여하도록 권하며 현장을 떠나기 전에 FSIS 실사관과 육류 및 가금류 제품과 관련된 부적합 결과를 논의하거나 보고한다.
   보고서 결과가 "조치 필요"로 분류되면 FSIS도 해당 공장을 실사한 경우 사본을 FSIS에 제공한다.
   FDA 조사관이 비위생적인 환경 또는 기타 변질된 제품을 발견한 경우, FDA 조사관이 이미 공장에서 FSIS 실사관에게 결과를 보고하지 않는 한 전화로 관할 FSIS 사무소에 알려야 한다.
   가능한 한 중복 작업을 최소화하기 위해 FSIS에서 제공한 정보를 고려해야 한다.
   FDA 연락 담당자는 비상운영실 책임자(HFA-615, 866-300-4374)이다.
   USDA 연락 담당자는 식품안전검사청 현장 운영 부관리자(202-720-8803)이다.
3. 식품 내 약물, 살충제 및 환경 오염물질 잔류물에 대한 규제 활동에 관해 FSIS, AMS 및 EPA와 체결(225-85-8400).
4. 동물 사료, 육류 및 가금류 내 약물, 살충제 및 산업용 화학물질 잔류물 관련 규제 조사에 관해 FSIS(NE 및 SE 지역 사무소), DE 농무부, MD 농무부, PA 농무부, VA 농업소비자서비스부, WV 농무부와 체결한 MOU(225-76-4002).
5. 동물 사료 및 육류 조직 내 약물, 살충제 및 독성 화학물질 잔류물 관련 규제 조사에 관해 FSIS 및 GA 농무부와 체결한 MOU(225-20-019).
6. 메기목 어류 및 어류 제품 관련 주요 규제 권한에 관해 FSIS와 체결한 MOU(225-20-019). https://www.fda.gov/about-fda/domestic-mous/mou-225-20-019

3.2.1.9 – 과학교육관리청/USDA(SEA)

동물용 의약품 사용 관련 교육 프로그램에 관해 SEA와 체결한 MOU (225-78-1002).

3.2.2 – 미국 상무부(DOC)

3.2.2.1 – 상무부(DOC)

동물 사료 산업용 수산물 실사에 관해 DOC 및 USDA와 체결한 MOU.

3.2.2.2 – 국립해양대기청(NOAA) – 국립해양수산실(NMFS)

다음 기관과 체결한 MOU:

1. 수산물 검사 프로그램에 관해 NOAA/NMFS와 체결한 MOU(225-76-2001) – 농업마케팅법 및 어류야생동물법의 권한에 따라 운영되는 상무부 산하 국립해양대기청(NOAA) 국립해양수산실(NMFS)은 수산물에 대한 상업 등급 기준을 개발하고 진전시키며 업계의 건강 및 위생 기준을 개선하며 이해관계자에게 검사, 분석 및 등급 평가 서비스를 제공할 책임이 있다. 주요 목적은 업계가 제품 품질 및 안전성을 향상시키도록 장려하고 지원하는 것이다. 이 양해각서는 NOAA와 FDA의 공동 책임을 명시한다. 자발적 NMFS 프로그램에 따라 회사를 실사할 때 공동 실사에 대한 지침은 IOM 3.1.3을 참조한다.
   FDA 연락 사무소는 식품안전응용영양센터 해산물실 프로그램 및 집행 정책부 정책지침분과(HFS-416, 240-402-2545)이다.
   NMFS 연락 사무소는 상무부 NOAA 해산물 검사 프로그램(301-713-2355)이다.
2. 법률 집행 – 연체동물 패류의 불법 거래 방지에 관해 NOAA/NMFS와 체결한 MOU(225-86-2000).
   FDA는 규제 권한 및 자원이 허용하는 범위 내에서 NMFS 레이시법 조사를 지원한다. 여기에는 의심스러운 패류 출하인에 대한 식품 위생 실사를 수행하고, 주간 출하 기록을 검토하고 가능한 한 선서진술서를 확보하며, 위반 증거로 사용될 패류 샘플을 수집하고 분석하며, 시장에서 변질된 패류를 제거하는 것이 포함될 수 있다. 이 MOU에 대한 자세한 논의는 해당 협력 협정 매뉴얼을 참조한다.
   FDA 연락 사무소는 식품안전응용영양센터 해산물실 프로그램 및 집행 정책부 정책지침분과(HFS-416, 240-402-2545)이다.
   NMFS 연락 사무소는 상무부 NOAA 해산물 검사 프로그램(301-713-2355)이다.

3.2.2.3 – 미국 특허상표청(USP&TO) (DOC)

다음 기관과 체결한 MOU:

1. 희귀의약품에 관해 USP 및 TO/DOC와 체결한 MOU(225-84-8000).
2. 특허 기간 회복을 위한 제품의 적격성 확립에 관해 USP 및 TO/DOC와 체결한 MOU(225-86-8251).
3. 식품 보호(식품 안전 및 식품 방어)에 관해 DOC와 체결한 MOU(225-16-020).

3.2.3 – 국방부(DOD)

FDA는 DOD 및 그 산하 부서들과 여러 건의 MOU를 체결했다.

3.2.3.1 – DOD MOU

1. 군 혈액은행 허가에 관해 DOD와 체결한 MOU(225-74-1017).
2. DOD 조달 의약품 및 생물학적 제제의 품질 보증에 대한 FDA 책임에 관해 DOD와 체결한 MOU(225-97-4000).
3. 식품 보호(식품 안전 및 식품 방어)에 관해 DOD와 체결한 MOU(225-16-020).

또한 FDA는 다음을 비롯하여 DOD와 여러 기관간 협정(IAG)을 체결했다.

1. DOD에 의한 의약품, 항생제, 생물학적 제제 및 의료기기의 임상시험 사용에 관해 DOD와 체결한 IAG(224-75-3003).
2. DOD의 의료기기 계약을 위한 FDA 품질 보증 책임에 관해 DOD와 체결한 IAG(224-82-4001).

3.2.3.2 – 미국 육군공병대(DOD)

자연재해 발생 시 소비자 보호에 관해 미국 육군/육군공병대와 체결한 MOU.

3.2.3.3 – 미국 육군 의료연구개발사령부(DOD)

군사용 의무물자의 품질 보증 지원에 관해 미국 육군 의료연구개발사령부와 체결한 MOU(225-99-4000).

3.2.3.4 – 국방인력지원센터(DPSC)

1. 식품 및 화장품 리콜과 유해식품 상황 관련 정보 교환과 관련해 DPSC와 체결한 MOU(225-82-4003).
2. 국방인력지원센터는 미군에서 사용할 방대한 양의 식품과 의약품을 구매한다. 제품은 계약에 따라 구매하며, 표준 및 계약 사양을 충족해야 승인된다. 이러한 사양을 충족하지 못하는 제품은 불합격 처리된다. 이러한 내용은 IOM 3.2.3.1에 명시되어 있다.

FDA는 정부 차원 품질 보증 프로그램(GWQAP)에 따라 정부 계약에 입찰하거나 입찰을 희망하는 기업의 역량에 대한 정보를 군에 제공한다. 경우에 따라 지구는 GWQAP를 지원하여 실사를 수행하거나 샘플을 수집해 달라는 OO/OEIO/DCS/집행시스템 분과의 요청을 받을 수 있다. 필요한 경우, OO/OEIO/DCS/집행시스템 분과는 지구에 구체적인 절차 및 지침을 제공한다. DoD 창고 및 병원은 재고를 출고하기 전에 지휘센터에 통지해야 한다. 따라서 식품, 의약품 또는 의료기기 샘플을 수집하기 위해 미국 정부 시설을 방문하기 전에, 지구는 OO/OEIO/DCS/집행시스템 분과에 연락해야 한다(ORA 본부 명부, 집행수입운영실, 규정준수시스템부 참조).

3.2.3.5 – 해군부/의학외과국

전자레인지 조사에 관해 해군부/의학외과국과 체결한 MOU(225-77- 1001).

3.2.3.6 – 국방보건국(DHA), 공중보건부, 수의학분과(DHA VS) (DoD)

식품 보호에 관해 DoD와 체결한 MOU(225-16-020)는 글로벌 식품 보호 프로그램을 강화하고 미군의 의료 준비 태세를 지원하기 위해 국방부와 FDA 간의 상호 수용 가능한 양해를 확립한다. 양 기관은 시설 감사, 리콜 및/또는 권고, 수입 경보, 식품 및 보충제 부작용, 실험실 결과 또는 방법 및 기타 식품 보호 절차에 대한 정보를 공유하기 위한 정보 공유 네트워크 및 과정을 개발하기로 합의했다. 또한 양 기관은 식품 비상 대응 네트워크(FERN) 및 전자 실험실 교환 네트워크를 비롯하여 식품 보호와 관련된 실험실 데이터 및 연구를 공유하기로 합의했다. DoD와 FDA는 공동 실사, 훈련 연습, 회의 및 컨퍼런스, 위험

정보 전달, 위험 평가 등 식품 보호 역량 개발을 위해 협력하고 있다. 모든 활동은 IOM 섹션에 따라 FDA 연락 담당자가 조정한다.

3.2.3.6.1 – DoD/FDA 연락 담당자

식품 보호에 관해 DoD와 체결한 FDA의 MOU(225- 16-020)는 양 기관이 일상적인 상황, 비상 상황 및 훈련을 위해 DoD와 FDA 간 연락처(POC)/연락 담당자를 지정하고 제공해야 한다.

1. DoD는 기관간조정실 (식품 보호) 책임자를 지정한다.
2. DoD를 위한 FDA 연락 담당자는 Kathryn A. Nagy(404-253-1225)이다.

3.2.4 – 보건복지부(HHS)

FDA는 HHS 및 기타 HHS 부서와 다수의 MOU를 체결했다.

3.2.4.1 – HHS MOU

일반 전시 식량 실사에 관해 USDA 및 HHS와 체결한 MOU(225-75-8004).

3.2.4.2 – 아동청소년가족청(ACYF)

헤드 스타트 센터의 급식 프로그램이 연방식품안전위생규정을 준수하도록 보장하기 위해 ACYF와 체결한 MOU(225-89-2000).

3.2.4.3 – 질병통제예방센터(CDC)

다음 기관과 체결한 MOU:

1. 체외진단에 관해 CDC와 체결한 MOU(225-75-5012)
2. 방사선 비상사태에 관해 CDC와 체결한 MOU(225-81-6000)
3. 정보 교환 및 조치 조율에 관해 CDC와 체결한 MOU(225-82-8000)

식품 매개 의심 사례에 대한 신속한 정보 교환을 보장하기 위한 긴밀한 협력 협정에 따라 추가 정보를 제공하고 있다.

의심되는 발병 사례를 신속하게 CDC에 보고하는 것이 필수적이므로, 식품 매개 질병 발생과 관련하여 알게 된 모든 정보를 가능한 한 빨리 감독관에게 전달해야 한다. 보툴리눔 항독소 운송 3.2.3.6 – CDC는 필요한 보툴리눔 항독소 공급을 유지하고 발송할 책임이 있다. CDC가 보툴리눔 항독소를 발송하면, 요일 또는 시간에 관계없이 비상운영실(OEO), HFA-615, (866-300- 4374)에 전화한다. OEO 연락 담당자는 즉시 수하인 지구에 전화하여 발송 사실을 알린다.

1. 외국 국적 선박에서의 발병 – 외국 국적 선박 또는 국제 노선을 이용하는 미국 국적 선박과 관련된 발병을 발견한 경우, 즉시 감독관에게 보고하고, 이러한 보고를 받은 감독관은 OEO(866-300-4374)에 보고한다. 이 상황은 조지아주 애틀란타에 위치한 질병통제예방센터(CDC) 선박 위생 프로그램의 관할권에 속한다.
2. 주간 운송 수단 관련 발병 – 주간 운송 수단(비행기, 버스, 기차 또는 선박)을 통한 여행으로 인해 발생한 질병 보고는 FDA의 책임이다.

질병 보고가 접수되면, 추가 질병 보고가 접수될 경우를 대비하여 주 및 지역 공중보건 담당관과 정보를 공유하는 것이 바람직하다. 또한 다음 5가지 항목을 비롯하여 이 조항에 명시된 절차를 따라야 한다.

3.2.4.3.1 – 면담

아픈 승객, 가족 및/또는 의사(해당되는 경우)와의 면담은 운송회사가 질병과 관련이 있는지 여부를 가정할 수 있을 만큼 심층적으로 이루어져야 한다. 증상 발현 시점, 의심 식품 섭취 이력 및 기타 잠재적 노출과 같은 요인을 고려해야 한다. 또한 운송회사에게 연락하여 다른 질병 보고가 접수되었는지 여부를 확인해야 한다. 추가 후속 조치가 필요한지 여부(즉, 운송회사가 의심되는 경우)를 결정하기 위해 수집된 정보를 평가해야 한다. 예약 시스템을 사용하는 운송회사의 경우, 다른 승객이 질병에 걸렸는지 여부를 확인하기 위해 승객 이름과 전화번호를 확보해야 한다. 여행 중 음식이나 물을 섭취했는지, 최초 신고사항과 관련된 시점에 질병 증상이 있었는지를 확인하기 위해 다른 승객에게 연락해야 할 수도 있다. 추가로 관련 질병 또는 유사한 질병에 대한 보고가 접수되면, 즉시 비상운영실(ORO) HFA-615, 866-300-4374에 연락하여 정보를 전달해야 한다. 또한 영향을 받는 주의 주 역학자에게 연락하여 질병의 세부사항을 보고해야 한다. 특히 원인을 파악하기 위해 환자 검체가 필요한 경우 역학 조사에 도움을 요청하는 것이 유익할 수 있다.

3.2.4.3.2 – 정보 교환 및 조정

최근 FDA는 정보 교환 및 조치 조정에 관한 FDA 및 CDC 간 MOU를 개정했다. 이 MOU는 양 기관 간 조정 및 협력을 위한 기본 체계를 제공한다. 또한 FDA 및 CDC 간에 정보 교환이 이루어지는 원칙 및 절차를 제공한다. 이 새로운 양해각서는 1982년 4월 1일자 CDC 및 FDA 간 MOU를 대체한다. CDC로부터 정보 요청을 접수한 즉시 비상운영실(HFA-615, 866-300-4374) 책임자에게 통지해야 한다.

FDA와 CDC는 다음 원칙과 절차가 양 기관 간 비공개 정보 교환에 적용된다는 데 동의한다. FDA와 CDC가 모든 경우에 정보를 교환해야 한다는 법적 의무는 없지만, FDA와 CDC는 양 기관 간에 완전하고 자유로운 정보 공유가 이루어진다는 추정이 있어야 한다는 데 동의한다. 그러나 양 기관은 FDA와 CDC 간에 공유된 모든 기밀 정보가 무단 공개로부터 보호되어야 한다는 점을 인지하고 인정한다. 예를 들어, 21 USC 섹션 331(j), 18 USC 섹션 1905, 21 CFR 제20부 및 제21부, 42 CFR 제5부 및 제5b부, 42 USC 섹션 301(d)를 참조한다. 영업 비밀 및 기밀 상업 정보의 소유자 및 제출자, 환자 신원 및 기타 개인 정보, 특권이 부여된 기관 기록 및/또는 결정 이전의 기관 기록, 국가 안보상의 이유로 보호되는 정보 등을 보호하기 위해 보호장치가 중요하다. 정보를 접수한 기관에 의해 공유된 기밀정보의 무단 공개는 해당 기관에 책임이 있다.

3.2.4.3.3 – 일상적인 정보 요청

일상적인 정보 요청:

1. 요청 기관은 요청된 정보를 확보해야 하는 이유를 서면으로 입증해야 한다.
2. 정보 요청을 접수한 기관은 위의 섹션 1에 설명된 정보 접근 필요성(need-to-know) 입증의 충분성에 근거하여 요청 기관과 요청된 정보를 공유하는 것이 적절한지 여부를 결정해야 한다.
3. 요청 기관은 다음 사항에 동의한다.

a. 공유된 정보의 배포를 서면 요청서에 식별되어 있고/있거나 그에 대한 정보 접근 필요성이 있는 기관 내부 사무소 및/또는 개인으로 한정해야 한다.
b. 정보를 공유한 기관의 서면 허가 없이 출판물 및 공개 회의를 비롯한 어떠한 방식으로도 공유된 정보를 공개하지 않겠다는 데 서면으로 동의한다.
c. 요청 기관이 공유된 정보에 대한 정보공개법(FOIA) 요청을 받은 경우, 정보를 공유한 기관에게

이러한 요청을 이관한다.

d. FOIA 요청, 소환장, 증거 개시 요청, 소송 제기 또는 신청을 포함하되 이에 국한되지 않는 강제 절차를 통해 공유된 정보를 확보하려는 시도가 있는 경우, 즉시 ORA의 DIDP(ORA OSPOP 증언 – 정보 공유팀 ORAOSPOPTestimony-InfoSharingTeam@fda.hhs.gov)에 통지해야 한다.

4. 요청 기관과 정보를 공유하는 기관은 교환된 기관 정보와 함께 정보 유형을 명시한 전달서를 포함해야 한다.

3.2.4.3.4 – 기밀정보 긴급 요청

식품 매개 질병 발생과 같은 긴급 상황으로 인해 요청 기관이 가능한 한 빨리 특정 정보를 확보해야 하는 경우, FDA와 CDC는 다음 절차를 활용할 수 있다.

1. 요청 기관은 긴급 상황으로 인해 특정 식별 정보를 가능한 한 빨리 확보할 필요가 있음을 관련 정보를 보유한 기관에 구두 또는 서면으로 알리고 긴급 상황이 무엇인지 설명해야 한다.
2. 요청 기관은 모든 관련 법률 및 규정에 따라 공유된 모든 정보를 무단 공개로부터 보호하는 데 구두로 동의해야 한다.
3. 실제 긴급 상황이 존재하는 경우, 요청된 기록을 보유한 기관의 판단에 따라 위의 섹션 1 및 2(일상적인 정보 요청)에 설명된 정보 접근 필요성 입증 및 결정이 면제될 수 있다. 그러나 요청 기관이 필요한 정보를 확보한 이후에는 위의 섹션 3(일상적인 정보 요청)에 명시된 절차를 준수해야 한다.

3.2.4.3.5 – 연락 담당자

연락 담당자

1. FDA:
   국장실
   연락처: Mark Russo, 직무 대행, 위기관리실
   식품의약국
   12903 New Hampshire Ave.
   White Oak, Bldg., 32, Room 1352, HFA-600
   Silver Spring, MD 20993
   866-300-4374
2. CDC:
   과학 부국장
   Harold W. Jaffee, MD, MA
   질병통제센터
   공중보건서비스
   보건복지부
   Atlanta, GA 30333 404-639-7240

3.2.4.4 – 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(CMS)

혈액은행 및 수혈 프로그램에 관해 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(CMS)와 체결한 MOU(225-80-4000).

3.2.4.5 – 보건서비스청(HSA)

3.2.4.6 HSA에서 조달하는 의약품, 생물학적 제제, 화학물질 및 시약에 대한 품질 보증에 관해 HSA와 체결한 MOU(225-75-8002).

3.2.4.7 – 국립보건통계센터(NCHS)

정보 교환에 관해 NCHS와 체결한 MOU(225-83-6000).

3.2.4.8 – 국립약물남용연구소(NIDA)

다음 기관과 체결한 MOU:

1. 공동 발표된 마약 중독자 치료 규정 시행에 있어 메타돈 관련 상호 책임에 관해 NIDA와 체결한 MOU(225-81-3000).
2. 남용 약물의 국내 분류를 신속히 처리하기 위한 협력적 상호작용에 관해 NIDA와 체결한 MOU(225-85- 8251).

3.2.4.9 – 국립보건원(NIH)

다음 기관과 체결한 MOU:

1. 항암제에 관해 NIH와 체결한 MOU(225-75-3001).
2. US/USSR 과학 교류 협정에 따른 생물학적 표본 수입에 관해 NIH 및 USDA와 체결한 MOU(225-74-1010).
3. 실험실 동물의 돌봄 및 복지에 관해 NIH 및 APHIS와 체결한 MOU(225-83-8400).

3.2.5 – 국토안보부

3.2.5.1 – 미국 관세국경보호청

다음 기관과 체결한 MOU:

1. 전자제품 관련 역할 및 권한 식별에 관한 관세청 및 FDA 간 MOU (225-74-6004).
2. 협력 집행을 위한 업무 관계 수립에 관해 관세청과 체결한 MOU (225-79-4003).
3. 수입 정보의 신속한 수집, 처리 및 사용에 대한 무역 관계자의 요구에 관해 관세청과 체결한 MOU(225-91-4003).

3.2.5.2 – 비밀경호국

비밀경호국은 국토안보부 산하 기관으로, 미국 대통령과 기타 저명 인사들을 경호할 책임을 맡고 있다. 또한 미국 및 외국 정부의 통화, 주화, 채권 및 증권과 관련된 법률 및 규정을 집행한다.

비밀경호국이 FDA의 지원을 요청하고 FDA가 이에 대응해야 하는 권한은 "1976년 대통령 경호 지원법", P.L. 94-524 (90법령집 2475-7), 섹션 1-10에서 비롯된다. 섹션 6의 일부 내용은 다음과 같다.

"행정부서 및 집행기관은 국장의 요청이 있는 경우 임시적이고 상환 가능한 방식으로, 국장의 사전 서면 요청이 있는 경우 영구적이고 상환 가능한 방식으로 서비스, 장비 및 시설을 제공하여 비밀경호국의 임무 수행을 지원해야 한다. 단, DOD 및 해안경비대는 대통령, 부통령 또는 대통령직 승계 순서상 바로 다음 직위에 해당하는 다른 공무원의 경호와 직접적으로 관련된 비밀경호국의 임무를 지원하는 경우 상환

없이 임시로 이러한 지원을 제공해야 한다."

참고사항: 현재 FDA는 지원 기능의 총 비용에 대한 조사가 완료될 때까지 비밀경호국에 상환을 청구하지 않는다.

FDA의 반입 및 실사 권한은 비밀경호국의 권한 및 FDA 지원 요청에서 비롯된다. 비밀경호국이 식품 서비스 기능을 지원하도록 요청한 경우, FDA는 자문 역할을 한다. 보호 대상자가 섭취할 식음료에 대한 결정 권한은 비밀경호국이 보유한다.

참고사항: 조사가 FD&C법 시행을 위한 샘플 수집으로 이어지지 않는 한 실사 통지서 – FDA 482는 발행하지 않는다. 이 경우 조사관은 비밀경호국의 권한 하에 있는 회사에 있다.

FDA는 FD&C법 또는 FPLA 위반이 의심되는 제품에 대해 조치를 개시할 수 있다.

3.2.5.2.1 – 연락

비밀경호국은 특별 보안 국가 행사(NSSE), 즉 대통령 취임식, 전국 정치 대회 및 정상회담에서 식품 안전 및 식품 방어 모니터링을 제공하도록 FDA에 요청할 수 있다. NSSE 장소는 대규모 소매 식품 시설이기 때문에 ACOHAFO는 NSSE 이전 및 이러한 행사가 진행되는 동안 식품 안전 및 식품 방어 문제를 해결하기 위해 비밀경호국 및 소매 식품 안전 관할권이 있는 주 또는 지방 기관과 협력해야 할 FDA의 책임 인력으로서 주 협력 프로그램실(OSCP), 소매식품보호부(DRFP) 및 OHAFO 선임 비상 대응 코디네이터를 지정했다. NSSE 기간 동안 해당 절차, 역할 및 책임에 대한 자세한 내용은 특별 행사 계획 지침(SEPG)에 제시되어 있다. NSSE와 관련하여 비밀경호국의 연락을 받은 경우, 즉시 감독관에게 연락해야 하며 이러한 연락을 받은 감독관은 다시 OSCP 책임자에게 연락한다.

3.2.5.2.2 – 목적

FDA가 비밀경호국을 지원하는 주된 목적은 식품 매개 질병 또는 부상의 가능성을 최소화하는 것이다.

3.2.5.2.3 – FDA 지원 요청 기준

FDA 지원 요청은 비밀경호국 경호작전실(본부)에서 결정한다. FDA는 비밀경호국이 FDA로부터 최대의 혜택을 얻을 수 있는 방법을 판단하는 데 도움이 되는 특정 기준을 제시했다. 어떤 기준이 사용되었든 FDA는 항상 비밀경호국의 지원 요청에 응답해야 한다. 비밀경호국은 지원 요청에 대한 판단을 내릴 때 FDA가 제시한 기준 이외의 다른 요소들을 고려한다.

3.2.5.2.4 – 조사 범위

특별 행사 계획 지침 문서를 참조한다.

3.2.6 – 법무부

3.2.6.1 – 미국 연방 검사

현재 진행 중이거나 진행할 가능성이 있는 FDA 관련 사건 또는 사안에 대해 논의하기 위해 미국 연방검찰청에서 연락할 수 있다. 이러한 연락은 감독관에게 알린다. 감독관 또는 준수 담당관이 동행할 수 있다. 형사 문제와 관련하여 미국 연방검찰청의 연락을 받은 경우, 즉시 담당 OCI 사무소로 이관해야 한다.

미국 연방 검사와 논의하는 동안, 논의 중인 사건이나 사안 관련 사실을 보고할 자격은 있지만, 증인일 뿐 "전문가" 자격이 없음을 알려야 한다.

3.2.6.2 – 마약단속국(DEA) (구(舊) 마약국)

다른 연방기관과 정보를 공유해 달라는 요청을 받은 경우 정보 공개 매뉴얼에 명시된 절차를 따라야 한다.

3.2.6.3 – 연방수사국(FBI)

FBI, USDA, FDA는 연방변조방지법(FATA) 제18편, USC 섹션 1365에 따라 신고된 FDA 규제 소비자 제품 변조를 조사할 권한이 있다. 대부분의 경우, FDA의 이러한 조사 권한은 FD&C법에서도 확인할 수 있다.

USDA와 FBI는 아래 설명된 바와 같이 FDA와 FATA 집행을 공유한다.

1. FBI의 책임 – FDA는 FATA 문제에 대한 FBI의 주요 대응이 특히 인간의 생명에 대한 심각한 위협을 초래하거나 사망이 발생한 사건을 조사하는 것임을 이해하고 있다. 또한 FBI는 변조 위협 및 갈취 요구와 결합된 실제 변조 또는 변조 위협과 관련된 FATA 문제도 조사한다.
   FBI는 FDA 제품에 대한 변조가 발생했는지 여부를 판단하기 위해 FDA에 의존한다.
2. USDA의 책임 – USDA는 USDA 규제 제품의 변조를 조사하고 FBI와 협력한다.

FATA에 따른 FBI/FDA 조치에 대한 전체 정보는 IOM 8.1.5.9.3을 참조한다.

3.2.6.4 – 미국 보안관청

미국 보안관청(USMS)은 연방법원의 집행기관이다. USMS는 주로 민사 절차의 송달 업무를 담당한다. 즉, FDA가 압류와 같은 조치를 취할 때, 연방보안관은 실제로 몰수 소장을 전달하고 물품을 "억류"한다. FDA 직원은 일반적으로 압류해야 할 물품을 식별하는 데 도움을 주기 위해 연방보안관과 동행한다. 또한 USMS는 사법 절차의 안전한 진행을 보장하고 연방 판사, 배심원 및 기타 연방 사법부 구성원을 보호할 책임을 진다. 지구 사무소는 실사 또는 기타 작업을 수행하는 동안 개인 안전 문제를 처리하기 위한 상황 계획을 준비할 때 지역 보안관에게 연락하는 것이 유용할 수 있다. IOM 5.3.1.1 및 **http://www.usmarshals.gov/** 참조.

3.2.7 – 노동부: 산업안전보건청(OSHA)

전자제품 방사선 표준에 관해 OSHA와 체결한 MOU(225-74-6008).

3.2.8 – 재무부

여러 기관이 이 부서의 지휘에 따라 운영된다. 여기에는 국세청 및 주류담배과세무역국이 포함된다. 재무부와 체결한 협정 및 MOU는 아래에서 논의한다.

3.2.8.1 – 주류담배과세무역국(TTB)

FDA와 TTB는 알코올 음료에 대한 관할권을 공유한다. FDA와 TTB(舊 주류담배화기국(ATF)) 간 MOU는 알코올 음료와 관련하여 각 기관의 집행 책임을 명시한다(MOU 225-88-2000). 이 MOU는 무엇보다도 TTB가 변질 문제의 범위를 파악하기 위해 알코올 음료를 시험할 책임이 있으며, FDA가 알코올 음료의 변질 또는 변질 가능성을 파악했거나 이러한 사실을 통지받은 경우 TTB에 알려야 한다는 것을 확인한다. 또한 FDA는 TTB의 요청에 따라 실험실 지원 및 건강 위해 요소 평가를 제공한다. TTB는 일반적으로

알코올 음료 라벨링에 대한 책임이 있지만, FDA는 알코올 도수가 7% 미만인 와인(예: 알코올 사이다 및 대부분의 와인 쿨러)의 라벨링 및 TTB 결정 2008-3 (https://www.ttb.gov/images/pdfs/rulings/2008-3.pdf)에서 "맥아 음료"가 아닌 것으로 설명된 맥주에 대한 관할권이 있다(FDA 업계 지침: 식품의약품국의 라벨링 관할권이 적용되는 특정 맥주 라벨링 https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm166239.htm) 참조.

FDA 관할 하에 있는 이러한 알코올 음료의 라벨링 관련 문의는 영양 및 식품 라벨링실, 식품안전응용영양센터, 240-402-2373으로 연락한다.

이 MOU(225-88-2000)에 따라 FDA는 알코올 음료(증류주, 와인 및 맥아 음료 제품. 단 알코올 도수가 7% 미만인 와인 및 TTB 결정 2008-3에서 "맥아 음료"가 아닌 것으로 설명된 맥주와 관련된 라벨링 문제는 제외함)와 관련된 모든 불만사항을 아래에 명시된 절차를 사용하여 TTB에 이관해야 한다. 소비자로부터 불만사항이 접수되면, 초기 평가 "FDA 의무 아님" 및 초기 처분 "기타 연방기관으로 이관"과 함께 CMS에 입력해야 한다. 불만사항이 변조 의심을 신고한 경우, CMS 불만사항 링크를 이메일(ocisaichqs@fda.hhs.gov)로 송부하여 OCI에 통지해야 한다. 모든 경우에 CMS 소비자 불만사항 보고서 사본은 본부 수준에서 양 기관의 적절한 후속 조치를 용이하게 하기 위해 TTB 시장 규정준수실에 직접 전달하고 FDA 연락 담당자에게 사본을 송부해야 한다.

TTB 시장 규정준수실은 202-453-2251(이메일: Market.Compliance@ttb.gov, 팩스: 202-453-2873)로 연락할 수 있다. FDA 연락 담당자(식품안전실, 식품안전응용영양센터)는 240-402-1700(이메일: FDA-TTB-Liaison-Officer@fda.hhs.gov, 팩스: 301-436-2632)으로 연락할 수 있다.

3.2.8.2 – 국세청(IRS)

용기 과소 충전으로 인한 알코올 음료에 대한 FDA의 법적 조치에 관해 IRS와 체결한 MOU(225-71-2006).

FDA 연락 사무소는 식품안전응용영양센터, 규정준수실, 집행부(HFS-605, 240-402-2094)이다.

ATF 연락 담당자는 산업규정준수부 책임자(202-927-8100)이다.

3.2.9 – 재향군인부 재향군인청(VA)

VA와 체결한 MOU:

1. 의료기기 경험 데이터 교환에 관한 MOU(225-75-5011).
2. 생물학적 제제를 비롯한 임상시험용 신약 및 의료기기 임상연구 관련 소통 및 협력에 관한 MOU(225-82-8400).
3. 재향군인부 의료시설에서 제공되는 식품 운영의 식품 안전 및 위생을 강화하기 위해 식품의약국 및 재향군인보건청 간 협력 및 조정을 증진하는 MOU(225-93-2000).

VA와 체결한 IAG는 다음과 같다.

1. VA가 조달하는 의약품, 생물학적 제제, 화학물질 및 시약에 대한 FDA의 품질 보증 책임에 관해 VA와 체결한 IAG(224-76-8049).
2. 의료기기 관련 VA 계약에 대한 FDA의 품질 보증 책임에 관해 VA와 체결한 IAG(224-82-4002).
3. 공법 102-539 및 공법 104-262에 따라 재향군인보건청 시설에 유방촬영술 검사를 제공하기 위한 IAG.

3.2.10 – 소비자제품안전위원회(CPSC)

CPSC와 체결한 MOU는 다음과 같다.

1. CPSC의 FDA 문서 사용에 관해 CPSC와 체결한 MOU(225-74-8001).
2. 식품, 식품 용기, 식품 관련 물품 및 장비의 관할권에 관해 CPSC와 체결한 MOU(225-76-2003).

3.2.11 – 환경보호청(EPA)

EPA는 여러 법률을 시행하며, 그 중 하나가 국가환경보호법(National Environmental Protection Act, NEPA)이다. FDA는 자발적 폐기, 실험실 폐기물 처분 등을 지원할 때 이 법을 준수해야 한다.

수로의 무분별한 오염, 통제되지 않은 소각, 대중의 불쾌감을 유발 또는 기타 의심스러운 폐기 관행을 묵인해서는 안 된다. 특정 제품은 기존 방식(예: 위생 매립, 하수구로 배수 등)으로 폐기해서는 안 된다. 특히 과거에 금지되었던 특정 제품(클로로폼, 메타피릴렌, 헥사클로로펜, PCB 등)은 EPA에 의해 유해물질 및 독성물질로 분류되며, 허가된 유해물질 폐기 시설에서 특별 폐기 방법이 필요할 수 있다. 유해물질 또는 독성물질(발암성 물질, 변이원성 물질 등)은 미국 환경보호청 및/또는 해당 주 규제당국과의 사전 협의 없이 폐기해서는 안 된다. 자발적 폐기의 환경 영향에 대한 지침은 21 CFR 25 및 국가환경보호법을 참조한다.

3.2.11.1 – EPA MOU

다음 기관과 체결한 MOU:

1. 연방 FD&C법과 살충제, 살균제 및 살서제에 관한 연방법에 따른 상호 책임 문제에 관해 EPA와 체결한 MOU(225-73-8010).
2. 주간 운송 수단의 식수에 관해 EPA와 체결한 MOU(225-78-4006).
   EPA는 이 분야의 규제 프로그램을 운영하지만, FDA는 문제 발견 시 ICC 본부에 통지할 책임이 있다. FDA는 적절하다고 판단되는 경우 실사/모니터링 일정에 운송 수단을 포함시킨다. 양 기간은 중복 작업을 방지하기 위해 집행 노력을 조율한다.
3. 식수 관리에 관해 EPA와 체결한 MOU(225-79-2001).
   FDA는 식품, 식품 가공 및 병입수에 사용되는 물과 물 속 물질에 대한 책임이 있다.
   FDA는 병입수, 식품 및 식품 가공에 사용되는 물과 물 속 물질을 관리하기 위해 적절한 규제 조치를 취한다.
   FDA 연락 사무소는 식품안전응용영양센터, 식물, 유제품 및 음료실, 프로그램 및 환경 정책실(HFS-305, 240-402-1488)이다.
   EPA 연락 사무소는 식수표준부, 식수기술분과(202-260-3022)이다.
4. 식품 내 약물, 살충제 및 환경 오염물질 잔류물에 관해 EPA 및 USDA(FSIS 및 AMS)와 체결한 MOU(225-85-8400).

3.2.12 – 독성물질질병등록국(ATSDR)

ATSDR(舊 CDC 슈퍼펀드)은 화학물질 비상사태에 대한 DHHS 대응을 총괄하는 기관으로 지정되었다. CDC ATSDR 공중보건 자문관은 EPA 지역 사무소에서 근무한다. 이 자문관들은 화학물질 비상사태에 대해 FDA 사무소에 알릴 뿐만 아니라 문제의 심각성에 대한 질문에 답변하고 보호조치를 논의하는 데 매우 중요한 역할을 한다. 어떠한 상황에서도 FDA 직원은 위험 구역으로 지정된 구역에 출입할 수 없다.

ATSDR 직원에게 연락해야 하는 경우, 해당 주소 및 전화번호는 다음과 같다.

독성물질질병등록국(舊 슈퍼펀드)

Louise A. House
EPA 지역 I
ATSDR
주소: EPA Bldg.
60 Westview St.
Lexington, MA 02173
617-860-4314

Arthur Black
EPA 지역 II
주소: Rm 3137C
26 Federal Plaza
New York, NY 10278
212-264-7662

Charles J. Walters
EPA 지역 III
주소: 841 Chestnut Bldg.
Philadelphia, PA 19106
215-597-7291
303-294-1063

Robert E. Safay
공기&폐기물관리부
지역 IV
주소: 345 Courtland St.
Atlanta, GA 30365
404-347-1847

Louise A. Fabinski
긴급복구분과
EPA 지역 V (M-SHS-6)
주소: 77 W. Jackson Blvd
Chicago, IL 60604
312-886-0840

George Pettigrew
EPA 지역 VI (6HE)
주소: 1445 Ross Ave.
Dallas, TX 75202
214-655-8361

Denise Jordan-Izaguirre
EPA 지역 VII
폐기물관리분과
주소: 726 Minnesota Ave
Kansas City KS 66101
913-551-7692

Glenn J. Tucker
ATSDR 지역 VIII (8HWM- FF)
폐기물관리부
주소: Suite 500
999 18th St.
Denver, CO 80202

William Q. Nelson
ATSDR 지역 IX
주소: 75 Hawthorne St
Rm 09261
San Francisco, CA 94105
415-744-2194

George Thomas
EPA 지역 X (MSHW113)
주소: 1200 6th Ave.
Seattle, WA 98101
206-553-2113

ATSDR 지침이 필요한 몇 가지 상황은 다음과 같다.

조난 시 물리적 충격이 일반적으로 가장 큰 피해를 유발한다. 동일한 화물에 포함된 독성 물품은 불법이며 파열되어 오염을 가중시킬 수 있다. 열차 사고의 경우 화학물질, 오일 또는 기타 오염물질이 실린 다른 철도차량이 파열되어 손상되지 않은 차량의 식품 및 의약품을 오염시킬 수 있다. 잔해를 제거할 때 추가적인 물리적 손상 또는 화학적 오염을 유발할 수 있다. 또한 날씨에 노출되는 것도 제품에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

조난 또는 파손된 차량에서 유출된 독성 화학물질이 FDA 관할 하의 다운스트림 기업에 물을 공급하는 인접하거나 인근 하천을 오염시킬 가능성을 간과해서는 안 된다.

육지 또는 수역에서 발생한 화학물질 유출은 환경에 심각한 위협을 초래할 수 있으며, FDA 규제 제품을 직간접적으로 오염시킬 수 있다.

유해폐기물 현장은 유출수가 인근 지표수를 오염시키거나 침출수가 지하수원을 오염시키는 경우 인접 환경뿐만 아니라 외부 환경에도 위해 요소를 야기한다.

3.2.13 – 연방거래위원회(FTC)

정보 교환과 관련해 FTC와 체결한 MOU(225-71-8003).

3.2.14 – 미국 원자력규제위원회(NRC)

미국 원자력규제위원회와 미국 보건복지부 식품의약국은 1993년 8월 26일 MOU(225-03-4001)에 서명했다(FR 제58권, 제172호, 09/08/93, 47300-47303). 이 MOU의 목적은 개정된 1954년 원자력법에 따라 규제되는 부산물, 원료물질 또는 특수 핵물질을 이용하는 의료기기(치료 목적으로 사용되는 이용 시설 포함), 의약품 및 생물학적 제제에 대한 기존 NRC 및 FDA 규제 프로그램을 조정하는 것이다. 이러한 규제 프로그램에는 이러한 제품의 제조, 판매, 유통, 허가 및 라벨링된 용도를 평가하고 승인하는 활동이 포함된다.

이 MOU의 영향을 받는 의료기기에는 체외진단키트(방사면역검정), 치료용으로 허가된 이용 시설, 원격치료 및 근접치료용 방사선원, 시스템 및 보조기기가 포함되며 이에 국한되지 않는다. 생물학적 제제에는 체외진단키트(방사면역검정) 및 체내용 특정 방사선표지 생물학적 제제가 포함되며 이에 국한되지 않는다. 의약품에는 부산물, 원료물질 또는 특수 핵물질이 함유된 모든 의약품이 포함된다.

이러한 제품을 규제할 책임이 있는 FDA의 조직은 CDRH, CDER 및 CBER이다.

FDA 연락 담당자는 의료기기 및 방사선 보건 센터, 규제프로그램실 책임자(301-796-5895), 의약품평가연구센터, 규정준수실 책임자(HFD-300, 301-796-3100) 및 생물학적평가연구센터, 규정준수 및 생물학적 제제실 책임자(HFM-600, 301-827-6190)이다.

NRC 연락 담당자는 핵물질안전보호실 책임자(301-504-3352)이다.

3.2.15 – 미국 우체국(USPS)

FDA는 상호 관심 분야에서 우편 당국과 협력한다. 우편 당국으로부터 연락을 받은 경우, 예의를 갖춰 협조한다. 의심스러운 상황이나 과도한 시간 및/또는 자원 소모가 발생한 사건은 감독관과 확인한다.

3.2.15.1 – 주소 정보 변경

조사 또는 실사 중 관련자의 새 주소 또는 전송 주소를 얻기 위해 지역 우체국을 방문해야 할 수 있다. 관련 절차는 다음과 같다.

1. 지역 P.O. 직원 또는 담당자에게 자신을 소개하고 신분증을 제시한다.
2. 원하는 정보를 명시한다.
3. IOM 별첨 3-3의 문구를 사용하여 FDA 레터헤드에 명시된 요청서(지구 레터헤드에 복사하거나 타이핑할 수 있음)를 근무 중인 직원 또는 담당자에게 제출한다.

4. 요청서를 제출한 후에도 여전히 정보 제공을 거부당하거나 지연되는 경우, 이 문제를 처리하기 위해 가장 가까운 미국 우편 검사관에게 연락한다.
5. 현재 연방기관에 이 정보를 제공하는 데에는 비용이 부과되지 않는다. 수수료 부과 규정은 현재 보류된 상태이다.

3.2.15.2 – 우편함 정보

조사 또는 실사 중 우편함(사서함) 소지자의 이름과 주소를 확인해야 하는 경우가 발생한다.

절차:
1. 지역 P.O. 직원 또는 담당자에게 자신을 소개하고 신분증을 제시한다.
2. 원하는 정보를 명시한다.
3. IOM 별첨 3-3의 문구를 사용하여 FDA 레터헤드에 명시된 요청서(지구 레터헤드에 복사하거나 타이핑할 수 있음)를 근무 중인 직원 또는 담당자에게 제출한다.
4. 현재 연방기관에 이 정보를 제공하는 데에는 비용이 부과되지 않는다. 수수료 부과 규정은 현재 보류된 상태이다.
5. 요청서를 제출한 후에도 여전히 정보 제공을 거부당하거나 지연되는 경우, 이 문제를 처리하기 위해 가장 가까운 미국 우편 검사관에게 연락한다.

3.2.15.3 – 권한

정부기관에 우편물 전송 주소 정보를 제공할 권한은 다음과 같이 명시된 39 CFR 265.6(d)(5)(i)에 정의되어 있다. (5) 예외. 본 규정에 달리 명시된 경우를 제외하고 우편 고객의 이름 또는 주소는 다음 경우에만 제공한다.
(i) 해당 정보가 직무 수행에 필요하다는 내용의 사전 서면 증명서를 받은 경우 연방, 주 또는 지방 정부 기관에게 제공한다.

또한 39 CFR 265.6(d)(7)(주소 확인)이 적용될 수 있다. 우편 고객의 주소는 연방, 주 또는 지방 정부 기관의 요청에 따라 확인한다.

3.2.16 – 회사 위치

재배자, 농장 및 농촌 지역에 있는 다른 유형의 업체를 비롯하여 FDA가 실사해야 할 많은 회사가 찾기 어렵다. 이러한 회사들의 주소는 다음을 비롯한 여러 소스에서 얻을 수 있다.
1. 우체국을 방문한다.
2. 봉투에 우편 계기 번호는 있지만 반송 주소가 없는 경우, 회사명 또는 해당 "PB 계기" 번호 소유자의 이름을 확인하기 위해 USPS에 문의한다.
3. 지역 보건부서를 방문한다.
4. 카운티 확장 서비스를 방문한다.
5. USDA – 농업 안정화 및 보존 사무소, 토양 보존 서비스 사무소를 방문한다.

이러한 사무소 중 다수는 카운티, 지방자치단체 등의 지도를 보유하고 있으며, 이러한 지도를 구매하거나 복사하여 사무소 지침에 따라 회사를 찾는 데 사용할 수 있다.

길 안내를 받거나 지도를 복사한 후, 길 안내가 포함된 지도 사본을 공장 재킷에 포함시킬 수 있다.

3.2.17 – 연방식품안전연합

1999년 8월 FDA는 고위험 인구의 식품 보호에 집중하기 위해 다른 연방 기관들과 기관 간 연방식품안전연합을 출범시켰다. 이 연합의 목적은 5대 주요 질병 위험 요인의 발생을 줄이기 위해 FDA 모델 식품 규정을 사용하고 식품 매개 질병 예방 조치를 강조하는 연방 프로그램 내에서 식품 안전을 위한 효과적인 공중보건을 보호하기 위한 시스템 개발을 촉진하는 것이다. 공식적인 MOU 또는 파트너십은 아직 체결되지 않았다. 기관 구성원은 다음과 같다.

1. 재향군인부, 재향군인보건청
2. 미국 농무부, 식품영양국, 아동영양부
3. 법무부, 교정국
4. 보건복지부:

a. 헤드 스타트 프로그램
b. 노인국
c. 원주민 보건 서비스
d. 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터
e. 식품의약국, 식품안전응용영양센터

5. CDC – 선박 위생 프로그램
6. 국방부:

a. 미 공군
b. 미 육군
c. 미 해안경비대
d. 미 해군

7. 내무부, 국립공원관리청
8. 미국 의회, 주치의 사무소

3.3 – 연방기관 주 운영 권한

3.3.1 – 주 운영 권한

시설 실사 – 모든 주 및 지방 공무원은 관련 제품의 주(州) 간 이동 또는 원산지에 관계없이 주 또는 지방 경계 내에 위치한 식품 및 의약품 시설에 대한 일정 유형의 관할권을 갖는다. 일부 주는 식품, 의약품 등에 대한 책임을 주 내의 여러 기관에 분담한다. IOM 3.3.3[1] 참조.

샘플 – 모든 주 법률은 주 내에서 식품, 의약품 및 기타 제품의 샘플을 수집할 권한을 부여한다.

금수조치 – FDA는 금수조치 권한이 없다. 일부 주에는 금수조치 및 보류 조치 권한이 있으며, 이러한 권한은 주마다 다르다. FDA는 의료기기 및 식품에 대한 행정적 보류 권한을 가지고 있다. 의료기기 및 식품에 대한 행정적 보류는 FDA가 해당 제품이 변질 또는 부정표시되었거나 인간 또는 동물에게 심각한 건강 악영향을 초래할 위험이 있다고 판단할 만한 근거가 있을 때 사용할 수 있다. 행정적 보류에 대한 정보는 FD&C법 섹션 304(g)와 (h), IOM 3.2.1.3, 2.2.10 및 2.7.1을 참조한다.

일부 주 법률은 검사관이 변질, 부정표시 또는 기타 법률 위반이 있거나 의심되는 제품에 대해 즉시 금수조치를 취할 수 있는 권한을 부여한다. 협력 조치의 일환으로 대부분의 주 기관은 FDA 담당자의 요청에 따라 검사관이 금수조치를 취하도록 한다. 이러한 금수조치를 일상적으로 요청해서는 안 된다. 지구 임무는 협력 금수조치에 대한 지침을 포함할 수 있다.

모든 경우에 금수조치 요청은 신중해야 한다. 현장 관리 지침 50(FMD 50)에 따라 관련 주 기관은 근무일 기준으로 5일 내에 진행 중이거나 권고된 준수/집행 조치를 통지받아야 한다. 주 정부가 FDA의 요청에 따라 금수조치를 시행하는 경우, 지구는 협력 담당자에게 그에 따른 행정적 또는 법적 조치의 진행 상황이 지속적으로 통지되도록 보장해야 한다. 지구는 조치가 최종적으로 확정되면 주가 관련 기록을 업데이트하고 해당 로트에 필요한 해제 절차를 진행할 수 있도록 주 담당자에게 즉시 통지해야 한다. 이는 주정부에 의한 과도한 보류 시간을 방지하는 데 도움이 된다.

금수조치는 단순히 식품의약국의 편의를 위한 조치가 아니라 상황에 따라 필요한 경우에만 적용해야 할 중요하고 효과적인 협력 조치로 간주해야 한다.

재난 대응 – 대형 재난 발생 후, FDA 지역 책임자 및 지구 책임자는 지역 및 주의 식품·의약품 공무원, 보건부, 공중보건 서비스 및 이와 유사한 업무를 수행하는 기타 기관과 긴밀히 협력해야 한다. 요청이 있는 경우, FDA 지구 담당자는 이러한 비상사태 발생 시 지역 및 주 공무원을 지원한다. 이러한 경우, FDA 인력은 지역 또는 주 당국으로부터 일시적으로 위임받아 금수조치를 취할 수 있는 권한을 부여받을 수 있다(IOM 8.1.5.8.6 참조).

3.3.1.1 – 주 권한을 부여받은 FDA 직원

일부 주는 선별된 FDA 직원을 특정 주 기관의 특별 대표 또는 대리인으로 지정했다. 이 경우 주정부는 FDA 직원에게 공식 주정부 신분증을 제공했다. 이러한 권한을 부여받은 FDA 대표는 자신에게 부여된 권한의 적절한 행사에 대해 관할 지구에서 제공하는 지침 및 훈련을 받으며, 이러한 권한을 모니터링하기 위해 관할 지구에서 정한 지침에 따라 업무를 수행해야 한다. 이는 주 금수조치 권한을 사용할 수 있는 경우 특히 중요하다.

3.3.1.2 – 합동 실사

주 또는 지방 검사관과의 합동 실사는 지구 감독 인력이 주도한다. 합동 실사는 FDA 단독 실사와 동일한 방식으로 진행되며, 실사 결과는 동행한 검사관과 논의한다. 협력 검사관은 관련 지방 또는 주 법률에 따라 해당 상품 또는 회사에 대한 조치를 취하고자 할 수 있다.

3.3.1.3 – FDA 위임 주정부 인원

자격을 갖춘 주 정부 규제 담당자는 검사 및 조사를 수행하기 위해 FD&C법의 섹션 702(a)(1)(A)에 따라 위임을 받을 수 있다. 여기에는 FD&C법에 따른 실사 수행, 샘플 수집, 기록 복사 및 확인, (FDA 지구 책임자 승인 후) 행정적 보류 명령 집행 등이 포함될 수 있다.

3.3.1.4 – 주 계약 실사

FDA는 규제 대상 회사에 대한 강화된 규제 감독을 제공하기 위해 주 정부 규제 파트너와 계약을 체결한다. 계약 프로그램에는 인간 식품, 동물 식품, 껍질알, 의료기기 및 유방촬영술 품질 기준법(MQSA)이 포함된다. 주 정부 규제 파트너는 동등한 규정을 보유하거나 위임된 담당관이어야

한다(MQSA 제외).

현장관리지침 76(FMD-76)은 MQSA를 제외한 모든 계약 프로그램에 대한 주 계약 감사 프로그램의 감독을 다룬다.

모든 인증된 MQSA 검사관은 매 연방 회계연도마다 인증된 MQSA 감사관으로부터 감사를 받아 만족스러운 결과를 얻어야 한다.

https://www.fda.gov/federal-state-local-tribal-and-territorial-officials/contracts/mqsa-inspection-contract-program

3.3.2 – 주 양해각서

FDA는 다양한 사안 및 업무 분담 합의를 다루는 여러 주 및 지방 기관과 협정을 체결했다. 현재 모두 주가 FDA와 협정을 체결한 것은 아니다. 주, 컬럼비아 특별구, 푸에르토리코 연방에 대한 현행 MOU 목록은 FDA의 MOU 페이지에서 확인할 수 있다.

3.3.3 – 주 관할당국 및 전화 연락처

이 섹션은 다양한 주 집행기관에 대한 정보를 포함한다. 일부 주는 1906년 FD&C법 또는 현행 FD&C법을 본떠 제정된 주 법률에 따라 운영된다. 그러나 대부분의 주는 식품의약품공무원협회(AFDO)에서 개발한 "통일 FD&C법"에 따라 운영된다.

법적 지침으로 통일 FD&C법을 채택한 주들은 대부분 법 전체를 채택했다. 대부분의 경우 식품 관련 권한에는 식품 및 색 소첨가제 조항 채택, 살충제 잔류물 개정사항, 강화 지침 등이 포함된다. 통일 FD&C법은 FD&C법의 변경사항을 자동으로 채택하는 조항도 포함한다. 일부 주 법률도 이 조항을 포함시켰다. 주에서 채택한 통일 FD&C법의 다른 조항에는 신약 조항, 의료기기법 및 화장품 요구사항이 포함된다.

일부 주는 식품 실사에 대한 법적 지침으로 미국사료관리공무원협회(AAFCO)의 모델 법안을 채택하기도 했다.

대부분의 경우 "소비자 보호 문제" 연락처는 주검찰청으로 되어 있으며, 일반적으로 소비자 사기 및 기타 소비자 보호 문제를 담당한다. 주검찰청 직원들은 기존 FDA 접근방식으로는 효율적으로 처리하기 어려운 의료 사기 문제를 처리할 수 있는 메커니즘을 갖추고 있다. 주검찰청 직원들과의 협력에 대한 지침은 지구 의료 사기 감시관에게 연락한다.

주 및 지방 차원의 인력 및 프로그램 전체 목록은 파트너십 사무소(HFC-150)에서 작성한 다음의 FDA의 주 및 지방 공무원 인터넷 명부에서 확인할 수 있다.

https://www.fda.gov/ForFederalStateandLocalOfficials/default.htm 또는 http://www.afdo.org/

3.3.3.1 – 앨라배마(AL)

앨라배마주는 1906년 FD&C법 및 1970년 AAFCO를 법적 지침으로 채택했다. 주무기관은 농무부와 보건부이다. 이 주는 신약 조항, 의료기기법 및 자동 채택 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.2 – 알래스카(AK)

알래스카주는 자동 채택 조항 없이 통일 FD&C법을 채택했으며, AAFCO 사료법안도 채택하지 않았다. 주무기관은 보건부, 사회복지부 및 환경보전부이다. 알래스카주는 통일 법안의 다양한 조항을 채택했다.

3.3.3.3 – 애리조나(AZ)

애리조나주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안에 따라 운영된다. 주무기관은 보건부, 약무부 및 주 화학분석관이다. 애리조나주는 의료기기법, 화장품법 및 통일 FD&C법의 자동 채택 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.4 – 아칸소(AR)

아칸소주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안에 따라 운영된다. 주무기관은 보건부와 식물위원회이다. 이 주는 신약 조항 또는 자동 채택 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.5 – 캘리포니아(CA)

캘리포니아주는 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다.

3.3.3.6 – 콜로라도(CO)

콜로라도주는 통일 FD&C법 및 동법의 자동 채택 조항을 채택했다. 주무기관은 농무부와 보건부이다. 이 주는 AAFCO 사료법안의 어느 버전도 채택하지 않았다.

3.3.3.7 – 코네티컷(CT)

코네티컷주는 FD&C법, 통일 FD&C법 및 1958년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부 및 소비자보호부이다.

3.3.3.8 – 델라웨어(DE)

델라웨어주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부, 보건부 및 약무부다. 이 주는 식품첨가물 및 색소첨가제 개정사항, 살충제 잔류물 개정사항, 강화 개정사항, 신약 조항, 의료기기법 및 화장품법을 채택하지 않았다.

3.3.3.9 – 플로리다(FL)

플로리다주는 통일 FD&C 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다.

3.3.3.10 – 조지아(GA)

조지아주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만, 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 약무부이다. 이 주는 식품첨가물, 색소첨가제 또는 살충제 잔류물 개정사항을 채택하지 않았다.

3.3.3.11 – 하와이(HI)

하와이주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부, 보건부 및 검찰총장이다.

3.3.3.12 – 아이다호(ID)

아이다호주는 통일 FD&C법 및 1958년 AAFCO 사료법안을 채택했으며, 통일 FD&C법의 자동 채택 조항을 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부, 보건부 및 약무부이다. 이 주는 전술한 법률의 식품첨가물, 색소첨가제 또는 살충제 잔류물 개정사항을 채택하지 않았다.

3.3.3.13 – 일리노이(IL)

일리노이주는 통일 FD&C법 및 1958년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 전술한 법률의 강화 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.14 – 인디애나(IN)

인디애나주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 보건부 및 주 화학분석관이다.

3.3.3.15 – 아이오와(IA)

아이오와주는 1906년 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부, 보건부 및 약무부이다.

3.3.3.16 – 캔자스(KS)

캔자스주는 통일 FD&C법 및 1958년 AAFCO 사료법안을 채택했으며 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다.

3.3.3.17 – 켄터키(KY)

켄터키주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 인적자원부, 약무부 및 켄터키대학교 등록 서비스이다.

3.3.3.18 – 루이지애나(LA)

루이지애나주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 의료기기법 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.19 – 메인(ME)

메인주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만, 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 약무부이다. 이 주는 식품첨가물 및 색소첨가제 개정사항, 신약 조항 또는 의료기기법을 채택하지 않았다.

3.3.3.20 – 메릴랜드(MD)

메릴랜드주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 전술한 법률의 강화 조항은 채택하지 않았다.

3.3.3.21 – 매사추세츠(MA)

매사추세츠주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만, 통일 FD&C법의 자동 채택

조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 전술한 법률의 신약 조항은 채택하지 않았다.

3.3.3.22 – 미시간(MI)

미시간주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만, 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부, 상무부, 면허등록부이다. 이 주는 강화 조항 또는 화장품법은 채택하지 않았다.

3.3.3.23 – 미네소타(MN)

미네소타주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만, 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 약무부이다. 이 주는 강화 조항, 신약 조항, 의료기기법 또는 화장품법을 채택하지 않았다.

3.3.3.24 – 미시시피(MS)

미시시피주는 1906년 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부, 상무부 및 주화학연구소이다. 이 주는 식품첨가물, 색소첨가제, 살충제 잔류물 개정사항, 신약 조항 및 화장품법을 채택하지 않았다.

3.3.3.25 – 미주리(MO)

미주리주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만, 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 전술한 법률의 강화 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.26 – 몬태나(MT)

몬태나주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다.

3.3.3.27 – 네브래스카(NE)

네브래스카주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 신약 조항 또는 의료기기법 및 화장품법을 채택하지 않았다.

3.3.3.28 – 네바다(NV)

네바다주는 통일 FD&C법을 채택했지만, 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 이 주는 AAFCO 사료법안의 어느 버전도 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 전술한 법률의 강화 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.29 – 뉴햄프셔(NH)

뉴햄프셔주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다.

3.3.3.30 – 뉴저지(NJ)

뉴저지주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만, 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 살충제 잔류물 개정사항을 채택하지 않았다.

3.3.3.31 – 뉴멕시코(NM)

뉴멕시코주는 통일 FD&C법 및 1958년 AAFCO 사료법안을 채택했지만 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부, 환경부, 보건부 및 약무부이다. 이 주는 식품첨가물 또는 색소첨가제 개정사항을 채택하지 않았다.

3.3.3.32 – 뉴욕(NY)

뉴욕주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농업 및 시장부, 보건부 및 약무부이다. 이 주는 화장품법을 채택하지 않았다.

3.3.3.33 – 노스캐롤라이나(NC)

노스캐롤라이나주는 통일 FD&C법 및 두 가지 AAFCO 사료법안 버전을 모두 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부이다. 이 주는 전술한 법률의 강화 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.34 – 노스다코타(ND)

노스다코타주는 통일 FD&C법을 채택했고 AAFCO 사료법안 중 어느 버전도 채택하지 않았으며 통일 FD&C법의 자동 채택 조항을 채택하지 않았다. 주무기관은 통합실험실, 보건부 및 약무부이다.

3.3.3.35 – 오하이오(OH)

오하이오주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 약무부이다.

3.3.3.36 – 오클라호마(OK)

오클라호마주는 통일 FD&C법을 채택했지만 AAFCO 사료법안이나 통일 FD&C법의 자동 채택 조항을 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 식품첨가물 또는 색소첨가제 개정사항, 강화 조항 및 신약 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.37 – 오리건(OR)

오리건주는 통일 FD&C법 및 1958년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부 및 약무부이다. 이 주는 화장품법을 채택하지 않았다.

3.3.3.38 – 펜실베니아(PA)

펜실베니아주는 1906년 FD&C법 및 1958년 AAFCO 사료법안을 채택했지만 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 식품첨가물, 색소첨가제 및 살충제 잔류물 개정사항 및 강화 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.39 – 로드아일랜드(RI)

로드아일랜드주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 환경관리부 및 보건부이다.

3.3.3.40 – 사우스캐롤라이나(SC)

사우스캐롤라이나주는 통일 FD&C법 및 1958년 AAFCO 사료법안을 채택했지만, 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다.

3.3.3.41 – 사우스다코타(SD)

사우스다코타주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만 통일 FD&C법의 자동 채택 조항은 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부, 상무부 및 규제부이다. 이 주는 신약 조항, 의료기기법 및 화장품법을 채택하지 않았다.

3.3.3.42 – 테네시(TN)

테네시주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만 통일 FD&C법의 자동 채택 조항을 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부이다.

3.3.3.43 – 텍사스(TX)

텍사스주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 보건부 및 주 화학분석관이다.

3.3.3.44 – 유타(UT)

유타주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 신약 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.45 – 버몬트(VT)

버몬트주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부 및 보건부이다. 이 주는 강화 조항을 채택하지 않았다.

3.3.3.46 – 버지니아(VA)

버지니아주는 통일 FD&C법 및 1958년 AAFCO 사료법안을 채택했지만 통일 FD&C법의 자동 채택 조항을 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부 및 약무부이다.

3.3.3.47 – 워싱턴(WA)

워싱턴주는 통일 FD&C법 및 1958년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항과 함께 채택했다. 주무기관은 농무부 및 약무부이다.

3.3.3.48 – 웨스트버지니아(WV)

웨스트버지니아주는 1906년 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만 통일 FD&C법의 자동 채택 조항을 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부, 보건부 및 약무부이다. 이 주는 식품첨가물 또는

색소첨가제 개정사항, 신약 조항, 의료기기법 및 화장품법을 채택하지 않았다.

3.3.3.49 – 위스콘신(WI)

위스콘신주는 통일 FD&C법 및 1958년 AAFCO 사료법안을 통일 FD&C법의 자동 채택 조항을 함께 채택했다. 주무기관은 농무부 및 약무부이다. 이 주는 강화 조항, 신약 조항, 의료기기법 및 화장품법을 채택하지 않았다.

3.3.3.50 – 와이오밍

와이오밍주는 통일 FD&C법 및 1970년 AAFCO 사료법안을 채택했지만 통일 FD&C법의 자동 채택 조항을 채택하지 않았다. 주무기관은 농무부이다.

3.4 – 국제 협정

3.4.1 – 국제 협정

FDA는 수년에 걸쳐 미국으로 수출되는 식품, 의약품 및 기타 제품의 품질과 관련하여 외국 정부와 협정을 체결해 왔다. 자세한 내용은 FDA 웹사이트(https://www.fda.gov/international-programs/international-arrangements/cooperative-arrangements)를 참조한다.

3.4.2 – 상호인정협정

3.4.2.1 – 유럽 공동체

FDAMA 개정은 FDA가 FDA 규제 상품 규제와 관련된 상호인정협정의 수용 절차를 시작하고, 미국 및 외국 간 무역을 촉진하며, 규제 부담을 줄이고 규제 요구사항을 조화시키기 위한 기타 활동을 촉진하도록 요구한다. FDAMA의 섹션 410을 참조한다. 구체적인 추가 정보는 https://www.fda.gov/international-programs/international-arrangements/mutual-recognition-agreement-mra에서 확인할 수 있다.

3.4.2.2 – 식품

1999년 7월, 미국과 EC는 "살아있는 동물 및 동물 제품 거래 시 공중보건 및 동물의 건강을 보호하기 위한 위생조치에 관한 미국 및 유럽 공동체 간 협정"을 체결했다. 이 협정은 상호인정협정과 매우 유사하며 동등성 절차에 기초한다. 이 협정은 우유 및 유제품과 같은 모든 동물성 식품, 해산물, 꿀, 야생수렵동물, 달팽이, 개구리 다리 및 통조림 애완동물 사료 등 매우 광범위한 인간 식품을 다룬다. 이 협정의 목적상 EC는 15개 회원국이 아닌 하나의 "당사자"로 간주된다. 동등성 평가를 시작하기 위한 활동이 진행 중이다.

3.5 – 비정부 협정

FDA는 다양한 프로그램 및 지침을 수립하기 위해 다양한 비정부 단체와 협정을 체결했다. FDA의 협력 협정 페이지 참조.

3-1 FDA/USDA 관할권

이 표는 FDA와 USDA 중 한 곳 또는 둘 다에서 규제하는 인간 식품에 대한 관할권 중복 관련 정보를 요약한다. 피자 가게, 델리카트슨, 패스트푸트점 등 매장 내 소비를 위해 만든 제품은 다루지 않는다.

이 표는 동물 사료에 사용하기 위한 육류 및 육류 제품에는 적용되지 않는다.

FDA 관할권	USDA 관할권		
21 USC 392(b) 인간 식품으로 사용할 수 있는 육류 및 육류 식품은 육류 실사법의 적용 또는 연장 범위까지 이 법률에서 면제된다. FDA는 모든 비지정 적색 육류(들소, 토끼, 야생동물, 동물원 동물 및 엘크(와피티)와 무스를 비롯한 모든 사슴과 동물)에 대한 책임을 진다. FDA는 야생 칠면조, 야생 오리, 야생 거위를 비롯한 모든 비지정 조류에 대한 책임을 진다. 인간 식품용으로 제조되지 않은 제품의 경우 이 면제가 적용되지 않는다. 육류 및 육류 식품을 비롯하여 동물 사료에 사용되는 모든 성분은 FDA의 규제를 받는다.	연방 육류 실사법은 소, 양, 돼지, 염소, 말, 노새 또는 기타 말과 동물(그 도체 및 일부 부위 포함) 등 인간 식품으로 사용할 수 있는 적합한 종의 실사를 규제한다. 또한 농무부 장관이 적절하다고 판단하는 모든 가축종도 포함한다. 2001년 4월 USDA/FSIS에서 발표한 주금류 및 비둘기(에뮤 포함)에 대한 의무 검사.	가금류 제품 실사법(PPIA)은 가금류를 모든 가축화된 조류로 정의한다. USDA는 이 용어를 사육 닭, 칠면조, 오리, 거위 및 기니피그를 포함하는 것으로 해석했다. 가금류 제품 실사법은 가금류 및 가금류 제품이 PPIA의 적용 범위까지 FD&C법에서 면제된다고 명시한다. 2001년 4월 USDA/FSIS에서 발표한 주금류 및 비둘기(에뮤 포함)에 대한 의무 검사.	달걀 제품 실사법은 알을 가축화된 닭, 칠면조, 오리, 거위 또는 기니피그의 알로 정의한다. 달걀의 자발적인 등급 분류는 USDA 감독 하에 이루어진다. (FDA는 달걀의 라벨/라벨링을 시행한다.)
생육 함량이 3% 이하, 조리된 육류 또는 도체의 다른 부위 함량이 2% 미만, 지방, 수지 또는 육류 추출물 함량이 단독으로 또는 조합하여 30% 이하인 제품. 조리된 가금육이 2% 미만, 조리된 가금류 껍질, 내장, 지방 및 가금육(2% 미만으로 제한됨) 조합이 10% 미만인 제품. * 폐쇄형 샌드위치. 동물 식품에 사용되거나 사용하기 위한 육류 또는 육류 제품은 함량(%)에 관계없이 FDA가 규제한다.	생육 함량이 3% 초과, 조리된 육류 또는 도체의 다른 부위 함량이 2% 이상, 지방, 수지 또는 육류 추출물 함량이 단독으로 또는 조합하여 30%를 초과하는 제품. * 개방형 샌드위치(Open-face sandwich, 윗빵이 없는 샌드위치).	조리된 가금육이 2% 이상, 조리된 가금류 껍질, 내장, 지방 및 가금육 조합이 10% 이상인 제품. *	달걀 제품 가공공장(알 깨기 및 저온살균 작업)은 USDA 관할권에 속한다.
FDA는 USDA의 "달걀 제품" 정의를 충족하지 않는 달걀 및 알 함유 제품에 대한 책임을 진다. 또한 FDA는 USDA에 관할권이 없는 시설(예: 식당, 제빵소, 케이크 믹스 공장 등)에 대한 관할권을 갖는다. 알 가공공장(알 세척, 분류, 포장)은			USDA의 "달걀 제품" 정의를 충족하는 제품은 USDA 관할권에 속한다. 이 정의에는 추가 성분에 관계없이 건조, 냉동 또는 액상 알이 포함되지만 많은 예외를 언급한다. 모조 달걀 제품, 식이요법 식품, 건조 노베이크 커스터드 믹스, 에그노그 믹스, 산성 드레싱, 면류, 우유 및 알

FDA의 관할권에 속한다.			딥, 케이크 믹스, 프렌치 토스트, 알 또는 달걀 제품이 포함된 샌드위치, 발루트 및 기타 유사한 토속 음식은 달걀 제품이 아닌 것으로 간주되어 면제된다. 조리된 제품과 같이 이 정의에 해당하지 않는 제품은 FDA 관할권에 속한다.
치즈 피자, 양파와 버섯 피자, 고기맛 스파게티 소스(적색육 3% 미만), 버섯이 들어간 고기맛 스파게티 소스(육류 2%), 돼지고기와 콩, 슬라이스 계란 샌드위치(폐쇄형), 냉동 생선 저녁 요리, 토끼 스튜, 새우맛 인스턴트 누들, 사슴고기 육포, 버팔로 버거, 악어 너겟, 치킨맛 누들 수프	페퍼로니 피자, 육류 애호가가 좋아하는 속 재료 크러스트 피자, 미트 소스(적색육 3% 이상), 미트볼 스파게티 소스, 개방형 로스트 비프 샌드위치, 핫도그, 콘도그, 소고기/야채 팟 파이	치킨 샌드위치(개방형), 치킨 누들 수프	균일하게 섞인 치즈 및 육류 제품(예: 페퍼로니 치즈볼)은 USDA 실사를 받으려면 육류 함량이 50%를 초과해야 한다. 육류 함량이 50% 이하인 치즈 제품은 유제품 산업 제품으로 간주되므로 USDA 실사에서 면제된다. 치즈와 육류가 별도의 구성요소로 포장되었을 때, 조리된 육류 함량이 2%인 경우 이 포장 제품은 검사 대상이다.

학교 급식 프로그램에 따라 생산된 제품, 군용 제품 등에 대한 관할권은 구매가 엄격한 규격에 따라 이루어지더라도 동일한 알고리즘을 통해 결정된다. 따라서 준수 부담이 계약자에게 있다. 규정 준수 정책 가이드 565.100, 567.200 및 567.300은 관할권에 대한 추가 사례를 제공한다. IOM 3.2.1 및 2.7.1은 USDA 및 압류당국과의 상호작용에 대한 자세한 정보를 제공한다.

* 이러한 비율은 제조법에서 제품에 사용된 육류 또는 가금류 제품의 양을 기준으로 한다.

메뉴 항목 이력

날짜 4/25/03

장소 Hyatt Hotel
St. Louis, MO

메뉴 항목	공급자	수령일	조리	사전 조리	위치	조리 단계	온도	시간	담당 직원
에그 롤 (애피타이저)	Independent Foods St. Louis, MO	4/20	O		냉동고	굽기	5º-230ºF	1600- 1730	R. Brown
라비올리 (애피타이저)	ITAL-AMER Foods St. Louis, MO	4/21	O		냉동고	튀기기	5º-300ºF	1700 - 1730	B. Black
치즈 (애피타이저)	Fox Dairy St. Louis, MO	4/24	O		쿨러	썰기	40ºF	1350 - 1450	C. White
페이트 (애피타이저)	Joe' s Butcher Shop E. St. Louis, IL (liver)	4/10		O 4/10 Welsh 셰프	냉동고	해동 썰기 담기	5º-40ºF 40ºF 40ºF	? -1600 1600-1630 1630-1700	K. Green " " " "
프로듀스 (샐러드)	Lombardi' s St. Louis, MO	4/24			쿨러	씻기 담기 식히기	55ºF 75ºF 75º-40ºF	0730 0845-0945 0945-1730	B. Black & K. Green
크라운 포테이토	"	"			"	썰기 굽기 담기	75ºF 75º-225ºF 200ºF	0900-1030 1030-1200 1700-1730	R. Brown & A. Smith
프라임 립	Joe' s Butcher Shop E. St. Louis, IL	4/24			"	굽기 썰기 담기	36º-140ºF 135ºF 130ºF	1500-1800 1800-1830 1930-1900	Chef Welsh C. White Chef Welsh
와인 샤토 생 후안 2001년산 2000년산 마리온 카베르네	Sonoma Valley CA "								

메뉴 항목 이력

날짜 **장소**

메뉴 항목	공급자	수령일	조리	사전 조리	위치	조리 단계	온도	시간	담당 직원

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

수신: 우체국장

기관 관리 번호:
날짜:

주소 정보 요청

아래의 개인에 대한 새 주소가 있는 경우 본 기관에 제공해 주시거나 아래에 제공된 주소가 현재 이 개인의 우편물이 배달되는 주소인지 확인해 주십시오. 다음 주소가 사서함인 경우, 사서함 소유자 신청서에 기재된 도로명 주소를 제공해 주십시오.

성명:
마지막으로 알려진 주소:

본 기관의 공무 수행을 위해 이 개인의 주소 정보가 필요함을 증명합니다.

(기관 담당자 서명)

(직함)

우체국 전용

[ ] 우편물이 제공된 주소로 배달됨
[ ] 제공된 주소를 알 수 없음
[ ] 이사함, 배달 주소 없음
[ ] 해당 주소 없음
[ ] 기타(명시 요망):

_____

_____

기관 반송 주소

새 주소

_____

_____

사서함 소유자 도로명 주소

_____

_____

소인/날짜 스탬프

39 CFR 265.6(d)(5)(i) 및 (d)(7)의 권한에 근거함

265.6 기록 가용성.

(d) 고객의 성명 및 주소 공개. 요청 시 구체적으로 식별된 우체국 고객의 성명 및 주소는 다음과 같은 경우에만 제공한다. (5) 예외. 이 규정에 달리 규정된 경우를 제외하고, 우체국 고객의 성명 또는 주소는 다음과 같은 경우에만 제공된다. (i) 이 정보가 공무 수행에 필요함을 사전에 서면으로 증명한 경우 연방정부, 주정부 또는 지방정부 기관에 제공한다. 우체국은 정부기관이 고객의 현재 주소 또는 고객의 새 우편 주소 확인을 요청할 때 이 섹션의 끝에 제시된 양식을 사용하도록 요구한다. 요청서에 필수 정보 또는 적절한 서명이 없는 경우, 우체국장은 '기타'로 표시된 공간에 누락된 사항을 명시하여 요청서를 기관에 반송한다. PS 양식 1093 사본을 제공할 수 있다.

(7) 주소 확인. 우편 고객의 주소는 이 정보가 기관의 공무 수행에 필요함을 서면으로 증명한 경우 연방정부, 주정부 또는 지방정부 기관의 요청에 따라 확인해 준다. "확인"은 우편 고객의 주소가 현재 이 고객의 우편물이 배달되는 주소인지 여부를 요청 기관에게 알리는 것을 의미한다. "확인"은 우체국이 고객의 실제 거주지 또는 해당 주소로 배달된 우편물의 실제 수령 여부에 대해 알고 있음을 의미하거나 암시하지 않는다. 우체국은 정부기관이 고객의 현재 주소 또는 고객의 새 우편 주소 확인을 요청할 때 이 섹션의 끝에 제시된 양식을 사용하도록 요구한다. 요청서에 필수 정보 또는 적절한 서명이 없는 경우, 우체국장은 '기타'로 표시된 공간에 누락된 사항을 명시하여 요청서를 기관에 반송한다.

IOM 별첨 3-3 작성 지침

봉투 겉면에 "전송 금지. 주소 수정 요청"이라고 표시된 우편물을 발송하여 개인 또는 회사의 소재를 파악하려고 시도했으나 결과가 없는 경우, 아래의 지침에 따라 이 양식을 작성하시오.

지침

1. 마지막으로 알려진 주소의 우체국장 앞으로 요청서를 전달하시오.
2. 기관 관리 번호에 FEI 번호(알려진 경우)를 입력하거나 임무 또는 샘플 번호를 입력하시오.
3. 제공된 칸에 마지막으로 알려진 개인 또는 회사 주소(우편번호 포함)를 입력하시오. 인종, 생년월일, 사회보장번호 등과 같은 기타 신원 확인 정보는 포함시키지 마십시오.
4. 우체국은 정부기관에만 주소 확인 서비스를 제공합니다. 따라서 우체국은 요청된 주소 정보가 기관의 공무 수행에 필요함을 증명하기 위해 기관 담당자의 서명과 직함을 요구합니다. 기관 담당자는 가능하면 정보를 요청하는 사무소의 책임자여야 합니다. 효율성을 위해 서명은 미리 인쇄하거나 고무 스탬프를 찍을 수 있습니다.
5. 요청서의 하단에 제공된 공간에 기관의 반송 우편 주소를 입력하거나 스탬프를 찍으십시오. 작성자 본인의 성명과 직함 또는 양식을 반송 받을 담당자의 성명과 직함을 입력하시오. 마지막으로 알려진 주소의 우체국장에게 요청서를 전달하거나 우편으로 발송하시오.

이 요청서를 2부로 제출하거나 반송용 봉투를 제공할 필요 없습니다.

제4장 – 샘플링

4.1 – 일반사항 4-10
4.1.1 – 목적 – 샘플 수집 이유 4-10
4.1.1.1 – 유효한 샘플 4-10
4.1.1.2 – 유효한 샘플 수집 시 조사관의 책임 4-11
4.1.1.3 – 샘플 수집 시 개인 안전 4-11
4.1.2 – 샘플 수집 권한 4-12
4.1.3 – 책임 당사자 4-12
4.1.3.1 – 중개인 4-12
4.1.3.2 – 제조업체 4-12
4.1.3.3 – 화물발송인 4-13
4.1.3.4 – 운송업자 4-13
4.1.4 – 공식 샘플 4-13
4.1.4.1 – 문서 샘플(DOC 샘플) 4-14
4.1.4.1.1 – 문서 공식 샘플(DOC 샘플)이란 무엇인가? 4-14
4.1.4.1.2 - 제품의 실제 물리적 샘플 대신 DOC 샘플을 수집해야 하는 경우는 언제인가? 4-15
4.1.4.2 – 물리적 샘플 4-16
4.1.4.2.1 – 운송중 샘플 4-16
4.1.4.2.2 – 301(K) 샘플 4-16
4.1.4.2.3 – 압수후(PS) 샘플 4-17
4.1.4.2.4 – 수입 샘플 4-18
4.1.4.2.4.1– 특수 국내 수입 샘플(SDI) 4-18
4.1.4.2.4.2– 우편통관 샘플 4-18
4.1.4.2.5 – 국내 수입 샘플(DI) 4-18
4.1.4.2.6 – 추가 샘플 4-19
4.1.4.2.7 – 재조정 샘플 4-19
4.1.4.2.8 – 감사/인증용 샘플 4-19
4.1.4.2.9 – 유도 샘플 4-19
4.1.4.2.10 – 언더커버 샘플(일반적으로 언더커버 구매로 알려짐) 4-20
4.1.4.2.11 – 온라인 샘플 4-20
4.1.5 – 조사용 샘플(INV) 4-20
4.1.6 – 점검 샘플 4-21
4.1.7 – 비규제 샘플 4-21
4.2 – 중개인 상호작용 4-21
4.2.1 – 중개인 정의 및 영업권 4-21
4.2.2 – 샘플링 절차에 대한 중개인의 이의제기 4-22
4.2.3 – 샘플링 허가 거부 4-22
4.2.3.1 – 의약품 샘플 수집을 제한하거나 막음 4-22
4.2.4 – 운송업자 운송중 샘플링 4-23
4.2.5 – 샘플 수령증 4-23
4.2.5.1 – 운송업자/운송중 로트 4-23
4.2.5.2 – 중개인의 수령증 요청 4-23
4.2.5.3 – 마약 및 통제 RX 의약품 4-23

4.2.5.4 – 처방약(비통제) 4-24
4.2.5.5 – FDA 484 작성 4-24
4.2.5.6 – FDA 484 발송 4-24
4.2.6 – 중개인의 로트 및 기록 식별 4-24
4.2.6.1 – 민간 개인 4-24
4.2.6.2 – 중증 환자 4-24
4.2.7 – 기타 정부 기관의 샘플링 4-24
4.2.8 – 샘플 대금 4-25
4.2.8.1 – 법원 명령에 따른 압수후(PS) 및 재조정 샘플 4-25
4.2.8.2 – 샘플 비용 결정 4-25
4.2.8.3. – 대금 지불 방법 4-25
4.2.8.3.1 – 부서에 청구되는 비용 4-26
4.2.8.3.2 – 재무부 직불카드 4-26
4.2.8.3.3 – 개인 자금으로 지불 4-26
4.2.8.3.4 – 온라인 지불 4-27
4.2.8.4 – 샘플링 – 인건비 4-27
4.2.9 – 중개인의 자발적 보류 4-27
4.2.9.1 – 부패하기 쉬운 상품 4-28
4.2.9.2 – 자발적 보류 획득 4-28
4.3 – 수집 기술 4-28
4.3.1 – 로트 복원 및 식별 4-28
4.3.1.1 – 샘플링한 로트의 복원 4-28
4.3.1.2 – 샘플링한 로트의 식별 4-29
4.3.2 – 샘플 크기 4-29
4.3.2.1 – 의료기기 샘플 4-29
4.3.2.2 – 702(B) 요구사항 4-30
4.3.2.3 – 702(B) 분량 수집 4-31
4.3.3 – 운송중 샘플 4-31
4.3.3.1 – 영장 없이 검사 4-31
4.3.3.2 – 영장에 의한 검사 4-31
4.3.3.3 – 운반차량 재봉인 4-32
4.3.4 – 특수한 샘플링 상황 4-32
4.3.4.1 – 불만사항, 위조, 조작, 식품매개 질병, 및/또는 상해/질병 조사 중 수집된 샘플 4-32
4.3.4.2 – 언더커버 구매 샘플 4-33
4.3.4.3 – 농장 감시 샘플 수집 4-33
4.3.4.4 – 소해면상뇌병증(BSE) 분석을 위한 사료 샘플 수집 4-34
4.3.4.5 – 해외 실사 중 샘플 수집 4-35
4.3.4.6 – 미국 세관 관할구역 외부의 미국 영토에서 외국 시설 실사 또는 FDA 활동 중에 수집된 FDA 샘플에 대한 통보 4-35
4.3.5 – 무균 샘플 4-36
4.3.5.1 – 일반 절차 4-37
4.3.5.1.1 – 멸균된 장비 4-37
4.3.5.1.2 – 주의사항 4-37
4.3.5.1.3 – 멸균 샘플링 용기 개봉 4-37

4.3.5.1.4 – 먼지가 많은 지역 4-37
4.3.5.2 – 건조 분말 샘플링 4-38
4.3.5.2.1 – 상단 솔기에서 포대와 폴리라이너를 함께 봉제함 4-38
4.3.5.2.2 – 포대의 상단을 봉제하고 폴리라이너는 비틀어서 닫은 다음 "트위스트" 장치(와이어, 플라스틱 등)로 밀봉함 4-38
4.3.5.2.3 – 충전 주입구가 있는 포대 4-38
4.3.5.3 – 물 샘플 수집 4-39
4.3.5.4 – 샘플 취급 4-39
4.3.5.5 – 밀폐 대조군 4-40
4.3.6 – 오물 및 기타 오염의 문서화 4-40
4.3.6.1 – 오염 문서화를 위한 현장 검사 4-41
4.3.6.2 – 무작위 샘플링 4-41
4.3.6.3 – 선택적 샘플링 4-42
4.3.6.4 – 비정상 용기 4-42
4.3.6.5 – 미생물 샘플 4-42
4.3.6.5.1 – 곰팡이 샘플 수집 4-42
4.3.6.6 – 병원성미생물에 오염되기 쉬운 식품의 환경 샘플 및 제품 샘플 수집 4-43
4.3.6.6.1 – 환경 샘플링 4-43
4.3.6.6.2 – 환경 샘플링 장비 및 대면적과 소면적 환경 표면 샘플링 지침 4-45
4.3.6.6.3 – 인라인 샘플링/공장 식품 샘플 4-49
4.3.6.6.4 – 완제품 샘플링 4-49
4.3.6.6.5 – FDA 483에 환경 샘플링 결과 보고 4-50
4.3.6.7 – 바이러스 분석용 샘플 4-50
4.3.7 – 경제적 위반 4-51
4.3.7.1 – 실중량 및 실부피 결정 4-51
4.3.7.2 – 경제 라벨링 4-51
4.3.8 – 관능 검사 4-51
4.3.8.1. – 홀백 선별 4-51
4.4 – 샘플과 함께 수집된 문서 4-52
4.4.1 – 문서에 관한 일반 고려사항/절차 4-52
4.4.2 – 샘플 기록 식별 4-52
4.4.3 – 필수 증거 4-53
4.4.3.1 – 증거에 대한 일반 고려사항 4-53
4.4.3.1.1 - 주간 상거래에 유입(FD&C법 301(A) 및 301(D) 혐의) 4-54
4.4.3.1.2 - 주간 상거래에서의 변조 또는 부정 표시(FD&C법 301(B) 혐의) 4-54
4.4.3.1.3 – 주간 상거래에서의 수령(FD&C법 301(C) 혐의) 4-54
4.4.3.1.4 –영토내 제조(FD&C법 301(G) 혐의) 4-54
4.4.3.1.5 – 허위 보증(FD&C법 301(H) 혐의) 4-54
4.4.3.1.6 – 중개인 위반사항(FD&C법 301(K) 혐의) 4-55
4.4.3.2 – 압수, 가처분 또는 형사 고발을 위한 증거 4-55
4.4.3.3 – 불만사항 또는 상해 샘플 4-55
4.4.4 – 주간 운송의 문서화 4-55
4.4.4.1 – 판매 기록 4-56
4.4.4.2 – 일반 운송업자 화물에 대한 수송 기록 4-56

4.4.4.2.1 – 일반 운송업자가 보유한 기록에 대한 접근 허가 거부 4-56
4.4.4.2.2 – 기록에 대한 서면 요청 4-57
4.4.4.2.3 – 선하 증권 4-57
4.4.4.2.4 – 운임청구서 4-57
4.4.4.2.5 – 운송장 4-57
4.4.4.3 – 우편 또는 택배 서비스 화물 4-57
4.4.4.4 – 개인 소유 운반차량을 이용한 배송 4-58
4.4.4.5 – 양식 FDA 1662, 송장/운송 기록의 사본 4-58
4.4.5 – 선서진술서 4-58
4.4.5.1 – 모든 선서진술서에 대한 일반적인 고려사항 4-58
4.4.5.2 – 영어 사용자가 아니거나 영어 능력이 제한적인 사람을 위한 선서진술서 4-59
4.4.5.3 – 선서진술서 서명 거부 4-60
4.4.5.4 – 기밀 출처 4-60
4.4.5.5 – 선서진술서(중개인/창고업자 FDA 1664) 4-60
4.4.5.6 – 선서진술서(FDA 463A) 4-60
4.4.5.7 – 선서진술서(중간상 FDA 1664A) 4-61
4.4.5.8 – 선서진술서(소포/택배 서비스 FDA 463) 4-61
4.4.5.9 – 선서진술서(운송중 샘플링 FDA 1664B) 4-62
4.4.6 – 제조 샘플의 문서화 4-62
4.4.7 – 라벨 및 라벨링 4-62
4.4.7.1 – 정의: 라벨 및 수반되는 라벨링 4-63
4.4.7.2 – 수집: 라벨 및 수반되는 라벨링 4-63
4.4.7.2 – 벌크 화물 4-64
4.4.7.3 – 라벨링이 없거나 부분적으로 라벨링된 로트 4-64
4.4.7.3.1 – 문서화 4-64
4.5 – 임상시험 현장 실사(BIMO) 샘플 4-65
4.5.1 – BIMO 선서진술서 4-65
4.5.2 – BIMO 수집 보고서(C/R) 4-65
4.5.3 – 샘플 유형 4-65
4.5.4 – 샘플 설명 4-65
4.5.5 – 수집 이유 4-65
4.5.6 – 관련 회사 4-65
4.5.7 – 제품 코드 및 제품명 4-65
4.5.8 – 상표명 4-66
4.5.9 – 제품 라벨 4-66
4.5.10 – 샘플 플래그 4-66
4.5.11 – 추정 가치 4-66
4.5.12 – FACTS ORG로 전송된 C/R 및 기록 4-66
4.5.13 – BA/BE 샘플 운송 4-66
4.6 – 샘플 수집 보고(C/R 작성) 4-66
4.6.1 – 샘플 유형 4-67
4.6.1.1 – 추가 샘플(ADD) 4-68
4.6.1.2 – 감사/인증 4-68
4.6.1.3 – 문서(DOC) 4-68

4.6.1.4 – 국내 수입(DI) 4-68
4.6.1.5 – 식품 표준(FS) 4-68
4.6.1.6 – 조사용(INV) 4-68
4.6.1.7 – 우편 통관 4-68
4.6.1.8 – 비규제 4-68
4.6.1.9 – 공식 4-68
4.6.1.10 – 승인후(POST AWARD) 4-68
4.6.1.11 – 압수후(PS) 4-68
4.6.1.12 – 규제 4-68
4.6.2 – 작성 4-69
4.6.2.1 – 완수 시간 4-69
4.6.2.2 – 분석 임무 4-69
4.6.2.3 – 상표명 4-69
4.6.2.4 – 운송업자 상호 4-69
4.6.2.5 – 수집일(수집된 날짜) 4-70
4.6.2.6 – 수집 방법 4-70
4.6.2.7 – 수집 PAC 4-70
4.6.2.8 – 수집 이유 4-70
4.6.2.9 – 수집 비고 4-70
4.6.2.10 – 수집자 4-71
4.6.2.11 – 패키지/문서 상의 수집자 신원 4-71
4.6.2.12 – 봉인 상의 수집자 신원 4-71
4.6.2.13 – 소비자 불만사항 번호 4-72
4.6.2.14 – 원산지 4-72
4.6.2.15 – 카운티 4-72
4.6.2.16 – FACTS ORG로 전송된 C/R 및 기록(ORIG C/R & RECORDS TO) 4-72
4.6.2.17 – 통제 처방전 및 마약 분류 체계 4-72
4.6.2.18 – 유제품 허가 번호(허가 번호) 4-72
4.6.2.19 – 발송일 4-72
4.6.2.20 – 확보된 문서 4-72
4.6.2.21 – 에피소드 번호 4-73
4.6.2.22 – 추정 가치 4-73
4.6.2.23 – FEI 번호 4-73
4.6.2.24 – 상호 4-73
4.6.2.25 – 회사 유형 4-73
4.6.2.25.1 – 중개인 4-73
4.6.2.25.2 – 재배자 4-73
4.6.2.25.3 – 수확자 4-74
4.6.2.25.4 – 성분 공급업체 4-74
4.6.2.25.5 – 제조업체 4-74
4.6.2.25.6 – 재포장업체 4-74
4.6.2.25.7 – 화물발송인 4-74
4.6.2.26 – FIS 샘플 번호 4-74
4.6.2.27 – 플래그 4-74

4.6.2.27.1 – 301(K) 샘플 4-74
4.6.2.27.2 – 불만사항 샘플 4-74
4.6.2.27.3 – 중개인의 자발적 보류 4-74
4.6.2.27.4 – 자료물 샘플 4-74
4.6.2.27.5 – 공장 식품 샘플 4-75
4.6.2.27.6 – 훈증소독 4-75
4.6.2.27.7 – 오물 자료물의 조사용 샘플 4-75
4.6.2.27.8 – 살충제 샘플 4-75
4.6.2.27.9 – 농산물 관련 결과 요청 4-76
4.6.2.27.10 – 공용 토지 샘플 4-76
4.6.2.27.11 – 재조정 샘플 4-76
4.6.2.27.12 – 분할 샘플 4-76
4.6.2.27.13 – 점검 샘플 4-76
4.6.2.27.14 – 국가 금수조치 샘플 4-76
4.6.2.28 - 식품 통조림 시설 4-76
4.6.2.29 - 시간 4-76
4.6.2.30 – 준비 방법 4-77
4.6.2.31 – 로트 크기 4-77
4.6.2.32 – 제조 코드 4-77
4.6.2.33 – 국가 약물 코드(NDC) 4-77
4.6.2.34 – 지불 방법 4-77
4.6.2.35 – 제품 코드 4-77
4.6.2.36 – 제품 설명 4-78
4.6.2.37 – 제품 라벨 4-78
4.6.2.38 – 제품명 4-78
4.6.2.39 – 리콜 번호 4-78
4.6.2.40 – 발행된 수령증(수령증 유형) 4-78
4.6.2.41 – 관련 샘플 4-78
4.6.2.42 – 책임 회사 유형 4-78
4.6.2.43 – 샘플 근거 4-78
4.6.2.44 – 샘플 분류 4-79
4.6.2.45 – 샘플 비용 4-79
4.6.2.46 – 샘플 배송일 4-79
4.6.2.47 – 샘플 인수인 4-79
4.6.2.48 – 샘플 설명 4-79
4.6.2.49 – 샘플 플래그 4-79
4.6.2.50 – 샘플 번호 4-79
4.6.2.51 – 샘플 원산지 4-79
4.6.2.52 – 샘플 배송지 4-80
4.6.2.53 – 샘플 유형 4-80
4.6.2.54 – 샘플링 기관 4-80
4.6.2.55 – 주 4-80
4.6.2.56 – 상태 4-80
4.6.2.57 – 보관 요구사항 4-80

4.6.2.58 – 수집된 702(B) 분량 4-80
4.6.2.59 – 704(D) 샘플 4-81
4.6.3 – 실험실 서비스 테이블(LST) 대시보드 4-81
4.6.3.1 – 기타 정보 4-81
4.6.4 – 발송 4-81
4.7 – 샘플링: 준비, 취급, 운송 4-82
4.7.1 – 목표 4-82
4.7.2 – 식별 표시 4-82
4.7.2.1 – 하위샘플 4-82
4.7.2.2 – 빌린 샘플 4-83
4.7.2.3 – 식별 기술 4-83
4.7.2.4 – 사진 4-83
4.7.2.5 – 기록 – 수반되는 문헌 및 자료물 4-83
4.7.3 – 샘플 취급 4-84
4.7.3.1 – 훈증 4-84
4.7.3.1.1 – 훈증시 안전 예방조치 4-84
4.7.3.1.2 – 훈증 절차 4-84
4.7.3.1.3 – 훈증에 대한 예외 4-85
4.7.3.1.4 – 보존액 4-85
4.7.3.2 – 라벨 및 라벨링 검토용 샘플 4-85
4.7.3.3 – 병리학 검사용 샘플 4-85
4.7.3.4 – 소형 샘플 품목 4-85
4.7.3.5 – 냉동 샘플 4-85
4.7.3.5.1 – 냉동 샘플 운송 4-86
4.7.3.5.2 – 관리 4-87
4.7.3.6 – 냉장(비냉동) 샘플 4-87
4.7.3.6.1 – 관리 4-88
4.7.4 – 공식 봉인 4-88
4.7.4.1 – 공식 봉인 작성 4-88
4.7.4.2 – 적용 4-88
4.7.4.3 – 봉인 방법 4-89
4.7.4.4 – 공식 봉인의 보호 4-89
4.7.4.5 – 공식 봉인 제거 4-89
4.7.4.6 – 금속 봉인 4-89
4.7.4.7 – 샘플이 아닌 품목의 봉인 4-90
4.7.5 – 샘플 운송 4-90
4.7.5.1 – 운송 상자 준비 4-90
4.7.5.2 – 운송 방법 4-90
4.7.5.2.1 – USPS 운송 4-90
4.7.5.2.2 – 계약 운송업자 운송 4-90
4.7.5.2.3 – 기타 샘플 발송인 활용 4-91
4.7.5.3 – FDA 525 – 샘플 패키지 식별 4-91
4.7.5.4 – 샘플 발송 4-91
4.7.5.4.1 – 행정 실험실로 보내는 샘플 4-91

4.7.5.4.1.1 – 분할 샘플....4-92
4.7.5.4.2 – 외부 기관으로 보내는 샘플 화물....4-92
4.7.5.5 – 인수 실험실에 통보....4-92
4.7.5.6 – 위험 품목 또는 유독성 품목의 운송....4-92
4.7.5.7 – 샘플 운송 시 추가적인 예방조치....4-93
4–1– FACTS 샘플 수집 화면....4-94
4–2 FACTS 샘플 수집 화면....4-98
4–3 선서진술서(운송중)- FDA 1664B....4-99
4–4 운송업자 샘플 수령증 – FDA 472....4-100
4–5 – FDA 484, 샘플 수령증 작성 지침....4-101
4–6 – 현장중량표 – FDA 485....4-104
4–7– 선서진술서 – "301(K) 샘플" – FDA 463A....4-105
4–8 - 송장/운송 기록 사본 – FD 1662....4-106
4–9 선서진술서(소포) – FDA 463A....4-107
4–10 – 선서진술서 – FDA 463A....4-108
4–11 – 선서진술서 – FDA 463A....4-109
4–12 – 선서진술서 – (중개인/창고업자) – FDA 1664....4-110
4–13 – 선서진술서 – FDA 463A....4-111
4–14 – 선서진술서 – (중간상) – FDA 1664A....4-112
4–15 FACTS 샘플 수집 화면....4-113
4–16 FACTS 샘플 수집 화면....4-114
4–17 공식 봉인 – FDA 415A....4-116
4–18 위험물 신고....4-117
4-19 드라이아이스 라벨....4-118
4-20 리스테리아 모노사이토게네스 검출을 위한 환경 샘플링, CFSAN 지침....4-119
4-21 살모넬라 검출을 위한 환경 샘플링, CFSAN 지침....4-121
1- 살모넬라균 샘플링 계획....4-123
2- 저산성 통조림 및 산성화 식품 샘플링 일정....4-127
3- 살충제 샘플....4-131
4- 밀 화차 샘플링....4-140
5- 수입 흰살생선 샘플링 명세서....4-144
6- 미코톡신 샘플 크기....4-148
7- 통조림 과일 샘플링 명세서 – 용기 충전 – 정품 팩....4-150
8- 수입품 – 커피, 대추야자 및 대추야자 재료 샘플링 명세서....4-151
9- 색상 포함 제품 및 착색제에 대한 샘플링 명세서....4-153
10- 약물 샘플링 명세서....4-156
11- 동물용 수의학 제품, 사료 및 사료 부산물....4-158
12- 의약 성분이 첨가된 동물 사료 샘플링....4-159
13- 알레르기 유발물질에 대한 식품 샘플 크기....4-161
14- 오물 분석을 위한 샘플 크기....4-162
4-22 오물의 선택적 샘플링을 위한 샘플 기준....4-164
선택적 샘플링에 대한 일반 지침....4-164
설치류 오염 문서화....4-165
설치류 오염 검사 및 문서화....4-166

설치류 오염의 자료물 또는 하위샘플 수집 4-167
설치류 증거를 위한 샘플의 요약 4-168
곤충 오염 문서화 4-168
곤충 오염의 검사 및 문서화 4-169
곤충 오염의 자료물 또는 하위샘플 수집 4-169
곤충 증거를 위한 샘플의 요약 4-170
조류/새 오염 문서화 4-170
조류 오염의 검사 및 문서화 4-170
자료물 및 하위샘플 수집 4-170
조류 증거를 위한 샘플의 요약 4-171
화학물질 오염 문서화 4-171
곰팡이 오염 문서화 4-171
4-23 - 선서진술서 – FDA 463A 4-173
4-24 - 본부 실험실 4-176
4-25 FACTS 입력 순서에 따른 C/R 데이터 요소 4-181

4.1 – 일반사항

샘플 수집과 실사(5장에서 논의) 및 수입 제품 통관 심사(6장에서 논의)는 조사관이 *FDA 규제 대상 제품의 준법성을 극대화하고 해당 제품과 관련된 위험을 최소화하여 소비자를 보호하고 공중보건을 개선*한다는 ORA의 사명에 기여할 수 있는 가장 기본적인 방법이다.

이 장은 주로 분석 및/또는 심사용 샘플의 수집, 문서화 및 제출에 도움이 되는 작업을 지원하기 위한 추가 정보를 제공한다. 발생할 가능성이 높은 상황에서의 샘플 수집 프로세스를 상세히 설명하지만, 모든 샘플 수집은 각자 고유하다는 점에 유의해야 한다. 이 장에서 다루지 않은 상황이 발생하여 추가 정보가 필요한 경우에는 상관에게, 필요하다면 관련 실험실에 문의한다.

4.1.1 – 목적 – 샘플 수집 이유

샘플 수집은 FDA 규제 활동에서 중요한 부분이다. 다음과 같은 다양한 이유로 FDA 규제 대상 제품의 샘플을 수집한다.

1. 잠재적 안전 문제에 대한 정보 수집(예: 감시)
2. 위반사항의 문서화
3. 법률 위반이 있다는 정부 주장의 뒷받침.

이 장에서는 다음 주제에 대한 정보를 제공한다.

1. 조사관이 수집하는 샘플의 유형
2. 샘플 수집시 조사관의 역할과 책임
3. 샘플 수집 및 보고 절차
4. 특수한 샘플링 상황의 예.

4.1.1.1 – 유효한 샘플

규제 조치의 시작점이자 핵심은 유효한 샘플에 있다. 위반에 대한 관찰 결과와 보고를 뒷받침하기 위해서는 증거가 필요하며, FDA 규제 대상 제품 샘플은 증거로 사용될 수 있다. 그러나 샘플이 증거로 사용되려면 법률을 위반한다는 정부의 주장을 뒷받침해야 한다. 또한 입증 가능한 관리 연속성과 같이, 증거 능력에 관한 규칙도 준수해야 한다.

일반적으로 적절하게 수집 및 준비된 샘플(즉, 유효한 샘플)에는 다음을 포함하거나 다음이 수반된다.

1. 실험실 분석을 위한 상품 로트[1]의 일부분, 해당 상품의 702(b)[2] 예비 분량(해당될 경우) 및/또는 로트에 나타난 위반사항을 입증하는 문서.
2. 로트에 대한 관찰 보고서.
3. 상품에 "수반되는" 라벨과 라벨링 또는 그 사본
4. 위반사항이 발생한 곳을 포함하여, 해당 로트에 대한 연방 관할권 증거 문서; 위반 책임자에 대한

[1] 로트는 일반적으로 지정된 한도 내에서 균일한 특성과 품질을 갖도록 의도되고 동일한 제조 주기 동안 단일 제조 주문에 따라 생산되는 일정량의 완제품 또는 기타 재료를 의미한다.

[2] FDA는 요청이 있을 시 FD&C법 섹션 702(b) [21 USC 372(b)]에 따라 품목 라벨에 명시된 사람, 품목 소유자 또는 그의 변호사나 대리인에게 검사 분석용 공식 샘플의 일부분을 제공해야 한다.

정보; 및 이와 유사한 정보

5. 후속 법정 행위가 있을 경우 증인으로 소환될 수 있는 개인이 서명한 진술서(선서진술서).

실사와 조사가 샘플 수집에 선행될 수 있지만, 법률에 따라 재판을 진행하기 위해서는 궁극적으로 *유효한* 샘플이 확보되어야만 한다.

4.1.1.2 – 유효한 샘플 수집 시 조사관의 책임

적절한 샘플 수집은 효과적인 집행 조치의 핵심이다. 수집하는 모든 샘플을 성실하고 철저한 자세로 대하고, 샘플을 수집하는 동안 취한 조치를 비롯하여 샘플과 관련된 모든 세부사항에 대해 법정에서 증언하라는 요청을 받을 수 있다는 생각을 해야 한다. 나중에 기억을 되살릴 수 있을 만큼 충분히 세부적으로 샘플 수집에 관한 규제 메모를 작성한다(규제 메모에 대한 추가 정보는 IOM 2.1 참조). 객관적이고 사실적이며 정확하고 철저해야 한다. 실수나 결함은 아무리 사소해 보여도 정부의 주장에 피해를 줄 수 있다.

샘플 번호는 FDA 샘플 보고 체계를 사용하여 얻는다. 수입 상태가 아닌 샘플의 경우, 샘플을 수집하고 현장 완수 및 준법 추적 시스템(FACTS)에서 수집 보고서(C/R)를 작성하기 전에 FACTS에서 샘플 번호를 획득해야 한다. 제품이 수입 상태일 때 수집된 샘플의 경우, FDA 수입 시스템(OASIS/SERIO)에서 수입 C/R을 작성하면 샘플 번호가 획득된다.

샘플을 수집한 후 수집 보고서를 적시에 작성해야 한다(FACTS에 입력해야 하는 최소한의 정보는 IOM 4.6.2를 참조한다).

4.1.1.3 – 샘플 수집 시 개인 안전



샘플링하는 동안 안전 및 개인보호장비(PPE)를 고려해야 할 상황에 직면할 수 있다는 점에 유의해야 한다. 샘플링과 관련된 위해 요소 및/또는 위험요소는 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는다.

1. 먼지
2. 폭발 위험
3. 밀폐 공간
4. 농장 및 가금류 사육장
5. 변화된 대기 및 환경
6. 생물학적 위험(예: 한타바이러스, BSE, 기생충, 진균)
7. 화학적 위험
8. 물리적 및 방사선 위험
9. 인체공학적 위험.

샘플링 중 직면할 수 있는 유해한 조건 및 안전하지 않은 관행을 제거하거나 최소화하기 위한 관리 전략을 예상, 인식, 평가 및 적용하는 데 도움이 되는 기본 정보는 IOM 안전성 장(IOM 제S장)에서 제공한다.

샘플링 중에 발생하는 안전 상황이 다양하므로 모든 경우에 대한 행동 지침을 설명하는 것은 불가능하다.

각 개별 상황에서 어떻게 행동해야 하는지 결정하는 것은 수집자, 산업 위생 담당자 및 프로그램 부서 관리자에게 달려 있다.

가장 안전한 최선의 샘플 수집 방법에 확신이 없다면 상관에게 문의한다.

4.1.2 – 샘플 수집 권한

IOM 섹션 2.2.2에서 FDA의 샘플 수집 권한을 설명하고 식품의약품 및 화장품법(FD&C법)의 관련 조문에 대한 참조를 제공한다. 샘플 수집을 거부당했을 때 등에 대한 법적 권한을 이해하고 있으면 일상 업무에 도움이 된다. IOM 제2장에서 FDA 샘플링 권한을 뒷받침하는 법적 및 규제 프레임워크에 대한 자세한 정보를 확인할 수 있다.

FD&C법 섹션 801 [21 U.S.C. 381]은 미국으로 수입되거나 수입이 제안된 FDA 규제 대상 제품의 샘플을 수집할 권한이 FDA에 있음을 명시한다(FDA의 수입 업무 및 수입 권한에 대한 자세한 내용은 IOM 6.1을 참조한다).

4.1.3 – 책임 당사자

FDA 규제 대상 제품에 변조 또는 부정 표시가 없음을 보증할 수 있는 개인에는 여러 유형이 있다. 아래의 정의를 잘 알고 있어야 한다. 샘플 수집 시 샘플에 위반사항이 있을 때 적절한 조치를 취할 수 있도록 이 당사자들을 올바로 식별해야 한다.

4.1.3.1 – 중개인

*중개인(Dealer)*은 샘플이 수집되는 시점에 FDA 규제 대상 제품을 보유하고 있는 사람[3]을 의미한다. 중개인이 반드시 상품의 소유자일 필요는 없으며, 샘플 수집 시점에 상품을 보유하고 있는 사람(예: 제3자 물류 회사)이면 된다. 또한 중개인은 위반사항에 대한 책임이 있는 당사자(즉, 책임 당사자)일 수도 있고 아닐 수도 있다.

예를 들어, "301(k) 샘플"의 경우 책임 당사자는 항상 중개인이다. FD&C법 섹션 301(k) [21 U.S.C. 331(k)]에 따라, 만일 주간 상거래에서 운송된 후 판매를 위해 보관하는 동안(최초 판매인지 여부와 관계없음) FDA 규제 대상 제품의 라벨링 전체나 일부를 변경, 훼손, 파괴, 제거 또는 삭제하는 등 해당 품목의 변조 또는 부정 표시를 초래하는 행위를 하는 것은 금지된다. IOM 4.1.4.2.2에서 301(k) 샘플에 대한 추가 정보를 제공한다.

샘플 수집의 대상이 되는 사람이 로트를 위반하였거나 위반하였을 가능성이 있어 FDA 규제 조치를 받을 수 있는 경우, 조사관은 샘플을 수집하기 전에 FDA 482 양식을 발행해야 한다. IOM 4.1.2를 참조한다. FDA 482 양식을 발행해야 하는지 확실하지 않은 경우, 매우 신중하게 양식을 발행하는 것이 좋다. EIR이 없는 경우 FDA 482 사본을 수집 보고서(C/R)에 첨부한다. IOM 4.6.4를 참조한다.

4.1.3.2 – 제조업체

*제조업체(Manufacturer)*는 FDA 규제 대상 제품을 만드는 사람이다. 제조업체로부터 샘플을 수집하는 경우, 중개인과 제조업체는 동일하다.

제조업체에게 위반 책임이 있는지 여부를 판단하는 것은 여러 요인에 따라 좌우되며, 대부분의 경우 추가

3 FD&C법 섹션 201(e) [21 U.S.C. 321(e)]은 사람(person)이라는 용어를 개인(individual), 파트너십(partnership), 기업(corporation) 또는 협회(association)로 정의한다. 제4장 전체에서 이 정의가 사용된다.

조사가 필요하다. 예를 들어, 키우던 동물이 죽은 농장에서 동물 식품 샘플을 수집한 후 해당 샘플이 변조된 것으로 확인된 경우, 변조가 발생한 장소와 단계를 확인하기 위한 조사를 수행해야 한다. 변조 또는 부정 표시된 식품을 주간 상거래에 도입하거나 도입을 위해 인도하는 것은 FD&C법 섹션 301(a) [21 U.S.C. 331(a)]에 따라 금지되므로, 변조가 동물 식품 제조업체의 책임으로 판명된다면 제조업체는 금지된 행위를 저지른 것이다.

4.1.3.3 – 화물발송인

*화물발송인(Shipper)*은 운송업자 또는 여러 운송업자를 통해 미국에서 식품 또는 기타 상품을 순차적으로 수송하도록 주선하는 사람(예: 제조업체 또는 화물 중개인)을 의미한다.

4.1.3.4 – 운송업자

*운송업자(Carrier)*는 미국 내에서 상거래를 위해 철도나 자동차로 제품을 물리적으로 옮기는 사람(예: 소유자-운영자, 파트너십, 기업)을 의미한다. 택배업체(parcel delivery service)로 운영하면서 제품을 수송하는 사람은 운송업자에 포함되지 않는다.

4.1.4 – 공식 샘플

제21편, 미국연방규정집, 제2.10부(21 CFR 2.10)는 FDA 규제 대상 제품의 샘플이 *공식 샘플*로 간주되기 위해 필요한 기준을 설명한다. 기록(IOM 4.4.4 참조) 또는 입수된 기타 증거를 통해, 샘플을 수집한 화물 또는 기타 품목 로트가 다음과 같음이 증명된 샘플이 공식 샘플이다.

1. 주간 상거래에 도입되었거나 도입을 위해 인도된 경우
2. 주간 상거래 중이었거나 주간 상거래에서 수령한 경우, 또는
3. 영토 또는 컬럼비아특별구에서 제조된 경우.

FD&C법 섹션 201(a)(2) [21 U.S.C. 321 (a)(1)]는 영토(*Territory*)라는 용어를 컬럼비아특별구를 포함하고 푸에르토리코 연방과 운하지대를 제외한 미국의 영토 또는 소유지로 정의한다.

기기, 담배 제품, 불법복제약 또는 약물 위조와 관련된 모든 물건의 샘플은 수집 장소와 관계없이 *공식 샘플*이다. FD&C법 섹션 304(a)(2) [21 U.S.C. 334(a)(2)]는 위반 시 언제든지 이러한 품목에 대한 소송을 허용한다.

수입 샘플은 공식 샘플이며 국내 공식 샘플과 동일하게 주의를 기울이고 성실하게 취급해야 한다(IOM 6.4 참조).

공식 샘플은 *물리적 샘플* 또는 *문서 샘플*(후자는 DOC 샘플이라고 함)일 수 있다. 물리적 공식 샘플과 DOC 공식 샘플의 유일한 차이점은 DOC 샘플이 기록으로만 구성되기 때문에 물리적 제품은 DOC 샘플로 수집되지 않는다는 것이다. 물리적 샘플과 DOC 샘플 모두 21 CFR 2.10의 설명을 충족하는 한 공식 샘플이다. 이러한 샘플의 수집에 대한 세부 정보는 물리적 샘플의 경우 IOM 4.1.4.2, DOC 샘플의 경우 4.1.4.1에서 제공한다.

모든 샘플 수집은 고유하다. 물리적 샘플이든 DOC 샘플이든, 두 유형의 공식 샘플 모두(즉, 물리적 샘플과 DOC 샘플) 연방 관할권이 설정될 수 있도록 로트를 대표해야 한다는 점은 변함이 없다. 이를 위반할 경우 공식 샘플은 집행 조치의 근거가 된다.

FDA는 다양한 집행 도구를 보유하고 있으며, 일반적으로 자문 조치와 그 밖의 위반 통보서, 행정 조치

및 사법 조치 범주로 나눌 수 있다(FDA의 규제 도구에 대한 자세한 내용은 IOM 제2장 참조). 일반적으로는 *유효한* 샘플이 대부분 규제 조치의 시작점이자 핵심이지만, FDA가 의도하는 집행 조치에 따라 공식 샘플 수집 요구사항이 다르게 적용된다. 사법 제도와 무관한 자문 조치(IOM 2.4)와 행정 조치(IOM 2.5)는 공식 샘플(물리적 또는 DOC 샘플) 수집을 요구하지 않는다. 그러나 공식 샘플 수집에 대한 요구사항은 수집자에게 부과되는 임무, 프로그램 및/또는 부서에 따라 달라질 수 있다. 자문 조치를 권장하는 경우, 상관에게 문의하여 공식 샘플이 필요한지 확인한다. 주간 상거래를 입증하는 기록 수집을 포함하는 DOC 샘플은 압수 및 가처분과 같은 사법 조치에 필요하다.

FDA가 법적 조치를 취하기 위해서는 주간 관할권(interstate jurisdiction)이 설정되어야 한다. 대부분의 경우 공식 샘플로 대표되는 화물의 기록을 복사("기록 확보")하여 제품의 주간 이동을 문서화하여 설정된다. 주간 상거래에서 위반 제품에 대해 조치를 취하지 않아도 되는 제품과 상황이 있다(예: 불법복제약, 의료기기, 올레오마가린/착색 마가린 또는 미국 영토에서 제조된 제품과 관련된 경우). 이러한 상황을 접한 경우, 주간 상거래 기록을 수집해야 하는지 상관과 논의하거나 주간 상거래 기록 수집과 관련된 부서 또는 프로그램 내부 절차를 따른다.

수집해야 하는 주간 기록의 유형(수송 기록, 운임 청구서, 운송장, 선하증권 등)은 IOM 4.4.4에 설명되어 있다. 주간 상거래를 입증하는 데 필요한 증거와 이를 확정하는 데 필요한 기록 유형은 위반사항 및 제안된 사법 조치 유형에 따라 달라진다.

공식 샘플이 *유효한* 샘플 기준을 충족하기 위해서는 다음 조건을 모두 충족해야 한다.

연방 관할권 및 로트의 이동과 기록 관리를 알고 있는 개인의 신원을 설정하는 기록이 수반된다[IOM 4.4.4 참조]. (의료기기 샘플의 경우 주간 이동 증거는 필요하지 않지만 정책에 따라 압수, 가처분, 기소 또는 민사 처벌이 고려되는 경우에는 수집해야 한다).

수집된 로트의 대표성.

물리적 샘플의 경우 적절한 실험실 검사가 가능하고 필요하다면 702(b) 예비 분량을 제공할 만큼 충분히 커야 한다(702(b) 분량 수집에 대한 세부 정보는 IOM 4.3.2.2 참조).

증거로서의 무결성을 유지할 수 있는 방식으로 취급, 식별 및 봉인하고, 관리 연속성을 명확히 기록한다.

모든 공식 샘플(물리적 또는 DOC 샘플)은 프로그램이나 임무에서 달리 지시하지 않는 한, 수집 시점에 수집자의 규제 메모에 기록됨으로써 완전히 문서화되고 수집 보고서가 작성된다.

4.1.4.1 – 문서 샘플(DOC 샘플)

4.1.4.1.1 – 문서 공식 샘플(DOC 샘플)이란 무엇인가?

DOC 샘플은 기록의 샘플이 아니다. 규제 대상 품목(예: 식품, 의약품, 생물학 제제 또는 기기)의 많은 부분을 나타내는 샘플이다. DOC 샘플이 공식적으로 봉인되지 않은 경우를 제외하고, 공식 샘플에서 IOM 4.1.4에 설명된 다른 요소를 필요로 하며 이들 요소가 적용된다. DOC 샘플은 품목의 라벨(사본이나 사진), 첨부 라벨(예: 인터넷 웹사이트를 포함한, 전단지, 안내책자, 홍보 자료) 및 주간 이동 문서(예: 운임청구서, 선하증권, 선서진술서; IOM 4.4.4 참조)로 구성된다. 라벨(201(k)) 및 라벨링(201(m))의 정의는 FD&C법 섹션 201 [21 U.S.C. 321]을 참조한다. 일반적으로 DOC 샘플에는 제품 사진, 도면, 스케치나 도식, 생산기록, 도표, 송장, 등과 같은 추가 문서(즉, 보충 증거)도 포함된다(IOM 자료물 4-1 및 4-2 참조). 이러한 추가 기록은 일반적으로 문서화하고자 하는 위반사항을 입증한다. 예를 들어, 특정 로트에 대한

생산 기록은 GxPs[4]의 위반사항을 증명할 수 있다. GxPs에 따라 FDA는 제품이 규격을 충족하지 못한다는 것을 증명할 필요가 없으므로, 물리적 샘플은 필요하지 않다. GxP를 충족하지 못하면 제품이 변조된 것으로 간주된다. 부정 표시의 경우, 라벨 또는 라벨링만으로 위반사항을 입증할 수 있다.

수집되는 제품이 없으므로 DOC 샘플에 대해서는 FDA 484 양식, 샘플 수령증은 발행되지 않는다.

IOM 4.7.2.5를 참조하고, DOC 샘플과 관련된 기록 확인에 관한 부서 또는 프로그램별 지침에 대해서는 상관에게 문의한다. 이 기록은 공식적으로 봉인하지 않는다. 수집 보고서(C/R)에 모든 기록을 작성한다. 필요한 경우 연속 지면(FDA 464a)을 사용한다. DOC 샘플의 일부로 사진을 촬영한 경우, 전자 매체는 IOM 5.6.7.5에 따라 공식적으로 봉인해야 한다. 문서와 사진 및 샘플과 관련된 다른 기록은 인쇄된 C/R에 첨부한다. IOM 4.6.4를 참조한다.

사법 조치가 예상되지 않는 경우, 주간 상거래 기록과 위반사항 문서를 수집하여 DOC 샘플 대신 EIR에 추가할 수 있다. DOC 샘플을 수집해야 할지 EIR에 주간 상거래를 문서화해야 할지 확실하지 않은 경우 상관에게 문의한다.

4.1.4.1.2 - 제품의 실제 물리적 샘플 대신 DOC 샘플을 수집해야 하는 경우는 언제인가?

DOC 샘플은 실제 물리적 샘플이 실용적이지 않을 때 수집된다. 예를 들면 품목이 다음과 같은 경우이다.

1. 매우 크거나 복잡한 경우
2. 영구 설치된 기기와 같이 고정된 경우
3. 샘플링 비용이 너무 비싸거나 높은 경우
4. 더 이상 사용할 수 없는 경우
5. 실험실 검사가 필요 없는 경우
6. 현장 비상용이어서 그대로 유지되어야 하는 경우(예: 대체품이 제공될 때까지 비상용으로 남아 있어야 하는 생명 유지 장치가 1개뿐인 경우)
7. 부정 표시 혐의로 압수 권고를 받을 예정인 경우. 예를 들어, 가용성 확인 중에 샘플링한 로트가 유통된 것으로 밝혀졌지만 동일한 라벨이 붙은 새로운 화물을 구할 수 있는 경우, 다른 물리적 샘플과 검사가 필요하지 않으므로 새로운 화물은 DOC 기준으로 샘플링할 수 있다. 이 경우 이전 검사 결과를 토대로 규제 조치가 진행될 수 있으므로, 라벨링, 운송 기록, 해당 중개인의 선서진술서 및 제품 재고 목록만 입수하면 된다.

이 절차 중에는 둘 이상의 단위를 수집하고 제품 용기에서 원래 라벨/라벨링을 제거하는 것(벗겨냄)이 포함된다. 수반된 모든 라벨을 복사하거나 사진으로 찍는 것보다 비교적 저렴한 단위를 수집하여 현장에서 벗겨내는 것이 더 쉽고 빠르다. 이 경우, 원래 라벨을 제거하고 샘플의 나머지 부분을 파기한 샘플은 다른 DOC 샘플과 동일한 방식으로 취급한다. 수집된 원래 단위가 원래 라벨링이 제거된 후 파기되었다는 사실을 수집 보고서에 명확하게 설명하여 심사자에게 알려야 한다. 그러나 현장에서 벗겨내는 이 절차는 입수한 단위를 분석할 의도가 없더라도, 자료물 목적으로 손상되지 않고 라벨이 붙은 상태인 완전한 단위가 필요한 경우에는 적합하지 않다.

4 GxP는 FDA 제품 제조와 관련된 모든 관리기준(예: 우수제조관리기준, 우수임상관리기준, 우수실험실관리기준 등)을 포함하는 용어이다.

GxP에서 벗어난 사항을 문서화하기 위해 수집된 DOC 샘플에는 발생한 일탈을 적절히 문서화하는 기록이 포함되어야 한다. 입수한 문서 C/R의 비고 섹션에서 어떤 것이 문서화되는지 설명해야 한다. DOC 샘플의 일부로 수집된 모든 기록을 완전히 기술하고, 가능한 한 일탈을 입증하는 문서 페이지를 표시한다.

무제서한이나 경고서한 및 규제 회의와 같은 자문 조치를 보충하기 위한 문서(DOC) 샘플은 필요하지 않다. 그러나 주간 상거래 기록은 항상 수집하여 시설 실사 보고서(EIR)에 통합하여 위반이 의심되는 모든 제품에 대한 FDA 관할권을 문서화해야 한다. 우려되는 제품, 라벨/라벨링, 송장, 주간 상거래에 대한 진술 및 위반의 주요 증거를 확인하는 선서진술서(IOM 4.4.5 참조)는 적절한 당사자가 서명할 수 있도록 작성되어야 하며 자문 조치에 대한 보충 자료로 EIR에 첨부되어야 한다. 압수, 가처분, 영장, 행정 억류, 등록 정지, 강제 회수 및 기소와 같이 추가적인 FDA 사법 및/또는 행정 조치가 예상되는 상황에서는 항상 DOC 샘플이 준비되어야 한다. 연수 중인 조사관도 상관의 지시에 따라 문서 샘플을 준비해야 할 수 있다.

4.1.4.2 – 물리적 샘플

물리적 공식 샘플 수집이 보장되는 상황의 예시와 수집 방법에 대해서는 IOM 4.1.4.2.1 – 4.1.4.2.11을 참조한다.

4.1.4.2.1 – 운송중 샘플

운송중 샘플은 차량으로 수송되거나 증기선, 트럭 화물 수송로 또는 기타 일반 운송업자의 적재/인수 도크에 보관된 로트에서 수집된 것이다. 다음 특성 중 하나를 충족하는 로트가 운송중으로 간주된다.

1. 선하증권(BOL) 또는 기타 주간 운송 명령이 발행되었다.
2. 가급적 서명된 선서진술서를 통해, 소유자/화물발송인 또는 대리인이 해당 로트의 주간 운송을 명령했음을 인정한다.
3. 가급적 서명된 선서진술서를 통해, 일반 운송업자의 소유자 또는 운영자가 화물발송인으로부터 해당 로트를 주간 이동하라는 명령을 받았다는 사실을 인정한다.

운송중 샘플을 수집할 때 특별히 고려해야 하는 사항은 IOM 4.2.4, 4.2.5.1 및 4.3.3을 참조한다.

4.1.4.2.2 – 301(k) 샘플

301(k) 샘플은 최초 판매인지 여부와 관계없이, 일반적으로 주간 상거래에서 선적된 후 판매를 위해 보관하는 동안 변조되거나 부정 표시된 식품, 의약품, 기기, 담배 제품 또는 화장품에서 수집된 샘플로 정의된다. 이 금지 행위와 관련된 전체 내용은 FD&C법 섹션 301(k) [21 U.S.C. 331(k)]를 참조한다. *301(k) 샘플*이라는 용어는 주간 상거래에서 선적된 후 위반 대상이 된 로트에서 수집된 특정 샘플을 기술하는 약어이다.

행위에 따라서는 주간 상거래에서 선적된 후, 그 전에는 위반 대상이 아니었던 제품 중에서 변조 또는 부정 표시로 이어지는 경우가 있으므로 조사관은 301(k) 문서에서 다음을 수행해야 한다.

1. 변조 또는 부정 표시를 유발하거나 초래하는 행위를 식별한다.
2. 이 행위가 언제 어떻게 발생했는지 확인한다.
3. 위반사항을 유발한 개인을 식별한다.

무엇보다 이 마지막 특징으로 인해 *301(k) 샘플*은 다른 물리적 공식 샘플 유형과 구별된다. 샘플 수집을

보고할 때 책임 당사자는 항상 중개인이 된다. IOM 자료물 4-1 및 4-7을 참조한다.

다음과 같은 301(k) 샘플 및 이를 확인하기 위해 취한 단계의 예시를 참조한다. 예를 들어 완제품 제조업체에서 원료 오염으로 인한 즉석섭취 식품의 *리스테리아 모노사이토게네스* 변조를 문서화하려면, 변조되지 않은 원료의 인수 사실 및 기업에서 즉석섭취 식품 제조 중 원료를 취급 또는 가공하는 과정에서 발생한 후속 변조 사실을 문서화해야 한다. 따라서 제조업체에 *L. 모노사이토게네스*가 존재하여 즉석섭취 완제품을 오염시켰거나 오염시켰을 가능성이 있다는 것을 증명해야 한다. 301(k) 위반을 입증하기 위해서는 제조업체에서 인수하기 *전에* 원료가 변조되지 않았다는 것도 입증해야 한다. 이를 위해 변조되지 않은 원료의 공식 샘플을 수집한다. (또한 일반적으로 가공 구역 및/또는 *L. 모노사이토게네스* 분석 장비에서 채취한 환경 면봉 표본으로 구성된 조사 샘플을 수집하여 미변조 원료가 오염되었던 위치를 확인하기 위한 시도를 한다.) 주간 상거래는 해당 위치에서 제조된 제품을 통해서가 아니라, 변조되지 않은 입고 제품을 통한 샘플에 대해서만 입증된다.

301(k) 샘플은 의료기기, 의약품, 생물학 제제를 포함한 기타 규제 대상 상품의 변조(GxP 미준수 포함) 또는 부정 표시를 문서화하는 데에도 사용할 수 있다. 301(k) 샘플 및 상품과 관련된 다음 지침을 참고한다. 예를 들어, 의약품과 관련된 301(k) 샘플을 수집할 경우, 회사의 행동으로 인한 활성성분의 '변조' 또는 '부정 표시'를 문서화해야 한다. 활성성분이 주간 상거래에서 인수되지 않은 사례가 있을 수 있다. 대신에 이런 경우에는 주간 상거래에서 인수한 용기 또는 기타 부재료를 문서화해야 한다. 예를 들어 생물학 제제와 관련된 경우, 제품(전혈)이 실사 중인 제공부위(donor site)에서 수집되었기 때문에 전혈 수집에 사용된 용기나 봉투의 DOC 샘플을 수집할 수 있다. 전혈은 현장에서 수집되므로 주간 상거래가 없다. 그러나 회사가 그 후에 혈액 주머니에 있는 항응고제(약물)를 변조하거나 부정 표시했을 수 있다.

완제품 의료기기 제조업체로부터 기기에 대한 301(k) 샘플을 수집할 경우, 아래 항목을 모두 수집하고 문서화해야 한다.

1. 구성요소 인수를 위한 주간 운송 기록
2. 완제품 기기에 구성요소가 포함되었음을 증명하는 제조 기록
3. 완제품 기기가 주간 상거래 여부와 관계없이 판매 또는 유통을 위해 보관되었음을 증명하는 기록
4. 완제품 기기의 라벨, 라벨링.

수집자의 관찰결과와 기록은 해당 구성요소와 관련하여 유통된 완제품 기기를 회사가 변조(예: GMP 문제)하거나 부정 표시(예: 라벨링) 하였음을 입증해야 한다.

4.1.4.2.3 – 압수후(PS) 샘플

압수된 로트는 미국 연방보안청이 보관한다. 청구인이나 정부가 압수된 로트에서 샘플을 채취하기 원하는 경우, 법원 명령에 의해서만 수집할 수 있다. 대부분의 경우, 명령에 샘플 수집 방법이 명시되어 있으며 각 당사자가 샘플을 수집할 수 있도록 규정되어 있을 것이다. 청구인이 명령을 받은 경우, 청구인의 대표가 샘플 수집 방법을 결정할 수 있다. 수집 방법이 부적절한 경우 수집자가 건설적인 제안을 할 수 있지만, 선택한 방법에 이의를 제기하거나 방해해서는 안 된다. 단, 샘플 추출 방법을 정확하게 보고해야 한다. 청구인이 반대하지 않는 한, 수집된 하위샘플에 "PS", 수집자의 이니셜 및 날짜를 표시한다. PS 샘플은 공식 샘플이다. 압수후 샘플 또는 동의명령에 따라 재조정된 로트에서 수집된 샘플에 대해서는 비용을 지불하지 않는다. IOM 4.2.8.1을 참조한다.

4.1.4.2.4 – 수입 샘플

수입 샘플은 다른 국가에서 제조된 제품의 물리적 샘플로, 상품이 수입 상태일 때 수집된다. 수입 상태는 미국 관세국경보호청(CBP)이 수입 데이터베이스 시스템에서 해당 품목을 반출할 때 종료된다. (IOM 제6장 참조)

4.1.4.2.4.1 – 특수 국내 수입 샘플(SDI)

SDI는 수집 직후 샘플 분석이 완료되기 전에 수입 상태에서 반출된 라인에서 수집된 수입 샘플이다. 이 샘플 유형은 주로 부패하기 쉬운 제품의 수집 및 특수 샘플링 임무에 사용된다. 이 샘플 유형은 지시에 따라 지정된 다른 샘플링 상황에도 사용될 수 있다. (IOM 제6.4.9장 참조)

4.1.4.2.4.2 – 우편통관 샘플

우편통관 샘플은 미국 우편을 통해 미국에 들어오는 수입 제품의 샘플이다.

4.1.4.2.5 – 국내 수입 샘플(DI)

DI 샘플은 세관을 통과하여 현재 국내 상거래에서 유통되고 있는 외국 제품의 공식 샘플이다. 이전에 FDA가 제품이 수입 상태일 때 샘플을 채취했거나, 샘플링 없이 수입이 허가되었을 수 있다. 수입 상태일 때 샘플링을 하는 경우에 수집된 샘플은 수입 샘플이며 DI 샘플이 아니다. 그러나 제품이 수입 상태를 벗어나 국내 상거래에 진입된 후 수집된 샘플은 공식 DI 샘플로 간주된다.

DI 샘플을 수집할 때, 특히 위반이 의심되는 경우 통관항과 기록상 수입자(통관하는 당사자, IOM 6.9.43 참조)를 파악한다. 이 정보를 C/R에 보고해야 하며, 여기에 제품 원산지 국가명과 국가 코드(알려진 경우)를 포함시켜야 한다.

다음 상황 중 하나에 해당하는 샘플은 DI로 분류된다.

1. 라벨에 제품이 외국에서 생산되었다고 선언되어 있다.
2. 라벨에 수입이라는 단어가 있다.
3. 입수하거나 검토한 기록을 통해 제품이 외국에서 생산되었음이 확인되었다.
4. 제품이 미국에서 재배 또는 생산되지 않았으며, 기타 부재료가 거의 또는 전혀 첨가되지 않은 단일 품목으로 포장되었으며, 제품이나 그 구성을 달리 변경할 수 있는 주요 방식으로 조작되지 않은 것으로 알려져 있다. 예를 들어, 대량으로 수입되어 첨가물 없이 포장만 다시 하고 조작하지 않은 올리브오일은 DI 샘플이 되지만, 통관 후에 가공, 분쇄, 포장한 후추는 DI 샘플이 아니다. 그러나 외국에서 가공 및 포장한 분쇄 후추의 소매 패키지는 DI 샘플이 된다.
5. 추가 가공 전에 수집되거나 기타 부재료와 혼합된 수입 원료의 샘플.
6. DI 샘플은 또 다른 중요한 면에서 기타의 공식 샘플과 상당한 차이가 있다. 제조 및 유통 채널에 대한 상당한 정보를 쉽게 얻을 수 있는 국내 제품과 달리, 해외 원산지 제품의 경우 국내 상거래에 진입하고 나면 책임 당사자를 파악하기 어려운 경우가 많다. 가장 실용적인 방법은 유통망에서 실제 진입까지 가능한 한 거슬러 올라가는 기록 문서의 흔적을 만드는 것이다.
7. 다음과 같은 샘플 유형에 접두사(예: "DOC", "INV", "PS")가 사용되는 것과 동일한 방식으로 샘플 번호 앞에 접두사 "DI"를 붙인다.

- 물리적 제품(샘플)

- 관련 문서
- 공식 봉인

4.1.4.2.6 – 추가 샘플

추가 샘플은 이전에 샘플링한 적 있는 국내 또는 수입 제품 로트에서 수집된 물리적 샘플이다. 샘플 번호 지정 방식은 다음과 같다.

1. 추가 수입 샘플의 경우, 수집된 샘플의 번호는 원래 수집된 샘플과 동일해야 한다.
2. 추가 국내 샘플의 경우, 수집된 샘플의 번호는 달라지지만, 추가 샘플이라고 표시하고 C/R의 관련 *샘플* 블록에서 원래 샘플 번호를 참조해야 한다.

4.1.4.2.7 – 재조정 샘플

재조정(reconditioning) 샘플은 동의명령 또는 기타의 합의에 따라 로트의 준법성이 확보되도록 재조정된 로트에서 채취한다. 샘플은 재조정이 만족스럽게 수행되었는지 확인하기 위해 채취한다. 이 샘플은 공식 샘플로 제출되어야 한다.

4.1.4.2.8 – 감사/인증용 샘플

분석 증명서 또는 사설 실험실 분석 증명서로 제공된 분석 결과를 검증하기 위해 수집된 샘플로, 제품이 FD&C법 및/또는 법규를 준수함을 증명하기 위한 목적을 가진다. 이 샘플 유형은 일반적으로 수입 샘플로 사용된다. IOM 4.1.4.2.4를 참조한다.

ORA 실험실 매뉴얼, 제3권, 섹션 7에서 FDA 감사용 샘플에 대한 구체적인 지침을 제공한다. 조사관은 FDA 감사용 샘플을 사용하여 사설로 샘플링된 규제 대상 상품이 제출된 관련 사설 실험실 패키지와 일치하는지 검사할 수 있다. FDA 감사용 샘플을 수집하기 전에 관련 로트를 주의깊게 검사하여 사설 실험실 패키지 증거(예: 사진, 문서)와 비교해야 한다. 이러한 검사 및 사설 실험실 패키지와 비교할 때는 다음과 같은 사항에 유의해야 한다.

1. 로트 전체에 분포된 표시된 용기의 증거가 대표적 샘플을 나타내는지
2. 표시된 케이스가 제출된 실험실 패키지와 일치하는지
3. 샘플링을 위해 제거된 수량이 실험실 패키지와 일치하는지.

또한 사설 샘플 수집자가 샘플링을 위해 선택한 용기가 샘플링을 위해 꾸며지지는 않았는지 주의깊게 살펴봐야 한다. 꾸밈(staging)은 마킹, 라벨링의 고의 손상, 팔레트 내 배치 등으로 반영된다.

부적합한 사설 샘플이 수집되었다는 증거를 확인한 경우, 감사 활동/샘플링을 즉시 종료하고 부정적인 조사 결과를 적절한 준법 직원에게 보고하여 평가하도록 해야 한다. 그런 다음 FDA는 수입을 위해 제출된 항목 및/또는 샘플링된 제품에 대해 로트별, 사례별로 결정을 내린다.

또한 감사용 샘플은 감시 샘플과 동일한 PAC 코드로 기록되어야 하며, 해당 작업 계획 및/또는 성과 목표 작성에 적용할 수 있다.

4.1.4.2.9 – 유도 샘플

유도 샘플은 어떤 유형의 광고나 홍보 활동에 대한 대응으로 명령에 따라 샘플링되거나 입수된 공식 샘플이다. 이 샘플은 요청자의 연관성 또는 FDA와 거래한다는 연관성을 공개하지 않고 우편, 전화, 온라인 주문 또는 기타 수단을 통해 조달된다. 추가 정보는 IOM 4.3.4.2를 참조한다.

4.1.4.2.10 – 언더커버 샘플(일반적으로 언더커버 구매로 알려짐)

언더커버 샘플(또는 언더커버 구매)은 유도 샘플과 거의 동일한 방식으로 얻는 공식 샘플이다. 언더커버 구매는 판매 시점에 이루어지거나 온라인, 이메일, 문자 또는 전화 구매를 통해 이루어질 수 있다. 대면, 전화 또는 이메일 문의 중에 드러날 수 있는 요청자에 대한 의심을 해소하기 위해 설명 및/또는 커버스토리를 사전에 개발할 필요가 있다. 언더커버 구매는 더 평범한 방법으로 그 정보를 입증하거나 반박할 수 없는 건강 사기 조사 또는 불법 활동에 대한 불만사항에 자주 사용된다.

언더커버 구매는 기존의 조사 또는 실사를 보완하는 데 사용될 수 있으며, 부적합 이력이나 행동 패턴이 있는 회사의 위반사항을 문서화하기 위해 수행될 수 있다. 언더커버 구매의 한 유형인 유도 샘플 수집의 방법에 대한 추가 정보는 IOM 4.3.4.2를 참조한다. 언더커버 샘플을 수집할 때 따라야 할 구체적인 지침과 절차는 상관이나 임무에서 제공한다. 예를 들어 전화나 온라인으로 샘플을 유도할 수 있다. 다양한 제품 용기를 수집하는 경우 "커버 스토리"가 필요할 수 있다. 특수 임무의 일환으로 언더커버 샘플을 수집하는 경우, 임무에 명시된 지침을 따른다. 또한 담당 부서나 프로그램에 따라 언더커버 구매에 대한 구체적 절차가 있을 수도 있다.

4.1.4.2.11 – 온라인 샘플

온라인 샘플은 실제 장소에서 수집하지 않고 온라인에서 구매한 공식 샘플이다. 샘플은 유도 또는 언더커버 구매로 온라인에서 수집될 수 있는데, 두 경우 모두 FDA가 제품 구매자로 식별되어서는 안 된다. 상관 또는 임무에 따른 지시대로 정기 샘플을 온라인에서 구매할 수도 있다.

이러한 샘플에 대한 주간 상거래도 문서화되어 있다. 주간 상거래 증거는 샘플이 발송된 위치와 배송 방법(예: UPS, USPS 또는 FedEx)을 문서화하여 얻을 수 있다. 온라인 샘플은 식별 불가능한 전용 장비(예: FDA 노트북, FDA 휴대전화, FDA 신용카드)를 사용하여 수집하고 지불할 수 있다. 온라인 샘플 수집 지침과 절차는 상관 및/또는 개별 임무에서 제공한다. 추가 정보는 IOM 4.1.4.2.9, 4.1.4.2.10 및 4.3.4.2를 참조한다.

4.1.5 – 조사용 샘플(INV)

조사용(INV) 샘플은 공식 샘플이 아니다. 이 샘플은 관찰 내용을 문서화하고, 규제 조치를 뒷받침하고, 기타 정보를 제공하기 위해 수집된다. 따라서 주간 상거래 또는 연방 관할권에 있는 로트에서 수집되어야 한다. 샘플 자체는 FDA에서 규제하는 제품에서 채취될 필요가 없다. 이 샘플은 법정에서 증거로 사용될 수 있으므로 봉인되어야 하며 샘플의 무결성과 관리 연속성이 보호되어야 한다.

INV 샘플의 예는 다음과 같다.

1. 공장 식품 샘플 또는 인라인 샘플로 표시된 샘플. 이 샘플은 제조 조건을 입증하는 원료, 가공 중 제품 및 포장되지 않은 완제품으로 구성될 수 있다. IOM 4.3.6.6.3을 참조한다.
2. 자료물과 관련된 샘플. 이 샘플은 제조 조건, 보관 조건, 직원 관행 또는 기타 조건을 입증하기 위해 실사 중에 증거 목적으로 채취한 오물 자료물 및 기타 품목일 수 있다. 일반적으로 INV 샘플의 일부로 제출된 오물 자료물은 특정 제품 로트에 구속되지 않고 회사의 상황을 실증하기 위한 것이다. 예를 들어, 오물 자료물 중 INV 샘플로 표시된 샘플은 주로 설치류 배설물 알갱이, 둥지 재료, 설치류가 갉아먹은 재료 및 설치류 활동에 대한 기타 증거들이다. 제조 시설, 식품 보관 구역 또는 창고 구역 전체에서 수집된 여러 가지 하위샘플로 설치류 침입을 입증할 수 있다. IOM 4.6.2.7.7을 참조한다.

3. 환경 샘플 – IOM 4.3.6.6.1을 참조한다.
4. 불만사항 샘플: 이것은 연방 관할권이 없거나 위반 주장이 후속 규제 조치의 근거가 되지 않는 특정 불만사항에 대한 상해 및 질병 조사용 샘플이다.

   반면, 연방 관할권이 명확한 로트에 대한 불만사항 샘플은 공식 샘플로 제출되어야 한다. IOM 4.1.7을 참조한다.

샘플/하위샘플 및 샘플 관련 문서를 식별하고 봉인을 작성할 때, 다른 샘플 접두사 유형(예: "DOC", "DI")과 동일한 방식으로 샘플 번호 앞에 "INV"를 붙인다.

참고: 관찰된 조건이나 수집된 하위샘플을 문서화하기 위해 촬영한 사진은 시설 실사 보고서의 자료물로 포함된다. 샘플 수집과 관련된 라벨링 및 기록(예: 선하증권(BOL), 송장 및 제조 기록)의 사진은 수집 보고서의 첨부 파일로 포함된다. IOM 4.7.2.4, 5.6.5 및 5.6.7을 참조한다.

4.1.6 – 점검 샘플

점검 샘플(Survey Sample)은 FDA의 사전 샘플링의 일부로, FDA 규제 대상 제품에 대한 데이터 또는 기타 정보를 수집하기 위한 감시 차원에서 수행된다. 점검 샘플은 공식 샘플이 아니다. 의약품 품질 샘플링 및 시험(DQST) 프로그램에 따라 수집된 샘플이 점검 샘플의 예이다. DQST에 대한 주간 기록과 관련하여서는 CP 7356.008을 참조한다.

4.1.7 – 비규제 샘플

비규제 샘플은 FDA에게 관할권이 없는 제품에 대해 FDA가 다른 연방, 주 또는 지방 기관을 위해 수집하고 분석하는 샘플이다.

4.2 – 중개인 상호작용

중개인과 긍정적이고 전문적인 상호작용을 유지하면 샘플 수집을 용이하게 하는 데 도움이 된다.

4.2.1 – 중개인 정의 및 영업권

샘플 수집 목적에서 중개인이란 상품의 특정 로트를 보유하고 있는 사람이다. 중개인이 상품 매매 사업에 종사하는 회사나 기업일 필요는 없다. 제품을 판매하지 않고 사용하기 위해 취득하는 개인이나 당사자인 민간 개인, 의사 또는 공공기관일 수 있다. 또한 중개인은 공공 보관 창고나 수송 대리인과 같이 상품을 소유하지는 않고 보유하고 있는 당사자일 수도 있다.

성공적으로 목적을 완수하기 위해 중개인과 좋은 관계를 구축하는 것이 중요하다. 적대적인 중개인을 포함한 모든 중개인에게 우호적으로 접근해야 하며, 공정하고 정직하며 예의 바르고 사려 깊게 대해야 한다. 중개인은 법정에서 정부 증인으로 소환될 수 있으며, 그들에게 호의적인 태도를 구해야 한다. 강압적인 작전이나 속임수를 사용하지 말고, 오히려 전문적으로 행동하고 사교 능력과 재치, 설득력을 보여준다. 불합리한 요구를 하지 않는다.

중개인과의 긍정적인 교류를 촉진하기 위한 방법으로 다음을 제안한다.

1. 중개인에게 자신의 이름, 직함, 소속된 기관을 알리며 소개한다.
2. 검사 자격 증명을 제시하고, 적절한 경우 FDA 482, 실사 통보서를 발행한다. 5.1.4.2.1 및 5.5.1을 참조한다.

3. 방문 목적을 설명한다. 중개인의 질문에 답할 준비를 하고 모든 우려를 해소하려고 노력하는 동시에 기밀 정보를 공개하지 않도록 주의한다.
4. 제품, 제조업체 또는 화물발송인을 비방하지 않는다.
5. 중개인이 책임을 지고 있거나 중개인에게 자발적으로 상품을 보관하도록 요청하지 않는 한, 의심되는 위반사항을 공개하지 않는다. FDA가 샘플을 수집한다는 사실 자체가 종종 중개인에게는 제품의 합법성에 의심을 품게 되는 충분한 이유가 된다.
6. 샘플 수집에 FDA 482가 필요하지 않지만 중개인이 그래도 요청하는 경우, 요청받은 FDA 482를 발행하고 그 사본을 C/R에 첨부한다. IOM 4.6.4를 참조한다.

4.2.2 – 샘플링 절차에 대한 중개인의 이의제기

중개인이 제안된 샘플링 기법에 이의를 제기하는 경우, 이상적이지는 않다 하더라도 만족스럽게 제공할 방법에 대해 합리적인 타협에 도달하기 위해 시도한다. FDA는 로트를 원상태로 복원하기 위해 최선을 다할 것이며, 케이스가 파손된 상태로 남지 않기 위해 전체 단위를 구매할 준비가 되어 있으며, FDA가 샘플링으로 인해 발생한 추가 인건비를 보상할 것이라는 확신을 중개인에게 준다. IOM 4.2.8을 참조한다. 합리적인 타협에 도달할 수 없는 경우 샘플링 허가 거부로 진행한다.

4.2.3 – 샘플링 허가 거부

샘플을 수집하는 동안 중개인은 개인적, 직업적 이유 등 다양한 이유로 FDA나 일반적인 정부 단체의 활동에 반대하여 FDA 권한에 이의를 제기할 수 있다.

수집자가 샘플 수집을 구체적으로 허가하는 법률 조항을 식별할 수 있지 않으면 샘플 수집 허가 거부가 흔히 발생한다. 이러한 개인을 다루는 접근법으로 제안되는 방법은 인내심 있고 재치 있는 설득을 통하여 샘플이 FD&C법 섹션 702 [21 U.S.C. 372]에서 허가된 조사의 일부임을 지적하는 것이다. FDA 482 실사 통보서를 아직 발행하지 않은 경우, 중개인이 계속 반대할 것이 분명해지면 즉시 발행한다(해외 실사의 경우 제외 – IOM 5.1.4.2.3 참조).

FD&C법의 섹션 702(a), 702(b) [21 U.S.C. 372(a)와 (b)]와 704(a), 704(c), 704(d) [21 U.S.C. 374(a), (c), (d)] 및 IOM 2.2.1에 언급된 선례에 명시된 권한을 지적하고 논의한다. 계속 거부하면 FD&C법 섹션 301(f) [21 U.S.C. 331(f)]의 형사상 금지사항을 지적한다.

샘플링이 여전히 거부되면, 사업장을 떠나 즉시 상관에게 연락한다. 교착 상태 해결에 대한 추가 논의는 IOM 5.1.4.2.3 및 준법 정책 지침 매뉴얼 섹션 130.100을 참조한다.

샘플 거부 상황 이전에 FDA 482가 발행된 경우, FDA 482 사본을 EIR에 첨부하거나 EIR이 준비되지 않은 경우 거부 사실을 설명하는 제안서에 첨부해야 한다. FDA 482가 발행되지 않은 해외 실사를 진행하고 있는 경우, 관련 준법 프로그램과 국제 실사 지침 제3장 및 출장 매뉴얼의 보고 지침을 참조한다.

4.2.3.1 – 의약품 샘플 수집을 제한하거나 막음

FDA의 공식 대리인이 의약품 샘플을 수집하지 못하게 막는 것은 실사를 제한하는 것으로 간주될 수 있다. FDA 482, 실사 통보서를 적절히 발행했는데 샘플을 수집하는 조사관의 능력을 중개인이 방해한다면, 실사를 제한하는 경우 해당 시설에서 제조된 모든 의약품을 잠재적으로 변조된 것으로 간주하는 식품의약품안전청 안전성 및 혁신법(FDASIA) 섹션 707에 따라 FD&C법 섹션 501(j) [21 U.S.C. 351(j)]에서 규정하는 권한을 지적하고 논의한다. 실사를 시작했지만 FDA 482가 발행되지 않은 상황(예: 해외

실사)에서는 위에 설명한 권한에 따라 해당 사실 및 제한된 활동을 조사관의 메모에 기록한다.

거부가 지속되면 FD&C법 섹션 501(j) [21 U.S.C. 351(j)]에 따른 변조는 섹션 301(a), (b), 및 (c) [21 U.S.C. 331(a), (b), (c)])에 따라 추가 금지 행위가 될 있음을 지적한다.

IOM 2.2.1.4도 참조한다.

4.2.4 – 운송업자 운송중 샘플링

주의: 일반 운송업자로부터 운송중 샘플을 수집하기 전에 충족해야 하는 조건에 대해서는 IOM 4.3.3을 먼저 참조한다.

상업 운송업자가 보유 중인 운송중 로트에서 샘플을 수집할 경우, 운송업자 또는 운송업자의 대리인에게 FDA 482를 발행한다. 이의 사본을 C/R 사본에 첨부한다. IOM 4.6.4를 참조한다.

4.2.5 – 샘플 수령증

FDA 482, 실사 통보서를 발행한 후 샘플을 수집할 때는 항상 적절한 샘플 수령증 FDA 472, 운송업자 샘플 수령증 또는 FDA 484, 샘플 수령증을 발행한다. 수령증은 실사가 완료되고 사업장을 떠나기 전에 소유자, 운영자 또는 담당자에게 발행해야 한다.

마약, 통제물질을 포함한 처방약 샘플은 항상 FDA 484를 발행한다. IOM 4.2.5.3, 4.2.5.4 및 5.1.4.2.3을 참조한다.

참고: FDA 482 및 FDA 484를 발행해서는 안 되는 상황이 몇 가지 있다. 예를 들어, 유도, 언더커버 또는 온라인 샘플에 대해서는 일반적으로 FDA 482 또는 FDA 484를 발행해서는 안 된다. 또한 소매점(예: 식료품점, 창고형 매장)에서 감시 샘플을 수집하는 동안 FDA 482 및 FDA 484를 발행하는 것에 관한 부서/프로그램 방침을 확인한다.

4.2.5.1 – 운송업자/운송중 로트

IOM 자료물 4-4에 제시된 FDA 472, 운송업자 샘플 수령증의 예시를 참조한다. 운송업자 또는 운송업자의 대리인에게 수령증 원본을 제공한다. FDA 472의 발송을 위한 샘플 지불과 관련된 ORA SOP-000530, 샘플링 의무 및 처리를 참조한다.

4.2.5.2 – 중개인의 수령증 요청

시설 실사(EI)와 관련이 없거나 FDA 482가 발행되지 않은 경우, 처방약, 마약 및/또는 통제 물질을 제외하고 규제 대상 제품의 물리적 샘플을 수집할 때는 일반적으로 FDA 484, 샘플 수령증을 발행하지 않는다. IOM 4.2.5.3 및 4.2.5.4를 참조한다. 중개인이 특별히 수령증을 요청하는 경우, FDA 484를 작성하여 발행하고 C/R과 관련된 기록과 함께 사본을 발송한다. IOM 4.6.4를 참조한다.

4.2.5.3 – 마약 및 통제 Rx 의약품

마약단속국(DEA)의 법규는 마약 및 통제물질 취급자에 대하여 엄격한 통제와 포괄적인 기록보관 요구사항을 부과한다. 따라서 FDA가 수집한 모든 의약품 샘플에 대해 FDA 484가 발행되어야 한다.

마약 및 통제 의약품 중개인에게는 고유한 DEA 등록번호가 지정된다. 마약 또는 통제 의약품 샘플을 수집할 때마다 중개인의 DEA 등록번호가 FDA 484의 해당 블록에 입력되었는지 확인한다. 수집자 측에서 실수하면 의약품 부족에 대한 조사로 이어질 수 있으므로 이중으로 확인하여 번호를 정확하게 기입한다.

마약 또는 통제의약품 샘플을 수집할 때는 FDA 484의 회사 DEA 번호 블록에 DEA 등록번호를 모두 입력해야 하며, 샘플이 수집된 사람에게 샘플 수령증을 제공해야 한다.

마약 또는 통제의약품 샘플에 대한 FDA 484를 작성할 때 상표와 화학명, 의약품의 효능 세기, 샘플 크기, 용기 크기, 로트, 배치 또는 통제 번호, 제조업체 상호와 주소, 부서 주소 및 샘플 번호를 포함시킨다. IOM 4.6.4를 참조한다. 해당 의약품의 샘플 수령증으로 FDA 484를 사용하려면 DEA의 승인을 받아야 한다. (FDA 484의 뒷면 참조).

4.2.5.4 – 처방약(비통제)

중개인, 개인으로부터 또는 실사 중에 처방약 샘플을 수집하는 경우 FDA 484, 샘플 수령증을 발행한다. FDA 484 사본을 C/R에 첨부한다. IOM 4.6.4를 참조한다.

4.2.5.5 – FDA 484 작성

자료물 4-5는 FDA 484, 샘플 수령증 작성 지침 및 작성된 FDA 484의 예시를 제공한다.

4.2.5.6 – FDA 484 발송

서명된 샘플 수령증 원본(FDA 484)은 회사에게 준다. FDA 482 및 FDA 483(해당될 경우)을 주었던 개인에게 주는 것이 좋다. 마약 및 통제 의약품 샘플 수령증에 대해서는 IOM 4.2.5.3을 참조한다.

FDA 484 사본은 C/R, 및 실사 중에 샘플을 수집한 경우 시설 실사 보고서(EIR)에 첨부해야 한다.

C/R에 첨부된 FDA 484를 사용하면 여러 개의 하위샘플을 수집할 때 하위샘플에 대한 설명을 반복하지 않아도 된다. 이 목적으로 FDA 484를 사용하는 경우, 물리적 하위샘플에 할당한 번호가 FDA 484의 번호와 일치하고 하위 설명이 적절하게 기술되어 있는지 확인한다. IOM 자료물 4-5를 참조한다. 발행 후 오류가 발견되면 IOM 5.5.10.9에 지시된 방식으로 처리한다. 또한 C/R의 비고 섹션에는 이 관행(사용한 경우)에 대한 표기가 포함되어야 한다.

4.2.6 – 중개인의 로트 및 기록 식별

소송 절차에서는 샘플링된 로트 및 로트의 판매 기록과 선적 기록이 반드시 확실하게 식별되어야 한다. 샘플링된 로트에 대한 중개인의 식별과 주간 화물운송 기록의 식별은 사실에 기반을 두고 개별적이어야 한다. 로트나 기록의 정확한 식별에 대해 의문이 있는 경우, 모든 사실을 확인하고 가능한 한 명확하게 식별해야 한다. 나중에 증인석에서 확실한 식별을 위해 사용될 수 있는 식별 표시에도 주의한다.

4.2.6.1 – 민간 개인

민간 개인으로부터 공식 샘플을 수집할 때 해당 개인에게 라벨, 포장지, 홍보 자료 등에 서명하고 날짜를 기입해 달라고 요청한다. 이렇게 하면 몇 개월 또는 몇 년 후에 진행될 수 있는 법적 절차에서 제품과 관련 문서를 확실하게 식별하는 데 도움이 된다.

4.2.6.2 – 중증 환자

고려 중인 규제 조치를 위해 개인으로부터 샘플을 수집하고 해당 개인이 중증 환자인 것이 분명한 경우, 다른 사람에게서 이를 확증하는 진술과 식별을 찾아 확보해야 한다. 이 확증 증인은 사실에 대한 개인적인 지식이 있어야 하며, 증인 본인이 법적 절차에서 증언할 수 없는 경우 증언이 가능해야 한다.

4.2.7 – 기타 정부 기관의 샘플링

기타 정부 기관(OGA)의 샘플링 정보에 대해서는 IOM 3.2절을 참조한다.

4.2.8 – 샘플 대금

법원 명령이나 판결에 따라 수집된 샘플을 제외한 모든 샘플에 대한 대금은 수량에 관계없이 샘플을 제공한 개인에게 지불된다. IOM 4.2.8.2를 참조한다.

수입 샘플은 여기에서 제외된다. FDA는 수집 시점에 수입 샘플에 대해서는 대금을 지불하지 않는다. 수입업체는 해당 부서 사무실에 청구해야 한다. FDA는 위반 수입 샘플에 대한 대금을 지불하지 않는다. 21 CFR 1.91을 참조한다.

4.2.8.1 – 법원 명령에 따른 압수후(PS) 및 재조정 샘플

법원 명령이나 판결에 따라 수집된 경우, 재조정된 로트의 샘플을 포함한 압수후(PS) 또는 이와 유사한 샘플에 대해 대금을 지불하거나 지불을 제안해서는 안 된다. 중개인이 샘플링을 허가하기 전에 지불을 고집하는 경우 법원 명령을 보여준다. 샘플링이 계속 거부되면 즉시 상관에게 연락하여 추가 지시를 받는다. 미국 연방검찰(U.S. Attorney)에 통보하라는 지시가 내려질 수도 있다.

4.2.8.2 – 샘플 비용 결정

연방공급사, 재향군인관리국 공급사 또는 연방 정부와 기타 계약을 맺은 회사 또는 회사의 대표로부터 샘플을 수집하는 경우, 샘플 비용은 지정가격으로 결정된다. 해당 품목에 대한 계약이 체결되어 있는지 회사에 문의한다. 그렇다면 지정가격만 지불한다.

정규 판매가를 청구하고 싶어하는 중개인이 있을 수 있다. 그러나 샘플 비용이 과도해 보이면 중개인에게 더 공평한 낮은 가격을 청구하도록 설득해 본다. 중개인이 질문을 하는 경우, 정부는 중개인의 송장 비용에 운송, 취급 및 보관에 대한 명목상 비용(일반적으로 10-15%)을 더한 가격을 공정 가격으로 간주한다고 알려준다.

요령 있는 논의를 통해 샘플 비용을 낮추도록 중개인을 설득할 수 없다면, 지불 가격을 흥정하지 않는다. 비용이 터무니없이 높아 보이면 상관에게 문의하여 샘플 크기를 줄일 수 있는지 확인하거나 추가 지시를 받는다. 샘플 비용에 대한 의견이 일치하지 않는 경우, 중개인에게 부서에 청구하도록 요청하고 C/R의 수집 비고란에 그 상황을 보고한다.

부서에서 방법 검증 샘플에 대한 지불 요청을 받으면(회사가 실험실에 직접 제출하거나 해당 회사에서 수집하는 동안), CDER 또는 CVM의 해당 신약사무국(Office of New Drugs)에 연락하여 신청 스폰서와 소통해야 한다. 제품이 스폰서/제조업체의 통제를 받지 않는 상업 유통 중에 수집되는 경우, 부서는 도매 비용을 지불할 예상을 해야 한다. 신약승인신청(NDA) 방법 검증 샘플에 대한 경비는 처방약 사용자 수수료법(PDUFA)에 따라 환불 중앙 계좌 번호(CAN)에 청구해야 한다.

4.2.8.3. – 대금 지불 방법

샘플 대금 지불 방법은 네 가지이다.

- 샘플 비용은 부서에 청구할 수 있다. 중개인이 부서에 청구하도록 장려하는 것이 선호되는 샘플 비용 지불 방법이다.
- 재무부 직불카드는 판매 지점(POS)에 사용할 수 있다.
- 트래블 카드로 현금을 인출하여 샘플을 구매할 수 있는 것은 출장 상태일 때만 가능하다. POS에 트래블 카드를 사용하여 샘플을 구매할 수는 없다.
- 개인 자금으로 샘플 비용을 지불할 수 있다. 현재 ORA 정책은 개인 자금으로 샘플 비용을 지불한

다음 변제를 신청할 수 있도록 허용하지만, 개인 자금을 사용하여 샘플 비용을 지불하기 전에 상관과 대안에 대해 상의해야 한다.

IOM 4.6.2.45를 참조한다.

4.2.8.3.1 – 부서에 청구되는 비용

많은 경우에 부서에 샘플 비용을 청구하는 것이 가장 실용적인 지불 방법이다. 특히 샘플 크기가 크거나, 샘플이 비싸거나, 수집된 샘플에 운송업자, 공공 보관 창고와 같은 제3자가 관여되어 있거나, 인도후 청구가 중개인의 일반적인 사업 관행인 경우 등 상당한 비용이 발생할 때 부서에 청구한다.

공공 보관 창고와 일반 운송업자로부터 샘플을 수집하면 일반적으로 제품 소유자가 없기 때문에 청구되는 비용이 발생한다. 소유자 또는 소유자 대리인의 신원을 확인하고 샘플링한 상품의 가치를 추정한다. 소유자 또는 소유자 대리인과 협의하여 부서에 청구한다.

ORA SOP-000530, 샘플링 의무 및 처리에서는 부서로 청구한 샘플 송장에 대한 지불 절차를 설명한다. 회사가 부서에 청구할 경우 조사관은 회사에 두 가지 관련 문서를 제공해야 한다. 하나는 양식-000870, 공급업체 프로세스 지불서이며, 공급업체가 FDA에 청구서를 보내는 방법에 대한 지침을 제공한다. 다른 하나는 양식-000874로, 중개인이 정보를 제출해야 하는 DFA 연락처 목록이다. 두 양식은 샘플 수집 시 종이 사본으로 제공하거나 샘플 수집 후 회사에 이메일로 보낼 수 있다. 양식을 이메일로 보내는 경우, 반드시 컴퓨터에 양식을 다운로드하고(여기에서 제공된 링크가 아니라) 실제 문서를 공유한다. 링크는 유동적이며 링크에 있는 정보는 변경될 수 있다는 점을 명심한다. 중개인에게 최신 지불서와 연락처를 제공한다.

4.2.8.3.2 – 재무부 직불카드

재무부 직불카드 프로그램은 자발적이다. 프로그램 가입에 대한 자세한 내용은 ORA 재무부 직불카드 프로그램 SharePoint 사이트에서 확인할 수 있다. 재무부 직불카드를 소지하고 있다면 판매 지점(POS)에서 샘플을 구매하는 데 사용할 수 있다. 공급업체에서 직불카드를 수락하지 않는 경우 ATM에서 현금을 인출하여 샘플 비용을 지불할 수 있다.

재무부 직불카드는 샘플 구매에만 사용해야 하며, 용품을 구매하거나 배송비를 지불하는 데 사용해서는 안 된다.

출장 시 정부에서 발행한 트래블 카드를 사용하여 ATM에서 현금을 인출하여 샘플 경비와 ATM 수수료를 바우처에 추가할 수 있다. 재무부 직불카드는 온라인에서 샘플을 구매할 수 있다. 온라인에서 샘플을 구매할 경우 배송비와 취급비가 샘플 비용에 포함될 수 있다.

재무부 직불카드를 사용하면 적절한 모든 서류를 작성하고 SharePoint 사이트의 지시에 따라 제출해야 한다.

4.2.8.3.3 – 개인 자금으로 지불

앞에서 언급했듯이 중개인이 부서에 샘플 비용을 청구하도록 장려해야 한다. 개인 자금으로 샘플을 구매하는 것은 다른 지불 방법을 사용할 수 없는 경우 마지막 수단으로 사용해야 한다. 개인 자금을 사용하여 샘플을 구매해야 한다. 개인 자금을 사용하는 것은 의무가 아니다. 그 대신 재무부 직불카드를 발행받아 사용할 수 있다. 개인 자금을 사용하고자 할 때에는, 사용하기 전에 상관에게 언급한다. 지역 바우처를 통해 환급받을 수 없다. 개인 자금으로 지불한 샘플에 대한 환급은 재무운영부(DFO) 예산 집행

절차에 설명된 대로 OF-1164 양식을 제출하여 이루어진다.

샘플 비용은 정부 신용카드로 직접 청구할 수 없다. 정부 트래블 신용카드를 사용하여 현금을 인출하는 것은 이상적이지 않다. 그러나 출장 상태일 때에 한하여 샘플 비용을 지불하기 위해 정부 트래블 신용카드를 사용하여 ATM에서 인출할 수 있다. 샘플을 구매하기 위해 현금을 인출하려면 정부 트래블 신용카드를 사용하기 전에 상관의 승인(이메일 또는 기타 서면 양식)을 받아야 한다. 인출 금액은 샘플 비용으로 제한되어야 한다. 전자 출장 관리 시스템을 사용하여 바우처의 일부로 해당되는 현금 인출 수수료와 함께 샘플에 대한 항목별 청구서를 제출해야 한다. 환급을 위해 바우처를 제출할 때에는 샘플 번호, 샘플 구매 영수증, 해당될 경우 현금 인출 수수료가 표시된 영수증, 정부 트래블 신용카드 사용에 대한 상관의 승인 등의 정보와 문서를 포함시킨다.

4.2.8.3.4 – 온라인 지불

언더커버로 구매하는 온라인 샘플은 식별 불가능한 전용 FDA 신용카드로 지불해야 한다. 기타 특별 임무 온라인 샘플은 지구 또는 부서 P-카드를 사용하여 지불해야 한다. 샘플링 임무에 온라인 지불에 대한 지침을 제공해야 한다. 임무에서 지침을 찾을 수 없는 경우, 온라인 샘플 비용 지불을 위한 프로그램 또는 부서별 절차에 대해 상관에게 문의한다. 정부 트래블 카드 또는 개인 신용카드를 사용하여 온라인 샘플 비용을 지불해서는 안 된다.

재무부 직불카드는 공급업체의 배송비를 포함하여 온라인 샘플을 구매하는 데 사용할 수 있다. 배송 자재, 냉각제를 구매하거나 샘플을 실험실로 배송하는 데에는 재무부 직불카드를 사용할 수 없다. ORA 재무부 직불카드 프로그램 FAQs를 참조한다.

4.2.8.4 – 샘플링 – 인건비

상품, 활주부(skid), 팔레트를 옮기거나 다른 작업을 수행하고, 로트를 적절히 샘플링하고 복원하기 위한 지게차 사용이나 기타 지원 등 추가적인 노동이 필요할 수 있다. 일반적으로 이러한 노동에 대한 지원은 사업장에서 회사 직원이 제공할 수 있다. 회사에서 지원해야 한다고 판단되지만 제공되지 않는 경우, 상관에게 문의하여 다음 단계를 확인한다.

명목상의 노동이나 장비 사용을 요청할 때는 일반적으로 지불에 대한 논의를 할 필요가 거의 없다. 그러나 회사 경영진이 지불을 기대한다는 암시가 있는 경우, 진행하기 전에 비용을 명확히 합의하려는 시도를 한다. 발생할 비용이 합리적으로 보이고 저렴하다면(약 $25.00 이하) 작업을 진행하고 샘플 비용에 비용을 추가한다. 그러나 비용이 상당하다면, 지불을 약속하기 전에 상관과 상의한다.

비용이 상당하고 상관의 허가를 받은 경우 인건비 및/또는 기계 비용을 부서에 청구하도록 조치한다. 이 비용은 샘플의 실제 비용과 별도로 처리한다. 시간당 요율을 결정하고 사용된 시간, 노동 및/또는 기계를 기록한다. 비용을 간략하게 요약한 메모를 작성하여 부서에 제출한다.

4.2.9 – 중개인의 자발적 보류

이 섹션은 규제 대상 제품에 대한 *자발적 보류(voluntary hold)*에 대해서만 다룬다. 육류, 가금류, 달걀 제품 및 의료기기를 억류하기 위한 구체적인 법적 권한은 IOM 2.7.1을 참조한다.

로트에 대한 자발적 보류를 요청할 수 있는 구체적인 권한은 없지만, 샘플링한 로트가 명백히 변조된 경우 중개인의 자발적 보류가 권장된다. 중개인은 자발적 보류를 통해 압수 또는 기타 적절한 조치가 이루어질 때까지 의심되는 위반 상품을 추가 유통하지 않는다.

4.2.9.1 – 부패하기 쉬운 상품

드문 경우를 제외하고, 24시간 이내에 분석을 완료할 수 있지 않은 한, 부패하기 쉬운 품목을 보관하는 것은 일반적으로 실용적이지 않다. 부패하기 쉬운 품목에 대한 자발적 보류를 요청하기 전에 상관과 상의해야 한다.

4.2.9.2 – 자발적 보류 획득

로트가 명백히 변조되었거나 상관의 지시가 있을 경우, 중개인에게 자발적으로 제품을 보류하도록 요청한다. 요청의 근거와 잠재적인 보류 기간을 설명한다. 중개인이 반대하는 경우, 법률에 따른 책임과 그로 인해 발생할 수 있는 공중 보건 결과에 대해 논의한다. 중개인이 로트를 자발적으로 보류하기를 꺼리는 경우, FD&C법 섹션 301(a) [21 U.S.C. 331(a)]을 알려준다.

이 조치는 자발적이므로 중개인에게 FDA가 요청할 수 있는 모든 것을 하도록 요구할 수는 없다. 자발적 보류 요청은 일반적으로 승인되지만 중개인이 대체 방법을 취하거나 제안할 수 있다.

항상 분석을 완료하고 부서 결정을 내리는 데 대략 얼마나 걸릴지 잘 추정하여 자발적 보류 기한을 정해 놓는다. 이 시간 범위를 추정할 때는 검사 실험실 위치, 필요한 분석의 난이도, 회전율, 보관 조건, 상품의 부패성 등의 요소를 고려해야 한다. 참고: 부서의 준법성 팀에서 자발적 보류의 연장을 요청할 수 있다. 또한 자발적 보류를 수집자의 규제 메모 및 중개인의 선서진술서에 기록해야 한다.

또한 자발적 보류와 관련하여 다음과 같은 중개인의 특수 상황 및/또는 잠재적 대응에 유의한다.

중개인이 로트 보류를 거부하고 화물발송인에게 반환할 것을 제안하는 경우, 중개인에게 상품을 화물발송인에게 반환하지 말라고 경고하고 FDA가 위반 상품의 운송을 용납하지 않는다는 사실을 알려야 한다. FD&C법 섹션 301(a) [21 U.S.C. 331 (a)]을 알려준다.

중개인이 자발적 보류 대신 자발적으로 로트를 변성하거나 파기하겠다고 제안하는 경우, IOM 2.8.1에 따라 변성 처리에 대한 감독/관리를 제공하거나 주선해야 한다. 중개인이 로트를 직접 재조정하겠다고 제안하는 경우, 부서의 준법성 팀에 해당 방법에 대한 승인을 요청한다. IOM 2.6 및 IOM 2.6.3을 참조한다.

중개인이 여전히 거부하면 그 상황을 상관과 논의한다. 국가 금수조치(IOM 3.3.1 참조) 또는 행정 억류(IOM 2.5.11)가 그 다음 조치일 수 있다.

4.3 – 수집 기술

대부분의 샘플 수집 시, 수집된 샘플이 중개인의 로트를 잘 대표하는지 확인해야 한다. 실험실 분석을 위해 샘플을 수집하는 목표는 전체 로트를 대표하는 로트의 일부분을 실험실에 제공하는 것이다. 즉, 샘플 수집 방식 및 실험실에 도착하기 전에 수반되는 모든 활동은 제품이 샘플에서 그대로 유지되고 중개인에게 남아 있는 제품과 동일한 상태가 되도록 이루어져야 한다. 예를 들어, 미생물 분석을 위해 수집된 냉장 상태 샘플은 실험실에 배송될 때까지 냉장 상태를 유지해야 한다.

4.3.1 – 로트 복원 및 식별

4.3.1.1 – 샘플링한 로트의 복원

샘플링을 완료한 후에는 로트를 원상태로 복원한다. 샘플링 후 부분적으로 채워진 운송 케이스를 그대로 두거나, 로트에서 중량이나 부피가 모자라는 용기를 남겨두지 않는다. 로트에 대해 도난을 조장하거나 판매를 할 수 없는 상태가 되도록 해서는 안 된다.

전체 케이스 또는 대용량 용기에서 수집할 경우에는 해당 목적으로 선택한 용기에서 백업 충전(back-filling)으로 샘플링된 단위를 교체한다. 백업 충전 단위가 오염되지 않도록 한다. 필요하다면 현재 존재하는 실제 내용물을 반영하도록, 샘플링된 용기의 내용물 표시를 수정한다. 회사 방침, 관련된 다양한 규정 또는 기타의 이유로 중개인이 백업 충전에 반대하는 경우 IOM 4.2.2를 참조한다. 마지막 수단으로, 중개인의 희망에 따라 손상되지 않은 단위를 샘플링하지만 수집자의 규제 메모에 해당 사실을 기록하고 C/R에 요약 설명을 기재한다.

샘플을 수집한 후 모든 용기와 운송 케이스를 조심스럽게 다시 닫는다. 필요하다면 중개인의 직원에게 도움을 요청하여 로트를 복원하거나, 중개인을 통해 외부 도움을 받도록 조치한다. IOM 4.2.8.4를 참조한다.

4.3.1.2 – 샘플링한 로트의 식별

단위를 채취한 용기 각각을 날짜, 수집자의 이니셜, 샘플 번호로 식별한다. **참고**: 수입 샘플의 경우, 단위를 채취한 마스터 용기 각각에 FDA, 부서 약어, 샘플 날짜, 책임 조사관의 이니셜 정보를 기재하여 식별한다.

중개인이 조사관의 식별 절차에 반대하는 경우, 식별 정보를 모호한 위치에 두는 방법 등 타협을 시도한다. 중개인이 여전히 반대하면 그들의 희망대로 하되, 수집자의 규제 메모에 해당 사실을 기록한다.

로트 샘플링을 다시 해야 할 경우나 억류, 압수 또는 기타 조치가 발생하는 경우, 샘플링한 용기를 확실하게 식별하는 것이 중요하다. 또한 그렇게 하면 FDA가 개봉한 용기와 도난으로 개봉되거나 험하게 취급하여 찢어진 용기를 중개인이 구별하는 데 도움이 된다. 예를 들어 샘플링 후 유통하기 위해 로트를 분할하는 경우와 같이, 로트를 적절히 식별하기 위해 샘플링한 것보다 더 많은 용기를 표시해야 할 수도 있다. 이 경우 수기로 작성하거나 고무도장을 사용하여 영구 식별을 해야 한다.

다량의 잉크가 제품에 침투하여 오염 물질로 작용해 분석을 방해할 가능성이 있다. 따라서 제품에 침투할 수 있는 매직펜을 샘플 용기에 사용해서는 안 된다.

다량의 잉크는 제품에 침투하여 오염 물질로 작용해 분석을 방해한다. 제품에 침투할 수 있는 매직펜을 샘플 용기에 사용해서는 안 된다.

수성 마커는 습기가 있으면 번지기 때문에 테이프로 덮어야 한다.

대여한 품목을 영구 식별한 상태로 중개인에게 반환해서는 안 된다.

식별 기술은 4.7.2.3을 참조한다.

4.3.2 – 샘플 크기

샘플 크기를 결정하려면 임무를 먼저 참조한다. 임무에 샘플 크기가 지정되어 있지 않으면 해당 준법 프로그램의 지침을 따른다. 준법 프로그램에 샘플 크기가 명시되어 있지 않으면 IOM 샘플 명세서(자료물 이후 이 장의 마지막에 제공)을 사용해야 한다. 샘플 크기가 이러한 출처 어느 곳에도 없는 경우, 상관 또는 관련 실험실에 문의한다. 또한 필요한 경우 702(b) 분량이 가능할 만큼 샘플을 충분하게 수집한다. IOM 4.3.2.2 및 4.3.2.3을 참조한다.

4.3.2.1 – 의료기기 샘플

다음 표는 준법 정책 가이드에 물리적 샘플링에 대한 지침이 있는 장치를 나타낸다.

기기	CPG 참조번호
임상용 온도계	CPG 335.800 참조
콘돔	CPG 345.100 참조
외과의 및 환자 검사용 장갑	CPG 335.700 참조

이러한 준법 정책 가이드는 샘플 크기에 대한 지침 외에도, 변조를 판단하는 기준과 규제 조치를 권장해야 하는지 여부에 대한 지침을 제공한다.

다음의 의료기기 샘플 수집 관련 참고자료도 참조한다.

WEAC-MEMO-2012-04-13.01_의료기기 샘플링 지침 메모 및 OEIO 현장 검사, 라벨 검사 및 샘플링 작업 지침.

의료기기의 물리적 샘플을 수집하기 전에 임무를 검토하고, 필요하다면 상관과 논의한다.

4.3.2.2 – 702(b) 요구사항

FD&C법 섹션 702조(b)(21 U.S.C. 372(b))에 따르면, FDA가 분석을 위해 식품, 의약품 또는 화장품 샘플을 수집할 때 FDA는 "요청이 있을 시, 물품 라벨에 이름이 기재된 사람, 물품 소유자 또는 그 변호사나 대리인이 검사 또는 분석할 수 있도록 해당 공식 샘플의 일부를 제공해야 한다."

샘플 명세서, 임무 또는 기타 지시에 702(b) 분량이 구체적으로 명시되어 있지 않은 경우, 이 필수 분량을 제공하기에 충분한 양을 수집하고 FACTS C/R에서 702(b) 칸을 체크하여 중복 가용성을 표시한다. 다음과 같이 법령 또는 법규 21 CFR 2.10(b)에 의해 면제되는 경우에는 702(b) 분량을 얻을 필요가 없다.

1. 기기 및 담배 제품은 섹션 702(b)의 법적 요구사항에 포함되지 않는다.
2. 샘플링에 사용할 수 있는 양이 분석에 충분하다고 추정되는 양의 두 배 미만이다. 이 경우 사용 가능한 양을 모두 수집한다.
3. 분석에 충분하다고 추정되는 양의 두 배에 대한 비용이 $150.00을 초과한다. 샘플이 중요하고 비용이 $150.00을 초과하는 경우 상관과 상의한다.
4. FDA가 사용할 수 있는 실용적인 보존 기술을 성실히 활용하더라도 샘플을 FDA의 분석과 동일한 방식과 목적으로 쉽고 의미 있게 분석할 수 있는 상태로 보관할 수 없다. 이러한 예로 신선 생산물, 물 샘플, 환경 면봉 표본이 있다. 이 점을 완전히 이해하지 못할 경우 상관이나 서비스 실험실에 문의하여 실용적인 보존 기술을 실제로 사용할 수 없는지 확인한다.
5. 샘플이 미국으로 수입되거나 미국 통관을 위해 제공되는 화물에서 수집된다(수입 샘플).
6. 샘플이 물품 라벨에 이름이 기재된 사람이나 그 대리인에게서 수집되며, 그 사람이 물품 소유자이기도 하다. 예를 들어, 샘플이 라벨에 이름이 기재된 제조업체가 소유하고 보유하고 있는 로트에서 수집된 경우 702(b) 분량을 얻을 필요가 없다.
7. 샘플이 물품 소유자나 그 대리인에게서 수집되며, 물품에 라벨이 없거나 라벨이 있는 경우 누구의 이름도 기재되어 있지 않다.

C/R의 비고란에 702(b) 분량을 수집하지 않는 구체적인 상황과 타당한 이유를 설명한다. 제품이 기기나 담배 제품인 경우에는 문서가 필요하지 않으며, 임무 또는 준법 가이드에 702(b) 분량이 필요하지 않은 이유가 이미 명시되어 있다.

오물 샘플에 대한 참고사항: 위에 나열된 21 CFR 2.10(b)에 따른 면제와 관계없이, 상관이 달리 지시하지 않는 한 오물 샘플은 702(b) 분량을 수집한다.

4.3.2.3 – 702(b) 분량 수집

이미 언급했듯이, 가능한 한 섹션 702(b)에서 요구하는 대로 회사에 분량을 제공하기 위해 별도의 하위샘플을 수집한다. 각각의 중복 하위샘플은 동일한 포대, 상자, 케이스 또는 용기에서 수집해야 한다. 총 샘플은 분석에 충분하다고 추정되는 양의 *최소 두 배*여야 하며, 여기에는 FDA 서비스 실험실을 위한 예비 분량이 포함된다. 별도의 하위샘플을 수집할 수 없는 경우, 각 샘플 하위샘플에 대해 수집된 총량 또는 분할되지 않은 샘플에서 수집된 총량이 분석에 충분하다고 추정되는 양의 최소 두 배여야 한다. IOM 4.6.2.58을 참조한다.

4.3.3 – 운송중 샘플

FDA 법규에 따라 일반 운송업자가 보유, 관리 또는 보관하고 있는 품목이 들어 있다고 생각되는 국내 패키지의 외부는 검사할 수 있으며(사진 촬영, 외부 정보 복사 등), 운송 기록을 입수할 수 있다. 그러나 이 패키지는 아래 명시된 경우를 제외하고 FDA 직원 또는 FDA 직원의 요청에 따라 일반 운송업자의 직원이 열 수 없다.

4.3.3.1 – 영장 없이 검사

수석변호사사무국(Office of Chief Counsel)은 다음과 같은 경우에 한하여 FDA 직원이 영장 없이 일반 운송업자가 보유, 관리 또는 보관하고 있는 국내 상업용 주간 화물의 일부인 패키지를 개봉하여 내용물을 검사하고 샘플을 채취할 수 있다고 조언하였다.

- 송하인 또는 수하인이 내용물의 검사 및/또는 샘플링에 긍정적으로 동의하거나, 운송업자가 FDA 규제 대상 품목을 정기적으로 운송하고 있으며 샘플링이 고려되는 시설은 FDA 실사를 받는다는 신뢰할 수 있는 정보를 기관(agency)이 가지고 있는 경우. 신뢰할 수 있는 정보의 출처는 FDA 자료, 운송업자, 운송업자의 다른 고객 등이 있다.
- 검사가 필요한 특정 패키지가 다른 주로 보내질 예정이거나 다른 주에서 수령되었으며, FDA 규제 대상 품목이 포함되어 있다는 신뢰할 수 있는 정보를 FDA가 보유하고 있는 경우. [이 정보는 패키지 외부 및/또는 운송 서류에서 구체적으로 찾을 수 있다. 또한 이 정보는 송하인이 차별되는 패키지 유형(운송 컨테이너)을 사용하여 FDA 규제 대상 품목을 제조 및/또는 운송하는 사업을 하고 있으며, 해당 패키지가 그러한 설명을 충족하고, 송하인이 그러한 회사임을 증명하는 신뢰할 수 있는 출처에서 얻을 수 있다.]

4.3.3.2 – 영장에 의한 검사

내용물 검사 및/또는 운송중 패키지의 샘플링을 위한 실사 영장의 필요성에 관해 의문이 있는 경우에는 상관과 상의한다. 영장 신청 기준이 명확하지 않은 경우 준법 부서에 문의해야 한다.

영장을 권고하기로 결정된 경우, 정책준법집행 사무국의 준법집행 부서(OPCE/DCE)에 연락한다. 규제 절차 매뉴얼 6-3에 설명된 절차를 따른다.

일반 운송업자가 FDA 직원의 요청 또는 운송업자와 FDA의 상설 협력 프로그램과 무관하게 자체 포장 개봉 절차에 따라 발견한 위반 제품을 신고하는 경우에도 FDA는 재료를 검사하기 위해 실사 영장이 필요할 수 있다. IOM 4.3.3.1에 명시된 독립적 샘플링에 대한 모든 조건이 충족되지 않는 한, 위에 설명된 대로 본부의 컨설팅을 배치할 수 있는 상관과 상의해야 한다.

참고: 주간 제품의 식별 정보가 알려져 있거나 명백한 경우(벌크 상태로 볼 수 있거나 운송 기록으로 내용물을 확인할 수 있도록 용기나 패키지에 라벨이 부착된 경우 및 해당 제품이 특정 위치에서 FDA 관할권에 속하는 경우), 정해진 IOM 절차에 따라 샘플을 채취할 수 있다.

4.3.3.3 – 운반차량 재봉인

철도 차량이나 기타 운반 차량에 들어가기 위해 상업용 봉인을 깨야 하는 경우, 번호가 매겨진 자동 잠금식 "미국 식품의약국" 금속 봉인으로 문을 재봉인한다. 수집자의 규제 메모(및 샘플을 채취한 경우 C/R)에 차량 또는 운반차 번호, 제거된 차량 봉인의 식별 번호 및 적용한 FDA 금속 봉인 번호를 기록한다.

4.3.4 – 특수한 샘플링의 경우

안전 및/또는 그 밖의 우려로 중개인이 조사관을 위해 제품을 샘플링해야 하는 상황이 발생할 수 있다. 상황을 평가한 후 중개인에게 샘플링을 허용하기 전에 상관에게 연락하여 적절한 지침과 동의를 구한다. 허용되는 경우, 모든 중개인 샘플링은 조사관이 직접 감독하는 상태에서 수행해야 한다. C/R에 중개인 샘플 수집을 기록한다.



ORA 안전사무국과 사전에 특수 취급 및 특수 처리에 대해 협의를 하지 않은 한, 인간 또는 동물의 생물학적 물질(예: 소변, 대변, 가래, 혈액, 혈액 제제, 장기, 조직) 또는 생물학적 물질로 오염되었을 가능성이 있는 FDA 규제 대상 제품을 수집해서는 안 된다. 대부분의 ORA 서비스 실험실은 이러한 물질을 취급할 준비가 되어 있지 않거나 인증되지 않았다. 아래에 제공된 특수 샘플링 상황에 대한 지침 외에, IOM 1.5절 – 안전성의 하위 조항 IOM 1.5.3 – 샘플링에서도 샘플링 지침을 확인할 수 있다.

에센셜오일과 같은 일부 제품은 플라스틱 용기나 파라핀 코팅 캡에 수거해서는 안 된다. 유리, 코르크, 호일이 덮여 있거나 비플라스틱, 비파라핀인 마개를 사용한다. 적절한 용기/뚜껑 유형이 확실하지 않으면 서비스 실험실에 문의하여 안내를 받는다.

의료용 가스 및 기타 가스에 적합한 샘플링 용기와 샘플 크기는 서비스 실험실에 문의하여 확인한다.

4.3.4.1 – 불만사항, 위조, 조작, 식품매개 질병, 및/또는 상해/질병 조사 중 수집된 샘플

소비자 불만사항, 조작, 식품매개 질병, 상해, 부작용 등과 관련된 제품 조사와 샘플링에 대한 자세한 지침은 IOM의 제8장에 나와 있다.

상해, 질병 또는 제품 위조/조작과 관련이 없는 소비자 불만사항을 조사할 때는 부족한 자원을 보존해야 함을 인식하여야 한다. 불필요한 샘플은 운영 및 행정 자원 모두 낭비이다. 예를 들어, 불만 제기자로부터 곤충이 들끓는 시리얼 상자의 물리적 샘플을 수집할 필요는 거의 없다. 수집자와 소비자 모두 곤충이 침입한 것을 쉽게 알 수 있고, 실험실에서도 곤충이 침입한 것을 발견할 수 있기 때문이다. 이러한 샘플을 수집하거나 검사하는 것은 실제적인 목적에 도움이 되지 않는다. 사진을 사용하여 침입 사실을 기록할 수 있다.

소비자 불만사항 조사/후속 조치 중(혈액 또는 체액 오염이 의심되고 명백한 질병이나 상해가 없는 경우) 비상 운영팀(Emergency Operations)에 먼저 연락하지 않고 샘플을 수집해서는 안 된다. 이는 특정 혈액 및 체액 샘플과 관련된 분석 방법과 결과에 대한 확신이 부족하기 때문이다. 따라서 샘플 수집 결정은 사례별로, 규제과학사무국(Office of Regulatory Science), 비상 운영팀 및 의료제품 및 담배 운영사무국

(Office of Medical Products and Tobacco Operations)과 협의하여 내린다.

4.3.4.2 – 언더커버 구매 샘플

이 샘플 유형이 필요한 경우, 상관이 구체적인 지침과 절차를 제공할 것이다. 이 계획에는 다음과 같은 요소 또는 질문이 포함될 가능성이 높다.

1. 정확한 이름이나 가명을 사용할지 여부. 주의: 가명을 사용하는 경우 본인과 유사한 이름 또는 본인과 동일한 이니셜의 이름을 사용하지 않는다(예: Sidney H. Rogers는 Samuel H. Right를 사용해서는 안 된다). 또한 제품이나 인쇄물을 주문할 때 부서 사무실이나 거주지 우편번호를 반송 주소로 사용하지 않는다.
2. 프로모션 패키지, 광고 또는 프로모션 활동에 포함된 주문지를 사용할지 여부, 또는 가짜 주문지를 사용할지 여부.
3. 지불에 우편환, 수집자의 신용카드 번호, 은행 수표 또는 개인 수표를 사용해야 하는지 여부는 상황에 따라 다르지만, 개인 계좌와 관련이 없는 우편환(money order, 현금 지급 수표)을 선호한다.
4. 요청한 품목을 보낼 곳. 예를 들어, 임대 사서함, 집 주소, 우체국유치 우편 등을 사용할지 여부.
5. 주문서에 주소 및/또는 이름을 기록하는 방법. 수집자의 이름이나 주소에 코드가 사용될 수 있으므로, 해당 이름과 주소로 발송되는 후속 홍보 자료는 수집자의 원래 주문서에 맞춰질 수 있다.

사무실이나 집 전화로 주문 전화를 걸지 않는다. 회사에 "발신자 ID"가 있어서 전화번호로 위치를 파악할 수 있기 때문이다. 온라인으로 유도된 샘플의 경우 FDA 네트워크가 아닌 컴퓨터를 사용한다.

샘플을 유도하기로 결정하고 상관과 절차를 논의했다면 주문을 준비하고 우편환 또는 기타 지불 서류를 받는다. 품목을 주문하기 위한 모든 서류가 준비되면 주소가 적힌 봉투를 포함한 모든 자료를 복사하여 C/R에 첨부하고 주문을 한다.

주문이 접수되면 샘플 품목 및 팜플렛, 소책자 등과 같은 모든 동봉 자료(모든 유형의 인쇄 내용, 식별, 번호, 우편번호, 주소 등이 포함된 모든 포장지 포함)를 식별하고 다른 공식 샘플과 동일한 방식으로 품목과 자료물을 제출한다. 품목에 대한 지불이 개인 수표 또는 신용카드 번호로 이루어진 경우, 취소된 수표 또는 신용카드 영수증의 사본을 첨부한다(가능한 경우). 이 작업은 나중에 수표 또는 청구서가 처리된 후에 수행할 수 있다. 온라인으로 유도된 샘플에는 구매 지점, 관련 이메일, 샘플을 어디서 어떻게 수령하고 수집했는지 등 구매 과정에 대한 기록이 포함되어야 한다.

4.3.4.3 – 농장 감시 샘플 수집

농장이나 농장내 포장 공장 또는 가공업자로부터 감시 샘플을 수집하기 위한 구체적인 지침이 개발되어 있으며, 여기에는 사전통보, 농장 직원과의 상호작용, 농장에서 수집한 샘플에 대한 대금 지불 및 샘플 크기가 포함된다. 이 지침은 감시 샘플에 한하여 적용되지만 질병 조사 또는 의도적 샘플링에도 고려될 수 있으나 필수는 아니다.

농장 샘플 수집은 임무에 구체적으로 언급된 경우로 한정되어야 한다. 농장에서 감시 샘플을 수집할 계획이 있는 경우 최소 24시간 전에 농장에 전화하여 FDA가 샘플을 수집하고 관심 상품을 공유할 의도가 있음을 알려야 한다.

농장에서 샘플 비용을 청구하기로 결정할 경우, 조사관은 사전 통보 전화 중에 샘플에 대한 예상 비용도

결정해야 한다. 조사관은 수집된 샘플 비용을 충당할 만큼의 현금을 받고 다른 샘플링 상황에서처럼 농장이 FDA에 청구하라고 요청하지 않는다. 농장에서 샘플에 대한 비용을 청구하기로 결정하는데 조사관이 현금을 가지고 오지 않았다면, 정부 트래블 카드를 사용하여 ATM에서 샘플 비용을 충당하는 데 필요한 금액만큼만 현금을 인출한다. 마지막 수단으로 개인 자금을 사용할 수 있으며, 농장이 FDA에 청구하라고 요청하지 않는다.

샘플을 수집하는 조사관이 PHS 간부인 경우, 조사관은 농장 대표에게 자신이 제복을 입을 것이라고 설명한다. 이 대화 중에 간부는 자신이 입을 제복(예: 청색, 카키색)을 설명하고, 조사관이 공중보건 서비스의 간부로서 제복을 입는 이유도 설명한다.

농장에서 수집할 제품의 재고를 검토할 때, 조사관은 필요한 샘플 크기가 농장의 제품 공급 물량을 고갈시키거나 또는 수집으로 인해 농장이 고객 요구를 충족하지 못하게 될 수 있는지 판단한다. 만일 그럴 경우 샘플을 수집하지 않거나 가능하다면 샘플 크기를 수정하는 것을 고려해야 한다. 샘플 수집으로 재고가 모두 소진되는 경우, 조사관은 책임을 맡고 있는 농장 경영진과 이를 논의하고 재고를 얼마나 빨리 복원할지, 농장 경영진이 샘플 수집으로 인해 농장에 경제적 불이익이 발생할 것이라고 생각하는지 판단해야 한다. 책임 당사자가 경제적 불이익이 초래될 것이라고 진술하는 경우, 조사관은 그 시점에 샘플을 수집하지 말고, 샘플링할 수 있는 추가 재고가 있을 때 다시 방문하거나 다른 수집 장소를 선택할 것을 고려해야 한다.

농장에서 수집된 샘플은 조사용(INV)으로 식별해야 하며 주간 상거래는 필요하지 않다. 농장에서 수집된 농산물 샘플은 702(b) 분량을 수집할 필요가 없다.

4.3.4.4 – 소해면상뇌병증(BSE) 분석을 위한 사료 샘플 수집



수집자는 국내 및 수입 사료 샘플을 수집, 포장 및 운송하기 위한 적절한 안전 절차를 알고 있어야 한다. 안전 권장사항의 주요 목적은 샘플 수집 시 사료 및 사료 먼지에 대한 노출을 최소화하고 의류나 장비에 있는 사료 먼지를 통한 향후 노출을 최소화하는 것이다. 이용 가능한 안전 교육에 대해서는 ORA 안전사무국에 문의한다. IOM 제S장 – 안전성을 참조한다.

BSE 분석을 위한 수입 및 국내의 모든 샘플 수집에는 안전 예방 조치를 준수해야 한다. 이 절차를 사용하여 다른 잠재적 병원체에 대한 노출 위험도 최소화한다. BSE 및 다른 병원체에 대한 노출 위험을 감안할 때, 먼지가 많은 사료 샘플을 수집할 때마다 안전 절차를 준수하는 것이 매우 바람직하다.

먼지 노출을 최소화하는 방법은 다음과 같다.

- 사료 샘플 수집 인력이 사용하도록 권장되는 개인보호장비(PPE)를 사용한다.

1. 호흡기 보호: 최소한 P100 필터(HEPA)가 포함된 반-마스크 공기 정화 호흡기(안면 밀폐)
2. 눈 점막 보호: 고글
3. 경피(베인 상처, 찰과상과 같은 피부 구멍을 통해 – 손상되지 않은 피부의 경우 알려진 위험이 없음) - 손에 방수 장갑을 착용하고, 피부 병변, 베인 상처, 찰과상은 방수 드레싱으로 덮는다.
4. 의류 오염 - 일회용 작업복

- 수집 및 봉투에 담는 절차:

1. 1온스 하위샘플을 16개 수집하여 하나의 샘플로 합칠 때 최대한 먼지를 최소화한다.

2. 깨끗한 곳에서 물에 적신 종이 타월로 휠팩(whirl-pak)의 외부를 닦고, 이 봉투를 다른 휠팩 봉투에 넣는다**(샘플을 이중으로 담는다)**.

- 청소 및 PPE 탈의:

1. 먼지가 없는 지역에 있는 경우, 일회용 작업복을 뒤집어서 벗고, 말아서 비닐 봉투에 넣어 폐기한다.
2. 물에 적신 종이 타월로 신발을 닦는다.
3. 고글과 호흡기를 벗는다. 고글과 호흡기의 바깥쪽을 물에 적신 종이 타월로 닦는다.
4. 고글과 호흡기를 깨끗한 운반 가방에 넣는다.
5. 모든 티슈를 일회용 작업복과 함께 폐기물 봉투에 넣는다.
6. *회사에서 허용하는 경우 봉투를 현장* 쓰레기통에 *넣거나 FDA 사무실로 적절히 운반하여 폐기한다.*

IOM 제S장 – 안전성의 섹션 S.9.7, S.9.10, S.13.6 및 S.13.10.4를 참조한다.

4.3.4.5 – 해외 실사 중 샘플 수집

회사가 미국 군사 시설이 아닌 한, 실사를 진행하거나 샘플을 수집하기 전 외국 시설에는 FDA 482, 실사 통보서(FD&C법 섹션 704(a) [21 U.S.C. 374(a)])를 발행할 필요가 없다. 그러나 최고 경영진에게 신분증을 제시해야 한다. IOM 5.1.4.2.1 및 5.1.3을 참조한다.

FDA 484, 샘플 수령증(FD&C법 섹션 704(c) [21 U.S.C. 374(c)])은 소유자, 운영자 또는 담당자(OOAC)에게 발행되며, 실사 과정에서 수집한 모든 샘플에 대한 설명이 기재된다.

외국 회사에서 샘플을 수집하기 위한 구체적인 임무 지침을 따라야 한다. 외국 샘플 수집 및 운송에 대한 추가 지침은 프로그램 외국 부서 담당자에게 문의한다.

4.3.4.6 – 미국 세관 관할구역 외부의 미국 영토에서 외국 시설 실사 또는 FDA 활동 중에 수집된 FDA 샘플에 대한 통보

미국 세관 관할구역 외부의 미국 영토(예: 괌, 아메리칸사모아 등)에서 외국 시설 실사 또는 FDA 활동 중에 수집된 샘플을 발송할 때는 다음 통보 절차를 따른다.

식품 샘플: 샘플을 수집, 준비 및 배송할 준비를 완료한 후 운송업자에게 인도하기 전에, 식품방어타겟팅 부서(DFDT) 교대지휘관(oraoeiodfdtwatchcommanders@fda.hhs.gov)에게 다음 정보를 이메일로 보내고 이때 수입운영 부서(DIO) 정보 담당관(IDO)(FDAImportsInquiry@fda.hhs.gov)에게도 참조로 보낸다.

1. 운송업자 상호(UPS, FedEx 등)
2. 발송예정일
3. 추적 번호
4. 패키지 수
5. 신고된 내용물(예: "분석용 FDA 식품 샘플")
6. 제품: 제품 설명, 개별 소매 패키지 크기를 포함한 샘플 크기(수집된 경우)
7. 화물을 받을 FDA 실험실 및 주소
8. 담당자(샘플을 발송하는 사람) 이름 및 사무실 주소

9. 제조업체: 제품을 제조한 시설의 상호 및 전체 주소

DFDT는 사전 통보서(PN)와 관련된 모든 사항을 처리한다. DFDT는 주 7일, 하루 24시간 PN 확인 번호를 제출하고 제공할 수 있다. PN이 제출되면 DFDT는 답장 이메일로 PN 확인 번호를 제공하고, 운송을 위해 샘플이 인도될 때 운송업자에 이것을 제공할 수 있다. 필요한 경우, 화물발송인은 언제든지 DFDT에 이메일을 보내거나 전화를 걸어 근무 중인 교대지휘관에게 문의할 수 있다. DFDT에 전화하는 경우 571-468-1488로 직접 전화하거나, 무료 전화가 가능한 경우 866-521-2297을 사용한다. 샘플의 발송 및 수입과 관련하여 PN과 무관한 문제가 발생하는 경우에는 IDO에 이메일을 보낸다. IDO는 부서수입활동 연락 담당자(DIALS)를 통해 현장 부서와의 의사소통을 원활히 하고 수송품을 신속하게 처리할 수 있다(2022 조사 운영 매뉴얼, 제4장 4-58페이지).

비식품 샘플: 샘플을 수집, 준비 및 배송할 준비를 완료한 후 운송업자에게 인도하기 전에, DIO 정보 담당관(IDO)(FDAImportsInquiry@fda.hhs.gov)에게 다음 정보를 이메일로 보낸다.

1. 운송업자 상호(UPS, FedEx 등)
2. 발송 예정일
3. 추적 번호
4. 신고된 내용물(예: "분석용 FDA 샘플")
5. 제품: 제품 설명, 개별 소매 패키지 크기를 포함한 샘플 크기(수집된 경우)
6. 화물을 받을 FDA 실험실 및 주소
7. 담당자(샘플을 발송하는 사람) 이름 및 사무실 주소
8. 제조업체: 제품을 제조한 시설의 상호 및 전체 주소

샘플 발송 및 수입에 문제가 발생하면 IDO에 이메일을 보낸다. IDO는 부서수입활동 연락 담당자(DIALS)를 통해 현장 부서와의 의사소통을 원활히 하고 신속하게 문제를 처리할 수 있도록 도울 수 있다.

4.3.5 – 무균 샘플

무균 샘플링은 주로 인라인 샘플, 환경 샘플, 벌크 용기 제품 샘플의 수집 및 미생물 분석을 위해 수집되는 미포장 제품의 수집에 사용된다.

무균 샘플링은 샘플링 기법으로 인한 오염을 방지하기 위해 사용되는 기법이다. 무균 샘플링에는 멸균 샘플링 도구와 멸균 용기를 사용한다. 샘플이 멸균 샘플링 도구 또는 멸균 샘플링 용기와만 접촉할 때 우수한 무균 샘플링 기법이 입증된다. 우수한 무균 기법을 사용하여 수집된 샘플은 세균학적 결과가 샘플링 시점과, 이상적으로는 원래 운송 시점의 로트 상태를 정확하게 반영한다는 증거를 뒷받침하기 때문에 중요하다. 무균 샘플링은 미생물 분석을 수행할 샘플뿐만 아니라 미생물 활동에 의해 변경될 수 있는 화학 검사를 수행할 샘플에도 중요하다. 화학요법의 경우, 미생물 개체군이 비활성 상태를 유지하고 분석물을 분해할 기회가 없는 운송 조건이 보장되어야 한다. 가능한 한 가장 이상적인 방법은 손상되지 않은 미개봉 용기를 수집하는 것이다.

55갤런 드럼이나 그 정도의 큰 용기에 담긴 제품은 무균 상태로 채워졌거나 열처리된 제품일지라도 운송 중일 때 샘플링을 해서는 안 된다. 단, 소유자가 샘플링 후 남은 분량에 대해 책임을 지는 경우는

예외이다. 대신, 개봉한 용기를 즉시 사용하거나 냉장 보관할 수 있도록 수하인의 위치에서 해당 제품의 샘플링을 준비해 본다.

무균 기술에 대한 자세한 지침은 OTED 인트라넷 사이트를 통해 FDA 직원에게 제공되는 식품 미생물 관리 10: 무균 샘플링 과정을 참조한다.

4.3.5.1 – 일반 절차

용기를 개봉해야 하는 경우, 샘플을 덜어내고 박테리아 개체군의 증식이나 과도한 감소가 방지되는 조건에서 제출한다. 무균 샘플링 기법의 기본 원칙을 준수한다. 제품, 샘플링 장비 및 샘플링 용기 내부가 환경에 노출되는 것을 최소화하기 위한 조치를 취한다.

4.3.5.1.1 – 멸균된 장비

멸균된 장비와 용기만 사용한다. 멸균된 상태로 구매하거나, 서비스 실험실에서 구입하거나, 응급 상황인 경우 지역 협력 보건 기관에서 구입할 수 있다. 사전멸균된 금속 도구를 구할 수 없는 경우, 프로판 토치로 사용 직전에 금속 도구를 멸균할 수 있다. 이 도구를 사용하는 경우, 사용하기 전에 공기 중 또는 멸균 용기에 넣어 냉각시킨다. 마지막 수단으로 허용되는 또 다른 방법은, 도구를 70% 알코올에 담가 불에 태우는 것이다. 사용하기 전에 사용된 수집 대조군이 제조업체의 유통기한 이내인지 확인한다.

샘플링할 품목을 뚫거나, 톱질하거나, 절단할 필요가 있는 경우(예: 대형 냉동 생선, 치즈 휠, 냉동 과일 등), 가능한 한 70% 알코올로 화염살균할 수 있는 스테인리스스틸 비트, 칼날, 칼 등을 사용한다. 나무 손잡이 샘플링 도구는 특히 박테리아 오염에 취약하고(나무가 다공성이기 때문) 멸균하기 어려우므로 피해야 한다.

4.3.5.1.2 – 주의사항



프로판 토치나 다른 화염을 사용하여 도구와 장비를 살균할 때는 매우 조심한다. 폭발성 증기, 먼지가 많은 공기, 화염 제한 구역, 회사 정책 및/또는 경영진의 희망 등과 관련하여 환경 및 기타 조건을 평가한다. 또한 토치가 소형이 아닐 때는 보조 장치를 사용하는 것을 고려해야 한다. 또한, 오염물 키트에 있는 알코올과 같은 모든 가연성 액체는 깨지기 쉬운 용기가 아니라 금속 안전 캔에 들어 있어야 한다.

샘플링할 품목을 취급할 때는 멸균 일회용 장갑을 사용한다. 수술 장갑이 좋다. 각 하위샘플마다 새 장갑을 사용하고 개봉하지 않은 장갑 한 켤레를 대조군으로 제출한다. IOM 4.3.5.5를 참조한다.

4.3.5.1.3 – 멸균 샘플링 용기 개봉

샘플링 전에 샘플링 도구를 정리하는 것을 포함하여, 무균 샘플링 방법을 계획한다. 멸균 샘플링 용기를 개봉할 때는 빠르고 효율적으로 작업한다. 멸균 샘플링 용기는 샘플을 넣기 위해서만 열고, 즉시 닫는다. 멸균 용기, 테두리 또는 뚜껑의 내부를 만지지 않는다. (IOM 4.3.4 참조)

4.3.5.1.4 – 먼지가 많은 지역

먼지나 대기 조건으로 인해 샘플이 오염될 수 있는 지역에서는 샘플을 수집하지 않는다. 단, 그러한 오염이 샘플의 일부로 간주될 수 있는 경우는 예외이다.

4.3.5.2 – 건조 분말 샘플링

주의 – 건조 분유, 건조 달걀, 건조 효모 및 이와 유사한 유형의 제품은 일반적으로 폴리라이너가 있는 여러 겹의 종이 포대에 포장되어 있으므로 적절히 무균 샘플링하는 것이 어렵다. 이러한 포대는 상단 전체가 봉제로 밀봉되어 있거나, 내용물 충전용 주입구가 있거나, 폴리라이너의 상단이 일정 형식으로 "비틀어서" 밀폐 또는 밀봉되었을 수 있다.

"X"자 또는 "V"자 모양으로 절단하거나, 포대를 자르고 잘린 부분을 접어서 내용물을 노출시켜 샘플링하는 관행은 재밀봉 문제를 야기하므로 사용해서는 안 된다. 열린 부분을 제대로 수리할 수가 없다.

다음 절차는 본부의 과학 부서에서 승인한 것으로, 제품 포장 방식에 따라 샘플링할 때 사용해야 한다.

4.3.5.2.1 – 상단 솔기에서 포대와 폴리라이너를 함께 봉제함

1. 솔기 끝을 솔질하고 알코올에 적신 천으로 닦아서 가능한 한 먼지를 많이 제거한다. 참고: 다공성 종이는 살균할 수 없으므로 이 방법으로 포대는 살균되지 않는다.
2. 솔기 봉제를 조심해서 제거하고(먼지 커버가 있으면 제거한다) 먼지, 끈 조각, 종이 등의 이물질이 제품 안으로 떨어지지 않도록 주의하면서 샘플을 채취할 수 있을 만큼 포대 벽과 폴리라이너를 펼친다.
1. 멸균 기구로 제품 윗면을 조심스럽게 긁어내고, 밑에 있는 재료에서 무균 샘플을 얻는다.
2. 포대를 다시 조심스럽게 닫고, 손으로 또는 회사나 FDA 휴대용 재봉틀이 있는 경우 그 재봉틀로 다시 봉제한다.

4.3.5.2.2 – 포대의 상단을 봉제하고 폴리라이너는 비틀어서 닫은 다음 "트위스트" 장치(와이어, 플라스틱 등)로 밀봉함

1. 위에서 설명한 대로 솔질하고, 알코올로 닦고, 봉제를 제거한다.
2. "트위스트" 씰을 제거하고 제품에 이물질이 떨어지지 않도록 주의하면서 폴리라이너를 조심스럽게 연다.
3. 위의 3단계와 같은 방식으로 무균 샘플을 채취한다.
4. 폴리라이너를 조심스럽게 비틀어 닫고 폴리라이너에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 "트위스트" 씰로 다시 밀봉한다. 그런 다음 위의 4단계와 같이 포대를 다시 봉제한다.

4.3.5.2.3 – 충전 주입구가 있는 포대

충전 주입구는 상단 봉제의 한쪽에 위치하며, 당기면 위쪽 또는 옆쪽으로 주입구가 만들어진다.

1. 주입구 주변을 솔질하고 알코올로 닦은 다음 주입구를 조심스럽게 빼내어 구멍을 드러낸다. 주입구를 빼는 동안 포대를 옆으로 눕혀 두는 것이 좋다. 그러면 구멍의 먼지가 포대 밖으로 떨어진다.
2. 주입구의 측면을 조심스럽게 벌리고 무균 샘플을 채취한다. 일반적으로 트라이어 또는 긴 손잡이 장치가 구멍이 제한적이므로, 이러한 유형의 구멍에 더 좋다.
3. 주입구를 조심스럽게 단단히 비틀어 닫고, 포대에 다시 밀어 넣기 전에 구멍이 닫혔는지 확인한다.

4.3.5.3 – 물 샘플 수집

세균 검사를 위해 물 샘플을 수집해야 하는 경우 다음 절차를 따른다.

1. 멸균 병을 사용한다. 샘플의 염소 제거가 필요한 경우, 살균하기 전에 100mg/l 농도를 맞출 정도의 소듐티오설페이트를 깨끗한 병에 넣는다. 소듐티오설페이트는 염소가 박테리아에 작용하는 것을 방지하고, 샘플을 분석할 때 박테리아 부하를 수집 시점과 동일하게 유지해 준다.
2. 샘플을 채취할 수도꼭지의 외부를 주의깊게 검사한다. 손잡이 주변에 누수가 있는 수도꼭지에서는 샘플을 채취하지 않는다.
3. 수도꼭지 외부를 청소하고 말린다.
4. 수도꼭지를 완전히 열어 최소 30초 동안, 또는 수도꼭지가 긴 작업라인에 있는 경우 2내지 3분 동안 물을 흘려 보낸다.
5. 물이 튀지 않게 샘플을 수집할 수 있도록 수도꼭지를 약간 닫는다. 다른 무균 샘플링 작업과 마찬가지로 오염되지 않도록 샘플 병을 조심스럽게 연다.
6. 물이 튀지 않게 조심스럽게 병을 채우고 손이나 다른 물체에 있던 물이 병에 들어가지 않게 한다. 용기를 가득 채우지 않는다. 상단에 작은 기포를 남겨 둔다.
7. 달리 지시를 받지 않는 한, 세균 검사를 위한 최소 샘플 크기는 100ml이다.
8. 운송 중에 샘플을 시원하게 유지하기 위해 깨끗한 얼음팩과 함께 깨끗한 단열 운송 용기에 샘플을 포장한다. 젖은 얼음을 사용하여 샘플을 실험실로 운송해서는 안 된다.
9. 샘플을 즉시 실험실에 전달한다. 샘플을 수집한 후 24시간 이내에 검사하지 않으면 결과가 정확하지 않을 수 있다.

참고: 공장의 특정 상황을 기록할 때, 회사에서 사용하는 실제 조건을 모방하기 위해 이 절차를 변경해야 할 수도 있다.

4.3.5.4 – 샘플 취급

무결성을 보장하기 위해 권장되는 다음과 같은 샘플 유형과 기법도 참조한다.

1. 냉동 샘플의 경우, 사용하기 전에 멸균 용기를 미리 냉각하고 드라이아이스로 샘플을 냉동 상태로 유지한다. 냉각이 필요한 비냉동 샘플을 보관하고 운반할 때는 일반 얼음이나 얼음팩을 사용한다. IOM 4.7.3.5 및 4.7.3.6을 참조한다.
2. 일반적인 상황일 때 건조 제품은 37.8oC(100oF) 이상의 고온에 노출되는 경우를 제외하고는 냉장하지 않고 배송할 수 있다.
3. 빠르게 부패하기 쉬운 샘플(예: 중독 사건에 연루된 식품 샘플 등)은 가능한 경우 분석자에게 직접 전달하여 즉시 제출한다.
4. 빛에 민감한 의약품 샘플의 경우 빛을 적절히 제한하는 용기를 사용한다.
5. 가연성 물질 샘플(예: 알코올 기반 손 세정제)의 경우, FDA 안전사무국에 따라 적절하고 승인된 용기, 완충재 및 안전한 샘플 취급 지침을 사용한다.

4.3.5.5 – 밀폐 대조군

무균 기술을 사용하여 샘플을 수집하는 경우, 개봉하지 않은 밀폐 대조군을 제출해야 한다. 환경 샘플에 대한 자세한 내용은 SOP-001052(ORA Field Bulletin #30 – 식품 프로그램 분야 – 환경 샘플링 지침)를 참조한다. 현장 지침 문서는 FDA SharePoint 사이트에서 확인할 수 있다.

샘플 채취에 사용된 멸균 샘플링 장비 각 로트에 대해, 하나 이상의 하위샘플(대조군 하위샘플이라고도 함)로 식별된 밀폐 대조군을 제출한다.

샘플 채취에 사용된 멸균 샘플링 장비 각 로트에 대해, 하나 이상의 하위샘플(대조군 하위샘플이라고도 함)로 식별된 밀폐 대조군을 제출한다.

C/R에 대조군 하위샘플을 기재한다. 대조군 하위샘플은 물리적 샘플과 다른 명칭으로 식별해야 한다. 즉 a, b, c 대 1, 2, 3. 해당될 경우 대조군 하위샘플 번호와 만료일을 제공한다.

사용되는 다양한 대조군 하위샘플 및 기술의 예는 다음과 같다.

1. 멸균 용기: 멸균 용기를 사용하여 무균 샘플을 수집하는 경우, 샘플링에 사용된 용기와 동일한 방식으로 살균한 미개봉 용기 1개를 제출한다.
2. 멸균 일회용 장갑: 멸균 일회용 장갑을 사용하여 제품을 취급하는 경우, 개봉하지 않은 장갑 한 켤레를 대조군으로 제출한다.
3. 멸균 면봉/스펀지: 면봉이나 스펀지로 환경 샘플을 수집할 때는 개봉하지 않은 면봉이나 스펀지를 대조군으로 제출한다.
4. 멸균 샘플링 장비: 사전에 살균된 샘플링 도구(예: 국자, 용기, 면봉, 휠팩 봉투, 숟가락, 주걱, 트라이어 등)를 사용하는 경우, 사용된 각 로트에서 개봉되지 않은 샘플링 도구 하나를 밀폐 대조군으로 구성한다.

4.3.6 – 오물 및 기타 오염의 문서화

오물이나 기타 유해 물질의 존재를 문서화할 때는 제품 또는 조건을 나타내는 전략과 기술을 사용하여 샘플을 수집해야 한다. 이러한 샘플은 선택적이며, 일반적으로 경제적 또는 부정 표시 목적으로 수집한 샘플보다 하위샘플(더 큰)이 더 많이 포함된다.

오물 또는 그 밖의 제품 변조에 대한 증거가 광범위하게 있는 경우, 402(a)(4) 상태(FD&C법의 섹션 402(a)(4) [21 U.S.C. 342(a)(4)] 참조)는 선택적 샘플링(IOM 4.3.6.3)과 현장 검사(IOM 4.3.6.1)를 결합하여 문서화한다.

설치류, 곤충 또는 새 오염과 같은 오물을 문서화하기 위해서는 수많은 로트의 제품을 철저히 검사하여 제품 변조의 정도를 파악하고, 증거의 특성과 정도를 뒷받침하는 오물 자료물과 사진을 포함한 조사용(INV) 샘플(IOM 4.1.5)을 수집해야 한다. 제품 변조로 이어진 것으로 의심되는 상태의 정도를 나타내기 위해 회사 내 다양한 구역에서 별도의 오물 샘플을 수집해야 한다.

위반 조건을 입증하는 제품의 공식 샘플을 수집할 때는 규제 대상 제품의 여러 로트를 검사해야 한다. 식품 용기 외부, 제품이 들어 있는 팔레트, 또는 제품과 인접한 바닥에서 관찰되는 설치류, 곤충 또는 조류 오염과 같은 오물은 선택적으로 샘플링하여 공식 샘플의 하위샘플로 처리해야 한다. 몇 개 로트의 잠재적인 변조를 문서화하면 변조의 광범위한 속성을 구축하는 데 도움이 된다. 준법 정책 가이드(CPG)

580.100 식품 보관 및 창고 저장 – 제품 변조 – 오물(국내 및 수입)은 샘플로 어떤 것을 수집할지 결정하고 직접 레퍼런스 압수에 대한 최소 기준을 결정하는 데 도움이 될 수 있다. (CPG 580.100에 명시된 기준을 충족하는 증거를 발견하면 상관과 상의한다.)

즉석 섭취용 식품에서 미생물 오염이 의심스러울 수 있는 것으로 관찰되면 샘플을 선택적으로 수집할 수 있다. 수집된 샘플은 변조에 유리한 제조 조건을 문서화해야 한다. 미생물 샘플의 선택적 수집 방법에 대한 지침은 IOM 섹션 4.3.6.5를 참조한다.

규제 조치가 필요할 것으로 보이는 경우, 해당 로트 제품의 최근 판매를 문서화한다. 관찰 내용의 유의성이 확실하지 않으면 상관에게 지시를 요청한다.

4.3.6.1 – 오염 문서화를 위한 현장 검사

현장 검사는 제품의 상태, 무결성 또는 보관 중 사용된 관행을 판단하기 위해 수행되는 물리적 실사이다. 검사 과정에서 제품의 여러 용기(케이스, 캔, 포대, 유닛 등)를 물리적으로 검사한다. 이 검사를 수행할 때는 검사한 제품의 각 용기 및 수집한 모든 하위샘플에 대한 관찰 내용을 기술하고, 규제 메모 및 후속 C/R 수집 비고, C/R 연속 지면 FDA 양식 464a 또는 분석자 작업계획표 FDA 양식 431에 관찰 내용을 뒷받침하는 자료물과 함께 로트의 위반 특성을 기록해야 한다. 관찰 결과는 일반적인 보관 조건, 로트의 위반 상태, 위반 로트와 해당 구역 다른 로트의 물리적 관계, 검사 수행 방법 및 검사한 유닛의 번호가 정확하고 구체적으로 기술되도록 기록해야 한다. 정량적 관찰 결과를 사용한다(예: "Triticale Meal 6/50 lb. 봉지가 들어 있는 팔레트의 외부 제품 봉지에서 곤충의 허물 및 살아 있는 곤충과 죽은 곤충 12마리가 관찰됨. 팔레트는 엘리베이터 샤프트에서 동쪽으로 약 20피트 떨어진 곳, 평면도에서 #8로 식별된 기둥 옆에 위치해 있었음.")

위의 표기법 예시에서와 같이, 용기 내부 및 외부 표면에서 발견된 살아 있거나 죽은 곤충, 설치류 알갱이 또는 기타 잠재적인 변조원의 수와 위치를 보고한다. 각 용기에 있는 소변이나 다른 생화학적 얼룩 부위와 침투 정도에 대한 도해와 측정치를 제공한다. 검사 결과를 사진 및 수집한 물리적 하위샘플과 연관시킨다. 하위샘플을 수집한 위치를 나타내는 평면도를 제공하면 전반적인 위반 상태를 시각화하는 데 도움이 된다.

위반이 명백한 로트에서 수집된 하위샘플은 현장 검사가 신중하게 기술되고 문서화된 경우, 결정적으로 선택된 자료물로 축소될 수 있다. 현장 검사와 결과 보고서는 분석으로 활용된다.

4.3.6.2 – 무작위 샘플링

로트의 특성을 판단하기 위해 샘플링 또는 추가 분석을 하지 않고는 로트의 상태를 알 수 없는 경우, 샘플을 무작위로 선택해야 한다. 무작위로 수집된 샘플은 제품 로트의 평균 구성에 대한 정보를 제공한다. 무작위 샘플링 방법은 위반한 유닛을 판별할 정보나 방법이 없는 경우에 사용된다. 위반사항이 있는 경우, 선택한 샘플 크기에 따른 신뢰수준에서 실험실 방법을 통해 발견된다.

수집할 샘플 크기는 일반적으로 임무에 기재되어 있다. 임무에 지정되어 있지 않으면 해당 준법 프로그램 또는 이 장의 자료물 뒤에 있는 IOM 샘플 명세표에 나와 있는 지침을 따른다. 샘플 크기 지침이 제공되어 있지 않으면 적절한 샘플 크기와 702(b) 분량에 대해 상관과 논의한다(IOM 4.3.2.2 및 4.3.2.3 참조). 로트에 있는 케이스 또는 배송 용기 개수(로트 크기를 알 수 없는 경우 샘플링에 가용한 개수)의 제곱근으로 샘플을 수집하되, 12개 이상 또는 36개 이상의 하위샘플을 수집하는 것이 일반적인 규칙이다. 702(b) 분량이 포함될 때는 하위샘플을 2배로 수집한다. 용기가 12개 미만인 경우 모두 샘플링해야 한다.

4.3.6.3 – 선택적 샘플링

오물이나 기타 제품 변조에 대한 증거가 광범위하게 있는 경우, 무작위 샘플링 방법은 바람직하지 않으며 불필요하다. 이러한 상태에 있는 로트를 검사하고 로트의 위반 특성을 보여주는 샘플링할 제품 부분을 선택한다.

샘플을 선택적으로 수집할 때는 위반 상태를 입증하는 도해 및 사진과 같은 자료물을 포함시켜야 하며, 해당 로트에서 샘플링된 제품의 용기를 식별해야 한다. 자료물 4-22에 오물, 화학물질 오염 및 곰팡이 오염에 대한 선택적 샘플링 기준 및 샘플링 지침이 포함되어 있다.

4.3.6.4 – 비정상 용기

통조림 및 산성화 식품의 결함은 IOM 샘플 명세표 2 – 통조림 및 산성화 식품 샘플링 명세서를 참조한다.

4.3.6.5 – 미생물 샘플

미생물 오염에 취약한 제품(예: 땅콩 버터, 분유, 유제품, 냉동 식품, 인스턴트 해산물, 크림이 들어간 제품, 빵가루를 입힌 제품, 즉석섭취 샐러드 등)을 생산하는 회사를 실사하는 경우, 관찰 결과에 따라 또는 작업 계획서, 준법 프로그램 또는 임무에 지시된 대로 샘플링해야 할 수도 있다. 미생물 샘플을 수집하여 변조에 유리한 제조 조건을 문서화할 때 IOM 4.3.6.6의 지침을 따른다.

4.3.6.5.1 – 곰팡이 샘플 수집

곰팡이 샘플: 통조림 공장, 병입 공장, 제분소 등과 같은 제조업체를 실사하는 경우 곰팡이의 존재를 확인하기 위해 점액이나 기타 재료의 찰과 표본이나 면봉 표본을 수집해야 할 수 있다. 샘플은 수집 당시 관찰된 조건을 대표해야 하며 장비에서 곰팡이가 자랐는지 확인하고 식별하기에 충분한 재료로 구성되어야 한다. 가능하면 사진을 찍고 긁어낸 부스러기 또는 의심되는 재료 조각을 채취한다. 긁거나 면봉으로 닦은 영역을 기술한다(예: "2" x 12" 영역에서 재료를 긁거나 면봉으로 닦음").

곰팡이 검사를 위해 천장, 벽, 장비에서 수거한 의심되는 오물은 소량의 3-4% 포르말린 용액으로 채운 용기에 넣어 촉촉하게 유지해야 한다. 다량의 슬라임은 1% 포름알데히드 용액 또는 3-4% 포르말린이 들어 있는 입구가 넓은 유리 병에 넣을 수 있다. 참고: 포르말린은 일반적으로 37%의 표준 스톡 용액으로 판매된다. 3-4% 포르말린 용액은 37% 스톡 용액 10ml에 증류수 90ml를 혼합하여 얻는다. 이렇게 하면 곰팡이를 "고정"하는 데 필요한 적절한 농도의 용액이 만들어진다.

보존제로 포름알데히드나 포르말린을 사용하지만, 이를 구할 수 없는 경우에는 50% 알코올 용액이나 아세트산(식초 원액)에 보존할 수 있다.

건강/안전상의 특별 참고사항: 포름알데히드/포르말린은 일반적으로 일회 또는 반복 노출 후 정상 조직에서 알레르기 반응을 유발할 수 있는 민감제이다. 국제암연구소에서는 이 물질을 알려진 인간 발암물질(암 유발 물질)로 분류하고, 미국 환경보호청(EPA)은 잠재적 인간 발암물질로 분류한다. 조사관은 포름알데히드/포르말린의 유해 특성을 숙지하여 노출을 최소화하기 위한 통제 조치를 취해야 한다.

위의 지침은 원료, 인라인 제품 및 완제품의 곰팡이 샘플 수집에 적용된다. 그러나 포름알데히드로 인해 손상될 수 있는 반죽 등과 같은 인라인 제품과 완제품 하위샘플은 냉동할 수 있다. 곰팡이 샘플 보존에 대한 권고사항은 실험실에 문의한다.

4.3.6.6 – 병원성미생물에 오염되기 쉬운 식품의 환경 샘플 및 제품 샘플 수집

미생물 오염에 취약한 제품 및 제품 생산 환경에 대한 샘플링은 병원성 미생물이 질병을 일으키기 전에 그 존재를 식별하는 데 도움이 될 수 있다. 최근 식품 매개 발병률이 높아지고 발병 및 환경 오염(식품 비접촉 표면과 관련된 오염 포함) 간의 연관성을 파악하는 실사가 증가함에 따라, 실사 중 일상적인 환경 샘플링에 대한 관심도가 높아질 것이다. 작업 계획서, 준법 프로그램 또는 임무의 지시대로 또는 실사 관찰 결과에 따라 환경 표면 샘플링을 실시한다. 환경 샘플링을 수행할 상황이 확실하지 않으면 상관과 상의한다. 또한 병원성 미생물에 오염되기 쉬운 제품을 생산하는 회사에 대한 실사 지침은 IOM 5.8.7.3을 참조한다.

미생물 시험을 위한 환경 샘플과 제품 샘플을 수집하기 위해서는 실사 대상인 개별 제품의 생산과 관련된 중요한 요소를 철저하게 이해하고 있어야 한다. 즉, 사업장이 비위생적으로 운영되고 있음을 증명하려면 제품의 박테리아 부하에 영향을 미칠 가능성이 있거나 영향을 미친 시설에서의 제조 작업 또는 조건을 입증하여야 한다. 가능하다면 당일 생산이 시작되기 전의 장비 상태와 당일 생산이 끝난 후의 청소도 실사에 포함되어야 한다. 환경 살모넬라 샘플링의 경우, 공장에서 습식 세척 작업을 수행하기 전에 샘플링하는 것이 좋다.

환경 샘플링에는 관찰 결과 또는 지시에 따라 식품 접촉 표면(특히 리스테리아 모노사이토게네스)과 식품 비접촉 표면(특히 살모넬라 혈청형)의 스펀지나 면봉 표본이 포함되어야 한다. 환경 모니터링 용품은 이물질이 가공 영역으로 전이되는 것을 방지하는 예방 조치를 취한 후에 회사로 가져와야 한다.

인라인 샘플링은 관찰 결과 또는 지시에 따라 수행해야 한다. 눈에 보이는 미생물 오염이 관찰되면 준법 프로그램 또는 임무의 지시대로 완제품을 수집한다.

미생물 시험을 위한 환경 샘플링 또는 제품 샘플링을 수행할 때는 적용 가능한 한 조사관/미생물학자 팀 접근방식을 사용해야 한다. 환경 샘플링의 경우 정보 수집 및/또는 기록을 지원할 추가 직원을 투입할 것이 권고된다.

4.3.6.6.1 – 환경 샘플링

CFSAN은 존재 가능성이 있는 리스테리아 모노사이토게네스와 살모넬라의 검출 가능성을 높이기 위해 회사 내에서 환경 샘플을 수집할 특정 위치에 대한 지침을 개발했다. 이 미생물의 환경 샘플링/위치에 대한 지침은 IOM 자료물 4-20과 4-21 및 SOP-001052(ORA Field Bulletin #30 – 식품 프로그램 분야 – 환경 샘플링 지침)를 참조한다. 또한 SOP-001052(ORA Field Bulletin #30 – 식품 프로그램 분야 – 환경 샘플링 지침)에 언급된 식품 제조 환경 샘플링 교육 비디오를 시청한다. 이 비디오는 환경 샘플링에 대한 기술 및 절차 정보를 제공한다.

대부분의 경우 샘플링이 시작되기 직전까지, 회사와 논의하는 동안 FDA가 환경 샘플을 수집하려는 의도를 언급하지 않는 것이 좋다. 환경 면봉 채취가 사전 통보/사전 발표되면 회사에게 불시 위생 활동을 하는 기회가 될 수 있다. 회사가 그러한 조치를 취하면 잠재적으로 미생물 회수를 저해하고 환경 샘플을 손상시킬 수 있다.

실사 초기 단계에서 조사관은 장비 위치, 제품 흐름, 직원 통행량, 지게차/소형운반차(mule) 운행 패턴, 원료와 완제품의 분리, 등을 포함한 작업을 관찰하고 매핑하는 외관검사(walkthrough) 평가를 수행하고, 특히 처리 후/저온살균과 같이 식품이 노출되고 가공되는 샘플링 구역을 고려해야 한다.

"Zone 개념"은 표적 병원균의 잠복 성장 영역 및 "틈새"를 포함하여, 잠재적 오염에 대해 가장 위험하고

제품에 가장 가까운 가공 구역부터, 가장 위험하지 않고 제품에서 가장 먼 가공 구역까지 식별하여 우선순위를 정하므로, 환경 샘플링을 실시할 때 다음과 같이 구현되어야 한다.

Zone 1: 슬라이서, 믹서, 컨베이어, 주방기구, 랙, 작업대 등과 같이 식품이 직접 접촉하는 모든 표면을 말한다. 땅콩 제품을 생산하는 회사 및 기타 건조 제품 환경과 같이 살모넬라의 존재에 초점을 맞춘 실사의 경우, 임무 또는 CP에서 구체적으로 요청하지 않는 한 일반적으로 식품 접촉 표면은 샘플링되지 않는다. 반면, 습한 환경에서 해산물 또는 치즈 제품을 생산하는 회사와 같이 리스테리아 모노사이토게네스 검출에 초점을 맞춘 실사의 경우에는 식품 접촉 표면의 샘플링이 필수적이다.

Zone 2: 식품 접촉 표면(Zone 1)에 직접 인접한 구역을 포함한다. 살모넬라에 초점을 맞춘 조사의 경우, 환경 오염이 제품 안전에 직접적으로 영향을 미칠 가능성이 가장 높은 구역이다. 규모가 작은 생산실의 경우, Zone 2는 장비 외부, 골조, 식품 카트, 장비 하우징, 기어, 환기와 공조 장비 및 바닥과 같이 가공 구역에 있는 모든 식품 비접촉 표면을 포함한다. 예를 들어 크기가 20,000 제곱피트인 훨씬 더 큰 방에서 Zone 2는 식품 접촉 표면에 바로 인접한 구역으로, 노출된 제품 주변과 같이 사람의 행동이나 기계를 통해 제품이 오염되는 경로를 생각해 볼 수 있다.

Zone 3: Zone 2를 바로 둘러싼 구역. Zone 3은 병원균에 오염된 경우, 사람의 행동이나 기계의 움직임을 통해 Zone 2가 오염될 수 있는 구역이다. Zone 3 구역의 예로는 식품 생산 구역으로 이어지는 복도와 출입구 또는 일반적인 Zone 2 구역보다 식품 취급 장비에서 더 멀리 떨어진 대형 생산실의 구역이 있다. 벽, 전화, 지게차 및 "소형운반차"는 물리적으로 Zone 2에 위치하더라도 교차오염 가능성이 낮기 때문에 Zone 3의 일부로 간주되어야 한다.

Zone 4: Zone 3을 바로 둘러싼 구역은 일반적으로 외딴 구역으로 간주된다. Zone 4는 병원균에 오염된 경우, 사람의 행동이나 기계를 통해 Zone 3이 오염될 수 있는 구역이다. Zone 4 구역의 예로는 직원 탈의실(식품 생산 구역과 바로 인접하지 않은 경우), 방, 건조 식품 보관 창고, 완제품 창고, 구내식당, 복도, 적재 도크 구역이 있다.

시설에서 최소 4시간 이상 생산이 진행 중이고 습식 세척을 수행하기 전에 리스테리아 샘플링을 실시하기 위해 모든 노력을 기울여야 한다. 생산 기간이 짧은 소규모 회사의 경우, 생산 일정의 중간부터 말미까지 면봉 채취를 실시해야 한다.

대부분의 경우 살모넬라에 대한 하위샘플은 Zone 2 – 4(아래 참조)에서 수집되며, 주로 Zone 2에 집중된다. 샘플은 장비 자체, 특히 장비 장착 및 지지 구조물에서 수집해야 한다. 리스테리아가 표적인 경우 면봉은 주로 Zone1과 Zone 2에서 수집한다. 식품과 접촉하는 장비 안, 위, 주변에서 리스테리아 샘플링의 대부분을 수행하고, 특히 처리후/저온살균과 같이 식품이 노출되고 가공되는 구역에 집중한다.

수집된 환경 샘플의 대부분은 Zone 1(지시가 내려진 경우, 대상 유기체에 따라)과 Zone 2, 그리고 Zone 3 구역(덜 집중적으로)에서 채취한다. Zone 4 구역에서는 환경 샘플을 거의 채취하지 않는다.

각 유기체에 대한 면봉 하위샘플 수는 다음과 같다.

살모넬라 환경 면봉의 경우, 최소 100개의 면봉/하위샘플을 수집하고 이상적으로는 300개 이상의 하위샘플을 수집한다.

리스테리아 환경 면봉의 경우, 최소 50개의 면봉/하위샘플을 수집하고 이상적으로는 100개 이상의 하위샘플을 수집한다.

설명 문서 및 사진을 사용하여 환경 샘플의 출처와 식품 오염 사이의 가능한 연관성을 문서화한다. 식품이 노출된 구역을 기준으로 샘플의 위치를 기술하고, 이 틈새 환경 너머로 유기체가 확산될 수 있는 기계 또는 인간의 활동을 관찰한다. 부서는 양성 면봉 검사에 대하여 샘플 위치와 가공 라인의 근접성 및 면봉 채취 표면과 식품 또는 식품 접촉 표면 간의 교차오염 가능성에 따라 다르게 대응한다.

경우에 따라 회사가 조사관의 샘플과 함께 자체적으로 면봉을 수집하기로 선택할 수 있다. 이런 경우, 회사에게 가능하다면 결과를 제공해 달라고 요청한다.

의료기기:

의료기기 제조업체의 환경 샘플링은 위에 설명된 것과 동일한 전략, 그리고 상관이 제공한 다른 지침을 따라야 한다.

4.3.6.6.2 – 환경 샘플링 장비 및 대면적과 소면적 환경 표면 샘플링 지침

모든 부서에서 FDA 환경 샘플 기술의 표준화를 보장하기 위해 다음 지침을 따라야 한다.

환경 샘플링에서 액체배지 또는 완충액은 두 가지 목적을 갖는다. 즉, 1) 샘플링하는 표면에 있을 수 있는 살균제를 중화하고, 2) 대상 유기체가 실험실로 운반되는 동안 살아남을 수 있도록 필요한 영양을 공급한다.

Dey-Engley(D/E) 중화 배지 또는 완충액5[5]는 회사에서 사용할 수 있는 가장 광범위한 살균제에 대한 중화제로 효과가 있는 것으로 확인되었으며, ORS에 따르면 일반적인 목적의 환경 샘플링에 사용해야 한다.

광범위 환경 샘플링의 경우 손잡이형 스펀지나 스틱형 스펀지를 사용해야 한다. 스틱형 스펀지는 샘플링 절차 동안 스펀지와 손의 접촉을 줄여주고 좁은 공간에 접근하기에 좋다. 다크론(Dacron) 팁 면봉은 작은 면적의 환경 샘플링(약 10cm x 10cm 또는 4 x 4인치)에 권장된다.

샘플링 장비:

D/E 중화 완충액 또는 배지로 적신 스펀지 또는 면봉의 공급원을 찾을 수 없는 경우, 적시지 않은 스펀지와 면봉을 일회용 D/E 중화 배지 튜브와 함께 사용한다. 중화 배지나 농축 배지가 들어 있는 다른 유형의 적신 스펀지와 면봉에 D/E 완충액이나 배지를 추가로 첨가해서는 안 된다. 이렇게 하면 두 구성요소의 농도가 희석되어 효과가 없어질 수 있다.

D/E 중화 배지로 미리 적신 손잡이형 스펀지나 스틱형 스펀지(가용한 경우), 건조한 손잡이형 스펀지나 스틱형 스펀지, D/E 중화 배지로 미리 적신 면봉, 나사 캡이 있는 면봉 튜브 또는 D/E 배지의 일회용 튜브에 든 건조한 면봉을 권장한다.

장비 출처에 대한 정보가 필요하면 국내 인간 및 동물 식품 운영 부서(DDHAFO)(전화 (301) 796-0360)에 문의한다.

환경 샘플링에 필요한 기타 일반 샘플링 용품:

1. 멸균 장갑
2. 손 소독제(샘플링하는 동안 자주 손을 씻고 소독한다)

[5] 이 제품에 대해 배지 또는 완충액이라는 용어를 혼용한다.

3. 샘플용 냉각 매체
4. 박스 또는 쿨러(cooler)
5. 샘플 식별용 라벨
6. 영구 마커
7. 손전등
8. 틈에서 이물질을 긁어내기 위한 멸균 금속 주걱(소형) 또는 기타 멸균 도구

면봉에 비해 스펀지로 더 넓은 구역을 샘플링하고 "문지를 수" 있으므로 대부분의 샘플에 스펀지 또는 스틱형 스펀지를 사용하는 것이 중요하다. 면봉은 스펀지로 접근할 수 없는 구역에만 적합하다.

샘플링 방법:

대면적 환경 샘플링의 경우 손잡이형 스펀지나 스틱형 스펀지를 사용해야 한다. 스틱형 스펀지는 샘플링 절차 동안 스펀지와 손의 접촉을 줄여주고 좁은 공간에 접근하기에 좋다. 다크론(Dacron) 팁 면봉은 작은 면적의 환경 샘플링(약 10cm x 10cm 또는 4 x 4인치) 및 균열과 틈새에 권장된다.

장갑:

Zone 2 – 4에서 환경 샘플을 수집하는 경우 그리고 정기적인 감시 실사의 일부에 한하여 대상이 된 회사의 경우, 하위샘플을 수집하는 동안 조사관 또는 분석자가 동일한 Zone에 머물고 장갑의 무결성이 손상되지 않는 한(즉, 장갑이 찢어지거나 실험실 가운에 닿지 않는 경우 등), 각 하위샘플 간에 장갑을 교체할 필요가 없다. 예를 들어, Zone 2에서 면봉 50개를 수집하는 경우 조사관 또는 분석자는 장갑을 교체해야 하는 상태인 경우를 제외하고, 다른 Zone 또는 다른 별도의 가공실이나 구역으로 이동하기 전까지 이 하위샘플 간에 장갑을 교체할 필요가 없다. 그러나 각 하위샘플 사이에 장갑에 에틸알코올 70% 용액(권장) 또는 70% 이소프로필알코올 용액을 발라 소독해야 한다. 구역에서 많은 수의 하위샘플을 수집할 때는 장갑을 여러 차례 교체해야 한다는 점에 유의한다.

Zone 1에서 "구체적인 이유로 인한" 실사(예: 현재 또는 과거 발병에 대한 대응 또는 비상사태) 중에 수집하는 면봉의 경우, 확립된 정책을 계속 준수하고 환경 샘플링 교육 비디오에 설명된 대로 각 하위샘플 사이에 장갑을 교체한다.

건조 표면 샘플링:

검정색 펠트 펜 영구 마커를 사용하여 스펀지가 들어 있는 멸균 봉투에 적절한 샘플 정보를 라벨링한다.

1. 손을 팔뚝 중간까지 씻고 살균한다. 손을 말릴 때는 깨끗한 일회용 종이 타월을 사용한다.
2. 스펀지 봉투의 바깥쪽에서 손잡이를 한쪽으로 옮긴다. 구멍을 따라 스펀지 스틱을 잡고 휠팩 봉투의 상단을 잡아당긴다. 와이어밴드의 양쪽에 있는 탭을 사용하여 부드럽게 당겨 봉투를 연다. 스펀지 스틱을 제거하지 않는다.
3. 손잡이에서 먼 쪽에 DE 중화 배지 9-10ml 또는 충분한 양을 스펀지 스틱 봉투에 붓는다(손잡이에 배지가 묻지 않게 한다). 이 작업을 하기 전이나 하는 동안 배지 용기의 입구가 멸균되지 않은 표면에 닿지 않도록 주의한다.
4. 흡수가 잘 되도록 봉투 바깥쪽을 통해 스펀지를 문지른다. 봉투 바깥쪽에서, 스펀지 스틱을 봉투

위쪽으로 민다. 봉투 바닥에서 스펀지 스틱을 위로 밀어 올리는 동안 스펀지에서 D/E 배지를 봉투 안으로 다시 짜넣는다. 스펀지는 촉촉해야 하지만 액체 방울이 떨어져서는 안 된다.

5. 무균 기법을 사용하여 멸균 장갑의 포장을 뜯고 면봉 채취에 사용할 손에 낀다. 멸균 장갑의 바깥면으로 살균되지 않은 표면(예: 옷, 피부, 조리대 등)을 만져서는 안 된다. 원하는 경우 다른 손은 멸균되지 않은 표면과 재료를 조작하기 위해 장갑을 끼지 않아도 된다.

6. 장갑을 낀 손으로 스펀지 스틱을 봉투에서 꺼낸다. 스펀지에 고르고 견고한 압력을 가하여 환경 표면에서 원하는 구역을 수직으로 10번 수평으로 10번, 한 방향으로 문지른다. 눈에 보이는 흙이나 잔여물이 있는 경우, 흙이나 잔여물이 제거될 때까지 지정된 구역 위에 스펀지를 세게 문질러 표면을 샘플링한다. 넓고 평평한 표면(예: 바닥, 테이블 윗면, 컨베이어 벨트)의 샘플링은 위에 언급된 구역을 포함시켜야 하며, 해당 구역이 깨끗하지 않은지 또는 세척 및 살균되었는지에 따라 다르게 실시한다. 대면적 및/또는 다공성 구역을 샘플링할 때는 스펀지를 추가적으로 중화 배지에 적셔야 할 수 있다. 스펀지가 표면 위에서 원활히 미끄러질 정도의 완충액만 사용한다. 완충액이 너무 많으면 휠팩 봉투에 다시 짜넣고 샘플링 장소 전체를 계속 샘플링한다.

7. 샘플링 후, 여분의 완충액이 들어 있는 원래의 휠팩 봉투에 스펀지를 다시 넣고, 스펀지 스틱과 함께 제공된 제품 설명서에 따라 손잡이를 부러뜨린 다음 하위샘플로 제출한다.

8. 사용한 멸균 장갑을 벗어서 폐기한다.

9. 봉투에서 가능한 한 공기를 많이 빼낸다. 봉투의 상단을 스펀지가 있는 데까지 완전히 접힐 때까지 여러 번 굴려서 접는다. 탭을 접어서 접힌 부분을 제자리에 고정한다. 스펀지 봉투를 다른 빈 휠팩 또는 이와 동등한 봉투에 넣고 이전과 같이 밀봉한다. 두 봉투 모두 습한 스펀지를 운송하는 동안 누출이 방지되도록 밀봉 기능을 하고 공기 공간이 최소한이 될 만큼 충분히 꽉 조여져 있어야 한다.

10. 가능한 한 신속하게 이중 봉투에 넣은 스펀지를 단열 쿨러에 넣고, 샘플을 차갑게 유지하되 얼지는 않도록 미리 냉동된 겔팩을 넣고, 샘플이 수집 후 24시간 이내에 실험실에 도착하도록 서비스 실험실로 수송/발송하여야 한다.

젖은 표면 샘플링:

위의 일반적인 지침에 따라 스펀지 스틱을 봉투에서 꺼낸 후 건조한 스펀지 스틱으로 무균 기술을 사용하여 샘플을 채취한다. 샘플링 후 스펀지 스틱을 원래의 멸균 스펀지 스틱 봉투에 다시 넣고, 무균 기술을 사용하여 D/E 중화 배지 10ml를 봉투에 첨가한다. 위의 #5-10에 따라 진행한다.

소면적 환경 표면 샘플링 절차(약 10cm x 10cm 또는 4 x 4인치):

면봉은 다른 방법으로는 접근할 수 없는 매우 작은 구역만 샘플링하는 데 적합하다. 예를 들어 바닥에 장착되었던 장비가 구역에서 제거되고 남아 있는 볼트 구멍이 수리/충전되지 않은 경우와 같이, 바닥 구멍의 물질을 샘플링하는 데 면봉을 사용할 수 있다. 면봉은 바닥 균열 또는 튜브형 장비 마운트 내부를 샘플링하는 데에도 유용할 수 있다.

건조 표면 샘플링:

D/E 중화 용액으로 미리 적신 면봉으로 무균 기술을 사용하여 샘플을 수집한다. 면봉에 고르고 견고한 압력을 가하여 원하는 표면에서 수직으로 10번, 수평으로 10번, 대각선으로 10번, 한 방향으로 문지른다. 눈에 보이는 흙이나 잔여물이 있는 경우, 흙이나 잔여물이 제거될 때까지 지정된 구역 위에 면봉을 세게

문질러 표면을 샘플링한다. 면봉을 바이알에 다시 넣고 휠팩 봉투에 넣은 다음, 가능한 한 빨리 미리 냉동된 겔팩이 든 단열 쿨러 안에 넣어 실험실로 수송/발송한다.

견과류, 가루와 같은 건조 제품을 생산하는 시설에서도 멸균 도구를 사용하여 먼지와 파편 부스러기를 수집할 수 있다. 이 경우 최소 5~10그램을 수집해야 하며, 100그램이 최적이다. 걸레나 빗자루를 샘플링할 때는 D/E 중화 용액으로 미리 적신 멸균 스펀지를 이용한 샘플 채취가 효율적인 방법이지만 걸레 가닥과 빗자루 털도 잘라서 제출할 수 있다.

젖은 표면 샘플링:

위에서 언급한 것과 동일한 방식으로 마른 면봉을 사용하여 무균 기법을 사용하여 샘플을 수집한다. 면봉 채취를 한 후에도 무균 기법을 사용하여 면봉에 D/E 중화 용액을 넣고 위의 설명대로 실험실로 수송한다.

장비, 바닥 결함, 연결부, 틈새에서 파편을 수집한다. 파편은 작은 금속 주걱과 같은 멸균 도구를 사용하여 긁어낼 수 있다. 최소 5~10그램을 수집해야 하며, 100그램이 최적이다.

밀폐 대조군:

환경 샘플에 한해, 사용된 멸균 장비의 각 개별 로트별로 밀폐 대조군을 1개씩 수집하고 샘플링 마지막 날 최종 하위샘플 수집과 함께 제출한다.

개방 대조군:

환경 샘플 수집에는 개방 대조군을 제출하지 않는다.

샘플 번호 지정:

일반적으로 적절한 개수의 환경 면봉을 수집하기 위해서는 며칠이 걸린다. 실사 중에 환경 표면 샘플을 며칠에 걸쳐 수집하는 경우, 매일 새로운 샘플 번호를 사용한다(예: 첫째 날은 샘플 번호 100000, 둘째 날은 샘플 번호 100001). 하위샘플은 순차적으로 번호를 지정해야 한다(예: 첫째 날 하위샘플 1-100, 둘째 날 하위샘플 101-175). 추적을 위해 샘플 번호를 임무와 연관짓는다. 환경 면봉 하위샘플은 숫자로 지정해야 하며(즉, 1, 2, 3 등), 대조군 하위샘플은 알파벳으로 지정해야 한다(즉, a, b, c 등).

제품 코드는 상품(의약품 및 식품)별 환경 샘플을 추적하기 위해 만들어졌다. 환경 샘플 데이터를 FACTS 시스템에 입력할 때, 샘플 수집자는 올바른 "샘플 기준(Sample Basis)"을 선택하고 상품에 따라 올바른 제품 코드를 입력한다.

면봉, 토양, 물, 동물 배설물 등 모든 환경 샘플은 조사용(INV)으로 식별해야 한다. 다음의 환경 샘플링 제품 코드를 사용한다.

1. 농장 환경 면봉/샘플 - 52Y[][]07
2. 공정/제조 환경 면봉/샘플 - 52Y[][]08
3. 동물 사체 세척액/면봉 - 52Y[][]**, 여기에서 **= 01(소), 02(닭), 03(양), 04(돼지), 05(칠면조), 06(기타 동물 면봉)
4. 수확후 용수(농업용) - 52Y[][]09
5. 수확전 용수(농업용) - 52Y[][]10
6. 사용한 새싹 관개수(시험용) - 52Y[][]11

7. 약물 환경 면봉/샘플의 경우, 제품 코드 66Y[][]07을 사용한다.

환경 샘플의 경우 해당 제품의 제품 코드를 사용하지 않는다.

4.3.6.6.3 – 인라인 샘플링/공장 식품 샘플

인라인 샘플링은 지시에 따라 또는 실사 관찰 결과에 따라 수행해야 한다.

인라인 하위샘플 각각은 약 114g(4oz)으로 구성되며, 2배 양이 가능하다면 2배(702(b) 분량)로 구성한다(IOM 4.3.2.2 - 702(b) 요구사항 참조). 모든 인라인 샘플은 무균 방법으로 수집해야 한다. 또한 각각의 인라인 샘플에는 개방 및 밀폐 대조군이 포함되어야 한다. 개방 대조군은 샘플 수집 전에 "개방"해야 하고 샘플링이 완료되면 "밀폐"해야 한다. 개방 대조군은 샘플을 수집하는 위치 근처에 두어야 한다. 개방 대조군의 내부는 해당 환경의 공기에만 노출되어야 한다. 장갑과 같은 개방 대조군을 바닥에 직접 놓거나 장비 등과 접촉시키지 않는다. 서로 다른 샘플링 장비 로트를 사용하는 경우(예: 샘플링 중에 두 개의 다른 로트의 장갑 사용), 각 로트는 개방 및 밀폐 대조군으로 대표되어야 한다.

다음은 미생물 성장에 취약한 구역이며, 일반적으로 인라인 샘플을 수집한다(각 회사마다 다르고 샘플링은 가공/포장 기술 및 생산된 완제품 유형에 따라 달라지므로 전체를 포괄하는 목록이 아님에 유의한다).

완제품 제조에 사용되는 "원료" 성분(대용량 탱커로 운반되는 성분 포함)은 후속 가공이 박테리아 농도에 미치는 영향을 확인하기 위한 샘플링을 고려해야 한다. 미생물 성장을 지원할 수 있으며, 일반적으로 병원성 미생물에 치명적인 방식으로 요리되거나 조리되지 않았으며(예: 유제품, 콩, 옥수수 또는 설탕 시럽 기반 제품), 완제품의 안전성을 보장하기 위한 적절한 통제가 마련되어 있지 않은 원료가 특히 우려된다. 일부 식품 완제품의 대부분은 균질하게 오염되지 않으므로, 신뢰할 수 있는 미생물 기준을 확립하기 위해 원료의 하위샘플을 여러 개 수집해야 할 수도 있다.

가공 작업의 각 단계, 특히 제품 오염 경로로 의심되는 단계를 괄호로 묶어 순차적으로 하위샘플을 수집한다. 교대근무의 전반부 동안 인라인 샘플 시리즈를 수집하고, 후반부 동안 중복 시리즈를 수집해야 한다.

제품이나 구성요소가 가열되는 경우(예: 데치기, 끓이기 등) 비위생적인 장비 및 가공 지연으로 인해 박테리아가 증가하기 전에, 가열 직전과 직후의 하위샘플을 채취한다. 특히 이 가열 단계가 병원성 유기체의 파괴에 중요한 경우, 원료에서 "가열된" 제품으로의 교차 오염 경로를 파악하는 데 특별한 주의를 기울여야 한다.

제품이 미생물 성장을 지원할 수 있고 신속하게 처리되지 않는 경우, 이 개별 가공 단계 전과 후에 샘플을 채취한다.

요리, 냉동 및 냉각 절차의 시간과 온도를 측정한다. 적절한 경우 미생물 성장을 입증하기 위해 샘플을 채취한다. 대량의 재료는 천천히 식거나 데워져 미생물이 성장할 수 있다.

적절히 세척되지 않은 장비는 제품을 박테리아로 오염시킬 수 있다. 이로 인해 박테리아 수가 균질하게 또는 국소적으로 증가할 수 있다. 분석을 위해 수집하는 경우, 의심스러운 재료를 긁어낸 부분의 양은 가능한 한 무게를 쉽게 측정하고 정량적으로 희석할 수 있을 만큼 충분해야 한다.

4.3.6.6.4 – 완제품 샘플링

준법 프로그램, 임무 또는 상관의 지시에 따라 완제품을 수집한다. 실사 당일 생산된 제품과 전날 생산된

제품을 수집한다. 사용된 제품 및 공정 유형에 따라 여러 로트에서 샘플링하는 것을 고려해야 한다. 하위샘플은 두 배로(702(b) 분량), 각각 114g(4oz) 이상인 소매 크기 용기 10개로 구성되어야 한다.

완제품도 살모넬라균을 분석해야 하는 경우, IOM의 지침에 따라 샘플을 수집한다. 살모넬라균 샘플링 계획, 명세표 1을 참조한다.

멸균으로 표시되어 있지만 포장 결함이 의심되거나 명백한 의료기기의 경우, CPG 300.400의 추가 정보를 참조하고 상관과 추가 지침을 상의한다.

4.3.6.6.5 – FDA 483에 환경 샘플링 결과 보고

ORA 식품 프로그램의 환경 샘플링은 최근 현장 임무가 증가하는 것으로 입증되듯이 더욱 주목을 받고 있다. 이 분야의 일관된 정책을 더욱 잘 지원하기 위해, 수석변호사사무국(Office of Chief Counsel OCC)과 ACRA는 FDA 483에 양성 환경 샘플 결과를 보고하기 위한 기준을 마련하였다. 이 정책을 뒷받침하는 아래의 지침을 참고한다. 이것은 식품 프로그램에만 적용된다.

식품 회사에서 수집한 면봉에서 얻은 유의미한 양성 환경 샘플 결과는 실사가 완료/종결되기 전에 결과가 알려진 경우, FDA 483에 보고해야 한다. 그렇다고 결과를 포함시키기 위해 실사를 불필요하게 확대해야 함을 의미하는 것은 아니다. 이 정책을 시행하는 이유는 다음과 같은 중요한 활동과 목표를 다루기 때문이다.

1. 식품과 관련된 양성 결과를 회사에 알린다.
2. 양성 결과에 대하여 회사의 피드백을 이끌어낸다.
3. FOIA에 따라 공개될 경우 규제기관과 대중에게 관련 정보를 제공할 수 있는 기회를 제공하여 잠재적으로 근원적인 오염 원인을 파악하는 데 도움이 될 수 있는 다른 조사 정보를 발견하고 연관짓는다.
4. 잠재적으로 안전하지 않은 상태로 인해 공중 보건에 위험을 야기할 수 있는 유의미한 관찰 결과로서 양성 환경 샘플 결과를 문서화하는 책임을 이행한다.

다음 조건이 충족될 경우 양성 환경 샘플링 결과를 FDA 483에 기재해야 한다.

1. 샘플링이 현재 또는 미래의 식품 프로그램 실사/조사와 관련이 있다.
2. 실사가 종료되지 않았다(참고: 분석 결과를 받기 위해 실사 기간을 연장할 것을 요청하지 않는다).
3. 수집자가 발견한 양성 샘플 결과가 유의미한 관찰 결과를 나타낸다. 예를 들면, 리스테리아균의 경우 Zone 1 및/또는 Zone 2에서 양성 샘플 결과를 확정하거나 살모넬라균의 경우 Zone 2 및/또는 Zone 3에서 양성 샘플 결과를 확정하여 환경에서 제품으로의 오염 경로를 명확하게 입증할 수 있는 경우.

Zone 3(*리스테리아균*) 및 Zone 4(두 병원체 모두)의 결과는 일반적으로 유의미하지 않은 것으로 간주되므로 FDA 483에 보고해서는 안 된다. 단, Zone 1이나 Zone 2의 양성 결과와 함께 보고하는 경우는 예외로서, 이러한 추가 결과를 통해 규제 조치가 더욱 강화될 것이다.

의료기기에 대한 참고사항:

의료기기에 대한 양성 환경 샘플링 결과는 준법 부서와 CDRH의 동의를 받아 FDA 483에 보고될 수 있다.

4.3.6.7 – 바이러스 분석용 샘플

각 사례별로 해당 센터에서 샘플 지침이 제공된다.

4.3.7 – 경제적 위반

4.3.7.1 – 실중량 및 실부피 결정

중량 또는 부피 부족으로 인해 샘플 수집을 지시받은 경우, 임무에 이미 명시되어 있지 않으면 ORS에 하위샘플의 수와 크기 및 사용할 서비스 실험실을 문의한다. 샘플 수집 중에 현장 검사가 필요한지 여부에 관해서는 관리진에게 문의한다.

자료물 4-6은 FDA 양식 485, 현장중량표(Field Weight Sheet)이며 현장 검사를 실시하는 경우 사용할 수 있다.

양식 사용 지침은 자료물의 두 번째 페이지에 있다.

양식을 사용하려면, 최소 6개에서 최대 12개까지 로트에 있는 케이스 수의 제곱근에서 무작위로 선택된 48개 단위(48개가 가용한 경우)의 중량을 측정해야 한다. 생산 라인에서 단위를 선택하는 경우, 대표적인 방식으로 실시한다. 중량을 측정한 코드를 보고하고, 중량이 모자라는 경우 코드의 수량을 보고한다. 달리 지시되지 않는 한, 누출 용기는 중량을 측정하지 않는다. 각 단위를 현장중량표(FDA 485)에서 해당 하위 번호로 식별한다.

FDA 485에 별표로 표시된 단위를 제출하고, 여기에 더하여 평균 실중량이 라벨에 표시된 값보다 낮을 경우 추가로 중량을 잰 단위 12개를 예비로 제출한다.

4.3.7.2 – 경제 라벨링

FDA의 영양 정보 표시 변경에 대한 산업 리소스에 수록된 지침을 참조한다. 라벨링 표시에 대한 최신 정보는 CFSAN의 식이보충제 프로그램 사무국, 영양 표기와 식품 표기 사무국 웹사이트, 및 FDA.gov를 참조한다. (참고: ONFL SharePoint 사이트에 대한 접근권을 요청해야 한다.)

또한 CPGM 7321.005에 따라 식품 알레르기 유발물질 표기 및 소비자보호법(FALCPA)과 관련된 위반사항을 포함하여, 식품 표기 위반사항에 대한 집행 우선순위를 결정한다.

4.3.8 – 관능 검사

대부분 제품은 고정된 실험실 장비 없이 현장에서 검사할 수 있다. 이 검사는 밀에 있는 설치류 알갱이와 같은 심한 오물을 시각적으로 간단히 관찰하는 것부터, 해산물에서 부패 냄새를 감지하는 것까지 다양하다. 규제 목적의 관능 검사는 해당 검사를 실시하기 위한 교육 또는 경험 자격을 갖춘 사람만 실시할 수 있다.

개별 제품 또는 개별 산업에 적용될 수 있는 현장 검사 기법에 대해서는 준법 프로그램 지침 매뉴얼 및 IOM 4.3.6.1과 6.3을 검토한다. 준법 프로그램 지침 매뉴얼에는 분해 샘플 스케쥴도 포함되어 있다.

4.3.8.1. – 홀백 선별

껍질을 벗긴 땅콩, 말린 콩, 완두콩 및 대형 용기(예: 50-125파운드 포대)에 포장된 이와 유사한 제품을 선별하여 오물 검사를 할 때는, 부서에서 판매하는 휴대용 접이식 홀백 스크린(whole-bag screen)을 사용한다.

조명이 밝은 곳에서 검사한다. 스크린을 설치하고 포대를 스크린의 높은 쪽으로 직접 열 수 있도록 높이를 조정한다. 스크린의 낮은 쪽에 선별된 제품을 담을 다른 포대나 용기를 놓는다.

선별된 내용물을 포집하기 위해 스크린 본체에 깨끗한 정육점용 종이 또는 이와 유사한 종이를 깔고, 스크린 와이어를 종이 위에 삽입한다.

검사하는 포대의 봉제를 개봉하여 약 10~20파운드 분량을 스크린의 높은 쪽에 붓는다. 제품이 체를 통과하여 아래 쪽으로 내려가 받쳐 놓은 용기에 들어가도록 서서히 작업한다. 곤충, 알, 돌, 배설물 알갱이 등이 제품과 함께 운반되면서 체 구멍을 통해 걸러지지 않으므로 스크린에 대량을 빠르게 밀어 넣어서는 안 된다.

각 포대에서 선별된 내용물을 검사하고, 살아있거나 죽은 곤충, 설치류 배설물 알갱이 또는 기타 명백한 오물을 주관적으로 보고한다. 가능하다면, 선별 내용물을 별도의 하위샘플로 제출한다.

4.4 – 샘플과 함께 수집된 문서

공식 샘플은 주간 상거래에서 존재함을 문서화하는 기록이 없으면 완전하지 않다. 중개인이 사용하는 처리 기록 및 실험실 절차와 같은 추가 문서를 수집할 수 있다.

이 섹션에서 다루는 인쇄 문서 및/또는 전자 기록을 유지하기 위한 부서 또는 프로그램 절차를 따른다. 4.6.4 – 발송(routing)을 참조한다.

4.4.1 – 문서에 관한 일반 고려사항/절차

수집된 샘플과 구체적으로 관련된 기록의 사본을 확보해야 한다. 특정 기록의 사본을 얻을 수 없는 경우(예: 운송 기록이 더 이상 현장에 없거나 오래되어 파기된 경우), 선서진술서에 상황을 입증하는 진술을 추가해야 하며, 가능하다면 이 기록을 아직 어디에서, 누구로부터 얻을 수 있는지도 문서화해야 한다.

중개인의 유일한 기록 사본을 없애서는 안 된다. 가능한 한 스캔, 사진 촬영 또는 복사한다. 복제본을 검토하여 모든 관련 정보가 판독 가능한지 확인하고, 수령한 사본이 원본 기록을 정확하게 나타내는지 검증해야 한다.

판독력을 높이기 위해 스캔 또는 복사된 문서의 대비를 향상시키는 디지털 도구를 사용할 수도 있다. 어떤 방법을 사용하든 문서에 향상 기능을 적용할 때마다 메모 및 해당 수집 보고서에 수행한 단계를 문서화한다.

샘플링하는 완제품이 주간 고객에게 운송되지 않고 주간 원산지의 원료로 제조된 경우, 하나 이상의 주요 원료의 주간 운송을 문서화하여 관할권을 설정할 수 있다. (이것은 301(k) 샘플이 된다. IOM 4.1.4.2.2 참조) 지식이 풍부하고 책임감 있는 회사 임원의 선서진술서는 원료의 주간 이동을 보여주는 기록 사본과, 샘플링하는 로트에서의 후속 사용을 보여주는 기록 사본을 연관짓는 데 사용될 수 있다. 생산에서 사용된 데 대한 문서가 없거나 명확하지 않은 경우, 선서진술서 상의 진술을 수집하여 연관성을 뒷받침할 수 있다.

4.4.2 – 샘플 기록 식별

획득한 모든 기록의 사본(FDA 양식 사본 제외)을 식별하여 샘플 번호(해당될 경우 접두사 포함), 수집 날짜, 수집자 이름이나 이니셜(수집 보고서를 작성하는 조사관이 수집자이다. IOM 4.6.2.10 참조)을 표시하고 수집 보고서에 첨부한다. 수집 보고서에 여러 개의 문서(FDA 양식 제외)를 첨부해야 하는 경우, 문서 라벨의 일부로 순차적인 문서 번호를 포함시킨다. 이것은 FACTS에서 수집 보고서의 일부로 문서 목록에서 해당 문서를 참조하는 데 사용된다. FDA 양식 사본에는 수집 보고서에서 식별하기 위해

순차적인 문서 번호를 지정할 수 있지만, 원래 양식에서 라벨링을 하거나 변경해서는 안 된다. 문서(FDA 양식 제외)가 1페이지를 넘을 경우, 검토자가 누락된 페이지가 있는지 확인할 수 있도록 번호를 붙여야 한다. IOM 5.6.7.5 및 5.6.11.2를 참조한다.

다음은 이 라벨링의 예시로, 수집 보고서에 첨부된 세 번째 문서의 두 번째 페이지에 적용된다.

"DOC117883

7/12/2022

ENH

Document 3, Page 2 of 12"

회사가 기록을 전자 파일로 보관하고 있는 경우 IOM 5.6.7.5 및 5.6.11.2를 참조한다.

4.4.3 – 필수 증거

샘플 및 관련 기록과 함께 알려진 위반 상황을 문서화할 경우, FDA 관할권을 설정했는지, 주간 상거래를 문서화했는지, 위반사항을 입증했는지, 위반사항에 대한 책임을 확인했는지(JIVR) 고려해야 한다. IOM 2.3.1을 참조한다.

수집 시점에 샘플의 위반 특성을 알 수 없는 경우(예: FDA에서 규제하는 제품의 변조 여부를 판정하기 위해 실험실 분석이 필요한 경우), 잠재적으로 위반 상황을 뒷받침하는 가용한 문서를 수집하는 것을 고려해야 한다. 상관에게 지침을 문의한다.

4.4.3.1 – 증거에 대한 일반 고려사항

위반사항을 입증하기 위한 증거(샘플 포함)를 수집할 때는, 제기될 수 있는 구체적인 혐의 및 기관에서 취할 것으로 예상되는 조치를 알고 있어야 한다. 대부분의 혐의는 제품이나 개인에 대해 제기되며, FD&C법 섹션 301 [21 U.S.C. 331]에서 제시하는 금지 행위이다. 사법 처리를 뒷받침하는 데 필요한 증거에 대한 추가 정보와 지침은 규제 절차 매뉴얼, 제6장에서 확인할 수 있다.

이 섹션에서 중개인(dealer)이라는 용어는 이 장의 섹션 4.1.3.1에 설명된 것과 동일한 의미로 사용된다. 본질적으로 중개인은 회사의 운영과 관계없이, 수집 시점에 FDA 규제 대상 제품을 보유한 사람을 의미한다. 중개인은 제조업체, 창고 또는 기타 운영자일 수 있다.

아래는 조사관이 접하는 가장 일반적인 금지 행위 및 그러한 위반사항을 입증하기 위해 수집할 수 있는 증거의 종류이다. 사례마다 다르므로 고발될 수 있는 위반사항을 보여주는 적절한 증거를 수집했는지 신중하게 고려해야 한다. 또한 하나의 제품이나 사람에게 두 가지 이상의 금지 행위가 적용될 수 있으므로, 동일한 제품과 관련된 복수의 위반사항을 문서화하거나, 복수의 제품에서 동일한 금지 행위가 여러 차례 발생한 경우를 문서화할 준비를 해야 한다.

또한 수집자는 부서에서 취할 적절한 조치도 고려해야 한다. 예를 들어 부서에서 가처분을 고려하고 있을 경우, 위반 행위가 이루어지고 있으며 복수의 제품 로트가 위반되었음을 입증하는 최근 증거를 수집하면 해당 행위를 뒷받침할 수 있음을 입증하는 것이 중요하다. 압수 조치의 경우, 부서에서 단일 로트 압수를 추진하는지 대량 제품 압수를 추진하는지 고려해야 한다. 대량 압수에 필요한 증거는 중개인이 한 위치에서 보관하고 있는 모든 제품을 위반 상황에 놓이게 만드는 지속적이고 광범위하며 시정되지 않은 상태를 입증해야 한다. 상관과 적절한 조치에 대해 논의해야 한다. 상관은 준법 부서 및 센터와

협의하고자 할 것이다. 그러나 다른 사람과 협의하는 것이 늦어져 증거 수집이 지연되어서는 안 된다. (4.4.3.2 참조)

4.4.3.1.1 - 주간 상거래에 유입(FD&C법 301(a) 및 301(d) 혐의)

중개인이 변조 또는 부정 표시된 제품을 운송하는 경우, 중개인이 주간 상거래에서 제품을 유통했음을 입증하는 증거를 수집한다. 제품의 운송 날짜 및 구체적인 운송 정보를 보여주는 증거를 확보해야 한다. 이 증거에는 해당 제품을 다른 주 또는 영토로 운송했다는 사실이 나와 있어야 한다.

이 금지 행위에는 "주간 상거래로 유입되기 위한 배송"도 포함된다. 주간 상거래에서의 운송을 입증할 증거를 확보할 수 없는 경우, 조사관은 물품을 유통하고 있는 사람이 주간 상거래에 유입할 의도가 있음을 중개인이 알고 있었음을 입증해야 한다. FD&C법 섹션 301(a) 또는 (d) [21 U.S.C. 331(a) 또는 (d)]를 참조한다.

4.4.3.1.2 - 주간 상거래에서의 변조 또는 부정 표시(FD&C법 301(b) 혐의)

해당 제품이 위반으로 간주되던 시점에 주간 상거래에 있었다는 증거를 수집한다. FD&C법 섹션 301(b) [21 U.S.C. 331(b)]을 참조한다. 중개인 위치에서 화물발송인 위반을 문서화하는 경우, 중개인의 보관 조건이 위반에 기여하지 않았음을 입증하는 것은 조사관의 책임이다. 수령 후 상품 취급을 기술하는 선서진술서 및 위반사항을 뒷받침하는 그 밖의 정보를 확보한다. 이에 대한 예로는 적절하게 냉각하지 않고 운송되어 중개인 위치에서 수령되기 전에 "상한" 냉장 또는 냉동 제품이 있다. 제품을 수령한 중개인에서 이 위반사항을 문서화할 때, 섹션 4.4.3.1.3의 위반사항도 있다는 점을 명심한다. 둘 중 하나 또는 둘 다 고발될 수 있으며, 둘 다 문서화되어야 한다.

4.4.3.1.3 – 주간 상거래에서의 수령(FD&C법 301(c) 혐의)

중개인이 고의로 변조 또는 부정 표시된 제품을 수령하는 경우, 주간 상거래에서 위법 제품을 수령하였다는 증거를 수집한다. 수집된 문서는 섹션 4.4.3.1.2에서 수집된 문서와 동일할 수 있다. 일반적으로 이 혐의를 고발할 때, 중개인이 배송 전에 제품의 위반 상태를 알고 있었거나 제품이 위법하다는 것을 알고 배송을 수락했다는 것을 입증해야 한다. 제품이 판매된 것인지 무상 증정된 것인지는 중요하지 않다. FD&C법 섹션 301(c) [21 U.S.C. 331 (c)]를 참조한다.

중개인으로 인해 FDA 규제 대상 제품의 변조 또는 부정 표시가 발생하는 경우, 301(k) 위반이다. 아래 4.4.3.1.6을 참조한다.

4.4.3.1.4 –영토내 제조(FD&C법 301(g) 혐의)

이 금지 행위에 따른 제품은 주간 상거래로 운송될 필요가 없다. 영토에서 위반 제품을 제조하는 행위(FD&C법 섹션 201(a) [21 U.S.C. 321(a)(2)]에서 정의됨) 자체가 금지된다. 제품이 영토 내에서 제조되었음을 드러내는 증거를 수집한다. 영토라는 용어에 푸에르토리코 연방은 포함되지 않는다. FD&C법 섹션 301(g) [21 U.S.C. 331(g)]를 참조한다.

4.4.3.1.5 – 허위 보증(FD&C법 301(h) 혐의)

보증에는 일반적으로 중개인에게 판매되는 제품이 FD&C법 또는 FDA 법규를 준수한다는 진술이 포함된다. 보증이 허위임을 보여주는 증거(예: 수령 시 제품이 이미 변조되어 있는 경우) 외에도 개별 보증서의 사본을 확보한다. 또한 위반 제품과 관련된 모든 운송 기록을 수집한다. 각각의 보증은 일반적으로 보증 보유자에게 명확한 날짜 또는 그 주변 날짜에 이루어지는 구체적인 판매(및 배송)에 적용된다. 주간 상거래가 필요하지는 않더라도, 수하인이 일반적으로 어떤 종류의 주간 사업에

종사한다는 것을 입증하는 증거를 확보해야 한다. FD&C법 섹션 301(h) [21 U.S.C. 331(h)] 및 21 CFR 7.13, 201.150, 701.9를 참조한다.

4.4.3.1.6 – 중개인 위반사항(FD&C법 301(k) 혐의)

이 금지 행위의 경우, 중개인이 주간 상거래에서 제품을 수령하였고 중개인이 제품을 위반 상태로 만들었음을 보여주는 기록을 수집해야 한다. 이에 대한 예는, 설치류가 활동하는 아주 더러운 창고에서 제품이 변조되고 설치류 오물로 제품이 변조된다는 증거가 있는 경우이다(예: 설치류 침입). 또 다른 예로는 의약품 제조업체가 변조되지 않은 활성 제약 성분을 수령한 이후 GMP를 준수하지 않아 위반 제품을 제조하는 경우가 있다. 두 경우 모두, 해당 품목의 주간 원산지 증거(위의 예시에서, 설치류에 의해 변조된 것으로 확인된 제품 또는 활성 제약 성분), 및 품목을 변조하거나 부정 표시하는 특정 행위의 증거(예: 설치류 활동 증거 또는 GMP 준수 실패)를 수집한다. FD&C법 섹션 301(k) [21 U.S.C. 331(k)] 및 IOM 4.1.4.2.2를 참조한다.

4.4.3.2 – 압수, 가처분 또는 형사 고발을 위한 증거

압수 조치(IOM 2.8.3 참조)의 경우 FDA는 제품에 대한 관할권을 설정하고, 주간 이동을 입증하고, 위반사항을 문서화해야 한다. 그러나 위반사항에 대한 책임을 확립할 필요는 없다.

해당 품목이 주간 상거래로 또는 주간 상거래에서 유입되었거나 주간 상거래에서 운송 후 판매를 위해 보관되었음을 보여주는 모든 가용한 기록의 사본을 확보해야 한다. 압수 조치 요구사항에 대한 추가 정보는 RPM, 제6-1장에서 확인할 수 있다. 21 U.S.C. 334(FD&C법 304) – 압수도 참조한다.

가처분(IOM 2.8.4 참조) 또는 형사 고발(IOM 2.8.5 참조)의 경우, 법률 위반사항에 따라 필요한 증거가 달라진다. 이 조치에 대한 구체적인 요구사항 정보는 RPM, 제6-2장 및 제6-5장에 나와 있다. 21 U.S.C. 331(FD&C법 301) – 금지 행위도 참조한다.

4.4.3.3 – 불만사항 또는 상해 샘플

일반적으로 상해 또는 식품매개 발병에 대한 조사 중에 불만 제기자로부터 수집된 샘플은 사실상 조사용 샘플이며, 주간 상거래에 대한 유의미한 문서는 수집되지 않는다. 그러나 오염 또는 변조의 특성상 규제 조치가 필요할 수 있는 경우, 샘플의 주간 특성을 잘 문서화해야 한다. 해당될 경우 소비자, 소매업체 및 도매업체의 선서진술서를 확보해야 한다.

때때로 관련 품목의 물리적 부분을 확보할 수 없더라도 용기, 내용물, 라벨, 코드 등을 사진으로 찍고 필요한 선서진술서와 주간 기록을 확보하여 문서 샘플을 수집할 수 있다. 조작, 위조 및 기타 불만 샘플에 대한 추가 지침은 IOM 8.1.5를 참조한다.

4.4.4 – 주간 운송의 문서화

일반적으로 공식 샘플과 함께 제출되는 최소한의 기록은 중개인에게 판매한 로트, 배치 또는 단위가 포함된 송장의 사본; 주간 상거래를 보여주는 수송 기록; 샘플링된 로트, 배치 또는 단위와 해당 기록을 식별하여 중개인이 서명한 선서진술서로 구성된다. IOM 4.4.2를 참조한다.

샘플이 수집된 중개인이 아닌 다른 장소에서 얻은 문서는 수집 보고서와 함께 첨부할 각서의 대상이 된다.

참고: 국내 상거래에 통관이 허가된 수입 제품의 경우, 샘플 문서에는 필요한 경우 국내 부서의 조사가 용이하도록 가능한 한 통관항 및 기록상 수입자도 포함되어야 한다.

4.4.4.1 – 판매 기록

송장은 주간 상거래, 따라서 연방 관할권을 설정하지 않는다. 송장은 FDA 규제 대상 제품의 실제 이동을 증명하지 않는다. 그러나 상품 가치, 운송업자, 운송일 등에 대한 정보를 제공하고, 식품 및 의약품 유형 보증을 부담할 수 있다. 제품을 판매하려는 소유주의 의도를 입증하기 위해 송장 사본을 수집하고, 다른 기록을 샘플과 연관짓는다. 송장에 복수의 품목이 포함된 경우, 샘플링된 제품에 대응되는 항목을 명확히 하고 수집 보고서에서 해당 항목을 식별한다. 제품 판매를 보여주기 위해 송장 외에 수집할 수 있는 다른 기록으로는 구매 주문서, 인수 기록, 취소된 수표, 서신 등의 사본이 있다. 샘플에 대한 송장이 없는 경우, 이 다른 기록 중 하나 이상을 수집하여 수집 보고서에 포함시켜야 한다.

또한 송장에는 대개 화물의 내용물과 그 가치에 대한 세부 정보가 표시되지만 선하증권(BOL)에는 표시되지 않을 수 있다. 예를 들어 BOL에는 통조림 식품 한 팔레트가 표시될 수 있지만 송장에는 구매자가 "생두 캔 10개들이 용기가 6개씩 들어 있는 상자 50개"에 대해 지불했으며 용기당 비용이 포함되어 있다고 신고된다. 송장과 BOL을 연관지으면 BOL에 따라 주간 상거래에서 어떤 제품이 운송되었는지 정확히 알 수 있다. 일반적으로 BOL은 송장 번호를 참조하며, 그 반대의 경우도 마찬가지이다. 선서진술서는 이 두 가지를 연관짓는 데 중요하다.

일반적으로 운송중 화물을 다루는 송장은 가용하지 않다. 이러한 샘플의 경우, 해당 로트가 주간 상거래에 속한다는 것을 입증하는 가용한 운송 기록을 문서화한다. 화물발송인과 수하인을 알고 있는 경우, 상호를 기재해야 한다. 개인적인 관찰로 화물을 확실히 식별할 수 없는 경우, 운송업자의 대리인으로부터, 샘플링한 화물이 송하인이 특정 날짜에 수하인에게 배송하기 위해 배송된 것이라고 식별하는 진술을 받는다. 이 진술에 화물을 다루는 특정 운송 기록에 대한 참조를 포함시킨다. 운송 기록은 일반적으로 화물이 인도된 후에 사용할 수 있다.

4.4.4.2 – 일반 운송업자 화물에 대한 수송 기록

FD&C법 섹션 703 [21 U.S.C. 373]은 법률에 따라 상품의 주간 이동을 보여주는 모든 기록에 대한 의무적 접근 및 복사를 규정하고 있다. 이는 요청이 서면으로 이루어지고 기록이 일반 운송업자 또는 해당 상품을 수령하거나 보관하는 사람이 보유하고 있는 경우에 한한다.

FD&C법 섹션 704(a) [21 U.S.C. 374(a)]는 조사관의 신분 자격을 제시하고 서면 실사 통보서를 발급할 경우 인체용 비처방약, 처방약 및 제한되는 기기의 주간 이동을 다루는 문서에 대한 의무적 접근을 명시한다. 이 권한은 처방약, 인체용 비처방약 또는 제한되는 기기가 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 모든 공장, 창고, 시설 또는 컨설팅 실험실의 실사에 적용된다.

참고: 때로는 운송업자(트럭 수송 회사)의 상호만 있고 주소나 전화번호는 없는 경우가 있다. 트럭 수송 회사의 위치를 찾을 수 없는 경우 미국 교통부(DOT) 연방자동차운송안전국(FMCSA)의 현지 사무실에 문의한다. 현지 연락처 정보는 FMCSA 현장 사무실 연락처 정보 웹사이트에서 확인할 수 있다.

4.4.4.2.1 – 일반 운송업자가 보유한 기록에 대한 접근 허가 거부

FDA 관할권에 속하는 품목의 주간 이동을 보여주는 모든 기록에 대한 접근 및 복사를 위한 허가는, 허가 요청이 서면으로 발행된 경우 이를 거부하는 것이 불법이다. 서면 요청이 발행된 후에만 의무라는 것을 설명하여야, 법률에 따라 FDA에 기록을 제공해야 한다고 말할 수 있다. 거부되는 경우, 아래에 설명된 대로 서면 요청을 제공한 후, 법률에 따라 기록을 제공해야 한다고 정중하게 설명한다. 법률의 효력을 강조하는 것보다 정중한 설득과 재치를 발휘할 때 기록을 얻을 가능성이 더 크다.

4.4.4.2.2 – 기록에 대한 서면 요청

운송업자, 수하인 또는 다른 사람이 I.S. 기록을 제공하기를 거부하고 서면 요청 없이는 제공하지 않을 것이 분명한 경우, 상관에게 이 사실을 보고한다. 이렇게 얻은 증거는 증거를 제공한 사람의 형사 고발에 사용될 수 없으므로, I.S. 기록에 대한 서면 요청을 일상적으로 발행하지 않도록 한다.

위반에 책임이 없는 운송업자에게 요청하는 경우, 부서 관리진의 승인을 받은 후에만 서면 요청을 발행한다. 상관이 서면 요청 발행을 허가하면, 다음 지침에 따르거나 상관의 지시에 따라 진술서를 작성한다.

"연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 373) 섹션 703에 따라 (　　)의 수량, 화물발송인 및 수하인이 나와 있고, 주간 상거래에서의 이동 및/또는 주간 이동 후 보관을 보여주는 모든 기록에 대한 접근 및 복사를 허가해 주도록 요청한다."

요청 대상인 구체적인 로트, 회사, 요청을 받는 개인을 명확하게 식별한다.

4.4.4.2.3 – 선하 증권

운송업자에게 상품을 배송하는 화물발송인은 운송업자가 상품을 이동하도록 하는 명령인 선하증권(BOL)을 작성한다. 운송업자의 대리인이 BOL에 서명하면 화물 인수를 인정하는 것이다. 화물을 발송한 도시에 있는 운송업자의 사무실에서 BOL 사본을 보관한다. 일반적으로 BOL에 포함되는 정보는 화물발송인의 상호와 주소, 수하인의 상호와 주소, 발송일, 운송업자 상호, 차량 번호 및 상품 설명이다.

4.4.4.2.4 – 운임청구서

이 기록은 수송 회사에서 운임을 징수하기 위해 작성한다. 여기에는 BOL과 동일한 정보 및 운송업자의 화물 처리 비용 및 관련 비용에 대한 추가 데이터가 포함된다. 철도는 도착지 사무실에서 운임청구서를 작성하여 사본을 만들 수 있다. 선박과 항공기는 BOL과 운임청구서를 하나의 양식으로 결합할 수 있다. 사본은 운송업자의 출발지와 도착지 사무실 양쪽에서 보관한다. 트럭 화물 수송로는 출발지 사무실에서 운임청구서를 작성하며, 출발지와 도착지 사무실 양쪽에 사본이 있어야 한다. 중개인은 주간 상거래에서 직접 상품을 수령한 경우 운임청구서를 보관해야 한다.

4.4.4.2.5 – 운송장

수송 회사는 회사 업무에 운송장(waybill)을 사용하며, 운송 중에 화물과 함께 제공된다. 사본은 일반적으로 화물발송인이나 수하인에게 제공되지 않으며 운송업자로부터 얻을 수 있다. 다른 수송 기록은 일반적으로 운송장보다 더 쉽게 얻을 수 있다. 항공화물 운송장 번호는 출발지 노선 및 출발지가 운송장 번호 자체에 부호화되도록 설계된다. 각 항공사마다 숫자 코드가 지정되어 있으며, 숫자의 처음 두 자리로 표시된다. 그 다음에 오는 세 글자는 출발지를 나타낸다. 예를 들어 운송장 번호 01LGA는 운송업자로 아메리칸항공(01)을 지정하고 라과르디아 공항(LGA)을 출발지로 지정한다. 대부분 항공사의 사무실에는 코드가 기재된 "공식 항공화물 전송 매뉴얼" 사본이 있다. Fed Ex 및 유나이티드 파슬 서비스(UPS)와 같은 다른 익스프레스 운송 회사/택배 서비스는 항공화물 운송장에 대해 자체 코드를 설정할 수 있다. 항공화물 운송장은 회사/서비스에 따라 air bill, airway bill 또는 air waybill로 지칭될 수 있다.

4.4.4.3 – 우편 또는 택배 서비스 화물

중개인으로부터 확보한 사실을 FDA 463a, 선서진술서 또는 FDA 463, 선서진술서(소포/택배 서비스)에 기록한다. IOM 자료물 4-9를 참조한다.

화물 배송 라벨, 배송 세부정보 및 배달 증명 등 배송 문서를 수집한다. USPS 화물에 대한 문서를 입수하기 위해서는 중개인에게 샘플을 수집하는 장소를 물어보고 https://www.usps.com에서 배송 라벨 참조 번호를 사용하여 배송 문서를 인쇄하도록 요청한다. 물품이 Express Mail®로 배송된 경우, 위치별 추적 세부정보를 이용할 수 있다. 택배 서비스(예: UPS 및 Fed Ex 배송)에 대한 문서는 중개인에게 택배 서비스 웹사이트에서 "추적 번호"를 사용하여 배송 문서를 인쇄하도록 요청하여 입수한다. 일반적으로 수령인은 배송 라벨을 인쇄할 수 없으므로, 중개인이 화물 수령인인 경우 항상 출발지 사무실 취소 및 주소 스티커가 나와 있는 원래 포장지 사본을 수집해 둔다. 가능한 한 운송업자(예: UPS, FedEx 등)의 추적 번호 문서를 실제 배송 및 배달 문서와 연결하는 선서진술서를 수집하고 수집 보고서에 첨부한다.

최근 배송된 것이 아니라면 중개인이 계정을 통해 기록에 접근하지 못할 수 있다. 이 경우 대형 택배 서비스/소포 우체국을 방문하여 문서를 얻어야 한다.

4.4.4.4 – 개인 소유 운반차량을 이용한 배송

FDA 463a, 선서진술서로 수령 날짜와 방법 등의 사실을 명시한 중개인 진술을 확보한다. 중개인은 개인적으로 출발지를 알지 못하기 때문에 중개인의 선서진술서는 증거가 되지 못할 수 있다. 가능하다면 운송차량 운전자의 이름과 집 주소, 차량 등록 번호, 운전자 고용주 또는 운송차량 소유자의 이름과 주소 및 운전 면허 번호를 확인한다. 배송 사실을 명시한 운전자의 선서진술서를 받는다. IOM 자료물 4-10을 참조한다.

4.4.4.5 – 양식 FDA 1662, 송장/운송 기록의 사본

양식 FDA 1662는 송장 및/또는 발송 기록 정보를 기록하는 데 사용할 수 있다(자료물 4-8 참조). 송장 정보는 섹션 I, 송장 사본에 입력할 수 있다. 송장 정보의 경우, 샘플링한 품목을 다루는 항목을 기록하고 누락된 경우 별표로 표시한다. 송장에 식품의약품 보증이 있는 경우, FDA 1662 뒷면에 보증을 복사한다. 선하증권 또는 운임청구서 정보는 섹션 II, 운송 기록 사본에 입력할 수 있다. 블록 21에 운송 기록 유형을 입력한다. 한 섹션만 사용하는 경우 다른 섹션은 공란으로 두고 전체 양식을 제출한다.

4.4.5 – 선서진술서

샘플링된 상품을 어떤 식으로든 처리한 개인, 상품의 이동과 관련된 중요한 사실 및/또는 상품의 상태에 영향을 미치는 사건을 알고 있는 개인에게서 다양한 선서진술서 양식을 사용한 진술을 얻을 수 있다. 이 사실은 서면으로 기록되고 법정에서 해당 사실을 증언할 수 있는 개인이 서명하면, 연방 관할권 또는 위반에 대한 책임을 확립하는 데 사용될 수 있다. 진술은 샘플링된 상품의 I.S. 이동을 증명하는 문서를 식별하고, 샘플링된 상품의 식별 정보를 증언할 수 있는 개인의 이름을 밝히고, 수집된 샘플이 기록에 포함된 상품 로트에서 나온 것임을 증명하는 항목을 포함할 수 있다. 이러한 진술은 회사 경영진으로부터 얻을 수 있지만, 경영진이 개인적으로 해당 사항을 알지 못하고 증언할 수 없는 경우, 가능하다면 해당 사항을 알고 있는 다른 개인으로부터 선서진술서를 받아야 할 수도 있다. 임상시험 현장 실사(Bioresearch Monitoring) 선서진술서에 대한 추가 요구사항은 IOM 4.5.1을 참조한다.

4.4.5.1 – 모든 선서진술서에 대한 일반적인 고려사항

선서진술인이 선서진술서에 서명하기 전에 진술을 읽고 필요한 수정을 하게 한다. 선서진술인이 실수를 수정하고 서명한 것은 진술을 읽고 이해했다는 표시이다. 선서진술인이 진술을 읽고 이해했다고 선언하면서 선서진술서 상에 수기로 쓴 진술은 진술인이 나중에 서명한 내용을 몰랐다고 주장할 가능성을 상쇄하는 귀중한 도구이다.

조작 혐의가 있는 사건에 대한 조사 중에, 고소인에게 연방조작방지법(FATA) 규정을 알려 주어야 한다. FATA, 조사 규정, 허위 보고서 제출 및 조작에 대한 일반적인 논의는 해당 개인에게 유용하고 유익할 수 있다. IOM 8.1.5.9.9를 참조한다.

개인이 진술에 서명하기 전에, 그들에게 선서진술서가 사실이고 정확하다는 것을 단언하도록 요청한다. 선서진술서의 마지막에 그러한 효력에 대한 진술을 추가할 수도 있다. IOM 자료물 4-11을 참조한다.

조사관은 선서진술인이 서명한 직후에 진술인이 있는 자리에서만 선서진술서에 서명해야 한다. 선서진술서에서 조사관의 서명 위에 있는 문구는 "***에서 본인 앞에서 동의하고 선서했다."로 되어 있으며, 이 맥락에서 "동의함(subscribed)"은 서명을 통해 증명한다는 의미로서, 조사관의 서명은 선서진술인이 진술을 읽고 이해했으며 진술이 사실임을 확인했다는 사실을 증명하는 것이다. 선서진술인이 자신이 서명한 서면 진술이 사실임을 선서(단언)하기 전까지는 조사관이 선서진술서에 서명해서는 안 된다. 조사관과 선서진술인은 복수의 페이지로 이루어진 선서진술서의 모든 페이지에 서명해야 한다. 선서진술인에게 선서진술서 사본을 제공하는 경우, 원본이 아닌 사본을 제공해야 한다. 원본은 이제 공식 FDA 문서이다.

선서진술인이 서명하기 전에 법률 고문에게 문서 검토를 받겠다고 요청하고 이 검토가 샘플 수집 또는 기타 활동의 진행을 크게 지연시키지 않는 경우, 선서진술인은 서명되지 않은 문서의 사본을 만들어 변호사에게 제공할 수 있다. 검토로 인해 샘플 수집이나 기타 활동의 진행이 상당히 지연될 경우, 선서진술인과 상호 합의가 가능한 해결책을 도출해 보도록 한다. 합의에 도달할 수 없는 경우 선서진술서에 대한 서명 거부로 이 사안을 문서화한다. 섹션 4.4.5.3을 참조한다.

선서진술서에 서명한 경우, 선서진술인에게 서명된 문서 사본을 제공하겠다고 제안한다. 서명된 문서 원본은 수집 보고서와 함께 제출하기 위해 보관한다. 선서진술서에 서명하기를 거부하는 경우, 아래 섹션 4.4.5.3의 지침을 참조한다.

4.4.5.2 – 영어 사용자가 아니거나 영어 능력이 제한적인 사람을 위한 선서진술서

선서진술인이 영어를 구사하지 못하는 경우 선서진술인의 모국어로 FDA 463a 양식에 선서진술서를 작성한다. 필요한 경우 통역사의 도움을 받는다. 진술을 설명하고 논의를 돕기 위해 공인 통역사가 참석해야 한다. 선서진술인은 모국어로 작성된 버전에만 서명한다. 번역된 영어 버전도 작성되겠지만, 선서진술인은 모국어 버전만 증명할 수 있기 때문이다. 선서진술인이 모국어로 작성된 선서진술서에 서명한 후, 선서진술인이 이 진술을 조사관에게 선서했으므로 조사관은 선서진술인의 모국어 버전에 서명한다.

언급된 대로, 진술을 영어로 번역하기 위해 두 번째 선서진술서를 작성해야 하며, 이때는 번역가가 선서진술인이 되어야 한다. 이 선서진술서에는 번역가의 자격 및 진술의 영어 번역본이 포함된다. 번역가는 모국어 선서진술서의 번역이 정확하다고 선서한다. 번역가가 두 번째 선서진술서에 서명한 후 FDA 직원이 서명한다. 두 번째 선서진술서의 번역가와 증인은 동일인이 될 수 없다. 번역가의 서명은 서면 영어 번역본과 선서진술서의 서술 부분에 기재된 자격증명 뒤에 넣어야 한다. 두 번째 선서진술서는 원본에 첨부해야 한다.

선서진술인이 서명하기 전에 법률 고문에게 문서 검토를 받겠다고 요청하고 이 검토가 샘플 수집 또는 기타 활동의 진행을 크게 지연시키지 않는 경우, 선서진술인은 서명되지 않은 문서의 사본을 만들어 변호사에게 제공할 수 있다. 검토로 인해 샘플 수집이나 기타 활동의 진행이 상당히 지연될 경우,

선서진술인과 상호 합의가 가능한 해결책을 도출해 보도록 한다. 합의에 도달할 수 없는 경우 선서진술서에 대한 서명 거부로 이 사안을 문서화한다. 섹션 4.4.5.3을 참조한다.

선서진술서에 서명한 경우, 선서진술인에게 서명된 문서 사본을 제공하겠다고 제안한다. 서명된 문서 원본은 수집 보고서와 함께 제출하기 위해 보관한다.

4.4.5.3 – 선서진술서 서명 거부

선서진술인이 선서진술서에 서명하기를 거부할 것이 분명하더라도 위에 설명한 대로 진술을 준비한다. 선서진술인에게 선서진술서를 읽게 한다. 거부하는 경우에는 진술을 읽어준다. 선서진술인에게 자신의 필체로 수정하고 오류 부분에 서명하도록 요청한다. 선서진술인에게 진술이 사실이고 올바른지 물어본다. 진술 맨 아래에 "이 진술을 읽었고 사실이지만, 서명하지 않을 것이다. 왜냐하면..."이라고 자신의 필체로 쓰도록 요청한다.

선서진술인이 여전히 선서진술서에 서명하지 않으면, 조사관이 거부 상황을 명시한 진술을 작성해야 한다. 선서진술서의 하단 부근과 본문에 작성한다. 이 진술은 문서의 마지막 페이지에만 포함시키면 된다. 양당사자가 취한 조치를 상세히 기술한다. 예를 들면 "본인은 선서진술인이 밝힌 대로 위의 사실을 기록했다. 그런 다음 선서진술인이 진술을 읽고 사실이라고 인정했다." 또는 대조적으로 "선서진술인은 진술을 읽고 서명하는 것을 거부했으며 서명을 거부한 이유가 '회사 변호사의 조언에 따른 것'이라고 밝혔습니다." (선서진술인이 "회사 방침" 또는 이와 유사한 이유를 주장하며 거부할 수도 있다.) 문서 본문의 이 진술에 서명하고 날짜를 기입한다. 선서진술인이 선서진술서에 서명한 경우에만 서명란에 서명한다. 선서진술서에 거부가 문서화되면 EIR의 "거부" 제목 아래에 추가 설명을 포함시키지 않아도 된다.

거부가 문서화된 후, 선서진술인이 서명되지 않은 선서진술서의 사본을 요청하는 경우, 거부된 선서진술서의 사본은 일반적으로 회사에 제공되지 않으며 FOIA에 따라 요청할 수 있다고 알려준다.

4.4.5.4 – 기밀 출처

기밀 출처 또는 내부고발자로부터 선서진술서를 받을 때는 특별히 예방조치를 취해야 한다. 선서진술인은 자신의 신원을 밝히는 진술에 서명하기를 꺼릴 수 있다. 기밀 출처 또는 내부고발자 인터뷰에 대한 지침은 IOM 5.4를 참조한다.

4.4.5.5 – 선서진술서(중개인/창고업자 FDA 1664)

선서진술서(중개인/창고 관리자), FDA 1664는 중개인 또는 창고업자의 로트 및 관련 기록 식별을 문서화하는 데 사용된다. IOM 자료물 4-12를 참조한다.

해당 양식의 모든 공란을 작성한다. 공란의 개수는 해당 로트에 적용되는 송장 3개와 운송 기록 3개까지 나열할 수 있다. 사용하지 않은 공란은 줄을 그어야 한다. 또한 해당되지 않는 괄호 안의 단어나 문자는 취소선으로 표시해야 한다.

중개인이 서명하는 내용을 알고 있는지 확인한다. 개인이 진술에 서명하기 전에 선서진술서가 사실이고 정확한지 확인하도록 요청해야 한다.

4.4.5.6 – 선서진술서(FDA 463a)

비정상적인 샘플링 상황은 FDA 1664 또는 1664b에 제시하기에 적합하지 않은 환경을 나타낼 수 있다. 이 경우에는 FDA 463a, 선서진술서에 사실을 기록한다.

진술을 하는 데 규정된 형식은 없지만, 진술의 시작 부분에 선서진술인의 이름, 직함, 주소를 명확하게 표시하고 그들이 진술할 자격이 있는 이유를 나타내야 한다. 사실은 FDA 1664와 대략 유사한 순서로 정리할 수 있다. 일반적으로 사건과 상황을 연대순으로 설명하는 서술이 가장 관리하기 쉽다. 어떤 형식을 사용하든, 기록된 사실은 거래에 익숙하지 않은 독자도 이해할 수 있어야 한다. IOM 자료물 4-7, 4-10, 4-11, 4-13 및 4-14를 참조한다.

모든 사실을 확인하고, 중요하고 관련성이 있으며 선서진술인이 단언할 수 있는 사실을 기록한다.

선서진술인의 말로 사실을 서술하고, 1인칭 단수를 사용한다. "이와 같이 ...의 회장인 본인은"의 표현에서처럼 "이와 같이(that)"와 같은 지나치게 격식을 갖춘 용어를 사용하지 않는다. 진술이 길고 복잡한 경우에는 논리적인 문단으로 나눈다.

선서진술인이 선서진술서에 서명하기 전에 진술을 읽고 필요한 수정을 하게 한다. 선서진술인이 실수를 수정하고 서명한 것은 진술을 읽고 이해했다는 표시이다. 선서진술인이 진술을 읽고 이해했다고 선언하면서 선서진술서 상에 수기로 쓴 진술은 진술인이 나중에 서명한 내용을 몰랐다고 주장할 가능성을 상쇄하는 도구이다.

개인이 진술에 서명하기 전에, 그들에게 선서진술서가 사실이고 정확하다는 것을 단언하도록 요청한다. 선서진술서의 결론에 그러한 효력에 대한 진술을 추가할 수도 있다. 선서진술인이 선서진술서에 서명하는 경우에만 서명란에 서명한다. IOM 자료물 4-11을 참조한다.

4.4.5.7 – 선서진술서(중간상 FDA 1664a)

양식 FDA 1664a는 중간상(jobber)에게서 중개인으로의 상품 이동을 문서화하는 데 사용된다. IOM 자료물 4-14를 참조한다. 해당되는 모든 공란을 작성한다. 공란의 개수는 송장 3개와 운송 기록 3개까지 나열할 수 있다. 사용하지 않은 공란은 줄을 긋고, 해당되지 않는 괄호 안의 단어나 문자는 모두 취소선으로 표시한다.

중간상이 서명하는 내용을 알고 있는지 확인한다. 개인이 서명하기 전에, 그들에게 선서진술서가 사실이고 정확하다는 것을 단언하도록 요청한다. 선서진술서의 결론에 그러한 효력에 대한 진술을 추가할 수도 있다. 선서진술인이 선서진술서에 서명하는 경우에만 서명란에 서명한다. IOM 자료물 4-11을 참조한다.

4.4.5.8 – 선서진술서(소포/택배 서비스 FDA 463)

항상 출발지 사무실 취소 및 주소 스티커가 나와 있는 원래 포장지 사본을 수집하도록 한다. 복잡하지 않은 상황에서는 FDA 463, 선서진술서(소포/택배 서비스)를 사용할 수 있다. IOM 자료물 4-9를 참조한다. 개인이 진술에 서명하기 전에, 그들에게 선서진술서가 사실이고 정확하다는 것을 단언하도록 요청한다. 선서진술서의 결론에 그러한 효력에 대한 진술을 추가할 수도 있다.

4.4.5.9 – 선서진술서(운송중 샘플링 FDA 1664b)

정의 및 샘플링 절차는 IOM 4.1.4.2.1 및 4.3.3.3을 참조한다. 운송중 로트에서 샘플을 수집할 때, 특이한 설명이 필요 없는 간단하고 복잡하지 않은 샘플인 경우 FDA 1664b, 선서진술서(운송중 샘플링)를 사용할 수 있다. IOM 자료물 4-3을 참조한다. 그렇지 않은 경우 일반 선서진술서, FDA 463a를 사용한다.

4.4.6 – 제조 샘플의 문서화

제조업체 또는 유사한 기관에서 샘플을 수집하는 동안 주간 상거래를 설정하고 제조 문제를 문서화하기 위해 또는 샘플링 이유에 따라 여러 이유로 가용한 제조 기록을 수집하는 것이 필요할 수 있다.

조사관이 수집하는 기록에는 일반적으로 주간 상거래에서 발송한 후 구성요소, 부품 또는 성분을 수령한 기록, 샘플링하는 완제품에서 해당 구성요소, 부품 또는 성분이 사용된 기록, 발송/배송을 위해 완제품을 수락하고 출고한 기록, 및 해당될 경우 그러한 활동에서 제품이 변조되거나 부정 표시될 수 있는 잠재적으로 중대한 결함을 문서화한 기록(301(k))이 포함되어야 한다. 이러한 영역 중 하나 이상에 대한 문서가 존재하지 않는 경우, 샘플링하는 제품의 제조를 확립하기 위해 다른 문서와 함께 상황을 잘 알고 있는 개인의 선서진술서를 수집할 수 있다.

제조 기록을 수집하라는 지시가 있는 경우, 샘플을 뒷받침하기 위해 다음 유형의 기록을 수집하는 것을 고려한다.

1. 수령 기록 – 일부 회사는 FDA 규제 대상 제품 생산에 사용된 구성요소, 부품 또는 성분의 수령을 나타내기 위해 수령 일지, 수령 기록 또는 전자 시스템 항목을 보관할 수 있다. 샘플링되는 완제품 로트, 배치 또는 단위의 생산에 사용된 구성요소, 부품 또는 성분을 적어도 하나 이상 수령했음을 보여주는 문서를 확보한다(예: 이전에 주간 상거래에서 이동한 구성요소).
2. 제조 기록 – 회사와 상품에 따라, 완제품 제조를 보여주는 기록은 배치 기록, 장치 이력 기록 등으로 지칭되는 문서를 포함하여 다양할 수 있다. 샘플링되는 완제품 로트, 배치 또는 단위에 위의 구성요소, 부품 또는 성분이 통합되었음을 보여주는 문서를 확보한다.
3. 승인 기록 – 회사와 상품에 따라, 제품의 유통을 승인하고 출시한 책임자를 보여주는 기록은 양식, 전자 시스템, 이메일 또는 다른 방식으로 문서화될 수 있다. 샘플링되는 로트, 배치 또는 단위의 출시 허가를 보여주는 문서를 확보한다.
4. 제조 결함 – 실사의 일환으로 샘플을 수집할 때 특히, 제조 공정에서 제품이 변조되거나 부정 표시될 수 있는 잠재적 결함이 하나 이상 관찰될 수 있다. 샘플링 시점에 이를 알고 있는 경우, 이러한 잠재적 결함을 뒷받침하는 문서를 확보한다.

4.4.7 – 라벨 및 라벨링

수집된 모든 샘플에는 제품 라벨 및 수집된 제품과 관련된 기타 라벨링의 사본이 포함되어야 한다. 단, 수집된 샘플에 라벨이 없는 경우는 예외이다(예: 인라인 샘플 및 INV 샘플).

라벨(201(k)) 및 *라벨링*(201(m))의 정의는 FD&C법 섹션 201 [21 U.S.C. 321]을 참조한다.

라벨과 라벨링은 식품, 의약품, 기기, 담배 제품 또는 화장품에 대한 FDA의 관할권을 설정하는 데 중요하다. 또한 제품에 적용될 수 있는 규제 조항 및/또는 금지 행위를 결정하는 것과 같은 다른 이유로도 라벨/라벨링은 중요하다.

수집된 개별 단위에 부착된 라벨의 사본을 얻기 위해서는 특별히 노력하지 않아도 된다. 그러나 상품에

라벨링이 수반되어 있고 제품에는 부착되지 않은 경우가 있을 수 있으며, 이 경우 그러한 추가/부속 라벨링의 명확하고 완전한 사본을 확보해야 한다. 중개인에게 원본과 정확히 동일한 사본을 요청하거나, 원본 라벨링을 촬영, 스캔 또는 복사하여 원본 라벨링의 사본을 확보할 수 있다. 샘플 임무에서 수반된 라벨링의 수집을 구체적으로 요청하지 않더라도 그러한 라벨링이 있는지 확인해야 하며, 있다면 수집해야 한다.

준법 프로그램(CP) 또는 임무에서 달리 지시하지 않는 한, 원본 라벨과 라벨링의 명확하고 완전한 사본 한 부를 수집하면 된다. 여러 사무실의 다양한 개인이 쉽게 검토할 수 있도록 라벨과 라벨링을 디지털 방식으로 스캔하거나 촬영한다. 사본이 한 부뿐인 경우 실제 라벨이나 라벨링을 수집해서는 안 된다. 존재할 수 있는 부정 표시를 실수로 수정하거나 법적으로 의무화된 정보를 제거함으로써 부정 표시가 발생할 수 있기 때문이다. 대신 이 경우, 위에서 설명한 대로 단일한 실제 라벨 또는 다른 사본을 촬영한다. 또한 원본 제품 라벨이나 라벨링의 사본을 만들기 위해 인쇄 자료물이나 어떠한 유형이든 프로토타입을 수집해서는 안 된다.

라벨링 위반사항을 문서화할 때 두 개 이상의 원본 사본이 필요한 경우, 관련 준법 프로그램을 참조하거나 상관과 논의한다. 또 다른 방법으로는 제품 샘플을 수집하고 라벨을 제거하여 원본 라벨을 얻을 수 있다.

4.4.7.1 – 정의: 라벨 및 수반되는 라벨링

라벨은 물품의 직접적인 용기에 나타나는 필기, 인쇄 또는 그래픽 자료의 표시이다.

라벨링에는 모든 라벨 및 모든 물품 또는 그 용기나 포장지에 나타나 있거나 해당 물품에 수반되는(반드시 부착될 필요는 없음) 기타의 필기, 인쇄 또는 그래픽 자료가 포함된다. 라벨링에는 전단지, 소책자, 현수막, 디스플레이, 윈도우 스트리머, 책, 기사 재인쇄본, 웹사이트, 사용설명서/지침, 매뉴얼, 기술 고시 등과 같이 제품을 보완, 설명하는 자료나 제품의 통합 유통 시스템의 일부인 자료가 포함된다.

4.4.7.2 – 수집: 라벨 및 수반되는 라벨링

라벨/라벨링의 물리적 사본을 수집할 때, 수집된 라벨링 사본에 이니셜과 날짜를 표시하여 식별하도록 중개인에게 요청한다(참고: 샘플링하는 제품이 제조업체에 있는 경우, 제조업체가 중개인으로 간주될 수 있다). 이니셜과 날짜 표시는 나중에 법정에 제출될 경우 이 라벨링의 사본을 식별해 주므로 중요하다. 라벨/라벨링을 전자적으로 입수한 경우, 제공된 파일이 요청된 라벨/라벨링을 정확하게 나타내는지 중개인에게 확인을 받는다. 특히 제품과 라벨링이 더 이상 중개인에게 없을 수 있는 문서 샘플의 경우와 같이, 라벨/라벨링은 대부분 시간이 지남에 따라 변경될 수 있으므로, 제공된 사본이 실제로 샘플링된 로트, 배치 또는 단위와 관련이 있는지 확인한다.

FDA 463a에 중개인의 선서진술서를 작성하고, 라벨링과 상품의 연관성을 포함시킨다. 이 선서진술서에는 다음과 같은 관련 정보가 포함되어야 한다.

1. 라벨링 설명 – 라벨링의 각 부분을 이름 또는 식별 가능한 인용문을 사용하여 최소한 간략하게라도 설명한다. 라벨링에 수정 번호나 기타 식별자가 포함된 경우, 해당 정보를 포함시킨다(예: "피로한 피가 있나요?"라는 제목의 전단지, "놀라운 새로운 진정제"라는 제목의 윈도우 스트리머 또는 "ABC 치료 장치, 모델 5600, 버전 1.2"라는 제목의 사용설명서). 관련이 있을 경우 해당 라벨링의 수량도 기록한다.

2. 라벨링 위치 – 각기 다른 문서 부분의 위치와, 해당 위치에 얼마나 많은 라벨링이 있는지 보고한다. 라벨링과 제품이 판매 지점에서 기능적으로 근접해 있는 경우, 둘의 연관성을 보여주는 도표나 사진을 제공한다.
3. 유통 방법 – 소비자 및/또는 대중에게 라벨링을 제공하는 방법을 판단한다. 자발적 픽업; 잠재 고객에게 우편 발송; 전시하지 않고 유통; 각 제품 화물과 함께 운송 컨테이너에 포함 등 표시 방법을 설명한다. 라벨링과 제품이 제조업체나 유통업체에서 발견된 경우, 라벨링이 제품 유통에서 하는 역할(예: 누구에게 언제 보낼 것인지)을 문서화한다.
4. 라벨링 출처 – 라벨링을 상품의 화물발송인이 중개인에게 보냈는지, 중개인이 직접 라벨링을 작성했는지, 아니면 라벨링의 출처가 다른 곳인지 등 라벨링을 생성/제공한 사람을 설명한다. 기관이 해당 개인/회사에 대해 조치를 취할 경우 책임소재를 설정하고 "확정(fix)"하기 위해 이 정보를 문서화하는 것이 중요하다. 상품을 압수하기 위해 책임소재를 판단하거나 확정할 필요는 없다. 라벨링으로 인해 샘플링하는 제품의 부정 표시가 발생할 수 있는 경우, 중개인이 아닌 다른 출처에서 라벨링을 제공하였다면 라벨링의 운송도 문서화한다.
5. 중개인에 대한 지침 – 제조업체 또는 화물발송인은 중개인에게 판촉 설명서를 제공할 수 있다. 가능하다면 이러한 설명서 사본을 확보한다.

4.4.7.2 – 벌크 화물

드럼, 배럴, 대형 포대와 같은 벌크 용기에서 라벨을 제거하지 않는다. 그렇게 하면 물품에 부정 표시가 된다. 다른 방법이 없다면 라벨을 촬영하거나 추적한다.

참고: 트레이싱 페이퍼를 사용하는 것 외에도, 볼펜이나 스타일러스를 사용하여 문서 보호기와 유사한 플라스틱 조각에서 라벨을 추적할 수도 있다. 읽기 어려운 경우, 마커로 트레이싱을 채우면 추적 정보를 부각시키는 데 도움이 될 수 있다.

4.4.7.3 – 라벨링이 없거나 부분적으로 라벨링된 로트

법규에서 라벨링이 없는 상품의 주간 상거래에서 통제된 운송을 규정하고 있지만, 다음의 경우에만 해당한다.

1. 화물발송인이 품목을 가공, 라벨링 또는 재포장할 시설을 운영하는 경우.

또는

1. 시설 운영자가 아닌 화물발송인이 운영자가 서명한 세부 계약서를 소유자로부터 받은 경우. 이 계약서에는 양당사자의 우편 주소가 포함되어야 하며, 가공, 라벨링 또는 재포장 완료 시 품목이 FD&C법의 의미 내에서 변조 또는 부정 표시되지 않을 것을 보장할 정도의 세부적인 규격 및 가공, 라벨링 또는 재포장 절차를 설명해야 한다.

라벨링 계약이 있는지 확인하고, 계약과 관련된 서신의 사본을 확보한다.

4.4.7.3.1 – 문서화

라벨링이 없는 단위와 있는 단위 또는 부착할 라벨 표본을 모두 수집한다. 모든 발송 케이스 라벨과 원래 화물에 포함된 라벨링의 표본을 수집한다.

수령 당시 로트의 라벨링 방식, 부정 표시가 발생한 방식 및 책임자를 보여주는 증거를 확보한다. 필요한 경우 사진과 도표를 사용하여 로트의 현재 상태를 묘사한다. 로트 중 일부가 재판매된 경우, 재판매에

대한 문서 증거를 수집한다.

4.5 – 임상시험 현장 실사(BIMO) 샘플

BIMO 프로그램에 따라 수집된 샘플에는 주로 생물학적동등성 샘플이 포함된다. 이 샘플은 준법 프로그램 7348.003, 생체내 생체이용율/생물학적동등성 연구(임상), 섹션 8, 샘플 보관, 및 임무 메모의 구체적인 지침에 따라 수집하여 발송한다. CP 7348.003 외에도 BIMO 선서진술서, 수집 보고서 및 샘플 발송에 대한 특별 지침을 아래 섹션에서 설명한다.

4.5.1 – BIMO 선서진술서

BIMO 프로그램에서 선서진술서(FDA 463a)는 일반적으로 실사 중에 관찰된 위반 상태나 비정상적인 상황을 문서화하기 위해 확보한다. 또한, 회사가 회사 레터헤드로 시험 및 레퍼런스 제품 예비 샘플이 실사된 BA/BE 연구에 사용된 샘플을 대표하며, 수반 기록(예: 프로토콜 또는 라벨)에 명시된 조건에서 보관되었다는 진술을 제공하든 그렇지 않든, 모든 샘플 수집 보고서에 선서진술서를 첨부한다. 그 이유는 모든 생물학적동등성 샘플이 공식 샘플로 간주되므로 선서진술서가 수반되어야 하기 때문이다.

4.5.2 – BIMO 수집 보고서(C/R)

생물학적동등성 샘플용으로 수집된 모든 하위샘플(조사용 제품, 레퍼런스 및 위약 등)은 하나의 수집 보고서에 포함시킨다. 수집 보고서를 스캔한 사본 및 관련된 모든 문서는 EIR에 첨부하여 eNSpect에 업로드한다. BIMO C/R의 개별 항목에 대한 추가 지침은 다음과 같다.

4.5.3 – 샘플 유형

모든 생물학적동등성 샘플의 샘플 유형은 "공식"이다. 해당될 경우 "국내-수입"을 선택한다. 국내-수입 샘플은 공식으로 간주된다. 드롭다운 메뉴가 이렇게 설정되어 있을 뿐이다.

4.5.4 – 샘플 설명

이 항목에는 수집된 조사용 제품에 대한 설명, 및 레퍼런스와 위약이 있는 경우 이에 대한 설명을 포함시킨다.

4.5.5 – 수집 이유

관련 준법 프로그램(예: CP 7348.003, "생체내 생체이용율 – 생물학적동등성 연구 – 임상"), 임무 메모, 및 해당될 경우 실사 날짜를 참조한다. 감시 샘플에 대해 의심되는 위반사항이 없다는 점에 유의한다.

그리고 다음 진술을 추가하고 적절하게 편집한다. "생물학적동등성 조사 제품, 레퍼런스 대조군 및 위약 샘플. 샘플은 프로토콜을 뒷받침하는 연구(연구#삽입)에 사용된 시험제품을 대표한다." 원하는 분석을 다음과 같이 지정한다. "약물 검정 분석을 위해 수집됨." 신청 번호를 포함시킨다(예: ANDA 12345).

4.5.6 – 관련 회사

조사용 제품과 관련된 모든 회사를 나열한다. 레퍼런스 및 위약의 관련 회사는 수집 비고 항목 또는 연속 지면에 나열할 수 있다.

4.5.7 – 제품 코드 및 제품명

나열된 제품 코드와 제품명은 시험 품목과 동일해야 한다.

4.5.8 – 상표명

해당될 경우 시험 품목, 레퍼런스 및 위약의 상표명을 나열한다.

4.5.9 – 제품 라벨

시험 품목, 레퍼런스 및 위약(해당될 경우)의 라벨과 라벨링을 인용한다. 필요한 경우 수집 비고 또는 연속 지면을 사용하고, 어떤 라벨링이 어떤 제품에 해당하는지 명시한다.

4.5.10 – 샘플 플래그

샘플이 불만사항 샘플이 아닌 한, 생물학적동등성 샘플에 대한 샘플 플래그는 없어야 한다. 이는 드문 경우이다.

4.5.11 – 추정 가치

생물학적동등성 샘플은 가치를 추정하기 어려울 수 있다. 회사에서 샘플링 후 남은 로트의 가치를 제공할 수 없다면, 가능한 경우 도입자의 추정 비용을 사용한다. 추정 가치를 제공할 수 없는 경우, 공란으로 비워두고 수집 비고에 "추정 가치를 알 수 없음"이라고 기록한다.

4.5.12 – FACTS Org로 전송된 C/R 및 기록

국내 C/R의 경우 값 목록에서 조사관의 부서를 선택하고, 완료되면 출력된 C/R 및 관련된 모든 문서를 수집 CSO의 지구 사무소로 보낸다. 외국 실사에서 수집한 샘플의 경우, 드롭다운 메뉴에서 해당 센터/부서(예: 생물학적동등성 샘플의 경우 CDER-CP)를 선택하고 출력된 C/R 및 관련된 모든 문서를 임무 메모에 명시된 센터/부서 사무실 담당자에게 보낸다.

4.5.13 – BA/BE 샘플 운송

샘플 분석을 수행하는 실험실의 현재 명칭/주소는 임무 메모를 참조한다.

4.6 – 샘플 수집 보고(C/R 작성)

수집된 각 샘플에 대해 FACTS 샘플 수집 보고서(C/R)를 작성한다. C/R은 대부분의 행정 및 규제 조치의 기초가 된다는 점을 명심한다.

보고서의 개별 항목에 입력하는 데이터는 준법 담당관이 법적 절차를 위한 문서를 유능하게 준비하고 분석자가 올바른 분석을 수행하는 데 필요한 중요 정보를 제공한다. 문서화하는 정보를 올바르게 설명하는 방법이 여러 가지 있을 수 있지만, 수집 보고서의 독자는 조사관의 명확하고 완전한 설명에 의존하여 문서화한 특정 상황을 이해한다. IOM 자료물 4-1, 4-2, 4-15 및 4-16을 예시로 참조한다.

FACTS에 기재된 회사 데이터를 변경해야 하는 경우, 회사 관리 시스템(FMS)에서 정보를 업데이트하거나 부서의 OEI 코디네이터에게 도움을 요청한다.

FACTS 시스템에 수집 데이터를 입력하고 난 후 조사관(수집자)은 기록의 정확성과 완전성을 확인하고, 필요한 경우 검토를 위해 상관에게 보낸 다음 전자 서명을 해야 한다. 원본 데이터는 저장되고 이 기록과 영구적으로 연결되며, 회사 파일, 직원 이름, 데이터 코드 등 FACTS 데이터베이스 참조표가 향후 변경되어도 전자 서명된 샘플 수집 기록의 원본 데이터는 변경되지 않는다.

C/R은 샘플을 실험실로 발송하기 전에 저장하는 것이 가장 바람직하다. 가끔은 C/R을 저장하기 전에 샘플을 실험실로 발송해야 할 수도 있다. 이 경우, 최소한 실험실에서 샘플을 받기 전에 C/R을 저장해야

한다. 저장해야 하는 시점 이전에 C/R에 모든 정보를 입력할 수 없는 경우가 있다. FACTS에서 C/R을 저장할 수 있도록 다음 항목을 작성해야 한다.

1. 샘플 분류
2. 샘플링 기관
3. 수집자
4. 수집 날짜
5. 샘플 기준
6. 샘플 유형
7. FIS 샘플 번호
8. 샘플 설명
9. 제품 코드
10. 제품 설명
11. 책임 회사 유형
12. 책임 회사 FEI 번호
13. PAC
14. 샘플 출처
15. C/R 및 기록 수신처

실험실에서 샘플을 수락하기 전에 FACTS에서 다음을 작성해야 한다.

1. 패키지 및/또는 라벨에 대한 수집자의 식별
2. 씰에 대한 수집자의 식별(해당될 경우)
3. 로트 크기
4. 704(d)(해당될 경우)
5. 702(b)(해당될 경우)

수집자에게만 서명된 원본 샘플 수집 기록을 편집할 권한이 있다. 수집자는 원본 기록을 수정할 수 있지만 수정은 최소화해야 하며, 모든 수정에 전자 서명을 해야 한다. 원본 기록의 모든 수정사항은 원본 기록의 일부로 영구적으로 보관된다. 영구적인 전자 기록 추적이 생성되어, 원본 및 후속 기록이 변경될 때마다 포착되고 보관된다. 샘플 수집 데이터를 검색해야 하는 경우, 원본 기록과 원본 기록에 대한 모든 변경사항을 검색할 수 있다. 임상시험 현장 실사 샘플 수집에 대한 추가 정보는 IOM 4.5를 참조한다.

4.6.1 – 샘플 유형

값 목록을 사용하고 다음 중 하나를 선택하여 FACTS에서 샘플 유형 항목을 작성한다. 샘플과 연관된 모든 문서와 샘플 자체를 식별하고, 필요한 경우 해당 접두사를 붙인 다음 FACTS 샘플 번호를 붙인다.

4.6.1.1 – 추가 샘플(ADD)

이전에 샘플링한 로트에서 수집된 물리적 공식 샘플을 식별한다. 그러나 샘플에 대한 추가 기록이나 문서만 확보한 경우 "ADD 샘플"로 보고하거나 문서화해서는 안 된다. IOM 4.1.4.2.10을 참조한다.

4.6.1.2 – 감사/인증

제품이 FD&C법을 준수함을 입증한다고 주장하는 분석 증명서 또는 사설 실험실 분석에서 제공된 분석 결과를 검증하기 위해 수집된 공식 물리적 샘플을 식별한다. IOM 4.1.4.2.8을 참조한다.

4.6.1.3 – 문서(DOC)

물리적 제품 없이 수집된 문서와 사진으로 이루어진 공식 샘플을 식별한다. IOM 4.1.4.1 및 자료물 4-1과 4-2를 참조한다.

4.6.1.4 – 국내 수입(DI)

세관을 통과하여 국내 상거래에 들어온 외국 제품에서 수집된 공식 샘플을 식별한다. 원산지는 C/R에 보고해야 한다. IOM 4.1.4.2.5를 참조한다.

4.6.1.5 – 식품 표준(FS)

식품 표준의 기초가 되는 정보를 제공하기 위해 수집된 샘플을 식별한다. 참고: 표준화된 식품의 샘플은 FS 샘플이 아니다.

4.6.1.6 – 조사용(INV)

관찰 결과를 문서화하기 위해 수집된 샘플, 및/또는 주간 상거래가 존재하지 않거나 필요하지 않은 경우(예: 환경 면봉, 오물 샘플)를 식별한다. IOM 4.1.5를 참조한다.

4.6.1.7 – 우편 통관

이 샘플 유형은 수입 작업에만 해당되며, FACTS에서 선택해서는 안 된다. (IOM 4.1.4.2.4.2 참조)

4.6.1.8 – 비규제

FDA에게 관할권이 없는 다른 연방, 주 또는 지방 기관의 제품에 대해 FDA가 수집하고 분석한 샘플을 식별한다.

4.6.1.9 – 공식

FD&C법이 적용되며 주간 상거래를 문서화할 수 있는 모든 제품의 로트를 대표하는 샘플을 식별한다. IOM 4.1.4를 참조한다.

4.6.1.10 – 승인후(Post Award)

정부 차원의 품질 보증 프로그램(GWQAP)에 따라 수집된 공식 물리적 샘플을 식별한다.

4.6.1.11 – 압수후(PS)

압수된 로트에서 법원 명령에 따라 수집된 샘플을 식별한다. IOM 4.1.4.2.3을 참조한다.

4.6.1.12 – 규제

산업계에서 제출한 샘플을 포함하여, FDA 직원이 아닌 사람이 수집하거나 분석한 샘플. 일반적으로 GWQAP 샘플이다.

4.6.2 – 작성

C/R은 샘플에 기반을 둔 모든 조치와 고려사항을 위한 시작점이자 기본적인 참조 문서이다. 여기에는 샘플 및 샘플이 수집된 로트에 대한 모든 중요사항이 포함되거나, 직접 참조된다. IOM 자료물 4-1, 4-2, 4-15 및 4-16의 예시를 참조한다.

아래에서 설명하는 항목은 참조하기 쉽도록 알파벳순으로 나열되어 있다. (C/R을 쉽게 작성하기 위해 FACTS 입력 순서에 나열된 항목에 대해서는 자료물 4-25를 참조한다. PDF C/R이 생성되면 보고서에서 항목 이름이 변경될 수도 있다.)

또한 샘플과 관련하여 포함시켜야 하지만 FACTS를 통해 문서화할 수 없는 정보는 FDA 464a, C/R 연속 지면에 문서화해야 한다. (예: 오물 샘플 현장 검사에 대한 그림 설명, 관련 문서에 대한 설명 및 문서 샘플 대상 로트와 관련하여 입증하는 내용 등)

4.6.2.1 – 완수 시간

FACTS 작업 표시줄에서 "시계" 아이콘을 클릭하여, 수집된 모든 샘플에 대한 완수 데이터를 입력한다. 완수 시간 화면에서, PAC를 값 목록에서 선택하여 입력하고 샘플 수집에 소요된 시간 수를 기입한다. 또한 수집 기록의 2 페이지에 있는 수집 PAC 항목에 입력된 모든 PAC를 입력한다. 다른 개인이 수집에 참여하는 경우, "추가" 버튼을 클릭하여 시간을 추가한다. IOM 자료물 4-16, 2 페이지를 참조한다.

4.6.2.2 – 분석 임무

2 페이지에서 "비커" 아이콘을 선택하고 샘플에 대한 샘플 수집 PAC, 분석 PAC, PAF(프로그램 영역 플래그) 및 실험실 조직을 입력한다. 샘플 임무, 준법 프로그램 또는 기타 지침에 따라 적절하게 PAC 및 PAF를 선택한다. ORA LST 대시보드, 샘플 임무, 준법 프로그램 또는 기타 지침에 따라 적절하게 실험실 조직을 선택한다. 분석 PAC 및 PAF는 수집 PAC 및 PAF와 다를 수 있다. 분할 샘플 데이터는 별도의 줄에 입력한다.

DOC 샘플의 경우 이 항목을 공란으로 둔다.

샘플이 FACTS가 아닌 실험실로 전달되는 경우에는 이 양식에 데이터를 입력하지 않는다.

4.6.2.3 – 상표명

제품의 상표명을 입력한다. 일반적으로 제품의 라벨링에 있다(예: "Blue Bunny" 당근). 의료기기의 경우 상표명을 확인하기 위해 추가 조사가 필요할 수 있다. 압수 시 준법 담당관이 관련 법원과 미국 연방보안청에 정확한 정보를 전달할 수 있도록 제품을 완전히 식별하는 것이 중요하다.

4.6.2.4 – 운송업자 상호

주간 상거래에서 상품을 수송한 수송 회사의 상호를 입력한다(C/R 작성 시 알고 있는 경우). 주간 상거래를 완전히 문서화하기 위해 나중에 이를 확보해야 할 수도 있다. 301(k) 샘플의 경우, 이것은 문서화하는 구성요소를 주 경계를 넘어 수송한 수송 회사의 상호이다. 주간 상거래에서 위반 제품의 운송을 문서화하는 데 사용되는 301(a) 샘플의 경우, 제조업체 또는 유통업체가 주 경계를 넘어 상품을 운반하는 데 사용한 운송업자의 상호를 입력한다. 제품의 주간 이동을 담당하는 기관이며 시설 유형인 화물발송인(shipper)과 수송 회사(transportation company)를 혼동해서는 안 된다. IOM 4.1.3.4를 참조한다.

4.6.2.5 – 수집일(수집된 날짜)

월/일/년(mm/dd/yyyy) 형식을 사용하여 샘플 수집 날짜를 입력한다. 기본 날짜는 오늘 날짜이며, C/R이 생성된 날짜에 샘플이 수집되지 않은 경우 기본 날짜를 사용하지 않도록 주의한다.

샘플 수집이 며칠에 걸쳐 완수된 경우 한 날짜만 입력할 수 있으며, 샘플 수집의 마지막 날을 입력한다. 물리적 샘플 및 C/R에 첨부된 모든 기록의 식별에 이 날짜를 사용해야 한다. 그러나 추가 날짜 및 며칠에 걸쳐 연장된 샘플 수집과 관련된 기타 정보는 수집 비고 섹션을 사용하여 기록할 수 있다.

4.6.2.6 – 수집 방법

샘플을 수집한 방법 및 해당될 경우 어떤 하위샘플이 702(b) 분량에 해당하는지 설명한다(IOM 4.3.2.2 및 4.3.2.3 참조). 샘플링된 단위 및 하위샘플의 수와 크기를 연관시켜 각각을 어떻게 수집했는지 설명한다. 사용된 특수 샘플링 기법을 기록하고, 상태에 대한 조사관의 관찰 결과를 포함하여, 하위샘플이 여러 개인 선택적 샘플에 대해 각 하위샘플의 수집 방법을 완전히 설명한다. 일반적으로 모든 하위샘플의 수집과 로트 "봉투별" 검사에 대한 조사관의 설명을 기술하기 위해서는 연속 지면을 사용해야 할 것이다. 하위샘플 식별에 대해서는 IOM 4.7.2.1을 참조한다.

설명 예시:

1. "이전에 개봉되지 않은 케이스 12개를 무작위로 선택하여 각각에서 제품 캔 2개를 무작위로 수집함"
2. "무균 기술을 사용하여 하위샘플을 수집하고 멸균 유리병이나 휠팩에 넣음."
3. "하위샘플 1-10은 대략 1개의 제품으로 구성됨. 하위샘플 1-10은 벌크 보관 통 #1에서 수집하여 미사용된 갈색 종이 봉투에 혼합함."
4. "포대 #2의 솔기에서 살아있는 곤충 두 마리를 수집함. 살아있는 곤충이 포대에서 나오는 것이 관찰되었고, 두 마리는 포대에서 나올 때 수집되었음."

4.6.2.7 – 수집 PAC

값 목록에서 적절한 프로그램 임무 코드(PAC)를 선택한다. 샘플 임무, 준법 프로그램 또는 기타 지침에 따라 적절하게 PAC를 선택한다.

4.6.2.8 – 수집 이유

샘플 수집 이유를 입력하여 샘플 수집을 지시하는 준법 프로그램 및/또는 임무, 원하는 분석, 의심되는 위반사항(있는 경우)을 포함시키고, 위반사항을 문서화하기 위해 실사 중에 수집한 경우 이러한 사실 및 실사 날짜를 명시한다. 필요한 경우 문서를 찾을 수 있도록 부서간, 지역별, 본부에서 지시한 임무 문서를 충분히 상세하게 식별한다. IOM 자료물 4-1 및 4-16을 참조한다.

4.6.2.9 – 수집 비고

필요하다고 생각되는 모든 비고란을 입력하고 샘플과 관련된 모든 특별한 상황을 설명한다. 더 많은 공간이 필요한 경우 "C/R 연속 지면", FDA 464a를 사용할 수도 있다.

해당될 경우 다음 정보가 필요하다(이 목록에 전체가 포함된 것은 아니다).

1. 704(d) [21 U.S.C. 374(d)] 증명서가 지시된 경우, 분석 결과 증명서를 받는 회사에서 가장 책임이 높은 개인의 이름, 직함, 이메일 주소(있는 경우) 및 전화번호를 포함시킨다. (IOM 4.6.2.59)

2. 준법 프로그램, 임무 또는 정책에 따라 702(b) 분량이 필요하지만 수집되지 않은 경우, 702(b) 분량을 수집하지 않는 구체적인 상황과 근거를 설명한다. (IOM 4.6.2.58)
3. 샘플이 운송중 샘플인 경우 그렇게 명시하고, 상품을 운반하는 개인(예: 운전자)과 회사의 이름, 전화번호, 이메일, 샘플을 수집한 위치를 포함시킨다.
4. 중개인 회사가 소비자인 경우 소비자의 이름, 주소, 전화번호, 이메일을 보고한다. 소비자가 분석 결과에 대한 정보를 요청했는지 여부를 나타내는 비고를 포함시킨다(IOM 8.1.3 참조).
5. 샘플이 식품 및/또는 동물 사료가 제조, 가공 또는 포장되는 회사의 환경 샘플인 경우, 분석 결과 증명서를 받는 회사에서 가장 책임이 높은 사람의 이름, 직함, 이메일 주소 및 전화번호를 포함시킨다. 참고: FACTS의 704(d) 박스에 체크하지 않는다(4.6.2.59 참조). 환경 샘플은 704(d)의 기준을 충족하지 않지만, FDA는 SOP-000529 및 NOT-000068에 설명된 대로 회사에 샘플 결과를 제공한다.
6. 중개인이 샘플링된 제품을 자발적으로 보관하는 경우, 분석 결과 증명서를 받는 회사에서 가장 책임이 높은 사람의 이름, 직함, 이메일 주소, 전화번호를 포함시킨다. 참고: 4.6.2.27.3에 설명된 대로 FACTS에서 적절한 플래그를 선택한다.
7. 샘플이 수집된 당일에 밀봉되지 않은 경우, 지연 이유 및 샘플의 관리 연속성을 유지하기 위해 사용하였던 보관 조건을 설명한다.
8. 규제 조치를 위해 샘플이 FACTS가 아닌 제휴 기관(예: 주)에 제출된 경우, 해당 기관에 제출한 이유를 제공한다. (IOM 4.6.2.16 참조)
9. 샘플이 가연성인 경우 인화점을 °F 또는 °C로 식별한다.

4.6.2.10 – 수집자

수집자로서 조사관의 이름은 여기에 자동으로 채워진다.

4.6.2.11 – 패키지/문서 상의 수집자 신원

샘플 수집자는 패키지, 라벨 등에 부착된 수집자의 신원 정보를 인용한다(예: "55563 12/5/05 SHR"). 샘플은 추가 기호, 단어 또는 문자 없이 예시에 표시된 순서대로 정보를 인용해야 한다. IOM 4.7.2.3을 참조한다. 복수의 단위를 수집하는 경우, 전체 또는 적어도 일부분을 하위샘플로 표기해야 한다. 하위샘플 번호는 C/R에 포함시켜야 한다. 이 블록에서 사용된 하위샘플 번호는 따옴표 밖에 포함시킬 수 있다(예: "55563 12/5/05 SHR" subs 1-30).

4.6.2.12 – 봉인 상의 수집자 신원

샘플에 부착한 공식 봉인에 사용된 신원 정보를 직접 인용한다(예: "55563 12/5/05, Sylvia H. Rogers, 조사관"). 예시와 같이 직함도 포함시켜야 한다. IOM 4.7.4 및 자료물 4-17을 참조한다. FDA 금속 봉인을 사용하는 경우, "금속 봉인(Metal Seal)"이라는 단어 뒤에 봉인 식별 정보와 번호를 입력하고(예: "미국 식품의약국 233"), 사용된 봉인의 실제 번호를 입력한다.

샘플이 봉인된 날짜와 수집된 날짜 사이가 일치하지 않는 경우, 수집 비고란을 사용하여 설명해야 한다. 일반적으로 샘플은 수집된 당일에 봉인되어야 한다.

4.6.2.13 – 소비자 불만사항 번호

샘플이 소비자 불만사항과 관련된 경우, 불만사항 샘플에 대한 샘플 플래그를 선택하고 샘플 플래그 비고에 불만사항 번호를 입력한다. 이렇게 하면 CR과 불만사항과의 관련성을 더 쉽게 식별할 수 있고 보고의 접근성을 높일 수 있다.

4.6.2.14 – 원산지

원산지를 알고 있는 경우 선택한다. 이 항목은 샘플이 국내 수입 샘플인 경우 특히 중요하다.

4.6.2.15 – 카운티

샘플이 수집된 카운티(또는 농산물 살충제 샘플인 경우 재배한 카운티)를 선택한다. 이 항목은 살충제 샘플과 관련하여 특히 유용한데, 위반 결과가 발생할 경우 주 공무원과의 추후 의사소통에 도움이 될 수 있기 때문이다. 그러나 일반적으로 대부분 샘플에는 이 항목이 적용되지 않는다.

4.6.2.16 – FACTS Org로 전송된 C/R 및 기록(Orig C/R & Records To)

샘플과 관련된 CSO 수집 지구 사무소(District Office)를 입력한다. 이 항목은 수집자로서의 조사관의 편에서 상관과 협의하여 생각해야 하는 부분이다. 중개인에게 책임이 있는 301(k) 샘플의 경우, 이 항목은 샘플이 수집된 부서이다. 추가 고려 사항: 라벨에 있는 주소가 위반 샘플에 대한 후속 조치가 시작될 위치라고 가정하지 말고, 실제 책임 회사의 부서임을 알지 못하는 한에는 기록을 다른 부서로 보내지 않는다. 현장 점검 샘플은 수집하는 부서에서 제출한다. FACTS가 아닌 제휴 단체(예: 주)를 선택한 경우, 비고란에 그 이유를 설명한다.

외국산 인간 및 동물 식품 샘플 수집인 경우, 부서 드롭다운 메뉴에서 FOR-HAF를 선택하고, 인쇄된 C/R 사본과 모든 문서를 외국산 인간 및 동물 식품 운영부(Division of Foreign Human and Animal Food Operations)로 보낸다.

4.6.2.17 – 통제 처방전 및 마약 분류 체계

통제 처방전(CRx)은 마약단속국(DEA)에서 정한 분류 체계를 따른다. 자세한 내용은 DEA 마약 분류 체계(Drug Scheduling)에서 확인할 수 있다. 해당될 경우, 값 목록에서 적절한 체계를 선택한다.

4.6.2.18 – 유제품 허가 번호(허가 번호)

해당되는 경우에 입력한다. 유제품에서 샘플을 수집하는 경우 회사에서 이 번호를 확보한다.

4.6.2.19 – 발송일

월/일/년(mm/dd/yyyy) 형식으로 주간 운송 날짜를 입력한다(알고 있는 경우). 조사관이 수집한 문서에서 날짜를 확보하여 제품의 주간 이동을 문서화한다. "확보된 문서(Documents Obtained)" 섹션에서 이 날짜를 결정하는 데 사용한 문서를 식별한다.

4.6.2.20 – 확보된 문서

"확보된 문서" 버튼을 클릭하여 위반사항을 뒷받침하거나 샘플링된 제품의 주간 이동을 입증하기 위해 수집된 모든 기록에 대한 문서 유형, 문서 번호, 문서 날짜 및 비고를 입력한다. 송장, 운임청구서, 선하증권 등의 식별 번호와 날짜를 입력한다. 모든 선서진술서에 서명된 개인의 이름과 직함을 비고란에 포함시킨다. 수집 기록에 첨부된 각 문서가 확보된 이유를 기재해야 한다. (예를 들어 선하증권을 언급하는 경우, 제품의 주간 이동을 문서화하기 위해 수집되었음이라고 표시한다.) 또한 실사 중에

발견된 특정 위반사항을 문서화하기 위해 어떤 문서가 수집되었는지 표시한다. 두 페이지 이상 포함된 경우 각 문서의 페이지 번호를 명시하고, 문서화하려는 일탈사항를 독자가 알 수 있도록 해당 섹션/페이지를 표시한다. 첨부된 사진의 매수를 표시한다. 샘플 및 문서화하려는 내용에 따라, 문서 번호를 사용하여 실제 문서 번호(예: 송장 번호 또는 선하증권 번호)를 기록하거나 첨부된 문서를 정렬할 수 있다. 문서를 쉽게 검토할 수 있는 방식으로 정렬해야 한다(상관 또는 준법 부서의 지침에 따름). 이 섹션은 FDA가 생성한 양식을 포함하여 C/R 첨부 파일을 나열하는 데에도 사용할 수 있다. IOM 자료물 4-1을 참조한다.

4.6.2.21 – 에피소드 번호

해당되는 경우 에피소드 번호를 입력한다. 이 번호는 살충제 샘플과 관련이 있다(IOM 4.6.2.27.8 참조).

4.6.2.22 – 추정 가치

샘플링 후 남은 로트의 추정 도매 가치를 입력한다. 이 정보는 송장이나 다른 기록에서 얻는다. (참고: 이 값은 압수 보석금 목적으로 사용할 가치는 아니지만, 부서에서 압수가 적절한 조치인지 평가할 때 사용할 수 있다.) 참조할 문서가 없는 경우, 추정된 최고가를 기재한다. DOC 샘플의 경우(자료물 4-1 및 4-2 참조), 로트의 추정 가치를 표시한다. 이미 발송된 로트를 문서화하기 위해 DOC 샘플이 수집된 경우, 가치를 추정하거나 발송된 화물을 대표하는 문서에서 수치를 확보한다.

4.6.2.23 – FEI 번호

FEI 번호는 FDA 규제 대상 제품과 관련된 회사를 식별하는 데 사용되는 고유 식별자이다. FEI를 입력하거나(알고 있는 경우) "B" 버튼을 사용하여 FMS에 문의하고 샘플과 관련된 회사의 FEI를 찾는다. FEI가 없는 경우 FMS에 해당 회사를 추가해야 할 것이다. 불필요한 FEI 번호가 생성되지 않도록 검색 기준을 입력할 때 주의한다. 도움이 필요하면 부서 OEI 코디네이터에게 문의한다. 중개인이 소비자임을 나타내는 박스를 선택하는 경우를 제외하고, 모든 C/R에 중개인의 FEI를 입력해야 한다.

4.6.2.24 – 상호

FEI를 선택하면 FACTS에서 자동으로 채워진다.

4.6.2.25 – 회사 유형

값 목록을 사용하여, 샘플링된 제품과 관련하여 입력한 각 FEI에 대해 다음 중 하나를 선택한다.

4.6.2.25.1 – 중개인

이 항목은 언제나 샘플이 수집된 회사이다. 중개인이 소비자임을 나타내는 박스를 선택하는 경우를 제외하고, 모든 C/R에 중개인을 입력해야 한다. 참고: 이 항목은 FEI에서 식별한 회사의 시설 유형과 동일하지 않다. 그러나 플랜트 인라인 샘플을 수집하는 경우와 같이, 중개인과 동일한 회사 및 또다른 시설 유형을 식별할 수 있는 상황이 발생한다.

참고: 중개인 회사가 소비자인 경우, 소비자의 이름과 주소를 수집 비고란에 입력하고 소비자의 주를 주 항목에 입력해야 한다. 샘플이 운송중 샘플인 경우(IOM 4.1.4.2.1 참조), 로트의 수하인을 중개인으로 입력하고 수집 비고란에 샘플이 운송중에 수집되었다는 사실 및 샘플 출처자(예: 운전자 이름과 운송 회사) 및 샘플링 장소를 명시해야 한다.

4.6.2.25.2 – 재배자

FEI가 원료 농산물의 생산자를 식별하는 경우 "재배자(Grower)"를 선택한다.

4.6.2.25.3 – 수확자

샘플링된 제품의 수확자를 식별할 때는 FEI로 "수확자(Harvester)"를 선택한다.

4.6.2.25.4 – 성분 공급업체

"성분 공급업체(Ingredient Supplier)"는 원료 또는 성분을 공급한 회사를 식별하는 데 사용해야 한다(예: 301(k) [21 U.S.C. 331(k)] 상황을 문서화하는 경우).

4.6.2.25.5 – 제조업체

FEI와 함께 "제조업체"를 사용하여 샘플링된 제품의 제조업체를 식별한다. 참고: 제조업체에서 제품이 샘플링될 경우에는 중개인과 동일할 수 있다. 이 경우 FEI를 두 번 입력하여 제조업체와 중개인 둘 다를 식별할 수 있다.

4.6.2.25.6 – 재포장업체

재포장업체는 제품을 조작하거나 라벨링을 다시 하지 않고 FDA 규제 대상 제품을 재포장하는 회사이다.

4.6.2.25.7 – 화물발송인

화물발송인(Shipper)은 제품의 주간 이동을 담당하는 회사이다. 이 회사와 제품을 물리적으로 주간 이동하는 업체인 운송업자(Carrier)를 혼동해서는 안 된다.

4.6.2.26 – FIS 샘플 번호

회계연도의 마지막 두 자리를 입력한다. 나머지 숫자는 FACTS에서 할당된다. 참고: FIS가 꺼져 있으면 FIS 샘플 번호가 더 이상 필요하지 않다.

4.6.2.27 – 플래그

플래그는 C/R을 읽는 사람에게 샘플의 문서화 내용 및 해당 샘플과 관련된 특별한 상황을 알리는 데 사용된다. 샘플 플래그는 인쇄본 C/R의 상단에 인쇄된다. 예를 들어, 301(k) 샘플을 수집하는 경우, 플래그는 이것이 301(k) 샘플임을 나타내고 주간 상거래에서 운송된 후의 변조를 문서화하고 있다는 사실을 알린다. 다음의 상황들을 FACTS의 샘플 플래그 화면에서 입력해야 한다(IOM 섹션 4.6.2.49 및 자료물 4-15 참조).

4.6.2.27.1 – 301(K) 샘플

샘플이 301(k) 샘플 정의(IOM 4.1.4.2)를 충족하는 경우 이 플래그를 사용한다. 플래그 비고란을 사용하여 주간 상거래에서 이동하는 것으로 기록한 제품 또는 성분을 명시한다.

4.6.2.27.2 – 불만사항 샘플

이 플래그는 후속 조사 중에 고소인으로부터 수집한 모든 샘플에 사용한다. 샘플 플래그 비고에 불만사항 번호를 기록한다.

4.6.2.27.3 – 중개인의 자발적 보류

중개인이 샘플 결과를 받을 때까지 자발적으로 제품을 보류하는 경우에 이 플래그를 사용한다. 이 정보는 압수 또는 기타 규제 조치를 준비할 때 준법 담당관이 알아야 하는 중요한 정보이다. 이 정보는 C/R이 생성되는 즉시 입력해야 하므로, 실험실은 샘플 분석의 우선순위를 적절히 결정하고 회사에 적시에 알릴 수 있다.

4.6.2.27.4 – 자료물 샘플

샘플을 분석 없이 법정 자료물로만 사용할 경우 이 플래그를 사용한다.

4.6.2.27.5 – 공장 식품 샘플

시설 실사 중에 식품 생산에 사용된 품목의 샘플을 채취할 때 이 플래그를 사용한다. 그러나 완제품 샘플이나 환경 샘플에는 이 플래그를 사용하지 않는다. IOM 4.3.6.6.3을 참조한다.

4.6.2.27.6 – 훈증소독

제품 발송 전에 FDA에서 훈증소독된 경우 이 플래그를 사용한다. IOM 4.7.3.1을 참조한다. 플래그 비고란에 훈증제 명칭을 입력한다. 그러나 샘플링 전에 다른 사람이 훈증했을 수 있는 제품에는 이 플래그를 사용하지 않는다.

4.6.2.27.7 – 오물 자료물의 조사용 샘플

샘플이 제품 또는 그 환경에서 수집된 오물(예: 갉아먹은 것, 배설물 알갱이, 나무 파편 등)로 구성된 경우 이 플래그를 사용한다. 이 샘플은 조사용 샘플이며 식별 시 샘플 번호에 접두사 INV가 추가된다.

FACTS 샘플 수집 화면의 제품 코드 항목에 오물 자료물의 제품 코드를 입력한다.

자료물의 제품 코드는 아래와 같이 산업 코드 뒤에 "YY-99" 또는 "Y--99"가 붙는다.

In a food firm = 52YY-99
52 = Misc. food related items
Y = Exhibits
Y = Sub class - None
- = Dash
99 = Evidence exhibits n.e.c.

In a drug firm = 66Y--99
66 = Misc. drug related
Y = Exhibits
- = Dash
- = Dash
99 = Evidence exhibits n.e.c.

기타 산업: 적용되는 산업 코드를 사용하여 동일한 방식으로 처리한다.

4.6.2.27.8 – 살충제 샘플

살충제 샘플을 플래그한 후, 플래그 비고란에 샘플링 이유를 "살충제 준법" 또는 "살충제 감시"로 입력해야 한다. 또한, 샘플이 재배된 카운티와 주 또는 국가의 이름을 수집 기록의 해당 항목에 입력해야 한다.

살충제 에피소드 – 이 "에피소드"는 살충제 또는 기타 화학 오염물질과 관련된 위반사항 조사 결과 및 해당 조사 결과에 대한 후속 조치로 수집된 모든 샘플로 정의된다. 모든 샘플은 하나의 책임 있는 회사(재배자, 살충제 살포자, 등)와 하나의 특정 기간(예: 재배 기간)과 연관지어야 한다.

다음은 살충제 에피소드의 몇 가지 예와 설명이다.

1. 멕시코산 칸탈루프 샘플에서 위반 잔류물이 발견되었다. 참고: 동일한 화물발송인 또는 재배자의 모든 목적지 지점 샘플이나 후속 준법 샘플 및 원래의 샘플을 한 에피소드로 간주한다.
2. 재배자 존스의 콜라드에서 클로로탈로닐 위반 잔류물이 있었으며, 이 물질은 허용 범위가 없다. 참고: 이 콜라드의 현장 샘플, I.S. 샘플 및 포장 작업장(또는 창고) 샘플은 모두 동일한 에피소드의 일부이다.
3. 또한 재배자 존스의 콜라비에서도 오메토에이트 위반 잔류물이 있었으며, 이는 약 2개월 후에 발견되었다. 참고: 이것은 별도의 에피소드이다.
4. 콜라비의 오메토에이트와 함께, 재배자 존스의 비트에서 오메토에이트 위반 잔류물이 발견되었다. 참고: 이것은 일반적으로 이전 에피소드와 별도의 에피소드로 간주되지만, 두 잔류물이 모두 동일한

살충제 살포에서 발생했거나 잔류물이 다른 방식으로 밀접하게 관련되어 있다는 정보가 있거나 제공되면, 비트는 콜라비 에피소드의 일부로 간주될 수 있다.

5. 재배자 스미스는 케일에서 다이설포톤과 퍼메트린 위반 잔류물이 발견되었다. 참고: 이것은 한 종류의 상품만 관련되어 있으므로 하나의 에피소드로 간주된다.

또한 에피소드 번호는 일련의 샘플에서 수집된 첫 번째 위반 샘플의 샘플 번호이며, 에피소드 내의 다른 관련 샘플을 식별하는 데 사용된다. 부서는 부서 내에서 동일하고 정확한 에피소드 번호가 사용되도록 해야 하며, 원래 위반 샘플에 대한 후속 조치에 관련된 다른 부서도 마찬가지여야 한다. 이 번호는 FACTS C/R의 에피소드 번호 항목에 표시되어야 한다.

수입에 대한 참고사항: 물리적 검사 없이 억류하는 절차는 단일 위반 살충제 조사 결과에 따라 억류를 권고하도록 규정하고 있다. RPM 제9-6장을 참조한다. 이러한 절차를 감안할 때 위반사항 조사 결과에 대한 후속 조치로 수집된 준법 샘플의 수는 상당히 줄어들 것으로 예상할 수 있으며, 대부분의 경우 임시 감사 샘플로 제한될 것이다. 이러한 후속 샘플은 자동 억류를 유발한 원래 위반 샘플의 샘플 번호(에피소드 번호)와도 연결되어야 한다. 이 에피소드 번호는 해당 수입 경고에 표시된다.

4.6.2.27.9 – 농산물 관련 결과 요청

원료 농산물 샘플을 수집할 때 이 플래그를 사용한다.

4.6.2.27.10– 공용 토지 샘플

주로 농산물 프로그램에서 사용한다. 공용 토지(회사나 농장의 소유가 아님)에서 수집된 샘플이다. 공공 수질 샘플에 이 플래그를 사용한다.

4.6.2.27.11– 재조정 샘플

법원 명령에 따라 재조정 작업과 관련하여 샘플을 수집하는 경우 이 플래그를 사용한다.

4.6.2.27.12– 분할 샘플

샘플이 두 곳 이상의 실험실로 나누어진 경우 이 플래그를 사용한다.

4.6.2.27.13– 점검 샘플

이 플래그는 준법 프로그램 또는 임무에 따라 수집된 샘플에 사용되며, 해당 샘플이 점검의 일환으로 수집되었음을 나타낸다. 또한 약물 감시 프로그램(CPGM 7356.008)에 따라 수집된 샘플에도 이 플래그를 사용한다. 이 경우 플래그 비고란에 점검 번호를 입력해야 한다.

SCOPE 및 총 식이조사(Total Diet Study) 샘플은 일반적으로 점검 샘플로 간주되지 않는다.

4.6.2.27.14– 국가 금수조치 샘플

로트가 국가 금수조치 하에 있을 때 이 플래그를 사용한다. 플래그 비고란에 연락처, 연락처 정보 및 금수조치 적용 기간을 입력한다.

4.6.2.28 - 식품 통조림 시설

해당될 경우 식품 통조림 시설 번호를 입력한다. 식품 통조림 시설 등록에 대한 정보는 식품 통조림 시설 등록 정보에서 확인할 수 있다.

4.6.2.29 - 시간

조사관의 완수 시간(IOM 4.6.2.1 참조)에 따라 인쇄본 C/R에 자동으로 채워진다.

4.6.2.30 – 준비 방법

실험실에 제출하기 전에 샘플을 준비한 방법, 즉 단위 일부 또는 전체의 식별 방법, 샘플 포장과 봉인 방법 등을 설명한다. 또한, 훈증소독, 냉동, 냉각 등의 특별한 준비 방법 및 샘플이 실험실에 배송된 상태(예: 종이 봉투, 원래 용기 등)를 기재한다. 냉각수나 드라이아이스를 사용한 경우에도 여기에 표시한다. 샘플의 무결성과 관리 연속성 보호 방법을 구체적으로 설명하는 것이 중요하다(예: "기록된 대로 식별된 하위샘플을 사용하지 않은 갈색 종이 봉투에 넣음; 봉투를 테이프로 봉하고, 기록된 대로 FDA 봉인을 작성하고 부착함, 기록된 대로 펜/잉크로 봉투를 식별함. FDA 525를 봉인된 봉투에 부착하고, 갈색 판지 상자에 넣고 발송 준비를 한 다음, UPS가 픽업하도록 부서 보안 경비 데스크로 전달함"). 702(b) 분량을 수집한 경우, 해당 분량을 어떻게 처리하고 준비했는지도 설명한다. IOM 4.3.2.2 및 4.3.2.3을 참조한다. 복수의 참여자에 의해 샘플이 수집된 경우, 각 참여자가 수행한 단계를 명확하게 설명한다.

4.6.2.31 – 로트 크기

샘플링 전에 로트 재고로 결정되어 보유하고 있던 상품의 양을 입력한다. 운송 케이스 개수 및 구성품의 크기를 단위와 함께 포함시킨다(예: 75(48/12 oz.) 케이스, 250/100 lb. 마대, 4/100,000 tab 드럼, 48/12/3 oz. 깡통이 들어 있는 케이스 24개). 일부 프로그램에서는 적절한 샘플링 크기를 평가하기 위해 여기에 특정 단위를 포함시켜야 한다(예: 미코톡신 로트 크기의 단위로서 파운드 또는 액량 온스).

DOC 샘플(자료물 4-1 및 4-2 참조)의 경우 수집된 기록에 설명된 대로 제조된 로트의 크기를 기재한다(예: "엑스레이 기계 1대" 또는 "주사기 5000개"). 비고란에는 DOC 샘플을 수집할 당시 재고로 남아 있는 제품의 양을 설명한다.

DOC 또는 물리적 샘플에 대해 수반되는 문헌이 연관된 경우, 재고량을 설명하고 명시한다(예: "주사기 5000개와 홍보 브로셔 1000개").

4.6.2.32 – 제조 코드

"제조 코드(Manufacturing Codes)" 버튼을 클릭하여 모든 코드, 로트 번호, 배치 관리 코드 등과, 이 정보가 라벨, 상자 및 운송 용기에 표시되는 방식을 입력하고 식별한다. 코드는 따옴표로 묶는다(예: 캔 커버에 양각된 코드 "87657888" 또는 상자 측면에 잉크로 적용된 코드 "0987878"). 또한 DOC 샘플이 수집된 제품에 사용된 제조 코드도 표시한다(예: "금속판에 찍힌 일련 번호 "ABC""). IOM 자료물 4-2를 참조한다.

유효기간 항목에 유효기간을 입력한다.

4.6.2.33 – 국가 약물 코드(NDC)

해당될 경우 입력한다.

4.6.2.34 – 지불 방법

값 목록에서 다음 중 하나를 선택한다: "청구", "차용", "현금", "신용카드", "무료" 또는 "바우처". ("신용카드" 옵션은 마지막 수단으로 개인 신용카드를 사용했음을 의미한다.)

4.6.2.35 – 제품 코드

7자리 제품 코드를 입력하고, 제품 코드 빌더의 지침을 참조한다. 또한 301(k) 샘플을 수집할 때는 완제품의 전체 제품 코드를 입력해야 한다. IOM 자료물 4-1을 참조한다. 오물이나 증거 자료물에 대한 제품 코드는 IOM 4.6.2.27.7을 참조한다. 기타 특수 제품 코드 고려사항으로는 환경 샘플이 있다. IOM

4.3.6.6.2의 환경 샘플 식별 지침을 참조한다.

4.6.2.36 – 제품 설명

제품의 일반적인 명칭이나 통상적인 명칭, 제품 포장/용기 시스템을 포함한 전체 설명을 입력한다. (예: "아스피린 정제는 상단에 흰색 나사식 뚜껑이 있고 노란색 스티커 라벨이 부착되어 있으며 검은색으로 인쇄된 투명하고 신축성 없는 플라스틱 병에 포장됨. 병은 검은색으로 인쇄된 흰색 판지 상자에 포장됨. 판지 상자는 검은색으로 인쇄된 갈색 판지 상자에 포장됨.") 추가 공간이 필요한 경우 비고란에서 계속 설명한다. IOM 자료물 4-1을 참조한다.

4.6.2.37 – 제품 라벨

상표명, 일반명, 내용물 양, 제조업체 또는 유통업체의 상호와 주소, 코드 등과 같은 라벨의 관련 부분을 인용한다. 의약품의 경우 효능, 활성 성분을 인용하고 Rx인지 비Rx인지 표시한다. 수반된 문헌에서 충분히 인용하여 완전히 식별한다. DOC의 경우, 샘플링된 것을 적절히 식별할 수 있도록 품목을 충분히 설명한다.

참고: 샘플링된 제품이 용기, 운송 케이스 또는 이와 유사한 용기에 포장된 경우, 용기에 있는 관련 라벨링을 인용한다.

라벨이나 라벨링에서 인용할 때는 원래 라벨(라벨링)에 있는 대로 정확한 철자, 대문자, 구두점, 배열 등을 사용한다. 단어의 철자를 잘못 쓴 경우에는 강조하기 위해 따옴표 내에 [sic]를 삽입하지 않는다. 누락된 부분은 별표 세 개(***)를 연속 사용하여 표시한다.

4.6.2.38 – 제품명

제품 코드를 선택하면 FACTS에서 제품 이름 항목이 자동으로 완성된다.

4.6.2.39 – 리콜 번호

샘플이 리콜 번호가 이미 알려진 리콜 조사의 일부로 수집된 경우, 리콜 번호를 입력한다.

4.6.2.40 – 발행된 수령증(수령증 유형)

값 목록에서 "FDA472", "FDA484" 또는 "없음"을 선택한다.

4.6.2.41 – 관련 샘플

이 항목은 다른 샘플 정보를 연결시킬 수 있는 샘플 번호를 식별하는 데 사용된다. 단일 운송 화물에서 두 개 이상의 샘플을 수집하거나 가능한 규제 조치와 관련된 샘플이 두 개 이상인 경우, 샘플 하나를 "리드(lead)" 샘플로 지정한다. 각 관련 샘플에 대한 수집 기록의 이 항목에 해당 샘플 번호를 입력한다. 다른 관련 샘플 번호는 수집 비고란에 기재해야 한다.

4.6.2.42 – 책임 회사 유형

위반에 대해 책임이 있을 가능성이 가장 높은 회사의 값 목록에서 적절한 유형을 선택한다. 301(k) [21 U.S.C. 331(k)] 샘플의 경우 책임 회사는 "중개인"이어야 한다. 책임 회사 유형으로 지정한 회사 유형으로 하나의 회사만 입력해야 한다.

4.6.2.43 – 샘플 근거

아래 설명된 대로 값 목록에 있는 두 가지 선택사항 중에서 선택한다.

"준법(Compliance)"은 샘플이 실사, 불만사항 또는 기타 제품 문제에 대한 증거의 결과로서 선택적으로 수집된 것임을 의미한다. "감시(Surveillance)"는 실사 또는 기타 제품 문제에 대한 증거가 없는 객관적인 기준으로 샘플이 수집되었음을 의미한다.

공식 샘플은 본질적으로 준법 샘플이거나 감시 샘플일 수 있으며, INV 샘플도 둘 중 하나일 수 있다. 자세한 내용은 IOM 자료물 4-16을 참조한다.

4.6.2.44 – 샘플 분류

다음 값 목록에서 선택한다: "협력 연구", "범죄 수사", "부서용 샘플", "일상 샘플", "청원 검증", "품질 보증", "주 파트너십" 또는 "총 식이(diet)조사".

4.6.2.45 – 샘플 비용

샘플 비용을 입력한다. 비용이 없는 경우 0을 입력한다. 마지막 수단으로 개인 신용카드를 사용하여 샘플 비용을 지불하는 경우, 이 항목에 지불한 금액을 입력하고 지불 방법란에서 "신용카드"를 선택한다. 샘플 비용을 결정할 수 없고 회사에서 나중에 청구하겠다고 말하는 경우, 이 항목에는 예상 비용을 입력하고 수집 비고란에 예상치임을 명시한다.

4.6.2.46 – 샘플 배송일

샘플이 실험실에 배송된 날짜나 화물 운송을 위해 배송된 날짜를 입력한다. DOC 샘플의 경우에는 이 항목을 비워두어야 한다. 입력하는 경우, 실험실을 입력해야 한다.

4.6.2.47 – 샘플 인수인

조사관이 물리적 샘플을 인도한 사람을 입력한다. 봉인된 상태로 조사관의 샘플 관리인에게 배송된 경우, 서비스 실험실 또는 샘플 관리인에게 배송했다고 표시한다. 분석자에게 직접 배송한 경우 "분석자 Richard R. Doe에게 직접"이라고 보고한다. 샘플을 운송한 경우, 샘플이 배송된 운송업자 상호를 입력한다. 운송업자 운송 추적 번호도 입력한다. 샘플이 항공으로 운송되는 경우 항공 운송장 번호를 입력한다. 화물이 소포로 운송되는 경우, 우체국 위치를 입력한다(예: "P.P., Austin, TX"). DOC 샘플의 경우에는 이 항목을 비워둘 수 있다. 샘플을 FACTS가 아닌 실험실로 보내는 경우, 여기에 실험실을 입력한다.

4.6.2.48 – 샘플 설명

샘플 구성을 간략하게 설명한다(예: 개봉하지 않은 200정들이 병 3개; 아이스버그 상추 20파운드 케이스; 또는 기록, 문헌, 사진 등으로 구성된 DOC 샘플).

4.6.2.49 – 샘플 플래그

"샘플 플래그" 버튼을 클릭하고 값 목록을 사용하여 적절한 플래그를 선택한다. IOM 4.6.2.27 및 자료물 4-15를 참조한다.

4.6.2.50 – 샘플 번호

값 목록을 사용하여 사전에 할당된 샘플 번호를 선택한다. 샘플 번호는 조사관이 샘플 식별 시 사용한 번호와 일치해야 한다. 값을 선택하지 않으면, 기록이 저장될 때 시스템에서 샘플 번호를 생성한다.

4.6.2.51 – 샘플 원산지

값 목록에서 "국내" 또는 "국내/수입"을 선택한다.

4.6.2.52 – 샘플 배송지

수집 부서는 ORS 샘플 배포 사이트의 인트라넷에 있는 실험실 서비스 테이블(LST) 대시보드를 활용하여 샘플을 제출해야 한다. IOM 4.6.4를 참조한다. 다양한 분석을 위해 여러 실험실에 샘플을 분할하여 보내는 경우, 각 실험실을 별도로 입력한다. 일반적으로 이 경우 PAC 코드는 두 개 이상이 된다. 임무에 따라 첫 번째 분석이 완료된 후 샘플을 두 번째 실험실로 전달해야 한다는 것을 알고 있는 경우, 해당 정보를 수집 비고란에 포함시킨다. 그러나 샘플을 해당 실험실로 보내는 경우에만 이 항목에서 실험실을 입력해야 하며, 실험실이 샘플을 전달할 것으로 예상되는 경우에는 입력하지 않는다. DOC 샘플의 경우 이 항목을 비워둔다. 샘플을 FACTS가 아닌 실험실로 보내야 하는 경우 이 항목을 비워두고, 샘플 배송지(Sample Delivered To) 항목에 실험실을 입력하고, 수집 기록 사본을 인쇄하여 샘플에 첨부된 FDA 525에 동봉한다.

4.6.2.53 – 샘플 유형

값 목록에서 선택한다. 값은 하나만 입력할 수 있다. 두 개 이상의 유형을 적용하는 경우, 하나를 선택하고 다른 하나는 비고에 표시한다. 샘플이 국내 수입인 경우, 외국 제조업체를 입력할 수 있도록 "DI"를 입력해야 한다. IOM 4.6.1을 참조한다.

4.6.2.54 – 샘플링 기관

값 목록에서 선택한다. 실제로 샘플을 수집하는 부서여야 한다.

4.6.2.55 – 주

샘플이 수집된 주를 선택한다. 중개인 회사가 소비자인 경우 소비자의 주를 선택한다.

4.6.2.56 – 상태

이 항목은 시스템에서 "진행 중"으로 미리 채워진다. 필요한 경우 검토를 위해 상관에게 기록을 보낼 준비가 되면 값 목록에서 "검토 준비"를 선택한다. 상관이 검토한 후 적절하면, 상태를 "완료"로 변경한다. 이 상태가 되면 전자 서명 양식이 활성화된다.

4.6.2.57 – 보관 요구사항

다음 값 목록에서 선택한다.

1. 주변 – 온도가 조절되지 않는 조건에서 제품이 보관됨을 나타내는 데 사용된다.
2. 냉동(설명이 필요 없음).
3. 냉장(설명이 필요 없음).
4. 인화점 – 가연성 물질의 인화점을 지정하는 데 사용된다('비고' 섹션에 인화점을 °F 또는 °C로 표시한다).

참고: DOC 샘플은 이 항목이 필요 없다.

4.6.2.58 – 수집된 702(b) 분량

수집한 샘플에 FDA가 소유자 또는 라벨에 이름이 적힌 사람이 자체 분석하도록 반출하기 위해 보관하는 식품, 의약품 또는 화장품의 702(b) 분량이 포함되어 있는 경우, 이 상자에 체크한다. 여기에는 1) 샘플 명세표에 이미 702(b)가 포함되어 있는 샘플, 2) 중복으로 수집하여 중복 부분을 분리한 샘플 및 3) 중복으로 수집하여 중복 부분을 분리하지 않은 샘플이 포함된다. 702(b) 분량을 분리하지 않은 경우,

실험실에서 702(b) 분량을 분리할 수 있도록 비고란에 이를 기록한다. 702(b) 분량을 수집하지 않은 경우에는 이 상자에 체크하지 말고 수집 비고란에 수집하지 않은 이유를 설명한다(IOM 4.3.2.2 및 4.3.2.3 참조).

4.6.2.59 – 704(d) 샘플

다음 질문에 대한 모든 답변이 "예"인 경우 704(d) 상자에 체크한다.

1. 수집된 샘플이 식품이었는가?
2. 샘플이 실사 중에 수집되었는가?
3. 샘플이 식품을 제조, 가공 또는 포장하는 시설에서 수집되었는가?
4. 샘플이 해당 식품의 전체 또는 일부분이 더럽거나 부패하거나 분해된 물질로 구성되어 있는지, 아니면 달리 식품에 부적합한지 여부를 확인하기 위해 수집되었는가?

참고: "식품에 부적합함"을 구성하는 것의 예시를 포함하여, 704(d)에 대한 지침은 FMD-147에 제공되어 있다.

수집 비고에 회사에서 가장 책임이 높은 사람의 이름, 직함, 이메일 주소(있는 경우) 및 전화번호/팩스 번호를 포함시킨다. IOM 4.6.2.9도 참조한다.

4.6.3 – 실험실 서비스 테이블(LST) 대시보드

수집 부서는 ORS 샘플 배포 사이트의 인트라넷에 있는 실험실 서비스 테이블(LST) 대시보드를 활용하여 샘플을 제출해야 한다. LST 대시보드는 PAF 및 서비스 실험실별로 각각의 샘플 용량(capacity)을 보여주는 대화형 도구이다. LST 대시보드를 사용하면 선택한 PAF에 대해 현재 사용 가능한 용량이 있는 모든 서비스 실험실을 식별할 수 있다. LST 대시보드에는 특별 참고사항 또는 지침도 포함되어 있으며, 여기에는 전환(diversion) 및/또는 중단과 관련된 지침이 포함될 수 있다.

실험실 서비스 테이블(LST)은 참조용으로 계속 업데이트된다. LST 대시보드는 LST를 보완한다.

샘플 수집을 완료하면 실험실 선택 화면에 LST 대시보드로 연결되는 "실험실 레퍼런스" 버튼이 포함된다. LST 대시보드를 참조하여 사용 가능한 용량이 있는 실험실을 확인한 후, 나열된 실험실 값을 통해 적절한 서비스 실험실을 선택한다.

4.6.3.1 – 기타 정보

규제과학사무국 인트라넷 웹사이트에서 실험실 PAF 관리자 연락처 목록 및 부서 준법 연락처와 관련된 최신 문서를 유지관리한다. 샘플 분석, 임무, 실험실 역량 등에 대한 질문은 해당 사이트에 나열된 규제과학사무국 연락처로 문의할 수 있다.

임무, 범위, 연락처를 포함한 샘플 수집 및 실험실에 대한 추가 정보는 현장 지침 및 현장 프로그램에 대한 링크에서 확인할 수 있다.

4.7.5.4 - 샘플 발송도 참조한다.

4.6.4 – 발송

FACTS 시스템에 대한 사용자 액세스 권한이 있는 사람은 시스템에 포함된 전자 기록(샘플 수집 기록 포함)에 액세스할 수 있다. 샘플 수집 데이터가 필요한 개인은 검색어 파라미터를 기반으로 시스템에

검색어를 입력하고 데이터를 검색할 수 있다. 개인이 샘플 수집에 대한 즉각적인 통보를 받아야 하는 경우, 수집자는 이메일, 전화 또는 다른 수단을 통해 사용자에게 샘플 번호를 전달할 수 있으며, 사용자는 시스템에 검색어를 입력하여 원하는 데이터를 얻을 수 있다. FACTS에 액세스 권한이 있는 사람을 위해 FACTS 샘플 수집 기록의 종이 사본을 인쇄할 필요는 없다.

부서 또는 프로그램 절차에 따라 C/R을 제출한다. 확립된 절차가 없는 경우, FACTS의 C/R 및 원본 인쇄본이나 전자 기록은 상관을 통해 규제 조치를 취할 가능성이 가장 높은 부서 사무실 준법 부서에 전달한다.

4.7 – 샘플링: 준비, 취급, 운송

4.7.1 – 목표

샘플의 준비, 취급 및 운송은 조사관의 책임이며, 샘플의 무결성을 보장하고 검사된 샘플이 문서화된 운송화물에서 수집된 샘플과 동일하다는 증언을 뒷받침하는 방식으로 이루어져야 한다. 샘플은 봉인될 때까지 잠근 상태로 보관하거나 조사관이 보유하고 있어야 한다.

샘플의 무결성을 손상시킬 가능성을 줄이기 위해 가능한 한 소수의 인원이 샘플을 다루어야 한다. "관리 연속성"을 유지하기 위해, 적절하게 포장되고 식별된 샘플은 샘플 관리인만 개봉해야 한다. 샘플 양도에 대한 정보는 ORA 실험실 매뉴얼, 제II권, 섹션 5.8을 참조한다.

4.7.2 – 식별 표시

4.7.2.1 – 하위샘플

샘플 또는 항목 번호(적절한 경우 접두사 포함), 수집 날짜 및 조사관의 이니셜로 대표적인 하위샘플(subs) 수를 식별한다. 개별 하위샘플 식별을 유지해야 하는 경우, 각 하위샘플에 별도의 번호를 지정하고 표시한다. 일부 포괄적인 실사 또는 조사에서 제조 관리 코드를 하위샘플 번호와 연관시키는 것이 중요할 수 있다.

하나의 샘플 또는 항목 번호에 다양한 품목이 포함된 경우, 각 하위샘플을 모두 식별하고 C/R에서 설명한다. INV 샘플의 하위샘플은 모두 식별되어야 하며, 필요한 경우 실사 관찰 결과, 제조 절차 및/또는 오염 경로와 연관지어야 한다. 수집된 하위샘플을 설명하기 위해 C/R에 수반되는 메모로서 FDA 484 – 샘플 수령증을 사용하는 방법에 대해서는 IOM 4.2.5.6을 참조한다.

로트의 케이스, 더미, 상자 등에서 여러 개의 하위샘플을 꺼낸 경우, 숫자와 문자를 조합하여 식별할 수 있다. 예를 들어, 캔 2개를 로트의 각 케이스에서 꺼낸 경우 캔에 하위샘플 1a, 1b, 2a, 2b 등으로 표시하여 하위샘플이 케이스 #1, 케이스 #2 등에서 나온 것을 식별할 수 있다. 각 케이스에서 꺼낸 두 번째 캔이나 용기가 702(b) [21 U.S.C. 372(b)] 분량인 경우에는 모든 중복 분량을 FDA 분량과 별도로 봉인하는 것이 바람직하다. 이 사실은 케이스 및 C/R에 그렇게 표시되어야 한다.

여러 개의 하위샘플을 수집해야 하는 경우, 샘플링을 시작하기 전에 귀중한 시간을 절약할 수 있도록 식별 정보(하위샘플 번호, 샘플 번호, 조사관의 이니셜, 수집 날짜 등)를 떼어낼 수 있는 라벨, 테이프 등에 적어 두는 것이 좋다.

구체적인 이유로 수집된 통조림 식품 샘플의 경우, 떼어낼 수 있는 라벨을 캔에 직접 붙이지 않는다. 이 때문에 분석이 방해될 수 있다.

4.7.2.2 – 빌린 샘플

대부분의 샘플은 구매하지만, 일부는 빌려서 비파괴 방식으로 검사한 후 소유자에게 반환할 수 있다. 이 샘플은 제품이 훼손되거나 손상되지 않도록 주의해서 취급해야 한다.

빌린 샘플은 제품에 손상을 주지 않고 식별을 제거할 수 있도록 식별해야 한다(예: 샘플에 떼어낼 수 있는 스티커 라벨 부착).

4.7.2.3 – 식별 기술

샘플 번호나 항목 번호, 수집 날짜 및 조사관의 이니셜로 하위샘플의 대표 번호를 표시한다. 외부 포장, 라벨 또는 회람용 안내문도 식별한다. 두 명 이상이 샘플 수집에 참여하는 경우, C/R을 작성하고 서명한 사람이 하위샘플에 이니셜을 서명한다. 식별한 후, 패키지에서 꺼낸 회람용 안내문을 다시 넣는다. 샘플이 채취된 로트의 식별 절차는 IOM 4.3.1.2를 참조한다.

Scotch 매직 투명 테이프와 같은 투명 테이프는 볼펜 잉크를 사용할 수 있으며 유리, 플라스틱, 주석 등과 같은 광택이 나는 품목에 사용할 수 있다. 병, 바이알, 앰플과 같은 유리는 끝이 매우 뾰족한 펠트나 나일론 마킹 펜을 사용하여 식별한 다음 식별을 투명 테이프로 덮어 보호할 수 있다.

심이 가는 샤피펜(영구 잉크 마커)는 종이 라벨에 사용할 수 있다. 영구 잉크 마커는 냉동고에서 샘플링하거나 영하(32°F/0 C 이하)의 실외에서 샘플링할 때 볼펜 및 기타 마커보다 낮은 온도에서 어는 점에 유의한다. 흡수성 용기에 담긴 하위샘플을 식별할 때 영구 마커를 사용해서는 안 된다. 잉크가 제품 속으로 스며들어 샘플을 오염시킬 수 있다(예: 외부 플라스틱 층이 없는 봉지에 밀가루가 담긴 경우).

또한, 분석할 내용물을 꺼내기 위해 부러뜨리거나 끊어야 하는 매우 작은 용기(예: 앰플)에는 테이프를 사용하지 않는다. 용기 주위에 테이프를 감으면 분석에 방해가 될 수 있다.

4.7.2.4 – 사진

DOC 샘플의 일부이거나 라벨이나 라벨링을 표시하는 데 사용되는 경우를 제외하고, 사진은 EIR, 조사 보고서 또는 불만사항에 대한 자료물이며, 샘플이 아니다. 실사 및 조사 중에 촬영한 사진은 C/R에서 설명하지 않고 EIR과 함께 자료물로 제출된다. 라벨링, 기록 또는 제품을 포함한 DOC 샘플과 관련된 사진은 샘플 또는 항목 번호, 수집 날짜 및 이니셜로 식별된다. 사진이 필름에서 직접 인화되는 경우, 원본 사진의 식별은 테두리 또는 뒷면에 있어야 한다. IOM 4.4.2를 참조한다. 모든 사진을 FACTS 수집 기록에 첨부한다.

사진을 설명할 때 인화물의 표면에 표시하지 않는다. 묘사 설명은 인화물 옆의 장착 용지에 할 수 있으며, 설명을 위해 그래픽이 필요한 경우 플라스틱 오버레이를 사용할 수 있다. 부정적인 식별 및 제출 절차는 IOM 5.6.7.5를 참조하고 디지털 사진은 IOM 5.6.7.5를 참조한다.

수입 사진의 경우: IOM 6.1.8 – 사진: 식별 및 보관을 참조한다.

4.7.2.5 – 기록 – 수반되는 문헌 및 자료물

IOM 4.4.2에 설명된 대로, 모든 샘플 기록, 수반되는 문헌 및 첨부 문서의 모든 사본을 샘플 또는 항목 번호(해당될 경우 접두사 포함), 수집 날짜 및 조사관의 이니셜로 식별한다. 첨부 문서의 페이지가 1장 이상인 경우, 향후 검토자가 누락된 페이지가 있는지 항상 확인할 수 있는 방식으로 번호를 매기거나 첨부해야 한다. 예를 들어, "1/10" 또는 "2/10" 등과 같이 페이지 번호를 매기면 검토자는 첨부물에 총 10페이지가 있어야 함을 알 수 있다.

4.7.3 – 샘플 취급

모든 샘플은 샘플의 정체성이나 무결성을 손상시키지 않도록 취급, 포장 및 운송해야 한다. 샘플은 용기 파손이나 공식 봉인 손상을 방지하기 위해 충격 흡수 재료로 포장해야 한다. 냉동 샘플은 냉동 상태를 유지해야 한다. 부패하기 쉬운 제품은 냉동이 계획된 분석에 방해가 되지 않는 경우, 냉동할 수 있다(예: 우유의 약물 잔류물 분석). 취급 절차에 확신이 없는 경우 관련 실험실에 문의한다. 냉각이 필요한 제품(예: 세균 분석을 거치는 신선한 게살)은 얼음에 넣어 운송해야 한다. 일부 제품은 실온에서 수집할 수 있지만 냉장 보관하거나 냉각 상태에서 운송해야 한다. 미생물 분석을 위해 현장에서 수집한 농산물 원료가 이에 속한다. 경험과 지식을 활용하여 가장 적합한 포장 및 운송 방법을 결정하고, 샘플 취급과 관련하여 궁금한 사항이 있으면 분석 실험실에 문의한다.

4.7.3.1 – 훈증

훈증 및 훈증을 사용한 샘플 준비에 관해서는 IOM 안전성 장을 참조한다(IOM S.12.6.2).



살아있는 곤충이 들어 있거나 들어 있을 것으로 의심되는 샘플은 가능한 한 빨리 냉동한다. 단, 냉동으로 인해 제품이 변형 또는 손상되지 않고 용기가 깨지지 않아야 한다. 샘플의 무결성을 유지하기에 냉동이 부적절한 경우, 침입 곤충을 죽일 만큼 충분한 훈증제가 들어 있는 기밀 용기(예: 내부에 링이 있는 메이슨 병 또는 기밀 뚜껑이 있는 폴리프로필렌 용기)를 사용하여 훈증을 실시할 수 있다. 대체 훈증제에 대해서는 서비스 실험실에 문의한다.

파라디클로로벤젠(PDB)을 함유한 결정형 좀약(moth crystal)은 대체 훈증제이다. 그러나 나프타나 나프탈렌을 함유한 구형 좀약(moth ball)이나 좀약 플레이크(moth flake)는 사용하지 않는다. 또한 플라스틱(특히 스티로폼/폴리스티렌)이나 플라스틱 근처에서는 결정형 좀약을 사용하지 않는다. 균열이나 용융이 발생할 수 있다. 다른 대체 훈증제로는 가정용 액상 암모니아나 에틸아세테이트가 있다. 둘 다 적절한 용기에 들어 있는 면봉에 바르거나 상업용 살충제 스트립을 작은 부분으로 잘라 적절한 용기에 넣어 사용할 수 있다.

4.7.3.1.1 – 훈증시 안전 예방조치

샘플을 훈증할 때는 안전 예방조치를 준수한다. 적절한 보호 장비와 훈증제 취급에 대해서는 지역 서비스 연구소에 문의하거나 I 안전보건자료(SDS)를 참조한다. 추가 지침:

1. 모든 알코올, 훈증제 및 기타 유해 액체는 승인된 안전 용기에 담아 운반한다.
2. 훈증제나 보존제를 사용하는 경우, 이 화학물질에 대한 노출을 제한한다. 전달 및 노출 시간을 최소화한다. 손이나 옷에 화학물질이 묻지 않게 한다. 화학물질을 혼합하지 않는다.
3. 훈증제나 보존제가 포함된 샘플을 우편이나 화물로 발송할 때는 DOT 법규와 지침 및 국제항공운송협회(IATA) 지침을 따라야 한다. 소량에 적용되는 예외사항은 49 CFR 173.4에 나와 있다.
4. 포장에 표시된 샘플 식별 데이터인 FDA-525와 C/R에는 항상 사용된 훈증제와 훈증 방법 및/또는 보존제가 표시되어야 한다.
5. 사용된 각 화학 훈증제 또는 보존제에 대한 안전보건자료(SDS)를 각 근무지에서 사용할 수 있어야 하며, 발송된 샘플에 동봉해야 한다. SDS에 나열된 모든 지침과 예방조치를 읽고 준수한다.

4.7.3.1.2 – 훈증 절차

소량의 훈증제를 밀폐 용기에 넣는다. 종이, 종이 냅킨 또는 무향 티슈로 훈증제와 샘플을 분리한다.

표본이나 제품을 용기에 넣고 단단히 밀봉한다. 절대적으로 필요하지 않는 한 용기를 다시 열지 않는다. 가능하면 라이닝이 있는 나사형 뚜껑이 달린 유리 용기를 사용한다. 내부 링이 있는 메이슨 병도 허용된다.

4.7.3.1.3 – 훈증에 대한 예외

살아있는 해충의 침입을 보여주는 샘플이나 자료물을 제출할 때는 훈증을 하지 않는다. 실험실로 살아있는 해충을 보내거나 가져오기 전에 상관이나 서비스 실험실과 상의하여 적절하게 취급 및 보관 준비를 한다. 또한 살충제 잔류물 분석을 위해 제출된 샘플도 훈증하지 않는다.

4.7.3.1.4 – 보존액

곤충은 70% 에틸알코올 또는 70% 에틸알코올과 글리세린(글리세롤로 표시될 수 있음)의 1:1 혼합물에 죽여서 보존할 수 있다. 이 화학물질은 서비스 실험실에서 구할 수 있다. 특별한 지시가 없는 한 설치류나 동물 조직은 수집하지 않는다. 모든 보존액 바이알이나 병은 누출 방지를 위해 단단히 밀봉되어야 한다. 식별 라벨은 용기에 넣을 수 있지만, 먹물이나 2H 연필로만 작성해야 한다. 모든 보존액은 고온이나 화염에 닿지 않게 보관한다.

사용된 보존제를 FDA 525, C/R 및 샘플 용기에 식별한다. 발송된 샘플과 함께 SDS 사본을 동봉한다. 훈증제에 명시된 대로 보존제가 포함된 샘플을 화물이나 우편으로 발송할 때는 DOT 및 IATA 지침을 따른다.

4.7.3.2 – 라벨 및 라벨링 검토용 샘플

라벨 검토를 위해 수집한 샘플은 투명 비닐 봉투에 넣어 공식적으로 봉인해야 한다. 이렇게 하면 용기 라벨을 간단히 검토하고, 필요한 경우 사진을 찍거나 스캔할 수 있으며, 라벨을 검사할 때마다 봉인을 뜯을 필요가 줄어든다.

아니면 제품 샘플을 수집하고 현장에서 용기의 라벨을 뜯어낼 수 있다. 제품은 수집된 현장 또는 사무실에서 폐기할 수 있다. 뜯어 낸 라벨은 DOC 샘플의 일부로 제출할 수도 있다. (IOM 4.1.4.1 참조). 라벨을 뜯어 내고 제품을 폐기하는 것과 관련된 모든 작업을 C/R에 기록해야 한다.

4.7.3.3 – 병리학 검사용 샘플

조직 샘플은 일반적으로 현미경 또는 병리학적 검사를 위해 수집되지 않는다. 이 물질의 샘플을 수집하기 전에 해당 센터에서 승인을 받아야 한다.

조직 샘플을 수집하도록 임무가 배정된 경우, 프로그램, 임무 또는 상관이 달리 지시하지 않는 한 조직을 1/4인치 조각으로 자르고, 지시에 따라 10% 완충 포르말린 또는 기타 적합한 보존제에 보관한다. 냉동 조직은 병리학 연구에 적합하지 않으므로 샘플을 냉동하지 않는다.

4.7.3.4 – 소형 샘플 품목

작은 바이알, 병, 상자 및 유사한 유형의 용기에 담긴 샘플은 식별 후 FDA 525 봉투에 넣을 수 있다. 봉투를 샘플 포장으로 사용하는 경우, 접착된 덮개와 양식의 빈 면에 걸쳐 공식적으로 봉인한다.

샘플 용기(바이알, 병 등)가 공식적으로 봉인된 경우, 임무 사본과 함께 동일한 FDA 525에 넣을 수 있다.

4.7.3.5 – 냉동 샘플

냉동 샘플을 수집하기 전에 멸균 용기를 미리 냉각시켜야 한다. 또한, 냉동하기 전에 유리 용기의 액체는

팽창 가능한 용기로 옮겨 담는다. 액체를 유리 용기에 넣어 냉동해야 하는 경우, 팽창이 가능할 만큼 공간을 충분히 남긴다. 냉동 시설을 사용할 수 없거나 샘플을 운송해야 하는 경우, 단열 용기에 드라이아이스를 넣어 포장한다.

참고: 드라이아이스는 아이스크림이나 드라이아이스 업체에서 구할 수 있다.

조사관의 지구 사무소 또는 레지던트 포스트(resident post)에는 단열 운송 컨테이너가 있겠지만, 없다면 대부분의 잡화점에서 경제적인 폴리스티렌(스티로폼) 컨테이너를 구입할 수 있다. 그러나 대부분의 폴리스티렌 컨테이너는 운송용으로 설계되지 않았으므로 운송 중에 보호하기 위해 운송용 상자 안에 조심스럽게 포장해야 한다. 참고: 부서에서 샘플 운송에 사용된 스티로폼 냉동고 상자나 아이스팩을 반환하기를 원하는 경우, C/R 및 FDA 525에 이 사실을 기재한다.



주의: 드라이아이스는 잠재적으로 위험하며 취급 및 운송 시 주의가 필요하다. 보호되지 않은 손으로 취급하거나, 적절한 환기 없이 차량으로 운반하거나, 통풍이 되지 않는 단단히 밀폐된 금속, 플라스틱 또는 이와 유사한 유형의 용기에 넣지 *않는다*. 이러한 유형의 용기를 사용해야 하는 경우, 압력이 쌓이는 것을 방지하기 위해 적절히 환기한다.

드라이아이스 포장 또는 보관에 유리 용기를 사용하지 않는다. (참고: 드라이아이스가 들어 있는 용기를 적절히 환기하지 않으면 위험한 압력이 축적되어 개인 안전(본인 또는 용기를 다룰 가능성이 있는 다른 사람)과 샘플 무결성에 심각한 위험이 발생할 수 있다.)

참고: 암모니아 오염 분석을 위한 샘플의 경우, 드라이아이스로 냉동하여 운송해서는 안 된다. 냉동 운송이 필요하면 다른 냉동 방법을 사용한다.

4.7.3.5.1 – 냉동 샘플 운송

미국 정부 BOL을 사용하는 경우, 요금 계산을 위해 샘플을 완전하고 정확하게 설명하는 것이 중요하다. 운송화물에 상품이 두 개 이상 들어 있는 경우, 각 샘플을 별도로 설명하고 입력한다.

드라이아이스 지침

드라이아이스를 사용하는 모든 패키지에서, 가능한 한 큰 드라이아이스 조각을 사용하여 샘플 패키지의 모든 면에 고르게 분배한다. 용기의 여섯 면이 모두 단열되어 있는지 확인하고 모든 가장자리를 테이프로 단단히 고정하여 상자를 단열하는 데 도움을 준다. 그러나 공식적으로 봉인된 패키지 내부에는 드라이아이스를 넣지 않는다.

드라이아이스로 냉동하는 것은 48시간 이상 효과가 없다. 하룻밤 운송할 경우, 샘플 1파운드당 드라이아이스는 1파운드 이상을 사용한다. 장거리 운송이나 비정상적으로 따뜻한 날씨에는 양을 늘린다. (참고: 샘플이 플라스틱 용기에 들어 있는 경우, 드라이아이스는 종이에 싸서 플라스틱과 직접 접촉하지 않게 해야 한다. 드라이아이스에서 발생하는 극한의 냉기로 인해 플라스틱이 부서지기 쉬워지고 파열될 수 있다.)

드라이아이스가 포함된 모든 화물은 익일 또는 그보다 빨리 배송되어야 한다. 이 방법과 관련된 시험을 통해 확인된 적절한 드라이아이스 양은 다음과 같다.

이미 냉동 상태인 샘플의 경우: 일반적으로 샘플 크기에 따라 5 - 10파운드의 드라이아이스가 충분하다. 냉장만 필요한 샘플의 경우: 최소 10파운드의 드라이아이스면 충분하다.

CFR 49, 국제항공운송협회(IATA) 법규 및 UPS 위험물 계약에 따른 드라이아이스 운송에 관한 다음의 관행을 참고한다.

2.5kg(5.5파운드) 이하의 드라이아이스가 포함된 비의료용, 비위험성 미국 국내 항공 패키지의 경우, 1인치 크기의 블록체로 눈에 띄게 다음과 같이 외부 상자에 표시한다.

1. "드라이아이스" 또는 "이산화탄소, 고체"
2. 드라이아이스인 경우, "드라이아이스; 9; UN1845"도 표시한다.
3. 비위험성 내용물(예: 식품, 육류)에 대한 일반적인 설명
4. 포장 당시 패키지에 들어 있던 드라이아이스의 양 또는 패키지에 2.5kg[5.5파운드] 이하가 들어 있다는 진술.
5. 전용 드라이아이스 라벨(운송업자에서 제공)을 사용한다(예: IOM 자료물 4-19 참조). 스티커의 아랫부분을 작성하고 킬로그램 단위로 드라이아이스의 양을 기록한다.

2.5kg(5.5파운드)을 초과하는 드라이아이스가 포함된 비의료용 미국 국내 패키지의 경우:

1. **Campus Ship에 드라이아이스를 운송한다는 것을 표시하거나 운송업자에서 제공하는** "위험 물질" 운송 서류를 첨부한다(패키지당 5달러의 드라이아이스 수수료가 부과됨에 유의한다).
2. 패키지에는 "드라이아이스" 또는 "이산화탄소, 고체", UN1845가 들어 있음을 1인치 크기의 블록체로 눈에 띄게 표시해야 한다(IOM 자료물 4-19 참조).
3. 운송업자로부터 드라이아이스 내용물을 식별하는 라벨을 구할 수 있다(예: IOM 자료물 4-19 참조).
4. 포장 시 드라이아이스의 순중량을 운송 서류에 표시해야 하며, 1인치 크기의 블록체로 외부 포장에 눈에 띄게 표시할 수도 있다.
5. UPS 위험물 계약이 필요하다. 화물발송인이 제공하는 UPS "위험물 계약"을 작성하여 운송 시 화물발송인에게 제공해야 한다.

참고: 드라이아이스로 제품 가장자리가 얼 수 있으므로, 샘플의 어떤 부분도 얼면 안 되는 경우 드라이아이스 이외의 냉각제를 사용한다. 드라이아이스가 사용되었다는 것을 FDA 525에 표시한다.

위험하거나 독성이 있는 품목이 들어 있는 샘플 패키지를 항공으로 운송할 때는 IOM 4.7.5.6을 참조한다.

4.7.3.5.2 – 관리

운송 중에 수송품이 해동되면 안 되는 경우, 샘플 패키지 옆에 얼음 조각이 들어 있는 병이나 누출 방지 비닐 봉지를 수송품 안에 넣는다(공식 봉인된 패키지 안에는 넣지 않는다). C/R에 이 방법을 기재해야 하며, 샘플 관리인에게 얼음이 냉동된 상태를 유지하도록 요청한다.

4.7.3.6 – 냉장(비냉동) 샘플

냉장(냉동이 아닌) 샘플은 4.4oC(40oF) 이하의 냉장고에 보관한다. 젖은 얼음 또는 "아이스팩", "액체 얼음", "Sno-Gel", "Kool-It", 등의 제품을 사용하여 필요한 온도 범위를 유지한다.

용기가 깨지거나 얼음이 녹거나 냉매가 샘플에 침투하여 샘플이 오염될 가능성을 방지하기 위해 아이스팩 등은 밀봉된 비닐 봉지에 넣는다. 샘플을 실험실로 운송할 때는 단열 운송 용기를 사용한다.

4.7.3.6.1 – 관리

샘플 온도가 원하는 온도 또는 지정된 온도를 넘지 않았음을 증명할 필요가 있는 경우, 미리 냉각하고 흔들어 섞은 최대 판독 온도계 또는 시중에서 판매하는 지시계를 포함시키는 등 여러 가지 방법 중 하나를 사용할 수 있다. 온도계를 밀봉된 샘플 패키지 외부에 두고, 가장 높은 온도에 도달할 가능성이 있는 곳에 배치한다. 사용한 방법을 C/R에서 설명한다.

4.7.4 – 공식 봉인

국내 샘플(DOC 샘플 제외)은 양식 FDA 415a, 공식 봉인, 또는 상황에 따라서는 FDA 금속 봉인으로 봉인해야 한다. 금속 봉인 사용에 대해서는 IOM 4.7.4.6을 참조한다.

참고: 상관과 실험실의 승인을 받은 경우, 분석자에게 직접 제출할 때까지 샘플 수집자가 계속 개인적으로 보관하는 샘플에는 공식 봉인을 부착할 필요가 없다. 이 절차는 비상사태 및 기타 우선순위가 높은 상황에서만 사용해야 한다. 샘플은 수집한 당일에 적절하게 식별된 하위샘플과 함께 제출해야 한다. C/R에는 샘플을 "분석자_____" 또는 다른 적절한 직원에게 직접 전달했다고 명시해야 한다.

C/R, 하위샘플 식별 및 최종 공식 봉인의 날짜가 동일하도록 수집 날짜에 샘플을 준비하고 제출하거나 발송하기 위해 최선을 다하고, 이를 통해 샘플 무결성을 강화해야 한다. 그러나 수집한 당일에 샘플 준비를 완료할 수 없는 경우, C/R 수집 비고란에 샘플의 무결성을 보호하기 위해 취한 조치를 설명해야 한다(예: 샘플을 공식적으로 봉인하고 공급 캐비닛에 넣어 잠그거나, 금고에 넣어 잠그는 등). 수집한 당일에 발송할 수 없는 경우, 적어도 그날 하위샘플을 식별하고 용기를 봉인해야 한다. 발송하기 전 그 다음 날에 하위샘플을 식별해야 하는 경우, 공식 봉인을 사용하여 하위샘플을 밀봉한다. 다음 날에 봉인을 뜯고 서명할 수 있다. 규제 메모에 이를 설명하고 뜯은 봉인을 C/R에 첨부한다.

동일한 공식 봉인 포장에 샘플을 두 개 이상 넣지 않는다. 하위샘플이 여러 개인 대규모 샘플은 두 개 이상의 공식 봉인을 사용하여 두 개 이상의 용기로 나눌 수 있다. 702(b) 분량을 수집할 때는 702(b) 분량만 들어 있는 용기를 포함하여, 최소 두 개 이상의 용기를 사용하는 것이 좋다. 702(b) 분량이 담겨 있는 용기는 실험실 분석자가 실수로 봉인을 뜯고 용기를 열지 않도록 명확히 식별해야 한다.

용기마다 별도의 공식 봉인을 부착해야 한다.

공식 봉인은 봉인 제조업체가 지정한 만료일을 초과하여 최대 5년까지 사용할 수 있다. 현장 사무소는 공식 봉인 재고를 주기적으로 모니터링하고, 봉인 제조업체가 지정한 만료일을 초과하여 5년 이상 지난 공식 봉인은 폐기하거나 파기해야 한다.

4.7.4.1 – 공식 봉인 작성

FDA 415a 공식 봉인에 부서 사무실 명칭, 샘플 번호(적절한 접두사 포함), 부착 날짜, 조사관 서명, 인쇄된 이름 및 직함을 기록한다. IOM 자료물 4-17을 참조한다. 봉인에는 서명이 하나만 있어야 한다. 샘플 수집에 두 명 이상이 참여하는 경우, 수집 기록을 작성하고 서명하는 사람이 봉인에 서명해야 한다.

4.7.4.2 – 적용

샘플 패키지는 어느 지점에서든 조작 증거 없이 열 수 없도록 밀봉한다. 샘플 용기의 표면이 FDA-415a 공식 봉인을 부착할 수 없는 구조나 상태인 경우(예: 왁스 처리된 용기, 서리로 덮인 용기, 물기가 스며 나오는 용기 등) 공식 봉인이 부착될 용기로 샘플을 싸거나 용기에 넣는다. IOM 4.7.4.6을 참조한다.

어느 지점에서든 샘플 패키지를 조작 증거 없이 열 수 없도록 하려면, 봉인이 부착된 패키지 주위와 공식

봉인의 최소 두 면을 가로질러 투명 포장 테이프를 감아야 한다. 그러나 투명 포장 테이프가 공식 봉인의 텍스트를 가려서는 안 된다.

자체 접착 봉인을 사용할 때 봉인이 부착될 표면은 깨끗하고 건조해야 한다. 봉인을 부착할 때 열을 발생시키고 잘 붙을 수 있도록 돕기 위해 문지르기도 해야 한다.

4.7.4.3 – 봉인 방법

샘플의 공식 봉인에는 여러 가지 방법이 있다. 샘플의 모양과 크기가 매우 다양하고, 여러 포장 및 포장 상황에 조사관이 독창적으로 응용할 수 있으므로, 여기서 명확한 방법론을 자세히 설명하지는 않는다. 봉인 방법에 확신이 없으면 상관에게 문의한다.

4.7.4.4 – 공식 봉인의 보호

우편이나 화물 발송을 할 때 두꺼운 포장지로 패키지를 단단히 포장하여 봉인된 표면을 보호한다. 공식적으로 봉인된 패키지를 발송할 때 추가로 포장하지 않아 테이프와 공식 봉인이 노출된 경우, 다음과 같이 하여 운송 중에 공식 봉인이 손상되지 않도록 보호해야 한다.

1. 공식 봉인의 표면을 덮기에 충분한 크기의 두꺼운 포장지나 두꺼운 투명 플라스틱 시트(예: 문서 보호기에 있는 것과 같은)로 공식 봉인을 덮는다.
2. 공식 봉인이 느슨해져서 노출되지 않도록 보호용 종이 또는 두꺼운 투명 플라스틱 가장자리 주위를 테이프로 견고하게 붙인다. 종이 또는 플라스틱을 공식 봉인의 표면에 붙이거나 접착하지 않는다. 제거할 때 공식 봉인이 지워진다.

공식 봉인을 두꺼운 종이로 보호할 경우, 보호용 종이에 "아래에 FDA 봉인" 또는 이와 유사한 문구를 기재한다. 이렇게 하면 수령 관리인에게 공식 봉인이 아래에 있고 보호 종이를 제거할 때 조심하라는 경고가 된다. 반면, 두꺼운 투명 플라스틱으로 봉인을 덮고 보호하면 샘플 관리인은 보호 덮개를 제거하지 않고도 봉인에서 필요한 정보를 복사할 수 있다.

4.7.4.5 – 공식 봉인 제거

공식 봉인을 뜯어야 하는 경우, 샘플을 다시 봉인한다. 샘플에 사용된 각 봉인은 수집 기록과 관련된 기록과 함께 제출해야 하며, 이니셜과 날짜를 적절히 기입하여 연속적인 내역을 제공해야 한다.

봉인에는 "공식 봉인", 한 가지 종류만 있다. 샘플을 FDA 415a 또는 FDA 금속 봉인으로 봉인하면, 해당 품목은 "공식적으로 봉인"된다. 공식적으로 봉인된 샘플은 실험실에 제출하기 위해 준비할 때나 다른 합법적인 이유로 다시 개봉해야 할 때가 있다. 그런 경우 원래 봉인에 봉인을 뜯은 날짜를 표시해야 한다. 샘플을 다시 봉인할 준비가 되면, 새로운 봉인에는 봉인한 날짜를 표시해야 한다. 이 절차는 샘플의 공식 봉인을 뜯을 때마다 준수해야 한다. 각 봉인에는 봉인된 날짜와 뜯었던 날짜의 내역이 표시된다. (자료물 4-17의 지침 참조). FACTS C/R의 수집 비고란에 봉인을 뜯었다가 다시 붙였다는 사실을 표시하고 뜯어진 봉인을 FACTS C/R에 첨부한다. 이렇게 하면 관리의 연속성이 깨지지 않고 문서화된다.

4.7.4.6 – 금속 봉인

종이 공식 봉인을 사용할 수 없는 경우, 번호가 매겨진 자체 잠금식 "미국 식품의약국" 금속 봉인을 사용할 수 있다. 이 봉인은 FDA 415a를 사용할 수 없는 나무 상자, 드럼, 바구니 등에 효과적으로 사용된다. C/R에 사용된 금속 봉인의 번호를 기록한다. 철도차량이나 운송 수단의 재봉인에 금속 봉인을 사용하는 방법에 대한 지침은 IOM 4.3.3.3을 참조한다. 부서에서 이 봉인을 공급해야 하는 경우, 전화

(301) 796-0360으로 국내 인간 및 동물 식품 운영 부서(DDHAFO)에 문의한다.

4.7.4.7 – 샘플이 아닌 품목의 봉인

공식 봉인의 주요 목적은 샘플을 봉인하는 것이지만, 샘플이 아닌 다른 품목을 공식적으로 봉인하는 데에도 공식 봉인을 사용할 수 있다. 예를 들어, IOM 4.3.3.3에 명시된 대로 철도차량이나 차량을 봉인할 때 FDA 금속 봉인이 종종 사용된다.

상관의 지시에 따라 실사 또는 조사 중에 발견된 미심쩍거나 의심스러운 임상시험 기록을 봉인하여 조작을 방지하거나 무결성을 유지하기 위해 공식 봉인을 사용할 수 있다. 해당 준법 프로그램에서 설명한 대로, 이 절차를 실시하기 전에 임상시험 현장 실사 직원(HFC-230)의 승인을 받아야 한다.

4.7.5 – 샘플 운송



ORA SOP-000178은 ORA의 모든 화물에 적용된다.

FDA는 다양한 샘플을 수집하는데, 그 중에는 불안정하거나 독성이 있거나 위험한 물질(병인체, 방사선 제품, 화학물질, 경질 팽창 등)이 포함되어 있을 수 있다. 따라서 위험에 상응하는 취급 및 운송 안전 예방조치를 취한다. ORS는 위험물 운송(sharepoint.com)에서 위험물 운송에 대한 지침을 제공한다. IOM 4.7.5.6도 참조한다.

4.7.5.1 – 운송 상자 준비

"샘플 번호(SAMPLE NO)" 또는 "항목 번호(ENTRY NO)"(모두 대문자)라는 단어를 운송 패키지 외부의 주소 라벨 근처에 기재하고, 그 뒤에 적절한 FACTS 또는 OASIS 샘플 번호(적절한 접두사 포함)를 적는다. 패키지에는 샘플을 발송하는 FDA 사무실과 샘플을 받는 실험실 또는 다른 사무실이 적절하게 표시되어야 한다. 수령하는 우편실은 이 표시를 보고 패키지에 샘플이 들어 있으며 샘플 관리인에게 보내야 한다는 것을 알게 된다.

패키지의 운송업자 실사와 관련한 교통부(DOT) 법규가 있다는 점에 유의한다. 따라서 공식 봉인을 뜯어야 할 수도 있는 패키지 실사를 하기 전에, 운송업자는 화물발송인(FDA)에게 연락해야 한다고 지시할 준비를 한다. 운송업자가 운송중 패키지 실사 중에 공식 FDA 봉인을 뜯어내고 그 과정에서 샘플의 무결성을 손상시킨 적이 있었다. 제한 품목의 운송에 대해 FDA 3082 – 화물발송인 위험물 신고서가 실행되는 경우, FDA 공식 봉인을 뜯는 것은 허용되지 않으며 화물과 관련하여 질문이 있는 경우 화물발송인(FDA)에게 문의하라는 진술을 특별 취급란에 기재한다. IOM 자료물 4-18을 참조한다.

4.7.5.2 – 운송 방법

검사 실험실에 샘플을 직접 전달할 수 없는 경우, 신속한 처리가 필요한 만큼 가장 경제적인 방법으로 운송한다.

4.7.5.2.1 – USPS 운송

계약 운송업자를 이용하기 전에 USPS(United States Parcel Post)를 이용하는 것이 비용 효율이 더 높은 샘플 운송 방식인지 확인해야 한다. USPS는 비상시가 아니고 잘 상하지 않는 샘플의 패키지가 USPS 한도를 충족하는 경우에 한하여 사용해야 한다. USPS 배송 방법에 대한 자세한 내용은 소포 준비 및 발송 방법 | USPS에서 확인할 수 있다. 또한 이 웹페이지에서 픽업 일정을 정할 수도 있다.

4.7.5.2.2 – 계약 운송업자 운송

FDA는 거의 모든 화물에 대해 운송업자와 계약을 맺는다. 가능한 한 계약 운송업자를 사용해야 한다.

(SOP-000178은 계약 운송업자를 사용한 샘플 운송 지침을 제공한다.)

4.7.5.2.3 – 기타 샘플 발송인 활용

계약 운송업자가 분석 실험실에 샘플을 제시간에 배송할 수 없는 경우, 상관에게 다른 적절한 샘플 운송 방법을 논의한다. 예를 들어, 발병 중에 수집한 샘플을 아침에 당일 배송을 보장할 수 없는 경우, 다른 운송업자를 사용하는 것이 허용될 수 있다.

4.7.5.3 – FDA 525 – 샘플 패키지 식별

FDA 525 양식 – FDA 525, 샘플 패키지 식별을 공식 봉인 근처에 부착한다. 운송 컨테이너 외부나 공식 봉인 아래에 FDA 525를 부착하지 않는다. FDA 525에 다음 정보를 제공한다.

1. 샘플을 수령하는 부서 또는 본부 실험실, 도시, 주 및 단위 기호(예: SRL, HFD-400, HFS-300 등).
2. 날짜.
3. 조사관의 부서 및 기호.
4. 샘플 또는 항목 번호.
5. 중개인 이름.
6. 제품 식별 정보.
7. 중개인 주소.
8. 수집 이유를 입력한다(C/R에서 복사). 샘플링 임무를 참조한다.
9. 분석 정보를 제공한다.
10. 임무 번호 및 명칭(샘플이 임무의 일부로 수집된 경우)
11. "_____패키지 중 패키지 __"에 대한 정보를 입력할 때, 패키지 수는 샘플 패키지 수여야 한다. 관련된 비고도 입력한다. 또한 부서에서 사용한 냉동 상자, 아이스팩 또는 최대/최소 온도계를 반환하기를 원하는지 기재한다.
12. 관련된 특별 보관 지침을 제공한다. 적절한 블록에 표시하고, 필요한 경우 제안되는 냉각 온도를 입력한다. 필요하면 비고란에 자세히 설명한다.
13. 조사관의 이름을 인쇄한다.
14. FDA 525를 샘플 패키지로 사용하는 경우 IOM 4.7.3.4를 참조한다.

외부 포장지 또는 운송 컨테이너는 항상 "샘플 번호(SAMPLE NO.) _____"라는 문구와 실제 FACTS 또는 OASIS 샘플 번호(적절한 접두사 포함)를 주소 라벨 근처의 패키지 외부에 기재한다. 수령하는 우편실은 이 표시를 보고 패키지에 샘플이 들어 있으며 샘플 관리인에게 보내야 한다는 것을 알게 된다.

4.7.5.4 – 샘플 발송

일반적으로 샘플은 준법 프로그램 지침 매뉴얼, 임무 또는 상관의 지시가 있는 경우를 제외하고는 실험실 서비스 테이블(LST) 대시보드를 통해 가용한 용량이 있는 적절한 서비스 실험실에 제출된다.

4.7.5.4.1 – 행정 실험실로 보내는 샘플

샘플을 본부 또는 기타 특수 실험실로 운송할 때는 자료물 24에 나와 있는 각 실험실의 절차를 따른다.

4.7.5.4.1.1 – 분할 샘플

샘플 검사 업무가 국가약물분석센터(National Center for Drug Analysis)의 본부 부서와 ORA 실험실 간에 분할되는 경우, 자료물 24에 명시된 지침을 따라야 한다. 또한 본부 부서와 제휴되어 있든 아니든, 서비스 실험실에 원본 C/R 및 기록을 제출해야 한다.

4.7.5.4.2 – 외부 기관으로 보내는 샘플 화물

조사관의 임무, 적용 프로그램 또는 조사관의 상관이 특별히 지시하지 않는 한, FDA 외부로 샘플을 발송하지 않는다.

4.7.5.5 – 인수 실험실에 통보

냉동 품목, 부패하기 쉬운 품목 또는 우선순위가 높은 품목을 발송하는 경우, 샘플을 발송했다는 사실을 전화 또는 이메일로 인수 부서나 실험실에 알린다. 다음 정보를 모두 제공해야 한다.

1. 샘플 번호.
2. 제품명.
3. PAC/PAF 및/또는 요청하는 분석.
4. 화물 내 소포 개수.
5. 운송업자 상호.
6. 운송업자의 운송장 또는 추적 번호.
7. 운송업자의 기차, 트럭, 버스 또는 항공편 번호.
8. 예상 도착 날짜와 시간.
9. 관련 비고(예: "오전 8시경까지 냉동 상태를 유지하기에 충분한 드라이아이스 제공, (날짜)").
10. 샘플을 인수할 사람의 이름과 전화번호를 외부 운송 컨테이너의 주소 근처에 적고, 패키지가 도착하면 위에 명시된 사람에게 연락하도록 운송업자에게 지시해 놓는다.

4.7.5.6 – 위험 품목 또는 유독성 품목의 운송

교통부(DOT) 법규에서는 위험 품목 또는 유독성 품목의 운송에 적용되는 특정 포장, 양식, 인증, 신고 및/또는 진술을 규정한다. 드라이아이스를 제외하고 FDA가 발송하는 대부분의 위험 물질 또는 유독 물질 샘플은 "ORM-D, 소비자 상품"으로 분류된다. "9"로 분류된 드라이아이스 및 ORM-D 분류는 모두 항공 운송의 경우 인증/신고가 필요하지만, 지상 운송의 경우에는 필요하지 않다.



드라이아이스가 포함된 화물의 경우, 전용 드라이아이스 라벨을 사용한다(운송업자 제공, 예시는 IOM 자료물 4-19 참조). 스티커의 하단부를 작성하고 드라이아이스의 양을 킬로그램 단위로 기재한다. 라벨 외에도 패키지 자체에 "드라이아이스; 9; UN1845"와 같이 1인치 크기의 블록체로 명확하게 표시해야 한다.

해당 운송업자에 연락하여 개별 화물이나 위험 또는 유독성 품목에 필요한 양식, 인증/신고, 포장, 표시 등을 진행하게 한다.

자세한 내용은 해당 지구의 안전 담당관이나 산업 위생 담당자에게 문의한다.

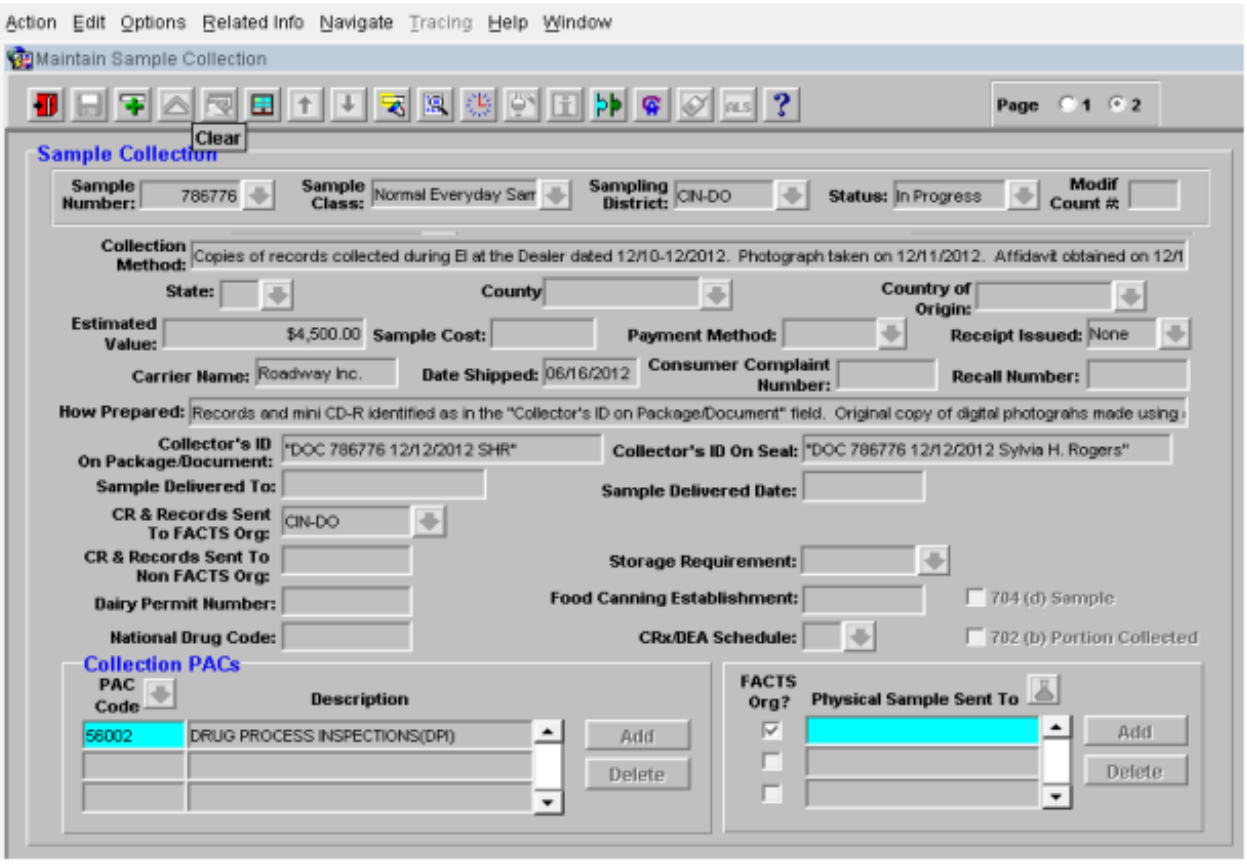
4.7.5.7 – 샘플 운송 시 추가적인 예방조치

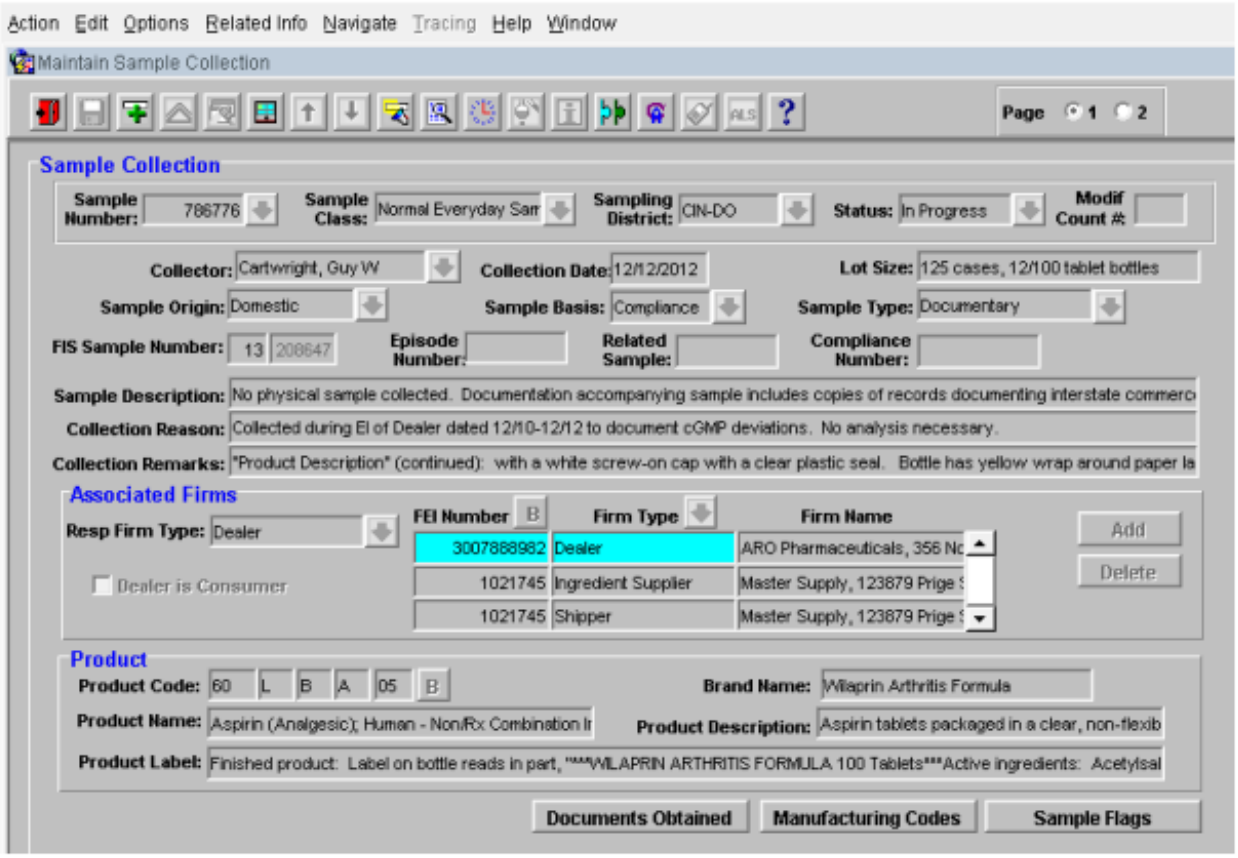
샘플을 운송할 때는 다음 예방조치를 준수해야 한다.

1. 액체 제품은 항상 충분한 완충재와 흡수재로 포장하여 파손을 흡수해야 한다. 액체 운송에 관해서는 USPS 또는 다른 운송업자에 문의한다.
2. 경질 팽창은 폭발할 수 있다. 종이와 완충재로 두껍게 싸서 발송하고 즉시 제출한다.
3. 가압 용기에 든 제품을 운송할 때는 과도한 열에 노출되지 않도록 특별한 예방조치를 취한다. 비가압 비행기로 운송하는 항공 화물발송인도 이러한 유형의 용기에 대해 특별 요구사항이 있을 수 있다. 이러한 유형의 용기로 제품을 운송하기 전에 법규, 예방조치 또는 제한사항이 있는지 USPS 또는 기타 운송업자에 확인한다.
4. 방사성 물질의 포장 및 운송에 대한 특별 예방조치를 반드시 준수해야 한다. 필요한 경우 상관, FDA 방사선 건강 담당자, WEAC 또는 해당 프로그램에 문의한다.

참고: 방사성 약물에 대한 준법 프로그램에서는 제조업체에게 일반 수송 수단을 통해 WEAC로 샘플을 운송하도록 지시한다. 원자력규제위원회(NRC)는 방사성 약물 제조사는 NRC 허가를 받은 수하인에게만 운송할 수 있다고 규정한다. WEAC의 NRC 라이센스 번호는 20-08361-01이며 만료일은 2026년 11월 30일이다. 이 라이센스 번호는 WEAC로 운송하는 모든 방사성 제품에 사용해야 한다.

4–1– FACTS 샘플 수집 화면





식품의약국 규제실 수집 보고서
샘플 번호: 786776

이것은 2015년 1월 30일 기준 원본 전자 기록의 정확한 복제본입니다.

플래그		플래그 비고			
301(k) 샘플					
에피소드 번호	**원산지**	**근거**	**샘플 유형**	**FIS 샘플 번호**	**상태**
	국내	준수	문서	13208647	진행 중
FEI	**수집 날짜**	**제품 코드**	**책임 회사**	**PAC**	**시간**
3007888982	2012년 12월 12일	60LBA05	판매업체	56002	.5
준수 번호	**원산지 국가**				
관련 샘플 번호	**위치 분류**	**샘플링 지구**	**NDC 번호**	**허가 번호**	**보관 요구사항**
	INV	CIN-DO			
판매업체가 소비자	**Crx/DEA 일정**	**리콜 번호**	**소비자 불만사항 번호**	**브랜드 이름**	
아니요				윌라프린 관절염 포뮬러	

제품 설명
투명하고 유연하지 않은 플라스틱 병에 포장된 아스피린 정제("비고" 참조)

제품 라벨
'계속' 참조

수집 이유	**MFG 코드**	**만료일**
cGMP 편차를 문서화하기 위해 12/10~12/12까지	"Lot 25C83"(완제품)	8/13
판매업체의 EI 기간 동안 수집됨. 분석 불필요.	"배치5564"(활성성분)	8/14

회사의 법인명	**주소**	**회사 종류**	**회사 FEI**	**FCE**
ARO	356 Northview Dr Powell, OH 43065-9479	판매업체	3007888982	
Pharmaceuticals	US			
Master Supply	123879 Prige Street Henderson, KY 42420	성분	1021745	
	US	공급업체		
Master Supply	123879 Prige Street Henderson, KY 42420	출하인	1021745	
	US			

로트 크기	**추정 가치**	**영수증 유형**	**운송업체 이름**	**배송 날짜**
케이스 125개, 12/100 정제병	$ 4,500.00	없음	Roadway Inc.	2012년 6월 16일

샘플 설명
'계속' 참조

수집 방법
2012년 12월 10일-12일 판매업체에 대한 EI 동안 수집한 기록 사본. 2012년 12월 11일에 촬영한 사진. 2012년 12월 12일에 확보한 선서진술서.

준비 방법
'계속' 참조

패키지 및/또는 라벨에 있는 수집자 식별정보	**관인에 있는 수집자 식별정보**
"DOC 786776 12/12/2012 SHR"	"DOC 786776 12/12/2012 Sylvia H. Rogers"

샘플 배송처	**배송 날짜**	**원래 C/R 및 레코드**
		CIN-DO
	랩(분할 샘플 포함)	**랩**

문서번호	**문서 날짜**	**문서 유형**	**문서 비고**
1.	2012년 12월 12일	선서진술서	Nicholas I. Herkimer 회장이 서명함(1페이지).
2.	2012년 6월 6일	송장	Master Supply가 아세틸살리실산 배치 번호 5564를 1~250 lb 드럼으로 판매업체에게 판매했음을 문서화한 송장 번호 2346(1페이지).

식품의약국 규제실 수집 보고서
샘플 번호: 786776

이것은 2012년 12월 12일 기준 원본 전자 기록의 정확한 복제본입니다.

3.	2012년 6월 16일	선하증권	Master Supply(Henderson, KY)가 Roadway Inc.를 통해 판매업체에게 아세틸살리실산 1~250 lb 드럼을 주간 운송했음을 문서화한 선하증권 번호 12479(2 페이지).
4.	2012년 6월 16일	기타	아세틸살리실산 배치 번호 5564의 수령을 문서화한 "원료 재고 기록"(1페이지).
5.	2012년 11월 21일	기타	완제품의 제조, 포장 및 라벨링을 문서화한 월라프린 관절염 포뮬러 로트 25C83에 대한 "ARO Pharmaceuticals 배치 기록" 및 관련 품질 기록(20 페이지).

비고
'계속' 참조

결제 금액	**결제 방법**	**704(d) 샘플**	**702(b) 일부**	**수집자 이름**
		아니요	아니요	Sylvia H. Rogers

서명자 이름	**서명 날짜 및 시간**	**직함**
Sylvia H. Rogers	2012년 12월 12일 오후 12시 40분(ET)	수집자

식품의약국 규제실 수집 보고서
샘플 번호: 786776

이것은 2012년 12월 12일 기준 원본 전자 기록의 정확한 복제본입니다.

계속:

제품 라벨
완제품: 병에 붙어 있는 라벨의 일부. "***윌라프린 관절염 포뮬러 100정*** 활성성분: 아세틸살리실산 500 mg.***로트 25C83***유효기간 8/2013***ARO Pharmaceuticals***Powell. OH 43065***." 종이 상자의 일부. "윌라프린 관절염 포뮬러 100정***활성성분: 아세틸살리실산 500 mg.***로트 25C83***유효기간 8/2013***ARO Pharmaceuticals***Powell. OH 43 065**" 종이 상자에 인쇄된 내용의 일부. "***윌라프린 관절염 포뮬러*** 12/100 정제병***로트 25C83***유효기간 8/2013***ARO Pharmaceuticals***Powell, OH 43065***." ("Master Pharmaceuticals 배치 기록"(13~15 페이지)의 일부로 첨부된 라벨).

활성성분: 드럼 라벨의 일부. "***아세틸살리실산 UPS***배치 번호 5564***사용 기한 8/14***순중량 250파운드.***Master Supply Henderson. KY 42420***." (사진 첨부, 26페이지).

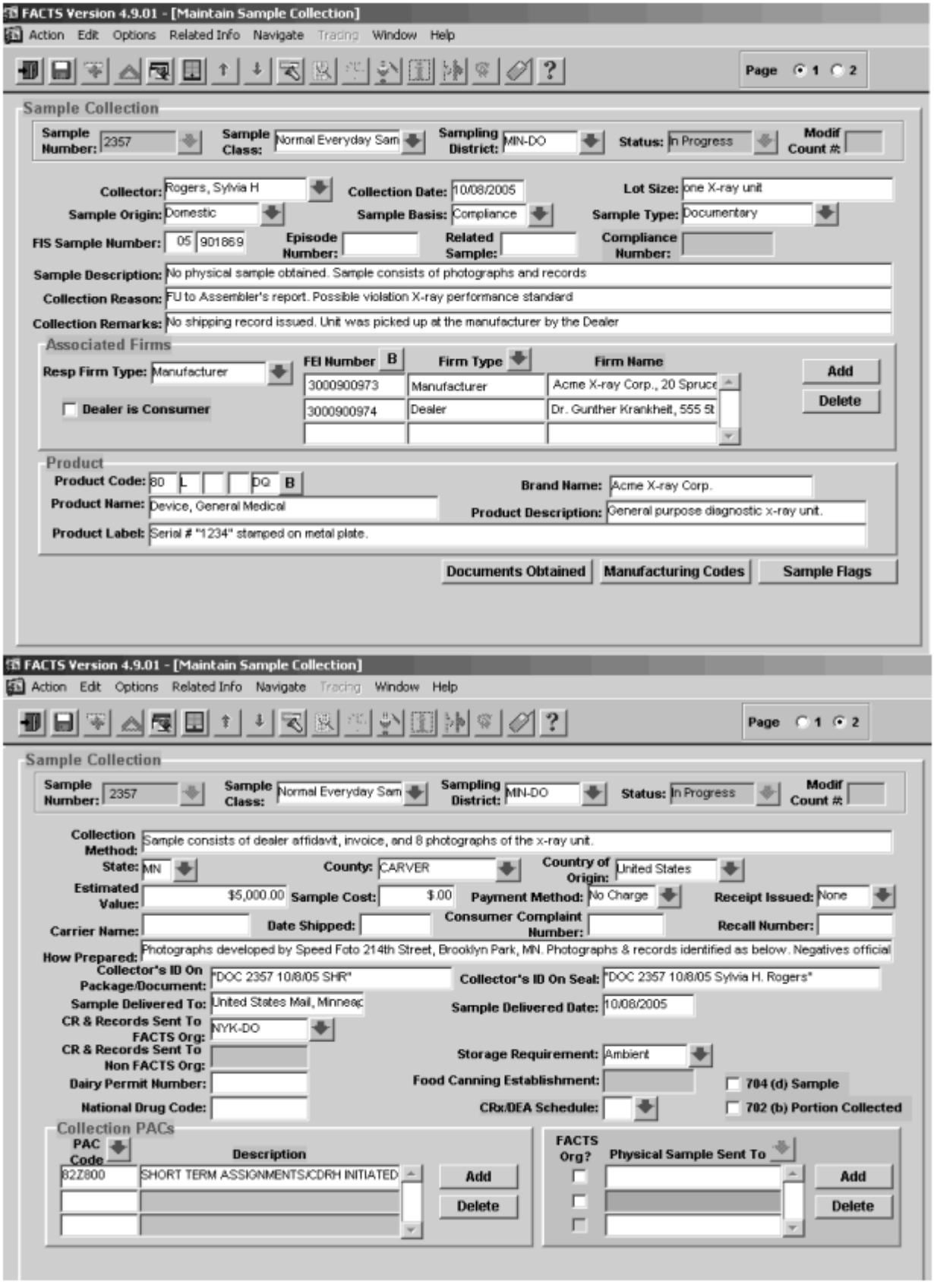
샘플 설명
실제 샘플은 수집하지 않음. 샘플과 함께 제공된 문서에는 주간 상거래, cGMP 편차를 문서화한 기록 사본, 사진 1장 및 선서진술서가 포함되어 있음.

준비 방법
"포장 문서의 수집자 ID" 필드에 식별된 기록 및 미니 CD-R. "관인의 수집자 ID" 필드에 명시된 바와 같이 FDA 525 봉투로 공식적으로 봉인된 미니 CD-R을 사용하여 만든 디지털 사진의 원본 사본.

비고
"제품 설명"(계속): 투명 플라스틱 씰이 있는 흰색 나사형 캡이 있으며, 병에는 검은색으로 인쇄된 노란색 라벨이 둘러져 있음. 병은 검은색으로 인쇄된 흰색 종이 상자에 포장되어 있음. 상자당 12개의 상자가 검은색으로 인쇄된 갈색 골판지 상자에 포장되어 있음.

2012년 12월 10일~12일자 판매업체 EIR 참조. 2012년 12월 12일자 FDA 483의 관찰사항 1~5는 이 제품과 관련된 cGMP 관찰사항임.

4–2 FACTS 샘플 수집 화면



4–3 선서진술서(운송중)- FDA 1664b

선서진술서 *(운송 중 샘플링)*	샘플 번호
주	카운티

_____*(날짜)*_____, _____*(샘플링이 수행된 도시 및 주)*_____에서 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88, 섹션 509, 93 법령집 965(20 U.S.C. 3508)(1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 _____ 앞에 _____이 직접 출두했으며, 자신은 "_____*(운송업체 또는 회사명, 도시 및 주)*_____에 의해 _____*(직함)*_____으로 고용되었음을 정식으로 선언하고 증언했습니다.

위에 언급된 FDA 직원은 _____*(트럭, 버스, 철도 차량, 비행기 등의 유형 및 번호, 등록 번호 입력 또는 배송 도크인 경우 회사명 및 해당 도크 주소 입력)*_____에서 _____*(수하인 이름 및 주소)*_____에게 인도 또는 배송되는 상품 화물에서 채취한 _____*(샘플링된 유닛에 대한 설명 및 수)*_____로 구성된 샘플을 수집했습니다.

위와 같이 샘플링이 수행된 화물은 _____*(화물을 식별한 개인의 이름)*_____, _____*(화물을 식별한 개인의 직함)*_____에 의해 FDA 수집자에게 식별되었습니다.

_____*(기록을 식별한 개인의 이름과 직함)*_____에 의해 식별되었고 FDA 수집자에게 제공된 _____이 발행한 _____년 ____월 ____일자 배송 기록 (사본) _____*(B/L, 항공화물 운송장 등 기록 유형)*_____ 번호_____가 이 화물을 뒷받침합니다.

선서진술인 서명

_____년 ____월 ____일 _____*(도시 및 주)*_____에서 본인 앞에서 선서하고 서명했습니다.

_____

(직원 서명)

1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

FDA 1664b 양식(8/01) 이전 판을 사용할 수 있음. PSC 출판 서비스 (301)-443-6740 EF

4–4 운송업자 샘플 수령증 – FDA 472

<table>
<tr><td colspan="3">보건복지부
식품의약국</td><td colspan="3">지구 주소 및 전화번호
550 West Jackson Blvd., Suite 1500, South
Chicago, IL 60661
312-353-5863</td></tr>
<tr><td rowspan="2">운송업체</td><td colspan="3">담당자 이름 및 직함
John B. 운송업체, 운전사</td><td>날짜
11/06/2004</td></tr>
<tr><td colspan="3">운송업체 이름 및 주소
Transcontinental Trucking, 10 Front St. Dallas, TX 75204</td><td>샘플 번호
27269</td></tr>
<tr><td colspan="3">수하인 및 주소(도로, 도시, 주 및 우편번호)

XYZ Wholesale
111 S. Water Market
Chicago, IL 60601</td><td colspan="3">송하인 및 주소(도로, 도시, 주 및 우편번호)

Best Yet Packing Co.
3 First St.
Young Town, TX 75002</td></tr>
<tr><td colspan="2">검사를 위해 채취한 샘플</td><td colspan="3" rowspan="2">항공화물 운송장 또는 운임청구서 번호</td></tr>
<tr><td>샘플 수량</td><td colspan="2">제품</td></tr>
<tr><td>2 상자(48개)</td><td colspan="2">상추 – Best Yet 브랜드</td><td colspan="3">A-23764</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">샘플 수집자 이름
Sylvia H. Rogers</td><td>직함
조사관</td><td colspan="3">서명</td></tr>
</table>

FDA 472 양식(10/01) 이전 판은 재고가 소진될 때까지 사용할 수 있음. 샘플에 대한 운송업체 영수증

4–5 – FDA 484, 샘플 수령증 작성 지침

블록 1 – 회사의 본사 주소와 전화번호(지역 번호 포함)를 입력한다.

블록 2 – FDA 484가 발급된 개인의 전체 이름과 공식 직함을 입력한다.

블록 3 – 양식이 발급된 날짜를 입력한다. 샘플 수집 날짜와 다른 경우(예: 환경 샘플링의 경우) 블록 9에 수집 날짜를 입력한다.

블록 4 – 전체 샘플 번호를 여기에 입력한다. "DI" 또는 "INV"와 같은 접두사를 반드시 포함시켜야 한다.

블록 5 – 회사의 법률상 명칭을 입력한다. 이는 회사의 법적 명칭이어야 하며 DBA(doing business as, 가상사업명), 상표명 또는 별칭이어서는 안 된다.

블록 6 – 회사가 마약이나 통제 약물을 판매하는 경우, 회사의 마약단속국(DEA) 번호를 여기에 입력한다.

블록 7 및 8 – 회사의 번지수, 거리, 도시, 주 및 우편번호를 입력한다.

블록 9 – 수집된 품목에 대한 간략한 설명을 입력한다. 수집된 단위의 수와 크기, 제품 명칭, 식별 브랜드와 코드 표시 및 수집 날짜를 포함시킨다.

블록 10 – FDA 484에서 해당 칸을 체크한다.

블록 11 – 샘플에 대해 지불한 금액을 입력하고(빌린 경우에도 소유자가 임대료를 요청할 수 있다) 해당 칸을 체크한다. 비용이 없는 경우 N/C를 입력하고 칸을 공란으로 둔다. 마지막 수단으로 개인 수표나 신용카드를 사용해야 하고 개인이 이를 허용하는 경우, 금액을 입력하고 "신용카드" 칸을 체크한다.

블록 12 – 샘플에 대한 지불이 실제로 구매, 대여 또는 무상으로 제공되었는지 여부와 관계없이 이루어지고, 중개인의 선서진술서가 없거나 지불 수령을 위한 소유자의 서명을 보여주기 위해 실행된 기타 문서가 없는 경우, 샘플 대금을 받는 개인의 서명을 확보한다.

중개인의 선서진술서, 일반 선서진술서 또는 기타 문서를 사용하는 경우, 인수자의 서명이 해당 문서에 있으므로 FDA 484에도 서명할 필요가 없다. 이 경우 이 블록에 "중개인 선서진술서 서명됨"과 같은 해당 진술을 삽입한다.

블록 13, 14 및 15 – 조사관의 이름, 직함 및 서명을 입력한다.

보건복지부 식품의약국	1. 지구 주소 및 전화번호 158-15 Liberty Avenue Jamaica, NY 11433 718-340-7000

2. 개인의 이름 및 직함	3. 날짜	4. 샘플 번호
Richard A. Frost, 총괄 책임자	2007년 12월 13일	25563

5. 회사명	6. 회사의 DEA 번호
Quality Wholesale Drug Co.	AB3632918
7. 번지 및 도로	8. 도시 및 주(우편번호 포함)
3146 Front Street	Brooklyn, NY 11232

9. 수집된 샘플(자세한 설명. 로트 번호, 일련번호, 모델 번호 및 기타 식별 정보 기재)

다음 샘플은 식품의약국에 의해 수집되었으며, 연방식품의약품화장품법의 섹션 704(c)[21 U.S.C. 374(c)] 및/또는 연방식품의약품화장품법의 섹션 532(b)[21 U.S.C. 360ii(b)] 및/또는 연방규정집(CFR) 제21편 1307.02에 따라 수령을 확인합니다. 이러한 조항의 발췌문은 이 양식의 뒷면에 인용되어 있습니다.
(**비고**: *아래에 나열된 샘플 비용을 FDA에 청구하는 경우, 이 양식의 사본을 청구서에 첨부하시오.*)

1cc 앰플 25개들이 1상자, Dilaudid HCl(히드로모르핀) 2 mg/cc, 로트 번호 01032313, 제조사: Knoll Pharmaceutical Co., Orange, NJ.

계속 페이지 추가

10. 샘플	11. 샘플에 대해 받은 금액	12. 서명 *(샘플 비용을 받는 사람 또는 FDA에 샘플을 무료로 제공한 사람)*
☐ 무료로 제공 ☒ 구매함 ☐ 빌림*(반환 예정)*	$15.00 ☒현금 ☐ 청구서 발행 ☐바우처☐ 신용카드	*Richard A. Frost*

13. 수집자 이름(인쇄 또는 입력)	14. 수집자 직함(인쇄 또는 입력)	15. 수집자 서명
Sylvia H. Rogers	조사관	Sylvia H. Rogers

FDA 484 양식(3/06) 이전 버전을 사용할 수 있음. **샘플 영수증** 1/1 페이지

PSC 그래픽: (201) 647-1090

연방식품의약품화장품법의 섹션 704(c)[21 U.S.C. 374(c)]는 다음과 같습니다.

"공장, 창고 또는 기타 시설에 대한 실사를 수행하는 공무원 또는 직원이 실사 중, 실사를 완료한 후 및 시설을 떠나기 전에 샘플을 수집한 경우, 수집한 샘플을 설명한 영수증을 소유자, 운영자 또는 책임자에게 제공해야 한다."

연방식품의약품화장품법의 섹션 532(b)[21 U.S.C. 360 ii (b)]는 다음과 같습니다.

"섹션 532(b). 하위섹션 (a)의 목적을 달성하기 위해 장관은 다음과 같은 권한을 갖는다.

(1) ****

(2) ****

(3) ****

(4) 연구 및 테스트 목적으로 전자 제품을 (협상을 통해 또는 기타 방법으로) 조달하고, 해당 제품을 판매하거나 기타 방법으로 처분한다."

연방규정집 제21편 1307.02는 다음과 같습니다.

"1307.02 주법 및 기타 연방법의 적용.

이 장의 어떠한 내용도 다른 연방법, 국제 조약, 협약, 의정서에 의거한 의무 또는 관련 주법에 따라 승인 또는 허용되지 않은 행위를 수행하도록 승인하거나 허용하는 것으로 해석해서는 안 되며, 이 장을 준수하는 것은 이러한 다른 법률에 명시적으로 규정되지 않는 한 다른 연방법 또는 주법을 준수하는 것으로 해석해서는 안 된다."

따라서 FDA 담당자가 연방식품의약품화장품법을 시행하는 과정에서 규제 의약품의 샘플을 수집하는 경우, FDA 담당자는 해당 시설의 소유자, 운영자 또는 책임자에게 FDA 484 양식으로 이러한 샘플에 대한 영수증을 발행해야 한다.

분석 보고서는 샘플이 아래에 인용된 연방식품의약품화장품법의 섹션 704(d)[21 U.S.C. 374(d)] 요구사항을 충족하는 경우에만 제공됩니다.

"식품을 제조, 가공 또는 포장하는 공장이나 기타 시설에 대한 실사 과정에서 실사를 수행하는 공무원 또는 직원이 이러한 식품의 샘플을 수집하고 이러한 식품의 전체 또는 일부가 불결하거나 부패했거나 분해된 물질로 구성되어 있는지 또는 식품으로 부적합한지 여부를 확인하기 위해 해당 샘플에 대한 분석을 수행하는 경우, 이러한 분석 결과의 사본을 소유자, 운영자 또는 책임자에게 즉시 제공해야 한다."

FDA 484 양식(3/06)

4–6 – 현장중량표 – FDA 485

보건복지부 식품의약국	1. 날짜 9-16-05
	2 샘플 번호 55532
3. 제품 비닐봉지에 담긴 스파게티: "제노아 세몰리나 베르미첼리*** Delmonico Foods. Inc. 샌프란시스코. 캘리포니아***순 중량 12온스."	4 저울 유형 걸리(Gurley)

5. 책임 회사 및 주소*(우편번호)*	6. 계량 장소 주소
Delmonico Foods. Inc. 4701 Canal Street San Francisco. California	Medicine Bow Wholesalers 23 Railroad Ave. Cheyenne. Wyoming

7.	a. 유형	b. 온도	d. 습도
창고	도매 식료품 창고	80°F	약 20%

8.	a. LOT 케이스	b. 샘플링된 케이스	c. 각 케이스에서 무게 측정
NO. OF	325 48/12 oz	12	12개 케이스에서 각각 4개씩

9. *총 중량(검사한 각 케이스에서 최소 12개의 하위샘플을 제출하시오. 별표로 표시된 하위샘플을 반드시 제출하고, 필요한 경우 추가로 식별하여 다른 하위샘플을 식별하시오. 6개의 포장 무게를 측정하시오. 포장 무게가 크게 다른 경우, 실행 가능한 한 최대 12개를 측정하시오.)*

케이스 번호	하위샘플 번호	총 중량	케이스 번호	하위샘플 번호	총 중량	케이스 번호	하위샘플 번호	총 중량	케이스 번호	하위샘플 번호	총 중량
1	1	11.40	4	13	1208	7	25	11.32	10	37	12.00
1	2	11.72	4	14	11 68	7	26	12.00	10	38	12.04
1	3*	11.60	4	15*	11 42	7	27*	11.34	10	39*	11.64
1	4	11 30	4	16	12 40	7	28	11.34	10	40	11.72
2	5	11 32	5	17	11 32	8	29	11.34	11	41	12.10
2	6	11 40	5	18	11 34	8	30	11.40	11	42	11.70
2	7*	12.00	5	19*	11 40	8	31*	11.40	11	43*	11.40
2	8	11 38	5	20	11 42	8	32	11.36	11	44	11.50
3	9	11 34	6	21	1202	9	33	12.04	12	45	11.32
3	10	11 40	6	22	11 70	9	34	12.00	12	46	11.30
3	11*	11 42	6	23*	12 08	9	35*	11.38	12	47*	11.24
3	12	12.02	6	24	12 10	9	36	11.36	12	48	11.36
총계		138.30			140.96			138.28			139.32
									총계		**556.86**

10. 예비 포장 무게				11 계량 결과	
포장 번호	무게	포장 번호	무게	a. 평균 총 중량	11.60
1	0.22	4	0.23	b. 예비 평균 포장 무게	.22
2	0.22	5	0.21	c. 평균 순 중량	11.38
3	0.21	6	0.22	d. 선언된 순 중량	12.00
총계	0.65	총계	0.66	e. 부족분	.62
		G. TOTAL	1.31	12. 예비 부족분 %	**5.2%**
*** 계량된 포장 수**			6	13. 비고 *(순 중량에 영향을 미치는 로트 또는 보관 조건에 대한 관찰사항 나열)*	
예비 평균 포장 무게			0.22	로트는 2005년 9월 1일부터 보관됨.	

14. 지구	**15. 직원 서명**	**16. 직원 직함**
DEN-DO		조사관

FDA 485 양식 (5/85) **이전 버전은 사용할 수 없음.** **현장 계량 시트**

4–7– 선서진술서 – "301(k) 샘플" – FDA 463a

선서진술서	샘플 번호 **55533**
주 **캔자스**	카운티 **세지윅**

전술한 주 및 카운티에서, 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88, 섹션 509, 93 법령집 965[20 U.S.C. 3508](1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 Sidney H. Rogers 앞에 Joseph H. Roe가 직접 출두했으며, 다음과 같이 정식으로 선언하고 증언했습니다.

저는 Doe Bottling Co., Inc.(주소: 123 Main, Thistown, Kansas 67201)의 생산 담당 부사장이며, 당사의 원료 수령 및 사용과 탄산 음료 생산에 대해 알고 있습니다.

1999년 11월 15일 조사관 Rogers가 수집한 ABCD 코드의 10 온스 콜라(Kola Cola)병 48개가 담긴 두 상자로 구성된 샘플은 이 회사가 1999년 10월 7일 생산한 로트 2,668상자 중 일부였습니다. 1999년 10월 7일자 생산 기록 사본은 1999년 10월 6일자 시럽 룸 보고서, 1999년 10월 7일자 생산 보고서(2페이지), 날짜가 지정되지 않은 인라인 관리 기록 및 1999년 10월 7일자 완제품 음료 관리 기록으로 구성되어 있습니다. 이러한 기록 사본은 조사관에게 제공되었으며, 이 로트의 생산에 대한 정보를 포함하고 있습니다.

위에서 설명한 로트는 1999년 10월 3일 아이다호주 보이시에 소재한 Sweet Sugar Co.에서 철도 탱크 차량 ATSF 98765로 운송하여 1999년 10월 6일 하역한 벌크 액상 당 로트의 일부로 제조되었습니다. 이 화물과 관련된 1999년 9월 26일자 Sweet Sugar Co. 송장 번호 468, 1999년 9월 27일자 the Union Pacific Railraod Co. 화물운송장 번호 UP-3579, 1999년 10월 3일자 당사 수령 보고서 번호 01-23의 사본이 조사관에게 제공되었습니다.

위에서 설명한 로트는 1999년 9월 23일 텍사스주 댓타운에 소재한 Kola Cola Co.에서 수령한 콜라 시럽 베이스 로트의 일부로 제조되었습니다. 이 화물과 관련된 1999년 9월 20일자 Kola Cola Co. 송장 번호 KCO1928, Speedy Truck Line Co.에서 발행한 1999년 9월 21일자 화물운송장 번호 X-98125, 1999년 9월 23일자 당사 수령 보고서 번호 01-01의 사본이 조사관에게 제공되었습니다.

위에서 설명한 콜라 로트는 생산 관리자인 William S. Doe가 조사관에게 확인하였습니다. 저는 기록 사본을 확인하여 조사관에게 제공했습니다.

선서진술인 서명 및 직함

Joseph H. Roe, 생산 부사장

회사 이름 및 주소*(우편번호 포함)*

Doe Bottling Co., Inc. 123 Main, Thistown, Kansas, 67201

1999년 11월 15일 캔자스주 티스타운에서 본인 앞에서 서명하고 선서함.

Sidney H. Rogers

(직원 서명)

1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

4–8 - 송장/운송 기록 사본 – FD 1662

1. 위치	2. 샘플 수집자 이름	3. 수집일	4. 샘플 번호	
Pine Bluff, Arkansas	Sylvia H. Rogers	10-8-05	55566	

섹션 I – 송장 사본

5. 송하인(*상호, 거리, 도시, 주*)	6. 수하인(*상호, 거리, 도시, 주*)	
Captain Sam Seafood, Inc. 719 Butler Ave. New Orleans, LA	Razor Back Super Market 1207 Little Rock Dr. Pine Bluff, AR	

7. 보증	8. 송장 번호	9. 송장 날짜	
-----뒷면 참조 -----	477	9-20-05	

10 수량	11 단위 크기	12 품목 설명	13 단위가격		14 총계		
10 cs.	24/4.5 oz.	Horseshoe Brand Canned Medium Shrimp	2	84	56	80	
5 cs.	10/5 lb.	Frozen Green Hills 21-25 Shrimp	1	10	275	00	
		**********					
5cs.	24/8 oz.	Horseshoe Brand Canned Cove Oysters	5	25	52	50	
		**********					
2 cs.	6/4 lb.	Frozen C&P Small Shrimp	1	50	72	00	
			15. **총계**		642	80	

섹션 II – 운송 기록 사본

16. 화물발송인(*상호, 거리, 도시, 주*)	17. 수하인(*상호, 거리, 도시, 주*)
Captain Sam Seafood, Inc. NOLA	Razor Back Super Market 1207 Little Rock Dr. Pine bluff, AR

18. 운송업자(*상호, 도시, 주*)
Sea Breeze Trucking, Inc. NOLA

19. 차량 또는 장비 번호	20. 운송장 날짜 및 번호	21. 기록 유형(*명시*)	22. 기록 번호	23. 기록 날짜
Van 109	N/A	F/B	06641	9-20-05

24. 화물발송처(*도시, 주*)	25. 경로	26. 화물발송 날짜
NOLA	N/A	9-20-05

27 품목 설명	28 패키지 수	29 중량	30 요금	31 거스름돈	
Canned Food	20	300	172	5.16	
Frozen Seafood	8	350	224	7.84	

32. 화물수령인	33. 수령일	34.					
P. Monteux s/s	9-26-05	**총계**	28	650		13.00	

4–9 선서진술서(소포) – FDA 463a

선서진술서(소포 우편/택배 서비스)	샘플 번호 **2358**
주 **콜로라도**	카운티 **푸에블로**

전술한 주 및 카운티에서, 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88, 섹션 509, 93 법령집 965[20 U.S.C. 3508](1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 Sidney H. Rogers 앞에 Joseph D Bullard가 직접 출두했으며, 다음과 같이 정식으로 선언하고 증언했습니다. (저는) (당사는) 2005년 7월 10일경 사전에 주문한 바에 따라 Old Indian Herb Co.(주소: 294 N Blackfoot St. Boise, Idaho 30854)로부터 (소포 우편, 미국 우체국) (United Parcel Service)를 통해 "순 중량 4온스***존슨즈 아이 이즈***리저베이션 스페셜"로 지정된 제품의 전체 또는 일부로 구성된 두 개의 (소포, 용기 등)을 수령했으며, 2005년 7월 2일자 송장 번호 C-20가 첨부되어 있었습니다. 상품 포장을 개봉한 후 (소포 우편) (택배 서비스) 포장지는 폐기했습니다. 2005년 7월 12일 조사관/실사관 Rogers는 저에게서 전술한 바와 같이 배송된 존슨즈 아이 이즈 4온스 병 10개(병 라벨에 표시된 코드: "J-638")로 구성된 샘플을 확보했으며, 조사관은 저에게 (현금으로) (바우처로) (청구서 발행을 통해) 25 달러를 지불했습니다.

비고: 저는 "은퇴한 엔지니어" 2005년 1월호를 읽으면서 이 제품을 처음 알게 되었습니다. 더위 및 건조한 환경에서 작업한 후 눈의 따끔거림과 가려움을 완화하기 위해 이 제품을 사용하고 있습니다.

선서진술인 서명 및 직함

Joseph D. Bullard

회사 이름 및 주소 *(우편번호 포함)*

2005년 7월 13일 콜로라도주 크로우에서 본인 앞에서 서명하고 선서함.
(시 및 주)

Sidney H. Rogers
(직원 서명)

1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

FDA 463 양식(4/83) **이전 버전은 더 이상 유효하지 않음.**

4–10 - 선서진술서 – FDA 463a

선서진술서	샘플 번호 **55555**
주 오리건	카운티 클래머스

전술한 주 및 카운티에서, 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88, 섹션 509, 93 법령집 965[20 U.S.C. 3508](1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 Sidney H. Rogers 앞에 George W. Hughes가 직접 출두했으며, 다음과 같이 정식으로 선언하고 증언했습니다.

저는 오리건주 클래머스 폴스 아브리시아 애비뉴 482번지에 살고 있습니다. 1999년 10월 18일, 제 이웃인 Samuel Thompson 박사가 캘리포니아주 산타로사에 있는 한 회사에서 의료기기를 가져다 달라고 부탁했습니다. 같은 날 저는 오리건주 번호판이 FAS 682인 저의 1997년식 닷지 램 픽업트럭을 타고 산타로사로 갔습니다. 저의 오리건주 운전면허증 번호는 ORO 123-45-6789입니다.

다음 날인 1999년 10월 19일 아침, 저는 캘리포니아주 산타로사 그레이프 스트리트 920번지에 있는 Charles Brown & Associates로 가서 "팬시 의료기기, 수량 1"이라는 라벨이 붙은 용기 4개를 가져왔습니다. 각 용기에는 의료기기가 하나씩 들어 있었습니다.

제 와인 셀러에 넣을 와인을 실은 후 오리건주 클래머스 폴스로 다시 운전해 돌아왔으며 밤 11시경 집에 도착했습니다.

다음 날인 1999년 10월 20일 아침, 저는 오리건주 클래머스 폴스 팀버라인 애비뉴 2209번지에 있는 Samuel Thompson 박사 사무실로 4개의 용기를 전달했습니다.

저는 산타 로사에서 제 와인 셀러에 넣을 와인을 정기적으로 픽업하기 때문에 Thompson 박사에게 픽업 및 배송 비용을 청구하지 않았습니다.

선서진술인 서명 및 직함

George W. Hughes., 소유자

회사 이름 및 주소 *(우편번호 포함)*

Hughes Wine Cellar, 483 Abrecia Ave., Klamath Falls, 97210

1999년 11월 4일 오리건주 클래머스 폴스에서 본인 앞에서 서명하고 선서함.

Sidney H. Rogers

(직원 서명)

1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

FDA 463a 양식(5/07) **이전 판은 더 이상 유효하지 않음.** **페이지1/1**

4–11 – 선서진술서 – FDA 463a

선서진술서	샘플 번호 **166455**
주 **플로리다**	카운티 **오렌지**

전술한 주 및 카운티에서, 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-98 섹션 509, 93 법령집 965[20 U.S.C. 3508](1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 Paul A. Revere 앞에 Nicholas I. Herkimer가 직접 출두했으며, 다음과 같이 정식으로 선언하고 증언했습니다.

저는 플로리다주 올랜도 하딩 스트리트 200번지(우편번호 32806)에 위치한 ABC Distribution Company에서 창고 관리자로 근무하고 있으며, 3개월 동안 이 직책을 맡아왔습니다. 이전에는 이곳에서 10년간 운송 관리자로 근무했습니다. 따라서 저는 저희 회사의 상품 수령, 보관 및 배송 관련 기록을 잘 알고 있으며, 확인할 수 있습니다.

2001년 3월 1일경, 저희 회사는 Sawyer Corporation(주소: 51 Summer Street Andover, MA 01810)으로부터 옵티-원 브랜드 0.12% 페닐에프린 HC1 점안액 500 상자(상자당 ½ 액량 온스 병 24개)를 배송 받았습니다. 이 배송물은 Yellow Freight Company(주소: 1553 Fairlawn Street, St. Louis, MO 63126)를 통해 당사로 배송되었으며, 2001년 3월 1일자 Sawyer Corporation 송장 번호 1500 및 2001년 3월 1일자 선하증권 번호 2000로 뒷받침됩니다.

2001년 4월 1일, 저는 이 진술서에 명시된 문서들의 사본을 확인하고 Revere 조사관에게 제공했습니다. 같은 날 Revere 조사관은 위에서 설명한 배송물에서 옵티-원 브랜드 0.12% 페닐에프린 HC1 점안액(로트 번호 020101) ½ 액량 온스 병 96개로 구성된 샘플을 수집했습니다. 이 샘플은 192 달러의 비용으로 FDA에 제공되었으며, 이에 대한 청구서가 발행될 예정입니다.

저는 이 진술을 읽었으며 이것이 사실이라는 데 동의합니다.

선서진술인 서명 및 직함 ***Nicholas I, Herkimer***, 창고 관리자

회사 이름 및 주소 *(우편번호 포함)*

ABC Distribution Company, 200 Harding Street, Orlando, FL 32806

2001년 4월 1일 플로리다주 올랜도에서 본인 앞에서 서명하고 선서함.

Paul A. Revere

(직원 서명)

1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

FDA 463a 양식(5/07) **이전 판은 더 이상 유효하지 않음.** **페이지1/1**

4–12 – 선서진술서 – (중개인/창고업자) – FDA 1664

선서진술서*(판매업체/창고 관리자)*	샘플 번호 55563
주 아칸소	카운티 제퍼슨

전술한 주 및 카운티에서, 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88, 섹션 509, 93 법령집 965[20 U.S.C. 3508](1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 Sidney H. Rogers 앞에 Henry O'Rourke가 직접 출두했으며, 다음과 같이 정식으로 선언하고 증언했습니다. 1999년 3월 10일 위의 FDA 직원이 수집한 홀슈 브랜드 코브 굴 통조림 2 상자(상자당 8 온스 통조림 24개)로 구성된 샘플은 1999년 3월 7일 LA 뉴올리언스의 Captain Sam Seafood, Inc.로부터 당사가 수령한 배송물에서 수집한 것이며, 수집자에게 다음과 같이 확인해주었습니다.

송장 사본:

번호	날짜	번호	날짜	번호	날짜
1) 06641	3/6/99	2) 06643	3/7/99	3)	

및 배송 기록(사본):

유형: *(B/L, F/B)*	번호	날짜	발급 회사 또는 운송업체
1) F/B	4778	3/6/99	Acme Freight Lines, Inc. NOLA
2) F/B	A-9321	3/7/99	Thru-Fast Lines, Little Rock, AR
3)			

전술한 배송물을 뒷받침하는 이 문서들을 확인하여 수집자에게 제공했습니다.

이 배송물은 로트 번호 _____에 따라 __해당 없음___(으)로 입고되었습니다.

수집가는 샘플에 대해 21.32달러(현금)~~(바우처)~~(~~청구서 발행~~)을 지불했습니다.

비고

선서진술인 서명 및 직책
Henry O. O'Rourke, 창고 관리자, 공장 #12

회사 *(이름 및 주소, 우편번호 포함)*
Southeastern Seafood Distributors, Inc.
#4 Canal Street Dock Red River Basin Area, Little Rock, AR 72901

아칸소주 리틀록에서 본인 앞에서 서명하고 선서함.

(시 및 주)

1999년 3월 10일

Sidney H. Rogers .

(직원 서명)

1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

FDA 1664 양식(4/83) 이전 버전은 더 이상 유효하지 않음.

4–13 – 선서진술서 – FDA 463a

진술서	샘플번호 55545
주 테네시	카운티 셸비

전술한 주 및 카운티에서, 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-98, 섹션 509, 93 법령집 965[20 U.S.C. 3508](1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 Sidney H. Rogers 앞에 George R. Applegate가 직접 출두했으며, 다음과 같이 정식으로 선언하고 증언했습니다.

저는 테네시주 멤피스 이스트 존슨 스트리트 342번지에 위치한 John's Curb Market의 관리자입니다. 따라서 저는 마켓의 제품 구입 및 수령에 대해 알고 있습니다.

1999년 9월 2일, FDA 조사관 Sidney H. Rogers는 저희 회사에서 레드 리버 브랜드 퓨어 수수 4파운드 캔이 들어 있는 6개 상자로 구성된 샘플을 수집했습니다. 이 수수는 이 지역에서 정기적으로 수수를 판매하는 Ted Buymore에게서 구매한 4파운드 캔(버킷)이 4개씩 들어 있는 6개의 상자 묶음에서 수집한 것입니다. Ted는 1999년 8월 28일, 앨라배마 번호판을 단 빨간색 GM 트럭으로 이 6개의 상자를 저희 마켓에 배송했습니다. 이 차량의 등록 번호는 알지 못합니다.

선서진술인 서명 및 직책

George R. Applegate, 관리자

회사 이름 및 주소 (우편번호 포함)

John's Curb Market, 342 East Johnson St., Memphis, TN 38110

1999년 9월 2일 테네시주 멤피스에서 본인 앞에서 서명하고 선서함.

Sidney H. Rogers

(직원 서명)

1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

FDA 463a 양식 (5/07) 이전 판은 더 이상 유효하지 않음. 페이지 1/1

4–14 – 선서진술서 – (중간상) – FDA 1664a

선서진술서 *(중도매업자)*	샘플번호 55563
주 아칸소	카운티 제퍼슨

전술한 주 및 카운티에서, 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88, 섹션 509, 93 법령집 965[20 U.S.C. 3508](1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 Sidney H. Rogers 앞에 Patrick T. Palmer가 직접 출두했으며, 다음과 같이 정식으로 선언하고 증언했습니다. 1999년 4월 12일 펜실베니아주 프랭크포드의 Patriot Markets, Inc.에 판매하고 송장을 발행한 Jolly Miller 버섯 통조림 325상자(상자당 4 ½ 온스 캔 24개)는 미네소타주 덜루스의 Northern Light Foods, Inc.가 당사에 배송한 배송물의 일부/전체였습니다.

위 배송물은 제출된 송장(사본)으로 뒷받침됩니다.

번호	날짜	번호	날짜	번호	날짜
1) 3914	4/4/99	2)		3)	

및 배송 기록(사본):

유형: *(B/L, F/B)*	번호	날짜	발급 회사 또는 운송업체
1) B/L	20018	4/5/99	북부 화물 운송업체
2)			
3)			

비고

선서진술인 서명 및 직책

Patrick T. Palmes, 창고 관리자 공장 #12

회사 *(이름 및 주소, 우편번호 포함)*

Liberty Wholesale Grocers
3210 11th Ave. Frankford, PA 19105

1999년 4월 28일 펜실베이니아주 프랭크포드에서 본인 앞에서 서명하고 선서함.

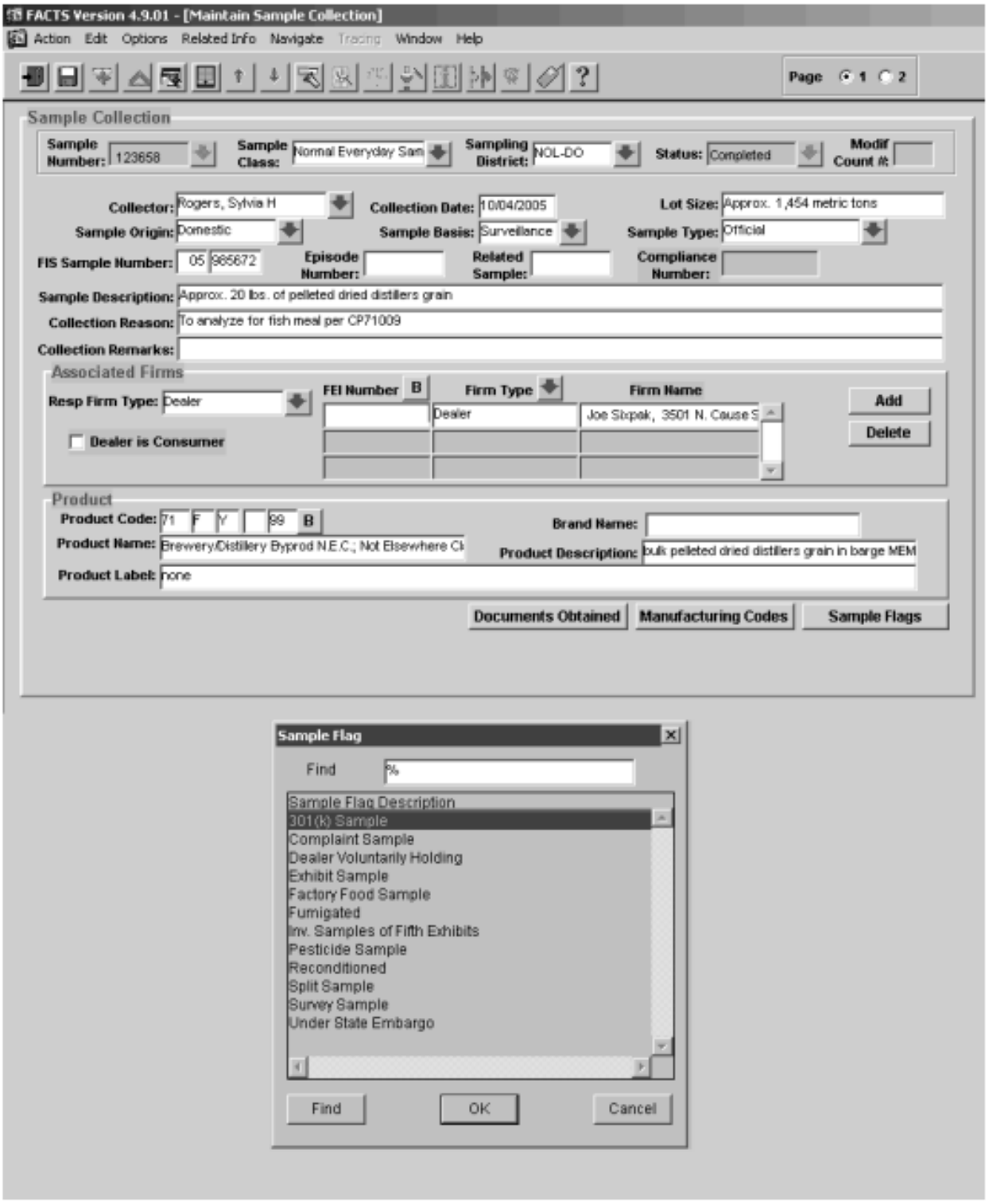
Sylvia H. Rogers

(직원 서명)

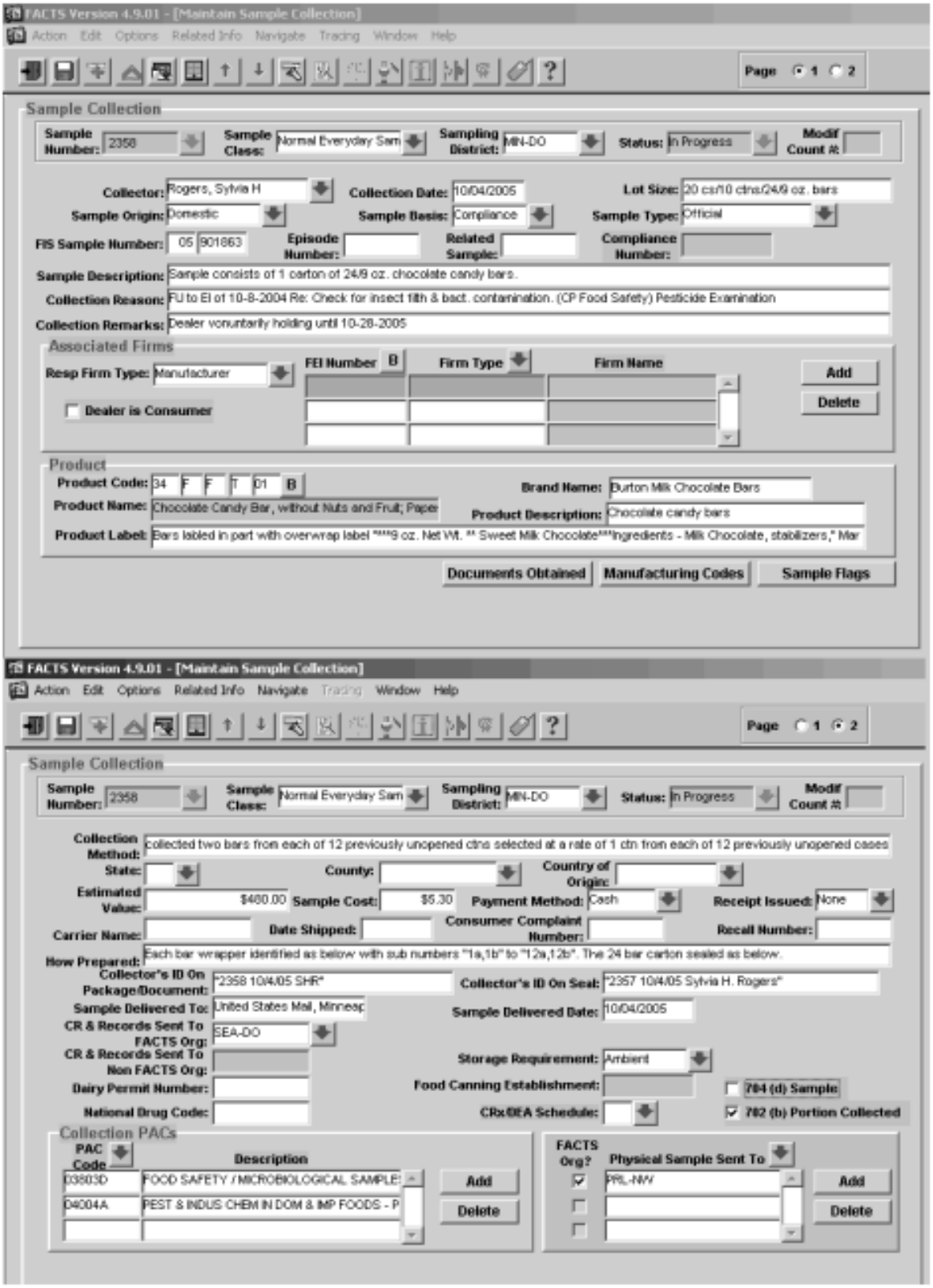
1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

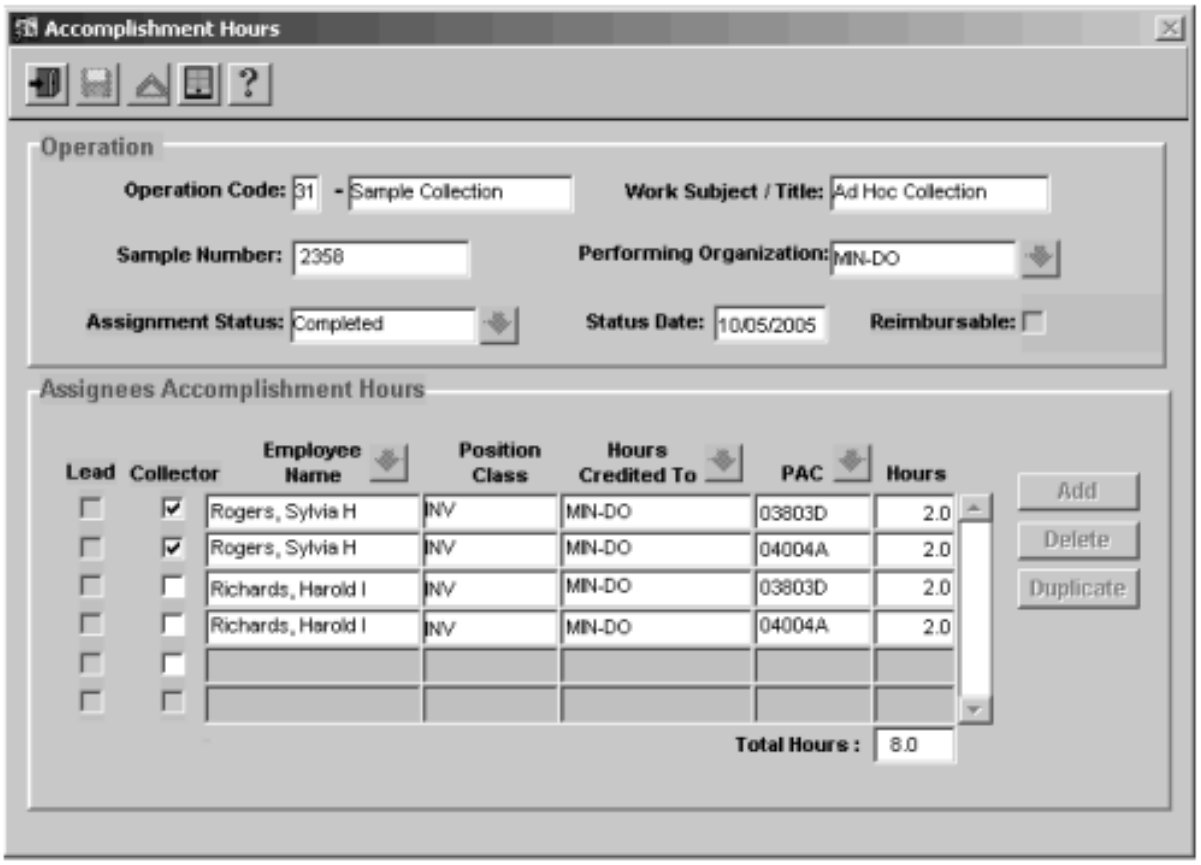
FDA 1664a 양식 (7/01) 이전 판은 더 이상 유효하지 않음.

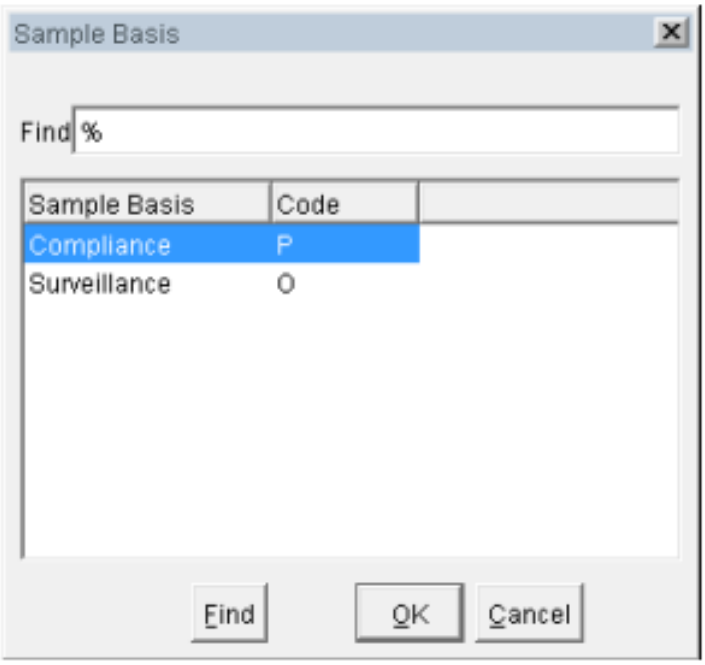
4–15 FACTS 샘플 수집 화면



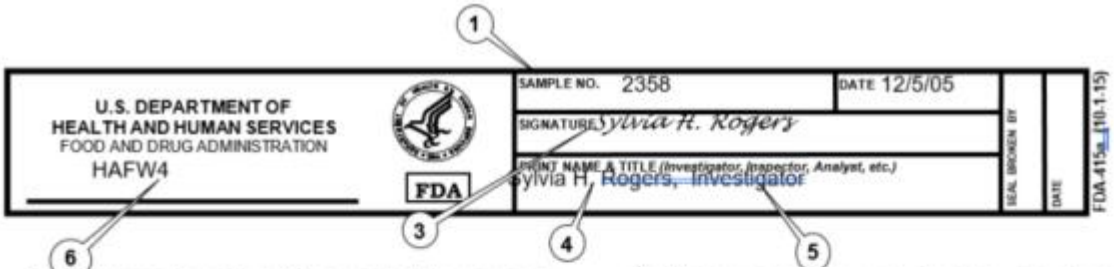
4–16 FACTS 샘플 수집 화면




Accomplishment Hours
Operation
Operation Code: 31 - Sample Collection
Work Subject / Title: Ad Hoc Collection
Sample Number: 2358
Performing Organization: MIN-DO
Assignment Status: Completed
Status Date: 10/05/2005
Reimbursable:
Assignees Accomplishment Hours
Lead
Collector
Employee Name
Position Class
Hours Credited To
PAC
Hours
Rogers, Sylvia H INV MIN-DO 03803D 2.0
Rogers, Sylvia H INV MIN-DO 04004A 2.0
Richards, Harold I INV MIN-DO 03803D 2.0
Richards, Harold I INV MIN-DO 04004A 2.0
Total Hours : 8.0
Add
Delete
Duplicate


Sample Basis
Find %
Sample Basis
Code
Compliance P
Surveillance O
Find
OK
Cancel

4–17 공식 봉인 – FDA 415a



1. 샘플 번호를 입력하십시오. 해당되는 경우 접두어(예: "INV", "FS", "DOC", "PC" 등)를 사용하십시오. (IOM 4.4.10.2 참조.)

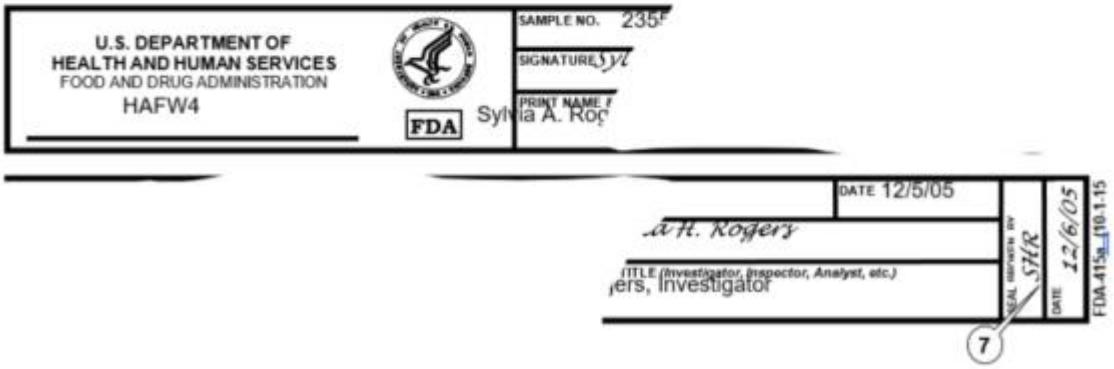
2. 봉인된 날짜를 입력하십시오. 숫자를 사용하여 월, 일, 년 순으로 기재하십시오. (어떤 목적으로든 봉인을 뜯은 경우 아래의 7번을 참조하십시오.)

3. 서명하십시오.

4. 서명과 동일한 이름을 인쇄하십시오. (원하는 경우 이름이 새겨진 고무 도장을 사용할 수 있지만, 주의해서 사용하고 번지지 않도록 하십시오.)

5. 직함을 인쇄하십시오.

6. 소속 부서의 약어(예: HAFW4, DPQOII)를 인쇄하십시오.



7. 어떤 목적으로든 봉인을 뜯은 경우, 여기에 이니셜을 기입하고 뜯은 날짜를 입력하시오. 샘플 기록과 함께 뜯어진 봉인을 제출하시오.

4–18 위험물 신고

송하인 **미국 식품의약국** 6601 N W 25* SI Room 236 Miami FL 33122	항공화물 운송장 번호 델타 7012-6140 페이지 1/1 수집 보고서 번호 2555
수하인 식품의약품국 60 Eight Street Atlanta, GA 30309	**미국 정부 화물**
이 신고서는 2부를 작성하고 서명하여 운영자에게 전달해야 합니다.	**경고** 모든 측면에서 관련 위험물 규정을 준수하지 않을 경우 관련 법률을 위반하는 것이며 법적 처벌을 받을 수 있습니다. 이 신고서는 어떠한 경우에도 혼재업자, 운송주선업자 또는 IATA 화물 대리인이 작성 및/또는 서명해서는 안 됩니다.
운송 정보 이 화물은 다음에 적용되는 제한사항을 준수합니다. *(해당되지 않는 항목 삭제).* **여객기 및 화물기** / ~~**화물기 전용**~~ 출발 공항 마이애미, FL	
도착 공항 애틀랜타, GA	화물 유형 *(해당되지 않는 항목 삭제)* 비방사성 / ~~방사성~~

위험물의 성격 및 양

위험물 식별 정보				포장 수량 및 종류	포장 지침	승인
제한 품목 관세율표, 연방 항공 규정 또는 IATA 제한 품목 규정에 명시된 물품의 정확한 운송 명칭	등급 또는 분류	유엔 또는 ID 번호	부차 위험성			
드라이아이스 (고체 이산화탄소)	ORM A 또는 9	UN1845	해당 없음	섬유판 용기 5개, 드라이아이스 각 용기의 순중량 20 파운드	173.615 또는 615	
	비고: 모든 드라이아이스 배송물에 이 주의사항을 기재하시오.					

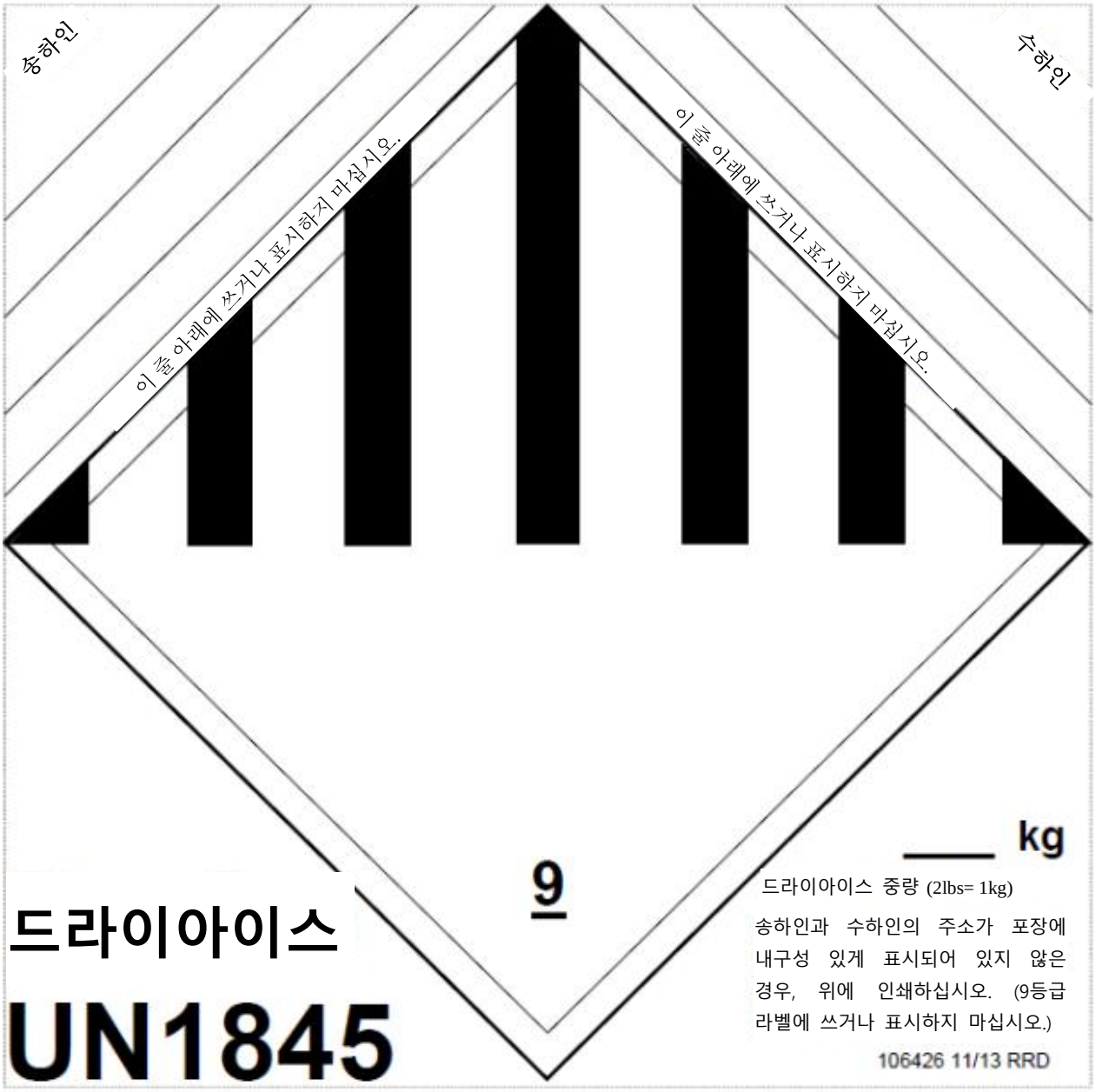
추가 취급 정보

포장을 열지 마십시오. 문제 발생 시 운송업체(전화: (305)555-3344)에 연락하시오.

본인은 이 배송물 또는 내용물이 위와 같은 완전하고 적절한 운송 명칭으로 기재되었고 분류, 포장, 표시 및 라벨링되었으며, 모든 측면에서 관련 국제 및 국내 정부 규정에 따라 항공 운송에 적합한 상태임을 선언합니다.	서명자 이름/직함 Sidney H. Rogers 조사관 장소 및 날짜 마이애미, FL (9-8-99) 서명 *(위 경고 참조)* Sidney H. Rogers

FDA 3082 양식 (3/83) 이전 판은 더 이상 유효하지 않음.

4-19 드라이아이스 라벨



4-20 리스테리아 모노사이토게네스 검출을 위한 환경 샘플링, CFSAN 지침

배경

*리스테리아 모노사이토게네스*는 생유, 저온 살균된 것으로 추정되는 우유, 치즈(특히 연숙성 치즈), 아이스크림, 생채소, 발효 생소시지, 가금류 날고기, 조리된 가금류, 생고기(모든 종류), 날 생선, 훈제 생선 등의 식품과 관련이 있다. 이 균은 0°C와 같은 낮은 온도에서도 자랄 수 있으므로 냉장 식품에서도 증식이 가능하다.[4] 리스테리아증은 질병의 중증도(수막염, 패혈증, 유산이나 사산과 같은 임신 합병증), 높은 사망률, 긴 잠복기 때문에 공중보건 우려도가 높은 주요 식품매개 질병이다. *리스테리아 모노사이토게네스*는 널리 분포되어 있고, 낮은 pH와 높은 NaCl 농도 등 다양한 환경 조건에 내성이 있으며, 미호기성 세균이라는 점에서 대부분의 다른 식품 매개 병원균과 다르다. 식품 가공 공장에 쉽게 유입될 수 있는 경로가 매우 많고 불리한 조건에서도 장기간(환경, 식품 내/위, 식품 가공 공장에서) 성장하고 생존할 수 있기 때문에, 최근 수십 년 동안 많은 제조산업에서 주요 관심사가 되었다.2

샘플 수집

샘플 수집을 하는 장소:	**샘플 수집을 하지 않는 장소:**
물이 고여 있는 습한 구역/젖은 구역	건조하고 청결한 구역
식품과 직접 접촉하는 면	직원 – 작업화, 손 등
바닥 및 관련 구역 – 바닥 아래 설치된 장비, 저울(바닥 및 테이블 설치용)	손 세면대 또는 눈 세면대
위생 발매트 - 살균제가 유지되지 않으면 좋은 은닉처가 될 수 있으며, 시설의 다른 구역으로 이전하는 지점이 될 수 있다.	포장재 – 병, 뚜껑 등
청소 장비 – 자동 바닥 청소 장비, 빗자루, 걸레, 특히 아래쪽에 있는 쓰레기통 등	비가공 농산물 – 생땅콩 등 또는 생식품에만 사용되는 모든 식품 접촉 표면
공기 수송 장비 – 가압 공기 라인, 공기 호스, 가압 공기 라인의 응축수, HVAC 증발기 및 증발기 응축수 팬	공장 외부 – 지붕, 주차장, 보도 등
제품 컨베이어 – 케이블, 벨트, 조인트, 제품 잔여물이 축적되는 곳, 베어링 및 롤러가 노출된 부분, 제품에서 습기를 제거하는 데 사용되는 스펀지 또는 펠트 롤러	Zone 4
모터 및 전기 하우징 – 세척 및/또는 살균되지 않은 것	
균열된 장비 – 부츠(충격 흡수 장비), 금속 조인트 등	
싱크대/안전 스테이션 아래 – 손 세면대 또는 눈 세면대 아래(누수, 균열 등이 보이는 경우)	
장비 – 손이 닿지 않고 청소하기 어려운 구역, 식품과 접촉하지 않는 표면, 등 구석구석	
출입구 – 생산 구역으로 직접 이어지는 바닥 구역	

배수구 – 생산 중이 아닌 곳
제빙기 – 내부, 스쿠프, 제빙실 상단 아랫면
천장 및 벽 – 생산 구역 냉각기 및 냉동고
냉각기 및 냉동기 도어 개스킷; 파이프 주변의 습기 단열재

참조문헌:

1. FDA. 조사 운영 매뉴얼 2008. 4.3.7.7 – 환경 샘플링
2. Doyle, Michael et al. 식품 미생물학의 기초와 한계 제2판, 페이지 383-403.
3. Cliver, Dean and Riemann, Hanns. 식품매개 질병 제2판, 페이지 55 – 67
4. Bad Bug Book. 리스테리아 모노사이토게네스, 페이지 100
5. 냉장 또는 냉동 즉석식품의 리스테리아 모노사이토게네스 관리, 지침 초안.

4-21 살모넬라 검출을 위한 환경 샘플링, CFSAN 지침

배경

살모넬라증은 1800년대 후반부터 식품 매개 질병으로 알려져 왔다. 여전히 전세계적으로 주요한 식품 안전 상의 문제이자 미국에서 박테리아성 식품 매개 질병의 주요 원인이며, FDA가 상당한 관심을 기울이고 있는 병원균이다. 살모넬라균의 주요 병원소는 날고기, 날가금류, 날달걀이다. 이 유기체는 양식 제품과 과일, 채소, 견과의 살에서도 분리된다. 살모넬라균 발병은 익히지 않은 해산물, 신선 농산물, 달걀 제품, 케이크믹스, 저온 살균되지 않은 우유, 땅콩버터, 초콜릿, 샐러드 드레싱 등 다양한 식품과 관련이 있다. 살모넬라균은 수원을 포함한 자연 환경에서 생존하고 성장하는 것으로 알려져 있다. 어디에나 있으며, 일부 곤충 및 거의 모든 척추동물과 무척추동물에서 회수되었다. 따라서 살모넬라균을 환경 오염 물질로 회수하고 식별하는 것이 중요하다.

샘플 수집

샘플 수집을 하는 장소:	샘플 수집을 하지 않는 장소:
바닥 및 관련 구역 – 바닥 아래 설치된 장비, 저울(바닥 및 테이블 설치용)	직원 – 작업화, 손 등
위생 발매트 – 건조한 경우	손 세면대 또는 눈 세면대
청소 장비 – 중앙 진공 시스템, 자동 바닥 청소 장비(예: 테넌트 유형 밀대 스위퍼 또는 라이딩 스위퍼, 빗자루, 걸레 등). 바닥 청소물이나 진공 청소기 봉투나 탱크의 건조한 내용물을 모으는 데 특히 주의한다.	포장재 – 병, 뚜껑 등
공기 수송 장비 – 공기 필터; 공기 덕트 및 흡입구와 배출구; 장비 및 바닥에 있는 오래되고 건조한 음식 잔여물	식품과 직접 접촉하는 표면 – 자주 세척하면 잔류 유기체가 자랄 가능성이 낮아진다.
제품 컨베이어 – 케이블, 벨트, 조인트, 제품 잔여물이 축적되는 곳, 잔여물이 오래되고 건조한 경우	원재료 – 생땅콩 정제 설탕, 등
밀봉되지 않은 제어 및 구동 챔버; 세척 및/또는 살균되지 않은 전기/기계 서비스 상자. 이러한 상자에서 마른 먼지와 잔여물을 찾는다.	공장 외부 – 지붕, 주차장, 등
금이 간 장비 – 부츠(충격 흡수 장비), 금속 조인트 등	물이 흐르는 구역 및 매우 습한 구역
싱크대/안전 스테이션 아래 – 손 세면대 또는 눈 세면대 아래(누수, 균열 등이 보이는 경우)	Zone 4
장비 – 손이 닿지 않고 청소하기 어려운 구역, 식품과 접촉하지 않는 표면, 등 건조한 구석구석	
출입구 – 생산 시설을 출입하는 출입구 또는 지붕으로 가는 출입구의 바닥 구역	

팔레트 – 나무 또는 플라스틱 팔레트 아래 바닥 및 팔레트 자체	
바닥 배수구 – 스펀지를 사용하여 바닥 배수구 격자와 벽에서 마른 잔여물을 문지른다.	

참조문헌:

1. FDA. 조사 운영 매뉴얼 2008. 4.3.7.7 – 환경 샘플링
2. Doyle, Michael et al. 식품 미생물학의 기초와 한계 제2판, 페이지 141-178. Cliver, Dean and Riemann, Hanns. 식품매개 질병 제2판, 페이지 55 – 67

1- 살모넬라균 샘플링 계획

목적:

가공 식품 및 사람이 소비하는 식품의 성장에 사용되는 토양/물에 *살모넬라균*이 있는지 확인한다.

적용 범위:

이 샘플링 계획은 연속적인 일련의 생산 로트의 식별 또는 식별 가능한 공정 단위(캔, 봉지, 패키지 또는 이와 유사한 단위)의 수집으로 구성된 분리된 로트에 적용된다. 또한 토양 계획은 *살모넬라균*의 존재 여부를 확인하기 위해 토양 샘플링이 필요한 농장 조사 중에 사용된다. 이 계획은 FDA의 규제 목적으로 사용한다.

식품 범주:

식품은 *살모넬라균* 위험 수 및 영아, 노인 또는 병약자가 해당 식품을 섭취해야 하는지 여부에 따라 세 범주로 분류된다.

식품에 대하여 정의된 세 가지 *살모넬라균* 위험은 다음과 같다.

1. 식품 또는 식품의 성분이 *살모넬라균*의 주요 잠재적 공급원이다.
2. 제조 공정에 *살모넬라균*을 파괴하는 통제 단계가 포함되어 있지 않다.
3. 식품이 유통 중에 또는 소비자에 의해 "남용"될 경우 미생물이 증식할 잠재력이 상당히 높다.

식품 분류:

규제 샘플링 목적의 식품은 세 가지 식품 범주로 분류된다. 제품 코드별 범주 순서로 식품이 등재되어 있다.

참고: 수입 해산물 제품의 경우 CPGM 7303.844를 참조한다.

참고: 등재되어 있지 않은 제품의 경우 상관에게 문의한다. 부서는 현장 프로그램 사무실/식품 안전 및 응용 영양 센터(HFS-600)에 분류를 요청하거나, 시간이 중요한 경우 부서에서 분류를 수행하고 나중에 CFSAN의 동의를 얻는다.

범주 I

여기에는 일반적으로 노인, 병약자 및 영아가 섭취하도록 의도된 경우를 제외하고, 범주 II에 속하는 모든 식품이 포함된다.

범주 II

여기에는 샘플링 시점과 섭취 시점 사이에 일반적으로 살모넬라균에 치명적인 공정을 거치지 않는 식품이 포함된다. 예를 들면 다음과 같다.

제품 코드	식품 품목
03	빵, 롤빵, 번, 설탕빵, 크래커, 커스타드, 크림 과자
05	아침 시리얼, 즉석섭취용
07	프레첼, 칩 및 전문 요리 품목
09	식용 버터 및 버터 제품; 식용 저온살균 우유, 생우유 및 우유 제품; 식용 저온살균 및 비저온살균 농축 액상 우유 제품; 건조유 및 건조유 제품
12	치즈 및 치즈 제품
13	식용 저온살균 우유로 만든 아이스크림 및 저온살균된 관련 제품; 아이스크림 원료용 믹스 및 저온살균되지 않은 관련 제품.
14	식용 저온살균 및 비저온살균 모조 유제품
15	저온살균된 알, 저온살균된 알로 만들어진 달걀 제품; 저온살균되지 않은 알 및 추가 조리 없이 섭취하기 위해 저온살균되지 않은 알로 만들어진 달걀 제품
16	식용 절인 생선, 척추동물; 기타 생선 제품; 신선 및 냉동 생굴과 생조개, 조개류 및 갑각류 제품; 훈제 생선, 조개류 및 갑각류
17	가미하지 않은 젤라틴
20-22	신선, 냉동 및 통조림 과일과 주스, 농축액 및 넥타; 식용 말린 과일; 잼, 젤리, 보존식품 및 버터
23	식용 견과류 및 견과류 제품
26	추가 가공되지 않은 직접 섭취용 오일 및 올레오마가린
27	드레싱 및 조미료(마요네즈 포함) 샐러드 드레싱 및 식초
28	소금을 포함한 향신료; 향미료 및 추출물
29	청량음료, 물
30	음료 베이스
31	커피, 차
33	츄잉껌, 사탕
34	초콜릿 및 코코아 제품
35	섭취 전에 조리되지 않은 푸딩 믹스, 젤라틴 제품
36	시럽, 설탕, 꿀
38	수프
39	즉석섭취 샐러드

범주 III

여기에는 샘플링 시점과 섭취 시점 사이에 일반적으로 살모넬라균에 치명적인 공정을 거치는 식품이 포함된다. 예를 들면 다음과 같다.

제품 코드	식품 품목
02	사람이 섭취할 수 있는 통곡물, 가공 곡물, 전분 제품
04	마카로니와 국수 제품
16	신선 및 냉동 생선; 척추동물(생으로 먹는 것 제외);
	신선 및 냉동 조개류 및 갑각류(식용 생굴 및 생조개 제외);
	기타 수생 동물(개구리 다리 포함)
24	신선 채소, 냉동 채소, 말린 채소
	일반적으로 섭취 전에 조리되는 절인 채소 및 가공 채소 제품
26	식물성 오일, 오일 스톡 및 식물성 쇼트닝
35	섭취 전에 조리되는 건조 디저트 및 푸딩 믹스
37	냉동 저녁식사, 다양한 식품의 저녁식사
45-46	식품 화학물질(직접 첨가물)

샘플 수집

각 하위샘플은 최소 100g(약 3.53oz)으로 구성된다. 일반적인 하위샘플은 소비자용 크기의 제품 용기이다. 하위샘플은 전체 샘플이 로트를 대표하도록 무작위로 수집해야 한다. 식별가능한 하위샘플(예: 다른 코드)로 로트가 구성된 경우, 하위샘플은 하위샘플이 전체 로트에 비례하도록 하위샘플에서 확보되어야 한다.

필요한 하위샘플의 수가 로트의 용기 수를 초과하는 경우, 대형 규격 용기(institutional container) 또는 대용량 용기에서 두 개 이상의 하위샘플을 수집할 수 있다. 로트가 100g보다 작은 용기로 구성된 경우(예: 4 - 25g 용기가 한 개 하위샘플인 경우), 하위샘플은 두 개 이상의 용기로 구성된다.

샘플을 샘플 용기로 옮겨서 수집하는 경우, 샘플이 수집된 것과 동일한 조건에 노출된 빈 샘플 용기로 구성된 샘플 대조군을 제출해야 한다. 대조군에 관해서는 IOM 4.3.6.2 및 4.3.6.5를 참조한다. 대용량 용기에서 샘플링할 때는 무균 기술을 사용한다.

샘플 크기

살모넬라균을 분석할 때 인라인 샘플의 완제품 분량에도 다음의 샘플 크기가 적용된다. 각 하위샘플은 최소 100g(약 3.5온스)으로 구성된다.

702(b) [21 U.S.C. 372(b)] 분량은 이 하위샘플에 포함되지만, 모든 하위샘플은 적절한 분석을 위해 수집되어야 한다. 수입 샘플을 수집할 때 하위샘플 수를 줄이지 않는다.

식품 범주	**샘플 단위 수 (하위샘플)**
I	60
II	30
III	15

샘플 제출

상관 또는 임무에 의해 다른 지시가 없는 한 수집된 모든 샘플을 부서의 미생물 서비스 실험실에 제출한다. IOM 4.5.5.2를 참조한다.

농장 조사 – 토양 및 물 샘플

토양 샘플

살모넬라균에 오염된 농산물의 출처로 지목되었으며 작물(잎이 많은 채소, 칸탈루프, 오이 등)이 토양 또는 토양에서 튀는 물에 노출되는 농장에서 조사를 실시하는 경우, 토양 샘플을 통해 농산물 오염에 대한 중요한 정보를 얻을 수 있다. 특히 동물 분뇨 또는 퇴비와 같은 토양 개량이 사용되었거나, 해당 밭의 작물이 순환 재배되고 이전에 그 땅에서 동물을 방목한 경우에 해당한다.

임무를 발행한 사무실에서 구체적인 지시를 제공하지 않는 한, 일반적으로 각 모서리의 재배 면적에서 하나씩, 중앙 근처에서 하나로, 밭당 총 5개의 하위샘플을 수집한다. 동물 침입, 물이 배수될 수 있는 구역, 도로 먼지나 유출에 취약한 밭 부분 등과 같은 관찰 결과에 따라 추가 샘플을 수집할 수 있다. 식별 및 데이터 검토를 쉽게 하기 위해 각 밭마다 별도의 샘플 번호가 발행되어야 한다.

멸균 스쿠프를 사용하여 1000ml 휠팩에 1~3인치 깊이의 토양을 채우고 이중으로 포장해야 한다. 샘플을 채취한 각 구역의 사진을 찍고, 밭 도표에 위치와 하위샘플 번호를 표시한다.

토양 샘플은 4°C(39°F) 이하에서 실험실에 제출해야 한다.

물 샘플

연동 펌프와 같은 특수 장비를 사용할 수 없는 경우, 멸균된 1000ml Nalgene 샘플 병에 우물과 지표수 물을 수집한다. 지표수 샘플을 수집할 때는 재사용 가능한 흡입 벌브가 있는 멸균 피펫을 사용하는 것이 좋다. 피펫 끝을 사용하여 물이 흐려질 때까지 침전물 표면을 저은 다음 이 물을 수집한다. 살모넬라는 생물막을 형성하거나 침전물을 식민지화하며, 발병(outbreak) 기간이 한참 지난 후에도 회수될 수 있다.

물 샘플은 4°C(39°F) 이하에서 실험실에 제출해야 한다. 환경 샘플은 조사용 샘플(INV)로 제출한다.

2- 저산성 통조림 및 산성화 식품 샘플링 일정

저산성 통조림 식품

현장 검사

1. 실사를 시작할 때, 수입을 위해 제공된 창고 재고/제품에 대한 육안 검사를 수행하여 캔 팽창과 누출, 젖은 케이스, 고립된 팔레트 주변 과일 파리 떼 등 비정상적인 캔의 증거를 확인한다.

2. 육안 검사 또는 실사 증거에서 가공이 덜 된 로트, 솔기 무결성이 의심스러운 로트, 비정상적인 캔 등과 같은 문제가 있을 수 있음을 나타내는 경우, 영향을 받은 로트를 검사한다. 가급적 최소 14일 동안 창고에 보관된 로트를 현장 검사한다.

3. 검사할 로트는 생산 코드가 하나이다.

4. 현장 검사는 아래 표를 따른다. 비정상적 용기가 발견되면, 가능한 한 항상 로트의 공식 샘플을 수집한다. 비정상적인 캔이 있는 로트의 경우, 공식 샘플을 수집할 만큼 충분한 제품이 없는 경우에 한하여 조사용 샘플을 수집한다. 모든 경우마다 수집 보고서에 로트 크기, 검사한 용기 수, 유형별로 발견된 비정상적 용기 수(예: 경질 팽창)를 포함시킨다.

5. 표에서 로트 크기에 따라 검사할 캔/케이스 수에 대한 지침을 제공한다. **지정된 로트 크기에 대해 최대 수의 용기/케이스를 검사한 후, 하나 이상의 비정상적 용기가 발견되면 샘플을 수집한다.** 발견된 비정상적 용기 수에 따라 검사를 조기에 중단할 수 있다. 예를 들어, 캔이 3,409개 이상인 로트를 검사하는 경우 캔 1,000개를 검사한 후 비정상적 캔이 11개 발견되면, 검사를 중단하고 샘플을 수집한다.

   a. 플리퍼(flipper). 한쪽 끝만 느슨하거나 약간 부풀어 있고, 누르면 끝이 평평해진다. 평평한 표면에 날카롭고 정사각형으로 끝을 아래로 두드렸을 때 부풀어 오르는 캔은 플리퍼이다. 다만 부풀어 오른 끝이 누르면 평평해져야 한다. 플리퍼는 진공이 부족해서 생긴다.

   b. 스프링거(springer). 캔의 한쪽 끝이 부풀어 오른다. 부풀어 오른 끝에 손으로 압력을 가하면 반대쪽 끝이 밀려 나오거나 압력이 풀리면서 압력을 가한 끝이 튀어나온다. 양쪽 끝이 부풀어 오르지만 눌렀을 때 한쪽만 평평하게 유지되는 캔은 스프링거이다. 스프링거는 캔에 적당한 양의 압력이 가해졌을 때 발생한다. 측벽이 휘거나 심하게 움푹 들어가면 스프링거가 생길 수 있다.

   c. 팽창(swell). 캔의 양쪽 끝이 부풀어 있다. 누르지 않으면 두 쪽 모두 평평하지 않다. 연질 팽창은 손으로 압력을 가하면 되지만, 경질 팽창에는 손으로 자국을 만들 수 없다. 팽창은 일반적으로 내용물이 상해서 캔에 양압이 가해져서 발생한다. 특히 산성 제품의 경우, 내용물과 용기 사이의 화학 반응으로 인해 팽창이 발생할 수도 있다.

참고: 눈에 띄게 새는 캔, 접합선 주변에 심하게 움푹 들어간 부분, 심한 접합선 결함, 심하게 녹슨 용기 등과 같은 그 밖의 이상이나 결함은 C/R에 보고해야 하지만(결함이 관찰된 캔의 수 포함), 연속적인 현장 검사를 위해 "비정상적 용기"로 계산하지 않아야 한다. 누출된 것은 수집하지 않고 관찰된 수를 보고한다. 관찰 결과를 뒷받침하고 결함의 심각성을 문서화하기 위해 다른 결함(예: 접합선 결함)에 대한 샘플을 수집해야 할 수도 있다. 경우에 따라서는 사진이 물리적 샘플 수집을 대체하는 데 적합할 수 있다.

샘플을 수집한 경우, C/R에서 하위샘플 번호로 샘플의 각 용기 상태를 식별한다(예: 하위샘플 1 – 플리퍼;

하위샘플 2 – 경질 팽창; - 하위샘플 x – 정상). EIR 및 FACTS에 창고 재고 검사 결과를 보고한다. IOM 5.5.7.3을 참조한다.

특수 샘플 취급: 팽창된 캔을 운송하는 경우, 이중 봉투에 넣고 샘플을 지상 운송한다. 캔이 적당히 팽창하거나 그보다 더 심한 경우, 아이스팩을 넣어 샘플을 운송해야 한다.

수집 보고서의 '수집 이유'에 캔 접합선 분석이 포함된 경우, CSO는 샘플 캔에 대한 캔 접합선 규격을 수집해야 한다. 규격은 샘플로 수집된 캔 제조업체 및 캔 크기에 따라 다르다. 캔 접합선 규격은 서비스 실험실에 대한 수집 보고서와 함께 FD-525로 제출된다.

		48개 포장/케이스		24개 포장/케이스		12개 포장/케이스		6개 포장/케이스		*검사를 조기 중단할 비정상적 용기 개수
로트 크기 포함 개수	검사할 개수	로트 크기 (케이스)	검사할 케이스	로트 크기 (케이스)	검사할 케이스	로트 크기 (케이스)	검사할 케이스	로트 크기 (케이스)	검사할 케이스	
192 이하	전체	1 - 4	전체	1 - 8	전체	1 - 16	전체	1 - 32	전체	3
193 – 288	192	4 - 6	4	8 - 12	8	16 - 24	16	32 - 48	32	5
289 – 384	≤ 298인 경우 전체; 이보다 많은 경우 298	6 - 8	6	12 - 16	12	24 - 32	25	48 - 64	≤ 50인 경우 전체; 이보다 많은 경우 50	6
385 – 576	363	8 - 12	8	16 -24	15	32 - 48	30	64 - 96	61	7
577 – 912	433	12 - 19	9	24 - 38	18	48 - 76	36	96 - 152	72	8
913 – 1488	480	19 - 31	10	38 - 62	20	76 - 124	40	152 - 248	80	9
1489 – 3408	529	31 - 71	11	62 - 142	22	124 - 284	44	248 - 568	88	10
3409 이상	576	71 이상	12	142 이상	24	284 이상	48	568 이상	96	11

1. 현장 검사 결과로 수집된 샘플의 샘플 크기:

a. 공식 샘플

샘플은 모든 비정상적 용기 및 아래의 "2. 공식 샘플"에 명시된 정상 캔의 수로 구성된다(예: 2lb 캔 696개가 들어 있는 로트를 검사하는 동안 8개의 비정상적 용기가 관찰된 경우, 샘플은 비정상적 캔 8개와 정상 캔 48개로 구성되며, 케이스 24개 각각에서 캔 2씩 수집한다). 이 요구사항을 충족하기 위해 필요한 경우, 추가 케이스를 개봉한다. 이렇게 하면 캔 접합선, 배양, 호기성 및 혐기성 성장, pH 및 물을 포함하여 전체 분석을 위한 제품이 충분히 제공된다. 정상 캔에 대해 제공된 샘플 크기에는 702(b) 분량이 포함된다.

b. 조사용 샘플 및 수입 샘플.

실험실 검사를 위한 샘플은 비정상 용기 전체와 정상 용기 12개로 구성된다.

2. 기타 샘플링

공식 샘플

a. 오물, 미세물질 등(702(b) [21U.S.C.372 (b)] 분량 포함)

가능하다면 별도의 케이스에서 각 하위샘플을 중복하여 수집한다. 하위샘플 1a, 1b, 2a, 2b 등으로 표시한다. 다음과 같이 수집한다.

실중량	로트 크기	최소 총 캔 개수	캔/케이스
795 gr(28 oz) 이하	50 케이스 이하	48	24개 중 2개
	50 케이스 초과	96	48개 중 2개
795 gr(28 oz) 초과	600 케이스 이하	48	24개 중 2개
	600 케이스 초과	72	36개 중 2개

b. 표준 분석(702(b) 분량 포함)

참고: 아래에 나열된 샘플 크기는 표준(21 CFR 145.3)의 요구사항에 따른 것이다. 품질, 정체성, 용기 충전, 등급 등의 표준에서 벗어나므로 로트 전체가 균일하지 않을 가능성이 있는 제품을 샘플링할 때는 별도의 케이스에서 각 하위샘플을 3중으로 수집한다. 하위샘플 1a, 1b, 1c, 2a, 2b, 2c 등으로 표시한다. 다음과 같이 수집한다.

실중량	캔 또는 패키지 수	최소 총 캔 개수	캔/케이스
1 kg(2.2 lbs.) 이하	4800 이하	48	16개 중 3개
	4801~24,000	72	24개 중 3개
	24,001~48,000	96	32개 중 3개
	48,001~84,000	144	48개 중 3개
	84,001~144,000	264	88개 중 3개
	144,001~240,000	384	128개 중 3개
	240,000 초과	600	200개 중 3개
1 kg(2.2lbs) 초과, 4.5 kg(10 lbs.) 이하	2400 이하	48	16개 중 3개
	2401~15000	72	24개 중 3개
	15001~24000	96	32개 중 3개
	24001~42000	144	48개 중 3개
	42001~72000	252	88개 중 3개
	72001~120,000	384	128개 중 3개
	120,000 초과	600	200개 중 3개
4.5 kg(10lbs.) 초과	600 이하	48	16개 중 3개
	601~2000	72	24개 중 3개
	2001~7200	96	32개 중 3개
	7201~15000	144	48개 중 3개
	15001~24000	252	88개 중 3개
	24001~42000	384	128개 중 3개
	42000 초과	600	200개 중 3개

산성화 식품

한 개 로트는 하나의 생산 코드로 정의된다.

현장 검사

조정 검사(reconciliation examination)를 실시하고 손상되거나 파괴된 용기 마감장치를 점검한다. 예를 들어, 육안 검사 중에 1) 뚜껑의 토크가 과도한 경우 및/또는 안전성 부족과 같이 마감장치에 명확한 결함이 있는 유리 용기, 2) 누출이 있고 밀봉이 잘 안 된 뚜껑과 같은 명확한 결함이 있는 플라스틱 및 반경성 용기, 또는 3) 이중 접합선에 손상 또는 명확한 용기 결함이 있는 금속 용기, 등이 관찰될 수 있다.

조정 검사 중에 비정상적 용기가 관찰되면 현장 검사를 실시한다. 현장 검사를 실시할 때, 위에 제공된 지침을 준수한다(저산성 통조림 식품 "현장 검사" 섹션 및 표 참조).

샘플 수집

산성화 제품의 경우, 제품이 공중 보건에 중요한 유기체를 지원할지 여부는 평형 pH에 따라 결정된다. 이러한 제품이 부패되는 것은 일반적으로 부패 유기체를 죽이는 열처리가 부적절하기 때문이다. 부패는 수 많은 미생물이 열공정의 적절성에 영향을 미칠 수 있기 때문에 중요할 수 있다. 곰팡이 및 일부 세균은 산성 환경에서 자랄 수 있으며 실제로 산을 영양소 중 하나로 활용할 수 있다. 따라서 pH를 4.6 이상으로 높여 클로스트리디움 보툴리눔이나 기타 독소 생성 미생물이 자랄 수도 있다.

미생물 부패는 병의 뚜껑이 팽창하거나 캔 끝이 부풀어 오르는 것을 관찰하여 감지할 수 있다. 액체가 탁할 수 있으며, 제품 또는 병 바닥에 희끄무레한 침전물이 보일 수 있다. 자세한 내용은 산성화 식품 제조업체 실사 가이드를 참조한다(http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/iglist.htmlCollect samples for pH testing). 샘플은 전체 로트에서 무작위로 수집해야 한다. **샘플 크기에는 702(b) 분량이 포함되지 않는다.**

1. #10 캔 – 795gr(28oz)보다 큰 용기의 경우 샘플 크기는 다음과 같다. 로트에서 무작위로 선택된 12개의 케이스(가능한 경우)에서 각각 정상 용기 1개씩 무작위로 선택한다. 샘플 크기는 용기 12개이다.
2. #2 절반(1/2) 캔 – 795gr(28oz) 이하 용기의 경우 샘플 크기는 다음과 같다. 로트에서 무작위로 선택된 12개의 케이스(가능한 경우)에서 각각 정상 용기 2개씩 무작위로 선택한다. 샘플 크기는 용기 24개이다.

비정상적 용기가 발견되면 pH 시험을 위해 수집한 정상 용기(위 참조) 외에도 모든 비정상적 용기(최대 24개)를 수집한다. 검사한 용기의 총 개수 및 관찰된 각 유형별 비정상 및 결함 수를 C/R에 표시한다. 또한 로트의 비정상적 용기 백분율 추정값도 표시한다.

3- 살충제 샘플

(702(b) 분량 포함)

살충제 샘플은 훈증하지 않는다.

소개

FDA 살충제 모니터링 프로그램의 목적은 국가 식량 공급에서 살충제 잔류물 농도 및 발생률 정보를 수집하고 불법 살충제 잔류물이 포함된 것으로 밝혀진 식품과 사료의 운송에 대해 강제 조치를 개시하는 것이다. 이 두 가지 목표를 모두 충족하려면 식품 및 사료 샘플을 수집하여 살충제 잔류물 분석을 실시해야 한다. 이 섹션에서는 농산물 원료 및 가공상품 샘플 수집 절차를 설명한다. 이 절차는 국내 및 수입 분야에 모두 적용된다. 또한 토양, 물 및 재배 작물의 살충제 잔류물 농도를 확인하기 위해 수집된 샘플과 같은 특수 조사와 관련한 별도의 샘플 수집 절차가 포함되어 있다.

살충제 샘플의 경우, 실험실은 합성된 샘플의 일부를 702(b) [21 U.S.C.372(b)] 분량으로 보관한다.

살충제 샘플 크기는 감시 샘플과 준법 샘플을 구별하지 않는다. 모든 살충제 샘플은 아래 지침에 따라 수집된다. 플래그에 원산지 주와 카운티 또는 국가를 포함시켜야 한다. IOM 4.6.2.27을 참조한다.

평가 목적으로 아래 정의에 따라 샘플링 근거에 대해 각 국내 품목에 플래그를 지정해야 한다.

살충제 준법 샘플. 식품 또는 사료 상품에서 살충제의 오용이 의심되는 실사 또는 기타 증거가 있는 경우 선택적으로 수집하거나, 조치 가능성이 있는 수준의 살충제 잔류물이 포함된 것으로 밝혀진 "살충제 감시 샘플"에 대한 후속 조치로 수집한다. "살충제 준법" 플래그를 지정한다.

살충제 감시 샘플. 식품 또는 사료 상품에 살충제 오용의 증거 또는 의심이 없는 경우 객관적으로 수집한다. "살충제 감시" 플래그를 지정한다.

부서는 포장 창고 또는 대형 농산물 창고에서 손상되지 않은 신선 농산물 운송 케이스 1개를 수집할 선택권이 있다. 케이스 1개는 아래에 명시된 최소 샘플 크기를 충족해야 한다. 이 "케이스 1개" 옵션은 수집된 "케이스 1개"가 로트 또는 밭을 대표한다고 수집자가 확신할 수 있는 경우, 모든 수입 샘플 또는 국내 살충제 감시 샘플에 사용할 수 있다. 수집자가 이를 확신하지 못하는 경우 아래 지침에 따라 샘플을 수집한다. 이 "케이스 1개" 샘플링은 멜론과 같은 큰 품목에는 적용되지 않는다.

참고: 국내 농산물의 감시 샘플에 "케이스 1개" 옵션을 사용하는 경우, CR의 비고란에 샘플이 로트 또는 밭을 대표한다고 판단하는 근거를 설명한다.

식물 제품: 1차 샘플에 대한 설명 및 실험실 샘플의 최소 크기(수집된 모든 하위샘플 또는 단위의 총 중량).

상품 분류	예시	수집할 1차 샘플의 특성	최소 샘플 크기 및 각 실험실 샘플의 단위 수
1. 식물성 1차 식료품			
모든 신선 과일, 모든 신선 채소, 냉동 벌크 농산물(소매 제외)(건조 콩류 제외)			
소형 제품 일반적인 단위 < 25 g	베리류, 완두콩, 올리브	전체 단위, 또는 패키지, 또는 샘플링 장치로 채취한 단위	1 kg (2.2 lbs.)
중형 제품 일반적인 단위 25 - 250 g	사과, 오렌지, 옥수수, 감자	전체 단위, 또는 샘플링 장치로 채취한 단위	1 kg (2.2 lbs.) (최소 10개 단위)
대형 제품 일반적인 단위 > 250 g	양배추, 상추, 오이, 포도 (송이, 아황산염 제외), 고구마	전체 단위, 샘플링 장치로 채취한 단위	2 kg (4.4 lbs.) (최소 5개 단위)
콩류, 곡물	대두, 완두콩, 렌즈콩, 쌀, 밀 (철도 화차에서 수집된 것 제외)		1 kg (2.2 lbs.) 1 kg (2.2 lbs.)
견과류	(코코넛 제외)		1 kg (2.2 lbs.)
	코코넛		5개 단위
지방종자	땅콩		0.5 kg (1.1 lb.)
음료 및 과자용 씨앗	CP 7304.004 참조		0.5 kg (1.1 lb.)
허브 (*건조 허브는 이 표의 섹션 3 참조*)	신선한 파슬리 기타, 신선	전체 단위, 또는 샘플링 장치로 채취한 단위	0.5 kg (1.1 lb.) 0.2 kg (0.5 lb.)
향신료	CP 7304.004 참조	전체 단위, 또는 샘플링 장치로 채취한 단위	0.1 kg (0.25 lb.)
2. 1차 동물 사료			
식물성 1차 사료			
콩과 동물 사료 및 기타 사료		전체 단위, 또는 샘플링 장치로 채취한 단위	1 kg (2.2 lbs.) (최소 10개 단위부터)
짚, 건초 및 기타 건조 제품		전체 단위, 또는 샘플링 장치로 채취한 단위	1 kg (2.2 lbs.) (최소 10개 단위부터)
참고. 철도차량과 트럭에서 트라이어로 샘플을 수집하는 방법에 대한 지침은 IOM 샘플 명세표 4, 밀 화차 샘플링을 참조한다.			
3. 식물성 가공 식품 **식물성 2차 식품**, 말린 과일, 채소, 허브, 분쇄한 곡물 제품 **식물성 파생 제품**, 차, 식물성 기름, 즙, 동물 사료용 부산물 및 기타 제품 **식물성 제조 식품(단일 성분),** **식물성 제조 식품(다중 성분)**, 동물성 성분이 들어 있는 제품(식물성 성분이 우세한 경우) 및 빵 포함			
단위 가치가 높은 제품		샘플링 장치로 채취한 패키지 또는 단위	0.1 kg* (0.25 lb.)
부피 밀도가 낮은 고형 제품	홉스, 차	포장 단위, 또는 샘플링 장치로 채취한 단위	0.2 kg (0.5 lbs.)
기타 고형 제품	빵, 밀가루, 사과 찌꺼기, 말린 과일	패키지 또는 기타 전체 단위, 또는 샘플링 장치로 채취한 단위	0.5 kg (1.1 lbs.)
액상 제품	식물성 오일, 주스	포장 단위, 또는 샘플링 장치로 채취한 단위	0.5 L 또는 0.5 kg
** 가치가 매우 높은 제품에서는 더 작은 실험실 샘플을 채취할 수 있지만, 수집 보고서에 그 이유를 명시해야 한다.*			
4. 달걀 및 유제품			
가금류 알			
메추라기알과 그 유사한 알을 제외한 알		알 전체	온전한 달걀 12개, 온전한 거위알 또는 오리알 6개
알, 메추라기알 및 그 유사한 알		알 전체	온전한 알 24개
우유		전체 단위, 또는 샘플링	0.5 L

		장치로 채취한 단위	
상품 분류	**예시**	**수집할 1차 샘플의 특성**	**최소 샘플 크기 및 각 실험실 샘플의 단위 수**
5. 동물성 가공 식품 **동물성 2차 식품,** 탈지유, 농축 우유, 분유 **동물성 파생 식품,** 유지방, 버터, 버터 오일, 크림, 크림 파우더, 카세인 등 **동물성 제조 식품(단일 성분),** **동물성 제조 식품(다중 성분),** (동물성 성분이 우세한 경우 식물성 성분이 포함된 제품 포함)			
액상유, 분유, 농축 우유와 농축 크림, 크림, 유제품 아이스크림, 요거트		포장 단위, 또는 샘플링 장치로 채취한 단위	0.5 L (액상) 또는 0.5 kg(고형)
참고. (i) 대용량 농축 우유와 농축 크림은 무균 샘플링을 하기 전에 철저히 혼합해야 한다. *(ii) 대용량 분유는 무균 샘플링을 해야 하며, 분말에 균일한 속도로 건조 보어 튜브를 통과시켜야 한다.* *(iii) 대용량 크림은 샘플링하기 전에 플런저로 철저히 혼합해야 하지만 거품 발생, 휘핑, 교반은 피해야 한다.*			
버터와 버터 오일(버터, 유장버터, 버터 지방이 포함된 저지방 스프레드, 무수 버터 오일, 무수 우유 지방)		포장 단위의 전체 또는 부분, **또는** 샘플링 장치로 채취한 단위	0.2 kg 또는 0.2 L
치즈(가공 치즈 포함)	단위 0.3 kg 이상	전체 단위 또는 샘플링 장치로 무균 채취한 단위	0.5 kg
	단위 < 0.3 kg	전체 단위	0.3 kg
참고. 바닥이 원형인 치즈는 중앙에서 방사형으로 두 번 잘라서 샘플링해야 한다. 직사각형 바닥의 치즈는 측면과 평행하게 두 번 잘라서 샘플링해야 한다.			
액상, 냉동 또는 건조시킨 달걀 제품		샘플링 장치로 무균 채취한 단위	0.5 kg

9. 설파이트 검사용 포도

약 900 - 1800g (2 – 4lbs.)의 포도를 수집한다 [10/100 - 200g (1/4 - 1/2lb.) 하위샘플]. 각 하위샘플은 포도송이가 아닌 낱개 포도알로 구성되며, 로트에서 가능한 한 많은 팔레트의 다른 러그(케이스)에서 수집된다. 샘플링 절차 중에 손상된 포도를 샘플에 포함시켜서는 안 된다. 그러나 샘플링 전에 손상된 포도는 샘플에 포함시킬 수 있다.

설파이트 처리 패드가 있는 경우, 샘플링한 포도는 패드에 가장 가깝고 바로 아래에 있는 영역에서 선택해야 한다.

모니터링 활동은 위반되는 설파이트 잔류물이 발생할 가능성이 가장 높은 포도에 집중되어야 한다.

훈증을 통해 설파이트 처리된 포도 로트 또는 특히 수확기 말에 여러 번 훈증을 한 로트 및 손상된 포도가 상당히 많은 로트(분할, 으깨짐 또는 비정상적으로 축축함, 그러한 손상이 명백한 경우)에 대해 노력을 집중한다.

추가 훈증 실시 여부와 무관하게, 설파이트 처리 패드를 사용하여 설파이트 처리된 포도 로트를 샘플링한다. 가능하다면 설파이트 잔류물이 높아질 수 있는 다음과 같은 조건에 노출된 로트를 샘플링한다.

- 따뜻한 날씨에 2시간 이상 냉장 보관하지 않은 로트.
- 비정상적인 운송 조건(폭풍우 시 선박이 해상에 있는 경우).
- 손상된 포도가 상당수 있는 로트.
- 설파이트 처리제가 포도에 쏟아질 정도로 설파이트 처리 패드가 손상된 증거가 있는 로트.

특수 샘플 취급

샘플을 단단히 닫은 기밀 유리 메이슨 병이나 밀봉된 비닐 봉투에 넣는다. 하위샘플을 섞으려고 노력해서는 안 되지만, 운송 상의 편의를 위해 두 개 이상의 하위샘플을 같은 용기에 넣을 수 있다.

적절한 냉각 절차:

샘플이 실험실에 도착할 때까지 냉장 보관될 만큼 충분한 얼음이나 기타 냉매가 들어 있는 운송용 용기나 쿨러에 넣는다. 샘플은 7°C 이하의 냉장고에 즉시 넣어야 한다. 수 시간 내에 샘플을 분석하지 않을 경우, -20°C 이하로 유지되는 냉동고에 샘플을 넣어야 한다.

또는 샘플이 냉동된 경우, 샘플이 실험실에 도착할 때까지 냉동 상태를 유지할 만큼 충분한 드라이아이스가 들어 있는 용기에 샘플을 넣는다. 그런 다음 실험실에 도착한 샘플은 냉동고에 넣어야 한다.

1. 생선 및 조개류

참고: 이 샘플 크기는 중금속 분석에 충분한 생선을 제공한다.

포장 생선, 신선, 냉동, 훈제, 절임 또는 조개류 (굴 제외)

하위샘플 12개 수집 – 최소 하위샘플 크기 453 g (1 lb.)

벌크 생선 - .453 - 1.35 kg (1 - 3 lb.)/생선

하위샘플 12개 수집, 각 하위샘플은 식용 생선 453 g (1 lb.)로 구성

벌크 조개류 (굴 제외)

12개 - 453 g (1 lb.) 하위샘플 수집

통조림 생선 및 조개류 제품 (굴 제외)

12개 하위샘플 – 하위샘플당 캔 5개 수집

기타 생선 및 조개류 제품

굴 – 1 파인트 하위샘플 12개 수집

생선가루 및 어분

섹션 5의 지침을 따른다.

중금속 검사용 황새치

이 샘플 크기는 감사, 감시 또는 준법 목적으로 황새치를 샘플링할 때마다 사용해야 한다.

통생선 (손질, 머리 제거)

생선 크기 (즉, 소형, 중형, 대형)에 따라 로트를 특성화한다. 분류에는 다음과 같은 손질 중량 범위가 사용된다.

소형 생선 – 중량 36.4 kg (80 lbs.) 미만

중형 생선 – 중량 36.4 - 54.5 kg (80 - 120 lbs.)

대형 생선 – 중량 54.5 kg (120 lbs.) 초과

12마리 이상의 생선으로 구성된 로트의 경우, 수집할 대표 샘플은 다음 공식에 따라 결정된다.

ns = (n) (Ns)/N

ns = 주어진 중량 범위에서 하위샘플을 채취해야 하는 생선 수

n = 로트에서 수집해야 하는 하위샘플의 총 수 (이 공식을 사용하면 n은 항상 12이다)

Ns = 로트에서 주어진 중량 범위의 생선 수

N = 로트의 생선 총 수

예시: 로트가 생선 25마리로 구성되어 있고 소형 생선 [36.4kg (80파운드) 미만] 5마리, 중형 생선 [36.4 - 54.5kg (80 - 120파운드)] 15마리, 대형 생선 [54.5kg (129파운드) 초과] 5마리로 특징지어지는 경우, 샘플은 다음과 같이 수집해야 한다.

소형 생선 $\frac{(12)(5)}{25} = 2.4 = 2$

중형 생선 $\frac{(12)(15)}{25} = 7.2 = 7$

대형 생선 $\frac{(12)(5)}{25} = 2.4 = 2$

총 샘플: 11개 하위샘플

일반적으로 총 샘플은 12개 하위샘플로 구성된다. 그러나 공식에 의해 결정된 하위샘플 수량은 반올림을 하므로 경우에 따라 11개 또는 13개가 될 수 있다. 총 샘플은 모든 경우에 공식에 의해 결정된 구체적인 수의 하위샘플로 구성되어야 한다.

각 하위샘플은 생선 목덜미 바로 아래에서 절단한 약 0.5kg (1lb.) 살코기로 구성되어야 한다. 생선이 훼손되지 않도록 주의해야 한다. 하위샘플은 식용 살로 구성되어야 한다. 개인 실험실에서 분석을 수행하는 경우 하위샘플이 채취된 개별 생선을 태그나 다른 적절한 방법으로 식별해야 한다. 이렇게 하면 FDA는 개인 실험실에서 샘플링한 동일한 생선에서 감사 샘플을 채취할 수 있다.

12마리 이하의 생선으로 구성된 로트의 경우, 각 생선에서 하위샘플 1개를 수집한다.

<u>황새치 허릿살</u> (뼈를 제거하거나 손질하여 다듬은 통 생선에서 잘라낸 조각 또는 옆면).

통 생선에 대해 규정된 것과 동일한 공식을 사용하되, 다음 중량 범위를 사용하여 로트를 특성화해야 한다.

소형 생선 허릿살 = 중량 9.1 - 18.2 kg (20 - 40 lbs.)

중형 생선 허릿살 = 중량 18.2 - 36.4 kg (40 - 80 lbs.)

대형 생선 허릿살 = 중량 36.4 kg (80 lbs.) 초과

<u>황새치 살코기</u>

로트내 서로 다른 용기에서 무작위로 12개의 하위샘플, 즉 12개의 살코기를 수집한다 (가능한 한 많이).

<u>황새치 통조림</u>

12/453g (1lb.) 하위샘플을 무작위로 수집한다

11. 소매용 용기 통조림, 냉동 및 건조 식품

위에 명시된 기본 단위 개수와 동일한 소매용 용기를 수집한다.

12. 특별 조사

재배 작물

밭에 가상의 격자를 중첩하여 약 100개 구역으로 나눈다. 무작위로 10개 구역을 선택하여 밭의 대표 샘플을 구성한다. 각 구역에서 1파운드의 하위샘플을 수집한다. 결합하여 합성물을 형성한다. 추세 등을 문서화하기 위해 샘플을 수집하는 경우 하위샘플을 합성하지 않는다. 또한 C/R의 비고란에 밭을 도표로 표시하고 각 하위샘플이 수집된 하위샘플 번호를 표시한다.

상추, 양배추 등과 같은 잎이 많은 채소의 경우: 재배지에서 수집된 INV 샘플은 현지의 상업적 수확 관행을 대표해야 한다. 현지 관행이 수확 시 바깥쪽 잎을 벗기는 것이라면 밭 샘플을 수집할 때 이 관행을 따라야 한다. 예를 들어 양상추의 경우, 상추가 밭에서 운송용 상자에 곧바로 포장될 수 있으며, 이 경우 1두당 6 – 8장의 바깥쪽 잎이 남겨지고 소매점에서 제거된다. 다른 경우에는 1두당 2장 내지 3장의 바깥쪽 잎을 벗겨내고 비닐로 개별 포장하여 운송용 상자에 넣고, 소비자는 이 상태로 농산물을 받는다. C/R에 샘플링 방법을 기술하고 포장 창고에서 운송 전에 농산물을 어떻게 취급하는지 설명한다(예: 세척, 왁싱, 스트리핑 등).

토양 샘플

다음 3x3 격자 도표에 따라 밭에서 토양 샘플을 수집한다.

	a	b	c
1	o	o	o
2	o	o	o
3	o	o	o

"o"로 표시된 9개 위치에서 샘플링한다. 샘플링하는 밭이 매우 큰 경우, 4x4, 5x5 또는 더 큰 격자 패턴을 사용하여 샘플링해야 할 수도 있다.

하위샘플은 물로 세척하고, 메탄올로 헹군 후 공기 건조한 깨끗한 1쿼트 유리 병에 넣어야 한다. 메탄올을 사용할 수 없는 경우, 세척하고 공기 건조한 병을 사용하고 빈 병을 대조군으로 제출한다. CR에 병을 메탄올로 헹구었는지 여부를 기록한다.

재배 작물

밭에 가상의 격자를 중첩하여 약 100개 구역으로 나눈다. 무작위로 10개 구역을 선택하여 밭의 대표 샘플을 구성한다. 각 구역에서 1파운드의 하위샘플을 수집한다. 결합하여 합성물을 형성한다. 추세 등을 문서화하기 위해 샘플을 수집하는 경우 하위샘플을 합성하지 않는다. 또한 C/R의 비고란에 밭을 도표로 표시하고 각 하위샘플이 수집된 하위샘플 번호를 표시한다.

일반사항

공식 샘플은 임무의 목적을 달성하는 데 필요하지 않은 경우를 제외하고는 실행가능한 한 수집해야 한다. 조사용 샘플은 공식 샘플을 쉽게 구할 수 없는 경우에만 수집해야 한다.

샘플 비용, 크기 또는 수집 기술에 대해 의문이 드는 경우 상관과 상의한다.

유리 병에 샘플을 수집할 경우, 실험실에서 오염 물질이 없는 것으로 인증한 알루미늄 호일로 뚜껑의 안을 대거나 테프론으로 안을 댄 뚜껑을 사용한다.

껍질이 있는 상태의 달걀을 운송해야 하고 수송 중에 깨질 수 있는 경우, 하위샘플을 깨고 껍질을 버리고 액체 마그마를 깨끗한 유리 병에 모을 수 있다. 각 하위샘플 병을 적절하게 식별해야 한다.

각 샘플링 위치에서 "6in." 깊이의 플러그(직경 1-2in.) 2개를 확보한다. 각 위치에서 플러그 2개를 깨끗한 유리 병에 넣고, 병 위에 깨끗한 알루미늄 호일을 덮고 나사형 캡으로 밀봉한다.

토양 샘플은 4°C(39°F) 이하에서 실험실에 제출해야 한다.

물 샘플 – 동일한 샘플링 출처(예: 수도꼭지, 개울, 호수 등)에서 3쿼트의 물을 수집하여 "토양 샘플"에 설명된 대로 세정하고 세척한 후 메탄올로 헹군 병에 넣는다.

물 샘플은 4°C(39°F) 이하에서 실험실에 제출한다.

포장 창고에서 수집한 샘플은 상거래에서 운송되는 농산물을 대표해야 한다. 벌크 로트, 운송 준비가 완료된 운송용 상자, 운송중 로트 또는 최종 목적지에 있는 포장 창고에서 수집된 하위샘플의 바깥쪽 잎을 벗기지 않는다. 포장 창고 관행이 운송 전에 바깥쪽 잎을 벗기는 것이라면 샘플을 수집할 때 이 관행을 따른다. C/R에 샘플링 방법을 설명한다.

하위샘플 봉투를 식별할 때 매직 마커 등을 **사용하지 않는다.** 잉크가 분석 결과에 영향을 미칠 수 있기 때문이다. 라벨 스티커를 사용하여 하위샘플 봉투를 식별한다.

중개인이 제품을 포장하는 용기로 샘플을 수집한다. 중개인이 제품을 비닐 봉투에 포장하는 경우 이 봉투에 샘플을 수집한다. 회사가 제품을 포장하지 않는 경우 종이 봉투, 골판지 상자 등에 샘플을 수집한다. 비닐 봉투는 분석에 방해가 될 수 있으므로 사용하지 않는다. 단, 해당 부서 실험실에서 봉투가 오염 물질이 없는 것으로 인증된 경우는 예외이다.

소송 가능성이 있는 로트에 대해 규제 조치를 취하려면 샘플을 가능한 한 빨리 실험실에 배송해야 한다.

실험실로 운송 또는 배송될 준비를 완료할 때까지 샘플은 저온 보관한다. 샘플이 단단한 과일이나 채소(사과, 배, 버터넛 스쿼시 등)이고 익일 배송되는 경우에는 냉장하지 않고 실험실로 운송할 수 있지만, FDA 525에 수령 시 냉각하도록 지시해야 한다.

해당될 경우 벌크 용기에서 완제품 샘플을 수집할 때 무균 기술을 사용한다.

4- 밀 화차 샘플링

I. 일반 화차 샘플링

주의: 곡물 프로브를 사용할 때는 손가락으로 트라이어 구획 문을 닫지 않도록 주의한다.

개별 임무에 맞는 샘플만 수집한다.

A. 장비

1. 60인치 길이의 이중 튜브 구획 트라이어
2. 최소 60인치 길이의 샘플링 천
3. 1000ml 플라스틱 눈금
4. 1쿼트 이상의 샘플을 담을 수 있는 종이 봉투 또는 기타 적합한 용기(캔버스 봉투는 사용하지 않는다.)
5. 철도 차량 재봉인용 FDA 금속 차량 봉인
6. 알루미늄 사다리
7. 철도차량 문을 여는 블록 및 태클

B. 샘플 추출

곡물 샘플의 주요 출처는 철도차량, 바지선 및 트럭이다. 아래에 설명된 대로 채취한 각 샘플에 대해 프로브를 (이중으로) 5회 추출한다. 그러나 샘플을 현장 검사할 경우, 아래에 나타낸 대로 추출한 5개 프로브의 초기 샘플로 충분하다.

다음과 같이 철도차량 및 트럭에서 샘플을 프로브로 추출한다.

프로브 #1 – 차량 중앙에서.

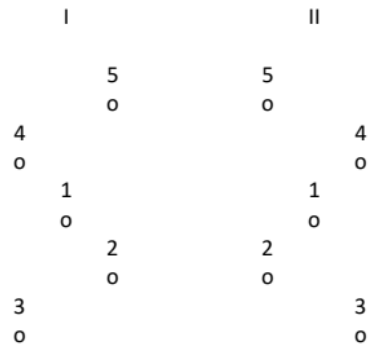
프로브 #2 – 차량 끝을 향하는 문 기둥에서 3-5피트 뒤쪽, 차량 측면으로부터 약 2피트에서.

프로브 #3 – 차량의 동일한 끝에서 3-5피트, 하지만 프로브 #2와 차량의 반대쪽 끝에서 약 2피트에서.

프로브 #4 – 프로브 #2와 동일하지만 차량의 반대쪽 끝에서.

프로브 #5 – 프로브 #3과 동일하지만 차량의 반대쪽 끝에서.

아래의 스케치 I과 II는 대략적인 샘플링 위치를 보여주는 대안이다.



수직에서 약 10° 각도로 곡물에 트라이어를 삽입하고 슬롯을 올려서 닫는다. 슬롯을 연다. 트라이어를 2 - 3번 짧게 위아래로 움직여서 구멍을 채운다. 슬롯을 닫고(명세서 시작 부분의 주의사항 참조), 트라이어를 빼고 샘플링 천에 조심스럽게 비운다. 천은 트라이어 구획 문을 열 때 각 구획에서 제품을 따로 받을 수 있을 만큼 길어야 한다(예를 들면, 약 6피트 길이).

C. 현장 검사

프로브의 각 주머니를 개별적으로 검사하여 분홍 밀, 설치류 알갱이, 곤충 피해 및 고르지 않은 적재나 플러깅의 증거를 찾는다. 곤충 침입을 기재하고 곤충의 종류와 살아 있는지 죽었는지 여부를 기록한다. 각 프로브에 대해 설치류 알갱이 또는 설치류 알갱이 조각의 수를 세어 보고한다. 아래 I.C.2의 절차를 따른다. 크기, 모양, 표면 코팅 및/또는 설치류 털의 존재로 쉽게 식별할 수 있을 만큼 충분히 큰 것은 알갱이로 계산한다. 하위샘플당 설치류 알갱이 수를 보고한다. 각 하위샘플(프로브)의 부피를 쿼트 단위로 측정하고 아래 I.C.2.a에 따라 쿼트당 평균 알갱이 수를 계산한다. 각 하위샘플에서 나온 알갱이를 별도의 바이알에 넣고 각각의 밀 하위샘플과 함께 제출한다. 밀 하위샘플 각각을 깨끗한 종이 봉투에 담는다.

캔버스 봉투를 사용하지 않고 철도차량 안에 유리 병을 가지고 가지 않는다.

상당히 큰 화물은 적재 또는 하역 작업 중에 떨어지는 곡물에서 추가로 프로브 추출을 하거나 더 큰 샘플을 채취해야 한다.

의심되는 샘플은 모두 확인 분석을 위해 실험실에 제출한다.

1. **미위반 샘플**. 현장 검사에서 샘플이 비위반으로 확인되면, 살충제 분석을 위해 수집하는 경우를 제외하고, 곡물을 차량으로 되돌려 보낸다. C/R의 비고란에 결과를 보고한다.

2. 위반 샘플

a. **설치류 알갱이 오염**. 설치류 오염으로 인한 밀의 위법성 여부를 판단하기 위한 지침은 "밀 1kg당 9mg 이상의 설치류 배설물 알갱이 및/또는 설치류 배설물 알갱이 조각"이다.

참고: 현장에서 설치류 알갱이와 밀의 중량을 측정하는 것은 비현실적이므로 다음과 같은 추정치를 사용할 수 있다. 쥐 알갱이는 각각 평균 약 8.7mg이고 약 2.35파인트의 밀이 1kg이다. 환산하면 대략 밀 1쿼트당 알갱이 1개 또는 파인트당 알갱이 1/2개 정도이다.

현장 검사에서 밀 1쿼트당 설치류 알갱이가 하나 이상 발견되는 경우(또는 설치류 알갱이 조각이 알갱이 하나와 맞먹을 만큼 충분히 존재한다고 추정할 수 있는 경우), 이중으로 프로브 추출을 하여 청구인 분량을 제공한다. 원래 프로브와 동일한 위치에서 중복 프로브를 추출한다. 이중으로 추출된 샘플을 별도 용기에 넣고 원래 프로브와 대응되도록 식별한다.

b. **분홍 밀.** 분홍 밀 또는 기타 살균 처리된 밀의 증거가 발견되면 15개의 프로브 샘플을 수집한다. 차량의 양쪽 끝에서 5개의 프로브를, 차량 중앙에서 5개의 프로브를 수집한다. 새로운 깨끗한 용기를 사용하여 5개 프로브 분량 3개를 따로 제출한다.

c. **곤충 피해를 입은 곡물**. 이 샘플의 위반 상태는 실험실 분석을 통해 확정해야 한다. 피상적인

검사에서 곤충 피해의 증거가 발견되면, 중복 샘플을 수집하여 실험실 분석을 위해 제출한다.

3. **차량 재봉인**. IOM 4.3.4를 참조한다.

4. **소송 가능성이 있는 차량에 대한 절차**. 현장 검사에서 1쿼트당 평균 1개 이상의 설치류 알갱이가 발견되거나, 곤충 피해를 입은 곡물의 증거가 뚜렷하거나, 플러깅 증거 또는 "분홍 밀" 오염이 발견되면 차량의 이동이나 곡물의 다른 처분을 확인하고 즉시 상관에게 알린다.

5. **실험실 분석을 위한 샘플 준비**. 샘플을 즉시 실험실로 배송하고 확인 분석을 신속하게 처리할 수 있는 경우, FDA 하위샘플을 냉동할 필요가 없다. 그러나 샘플의 청구인(702(b)) 분량은 냉동해야 한다. 하위샘플을 종이 봉투에 넣어 냉동하는 것이 좋다. 냉동고를 사용할 수 없는 경우, 하위샘플(종이 봉투에 담긴)을 드라이아이스가 들어 있는 쿨러 박스에 넣을 수 있다. 드라이아이스가 들어 있는 유리 병은 사용하지 않는다. 모든 하위샘플을 공식 봉인한다. 드라이아이스를 사용하는 경우 IOM 4.5.5.8.6에 설명된 대로 운송 용기에 라벨을 부착해야 한다. 자료물 4-19를 참조한다. FDA 525에 냉동 보관을 표시한다.

D. 특별 보고

분석 후 규정을 준수하는 것으로 확인된 각 샘플에 대해 분석자 작업계획표(FDA-431)를 제출한다. IOM 4.3.7.1을 참조한다. 현장 검사에서 샘플이 소송 가능한 것으로 확인되면, C/R의 비고란에 분석 결과를 보고한다.

II. 플러깅 차량의 샘플링

고르지 않은 적재, 겹침 또는 "플러깅"이 의심되는 경우, 샘플 수집 여부에 대해 상관에게 문의한다. "플러깅(plugging)" 차량이란 오염이 곡물의 한 부분 또는 한 층에만 있는 것으로 의심되는 곡물 철도차량, 트럭 또는 바지선이다. 플러깅은 일반적으로 표면 아래 또는 고립된 곡물 주머니에서 위반 곡물을 의도적으로 혼합하는 것이다.

A. 장비

필요한 장비는 다음을 제외하고는 위의 1.A.와 동일하다.

1. 이중 튜브 곡물 프로브는 개별 구획이 영구적으로 분리되어 있어야 한다.
2. 각 곡물 프로브의 각 구획 내용물을 담을 수 있을 만큼 충분한 크기의 소형 용기.

B. 절차

1. C/R의 비고란에 의심되는 실제 "플러깅" 패턴을 보여주는 도표를 그린다.

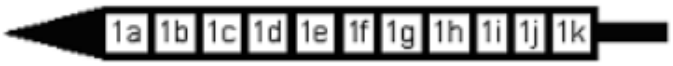
2. 각 샘플은 30개의 곡물 프로브로 구성되며, 각 프로브 구획이 별도 하위샘플로 유지된다. 따라서 각 샘플은 10개 또는 11개 구획 프로브를 사용하는지 여부, 그리고 곡물 깊이가 프로브를 삽입하여 프로브의 모든 구획이 완전히 덮이기에 충분한지에 따라 300-330개의 하위샘플로 구성된다.

3. 각 화물을 조사하고 다음과 같이 프로브 번호를 붙인다.

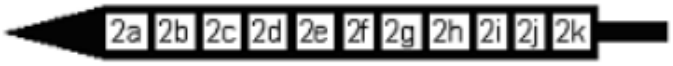
1 4 7 10 13 16 19 22 25 28
2 5 8 11 14 17 20 23 26 29
3 6 9 12 15 18 21 24 27 30

4. 프로브 번호 및 프로브 끝에 가장 가까운 구획부터 소문자 "a"로 시작하는 구획 문자로 하위샘플을 식별한다.

예시:



Probe #1



Probe #2

5. 샘플을 부서의 서비스 실험실에 제출한다. IOM 4.5.5.2를 참조한다.

5- 수입 흰살생선 샘플링 명세서

일반사항

이 샘플 명세서의 목적은 수입 시점부터 FDA 실사나 조사 및 최종 조치까지 수입 로트의 무결성을 유지하는 것이다.

운송화물은 실험실이 아닌 항구부터, DO 도시 및 DD가 FDA 실사 지점으로 지정한 다른 도시까지 특별 적하목록으로 신고된다. 이 운송화물은 통관항에서 세관에 의해 봉인된 세관 보세 트럭으로 도착한다. 통관 서류와 상업 송장이 각 운송화물에 첨부된다. 상업 송장은 운송화물의 로트에 대한 설명을 포함하며, 샘플링할 로트를 선택하는 지침으로 사용된다.

1. 특별 적하목록 운송화물:

a. 봉인이 손상되지 않았는지 확인하고 봉인 번호를 기록한다.

b. FDA 금속 봉인을 뜯고 송장과 로트를 대조할 수 있다.

c. 세관 봉인은 세관에서 허가한 경우에만 뜯을 수 있다.

d. 검사하지 않는 로트는 FDA-701의 "진행 가능" 블록을 작성하여 반출한다.

e. DO 실험실에서 검사하는지 부두에서 검사하는지에 따라 단일 또는 순차적 샘플링 명세서를 사용하여 샘플 로트를 검사한다. 순차적 계획은 추가 생선을 즉시 절단할 수 있는 경우에만 사용할 수 있다.

2. 로트의 정의 및 검사를 위한 선별

a. 로트는 다음과 같이 정의된다. "송장에 특정 호수에서 온 것으로 기재된 고유한 크기의 각 생선 그룹은 별도의 로트로 간주된다. 송장에 운송화물의 생선 상자 원산지 호수가 기재되어 있지 않은 경우, 동일한 크기와 종류의 생선은 단일 로트를 구성하는 것으로 간주된다. 생선 크기 또는 운송화물의 원산지 호수가 지정되지 않은 경우, 해당 운송화물은 단일 로트로 취급된다."

b. 로트를 의도적으로 분할한 것이 의심되는 경우를 제외하고, 5개 이상의 상자가 들어 있는 로트로 샘플링을 한정한다.

c. 샘플링 근거. "선택적" 또는 "객관적"(무작위)으로 샘플링할 로트를 선택한다. 선택적 샘플링의 기준은 주어진 호수에서 온 것으로 기재된 생선에 과도한 낭포가 있을 가능성이 있다는 사전 지식이나 의심이 있는 경우, 화물발송인이 운송화물을 조작한 것으로 알려져 있는 경우, 등일 수 있다. 선택적 샘플링의 이유와 관계없이 검사 보고서에 각 로트를 샘플링한 근거를 기록한다. 샘플링된 각 로트의 결과 옆에 근거를 "선택적" 또는 "객관적"이라고 간단히 기재한다.

d. 일반적으로 샘플링을 위해 로트에서 무작위로 상자를 선택한다. 그러나 레이어링(layering)의 증거가 있는 경우 의심되는 상자를 선택적으로 샘플링한다.

3. 샘플링 명세서.

a. 기생충용 흰살생선 및 관련 어류의 수입 샘플. 샘플링 명세서(sampling schedule)는 로트 품질을 더욱 정확하게 추정함으로써 샘플이 부족하여 억류해야 할 로트를 통과시키거나 그 반대의 경우가

발생하는 것을 줄인다. 아래의 명세서 A는 부서 실험실 또는 돌아가서 추가 생선을 얻는 것이 불가능하거나 바람직하지 않은 다른 장소에서 검사하기 위해 샘플을 수집하는 데 사용할 수 있는 단일 샘플 계획이다. 아래의 명세서 B에는 세관이나 운송업자의 부두에서 검사할 때 사용할 수 있는 순차적 샘플링 계획이 포함되어 있다. 해당 장소에서는 로트에 즉시 접근할 수 있고 필요한 경우 추가 생선을 얻을 수 있다.

상자가 20 – 100개인 로트에 대한 순차적 계획은 표 형태로 제시된다. 상자가 100개 이상인 로트에 대한 순차적 샘플 계획은 샘플링 차트로 제시된다. 상자가 5–20개인 소규모 로트는 순차적 샘플 계획이 실행 가능하지 않다. 모든 수입 샘플링 계획은 로트 크기 및 로트에 있는 생선의 크기에 기반한다. 낭포 감염 측면에서 로트의 품질이 매우 양호하거나 매우 열악한 경우, 결정을 내리기 위해서는 이중 샘플 계획이 단일 샘플링 계획보다 필요로 하는 샘플 크기가 평균적으로 더 작다.

b. 기생충용 국내 샘플.

i. 실험실 검사용. 상자가 11개 이상인 로트; 대표적인 상자 수에서 최소 25마리의 생선을 수집한다. 상자가 11개 미만인 소규모 로트; 대표적인 상자 수에서 12마리의 생선을 수집한다.

ii. 실험실 이외 검사용. 적절한 이중 샘플링 계획, 명세서 B에 따라 예비 샘플을 절단한다. 지시에 따라 추가 샘플을 절단하거나 검사를 위해 실험실로 가져온다.

명세서 A – 단일 샘플 계획

로트의 상자 수	샘플 중 kg(파운드) 수 1/		
	점보 또는 대형 2/	중형 2/	소형 2/
5 – 19개	12.7 kg (28lbs)	10.5 kg (23lbs)	7.3 kg (16lbs)
20 – 100개	24 kg (73lbs)	20.5 kg (45lbs)	15 kg (33lbs)
100개 초과	32 kg (70lbs)	25.5 kg (56lbs)	17.8 kg (39lbs)

1/ 송장에 화물의 생선 크기가 지정되어 있지 않고 실사 결과 로트에 포함된 크기가 두 가지 이상인 경우, 중형 생선에 대한 샘플링 계획을 사용한다.

2/ 각 크기 등급의 생선 중량 범위:

소형 675 g (1 1/2lbs) 미만

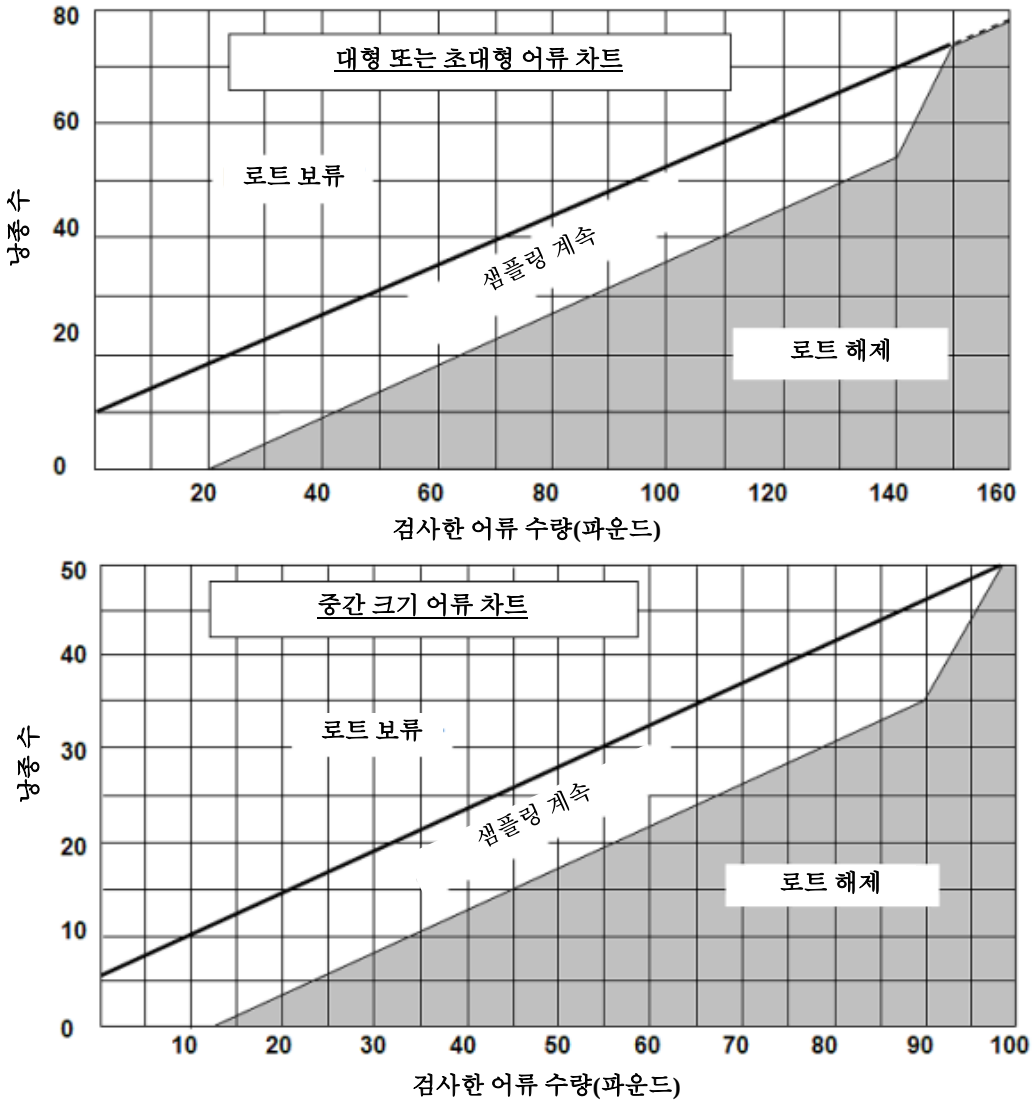
중형 675 g (1 1/2lbs) 이상, 1.4 kg (3lbs) 미만

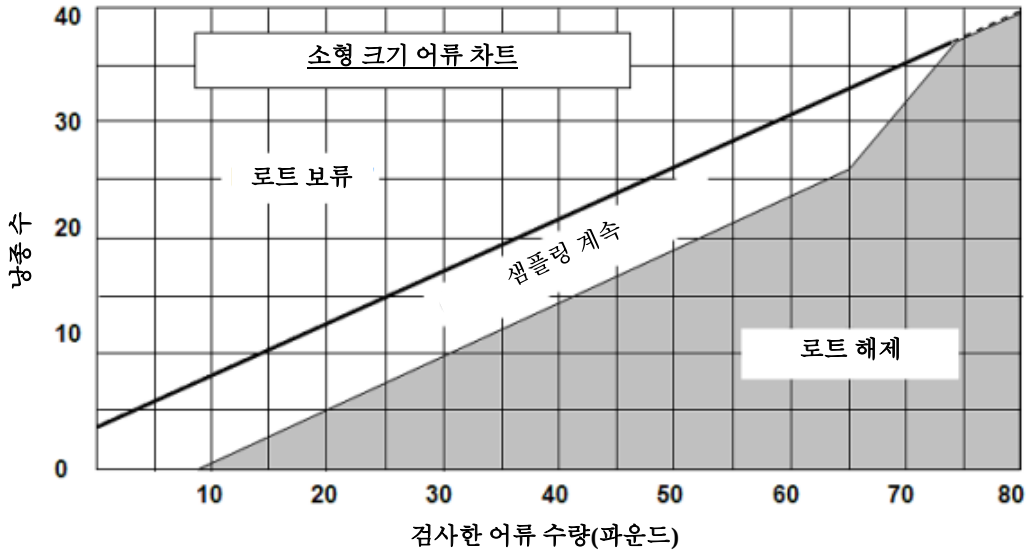
대형 1.4 kg (3lbs) 이상, 1.8 kg (4lbs) 미만

점보 1.8 kg (4lbs) 이상

명세서 B – 순차적 샘플 계획 1. 상자가 20 – 100개인 로트로 한정. 454 kg (1000lbs) - 2272 kg (5000lbs)							
생선 크기 1/	예비 샘플 크기	예비 샘플 중 낭포/45.5 Kg (100lbs)			추가 샘플 크기	샘플 중 낭포/ 45.5 Kg (100lbs)	
		통과	억류	추가 샘플 채취		통과	억류
대형 및 점보	16 kg (35lbs)	30 이하	70 이상	31-69	28.6kg (63lbs)	49 이하	50 이상
중형	12.3 kg (27lbs)	26 이하	67 이상	27-66	19.5 kg (43lbs)	49 이하	50 이상
소형	8.2 kg (18lbs)	38 이하	61 이상	39-61	11.8kg (26lbs)	49 이하	50 이상
1/ 송장에 화물의 생선 크기가 지정되어 있지 않고 실사 결과 로트에 포함된 크기가 두 가지 이상인 경우, 중형 생선에 대한 샘플링 계획을 사용한다. 2/ 상자 100개 이상 로트의 경우, 로트의 특정 크기 생선에 대한 순차적 샘플링 차트를 사용한다.							

화이트피쉬 순차 샘플링 계획(로트 크기가 100박스를 초과하는 경우)




소형 크기 어류 차트
로트 보류
샘플링 계속
로트 해제
낭종수
0
10
20
30
40
10
20
30
40
50
60
70
80
검사한 어류 수량(파운드)

6- 미코톡신 샘플 크기

미코톡신 샘플 크기				
702(b)용 증복 분량에 관해서는 21U.S.C. 372(b)를 참조한다.				
인간 식품				
제품	**패키지 유형/로트 크기: lbs. [1]**	**수집할 증분 수(샘플 단위) [2]**	**최소 샘플 단위 크기: g (lb.)**	**최소 총 샘플 크기: kg (lbs.)**
액체: 예: 우유, 사과 주스	≤ 22,000	6	500 mL (16 fluid oz.)	3 L (96 fluid oz.)
	> 22,000 ≤ 150,000 [3]	20	250 mL (8 fluid oz.)	5 L (160 fluid oz.)
가공 간식: 예: 콘칩, 캔디바(견과류 포함/미포함) **유가공품:** *(CP 7307.001 참조) 예: 치즈, 요거트	소비자용[3] 또는 벌크	10	454 (1.00)	4.5 (10)
분쇄 제품 및 식품 완제품				
곡물 제품 예: 으깬 곡물, 뿌리는 곡물 가루, 파스타, 아침 시리얼 **식용 종자, 지방종자 및 견과류** 예: 펴 바른 버터, 가루, 페이스트 **향신료; 건조 분쇄** 예: 생강, 후추	≤ 2,200	10	454 (1.00)	4.5 (10)
	> 2,200 ≤ 4,400	12	454 (1.00)	5.5 (12)
	> 4,400 ≤ 22,000	15	454 (1.00)	6.8 (15)
	> 22,000 ≤ 150,000 [4]	20	454 (1.00)	9.1 (20)
통곡물 및 미분쇄 제품				
통곡물 예: 껍질을 벗긴 옥수수, 밀, 수수, 보리, 쌀 **식용 및 지방종자:** 예: 멜론, 호박, 참깨, 콩, 해바라기 **향신료; 건조 미분쇄**: 예: 생강, 육두구 **콩류:** 예: 커피콩, 강낭콩	≤ 220	10	454 (1.00)	4.5 (10)
	> 220 ≤ 2,200	15	303 (0.67)	4.5 (10)
	> 2,200 ≤ 4,400	20	227 (0.50)	4.5 (10)
	> 4,400 ≤ 22,000	30	227 (0.50)	6.8 (15)
	> 22,000 ≤ 150,000[4]	50	182 (0.40)	9.1 (20)
땅콩 및 각과류 (껍질을 벗긴 것 또는 벗기지 않은 것) (껍질을 벗기지 않은 브라질너트 제외) 예: 땅콩, 아몬드, 피칸, 피스타치오 **바삭한 너트 버터** **말린 과일** 예: 무화과, 건포도	≤ 220	10	454 (1.00)	4.5 (10)
	> 220 ≤ 2,200	20	454 (1.00)	9.1 (20)
	> 2,200 ≤ 4,400	30	454 (1.00)	13.6 (30)
	> 4,400 ≤ 22,000	60	378 (0.83)	22.7 (50)
	> 22,000 ≤ 150,000[3]	100	227 (0.50)	22.7 (50)
	포대 수	**수집할 샘플 단위 수 [2]**	**최소 샘플 단위 크기: g (lb.)**	**최소 총 샘플 크기: kg (lbs.)**
껍질을 벗기지 않은 브라질너트	< 200	20	454 (1.00)	9.1 (20)
	> 200 ≤ 800	40	454 (1.00)	18.2 (40)
	> 800 ≤ 2,000 [5]	60	454 (1.00)	27.3 (60)
동물 사료[6]				
제품	**패키지 유형/로트 크기: lbs.[1]**	**수집할 샘플 단위 수**	**최소 샘플 단위 크기: g (lb.)**	**최소 총 샘플 크기: kg (lbs.)**
통곡물: 예: 껍질을 벗긴 옥수수, 밀, 수수, 보리, 쌀 **지방종자:** 예: 대두, 면실 **곡물 제품:** 예: 으깬 옥수수, 옥수수 싸라기, 밀 분쇄물	≤ 4,400	20	227 (0.50)	4.5 (10)
	> 4,400 ≤ 22,000	30	227 (0.50)	6.8 (15)
	> 22,000 ≤ 150,000[3]	50	182 (0.40)	9.1 (20)
지방종자 및 견과류 가루 예: 땅콩 가루, 면실 가루, 대두 가루 **제분한 옥수수 제품** 예: 옥수수 글루텐 가루, 옥수수 가루, 호미니	소비자용[3] 또는 벌크	40	227 (0.50)	9.1 (20)
완전 혼합 동물 사료 예: 가금류 사료, 소 사료, 돼지 사료, 애완동물 사료	소비자용 또는 벌크	20	227 (0.50)	4.5 (10)

[1] 질문이 있는 경우, 해당 FDA 센터에 추가 지원을 문의한다.

[2] 샘플 단위 무결성을 유지해야 한다.

[3] 소비자용 패키지를 샘플링하는 경우, IOM 또는 해당 FDA 센터에 추가 지원을 문의한다.

[4] 로트가 150,000lbs.를 초과하는 경우, 해당 FDA 센터에 추가 지원을 문의한다.

[5] 로트가 2,000 포대를 초과하는 경우, 해당 FDA 센터에 추가 지원을 문의한다.

[6] 식품이 동물 사료로 지정되지 않은 경우, 해당 식품은 인간 식품 명세서에 따라 샘플링해야 한다.

7- 통조림 과일 샘플링 명세서 – 용기 충전 – 정품 팩

개별 임무 또는 회사에서 용기를 용량까지 채우지 않는 것으로 보이는 실사 중에만 샘플을 수집한다.

1. **조사용 샘플**: 정품 팩 준비. 정품 공장 팩 준비 절차.

a. 과일을 담고 시럽을 넣기 전에 포장 라인에서 한 번에 3개씩, 72개의 캔을 꺼낸다.

b. 24개의 캔에는 A-1, A-2, A-3 등의 하위샘플 번호를, 24개의 캔에는 B-1, B-2, B-3 등의 하위샘플 번호를, 24개의 캔에는 C-1, C-2, C-3 등의 하위샘플 번호를 표시한다. IOM 4.5.2.3을 참조한다.

c. 과일이 떨어지지 않도록 잡은 상태에서 각 캔을 10초 동안 뒤집어 "B" 하위샘플에서 물을 뺀다.

d. 각 캔의 총중량을 구하고 3개의 별도 FDA-485 – 현장중량표에 각 하위샘플 시리즈에 대한 데이터를 기록한다.

e. 캔의 용량이 가득 찰 때까지 "C" 하위샘플에 동일한 종류와 스타일의 과일을 추가로 첨가한다. 내용물을 눌러 넣거나 과일을 으깨지 않는다.

f. 과일 크기가 절차에 적합한 경우, 추가된 과일 조각의 수를 기록한다. 작은 과일이나 열매 조각은 시간을 많이 들여 계산하지 않는다.

g. 추가 과일을 넣은 후 "C" 하위샘플의 총중량을 구하고 "C" 시리즈 현장중량표에 기록한다.

h. 72개 캔을 모두 시럽 첨가, 배출, 밀봉 등을 위한 일반 통조림 작업 라인으로 돌려보낸다.

i. 조리하고 식힌 후 캔을 꺼낸다.

j. 캔을 단일 INV 샘플 번호로 식별한다.

k. C/R에 FDA-485 – 현장 중량표를 첨부한다.

2. 공식 샘플

샘플 크기에 대해서는 샘플 명세표 2를 참조한다.

3. 특별 보고 및 예방조치

a. 캔과 운송 케이스의 코딩을 보고한다.

b. 느슨하게 충전된 제품에 대한 라벨 표본을 확보한다.

c. 실사 이전에 또는 같은 통조림 시즌의 이전 실사 이후에 이루어진 화물운송을 보고한다.

d. USDA 용기충전 인증을 위해 통조림 공장에서 포장하는 동안 정품 공장 샘플은 준비하지 않는다. 단, 다음과 같은 경우는 예외이다.

i. USDA 실사가 연속적이지 않다.

ii. USDA 인증이 품질에만 적용된다.

iii. USDA의 중량 권고가 준수되지 않는다.

4. 샘플 제출

부서에서 지정한 작업계획 서비스 실험실에 샘플을 제출한다.

8- 수입품 – 커피, 대추야자 및 대추야자 재료 샘플링 명세서

1. 커피 – 수입 현장 검사 – 참고: 로트 크기에 관계없이 커피 원두 여섯 포대 이상을 검사한다. 이 여섯 포대를 검사하는 동안 상당수의 불량 원두나 상당한 오염이 발견되면 다음 명세에 따라 검사를 계속한다. 이것은 수입 현장 검사와 실험실 분석용 샘플에 모두 적용된다.

로트 크기	**샘플링할 포대 수**
100이하	6포대
101- 200	10포대
201 - 1000	15포대
1000 초과	20포대

a. 각 포대를 트라이어로 샘플링하여 포대 상단에서 1/2pt., 포대 하단에서 1/2pt.의 원두를 수집한다. 각 포대에서 채취된 원두의 총량은 동일해야 한다. 부두와 실험실 검사는 모두 수집된 모든 원두의 합성물 샘플에 대해 수행해야 하기 때문이다. 각 하위샘플을 팬에 설치된 #8 체에 넣고 흔든다. 각 하위샘플에서 체로 걸러진 원두를 로트에서 수집된 모든 하위샘플을 담고 섞을 수 있을 만큼 충분한 크기의 봉투에 넣는다. 하위샘플을 합한다. 개별적으로 보관하지 않는다.

b. 육안 확인이 가능한 오물. 육안 확인이 가능한 오물(살아있는 곤충과 죽은 곤충, 배설물 알갱이, 이물질, 훑어서 모은 것)을 검사하고 각 하위샘플에 대한 결과를 별도로 보고한다. IOM 4.3.7.4를 참조한다. 체질된 물질 전체를 포함하여, 육안 확인이 가능한 오물을 두 번째 봉투에 옮기고 실험실에 제출하여 확인을 받는다. 살아있는 곤충이 침입한 경우, 곤충이 들어 있는 오물 부분과 합성한 커피 원두 샘플을 냉동한다. 살아있는 곤충이 침입한 경우 로트는 억류되지만, 재조정 과정은 결과에 따라 달라지므로 결함이 있는 원두의 검사를 진행한다.

c. 결함이 있는 원두 검사. 커피 원두의 합성물 샘플을 완전히 혼합하고 무작위로 원두 300개를 꺼낸다. 각 원두를 육안(또는 5배 확대)으로 검사하여 곤충이 갉아먹은 구멍(tunneling)과 곰팡이 피해가 있는지 확인한다. 표면의 1/4 이상이 곰팡이가 난 원두만 곰팡이가 난 것으로 간주한다. 참고: 각 부서 사무실마다 다양한 유형의 원두 불합격 사례를 보유하고 있다.

   불합격이 20개 이하로 발견되면 로트를 수락하고 샘플을 폐기한다. 조사관의 임무에 따라 FACTS 또는 OASIS에 부두 검사를 보고한다. 샘플 수집 보고서는 필요하지 않다.

d. 21개 이상의 불합격이 검출되면 검사한 원두를 합성물에 반환하고 실험실에 제출한다. 불합격이 21개 검출되면 검사를 중단할 수 있다. 샘플이 실험실에 제출되면, 모든 수입 현장 검사 시간은 FACTS에서 현장 검사로 보고되고 샘플 수집 시간은 수입 샘플 수집으로 보고된다. 수입 샘플 수집에 필요한 모든 문서를 작성해야 한다.

2. 날짜 및 날짜 자료 - 오물

실험실에서 대추야자는 껍질속의 견과류와 마찬가지로 순차적 샘플링 프로그램에 따라 샘플링된다. 즉, 모든 하위샘플을 합하고 한 번에 대추야자 100개씩 반복적으로, 특정 불합격 수를 초과하거나 그 이하로

떨어질 때까지 샘플링한다. 3-6회(대추야자 100개씩) 반복하여 검사해야 하는 경우가 드물지 않다. 따라서 각 하위샘플에 최소 300-400개의 대추야자 또는 3파운드의 대추야자 재료 덩어리가 포함되어 있어야 한다. 하위샘플을 따로 봉투에 담고 식별한다. 다음 명세에 따라 샘플을 채취한다.

필요한 하위샘플 개수

로트 중 용기 수*	**대추야자 통열매**	**대추야자 재료**
100개 이상	3	4
101 – 600	8	6
601 – 1200	14	8
1201 – 2000	26	10
2001 – 2800	36	12
2801 – 6000	44	14
6001 – 9600	56	16
9601 – 15000	68	18
15000개 초과	82	22

*명세서는 20-100파운드 사이 중량의 단위 용기를 기준으로 한다. 각각 100파운드를 초과하는 용기는 2개 이상의 용기로 간주한다. 예를 들어, 150파운드 용기는 2개의 용기로 간주하고, 300파운드 용기는 3개의 용기로 간주한다.

a. 각 하위샘플을 별도로 식별한다.

b. 각 로트가 별도의 샘플이다. 가능한 경우 재조정은 로트 번호를 기준으로 한다

c. 대추 샘플링 – 대추야자 및 대추야자 재료에 대한 위의 명세에 따라 수집한다. 대추 샘플을 대추야자, Phoenix dactyllifera로 식별하지 않는다. 대추, Zizphus jujube는 일반적으로 중국붉은대추야자, 말린 붉은대추야자 또는 꿀대추야자로 표시되며, 이러한 명칭을 오랫동안 사용했기 때문에 이 명칭으로 표시할 때는 부정표시가 아니다.

d. 살아있는 곤충이 발견되면 수집된 샘플의 일부로 포함시키고 C.R.에 곤충이 들어 있는 하위샘플 및 발견된 곤충(성충 또는 유충)의 수를 보고한다. 살아있는 곤충 침입이 발견되면 샘플링한 로트에서 채취된 모든 하위샘플을 큰 플라스틱 휠팩 봉투에 넣고 냉동하거나 드라이아이스가 있는 쿨러에 넣는다.

9- 색상 포함 제품 및 착색제에 대한 샘플링 명세서

다음 명세서는 특정 색상의 실제 농도를 결정하기보다는 허용되지 않은 색상이 있는지 여부를 확인하기 위해 식품과 화장품 샘플을 수집하기 위한 일반적인 지침이다. 이 명세서는 로트의 색상 분포가 균일하다는 가정 하에 개발되었다. 불균질한 제품의 경우, 조사관의 상관이 식품안전응용영양센터, 현장 프로그램 사무소, 집행부(HFS-605)에 연락하여 샘플 크기를 결정해야 한다.

산업 코드		샘플 크기 (코드를 혼합하지 않는다) (달리 명시하지 않는 경우, 최소 225g(8oz/pkg))
곡물과 베이킹		
02	통곡물, 분쇄 곡물 제품 및 전분	소매 패키지 2개
03	베이커리 제품, 밀가루 반죽, 베이커리 믹스 및 당의	소매 패키지 2개
04	마카로니 및 면 제품	소매 패키지 2개
05	곡물 조제품 아침 식사	소매 패키지 2개
07	간식 품목 (가루, 으깬 곡물 또는 채소 베이스)	소매 패키지 2개
유제품		
09	우유, 버터 및 건조유 Pdts	액체 Pdts: 2파인트(가능한 경우) 고체: 패키지 2개
12	치즈 및 치즈 제품	소매 패키지 2개
13	아이스크림 및 관련 제품	샘플당 6개 품목(품목이 한끼용 경우, 즉 컵, 팝시클, 바 등) 가능한 경우 2파인트 용기, 또는 1쿼트나 1/2갤런
14	치환유 및 대용유 제품	2파인트
알류		
15	알류 및 알류 Pdts	깨지 않은 달걀 24개(예, 색상을 입힌 삶은 부활절 달걀) 소매용 알류 pdts 패키지 2개
어류		
16	생선/해산물 Pdts	소매 패키지 2개. 훈제 연어의 모든 수집은 실사 증거에 기반하여 선택적이어야 한다.
육류 및 모조 육류 제품		
17	육류, 육류 제품 및 가금류	소매 패키지 2개.
18	식물성 단백질 Pdts	소매 패키지 2개.
과일, 견과류 및 채소 제품		
20-22	과일 및 과일 Pdts	소매용 통조림 또는 글레이즈 패키지 2개. 신선 과일 12개(예: 오렌지, 등)

23	견과류 및 식용 종자	소매 패키지 2개.
24-25	채소 및 채소 제품	소매 패키지 2개.
26	식물성 오일 및 올리브오일	액체 – 2 파인트 고체 – 소매 패키지 2개.
드레싱 및 향신료		
27	드레싱 및 양념	소매 패키지 2개.
28	향신료, 향미 및 소금	추출물 – 2파인트 고체 – 소매 패키지 2개
음료		
29	청량음료 및 물	소매 단위 6개(캔, 병, 패킷)
30	음료 베이스, 농축물, 넥타르	액체 – 1파인트 고체(파우더 믹스, 패킷) – 소비자용 패키지 6개 고체 – 2/225g(8oz) 이상 용기
31	커피, 차	소매 패키지 2개.
32	알코올 음료	2파인트 또는 1쿼트
과자 및 디저트		
33	초콜릿이 들어 있지 않은 캔디, 캔디 특산품, 껌	소매 패키지 2개.
34	초콜릿 및 코코아 Pdts	소매 패키지 2개.
35	젤라틴, 레닛, 푸딩 믹스, 파이 속	패키지 6개 – 가장 작은 소비자용 크기
36	식품 감미료(영양)	2파인트
다종 식품, 수프, 샐러드, 유아용 식품 및 규정식		
37	다종식품 저녁식사 그레이비, 소스 및 특선요리	한끼 저녁식사, 등 – 패키지 4개 패키지 1개가 2끼 이상인 경우, 소비자용 패키지 2개
38	수프	위의 37번과 동일
39	조리된 샐러드 제품	위의 37번과 동일
40	유아용(영아 및 소아)	총 454g(1lb.) 이상의 식품에 해당하는 소매 패키지
41	기존 식품 및 식사 대체 식품	위의 37번과 동일
색소 및 화장품		
50	식품, 의약품 및 화장품용 착색제	1. 스트레이트 컬러 28 g (1 oz) 분말. 2. 컬러 믹스 110 g (4 oz) 액체, 페이스트 또는 분말. 믹스에 50% 이상 순수 염료가 포함된 경우, 55 g (2 oz)이면 충분하다.
53	화장품	제품이 진한 색상인 경우, 제품 라인의 각 음영(색상)에 대해 로트 코드가 동일한 소매 패키지 4개(예: 립스틱, 염모제, 아이마스카라, 아이라이너, 모든 유형의 메이크업 펜슬) 제품이 옅은 색상인 경우, 1파운드 또는 1파인트의 샘플에 해당하는 충분한 수의 소매 패키지(예: 크림, 로션, 샴푸,

	목욕 제품, 면도 제품 및 향수). 참고: 항상 각 제품의 소매 단위를 최소 2개 수집한다.
기타	
벌크 품목(모든 벌크 식품 또는 화장품)	건조 – 454g(1lb) 액체 – 최소 36 fl oz

10- 약물 샘플링 명세서

(항생제제는 포함하지 않음)

멸균 시험 비타민, 기기 및 약물

제품 유형	샘플 크기[1]	
	INV 샘플[2]	공식 [702(b) 및 점검][3]
약물	36	86
기기	46	106

범례:

[1] 개별 용기가 2ml(2g) 이하인 경우 샘플 크기 요구사항을 두 배로 한다.

[2] INV 샘플에는 검사 단위(약물 30개, 기기 40개) 및 정균 6개 단위가 포함된다.

[3] 공식 샘플에는 검사 단위(약물 30개, 기기 40개), 확인용 단위(30-40개), 702(b) [21 U.S.C. 372(b)]용 20개 단위, 및 정균 6개 단위가 포함된다.

참고: 로트가 200개 이하의 완제품 단위로 무균 충전된 경우, 로트의 최소 10%를 샘플링한다.

용해 시험 – USP & NF

임무에서 또는 상관이 달리 지시하지 않는 한 일반 서비스 실험실에 샘플을 제출한다.

샘플 크기

수집 부서 실험실에서 약물 효능을 분석하기 위해 200정 분량을 수집하고, 용해 시험용으로 100정 분량을 별도로 분할한다.

약물의 미생물학적 검사 (멸균용 이외)

제품	최소 샘플 크기 (702(b) 분량 포함)	
	하위샘플 크기	하위샘플 개수
투여용 약물(아래 #1 참조), 벌크 약물 또는 제조용 원료	90 g 또는 90 ml	10

샘플링 지침

1. 의심되는 성분이 3그레인, 200mg 또는 25% 미만으로 포함된 제형 약물은 샘플링하기 전에 조사관의 부서를 담당하는 실험실(미생물학 검사 역량 보유)에 샘플 크기 요구사항을 문의한다.
2. 원료 또는 벌크 용기에서 샘플을 수집할 때는 무균 기술을 사용한다. 사용하는 도구와 샘플 용기는 살균해야 한다. 대조군을 제출한다. IOM 4.3.6 – 4.3.6.5를 참조한다.
3. 달리 지시되지 않는 한, 조사관의 부서를 담당하는 미생물학적 검사 역량이 있는 실험실에 샘플을 제출한다.

11- 동물용 수의학 제품, 사료 및 사료 부산물

1. 일반사항

이 샘플링 명세표는 부서 임무에 따른 감시 또는 준법 샘플 수집 시 가이드로 사용하거나 위반 실사 및/또는 조사에 대한 후속 조치로 사용할 수 있다. 위반 실사 또는 조사에 대한 후속 조치 샘플을 수집하기 전에, 예정에 없던 준법 샘플링을 고려할 경우 부서에서 Atlanta Center for Nutrient Analysis(HFR-SE680)와 협의해야 할 수도 있으므로 상관에게 문의한다.

2. 샘플 제품, 크기 및 특별 지침

비타민-미네랄 검사, 샘플링 지침 및 정보. 샘플 크기에는 702(b) 분량이 포함된다.

비용이 과도하지 않은 한, 각 로트 또는 대조군 번호에서 최소 3개 이상의 손상되지 않은 용기를 수집한다. 벌크 로트에서 샘플링할 때는 로트에서 최소 3개 이상의 다른 벌크 용기에서 적절한 하위샘플을 수집한다.

제형 비타민-미네랄 제제 (단일/다중 성분)

제품	하위샘플 수	최소 총 샘플 크기	비고
주사제	바이알/앰풀 3개	30 ml	멸균 검사를 위한 분할 샘플(60 바이알/앰풀)
정/캡슐	소매 단위 3개	300 정/캡슐	마이크로 검사를 위한 분할 샘플
액상	소매 단위 3개	4 fl. oz.	마이크로 검사를 위한 분할 샘플
분말	소매 단위 3개	112 g (4 oz)	위와 동일

동물 사료 및 사료용 부산물(비타민-미네랄 성분 표시)

비타민 A & D 농축물, 보충제 & (A&D 사료)	소매 단위 3개 (1/2 gal 이하)	3 lbs. (1.4 kg) 3 파인트	최소 800단위/g 비타민 A 및/또는 80 사료 단위/g 비타민 D를 함유한 제품으로 샘플링을 한정함.
비타민 B2(리보플라빈) 농축물, 보충제 및 사료	동일	동일	최소 20mg/lb를 함유한 제품으로 샘플링을 한정함.
비타민 B12(사이아노코발아민) 농축물, 보충제 및 사료	동일	동일	최소 1mg/lb를 함유한 제품으로 샘플링을 한정함.
종합 비타민 농축물, 보충제 및 사료	동일	동일	위에 나열된 비타민 농도를 충족하는 제품으로 샘플링을 한정함.

3. 샘플 제출

비타민 효능 분석을 위한 모든 샘플을 Atlanta Center for Nutrient Analysis(HFR-SE680)에 제출한다. 오물 분석, 미생물 검사, 무균성 등을 위한 샘플은 부서 서비스 실험실에 제출한다.

12- 의약 성분이 첨가된 동물 사료 샘플링

의약 성분이 첨가된 프리믹스

1. 조사용 샘플 (INV 샘플)

제조 중에 의심되는 약물 이월효과(carryover) 또는 기타 화학물질 오염을 입증하기 위해, 장비에 있는 고정 잔류 물질과 완제품 프리믹스를 1-900g(2파운드) 수집한다.

2. 공식 물리적 샘플 702(b) [21U.S.C.372(b)] 분량 포함

비싼 프리믹스나 구성요소의 경우, 3개 용기 각각에서 하위샘플 하나씩, 총 3/170g(6oz)의 하위샘플을 수집한다. 플라스틱으로 포장된 프리믹스의 경우(예: 미니팩), 봉지에 포장된 프리믹스에 대한 지침을 따른다.

a. 봉지에 포장된 프리믹스

각 로트에서 10–454g(1파운드)의 하위샘플을 수집한다. 봉지가 10개 이하인 로트는, 로트에서 총 10개의 하위샘플을 위해 봉지를 모두 샘플링한다.

봉지가 10개보다 많은 로트는 무작위로 선택한 최소 10개의 서로 다른 봉지에서 454g(1파운드)의 하위샘플을 수집한다.

b. 벌크 프리믹스

로트의 여러 위치에서 최소 10–454g(1파운드)의 하위샘플을 수집하여 총 샘플이 4.5kg(10파운드) 이상이 되도록 한다.

3. 문서 샘플(DOC 샘플) – DOC 샘플 수집에 대한 지침은 IOM 4.1.4.2를 참조한다.

의약 성분이 첨가된 사료

1. 조사용 샘플 (INV 샘플)

장비에서 고정 잔류 물질을 1-900g(2파운드) 수집하고 완제품 사료 샘플과의 상관관계를 조사하여, 잔류물이 완제품에 이월되고 있음을 입증한다.

2. 공식 샘플 (702(b) 분량 포함)

a. 봉지에 포장된 완제품 사료

각 로트에서 2.3kg(5파운드) 이상 총 샘플을 수집한다. 봉지가 10개 이하인 로트에서 가용한 모든 봉지를 샘플링하여 454g(1파운드)의 하위샘플을 수집한다. 로트 크기가 봉지 10개보다 많은 경우, 무작위로 선택한 봉지 10개에서 각각 454g(1파운드)을 수집한다.

b. 벌크 완제품 사료

벌크 로트의 여러 지점에서 최소 10-454g(1lb.)의 하위샘플을 수집하여 최소 총 4.5kg(10lbs.)의 샘플을 확보한다.

c. 농축물/보충제

농축물이나 보충제가 비교적 저렴하다면, 전체 사료에 대한 샘플링 절차를 따른다. 더 비싼 약물 물질, 농축물 또는 보충제의 샘플링은 용기 3개 이내로 한정하고, 3개 용기 각각에서 170g(6oz) 또는 6fl.oz.의 하위샘플을 채취한다.

3. 문서 샘플(DOC 샘플)

a. MFA 승인 대상 사료 – 필수적인 MFA 승인 없이 처리된 제품의 DOC 샘플을 수집한다. 공장에서 IS 상거래로 운송하지 않지만 IS 공급원으로부터 성분을 수령한 경우, 약물 성분의 IS 특성 및 완제품 사료의 "판매 대기 중(Held For Sale)" 상태를 문서화한다. 약물 성분의 라벨링을 제출해야 한다

b. 부정표시 제품 – 부정표시 또는 라벨링 결함에 대한 DOC 샘플을 수집한다. 동물이나 사람에게 위험을 제시할 수 있는 경고 및/또는 철회 진술을 제공하지 못하거나, 거짓 및 오해의 소지가 있는 치료 주장에 대한 명백한 증거 등을 고려한다.

샘플링 예방조치(IOM 샘플 명세표 4 참조)

1. 봉지에 포장된 프리믹스나 완제품 사료를 샘플링할 때는 트라이어를 봉지 끝까지 삽입한다.
2. 프리믹스나 완제품 사료의 다른 로트를 샘플링할 때는 각 로트의 샘플링 사이에 트라이어를 청소한다.
3. 깨끗하고 기밀이 유지되는 용기, 가급적 깨끗한 유리 병에 하위샘플을 넣는다.
4. 효능 분석, 약물 이월 효과 또는 교차 오염용 샘플은 훈증하지 않는다.

샘플 제출

부서의 서비스 실험실에 샘플을 제출하거나 임무 또는 상관의 지시에 따라 제출한다. IOM 4.5.5.2를 참조한다.

13- 알레르기 유발물질에 대한 식품 샘플 크기

참고: 샘플의 702(b) 분량 수집에 관해서는 4.3.2.2를 따른다. 아래 지침에는 702(b) 분량이 포함되지 않는다.

모든 하위샘플은 소비자 불만 샘플(1a 참조)을 제외하고 최소 100그램의 제품(약 3.5온스)이어야 한다.

1) "원인(for cause)" 샘플은 2개의 하위샘플로 구성되어야 한다. "원인" 샘플링은 제품에 알레르기 유발물질이 포함되어 있을 가능성이 높고 의심되는 제품의 라벨링에 알레르기 유발물질의 존재가 표시되지 않는 경우로 제한되어야 한다(예: 소비자 불만, 하류 수하인 실험실 분석). "원인" 샘플은 지구 비상 대응 코디네이터 및 CFSAN/OC와 협의한 후에만 수집한다(IOM 8.2.3.4.3 참조).

a. 소비자 불만 샘플의 경우, 소비된 제품의 나머지를 원래의 용기에서 수집하고, 최소 100g의 동일한 제품을 가급적 동일한 로트에서 대조군 하위샘플로 수집한다. 소비된 분량은 항상 남아 있는 모든 제품이어야 하며, 최소 100g일 필요는 없다. 소비자가 준비한 식품이나 쓰레기 용기에 담긴 식품의 샘플은 수집하지 않는다.

2) 균질하지 않은 오염이 의심되는 경우 10개의 하위샘플을 수집한다. 샘플은 여러 생산 로트에서 무작위로 수집하거나 한 생산 로트의 무작위 생산 시간에서 수집할 수 있다.

3) 제조 시설 실사 또는 조사 도중:

a. 교차오염 또는 미신고 알레르기 유발물질이 샘플에 내재되어 있다고 의심되는 경우, 샘플에 대해 각각 2개의 하위샘플을 수집한다. 여기에는 공급원 성분, 인라인 샘플, 장비에서 긁어 모은 제품, 완제품(제조업체) 및/또는 시중에 출시된 완제품 등이 포함될 수 있다.

b. 장비 면봉 표본은 CFSAN의 지시에 따라서만 수집한다.

14- 오물 분석을 위한 샘플 크기

표 1. 오물 분석을 위한 샘플 크기: 건조 과일, 건조 완두콩, 건조 콩

이 표는 오물 분석을 위한 건조 완두콩, 콩, 과일 제품에 대한 샘플 크기를 설명하는 구체적인 지침을 제공한다. CP 7303.050, 식품매개 생물학적 위험 지침에서는 주어진 제품에 대한 예상 샘플 크기를 설명하는 구체적인 지침이 없는 경우 하위샘플 10개(각각 2lb.)를 무작위로 수집해야 한다고 제시한다.

두 CPG에서 직접 레퍼런스 압수 기준을 제공하지만 샘플링 지침(실험실 분석을 위해 수집할 양)은 제공하지 않음에 유의한다:

- CPG 섹션 585.225, 검은눈콩(카우피, 필드피), 건조 – 리구스(Lygus) 벌레 피해로 인한 변조
- CPG 섹션 585.575 완두콩과 콩, 건조 – 보관, 곤충 피해, 돌과 관련된 변조

식품 보관 및 창고 저장의 경우, CPG 섹션 580.100 식품 보관 및 창고 저장 – 제품 변조 – 오물(국내 및 수입)을 참조한다.

오물 분석을 위한 샘플 크기			
IOM 4.3.2.2 및 4.3.2.3에 따라 지시 또는 요구가 있는 경우 702(b)[21U.S.C. 372(b)]를 위한 중복 분량을 수집한다.			
인간 식품 – 건조 과일, 건조 완두콩, 건조 콩			
제품	**수집할 하위샘플 수**	**최소 하위샘플 크기**	참고
건조 완두콩, 콩	12	1 lb.	
대추야자 및 대추야자 재료	참고 열 참조	--	CPG 섹션 550.300의 구체적인 샘플링 지침을 참조한다. 참고: MOU 225-72-2001에는 수입 대추야자와 관련되고 USDA/농업마케팅지원청(AMS) 및 FDA의 책임을 설명하는 중요한 샘플링 정보가 포함되어 있다.
대추 (중국대추야자 또는 붉은대추야자라고도 부름)	참고 열 참조	--	IOM, 제4장: 샘플 명세표 8 – 수입품 샘플링 명세 – 커피, 대추야자 및 대추야자 재료의 구체적인 샘플링 지침을 참조한다.
건조 자두	10	2 lb.	CPG 550.700도 참조.
건포도	10	2 lb.	수입 건포도: 수입 건포도의 샘플 수집은 AMS와 FDA 간 양해각서(MOU)에 따라 적절하다고 간주될 때에만 실시되어야 한다. MOU 225-73-2007을 참조한다. 수집이 지정된 경우에만 하위샘플 10개(각각 2lb.)를 수집한다. CPG 섹션 550.750도 참조한다.
건조 과일 제품	6	과일 100개 단위[1]	각각 최소 100개 단위로 하위샘플 6개를 수집한다.[6] 참고: 각 하위샘플에 최소 100개 단위가 포함되어 있는지 계수하여 확인하는 것이 좋다. 이것이 실용적이지 않은 경우, 아래의

[6] 통과일로 100개여야 한다. 과일이 '조각'으로 잘려져 있는 경우, 각 조각은 하나의 통과일로 간주되지 않는다.

			중량 근사치가 도움이 될 수 있다. • 작은 과일(예: 체리, 블루베리): 2파운드에 보통 100개 단위가 들어 있음. • 중간 과일(예: 감, 살구, 무화과): 4파운드에 보통 100개 단위가 들어 있음. • 큰 과일(예: 모든 타마린드 꼬투리): 6파운드에 보통 100개 단위가 들어 있음.

농산물: 오물 분석을 위한 농산물 샘플 수집 및 운송 – 용기 및 온도 고려사항

이 지침은 오물을 분석하기 위한 농산물 샘플 수집에 적용된다. 이 정보는 CP 7303.050, 식품매개 생물학적 위험 지침에서 제공하는 정보를 보완한다. 오물 분석을 위한 농산물 샘플을 수집할 때는 제품 라벨링에 표시된 용기 유형 및 온도 요구사항을 고려한다(라벨링이 있는 경우). 라벨이 없거나 라벨에 보관 온도가 지정되어 있지 않은 경우:

- 건조 농산물 – 이중 종이 봉투에 수집하고(소매용 봉투가 아닌 플라스틱 봉투는 불가함), 상온에서 운송한다.
- 신선 농산물 – 냉장 온도에서 운송한다(예: "아이스팩, "액체 얼음", "Sno-Gel", "Kool-It" 또는 이와 유사한 재료를 넣어 필요한 온도 범위를 유지하는 쿨러). 가능하면 익일 배송한다. 봉지에 들어 있는(또는 "젖은") 얼음은 사용하지 않는다.
    - 벌크 제품의 경우, 각 하위샘플을 이중 종이 봉투에 수집하여 비닐 봉투나 메시 봉투에 넣는다.
    - 경제적으로 타당하다면, 원래 용기를 사용하는 것도 한 방법이다. 원래 용기를 사용하거나 제품이 벌크인 경우, 제품이 제자리에 고정되고 운송 중에 움직이지 않도록 용기에 포장재를 추가하는 방법을 고려한다.

4-22 오물의 선택적 샘플링을 위한 샘플 기준

FDA는 개별 로트의 오물을 평가하는 데 도움이 되는 최소 직접 레퍼런스 압수 기준을 지정했다. 설치류, 곤충 및 조류 오물에 대한 기준은 인간 식품에 대한 준법 정책 가이드(CPG) 580.100, 식품 보관 및 창고 저장 – 제품 변조 – 오물(국내 및 수입)에 정의되어 있으며 IOM 섹션 4.3.7.2 - 4.3.7.4에서 재차 강조한다. 오물에 의한 제품 변조를 입증하기 위해 제품의 선택적 샘플을 수집할 때는 이 기준을 따른다.

FDA 제품이 제조, 보관 또는 운송되는 방식에 따라 제품이 직접적으로 변조될 수 있다. 비위생적인 조건에서 제조, 보관 또는 운송된 제품은 간접적으로 변조된 것으로 간주될 수도 있다. 이러한 불리한 조건에 대한 증거는 샘플링을 통해 확보하고 실사하여 문서화한다(제5장). 이 섹션의 식품 변조에 대한 문서화 기준은 다른 FDA 규제 대상 제품의 변조를 문서화하기 위한 지침으로 사용되어야 한다. 변조의 증거를 개발하고 변조의 범위(로트별, 제품별, 위치별)를 정의하는 것은 궁극적으로 조사관의 책임이다. 샘플링 중에 촬영한 사진(제5장)은 법적 절차와 소송에서 매우 유용할 수 있다. 제품 포장 또는 보관 방식을 고려하여 변조 여부에 대한 샘플링 방법을 결정해야 한다. 예를 들면 제품을 보호할 라이닝이 없는 판지 용기보다 금속 용기나 폐쇄 시스템에 보관된 제품의 환경 변조 입증이 더 어렵다.

실사 중에 설치류, 곤충, 조류 또는 기타 동물 활동의 증거가 발견되면 조사관은 관찰한 증거를 평가하고 활동에 대하여 다음 여부를 판단하고 문서화해야 한다.

- 현재 또는 예전
- 고립 또는 광범위

한 개 로트로 분리된 경우(아마 FD&C 402(a)(3) 혐의 - 전체 또는 일부에 오물이 포함되어 있거나 달리 식품에 적합하지 않거나 약물 또는 기기 제품의 경우 501(a)(1)).

제품이 오염될 수 있는 조건에서 준비, 포장 또는 보관되고 있으므로, 광범위 제품 변조는 회사의 모든 취약한 제품이 잠재적으로 변조될 수 있음을 보여주는 증거와 문서화가 필요하다. 식품의 경우 FD&C 402(a)(4) 혐의 또는 약물이나 기기의 경우 502(a)(2)(A) 혐의가 될 수 있다.

관찰된 증거(도표, 사진 및 샘플 수집물)에 대한 조사관의 평가와 문서에 따라 시설, FDA, 법원 또는 세 곳 모두가 문제를 해결하기 위해 취해야 할 조치가 결정된다. 조사관이 수집하고 개발한 증거와 문서는 증거의 우세함을 통해 회사의 상태가 제품 변조로 이어졌거나 이어질 수 있음을 입증하는 데 사용된다.

조사관의 샘플 수집은 위반 상태의 정도를 문서화하기에 충분해야 하며, 이 최소한으로 국한되어서는 안 된다. 이 최소한의 전제조건을 충족하지 않더라도, 특히 FD&C법 섹션 402(a)(4) [21 U.S.C. 342 (a)(4)] 또는 FD&C법 섹션 501(a)(2)(A) [21 U.S.C. 351(a)(2)(A)]에 따른 변조가 요인이 될 수 있는 경우, 자료물과 증거로서 샘플을 수집해야 한다. 수정이 이루어지지 않으면, 조사관의 증거는 회사에 대한 후속 조치에 사용될 수 있다.

CPG 580.100에 명시된 기준을 충족하는 증거를 발견하면, 가능한 한 신속하게 상관에게 문의한다. 여러 개의 샘플을 수집하는 경우, 규제 조치를 용이하게 하기 위해 샘플이 운송 중이며 신속하게 분석되어야 한다는 사실을 실험실에 미리 알려야 한다. 또한 상관은 대량 압수 가능성에 대한 증거 평가를 시작할 수 있도록 준법 부서에 알리고 싶어할 수 있을 것이다.

선택적 샘플링에 대한 일반 지침

선택적 샘플링이 제품의 실제 샘플로 구성되는 경우, 포대 절단물, 설치류 알갱이, 곤충 등과는 달리

아무리 작더라도 702(b) 분량을 확보해야 한다. 이 경우 제품 하위샘플을 중복으로 수집하여 702(b) 분량을 제공한다. 이 702(b) 분량은 일반적으로 선택적 샘플을 위해 수집된 제품과 정확히 동일한 중복은 아니지만, 샘플링된 제품과 동일한 포대, 상자 또는 그 밖의 용기에서 수집되어야 한다. 용기이든 벌크이든, 702(b) 분량은 분석을 위해 선택적으로 샘플링된 분량에 가능한 한 가깝게 수집되어야 한다. 수집된 각 하위샘플과 중복 분량에 대해 출처, 수집 방법 및 수행될 검사를 C/R에 명시한다. IOM 4.3.3.3을 참조한다.

참고: 수입 샘플이나 의료기기는 702(b) 분량이 필요하지 않다. 그러나 분쟁이 발생하거나 규제 조치 가능성이 있는 경우 702(b) 분량을 수집할 수 있다. 필요한 경우 상관에게 추가 지침을 문의한다.

포대의 각 분량이나 용기 분량, 설치류 알갱이, 샘플링 영역 아래에서 채취한 재료, 대조군 등을 별도의 바이알이나 하위샘플 용기에 넣어 제출한다.

변조 위반에 대한 선택적 샘플을 수집할 때 다음과 같이 해야 한다.

- 실험실에서 불필요한 혼란을 피하기 위해 일관된 하위샘플 번호 지정/식별 시스템을 사용한다.
- C/R의 개별 하위샘플 설명에 대한 세부 목록을 제공한다.
- 가능하다면 지도, 사진 또는 기타 추가 문서의 사본을 실험실에 제공한다.
- 제품 라벨링을 확보하도록 한다. 선택적으로 샘플링된 로트의 샘플은 공식 샘플이므로 전체 라벨링을 수집해야 한다. IOM 4.4.9를 참조한다

참고: 선택적 샘플의 일부로 식품 분량을 수집할 때는 항상 FD&C법 섹션 704(d)가 적용되며, 그에 따라 C/R에 표시되어야 한다.

설치류 오염 문서화

준법 정책 가이드(CPG) 580.100에 정의된 대로 개별 로트의 설치류 변조를 평가하는 데 도움이 되는 최소 직접 레퍼런스 압수 기준은 다음과 같이 요약된다.

보관 시설에 설치류가 침입했으며:

- 로트 중 세 포대 이상을 설치류가 갉아먹음;

또는

- 로트 중 최소 다섯 포대에 직경 1/4" 이상의 설치류 소변 얼룩이 있거나, 2개 이상의 설치류 알갱이가 있음;

또는

- 로트 중 최소 한 개의 용기에 들어 있는 식품에 설치류가 갉아먹은 물질, 설치류 배설물 또는 소변이 포함되어 있음.

창고에 설치류가 침입했는지 여부와 무관하게; 다음과 같은 경우:

- 제품이 오염되었다는 것을 증명할 수 없더라도, 최소한 세 포대에서 제품에 침투한 직경 1/4" 이상의 설치류 소변 얼룩이 있음;

또는

- 제품에 침투한지 여부와 무관하게, 최소 두 포대를 설치류가 갉아먹었고 최소 다섯 포대에 직경 1/4" 이상의 설치류 소변 얼룩이 있으며, 설치류 알갱이가 2개 이상 있음;

또는

- 로트 중 최소 한 포대에 든 식품에 설치류가 갉아먹은 물질이나 설치류 배설물 또는 설치류 소변이 포함되어 있으며, 최소 다섯 포대에 직경 1/4" 이상의 설치류 얼룩이 있거나 설치류 알갱이가 2개 이상 포함되어 있음.

반려동물 사료의 설치류 변조에 대한 추가 규제 지침은 CPG, 690.600 설치류로 오염된 반려동물 사료에서 확인할 수 있다.

설치류 오염 검사 및 문서화

용기 외부를 검사하여 설치류 털, 소변 얼룩, 배설물 알갱이, 갉아먹은 자국, 구멍, 둥지 재료 및 살아있는 설치류를 찾는다. 전체 로트의 도표를 만들고 개별 용기를 검사하면서 발견한 결과를 기록한다. C/R에 이 설명을 포함시켜야 한다.

배설물 알갱이를 가능한 한 세심하게 설명한다. 먼지가 묻어 있거나 반짝이는지, 부드러운지 딱딱한지 기록한다.

가능한 한 완전히 어두운 곳에서 자외선(UV)을 사용하여 의심되는 소변 얼룩을 검사한다. 육안으로 설치류 얼룩 형광과 쌀 및 기타 특정 상품의 정상 형광을 정확히 구별할 수 있도록 적절하게 조정되는 데는 일반적으로 최소 15분이 소요된다.

젖어 있거나, 신선하거나, 지속적으로 젖은 흔적은 형광이 약할 수 있지만 소변 냄새는 보통 존재하며, C/R에서 설명해야 한다. 새로 생긴 건조한 소변 얼룩은 청백색 형광을 띠는 반면, 오래된 얼룩은 더 노랗거나 흰색일 수 있다. 설치류 털은 청/백색 줄무늬처럼 보인다. 설치류는 일반적으로 움직이는 동안 소변을 보므로 전형적인 방울 패턴을 살펴본다. C/R에 방울 패턴의 존재를 보고한다.

소변 얼룩이 있는 영역은 자외선 조건에서 사진 촬영을 할 수 있다. 이 절차의 기술적 측면은 상관에게 확인한다. 자외선이나 일반 사진을 촬영할 때 얼룩진 영역의 윤곽을 그리기 위해 용기 표면에 표시해서는 안 된다. 용기를 통해 이동하여 제품을 오염시킬 수 있다.

소변 얼룩의 육안 식별을 방해하는 요인이 여러 가지 있다. 다양한 포대 포장과 실 재료는 자외선 아래에서 형광을 내지만, 특징적인 설치류 얼룩 형광은 노르스름한 색과 특징적인 패턴으로 식별할 수 있다. 또한 많은 제품이 천연 형광을 낸다. 아래의 제품은 오염된 경우에도 자연 형광 또는 자외선 "약화(quenching)"로 인해 평가하기 어려울 수 있다. ("약화"는 제품의 형광 능력이 가려지거나 감소하는 것을 말한다.)

식품	비식품
글루텐 함량이 높은 밀가루(천연)	마대(약화)
견과의 살(천연)	표백된 자루(천연-백색)
콩가루(천연)	윤활제(오일 및 그리스)
기울(천연)	(천연-청/백색에서 황색/갈색 빛)
팝콘 및 옥수수(천연)	피치 및 타르(천연-황색)
밀(천연)	세제 및 표백제(천연-백색)
전분(천연)	설파이드 폐기물(천연-청/백색)
향신료(천연 또는 약화)	

제품이나 패키지에 다음 중 하나가 포함되어 있거나 직접 관련이 있는 경우 C/R에 명확하게 기록한다.

1. 분유 제품(요소 포함).
2. 통밀(요소 및 알란토인 함유).
3. 동물 사료(요소는 일반적으로 의도적으로 첨가).

설치류 오염의 자료물 또는 하위샘플 수집

설치류 오염에 대한 로트 샘플링 시, IOM의 안전 장에 제공된 안전 예방조치를 따른다. 장갑을 착용하고 핀셋이나 집게로 자료물을 다룬다. 미세한 증거가 손실되지 않도록 자료물을 조심스럽게 다룬다. 자료물의 다양한 요소를 분리, 계산 또는 식별하는 경우(예: 체로 걸러 X개의 설치류 알갱이를 찾는 경우), 계산된 분량을 다른 하위샘플과 분리한다. C/R에 하위샘플의 계산, 분리 등을 기록한다.

실험실 확인을 위해 설치류 알갱이를 대표적인 수만큼 수집한다. 알갱이가 으깨지지 않도록 바이알이나 다른 딱딱한 용기에 담는다. 실험실에서 찾는 식별 특성 중 하나는 알갱이에 설치류 털이 있는지 여부이다. 검사하는 알갱이가 많을수록 식별이 양호할 가능성이 높아진다. 그러나 증거를 모두 수집하면 로트가 재조정되게 될 것이므로, 모두 수집하지는 않는다.

작은 가위나 날카로운 칼을 사용하여 용기에서 소변 얼룩이나 갉아먹은 구멍 부분을 수집한다. 얼룩이나 갉아먹은 구멍의 일부는 그대로 두되, 양호한 식별이 가능할 만큼 크게 잘라낸다. 일반적으로 얼룩 주위 1/2인치면 실험실 검사 중에 조작하기에 충분하다. **참고**: 포대는 오염된 부분을 모두 제거할 만큼 크지 않게 절단해야 한다. 그렇게 하면 제품이 재조정될 것이기 때문이다. 여러 겹으로 된 포대의 경우 포대의 모든 층을 잘라내고 연필로 층을 식별해야 한다. (잉크에는 종종 요소가 포함되어 있으므로 사용하지 않는다.) 가능하다면 장시간 빛 (특히 자외선) 또는 강렬한 열에 노출되지 않은 영역에서 얼룩 부분을 절단한다. 대안이 없거나 얼룩진 영역의 이력을 확인할 수 없는 경우 C/R에 상태를 기록한다. 절단물 및 갉아먹은 구멍을 흰색 종이 두 장 사이에 놓고, 접거나 말거나 평평한 상태로 유리 용기나 다른 적합한 용기 안에 넣는다. 이렇게 하면 증거가 제자리에 고정되고 정전기로 인한 털 또는 기생충의 손실을 방지할 수 있다. 여러 겹으로 된 절단물을 분리하지 않는다. 폴리에틸렌 용기는 설치류 털이 달라붙을 수 있으므로 사용하지 않는다. 절단물이 너무 많이 접히지 않도록 충분히 큰 용기에 넣는다.

얼룩진 영역이나 구멍 아래에서 최소한의 제품 양을 수집하고, 뭉친 제품만 별도의 하위샘플로 수집하는

것이 좋다. 이렇게 하면 오염된 제품이 오염되지 않은 제품으로 희석되는 것을 방지할 수 있다. 양에 관계없이 제품을 수집할 때마다 별도의 하위샘플을 수집하여 702(b) 분량을 제공한다. IOM 4.3.7.4.1을 참조하고, IOM 4.5.2.1에 따라 식별한다.

둥지 재료는 최소한으로 취급하며 수집한다. 분석에는 반 컵이면 충분하다. 설치류는 수집하지 않는다.

제품 대조군: 또한 702(b) 분량을 제공하기 위해 제품 대조군을 중복하여 수집해야 한다. 이 하위샘플은 용기 중 얼룩이 없는 부분 아래에서 수집해야 한다. 3개의 다른 용기에서 대조군 샘플을 수집한다.

포장 대조군: 형광을 내지 않는 얼룩이 없는 용기의 일부를 별도의 하위샘플로 수집하여 대조군으로 사용한다. 일반적으로 포대의 반대쪽에서 대조군을 수집하거나 대조군 영역과 얼룩을 분리할 만큼 충분히 크게 잘라낸다. 얼룩에서 대조군을 분리하여 별도의 용기에 넣어 제출한다. 각 샘플에 대해 최소 3개의 용기 대조군을 수집한다. 로트가 여러 제조업체로부터 제공된 다른 용기나 포대로 구성된 경우, 각 용기 유형 또는 제조업체를 대표하는 대조군을 수집한다.

포대나 용기, 알갱이, 샘플링 영역 아래의 재료, 대조군 등의 각 분량은 별도의 바이알이나 하위샘플 용기에 넣어 제출한다. 하위샘플을 판지 상자와 같은 어두운 용기에 넣어 빛으로부터 보호하고 자료물이 으깨지는 것을 방지한다.

설치류 증거를 위한 샘플의 요약

전체 공식 샘플은 다음으로 구성된다.

1. 설치류 배설물 알갱이의 하위샘플.
2. 둥지 재료의 하위샘플.
3. 얼룩진 포대, 또는 용기 부분, 및 부착된 알갱이의 하위샘플.
4. 대조군용으로 얼룩이 없는 포대, 또는 형광을 내지 않는 용기 부분의 하위샘플(최소 3개 이상).
5. 얼룩 영역 바로 아래에서 채취한 소량의 제품 하위샘플. 얼룩 아래에 있는 오염된 제품을 오염되지 않은 제품으로 희석하지 않는다.
6. 702(b) 분량으로 사용할 소량의 제품 하위샘플.
7. 얼룩이 없는 포대, 또는 그 밖의 용기 아래에서 채취한 오염되지 않은 제품의 하위샘플. 이것들은 대조군으로 사용되며, 702(b) 분량을 제공하기 위해 중복하여 수집되어야 한다. 3개의 다른 용기에서 대조군 샘플을 수집한다.
8. 갉아먹은 구멍에서 자른 절단물의 하위샘플.
9. 갉아먹은 구멍 아래에서 수집한 소량의 제품 하위샘플.
10. 702(b) 분량으로 사용할 소량의 제품 하위샘플.
11. 제품 라벨링.
12. 주간 문서.

조건이 허락한다면, IOM 4.1.6에 따라 INV 샘플을 수집하여 광범위한 설치류 활동을 문서화하는 것을 고려한다.

곤충 오염 문서화

아래 CPG 580.100의 기준은 죽은 곤충에만 적용되며, 모든 죽은 곤충을 효과적으로 제거하는 추가 가공을 거치려는 식품에 대한 조치에는 사용되지 않는다(예: 코코아 원두 가공).

제품에 다음이 포함된 경우:

- 2개 이상의 직접 용기 각각에 살아있는 곤충 1마리; 또는 3개 이상의 직접 용기 각각에 죽은 곤충 1마리; 또는 1개의 직접 용기에 살아있거나 죽은 곤충 3마리; 더하기
- 402(a)(4) [21 U.S.C. 342 (a)(4)] 위반 입증용 로트에 존재하거나, 바로 근처에 있는 이와 유사한 살아있거나 죽은 곤충 침입.

또는:

- 제품에 3개 이상의 직접 용기 각각에 살아있는 곤충이 1마리 이상 들어 있음.

또는:

- 최소 5개의 직접 용기에 형태를 유지한 상태의 죽은 곤충이 2마리 이상 들어 있음. 참고: 이와 같은 상황은 로트를 훈증하고 포대 외부를 진공 청소한 후에 발생할 수 있다.

또는:

- 제품이 천 포대나 마대에 들어 있으며 5개 이상의 용기에 살아 있거나 죽은 곤충이 2마리 이상 들어 있음.

참고: 살아있는 곤충이 일부 있어야 한다. 제품이 오염되었음을 보여줄 필요는 없다.

곤충 오염의 검사 및 문서화

용기 외부(특히 솔기 또는 주름을 따라)에 곤충, 유충, 거미줄, 둥지 재료, 입구나 출구 구멍, 허물이 있는지 검사한다. 전체 로트의 도표를 만들고 개별 용기를 검사하면서 발견한 결과를 기록한다. 곤충 또는 유충을 상세하게 설명하고, 죽었는지 살았는지 기록한다. 이 설명을 C/R에 포함시켜야 한다.

곤충 오염의 자료물 또는 하위샘플 수집

실험실 확인을 위해 곤충을 대표적인 수만큼 수집한다. 물에 적신 아티스트 브러시를 사용하여 하위샘플을 수집하는 것을 고려한다. 으깨지지 않도록 샘플을 바이알이나 다른 딱딱한 용기에 넣는다. 보이는 모든 형태의 곤충을 수집하되, 로트의 모든 증거를 수집하지 않는다. 그렇지 않으면 제품이 재조정될 수 있다. 살아있는 곤충을 수집하는 경우 C/R에 반드시 기록한다. 그러나 살아있는 곤충을 실험실로 보내서는 안 된다. 발송하기 전에 하위샘플을 냉동하여 운송할 때 살아 있지 않은 것을 확인한다. 하위샘플이 냉동되었다는 사실을 C/R에 기록한다.

작은 가위를 사용하여 의심되는 곤충 입구나 출구 구멍이 있는 포대나 용기 부분을 용기에서 잘라낸다. 일반적으로 구멍 주위로 1/2인치이면 실험실 검사 중에 조작하기에 충분하다. 참고: 포대는 오염된 부분을 모두 제거할 만큼 크게 절단하지 않아야 한다. 그렇게 하면 제품이 재조정될 것이기 때문이다. 여러 겹으로 된 포대의 경우 포대의 모든 층을 잘라내고 연필로 층을 식별해야 한다. (잉크에는 종종 요소가 포함되어 있으므로 사용하지 않는다.) 절단물을 흰색 종이 두 장 사이에 놓고, 접거나 말거나 평평한 상태로 유리 용기나 다른 적합한 용기 안에 넣는다. 이렇게 하면 증거가 제자리에 고정되고 정전기로 인한 미세 증거 손실을 방지할 수 있다. 여러 겹으로 된 절단물을 분리하지 않는다. 폴리에틸렌 용기는 곤충 조각이 달라붙을 수 있으므로 사용하지 않는다. 절단물이 너무 많이 접히지 않도록 충분히 큰 용기에 넣는다.

별도의 하위샘플로서 포장을 관통하는 구멍 아래에서 제품을 수집한다. 양에 관계없이 제품을 수집할 때마다 별도의 하위샘플을 수집하여 702(b) 분량을 제공한다. 하위샘플 자체와 C/R에 어떤 하위샘플이

702(b) 분량인지 기록한다.

곤충 증거를 위한 샘플의 요약

전체 공식 샘플은 다음으로 구성된다.

8. 곤충, 유충, 거미줄 등의 하위샘플
9. 입구 또는 출구 구멍이 있는 용기 부분의 하위샘플
10. 구멍 바로 아래에서 채취한 소량의 제품 하위샘플
11. 702(b) 분량으로 사용될 소량의 제품 하위샘플. IOM 4.3.7.4.1 참조.
12. 제품 라벨링.
13. 주간 문서.

조건이 허락한다면, IOM 4.1.6에 따라 INV 샘플을 수집하여 광범위한 곤충 활동을 문서화하는 것을 고려한다.

조류/새 오염 문서화

CPG 580.100의 기준에 따라, 제품이 투과성 용기(종이, 천, 마대 등)에 담겨 있고,

- 제품에 1개 이상의 용기에 조류 배설물이 들어 있고, 비위생적인 보관 조건이 명확히 402(a)(4) [21 U.S.C. 342 (a)(4)] 위반을 뒷받침한다고 생각됨.

또는

- 조류 배설물이 최소 5개의 용기 외부에 존재하고, 1개에 조류 배설물이 제품에 포함되어 있음.

또는

- 포대 수의 최소 30% 검사함, 하지만 최소 5개의 포대가 조류 배설물로 오염되었으며, 최소 3개의 포대에는 제품이 오염되지 않았을 수 있지만 제품에 침투한 배설물 얼룩이 있음.

참고: 모든 조류 배설물 오염 사례에서 배설물은 요산 양성 검사로 확인해야 한다.

조류 오염의 검사 및 문서화

용기 외부에 조류 배설물이 있는지 검사한다. 전체 로트의 도표를 만들고 개별 용기를 검사하면서 발견한 결과를 기록한다. 이 설명을 C/R에 포함시켜야 한다.

자료물 및 하위샘플 수집

작은 가위를 사용하여 조류 배설물 얼룩 부분을 용기에서 잘라낸다. 얼룩의 일부는 온전히 그대로 두되, 식별이 잘 될 만큼 충분히 크게 자른다. 일반적으로 얼룩 주위로 1/2인치이면 실험실 검사 중에 조작하기에 충분하다. **참고**: 포대는 오염된 부분을 모두 제거할 만큼 크게 절단하지 않아야 한다. 그렇게 하면 제품이 재조정될 것이기 때문이다. 여러 겹으로 된 포대의 경우 포대의 모든 층을 잘라내고 연필로 층을 식별해야 한다. (잉크에는 종종 요소가 포함되어 있으므로 사용하지 않는다.) 가능하다면 장시간 빛(특히 자외선) 또는 강렬한 열에 노출되지 않은 영역에서 얼룩 부분을 절단한다. 대안이 없거나 얼룩진 영역의 이력을 확인할 수 없는 경우 C/R에 상태를 기록한다. 절단물을 흰색 종이 두 장 사이에 놓고, 접거나 말거나 평평한 상태로 유리 용기나 다른 적합한 용기 안에 넣는다. 이렇게 하면 증거가 제자리에 고정되고 정전기로 인한 미세 증거의 손실을 방지할 수 있다. 여러 겹으로 된 절단물을 분리하지 않는다. 폴리에틸렌 용기는 조류 배설물이 달라붙을 수 있으므로 사용하지 않는다. 절단물이 너무 많이 접히지

않도록 충분히 큰 용기에 넣는다.

얼룩진 영역 아래에서 최소한의 제품 양을 수집하고, 뭉친 제품만 별도의 하위샘플로 수집하는 것이 좋다. 이렇게 하면 오염된 제품이 오염되지 않은 제품으로 희석되는 것을 방지할 수 있다. 별도의 하위샘플을 수집하여 702(b) 분량을 제공한다(IOM 4.3.7.4.1 참조).

제품 대조군: 또한 702(b) 분량을 제공하기 위해 제품 대조군을 중복하여 수집해야 한다. 이 하위샘플은 용기 중 얼룩이 없는 부분 아래에서 수집해야 한다. 3개의 다른 용기에서 대조군 샘플을 수집한다.

하위샘플 식별과 마찬가지로 702(b) 하위샘플을 식별한다(IOM 4.5.2.1 참조). 하위샘플 자체와 C/R에 어떤 하위샘플이 702(b) 분량인지 기록한다.

포장 대조군: 얼룩이 없는 용기의 일부를 별도의 하위샘플로 수집하여 대조군으로 사용한다. 일반적으로 포대의 반대쪽에서 대조군을 수집하거나 대조군 영역과 얼룩을 분리할 만큼 충분히 크게 잘라낸다. 얼룩에서 대조군을 분리하여 별도의 용기에 넣어 제출한다. 각 샘플에 대해 최소 3개의 용기 대조군을 수집한다. 로트가 여러 제조업체로부터 제공된 다른 용기나 포대로 구성된 경우, 각 용기 유형 또는 제조업체를 대표하는 대조군을 수집한다.

조류 증거를 위한 샘플의 요약

전체 공식 샘플은 다음으로 구성된다.

1. 얼룩진 포대, 또는 용기 일부의 하위샘플.
2. 얼룩이 없는 포대, 또는 대조군을 위한 용기 일부의 하위샘플(최소 3개 이상).
3. 얼룩진 부분 바로 아래에서 채취한 소량의 제품 하위샘플. 얼룩진 부분 아래에 있는 오염된 제품을 오염되지 않은 제품으로 희석하지 않는다
4. 702(b) 분량으로 사용할 소량의 제품 하위샘플.
5. 얼룩지지 않은 포대 또는 그 밖의 용기 아래에서 채취한 오염되지 않은 제품의 하위샘플. 이것은 대조군으로 사용되며 702(b) 분량을 제공하기 위해 중복하여 수집해야 한다. 3개의 다른 용기에서 대조군 샘플을 수집한다.
   포대 또는 용기 부분, 알갱이, 샘플링 영역 아래의 재료, 대조군 등의 각 분량을 별도의 바이알 또는 하위샘플 용기에 넣어 제출한다.
6. 제품 라벨링.
7. 주간 문서.

화학물질 오염 문서화

설치류 소변에 대해 설명한 것과 거의 동일하게 건조 화학물질 오염이 의심되는 로트에서 샘플을 수집한다. 의심되는 영역 바로 아래에서 내용물 샘플을 수집한 후, 포대나 용기 표면에서 잔류물을 수집한다. 느슨하게 짠 포대에 침투한 경우, 넓고 깨끗한 종이 위에 포대를 흔들거나 굴려 체질된 것을 샘플로 수집한다.

곰팡이 오염 문서화

USDA/FGIS는 아플라톡신으로 오염된 옥수수를 검출하기 위한 여러 가지 상업적 선별 검사를 승인했다. 그러나 이 검사는 일반적으로 화학 추출 공정이 필요하므로 FDA 현장 검사 절차에 적합하지 않다.

블랙라이트 테스트(Bright Greenish Yellow Fluorescence(BGYF) 테스트라고도 함)는 아플라톡신에 대해

추가 시험을 해야 하는 옥수수 로트를 선별하고 식별하는 데 사용되는 추정 시험이다. 이 시험은 "살아 있는" 옥수수(즉, 보관 기간이 3개월 미만인 옥수수)에서 *아스페르길루스 파라시티쿠스*(Aspergillus parasiticus)와 *아스페르길루스 플라부스*(A. flavus) 곰팡이가 생성하는 장파(366nm) 자외선(UV)에서 관찰된 BGYF를 기반으로 한다. 이 균류가 성장하면 아플라톡신이 생성될 수 있다. 아플라톡신 자체는 장파 자외선에서 BGYF를 생성하지 않는다. BGYF는 균류가 형성하는 코지산과 살아있는 옥수수의 과산화효소의 반응으로 생성되는 것으로 생각된다. 장기간(3개월 이상) 보관된 옥수수는 거짓 양성 BGYF를 나타낼 수 있다. 따라서 샘플링하는 옥수수의 보관 기간을 확인한다. 3개월 이상 보관된 경우에는 아래의 현장 선별 절차를 사용하지 않는다.

블랙라이트 절차의 필수 단계는 다음과 같다.

- 옥수수 로트를 대표하는 10파운드 샘플은 프로브를 사용하거나 곡물 흐름을 연속 샘플링하여 확보해야 한다
- 366nm 자외선 조명을 사용하여 검사한다(휴대용 블랙라이트가 이 기준을 충족한다).
- 고글을 착용하거나 자외선을 차단하는 뷰어를 사용한다. 어두운 방에서 평평한 표면에 옥수수 샘플을 한 겹으로 펼치고 조명을 비춘다.
- 2파운드 분량을 사용하고, 한 번에 알갱이 하나씩 옥수수 표면 전체를 주의깊게 관찰한다. 이 절차를 사용하여 전체 샘플을 검사한다
- 빛이 나는 모든 BGYF(밝은 녹황색으로 "빛나는" 알갱이 또는 입자)를 센다. 형광 표준이 있다면 이를 BGYF 색상과 비교한다. 형광을 내는 일반 옥수수는 청백색으로 형광을 낸다.

10파운드 선별 샘플에서 네 개 이상의 BGYF 입자가 검출되면, 실험실 분석을 위해 샘플을 수집한다.

4-23 - 선서진술서 – FDA 463a

선서진술서	샘플 번호. **DOC1069683**
주 **텍사스**	카운티 **해리스**

전술한 주 및 카운티에서, 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88, 섹션 509, 93 법령집 965[20 U.S.C. 3508](1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 Sidney H. Rogers 앞에 Mary K. Johnson이 직접 출두했으며, 다음과 같이 정식으로 선언하고 증언했습니다.

저는 텍사스주 휴스턴, 메드테크 드라이브 720번지(우편번호 77001)에 위치한 Texas MedTech, Inc.의 품질 시스템 관리자인 Mary K. Johnson입니다. 약 5년간 이 직책을 맡아왔으며, 이전에는 약 4년간 Texas MedTech에서 생산 작업자로 제조 공정에 참여했습니다. Texas MedTech는 자동 체외 제세동기(AED) 제조업체입니다. 품질 시스템 관리자로서, 저는 입고 검사, 불만사항 처리, 의료기기 보고, 부적합 사항, 관리진 검토, 시정 및 예방 조치 등 품질 감독 업무를 맡고 있습니다. 저는 Texas MedTech 제품의 설계 및 개발, 제조, 라벨링, 유통 및 반품 정책과 관련하여 유지되는 모든 문서와 기록에 대해 잘 알고 있습니다.

2019년 12월 3일부터 2019년 12월 11일까지 당사 시설에서 수행된 실사 과정에서 FDA 조사관 Sidney H. Rogers에게 문서 및 기록 사본을 제공했습니다. 여기에는 Texas MedTech 라이프세이버 AED(부품 번호 10005-001 Rev. C)의 입고 부품 수령, 제조, 합격 판정 시험, 라벨링, 판매 및 주간 배송과 관련된 기기 이력 기록, 설계 이력 파일 기록, 라벨, 라벨링, 판매 기록 및 배송 기록이 포함되었습니다. AED는 식별 및 추적을 위해 5자리 로트 번호와 6자리 일련 번호, 부품 번호, 수정 반복 및 의료기기 고유식별자로 식별됩니다.

2016년 10월 20일, 당사는 메인주 포틀랜드, 포트사이드 로드 526번지에 위치한 Battery Solutions, LLC로부터 페덱스를 통해 배터리 팩 100개(부품 번호 10007-006 Rev. B, 로트 번호 20161014)를 공급받았습니다. 이 배터리 팩 100개의 판매는 2016년 10월 11일자 Texas MedTech 구매 주문서 #416207과 2016년 10월 18일자 Battery Solutions 송장 #36910으로 뒷받침됩니다. 페덱스 추적 번호 5812643725491은 2016년 10월 18일 메인주 포틀랜드에서 텍사스주 휴스턴에 있는 당사 시설로 배터리 팩이 배송되었음을 증명합니다. 이 배터리 팩에는 "***Battery Solutions, LLC***Portland, ME***AED 프로 배터리 팩***DC 12V 4.2Ah***로트 번호 20161014"라는 라벨이 붙어 있었습니다. 이 배송물을 수령한 후, 당사는 배터리 팩에 대한 입고 검사(Battery Solutions의 적합성 인증서 검토 포함)를 수행했으며, 검사 양식에 앞서 언급한 정보가 포함된 합격 라벨을 부착했습니다. 공급업체 로트 번호 20161014에 대한 입고 검사 양식에는 Texas MedTech 내부 로트 번호 1610(부품 번호 20005-001 Rev. B)이 할당되어 있음을 보여줍니다. 배터리 팩 일련 번호 2016327은 MedTech 로트 번호 1610의 일부로서 포함되었습니다.

선서진술인 서명 및 직함

회사 이름 및 주소 *(우편번호 포함)*

Texas MedTech, Inc.

720 MedTech Drive, Houston, TX 77001

20 년 월 일 에서

(시 및 주)

본인 앞에서 서명하고 선서함.

(직원 서명)

1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

FDA 463a 양식 (5/07) PSC Graphic (500)463-1090 EF **페이지 1/3**

선서진술서	샘플 번호. **DOC1069683**
주 **텍사스**	카운티 **해리스**

전술한 주 및 카운티에서, 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88, 섹션 509, 93 법령집 965[20 U.S.C. 3508](1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 Sidney H. Rogers 앞에 Mary K. Johnson이 직접 출두했으며, 다음과 같이 정식으로 선언하고 증언했습니다.

내부적으로 로트 번호 1610으로 식별되는 이 일련의 배터리 팩 로트는 일련 번호가 2016327인 배터리 팩을 포함하는 AED(부품 번호 10005-001 Rev. C, 로트 번호 05126, 일련번호 160524) 제조에 사용되었으며, 최종 출하일은 2016년 12월 9일입니다. 이 AED의 제조 과정은 장치 이력 기록의 일부로 공정 이력서에 기록되어 있으며, 최종 승인 절차가 완료되었음을 나타냅니다.

완성된 AED와 배터리 팩의 라벨 사본이 기기 이력 기록에 포함되었습니다. AED에는 "Texas MedTech, Inc.***휴스턴, 텍사스 77001***라이프세이버 자동 체외 제세동기***P/N 10005-001 Rev. C***로트 번호 05126***일련 번호: 160524***제조일: 2016년 12월 9일***"이라는 라벨이 부착되어 있었고, 배터리 팩에는 "Texas MedTech, Inc.***휴스턴, 텍사스 77001***AED 프로 배터리 팩***DC 12V 4.2Ah***P/N 20005-001 Rev. B***로트 번호 1610***S/N 2016327"이라는 라벨이 부착되어 있었습니다. 사용 설명서를 비롯한 관련 라벨은 조사관 Rogers에게 제공되었습니다. 이 라벨과 라벨링은 현재 당사에 재고로 보유 중인 품목을 나타냅니다. 또한 수하인에 대한 배송 시 운송 용기에 부착된 케이스 상자 라벨 사본을 제공했습니다. 현재 재고에는 다양한 로트 번호를 가진 완성된 라이프세이버 AED 187개가 있으며, 모든 제품에는 2019년 12월 11일자 Texas MedTech 재고 목록에 기록된 대로 원래 배터리 팩이 포함되어 있습니다. 조사관 Rogers는 2019년 12월 11일에 당사의 재고 사진을 촬영했습니다. 2019년 12월 9일 기준으로 완제품 라이프세이버 AED가 수하인에게 배송된 내역을 기록한 유통 목록도 조사관 Rogers에게 제공되었습니다.

AED 완제품(일련 번호 160524)은 프레리 뷰 고등학교(주소: 712 West Prairie Drive, Appleton, WI 54911)에 판매되었음을 문서화한 2017년 2월 15일자 Texas MedTech 판매 주문서 #170215에 할당되었습니다. AED는 2017년 2월 17일자 Texas MedTech 포장 전표 #1732에 명시된 대로 텍사스주 휴스턴에 있는 당사 시설에서 프레리 뷰 고등학교로 배송되었으며, 판매 주문서 참조 번호는 170215입니다. 텍사스주 휴스턴에 있는 당사 시설에서 위스콘신주 애플턴으로의 AED 완제품 배송은 페덱스 추적 번호 5823982513841로 기록되었으며, 발송일은 2017년 2월 17일, 납품일은 2017년 2월 19일입니다.

선서진술인 서명 및 직함

회사 이름 및 주소 *(우편번호 포함)*

Texas MedTech, Inc.

720 MedTech Drive, Houston, TX 77001

20 년 월 일 에서

(시 및 주)

본인 앞에서 서명하고 선서함.

(직원 서명)

1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

선서진술서	샘플 번호. **DOC1069683**
주 **텍사스**	카운티 **해리스**

전술한 주 및 카운티에서, 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88, 섹션 509, 93 법령집 965[20 U.S.C. 3508](1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 Sidney H. Rogers 앞에 Mary K. Johnson이 직접 출두했으며, 다음과 같이 정식으로 선언하고 증언했습니다.

당사는 AED를 사용하여 환자의 생명을 구하는 충격 요법을 수행할 때 배터리 팩의 조기 고장을 보고하는 고객 불만사항이 증가함에 따라 2017년 8월 2일 CAPA-188을 시작했습니다. 당사는 AED의 배터리 팩 조기 고장이 사망에 기여한 것으로 확인된 7건의 불만사항을 접수했습니다. 이 사망 사례에 대한 의료기기 보고는 아직 접수되지 않았습니다.

당사는 2017년 12월 CAPA-188 및 관련 설계 변경 요청을 통해 배터리 팩의 설계를 변경했습니다. 이러한 변경사항에는 2018년 6월 25일 승인된 PI30124의 PMA 보충서 S015이 적용되었습니다. 그러나 업데이트된 배터리 팩은 아직 현장에 배포되지 않았으며, 이번 실사 시점에도 조기 배터리 고장에 대한 불만사항이 계속 접수되고 있습니다. 이러한 알려진 오작동에도 불구하고 당사는 AED를 리콜하지 않았습니다.

2018년 8월 14일, 일련번호 160524의 AED가 배터리 방전으로 오작동하여 환자 사망에 영향을 미쳤을 수 있다는 내용의 불만사항 #00411이 접수되었습니다. 교체용 배터리 팩(일련번호 2016348)이 2018년 8월 16일 페덱스(추적 번호 5823982517863)를 통해 고객에게 발송되었으며, 이는 포장 전표 #1874에 기재되어 있습니다. 이 교체용 배터리 팩은 CAPA-188 및 관련 설계 변경으로 이어진 조기 배터리 방전 문제가 발생한 기존 배터리 팩과 동일한 설계입니다.

당사의 새로운 공급업체인 Performance Battery Technologies. Inc.(주소: 234 Washington Street, Chicago, IL 60614)는 조기 배터리 방전 문제를 해결하기 위한 설계 변경을 적용한 약 500개의 배터리 팩을 제조했으며, 현재 텍사스주 휴스턴에 있는 당사 시설에 재고로 보관되어 있습니다. 그러나 보고된 배터리 팩 고장을 완화할 목적으로 현장에 배포하기 위해 업데이트된 배터리 팩에 대한 최종 승인 절차는 아직 진행되지 않았습니다.

Johnson 여사는 절차 120-0001-01, Rev. B "FBA 현장 실사"에 정의된 텍사스 MedTech 정책에 따라 이 선서진술서를 읽거나 듣거나 서명하는 것을 거부했습니다.

Sydney H. Rogers

2019년 12월 11일

선서진술인 서명 및 직함

회사 이름 및 주소 *(우편번호 포함)*

Texas MedTech, Inc.

720 MedTech Drive, Houston, TX 77001

20 년 월 일 에서

(시 및 주)

본인 앞에서 서명하고 선서함.

(직원 서명)

1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

4-24 - 본부 실험실

실험실/센터	상품/샘플 유형	특별 지침	주소
약물평가연구센터(CDER)	약물	• 원본 C/R 및 기록을 전달하지 않는다. • FDA 525 봉투에 임무 메모 사본을 동봉한다. • FDA 525를 공식적으로 봉인된 샘플 패키지에 부착한다. • 원본 C/R 및 기록을 귀속 부서에 제출하거나, 수집 부서가 아닌 경우 귀속 부서에 전달한다.	Office of Testing and Research, Office of Pharmaceutical Quality, Food and Drug Administration, 645 S. Newstead Ave., St. Louis, MO, 63110, USA
식품안전응용영양센터 (CFSAN) ● 규제과학사무소 ○ 생물분석화학부(HFS-715)	식품 ● 원소 분석 ● 천연 독소 ● 영양소 식이보충제 ● 성분 ● 원소 분석 ● 천연 독소 화장품 ● 성분 ● 원소 분석 ● 천연 독소	원소 분석, 천연 독소, 식품 영양소, 식이보충제 성분 및 화장품 성분 등 광범위한 분야의 실험실 조사를 수행한다.	Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway College Park, Maryland 20740
CFSAN ● 규제과학사무소 ○ 분석화학부(HFS-705)	● 식품 첨가제 ● 알레르기 유발물질 ● 살충제 ● 식이보충제 ● 해산물 독소 ● 식품 방어 위협 약제 ● 산업용 화학물질	CFSAN 규제 대상 제품을 오염시킬 수 있는 식품 첨가제, 알레르기 유발물질, 살충제, 식이보충제, 해산물 독소, 식품 방어 위협 물질, 산업용 화학물질 등 광범위한 분야의 실험실 조사를 수행한다.	Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway College Park, Maryland 20740
CFSAN ● 규제과학사무소 ○ 미생물학부(HFS- 710)	다음에 포함된 병원균 및 독소: ● 식품 ● 화장품	식품과 화장품, 및 가공 환경에서 발생하는 병원균과 독소의 회수, 검출, 식별 및 정량화 방법을 개발, 최적화 및 검증한다. FDA의 PulseNet 시스템에 대한 식품 관련 게이트웨이를 유지관리한다.	Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway College Park, Maryland 20740

	또한: 식품 및 화장품 시설의 가공 환경에서 발생하는 병원균 및 독소.	Pulsenet, 균주 식별 및 분자 역학 조사를 위해 생성된 데이터를 더욱 향상시키기 위한 하위유형화 방법을 개발하고 적용한다.	
CFSAN ● 응용연구안전평가사무소 ○ 분자생물학부(HFS-025)	식품, ● 분석에 필요한 화학 또는 특수 장비나 기술 식품 포장재 미생물학 – 신속한 방법을 통한 식품 병원균	화학 방법론이 개발 중이거나 방사능 분석 및 식품 포장재의 식품 첨가제 이동과 같이 특이한 장비나 기술이 필요한 식품을 분석한다. DNA 프로브, PCR 및 DNA 지문 분석법을 사용한 신속한 분자 생물학적 검사를 통해 잠재적인 식품 병원균에 대한 샘플을 미생물학적으로 검사한다.	Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway College Park, Maryland 20740
CFSAN ● 화장품색상사무소 ○ 색상인증기술부(HFS-105)	식품, 화장품용 착색제 샘플	인증을 위해 FDA에 제출된 착색제 샘플에 대한 분석을 수행하고, 규정을 준수하는 로트에 인증 로트 번호를 부여하고, 규정을 준수하지 않는 로트에 대한 인증을 거부한다. 인증 대상 착색제의 성분 및 불순물 판별 방법을 개발, 최적화 및 검증한다. 식품 및 화장품의 착색제 검출 방법을 개발, 최적화 및 검증한다. 해당 분야에서 특별한 기술과 전문 지식이 없는 경우 식품 및 화장품의 착색제 함량 분석을 수행한다.	Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway College Park, Maryland 20740
CFSAN ● 식품안전사무소 ○ 해산물과학기술부, 걸프코스트해산물연구소 (HFS-400)	생선이란 담수 또는 해양 물고기, 갑각류; 악어, 개구리, 수생 거북, 해파리, 해삼, 성게를 포함하되 이에 국한되지 않는 기타 수생	현장에서 분석에 필요한 특수 기술이나 장비를 사용할 수 없는 경우, 박테리아와 바이러스 병원균, 천연 해양 독소, 양식용 약물, 분해 산물 및 기타 오염물질 등 해산물의 미생물학 및 화학 조사를 수행한다.	FDA Gulf Coast Seafood Laboratory Iberville Drive Dauphin Island, AL 36528

	동물; 조류 또는 포유류가 아닌 동물의 알; 및 모든 연체동물을 의미하며, 이러한 동물이 인간이 소비하도록 의도된 경우이다. • 미생물학 및 화학 • 박테리아 및 바이러스 병원균 • 천연 해양 독소 • 양식용 약물 • 분해 산물		
약물평가연구센터 • 제약분석부(DPA)	감시 약물 샘플 • 모든 헤파린 및 인슐린 샘플.	현재 프로그램 지침에 따라 수집 및 운송된 감시 약물 샘플을 검사한다. 모든 헤파린 및 인슐린 샘플을 분석한다.	CDER-OPS-OTR Division of Pharmaceutical Analysis (DPA) 645 S. Newstead, Ave. St. Louis, MO 63110
생물학평가연구센터(CBER)	생물학 제품	준법 프로그램에서 다루지 않는 생물학적 제품을 검사하고 검토한다. 샘플을 운송하기 전에 부서는 샘플 관리인(301-594-6517), 또는 법규 및 정책 부서(301-827-6210)에 알려야 하며, 이들이 샘플 관리인에게 알린다.	Sample Custodian Center for Biologics Evaluation and Research Food and Drug Administration 10903 New Hampshire Avenue WO75-G707 Silver Spring, MD 20993- 0002
기기방사선보건센터(CDRH)	• 바이오버든 분석 • 생물지표 분석 • 물리적 및 엔지니어링 분석을 위한 기기 및 GWQAP 기기 샘플 • 체외 진단 기기 • 성능 시험이	WEAC는 기기 및 방사선 방출 제품에 대한 1차 실험실이다. CDRH 과학공학연구소 사무국은 시험을 위해 의료기기 및 방사선 방출 제품을 수락하지만 CDRH, 보건기술사무국으로부터 임무 또는 승인을 받은 후에만 수락한다.	WEAC 109 Holton Street (HFR- NE400) Winchester, MA 01890-1197 Patrick Regan, Director, Analytical

	필요한 항생제 감수성 시험(디스크 포함)		전화: 781-756-9707 팩스: 781-756-9757
CDRH	콘돔 및 장갑 샘플	남서부 및 태평양 지역의 콘돔 및 장갑 샘플은 태평양지역실험실(PRS)로 보낸다. 다른 모든 콘돔과 장갑 샘플은 WEAC로 보낸다.	Pacific Regional Laboratory (PRS) /Pacific Southwest Laboratory 19701 Fairchild Irvine, CA 92612 WEAC 109 Holton Street (HFR-NE400) Winchester, MA 01890-1197 Patrick Regan, Director, Analytical 전화: 781-756-9707 팩스: 781-756-9757
CDRH	방사선 보건 샘플	방사선 보건 샘플은 다음 주소로 보낸다. CDRH/OSEL Sample Custodian HFZ-105 WO62, 10903 New Hampshire Ave, Room 4126 Silver Spring, MD 20993 전화: 301-796-2558 팩스: 301-796-9795 **참고:** 방사선 제품 샘플을 수집하고 발송하기 전에 과학공학연구소 사무국(301-796-2558)에 연락한다.	CDRH/OSEL Sample Custodian HFZ-105 WO62, 10903 New Hampshire Ave, Room 4126 Silver Spring, MD 20993 전화: 301-796-2558 팩스: 301-796-9795
수의학센터(CVM)	문서 샘플, 라벨/라벨링 및 광고 자료를 포함한 수의학 제품 샘플	CVM 준법 프로그램 중 하나 이상에서 구체적으로 다루지 않는 수의학 제품 샘플. MPN II에는 실험실 시설이 없다. 샘플링 또는 샘플 목적지에 대한 질문이 있으면 HFV-230 및/또는 해당	Center for Veterinary Medicine Division of Compliance (HFV-230) 7500 Standish Place (MPN II)

		프로그램 담당자에게 문의한다.	Rockville, MD 20855
담배제품센터(CTP)	담배 제품 • 준법 및 감시 샘플	담배제품센터, 준법시행사무국 또는 부서 관리진에서 승인한 임무에 따른 지시가 없는 경우에는 담배 제품 샘플을 수집하지 않는다.	Southeast Regional Laboratory (SRL), Atlanta Center for Tobacco Analysis.

4-25 FACTS 입력 순서에 따른 C/R 데이터 요소

이 자료물은 OBIMO 작업 지시서에서 파생되었으며, 샘플 수집 보고서를 위한 FACTS 데이터 입력을 명확히 하고자 한다. 이 자료물은 FACTS 입력 순서대로 C/R 데이터 요소를 왼쪽에서 오른쪽, 위에서 아래로 제시하며, C/R을 작성하는 동안 사용하면 수집자에게 도움이 될 수 있다. 이 자료물에는 IOM 제4장(샘플링)의 정보를 포함하며, 필요한 경우 명확히 하기 위한 비고는 기울임체로 추가되어 있다. 데이터 요소의 알파벳순 목록은 IOM 4.6.2를 참조한다.

FACTS 페이지 1

샘플 번호: 값 목록 버튼을 사용하여 미리 할당된 샘플 번호를 선택하거나, 기록이 저장될 때 시스템에서 샘플 번호를 입력한다.

샘플을 식별할 때 사용한 번호를 선택한다. 이 번호는 이전에 FACTS에서 생성된 샘플 번호 그룹에서 가져온다.

샘플 분류: 다음 값 목록에서 선택한다. "협력 연구"; "범죄 수사"; "지구용 샘플"; "일반 일상 샘플"; "청원 검증"; "품질 보증"; "주 파트너십"; "총 식이조사".

일반적으로 이 항목은 일반 일상 샘플(Normal Everyday Sample)이 선택된다. 일반 일상 샘플이 아닌 경우, 임무에 해당 사항이 기재되어 있으며 이에 따라 적절히 선택해야 한다.

샘플링 기관: 값 목록에서 선택한다. 실제로 샘플을 수집하는 부서이다.

일반적으로 BIMOW와 같은 귀속 부서다.

수집 날짜: 월/일/년(mm/dd/yyyy) 형식을 사용하여 날짜를 입력한다. **참고: 기본 날짜는 오늘 날짜이다. CR이 생성된 날짜에 샘플이 수집되지 않은 경우 기본 날짜를 사용하지 않도록 주의한다. 한 날짜만 입력할 수 있다. 샘플 수집이 며칠에 걸쳐 이루어진 경우, 한 날짜를 사용한다. 일관성을 유지한다. 물리적 샘플 및 C/R에 첨부된 모든 기록을 식별할 때 이 날짜를 사용해야 한다.**

위와 같이 이 항목에 나타나는 날짜를 검증해야 한다. 날짜가 실제 수집된 날짜인지 확인한다. ***천천히 작성한다!*** *이것은 중요한 항목이다.*

로트 크기: 샘플링 전에 로트 재고로 결정되어 보유하고 있던 상품의 양을 입력한다. 운송 케이스 개수 및 구성품의 크기를 포함시킨다(예: 75(48/12oz.) 케이스, 250/100lb. 마대, 4/100,000 탭 드럼, 48/12/3oz. 깡통이 들어 있는 케이스 24개). 수반되는 문헌이 있는 경우, 보유량을 설명하고 명시한다. DOC 샘플(자료물 4-1 및 4-2 참조)의 경우 로트 크기도 표시한다(예: "엑스레이 기계 1대" 또는 "주사기 50000개와 홍보 브로셔 1000부").

가장 큰 단위부터 가장 작은 단위 순서로, 즉 운송 케이스에서 직접 용기 순서로 로트 크기를 명시한다.

샘플 원산지: 값 목록에서 "국내" 또는 "국내/수입"을 선택한다.

제품이 미국으로 수입되어 유통을 위해 주간 상거래에 반출된 경우에는 국내/수입이다. 국내 샘플은 미국에서 생산된 제품이다. 해외 중개인 해외 실사 중에 수집된 생물학적동등성 샘플의 경우, 국내/수입을 선택한다. 이 샘플은 미국 세관을 통과하여 국내 상거래에 유입된 제품 로트에서 수집되지는 않지만, 현재 해외 샘플에 대한 운영 코드가 없다.

샘플 근거: 목록에서 적절한 값을 선택한다. 환경 샘플과 다른 샘플을 구별하기 위해 값이 변경되었다. 준법 = 선택적 근거, 불만사항, 문제가 있을 수 있다는 증거에 따라 수집됨, "원인"; 감시 = 객관적 근거. 환경 샘플의 경우, 준법 샘플은 환경-준법(Environ–Compl)을 선택하고 감시 샘플은 환경-감시(Environ–Survl)를 선택한다. 다른 모든 샘플에는 기타-준법(Other–Compl) 및 기타-감시(Other-Survl) 근거 값이 사용된다. 공식 및 조사용 샘플은 감시 또는 준법, 둘 다 될 수 있다.

값 목록의 두 가지 선택사항 중에서 선택한다. "준법"은 실사, 불만사항 또는 제품에 문제가 있다는 다른 증거에 따른 선택적 근거로 샘플이 수집되었음을 의미한다. "감시"는 실사 또는 제품에 문제가 있다는 다른 증거가 없는 경우 객관적 근거로 샘플이 수집되었음을 의미한다. 공식 샘플은 준법 또는 감시가 될 수 있으며, INV 샘플은 둘 다 될 수 있다. 자세한 내용은 IOM 자료물 4-16을 참조한다.

참고: 조사관이 위반사항을 관찰했고 이 샘플이 증거로 수집된 경우, 그 샘플은 준법 샘플이다. 조사관이 위반사항을 관찰하지 않았지만, 약물 분석을 위한 생물학적동등성 샘플과 같이 단순히 무작위로 샘플을 수집하는 경우, 그것은 감시 샘플이다.

샘플 유형: 값 목록 중에서 선택한다. 값은 하나만 입력할 수 있다. 두 가지 이상의 유형이 적용되는 경우, 하나를 선택하고 다른 것은 비고에 표시한다. 샘플이 국내 수입인 경우, 외국 제조업체를 입력할 수 있도록 "DI"를 입력해야 한다.

모든 생물학적동등성 샘플의 샘플 유형은 "공식"이다. 해당될 경우 "국내-수입"을 선택한다. 참고: 국내-수입 샘플도 공식이지만, 드롭다운 메뉴가 이렇게 설정되어 있다. IOM 4.5.3을 참조한다.

IOM 4.6.1을 참조하고 상관에게 문의하여 올바른 샘플 유형을 선택한다. 이 항목은 실제로 샘플 번호의 일부이다. 예를 들어 국내 수입 샘플을 수집하는 경우, 번호에 접두사 "DI"를 추가하여 샘플을 "DI 123321"로 식별한다. 또 다른 예로는 설치류 감염 및/또는 주간 상거래가 존재하지 않거나 필요하지 않은 경우와 같은 관찰 결과를 문서화하기 위해 수집되는 조사용 샘플이 있다. 오물 자료물은 항상 조사용 샘플이며, "INV 123321"로 식별된다.

FIS 샘플 번호: 회계연도의 마지막 두 자리를 입력한다. 나머지 번호는 FACTS에서 지정한다. 참고: FIS가 꺼져 있으면 FIS 샘플 번호는 더 이상 필요하지 않다.

2009 회계연도의 경우 09를 입력한다. FIS는 현장 정보 시스템이다. 이 시스템은 FACTS 이전의 시스템이며, 일부 실험실 작업에 여전히 사용되고 있다.

에피소드 번호: 해당될 경우 에피소드 번호를 입력한다.

살충제 에피소드 *– "에피소드"는 위반 살충제(또는 기타 화학 오염물질) 발견과 해당 발견에 대한 후속*

조치로 수집된 모든 샘플로 정의된다. 모든 샘플은 하나의 책임 회사(재배자, 살충제 살포자 등)와 하나의 특정 기간(예: 재배 철)과 연관되어야 한다. 에피소드 번호는 일련의 샘플에서 수집된 첫 번째 위반 샘플의 샘플 번호이며, 에피소드 내의 다른 관련 샘플을 식별하는 데 사용된다. 부서는 에피소드 번호가 부서 및 원래 위반 샘플에 대한 후속 조치를 취하는 다른 부서 내에서 사용되도록 해야 한다. 이 번호는 FACTS CR의 ***에피소드 번호*** *항목에 표시되어야 한다. IOM 4.6.2.27.8에서 예시를 참조한다.*

관련 샘플: 이 항목은 다른 샘플 정보를 연결시킬 수 있는 샘플 번호를 식별하는 데 사용된다. 단일 운송화물에서 두 개 이상의 샘플을 수집하거나 가능한 규제 조치와 관련하여 두 개 이상의 샘플이 있는 경우, 샘플 하나를 "리드" 샘플로 지정한다. 각 관련 샘플에 대한 수집 기록의 이 항목에 해당 샘플 번호를 입력한다. 다른 관련 샘플 번호는 수집 비고란에 기재해야 한다.

리드 샘플 번호는 일반적으로 수집된 첫 번째 샘플이다. 예를 들어 위반 위생 실사에서는 여러 개의 샘플을 수집할 가능성이 높다. 이 샘플에는 설치류에 의해 훼손된 제품의 샘플(갉아먹은 골판지 상자, 소변 얼룩이 묻은 포대 절단물, 소변 얼룩 바로 아래에 있는 제품, 로트 전체에서 무작위로 샘플링한 제품, 사진, 로트 도표 등) 및 오물 자료물(설치류 배설물, 곤충 껍질, 둥지 재료 등)이 포함될 수 있다. 첫 번째 샘플을 리드로 지정하고, 실사 중에 수집된 다른 모든 샘플은 이 번호를 관련 샘플 항목에 나열한다. 리드 샘플의 경우 이 항목은 공란이다. 관련 샘플이 없는 다른 모든 샘플(예: 수집된 단일 샘플)의 경우 이 항목은 공란이다.

샘플 설명: 샘플 구성을 간략하게 설명한다. 즉, 개봉하지 않은 200정 병 3개; 아이스버그 상추 20lb. 케이스; 또는 기록, 문헌, 사진 등으로 구성된 문서 샘플.

해당 항목에 수집된 조사 제품에 대한 설명 및 해당될 경우 레퍼런스와 위약이 포함되어 있는지 확인한다.

"샘플은 프로토콜 GDC-695-001에 대한 잔류 샘플로 구성되며, 총 100g 튜브 3개: GDC 695 겔(키트 1217), 다이클로페낙 나트륨 겔(키트 1219), 비히클 겔(키트 1218)가 들어 있는 블록 하나로 이루어져 있음."과 같은 진술. 라벨링, 문서(I/S 기록이 아닌 문서 포함) 또는 사진도 여기에서 설명한다. DOC 샘플의 경우, 샘플이 사진, 기록 및 관찰된 GMP 결함으로 구성되어 있음을 명시한다. 위반사항을 문서화하기 위해 수집된 모든 사항을 여기에 포함시킨다.

수집 이유: 수집 이유를 모두 입력하여 의심되는 위반사항, 준법 프로그램 지침 매뉴얼 및 원하는 분석을 제공한다. 필요한 경우 문서를 찾을 수 있도록 지구간, 지역별, 본부에서 지시한 임무 문서를 충분히 상세하게 식별한다. 발견된 위반사항을 문서화하기 위해 실사 중에 샘플을 수집한 경우, 해당 사실을 명시하고 실사 날짜를 표시한다. IOM 자료물 4-1 및 4-16을 참조한다.

준법 프로그램(예: CP 7348.003, "생체내 생체이용율 – 생물학적동등성 연구 – 임상", 임무 메모 및 실사 날짜(해당될 경우))을 참조한다. 감시 샘플에 대해 의심되는 위반사항이 없을 것이다. "생물학적동등성 조사 제품, 레퍼런스 대조군 및 위약 샘플. 샘플은 프로토콜 지원 연구(연구 번호 삽입)에 사용된 시험 제품을 대표한다."라는 진술을 추가하고 적절하게 편집한다. "약물 검정 분석을 위해 수집됨."과 같이

원하는 분석을 지정한다. 신청 번호를 포함시킨다(예: ANDA 12345).

수집 이유에 대해 보고해야 할 정보는 4가지이다. 1) 샘플이 중개인의 실사 중에 수집되었는지 여부. 2) 준법 프로그램 및 임무가 적용됨. 3) 위반이 의심됨. 4) 필요한 분석 유형. 예를 들어 수집 이유를 다음과 같이 작성할 수 있다. "중개인의 EI 동안 수집된 생물학적동등성 조사 제품, 레퍼런스 대조군 및 위약의 샘플 10/01/2022. 샘플은 ANDA 12345에 따라 프로토콜 VBD-1212를 지원하는 연구에 사용된 시험 제품을 대표한다. FACTS 임무 #188118 및 CP 7348.004에 따라 수집되었다. 약물 분석을 위해 수집되었다."

수집 비고: 필요하다고 생각되는 비고를 입력한다. 특별한 상황을 기술한다. 704(d) [21 U.S.C. 374(d)] 증명서가 표시된 경우, 증명서를 받을 회사에서 책임이 가장 높은 사람의 이름, 직함, 이메일 주소(있는 경우) 및 전화/팩스 번호를 포함시킨다. 702(b) 샘플을 수집하지 않는 경우, 기기나 담배 제품인 경우 또는 임무나 지침에 이미 702(b) 분량이 필요하지 않은 이유가 명시된 경우를 제외하고, 702(b) 분량을 수집하지 않는 구체적인 상황과 정당성을 설명한다. 샘플이 운송중 샘플인 경우, 샘플이 운송중 수집된 사실, 샘플링 대상자(예: 운전자 및 운송업자), 샘플링한 장소를 명시한다. 중개인 회사가 소비자인 경우, 소비자의 이름과 주소를 수집 비고란에 입력하고, 소비자의 주를 주 항목에 입력해야 한다. 공간이 더 필요하면 "CR 연속 지면", FDA 464a를 사용할 수 있다.

참고: 효율적이고 시기적절하게 결과를 제공하기 위해서는 회사 이메일 주소를 확인하고 수집 비고란에 포함시키는 것이 필수적이다. 현장 관리 지침(FMD) 147에 따르면, FDA 결과가 나올 때까지 회사가 제품을 보관하는 데 동의했거나 분석 결과가 실험실 분류 3인 경우, 실험실 책임자나 그 지명자는 분석 결과를 수집 부서의 지정된 이메일 계정으로 이메일로 보내 분석 결과를 받아야 한다.

수집을 완전히 설명하는 데 필요한 추가 정보를 포함시킨다. 이 항목은 필요한 경우 관리 연속성을 설명하는 데에도 사용된다. 예를 들면, 실험실에 제출될 때까지 샘플이 보관된 조건을 설명한다. CR 연속 지면은 GMP 결함, 관찰사항 또는 하위샘플을 설명하는 등 공유할 정보가 많을 때 사용된다. 오염 상태 또는 환경 면봉 샘플을 문서화하기 위해 여러 개의 하위샘플을 수집한 식품 회사의 경우, 각 하위샘플, 수집 장소, 샘플 구성 등을 설명해야 한다. 이것은 준법 부서가 샘플 결과 및 규제 후속 조치를 위한 조사관의 보고서를 검토할 때 매우 중요한 정보이다.

관련 회사 섹션

책임 회사 유형: 위반에 대한 책임이 있을 가능성이 가장 높은 회사의 값 목록에서 적절한 유형을 선택한다. 301(k) [21 U.S.C. 331(k)] 샘플의 경우, 책임 회사는 "중개인"이어야 한다. 책임 회사 유형으로 지정한 회사 유형으로 하나의 회사만 입력해야 한다.

이 지정은 수집자의 생각이 약간 필요하다. 기록하고 있는 위반사항에 대해 생각해본다. 누구 때문에 제품이 변조되었는가? 위에 나열된 301(k) 샘플의 예에서는 중개인을 책임 회사로 선택해야 한다. 이는 301(k) 위반의 정의 때문이다. 301(k)는 주간 상거래에서 운송 이후 제품의 변조를 금지한다.

따라서 중개인이 주간 상거래에서 수령 후 어느 시점에 변조를 일으켰다. 301(a) 위반, 변조된 제품의 주간 상거래 운송을 문서화할 때, 책임 회사는 변조된 제품을 운송하거나 변조된 제품을 운송하게 한

회사가 된다. 제조업체일 수도 있고 중개인일 수도 있다. 문서화하고 있는 내용에 대해 조금만 생각하면 이 지정이 명확해질 것이다.

중개인이 소비자인가? 참고: 중개인 회사가 소비자인 경우, 수집 비고란에 소비자의 이름과 주소를 입력하고, 소비자의 주를 주 항목에 입력해야 한다. 샘플이 운송중 샘플인 경우(IOM 4.1.4.2.1 참조), 로트 수하인을 중개인으로 입력하고 수집 비고에 샘플이 운송중 수집되었다는 사실, 샘플링 대상자(예: 운전자 및 운송업자), 샘플링 장소를 명시한다.

일반적으로 고소인으로부터 샘플을 수집할 때는 소비자 불만 샘플에 사용된다. 고소인으로부터 샘플을 수집하기 전에 반드시 상관과 상의한다.

FEI 번호: FEI 번호는 10자리 고유 식별자로서, FDA 규제 대상 제품과 관련된 회사를 식별하는 데 사용된다. Build 버튼을 사용하여 데이터베이스를 검색하고 샘플과 관련된 회사의 FEI를 찾는다. 존재하지 않는 경우 FACTS에서 한 곳을 회사에 할당한다. 불필요한 FEI 번호가 생성되지 않도록 검색 기준을 입력할 때 주의한다. **중개인이 소비자임을 나타내는 박스를 선택하는 경우를 제외하고, 모든 CR에 중개인의 FEI를 입력해야 한다.**

FEI를 선택할 때는 매우 신중하게 올바른 회사를 선택해야 한다. 몇 가지 팁: 검색하여 찾은 회사의 도로명 주소를 비교하고, 지정 작업량 = Y 및 운영 상태 = OPR인 회사를 찾는다. 첫 번째 검색에서 회사가 찾아지지 않으면 포기하지 말고 다른 기준을 시도한다. 대부분의 경우, 이전에 방문했던 회사에서 샘플을 수집하게 된다. 그러나 새로운 회사인 경우, 해당 회사를 추가하고 OEI 코디네이터나 상관에게 알려야 한다. OEI의 정확성을 유지할 수 있도록 FACTS OEI에 회사를 중복하여 추가하지 않아야 한다.

제품 섹션

제품 코드: 7자리 제품 코드를 입력한다. 제품 코드 빌더를 사용하여 지침을 확인한다. 301(k) 샘플을 수집할 경우, 완제품의 전체 제품 코드를 입력해야 한다. IOM 자료물 4-1을 참조한다. 오물 또는 증거 자료물에 대한 제품 코드는 IOM 4.6.2.27.7을 참조한다. 특수 제품 코드 고려사항으로는 환경 샘플이 있다. IOM 4.3.6.6.2의 환경 샘플 식별 지침을 참조한다.

FACTS 또는 제품 코드 빌더 내에서 제품 코드를 구성하기 위한 팁: 제품명 항목에 제품 이름을 입력하고 쿼리 실행(ExeQry)을 클릭한다. 그러면 해당 텍스트가 포함된 제품 목록이 검색되고, 여기에서 선택하여 코드를 계속 구성할 수 있다.

상표명: 제품의 상표명을 입력한다. 이것은 제품 라벨링에 있다. 압수 시 준법 담당관이 관련 법원과 미국 연방보안청에 정확한 정보를 전달할 수 있도록 제품을 완전히 식별하는 것이 중요하다.

일반적으로 "블루 버니" 당근과 같이, 제품의 라벨링에 있다. 의료기기의 DOC 샘플과 같이, 상표명을 찾는 데에 시간이 더 걸릴 수도 있다.

제품 설명: 일반적인 명칭이나 통상적인 명칭, 제품 포장/용기 시스템을 포함하여 제품에 대한 전체 설명을 입력한다. 예: 아스피린 정제는 상단에 흰색 나사형 뚜껑이 있고 노란색 스티커 라벨이 부착되어 있으며 검은색으로 인쇄된 투명하고 신축성 없는 플라스틱 병에 포장됨. 병은 검은색으로 인쇄된 흰색 판지 상자에 포장됨. 판지 상자는 검은색으로 인쇄된 갈색 판지 상자에 포장됨. 추가 공간이 필요한 경우 비고란에서 계속 설명한다. IOM 자료물 4-1을 참조한다.

제품 및 운송 용기에 포장된 방식을 적절하게 자세히 설명한다. 제품부터 시작하여 가장 바깥쪽 포장재까지 기록한다.

제품 라벨: 상표명, 일반명, 내용물 양, 제조업체 또는 유통업체의 상호와 주소, 코드 등과 같은 라벨의 관련 부분을 인용한다. 의약품의 경우 효능, 활성성분을 인용하고 Rx인지 비Rx인지 표시한다. 수반된 문헌에서 충분히 인용하여 식별한다. 문서 샘플의 경우 샘플링된 것을 식별할 수 있도록 품목을 충분히 설명한다.

참고: 샘플링한 제품이 상자, 운송 케이스 또는 이와 유사한 용기에 포장된 경우, 용기에 있는 관련 라벨링을 인용한다.

라벨이나 라벨링에서 인용할 때는 원래 라벨(링)에 있는 것과 동일한 철자, 대문자, 구두점, 배열 등을 정확하게 사용한다. 누락된 부분은 별표를 사용하여 표시한다.

*라벨 인용문은 라벨을 정확하게 인용해야 한다. 대문자와 소문자를 동일하게 사용하고, 철자가 틀린 경우 라벨에 표시된 대로 인용한다. 주요 표시면부터 시작하여 라벨의 위에서 아래로, 왼쪽에서 오른쪽을 따라 작업한다. 성분 목록의 경우, 의심되는 성분과 주요 성분을 모두 포함시킨다. 텍스트와 그래픽이 누락된 경우 ***를 사용하여 표시한다. 예: 샘플링한 제품의 접착 라벨이 부분적으로 다음과 같이 판독됨. "Walgreens *** Deluxe Mixed Nuts No Peanuts Net Wt. 10 OZ (283g) *** 성분: 캐슈넛, 아몬드, 브라질너트, 필버트, 피칸, *** 유통업체: Walgreen Co. Deerfield, IL 60015-4616 ***". 라벨의 새 줄이나 라벨 면을 표시하는 데에 별표를 사용하지 않는다. 별표는 무언가 누락되었음을 나타낼 때만 사용한다.*

확보된 문서: "확보된 문서" 버튼을 클릭하여 위반사항을 뒷받침하거나 샘플링된 제품의 주간 이동을 입증하기 위해 수집된 모든 기록에 대한 문서 유형, 문서 번호, 문서 날짜 및 비고를 입력한다. 송장, 운임청구서, 선하증권 등의 식별 번호와 날짜를 입력한다. 선서진술서에 서명된 사람의 이름과 직함을 비고란에 포함시킨다. 수집 기록에 첨부된 각 문서가 확보된 이유를 설명해야 한다. 예를 들어 선하증권을 언급하는 경우, 제품의 주간 이동을 문서화하기 위해 수집되었음이라고 표시한다. 또한 실사 중에 발견된 특정 위반사항을 문서화하기 위해 어떤 문서가 수집되었는지 표시한다. 두 페이지 이상 포함된 경우 각 문서의 페이지 번호를 명시하고, 문서화하려는 일탈사항을 독자가 알 수 있도록 해당 섹션/페이지를 표시한다. 첨부된 사진의 매수를 표시한다. 샘플 및 문서화하려는 내용에 따라, 문서 번호를 사용하여 실제 문서 번호(송장 번호나 선하증권 번호)를 기록하거나 첨부된 문서를 정렬할 수 있다. 문서를 쉽게 검토할 수 있는 방식으로 정렬해야 한다(상관 또는 준법 부서의 지침에 따름). 이 섹션은 FDA가 생성한 양식을 포함하여 C/R 첨부 파일을 나열하는 데에도 사용할 수 있다. IOM 자료물 4-1을 참조한다.

C/R에 첨부된 문서는 샘플 번호, 수집 날짜 및 수집자의 이니셜로 식별해야 한다.

제조 코드: "제조 코드" 버튼을 클릭하여 모든 코드, 로트 번호, 배치 관리 코드 등과, 이 정보가 라벨, 상자 및 운송 용기에 표시되는 방식을 입력하고 식별한다. 코드는 따옴표로 묶는다(예: "코드"). 예: 캔 커버에 양각된 코드 "87657888" 또는 상자 측면에 잉크로 적용된 코드 "0987878". 또한 DOC 샘플이 수집된 제품에 사용된 제조 코드도 표시한다(예: "금속판에 찍힌 일련 번호 "ABC""). IOM 자료물 4-2를 참조한다.

유효기간(Exp Date) 항목에 유효기간을 입력한다.

코드의 구성을 반드시 정의해야 한다(예: 로트 번호, 배치 번호, 일련 번호, 생산 날짜 등). 제조업체에서 2줄 코드를 사용하는 경우(예: 다양한 통조림 제품) "12345AGB/GAV45833"과 같이 표현할 수 있으며, 여기서 슬래시는 별도의 줄 코드를 나타낸다.

샘플 플래그: "샘플 플래그" 버튼을 클릭하여 값 목록에서 적절한 플래그를 선택한다. 4.6.2.27 및 자료물 4-15를 참조한다.

IOM 4.6.2.27에는 샘플 플래그 목록과 설명이 포함되어 있다. 추가적으로 명확한 설명이 필요한 경우에 어떤 샘플을 문서화하고 있는지 C/R 독자에게 알리는 데 사용된다. 샘플 플래그는 인쇄본 C/R의 맨 위에 인쇄된다. 예를 들어 301(k) 샘플을 수집하는 경우, 플래그는 이것이 301(k) 샘플임을 나타내고 주간 상거래에서 운송된 후 변조되었음을 문서화하고 있다는 사실을 독자에게 알린다. 플래그 비고란을 사용하여 제품 또는 성분이 주간 상거래에서 이동되었고 조사관이 문서화하였음을 명시한다.

FACTS 페이지 2

수집 방법: 샘플을 수집한 방법 및 어떤 하위샘플이 702(b) 분량에 해당하는지 설명한다. 샘플링된 단위 및 하위샘플의 수와 크기를 연관시켜 각각을 어떻게 수집했는지 설명한다. 예: "이전에 개봉하지 않은 케이스 중에서 무작위로 선택된 12개 각각에서 캔 제품 2개를 무작위로 수집함." 사용된 특수 샘플링 기법을 기록한다. 예: "무균 기술을 사용하여 하위샘플을 수집하여 멸균 유리 병 또는 휠팩에 넣음" 또는 "하위샘플 1-10은 대략 제품 1개로 구성됨. 벌크 보관함 #1에서 수집된 하위샘플 1-10을 사용하지 않은 갈색 종이 봉투에 합성함." 하위샘플이 여러 개인 선택적 샘플에 대해 각 하위샘플의 수집 방법을 완전히 설명하고, 조사관이 상태를 관찰한 결과를 포함시킨다. 예: "포대 #2의 솔기에서 살아있는 곤충 두 마리를 수집함. 살아있는 곤충이 포대에서 나오는 것이 관찰되었고 두 마리는 나올 때 수집되었음." 일반적으로 모든 하위샘플의 수집 및 "봉투별" 검사를 설명하기 위해서는 연속 지면을 사용해야 할 것이다. 하위샘플 식별에 대해서는 IOM 4.7.2.1을 참조한다.

샘플을 수집한 방법을 정확히 설명한다. 선택적 샘플링 기법을 사용한 경우, 이를 설명한다. 예를 들어, "포대 #2의 솔기에서 살아있는 곤충 2마리를 수집하고 포대 #12의 솔기에서 살아있는 곤충 2마리를 수집함(샘플링된 로트의 도표 참조). 곤충이 포대를 들어가고 나오는 것이 관찰되었음. 곤충은 나올 때 수집되었음." 설치류나 곤충이 들끓는 창고에서는 수집한 하위샘플과 제품 변조 깊이 및 창고의 침입과의 관계를 완전히 설명하기 위해 C/R 연속 지면을 사용해야 할 가능성이 높을 것이다.

주: 샘플이 수집된 주를 선택한다. 대부분 샘플은 이 항목이 선택사항이다. 살충제 샘플의 경우에는 항상 사용한다.

선택사항 항목, 살충제 샘플에 사용한다. LOV(값 목록) 버튼을 사용하여 주를 선택한다.

카운티: 샘플이 수집된 카운티(또는 해당될 경우(즉, 농산물의 살충제 샘플) 재배된 카운티)를 선택한다. 대부분 샘플은 이 항목이 필요하지 않다. 위반 결과가 나오는 경우, 이후에 주 관리와 소통하는 데 도움이 되는 살충제 샘플에 사용한다.

이 항목은 농산물이 재배된 곳을 식별하는 데 사용해야 한다. 제품이 재배된 카운티를 식별하려면 재배자로부터 샘플을 수집하거나 재배자에서 중개인으로 운송된 것을 증명하는 문서가 있어야 한다. 제품이 라벨이 붙은 용기에 들어 있는 경우, 식별된 위치가 제품이 재배된 실제 위치라고 단순히 가정해서는 안 된다. 농산물 산업에서는 운송 상자를 재사용하는 것이 일반적이다.

원산지: 원산지를 알고 있는 경우 선택한다. 이것은 샘플이 국내 수입 샘플인 경우 특히 필요한 항목이다.

미국으로 수입되어 미국 관세국경보호청에 의해 상거래에 반출된 후 샘플링된 제품은 국내 수입 샘플이다. 필요한 경우 기록상 수입자와 관련된 사례를 뒷받침하기 위해 통관 문서(송장, 선하증권, 세관 양식 3461 등)을 확보한다. 이 샘플은 DI 샘플 번호 앞에 접두사를 붙여 식별된다는 점을 기억한다.

추정 가치: 샘플링 후 남은 로트의 추정 도매 가치를 입력한다. 이 정보는 송장이나 다른 기록에서 확보한다. (이 값은 압수 보석금 목적으로 사용할 가치는 아니지만, 부서에서 압수가 적절한 조치인지 평가할 때 사용할 수 있다.) 참조할 문서가 없는 경우, 추정된 가치를 입력한다. DOC 샘플의 경우(IOM 자료물 4-1 및 4-2 참조), 로트의 추정 가치를 표시한다. 이미 발송된 로트를 문서화하기 위해 DOC 샘플이 수집된 경우, 가치를 추정하거나 발송된 화물을 대표하는 문서에서 수치를 확보한다. 많은 경우 DOC 샘플은 단순히 주간 상거래를 설정하기 위해 수집되며, 이러한 상황에서, 주간 상거래에서 이동했거나 이동할 상품의 가치가 필요하다.

살충제 샘플의 경우, 농산물이 수확된 밭의 크기를 확보하도록 시도한다. 중개인/재배자에게 에이커당 추정 수확량을 제공하고, 예상 수확량의 도매가에서 샘플을 뺀 값을 기준으로 추정 가치를 결정하게 한다. 참고: 제품이 남지 않는 DOC 301(k) 샘플의 경우 가치는 $0이다. 생물학적동등성 샘플의 경우, 현장으로 보내는 운송 문서를 검토하여 가치가 포함되어 있는지 확인한다.

샘플 비용: 샘플 비용을 입력한다. 무료인 경우 0을 입력한다. 마지막 수단으로 개인 신용카드를 사용하여 샘플 비용을 지불하는 경우, 이 항목에 지불한 금액을 입력하고 지불 방법 항목에서 "신용카드"를 선택한다. 샘플 비용을 결정할 수 없고 회사에서 나중에 청구하겠다고 말하는 경우, 이 항목에 추정 비용을 입력하고 수집 비고란에 추정 비용임을 명시한다

"신용카드" 옵션은 정부 신용카드가 아닌 조사관의 개인 신용카드에 대한 것이다. ATM이나 은행에서

현금을 먼저 확보하여 현금으로 샘플 비용을 지불해야 한다. 회사에서 샘플 비용을 FDA에 청구한다면 가능한 한 C/R과 함께 제출할 송장을 얻는다.

지불 방법: 값 목록에서 다음 중 하나를 선택한다. "청구", "차용", "현금", "신용카드", "무료", "바우처".
"신용카드" 옵션은 마지막 수단으로 조사관의 개인 신용카드를 사용했음을 의미한다.
LOV 버튼을 사용하여 드롭다운 메뉴에 액세스한다. 다시 말하지만, 신용카드는 정부에서 발급한 신용카드가 아닌 조사관 개인 신용카드에 대한 것임에 유의한다.

발행된 수령증: 값 목록에서 "FDA472", "FDA484" 또는 "없음"을 선택한다.

LOV 버튼을 사용하여 발행한 수령증 유형을 선택한다. 운송업자에게서 샘플을 수집하는 경우(예: 트럭에서 운송중 샘플 수집) FDA 472만 사용한다.

운송업자 상호: CR 작성 시 알고 있는 경우, 주간 상거래에서 상품을 수송한 수송 회사의 상호를 입력한다. 주간 상거래를 완전히 문서화하기 위해 나중에 이를 확보해야 할 수도 있다. 301(k) 샘플의 경우, 이것은 문서화하는 구성요소를 주 경계를 넘어 수송한 수송 회사의 상호이다. 주간 상거래에서 위반 제품의 운송을 문서화하는 301(a) 샘플의 경우, 제조업체 또는 유통업체가 주 경계를 넘어 상품을 운반하는 데 사용한 운송업자의 상호를 입력한다

이것은 수송 회사이므로 화물발송인과 혼동하지 않는다. 화물발송인은 시설 유형이며, 제품의 주간 이동을 담당하는 기관이다.

운송일: 월/일/년(mm/dd/yyyy) 형식으로 날짜를 입력한다. 이것은 주간 운송 날짜이다. 제품의 주간 이동을 문서화하기 위해 수집한 문서에서 확보한다. "확보된 문서" 섹션에 이 날짜를 결정하는 데 사용한 문서를 식별한다.

제품이 주간 상거래로 운송된 날짜를 입력한다. 이 날짜는 선하증권, 운송장, 운임청구서 등의 운송 기록에서 확보해야 한다.

소비자 불만사항 번호: 샘플이 소비자 불만사항과 관련된 경우, 불만사항 샘플에 대한 샘플 플래그를 선택하고 샘플 플래그 비고에 불만사항 번호를 입력한다. 이렇게 하면 CR과 불만사항과의 관련성을 더 쉽게 식별할 수 있고 보고의 접근성을 높일 수 있다.

회수 번호: 회수 번호를 이미 알고 있는 회수 조사의 일환으로 샘플이 수집된 경우, 회수 번호를 입력한다.

실사/조사를 수행하고 회수에 대한 후속 조치로 샘플을 수집하는 경우, 해당 회수 번호를 여기에 입력한다. 일상적인 샘플 수집이 회수 조치로 이어질 수 있지만, 샘플링 시점에는 회수 번호를 알 수 없다.

준비 방법: 실험실에 제출하기 전에 샘플을 준비한 방법, 단위 일부 또는 전체의 식별 방법, 샘플 포장과 봉인 방법을 설명한다. 훈증소독, 냉동, 냉각 보관 등 특별한 준비 방법 및 샘플이 실험실에 배송된 형태(예: 종이 봉투, 원래 용기 등)를 기록한다. 냉각수나 드라이아이스를 사용한 경우 여기에 표시한다. 샘플의 무결성과 관리 연속성 보호 방법을 구체적으로 설명하는 것이 중요하다. 예: "기록된 대로(702(b) 분량을 준비/취급한 방법을 설명한다 – IOM 4.7.2.1 참조) 식별된 하위샘플을 사용하지 않은 갈색 종이 봉투에 넣음; 봉투를 테이프로 봉하고 기록된 대로 FDA 봉인을 작성하고 부착함, 기록된 대로 펜/잉크로 봉투를 식별함. FDA 525를 봉인된 봉투에 부착하고, 갈색 판지 상자에 넣고 발송 준비를 한 다음, UPS가 픽업하도록 지구 보안 경비 데스크로 전달함."

하위샘플 식별 정보('패키지 상의 수집자 ID' 블록 참조) 및 샘플을 포장한 정확한 방법을 여기에 포함시킨다. 버블 랩으로 포장했는가? 뚜껑을 테이프로 고정했는가? 땅콩 모양 스티로폼이나 냉각재를 사용했는가? 샘플을 수집하고 샘플 제출/운송을 위해 준비한 시점부터 샘플에 대하여 수행한 모든 작업을 포함시킨다. 또한 샘플이 공식적으로 봉인되었음을 포함시키고 '봉인 상의 수집자 ID' 블록을 참조한다. 샘플이 수집된 당일에 샘플이 준비, 봉인 및 운송되지 않은 경우, '수집 비고'에 샘플의 무결성과 관리 연속성을 유지하기 위해 취한 노력을 설명한다.

패키지/문서 상의 수집자 ID: 샘플 수집자로서 패키지, 라벨 등에 부착된 조사관의 식별 정보를 인용한다(예: "55563 12/5/05 SAR"). IOM 4.6.2.11을 참조한다. 여러 단위를 수집하는 경우, 전체 또는 적어도 일부를 하위샘플로 표시해야 한다. 하위샘플 번호는 C/R 및 EIR에 포함시켜야 한다. 이 블록에서 사용된 하위샘플 번호는 따옴표 밖에 포함시킬 수 있다(예: "55563 12/5/05 SAR" 하위샘플 1-30).

샘플을 식별한 그대로 정확하게 인용한다.""적어도 일부" 참조란 어떤 의미인가? 동일한 로트에서 정확히 동일하게 포장된 새우 패키지 30개와 같이, 동일한 하위샘플 개수가 많게 샘플을 수집하는 경우, 처음 6개 하위샘플을 전체 샘플 식별로 식별하고 나머지 하위샘플을 하위샘플 번호로만 식별하는 것이 허용될 수 있다. 상관에게 부서 정책을 확인한다. 수집된 모든 하위샘플에는 샘플이 수집된 운송 용기와 상관관계가 있는 하위샘플 번호가 있다. 샘플을 수집할 때 FDA, 샘플 번호, 하위샘플 번호, 날짜 및 조사관의 이니셜로 상자, 케이스, 운송 용기를 식별한다. 이를 통해 FDA가 용기를 열고 샘플을 채취했다는 사실과, 어떤 상자에서 어떤 하위샘플이 수집되었는지 식별할 수 있다. 때로는 동일한 로트에서 추가 샘플을 반환하여 수집해야 하며, 때로는 특정 하위샘플이 수집된 것과 동일한 상자에서 수집해야 한다.

봉인 상의 수집자 ID: 샘플에 적용된 공식 봉인에 사용된 식별 정보를 인용한다(예: "55563 12/5/05 Sylvia A. Rogers"). IOM 4.6.2.11 및 자료물 4-17을 참조한다. FDA 금속 봉인을 사용하는 경우 "금속 봉인"이라는 단어 뒤에 봉인 식별 정보와 번호를 입력한다(예: "U.S. Food & Drug 233"). 사용된 봉인의 실제 번호를 입력한다. 샘플은 봉인될 때까지 자물쇠로 잠근 상태로 보관하거나 조사관의 보유 하에 있어야 한다. 수집 비고란에는 봉인 날짜와 수집 날짜 사이의 불일치를 설명해야 한다. 일반적으로 샘플은 수집한 당일에 봉인해야 한다.

수집 당일에 샘플을 봉인할 수 없는 경우, 샘플의 무결성과 관리 연속성을 유지하기 위해 취한 조치를

설명한다. 예: "샘플은 12/5/05에 봉인될 때까지 샘플 준비실에서 자물쇠로 잠근 상태로 보관하였음."

샘플 인수인: 조사관이 물리적 샘플을 인도한 사람을 입력한다. 봉인된 상태로 조사관의 샘플 관리인에게 배송된 경우, 서비스 실험실 또는 샘플 관리인에게 배송했다고 표시한다. 분석자에게 배송한 경우 "분석자 Richard R. Doe에게 직접"이라고 보고한다. 샘플을 운송한 경우, 샘플이 배송된 운송업자 상호를 입력한다. 정부 선하증권이 사용된 경우 번호를 입력한다. 샘플이 항공으로 운송되는 경우 항공 운송장 번호를 입력한다. 화물이 소포로 운송되는 경우, 우체국 위치를 입력한다(예: "P.P., Austin, TX"). DOC 샘플의 경우에는 이 항목을 비워둔다. 샘플을 FACTS가 아닌 실험실로 보내는 경우, 여기에 실험실을 입력한다.

운송업주 주에서 픽업할 사무실 보안 로비로 배송하는 경우, 예를 "FedEx 픽업 AWB #__를 위해 BLT-DO 보안 로비에 전달함"과 같이 입력한다.

샘플 배송일: 샘플이 실험실에 배송된 날짜나 화물 운송을 위해 배송된 날짜를 입력한다. DOC 샘플의 경우에는 이 항목을 비워두어야 한다. 입력하는 경우, 실험실을 입력해야 한다.

FACTS Org로 전송된 CR 및 기록: 수집 CSO의 지구 사무실을 입력한다. 외국산 인간 및 동물 식품 샘플 수집인 경우, 부서 드롭다운 메뉴에서 FOR-HAF를 선택하고 인쇄된 C/R 및 모든 문서를 외국산 인간 및 동물 식품 운영부로 보낸다.

보관 요구사항: 다음 값 목록(주변; 냉동; 냉장) 중에서 선택한다.

보관 요구사항은 샘플이 수집될 때 보관된 상태 또는 상황에 따라 필요한 상태이다. 샘플 관리인이 샘플을 인수하였을 때 보관해야 하는 방법을 명시한다. 동일한 정보로 FDA 525를 작성하고 '준비 방법' 블록에 특수 준비 방법을 포함시킨다.

유제품 허가 번호: 해당되는 경우에 입력한다. 유제품에서 샘플을 수집하는 경우 회사에서 이 번호를 확보한다.

704(d) 샘플:

다음 질문에 대한 모든 답변이 "예"인 경우 704(d) 상자에 체크한다.

1. 수집된 샘플이 식품이었는가?
2. 샘플이 실사 중에 수집되었는가?
3. 샘플이 식품을 제조, 가공 또는 포장하는 시설에서 수집되었는가?
4. 샘플이 해당 식품의 전체 또는 일부분이 더럽거나 부패하거나 분해된 물질로 구성되어 있는지,

아니면 달리 식품에 부적합한지 여부를 확인하기 위해 수집되었는가?

참고: "식품에 부적합함"을 구성하는 것의 예시를 포함하여, 704(d)에 대한 지침은 FMD-147에 제공되어 있다.

수집 비고에 회사에서 가장 책임이 높은 사람의 이름, 직함, 이메일 주소(있는 경우) 및 전화번호/팩스 번호를 포함시킨다. IOM 4.6.2.9도 참조한다.

국가 약물 코드: 해당될 경우 입력한다.

약물 제품 샘플인 경우.

CRx/DEA 스케줄: 해당될 경우 값 목록에서 적절한 스케줄을 선택한다.

통제 물질 샘플인 경우.

수집된 702(b) 분량: 수집한 샘플에 FDA가 소유자 또는 라벨에 이름이 적힌 사람이 자체 분석하도록 이들에게 반출하기 위해 보관하는 식품, 약물 또는 화장품의 702(b) 분량이 포함되어 있는 경우 이 상자에 체크한다. 여기에는 1) 샘플 명세표에 이미 702(b)가 포함되어 있는 샘플, 2) 중복으로 수집하여 중복 부분을 분리한 샘플, 3) 중복으로 수집하여 중복 분량을 분리하지 않은 샘플이 포함된다. 702(b) 분량을 분리하지 않은 경우 실험실에서 702(b) 분량을 분리할 수 있도록 비고란에 이를 기록한다. 702(b) 분량을 수집하지 않은 경우에는 이 상자에 체크하지 말고 수집 비고란(4.6.2.9)에 수집하지 않은 이유를 설명한다.

샘플 크기에 702(b) 분량이 포함되는 경우, 예비로 남겨 둘 별도의 분량을 수집하지 않았더라도 이 상자에 체크해야 하지만, 이는 가능한 경우 실험실에서 예비물 분량을 나누어 보관하기 위함이다.

수집 PAC 섹션

PAC 코드: 값 목록에서 가장 정확한 프로그램 임무 코드(PAC)를 입력한다. 수집자의 임무 PAC가 목록에 없는 경우, 상관이나 FACTS 리드 사용자와 상의한다.

분석을 위해 수집된 하위샘플의 모든 PAC를 입력한다. 샘플을 수집할 때는 최대한 창의적이 되어야 한다. 살충제 분석을 위해 곡물을 수집하고 그 곡물이 인간 식품이나 동물 사료 생산에 사용될 수 있는 경우, 인간 식품 살충제와 동물 사료 오염물질에 대한 PAC를 선택한다. 또한 가능하면 복수의 PAC에 대한 샘플링을 고려한다. 곡물도 좋은 예이다. 살충제용 곡물을 수집하는 경우, 미코톡신 분석용 분량을 수집하는 것도 고려한다. 샘플을 올바르게 발송하는지 확인하기 위해 분석을 수행하는 실험실을 검증해야 한다.

FACTS Org 섹션

샘플 배송지: 수집 부서는 ORS 샘플 배포 사이트의 인트라넷에 있는 실험실 서비스 테이블(LST) 대시보드를 활용하여 샘플을 제출해야 한다. IOM 4.6.3을 참조한다. 다양한 분석을 위해 여러 실험실에 샘플을 분할하여 보내는 경우, 각 실험실을 별도로 입력한다. 일반적으로 이 경우 PAC 코드는 두 개 이상이 된다. 임무에 따라 첫 번째 분석이 완료된 후 샘플을 두 번째 실험실로 전달해야 한다는 것을 알고 있는 경우, 해당 정보를 수집 비고란에 포함시킨다. 그러나 샘플을 해당 실험실로 보내는 경우에만 이 항목에서 실험실을 입력해야 하며, 실험실이 샘플을 전달할 것으로 예상되는 경우에는 입력하지 않는다. DOC 샘플의 경우 이 항목을 비워둔다. 샘플을 FACTS가 아닌 실험실로 보내야 하는 경우 이 항목을 비워두고, 샘플 배송지 (Sample Delivered To) 항목에 실험실을 입력하고, 수집 기록 사본을 인쇄하여 샘플에 첨부된 FDA 525에 동봉한다.

제5장 – 실사

5.1 – 일반 실사 정보 5-11
5.1.1 – 실사의 정의/목적 5-11
5.1.2 – 실사 접근방식 5-11
5.1.3 – 진입 및 실사 권한(국내, 해외) 5-11
5.1.4 – 조사관의 책임 5-11
5.1.4.1 – FDA 신분증 5-12
5.1.4.2 – 양식 5-12
5.1.4.2.1 – 서면 통지서 5-12
5.1.4.2.2 – 서면 관찰사항 5-13
5.1.4.2.3 – 수령증 5-13
5.1.4.2.4 – 서면 정보 요청서 또는 요구서 5-13
5.1.4.3 – 사업장 5-13
5.1.4.3.1 – 거주 공간으로도 사용되는 사업장 5-13
5.1.4.3.2 – 전자 제품을 사용하거나 보관하는 시설 5-14
5.1.4.3.3 – 다중 점유 실사 5-14
5.1.4.3.4 – 다현장 시설 5-14
5.1.4.4 – FD&C법 섹션 801(D)(3)에 따라 수입된 제품(수출용 수입) 5-14
5.1.4.4.1 – 생물테러법 요구사항 5-14
5.1.5 – 기밀 및 영업비밀 정보 5-15
5.1.6 – 실사를 실시하는 일반적인 이유 5-16
5.2 – 실사 전 활동 5-16
5.2.1 – 실사 범위 5-17
5.2.2 – 수출용 수입 반입에 대한 국내 후속 조치 5-18
5.2.3 – 소비자 불만사항 검토 5-18
5.2.3 – 기술 지원 5-18
5.2.4 – 준수 조치 및 리콜 검토 5-19
5.2.5 – 센터/준수 분과/시험소/SLTT와의 조정 5-19
5.2.6 – 사전 고지 5-19
5.2.6.1 – 고려 기준 5-20
5.2.6.2 – ENSPECT 보고 5-20
5.2.7 – 출장 조정 및 계획 5-20
5.2.7.1 – 국내 5-20
5.2.7.2 – 해외 5-21
5.2.8 – 팀 실사 5-21
5.2.8.1 – 팀장의 책임 5-22
5.3 실사 중 안전 5-23
5.3.1 – 안전(잠재적 위험/위험성에 대비하기 위해 해야 할 일) 5-23
5.3.1.1 – 개인 안전 5-23
5.3.1.1.1 – 안전 준비 5-23
5.3.1.1.2 – 물리적 저항/위협/폭행에 대한 대처 5-24
5.3.1.2 – 개인 안전 계획 5-25
5.3.1.3 – 적대적이고 비협조적인 면담 대상자와의 상호작용 5-26

5.3.1.3.1 – 안전 예방조치 5-27
5.3.1.3.2 – 위협이나 폭행을 당했을 때의 절차 5-27
5.3.1.3.3 – FBI 및 미국 검찰에 대한 통지 5-28
5.4 기밀 정보원 5-28
5.4.1 –기밀 정보원 면담 5-28
5.4.1.1 – 최초 접촉을 처리하는 방법 5-29
5.4.1.2 – 면담 방법/기술 5-29
5.4.1.3 – 동기 파악 5-29
5.4.1.4 – 익명성 5-29
5.4.1.5 – 정보원의 신원 보호 5-30
5.4.1.6 – 접근성 5-30
5.4.1.7 – 보관 요구사항 5-30
5.4.1.8 – 공개 5-30
5.5 실사 활동 5-31
5.5.1 –실사 통지서(FDA 482 양식) 5-31
5.5.1.1 – 여러 날에 걸친 실사 5-32
5.5.1.2 – 차량 실사 5-32
5.5.1.3 – 법원 명령에 따른 후속 실사 5-32
5.5.1.4 – 기관이 형사 조치를 고려 중이거나 이미 취하고 있는 경우 규제 실사 수행 5-33
5.5.2 – 실사 거부 5-34
5.5.2.1 – 진입 허가 거부 5-34
5.5.2.2 – 실사 중 거부 5-34
5.5.2.3 – 기록 접근 또는 복사 거부 5-35
5.5.3 – 실사 영장 5-35
5.5.3.1 – 영장 송달 후 거부 5-36
5.5.4 – 소비자 불만사항 5-36
5.5.5 – 실사 중 확인되거나 시작된 리콜 5-36
5.5.6 – 비FDA 문서 서명 5-37
5.5.6 – 실사 전 시찰 5-37
5.5.7 – 일반 실사 절차 및 기술 5-37
5.5.7.1 – 캔들링 5-37
5.5.7.2 – 라벨 검토 5-38
5.5.7.3 – 현장 검사 5-38
5.5.7.4 – 수입 제품 5-38
5.5.7.5 – 수출용 수입 5-38
5.5.8 – 외국 회사의 실사 5-39
5.5.8.1 – 외국어 문서 검토 5-39
5.5.9 – 실사 예방조치(실사 중 해야 할 일과 하지 말아야 할 일) 5-39
5.5.9.1 – 의복 5-40
5.5.9.2 – 기본 위생 실무 5-40
5.5.9.3 – 실사 검토를 위해 회사에서 초청한 대표 5-41
5.5.10 – 관찰 보고서 5-41
5.5.10.1 – 일반 지침 5-41
5.5.10.2 – ENSPECT 전자 양식 5-42

5.5.10.3 – FDA 483 양식 작성 5-42
5.5.10.4 – 개별 제목, FDA 483 양식 5-43
5.5.10.5 – 서명 정책 5-44
5.5.10.6 – 발행일 5-45
5.5.10.7 – 관찰사항 5-45
5.5.10.8 – 의료기기 실사 5-46
5.5.10.9 – FDA 483, FDA 483A 및 FDA 4056 오류 수정 5-46
5.5.10.9.1 – 시설을 벗어나기 전에 발견된 오류(ENSPECT) 5-46
5.5.10.9.2 – 시설을 벗어나기 전에 발견된 오류(ENSPECT가 아닌 경우) 5-46
5.5.10.9.10 – 시설을 벗어난 후 발견된 오류 5-47
5.5.11 – 보고 가능한 관찰사항 5-47
5.5.11.1 – 변질 관찰사항 5-48
5.5.11.2 – 기타 관찰사항 5-48
5.5.11.3 – 보고 가능한 관찰사항 5-49
5.5.11.3.1 – 보고 5-49
5.5.11.4 – FDA 483 또는 FDA 4056 주석 5-50
5.5.11.5 – 정부 차원 품질 보증 프로그램(GWQAP) 5-51
5.5.11.6 – FDA 483, FDA 483A 또는 FDA 4056 발행 5-51
5.5.12 – 회사 경영진과의 문제 논의 5-52
5.5.12.1 – 실사 중 소통 5-52
5.5.12.2 – 관찰사항(FDA 483)에 대한 종료 회의 보고서 5-52
5.5.12.3 – 보고 가능한 관찰사항 5-52
5.5.12.4 – 논의 항목("비인쇄" 관찰사항, 기타 항목) 5-53
5.5.12.5 – 샘플 수령증 5-54
5.5.12.5.1 – 수령증이 필요한 품목 5-54
5.5.12.5.2 – 수령증이 필요 없는 품목 5-54
5.5.13 – 실사 후 연락 5-54
5.6 – 증거 개발(증거 유형) 5-55
5.6.1 – 증거 정의 5-55
5.6.2 – 규제 실사 중 형사상 위반 증거가 발견된 경우 5-55
5.6.2.1 – 범죄 수사 중 수집된 증거의 사용 5-55
5.6.2.2 – 기관에 자발적으로 제공된 증거의 사용 5-56
5.6.2.3 – 행정, 민사 및 형사 조치의 동시 진행 5-56
5.6.2.4 – 대배심과 협력 5-56
5.6.3 – 개인의 책임 5-56
5.6.3.1 – 책임이 있는 개인 5-57
5.6.3.2 – 의무, 권한, 책임 5-57
5.6.3.3 – 실사 기술: 책임을 문서화하는 방법 5-57
5.6.4 – 샘플 5-59
5.6.5 – 자료물 5-59
5.6.5.1 – 자료물로 수집된 기록 5-59
5.6.5.2 – 자료물로 수집된 물리적 자료 5-60
5.6.6 – 전자 기록 5-60
5.6.6.1 – 전자 데이터베이스, 쿼리 및 기록 요청 5-60

5.6.6.2 – 전자 기록 수신 및 처리 5-62
5.6.6.2.1 – 원본 사본 5-62
5.6.6.2.2 – 작업용 사본 5-63
5.6.6.2.3 – 전자 저장 매체 식별 및 보안 5-63
5.6.7 – 사진 또는 비디오 녹화물 5-64
5.6.7.1 – 사내 사진 5-65
5.6.7.2 – 사진/비디오 식별 및 제출 5-65
5.6.7.3 – 디지털 사진 또는 비디오 녹화물 5-66
5.6.7.4 – 디지털 용어집 5-66
5.6.7.4.1 – 원본 5-66
5.6.7.4.2 – 원본 사본 5-66
5.6.7.4.3 – 영구 저장 매체 5-66
5.6.7.4.4 – 시간/날짜 메타데이터 5-67
5.6.7.4.5 – 작업용 사본 5-67
5.6.7.5 – 규제 증거로서 디지털 사진/비디오 준비 및 유지 5-67
5.6.7.6 – ENSPECT 시설 실사 보고서(EIR)에 사진 삽입 5-68
5.6.7.7 – 사진 요청 5-69
5.6.8 – 녹음/녹화 5-69
5.6.10 – 보증 및 라벨링 계약 5-70
5.6.10.1 – 보증 5-70
5.6.10.2 – 라벨링 계약 5-70
5.6.10.3 – 면제 요구사항 5-70
5.6.11 – 확보된 기록 5-70
5.6.11.1 – 원본 기록 검증 5-70
5.6.11.2 – 수집된 기록 식별 5-71
5.6.11.3 – 기록 목록 5-71
5.6.11.4 – 기록상의 환자 및/또는 소비자 식별 5-71
5.7 – 보고 5-72
5.7.1 – 시설 실사 보고서(EIR) 5-73
5.7.2 – ENSPECT 시설 실사 보고서 커버시트(표지) 5-73
5.7.2.1 – 실무/실사 근거 5-73
5.7.3 – 실사 보고서 5-73
5.7.3.1 – ENSPECT 보고 5-73
5.7.3.2 – 서술 보고서 5-74
5.7.3.3 – 결과 요약 보고서 5-75
5.7.3.4 – 약식 보고서 5-76
5.7.3.5 – 종합 보고서 5-77
5.7.3.6 – 추가 보고 요구사항 5-78
5.7.3.7 – 개별 제목 5-78
5.7.3.7.1 – 요약 5-78
5.7.3.7.2 – 행정 데이터 5-78
5.7.3.7.3 – 이력 5-79
5.7.3.7.4 – 주간(I.S.) 상거래 5-79
5.7.3.7.5 – 관할권(제조 및/또는 유통된 제품) 5-80

5.7.3.7.6 – 개별 책임 및 면담 대상자 5-80
5.7.3.7.7 – 회사의 교육 프로그램 5-80
5.7.3.7.8 – 제조/설계 작업 5-81
5.7.3.7.9 – 제조 코드 5-82
5.7.3.7.10 – 불만사항 5-82
5.7.3.7.11 – 리콜 절차 5-82
5.7.3.7.12 – 부적절한 조건 및 경영진의 대응 5-82
5.7.3.7.13 – 거부 5-83
5.7.3.7.14 – 경영진과의 일반적인 논의 5-83
5.7.3.7.15 – 추가 정보 5-84
5.7.3.7.16 – 수집된 샘플 5-84
5.7.3.7.17 – 자발적 시정 사항 5-84
5.7.3.7.18 – 수집된 자료물 5-85
5.7.3.7.19 – 첨부물 5-85
5.7.3.7.20 – 서명 5-85
5.7.4 – 자료물 5-85
5.7.4.1 – 자료물 및 첨부물로서 전자 기록 5-86
5.7.5 – 첨부물 5-87
5.7.6 – 승인 5-87
5.7.6.1 – 검증된 시정조치 보고 5-88
5.7.6.2 – 보고 기준 5-88
5.7.6.3 – 데이터 요소 5-88
5.7.7 – 승인된 시설 실사 보고서의 수정 5-89
5.8 – HUMAN AND ANIMAL FOODS(미번역) 5-89
5.8.1 – HUMAN AND ANIMAL FOODS INSPECTIONS 5-89
5.8.1.1 - INSPECTIONAL AUTHORITY AND RECORDS ACCESS AUTHORITIES 5-89
5.8.1.2 - PREPARATION AND REFERENCES 5-89
5.8.1.3 – YOU'VE ARRIVED AT THE FIRM: NOW WHAT? 5-89
5.8.1.4 - FOOD DEFENSE INSPECTIONAL ACTIVITIES 5-89
5.8.1.4.1 – FOOD DEFENSE 5-89
5.8.1.5 - FOOD REGISTRATION 5-89
5.8.2 – PERSONNEL 5-89
5.8.2.1 – MANAGEMENT 5-89
5.8.2.2 – EMPLOYEES 5-89
5.8.3 – PLANTS AND GROUNDS 5-89
5.8.3.1 – PLANT CONSTRUCTION, DESIGN AND MAINTENANCE 5-89
5.8.3.2 – WASTE DISPOSAL 5-89
5.8.3.3 – PLANT SERVICES 5-89
5.8.4 – RAW MATERIALS 5-89
5.8.4.1 – HANDLING PROCEDURE 5-89
5.8.4.2 – CONDITION 5-89
5.8.4.3 – FOOD CHEMICALS CODEX 5-89
5.8.5 – EQUIPMENT AND UTENSILS 5-89
5.8.5.1 – FILTERING SYSTEMS 5-89

5.8.5.2 – CLEANING AND SANITIZATION OF EQUIPMENT AND UTENSILS 5-89
5.8.5.3 – CONVEYOR BELT CONDITIONS 5-89
5.8.5.4 – UTENSILS 5-89
5.8.5.5 – MERCURY AND GLASS CONTAMINATION 5-89
5.8.5.6 – UV LAMPS 5-89
5.8.5.7 – CHLORINE SOLUTION PIPES 5-89
5.8.5.8 – SANITATION PRACTICES 5-89
5.8.6 – PROCESS AND CONTROLS 5-89
5.8.6.1 – INGREDIENT HANDLING 5-89
5.8.6.2 – FORMULAS 5-89
5.8.6.3 – FOOD ADDITIVES 5-89
5.8.6.4 – COLOR ADDITIVES 5-89
5.8.6.5 – QUALITY CONTROL 5-89
5.8.6.5.1 – INSPECTION SYSTEM 5-89
5.8.6.5.2 – LABORATORY TESTS 5-89
5.8.6.5.3 – MANUFACTURING CODE SYSTEM 5-89
5.8.6.6 – PACKAGING, LABELING, AND PACKING 5-89
5.8.6.6.1 – QUANTITY OF CONTENTS 5-89
5.8.6.6.2 – LABELING 5-89
5.8.6.6.3 – NUTRITIONAL AND ALLERGEN LABELING 5-89
5.8.6.6.4 – LABELING VIOLATIONS 5-89
5.8.6.6.5 – QUALIFIED EXEMPT PRODUCE LABELING 5-89
5.8.7 – SANITATION 5-89
5.8.7.1 – SANITARY OPERATIONS AND SANITARY FACILITIES 5-89
5.8.7.2 – ROUTES OF CONTAMINATION 5-89
5.8.7.2.1 – INSECTS 5-89
5.8.7.2.2 – RODENTS 5-89
5.8.7.2.3 – PESTICIDES AND INDUSTRIAL CHEMICALS 5-89
5.8.7.1.4 – OTHER 5-89
5.8.7.3 – MICROBIOLOGICAL CONCERNS 5-89
5.8.7.3.1 – PROCESSING EQUIPMENT 5-89
5.8.7.2.2 – EMPLOYEE PRACTICES 5-89
5.8.7.4 - STORAGE 5-89
5.8.7.4.1 – FOOD TRANSPORT VEHICLES 5-89
5.8.8 – DISTRIBUTION 5-89
5.8.8.1 – PROMOTION AND ADVERTISING 5-89
5.8.8.2 – RECALL PROCEDURE 5-89
5.8.8.3 – COMPLAINT FILES 5-89
5.8.9 – OTHER GOVERNMENT INSPECTION 5-89
5.8.9.1 – GRADE A DAIRY PLANT INSPECTIONS 5-89
5.8.10 – PESTICIDES 5-89
5.8.11 – FOREIGN SUPPLIER VERIFICATION PROGRAM 5-89
5.8.12 – STANDARDS OF IDENTITY FOR FOOD 5-89
5.9 – 화장품 5-90

5.9.1 – 화장품 실사 5-90
5.9.1.1 – 준비 및 참고자료 5-90
5.9.1.2 – 문서 및 기록 5-90
5.9.1.3 – 오염된 화장품 5-91
5.9.1.4 – 화장품 라벨 또는 의약품 주장을 하는 라벨링 5-91
5.9.1.5 – 화장품 성분 5-92
5.9.1.6 – 특정 유형의 제품 안전 우려사항 5-92
5.10 – 의약품 5-92
5.10.1 – 의약품 실사 5-92
5.10.1.1 – 사전 고지 5-92
5.10.1.1.1 – 기본 전제 5-93
5.10.1.1.2 – 고려 기준 5-93
5.10.1.1.3 – 절차 5-94
5.10.2 – 의약품 실사 5-94
5.10.2.1 – 준비 및 참고자료 5-95
5.10.2.2 – 실사 접근방식 5-96
5.10.2.3 – 의약품 등록 및 등재 5-97
5.10.3 – 위조 의약품 관련 권한 5-98
5.10.3.1 – 범위 5-988
5.10.3.2 – 실사 지침 5-98
5.10.3.3 – 후속 조치 지침 5-999
5.10.3.4 – 수색 영장 5-999
5.10.4 – 홍보 및 광고 5-999
5.10.4.1 – 홍보 및 광고 5-999
5.10.5 – 라벨링 5-999
5.10.6 – 보증 및 라벨링 계약 5-100
5.10.7 – 기타 실사 문제 5-100
5.10.7.1 – 의도된 용도 5-100
5.10.7.2 – 의약품 승인 상태 5-100
5.10.7.3 – 의약품 지위 관련 질문 5-100
5.10.7.4 – PDMA 요구사항 준수 검증 5-100
5.10.7.5 – 의약품/식이보충제 지위 5-100
5.10.7.6 – 승인된 의약품 5-101
5.10.7.7 – 임상시험 의약품 5-101
5.10.7.8 – 임상 연구자 및/또는 임상 약리학자 5-101
5.10.7.9 – 의약품 실사 지연, 부정, 제한 또는 거부 5-101
5.10.8 – 의약품 실사 보고서 5-101
5.11 – ANIMAL & VETERINARY(미번역) 5-101
5.11.1 - CVM WEBSITE 5-101
5.11.2 - VETERINARY DRUG ACTIVITIES 5-101
5.11.3 - ANIMAL FOOD ACTIVITIES 5-101
5.11.4 - BIOSECURITY PROCEDURES FOR INSPECTIONS AT POULTRY FACILITIES AND FARMS 5-101
5.11.5 - DRUG RESIDUES 5-101
5.11.6 - VETERINARY DEVICES 5-101

5.11.7 - ANIMAL GROOMING AIDS 5-101
5.11.8 – PRODUCTS INTENDED FOR CONTROL OF FLEAS AND TICKS 5-101
5.12 – MEDICAL DEVICE AND ELECTRONIC RADAIATION PRODUCT CONTROL (EPRC)(미번역) 5-101
5.12.1 - MEDICAL DEVICE INSPECTIONS 5-101
5.12.1.1 – INSPECTION AUTHORITY FOR MEDICAL DEVICES 5-101
5.12.1.2 - MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM (MDSAP) 5-101
5.12.1.3 - PRE-INSPECTIONAL ACTIVITIES FOR MEDICAL DEVICE INSPECTIONS 5-101
5.12.1.3.1 - ASSIGNMENT INFORMATION 5-101
5.12.1.3.2 - FIRM INFORMATION 5-101
5.12.1.3.3 - MEDICAL DEVICE REPORTS (MDRS) 5-101
5.12.1.3.4 - REGISTRATION & LISTING 5-101
5.12.1.3.5 - MARKETING AUTHORIZATIONS 5-101
5.12.1.3.6 – UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION 5-101
5.12.1.4 - PRE-ANNOUNCEMENT OF MEDICAL DEVICE INSPECTIONS 5-101
5.12.1.4.1 - CRITERIA FOR CONSIDERATION 5-101
5.12.1.4.2 - PROCEDURES 5-101
5.12.1.5 - CONDUCTING MEDICAL DEVICE INSPECTIONS 5-101
5.12.1.5.1 - QUALITY SYSTEM REGULATION (QSR) 5-101
5.12.1.5.2 - MEDICAL DEVICE REPORTING (MDR) 5-101
5.12.1.5.3 - RECALLS, CORRECTIONS AND REMOVALS 5-101
5.12.1.5.4 - UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION (UDI) 5-101
5.12.1.5.5 - POLICY ON RECORD REVIEW 5-101
5.12.1.5.6 - CONSIDERATIONS FOR ESTABLISHMENT TYPES 5-101
5.12.1.5.7 – ANNOTATIONS FOR FORM FDA 483 5-101
5.12.1.5.8 - FORM FDA 483 RESPONSE INSTRUCTIONS 5-101
5.12.1.6 - BANNED DEVICES 5-101
5.12.2 - ELECTRONIC PRODUCT RADIATION CONTROLS (EPRC) INSPECTIONS 5-101
5.12.2.1 - INSPECTION AUTHORITY FOR EPRC PRODUCTS 5-101
5.12.2.2 - PRE-INSPECTIONAL ACTIVITIES FOR EPRC INSPECTIONS 5-101
5.12.2.3 - INSPECTION OF EPRC FACILITIES 5-101
5.12.3 - TECHNICAL ASSISTANCE 5-101
5.12.4 - SAMPLE COLLECTION DURING INSPECTION 5-101
5.13 – BIOLOGICS(미번역) 5-101
5.13.1 - DEFINITION 5-101
5.13.2 - BIOLOGICS INSPECTIONS 5-101
5.13.2.1 - AUTHORITY 5-101
5.13.2.1.1 - BLOOD AND SOURCE PLASMA INSPECTIONS 5-101
5.13.2.1.2 - HUMAN TISSUE INSPECTIONS 5-101
5.13.2.2 - DONOR CONFIDENTIALITY 5-101
5.13.2.3 - INSPECTIONAL OBJECTIVES 5-101
5.13.2.4 - PREPARATION 5-101
5.13.2.5 - INSPECTIONAL APPROACH 5-101
5.13.2.5.1 - ACCESS OF ELECTRONIC DATABASES AND QUERIES 5-101
5.13.2.6 - REGULATIONS, GUIDELINES, RECOMMENDATIONS 5-101

5.13.2.7 - TECHNICAL ASSISTANCE 5-101
5.13.2.8 - BIOLOGICS ESTABLISHMENT INSPECTION REPORTS 5-101
5.13.3 - REGISTRATION, LISTING AND LICENSING 5-101
5.13.3.1 - REGISTRATION AND LISTING 5-101
5.13.3.1.1 – TRANSFUSION SERVICES 5-101
5.13.3.1.2 - HCT/PS 5-101
5.13.3.1.3 - MILITARY BLOOD BANKS 5-101
5.13.3.2 - MOUS 5-101
5.13.3.3 - BIOLOGICS LICENSE 5-101
5.13.3.4 - APPROVAL OF BIOLOGICAL DEVICES 5-101
5.13.4 - OTHER INSPECTIONAL CONSIDERATIONS 5-101
5.13.4.1 - TESTING LABORATORIES 5-101
5.13.4.2 - BROKERS 5-101
5.14 – BIORESEARCH MONITORING (BIMO)(미번역) 5-101
5.14.1 - BIMO ESTABLISHMENT TYPE DEFINITIONS 5-101
5.14.2 - BIMO ASSIGNMENTS 5-101
5.14.2.1 - READ-ONLY ACCESS TO ELECTRONIC DATABASES DURING BIORESEARCH MONITORING INSPECTION ASSIGNMENTS 5-101
5.14.2.2 -ELECTRONIC REGULATORY NOTES FOR BIMO OPERATIONS 5-101
5.14.3 - BIMO COMPLIANCE PROGRAMS 5-101
5.14.4 - POSTMARKETING ADVERSE EVENT REPORTING INSPECTIONS 5-101
5.14.5 - RISK EVALUATION AND MITIGATION STRATEGIES (REMS) REPORTING INSPECTIONS 5-101
5.14.6 - BIMO ESTABLISHMENT INSPECTION REPORTS (EIRS) 5-101
5.14.7 - BIMO COMPLAINTS 5-101
5.15 – TOBACCO PRODUCTS(미번역) 5-101
5.15.1 - DEFINITIONS 5-101
5.15.2 - TOBACCO INSPECTIONS 5-101
5.15.3 - RETAIL COMPLIANCE CHECK INSPECTION CONTRACTS 5-101
5.15.4 - GUIDANCE, COMPLIANCE & REGULATORY INFORMATION 5-101
5.16 – 복합제품 5-103
5.16.1 – 복합제품 실사 5-103
5.16.1.1 – 준비 5-103
5.16.1.2 – 실사 접근방식 5-104
5.16.1.3 – 등록 및 등재 5-104
5.16.1.4 – 복합제품 시설 실사 보고서 5-104
5.16.1.5 – 실사 제한사항 5-104
5-1 FDA 482 양식 실사 통지서 5-105
5-2 FDA 482A 양식 5-109
5-3 FDA 482B 양식 5-110
5-5 FDA 483 양식 5-112
5-6 ENSPECT에 디지털 사진 삽입하기(사진 크기 조절) 5-116
5-7 ENSPECT에 디지털 사진 삽입하기(사진 삽입) 5-117
5-8 ENSPECT에 디지털 사진 삽입하기(MS 워드를 사용한 크기 조절) 5-118
5-9 FACTS 생성 샘플 임무 화면 5-119

5-10 FDA 482C 양식 실사 통지서 – 기록 요청 5-120
5-11 식품첨가물 모노그래프 I 5-122
5-11 식품첨가물 모노그래프 II 5-123
5-12 인체의약품 등록 및 등재 요약 5-124
5-13 실질적으로 동등한 의료기기 5-125
5-14 ENSPECT 프로필 – COMSTAT 5-127
5-15 준수 성과 보고서 5-140
5-16 FACTS 환급 가능 체크박스 5-141
5-17 FDA 4056 양식 – 농작물 농장 실사 관찰사항 5-142
5-18 – FDA 483A 양식 5-153
5-19 – 생물보안 5-156
5-20 – 농산물 실사 세부사항 5-165
5-21 – 필름 사진 5-170
5-22 – 살충제 실사/조사 5-172
5-23 – 식품 식별 기준 5-176
5-24 – 조정 검사 5-178
조정 검사 지침 제A부 5-178
조정 검사 지침 제B부 5-179
특별 안전 예방조치 5-180

5.1 – 일반 실사 정보

이 장은 실사 지침을 제공한다. 이 장은 일반 섹션 및 특정 제품 범주와 관련된 섹션으로 구성되어 있다. 일반 섹션 및 제품별 영역의 자료를 모두 숙지해야 한다.

5.1.1 – 실사의 정의/목적

식품의약품화장품(FD&C)법[21 U.S.C. 374]의 섹션 704(a)(1)에 설명된 실사(inspection)는 FDA 공무원 또는 직원이 법률에 따라 규제되는 시설에 (합리적인 시간에 합리적인 방식으로) 실제로 들어가 관련 FDA 요구사항의 준수 여부를 확인하는 것을 포함한다(IOM 2.2.3). 실사에는 다음과 같은 세 가지 범주가 있다.

- **정기(일반) 실사,** 일반적으로 회사의 규제 요구사항 준수 여부를 확인하거나 모니터링하기 위해 수행된다.
- **승인 전, 시판 전 또는 허가 전 실사,** 필요한 경우 신제품 시판 신청 검토의 일환으로 수행된다.
- **특별 실사,** 시설에 심각한 제조 문제가 있다고 믿을 만한 이유가 있거나 FDA가 알게 된 특정 문제/제품 불만사항을 조사할 이유가 있을 때 수행된다.

5.1.2 – 실사 접근방식

실사 접근방식은 실사 이유 또는 근거에 따라 달라질 수 있다. 준비 과정에서 어떤 유형의 접근방식이 과제에 가장 효과적이고 적합한지 결정해야 한다. 실사 접근방식은 시설 내 특정 위치 또는 잠재적 우려사항과 관련된 특정 제조 단계에 검사를 집중하는 것을 의미할 수 있다. (예를 들어, 생산 활동 중 기록이 동시에 기록되지 않는다는 불만사항에 대한 후속 조치를 취하는 경우, FDA 신분증을 제시하고 FDA 482 실사 통지서를 발행한 직후 소개 회의 또는 공장 시찰을 하기 전에 제조 상황을 관찰하고자 할 수 있다.)

5.1.3 – 진입 및 실사 권한(국내, 해외)

(회사 진입 및 검사에 대한 법적 권한에 대한 자세한 정보는 IOM 2.2 참조)

아래의 5.1.4에 설명된 요구사항을 이행할 의무가 있음을 유의하여야 한다. 그렇지 않은 경우 실사 중에 확보한 증거 및 정보를 사용하지 못할 수 있다.

또한 때때로 다른 공무원이 실사에 동행할 수 있다는 점에 유의하기 바란다. 이들은 자체 실사 권한이 있는 주 또는 지방 공무원이거나 회사에 진입할 권한이 없는 다른 공무원일 수 있다. 실사 권한이 없는 공무원이 실사 동안 동행을 원하는 경우, 회사의 해당 최고 책임자에게 허가를 받아야 한다. 실사 동안 비FDA 공무원이 동행한 경우 및 이들이 자체 권한으로 또는 회사 책임자의 허가를 받아 진입했는지 여부를 시설 실사 보고서(establishment inspection report, EIR)에 기록해야 한다. 허가한 책임자의 이름과 직함을 반드시 식별해야 한다. (자세한 내용은 IOM 5.5.1 및 5.3.4.6.2 참조).

5.1.4 – 조사관의 책임

FD&C법의 섹션 704는 실사를 수행하는 방법에 대한 요구사항을 규정한다.

따라서 모든 실사는 합리적인 시간에 합리적인 한도 내에서 합리적인 방식으로 수행할 책임이 있다. 윤리적 행동, 외교적 처신, 재치 및 배려를 통해 전문성을 가지고 진행한다. 단정하고 전문적이며 배정된 업무에 적합한 복장을 갖추어야 한다. 가능하면 연속된 근무일에 실사를 수행해야 한다. 실사에 휴식시간이 있는 경우, 회사 경영진에게 즉시 알리고 실사가 언제 재개되는지 통지해야 한다(IOM 5.5.1.1 참조). 실사 동안 IOM 5.5.12.1에 따라 조사 결과 및 부적절한 조건에 대해 논의하기 위해 정기적으로 회사 경영진에게 업데이트된 정보를 제공해야 한다.

또한 특정 권한은 특정 제품과 관련이 있으므로, FDA가 법률 및 관련 규정에 따라 가지고 있는 권한을 이해할 책임이 있다. (IOM 제2.2.3장은 다양한 제품·상품을 실사할 수 있는 FDA의 권한을 설명하는 반면, IOM 제2.2.4장은 이러한 권한의 한계를 설명한다.)

무엇보다도 관련 제품이 임박한 중대 건강 영향 또는 사망을 초래할 합리적인 가능성을 나타내는 상황을 찾거나 해당 증거를 수집하는 실사 동안 이러한 상황이나 증거를 즉시 감독관(상관)에게 알려야 한다는 점을 상기해야 한다.

5.1.4.1 – FDA 신분증

회사[1] 또는 실사 대상 시설에서 실사를 시작하기 위해 도착한 시점에 현장에 있는 최고 책임자에게 FDA 신분증을 제시해야 한다. 최고 책임자는 회사의 최고 경영자일 수도 있다. 최고 경영자는 전체 회사, 법인, 사업체 등의 최고 책임자를 말한다. 그러나 최고 경영자는 실사 동안 현장에 있을 수도, 없을 수도 있다. (IOM 5.5.1 참조.) 팀 실사의 경우 모든 FDA 참가자는 개인 신분증을 제시해야 한다는 점을 상기하기 바란다. 팀장은 회사에 진입하기 전에 모든 참가자가 유효한 신분증을 가지고 있는지 확인해야 한다.

참고사항: 경영진은 신분증을 검토하고 그 번호와 이름을 기록할 수 있지만, 신분증을 복사하도록 허용해서는 안 된다. 연방법(18 U.S.C. 701)은 공식 신분증의 사진 촬영, 위조 또는 오용을 금지한다. 또한 회사가 지문을 채취하도록 허용해서는 안 된다. 회사가 지문 채취를 고집하는 경우 감독관에게 연락한다.

5.1.4.2 – 양식

이 섹션은 대부분의 실사에서 필요에 따라 사용할 수 있는 여러 양식을 요약한다. 올바른 양식을 올바른 사람에게 발행하는 것이 중요하다. 법률은 특히 "소유자, 운영자 또는 책임자"에게 양식을 발행하도록 지시한다.

5.1.4.2.1 – 서면 통지서

신분증을 제시한 후 적절하게 작성하여 서명한 FDA 482, 실사 통지서 원본을 회사의 해당 최고 책임자에게 발행한다. 제출할 수 있도록 보고서와 함께 통지서 사본을 보관한다. 해외 실사의 경우 실사 통지서를 발행할 필요는 없지만(5.5.8 참조), 여전히 신분증은 회사의 해당 최고 책임자에게 제시해야 한다.

팀 실사에서 모든 FDA 참가자는 FDA 482에 서명해야 한다. FDA 직원이 FDA 482 발행 후 팀 실사에 참여하는 경우, 새로운 FDA 482를 발행하고 서명해야 하지만, 이 양식에는 새로운 참가자만 서명한다.

FDA 482를 발행하는 동안 오류가 발견된 경우 필요한 추가, 삭제 또는 수정을 해야 하지만, 반드시 다음과 같은 방식으로 표시해야 한다. 즉, 삭제는 취소선으로, 추가는 대괄호 [ ]로 표시하고 모든

[1] 회사 또는 시설이라는 용어는 종종 혼용된다. 이 장의 맥락에서 이 용어는 실사 중인 특정 위치를 의미한다. 경우에 따라 "회사"는 개인일 수 있다(예: 임상시험자).

변경사항 옆에 이니셜과 날짜를 기록해야 한다.

5.1.4.2.2 – 서면 관찰사항

실사를 완료한 후 사업장을 떠나기 전 종료 시점에 최고 책임자(참석한 경우 최고 경영자일 수 있음)에게 FDA 483, 실사 관찰사항, FDA 483a, 외국 공급업체 검증 프로그램(FSVP) 관찰사항(FSVP 실사의 경우) 또는 FDA 4056, 농산물 농장 실사 관찰사항(농산물 안전 실사의 경우)에 기입된 실사 결과를 제공한다. (자세한 내용은 FD&C법 섹션 704(b)[21 U.S.C. 374(b)]와 IOM 5.5.10 및 5.5.11.6을 참조한다. FDA 4056에 대한 자세한 내용은 별첨 5-20을 참조한다.)

5.1.4.2.3 – 수령증

실사 중에 물리적 샘플을 수집하는 경우 FDA 484, 샘플 수령증을 최고 책임자(또는 참석한 경우 최고 경영자)에게 발행해야 한다. 서면 관찰사항과 마찬가지로, 수령증 원본은 실사가 완료된 후 사업장을 떠나기 전에 최고 책임자에게 발행해야 하며, 제출을 위해 보고서와 함께 사본을 보관해야 한다. (FDA 484 발행에 대한 자세한 내용은 FD&C법 섹션 704(c)[21 U.S.C. 374(c)], IOM 5.5.13.5 및 4.2.5를 참조한다.)

5.1.4.2.4 – 서면 정보 요청서 또는 요구서

이 섹션은 FDA가 "실사 전 또는 실사를 대신하여" 기록을 확보할 권한을 부여하는 FD&C법 섹션 704(a)(4)[21 U.S.C 374(a)(1)]에 따른 기록 요청을 다루지 않는다. 704(a)(4)에 따라 기록을 확보하고자 하는 경우 감독관과 상의하기 바란다.

기록을 요청하는 방법에는 여러 가지가 있다. 여기에는 저산성 식품(Low Acid Canned Food, LACF) 또는 산성화 식품(Acidified Food, AF) 규정, FDA 482d, FSVP 기록 요청, 703 서면 요청 및 생물테러법에 따른 기록 요청에 기초한 정보 요청이 포함될 수 있다(자세한 내용은 IOM 2.2.3.1 및 5.8.1.1을 참조한다).

CPG Sec. 160.300에 따라 FD&C법 섹션 703 [21 U.S.C. 373]에 따른 기록 요청과 관련된 모든 증거, 즉 섹션 703조에 따른 특정 서면 요청을 통해 확보한 증거는 증거를 확보한 사람에 대한 형사 기소에 사용할 수 없다. 특정 상황에서는 증거의 중요성이 공중보건을 보호하는 데 중요한 경우 감독관의 승인을 받아 703 서면 요청서를 발행하기로 결정할 수 있다. (섹션 703 권한에 따른 기록 요청 절차를 비롯한 자세한 내용은 IOM 4.4.4.2를 참조한다.)

5.1.4.3 – 사업장

IOM 5.1.3.은 사업장에서 운영되는 회사를 실사할 FDA의 권한을 설명한다. 몇 가지 고유한 사업장 상황이 아래에 설명되어 있다.

5.1.4.3.1 – 거주 공간으로도 사용되는 사업장

사업장이 거주 공간으로도 사용되는 경우 모든 실사는 다음 중 하나에 해당하는 실사를 제외하고 실사 영장을 발부 받아 실시해야 한다.

- **소유자 동의** – 소유자 또는 운영자가 전적으로 동의하며 어떠한 저항이나 반대도 하지 않는다. 이 경우, EIR에 주거지를 실사하고 있고 소유자가 동의했음을 명확하게 문서화한다.
- **물리적으로 분리됨** – 실사를 실시해야 할 실제 사업 운영이 문이나 기타 건물 구조로 인해 거주 공간과 물리적으로 분리되어 있어 서로 다른 두 개의 물리적 영역, 즉 거주 공간 및 사업 운영을 위한 공간으로 구분된다. 거주 공간에는 들어가지 않는다.

두 경우 모두 다른 실사와 마찬가지로 적절한 신분증 제시 및 실사 통지서 발행을 통해 진행한다.



특별 참고사항: 개인 안전 예방조치를 위해 거주지에서 실사를 하는 경우 신분증을 제시한 최소 두 명의 FDA 직원이 참여할 것을 권고한다.

5.1.4.3.2 – 전자 제품을 사용하거나 보관하는 시설

FD&C법 섹션 537(a)[21 U.S.C. 360nn]는 FDA에 특정 상황에서 이러한 제조업체의 시설을 실사할 권한을 부여한다. 그러나 이 권한은 제한적이다. FDA는 방사선 안전과 관련된 방법, 시험 또는 프로그램이 부적절하거나 신뢰할 수 없다는 "정당한 이유"(예: 표준 미준수)를 찾아야 한다. (IOM 2.2.3.4는 이러한 실사 권한을 자세히 설명한다.)

IOM S.15.2는 중요한 방사선 위험 안전 고려사항을 설명한다.

5.1.4.3.3 – 다중 점유 실사

FD&C법 섹션 704(a)(1)[21 U.S.C 374(a)(1)]에 따라 실사를 받는 각 회사에 실사 통지서, FDA 482를 발행해야 한다.

5.1.4.3.4 – 다현장 시설

회사가 여러 현장 또는 건물에서 운영되는 경우, 언제 여러 FDA 482 양식을 발행해야 하는지 결정하기 위해 최선의 판단을 내려야 한다. 상당히 떨어진 거리에 위치한 현장의 경우, 각 현장에서 최고 책임자에게 FDA 482를 발행하는 것이 바람직하다. 경험에 근거한 유용한 규칙: 현장이나 건물이 도보 거리 내에 있는 경우, 원래의 실사 통지서가 두 현장을 모두 포괄하기에 충분한 것으로 간주해야 한다. FDA 482를 발행한 후 경영진과의 초기 면접에서 회사 경영진에게 실사를 실시할 시설 및 현장을 명확하게 알려야 한다. 법률은 실사 통지서 발행을 요구하지만, 경영진이 요청하는 경우 다수의 통지서 발행을 금지하지 않는다는 점을 기억해야 한다. 다른 모든 업무와 마찬가지로 무엇을 할지 결정하는 데는 올바른 판단과 공식시설목록(OEI) 및 FD&C법에 대한 지식이 필요하다.

5.1.4.4 – FD&C법 섹션 801(d)(3)에 따라 수입된 제품(수출용 수입)

달리 미국으로의 반입이 허용되지 않는 제품은 일반적으로 "수출용 수입"이라고 불리는 권한에 따라 수입할 수 있다.

1996년 FDA 수출개혁증진법(PL 104-134 및 104-180)은 미국에서 수출될 제품에 추가로 통합하거나 가공하기 위한 승인되지 않은 의약품 및 의료기기 구성요소, 식품 첨가물, 착색제, 식이보충제의 수입을 허용하는 FD&C법의 섹션 801(d)(3)[21 U.S.C. 381(d)(3)]("수출용 수입")을 추가하여 FD&C법을 개정했다. 섹션 801조(d)(3)은 이후 이 섹션에 따라 제품을 수입하기 위해 수입자가 충족해야 할 특정 요구사항을 명시한 2002년 공중보건 보안 및 생물테러 대비·대응법(생물테러법), 공법 107-188의 섹션 322에 의해 개정되었다. (자세한 내용은 IOM 6.1.4.6을 참조한다.)

5.1.4.4.1 – 생물테러법 요구사항

이 요구사항은 수입자/소유자가 모두 충족해야 한다.

- 해당 품목을 추가로 가공하거나 수출할 제품에 통합하려는 의도를 확인하는 진술서
- 수입품의 소유 사슬에 속한 모든 주체 식별
- "품목을 식별하는 데 필요한" 분석 증명서(품목이 기기인 경우 제외)
- 미국 세관에 따라 채무 불이행 시 손해 배상을 할 수 있는 양호하고 충분한 보증서 발행

또한 최초 소유자 또는 수하인은 수입품의 사용을 보여주는 기록을 보관해야 하며, 요청 시 수입품의 처분 또는 수출을 보여주는 보고서를 제공할 수 있어야 한다. 이 섹션에 따라 수입되었으나 통합 또는 추가 가공되지 않은 품목은 소유자 또는 수하인이 파기하거나 수출해야 한다. 기록을 보관하지 않거나 FDA에 제공하지 않거나 이러한 기록에서 허위 진술을 하거나 완제품에 추가 통합되지 않은 수입품을 수출 또는 파기하지 않거나 수입품 또는 최종 제품을 국내 상거래에 도입하는 것은 법률의 섹션 301(w)에 따라 금지된 행위이다.

수출용 수입 조항에 따른 반입을 하는 신고자는 의도된 사용 코드인 수출용 수입 및 준수 확인 "IFE"(수출용 수입)로 반입/세부항목 제출물을 식별하고, 제품이 수출용 수입 조항에 따라 반입되었음을 명시한 서면 문서를 FDA에 제공해야 한다. 분석 증명서(필요한 경우) 및 모든 관련 주체의 식별은 수입 프로그램 부서에 서면으로 제출해야 한다. 수입 프로그램 부서는 서면 문서가 반입/세부항목에 업로드되었는지 확인한다. 수입운영실(OIO)은 *OSAR Firm 360의 "수출용 수입 - IFE" 섹션 및 ORADSS 보고서 "IMP046 수출용 수입 반입 세부항목 및 문서"*를 통해 최초 소유자 또는 수하인의 담당 프로그램 부서에 제공한다.

5.1.5 – 기밀 및 영업비밀 정보

공무 집행 중 확보한 기밀 자료의 보호에 관하여 FD&C법의 섹션 301(j), 공중보건법의 섹션 359(d)와 섹션 306(c) 및 연방기밀법령의 섹션 1905(18 U.S.C. 1905)에 따른 특정 책임이 있다. IOM 1.4 참조.

FDA는 영업비밀 및 기타 기밀 기록을 비롯한 대다수 유형의 기록을 실사할 권한이 있다. 이 권한은 재무 데이터, 판매 데이터(배송 데이터 제외), 가격 데이터, 인력 데이터(이 장이 적용되는 기능을 수행하는 기술 및 전문 인력의 자격에 대한 데이터 제외) 및 연구 데이터(규정 또는 법률에 따라 유지관리해야 하는 데이터 제외)와 같은 특정 기록에는 적용되지 않는다.

제조업체는 제출된 기록 내의 정보를 "기밀" 또는 "영업비밀"로 표시할 수 있다. FDA가 정보공개법(FOIA)에 따라 어떤 정보를 공개할 수 있는지 판단하는 데 도움이 되도록 제조업체는 독점 정보라고 판단하는 기록을 기밀로 표시할 수 있다고 조언할 수 있다. 회사가 문서를 기밀 또는 영업비밀로 표시하거나 표시하지 않기로 선택한다고 해서 정보가 법률에 따라 공개될 수 있는지 여부가 변경되지는 않는다. (21 CFR 20.61(d) 참조)

일부 회사는 종종 전체 과정과 조제법이 "영업비밀"이라고 주장한다. 그러나 "영업비밀"이라는 용어는 회사 고유의 제조 공정 및/또는 양적/질적 조제법을 다루는 데만 사용해야 한다(21 CFR 20.61(a) 참조). 기밀정보는 특히 제출자가 관례적으로 비공개로 유지하거나 적어도 엄격하게 관리되는 상업 또는 재무 정보를 포함한다. (21 CFR 20.61(b) 참조.)

따라서 21 CFR 20.27에 따라 회사가 단순히 "FDA에 제출된 기록을 기밀로 표시하거나 이와 유사한 용어로 표시하는" 행위는 FDA가 이러한 기록을 기밀로 간주하거나 제출한 사람에게 반환하거나 대중에게 공개하는 것을 보류하거나 대중 공개 요청이 접수된 경우 또는 실제로 공개된 경우 제출자에게 알릴 의무를 발생시키지 않는다". 21 CFR 20.61(f)(5)에 명시된 대로 부적절해 보이는 다른 지정에도 동일하게 적용된다.

제출자가 부분적으로 또는 전체적으로 지정한 사항은 "영업비밀" 또는 "기밀" 정보를 명확하게 충족해야 한다. 또한 기관 정보 공개 직원이 필요에 따라 이 정보를 공개하지 않아야 하는 이유에 대한 근거를 요청할 수 있다.

또한 "영업비밀 또는 기밀 상업 또는 재무 정보의 정의에 해당하는 FDA에 제출되거나 공개된 데이터 및 정보는 대중에게 공개할 수 없으며"(21 CFR 20.61(c)) 규정, 법령 또는 법원 명령에 따라 공개가 요구되거나 허가되지 않는 한 FDA에서 기밀로 유지한다. (21 CFR 20.28도 참조.)

(방식에 관계없이) 정보 공유는 정보공개법(Freedom of Information Act, FOIA), 개인정보보호법 및 영업비밀법과 같은 기타 관련 법률, FDA 절차 및 규정을 준수해야 한다. 잠재적으로 관련이 있는 다른 법률에 대한 자세한 내용은 21 CFR 제20부 하위부 D – 면제, 기타 CFR 공개 참조, 및 RPM 제3장, 위탁 및 정보 공유를 참조한다.

실사 중 수집된 모든 정보가 공개되지 않도록 주의해야 한다. 여기에는 우발적인 공개를 사전에 방지하는 것이 포함된다. 예를 들어, GOV 자리에서 기록을 노출시키지 말고, 자신도 모르는 사이 누군가가 볼 수 있는(예: 어깨 너머로 들여다보는 것) 대중교통에서 기록을 검토하지 않는다. 기밀, 상업 또는 재무 정보, 영업비밀 또는 개인정보의 무단 공개는 민사 또는 형사상 위반이 될 수 있으며, 공개한 공무원에게 법적 결과 또는 기타 결과를 초래할 수 있다. (IOM 1A.3 참조)

비공개 정보가 실수로 또는 의도치 않게 공개된 경우, ORA의 부주의한 공개 처리 SOP를 따라야 한다. 데이터를 저장할 수 있는 모든 장치 또는 장비의 분실이나 도난은 그 즉시 FDA 사이버보안·정보운영조정센터(CIOCC@fda.hhs.gov)로 보고한다. 정보 공개 관련 질문은 정보 공개 정책 부서(Division of Information Disclosure Policy, DIDP) (ORAinfoshare@fda.hhs.gov)로 문의한다.

(회사가 실사에 참여하도록 초대한 사람들과의 정보 공유에 대해서는 IOM 5.5.9.3을 참조한다.)

5.1.6 – 실사를 실시하는 일반적인 이유

임무는 실사의 근거 또는 수행할 실사 유형을 나타내는 정보를 제공해야 한다. 실사 근거가 제공되지 않은 경우, 감독관에게 실사의 목적을 문의해야 한다.

실사를 실시하는 몇 가지 이유는 다음과 같다.

- 정기 실사(일반 또는 업무계획 실사라고도 함)
- 리콜 후속 조치
- 소비자 불만 후속 조치
- 내부 고발자 불만에 대한 후속 조치
- 경고 서한 또는 압류와 같은 준수 조치에 대한 후속 조치

실사의 목적은 종종 실사 동안 집중할 영역을 제시한다. 예를 들어, 리콜 후속 조치 실사의 경우 회사의 리콜 활동 및 절차에 집중할 가능성이 높다. 그러나 실사의 목적과 관계없이 제품 변질 또는 부정 표시로 이어질 수 있는 다른 영역에서 문제를 관찰한 경우, 시간이 허락하는 한 해당 항목에 대해서도 열심히 후속 조치를 취해야 한다.

5.2 – 실사 전 활동

5.2 하위섹션에 포함된 정보는 일반적인 성격을 띠며, 여러 프로그램에 적용할 수 있다. 상품별 내용에 대해서는 개별 프로그램의 조항을 참조한다.

충분한 준비는 실사를 원활하게 진행하고 모든 문제를 다루는 데 도움이 된다. 그러나 예컨대 준비 조사 또는 검토를 위한 시간 없이 예기치 않게 실사 현장으로 이동해야 할 수 있는 긴급 공중보건 비상사태가

발생한 경우를 비롯하여 실사 전에 모든 자료 또는 실사 정보를 철저히 검토할 수 없는 경우가 있을 수 있다. 이러한 경우에는 상황이 해결되거나 가능한 즉시 이 섹션에 설명된 자료를 검토할 계획을 세워야 한다.

실사를 시작하기 전에 여러 가지 활동을 수행해야 한다. 이전 EIR, 불만사항, 등록 및 목록, 리콜, 개인안전경보 등 시설의 이력을 검토하는 것으로 시작해야 한다. 이러한 검토의 목적은 시설의 위치를 파악하고 운영 및 제품에 대한 개요를 파악하며 준수 이력을 이해하는 것이다.

처리 및 종결이 필요한 "다음 EI를 위한 감시 정보" 상태의 불만사항을 비롯하여 소비자 불만사항을 검토하면 실사 동안 후속 조치가 필요한 불만사항을 식별하는 데 도움이 된다. (IOM 5.2.3 참조)

또한 이전에 기록된 안전 문제(예: 문서화된 조사관 안전 사고 또는 실사 시작 전에 필요한 특정 개인보호장비에 대한 제안)가 있는지 여부를 확인하기 위해 시설 파일을 검토해야 한다(5.3 참조). 이러한 특정 회사에 대해 개인안전경보(Personal Safety Alert, PSA) 지표가 "예"로 설정되어 있는지 확인하기 위해 eNSpect 임무를 검토할 계획을 세워야 한다. 그렇다면 PSA의 이유가 이전 실사에 대한 승인 섹션에 기재되어 있고, 시설 파일에 대한 메모가 첨부되어 있어야 한다. 또한 일부 회사의 경우 PSA는 온라인 검색(OSAR)에 캡처되지 않고 하드카피 시설 파일에 있을 수 있다는 점에 유의해야 한다. (자세한 내용은 IOM S.3.2, 개인안전경보를 참조한다.) 실제로 과거에 개인 안전 사고가 있었음을 확인한 경우, 감독관과 세부사항을 논의하고 실사를 실시하기 전에 개인 안전 계획을 수립해야 한다(IOM S.3, 개인 안전 참조).

특정 임무에 대한 보고 요구사항 및 IOM 5.7(보고) 요구사항을 숙지해야 한다.

실사가 FDA 센터, ORA 본부 또는 다른 프로그램 부서에서 지시한 임무인 경우, 임무를 숙지하기 위해 해당 임무 및 첨부 자료를 읽어야 한다.

실사가 리콜 또는 소비자 불만사항에 대한 후속 조치로서 부분적으로 또는 단독으로 수행되는 경우, 추가 지침은 IOM의 제7장(리콜) 또는 제8장(조사)를 참조한다.

실사를 시작하기 전에 해당 준수 프로그램을 검토할 계획도 세워야 한다. 또한 센터는 업계를 위한 여러 지침 문서를 발행했으며, 이러한 문서도 숙지해야 한다. 이러한 문서는 일반적으로 해당 센터의 인터넷 웹사이트에 게시된다. 이외에도 "수출용 수입" 후속 조치 임무가 있는지 확인하고 실사 동안 필요에 따라 이를 처리할 준비를 해야 한다. (자세한 지침은 IOM 6.1.4.6을 참조한다.)

5.2.1 – 실사 범위

시설 실사는 FDA가 관리하는 법률 및 규정을 준수하는지 여부를 판단하기 위해 시설에 대한 신중하고 비판적이며 공식적인 조사이다. 실사는 위반사항을 문서화하고 적절한 경우 규제 조치를 뒷받침하기 위한 증거를 수집하는 데 사용할 수 있거나 신기술, 상업적 관행, 식품 표준 또는 기타 규정을 제정하기 위한 데이터를 확보하기 위해 수행될 수 있다.

현장 교육을 용이하게 하거나 실사 대상 회사의 여러 관점 또는 시각을 수집하는 것과 관련하여, 실행 가능한 경우 임무 할당 권한이 있는 직원은 각기 다른 시기에 상이한 조사관 또는 수석 조사관을 지정하는 것을 고려해야 한다. 이는 특히 여러 차례의 순차적 NAI 실사가 이루어지거나 회사 경영진이 비협조적일 때 권고된다.

실사를 수행하는 데 사용할 접근방식 및 범위(예: 전체 범위, 제한된 범위, 수준 I, II 또는 III, 전체 또는 약식)는 준수 프로그램, 임무 및/또는 감독관에 의해 정의된다. 실사는 회사의 운영 및 준수 기록에 대한

전반적인 검토를 수행하거나 특정 운영 또는 제품에 집중하도록 요구할 수 있다. 회사의 다양한 운영에 대한 주의 정도 및 깊이는 필요한 정보 또는 의심되거나 발생할 가능성이 있는 위반사항에 따라 달라진다. 특정 사례에 필요한 시간 및 주의의 정도는 최소한 다음 사항에 따라 달라진다.

- 현행 준수 프로그램
- 임무의 성격
- 업계 및 그 문제에 대한 일반적인 지식
- 회사 이력
- 실사가 진행됨에 따라 발견된 상황

항상 그렇듯이, 공중보건에 중요하거나 다른 부서의 시설과 관련된 부적절한 조건을 발견하거나 관찰한 경우 반드시 감독관에게 연락해야 한다. (안전, 보호장비 사용, 잠재적 위험 및 기타 안전 문제 처리, 쓰레기 처리에 대한 자세한 내용은 IOM 제S장을 참조한다.)

5.2.2 – 수출용 수입 반입에 대한 국내 후속 조치

최초 소유자 또는 수하인에 대한 국내 실사를 준비하기 위해 국내 부서는 다음을 수행해야 한다.

1. 회사가 IFE 반입/세부항목 기록을 보유하고 있는지 확인하기 위해 *OSAR Firm 360의 "수출용 수입 - IFE" 섹션 및 ORADSS 보고서 "IMP046 수출용 수입 반입 세부항목 및 문서"*를 사용하여 반입/세부항목 데이터 및 반입을 검토한다. 반입/세부항목 데이터는 *"선적 세부사항"* 워크시트에서 확인할 수 있다. 반입/세부항목 문서에 대한 링크는 반입/세부항목 번호, 수하인/수입자 정보 및 문서 링크가 포함된 "링크" 워크시트에서 확인할 수 있다. 또한 보고서 링크는 수입운영실(OIO) 수출용 수입 인트라넷 사이트에서도 확인할 수 있다.
2. 보고서에 IFE 반입/세부항목이 기록된 경우, 최초 소유자 또는 수하인 국내 실사 동안 IFE 반입/세부항목에 대한 후속 조치를 수행해야 한다. 회사의 IFE 반입/세부항목은 섹션 5.5.7.5에 설명된 대로 실사 동안 조사해야 한다.

5.2.3 – 소비자 불만사항 검토

이 섹션은 소비자 및 기타 불만사항과 관련된 일반 정보를 다룬다. 추가 세부정보는 프로그램별 섹션, IOM 8.1.5.7 및 불만사항 조사를 다루는 제8장의 다른 섹션에서 확인할 수 있다.

실사를 실시하기 전에 모든 FDA 불만사항/부상 기록을 숙지하기 위해 CMS, ORA 불만사항 대시보드, Firm 360 및 회사 이력을 검토해야 한다. FDA 시스템에서 발견되지 않았거나 누락된 것으로 보이는 특정 불만사항에 대한 추가 정보를 소비자 불만사항 코디네이터에게 요청해야 할 수도 있음에 유의해야 한다. "다음 EI를 위한 감시 정보"로 표시된 불만사항은 실사 동안 다루어야 하므로 특히 주의를 기울여야 한다. 불만사항을 검토하기 위해 OSAR 및 Firm 360을 사용하는 경우, 이전에 불만사항에 대한 후속 조치가 이루어졌는지 또는 여전히 후속 조치가 필요한지 여부를 확인하기 위해 "세부정보" 링크를 열어야 한다.

5.2.3 – 기술 지원

신기술, 제품 또는 제조 절차에 대한 실사를 수행하는 데 전문 기술 지원이 필요하다고 판단하는 경우, 규제 기술 지원 네트워크(Regulatory Technical Assistance Network, rTAN), 생산 안전 네트워크, 프로그램 또는 국가 전문가, 기타 ORA 구성요소 또는 센터 과학자 및 엔지니어를 통해 이용할 수 있다. 기술 전문가 연락처 목록은 준수 프로그램을 확인한다.

추가 기술 지원이 필요한 경우 감독관에게 연락한다.

5.2.4 – 준수 조치 및 리콜 검토

실사 전 활동 중에 실사 대상 회사와 관련된 제품에 대한 준수 조치, 리콜 및/또는 수입 경보를 기록해야 한다. 이러한 정보는 실사 임무, OSAR 및/또는 Firm 360에서 확인할 수 있다. 준수 관리 시스템(CMS)도 자세한 정보를 제공할 수 있다. 이러한 조치로 이어질 수 있는 잠재적 문제 및 이러한 문제가 회사 운영과 어떤 관련성이 있는지에 초점을 맞춰야 한다. 이 검토는 이러한 문제가 여전히 실사에서 다루어야 할 제품과 관련이 있는지 확인하고자 한다는 점에서 실사 활동을 안내하는 데 도움이 될 수 있다.

(각 프로그램의 자세한 내용은 5.8 – 식품, 5.9 – 화장품 등 IOM 제5장의 해당 섹션에서 제시한다.)

실사 결과 현재 제품에서 리콜, 시장 철수 또는 수입 경보를 초래할 수 있는 문제가 발견된 경우, 감독관에게 알리고 IOM 제6장 및 제7장을 참조한다.

5.2.5 – 센터/준수 분과/시험소/SLTT와의 조정

내부 및 외부 파트너(예: 센터, 부서 내 준수 분과, 주 연락 담당자, 주, 지방, 부족 및 준주 기관)와의 조정은 실사 전 활동의 필수 구성요소일 수 있다. 실사를 위해 부서 내 준수 분과 및/또는 센터의 적절한 연락처를 확인하기 위해 실사 임무 및 관련 준수 프로그램을 참조해야 한다. 또한 임무는 준수 담당관 및/또는 센터와의 실사 전 회의를 요구할 수 있다(예: 리콜 후속 조치의 경우, 부서 내 리콜 코디네이터와 임무에 대해 논의해야 함).

또한 주 및 지방 파트너와의 협력을 보장하기 위해 주 연락 담당자와의 조정이 중요한 실사/조사가 있을 것이다. 주 파트너(예: 조제약국 실사를 위한 주약국위원회)에 사전 통지해야 할 수 있는 임무별 지침을 숙지하고 있어야 한다. (연방, 주, 지방, 부족 및 준주 기관과의 협력 노력 및 국제 협력에 관한 자세한 정보는 IOM 제3.1장을 참조한다. 필요한 경우, 개인 안전 준비를 위한 지역 경찰과의 협력에 관한 IOM 제S장을 참조한다.)

5.2.6 – 사전 고지

모든 의료기기 정기 실사(및 일부 생체연구 모니터링(Bioresearch Monitoring, BIMO) 실사)는 아래의 기준 및 지침에 따라 반드시 사전 고지를 해야 한다. 별도의 지시가 없는 한 정기 농산물 농장 실사는 사전 고지해야 한다. (농산물 농장 실사에 관한 추가 정보는 별첨 5-20을 참조한다.) 일부 다른 프로그램 영역의 경우 프로그램 부서의 재량에 따라 사전 고지가 이루어질 수 있다. 그러나 일반적으로 식품 시설, 혈액은행, 원료 혈장 시설 및 일부 BIMO 시설에 대한 실사를 사전 고지하는 것은 부적절할 수 있지만, 이는 프로그램 부서의 재량에 따른다. 가축(가금류 포함) 또는 야생동물이 사육되거나 가공되는 시설을 방문하려는 경우, 별첨 5-19(생물보안)을 검토한다. 이러한 시설을 실사하는 경우 생물보안 절차를 논의하는 것이 적절하다.

ORA가 사전 고지를 하는 주요 목적은 효과적인 실사를 수행할 수 있도록 적절한 기록 및 인력을 확보하는 것이다. 실사를 위한 약속을 잡기 위한 것이 아니다. 회사에 연락할 때 "실사 약속"이라는 용어를 사용하지 않아야 한다. 사전 고지를 계획할 때 실사 목적 및 검토할 수 있는 기록에 대한 개략적인 설명을 시설에 전달하는 것이 중요하다. 회사에 실사 전 요청을 알린 후에도 실사 중 적절한 인력이나 기록이 제공되지 않은 것으로 확인된 경우, 이를 EIR에 기록해야 한다.

일반적으로 FDA는 부분적으로 출장 준비 및 시설 접근, 비자 확보와 같은 이동 관련 문제와 높은 해외

실사 비용으로 인해 해외 실사를 사전에 고지한다.

준수 프로그램이나 임무에서 실사를 사전 고지하도록 지시하는 경우를 제외하고, 감독관과 사전 고지에 대해 논의하고 회사에 연락하기 전에 관리자의 동의를 얻어야 한다. 서술 보고서에서 사전 고지 이유를 설명한다. (IOM의 조항 5.8~5.15에 따라야 할 추가적인 프로그램별 실사 전 활동이 포함되어 있다.)

5.2.6.1 – 고려 기준

일반적으로 국내 실사의 사전 고지는 역일 기준으로 실사 5일 전까지 이루어져야 한다. 연기가 필요한 경우, 일정 변경 결정은 조사관/조사팀에게 달려 있지만, 새로운 실사 날짜는 원래 날짜로부터 5일을 넘지 않아야 한다. 해외 실사의 변경사항은 출장 코디네이터와 협력한다. 시설에서 요청하거나 수락하고 해당 날짜를 조사관/조사팀이 수용한 경우 역일 기준으로 5일보다 빠른 날짜에 실사를 수행할 수 있다.

위에서 언급한 바와 같이, 사전 고지가 효과적이기 위해서는 시설이 실사 동안 적절한 기록과 인원을 확보하겠다는 약속을 이행해야 한다.

사전 고지된 실사는 실사를 수행하는 조사관의 권한을 제한해서는 안 된다.

5.2.6.2 – eNSpect 보고

실사를 위해 회사에 도착하기 전에 회사에 고지하지 않은 경우, eNSpect "회사에 대한 사전 고지/미고지" 항목에서 "미고지"를 선택한다. CSO가 실사를 위해 회사에 도착하기 전에 회사에 실사를 고지한 경우, "사전 고지"를 선택한다. (IOM 5.7 – 보고 참조)

5.2.7 – 출장 조정 및 계획

출장은 실사의 필수적인 부분이다. 따라서 순조롭게 진행되도록 계획하고 적절히 조정해야 한다. (ConcurGOV(CGE)를 사용한 출장 승인에 대한 정보는 IOM 제1.2장 ORA 출장을 참조한다.)

국내 출장(특히 IOM 1.4.1) 및 해외 출장(특히 IOM 1.4.2)을 지원하는 출장 조력자에 대한 IOM 제1.4장 - 출장 운영 부서를 참조한다. 이 장의 추가 섹션에서는 일일 경비 요율, 실비 환급, 숙박, 기타 비용 및 교통 수당/경비를 다룬다.

IOM 제S.17장 - 직원 및 출장자의 건강과 안전은 필요할 수 있는 직업 관련 의료 서비스에 대한 정보를 제공한다. 예를 들어, 해외 출장 전에 요구되는 예방접종이 필요할 수 있다. 이러한 요청은 FDA 직장보건서비스(Occupational Health Services, OHS)에 문의한다. (자세한 내용은 해외 출장에 관한 제S.17.4.2장과 직원 및 출장자 안전에 관한 제S.17.5장을 참조한다.)

5.2.7.1 – 국내

국내 실사를 준비할 때 다음 질문을 고려하고 필요에 따라 감독관과 상의하여 해결한다.

- 출장 승인(travel authorization, TA)이 필요한가?
  - 정상적인 절차를 통해 TA를 완료할 시간이 충분한가?
- 정부 차량을 이용할 수 있는가?
  - 규모가 큰 실사팀을 수송하기 위한 더 큰 차량과 같이 특정 정부 차량을 요청해야 하는가?
  - 필요한 경우 주말 또는 정규 근무 시간 전/후에 정부 차량을 이용할 수 있는가?
- 특수 장비가 필요한가?
  - 해당 장비가 모든 정부 차량에 들어가는가? 아니면 위에서 언급한 대로 특정 유형 또는 크기의 차량을 요청해야 하는가?

- 출장 중에 상주 근무지 또는 시험소를 방문해야 하는가?
  - 관련 연락처 정보를 쉽게 이용할 수 있는가?
- 실사를 사전 고지하는 경우, 사전 고지 전 또는 후에 CGE에서 TA를 완료해야 하는가?
  - 사전 고지 후 TA를 완료해야 하는 경우, 출장 가기 전에 TA가 승인되는가?
- 실사를 사전 고지하지 않는 경우, 회사 또는 시설의 현재 등록, 업데이트된 웹사이트의 존재 여부, 게시된 운영 시간 등을 검토하여 출장 전에 회사의 운영 상태를 확인했는가?

(국내 출장에 대한 자세한 내용은 IOM 제1.4.1장 국내 출장을 참조한다.)

5.2.7.2 – 해외

해외 출장은 스트레스가 될 수 있지만, 신중한 계획과 고려를 통해 해외 출장을 더 쉽게 만들 수 있다. IOM 제1.4.2장은 해외 출장 쉐어포인트, 조정 과정 타임라인, 해외 출장 연락처에 대한 링크를 제공한다. 해외 출장을 가기 전에 다음 사항을 고려한다.

- 특수 장비가 필요한가?
  - 어떻게 하면 가장 적절하게 휴대할 수 있는가? 잠기지 않는 여행가방에 넣어서? 아니면, 기내 반입용 가방에 넣어서?
- 감독관이...
  - 연락할 필요가 있을 경우를 대비해 출장 일정을 알고 있는가?
  - 연락할 필요가 있을 경우를 대비해 정부 휴대폰 번호를 알고 있는가?
- 팀 실사를 수행하는 경우...
  - 만날 장소를 조정했는가?
  - 모든 팀원이 정부 휴대폰 번호를 교환했고 목적지 국가에 도착하여 전화 거는 방법을 알고 있는가?
- 기타 일반적인 고려사항:
  - 비상 상황 발생 시 기관에서 사용할 수 있도록 "출장자 프로필"에 비상 연락처 정보를 포함시켰는가?
  - 이메일로 전자국가출입승인(Electronic Country Clearance, eCC)를 받았는가? (출장자는 이 문서 없이 출장을 가서는 안 된다.)
  - 비상 상황에 대비하여 목적지 국가 주재 미국 대사관 번호 및 기타 비상 전화번호를 확보하고 저장했는가?
  - 스마트 여행자 등록 프로그램(STEP)에 출장 세부정보를 등록했는가?
  - 스마트 여행자 등록 프로그램(STEP)은 해외로 여행하거나 해외에 거주하는 미국 시민 및 국적자가 가장 가까운 미국 대사관 또는 영사관에 여행을 등록할 수 있도록 하는 무료 서비스이다.
  - 출장 계획에 대한 정보에 입각한 결정을 내리는 데 도움이 되도록 대사관에서 목적지 국가의 안전 상황에 대한 정보를 접수한다.
  - 자연재해, 시민 소요 또는 가족 관련 비상 상황 등 긴급 상황 발생 시 미국 대사관이 연락할 수 있도록 돕는다.
  - 비상 상황 발생 시 가족과 친구가 연락할 수 있도록 돕는다.
  - 출장 중에도 집에서도 안전하게 보관할 수 있도록 중요한 서류(신분증, 여권, 운전면허증, 신용카드, 예방접종카드 등)의 사본을 만들었는가?
  - 목적지 국가의 국무부 국제 여행 페이지에서 최신 건강 및 안전 정보를 검토했는가?
  - 기내 반입용 가방에 규제 노트, 신분증 등 모든 필수 업무 품목을 챙겨 넣었는가?

5.2.8 – 팀 실사

실사를 위해 팀을 사용하는 것이 유익할 수 있다. 팀은 여러 조사관뿐만 아니라 시험소 인력, 다른 FDA 직원 및 ORA 품질 보증 프로그램의 일환으로 참가할 수 있는 감독관으로 구성될 수 있다. 특정 분석 또는 실사 기술이나 기법에 정통한 개인은 잠재적으로 귀중한 지원 및 조언을 제공하여 팀을 지원하도록 요청을 받거나 선정되는 경우가 많다. 또한 복합제품 실사는 이처럼 더 복잡한 실사에 적절하고 적합한 프로그램 전문지식을 제공할 수 있도록 팀을 구성하는 경우가 많다. (IOM 5.12.1 참조)

실사팀이 실사에 참여하는 경우, 실사 부서는 조사관 1명을 팀장으로 지정한다. 임무가 여러 상품을 포괄하는 경우, 임무는 주요 프로그램을 식별하고, 이는 다시 수석 조사관이 누구인지 식별한다. 팀장은 실사를 감독하고 실사 및 EIR에 대한 전반적인 책임을 지기 때문에 중요한 역할을 한다. 5.2.8.1 – 팀장의 책임을 참조한다.

각 팀원은 자신의 활동과 관련된 보고서 부분을 준비할 책임이 있다. 팀원은 나중에 자신이 수행하고 보고할 부분으로 식별할 수 있도록 서술 보고서에서 자신에게 할당된 부분을 파악해야 한다. 보고서는 1인칭 시점으로 작성해야 하므로, 각 부분(또는 각 조사관 작성 부분)을 명확하게 하기 위해 제안된 한 가지 접근방식은 각 부분의 첫머리를 "다음은 조사관 _____이 관찰하고 보고했다"라는 진술로 시작하는 것이며, 그런 다음 조사관은 각자의 보고서를 계속 1인칭 시점으로 작성할 수 있다.

서명의 경우 모든 팀원이 EIR에 서명해야 하지만, 발행 시 참여한 팀원만 FDA 483 또는 FDA 4056에 서명해야 한다. 또한 팀원의 서명이 없는 경우에도 FDA 483 발행을 지연해서는 안 된다. (FDA 4056 및 여러 페이지로 구성된 FDA 483에 서명하는 방법에 대한 지침은 IOM 5.5.10.5를 참조한다.)

5.2.8.1 – 팀장의 책임

팀장은 다음과 같은 책임이 있다.

- 다음을 비롯한 임무의 목표를 가장 효과적으로 달성하기 위해 실사를 전반적으로 지휘한다.
  - 정연하고 효율적이며 효과적인 접근방식 및 순서를 결정하는 등 실사 계획을 수립하고 이러한 실사 계획을 팀과 논의한다.
  - 팀원의 실사 전 준비 일정을 잡고 조정한다.
  - 가능한 한 회사가 운영 중인지 확인한다.
  - 필요한 경우, 실사를 사전 고지하기 위해 전화한다.
  - 해당되는 경우, 방문 과학자의 필요사항을 계획한다.
  - 실사와 관련된 모든 과정이나 기술에 익숙하지 않은 경우, 다른 팀원이 해당 영역을 주로 담당하도록 조치한다.
  - 단서를 쫓고 증거를 문서화할 수 있도록 EI 동안 필요에 따라 실사 계획을 수정한다.
  - 회사와 소통하는 방법에 대한 팀 정책을 정한다.
  - 필요에 따라 본사 직원을 상대하는 개인 행동에 대해 논의한다.
  - 기록할 사람, 보고할 사람 등 모든 팀원이 조기에 자신의 역할을 이해하도록 한다.
  - 특히 팀원이 개별적으로 작업하는 경우 팀원 간에 개방적이고 연결된 소통 구조를 제공한다.
  - 최소한 매일 실사 진행상황을 검토하고 다음 날의 구체적인 목표 설정 등 남은 목표에 대해 팀원과 논의한다.
  - 실사 접근방식이 작동하는 방식을 평가하고 부서 감독관에게 실사 진행상황을 계속 알리기 위해 실사의 전반적인 진행 상황을 지속적으로 평가한다.
  - 필요에 따라 팀원에게 개별적인 지침 및 방향을 제시한다.

- 각 팀원에게 보고 책임 및 초안을 제공해야 할 날짜를 알린다.
- 필요에 따라 팀원이 보고를 지연하거나 보고하지 않는 경우 신속하게 후속 조치를 취한다.
- 필요한 경우 감독관이 추가 후속 조치를 취하도록 지원한다.

- 실사가 시작된 후 팀에 합류한 모든 인원이 EI에 참여하기 전에 회사에 신분증을 제시하고 FDA 482, 실사 통지서를 발행하도록 한다. (자세한 내용은 섹션 5.3.1 실사 통지서(FDA 482 양식)를 참조한다.)
- 시설 실사(EI) 중 팀에 속한 비ORA 인원에게 규제 노트를 하기 위한 새로운 노트북을 제공한다. 또한 팀장은 필요한 경우 노트북 사용 지침을 제공하고 보고서가 완료되면 EIR 원본 및 완료되고 적절하게 식별된 규제 노트에 비ORA 인원의 개별 서명을 받을 책임이 있다. 그런 다음 팀장은 감독관에게 제출하여 보관하도록 해야 한다. (IOM 2.1.3 참조)
- eNSpect에서 승인서 초안을 작성한다.
- eNSpect에서 결과 요약을 준비한다.
- 시설 실사 보고서(EIR)에서 모든 행정적 성격의 제목이 완료되도록 보장한다.
- 완전한 EIR을 작성하여 제출한다.
- FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에 나열될 수 있는 항목을 비롯하여 팀원 간의 분쟁이나 의견 차이를 해결한다.

5.3 실사 중 안전

5.3.1 – 안전(잠재적 위험/위험성에 대비하기 위해 해야 할 일)

일반적인 안전 정보는 IOM 제S장을 참조한다.

5.3.1.1 – 개인 안전

FDA 실사에 대한 신체적, 언어적 저항 및 임무에 종사하는 FDA 직원에 대한 위협 또는 폭행은 극히 드물다. 그러나 비우호적이거나 적대적인 사람들과 마주치는 경우도 있다. ORA는 상황을 완화하는 방법을 지원하고 준비하기 위해 다양한 갈등 해결 교육과정을 제공한다(IOM S.3.3 참조). 이러한 과정을 찾는데 도움이 필요한 경우, 감독관과 상의하기 바란다.

대부분의 경우 기지, 정직성, 외교적 수완 및 설득력을 가지고 활동을 수행하면 상황을 완화하기에 충분하다. 때때로 단호한 자세를 취해야 할 수도 있지만 위협, 협박 또는 강압적인 방식에 의존해서는 안 된다. (적대적이고 비협조적인 면담 대상자에 대해서는 IOM 5.3.13을 참조한다.)

5.3.1.1.1 – 안전 준비

임무와 관련하여 IOM 제S장 – 안전의 내용을 숙지해야 한다.

또한 프로그램 부서가 다음 과제를 준비할 때 잠재적 개인 안전 문제가 있는지 여부를 평가하기 위해 고려할 수 있는 제안사항은 다음과 같다. 아래의 목록이 모든 것을 포괄하지는 않는다.

- 임무에 미국 보안관청, 연방수사국 및 미국 세관국경보호국과 같은 다른 연방기관과 협력하여 수색 영장, 압류 등을 집행하는 것이 포함되는가?
- 임무에 FDA 범죄수사실(OCI)과 협력하거나 OCI에 연락하는 것이 포함되는가?
- 임무에 미심쩍은 또는 불법적인 활동을 한 것으로 의심되고/되거나 이러한 활동에 대해 알고 있는 회사가 포함되는가?
- 임무에 조작 의혹이 포함되는가?

- 개인의 거주지를 방문하는가?
- 과거에 회사 대리인과의 상호작용이 어떠했는가? 과거 실사의 개인 안전에 대해 회사의 시설 파일에 어떤 내용이 표시되어 있는가? FDA 주정부 협력기관 또는 다른 SLTT 기관이 개인 안전에 대한 우려를 표명한 적이 있는가?
- 회사 또는 사업장 위치가 어디인가? 안전하지 않을 수 있는 지역에 있는가?
- FDA에 알려진 회사인가? 평가에 도움이 될 수 있는 추가 정보가 FDA에 있는가?

이러한 질문이나 다른 질문이 개인 안전에 대한 우려로 이어지는 경우, 프로그램 부서 관리자는 임무를 수행하기 전에 개인 안전 계획을 수립하고 승인해야 한다. (자세한 내용은 IOM 5.3.1.1 – 개인 안전 계획을 참조한다.)

프로그램 부서 관리자는 해당 회사, 규제 대상 산업뿐만 아니라 추가 정보 및 지원을 제공할 수 있는 다른 지역의 연방, 주 및 지방 공무원에 대해 가장 잘 알고 있다. 프로그램 부서 관리자의 전문성에 의존하는 것 외에도 갈등 해결 관련 교육과정을 문의하거나 수강하는 것도 고려한다. 또한 프로그램 부서는 개인 안전 문제를 추적할 수 있도록 개발된 모든 개인 안전 계획을 본사에 알리기 위해 OMPTO 또는 OHAFO에 통지해야 한다. 본부 내 특정 조직이 해당 부서에 유용할 수 있는 개인 안전 계획 라이브러리를 유지관리한다. 이 본부 조직은 다음 개인 안전 이메일 주소로 연락할 수 있다. orahqcsosafety@fda.hhs.gov.

5.3.1.1.2 – 물리적 저항/위협/폭행에 대한 대처



물리적 저항이나 위협을 받은 경우 또는 폭행 가능성을 감지한 경우 즉시 대치 상황에서 벗어나 안전한 곳으로 이동하고 필요한 경우 (즉각적인 경찰 또는 의료 지원을 요청하기 위해) 911에 연락하며 감독관에게 전화해야 한다. 미국에서 신변 안전은 실사 또는 샘플 수집보다 중요하다. (IOM 제S.2장 및 제S.3장 참조) 안전이 확보된 즉시 해당 상황에 대해 신중하고 정확하게 기록해야 한다(예: 누가 누구에게 무엇을 말했는지, 누가 무엇을 했는지, 누가 위협이나 폭행, 정보, 장비 또는 샘플을 빼앗으려 시도했거나 성공했는지 등). 법정 소송으로 이어질 수 있는 다른 증거를 기록할 때와 마찬가지로 이러한 사건을 설명하거나 기록할 때 신중하고 사실에 입각하여 작성해야 한다. FDA는 조사관에게 지속적인 위험이 발생할 수 있다는 합리적인 두려움 또는 이러한 위험이 있는 경우 실사팀을 지원하기 위해 법 집행 정부 공무원(예: 연방보호국(FPS), FDA의 OCI, 지방 경찰 및/또는 미국 연방보안관)과 협력한다.

폭행이나 위협을 당해 감독관 또는 다른 부서 관리자에게 연락할 수 없는 경우, 폭행 또는 위협이 발생한 지역의 지방 경찰에게 연락해야 한다. 신변 안전이 확보된 후 다음 절차를 진행한다.

- 법정 소송으로 이어질 수 있는 증거를 기록할 때와 마찬가지로, 이러한 사건에 대해 제공하거나 작성하는 모든 설명에 주의를 기울인다.
- 무기가 발견되거나 위협 또는 폭행이 발생한 모든 실사 대상 시설이 해당 시설에 대한 실사 보고서의 "승인" 페이지에 식별되도록 한다.
- 이 시설을 방문하는 후속 조사관 또는 요원이 안전 문제 및 위험에 대해 경각심을 가질 수 있도록 감독관이 모든 사건 세부사항을 충분히 숙지하도록 한다.
- 감독관은 eNSpect에서 "개인안전경보" 상자를 체크하고 시설을 실사하는 다른 연방 또는 주정부 기관에 가능한 위험을 경고하는 통지 과정을 시작할 책임이 있다.

(자세한 내용은 IOM S.3.1, 개인안전경보를 참조한다. 실사 및 면담과 관련된 구체적인 안전 지침은 IOM

5.3.1.3 적대적이고 비협조적인 면담 대상자를 참조한다.)

개인 안전에 대해 인지된 모든 위협은 매우 중요하다. 즉시 이러한 상황에서 벗어나 감독관에게 보고할 계획을 세워야 한다. 잠재적 위협 및 인지된 위협에는 특정 지리적 위치(예: 범죄율이 높거나 전쟁의 영향을 받는 지역), 공무를 수행하기 위해 개인 거주지에 진입하는 것에 대한 우려 또는 우리에 가두거나 격리되지 않은 동물 등이 포함될 수 있으며 이에 국한되지 않는다.

5.3.1.2 – 개인 안전 계획

개인 안전 계획은 잠재적으로 위험한 상황을 관리하고 대비하는 데 도움을 주기 위해 개발된 도구이다. 프로그램 부서는 특정 실사, 조사 또는 샘플 수집을 둘러싼 조건이 계획의 필요성을 나타낼 때 개인 안전 계획을 수립해야 한다. 이 계획을 통해 모든 관련자는 특정 실사 및 이와 관련된 요소를 신중하게 평가하며 안전하고 성공적인 결론을 준비할 수 있다. 잠재적으로 위험한 상황이 발생하기 전에 개인 안전 개념을 활용하는 것은 일반적인 관행이며 다른 많은 연방기관에서 실시하는 교육 프로그램의 일부이다.

개인 안전 계획은 조사관, 감독관, 시설에 익숙한 다른 조사관, 준법 감시관(필요한 경우) 및 해당 회사에 대한 심층적 정보, 범위 및 세부사항을 지원할 수 있는 기타 개인(프로그램, 부서 또는 본부(HQ) 전문가 등)이 개발해야 한다. 이러한 개인 간 회의를 통해 잘 개발하고 명확하게 이해된 계획을 수립할 것을 제안한다. 계획의 개발 및/또는 승인에 도움을 줄 사람을 결정하는 것은 프로그램 부서 수준에서 이루어진다.

계획은 위험을 최소화하는 방식으로 실사/조사 및/또는 샘플 수집을 수행하는 데 필요한 구체적인 역할과 책임을 문서화해야 한다. 또한 계획은 잠재적 위험과 관련하여 누가, 무엇을, 언제, 어디서, 왜라는 질문에 답해야 한다.

개인 안전 계획의 7가지 원칙은 다음과 같다.

1. **잠재적 위험 요약:** 계획의 이 섹션은 개인 안전 계획의 필요성을 촉발한 모든 잠재적 위험을 자세히 설명한다. 누가, 무엇을, 어디서, 언제, 왜 라는 질문에 반드시 답해야 한다. 또한 개인보호장비가 필요한 특정 위험이나 일부 조사관 또는 분석가에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 시설의 조건/상황에 대해서도 설명해야 한다. 이외에도 과거 실사 보고서 및 FDA, 주 또는 지방 조사관과의 이전 논의의 관련 정보뿐만 아니라 잘 수립된 안전 계획에도 부정적인 영향을 미치거나 제한할 수 있는 환경 또는 공장/시설별 조건이나 요인에 대한 정보를 요약하여 여기에 포함시켜야 한다.
2. **정보 출처:** 계획의 이 섹션은 잠재적 위험 및 정보/데이터를 수집한 모든 출처 목록을 포함한다. 예를 들어, 동료 또는 주 실사관으로부터 위험 정보를 수집한 경우, 이 섹션에 해당 진술과 함께 진술자 이름을 기록한다. 다른 출처(예: 데이터베이스 또는 문서)에서 확보한 정보인 경우, 해당 이름이나 제목/설명도 포함시켜야 한다. 이 섹션은 수집한 모든 증거를 기록하는 것과 같은 방식으로 사실적 증거(출처)를 기록하기 때문에 중요하다.
3. **대응 대안:** 이 섹션은 위험을 완화하기 위해 대안적으로 제안하는 것을 자세히 설명하기 때문에 가장 중요한 부분이 될 것이다. 여기에서 기존 위험 또는 위험 요소에 대한 실질적인 대응책 및 고려해야 할 옵션 또는 해결책 목록을 제공한다. 이 섹션을 통해 감독관은 상황에 대처하는 가능한 방법을 평가할 수 있다. 또한 설명은 교육, 경험 및 사용할 수 있는 다른 절차를 비롯하여 상황을 신중하게 처리하는 데 도움이 되는 모든 기술 및 도구를 개략적으로 제시해야 한다. 현장 및 현장 외부에 배치될 사람을 비롯하여 계획에 참여하는 모든 사람의 역할 및 책임도 이 섹션에서 식별해야 한다.

4. **소통:** 여기에서는 현장 참가자 간, 현장 및 현장 외부 참가자 간 및 비상상황, 법 집행 또는 의료 대응자와의 협업에서 어떻게 소통이 이루어지는지에 대한 모든 정보를 제공한다. 또한 사전 결정된 감독관에 대한 보고 빈도를 계획의 일부로 설정하여 감독관이 안전을 정기적으로 파악할 수 있도록 해야 한다. 또한 비상상황 암호와 같은 특별한 유형의 소통을 사용하는 것도 고려해야 한다.
5. **교통편:** 여기에서는 참여 인원이 해당 시설로 이동하는 방법에 대한 정보를 제공한다.
   a. 조정 지점이 있는가?
   b. 표시된 정부 차량 또는 미표시 차량을 사용할 계획인가?
   c. 각 차량에 누가 탑승하는가?
   d. 시설로 이동하기 위해 어떤 경로를 이용할 것인가?
   시설에 도착하면 어디에 주차할 것인지 고려해야 한다. 여러 대의 차량이 사용되는 경우, 어떤 통신 방식을 사용하여 소통할 것인지 고려해야 한다.
6. **장비:** 계획을 시작하는 데 필요한 모든 장비의 이름을 여기에 기입해야 한다. 개인보호장비가 필요한가? 특수 샘플링 장비 또는 다른 장비가 필요한가? 또한 통신 도구, FDA 양식 등 필요한 다른 장비도 포함시켜야 한다. 또한 여기에 열거된 모든 장비가 완벽하게 작동하는지도 확인해야 한다.
7. **비상 출구 전략:** 이 섹션에서는 비상상황 발생 시 어떤 출구 전략을 사용할지 설명한다. 안전 문제에 대한 비상 전략뿐만 아니라 의료 응급상황 발생 시 필요한 전략도 고려해야 한다.
   a. 비상상황이 어떻게 현장 및 현장 외부 동료에게 전달되는가?
   b. 어떻게 시설에서 빠져나와 차량으로 되돌아갈 것인가?
   c. 관련된 모든 사람을 위해 예정된 회의 장소가 있는가?
   (여기에서 목표는 아무도 남겨지지 않도록 매우 명확한 계획을 세우는 것이다.) 또한 안전한 곳으로 돌아왔을 때 감독관에게 연락하는 조치 단계도 포함시켜야 한다.

특정 규제 대상 회사와 관련된 잠재적 안전 위험이 확인된 경우 안전 경보, 안전 메모 및 안전 계획을 개발하는 데 사용되는 과정을 문서화하려면 SOP-001378 ORA 현장 안전(개인 안전) 경보 절차를 따라야 한다. ORA 개인 안전 메모(PSM) 템플릿(FORM-002313) 및 ORA 개인 안전 계획(PSP) 템플릿(FORM-002314)은 모두 QMiS에서 유지된다. 또한 ORA 안전실 쉐어포인트 사이트에 있는 조사 및 실사 안전(이러한 문서 및 개인 안전과 관련된 기타 관련 정보 및 자료에 대한 링크를 제공함)을 참조한다.

해외 실사 관련 특별 참고사항: 개인 안전 계획이 필요한 경우 본부 연락담당자(POC)가 실사팀을 지원한다. 실사팀의 관리자도 해외 실사에 대해 어떤 조치를 취할 것인지 명확하게 이해할 수 있도록 참여하기를 원할 수 있다.

5.3.1.3 – 적대적이고 비협조적인 면담 대상자와의 접촉

조사 및 실사는 일반적으로 합리적인 방식으로 수행된다. 그럼에도 불구하고 비우호적이거나 적대적인 사람들과 마주칠 때가 있다.

실사 참가자의 활동은 항상 침착함, 기지, 정직, 외교적 수완 및 필요에 따라 설득력을 가지고 이루어져야 한다. 위협, 협박 또는 강압적인 방식에 의존해서는 안 된다.

많은 경우 면담 대상자의 적대적이거나 비협조적인 태도는 두려움, 소심함 또는 과거에 이루어진 법 집행관과의 부정적인 만남에서 비롯된다. 대부분의 경우 침착함, 인내심, 이해심 및 설득력 있는 태도를 통해 면담 대상자의 거리낌 또는 적대감을 극복할 수 있다. 종종 대상자가 자신의 견해를 피력하는 동안

인내심 있게 경청한다는 사실만으로도 요청을 더 수용적으로 받아들이도록 독려할 수 있다.

특히 이전 공무에서 경고가 발행되지 않은 경우 공무 수행 중 만나게 될 사람들의 행동을 예측할 수는 없지만, 잠재적 위험에 대한 주의를 환기시키기 위해 다양한 출처를 참고하고 다른 지표를 고려할 수 있다. 여기에는 다음을 포함한다.

1. 조사관이 호전적이거나 적대적인 개인을 마주친 상황을 보여줄 수 있는 시설 실사 보고서, 승인서 또는 각서. 이러한 보고서는 FDA 보고서 및/또는 주 계약 보고서(사용 가능한 경우)일 수 있다.
2. 비협조적인 개인 및 문제 상황이 발생한 사례를 밝힐 수 있는 FDA, 연방, 주 및 지방 실사관 및 조사관과의 논의 및 대화
3. 일정 정도의 주의가 필요하다는 것을 나타낼 수 있는 임무, 프로그램 또는 요청된 정보의 성격
4. 회사의 지리적 위치(실사 중 회사의 일부 직원이 협조적이지 않을 수 있음을 경고할 수 있는 지방 법 집행기관 간의 특정 도시 또는 마을에 대한 평판 포함)

항상 그렇듯이, 폭력이나 피해가 임박했음을 나타내는 상황에 처했다고 판단하는 경우, 실사를 중단하고 가능한 한 빨리 빠져나와야 한다. 안전해지면 감독관에게 연락하고 규제 노트에 관련 정보를 기록해야 한다.

5.3.1.3.1 – 안전 예방조치

FDA는 개인 안전을 위해 예방조치를 취하는 것이 바람직한 상황이 있다는 것을 인정한다. 이러한 상황이 발생하거나 의심되는 경우, 감독관과 상의해야 한다. 위험 및 위험성을 경고하고 이를 최소화하는 데 사용할 수 있는 몇 가지 절차는 다음과 같다.

1. 두 명 이상으로 구성된 팀으로 실사를 수행한다.
2. 해당 시설을 규제하고 실사하는 주 및/또는 지방 기관에 추가 정보를 요청한다. 많은 경우, 주 관할기관이 현재 FDA가 가지고 있는 시설 관련 정보보다 더 많은 정보를 가지고 있을 수 있다. 특히 FDA의 실사를 받지는 않았지만 주 관할기관의 실사를 받은 회사의 경우, 주 관할기관과 접촉하는 것이 도움이 될 수 있다.
3. 조사관 및 조사관의 활동에 이목을 집중시키고 지역 주민이나 회사 직원들 사이에 두려움, 불신 또는 분노를 불러일으킬 수 있는 표시된 정부 차량 대신 미표시 정부 차량을 사용한다.
4. 실사팀을 위한 업무용 FDA 휴대전화 또는 대체 통신 장치를 할당하고 사용한다. 일부 조사관은 개인 휴대전화를 휴대하지만, FDA는 회사 또는 경영진에게 연락하기 위해 개인 휴대전화를 사용하지 말 것을 강력히 권고한다. 과거에 이러한 개인 휴대전화 사용은 회사에서 개별 FDA 조사관에게 부적절하게 연락하는 상황으로 이어졌다.
5. 실사 전 또는 실사 중에 지역 법 집행기관에 지원을 요청한다. 이 지원에는 실시할 시설에 대한 정보 요청, 통신장치 지원 및/또는 경찰 보호(경찰 관할권이 이러한 조치를 허용하는 경우)가 포함될 수 있다.
6. 메타돈 또는 별첨 II 등급 약물과 관련된 경우와 같이 잠재적 위험성이 있는 조사에 최소 두 명의 조사관을 투입한다. 또한 마약단속국 및/또는 주 또는 지방 법 집행기관의 인력이 FDA 팀원을 동행하도록 요청할 수 있다.

5.3.1.3.2 – 위협이나 폭행을 당했을 때의 절차



신체적으로 폭행을 당하거나 위협을 받은 경우 즉시 안전한 곳으로 이동한 후 가능한 한 빨리 감독관에게 알려야 한다. 비상 대응이 필요한 경우, 항상 감독관에게 연락하기 전에 911에 먼저 전화해야 한다. 감독관은 지방 경찰, 미국 보안관청에 전화하거나 OCI 본부(301- 294-4030)에 연락하여 지원 요청을 할 수 있다. OCI는 종종 이전 연락처에 기초하여 지방 경찰 및 연방기관과 연락을 취한다. 또한 프로그램 부서는 고위 관리자가 파악할 수 있도록 본사(orahqcsosafety@fda.hhs.gov)에 알려야 한다.

신체적으로 폭행을 당한 경우, 공무 수행 중인 공무원을 보호하는 연방법이 적용되는 혜택 외에도 다른 미국 시민과 동일한 구제책을 강구할 수 있다. 사건 보고서 및 요청하여 받은 의료 처치는 회사 또는 개인에 대해 취한 법적 조치를 뒷받침하는 기관의 문서로 사용될 수 있다.

5.3.1.3.3 – FBI 및 미국 검찰에 대한 통지

누구든 공무 수행 중인 연방 공무원을 살해, 폭행, 저항, 저지, 방해, 협박, 위협 또는 개입하는 것은 연방 범죄이다. (아래의 법적 보호 출처 참조)

폭행이나 위협을 당한 경우, 사건 관련 사실을 FBI 및 미국 검찰청에 제출하여 즉각적인 조치를 취할 수 있도록 감독관에게 즉시 알려야 한다.

미국법전 제18편에 규정된 연방 보호는 다음과 같다.

- 공무 수행 중인 연방 공무원을 강제로 폭행, 저항, 저지, 방해, 협박 또는 개입할 수 없다(18 U.S.C. 111).
- 공무 수행 중인 연방 공무원을 살해하거나 살해하려고 시도할 수 없다(18 U.S.C. 1114).

전체 내용은 미국 법전 제18편 섹션 111 및 1114를 참조한다.

5.4 기밀 정보원

5.4.1 –기밀 정보원 면담

유용하고 신뢰할 수 있는 비공개 정보를 제공하는 개인을 종종 기밀 정보원이라고 한다. (이러한 정보원은 기관에 유용한 지원을 제공하지만 반드시 실제 FDA 조사의 당사자이지는 않다.)

기밀 정보원에게 개인 정보(예: 개인 휴대전화 및/또는 이메일)를 제공하지 않도록 하며, 전문적/공식적 연락처 정보만 사용해야 한다.

이러한 개인은 일반적으로 관련 정보에 접근할 수 있거나 유용한 정보를 얻을 수 있는 특별한 위치에 있다. 이러한 정보원은 일반적으로 신원이 확인되거나 조사에 적극적으로 참여하는 것을 원하지 않으므로, 기밀 정보원의 신원을 공개하지 않는 것이 중요하다.

또한 이러한 정보원은 법정에서 정보로 사용하기에 신뢰할 수 있을 수도, 그렇지 않을 수도 있다는 점에 유의해야 한다. 어떠한 상황에서든 확보한 정보는 검증을 거쳐 신뢰할 수 있어야 한다.

정보원이 제공한 정보가 범죄 활동과 관련이 있다고 믿거나 의심되는 경우, 감독관에게 알려야 한다. 사기를 비롯한 모든 범죄 활동 사건에서 OCI는 FDA의 주요 조사실이다. OCI가 사건을 개시하는 경우, OCI는 사건을 진행하는 데 유용할 수 있는 조사관이 수행하고 문서화하는 면담에 관여하거나 적어도 통지를 받고자 할 것이다. (섹션 8.1.5.3 범죄 수사 참조)

익명성을 유지하고자 하는 인적 정보원과 관련된 상황에 직면한 경우, 감독관에게 연락하고 이 조항의 절차를 따라야 한다. 또한 안전에 대한 인식을 유지해야 한다(IOM S.3 및 5.3 참조). 관리자가 익명성을 유지하고자 하는 기밀 정보원을 활용하기로 결정한 경우, 정보원의 신원을 보호하고 누군가가 정보원의 신원을 알아낼 수 있는 정보를 보호하기 위해 필요한 조치를 취하는 것이 특히 중요하다.

5.4.1.1 – 최초 접촉을 처리하는 방법

잠재적 기밀 정보원을 면담하는 경우 다음 절차를 사용해야 한다(자세한 내용은 섹션 8.1.6.1 면담 참조).

1. 전화 면담보다 대상자와의 대면 면담 일정을 잡는다. 대면 면담은 대상자의 태도, 몸짓, 전반적인 인상 및 진실성을 평가할 수 있는 기회를 제공한다.
2. 개인 안전에 대한 우려가 없는 한 대상자가 면담 장소와 시간을 정하도록 한다. 정보원이 선택한 장소의 안전 또는 개인정보 보호에 대해 확신이 없는 경우, 대체 장소를 제안해야 한다. FDA 경내가 아닌 곳에서 면담을 진행하는 경우 목적지, 목적 및 예상 복귀 시간을 감독관에게 알려야 한다. 외부 면담이 완료되면, 감독관에게 상황 보고를 하고 면담이 끝났음을 알린다.

5.4.1.2 – 면담 방법/기술

두 명의 조사관이 기밀 정보원에 대한 면담을 진행하도록 할 것을 강력히 권고한다. 이렇게 하면 수석 조사관이 면담을 진행하는 동안 두 번째 조사관이 기록하고 면담의 증인 역할을 할 수 있다. 성공적인 면담을 위한 몇 가지 제안을 제시하면 다음과 같다.

1. 신중하고 적절하게 준비한다. 조사관은 면담에서 대상자에게 묻고자 하는 질문(예: "동기 파악"에 도움이 되는 구체적인 질문)을 미리 준비해야 한다. 면담 전에 일지에 질문을 기록하고 번호를 매겨야 한다. 이러한 준비는 면담 과정을 문서화하는 데 도움이 되고 면담 중 필요한 기록의 양을 줄인다. 또한 조사관은 대상자를 만나기 전에 면담 중 서로 협의할 방법, 긴 면담의 경우 면담 및 기록 책임을 분담하는 방법 등 면담 전략을 논의해야 한다.
2. 면담 대상자가 시간순으로 이야기를 하도록 독려하는 방식으로 면담을 진행한다. 이렇게 하면 복잡한 상황이나 사건을 논리적인 순서로 정리하는 데 도움이 된다.
3. 면담 대상자가 주장을 하는 경우, 그 같은 주장이 사실임을 어떻게 알았는지 질문한다. 예를 들어,

a. 어떻게 알게 되었나요?
b. 그 정보/사건을 직접 보거나 들었거나 기술하였나요?
c. 그 주장을 뒷받침할 증거를 제공할 수 있나요?

5.4.1.3 – 동기 파악

면담이 끝나면 왜 정보를 공개하는지 묻는다. 이렇게 하면 정보를 제공하는 동기가 드러나며 다음과 같은 가능성을 밝히는 데 도움이 될 수 있다.

1. 정보 제공자가 원한을 품고 있는 현직 또는 전직 직원인가?
2. 정보 제공자가 어떤 종류의 내부 고발자 보상 또는 평판을 추구하는가?
3. 정보 제공자가 그저 옳은 일을 하고 싶어 하는 것인가?
4. 정보 제공자가 해당 정보와 관련된 실제 소송 또는 예상되는 소송에 연루되어 있는가?

5.4.1.4 – 익명성

정보 제공자가 익명성을 요청하는 경우, 다음과 같이 알린다.

1. 정보를 통해 정보 제공자의 신원을 파악할 수 있는 경우, FDA는 법률에 따라 정보를 공개하도록 요구된 경우(예를 들어, 조사가 심리 또는 재판으로 이어지고 정보 제공자가 증언해야 하는 경우)를

제외하고 정보 제공자의 신원, 면담 사실 또는 기관에 제공된 민감한 정보를 공개하지 않는다.

2. 나중에 증언해야 할 가능성을 최소화하기 위해 FDA는 정보 제공자가 제공한 모든 정보를 입증하려고 노력한다. 그러나 여전히 증언해야 할 가능성이 있다.

주장에 대해 이야기하고 정보 제공자의 주장을 입증할 의향이 있는 다른 사람들의 이름을 묻는다.

5.4.1.5 – 정보원의 신원 보호

필요한 경우 후속 조치를 위해 정보원에게 연락하기 위해 충분한 개인 정보를 확보한다. 그러나 정보원의 기밀을 유지하기 위해 성별, 이름, 주소 및 전화번호와 같은 식별 정보를 면담 기록에 포함시키지 않는다. 기밀 정보원에 코드명 또는 번호를 할당하고, 기록 및 기밀 정보원과 관련된 기타 소통에서 이 식별자를 사용해야 한다(IOM 5.4.1.7 항목 2 참조).

5.4.1.6 – 접근성

프로그램 부서 절차에 따라 누가 정보에 접근할 권한이 있는지 파악하고, 그 밖의 사람에 의한 접근을 제한한다. 공개 목적을 달성하는 데 필요한 최소한의 정보를 공유한다.

5.4.1.7 – 보관 요구사항

1. 각 프로그램은 아래에 열거된 것 외에도 기밀 정보를 적절히 보관하기 위한 절차를 수립해야 한다. 하드카피 또는 전자 형태이든, FDA 경내에 보관하든, FDA 자택 기반 컴퓨터 또는 다른 형태로 보관하든 이에 관계없이 개인정보의 기밀성을 보호하는 데 필요한 보안 조치를 사용해야 한다. 금고, 잠긴 파일 캐비닛 또는 비밀번호로 보호된 컴퓨터 등에 보관하는 것과 같이 정보를 물리적으로 보호하는 데 필요한 적절한 수단을 사용해야 한다.
2. (구두, 서면, 전자적 방식 등) 어떤 방식으로든 정보원을 언급할 때 정보원을 식별하기 위한 코드를 사용하는 것을 고려해야 한다. 예를 들어, 정보원을 식별하기 위해 개인의 이름 대신 번호를 사용한다. 적절한 경우 파일 라벨에 신중한 제목을 사용해야 한다. 개인정보는 법률이 허용하는 범위 내에서 보호해야 한다.
3. 파일에 본인의 이름, 날짜 등을 기록한 후에만 파일에서 개인정보를 삭제해야 한다. 해당 정보를 즉시 파일로 되돌려 놓는다.

5.4.1.8 – 공개

공개가 법률 및 FDA 절차를 준수하는 경우를 제외하고, 정보원의 정보 또는 정보원 관련 정보를 공개해서는 안 된다. FDA 규정 및 절차에 따라 공유된 경우를 제외하고, 정보공개법(Freedom of Information Act, FOIA) 절차 이외의 방식으로 비공개 정보는 공유해서는 안 된다. FOIA 요청은 FDA의 정보 공개 부서에 제출한다(아래의 항목 3 참조). IOM의 조항 1.4를 참조한다.

기밀 정보원의 정보 또는 정보원 관련 정보의 공개와 관련하여 다음 지침을 준수한다.

1. 승인된 공개(FDA 내부 또는 외부 공개)를 위해 필요한 범위 내에서만 개인 정보를 복제한다. 복사기가 방치되지 않도록 해야 한다.
2. 공개 방식(구두, 서면 등)에 관계없이 승인된 경우에만 정보를 공개한다. 휴대전화를 사용하거나 정보가 포함된 음성 메시지를 남기지 않도록 한다. 팩스나 이메일로 비공개 정보를 전송하지 않는다.
3. 정보원의 정보 또는 정보원 관련 정보에 대한 FOIA 요청을 접수한 경우, 즉시 감독관과 협의해야 한다. 정보원의 정보 또는 정보원 관련 정보를 비FDA 정부 공무원에게 공개하는 것은 법률과 FDA 절차에 따라 허용된 경우에만 감독관, 전략계획운영정책실/DIDP 및 필요한 경우 OCI와 협의한 후

실행할 수 있다.

4. 정보원의 정보 또는 정보원 관련 정보가 의도치 않게 공개된 경우 즉시 회수해야 한다. FDA의 부주의한 공개 SOP를 따른다.

FDA의 기록 관리 절차에 따라, 물리적 종이를 파쇄하거나 전자 매체를 디가우징하여 개인정보를 파기해야 한다. (전자 매체를 디가우징하려면 직원 자료 및 정보 센터(ERIC)에 연락한다.)
사안이 수석법률고문실(OCC)에 회부된 경우, 정보원에게 다시 연락하기 전에 OCC와 협의해야 한다.

5.5 실사 활동

이전 조항에서는 실사를 준비할 때 고려하고 수행해야 할 활동을 설명했다. 이 조항은 실사 중 수행하는 활동에 초점을 맞춘다. 이 조항은 일반적인 성격을 띠며, 모든 실사에 적용된다. 프로그램 섹션은 특정 프로그램과 관련하여 실사 중 수행해야 할 특정 활동을 설명한다.

5.5.1 –실사 통지서(FDA 482 양식)

회사에 도착하면 먼저 시설의 소유자, 운영자 또는 책임자를 찾아야 한다. 이러한 책임자는 현장의 최고 책임자이어야 하며, 이 책임자의 지위를 확실히 확인해야 한다. 이름, 직책 및 조직을 소개하고 책임자에게 신분증을 보여준 후 적절히 작성하여 서명한 FDA 482, 실사 통지서 또는 FDA 482d, FSVP 기록 요청서 원본을 제시한다. FDA 482 또는 FDA 482d는 회사가 속한 FDA 관할지구의 주소를 반영해야 한다.[2] FSVP 실사에 대해서는 IOM 6.8.1.4를 참조한다.

FDA-482, 실사 통지서는 실사를 시작하기 전에 현장에서 발행한다. FDA-482는 다음과 같은 방식으로 발행할 수 있다.

- 서명이 있는 실제 종이 사본으로 발행. (서명된 FDA-482의 인쇄본을 읽을 수 있는 지 확인해야 한다.)
- 이메일을 통해 PDF 첨부파일로 발송된 전자 서명 인증서와 함께 전자적으로 발행. 전자적으로 발행하는 경우, 수신 확인을 확인하고 문서화해야 한다.

규제 노트에 발행 방식을 기록해야 한다.

실사 동안 다른 기관 인원이 동행하는 경우, 현장에 도착한 후 최고 책임자에게 다른 기관 인원의 신분증을 보여줘야 한다. 새로운 FDA 482 또는 FDA 482d를 발행해야 한다. EIR과 함께 해당 사본을 제출해야 한다.

다음으로 방문 목적을 설명한다. 대표자가 실사에 동행하도록 한다는 책임자의 제안을 기꺼이 수락한다.

비FDA 공무원이 실사 동안 동행하지만 진입 및 실사 권한이 없는 경우, (가급적 사전에) 회사에 있는 최고 책임자의 허가를 받아야 한다. 그러나 비FDA 공무원 및 FDA 신분증이 없는 사람은 FDA 482 또는 FDA 482d에 서명하지 않는다는 점에 유의해야 한다. (IOM 5.1.4.2.1 참조)

의약품 시설에서 수행되는 다중 점유 실사의 경우, IOM 5.1.4.3.3을 참조한다. 개별 법인인 여러 회사에 대한 실사는 별도의 EIR에 보고해야 한다.

실사 거부 또는 부분적 거부에 직면한 경우, IOM 5.5.2에 설명된 대로 진행해야 한다.

FDA 482가 발행될 때마다 회사에서 물리적 샘플을 수집하는 경우 (실사 종료 시점에) FDA 484, 샘플

[2] 애리조나주에 있는 모든 회사의 FDA 관할지구는 덴버 지구이다. FDA 관할지구 경계는 부록 E에서 확인할 수 있다.

수령증도 발행해야 한다. (특정 샘플링 상황에서 FDA 482 발행에 대한 지침은 IOM 5.1.4.2.3과 IOM 4.2.1, 4.2.3 및 4.2.4를 참조한다.)

FDA 482를 언제 발행해야 하는지 또는 언제 발행하지 않아야 하는지에 대한 질문이나 우려사항이 있는 경우, 감독관과 논의한다.

5.5.1.1 – 여러 날에 걸친 실사

실사가 2일 이상에 걸쳐 수행되는 경우, 실사가 완료되지 않는 날의 종료 시점에 언제 실사에 복귀하는지를 경영진에게 알려야 한다. 실사가 완료될 때까지 매일 이 절차를 반복한다. 실사가 수일에 걸쳐 진행되는 경우 매일 또는 서로 다른 개인을 면담할 때 FDA 482 또는 FDA 482d는 필요하지 않다. 실사를 완료하기 위해 회사로 되돌아갈 때까지 시간이 길어지는 경우(예: 일주일 이상 지연되는 경우), 지연을 책임자에게 알리고 다른 FDA 482 또는 FDA 482d를 발행해야 하는지 여부를 감독관과 논의해야 한다.

5.5.1.2 – 차량 실사

현장에서 실사 대상 회사가 소유하거나 임대한 차량을 실사해야 하는 경우, 이러한 차량 실사는 회사에 발행한 FDA 482, 실사 통지서에 따라 진행된다.
회사가 소유하거나 임대하지 않은 차량(트럭, 트레일러, 철도 차량 등)이 있고 실사할 필요가 있는 경우, 별도의 FDA 482, 실사 통지서가 필요하며 다음 단계를 따라야 한다.

1. 차량 운전자에게 FDA 482를 발행한다.
2. 운전자가 없고 면밀히 수색한 후에도 찾을 수 없는 경우, 실사 대상 회사 및 운전석에 이름이 표시된 회사에 공동으로 별도의 FDA 482를 발행한다. FDA 482에 차량의 등록 번호를 기재한다. 원본 FDA 482는 회사에 전달하고 차량 운전석에 사본을 남긴다.
3. 운전석이 없는 경우, "*** 무인 차량 실사 ***"로 수정된 별도의 FDA 482를 작성하여 차량의 "책임자"로 간주되는 실사 대상 회사에 발행한다. 차량의 등록 번호, 트레일러 또는 철도 차량 번호를 FDA 482에 기재한다. 실사 대상 회사가 통지서 수령을 거부한 경우, 차량 내 눈에 띄는 곳에 둔다. EIR에 관련 상황을 설명한다.

5.5.1.3 – 법원 명령에 따른 후속 실사

때때로 강제 명령 또는 기타 법원 명령의 권한에 따라 회사에 대한 실사를 수행하라는 지시를 받을 수 있다. 이러한 상황은 법원 명령의 권한 및 FD&C법 섹션 704[21 U.S.C. 374]의 권한을 모두 포함하는 별도의 상이한 실사 권한을 제공하며, 각각 독립적인 행동 방침을 제공한다.

이러한 실사를 수행하도록 배정되면 먼저 접수 스탬프 및 모든 관련 서명이 있는 강제 명령 또는 기타 법원 명령의 사본을 확보해야 한다. 실사 연구를 시작하기 전에 법원의 모든 특별 지침에 대한 명령을 철저히 읽어야 한다. 감독관이 이러한 법원 요구사항을 충족하는 데 필요한 실사의 깊이를 결정하는 데 도움을 줄 것이다.

실사 당일 명확하게 읽을 수 있는 법원 명령 사본(반드시 인증 사본일 필요는 없음)을 실사 대상 회사로 가져가야 한다. 다른 EI와 동일한 방식으로 신분증을 제시한다. 다음과 같이 수정된 FDA 482, 실사 통지서를 발행한다.
"실사 통지서는 회사에 대한 강제 명령(강제 명령 번호 및/또는 기타 식별 정보 추가)의 권한에 따라 제공되며, 섹션 704에 따라..."

FDA 482가 발행된 사람에게 명령서 사본을 보여주고 다음 내용을 읽어주어야 한다.
"이 실사는 [~년 ~월 ~일] 미국 지방법원이 귀사에 발령된 강제 명령[강제 명령 번호 및/또는 기타 식별 정보 추가] [또는 기타 법원 명령]의 권한에 따라 수행됩니다. 실사는 판결에 명시된 모든 항목을 포함합니다. 법원 판결에서 부여된 실사 권한 외에도, 식품의약품화장품법이 적용되는 회사에 대한 실사를 승인하는 동법의 섹션 704에 명시된 권한에 따라 실사 통지서를 발행합니다."

회사가 판결에 따라 실사 권한이 부여된 기록, 시설 또는 정보에 대한 접근을 거부하는 경우, 해당 판결의 요구사항에 대한 오해가 없도록 접근을 거부하는 사람에게 해당 섹션 또는 명령의 일부를 큰 소리로 읽어준다. 그래도 거부하는 경우, 법원에 지체 없이 이러한 상황을 알릴 수 있도록 가능한 한 빨리 감독관에게 보고해야 한다. (거부 처리에 대한 자세한 내용은 IOM 5.5.2를 참조한다.)

EIR을 준비할 때, 정확히 무슨 일이 일어났는지, 어떻게 상황을 처리했는지를 비롯하여 사건의 순서를 자세히 설명해야 한다. 이 문서는 법원 명령 및/또는 FD&C법 섹션 704[21 U.S.C. 374]의 위반 혐의를 뒷받침하는 데 도움이 된다.

법원 명령은 법원에 대한 보고를 요구할 수 있다. 요구사항의 이 부분은 일반적으로 부서가 처리하므로, 감독관과 논의해야 한다.

5.5.1.4 – 기관이 형사 조치를 고려 중이거나 이미 취하고 있는 경우 규제 실사 수행

기관이 특정 회사에 대한 형사 조치를 고려 중이거나 이미 취하고 있는 경우, 먼저 감독관과 논의하지 않고 해당 회사에 대한 실사 통지서를 발행해서는 안 된다. 임무를 진행하기 전에 IOM 8.1.4를 검토해야 한다.

프로그램 부서 관리자는 OCC로부터 지침을 받아 범죄 수사와 관련된 고려사항에 근거하여 실사를 허용하거나 허용하지 않는다. 이러한 상황에서 실사의 진행 여부는 제품이 연방식품의약품화장품법 또는 FDA 관할권에 속한 다른 연방법을 위반하여 생산되거나 유통되지 않도록 보장해야 하는 FDA의 책임에 부합하는지 여부를 고려하여 결정된다. 프로그램 부서는 이러한 고려사항이 문서화되도록 해야 한다. 어떠한 경우에도 형사 사건을 뒷받침하는 증거를 확보하기 위한 목적으로만 실사를 수행해서는 안 된다. 그러나 대중을 보호하는 가장 중요한 책임에 따라 수행되고 권한을 부여한 법령에 의해 그 범위가 제한되는 실사는 형사 조치가 고려되거나 추진 중인 경우에도 합법적이다.

미국 헌법 제4차 개정은 상당한 사유에 의해 뒷받침되는 영장 없이 수색하는 것을 금지한다. 영장 요건의 예외는 오랫동안 면밀한 감독과 실사를 받아야 하는 산업에 대한 실사이며, 이는 영장 없이 법령에 따라 수행된다.
이 영장 요건 예외에 해당하려면 아래의 세 가지 기준을 충족해야 한다.

- 첫째, 규제 실사를 승인하는 규제 체계는 상당한 정부 이익에 의해 뒷받침되어야 한다.
- 둘째, 규제 실사는 규제 체계를 추진하는 데 필요해야 한다.
- 셋째, 적용의 확실성 및 규칙성 측면에서 법령의 실사 프로그램은 헌법적으로 충분한 영장 대체 수단을 제공해야 한다.

FD&C법 섹션 704[21 U.S.C. 374]는 적절한 한도 내에서 규제 실사를 허용하도록 적절하게 설계되었다. 이 섹션은 식품, 의약품, 기기 또는 화장품을 가공, 보관 또는 운송하는 데 사용되는 시설이나 차량을 합리적인 시간에 합리적인 한도 내에서 합리적인 방식으로 실사할 수 있는 권한을 제공한다. (IOM 2.2.1.1 참조) FDA의 일반적인 실사 절차는 섹션 704에 따라 무엇이 "합리적인"지에 대한 지침을 제공한다.

실사 중 확보한 증거가 형사 사건에 중요한 증거인 경우, 피고인은 실사를 수행하기 위한 법적 권한의 사용이 불법적인 무영장 수색을 수행하기 위한 구실이었다고 주장할 가능성이 있다. 그러나 섹션 704의 제한사항 및 일반적인 시설 실사 절차를 따르는 경우, 법원이 실사를 구실로 판단할 가능성은 최소화된다. 이러한 제한사항에서 벗어난 경우, 법원이 법적 권한의 사용을 구실로 판단하고 이렇게 수집된 증거를 인정하지 않을 가능성이 높아진다.

범죄 수사가 고려되거나 진행 중인 실사 수행과 관련하여 우려사항이 있는 경우 OCC와 논의해야 한다.

형사 조치가 진행 중이거나 고려되고 있는 경우, 프로그램 부서에 이를 알리는 것은 실사 임무를 배정한 부서이다. 실사 임무를 배정하는 부서나 실사를 수행하는 프로그램 부서가 모두 OCI가 규제 실사가 적용되는 회사의 범죄 수사를 수행하고 있음을 알지 못하는 경우가 있을 수 있다. 그 이유는 OCI가 규제 실사를 수행하려는 FDA의 결정에 관여하지 않는 경우, OCI가 수사 중임을 FDA의 다른 구성요소에 공개하는 것이 기관의 이익에 부합하지 않는다고 판단할 수 있기 때문이다. 그러나 OCI 및 FDA의 다른 구성요소도 정보를 공유할 수 있다. (IOM 5.6.2 – 규제 실사 과정에서 형사상 위반 증거가 발견된 경우 참조)

5.5.2 – 실사 거부

실사 거부는 진입 허가를 거부하거나 FDA가 법에 따라 확보할 권한이 있는 기록 및 정보를 얻는 것을 막는 기타 조치이다. 거부가 이루어진 시점에 시설에 있던 최고 책임자와 모든 거부에 대해 논의한다. (샘플링 허용 거부에 대한 정보는 IOM 4.2.3 참조)

5.5.2.1 – 진입 허가 거부

진입 거부에 직면한 경우, FC&D법의 해당 섹션(동법의 섹션 301(f) 및 704[21 U.S.C. 331(f) 및 374]과 공중보건법의 섹션 351(c), 360A(a), (b) 및 (f), 360B(a) 및 361(a))에 대한 최고 책임자의 주의를 환기시켜야 한다. 이러한 법률의 해당 섹션은 편의상 FDA 482 양식의 앞면과 뒷면에 열거되어 있다. 그래도 진입이 거부된 경우, 작성된 FDA 482 양식을 최고 책임자에게 남긴 후 현장에서 나와 즉시 감독관에게 연락하여 추가 지침을 받아야 한다. 규제 노트에 거부 사실을 기록한다.

의약품 및 기기 실사의 경우 진입 허가 거부는 제품 변질로 간주될 수 있다는 점에 유의해야 한다(IOM 5.5.2.2 참조).

국제 실사의 경우, 실사 거부는 규제 조치(예: 수입 경보, 식품시설등록 취소 등) 권고로 이어질 수 있다. 국제 실사 거부는 실무 15 – 해외 실사로 업로드되는 메모로 보고해야 하며, eNSpect에서 "실패"로 보고해서는 안 된다.

국제 식품 실사의 경우, FD&C법의 섹션 807(b)(21 U.S.C. 384c(b))에 따라 FDA는 "해외 공장, 창고 또는 기타 시설의 소유자, 운영자, 책임자 또는 외국 정부가 미국 실사관 또는 장관이 정식으로 지정한 다른 개인이 이러한 공장, 창고 또는 기타 시설을 실사하기 위해 요청했음에도 진입을 거부한 경우" 해당 식품의 반입을 거부할 수 있다.

5.5.2.2 – 실사 중 거부

실사 거부는 여러 가지 형태로 나타날 수 있다. 실사를 허용하지 않는 거부는 규제 노트 및 eNSpect에 기록하고 서술 보고서에서 "거부"라는 제목으로 보고해야 한다.

FD&C법 섹션 704에 따라 실시한 실사 중 거부가 발생한 경우, FDA는 거부를 피하기 위해 신중을

기했음을 보여주기 위해 합리적인 시간에 합리적인 방식으로 합리적인 한도 내에서 실사를 수행하려고 시도했음을 입증해야 한다. 또한 신분증을 제시하고 국내 실사용으로 적절히 작성하여 서명한 FDA 482, 실사 통지서를 최고 책임자에게 제공해야 한다. (CPG 섹션 130.100 실사 권한, 실사 거부 참조)

의약품 또는 기기 실사의 경우, 실사 거부뿐만 아니라 실사를 수행할 능력을 지연, 부정 또는 제한하는 것은 FD&C법 섹션 501(j)[21 U.S.C. 351(j)]에 따라 의약품 또는 기기의 변질로 간주될 수 있다. FDA는 *의약품 또는 기기 실사의 지연, 부정, 제한 또는 거부에 해당하는 상황*이라는 제품의 산업 지침안을 발행했다. 현재는 지침안 상태이며, 원래 지침인 *의약품 실사의 지연, 부정, 제한 또는 거부에 해당하는 상황*이 여전히 유효하다.

5.5.2.3 – 기록 접근 또는 복사 거부

경영진이 실사 방식이나 특정 영역 또는 과정의 범위에 반대하는 경우, 이 문제에 대해 논쟁하지 말고 실사를 진행한다. 그러나 경영진이 법에 따라 권한이 있는 기록에 대한 접근 또는 복사를 거부하는 경우, FD&C법 섹션 301(e)[21 U.S.C. 331] 또는 공중보건법(PHS)의 해당 섹션에 주의를 환기시킨다.

경영진이 여전히 거부하는 경우, 거부 사실을 기록하고 완료될 때까지 실사를 진행한다.

의약품 또는 기기 실사의 경우, 경영진이 위에서 언급한 섹션 301(e) 외에도 법에 따라 권한이 있는 기록에 대한 접근 또는 복사를 거부하는 경우, FD&C법 섹션 501(j)[21 U.S.C. 351(j)]에 주의를 환기시킨다(변질된 의약품 또는 기기는 301(a), (b), (c)[21 U.S.C. 331(a), (b), (c)]에 따라 금지된 행위로 이어질 수 있다). (IOM 5.3.2.2 참조)

또한 의약품 또는 기기 실사 중에 경영진이 합리적인 설명(예: 대량의 기록을 편집하거나 영어로 번역하기 위해 충분한 시간이 필요한 경우) 없이 법률에 따라 권한이 있는 기록의 제출을 지연하는 경우, FD&C법의 섹션 501(j)에 주의를 환기시킬 수 있다. 마찬가지로, 경영진이 법률에 따라 권한이 있는 기록에 대한 접근 또는 복사를 제한하는 경우, FD&C법의 섹션 501(j)에 주의를 환기시킬 수 있다. (이러한 상황에 대응하는 방법에 대한 자세한 지침은 하위섹션 5.10.2 의약품 실사 및 5.12.1.1 의료기기 실사 권한을 참조한다.)

경영진이 법률 또는 규정에 의해 구체적으로 요구되지 않은 정보(예: 제형, 출하 목록 및 제조 코드 등)의 제공을 거부하는 경우 실사 "거부"가 아니다. 거부로 인해 만족스러운 실사를 수행할 수 없는 경우, 실사 영장을 요청해야 하는지 여부를 감독관과 논의해야 한다. 실사 영장은 규제 절차 매뉴얼 제6장 및 IOM 5.5.3에서 자세히 설명한다.

5.5.3 – 실사 영장

실사 거부 또는 기록에 대한 접근이나 복사 거부는 FD&C법의 섹션 301(e) 및 301(f)[21 U.S.C. 331(e), (f)]에 명시된 형사 조항이 적용될 수 있다. 또한 의약품 또는 기기 실사의 경우 실사를 지연, 부정, 제한 또는 거부하면 섹션 301(e) 및 301(f)[21 U.S.C. 331(e), (f)]의 형사 조항이 적용될 수 있다. 개별 상황에 따라 거부 사례는 실사 영장을 분별력 있게 사용함으로써 해결할 수 있다.

영장 청구 지침은 규제 절차 매뉴얼, 제6-3장에 포함되어 있다. 추가 정보 및 지침은 감독관에게 문의한다.

실사 영장을 송달할 때는 법원의 대리인으로 행위하는 것이므로 영장이 송달되면 신속하게 영장을 집행해야 한다. (영장 발부 후 거부 처리 방법에 대한 지침은 IOM 5.5.2.3을 참조한다.)

영장 송달에 잠재적인 문제가 예상되는 상황인 경우, 프로그램 부서는 영장 송달을 지원하고 감독하기 위해 조사관과 함께 소비자 안전 감독관 또는 준수 담당관 및 미국 보안관을 보내는 것을 고려해야 한다.

실사 영장을 성공적으로 송달한 후에는 회사로 돌아가 다음을 수행해야 한다.

1. 소유자, 운영자 또는 담당자에게 신분증을 제시한다.
2. 서면 실사 통지서(FDA 482)를 발행한다.
3. 서명된 실사 영장 원본을 보여준다.
4. (영장 원본이 아니라) 영장 사본을 제공한다.

위에서 언급한 바와 같이 제공된 사본은 발부한 판사의 서명이 없어도 되지만, 판사의 이름은 사본에 기재해야 한다.

관할 법원 또는 미국 검찰의 절차가 위와 다른 경우, 법원 또는 검찰의 절차를 따른다.

영장에 따라 실사가 이루어지는 경우, 실사가 완료되었음을 나타내는 집행 보고서를 영장 발부 판사(또는 미국 판사보 또는 부판사)에게 제출해야 한다. 원래 영장에 대해 작성된 집행 보고서는 신속하게, 보통 집행 후 10일 내에 제출해야 한다.

5.5.3.1 – 영장 송달 후 거부

진입이 거부되었고 영장을 발부 받았으며 영장을 송달하거나 집행하려고 했지만 여전이 영장에 따른 진입이 거부된 경우, 영장은 법원 명령이며 이에 대한 거부는 법원 모독에 해당할 수 있음을 알려야 한다. 영장이 즉시 존중되지 않은 경우(진입 및 실사가 허용되지 않은 경우), 현장을 벗어나 신속하게 감독관에게 연락해야 한다. 거부 관련 사실을 규제 노트에 기록한다.

영장을 송달했지만 실사 중 영장에 의해 FDA가 실사하도록 승인된 모든 것에 대한 접근을 부분적으로 거부하거나 저항하는 경우, 실사의 해당 측면은 법원 명령의 일부이며 거부는 법원 모독에 해당할 수 있음을 회사에 알려야 한다. 영장이 즉시 존중되지 않은 경우에도 현장을 벗어나 신속하게 감독관에게 연락해야 한다. 부분적인 거부 또는 저항 관련 사실을 규제 노트에 기록한다.

5.5.4 – 소비자 불만사항

실사를 수행하기 전에 회사와 관련된 모든 FDA 불만사항/상해 기록을 숙지하기 위해 CMS, Firm 360, ORA 불만사항 대시보드 및 회사 이력을 검토해야 한다. (IOM 5.2.3 참조)

불만사항 제기자의 이름을 밝히지 않고 이러한 불만사항과 관련된 시설 또는 생산 영역을 경영진에게 알려야 한다. 또한 불만사항 제기자의 신원을 보호하기 위해 내부 고발자의 불만사항을 신중하게 처리해야 한다. 회사에서 동일한 제품에 대한 유사한 불만사항이 있는지 확인해야 한다.

문제의 근본 원인을 파악하고 향후 재발을 방지하기 위해 회사가 어떤 조치를 취했는지 확인한다. (보고 지침은 IOM 5.7.3.7.10을 참조한다.)

또한 이 장의 프로그램 섹션 및 QMiS에서 실사 중 소비자 불만사항의 후속 조치에 대한 구체적인 지침을 확인한다.

5.5.5 – 실사 중 확인되거나 시작된 리콜

리콜이 공중보건에 미칠 수 있는 잠재적 영향으로 인해 실사 중 잠재적 또는 실제 리콜이 발생할 수 있는 상황을 파악한 경우, 가능한 한 빨리 부서 리콜 코디네이터(DRC)에게 연락하여 확보한 문서를

비롯한 모든 정보를 제출하는 것이 필수적이다. 부서는 DRC와 리콜 문서를 공유할 때 EIR 또는 메모를 작성하여 제출할 때까지 기다려서는 안 된다. (리콜과 관련된 자세한 내용은 IOM 7.2를 참조한다.)

5.5.6 – 비FDA 문서 서명

때때로 회사에서 다음을 비롯한 다양한 문서에 서명하도록 요청하는 경우가 있다.

- 사고가 발생하여 회사 경내에서 부상을 입은 경우 회사의 모든 책임 또는 법적 책임을 면제한다는 면책서
- 회사가 공개를 원하지 않는 기밀 정보에 대한 접근과 관련된 양식
- 직원 복장 절차에 대한 브리핑을 받았음을 인정하는 교육 양식
- 실사 중 요청한 정보/데이터의 서면 버전

비FDA 문서에 서명해 달라는 요청을 받은 경우, 이러한 문서, 양식, 요청서, 면책서 등에 서명할 권한이 없지만 EIR에 해당 요청을 보고할 것임을 회사에 알린다. 한 가지 예외로, 모든 FDA 직원은 회사 출입 시 서명하고 차량 및 컨테이너를 실사하기 위한 봉인 제거/교체를 문서화하는 것을 비롯하여 회사에서 적용하는 보안 조치를 준수할 권한이 있다. (IOM 4.3.3.3 및 4.7.4.6 참조) 여기서 기억해야 할 핵심 사항은 감독관의 승인 없이 FDA가 실사, 샘플링, 사진 촬영, 복사 등을 수행할 권리를 포기하거나 회사가 법률에 따라 기소될 수 없음을 시사할 수 있는 주간 운송 기록에 서명할 권한이 없다는 것이다.

5.5.6 – 실사 전 시찰

작업을 숙지하고 실사 전략을 계획하기 위해 가능한 한 빨리 경내 시찰을 실시해야 한다. 제조 현장 시찰의 육안 검사는 실사의 깊이를 설정하고 제품 및 공정에 대해 학습하며 제조 기록의 출처를 식별하고 잠재적 우려 영역을 식별하는 데 도움이 된다. 시설의 규모, 직원 수, 직원의 작업 방식, 시설 내외부의 환경 조건, 원자재, 수동 및 자동화 공정, 잠재적 오염원, 제조 흐름, 데이터 수집 방법은 실사의 깊이를 설정할 때 고려해야 할 일부 요소들이다. 또한 제조 현장의 육안 검사는 일반적인 청소 상태, 공정 및 가공 장비의 운영 상태 및 직원의 작업 방식과 같은 쉽게 눈에 띄는 잠재적 문제 영역을 확인하는 데 사용해야 한다. 고장 조사, 제품 샘플링 및 시험, 제품 재작업, 반품 및 제품 격리 구역에 사용되는 구역 육안 검사는 명백한 잠재적 제품 문제가 있는지 점검해야 한다.

실사 대상 제품에 따라 준비해야 할 일반적인 실사 장비에는 디지털 카메라, 눈과 귀 보호장비, 부츠와 보호복 등이 포함될 수 있다. 어떤 실사 장비가 필요한지 확실하지 않은 경우, 감독관과 협의한다. 일부 특수 장비에는 방사선 또는 에틸렌 옥사이드(EO) 모니터링 장치, 확대경 타이밍 장치가 포함될 수 있다. 일부 국내 및 해외 현장의 경우, 조사관은 간염, 황열병, 말라리아 및 백신 제품에서 발생할 수 있는 살아있는 생물학적 제제와 같은 잠재적 환경 문제로부터 보호하기 위해 실사 전에 예방접종이 필요할 수 있다. (자세한 내용은 제S장 참조)

5.5.7 – 일반 실사 절차 및 기술

식품, 의약품, 기기, 담배제품, 화장품, 방사선 건강 또는 기타 FDA 운영에 대한 특정 절차 및 기술은 부분적으로 IOM(실사 정책/절차) 및 준수 프로그램(프로그램별 지침)에서 찾을 수 있다. 중복되는 영역 또는 운영에 적용할 수 있는 일부 절차 및 기술은 아래에 설명되어 있다.

5.5.7.1 – 캔들링

캔들링은 "눈과 빛 사이에 두고 검사하는 것, 특히 이러한 방식으로 달걀의 부패, 혈반, 생식력 및 성장을

시험하는 것"으로 정의된다. 식품 실사 프로그램을 통해 배운 대부분의 기술과 마찬가지로, 이 기술은 의약품, 기기 또는 생물제제일 수 있는 병에 담긴 액체에서 곰팡이를 찾는 것과 같은 다른 프로그램 분야에서도 사용된다. 또한 캔들링은 수정액 아래를 보거나 덮어쓴 부분을 찾는 데 유용할 수 있다.
많은 유형의 제품이 캔들링을 통해 실사하기에 적합하다. 이러한 제품의 경우, 회사는 생산 라인에 내장되어 있거나 별도로 작동하는 캔들링 장비를 보유할 수 있다. 캔들링으로 제품을 검사하는 경우, 회사의 캔들링 장비를 사용할 수 있다. 모든 캔들링은 캔들링을 실시하는 품목 외부의 빛이 가려져 있어 빛이 품목 주변으로 확산되지 않고 품목을 통과할 때 가장 잘 수행된다. 이를 위해 캔들링을 할 때 두꺼운 종이 또는 판지 템플릿을 빠르게 준비할 수 있다.

5.5.7.2 – 라벨 검토

임무, 프로그램 또는 감독관의 지시가 없는 한 라벨에 대한 비판적 검토를 수행하지 않는다. 조사관의 의견은 법률에서 요구하는 필수 라벨 요구사항으로 국한시켜야 한다. 그러나 조제법을 검토한 후 활성성분 또는 기타 필수 성분이 라벨에 표시되지 않은 경우, 이러한 불일치에 대해 경영진의 주의를 환기시킬 수 있다.

라벨에 대한 다른 의견을 요청을 받은 경우, 라벨 검토를 받도록 회사에 적절한 센터를 안내한다.

라벨링이 의심스럽거나 라벨/라벨링의 수집 요청을 받은 경우, 추가 검토를 위해 모든 라벨 및 첨부 문헌의 사본을 수집해야 한다. 의료기기에서 새로운 510(k) 또는 시판 전 승인(PMA)의 보완 필요성에 대해 질문이 있는 경우, 라벨 및 라벨링을 수집하는 것이 필수적이다.

혈액 및 혈액제제 라벨링에 대해서는 IOM 5.5.11.2를 참조한다.

5.5.7.3 – 현장 검사

현장 검사는 제품이 FDA에서 시행하는 법률을 준수하는지 여부를 확인하기에 충분한 국내 제품(또는 국내 거래 채널에 있는 외국 제품)에 대한 현장 검사이다. 현장 검사는 모든 장소에서 모든 상품에 대해 실시할 수 있다. 위반사항(예: 미표시 황화제, 인증된 색소첨가제 및 알레르겐)을 발견하기 위해 식품 실사 중 현장 검사를 수행하는 것이 중요하다. 현장 검사에서 위반사항이 드러나거나 나타나지 않은 경우 일반적으로 로트 샘플을 수집하지 않는다. 검사에서 위반 또는 잠재적 위반사항이 발견된 경우 공식 샘플을 수집해야 한다. 현장 검사를 수행하는 방법에 대한 지침은 FDA의 "검사 지침" 및 "준수 프로그램" 웹페이지에 포함되어 있다. 또한 제4장의 샘플 별표는 특수 상황에 대한 로트 검사 지침을 제공한다.

5.5.7.4 – 수입 제품

실사를 수행할 때마다 수입 제품에 주의해야 한다. 국내 회사를 실사하는 동안 변질, 부정 표시, 위조, 변질 또는 기타 의심스러운 수입 제품을 발견한 경우 해당 제품 및 수입 제품의 출처를 완전히 파악하려고 해야 한다. 필요한 경우 감독관 및 수입 운영 부서(DIO)에 연락한다.

5.5.7.5 – 수출용 수입

국내 실사 동안 아래에 설명된 IFE 반입/세부사항에 대한 후속 조치를 취한다.

1. IFE 반입/세부사항 정보 및 문서는 OSAR Firm 360의 *"수출용 수입 - IFE"* 섹션 및 ORADSS 보고서 *"IMP046 수출용 수입 반입 세부사항 및 문서"*를 통해 확보할 수 있다.
2. 실사 중 IFE 품목이 다음 중 어느 하나에 해당하는지 확인한다.

a. 수출 제품을 생산하는 데 사용되었다.
b. 파기되었다.

c. 처분 대기 중 여전히 회사의 통제 하에 있다. 품목이 처분 대기 중인 경우, (증빙 문서에 따라) 반입을 위해 제공된 물품과 동일한지 여부를 확인해야 한다.

3. 해당 품목이 수출되거나 파기된 경우, 수입 품목이 추가로 가공되거나 다른 제품에 통합되었고 FD&C법의 섹션 801 (e) 또는 802[21 U.S.C. 381(e) 또는 382] 또는 PHSA의 섹션 351(h)에 따라 수출되었는지, 아니면 파기되었는지 여부를 확인하기 위해 회사의 수입, 수출 및/또는 파기 기록을 요청해야 한다. 의약품의 경우, 최초 소유자 또는 수하인은 샘플 보관에 관한 우수제조관리기준(GMP) 규정을 준수하기 위해 수입 품목의 샘플을 보관할 수 있다.

실사가 완료되면 다음 조치를 취해야 한다.

1. IFE 제품의 상태 및 추가 후속 조치가 필요한지 여부를 EIR 또는 메모에 기록한다.
2. 추가 후속 조치가 필요할 경우, 후속 실사 일정을 잡거나 수입 수준에서 적절한 조치를 결정하기 위해 수입운영실(OIO), 수입 운영 부서(DIO)와 논의한다. 추가적인 후속 조치가 필요하지 않은 경우, 완료된 후속 조치를 EIR 메모에 기록한다.

FD&C법의 섹션 301(w)에 따라 금지된 행위를 식별하는 모든 실사는 규제 조치를 위해 해당 프로그램 책임자(조사 분과 책임자 또는 준수 분과 책임자)에게 즉시 전달되어야 한다. (RPM 제9장 참조) 또한 위반 실사 결과의 사본은 fdaimportsinquiry@fda.hhs.gov로 전달해야 한다.

5.5.8 – 외국 회사의 실사

실사 요구사항은 일반적으로 해외 실사를 비롯한 모든 실사에 적용된다. 그러나 몇 가지 예외가 있다. 예를 들어, FDA 482는 회사가 미국 군사시설이 아닌 한 해외 실사 중에는 발행되지 않는다. 기타 차이점에 대해서는 관련 준수 프로그램, 임무, 국제 실사 지침 및 HHS 출장 매뉴얼을 참조한다.

5.5.8.1 – 외국어 문서 검토

외국어로 된 문서를 검토할 때 이 특정 목적을 위해 FDA에서 승인하지 않은 웹 및 모바일 응용프로그램의 번역 툴을 사용해서는 안 된다. 이러한 툴을 사용하면 비공개 정보가 무단으로 공개될 수 있다. FDA 방화벽 뒤에 두 가지 번역 웹 툴이 있다. 자세한 내용은 ORA OIO 쉐어포인트 사이트에서 확인할 수 있다. 이러한 툴을 사용하는 동영상 튜토리얼은 여기에서 확인할 수 있다.

전자 도구에 단어 또는 짧은 문구를 수동으로 입력하여 번역하는 것이 영업비밀 또는 기밀 정보를 위험에 빠뜨리지 않는다고 확신하는 경우, 검토 중인 정보에 기초하여 이렇게 할 수 있다. 모든 검색 기록을 함께 읽었을 때 이러한 검색 기록을 조합해도 무단 공개가 발생하지 않도록 해야 한다.

5.5.9 – 실사 예방조치(실사 중 해야 할 일과 하지 말아야 할 일)

회사에서 오염에 기여했거나 오염을 유발했을 수 있다는 비난 또는 주장에 주의해야 한다. 이는 특히 제약회사 및 고위험 식품 회사에서 중요하다. 이러한 비난을 반박하기 위해서는 우수위생관리기준을 준수해야 한다. 또한 동물 생산 또는 판매 시설을 실사하거나 방문하는 동안, 가금류 산란 시설에서 환경 조사를 수행하는 동안, 주 활동에 대한 감사를 하는 동안, 약물 잔류 보고서를 조사하거나 수의학 생물연구 분야에서 일하는 동안 또는 특히 농산물 안전 실사를 하는 동안 자신도 모르게 질병을 유입하거나 확산시킬 수 있다. 따라야 할 예방조치를 설명하는 정보는 IOM 5.3 및 IOM 안전 관련 장을 참조한다.

회사 내에서 이루어지는 모든 활동에 주의를 기울여야 한다. 직원을 위한 회사의 위생 프로그램을 따르고, 지시된 대로 손, 신발, 차량 및 장비를 세척하고 소독해야 한다. 시설 내 다양한 구역 간 불필요한 이동을

제한하고, 가능하면 한 구역에서 활동을 완료한 후 다음 구역으로 이동한다.

(특히 영유아용 중요 식품, 제약 또는 기기 회사에서) 무균 상태가 유지되거나 무균실이 있는 구역을 실사하는 경우, 회사의 지침을 따라야 한다. 일반적으로 매우 특별한 상황인 경우를 제외하고 무균실에 들어갈 필요 없다. 이러한 구역은 일반적으로 시각적 모니터링을 제공하도록 건설되어 있다. 또한 무균 구역으로 비멸균 물품(규제 일지, 펜, 노트북, 아이패드 등)을 가지고 들어가서는 안 된다. 이 경우 무균 구역을 벗어난 직후 규제 노트에 관찰사항을 기록할 수 있다.

미생물 검사 대상인 인라인 및 원료 샘플과 완제품 샘플을 수집할 때는 항상 손소독을 비롯한 무균 기술을 적용해야 한다. (IOM 4.3.5 참조)

회사 시설에서 회사 제품을 사용하거나 소비해서는 안 된다. 이는 제품을 만족스러운 것으로 받아들이는 것으로 해석될 수 있으며, 실사 동안은 물론이고 향후 조사관과 FDA를 당혹스럽게 할 수 있다. 일반적으로 제조 구역에서 식품을 소비하는 것은 부적절한 행위로 간주된다.

화학물질, 살충제 등을 사용하는 회사에 대한 실사를 수행할 때 취해야 할 안전 예방조치가 있는지, 있다면 어떤 예방조치인지 확인하기 위해 회사에 있는 제품 또는 관련 제품에 대한 안전보건자료(SDS)(이전 명칭: 물질안전보건자료(MSDS))를 검토하도록 요청해야 한다. 여기에는 호흡기나 기타 안전 장비의 사용이 포함될 수 있다. (자세한 내용은 IOM S.14 및 S.14.4를 참조한다.)

5.5.9.1 – 의복

안전 및 무균 목적을 위해 다음 의복 예방조치를 취해야 한다.

- 실사 유형에 따라 필요한 경우 깨끗한 작업복이나 기타 보호복을 착용하고, 상황에 따라 점심 식사 후 돌아오거나 특정 기계 또는 중요 구역에 들어갈 때 깨끗한 작업복 또는 보호복을 착용해야 한다.
- 모든 보석을 제거하고 몸에 있는 펜, 펜 뚜껑 등과 같은 물품이 제품이나 기계에 떨어지지 않도록 해야 한다. 펜 등을 바깥 주머니에 고정하기 위해 클립을 사용해서는 안 된다.
- 오염으로부터 보호하기 위해 깨끗한 보호복을 개별적으로 포장하거나 깨끗한 비닐봉지에 넣고 테이프로 고정한다. 멸균된 포장인 경우 포장이 오염되거나 구멍이 생기지 않도록 보호해야 한다. 의복을 사용할 준비가 될 때까지 포장을 열어서는 안 된다. 사용 후 의복을 제거할 때는 뒤집어서 바로 깨끗한 종이 또는 비닐 봉지에 넣어 세탁 및/또는 멸균 처리될 때까지 오염이 퍼지는 것을 방지해야 한다.
- 검사 내내 일회용 머리카락 및 머리 덮개를 사용하고, 바닥 자국이나 교차 오염이 요인이 될 수 있는 구역에서는 일회용 장갑 및 발 덮개를 사용해야 한다. 상황에 따라 안전모 및 기타 보호 장치를 사용해야 한다.
- 재사용 가능한 보호 장화를 사용하는 경우 매번 사용하기 전에 세척하고 멸균해야 한다. 건조기와 같은 기계에 들어가거나 제품과 불가피하게 접촉해야 하는 경우 멸균된 일화용 장화 커버를 사용해야 한다.
- 오염된 일회용 머리 및 장화 덮개를 폐기할 때는 공장 구역을 벗어난 후 적절히 폐기할 수 있도록 사용한 의복과 함께 버리는 것이 바람직하다.

(별첨 19 – 가축 또는 가금류 생산 구역 방문 시 필요한 보호복 및 장비에 대한 생물보안 참조)

5.5.9.2 – 기본 위생 실무

공무를 수행할 때 위생 절차를 준수하기 위해 건강 증명서를 소지하거나 신체 검사를 받거나 다른 외부

요구사항을 따를 필요는 없다. 그러나 기본 위생 실무를 준수하는 것이 중요하다. (IOM S.8.1 – 일반 예방·보호 조치 및 직원안전·직장보건(sharepoint.com), S.17.2– 예방접종 및 S.17.3 – 신체 검사 참조)

식품 시설에서 작업, 실사 등을 수행하는 모든 인력과 관련된 직원 건강 지침은 FDA 식품 규정에서 다룬다. 이 일반 지침은 직원 위생실무와 관련이 있으며, FDA 규제 대상 제품에 적용할 수 있다.

5.5.9.3 – 실사 검토를 위해 회사에서 초청한 대표

실사를 수행하는 동안 회사 경영진은 실사 과정을 검토하도록 회사에 직접 고용되지 않은 개인(예: 언론, 무역협회, 소비자단체, 의회 직원 또는 기타 회사 관계자 등)을 초청할 수 있다.

회사가 실사 진행상황을 관찰하도록 초청한 사람이 누구이든 외부 대표의 참석이 실사를 방해해서는 안 된다. 합리적인 방식으로 실사를 계속 진행해야 한다. 이러한 개인들의 참석은 실사 진행 방식에 영향을 미치지 않아야 하지만, 기관의 법적 권한에 따라 얻을 수 있는 모든 정보의 기밀성을 유지하기 위한 예방조치를 취해야 한다. 특히 회사 또는 그 대표가 비디오 녹화 또는 오디오 녹음을 하거나 사진 촬영을 하는 경우 더욱 그러하다. 해당되는 경우, 회사의 녹음과 병행하여 조사관이 녹음을 준비하는 방법에 대한 절차는 IOM 5.6.8을 참조한다.

조사관은 실사 중 제공된 비공개(예: 기밀) 정보를 보호해야 하지만, 회사가 초청한 개인이 관찰하거나 기록할 수 있는 비공개 정보를 보호하는 것은 회사의 책임이라는 것이 기관의 입장이다.

5.5.10 – 관찰 보고서

FDA 483, 실사 관찰사항(별첨 5-5 참조), FDA 483a, FSVP 관찰사항(별첨 5-18 참조) 및 FDA 4056 농산물 농장 실사 관찰사항(별첨 5-17 참조)은 실사 대상 시설의 최고 경영진에게 실사 중 관찰된 제품 및/또는 공정과 관련된 중대한 부적절한 조건 또는 FD&C법 및 관련 법률에 대한 기타 위반사항(IOM 5.5.11 참조)을 서면으로 통지하기 위한 것이다. 그러나 관찰사항을 보고할 때 규정을 인용하지 않아야 한다.

이러한 관찰사항은 조사관의 *판단*에 따라 관찰된 조건이나 실무가 식품, 의약품, 기기 또는 화장품이 변질되었음 또는 오염될 수 있거나 건강에 해로울 수 있는 조건에서 준비, 포장 또는 보관되고 있음을 나타내는 경우 작성된다.

관찰을 뒷받침하는 증거와 함께 관찰사항이 조사관에 의해 직접 관찰된 것임을 법적 포럼에서 증명할 수 있는 능력을 유지하는 것은 조사관의 책임이다. 실사 관찰사항은 실사팀 외부의 당사자에 의해 영향을 받거나 영향을 받은 것처럼 보여서는 안 되며, 그렇지 않으면 관찰사항의 타당성에 의문이 제기될 수 있다. *그러나 이것이 감독관 또는 센터를 비롯한 다른 사람들과 관찰사항에 대해 상의하는 것을 저해해서는 안 된다.*

법률 및 ORA 정책에 따라 실사 관찰사항을 서면으로 발행해야 한다.

다음 일반 지침을 보완할 수 있는 임무 또는 준수 프로그램의 특정 지침에 주의를 기울여야 한다.

5.5.10.1 – 일반 지침

모든 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056은 다음 일반 원칙을 준수해야 한다.

- 열거된 관찰사항은 중요해야 하며 실사 중인 규제 대상 제품 또는 과정과 관련이 있어야 한다.
- 의문의 여지가 있는 관찰사항은 열거해서는 안 되지만, 수정되지 않은 문제가 어떻게 위반이 될 수 있는지 이해하도록 조직의 경영진과 논의한다. 이러한 논의는 서술 보고서에 자세히 설명해야 한다.

- 모든 사본은 읽을 수 있어야 한다.

관찰사항은 유용하고 신뢰할 수 있도록 다음과 같은 특성을 가져야 한다.

- 각 관찰사항은 명확하고 구체적이어야 한다.
- 각 관찰사항은 중요해야 한다. (길이가 반드시 중요도와 동의어는 아니다.)
- 관찰사항은 반복해서는 안 된다.
- 관찰사항은 중요도 순으로 정렬해야 한다.

이전 실사에서 이루어진 관찰사항이 수정되지 않았거나 반복되는 경우 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에 이를 기록하는 것이 적절하다.

FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056을 발행할 때 놀람, 오류 및 오해를 최소화하기 위해 모든 관찰사항을 해당 시설의 경영진과 논의하기 위한 모든 합리적인 노력을 기울여야 한다. 이러한 논의에는 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에 기록될 수 있는 관찰사항 및 마감 회의에서만 경영진과 논의될 사항이 포함되어야 한다. 업계는 이 기회를 이용하여 관찰사항에 대해 질문하고, 설명을 요청하며, 실사 과정에서 어떤 수정이 이루어졌거나 이루어질 예정인지 실사팀에게 알릴 수 있다.

FDA 483 또는 FDA 483a는 IOM 5.7.3.7.17에 설명된 경우를 제외하고 FDA 483, FDA 483a 또는 실사 중에 언급된 관찰사항에 대한 대응으로 회사가 취한 구체적인 시정조치를 포함해서는 안 된다. 이러한 조치는 서술 보고서에서 보고해야 한다. 중요한 관찰사항과 관련이 없는 시정조치는 실사 노트 및 서술 보고서에 기록한다. (FDA 4056 주석은 섹션 5.5.11.4 - FDA 483 및 FDA 4056 주석을 참조한다.)

실사가 마감되기 전에 결과가 알려진 경우 FDA 483 또는 FDA 4056에서 확인된 양성 환경 샘플의 결과를 포함해야 한다. 실사 마감 전에 결과가 알려지지 않은 경우 조사관은 실사를 연장해서는 안 된다.

수집된 문서의 양으로 인해, 문서 검토 결과 문서가 수집된 날짜와 다른 날짜에 이루어진 관찰사항인 것으로 드러난 경우 또는 기타 상황으로 인해 관찰사항에 대한 당일 논의가 불가능할 수 있다. 이 경우, 관찰사항에 대한 일일 논의가 없거나 당일에 관찰사항이 논의되지 않았더라도 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에 중요한 관찰사항을 기재하는 것을 저해하지 않는다.

참고사항(농산물 안전 실사의 경우): 농산물 안전 실사 중 관찰된 시정조치는 FDA 4056에 기록한다. 중요한 관찰사항과 관련이 없는 시정조치는 실사 노트 및 EIR에 기록한다. (FDA 4056 주석은 섹션 5.5.11.4 - FDA 483 및 FDA 4056의 주석을 참조한다.)

5.5.10.2 – eNSpect 전자 양식

eNSpect는 전자 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 및 EIR 보고 시스템이다. 관련 인용이 있는 경우 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056을 생성하기 위해 eNSpect를 사용해야 한다. eNSpect를 사용하여 전체 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056를 작성할 수 있어야 한다. 그러나 관찰사항을 포함해야 하는 모든 상품 영역에 대한 인용이 없는 경우, eNSpect를 사용해서는 안 된다. 이러한 경우에는 eNSpect 외부에서 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056을 생성하고 이 활동을 eNSpect에 기록해야 한다.

FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056이 eNSpect를 사용하여 생성되었는지 여부에 관계없이, FDA 483이 발행되지 않은 경우에도 모든 EIR을 위해 eNSpect를 사용해야 한다. (IOM 5.7.1 참조)

5.5.10.3 – FDA 483 양식 작성

FDA 483이 여러 페이지로 발행된 경우, FDA 483의 모든 제목을 작성할 필요는 없다. 첫 페이지의 모든 제목을 작성하고 이어지는 페이지는 회사 및 실사 날짜를 식별하는 데 필요한 제목만 작성한다. FDA 483은 실사가 완료되고 현장을 떠나기 전에 발행해야 한다.

그러나 일부 복잡한 FDA 483을 작성하는 경우 현장을 벗어나고 추후 다시 돌아와 실사 관찰사항을 발행하고 논의해야 할 수 있다. 이 경우 실사가 완료되지 않았으며 FDA 483을 발행하고 실사 결과를 논의하기 위해 돌아올 것임을 회사 경영진에게 알려야 한다. 그러나 FDA 483을 발행하고 논의하는 데 있어 불합리한 또는 부당한 지연이 있어서는 안 된다.

또한 실사하는 동안 회사 경영진에게 서명되지 않은 FDA 483 초안의 사본 또는 컴퓨터 화면에 있는 FDA 483의 전자 사본을 보여주어서는 안 된다는 점에 유의해야 한다. 경영진과 마감 논의를 할 때 서명된 FDA 483만 발행해야 한다.

위에서 언급한 바와 같이 FDA 483s, FDA 483a 및 FDA 4056은 eNSpect에 상품별 사이트가 없거나 기술적 어려움이 있거나 특정한 다중 상품 상황을 처리하는 경우를 제외하고 eNSpect에서 발행해야 한다(IOM 5.5.10 참조).

이러한 경우 다른 옵션은 다음과 같다.

- FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056의 (eNSpect가 아닌) 전자 버전
- 수기로 작성한 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056

FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056의 수기로 작성한 버전 또는 (eNSpect가 아닌) 전자 버전을 사용하는 경우, 현재 버전을 사용해야 한다.

FDA 483, FDA 483a 및 FDA 4056에서 개인 또는 회사, 즉 공급업체 및 수하인을 이름으로 식별하지 않는 것은 바람직하다. FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 관찰사항을 뒷받침하기 위해 적절한 경우 아래와 같이 다른 비특정 식별 정보로 대체하여 개인 또는 회사를 식별한다. EIR에 증거를 기록하고 그 관계를 충분히 설명해야 한다.

- 회사 "A"에서 받거나 출하된 구성요소의 로트 번호
- 회사 "A"에서 또는 이 회사로 출하된 화물의 송장 번호
- 환자 번호#, 기록 번호 # 등
- 특정 임상 연구자 사이트의 연구 번호
- 특정 회사 및/또는 개인과 관찰사항의 관계를 보여주는 데 필요한 기타 비특정 식별 정보

5.5.10.4 – 개별 제목, FDA 483 양식

지구 사무소 주소 및 전화번호 – 프로그램 분야 또는 조사관의 근무지에 관계없이 **회사**가 실제로 위치한 FDA 관할지구의 주소를 읽기 쉽게 인쇄한다. 지구 사무소 전화번호 및 지역 번호를 포함시킨다. FDA 483을 위해 eNSpect를 사용하는 경우 회사가 속한 FDA 관할지구 선택한다. 예를 들어, 회사가 아칸소주 리틀록에 있는 경우 지구 사무소는 댈러스 지구 사무소이다. (이 작업과 관련된 경계 지도는 부록 E를 참조한다.)

해외 실사의 경우, 출장 기획자가 지구 사무소 주소를 제공한다.

보고서가 발행된 개인의 이름과 직함 – 양식이 발행된 사람의 법적 이름, 중간 이니셜, 성 및 전체 직함을 입력한다.

회사명 또는 농장명 – 약어, 따옴표, 대시, 쉼표 등을 비롯한 회사의 전체 법적 이름을 입력한다.

도로명 주소, 도시, 주 및 우편번호 – 도로명 주소, 도시, 주 및 우편번호를 입력한다. (사서함은 사용하지 않음. 단, 사서함이 지방 우편물 배달 구역과 같이 주소의 일부인 경우는 예외로 함.)

실사 날짜 – 실제 실사 날짜 또는 실사 기간을 나타내는 날짜를 입력한다.

FDA 시설 식별자(FEI) 번호 – FEI가 임무에 할당된 경우, 여기에 입력한다. 쉽게 사용할 수 없는 경우, 빈칸으로 남겨둔다.

실사 대상 시설 유형 – 제빵점, 임상 연구자, 약물 재포장업체, 혈액은행, 담배 소매업체 또는 의료기기 제조업체 등 시설 유형을 입력한다.

직원 서명 및 직원 이름과 직함 – FDA 482 발행과 함께 실사에 참여한 모든 사람의 이름은 문서에 서명할 수 없더라도 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에 기재해야 한다. 실사팀의 각 구성원은 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에 서명해야 한다. 그러나 실시가 끝난 시점에 팀원이 없어도 양식 발행을 막을 수 없다. (IOM 5.2.8.1 참조) 전자적으로 생성된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056을 사용하는 경우, 프로그램 부서 파일의 사본을 보관해야 하며, 서명되지 않은 사본이나 인쇄본은 허용되지 않는다. (IOM 5.5.10.2 참조)

FDA 4056의 추가 제목:

주 및 부서 이름(*FDA의 위임에 따라 활동하는 경우*) – FDA 4056이 FDA의 위임에 따라 주에서 사용되는 경우, 해당 기관명을 여기에 기재한다. (FDA 주도 실사의 경우, 이 상자에 "N/A"(해당 없음)를 기재한다.)

농장 우편주소 – 농장에서 우편물을 받는 주소, 도시, 주 및 우편번호

농장의 물리적 위치(우편주소와 다른 경우) – GPS 좌표와 같은 위치 식별자

실사 유형 –

- 최초 – 농장의 첫 번째 실사
- 정기 – 일반적인 감시 실사
- 후속 – 위반사항 실사에 대한 후속 조치
- 특별 – 발병 또는 양성 미생물 샘플과 같은 특정 문제에 대한 후속 조치를 취하기 위한 실사
- 기타(구체적으로 지정해야 함) – 다른 어떤 범주도 충족하지 않는 실사(이 범주는 매우 드물게 사용됨)

최초 실사의 경우 최초 상자를 체크하고 수행된 실사 유형에 적합한 추가 상자(정기, 특별 또는 기타 상자)를 선택한다.

관찰된 작물 – 실사 중 재배, 수확, 포장 및/또는 보관의 일부 요소 또는 측면이 관찰된 작물 목록. 농장에서 다른 작물을 재배하거나 취급하지만 이러한 작물이 실사 동안 관찰되지 않은 경우, 기재하지 않는다.

5.5.10.5 – 서명 정책

발행 시 FDA 실사 권한에 따라 참여한 모든 사람은 디지털 서명을 해야 한다. 디지털 서명이 불가능한 경우, FDA 483의 첫 페이지와 마지막 페이지에 서명하고, 각 페이지의 지정된 서명란에 이니셜을 기입한다.

참고사항: 여러 부로 구성된 공식 FDA 483 양식을 사용하지 않고 복사기를 사용할 수 없는 경우, 서명된 FDA 483 사본을 복사하기 위해 카본지를 삽입한다.

참고사항: eNSpect를 사용하여 FDA 483을 발행하는 경우, 수석 CSO는 FDA 483의 모든 페이지에 서명해야 하며, 나머지 팀원은 마지막 페이지에 서명해야 한다.

참고사항: FDA-4056의 경우, 별첨 5-20 – 농산물 실사 세부사항을 참조한다.

5.5.10.6 – 발행일

회사 경영진에게 양식이 발행된 날짜를 입력한다.

5.5.10.7 – 관찰사항

해당되는 경우, 각 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 관찰사항을 작성할 때 *누가*(필요한 경우 직함 또는 이니셜 사용), *무엇을, 언제, 어디서, 왜, 얼마나, 얼마나 자주*라는 질문에 답해야 한다. 또한 관찰사항의 중요성을 검토하고 확인하는 방법으로 "그래서 결론은?"이라는 질문을 던져 각 관찰사항을 비판적으로 검토해야 한다.

보고 가능한 관찰사항을 간결하고 명확하게 입력한다. 나열된 조건은 중요해야 하며, 시설 또는 장비, 과정, 제어, 제품, 직원의 작업 방식 또는 기록에 대해 관찰된 문제 또는 잠재적 문제와 관련이 있어야 한다. "잠재적 문제"는 관찰된 조건 또는 사건에서 발생할 합리적인 가능성이 있어야 한다. FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에 정책 또는 지침 문서와의 편차는 언급하지 않는다.

적절한 경우 FDA 483, FDA 483a 및 FDA 4056 관찰사항은 관찰사항과 특정 모집단의 관계를 포함해야 한다(예: "조사한 50개 기록 중 2개가 ***였다" 또는 "조사한 12개 봉지 중 4개가 *** 였다"). 적절한 경우 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 관찰사항은 관찰한 조건, 실무 또는 절차가 부적절한 이유를 뒷받침하는 사실(예시) 또는 설명을 제공하는 경우 "부적절한" 조건 또는 품질을 언급할 수 있다.

FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에 공급업체 및 수하인과 같이 개인 또는 회사를 이름으로 식별하지 않는 것이 바람직하다. FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 관찰을 뒷받침하기 위해 적절한 경우, 아래에 제안된 대로 다른 비특정 식별 정보로 대체하여 개인 또는 회사를 식별해야 한다. 그러나 관계를 완전히 설명하기 위해 EIR에 증거를 문서화해야 한다.

비식별 정보에는 다음이 포함될 수 있다.

- 회사 "A"에서 받거나 출하된 구성요소의 로트 번호
- 회사 "A"에서 또는 이 회사로 출하된 화물의 송장 번호
- 환자 번호 또는 기록 번호(IOM 5.5.11.3의 항목 7 참조)
- 특정 임상 연구자 사이트의 연구 번호
- 특정 회사 및/또는 개인과 관찰사항의 관계를 보여주는 데 필요한 기타 비특정 식별 정보(예: 실사 대상 회사의 내부 공급업체 데이터베이스에서 5자리 숫자로 구성된 공급업체 번호)

현재 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056을 생성하는 방법에는 세 가지가 있다.

- eNSpect
- (eNSpect가 아닌) 전자 버전
- 전통적인 하드카피(수기 포함)

FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056의 전통적인 하드카피(인쇄본) 또는 (eNSpect가 아닌) 전자 버전을

사용하는 경우 현재 버전을 사용해야 한다.

5.5.10.8 – 의료기기 실사

모든 FDA 483은 나열된 관찰사항 앞에 다음을 명시한다.

"이 문서는 귀사의 시설 실사 중 FDA 담당관이 수행한 관찰사항을 나열합니다. 다음은 실사 관찰사항이며, 귀사의 준수 여부에 대한 기관의 최종 결정을 나타내는 것은 아닙니다. 관찰사항에 이의가 있거나 관찰사항에 대한 시정조치를 실행했거나 실행할 계획인 경우, 실사 중 FDA 담당관과 이의 또는 조치에 대해 논의하거나 위의 주소로 FDA에 이러한 정보를 제출할 수 있습니다. 질문이 있는 경우, 위의 전화번호 및 주소로 FDA에 연락하기 바랍니다."

그러나 의료기기 실사에는 위의 진술 뒤에 FDA 483에 삽입해야 하는 특정 추가 문구가 필요하다.

"본 FDA 483 양식에 명시된 관찰사항은 부적절한 조건의 전체 목록이 아닙니다. 법률에 따라 귀사는 품질 시스템 요구사항에 대한 모든 위반사항을 파악하고 시정하기 위해 내부 자체 감사를 실시할 책임이 있습니다."

5.5.10.9 – FDA 483, FDA 483a 및 FDA 4056 오류 수정

특별 참고 사항: *다음 절차는 실사 중 기록되었고 이후 시정된 불리한 조건에는 적용되지 않는다. 이러한 유형의 관찰은 FDA 483, FDA 483a 및 FDA 4056에 그대로 유지되어야 한다.*

실사 관찰사항(FDA 483), FSVP 관찰사항에 대한 요청(FDA 483a), 농산물 농장 실사 관찰사항(FDA 4056) 양식은 FDA 및 규제 대상 산업 모두에게 매우 중요하며 FDA 483, FDA 483a 및 FDA 4056과 같은 개별 양식은 산업 무역 전문 매체, FOIA 요청, 본부 게시물 및 기타 수단을 통해 공개될 수 있으므로 이러한 공식 문서에 대한 모든 수정 사항을 완전하고 정확하게 문서화하는 것이 중요하다.

5.5.10.9.1 – 시설을 벗어나기 전에 발견된 오류(eNSpect)

eNSpect에서 작성된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에 대한 수정사항:
모든 수정/삭제는 eNSpect에서 해야 한다. 수정된 eNSpect 483을 발행할 수 없는 기술적 어려움이 있는 경우, 원본에 수정사항을 수기로 직접 쓰고(EIR을 위해 사본을 보관하며) 수정사항을 적용하여 수정된 eNSpect 483을 회사 대표자에게 제공할 것임을 알린다.

- 관찰사항 텍스트의 오류를 수정하기 위해 변경된 내용은 최종 인쇄된 FDA 483의 앞면에 표시된다. 변경된 텍스트 삭제는 수정 내용과 함께 취소선으로 표시해야 한다. (예를 들어, "로트 1234"를 "로트 5678"로 변경하여 "로트 ~~1234~~ **5678**"로 올바르게 표시되도록 하기 위해서는 변경할 텍스트를 선택하고 마우스 오른쪽 버튼을 클릭한 다음 글꼴을 선택하고 취소선을 선택한다. 또는 "로트 1234"에 "로트 5678"을 추가하려면 "로트 1234 **및 5678**"과 같이 추가 로트를 굵은 글씨로 표시한다.)
- 관찰사항 전체가 제거되거나 근거 인용이 변경된 경우, "경영진과의 논의를 바탕으로 ***에 관한 관찰사항이 제거되었거나 근거 인용이 변경되었습니다."를 추가하기 위해 추가 텍스트를 사용해야 한다.
- 새로운 관찰사항 추가 또는 관찰사항 변경

5.5.10.9.2 – 시설을 벗어나기 전에 발견된 오류(eNSpect가 아닌 경우)

eNSpect 외부에서 작성된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056:

- 원본 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056의 오류를 수정하기 위해 수기로 변경사항을 작성하고 변경사항에 이니셜을 적는다. 오류가 있는 텍스트에 취소선을 그어 오류를 수정하고, 올바른 정보(있는 경우)를 기재한다. 가능한 경우, 시설에 제공되거나 시설에서 작성된 수정되지 않은 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 사본을 모두 회수하여 파기한다.
- 시설에서 복사 장비를 사용할 수 있고 수정된 원본 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056의 사본을 만들 수 있는 경우, 시설에서 수정된 원본 문서의 사본을 확보한다.
- FDA에서 제공한 스캐너가 있는 경우, 수정된 원본의 디지털 사본을 만든다. 스캐너는 없고 시설에서 복사 장비를 사용하여 수정된 원본 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056의 사본을 만들 수 있는 경우, EIR에 첨부하기 위해 시설에서 수정된 원문 문서의 사본을 확보한다.
- 시설에 복사 장비가 없거나 수정된 원본 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056의 사본 제공을 거부하는 경우, 카본지 또는 원본 양식의 다른 사본을 사용하여 원본에 대한 수정사항을 복제하고 변경사항에 이니셜을 표시한다. EIR에 첨부하기 위해 수정된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056의 사본을 보관한다.

5.5.10.9.10– 시설을 벗어난 후 발견된 오류

일반적으로 실사가 종료되고 시설을 벗어난 후에는 추가 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 항목을 발행하기 위해 수정 절차를 사용해서는 안 된다. 그러나 반드시 수정해야 한다고 판단하는 경우, 다음 지침을 고려한다.

- eNSpect FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056과 관련하여 감독관과 오류에 대해 논의한다. 5.5.10.9.1에 따라 eNSpect에서 모든 수정/삭제를 수행한다.
- eNSpect가 아닌 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056과 관련하여 감독관과 오류에 대해 논의한다. 필요한 경우, 수정된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056을 작성한다.
- 수정된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056을 발행할 때, 수정된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056을 회사에 직접 전달하여 논의해야 한다. 직접 전달하는 것이 현실적으로 불가능한 경우, 커버레터에 제공된 전체 설명과 함께 수정사항을 회사에 우편으로 발송한다. EIR에 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 원본 사본과 수정된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 및 커버레터를 포함시킨다. 또한 변경사항에 대해 논의하기 위해 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056원본이 발급된 사람에게 전화해야 한다. EIR에 이러한 논의 내용을 문서화한다.

특별 참고사항: 수정된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056을 직접 또는 우편으로 발행해도 검사 종료일은 변경되지 않는다. 검사 종료일은 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 원본이 발행된 날짜로 유지된다.

5.5.11 – 보고 가능한 관찰사항

인용에 동의가 필요하거나 특별히 금지되지 않는 한 FD&C법[21 U.S.C. 301], PHS법, 21 CFR 및 FDA에 집행 권한이 있는 기타 법률에서 상당한 편차가 있는 사실적 관찰사항을 인용해야 한다. IOM 5.5.11.3 보고할 필요 없는 관찰사항 참조.

그러나 의견, 결론, 조건을 "위반"으로 보고해서는 안 된다. 어떤 조건이 "위반"인지 여부에 대한 결정은 모든 상황, 사실 및 증거를 고려하여, 기관에서 내리는 결정이다.

보고 가능한 관찰사항의 예는 일반적으로 변질 또는 기타의 두 가지 범주 중 하나에 속한다. 아래를 참조한다.

5.5.11.1 – 변질 관찰사항

도움이 필요하면 FD&C법의 섹션 402, 501, 505(k), 601 및 704[21 U.S.C. 342, 351, 355(k), 361 및 374]를 검토한다. 변질 관찰사항에는 다음에 대한 구체적인 사실적 관찰사항이 포함된다.

- 전체 또는 일부가 불결한, 부패한 또는 분해된 물질로 구성된 식품, 의약품, 기기 또는 화장품
- 합리적으로 식품, 의약품, 기기 또는 화장품이 오물로 오염될 수 있는 오물 또는 부패와 관련이 있는 바람직하지 않은 조건 또는 작업
- 합리적으로 식품, 의약품, 기기 또는 화장품을 건강에 해롭게 만들 수 있는 비위생적인 조건 또는 작업
- 살서제 또는 살충제의 부주의한 취급
- 변질을 나타내는 현장 시험 결과(예: 생선의 관능 검사, 견과류의 껍질 제거 등)
- 부적절하거나 잘못된 기록 보관을 비롯하여 현재의 우수제조관리기준 규정과 관련된 식품, 의약품 또는 기기의 제조, 가공, 포장 또는 보관상의 결함에 대한 관찰사항
- 결함이 있는 마개 및/또는 권장 가공 시간 및 온도와의 편차에 대한 관찰사항
- 반추동물 사료 요구사항 (21 CFR 589.2000)에서 금지된 동물성 단백질의 편차
- 변질을 나타내는 분석 실험실 결과

5.5.11.2 – 기타 관찰사항

준수 프로그램 및 기타 기관 지침에 따라 FD&C법[21 U.S.C. 301], 21 CFR, 정부 차원 품질 보증 프로그램(GWQAP) 요구사항 및 기타 법률에서 벗어나는 중요한 편차에 대한 기타 사실적 관찰사항을 포함시킬 수 있다. 경우에 따라 아래에 지시된 바에 따라 라벨링 편차를 인용할 수 있다. (이 잠재적 "기타 관찰사항" 목록이 전체를 포괄하는 것은 아니다.)

- 신약 신청, 동물용 신약 신청, 항생제 인증 또는 인증 면제 양식에 명시된 약속에 대한 부적합을 나타내는 관찰사항. (FD&C법의 섹션 505[21 U.S.C. 355] 참조)
- GWQAP에 따른 제품 불합격의 근거를 형성하는 관찰사항. (IOM 5.2.3.5 참조)
- 21 CFR 606.121 및 21 CFR 640에 명시된 혈액 및 혈액제제 라벨링 요구사항과의 편차
- 21 CFR 589.2000의 단락 (c)~(f) 라벨링 요구사항을 준수하지 않는 동물성 단백질 제품 및 이러한 제품을 함유한 사료. (FD&C법의 섹션 403(a)(1) 또는 403(f)[21 U.S.C. 343(a)(1) 또는 343(f)] 참조)
- 21 CFR 1271 및 CP 7341.002에 명시된 대로 인체 세포, 조직 및 세포/조직 유래 제품(HCT/P)에 대한 라벨링 규정에서 벗어나는 편차
- 약물 오남용, 적절한 약물 사용 기록 유지 실패 및/또는 약물 잔류물 조사의 열악한 축산 실무를 나타내는 관찰사항. (관련 지침은 해당 준수 프로그램을 참조한다.)
- 21 CFR 310.305, 314.80, 314.98, 314.540 또는 600.80에 명시된 시판 후 약물 부작용 경험 보고 요구사항 또는 21 CFR 314.81 또는 600.14에 명시된 기타 시판 후 요구사항에 대한 부적합을 나타내는 관찰사항. (FD&C법의 섹션 505 및 760[21 U.S.C. 355(k) 및 379aa] 참조)
- 21 CFR 803에 명시된 의료기기 보고 요구사항에 대한 부적합을 나타내는 관찰사항 (FD&C법의 섹션 519(a)[21 U.S.C. 360i] 참조).
- 21 CFR 806에 명시된 의료기기 수정 및 제거 보고 요구사항에 대한 부적합 관찰사항(FD&C법의 섹션 519(f)[21 U.S.C. 360i(f)] 참조)은 프로그램 부서 리콜 코디네이터와 함께 확인해야 한다.
- 21 CFR 821에 명시된 의료기기 추적 요구사항에 대한 부적합 관찰사항(FD&C법의 섹션 519(e)[21 U.S.C. 360i(e)] 참조)

- 21 CFR 801 하위부 B 및 21 CFR 830의 의료기기 고유식별코드(UDI) 요구사항에 대한 부적합 관찰사항
- 일반적으로 FD&C법의 섹션 510(k) 및 515[21 U.S.C. 360(k) 및 360e]에 따른 의료기기의 시판 전 신고 요구사항 및 시판 전 승인 요구사항에 대한 미준수를 나타내는 관찰사항은 CDRH 및/또는 CBER의 사전 동의를 얻어 포함시켜야 한다.
- 계약된 시설에서 기록된 관찰사항을 체약 시설에 보고하는 것은 21 CFR 제200.10부에 따라 허용된다. 그러나 이렇게 하기 전에 적절한지 여부를 판단하기 위해 감독관과 상의한다.
- LACF/산성화 식품 등록의 미준수 및 예정된 절차 이행 실패를 나타내는 관찰사항. 이를 수행하기 전에 CP 7303.803A에 명시된 대로 이러한 등록 또는 절차 이행이 이루어지지 않았음을 확인해야 한다.
- FD&C법의 섹션 503(B)(a)(10)에 명시된 외주 시설에 대한 라벨링 요구사항에서 벗어나는 편차
- 동물 사료 규정이 적용되지 않는 동물 사료 시설(예: 식품 시설로 등록할 필요 없음)에서 FD&C법의 변질 또는 FD&C법의 섹션 402 및 403 부정 표시에 대한 식품 안전 미준수를 나타내는 관찰사항. (자세한 내용은 준수 프로그램 371.000: 포괄적 동물 사료 실사를 참조한다.)

5.5.11.3 – 보고 가능한 관찰사항

앞서 설명한 바와 같이 보고할 필요 없는 관찰사항은 FDA 483에 보고해서는 안 된다. 이렇게 보고가 부적절한 조건은 다음과 같은 세 가지 기본 범주로 나뉜다.

1. 아래의 1~9 항목에 식별된 법률 및/또는 규정에서 크게 벗어나는 관찰사항.
2. 조사관의 판단에 따라 "중요성에 의문이 있고" "FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에 포함시킬 가치가 없다고 판단"되지만 경영진과 논의할 필요가 있는 특정 법률 및/또는 규정에서 벗어나는 관찰사항.
3. 조사관의 판단에 따라 고시된 공식 지침에서 벗어나지만 규정에 위배되지 않으며 경영진과 논의할 필요가 있는 관찰사항.

(다른 구두 관찰사항이 논의될 수 있는 경영진과의 논의에 대해서는 IOM 5.5.12를 참조한다.)

다음에 대한 관찰사항은 보고하지 않는다.

1. 라벨 및 라벨링 내용(위의 IOM 5.5.11.2, 항목 2, 3, 4, 5 및 12는 제외함)
2. 홍보 자료
3. 화장품, 동물 미용 보조제 또는 기기를 약물로 분류
4. 신약 또는 동물용 신약을 의약품으로 분류
5. 신약 규정, 21 CFR 312.1 인간 대상 임상시험용 신약: 섹션 505(a) 면제의 미준수(특정 프로그램 또는 임무의 지시가 있는 경우는 예외)
6. FD&C법 섹션 415 및 510에 따라 요구되는 등록이 없는 경우. PHS법의 섹션 361에 따라 공포된 21 CFR 1271 하위부 B 등록 및 등재 절차에 따른 등록이 없는 경우.
7. 환자 이름, 기증자 이름 등. 이러한 식별이 필요한 경우 이니셜, 코드 번호, 기록 번호 등을 사용한다.
8. 식품에 안전하지 않은 식품 첨가물 또는 색소 첨가물을 사용하는 경우.
9. 동물용 의약품에 대한 승인, 조건부 승인 또는 색인이 없는 경우.

보고할 필요 없는 관찰사항 및 이와 관련된 모든 수정사항은 경영진과 논의하고 서술 보고서에서 설명해야 한다. IOM 5.7.3.7.17 참조.

5.5.11.3.1 – 보고

eNSpect를 사용할 때 보고 방법에 대한 프로그램별 지침을 반드시 따라야 한다.
FDA 483 또는 FDA 483a에서 다음과 같이 IOM 5.5.11.3의 세 가지 범주로 보고할 필요 없는 관찰사항을 기록할 수 있다.

- 범주 1: 적절한 eNSpect 인용을 선택하고 "인쇄 유형"을 "비인쇄"로 확인하거나 설정하며 관찰사항을 eNSpect 데이터베이스에 저장해야 한다. 다른 보고가능한 관찰사항이 없는 경우(예: IOM 5.8.1.5에서 다루는 식품 등록 결여는 보고할 필요 없음)에도 이 작업을 수행해야 한다.
- 범주 2: IOM 5.5.12.4에 명시된 대로 EIR의 "경영진과의 일반 논의"라는 제목 아래에 이러한 관찰사항을 항상 보고해야 한다. 또한 eNSpect에서 적절한 인용을 선택하고 관찰사항에 대한 "구체적인" 텍스트를 입력하며 "비인쇄"으로 설정하고 저장하면, 생성될 때 자동으로 EIR에 입력된다.
- 범주 3: 공식 지침에 대한 eNSpect 인용은 없다. 이러한 관찰사항은 경영진과 논의하며 "경영진과의 일반 논의"로 EIR에 직접 입력해야 한다.

5.5.11.4 – FDA 483 또는 FDA 4056 주석

모든 의료기기 실사에 대해 FDA 483에 주석을 달 것을 제안한다. 프로그램 부서는 다른 프로그램 영역에서 FDA 483에 주석을 달 수 있는 재량권이 있다. BIMO 실사는 일반적으로 주석에서 제외된다. 시설과 조사관/조사팀 모두가 주석이 실사 과정을 용이하게 한다고 판단하는 경우, 다른 프로그램 영역에서의 실사에 대한 FDA 483에 주석을 달 수 있다. FDA 483에 주석을 달 때는 다음 지침에 따라야 한다.

경영진과 최종 논의를 하기 전 일정 시점에 주석 과정을 시설에 알려야 한다. 경영진이 FDA 483 관찰사항에 주석을 달기를 원하는지 여부를 확인한다. 이는 시설 측에서 자발적으로 결정한다. 시설이 하나 이상의 관찰사항에 주석을 달기를 원하지 않는 경우, 요청을 수락해야 한다.

FDA 483의 실제 주석은 경영진과의 최종 논의 중에 작성해야 한다. FDA 483 항목의 조건에 대한 간결한 설명으로 표시해야 한다. 주석은 각 관찰 후, FDA 483의 각 페이지 말미 또는 조사관이 서명하기 전 FDA 483의 마지막 페이지 하단에 작성할 수 있다. (FDA 483 관찰사항에 대한 경영진과의 논의는 IOM 5.5.12를 참조한다.)

시설이 FDA 483 관찰사항에 주석을 달기로 선택한 경우, FDA 483은 다음 중 하나를 주석으로 적절히 포함하여야 한다.

1. 보고, 시정되었으나 검증되지 않음.
2. 시정 및 검증됨.
3. 시정하기로 약속함.
4. [날짜 삽입]까지 시정하기로 약속함.
5. [기간 삽입] 내에 시정하기로 약속함.
6. 검토 중.
7. 의도적으로 비워둔 주석.

FDA 4056에서 농산물 농장이 항목을 수정했거나 수정하기로 약속한 경우, 설명 섹션은 다음 주석 중 하나를 포함해야 한다.

1. 보고, 시정되었으나 검증되지 않음.
2. 시정 및 검증됨.
3. 시정하기로 약속함.

위의 문구에서 사용된 "검증됨"이라는 용어는 "확인하다, 진위 또는 정확성을 확립하다"라는 의미이다. 이 경우 조사관은 검증 책임이 있다. 일부 상황에서는 추가 프로그램 부서 또는 센터 검토가 이루어지거나 시설에 대한 또 다른 실사가 이루어질 때까지 시정조치를 검증할 수 없다.

특정 관찰사항, FDA 483 또는 FDA 4056에 대한 시설의 서면 반대 의견은 FDA 483 또는 FDA 4056에 주석으로 포함시켜서는 안 된다. FDA 483에 주석을 달고 싶지 않은 경우, eNSpect에서 "주석 없음"을 선택하거나 eNSpect 외부에서 발행된 경우 주석을 달지 말아야 한다. EIR은 관찰사항에 대한 시설의 반대 의견 및 시설이 관찰사항에 주석을 다는 것을 거부한 사실을 포함해야 한다.

시설이 시정을 약속하고 완료 날짜 또는 기간(구체적인 날짜 없음)을 제공하는 경우, 주석에 "x일까지" 또는 "x일 또는 x개월 이내"를 추가할 수 있다. 조사관 및 시설이 FDA 483에 명시된 관찰사항의 타당성에 대해 "이견이 있음으로 합의"한 경우, "검토 중" 또는 시설의 요청에 따라 주석 없음으로 이 관찰사항에 대한 주석을 달 수 있다.

시설에서 취하고 FDA가 검증한 모든 시정조치는 EIR에서 자세히 논의해야 한다.

5.5.11.5 – 정부 차원 품질 보증 프로그램(GWQAP)

FDA 및 국방부(DoD) 국방물류청(DLA) 간 양해각서(MOU)에 따라 FDA는 DLA에 납품하기 위해 제공된 의료 제품이 계약 요건에 따라 생산되었는지 여부를 확인해야 한다. GWQAP 직원은 이러한 출처 실사를 요청하며, ORA 직원에게 DLA 계약(DD1155 양식) 사본을 제조업체가 동의한 요구사항 및 규격과 함께 제공한다.

GWQAP에 따라 제품 인수 검사를 수행할 때, 경영징과 모든 결함에 대해 논의하고 FDA 483 양식을 사용하여 서면으로 이러한 결함을 보고해야 한다. 여기에는 FD&C법과 관련된 모든 결함뿐만 아니라 비인수로 이어지는 계약 요구사항의 준수 결함이 포함된다. FDA 483에는 이 두 가지 유형의 결함 간에 명확한 구분이 있어야 한다.

다음 단계를 참조한다.

1. 먼저 FDA 483에 FD&C 유형 결합[우수제조관리기준(GMP) 편차 등]을 입력한다.
2. eNSpect에서 부가 텍스트를 사용하여 계약 조항의 결함을 설명할 수 있다.
3. 또는 eNSpect 외부에서 483을 발행하는 경우, FD&C 유형 결함 뒤에 인쇄된 또는 전자 페이지에 선을 긋고 "다음과 같은 추가적인 계약 불일치가 관찰되었습니다"라는 제목을 추가한다.
4. 비인수의 근거가 되는 각 결함을 입력한 다음 해당 계약 요건 또는 규격에 대한 참조를 입력한다.
5. EIR의 *부적절한 조건 및 경영진의 대응* 섹션에 GQWAP 관찰사항을 설명한다.

5.5.11.6 – FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 발행

FDA 483, FDA 483a 및 FDA 4056은 실사 종료 시 현장을 떠나기 전에 FDA 483을 발행해야 한다고 명시한 5.2.3.1에 따라 실사 종료 시 최고 책임자에게 발행해야 한다.

원본이 발행된 개인이 회사의 최고 경영 책임자인 경우를 제외하고, 해외 경영진을 비롯한 회사의 최고 경영진에게 사본을 보내야 한다.

서명된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056은 다음과 같은 방법으로 발행할 수 있다.

- 실제 종이 사본. 서명된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056의 인쇄본을 읽을 수 있는지 확인한다.
- (현장에서 경내를 벗어나기 전에) PDF 첨부 파일로 이메일을 통해 전자적으로 전송. FDA 483, FDA

483a 및 FDA 4056은 영업비밀 및 기밀정보를 보호하는 방식으로 송부해야 한다.

- 회사로 전자 매체(예: USB 또는 CD/DVD) 전송. IOM 5.6.6과 FDA 정보 시스템 보안 및 개인정보 보호 지침의 휴대용 전자 매체 장치와 관련된 FDA 정책을 비롯하여 전자 매체를 사용할 때 모든 IT 보안 정책 및 절차를 따른다.

FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056이 전자적으로 발행되는 경우, IOM 5.5.12 – 경영진과의 문제 논의에 따라 발행 방법 및 경영진과의 논의 내용을 규제 노트에 기록한다.

회사에 발행한 서명된, 수정된 및/또는 개정된 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 사본 1부를 eNSpect에 업로드한다.

5.5.12 – 회사 경영진과의 문제 논의

5.5.12.1 – 실사 중 소통

실사 중 회사가 우려사항에 대해 인지하고 대응할 수 있는 기회를 갖도록 가능한 한 적절한 시간에 회사 경영진과 실사 결과에 대해 논의하는 것이 중요하다. 실사를 진행하는 동안 최소한 매일 한 번씩 회사 경영진과 회의를 열어 FDA 483 양식에 관찰사항 또는 논의 항목으로 기록될 수 있는 결과 및 재검토가 필요한 미해결 사항을 논의해야 한다. 회의에서 조사관은 실사 중에 확보한 증거를 사용하여 관찰사항을 논의하고 실사 결과를 관련 법률 및 규정과 관련시킬 준비가 되어 있어야 한다. 조사관은 논의 중 조언이나 상담을 제공하지 않아야 하며, 회의 중 실사 결과와 관련된 회사 경영진의 피드백을 기록해야 한다.

5.5.12.2 – 관찰사항(FDA 483)에 대한 종료 회의 보고서

실사를 마무리하기 위해 회사 경영진과 회의하기 전에, 경영진의 권한과 책임에 대한 명확한 이해 및 실사 중 관찰한 부적절한 조건을 뒷받침하는 증거를 비롯하여 조사관의 임무를 충족하는 데 필요한 모든 정보를 확보했는지 확인해야 한다.

실사가 완료된 후 관찰된 부적절한 조건에 대해 논의할 수 있는 최고 책임자(IOM 5.6.3.1 참조)와 회의를 진행한다. 부적절한 조건은 보고 가능한(IOM 5.5.12.3 참조) 또는 보고할 필요 없는(IOM 5.5.12.4 참조) 관찰사항으로 식별할 수 있다.

논의하는 동안 직접적이고 정중하며 적절하게 대응하는 자세로 임해야 한다. 각 항목의 중요성을 설명하고, 보고 가능한 및 보고할 필요 없는 부적절한 조건을 관련 법률 및 FDA에서 관리하는 규정의 해당 섹션과 연관시켜야 한다. 태도나 행위에서 고압적이거나 자의적으로 보이지 않도록 주의해야 한다.

또한 조사관은 논의 중에 조언이나 상담을 제공하는 것을 삼가야 한다. 다른 회사 또는 그 관행에 대한 정보를 자발적으로 제공해서는 안 된다. 경쟁사 또는 그 과정에 대한 경영진의 가벼운 탐색적 질문이나 발언은 무시해야 한다. 조사관의 무심하고 무해해 보이는 발언이 기밀정보를 드러낼 수 있다. 따라서 대화 내내 경계심을 늦추지 말고 주의를 기울여야 하며, 자발적으로 또는 무심결에 기밀이나 비밀일 수 있는 정보 또는 FDA 및 조사관 자신의 무결성을 손상시킬 수 있는 정보를 누설하지 않도록 해야 한다.

경영진 또는 경영진 대표와 진행한 모든 중요한 대화를 서술 보고서에서 설명해야 한다. 대부분의 경우 경영진의 답변을 그대로 인용할 필요는 없고 답변을 의역하는 것으로 충분하다. 그러나 답변을 그대로 인용해야 하는 상황이라면 따옴표를 사용해야 한다.

5.5.12.3 – 보고 가능한 관찰사항

실사 종료 시 IOM 5.5.12.2에 따라 FDA 483, 483a 또는 FDA 4056 양식을 발행해야 한다. 각 관찰사항의 중요성을 설명하고 FDA에서 관리하는 관련 법률 및 규정의 해당 섹션과 연관시켜야 한다.

논의하는 동안 직접적이고 정중하며 적절하게 대응하는 자세로 임해야 한다. 태도나 행위에서 고압적이거나 자의적으로 보이지 않도록 주의해야 한다. 경영진이 관찰사항에 대해 다른 견해를 표명하더라도 논쟁해서는 안 된다. 모든 사실을 검토한 후 FDA에서 위반으로 판단할 수 있는 관찰된 조건을 최선을 다해 설명해야 한다. 논의의 주된 목적은 시정해야 할 부적절한 작업 또는 조건에 주의를 환기시키는 것임을 분명히 해야 한다.

부적절한 조건을 시정하는 것에 대한 경영진의 의사 및 기한을 확인해야 한다. 해당되는 경우, 관찰사항에 주석을 달 것인지 여부를 밝히도록 회사에 요청한다(IOM 5.5.11.4 참조). FDA가 실사 종료일로부터 근무일 기준으로 15일 내에 FDA 483, 483a 또는 FDA 4056 양식 또는 기타 부적절한 조건에 대한 적절한 답변을 받은 경우, 이는 FDA가 후속 조치의 필요성을 결정하는 데 영향을 미칠 수 있기 때문에 회사 경영진에게 알려야 한다. 이러한 답변에 대한 추가 지침은 프로그램 절차에 따라 제공될 수 있다.

회사는 시정 또는 절차 변경을 제안하고 이것이 만족스러운지 문의할 수 있다. 담당 조사관의 지식, 기술 및 경험이 회사의 제안이 만족스러운 답변임을 알 수 있는 분야와 관련된 경우, 경영진에게 그렇게 알릴 수 있다. 그러나 권위 있는 컨설턴트 역할을 해서는 안 된다. 특정 시설의 제품이나 서비스를 추천해서는 안 된다. 제품이나 컨설팅 실험실을 추천해 달라는 요청을 받는 경우, 이러한 요청을 한 사람에게 분류된 목록, 무역 간행물 또는 관련 단체를 안내한다.

국내 실사 중 중대한 편차가 관찰된 경우, 종료 논의 동안 기관의 추가 검토 후 FD&C법 또는 기타 법령 위반으로 간주될 수 있는 관찰된 조건을 경영진에게 알려야 한다. 국내 회사에 대해 FDA가 사용할 수 있는 법적 제재에는 압류, 금지명령, 민사상 벌금 및 기소가 포함될 수 있다.

해외 실사 중 중대한 편차가 관찰된 경우, 종료 회의 동안 해외 실사 중 관찰된 중대한 편차로 인해 시설의 제품이 억류되고 잠재적으로 미국으로의 반입이 거부될 수 있음을 경영진에게 알려야 한다.

5.5.12.4 – 논의 항목("비인쇄" 관찰사항, 기타 항목)

보고할 필요 없는 관찰사항은 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 양식에 나열하지 않으며, 실사가 완료될 때 회사에 구두로 제시한다. (보고할 필요 없는 관찰사항의 다양한 범주에 대한 논의는 IOM 5.5.11.3을 참조한다.)

보고할 필요 없는 관찰사항의 성격에 관계없이 회사 경영진에게 우려사항을 명확하고 간결하게 설명해야 한다. 문제가 규정에서 벗어나는 편차인 경우, 회사가 해당 규정을 참조하도록 해야 한다. 논의 항목은 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056 양식에 나열되지는 않지만 EIR에 기록되며 다음 실사에서 후속 조치가 취해질 수 있음을 회사에 설명할 수 있다. 잠재적으로 특정 법률/규정에서 벗어나는 중대한 편차를 나타내거나 프로그램 부서의 지시가 있는 보고할 필요 없는 관찰사항의 경우, 보고 가능한 관찰사항과 마찬가지로 회사가 FDA에 서면으로 해당 사안에 대해 답변하도록 권장할 수 있다.

보고 가능한 관찰사항과 마찬가지로 기한을 비롯하여 관찰된 조건을 시정하는 것에 대한 경영진의 의사를 파악해야 한다. 회사는 시정 또는 절차 변경을 제안하고 이것이 만족스러운지 문의할 수 있다. 담당 조사관의 지식, 기술 및 경험이 회사의 제안이 만족스러운 답변임을 알 수 있는 분야와 관련된 경우,

경영진에게 그렇게 알릴 수 있다. 그러나 권위 있는 컨설턴트 역할을 해서는 안 되며, 특정 시설의 제품이나 서비스를 추천해서는 안 된다.

5.5.12.5 – 샘플 수령증

실사 중 물리적 샘플을 수집하는 경우, 484 양식 샘플 수령증을 발행해야 한다. 일반적으로 실사가 시작될 때 샘플을 수집하더라도 이 양식을 발행하면 실사가 종료되므로 실사가 완료되기 전에 484 양식을 발행해서는 안 된다(IOM 4.2.5 참조). 실사가 완료되기 전에 484 양식을 발행하는 경우, 실사를 재개하기 전에 다른 482 양식 실사 통지서를 발행해야 한다. 또한 482 양식이 발행된 사람이 없는 경우, "소유자, 운영자 또는 책임자"의 정의를 충족하는 다른 사람에게 발행한다. EIR에 정확한 사본을 제출해야 한다. 또한 예상되는 검사 유형에 대해 언급하거나 분석 보고서를 약속해서는 안 된다.

5.5.12.5.1 – 수령증이 필요한 품목

시설에서 물리적으로 제거된 식품, 의약품, 기기, 화장품 또는 그 일부에 대해 FDA 484를 발행한다.

참고사항: Rx 의약품을 인계한 사람에게 항상 수령증을 발행해야 한다. 여기에는 개인 및 회사가 포함된다. (IOM 4.2.5.4 및 IOM 4.6.2.40 참조)

다음은 샘플 수령증이 필요한 경우의 예이다.

- 에어 필터 패드
- 설치류 펠릿, 둥지 재료, 포장 절단물, 곤충 및 곤충 배설물
- 인라인 및 환경 면봉을 비롯하여 공장에서 물리적으로 제거된 기타 물리적 증거

5.5.12.5.1 – 수령증이 필요 없는 품목

아래의 경우 FDA 484를 발행하지 않는다.

- 실사 중 검사했지만 시설에서 제거되지 않은 품목 또는 재료(IOM 5.5.11.1에 명시된 바와 같이, FDA 483 및 FDA 4056에 재료 분석의 부정적 결과를 보고한다.)
- 홍보 자료를 비롯한 라벨 및 라벨링
- 실사 중 찍은 사진
- 생산, 품질관리, 배송 및 주간 기록을 비롯한 각종 기록

회사 경영진은 회사에서 얻은 문서 또는 기록의 사본을 요청할 수 있다. 이러한 사본 제공에는 이의가 없다. 실사 또는 조사 중에 복사한 기록에 대해 회사가 수령증을 요청하는 경우 적용해야 할 절차는 IOM 5.6.11.3을 참조한다.

5.5.13 – 실사 후 연락

실사 후 실사 또는 후속 조치와 관련하여 회사에서 연락이 온 경우, 해당 요청을 감독관에게 전달하거나 규제 조치가 고려되는 경우 준수 분과에 전달해야 한다. 실사 관찰사항에 대한 회사의 대응 또는 계획 중인 후속 조치의 적절성에 대해 회사에 직접 응답해서는 안 된다.

실사가 완료된 후, 문서 또는 기타 필수 정보가 누락된 것을 발견한 경우, 감독관과 필요한 정보 및 진행 방법에 대해 논의해야 한다.

5.6 – 증거 개발(증거 유형)

5.6.1 – 증거 정의

증거는 분쟁에 대한 판결을 얻기 위해 법정에서 증언으로 채택될 수 있는 문서 또는 구두 진술 형태의 정보 및 물질적 대상으로 정의된다. 채택될 수 있는 증거의 인식, 수집 및 효과적인 제시는 성공적인 소송에 필수적이다. (IOM 2.3 참조)

증거는 잠재적 소송에 직면하지 않더라도 위반 조건에 대한 관찰사항 및 보고를 뒷받침하는 데 필요하다. 실사 중 증거는 여러 형태를 취할 수 있으며, 일반적인 형태는 아래에 제시되어 있다. 해당 증거 유형의 수집 및 유지에 대한 자세한 내용은 참조된 섹션에서 확인한다.

- 샘플(IOM 5.6.4 참조)
- 회사에서 확보한 물리적 자료(오물 증거라고도 함)(IOM 5.6.5 참조) 및 일반적으로 전자적 수단을 통해 회사에서 확보한 기록 사본(IOM 5.6.6 참조)
- 조사관이 찍은 사진 또는 비디오 녹화물(IOM 5.6.7 참조)
- 회사 직원이 한 진술을 비롯하여 조사관이 작성하고 규제 노트에 기록한 관찰사항(IOM 1A.1.4.2 참조)
- FDA 463a 양식 선서진술서에 기록된 것과 같이 지식이 있는 사람의 서면 진술서(IOM 4.4.5 참조)

변질 및 오염 등을 발견하기 위한 실사 절차는 한 유형의 실사와 관련된 IOM의 특정 제목으로 설명되어 있지만, 동일한 절차 및/또는 기술이 다른 영역에도 적용될 수 있다. 예를 들어, IOM 섹션 5.8.7.2에 설명된 오물, 곤충, 설치류, 조류 등의 오염을 발견하는 절차는 의약품 또는 기타 제품에도 적용될 수 있다. 조사관의 경험과 교육은 실사 중 잠재적인 위반을 발견하는 데 사용할 수 있는 기술을 식별하는 데 도움이 될 것이다.

5.6.2 – 규제 실사 중 형사상 위반 증거가 발견된 경우

시설에서 규제 실사를 수행하는 동안 형사상 위반 증거를 발견하는 경우가 발생할 수 있다. 이러한 상황이 발생하면 정상적인 상황에서와 마찬가지로 규제 실사를 계속해야 한다. (IOM 5.2.2.4 참조) 관찰사항을 기록하고 가능한 한 빨리 감독관에게 알려야 한다. 프로그램 부서는 관찰사항을 OCI에 회부하여 검토하도록 해야 한다. 관찰사항의 증거는 범죄 수사에 사용될 수 있으며, 증거는 합법적으로 범죄 수사관에게 공개될 수 있다.

진행 중인 범죄 수사를 알게 된 경우, 감독관에게 알려야 한다. 프로그램 부서는 규제 절차 매뉴얼(RPM)을 따라야 하며, 센터 주도 검사에 OCI가 관여한 경우 해당 센터에 통지해야 한다.

또한 형사상 위반에 대한 증거 발견은 FD&C법에 따라 물품을 생산하도록 보장해야 할 FDA의 책임과 관련이 있을 수 있다. 추가 실사가 필요할 수 있다. 이러한 실사는 IOM 5.5.1.4 – 기관이 형사 조치를 고려 중이거나 이미 취하고 있는 경우 규제 실사 수행에 따라 계획하고 문서화해야 한다.

5.6.2.1 – 범죄 수사 중 수집된 증거의 사용

범죄 수사 중에 수집한 정보가 FDA 담당자 및 파트너와 공유될 수 있는 범위는 사례별로 달라진다. 조사관은 다음 지침에 따라 정보 공유 범위를 결정해야 한다.
범죄 수사 중 수집한 정보와 증거는 다음과 같은 두 가지 유보사항에 따라 규제 담당자와 공유할 수 있다.

1. 대배심 소환장 또는 증언을 통해 얻은 정보는 공유할 수 없다. 법무부 변호사가 지정한 사람이 아닌 다른 사람에게 이러한 정보를 공개하면 부적절한 공개를 한 사람이 법정 모독으로 제재를 받을 수 있다. 이러한 범위 밖의 공개는 법원에서만 승인할 수 있다. 다른 수단(수색 영장, 협조적인 증인, 감시 등)을 통해 얻은 정보는 다음 단락에 따라 공유할 수 있다.
2. 범죄 수사의 기밀을 보호할 필요가 있을 수 있다. 예를 들어, 규제 조사관에게 공개하면 범죄 수사의 존재나 기밀정보 제공자의 신원이 조기에 공개될 수 있다. 그러나 대배심 이외의 수단을 통해 범죄 수사 중 수집된 정보의 기밀성을 보호할 필요성을 판단하는 경우 해당 정보의 기밀성을 보호하는 것이 공중보건에 이익이 되는지 고려해야 한다.

범죄 수사관은 감독관과 상의하여 규제 조사관에게 공개해야 하는지 여부를 결정해야 한다.

5.6.2.2 – 기관에 자발적으로 제공된 증거의 사용

범죄 수사관 및 규제 조사관은 규제 실사 권한, 수색 영장 또는 소환장을 사용하지 않고 자발적으로 FDA에 제공된 정보 및 증거를 공유할 수 있다. 범죄 수사관은 범죄 수사의 기밀성을 보호해야 할 필요성 때문에 이러한 정보를 공유하지 않기로 결정한 경우, 해당 정보의 기밀성을 보호하는 것이 공중보건에 영향을 미칠 수 있는 잠재적 영향을 고려해야 한다.

5.6.2.3 – 행정, 민사 및 형사 조치의 동시 진행

형사상 위반으로 수사를 받고 있는 회사 또는 개인을 상대로 행정 및/또는 민사상 구제책을 모색하는 것이 적절할 수 있다. 이러한 조치가 동시에 진행될 수 있는지 또는 특정 조치를 먼저 진행해야 하는지 여부를 결정하는 데는 많은 문제가 수반된다. 각 상황은 개별적으로 평가해야 한다. 형사상 위반으로 수사 중인 회사 또는 개인에 대해 행정 및/또는 민사상 구제책을 고려 중인 경우, 행정 및/또는 규제 조치를 평가할 책임이 있는 센터의 대표자는 OCI 본부 직원과 만나 행정, 민사 및 형사 조치의 시기와 관련된 문제를 논의해야 한다. OCI 및 FDA의 다른 구성요소는 위에 명시된 유보사항에 따라 정보를 공유할 수 있다.

5.6.2.4 – 대배심과 협력

끝으로, 대배심(Grand Jury)과 협력하도록 배정된 경우, 동일한 회사나 개인과 관련된 규제 실사 또는 규제 사안에 참여해서는 안 된다. 이러한 참여는 오랫동안 유지된 기관 정책에 위배되고 불법일 수 있으며 조사관과 기관에 대한 제재로 이어질 수 있다. 대배심 조사가 종결된 후에도 대배심 정보의 부적절한 공개로 이어질 수 있는 규제 사안에 참여해서는 안 된다. 대배심 절차는 종결된 후에도 비밀로 유지된다. 어떠한 경우에도 대배심 사건에 배정된 DOJ 변호사 또는 OCC 변호사의 허가를 먼저 받지 않고 참여해서는 안 된다. (대배심 절차에 대한 자세한 내용은 IOM 2.8.2를 참조한다.)

5.6.3 – 개인의 책임

FMD-145 서신을 비롯한 FDA 공식 서신을 전달해야 하는 최고 경영 책임자의 전체 법적 이름, 직함, 우편주소 및 이메일 주소를 항상 확인하고 보고해야 한다. 이메일 주소가 없는 경우 이를 기록해야 한다.

관련 사실을 제공한 면담 대상자의 전체 법적 이름과 직함, FDA 서신을 전달해야 하는 최고 경영 책임자의 이름, 직함, 우편주소 및 이메일 주소를 항상 확인하고 보고해야 한다. 이메일 주소가 없는 경우 이를 기록해야 한다.

FMD-145 서신을 전달해야 하는 대상인 책임자의 전체 법적 이름, 직함, 우편주소 및 이메일 주소를 항상 확인하고 보고해야 한다. 이메일 주소가 없는 경우 이를 기록해야 한다.

모든 기업 임원 및/또는 회사 관계자의 정확한 이름과 직함을 파악해야 한다.

다음 회사 대표자들의 책임을 파악하고 보고해야 한다.

1. 시설의 소유자, 운영자 또는 책임자의 동의어인 최고 경영 책임자(TMO). TMO는 실사된 시설에 대한 궁극적인 의무, 권한 및 책임을 지며, 일반적으로 실사 대상 시설에서 신분증을 제시하고 FDA 양식 482, 483 및 484를 발행하는 대상이다. 시설의 TMO는 실사 동안 현장에 없을 수도 있다(예: 본사 사무실에 있을 수 있음).
2. TMO가 없는 경우, 실사 당시 현장에 있는 최고 책임자이자 신분증을 제시하고 FDA 양식 482, 483 및 484를 발행하는 대상에 해당하는 개인.
3. 실사에 참여하고 면담을 하며 관련 사실을 제공한 사람. 전체 법적 이름과 직함을 확인하여 보고해야 한다.

5.6.3.1 – 책임이 있는 개인

위반사항에 대한 책임이 있는 사람을 식별하는 것은 실사의 중요한 부문이며, 위반사항 자체를 확인하고 문서화하는 것만큼 중요하다. 위반사항에 대한 책임을 져야 하고 지속적인 시정을 추구하기 위해 기관이 상대해야 하는 사람들을 식별하기 위해 책임을 판단해야 한다. (IOM 2.3.1.4 참조)
다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 개인 책임을 문서화하고 완전히 보고해야 한다.

- 임무에 의해 요구되는 경우
- 실사 결과가 규제 조치의 가능성을 시사하는 경우
- 배경 정보가 규제 조치의 가능성을 시사하는 경우

5.6.3.2 – 의무, 권한, 책임

의무 – 직책에 의해 요구되는 의무. 도덕적 또는 법적 의무
권한 – 효과를 내기 위해 힘이나 영향력을 행사할 권리 또는 능력의 소유.
책임 – 행동할 의무와 권한이 있는 사람이 책임자이다.
고려해야 할 세 가지 핵심 질문은 다음과 같다.

- 위반을 발견할 의무와 권한이 있는 사람은 누구인가?
- 위반을 방지할 의무와 권한이 있는 사람은 누구인가?
- 위반을 시정할 의무와 권한이 있는 사람은 누구인가?

5.6.3.3 – 실사 기술: 책임을 문서화하는 방법

관련 교육 및 경험 배경, 주요 관리, 생산, 통제 및 위생 직책의 임원 및 직원에게 부여된 의무와 권한을 파악한다. 책임을 수행할 수 있는 자격을 설명하는 측면에서 감독 인력의 경험과 교육을 확인한다.

책임을 규명하고 문서화하는 방법에는 여러 가지가 있다. 면담 및 책임을 규정하기 위해 특별히 의도된 기록 검토를 통해 증거를 얻을 수 있다. 다음과 같은 항목을 다루고 보고해야 한다.

- 조직도
- 책임을 인정하거나 다른 사람에게 책임을 돌리는 개인의 진술
- 직원에게 보내는 회사 간행물, 서신, 메모 및 지침
- 특정 중요 시점에 특정 구역에 있거나 없는 개인 및 관찰된 지시, 승인 등의 활동

다음 질문은 위반 조건 및 책임자 간의 관계를 정하는 데 도움이 될 수 있다.

- 누가 조건에 대해 알고 있는가?
- 누가 자신의 특정 및/또는 전반적인 의무와 직책 때문에 조건에 대해 알고 있어야 하는가?
- 누가에게 조건을 예방 또는 발견하거나 예방 또는 발견되도록 보장할 의무와 권한이 있었는가?
- 누구에게 조건을 시정하거나 시정되도록 할 의무와 권한이 있었는가? 해당자가 조건을 파악한 후 무엇을 했는가? 누구의 권한 및 지시에 따른 것인가?
- 어떤 명령을 내렸는가? (언제? 누가? 누구에게? 누구의 권한 및 지시에 따라?)
- 명령이 이행되도록 하기 위해 어떤 후속 조치를 취했는가? (언제? 누가? 누구의 권한 및 지시에 따라?)
- 누가 시정조치가 완료되었는지 여부 및 만족스러운지 여부를 결정했는가?
- 조건과 관련하여 어떤 자금, 새로운 장비, 새로운 절차가 요청, 승인 또는 거부되었는가? 누가 요청, 승인 또는 거부했는가?

위반과의 구체적인 관계를 더욱 명확히 하는데 도움이 되도록 회사의 일반 운영과 관련된 다양한 의무와 권한을 확립해야 한다. 다음 질문은 이러한 주요 세부사항을 확인하는 데 도움이 될 수 있다.

- 어떤 가공 장비를 구매할지 누가 결정하는가?
- 어떤 원자재를 구매할지 누가 결정하는가?
- 어떤 제품을 생산하고 생산에서 어떤 절차를 따라야 하는지 누가 결정하는가?
- 얼마나 생산하고 무엇을 만들며 언제 생산을 중단하거나 변경할지를 비롯한 생산 일정을 누가 승인하는가?
- 어떤 생산 관리를 사용할지 누가 결정하는가?
- 제품, 원자재 및 공정에 대해 어떤 표준을 정할지 누가 결정하는가?
- 불리한 조건을 시정하거나 예방하는 방법을 누가 결정하는가? 언제 청소하는지를 비롯하여 불리한 조건을 시정하거나 예방하기 위해 얼마나 지출하고 누구를 고용하는가?
- 어떻게 제품을 라벨링하거나 승인하고 어떤 제품을 배송할지 누가 결정하는가?
- 언제 원자재 또는 제품을 거부할지 누가 결정하는가? 언제 리콜을 시작하는가? 제품에 대해 어떤 허용 가능한 품질 수준이 있어야 하는가?
- 언제 직원을 고용하거나 해고할지 누가 결정하는가?
- 누가 FDA 482 실사 통지서, FDA 483 실사 관찰사항, FDA 483을 접수하는가? 누가 실사를 거부하는가?
- 누가 품질 보증 계획을 설계하고 실행했으며 Q.A. 보고서를 받는가? 누가 보고서에 따라 조치를 취하거나 조치를 취해야 하는가?
- 다른 시설, 계약업체, 공급업체, 우수실험실관리기준(GLP) 사이트 등을 감사할 책임은 누구에게 있는가?
- 회사의 사업 관계에서 누가 주요 계약, 구매 주문서 등에 서명하는가?

일부 상황에서는 개인 책임을 문서화하기 위해 회사 외부 출처로 이어지는 조사 기술이 필요하다. 이러한 출처에는 계약업체, 컨설턴트, 병충해 방제 또는 위생 서비스, 지역 보건 공무원 등이 포함될 수 있다. 회사 및 외부 당사자 간에 교환된 문서의 사본을 확보하면 책임을 규명하는 데 도움이 될 수 있다. 또한 유용한 정보의 또 다른 출처로서 주정부 공무원을 간과해서는 안 된다.

실사 동안 회사에서 책임 있는 직책 및/또는 영향력을 가진 사람이 명백한 질환 또는 장애로 인해 능력이나 판단에 영향을 받을 수 있음을 관찰할 수 있다. 이러한 질환이 FDA의 감독을 받는 사람의

책임이나 의무에 부정적인 영향을 미치는 것이 명백한 경우, 해당 질환의 정도 및 이것이 주장된 문제 또는 불리한 조건과 어떠한 관계가 있는지 EIR에 설명해야 한다.

5.6.4 – 샘플

실사 중에 수집된 공장 식품 샘플 및 포장된 완제품을 비롯한 샘플은 오염 경로 및/또는 실제 제품 변질을 확인하는 데 필요한 연결고리를 제공한다(인라인에 대한 자세한 내용은 IOM 4.3.6.6.3을 참조한다). 또한 샘플은 제품 및/또는 운영에 대한 FDA의 관할권을 명확하게 확립하고 사법 조치의 근거를 형성한다. 그러나 많은 경우 물리적 제품을 수집하는 것이 불필요하거나 비실용적인 경우, 관련 문서 및 라벨의 사본으로 구성된 문서 샘플을 대신 수집할 수 있다(IOM 4.6.1.3 참조). 수집된 샘플의 유형과 성격은 수행하는 실사에 대한 해당 준수 프로그램의 지침을 비롯한 다양한 요인에 따라 달라진다. (많은 물리적 샘플 유형에 적용되는 702(b) 부분 요구사항을 비롯하여 샘플 수집에 대한 자세한 내용은 IOM 제4장을 참조한다.)

의심되는 위반을 확인하는 데 기여하거나 임무 또는 감독관의 지시가 있는 경우에만 실험실 검사를 위해 물리적 샘플을 수집한다. 위반에 해당하는 물리적 샘플의 결여는 cGMP 결함이 잘 문서화되어 있는 경우 규제 및/또는 행정 조치를 취하는 데 장애가 되지 않는다. 마찬가지로 규정을 준수하는 것으로 보이는 물리적 샘플도 cGMP 혐의에 따른 조치를 취하는 데 장애가 되지 않는다.

실사 중 물리적 샘플을 수집하는 경우, IOM 4.2.5에 명시된 FDA 484 양식, 샘플 수령증을 발행하기 위한 요구사항을 숙지하고 있어야 한다. FDA 484 양식은 실사가 종료되고 회사를 떠나기 전에 발행해야 한다(IOM 5.5.12.5 참조).

한 프로그램 부서가 감시 또는 준수 샘플을 수집해 달라고 다른 프로그램 부서에게 요청하는 경우가 있다. 샘플 수집을 요청하는 프로그램 부서는 임무 관리 서비스(AMS)를 사용하여 조사관이 적절한 자료를 수집할 수 있도록 최대한 구체적으로 샘플 수집 임무를 생성해야 한다.

5.6.5 – 자료물

자료물은 위반 조건 또는 제품의 존재를 입증하는 데 매우 효과적이며 중요한 증거 형태일 수 있다. 자료물은 완제품의 오물 또는 제품을 해롭거나 달리 위반에 해당하도록 만들 가능성이 있는 작업 관행에 기여하거나 기여할 가능성이 있는 비위생적 조건을 입증하기 위해 회사에서 수집된 기록 또는 물리적 자료(공식 샘플 제외)를 지칭할 수 있다. 조사관이 촬영한 사진 및 비디오 녹화물도 자료물로 간주되며 IOM 5.6.7에서 다룬다.

5.6.5.1 – 자료물로 수집된 기록

부적절한 조건을 문서화하기 위해 수집한 기록의 유형 및 성격은 문서화된 사안에 따라 크게 달라진다. 기록에 관계없이 다음 지침을 따라야 한다.

- 회사의 유일한 기록을 제거해서는 안 된다. 부본이 없는 경우, 가능한 한 스캔, 사진 촬영 또는 복사해야 한다.
- 모든 관련 정보를 읽을 수 있는지 확인하기 위해 모든 복제본 또는 사본을 검토한다.
- 추후 내용을 증명할 수 있도록 증거의 연속성을 보존하는 방식으로 처리하는 것을 비롯한 적절한 방법을 사용하여 모든 기록을 확보해야 한다. (전자 기록을 적절하게 확보하고 처리하는 방법은 IOM 5.6.6에 제시되어 있다.)
- IOM 5.6.11.2에 따라 자료물을 식별한다.

- 실사 중 FDA 외부에서 이메일을 통해 자료물로 사용될 기록을 접수해서는 안 된다.

5.6.5.2 – 자료물로 수집된 물리적 자료

특정 물리적 자료(공식 샘플 제외)는 부적절한 조건을 뒷받침하기 위해 수집할 수 있다. 이러한 자료는 완제품의 오물 또는 제품을 해롭거나 달리 위반에 해당하도록 만들 가능성이 있는 작업 관행에 기여하거나 기여할 가능성이 있는 비위생적 조건과 관련이 있어야 한다.

실사 중 수집한 실사 또는 INV 샘플로 물리적 자료물을 제출해야 한다(IOM 4.1.5 참조). 각 하위샘플을 설명하고 각 자료물에 고유한 하위샘플 번호를 지정해야 한다. 유사한 하위샘플을 하나의 수집 보고서로 그룹화해야 한다.

검사 중에 수집한 경우 EIR에 INV 샘플을 설명하고 참조하며 부적절한 조건과 관련시켜야 한다. 시설 도면, 평면도, 흐름도 및 개략도는 명확하고 간결한 보고서 작성 및 추후 증언 제시에 유용하다. 작은 나침반은 도면에서 공장 내 부적절한 조건의 정확한 위치 및 샘플을 채취한 위치 등을 설명하는 데 유용하다.

물리적 자료물의 예는 다음과 같다.

- 살아있는 곤충과 죽은 곤충, 곤충 배설물(똥), 거미줄, 곤충이 갉아먹은 재료, 설치류 및/또는 기타 동물의 둥지 재료, 곤충, 설치류 및 기타 동물이 존재함을 나타내는 기타 행동 증거
- 구성 성분 및 완제품의 투여 형태
- 공장 식품 샘플 또는 "인라인"을 비롯한 공정 중 성분, 공정 중 재료 및 포장되지 않은 완제품 샘플. 참고사항: 포장된 완제품 및 재료 샘플은 공식 샘플이다. 공식 샘플에 대한 자세한 내용은 IOM 4.1.1 및 4.1.4를 참조한다.
- 제조 및 제어 장치 또는 보조기구
- 금지된 살충제 잔류물의 존재를 보여주는 증거. (금지된 살충제 잔류물에 대한 면봉 검사 방법은 실험실 정보 게시판 # 1622에서 확인할 수 있다.)

5.6.6 – 전자 기록

전자 기록은 21 CFR 11.3(b)(6)에 전자 시스템에 의해 생성, 수정, 유지, 보관, 검색 또는 전송되는 디지털 형태의 텍스트, 그래픽, 데이터, 오디오, 그림 또는 기타 정보 표시의 조합으로 정의되어 있다. 이 용어는 특히 기관 규정에 명시된 기록 요구사항에 따라 생성, 수정, 유지, 보관, 검색 또는 전송된 전자 형태의 기록에 적용된다. 전자 기록은 기관 규정에 구체적으로 명시되어 있지 않더라도 FD&C법 및 PHS법의 요구사항에 따라 기관에 제출된 전자 기록에도 적용된다. 두 경우 모두 이러한 기록은 IOM 5.6.6.2.3에 명시된 대로 유지 및 처리해야 한다. 회사에서 확보한 전자 데이터는 조사관에게 FD&C법 및 공포된 규정에 대한 업계의 준수 여부를 평가하는 데 사용할 수 있는 풍부한 정보를 제공한다.

5.6.6.1 – 전자 데이터베이스, 쿼리 및 기록 요청

회사는 규정 준수를 보여주는 데 사용되는 기록을 생성 및/또는 저장하기 위해 사내에서 개발된 독점 프로그램 또는 기성 프로그램을 사용할 수 있다. 여기에는 혈액은행 데이터베이스, 의약품 생산 기록, 의료기기 불만사항 및/또는 서비스 기록이 포함된다. 이러한 프로그램은 개별 전자 기록(예: PDF 파일 형식)에 액세스하는 것 외에도 종종 마이크로소프트 엑셀과 같이 일반적으로 사용되는 대체 파일 형식으로 데이터베이스 또는 요약 데이터의 사본을 생성하도록 요청할 수 있다. 시설 실사 중 회사에서 전자 데이터베이스에 대해 생성한 요약 데이터 도는 데이터 사본을 요청하여 받을 수 있다. 사용된 모든

방법은 전자 데이터의 무결성을 유지하고 무단 변경을 방지해야 한다.

참고사항: 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고 실사 과정에서 전자 기록, 데이터베이스 또는 소스 데이터를 검토하기 위해 직접 액세스해서는 안 된다.

- 섹션 5.14.2.1에 명시된 기준을 충족하는 생체연구 모니터링 실사
- 회사 직원이 시스템에 액세스하는 동안 이를 감독하는 것이 실용적이지 않은 생물학적 제제 실사(섹션 5.13.2.5.1 참조)

실사 중 회사 데이터에 액세스해야 하는 경우, 다음을 수행해야 한다.

- 회사 직원이 시스템에 액세스하는 것을 감독하고 질문에 답하게 한다.
- 관심 있는 정보에 대한 구체적인 쿼리를 실행하도록 회사에 요청한다.
- 데이터 생성에 사용된 파라미터를 제공하도록 회사에 요청한다.
- FDA에 전자 데이터를 안전하게 전송하거나 전자 저장 매체에 제공하도록 회사에 요청한다.

회사의 전자 데이터는 실시간으로 업데이트되는 동적 데이터일 수 있다. 조사관의 요청에 따라 회사는 요청된 정보를 제공하기 위해 하나 이상의 맞춤형 쿼리를 개발해야 할 수 있다. 맞춤형 보고서 쿼리는 실사 중 요청된 특정 데이터(예: 특정 데이터 필드가 있는 지난 12개월 동안의 모든 불만사항)를 가져오기 위한 보고 소프트웨어를 사용하는 방법이다. 조사관은 쿼리 로직이 검증되지 않았다고 가정함으로써 데이터가 정확하고 회사에서 발생한 프로그래밍 로직 오류로 인해 데이터가 누락되지 않도록 하기 위한 적절한 조치를 취해야 한다.

실시간 검토 및 분석을 위해 회사의 장비나 인력을 사용하여 전산화된 데이터 조작을 수행해서는 안 된다. 관찰사항을 개발하거나 뒷받침하기 위해 전자 데이터베이스 데이터의 작업용 사본(정렬, 피벗 테이블 또는 기타 검토 포함)에 대한 분석을 수행하는 경우, 회사가 동일한 분석을 수행하고 그 분석 사본을 제공하도록 요청해야 한다(회사가 이렇게 해야 할 의무는 없다). 이는 관심 있는 정보만 포함된 전자 파일(예: 특정 기간 동안 특정 유형의 불량에 대한 엑셀 스프레드시트)을 요청하거나 관심 있는 정보의 종이 사본을 요청하여 수행할 수 있다.

전산화된 데이터 또는 전자 기록 사본을 요청하기 전에 다음 사항을 확인해야 한다.

1. 필요한 데이터를 유지하기 위해 회사에서 사용하는 프로그램을 확인한다. 프로그램은 여러 파일 유형 중 하나로 데이터를 출력할 수 있다. PDF 또는 XLSX와 같이 현재 기관에서 사용하는 프로그램과 호환되는 형식으로 데이터 파일을 확보하는 것이 가장 좋다. 요청하는 파일 유형을 처리할 수 있는지 파악하기 위해 사용할 프로그램을 확인한다. 필요한 경우, 일부 파일 유형에는 검토를 용이하게 하는 표준 내장 변환 프로그램(예: 마이크로소프트 워드 문서를 어도비 PDF로 변환)이 있을 수 있다. 다른 유형의 파일 변환은 어려울 수 있으며, 해당되는 경우 변환 유형 프로그램에 필요한 지식 및 가용성 없이 시도해서는 안 된다. 파일 변환에 도움이 필요한 경우, 프로그램 부서에서 지원을 받을 수 있다.
2. 회사에서 일상적으로 수집하는 정보 필드를 파악해야 한다. 이는 데이터 파일의 데이터 구조를 인쇄해 달라고 요청하거나 회사 직원이 컴퓨터 단말기 또는 워크스테이션에서 데이터를 입력하는 것을 관찰하여 파악할 수 있다. 데이터베이스는 의미 있는 텍스트를 생성하기 위해 순람표에서 변환이 필요한 숫자 또는 기타 코드화된 정보를 포함하는 것이 일반적이다. 정보 필드가 코드화된 데이터를 포함하는지 여부를 확인해야 하며, 포함되어 있다면 코드 분석을 확보해야 한다. 코드 분석에 대한 정보는 전산화된 시스템의 SOP에 있어야 한다. 관계형 데이터베이스의 경우 전체

데이터 요청에서 고려해야 할 다른 표에 존재하는 연결 데이터 필드가 있을 수 있다는 점에 유의해야 한다.

3. 파일이 너무 커서 안전하게 전송하거나 저장 매체에 맞지 않는 경우, 압축 파일을 사용할 수 있다. 가능한 경우, 데이터를 자체 압출 해제가 가능한 압축 형식으로 준비해 달라고 회사에 요청한다. 자체 압축 해제 파일은 실행 파일이므로, 실행 전후에 바이러스 검사를 해야 한다. 모든 전자 저장 매체는 FDA 컴퓨터에서 사용하기 전에 검사해야 한다. 어떤 압축 유틸리티를 사용하든 검토를 위해 압축이 해제된 파일을 얻는 데 필요한 소프트웨어가 있는지 확인해야 한다.

5.6.6.2 – 전자 기록 수신 및 처리

승인된 안전한 전자 기록 전송 방법 및 규제 대상 산업에 제공할 수 있는 지침은 프로그램을 참조한다. 안전한 전송 수단에는 승인된 클라우드 파일 공유 또는 FDA 전자 제출 게이트웨이 사용이 포함될 수 있다. 조사관에게 데이터를 전자적으로 안전하게 전송할 수 있는 메커니즘이 회사에 없는 경우, 데이터는 회사로부터 전자 매체를 받거나 회사에 사전 포맷된 깨끗한 전자 매체를 제공하여 FDA에 제공할 수 있다. 전자 매체 사용에 대한 ORA 절차는 국내 및 해외 실사/조사에 동일하게 적용된다. 보안 문제가 발생할 수 있는 해외 지역은 해외 출장 계획 과정을 통해 사례별로 처리되며, 미국에서 출국하기 전에 조사관과 논의한다.

전자 매체로 접수된 데이터는 IT 보안 및 매체의 물리적 보안 모두에 어려움을 제기한다. 회사에서 얻은 정보는 상업적 기밀정보(CCI)일 수 있으므로 최대한 보호해야 한다. 물리적 데이터 소스가 안전하게 유지되도록 하는 것은 조사관의 책임이다. 마찬가지로 정부 외부 출처에서 얻은 데이터는 의도적으로 또는 실수로 조사관에게 제공된 정보와 함께 바이러스 또는 멀웨어를 포함할 수 있다. 전자 데이터 전송은 FDA와 회사 정보의 보안을 보호하기 위해 평가해야 한다. 전자 매체 사용 시 발생할 수 있는 문제를 인식하고 사용하는 동안 주의를 기울여야 한다.

FDA의 장치 제어 데이터 손실 방지(DLP) 툴은 FDA 보안 정책(FDA 직원 매뉴얼 가이드 3251.12, 부록 Z에 설명되어 있음)에 위배되기 때문에 대부분의 FDA 사용자가 승인되지 않은 USB를 사용하는 것을 차단한다. 특정 ORA 조사관은 예외를 인정받았으며 회사에서 제공한 USB에 "읽기 액세스"를 허용하여 회사에서 제공한 데이터를 자신의 컴퓨터로 전송할 수 있다. 그러나 FDA 데이터는 연방 정보 처리 표준(FIPS) 140-3을 준수하지 않고/않거나 FDA 마스터 승인 기술(MAT) 목록에서 승인되지 않은 장치에 쓰여서는 안 되기 때문에 "쓰기 액세스"는 허용되지 않는다. 조사관으로서 회사에서 제공한 USB의 내용에 액세스하는 데 문제가 있는 경우, 정보 시스템 보안 담당관(ISSO)에게 문의해야 한다.

회사에 전자 저장 매체를 제공하는 경우, 미리 포맷된 깨끗한 매체만 사용해야 한다. 추가 보호 조치는 사용 가능한 "깨끗한" 매체를 보장하기 위해 회사가 자체 컴퓨터에서 매체를 다시 포맷하도록 요청하는 것이다.

전자 저장 매체에서 안전한 전송을 통해 제공된 파일이 사용 가능한 데이터라는 보장은 없다. 실사를 종료하기 전에 복사된 파일을 검토하는 한편 파일이 요청된 정보를 포함하고 해당 정보를 사용할 수 있는지 확인하기 위해 작업용 사본을 만드는 것은 조사관의 책임이다.

5.6.6.2.1 – 원본 사본

원본 사본은 잠재적 위반에 대한 관찰사항을 뒷받침하기 위해 수집되거나 행정 또는 사법 절차에서 증거로 사용되는 출처 전자 기록의 변경되지 않은 자료이다. EIR, 메모 또는 C/R에 포함된 원본 사본은

관리 연속성을 유지하고 수집 후 언제든지 기록을 검증할 수 있도록 보관해야 한다.

기록이 보안 전송 방법을 통해 접수된 경우, CSO에 제공된 결과 파일은 원본 사본으로 취급해야 한다. 파일의 작업용 사본을 만들어야 하며, 원본은 잠재적 위반에 대한 관찰사항을 뒷받침하거나 행정 또는 사법 절차에서 증거로 사용될 수 있기 때문에 프로그램 기록 관리 절차에 따라 보존을 위해 보안 디렉토리로 전송해야 한다.

실사 중 접수한 전자 기록이 포함된 모든 전자 저장 매체는 원본 사본으로 간주하고 취급해야 한다. 전자 기록의 원본 사본(USB, CD, DVD 등)은 잠재적 위반에 대한 관찰사항을 뒷받침하거나 행정 또는 사법 절차에서 증거로 사용할 때 데이터의 무결성을 보장하기 위해 보호해야 한다. 아래의 IOM 5.6.6.2.3에 따라 매체를 처리하고 준비해야 한다.

5.6.6.2.2 – 작업용 사본

원본 사본에서 생성되어 원본 사본을 변경하는 것이 아니라 기록을 검토·분석하는 데 사용되는 전자 기록의 사본. 작업용 사본은 원본 사본 전자 기록의 정확한 사본이다.

5.6.6.2.3 – 전자 저장 매체 식별 및 보안

전자 기록을 얻기 위해 전자 저장 매체를 사용하는 경우, 적절한 식별 및 보안을 보장하기 위해 다음 단계를 따라야 한다.

1. 사용할 디스크/USB 드라이브를 제공하는 경우, 사전 포맷된 깨끗한 디스크/USB 드라이브만 사용해야 한다.
2. 전자 저장 매체의 각 원본 사본에 다음 정보가 포함된 라벨을 붙인다.

a. 회사명
b. 날짜 및 조사관의 이니셜
c. 정보의 가독성을 보장하기 위한 적절한 소프트웨어 및 버전의 이름

3. 전자 저장 매체의 작업용 사본 만들기

a. 먼저 다음 단계에 따라 원본 저장 매체에 대한 바이러스 검사를 한다.

i. FDA 네트워크, VPN 및 인터넷에서 기기를 한다.
ii. 매체를 컴퓨터에 삽입한다(USB 드라이브를 USB 포트에 연결하거나 CD/DVD를 드라이브에 삽입한다).
iii. 드라이버 설치에 대한 윈도우 팝업창에서 ok 또는 확인을 클릭해서는 안 된다.
iv. 관심 있는 드라이브에서 마우스의 오른쪽 버튼으로 클릭한다.
v. "위협 검사"를 선택한다.
vi. 위협(예: 바이러스 또는 멀웨어)이 발견된 경우, 데이터는 증거로 사용될 수 있으므로 "정리" 또는 "삭제"를 선택해서는 안 된다. 대신 컴퓨터를 네트워크에서 분리된 상태로 유지하고 ERIC(866-807-3742)과 FDA 사이버 보안 및 인프라 조정 센터(Cybersecurity and Infrastructure Coordination Center, CIOCC)(CIOCC@fda.hhs.gov 또는 855-533-2762)에 사고를 보고한다. 전자 매체에 대한 관리 연속성을 유지한다. 감독관에게 문제 및 취한 조치를 알린다.
vii. 검사에서 0개의 위협이 발견된 경우, 나머지 절차를 계속 진행한다.

b. 전자 저장 매체에서 작업용 사본으로 원본 정보를 복사한다.
c. 데이터가 사용 가능한지 확인한다.

4. 원본 사본을 FDA-145a와 함께 FDA-525 또는 이와 유사한 봉투에 넣어 봉인한다. FDA-525의 블록 2, 3, 5, 7 및 12를 작성하고 관인 FDA-415a로 봉인한다. 더 큰 봉투를 사용하는 경우 봉투에 조사관

이름, 직함, FDA 관할지구 및 프로그램 부서, 날짜, 회사명, 회사 주소(우편번호 포함) 및 봉투 내용물에 대한 설명을 기입한다. FDA-525 또는 유사한 봉투에 전자 저장 매체 또는 기타 매체가 들어 있다고 표시하고, 동봉된 소프트웨어를 여는 데 필요한 소프트웨어 유형 및 버전(예: 마이크로소프트 워드 2016, 마이크로소프트 엑셀 2016 또는 윈도우 포토 뷰어)을 기록한다. 전자 저장 매체 또는 기타 매체는 지정된 파일룸에 있는 하드카피 자료물의 일부로 보관해야 한다. IOM 5.7.4.1 참조.

5. EIR, 메모 또는 C/R에 포함할 전자 기록을 준비한다.

5.6.7 – 사진 또는 비디오 녹화물

실사 중 촬영한 사진은 실사 샘플이 아니다. 이러한 사진은 자료물이다. 사진 촬영을 위해 정부에서 발급한 카메라와 같이 FDA에서 발급한 장비만 사용해야 한다. 개인 장비를 사용하면 향후 소송에서 해당 장비가 보존 및 증거 수집 대상이 될 수 있다.

사진은 가장 효과적이고 유용한 증거 형태 중 하나이므로, 모든 사진은 목적을 가지고 촬영해야 한다. 사진은 증거 목적(예: 위반사항 및 환경 표면 하위 샘플 지점을 기록하기 위한 목적)으로만 촬영해야 한다. 사진은 비위생적인 조건과 관련이 있거나 위반 조건을 표시해야 한다.

안전 참고사항: 전자 제품을 사용하려는 또는 사용을 고려 중인 구역에서 개인 또는 기타 안전 문제가 있는지 평가해야 한다(IOM S.12.2 참조). 플래시 **촬영을 비롯한 촬영 장비의 사용을 제한하거나 금지**할 수 있는 잠재적 폭발 상태가 있을 수 있다. 이러한 상태는 먼지가 많은 구역이나 폭발성 또는 인화성 증기가 있을 수 있는 다른 구역이 포함될 수 있다. 또한 제조 공정의 교차오염 위험이 높아 대체 장비 또는 절차를 사용해야 할 수도 있다(예: 특정 원료의약품(API) 시설, 강력한 화합물 주변, 페니실린 제조 작업). 대안적인 접근방식에는 전용 장비를 사용하거나 회사 직원에게 사진을 촬영하도록 요청하는 것이 있다. 회사 직원이 요청에 응하고 사진을 촬영하는 경우, 해당 사진은 IOM 5.6.6.2에 따라 회사에서 확보한 다른 전자 기록으로 처리해야 한다. 사진 촬영을 거부하는 경우, 아래의 IOM 5.6.7.1을 참조한다.

사진으로 효과적으로 기록된 조건 또는 실무의 예는 다음과 같다.

- 설치류 또는 곤충의 침입 및 이러한 조건에 기여하는 잘못된 구조 또는 유지관리에 대한 증거
- 원자재나 완제품의 잠재적 오염 경로와 실제 오염 경로
- 원자재 또는 완제품의 상태
- 오염 또는 위반 조건에 기여하는 직원의 작업 관행
- 제품이 위반에 해당하게 만드는 제조 공정
- 오류, 대체, 연필로 쓴 절차 변경, 잘못된 관행, GMP, NDA 또는 기타 프로콜에 대한 편차, 변경된 또는 부적절한 분석이나 기타 제어 절차 및 명시된 절차의 변동을 나타내는 제조 기록 및 기타 다양한 기록(기록 식별은 IOM 5.3.8.2를 참조한다.)
- 수계(water systems)의 배출수 오염(이러한 유형의 오염을 사진 촬영하는 기술은 IOM 5.6.3.2를 참조한다.)

라벨을 촬영할 때 육안으로 텍스트나 문자를 읽을 수 있을 만큼의 크기로 읽을 수 있는 라벨을 촬영해야 한다. 수정액으로 수정된 라벨 또는 문서에 대해 제안된 기법은 수정된 면에 손전등을 비추고 그 반대쪽을 클로즈업하여 촬영하는 것이다. 이렇게 하면 수정된 면이 거울상(반전된 상)으로 사진에 담긴다.

디지털 사진/비디오의 유지 및 보존에 대한 지침은 IOM 5.6.7.3 및 5.6.7.5에 제시되어 있다.

비디지털(필름) 사진 촬영 방법을 사용하는 경우, 별첨 21(필름 사진 촬영)의 지침을 참고하고 감독관과 상의한다. 결과 사진 또는 비디오를 처리하고 얻기 위한 조치는 노트에 기록해야 한다.

5.6.7.1 – 사내 사진

회사 내부 사진을 찍기 위해 카메라나 기타 FDA 장비를 가져가 필요한 경우 다른 실사 장비를 사용하는 것처럼 사용한다. 공무 수행 중 사진을 촬영하기 위해서는 FDA 장비만 사용해야 한다. 사진 촬영은 FD&C법의 섹션 704(a)(1)[21 USC 374(a)(1)]에 따라 실사를 수행할 수 있는 기관의 권한 중 일부이므로, 실사 중 사진 촬영을 위해 회사 경영진의 허락을 요청해서는 안 된다.

경영진이 사진 촬영에 반대하는 경우, 사진이 실사의 필수적인 부분이며 회사 조건에 대한 정확한 사진을 제시해야 한다고 설명한다. 또한 미국 법원은 실사의 일부로 사진을 촬영하는 것이 합법적이라고 판결했음을 경영진에게 알릴 수 있다. 그럼에도 경영진이 계속 거부하는 경우, 다음 참고자료를 제공한다.

- Dow Chemical v. 미국 정부, 476 U.S. 227(1986년): 이 대법원 판결은 EPA의 항공 사진에 대해 다루었지만, 법원 판결문은 모든 규제기관의 사진 촬영 권리를 다룬 것으로 보인다. 판결문 중 일부를 인용하면 다음과 같다. "... 의회가 기관에 집행 및 조사 권한을 부여할 때, 법정 임무를 수행하는 과정에서 사용될 수 있는 모든 기술을 명확하게 식별할 필요는 없다. ..."
- 미국 정부 v. Acri Wholesale Grocery Company(기업)와 JOSEPH D. ACRI 및 ANTHONY ACRI(개인), 미국 아이오와 남부 지방법원, 409 F. Supp. 529. 1976년 2월 24일 판결.

경영진이 여전히 거부하는 경우, 회사 법률 고문의 이름과 연락처 정보를 확보하고 즉시 프로그램 부서 관리자에게 알려야 한다. 회사에서 고용한 법률 고문이 없는 경우, 최고 책임자의 이름과 연락처 정보를 수집해야 한다. 프로그램 부서 관리자는 수석법률고문실(OCC)에서 배정한 수석 집행 고문(SEA)에게 상황을 알리며, 그러면 OCC는 실사 중 사진을 촬영할 FDA의 법적 권한에 대해 논의하기 위해 회사의 법률 고문 또는 최고 책임자에게 연락한다. OCC는 프로그램 부서 관리자에게 논의 결과를 전달한다. 이미 사진을 촬영했다면 경영진에게 저장 매체 또는 필름을 넘기지 말아야 하며, 사진 삭제에 동의해서는 안 된다. 회사도 사진을 촬영할 수 있고 정보공개법에 따라 FDA가 촬영한 사진의 사본을 얻을 수 있다고 회사에 알려야 한다. (IOM 5.6.7.7 참조)

의약품 또는 의료기기 회사의 경영진이 시설에서 제조되는 제품의 화학적 특성으로 인해 사진 촬영이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있음을 보여주는 것과 같이 반대에 대한 합리적인 설명을 하지 않거나 하지 않을 경우, FD&C법의 섹션 501(j) [21 U.S.C. 351(j)]에 따라 이러한 거부가 실사 제한에 해당할 수 있다고 알릴 수 있다.

5.6.7.2 – 사진/비디오 식별 및 제출

사진 또는 비디오에 대한 가장 중요한 측면 중 하나는 기관이 사진 또는 비디오에 묘사된 조건의 진위를 명확하게 확인하는 증언을 제공할 수 있는 능력이다. 녹화물을 만드는 데 사용된 방법에 관계없이, 사진 또는 비디오를 촬영하는 것으로 시작하여 원본의 정확성을 확인하고 관리 연속성을 설명하는 기록을 확립하는 추적 경로를 만들어야 한다.

다음 조치 단계는 진위성을 보호하는 데 도움이 된다.

- 사진 또는 비디오가 실사 결과와 양의 상관관계를 갖도록 각 사진 또는 비디오가 규제 노트에 충분히 상세하게 설명되어 있는지 확인한다.
- 사진이 흐릿하거나 최종 보고서에서 사용할 수 없더라도 실사 중 촬영한 사진은 누락된 증거에 대한

의문이 제기될 수 있으므로 삭제해서는 안 된다. 이러한 사진은 규제 노트에 설명해야 하며, 작업과 관련된 다른 사진들과 함께 보관해야 한다.

- 일련의 사진을 식별하기 위해 사진 촬영을 시작하기 전에 조사관의 이름, 프로그램 부서 주서 및 전화번호가 있는 카드를 촬영한다. 이렇게 하면 처리 또는 보관 중 매체가 식별 봉투에서 분리되는 경우 파일을 식별하고 추적하는 데 도움이 된다.

적절한 절차를 통해 기관은 조사관이 직접 증언할 수 없는 경우 사진 또는 비디오 녹화의 진위성을 확인하는 증거를 제공할 수 있다.

EIR 또는 샘플의 일부로 포함된 경우 사진과 비디오를 식별해야 한다. 다른 기술을 사용하는 경우, 제출할 사진 또는 비디오를 식별하는 방법에 대한 지침은 감독관과 상의해야 한다.

5.6.7.3 – 디지털 사진 또는 비디오 녹화물

많은 디지털 카메라는 고해상도 이미지와 비디오를 녹화할 수 있으며, 해당 대용량 파일 크기는 종종 장치에 내장된 탈착식 비휘발성 플래시 메모리 카드 또는 비탈착식 플래시 메모리 형태로 처음에 장치에 저장된다. 이는 조사관에게 어려움을 야기하는데, 이미지가 장치의 저장소에 기록되는 순간 캡처된 원본 디지털 이미지를 추후 복사하여 eNSpect 또는 다른 전자 시스템에 업로드해야 하기 때문이다. 플래시 메모리 카드의 비용 및 일반적으로 기관에서 다루는 대용량 파일의 크기 때문에, 과거 사진 필름을 사용했을 때처럼 각 실사관/조사관을 위해 새 메모리 카드를 구입하고 실사관 또는 조사관이 저장 매체를 직접 보관하는 것은 일반적으로 실행 가능하지 않다. 그 대신 후속 사본의 정확성을 보장하는 방식으로 이러한 파일을 처리해야 한다. 따라서 사진/비디오를 만드는 데 사용하는 기술 유형에 관계없이, 조사관은 법정에서 진위성을 증언할 수 있는 능력과 일치하지 않는 방식으로 증거를 수집, 처리, 관리 연속성 문서화, 보관, 제출할 책임이 있다. (IOM 5.6.7.2 참조)

"원본" 사진/비디오가 들어 있는 전자 저장 매체(예: 탈착식 플래시 미디어 카드)를 보존할 수 없는 경우, 관리 연속성을 보존하기 위해 정확한 원본 형식으로 사진/비디오의 "원본 사본"을 만들어야 한다. 이를 위해 먼저 "원본" 사진/비디오를 FDA 컴퓨터 시스템(예: 조사관의 노트북) 또는 FDA 클라우드 저장 시스템으로 전송한 다음, "원본 사본"을 생성하기 위해 사진/비디오를 최종 보존 방법으로 전송할 수 있다(예: CD-R과 같은 영구 저장 매체에 굽기). 단, 이 과정에서 이미지/비디오 데이터가 수정되지 않아야 한다.

5.6.7.4 – 디지털 용어집

디지털 기기를 언급할 때 알아야 할 몇 가지 기본 용어.

5.6.7.4.1 – 원본

사용자가 사진을 촬영하거나 녹화하는 순간에 디지털 기기가 디지털 저장 매체에 기록한 파일. 이 개념은 필름 카메라와 비슷한데, 사진 필름이 빛에 노출되면 이미지를 기록한다. 필름이 현상되었을 때 생성된 필름 이미지 네거티브를 원본으로 간주하며, 인화본은 사본으로 간주된다.

5.6.7.4.2 – 원본 사본

디지털 기기(카메라, 비디오 녹화기 등)가 기록한 원본 파일의 정확한 사본. 원본 사본은 원본의 모든 특성을 유지하며, 파일 내용은 원본과 구별할 수 없다. 단, 사본이기 때문에 일부 메타데이터(예: 파일이 생성된 날짜)는 원본과 다를 수 있다.

5.6.7.4.3 – 영구 저장 매체

디지털 파일을 기록 일정에 따라 정해진 시간 동안 저장할 수 있는 전자 저장 매체 형식으로, 파일 전송을 용이하게 하는 데 사용될 수 있는 임시 저장 매체와 구별된다. "영구"는 데이터를 매체에 안전하게 저장할 수 있는 기간을 의미하지 않으며, 저장 매체는 저장이 필요할 수 있는 기간에 따라 선택해야 한다. 영구 저장 매체의 예로는 CD-R, DVD-R 및 기타 승인된 매체가 있다.

5.6.7.4.4 – 시간/날짜 메타데이터

기록에 사용된 디지털 기기 안의 내부 시계에 기초한 디지털 사진/비디오 파일 내 데이터로, 언제 사진/비디오가 기록되었는지 나타낸다. 내부 시계는 정확할 수도, 정확하지 않을 수도 있으므로, 사용하기 전에 내부 날짜/시간 시계가 사진 또는 비디오를 촬영하는 위치/시간대에 맞게 설정되어 있는지 확인해야 한다. 이 시간/날짜는 과거에 많은 카메라에서 흔히 볼 수 있었던 것처럼 사진/비디오에 시각적으로 명기될 수도 있고 그렇지 않을 수도 있다.

5.6.7.4.5 – 작업용 사본

검토, 자료물 처리 및 모든 개선의 근거로 사용되는 원본 사본의 모든 사본. 작업용 사본을 만들면, 검토 및 처리 중 원본 사본이 손상될 가능성이 줄어든다.

5.6.7.5 – 규제 증거로서 디지털 사진/비디오 준비 및 유지

다음 절차를 사용하여 디지털 사진 또는 비디오의 관리(및 진위) 연속성을 보호해야 한다.

1. FDA 장비를 사용하여 디지털 사진 또는 비디오를 촬영하기 전에, 내부 시계의 날짜 및 시간이 정확한지 확인해야 한다. 탈착식 저장 매체를 사용하는 경우, 현재 임무와 관련이 없는 모든 파일을 삭제하기 위해 기기 설정을 사용하여 다시 포맷하거나 삭제해야 한다. 비탈착식 저장 매체를 사용하는 경우, 파일이 저장된 위치에 현재 임무와 무관한 이미지가 포함되지 않도록 해야 한다.
   실사 및 저장 용량에 따라 추가 탈착식 매체를 확보해야 할 수도 있다.
2. 증거를 보호하고 수집한 증거의 관리 연속성 추적 경로를 유지하는 방식으로 기기 및 저장 매체를 취급해야 한다. 예를 들어, 카메라 및 탈착식 저장 매체는 항상 개인 소유로 보관하거나 안전한 보관 구역에서 자물쇠와 열쇠를 사용하여 보관해야 한다. 또한 이미지 또는 비디오가 들어 있는 추가 탈착식 저장 매체는 영구 저장 매체로 전송될 때까지 개인 소유로 보관해야 한다. 이를 지원하는 기기의 경우, 기기 또는 저장 시스템이 강력한 비밀번호로 암호화되도록 해야 한다. 필요에 따라 이러한 사실을 규제 노트 또는 서면 보고서(EIR, CR 등)에 기록한다.
3. 가능한 한 빨리 기기/탈착식 저장 매체의 모든 이미지/비디오를 사용하지 않은 CD-R과 같은 영구 저장 매체에 복사하여 디지털 사진 또는 비디오의 원본 사본을 만들어야 한다. 원본 사본을 만들기 전에 사용 중인 컴퓨터가 올바른 날짜 및 시간으로 설정되어 있는지도 확인한다. 사용된 영구 저장 매체에 따라 보유한 모든 사진/비디오를 저장하기 위해 두 개 이상의 매체가 필요할 수 있다. 또한 각 이미지 또는 비디오는 캡처 시점의 해상도를 유지하면서 원본 파일로 전송해야 한다. 가능하면 영구 저장 매체에 파일을 전송할 때 압축을 사용해서는 안 된다. 매우 큰 파일이어서 영구 저장 매체로 전송하는 데 문제가 발생한 경우, 감독관과 상의해야 한다. 또한 원본 사본에서 작업용 사본을 만들기 전에 원본 사본이 들어 있는 매체를 식별해야 한다. 원본 사본과 작업용 사본이 섞이는 것을 방지하기 위해 가능한 한 빨리 원본 사본을 식별하는 것이 중요하다. EIR의 경우 관련 사본을 회사명, FEI, 촬영 날짜 또는 실사 기간 및 조사관의 이니셜로 식별해야 한다. 샘플 수집의 경우 샘플 번호, 수집 날짜 및 조사관의 이니셜로 식별해야 한다.
   참고사항: CD-R 또는 DVD-R과 같은 광학 매체를 영구 저장 매체로 사용하는 경우, 영구 CD-안전

마커를 사용하여 원본 사본 CD-R을 식별해야 한다. 광학 매체가 손상될 수 있으므로 볼펜이나 유사한 팁이 달린 마커를 사용하지 말고 매체 자체에 접착 라벨을 사용해서는 안 된다. (광학 매체를 식별하는 기술은 국립표준기술연구소 문서 "사서 및 기록 보관자를 위한 CD 및 DVD 관리 및 취급 지침"을 참조한다.)

4. 해당되는 경우, 사진을 촬영할 당시 작성한 규제 노트와 비교하여 각 사진 이미지의 검증 및 식별 정보를 규제 노트에 기록해야 한다.
5. 각 원본 사본에서 한 개의 작업용 사본만 만든다. 원본 사본을 최상으로 보존하기 위해 원본 사본을 복사하는 것을 제한해야 하므로, 최초 작업용 사본을 사용하여 추가 작업용 사본을 만들어야 한다. 작업용 사본은 EIR에 삽입, 크로핑 및 기타 편집상의 필요 및/또는 서면 보고서 제출 준비를 위해 사진을 인화하는 데 사용해야 한다.
6. 최초 작업용 사본을 만든 후, 서면 보고서(예: EIR 또는 C/R)와 함께 제출될 때까지 영구 저장 매체의 원본 사본을 FDA-525 또는 유사한 봉투에 봉인해야 한다. FDA-525의 블록 2, 3, 5, 7 및 12를 작성하고 관인 FDA-415a로 봉인한다. 더 큰 봉투를 사용하는 경우 봉투에 조사관 이름, 직함, 담당 프로그램 부서, 날짜, 회사 이름, 회사 주소(우편번호 포함), 봉투 내용물에 대한 설명을 적고, 관인 FDA-415a로 봉인한다. 가능한 경우 (사진을 촬영하고 재판에서 진위를 증명할) 조사관은 서면 보고서와 함께 제출할 때까지 봉인된 영구 저장 매체를 안전하게 보관해야 한다. (어떤 이유로든 봉인을 개봉해야 하는 경우, IOM 4.5.4.5 – 개봉된 관인 및 "임시 봉인"을 참조한다.)
7. 해당되는 경우, 사진 또는 비디오를 촬영할 당시 작성한 규제 노트와 비교하여 각 사진 이미지 또는 비디오의 검증 및 식별 정보를 규제 노트에 기록해야 한다.
8. 보고서(예: EIR 또는 C/R) 및 규제 노트에 원본 사진 이미지 및/또는 비디오의 비이례적인 편집을 위해 취한 모든 조치를 기록해야 한다. 예를 들어, 이미지의 중요한 부분 위에 중첩, 이미지 향상, 합성 이미지 생성 등의 필요성이 여기에 해당한다.
9. FDA 525 또는 영구 저장 매체가 들어 있는 봉투는 스캔하여 자료물로 업로드하지 않는다. EIR에 포함되고 설명된 실제 사진은 공식 자료물이며 eNSpect 시스템에서 유지관리된다. 공식적으로 봉인된 영구 저장 매체는 해당 절차에 따라 제출된 라벨 없는 하드카피 자료물 및 첨부물과 함께 포함시켜야 하며, 다음 문구를 첨부해야 한다(섹션 5.7.3.7.15 – 추가 정보에 제시되어 있음). *"실사 중에 촬영한 사진이 들어 있는 공식적으로 봉인된 원본 사본 및 봉인되지 않은 작업용 사본 디스크는 라벨 없는 자료물 및 첨부물과 함께 제출됩니다."*
10. 작업용 사본 사진 및 비디오를 사용하여 SOP ORA-OO.004 지침, "시설 실사 보고서와 관련된 전자 기록을 생성, 저장 및 보존하기 위한 eNSpect 사용"에 따라 EIR에 자료물로 포함시킬 준비를 한다.

5.6.7.6 – eNSpect 시설 실사 보고서(EIR)에 사진 삽입

실사 중 촬영한 디지털 사진은 실사 중 관찰된 문제를 설명하는 데 도움이 될 때 eNSpect의 보고서 본문에 삽입할 수 있다. 그러나, EIR 본문에 디지털 사진을 삽입하면 eNSpect 문서의 파일 크기가 크게 증가할 수 있으므로 신중하게 사용해야 한다. EIR 본문에 삽입한 각 사진의 근처에 사진 번호, 사진 촬영 날짜, 촬영자, 사진이 묘사하는 내용에 대한 간략한 설명을 포함시켜야 한다. 여러 장의 사진을 삽입해야 하는 경우, 마이크로소프트 워드에서 다음 단계에 따라 파일 크기를 최소화해야 한다.

1. 사진을 EIR에 삽입하고 원하는 위치에 배치한 후 사진을 클릭하여 선택한 다음 상단에 있는 "그림 형식" 리본을 선택한다.
2. 리본에서 "그림 압축"을 선택한다.

3. 필요에 맞는 적절한 해상도를 선택한다. 일반적으로 권장되는 해상도는 "인쇄(220ppi)"이다.

EIR 본문에 삽입된 사진의 경우, EIR에 자료물로 추가 사본을 첨부해야 한다. 디지털 사진 아래에 서술적 설명을 삽입해야 한다. 사진 번호, 사진 촬영 날짜 및 촬영자, 사진이 묘사하는 내용에 대한 간략한 설명을 포함시켜야 한다.

참고사항: EIR 본문에 삽입하거나 자료물로 첨부하여 EIR에 디지털 사진을 사용하는 경우, 원본 사본을 보존하기 위해 IOM 5.6.7.5 – 규제 증거로서 디지털 사진의 준비 및 유지에 명시된 단계에 따라야 한다.

5.6.7.7 – 사진 요청

통상적으로 회사에 사진 사본이 있을 수 있다고 알리지 않는다. 그러나 회사 경영진이 요청을 시작한 경우, FOIA에 따라 공장에서 촬영된 사진 사본을 얻을 수 있다고 알린다. 요청한 온라인으로 이루어져야 한다. FDA 웹사이트 및 FOIA 요청 방법 페이지를 안내한다. 회사는 사진을 복제하는 비용을 부담해야 하며, 사진은 조사 파일의 기록이므로 파일이 종료될 때까지 FOIA에 따라 제공되지 않는다.

회사가 조사관과 같은 시간에 같은 장면을 촬영하는 것을 막지 않는다.

5.6.8 – 녹음/녹화

일반적으로 실사 중에는 녹음/녹화 기기를 사용하지 않는다. 그러나 일부 회사는 조사관에게 알리거나 알리지 않은 상태에서 오디오 또는 비디오를 사용하여 실사 또는 종료 회의를 녹음/녹화할 수 있다. 따라서 실사 중에는 항상 녹음/녹화된다고 가정해야 한다. 종료 회의 중 누군가가 녹음/녹화하고 있음을 알게 된 경우, 이러한 절차에 반대하지 않지만 기록의 정확성을 보장하기 위해 기관도 자체 도구를 사용하여 논의 내용을 녹음/녹화한다는 것을 알려야 한다. 실사의 일부를 녹음/녹화한 것에 대해 확신이 없는 경우, 감독관에게 연락해야 한다.

때로는 회사 경영진이 실사 영장의 집행을 녹음/녹화하거나 적대적인 상황에서 모든 것을 녹음/녹화하려고 할 수도 있다. 이러한 경우 상황에 따라 회사의 녹음/녹화와 병행하여 조사관 자체의 녹음/녹화를 준비할 수 있다. 회사가 녹음/녹화 파일을 제공하는 것에 의존해서는 안 된다.

녹음/녹화를 위해 사용할 수 있는 여러 기기가 있다. 가장 쉬운 방법은 정부에서 발급한 휴대전화 또는 태블릿 기기를 사용하는 것이다. 노트북에도 녹음/녹화 기능이 있다. 실사 중 녹음/녹화를 해야 하는 경우 최선의 판단 및 사용 가능한 모든 기술을 사용해야 한다. 단, 개인 휴대전화와 같은 개인 기기를 사용해서는 안 된다.

각 녹음/녹화는 시작 부분에 다음과 같은 진술을 포함시켜 식별하는 것이 중요하다.

"저는 미국 식품의약국 조사관 (이름)입니다. 현재 (회사 주소), (도시), (주) 및 (우편번호)에 소재한 (회사명)의 (현재 위치)에서 녹음/녹화 중입니다. 현재 시간은 (날짜) 오전/오후 (시간)입니다. 참석자는 (참석한 개인 및 직함 목록)입니다. 이 논의는 (회사명)과 제가 모두 녹음/녹화하고 있습니다. (실사 기간)에 이 회사에서 수행된 실사의 결과에 대해 논의할 것입니다."

논의가 끝나고 회사를 떠나기 전에 녹음/녹화는 다음과 같이 구두로 확인해야 한다.

"저는 (조사관 이름)입니다. 현재 시간은 (날짜) 오전/오후 (시간)입니다. 이것은 (날짜)에 수행된 (회사명 및 주소) 실사가 종료된 후 경영진과의 논의를 녹음/녹화한 것입니다."

녹음/녹화 내용을 쉽게 식별할 수 있는 방식으로 파일명을 지정해야 한다(예: "xx-xx-xxxx(날짜)에 (회사)와 진행한 종료 회의"). 파일은 영구 저장 매체(예: USB 드라이브 또는 CD)로 전송해야 한다.

녹음/녹화가 예를 들어 종료 회의가 아닌 다른 상황을 다루는 경우, 이에 맞춰 설명적 식별 정보를 수정해야 한다. 회사 대표자가 논의를 녹음/녹화하는 것을 거부하는 경우, 논의를 계속하고 EIR에 이 사실을 보고해야 한다.

5.6.10 – 보증 및 라벨링 계약

보증 및 라벨링 계약에 대한 정보는 21 CFR 7.12, 7.13, 101.100(d), 201.150 및 701.9를 검토한다.

5.6.10.1 – 보증[3]

FD&C법의 형사 조항에 대한 특정 면제는 FD&C법 섹션 303(c)[21 U.S.C. 333 (c)]에 명시된 대로 유효한 보증이 존재하는 경우에 제공된다. 실사 중 발견된 위반과 관련하여 회사가 사용한다고 주장하는 모든 식품 및 의약품 보증 사본을 확보해야 한다. **참고사항:** 상품이 소비자에게 도달하는 통로 역할만 한 경우를 제외하고 누구도 보증에 의존할 수 없다.

5.6.10.2 – 라벨링 계약

FDA에서 규제하는 제품은 일반적으로 주간 상거래에 도입되거나 유통되는 동안 완전히 라벨링될 것으로 예상된다. 특정 조건에서 이 요구사항에 대한 면제는 이러한 물품이 거래 관행에 따라 원래 가공되거나 포장된 곳이 아닌 다른 시설에서 상당한 양으로 가공, 라벨링 또는 재포장되는 경우 허용된다. (FD&C법의 섹션 405, 503(a) 및 603[21 U.S.C. 345, 353(a), and 363]도 제품에 대한 완전한 라벨링을 면제한다.)

5.6.10.3 – 면제 요구사항

면제를 받으려면 출하가 다음 중 하나를 충족해야 한다.

1. 출하인이 품목을 가공, 라벨링 또는 재포장하는 시설을 운영해야 한다.
2. 시설 운영자가 아닌 경우, 출하인은 먼저 소유자로부터 시설 운영자의 우편주소 및 가공, 라벨링 또는 재포장이 완료된 후 해당 물품이 법률의 의미에서 변질되거나 부정표시되지 않도록 보장하는 물품의 가공, 라벨링 또는 재포장 규격을 포함하는 시설 소유자가 서명한 서면 계약을 확보해야 한다.

라벨이 없는 물품이 주간 상거래로 출하되는 경우 서면 계약서 사본 및 날짜를 제출해야 한다.

5.6.11 – 확보된 기록

많은 유형의 실사 및 조사가 편차의 증거를 문서화하기 위해 기록 사본을 수집하도록 요구한다. 경우에 따라 여기에는 방대한 GMP 기록 사본, 사전 승인 절차에서 한 약속, 저산성 통조림 식품 또는 기타 영역의 요구사항 준수가 포함될 수 있다. 또한 기록 사본은 주간 상거래, 제품 라벨 및 홍보를 문서화하고 다양한 조치에 대한 책임이 있는 당사자를 식별하기 위해 확보한다. 기록 사본은 종이 또는 전자 형식으로 확보할 수 있다. 모든 기록은 소송으로 이어질 경우 정부 소송의 일부가 된다.

일반적으로 소송 절차에서는 최량증거원칙이 법정에서 우선하며, 이에 따라 기록 보관자가 원본 기록을 제시하지 않은 경우 정부에서 보관하는 기록 사본이 진본으로 증명될 수 있다.

정부 증인(일반적으로 기록 수집자)은 사본은 어디서, 언제, 누구로부터 입수했는지 및 원본 기록을 검토한 결과 사본이 원본 기록과 일치함을 증언할 수 있어야 한다.

5.6.11.1 – 원본 기록 검증

[3] FD&C법에서 사용되는 보증(Guaranty)이라는 용어는 이제 일반적으로 보증(Guarantee)으로 표기한다.

사본이 원본 또는 출처 기록의 정확한 사본임을 증언할 수 있도록 받은 기록 사본이 원본 또는 출처 기록을 정확하게 나타내는지 확인해야 한다. 조사관은 기록 사본이 원본과 일치함을 확인했고 언제, 어디서, 누구에게서 확보했는지 규제 노트에 기록해야 한다.

식별 목적을 제외하고 회사에서 확보한 원본 기록의 사본에 기록하나 강조표시를 하거나 다른 방식으로 변경해서는 안 된다. 이렇게 할 경우 더 이상 원본 기록을 정확하게 나타내지 않기 때문이다. 원본 또는 출처 기록의 사본과 변경된 사본이 EIR의 자료물로 모두 포함되어 있는 경우 두 번째 기록 사본에 기록할 수 있다. OHAFO의 시설 실사 보고서 관련 기록 처리 절차를 참조한다.

5.6.11.2 – 수집된 기록 식별

법정 소송에서 증거로 사용되는 자료는 추후 증거로 제출된 기록이 실제로 조사관이 확보한 기록임을 증언할 수 있도록 적절하고 충분하게 식별해야 한다. 여기에는 IOM 5.6.11에 명시된 모든 기록 및 행정 또는 사법 절차에서 증거로 사용되는 기타 모든 기록이 포함된다. 기록을 식별하고 제출할 때, 기록이 완전하고 식별 방법이나 제출 메커니즘이 기록의 데이터를 덮거나 훼손하거나 지우지 않도록 해야 한다.

시설 실사 보고서(EIR) 또는 서술식 메모에 제공된 기록을 비롯하여 실사 또는 조사를 지원하기 위해 제출된 기록을 식별해야 한다. 식별은 실사 또는 조사 중 확보한 특정 사본을 명확하게 식별해야 하며, 이는 제출 서류의 혼동을 방지하는 데 도움이 된다. 기록을 식별하기 위해 라벨을 사용하는 경우, 라벨을 영구적으로 부착해서 제거했을 때 쉽게 알아볼 수 있도록 해야 한다.

수집된 기록을 식별하기 위해 전자 라벨을 사용해야 한다. 식별에는 최소한 회사명, FEI 번호, 실사 날짜, 수석 CSO의 이니셜, 자료물 번호 및 페이지 수를 포함시켜야 한다. (ORA-OO.004, "시설 실사 보고서와 관련된 전자 기록의 생성, 보관 및 보존을 위한 eNSpect 사용" 참조) 실사 중 샘플을 수집하는 경우 복사된 기록의 각 페이지가 수집 보고서의 일부가 되므로 식별해야 한다(IOM 4.4.2 - 샘플 기록 식별 참조). 메모에 첨부된 기록의 식별은 8.1.9.2에 설명되어 있다.

5.6.11.3 – 기록 목록

경영진이 조사관에 의해 확보된 기록 사본 목록을 요청하는 경우, 사본을 두 부 준비하고 원본을 회사에 남겨야 한다. 많은 회사가 실사 중 요청된 문서의 사본을 두 부 준비한다. 실사 기간을 줄이기 위해 복사와 동시에 사본 목록을 준비하도록 회사에 요청한 다음 정확성을 확인할 수 있다. FDA-484 양식, 샘플 수령증을 사용해서는 안 된다. 목록을 제공한 사람의 이름과 직함을 비롯한 관련 상황을 보고서에 설명해야 한다. 보고서와 함께 사본 목록을 자료물로 제출해야 한다.

5.6.11.4 – 기록상의 환자 및/또는 소비자 식별

다양한 유형의 실사 및 조사 과정에서 환자 또는 소비자를 구체적으로 (이름을 명기하여) 식별한 기록을 검토하고 수집하게 된다. 대부분의 주 개인정보보호법에 따라 이 정보는 기밀이다. 일부 회사는 이 정보가 연방정부에 공개되지 않는다고 착각할 수 있지만, 연방법은 주법에 우선한다. 몇 가지 예외를 제외하고, FDA는 환자/소비자 이름 식별을 비롯하여 전체 기록을 검토하고 복사할 권리가 있다. 그러나 기관은 조사관이 수집한 기밀 기록과 마찬가지로 모든 기록/파일의 기밀성을 유지해야 한다. 기록에 포함된 정보의 공개는 예를 들어 판사 명령, 공개, 의회 명령 등을 통해 법률에 의해서만 시작될 수 있다. 환자 기록을 제공하는 것에 대해 회사의 저항이 있는 경우, FDA가 환자 기록에 액세스할 수 있도록 허용하는 면제 조항을 설명한 45 CFR 164.512(b)를 설명할 수 있다. (IOM 8.1.6.2- 의료 기록 참조)
일반적이고 일상적인 일부 지침:

1. 환자 식별 정보를 얻는 부상 또는 불만사항 조사와 관련하여 복사된 기록의 경우, 식별 정보는 그대로 유지해야 하고 공식 FDA 파일에 저장해야 한다. 임상 연구, IRB, 생물학적 동등성 시험 등과 같이 규정에서 요구하는 정보에 입각한 동의와 관련된 실사/조사의 경우, 환자 식별 정보는 그대로 유지해야 하고 공식 FDA 파일에 저장해야 한다.
2. 대부분의 다른 실사/조사(예: MQSA, 혈장반출, 헌혈 등)의 경우, 회사에서 제공한 환자 이니셜 및 고유 식별자(기증자 번호, 기증 번호 등)만 FDA 파일에 정기적으로 보관해야 한다.

회사가 복사할 때 자발적으로 관련 식별자를 문서에서 삭제하는 것은 드문 일이 아니다. 사본을 수락하기 전에 동의한 삭제 부분을 제외하고 정확한 원본 복제본을 접수했는지 (원본 문서와 직접 비교하여) 검증해야 한다.

모든 실사와 마찬가지로 환자/소비자에 대한 추가 면담이 필요한 경우와 같이 특정 식별자를 확보, 복사 및 보관해야 할 때가 있다. 의문이 있는 경우, 데이터를 확보하는 편이 좋다. 특히 자주 발생하지는 않지만 의심스러운 관행으로 인해 정보 손실이 발생할 수 있는 경우, 정보를 얻기 위해 다시 방문하는 것보다 추후 삭제하는 것이 항상 더 쉽다.

기밀 식별자가 포함된 모든 문서는 FDA가 확보한 기밀정보가 포함된 모든 문서로, 즉 공식 FDA 파일에 보관된다. 기밀 식별자는 FOIA에 따라 기밀 데이터가 공개되지 않도록 하기 위해 검토자가 참고할 수 있도록 공식 FDA 파일에 주의 표시를 할 수 있다. (IOM 5.1.15 참조)

5.7 – 보고

실사 후 결과 보고서를 작성해야 한다. 실사가 종료된 후 가능한 한 빨리 eNSpect에 실사 시작일 및 종효일을 입력해야 한다. 또한 eNSpect에서 다룬 각 과정에 대해 제안된 "실사 결론"을 선택해야 한다.

보고서는 실사 분류, 예상되는 규제 조치에 대한 현재 규제 조치 기간, 해당 FMD, SOP, RPM 및/또는 임무 기한(있는 경우)에 맞춰 기한 내에 완료해야 한다.

서술 보고서는 실사 결과를 정확하고 간결하게 전달하고 의도된 목적에 적합하게 준비해야 한다. 예를 들어, FDA가 이전에 실사하지 않은 새로운 회사에 대한 실사는 포괄적인 보고서를 작성해야 한다(IOM 5.7.3.5 참조). 결과 보고서는 제조된 제품, 이러한 제품을 제조하는 데 사용된 공정, 제품을 제조 또는 보관하는 환경 조건, 관찰된 위반사항, 회사 운영을 담당하는 책임자, 관찰된 위반사항에 대한 실제 의무 및 책임, 유통 관행 등을 자세히 설명해야 하며, 각 필수 요소에 대응하는 정보를 제공해야 한다.

이전에 실사를 받은 시설의 경우, 이전 실사 이후 운영 및 책임자에게 어떤 변화가 있었는지 파악하여 서술 보고서에 해당 변경사항을 자세히 설명하고, 현재 실사 결과에 대한 우려사항을 보고해야 한다. 예를 들어, 위반사항이 발견되지 않은 실사의 경우, 5.7.3.3에 명시된 필수 정보가 포함된 결과 요약 보고서만 필요할 수 있다.

경과 보고서를 작성할 때 기억해야 할 핵심은 기관이 적절한 조치를 취할 수 있도록 실사 결과를 전달하는 것이다. 필수 요소에는 항상 제품, 주간 상거래, 관찰된 위반사항, 회사 임원의 책임이 포함된다는 점에 주의를 기울여야 한다. 이는 관할권, 주간 상거래, 위반 및 책임(JIVR)과 같은 증거 요소를 문서화하기 위한 것이다. 의도된 목적에 맞춰 EIR을 작성해야 한다. 보고서는 관련 규정을 준수하는 회사에 대한 간략한 실사 요약에서 기관이 결함을 시정하기 위해 규제 조치를 취해야 하는 회사에 대한 문서에 이르기까지 매우 다양할 수 있다.

5.7.1 – 시설 실사 보고서(EIR)

모든 보고서는 IOM 1A.4에 따라 영어로 작성해야 한다.

시설 실사 보고서(EIR)는 eNSpect(eNSpect EIR 커버시트)를 사용하여 조사관이 입력한 데이터와 요약, 서술 보고서, 첨부물 및 자료물로 구성된다. 실사 중에 완료한 체크리스트(예: BSE 체크리스트) 사용과 관련하여 원래 체크리스트는 라벨 없는 첨부물과 함께 제출해야 한다. 실사 중 체크리스트에 직접 데이터를 입력하는 대신 규제 노트에 데이터를 유지하는 경우, 규제 노트의 데이터를 사용하여 완료한 체크리스트 사본을 EIR에 포함시켜야 한다. 서명된 원본 서술 보고서는 전자적으로 유지된다.

5.7.2 – eNSpect 시설 실사 보고서 커버시트(표지)

SOP-000051 – OEI 개발 및 유지관리 절차에 따라 각 ORA 프로그램 부서 및 HQ는 각 실사, 조사 및 OEI 업데이트 중 모든 조사관이 eNSpect의 회사 유지관리 화면에서 공식 시설 목록(OEI)(프로필이 필요한 회사의 프로필 데이터 포함)을 확인, 수정하고 변경사항을 입력하도록 보장할 책임이 있다. 데이터가 정확하게 업데이트되도록 감독관 및 OEI 코디네이터와 상의해야 한다.

eNSpect에 보고된 실사 책임 시간은 파일 검토(실사 준비), 실제 현장 실사 시간, 문서 준비(첨부물 및 자료물), EIR(서술) 작성에 할애한 시간으로 구성된다. 그러나 eNSpect에서 이동 시간은 보고하지 않는다. 한 가지 예외는 두 명 이상의 참가자가 함께 여행하는 동안 임무를 준비하고 논의하는 경우이다.

실제 실사 책임 시간을 보고해야 한다. 교육을 실시하거나 받는 데 필요한 추가 시간은 실사 시간과 별도로 보고해야 한다.

5.7.2.1 – 실무/실사 근거

실사 근거는 실사를 수행하는 근본적인 이유이다. 이 근거가 변경되면 감독관은 업데이트된 적합한 근거를 반영하기 위해 eNSpect에서 실무 근거를 업데이트해야 한다. 실무 근거의 정의 및 임무를 생성할 때 사용할 수 있는 다양한 옵션은 임무 관리 시스템(AMS) 및 eNSpect 사용자 가이드를 참조해야 한다.

5.7.3 – 실사 보고서

5.7.3.1 – eNSpect 보고

실사 중 정보를 수집하여 eNSpect에서 보고한다. 따라서 조사관은 이 정보가 정확하고 각 실사 중 적절하게 업데이트되도록 최선을 다해야 한다.

임무 탭:

임무 탭은 주로 일반적인 실사 임무 세부사항 및 필요한 경우 특정 실사 지침을 제공한다.

팀 정보는 FDA 및 비FDA 참가자를 실사에 포함시키기 위해 적절하게 검토하고 업데이트해야 한다.

회사 정보 탭:

개요 및 추가 세부사항은 SOP-000051, OEI 개발 및 유지관리 절차에 따라 OEI 유지관리를 지원하기 위해 검토하고 업데이트해야 한다. ORA는 모든 조사관이 각 실사, 조사 및 OEI 업데이트 중에 eNSpect의 "회사 정보" 탭에서 OEI(프로파일링 가능한 회사의 프로필 데이터 포함)를 확인, 수정하고 변경사항을 입력할 책임이 있다. 데이터가 정확하게 업데이트되도록 감독관 및 OEI 코디네이터와 상의해야 한다.

각 실사 중 **회사 프로파일링**을 검토해야 하며, 회사 운영 및/또는 제품과 관련된 각 프로필 분류 코드의 준수 상태를 업데이트해야 한다. 데이터가 정확하게 업데이트되도록 감독관과 상의해야 한다. (회사

프로파일링에 대한 추가 정보는 제5장의 프로그램 섹션을 참조한다.)

OHAFO 제품에 대해 논의된 서면 관찰사항에 대한 회사의 시정조치를 보고하기 위해 **시정조치 보고서(CAR)**를 사용해야 한다. 시정조치 보고서는 eNSpect의 회사 정보 탭 또는 CMS에서 작성해야 한다. (eNSpect에서 CAR을 입력하는 방법에 대한 지침은 현재 버전의 eNSpect 사용자 가이드를 참조한다.)

참고사항: 식품 및 FSVP 실사의 경우, FDA 483 또는 FDA 4056에 시정사항을 주석으로 달았다면 위에서 논의한 대로 시정사항을 문서화해야 한다.

이미 논의된 필드 외에 eNSpect에서 **추가 필드**를 사용할 수 있다. 이러한 필드는 해당 제품에 맞게 검토하고 업데이트해야 한다.

실사 탭:

각 실사에 대해 실사 날짜, 실사 근거, FDA 책임 조직, 고지 상태, 실사 거부, 리콜, 샘플, 소비자 불만사항 및 해외 실사를 위한 출장 번호를 포함하되 이에 국한되지 않는 **세부사항**을 입력해야 한다. 실사가 종료된 후 가능한 한 빨리 eNSpect에 시작일 및 종료일을 입력해야 한다.

소비자 불만사항 탭은 모든 실사에 대해 eNSpect에서 완료해야 한다. 해당 텍스트 상자에 회사의 불만사항 파일에 대한 검토 내용을 기록한다. FDA 불만사항에 범위가 필요한 경우, 임무에 열거된 각 불만사항 번호에 대해 불만사항 범위 및 제안된 후속 조치를 기록한다.

실사 프로토콜(IP)은 특정 PAC와 관련된 질문서이다. 실사에는 실사 범위 및 관련 PAC에 따라 하나 이상의 IP가 있을 수 있다. 해당되는 경우 실사 중 다룬 PAC에 대한 IP를 작성해야 한다.

관찰사항은 가능한 한 IOM 5.5.10에 따라 eNSpect에서 문서화해야 한다. eNSpect에서 관찰사항을 문서화할 수 없는 경우, 최신 버전의 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056을 사용해야 한다.

EIR은 eNSpect에서 작성해야 한다. EIR은 IOM 5.7.3에 따라 작성해야 한다. 자료물 및 첨부물은 적절한 경우 라벨을 붙이고 업로드해야 한다.

범위 및 결론은 실사 중 다룬 각 PAC 및 제품에 대해 입력해야 하며 PAC, 시설 유형, 과정 코드, 실사 결론 및 대상 제품을 포함해야 한다. 또한 "제안된 지구 결정"은 부서 관리자의 재량에 따라 조사관이 입력할 수 있다. 각 PAC에 소요된 시간을 입력한다(IOM 5.7.2 참조).

승인에는 "실사 요약"과 "승인 텍스트"가 포함된다. 실사 요약은 실사의 주요 정보를 강조하며, 그 내용은 서술 보고서 요약 또는 감독 조사관의 승인 텍스트와 유사하다. 승인 텍스트는 IOM 5.7.6에 따라 입력한다.

5.7.3.2 – 서술 보고서

참고사항: 각 프로그램에는 EIR의 서술 부분에 대한 특정 요구사항이 있으므로, 지침은 해당 프로그램의 보고 섹션을 참조해야 한다. (FSVP 보고의 경우 제6장을 참조한다.)

서술 보고서는 조사관의 실사 결과를 설명하는 EIR의 서면 부문이다. 서술 보고서는 결과 요약, 약식 보고서 또는 종합 보고서 중 하나로 준비할 수 있다. 조사관이 선택하는 형식은 실사 유형, 실사 근거, 예상 실사 분류, 특정 임무 및/또는 준수 프로그램에 따라 달라진다.

모든 보고 형식에 대해 임무, 준수 프로그램 및 IOM 5.7.3.6 - 추가 보고 요구사항에 따라 추가 정보를

포함시켜야 한다. 식품 EIR 요소 필수 정보의 체크리스트는 OHAFO 쉐어포인트의 *출장 후 자료*에서 확인할 수 있다. 이 체크리스트는 IOM이 변경됨에 따라 업데이트된다. 이 체크리스트는 다른 프로그램에 도움이 될 수 있지만, 주로 식품 EIR을 위해 설계되었다.

서술 보고서는 eNSpect에서 생성해야 하며 머리글과 바닥글에 회사 및 실사 정보가 자동으로 미리 채워진다. eNSpect 외부에서 생성된 보고서는 머리글에 회사명과 FEI를, 바닥글에 페이지 번호를 포함해야 한다. 실사 임무에 추가된 PAC에 따라 eNSpect는 표 형식의 EIR 및 실사 프로토콜의 사용을 유도할 수 있다(자세한 내용은 eNSpect 사용자 가이드 참조). 모든 보고서는 eNSpect에서 작성하거나 eNSpect에 업로드해야 한다.

EIR은 다음을 준수해야 한다.

1. 사실적이고 객관적이며 입증할 수 없는 결론은 없어야 한다.
2. 실사의 필요한 측면을 다루는 동안 간결하고 설명적이어야 한다.
3. 행정 또는 규제 후속 조치에 대한 의견을 포함하지 않아야 한다.
4. 기밀 또는 익명 정보 제공자를 식별할 수 있는 정보를 포함시켜서는 안 된다(IOM 5.2.9.2 참조).
5. 일반적으로 능동태를 사용하여 1인칭으로 작성해야 한다.
6. 실사에 참여한 모든 FDA 및 위탁 인력이 서명해야 한다. (두 명 이상의 FDA 또는 위탁 인력이 실사에 참여한 경우, IOM 섹션 5.1.2.5.1을 참조한다.)

(승인된 서술 보고서에 대한 수정이 필요한 경우, IOM 5.11.7을 참조한다.)

5.7.3.3 – 결과 요약 보고서

IOM 5.7.3.4 또는 5.7.3.5, 감독관, 임무 또는 준수 프로그램 지침 매뉴얼에서 달리 지시하지 않는 한, 결과 요약 보고서는 다음에 대해 작성해야 한다.

- NAI 국내 실사
- VAI 국내 실사

결과 요약 보고서를 eNSpect에서 제공하는 "실사 요약"이라는 제목으로만 작성해야 하는 것은 아니다. 결과 요약 보고서는 다음을 포함해야 한다.

1. 실사 이유
2. 이전 실사의 날짜, 최종 분류 및 결과
3. 실제 실사 기간(실사 기간을 나타내는 날짜는 EIR의 머리글 또는 본문의 일부로 포함시킬 수 있음)
4. 현재 등록 상태 또는 등록 상태 변경사항. (CPG 섹션 110.300에 따라 FURLS 등록 번호는 보고하지 않음)
5. 조사관이 자신의 신분증을 제시하고 FDA-482 실사 통지서 또는 FDA 482d FSVP 기록 요청서를 발급한 사람의 이름과 FDA 482 또는 FDA 482d를 받을 수 있는 이 사람의 권한. 신분증을 제시하지 못하거나 최고 경영진에게 양식을 발급하지 못한 경우에도 여기에 설명해야 한다. FMD-145 서신을 전달해야 할 사람의 이름과 이메일 주소를 포함시켜야 한다. 이 사람의 이메일 주소가 없는 경우 이를 기록해야 한다.
6. 실사 접근방식(포괄적 또는 지시적), 실사 범위, 사업에 대한 간략한 설명, 생산된 제품에 대한 설명, 실사 중 다룬 제품, 공정 또는 시스템에 대한 간략한 설명. 회사 공정 또는 시스템의 어떤 측면을 관찰했는지를 회사에서 설명한 측면과 비교하여 명시해야 한다.
7. 제조 코드 및 필요한 경우 그 해석

8. 이전 실사 이후 발생한 중요한 변경사항(예: 인력, 시설, 제품, 공정 등)
9. 회사에서 완료한 자발적 시정사항
10. 실사 중 수집한 샘플
11. 실사 중 수집한 자료물
12. 첨부물
13. 조사관 서명

위반 EIR은 비위반 보고서에 요구된 정보 외에도 다음을 포함해야 한다.

1. 보고서를 읽은 누구나 관찰사항 및 그 중요성을 명확하게 이해할 수 있을 만큼 자세히 설명된 부적절한 조건 또는 관행.
2. FDA 483 또는 FDA 4056 인용, 수집된 샘플, 사진 또는 EIR에 첨부된 자료물을 비롯한 기타 문서에 상호 참조된 부적절한 조건 또는 관행.
3. 부적절한 조건 또는 관행이 *언제* 발생했는지, *왜* 발생했는지 및 *누가* 책임자인지(회사의 최고 수준까지 책임을 식별해야 함)에 대한 정보.

5.7.3.4 – 약식 보고서

약식 보고서는 다음과 같은 경우에 작성할 수 있다.

- 실사가 결과 요약 보고서 대상이 아닌 경우
- 회사에 대한 FDA 실사 이력이 있는 경우
- 규제 조치가 예상되지 않거나 실사가 OAI F/U 실사로 수행된 경우

결과 요약 보고서 형식을 사용하는 경우를 제외하고 별도의 지시가 없는 한 범위(포괄적, 지시적 등)에 관계없이 모든 실사에 대해 약식 보고서를 사용해야 한다.

축약 보고서 형식은 주로 이전 실사 이후 회사 운영의 변화를 강조한다. 아래에 나열된 여러 보고서 요소가 요약 보고서에 필요하며, 나머지 섹션은 변경 보고만 필요하다. *변경 보고*는 경영진, 생산된 제품, 제조 공정 등의 변경과 같이 이전 실사 보고서와 다른 정보를 의미한다.

OAI 후속 실사는 시정조치가 이행되었는지 및/또는 중대한 위반이 지속되는지 여부를 판단하기 위해 OAI 분류 실사 후 직접 수행되는 실사이다. NAI 및 VAI로 분류될 것으로 예상되는 OAI 후속 실사의 경우, 이전 OAI 실사에서 관찰된 위반 조건을 시정하기 위해 회사가 이행한 시정조치에 초점을 맞춰야 한다. OAI로 분류될 것으로 예상되는 OAI 후속 실사의 경우, 보고서는 지속적인 위반사항, 위반사항에 대한 책임, 이행된 모든 시정조치(또는 부적절한 시정조치), 영향을 받는 제품을 비롯하여 관찰된 새로운 위반 범위에 대한 정의에 초점을 맞춰야 한다.

필수 요소:

5.7.3.7.1 – 요약

5.7.3.7.2 – 행정 데이터

5.7.3.7.9 – 제조 코드

5.7.3.7.14 – 경영진과의 일반적인 논의

5.7.3.7.12 – 부적절한 조건 및 경영진의 대응(FDA 483 또는 FDA 4056이 발행된 경우에만 필요)

5.7.3.7.12.1 – 뒷받침 증거 및 관련성

5.7.3.7.12.2 – 경영진과의 논의

5.7.3.7.13 – 거부(거부에 직면한 경우에만 필요)

5.7.3.7.16 – 수집된 샘플(수집한 경우에만 필요)
5.7.3.7.17 – 자발적 시정사항
5.7.3.7.18 – 수집된 자료물(수집된 경우에만 필요)
5.7.3.7.9 – 첨부물(수집된 경우에만 필요)

변경 보고에만 해당:
5.7.3.7.3 – 이력
5.7.3.7.4 – 주간(I.S.) 상거래
5.7.3.7.5 – 관할권(제조 및/또는 유통된 제품)
5.7.3.7.6 – 개별 책임 및 면담 대상자
5.7.3.7.7 – 회사의 교육 프로그램
5.7.3.7.8 – 제조/설계 작업
5.7.3.7.9 – 불만사항
5.7.3.7.10 – 리콜 절차
5.7.3.7.15 – 추가 정보

5.7.3.5 – 종합 보고서

종합 보고서는 다음에 대해 작성해야 한다.

- 최초 실사
- NAI 또는 VAI 실사 후 OAI로 분류될 것으로 예상되는 실사(OAI 후속 실사 아님)
- 임무, 준수 프로그램 또는 감독관 지시에 따른 경우
- 대부분의 해외 실사

종합 보고서 형식은 아래에 나열된 모든 보고서 요소를 포함한다. 이 보고서는 필요에 따라 추가적인 기관 규제 조치를 뒷받침하는 EIR을 생성하는 데 필요한 최소 정보를 나타낸다. 실사에 대한 중요한 정보, 공중보건에 영향을 미칠 수 있는 실사 관찰사항의 관련성을 전달하고 지정된 임무의 특정 요구를 다루기 위해 필요에 따라 추가 보고서 제목을 추가하는 것이 좋다.

필수 요소:
5.7.3.7.1 – 요약
5.7.3.7.2 – 행정 데이터
5.7.3.7.3 – 이력
5.7.3.7.4 – 주간(I.S.) 상거래
5.7.3.7.5 – 관할권(제조 및/또는 유통된 제품)
5.7.3.7.6 – 개별 책임 및 면담 대상자
5.7.3.7.7 – 회사의 교육 프로그램
5.7.3.7.8 – 제조/설계 작업
5.7.3.7.9 – 제조 코드
5.7.3.7.10 – 불만사항
5.7.3.7.11 – 리콜 절차
5.7.3.7.12 – 부적절한 조건 및 경영진의 대응(FDA 483 또는 FDA 4056이 발행된 경우에만 필요)
5.7.3.7.12.1 – 뒷받침 증거 및 관련성

5.7.3.7.12.2 – 경영진과의 논의
5.7.3.7.13 – 거부
5.7.3.7.14 – 경영진과의 일반적인 논의
5.7.3.7.15 – 추가 정보
5.7.3.7.16 – 수집된 샘플
5.7.3.7.17 – 자발적 시정사항
5.7.3.7.18 – 수집된 자료물(수집된 경우에만 필요)
5.7.3.7.19 – 첨부물(수집된 경우에만 필요)

5.7.3.6 – 추가 보고 요구사항

준수 프로그램, 임무 또는 부서에서 추가 보고 요구사항이 있을 수 있다. 출처 문서에서 요청한 대로 또는 가장 적절한 보고서 제목에 따라 필요한 정보를 보고한다.

5.7.3.7 – 개별 제목

5.7.3.7.1 – 요약

다음을 제공한다.

1. 실사 이유(고지 여부 포함) 및 기타 세부사항(예: 관련 준수 프로그램, 임무 번호, 출장 번호 등)
2. 실사 접근방식(포괄적 또는 지시적), 실사 범위(전체 범위 PC, 전체 또는 약식) 및 실사 유형(예방적 관리, 해산물 HACCP, API, 의료용 가스 등)
3. 사업에 대한 간략한 설명, 사용된 공정 및 생산된 제품에 대한 설명
4. 날짜, 분류, 실사 관찰사항(서면 관찰사항 및 논의 항목) 및 해당되는 경우 이전 실사의 기타 결과
5. 이전 실사 이후 자발적 시정조치 현황
6. 현재 실사 중 다룬 제품, 시스템 및 공정 목록과 검토된 기록 및 문서 유형. 인체의약품 보고서의 경우, 회사에서 현재 사용되는 모든 시스템을 나열한다.
7. 사면 관찰사항, 논의된 관찰사항 및 기타 결과, 거부, 수집된 샘플, 경영진에 대한 경고 및 경영진의 대응 또는 자발적 시정사항 요약

5.7.3.7.2 – 행정 데이터

1. 회사명, 주소, 전화번호, 웹사이트 주소 및 회사의 일반 이메일 주소
2. 조사관, 분석가, 비FDA 공무원 등의 이름과 직함을 보고한다. 실사 권한이 없는 비FDA 공무원이 실사 중 동행하도록 허가한 회사 책임자의 이름을 보고한다. (IOM 5.1.1 및 5.2.2 참조)
3. 현재 실사 포함한 날짜(들), 즉 공장의 실제 날짜 목록
4. 팀 실사이고 일부 팀원이 전체 실사에 참여하지 않은 경우, 각 팀원이 공장에 있었던 날짜를 명시한다.
5. 현지 채용 직원(LES)/해외 서비스 현지인(FSN)[4]이 참여하는 해외 실사의 경우 다음 문구를 포함해야 한다.

이 실사는 (LES/FSN이 참여한 날짜 기입) 기간 동안 FDA 활동을 지원하기 위해 미국대사관에서 고용하여 FDA에 배정된 현지 채용 직원(LES)인 (LES/FSN 이름)이 지원했습니다. 이 실사 중 수집된 문서를 비롯한 모든 정보 및 FDA 483 양식 실사 관찰사항, FDA 483a, FDA 4056양식(이러한 양식이 발행된 경우), 시설

[4] 국무부에 따르면, *해외 서비스 현지인(FSN)은 재외 공관에서 행정, 기술, 재정 및 기타 지원을 제공하는 미국 국무부 직원이다. FSN은 일반적으로 주재국 시민이지만 제삼국 시민일 수도 있다. 또한 FSN은 현지 채용 직원(LE 직원)이라고도 한다.*

실사 보고서(EIR)를 뒷받침하는 (LES/FSN 이름)이 현지 언어에서 영어로 작성한 번역본은 FDA 조사관과의 협력하여 수집되었습니다.

6. 조사관이 FDA 공식 신분증을 제시한 사람의 성명 및 직함
7. 실사 중 FDA 양식(FDA 482, 483, 484, 463, 4056 등)이 발급된 대상자이거나 양식에 서명한 사람의 성명 및 직함. 적절한 경우, 양식이 발급되지 않거나 최고 책임자가 서명하지 않은 이유를 설명해야 한다. (이 사실은 아래의 개별 책임 및 면담 대상자에서 보고할 수 있다.)
8. FMD 145 서신을 보내야 하는 실사 대상 회사의 최고 경영 책임자의 성명, 직함, 주소(실사 대상 시설의 주소와 다른 경우) 및 이메일 주소. 이 사람의 이메일 주소가 없는 경우, 이를 기록해야 한다. 회사가 FMD-15 서신을 위한 다른 연락처를 요청하는 경우, 해당 연락처 정보도 제공해야 한다.
9. 기타 서신(예: 경고 서한)을 보내야 하는 기업 최고 책임자의 성명, 직함 및 주소(실사 대상 시설의 주소와 다른 경우)(최초 실사 및 규제 조치가 취해질 것으로 예상되는 실사의 경우)
10. 팀 실사인 경우, EIR의 각 섹션을 작성한 사람
11. 실사 중 시설에 있었던 다른 정부 기관(연방, 주, 지방 또는 외국 정부 포함) 실사관의 성명 및 직함
12. 외국어 문서를 번역한 사람의 성명과 직함
13. 거주 공간으로도 사용되는 시설에서 실사를 수행하는 경우, 거주지를 실사한다는 사실과 소유자가 동의했는지 여부를 문서화한다. (IOM 5.1.4.3.1)
14. 지침 문서를 제공한 사람의 성명과 직함 및 제공된 문서를 나열한다.

5.7.3.7.3 – 이력

1. 회사의 법적 지위(법인, 파트너십, 유한책임회사, 개인사업자 등)와 해당되는 경우 설립된 주 및 설립 연도를 보고한다.
2. 모회사, 법인 주소 및 관련 자회사와 해당 FEI를 나열한다.
3. 이전 기관 조치(예: 제목 없는 서신, 경고 서한, 강제 명령, 압류 및/또는 수입 경고 발행)에 대한 요약 및 현재 실사와 관련된 중요 실사 이력을 제공한다.
4. 마지막 실사 이후 리콜, 시장 철수 등을 포함시킨다.
5. 핵심 운영 시간 및 계절적 변동사항을 보고한다.
6. 모든 현재 등록 상태 또는 등록 상태의 변경사항을 보고하고 회사 등록에서 발견된 모든 부정확한 사항을 설명한다. (예: 식품 시설 등록, 껍질 달걀 등록, AF/LACF 등록, 의약품 등록 및 등재, 기기 등록 및 등재, 담배 등록 및 등재, 방사선 안전 보고서, 조직 시설 등록, 인간 세포 및 조직 시설 등록, 혈액 시설 등록 등) HAF 상품의 경우, (CPG 섹션 110.300에 따른) FURLS 식품 시설 등록 번호를 보고하지 않는다. 회사가 부족 토지에 위치하거나 연방에서 인정하는 아메리카 원주민 부족 또는 부족 구성원이 소유/운영하는지 여부를 보고한다.

5.7.3.7.4 – 주간(I.S.) 상거래

1. 주 외부로 운송된(또는 미국으로 수출된) 제품의 비율에 대한 추정치와 추정 근거를 보고한다.
2. 회사의 일반적인 유통 패턴(예: 소비자에게 직접 판매, 배송 대상 주, 지역 및/또는 국가) 및 제품이 회사 고객에게 도달하는 방식(예: 회사 트럭, 일반 운송업체 트럭, 철도, 선박 또는 항공 화물)을 보고한다.
3. 명백한 위반 제품이 있는 경우, 위반 제품의 주간 배송 사례를 제공하거나 이러한 배송이 없는 경우 명백한 위반 제품의 주요 구성요소의 주간 배송 사례를 제공한다.
4. 해외 실사의 경우, 회사 제품이 선적되는 주요 미국 수하인을 나열한다.

5. 인체의약품에 대한 국내 실사의 경우, 회사 제품이 배송되는 주요 수하인을 나열한다.

5.7.3.7.5 – 관할권(제조 및/또는 유통된 제품)

1. FD&C법이나 FDA 또는 이에 상응하는 주 기관에서 시행하는 기타 법령이 적용되는 모든 프로그램 영역에서 현재 시판 중인 대표적인 수의 제품을 설명하거나 그 목록을 포함시키며, 여기에는 위반으로 판단되는 제품이 포함된다.
2. 위반으로 판단되거나 중요한 새로운 또는 특이한 운영, 산업 또는 기술을 나타내거나 감독관의 지시가 있는 제품에 대한 적절한 라벨링 자료(제품 및 케이스 라벨, 속지, 브로셔, 매뉴얼, 각종 홍보 자료 등)을 수집한다.
3. 회사의 일반적인 홍보 패턴(예: 웹사이트, 광고, 무역박람회 등)을 보고한다.
4. FD&C법 섹션 301(h) 및 303(c)(2)[21 U.S.C. 321 (h) and 333 (c)(2)]에 따라 제공되거나 접수된 관련 라벨링 계약(사본 확보) 및 법적 보증을 보고하고 문서화한다. (IOM 5.3.7.2)

또한 제품의 라벨, 라벨링 및 홍보 자료는 의도된 용도를 결정하는 데 중요한 부분이다.

1. 제품 라벨, 라벨링 및/또는 기타 홍보 자료(웹사이트에서 확인된 정보 포함)을 토대로 규제 조치를 고려하는 경우, 사용 가능한 모든 문서를 수집해야 한다. 여기에는 제품의 직접 용기에 있거나 제품과 함께 제공되는 모든 서면, 인쇄 또는 그래픽 자료가 포함된다(제품의 라벨 및 라벨링은 FD&C법, 201(k) 및 (m)[21 U.S.C. 321(k) 및 (m)]과 IOM 4.4.9.1을 참조한다). 수반되는 라벨링에는 브로셔, 팜플렛, 회람 및 전단지뿐만 아니라 오디오 및 비디오 파일 사본이 포함될 수 있다.
2. 철저한 검토에는 회사 인터넷의 존재 여부에 대한 검토가 포함된다. 회사 웹사이트의 정보가 우려되는 경우, 관련 웹페이지 사본을 하드카피로 수집하여 보고서에 포함시켜야 한다.
3. 제품이 의약품인지 또는 식이보충제인지에 대한 분쟁이 있을 수 있는 경우, 제품이 질병의 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방에 사용하도록 의도되었다고 주장하는 모든 자료를 수집해야 한다.

5.7.3.7.6 – 개별 책임 및 면담 대상자

(실사 중 및 실사를 시작하기 전에) 누구와 어떤 면을 다루었는지 보고한다.

1. 최고 경영 책임자를 비롯하여 주요 운영 인력의 이름과 직함을 비롯한 지휘 계통을 보고한다. 필요한 경우 역할을 명확히 하기 위해 조직도를 포함시킨다.
2. 책임자의 역할과 권한을 설명하고, 정보를 제공한 사람의 성명(IOM 1A.5 참조)과 직함을 포함시킨다.
3. 실사에 동행한 사람이 누구인지 밝힌다.
4. 규제 조치가 예상되는 경우, 위반사항을 예방, 발견 및 시정할 의무, 권한 및 책임이 있는 소유자, 파트너 및 기업 임원의 성명과 직함, 이를 입증 및/또는 문서화하는 방법을 보고한다. IOM 5.6.3.2 참조
5. 인체의약품 실사 보고서의 경우, FDA와 관련 업무를 수행할 때 회사를 대표하는 미국 대리인 또는 증개인의 이름, 직함, 물리적 우편주소, 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소도 포함시킨다.

5.7.3.7.7 – 회사의 교육 프로그램

회사의 교육 프로그램은 직원이 적절한 교육을 받지 못했을 수 있음을 보여주는 실사 결과를 도출할 때 특히 중요하다. 따라서 해당 준수 프로그램에 명시된 대로 실사 중 관찰된 결함과 관련이 있는 회사의 교육 프로그램을 설명한다. 또한 잠재적으로 관찰된 결함에 영향을 미칠 수 있으므로, 회사의 신규 채용 및 진행 중인 재교육 프로그램에 대한 개요를 제공하는 것을 고려해야 한다.

또한 회사에 특정 규제 교육 요구사항(예: LACF 더 나은 공정 관리 학교, 해산물 HACCP, 예방적 관리

PCQI, 유자격 개인)이 적용되는지 여부 및 회사가 이러한 요구사항을 어떻게 충족하는지도 보고해야 한다.

5.7.3.7.8 – 제조/설계 작업

1. 회사의 전반적인 운영, 장비, 공정 및 제품을 설명한다. 필요한 경우, 회사 운영을 설명하는 데 도움이 되도록 관련 도식, 흐름도, 사진, 제형 및 도해를 포함시킨다. 이전에 실사를 받은 경우, 이전 실사 이후 장비, 공정 및 제품의 상당한 변화를 비롯하여 회사의 전반적인 운영에 나타난 변경사항을 보고한다.
2. 새로운 또는 특이한 구성요소나 원자재의 이름과 출처를 나열한다.
3. 별도의 지시가 없는 한, 신규 또는 특이한 것으로 간주되는 장비를 보고한다.
4. 관련 조제법 또는 배치 제조 기록(특히 실사 중 작성된 제조 기록) 및 가공 지침을 의심 제품의 라벨과 함께 제출한다.
5. 회사의 공정 또는 시스템 중 어떤 측면을 관찰했는지를 회사에서 설명한 측면과 비교하여 명시한다.
6. 실사 중 관찰한 사항과 관련이 있는 경우, 사용된 계약업체와 그 목적을 설명한다.

인간 및 동물 식품 실사 보고서는 해당되는 경우 다음을 포함해야 한다:

1. 별도의 지시가 없는 한 이전 실사에서 다루지 않은 제품을 선택한다. 성분, 가공 및 인력에 대한 고려를 포함시키기 위해 위험 기반 분석을 사용한다.
2. 다루는 제품을 설명하고 완제품 이름, 포장을 비롯한 제품 설명, 관련 성분, 의도된 용도, 보관 및 유통 조건을 비롯한 기본 식품 정보를 포함시킨다.
3. 공정 흐름(입고부터 유통까지) 및 각 단계의 공정에 대해 설명한다.
4. 전체 범위의 예방적 관리 또는 HACCP 실사의 경우, 위해 분석 결과 및 서면 프로그램의 적절성 및 구현을 설명한다. 위해 분석과 비교하여 발견된 모든 결함을 설명한다.
5. 회사의 일반적인 위생 절차를 설명한다.
6. 실사된 제품에 적용되는 추가 식품 안전 규정의 적용 범위를 설명한다(예: LACF, 영유아용 조제분유, 병입수 등).

인체의약품 실사 보고서의 경우:

CP 7356.002를 사용하여 수행된 실사의 경우, EIR은 EI 동안 다루는 시스템별로 구성해야 한다. CP 7346.832에 따른 승인 전 실사(PAI)의 경우, EIR은 실사 동안 다루는 목표별로 구성해야 한다. 부족한 것으로 발견된 시스템 요소 또는 FDA-483 관찰 대상에 대한 추가 세부정보를 제공한다.

의료기기 실사 보고서의 경우:

1. 실사에서 다루는 하위시스템(관리 제어, 설계 제어, 생산 및 공정 제어, 시정 및 예방 조치, 자재 제어, 시설 및 장비 제어, 기록/문서/변경사항 제어)별 제조 작업을 설명한다. 모든 수준 2, 3 및 "특별" 실사와 관련하여 생산 및 공정 제어의 경우 어떤 생산 공정이 다루어지고 검토되는지 명시한다. EI 중 하위시스템이 구체적으로 다루어지지 않은 경우, 해당 하위시스템의 일반적인 작업을 별도로 설명할 필요 없다.
2. 이 섹션은 제조 공정 흐름에 대한 설명을 포함시켜야 하며, FDA 483에서 식별된 제품과 관련된 중요한 승인 활동 과정을 식별해야 한다.
3. CAPA를 다루는 모든 실사의 경우, 검토 가능한 데이터 소스 및 실제로 검토된 데이터 소스를 표시한다. 또한 해당 의료기기 추적 요구사항, MDR, 멸균, 시정 및 제거 보고서의 적용 범위 또는

비적용 범위에 대한 간략한 설명도 포함시킨다.

4. 설계 제어 시스템이 적용된 경우, 실사 중 다룬 설계 프로젝트를 표시한다. 설계 활동이 제조 현장이 아닌 다른 위치에서 이루어지는 경우, 설계 장소의 이름, 주소 및 이러한 활동을 수행하는 인력의 책임을 나열한다.
5. 제조 현장 또는 설계 활동이 이루어진 장소와 다른 경우, 규격 개발업체의 이름과 주소를 식별한다.

5.7.3.7.9 – 제조 코드

제조 코딩 시스템(로트, 배치, 제품 등)을 설명하고 코드 해석 키를 제공한다.

의료기기 실사 보고서의 경우: 적절한 경우 제조 공정 중 구성요소를 식별하고 제어하는 데 사용된 시스템 및 의료기기 고유식별코드(UDI)를 비롯하여 추적에 사용된 코드를 포함시킨다. (해당 의료기기 완제품에 대한) UDI-DI가 국제 의료기기 고유식별코드 데이터베이스(GUDID)에서 식별되도록 한다.

5.7.3.7.10 – 불만사항

불만사항에는 소비자, 의료전문가, 업계 등이 FDA에 보고한 불만사항 및 회사에 접수된 모든 불만사항이 포함된다.

1. 회사의 불만사항 처리 절차를 설명한다. 회사에 이러한 절차가 없는 경우, 회사에서 불만사항을 처리하는 방법을 설명한다.
2. 회사의 불만사항 파일에 대한 검토 내용을 보고한다.
3. 반품 상품 및/또는 반품 상품에 대한 문서를 검토한 경우, 결과를 설명한다. 검토하지 않은 경우 해당 내용을 명시한다.
4. FDA에 접수된 불만사항에 대한 후속 조치 및 회사가 취한 조치를 각 FDA 불만사항에 대한 불만사항 처리란에 보고한다. 소비자/거래 불만사항, 이상사례 보고서, MDR, 메드와치(MedWatch) 보고서를 관찰된 특정 부적절한 조건과 연관시킨다.
5. 실사 중 다룬 각 FDA 불만사항에 대해 제안된 후속 조치 처분을 입력한다.

5.7.3.7.11 – 리콜 절차

필요한 경우 마케팅 채널에서 제품을 제거하기 위한 계획 및 절차를 설명한다. 이러한 절차가 서면 SOP 유형 형식인 경우, 확보한 사본을 참조하여 설명을 보완할 수 있다.

5.7.3.7.12 – 부적절한 조건 및 경영진의 대응

실사가 종료된 시점에 경영진에게 서면으로 (예: FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056을 통해) 관찰사항을 제공한 경우, 각 관찰사항을 나열한다. 각 관찰사항에 대해 아래의 "뒷받침 증거 및 관련성"과 "경영진과의 논의"라는 두 제목 아래에 정리된 정보를 제공한다.

참고사항: 구두 성격의 관찰사항(보고할 필요 없는 관찰사항 및 논의 항목 포함)은 "경영진과의 일반적인 논의"에 충분히 자세하게 보고해야 한다. (모든 자료물, 샘플 등을 "구두" 관찰사항과 연관시킨다.)

5.7.3.7.12.1 – 뒷받침 증거 및 관련성

FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에서 관찰사항, 증거 및 관련성을 적절히 설명해야 한다. 또한 이러한 관찰사항을 뒷받침하는 데 필요한 추가 정보를 제공해야 한다. 이러한 예를 제시하면 다음과 같다.

- 감독관, 준수 담당관 및 기타 검토자가 증거를 쉽게 평가할 수 있도록 판단에 따라 위반사항을 문서화한 자료물 및/또는 샘플, 라벨링 텍스트, 주간 운송 기록의 특정 페이지(예: 절차 제목, 섹션, 단락, 문장)를 식별한다.

- 명백한 위반을 발견, 예방 또는 시정할 수 있는 지식, 의무, 권한 및 책임이 있는 회사 임원의 구두 진술을 (가능한 경우 그대로) 설명한다.
- 명백한 각 위반에 대한 책임자를 식별한다(알려진 경우).
- (해당되는 경우) 어떤 팀원이 관찰사항에 대한 책임이 있는지 식별한다.
- 적절한 경우, 이 관찰사항이 전반적인 상황과 어떤 관련이 있는지, 예를 들어 관련 제품, 배치 또는 로트에 미치는 영향, 다른 제품, 공정, 기타 FDA 483 또는 FDA 4056 관찰사항과의 관계를 설명한다.
- 문제의 지속 기간

5.7.3.7.12.2 – 경영진과의 논의

경영진과의 논의:

- 각 특정 관찰사항에 대한 경영진의 대응을 보고한다.
- 시정사항 및/또는 시정조치(제공된 경우)의 기간을 보고한다.
- 관찰사항에 대한 의견 불일치 또는 시정 거부를 보고한다.

의료기기 실사 보고서에만 해당:

- 기록 샘플링에 기초한 각 관찰사항에 대해 사용된 "샘플 표"와 신뢰 수준 및 샘플링된 실제 기록 수를 명시한다.
- 샘플링된 수가 실제로 검토된 수와 다른 경우, 이 점도 명시한다.

5.7.3.7.13 – 거부

거부는 eNSpect에 기록하며 보고서에 기재해야 한다. 거부한 사람 및 가능한 경우 거부 이유와 같이 필요에 따라 추가 세부정보를 제공한다.

의약품 및 의료기기 실사의 경우, 실사를 지연, 부정, 제한 또는 거부한 모든 사례에 대한 전체 세부정보를 제공한다.

5.7.3.7.14 – 경영진과의 일반적인 논의

1. 실사 종료 시점에 전자 매체를 통해 참여한 사람을 비롯한 모든 참여자의 이름과 직함을 보고한다. 전자 매체를 통해 참여한 경우, 사용된 매체 유형을 설명한다.
2. FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056이 발행된 대상자의 이름과 직함을 포함시킨다.
3. 실사 종료 시 서면으로 제공되지 않은 추가 논의 항목(예: 의심스러운 라벨, 라벨링 및/또는 라벨링 관행, IDE 또는 IND에서 다루는 제품의 상업화, 부정한 건강강조표시, 등록/등재 편차, 승인 PMA, 510(k), NDA, ANDA 결여 등)을 제공한다. 여기에는 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056에 포함되지 않았거나 포함할 만한 모든 구두 관찰사항이 포함된다(IOM 5.2.3 참조).
4. 회사에 전달된 경고, 권고사항 또는 제안에 대한 설명과 그 전달 대상을 포함시키기 위해 경영진 또는 경영진 대표와 나눈 모든 중요한 대화를 보고한다.
5. 실사 및/또는 관찰사항 보고서에 나열되거나 실사 종료 시 논의된 일련의 항목에 대한 경영진의 일반적인 대응을 보고한다.
6. 기관의 추가 검토 후 FD&C법 또는 기타 법령의 위반으로 간주될 수 있는 중요한 관찰사항을 경영진에게 통지했는지 여부를 보고한다. FDA에서 사용할 수 있는 법적 제재에는 압류, 강제 명령, 민사상 벌금 및 기소가 포함될 수 있다. 해외 실사 중 관찰된 중요한 편차로 인해 시설의 제품 거부되거나 미국으로 반입 시 억류될 수 있다.
7. FDA가 실사 종료일로부터 근무일 기준으로 15일 내에 FDA-483 또는 기타 부적절한 조건에 대한

적절한 답변을 받은 경우 FDA가 후속 조치의 필요성을 결정하는 데 영향을 미칠 수 있음을 경영진에게 알렸는지 여부를 보고한다.

5.7.3.7.15 – 추가 정보

1. 실사 중 수입 제품 관련 문제가 발견된 경우, EIR에 해당 제품 및 해외 제조업체를 기록해야 한다. 이러한 예로는 USP 또는 해당 규격을 준수하지 않아 거부된 API, 적절한 라벨링을 실시하지 않은 식품 등이 있다. EIR 사본을 이메일(fdaimportsinquiry@fda.gov)로 송부하고 전달 사유를 설명한다.
2. EIR의 다른 섹션에 부합하지 않는 관련 사실을 보고한다. 예를 들어, 여기에는 회사의 생물보안 요구사항, 찾기 어려운 회사에 대한 자세한 안내, 회사에서 호텔까지 광범위한 이동이 필요한 위치 등 주목할 만한 출장 계획/문제에 대한 문서화가 포함될 수 있다.
3. 실사 중 사진을 촬영한 경우, 다음 문구를 포함시킨다. "실사 중 촬영한 사진을 포함하는 공식적으로 봉인된 원본 사본 및 비봉인 작업용 사본 디스크는 라벨 없는 자료물 및 첨부물과 함께 제출됩니다."
4. 실사 중 전자 저장 매체로 전자 기록을 접수한 경우, 다음 문구를 포함시킨다. "실사 중 회사에서 제공한 전자 기록을 포함하는 공식적으로 봉인된 원본 사본[USB, CD, DVD 등] [및 비봉인 작업용 사본]은 라벨 없는 자료물 및 첨부물과 함께 제출됩니다."

보안 전송을 통해 FDA에 전자 기록이 접수된 경우, 다음 문구를 포함시킨다. "실사 중 회사에서 제공한 전자 기록은 [사용된 보안 전송에 대한 설명 삽입]을 통해 확보했으며, 이러한 파일의 원본과 일치하는 사본이 기록 관리 절차에 따라 FDA 서버에 저장되었습니다."

*괄호 안의 정보는 확보한 실제 저장 장치와 작업용 사본이 생성되었는지 여부에 따라 편집해야 한다.

의료기기 실사 보고서의 경우:

제조업체에서 사용하는 모든 제3자 설치자 또는 서비스 조직의 이름과 주소를 포함시킨다. 이들의 책임도 포함시킨다.

인체의약품 실사 보고서의 경우 – PDMA 적용 범위:

1. 실사 중 어떤 샘플 손실, 도난 또는 전용 신고가 다루어졌는지 설명한다.
2. 회사의 SOP 검토를 비롯하여 회사의 샘플 감사 및 보안 시스템을 설명한다. 회사가 영업 담당자, 우편 또는 일반 운송업체를 통해 샘플 배포를 적절하게 모니터링하지 못하는 데 기여할 수 있는 중요한 문제는 "부적절한 조건"에서 다루어야 한다.

5.7.3.7.16 – 수집된 샘플

샘플 번호를 나열하고 실사 중 수집한 각 샘플에 대해 설명한다.

5.7.3.7.17 – 자발적 시정 사항

1. 이전 실사, 관찰사항 보고 및/또는 규제 조치에 대응하여 회사가 시작한 개선사항에 대한 간략한 설명을 제공한다.
2. 이전 실사 이후 또는 이번 실사 중 이루어진 자발적 폐기, 리콜 및 유사한 조치를 보고한다.
3. 실사 중 확인된 리콜에 대한 후속 조치를 보고한다(첨부물 B 리콜 보고서 참조 가능).
4. 관찰된 특정 부적절한 조건과 관련된 리콜을 포함시킨다.
5. 시정사항에 대한 책임자의 신원을 제공한다.
6. FACTS CARS에 적절한 자발적 시정사항을 보고한다. 인간 및 동물 식품 실사의 경우, eNSpect CAR에 적절한 자발적 시정사항을 보고한다.

5.7.3.7.18 – 수집된 자료물

첨부된 모든 자료물을 나열한다. (도움이 필요한 경우, IOM 5.6.5 - 자료물을 참조한다.)
첨부된 각 자료물을 간략하게 설명하거나 제목을 붙이고, eNSpect에 있는 각 자료물 목록의 페이지 수를 포함시킨다.
참고사항: 복잡한 실사의 경우 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056의 상호 참조 및 해당 자료물과 샘플에 대한 구두 관찰사항이 추가 검토 중 유용할 수 있다.

5.7.3.7.19 – 첨부물

모든 첨부물을 나열한다. (도움이 필요한 경우, IOM 5.7.5 – 첨부물을 참조한다.)

각 첨부물을 간략하게 설명하거나 제목을 붙이고, eNSpect에 있는 각 첨부물 목록의 페이지 수를 포함시킨다.

발행 후에는 FDA 문서(예: 임무 메모)나 양식(예: FDA 463a, FDA 482, FDA 483, FDA 4056)에 번호를 매기거나 변경하거나 라벨을 붙이지 않는다.

5.7.3.7.20 – 서명

모든 참가자가 EIR의 최종 서술 부문에 서명한다. (여러 참가자의 전자 서명에 대한 지침은 현행 eNSpect 사용자 가이드를 참조한다.) 드물게 참가자가 EIR에 서명할 수 없는 경우(예: 장기 휴가, 은퇴 또는 배치 상황)가 있다. 이러한 상황은 승인 섹션에 기록해야 한다.

일부 경우에는 모든 참가자의 전자 서명이 불가능할 수도 있다. 이를 달성하는 방법의 예로는 모든 사람이 검토할 수 있도록 EIR의 전자 "초안"을 전달한 다음 원본 서명지를 첨부하는 것이다. 서명이 완료되면 eNSpect에 업로드하도록 수석 조사관에게 반환한다.

드물게 참가자가 EIR를 검토하고 서명할 수 없는 경우(예: 장기 휴가, 은퇴 또는 배치 상황)가 있다. 감독관은 승인 섹션에 다음 문구를 명시해야 한다. "승인자는 참가자가 불가피한 상황으로 인해 EIR에 서명할 수 없음을 인정합니다."

5.7.4 – 자료물

자료물은 EIR에 포함된 자료로, 실사가 시작된 후 실사가 종료되기 전에 회사에서 수집한다. 인상적인 자료물은 위반 조건 또는 제품의 존재를 입증하는 데 매우 효과적이고 중요한 증거 형태이다.

실사 결과와 관련이 있거나 임무 또는 준수 프로그램에서 요구하는 기록 및 문서만 수집해야 한다. 자료물은 임무의 목적에 기여하고 보고서를 명확히 하며 위반사항을 명확하게 문서화해야 한다. 자료물에는 흐름도, 라벨, 개략도, 레이아웃, 배치 기록 및 절차 등이 포함된다. 서술 보고서에서 자료물을 참조하고 설명한다. 위반의 증거로 사용되지 않는 절차, 환자 기록 등의 사본은 지시를 받은 경우를 제외하고 수집해서는 안 된다. 자료물로 필요하지 않은 회사에서 수집한 전자 또는 물리적 자료는 모두 FDA 기록 관리 절차 및 프로그램, 부서 또는 사무실 정책에 따라 파기해야 한다.

라벨링 자료물은 전체 라벨을 드러내고 읽을 수 있어야 한다. 일반적으로 라벨 사본 한 부로 충분하지만, 준수 프로그램 및/또는 임무에 따라 확인이 필요할 수 있다. (IOM 4.4.7 참조). 또한 라벨, 라벨링 및 홍보 자료는 제품의 의도된 용도를 결정하는 데 중요한 부분이다. 따라서 다음 지침을 따라야 한다.

- 제품 라벨, 라벨링 및/또는 인터넷 웹사이트를 비롯한 기타 홍보 자료를 토대로 규제 조치를 고려 중인 경우, 사용 가능한 모든 문서를 수집해야 한다. 여기에는 제품의 직접 용기 또는 제품과 함께

제공되는 모든 서면, 인쇄 또는 그래픽 자료가 포함된다(제품 라벨 및 라벨링은 FD&C법 201(k) 및 (m)[21 U.S.C. 321(k) 및 (m)]와 IOM 4.4.7을 참조한다). 수반되는 라벨링에는 브로셔, 팜플렛, 회람 및 전단지뿐만 아니라 오디오 및 비디오 파일이 포함될 수 있다. 이러한 증거를 수집할 때는 신중하게 판단해야 한다. 확실치 않은 경우 감독관 또는 준수 분과에 문의해야 한다.

- 철저한 검토에는 회사 인터넷의 존재 여부에 대한 검토가 포함된다. 회사 웹사이트의 정보가 우려되는 경우, 관련 웹페이지 사본을 하드카피로 수집하여 보고서에 포함시켜야 한다.
- 제품이 의약품인지 또는 식이보충제인지에 대한 분쟁이 있을 수 있는 경우, 제품을 질병 치료에 사용할 수 있다고 주장하는 모든 자료를 수집해야 한다.

외국어 자료물의 관련 부분은 특히 위반사항을 문서화한 경우 정상을 참작할 만한 상황으로 인해 번역이 불가능하지 않는 한 번역해야 한다. 문서 번역을 제공한 사람에 대한 진술은 보고서의 "관리" 섹션에 포함시켜야 한다.

보고서에 포함된 사진의 경우 IOM 5.6.7을 참조한다.

자료물은 식별하여 최종 EIR에 포함시킨다. EIR과 함께 제출된 자료물을 식별하기 위해 전자 라벨링을 사용해야 한다. 식별에는 최소한 회사명, FEI 번호, 실사 날짜, 수석 조사관의 이니셜, 자료물 번호 및 페이지 번호가 포함되어야 한다(IOM 5.6.5 참조). (또한 ORA-OO-0004 – *시설 실사 보고서와 관련된 전자 기록을 생성, 저장 및 보존하기 위한 eNSpect 사용*을 참조한다.)

자료물은 FDA 양식, 임무 사본 또는 회사 외부에서 얻은 정보를 포함하지 않는다. 예를 들어, 실사가 시작되기 전에 미국 정부에서 추적할 수 없는 컴퓨터를 사용하여 다운로드하고 인쇄한 웹사이트 데이터는 자료물이 아니다.

조사 또는 실사 중 확보한 의료 기록이 포함된 자료물은 현행 개인정보 공개 규칙에 따라 처리해야 한다. 이러한 환자 기록은 그대로 유지해야 하며 공식 파일에 저장해야 한다. 모든 외부 요청은 FOIA 요청을 처리하는 정부 정보 전문가가 처리해야 한다.

5.7.4.1 – 자료물 및 첨부물로서 전자 기록

EIR에 자료물 또는 첨부물로 포함된 전자 기록은 데이터의 무결성을 보호하기 위해 저장해야 한다. (IOM 5.6.11 참조) 전자 기록은 극한 온도 및 필요한 경우 자기장에 전자 저장 매체가 노출되는 것을 방지하는 등 열화로부터 보호해야 한다. 전자 기록을 보존하기 위한 추가 예방조치가 필요할 수 있으며, 전자 저장 매체를 취급하기 위한 프로그램 부서 절차를 따라야 한다. (IOM 5.7.4 자료물 및 5.7.5 첨부물 참조)
전자 저장 매체를 통해 전자 기록을 확보한 경우, FDA 525 또는 USB, CD, DVD 또는 전자 기록이 포함된 다른 저장 장치가 들어 있는 봉투는 스캔하여 eNSpect로 업로드하지 않는다. 저장 장치에 포함되어 eNSpect에 업로드된 실제 기록은 공식 자료물이다. 공식적으로 봉인된 원본 저장 장치와 봉인되지 않은 작업용 사본은 해당 절차에 따라 제출된 라벨 없는 하드카피 자료물 및 첨부물에 포함시켜야 한다. 보고서의 추가 정보 섹션에 다음 문구를 포함시켜야 한다. "실사 중 회사에서 제공한 전자 기록은 [사용된 보안 전송에 대한 설명 삽입]을 통해 확보했으며, 이러한 파일의 원본과 일치하는 사본이 기록 관리 절차에 따라 FDA 서버에 저장되었습니다." (IOM 5.7.3.7.15 참조)
*괄호 안의 정보는 확보한 실제 저장 장치와 작업용 사본이 생성되었는지 여부에 따라 편집해야 한다.
사진 또는 비디오 저장 매체 취급에 대한 정보는 IOM 5.6.7.5 – 규제 증거로서 디지털 사진/비디오 준비 및 유지관리를 참조한다.

5.7.5 – 첨부물

첨부물은 실사 중 회사에서 제공하지 않고 EIR에 언급된 모든 자료로 정의되며, 여기에는 임무, 센터 제공 프로토콜, 실사 준비 중 인쇄된 웹사이트 정보 등이 포함된다. EIR의 서술 부분에 첨부된 비증거 자료는 자료물과 동일한 방식으로 "첨부물로" 식별해야 한다(IOM 5.6.11.2 참조). EIR에 첨부된 문서는 FDA 463a, FDA 482, FDA 483, FDA 4056 등의 사본과 같이 첨부물 제목 아래에 (양식 번호 순서로) 언급할 수 있지만, 이러한 문서/양식은 번호를 매기거나 발행된 상태를 변경하거나 접착식 식별 라벨을 부착할 수 없다. 관련 보고서(리콜 첨부물 B 보고서 등) 사본을 나열하고 첨부한다.

5.7.6 – 승인

감독 조사관은 해당 준수 프로그램, 임무 또는 정책에 따라 실사 결과를 평가하고 실사 분류를 결정하며 조치를 권고한다. 또한 EIR 승인의 최종 내용을 결정하거나 승인한다. 그러나 조사관은 감독관을 위해 승인서 제안을 작성해야 한다. 승인 내용은 eNSpect에서 제공하는 사용 가능한 공간에 맞아야 한다. 그러나 승인 내용이 eNSpect에서 제공하는 문자 공간을 초과하는 경우, 회사를 완전히 식별하고 eNSpect에 승인 요약을 포함하는 별도의 승인서를 준비해야 한다. eNSpect의 승인 필드에 별도의 승인서가 작성되어 eNSpect에 업로드되었음을 명시해야 한다. eNSpect 기록은 EIR과 함께 제공되는 승인 및 라우팅 문서로 사용된다. (IOM 5.7.3.3 참조)

승인에는 일반적으로 다음 정보가 포함된다.

1. 실사 이유(예: 작업 계획 또는 본부에서 배정한 임무). 임무 주제 및 참조사항을 명시한다.
2. 이전 실사의 분류, 프로그램 부서에서 취한 조치 및/또는 이전 실사의 실사 관찰사항에 대응하여 회사에서 취한 시정조치를 비롯한 이전 결과(예: 관련 FDA 483, FDA 483a 및 FDA 4056 관찰사항 및/또는 논의 항목)의 간략한 이력
3. 현재 결과 및 수집된 샘플에 대한 간결한 요약 및 평가
4. 회사 경영진의 거부, 자발적 시정사항 또는 약속
5. 실사 중 다루어진 FDA에 접수된 소비자 불만사항
6. 실사 결과와 일치하는 해당 준수 프로그램, 임무 또는 정책에 따른 분류 및 후속 조치. 조치는 필요에 따라 다른 프로그램 부서 및 본부에 대한 통지를 포함할 수 있다.
7. 프로그램 부서 정책 및 특정 준수 프로그램 요구사항에 부합하는 배포

참고사항: eNSpect에서 승인 시 위반 수입 제품이 식별된 경우, 수입운영부(DIO) (fdaimportsinquiry@fda.gov)에 대한 통지를 포함시켜야 한다.

참고사항: 드물게 참가자가 EIR에 서명할 수 없는 경우(예: 장기 휴가, 은퇴 또는 배치 상황)가 있다. 감독관은 승인 섹션에 다음 문구를 명시해야 한다. "승인자는 참가자가 불가피한 상황으로 인해 EIR에 서명할 수 없음을 인정합니다." (섹션 5.11.4.3.21 참조)

회사와 관련된 개인안전경보(IOM 5.3.1.1 참조) 또는 개인 안전 계획(IOM 5.3.1.2 참조)의 존재는 EIR이 아닌 승인 섹션에만 포함시켜야 한다.

승인은 EIR(IOM 5.7.7 참조)에 대한 수정 또는 FDA 483, FDA 483a 또는 FDA 4056의 수정이 발생했는지 여부를 표시하기 위해 업데이트해야 한다.

프로필: 회사의 운영 및/또는 제품과 관련된 각 프로필 분류 코드의 준수 상태로 eNSpect를

업데이트하는 것은 ORA 및 센터 조사관, 감독관 및 준수 담당관의 책임이다. (CGMP/QS 준수 상태 프로파일링에 대한 자세한 내용은 별첨 5-14를 참조한다.)

5.7.6.1 – 검증된 시정조치 보고

준수 성과, 즉 검증된 시정조치는 위반 조건에 대해 관찰된 수리, 수정 또는 조정이거나 제품 또는 조건이 FDA에서 시행하는 법률을 준수하지 않는 경우 위반 제품의 수리, 수정, 조정, 재라벨링 또는 폐기이다.

eNSpect는 법적 조치의 결과가 아닌 검증된 시정조치를 보고하는 데 사용해야 한다. 현장 경보 63: 관찰 및 시정조치 보고서와 시정조치 보고서 새로운 확장 기능을 참조한다.

5.7.6.2 – 보고 기준

다음과 같은 세 가지 보고 기준이 있다.

1. 문제 발견 또는 식별. 문제는 FDA, 다른 연방 공무원 또는 주, 지방, 부족 및 준주(SLTT) 당국에서 FDA에 의뢰한 공무원에 의해 관찰되거나 ORA 또는 ORA와 계약을 맺은 주에서 수행한 실사, 조사, 샘플 분석 또는 압류의 결과로 관찰될 수 있다.
2. 문제 시정. 시정은 직접적으로 ORA 또는 ORA와 계약을 맺은 주 공무원의 노력(계약 제품에만 해당함)에서 기인하며 압수, 기소 또는 강제 명령과 같은 법적 조치의 제기와는 관련이 없다.
3. 문제 시정에 대한 검증. 시정은 FDA, 다른 SLTT 당국에서 검증하고 FDA에 서면으로 보고하며 실사, 조사, 샘플 분석 또는 문제가 시정되었음을 인증하는 회사의 서한에 기초한다.

5.7.6.3 – 데이터 요소

eNSpect에서 시정조치를 입력하는 방법에 대한 지침은 사용자 매뉴얼을 참조한다.

FACTS에서 시정조치를 입력하는 방법에 대한 지침은 별첨 5-15를 참조한다.

시정조치가 검증된 경우에만 FACTS CARS를 보고해야 한다. 데이터 요소는 FACTS에 입력/코딩된 것이며(IOM 별첨 5-15 참조), 다음을 포함한다.

1. PAC. 검증된 모든 시정사항을 한 번에 코드화할 공간이 충분하지 않은 경우, 가장 중요한 시정사항을 기록한다.
2. 문제 유형. 문제 유형은 작업 중 식별된 문제이다. 준수 성과 보고 화면에서 이 필드에 있는 값 목록(LOV)을 사용한다. "기타"를 선택한 경우, "비고" 필드에 설명을 포함시켜야 한다.
3. 시정조치. 시설에서 식별된 문제를 시정하기 위해 취한 조치. CARS 화면에서 이 필드에 있는 LOV를 사용한다. "기타"를 선택한 경우, "비고" 필드에 설명을 포함시켜야 한다.
4. 검증 날짜. 시설 실사, 조사 또는 시정이 이루어졌음을 증명하는 시설의 서한을 통해 시정조치가 검증된 날짜를 입력한다. 수리 영수증/계획과 같이 조치를 검증하는 문서를 포함시켜야 한다.
5. 시정 기관. 검증된 시정사항을 관찰한 FDA, 다른 연방 기관 또는 주, 지방 당국. CARS 화면에서 이 필드에 있는 LOV를 사용한다.
6. 보고 기관. 검증된 시정사항을 실제로 입력하고 있는 FDA, 다른 연방 기관 또는 주, 지방 당국. CARS 화면에서 이 필드에 있는 LOV를 사용한다.
7. 시정 사유. FDA가 시정이 이루어지도록 하기 위해 취한 조치. CARS 화면에서 이 필드에 있는 LOV를 사용한다. "기타"를 선택한 경우 "비고" 필드에 설명을 포함시켜야 한다.

5.7.7 – 승인된 시설 실사 보고서의 수정

EIR이 승인된 후 수정 또는 설명이 필요한 경우 감독관의 요청에 따라 수정안을 준비할 수 있다. 예를 들어 날짜, 이름, 로트 번호, 작업 유형 또는 보고서의 의도된 맥락을 변경하는 문법적 오류와 관련하여 중대한 오류 또는 누락에 대해서만 요구해야 한다.

수정안은 원래 EIR을 시작 문서로 사용하여 작성한다. 제목에서 "수정"이라는 단어를 "시설 실사 보고서" 뒤에 배치해야 한다. 순번도 수정이라는 단어와 함께 표시해야 한다(예: "수정 1"). EIR 텍스트의 오류를 수정하기 위해 적용한 변경사항이 잘 보이도록 하고, 모든 추가사항은 굵게 표시하며, 모든 제거사항은 취소선으로 표시해야 한다. 수정된 서술 보고서는 eNSpect를 통해 처리해야 한다.

수정된 작업은 반드시 승인을 받아야 한다. 승인 텍스트의 시작 부분에는 수정이 필요한 이유 및 추가 문서가 보고서에 추가되었는지에 대한 간략한 설명과 함께 보고서에 수정이 이루어졌음을 표시해야 한다.

[5.8– Human and Animal Foods 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

5.9 – 화장품

5.9.1 – 화장품 실사

참고사항: 조항 5.8은 구체적으로 식품 실사를 언급하지만 위생, 오염 경로 등에 대한 일반 지침은 모든 상품에 적용될 수 있다. 화장품 실사를 수행하는 화장품 안전 담당관은 이 조항을 숙지해야 한다.

화장품 실사는 회사가 해당 법률 및 규제 요구사항을 준수하는지 여부를 평가함으로써 화장품의 안전성을 보장하기 위해 수행한다.

최신 자료(예: 준수 프로그램, 현장 임무, 집행 공고, 직접 참조 권한)는 식품안전응용영양센터(CFSAN) 규정준수실의 쉐어포인트 사이트를 참조한다. 추가 자료는 화장품 및 착색제에 대한 지침, 규정 및 정책을 개발할 책임이 있는 CFSAN의 화장품착색제실의 쉐어포인트 사이트에서 확인할 수 있다.

현재 착색제를 제외한 화장품 또는 성분에 대한 FDA 사전 승인은 없다. 그러나 화장품 회사는 안전하고 적절하게 라벨링된 제품을 시판할 책임이 있다. 실사는 FD&C법의 섹션 601[21 U.S.C. 361] 및 602 [21 U.S.C 362]에 각각 정의된 변조 및 부정표시 화장품을 식별할 수 있다. 실사는 다음 세 가지 주요 영역을 다룬다.

- 공정 및 제품 품질 관리 – 제품은 회사의 확립된 품질 기준을 충족하기 위해 적절한 관리 조건에서 제조된다.
- 위생, 청결 및 개인위생 – 시설은 깨끗하고 질서정연하며 위생 상태가 유지되고 있고 작업자가 오염 방지에 주의를 기울인다.
- 라벨링 – 제품은 규정을 준수하여 내용물을 반영하도록 정확하게 라벨링한다.

FDA 실사는 반드시 현장 실사를 수행하지 않고도 금지된 성분 사용, 착색제 관련 요구사항 비준수, 필요한 경우 변조 방지 포장 요구사항 준수 실패 및 라벨링 관련 위반사항을 밝혀낼 수 있다. 또한 화장품 안전성 보장은 제품 제조 및 유통 동안 미생물학적 제품 품질 관리에 달려 있다. 현장 실사는 화장품이 부적절한 미생물에 오염될 수 있는 비위생적인 조건에서 제조되었는지 여부를 FDA가 결정할 수 있는 유일한 수단이다. (5.7.1.3 (오염된 화장품) 및 5.7.1.6 (특정 유형의 화장품 안전 우려사항 참조)

5.9.1.1 – 준비 및 참고자료

화장품 실사를 수행하기 전에 IOM 5.8.1.2 (해당되는 경우 항목 1-3 및 4-8의 정보) 및 아래의 추가 정보를 참조해야 한다.

- FD&C법 제9장 조항 VI: 화장품, 21 CFR 700-740(화장품) 및 공정포장표시법을 검토한다.
- 회사가 자발적 화장품 등록 프로그램에 따라 등록했는지 여부를 확인한다.
- 준수 프로그램 7329.001(화장품 – 수입산 및 국내산) 및 IOM 제5장 모든 프로그램 섹션을 참조한다.
- 추가 자료에는 산업 지침 초안: 화장품 우수제조관리기준, 화장품 라벨링 가이드, 화장품 관련 수입 경보, 및 화장품 리콜/경보 등이 있다.

5.9.1.2 – 문서 및 기록

회사가 검토를 위해 기록을 제공해야 한다는 요구사항은 없지만, 안전한 화장품 생산 및 유통을 보장하기 위해 현장에 제조 및 모니터링을 위한 적절한 절차 및 시스템이 있는지 확인하기 위해 문서 및 기록을 검토하는 것이 중요하다. 따라서 가공 기록, 포장 및 라벨링 기록, 원자재 기록 및 완제품 시험, 배치 출하 승인, 불만사항 및/또는 이상사례를 비롯한 화장품의 제조, 포장, 라벨링 및 유통 관련 기록을 검토할 수 있도록 요청해야 한다.

5.9.1.3 – 오염된 화장품

미생물 및 기타 형태의 오염을 예방·통제하기 위한 회사의 방법을 점검하고, 법률의 화장품 변질 조항을 위반하여 제조 및 유통된 배치를 나타낼 수 있는 기록을 검토해야 한다.

제품 변질의 일반적인 원인은 비위생적인 조건에서 제조, 부적절한 보관 조건, 비효과적인 보존제 시스템 사용을 비롯한 제품 설계 결함 및/또는 결함(예: 성분, 포장)이다(아래 참조). 다음 중 하나가 비위생적인 조건의 잠재적 원인이 되는 경우 관찰하고 기록해야 한다.

- 해충 방제 및 폐기물 처리를 위한 프로그램 및 시스템을 비롯한 시설의 전반적인 청결 상태 및 위생 관행.
- 직원 교육 및 감독에 의한 직원 모니터링을 비롯한 개인 위생 및 직원 건강.
- 이동, 교육 및 개인보호장비(PPE) 사용 절차를 비롯하여 직원에 의한 성분, 재료 및 제품 취급.
- 공급업체로부터 받은 성분 배치가 제조업체에 의해 시험되었는지 여부 및 성분을 보관하는 방법을 비롯한 성분의 미생물학적 품질(원료 품질에 대한 다음 섹션 참조).
- 시스템 설계 및 제어와 미생물학적 품질 모니터링을 비롯한 급수 시스템.
- 정체수 가능성을 비롯한 장비 설계.
- 도구 및 공유 장비를 비롯하여 공정 흐름 또는 제품과 접촉하는 장비 표면의 세척 및 멸균.
- 장기간 제조 활동 중 장비 표면에 이전 배치의 재료가 축적되는 현상.

화장품의 미생물 증식 민감도는 제형의 수분 활성도에 따라 결정된다. 미생물 증식 위험을 완화하기 위해 보존제가 첨가되지만, 각 보존제 시스템의 기능에는 고유한 한계가 있다. 보존 효과의 증거로 제형에 미생물 방부력 시험을 할 수 있다. 제조업체(또는 제품 유통업체)가 화장품 제형에 대한 보존제 효능 시험을 수행하고 관련 문서를 보관했는지 확인해야 한다. 자세한 내용은 보존 적절성에 관한 섹션 CP 7329.001을 참조한다. 또한 오염 경로 및 미생물학적 우려사항의 문서화에 대한 자세한 내용은 섹션 5.8.7을 참조한다. 조항 5.8은 특히 식품 실사를 언급하지만, 위생, 오염 경로 등에 대한 일반 지침은 모든 상품에 적용할 수 있다.

잠재적 건강 위험을 구성하는 제품 및 우려 수준을 비롯하여 화장품의 미생물학적 품질에 관한 현재 정책에 대한 자세한 내용은 CP 7329.001 제V.1.c부를 참조한다.

5.9.1.4 – 화장품 라벨 또는 의약품 주장을 하는 라벨링

화장품이 의약품으로 간주되어야 한다는 것을 뒷받침하는 증거를 수집할 이유가 있는지 확인하려면 CP 7329.001(제III.A부 및 제III.B.1부)를 참조한다. 21 CFR 701은 화장품 라벨링 요구사항에 대한 정보를 포함하며, 21 CFR 740은 화장품 경고 문구에 대한 요구사항을 설명한다. 엄격히 화장품으로 판매되지만 의약품 주장을 하는 제품의 예로는 모발 성장 촉진, 대머리 방지, 비듬 예방 또는 치료, 속눈썹 성장 촉진, 여드름과 같은 피부 질환 치료를 주장하는 제품이 있다.

FDA가 이러한 제품을 불법적으로 시판된 의약품으로 간주할 수 있는 증거로 다음을 수집한다.

- 외부 용기 및 모든 속지를 비롯한 제품 라벨
- 서면 및/또는 전자 형식의 홍보 자료

제품에 의약품 주장과 관련된 원료의약품이 함유되어 있다고 의심되는 경우, 다음도 수집한다.

- 제품 샘플.
- 화장품 및 성분 분석 인증서에 사용된 활성성분 샘플.

- 화장품 배치 제조 시 활성성분 사용을 보여주는 기록.

(참고사항: CP 7329.001 III.A에 명시된 대로, 의약품평가연구센터와 CFSAN은 의약품의 법적 정의를 충족하는 화장품으로 주장되는 제품에 대해 동시 관할권을 갖는다.)

5.9.1.5 – 화장품 성분

제조업체가 공급업체 선정 및 자격에 대한 적절한 절차와 화장품에 사용하기에 적합한 성분임을 보장하기 위한 화학적, 미생물학적, 물리적 오염에 대한 적절한 통제를 갖추고 있는지 확인해야 한다. 제조업체가 재조정 또는 재가공된 성분을 사용하는 경우, 이러한 사용을 정당화할 수 있는 적절한 문서가 있는지 확인해야 한다. 누가(예: 회사의 품질 부서, 제품 유통업체) 공급업체를 승인하고 공급업체의 성분 배치에 대한 수락 또는 거부를 결정하는지 확인해야 한다. 성분(및 포장재)가 혼입 및 오염을 방지하기 위해 적절하게 보관 및 취급되는지 여부와 화장품에 사용된 성분 및 포장재를 식별하고 추적할 수 있는 적절한 시스템이 있는지 여부를 확인해야 한다.

5.9.1.6 – 특정 유형의 제품 안전 우려사항

CFSAN/OCAC가 제품 성분에 대한 우려로 인해 비정상적인 안전 위험을 초래하는 것으로 식별한 특정 화장품을 알고 있어야 한다. 이러한 화장품을 예로 들면 다음과 같다.

- 문신 잉크.
- "유기농" 또는 "천연"으로 라벨링된 성분 또는 제품.
- 전통적인 보존제가 없는 제품.
- 줄기세포 또는 인체 조직이 포함된 제품.
- (유아/어린이 및 성인이 사용하는) 물티슈.
- 미용 목적의 무알코올 구강 관리 제품.
- 눈가 제품.
- 면역 억제 상태이거나 시설에 수용된 사람의 잠재적 사용.

현재 이러한 성분 중 많은 성분의 사용에 대한 금지는 없으며, FDA의 규제 정책은 아직 개발 중이다. OCAC는 이러한 특정 주제 및 향후 발생할 수 있는 기타 주제에 대한 교육을 제공한다. 실사에서 발견한 특정 성분 또는 제품 유형의 상태에 대한 의문이 있는 경우, CFSAN/OCAC에 문의해야 한다.

5.10 – 의약품

5.10.1 – 의약품 실사

5.10.1.1 – 사전 고지

프로그램 부서가 특정 시설에 대한 실사를 사전 고지를 하는 것이 실사 과정을 최적으로 용이하게 할 것이라고 판단하는 경우, 의약품 실사를 위한 사전 고지 절차를 따라야 한다. ORA이 사전 고지를 하는 주요 목적은 실사 중 적절한 기록 및 인력이 확보되도록 하는 것이다. 사전 고지는 실사 약속을 잡기 위한 것이 아니며, 실사 "약속"으로 언급해서는 안 된다. 사전 고지를 할 때, 시설에 실사 목적 및 검토할 수 있는 기록에 대한 개략적인 설명을 시설에 전달하는 것이 중요하다. 적절한 인력이나 기록이 제공되지 않은 경우, 이를 시설 실사 보고서(EIR)에 기록해야 한다. 사전 고지된 해외 의약품 실사의 경우, 사전 고지는 해외의약품품질실사부(DFPQI)가 실사 계획 과정의 일부로 수행한다.

의약품 실사에서 사전 고지된 실사 일정을 잡기 위한 노력이 합리적인 설명 없는 시작일 지연 요청을

비롯한 시설의 부당한 지연에 직면한 경우, 이는 FD&C법 섹션 501(j)[21 U.S.C. 351(j)]에 따른 실사 지연에 해당할 수 있다. FDA는 날씨, 휴일 또는 적절한 경우 제조 작업 일정과 같이 잠재적으로 방해가 되는 지역 조건에 대해 합리적인 조정을 한다. 그러나 시설의 부당한 지연에 직면한 경우, 법률의 섹션 501(j)에 대해 책임자의 주의를 환기시킬 수 있다. 지연에 대한 설명이 합리적으로 보일 수 있는 경우에도 해당 지연 기간이 불합리하다고 판단될 수 있는지 판단하기 위해 감독관과 상의한다. 프로그램 부서는 향후 이 시설이 사전 고지된 실사에 적합한지 여부를 고려할 때 이 데이터를 사용할 수 있다.

eNSpect 사용 지침: eNSpect의 "회사에 대한 사전 고지/미고지" 필드에서 실사를 위해 회사에 도착하기 전에 회사에 고지하지 않은 경우 "미고지"를 선택해야 한다. 실사를 위해 CSO가 회사에 도착하기 전에 회사에 실사를 고지한 경우 "사전 고지"를 선택한다. 사전 고지에 대한 일반 지침은 IOM 5.2.6을 참조한다.

5.10.1.1.1 – 기본 전제

실사에 대한 사전 고지는 특정 기준을 충족하는 시설에만 적용한다. 의약품 및 기기 또는 생물학적 제제 및 기기를 둘 다 제조하는 시설의 경우 사전 고지를 고려할 수 있다. 사전 고지된 실사에 대한 개별 시설의 적격성은 명확하게 설명된 기준을 사용하여 실사 부서의 재량에 따른다. (5.2.6.1 고려 기준 참조) 프로그램 부서는 사전 고지에 적격한 시설 유형을 결정할 재량권은 없지만, 기준을 충족하는 특정 시설의 적격성을 결정할 수 있다.

사전 고지는 일반적으로 실사 최소 5일 전에 이루어져야 한다. 연기가 필요한 경우 일정을 재조정하는 결정은 조사관/조사팀에 달려 있지만, 새로운 실사 날짜는 원래 날짜로부터 5일을 넘지 않아야 한다. 시설에서 요청하거나 수락하고 해당 날짜를 조사관/조사팀이 수용한 경우, 역일 기준으로 5일보다 빠른 날짜에 실사를 수행할 수 있다.

사전 고지된 실사에 참여하기 위해 시설은 실사 동안 적절한 기록과 인원을 확보하겠다는 약속을 이행할 것으로 예상된다.

사전 고지된 실사는 필요한 만큼 철저해야 하며, 어떠한 방식으로든 실사를 수행하는 조사관의 권한을 제한해서는 안 된다.

5.10.1.1.2 – 고려 기준

특정 기준에 따라 시설이 사전 고지된 실사를 필요로 하는지 또는 이러한 실사에 적격한지 여부를 결정한다. 예를 들면 다음과 같다.

- 해외 실사. "특별" 임무 또는 "미고지 시범 해외 실사"의 일부로 수행되는 경우는 제외한다.
- 준수 프로그램, 임무 또는 지침에 따라 지시된 특정 유형의 실사(예: 56006P에 따라 양전자 방출 단층촬영(PET) 의약품 생산 시설은 다른 상업적 생산 시설과 달리 일반적으로 각각이 특정 작업과 검사를 중단 없이 신속하게 수행해야 하는 소수의 작업자를 고용하여 의약품이 약국과 대기 중인 환자에게 즉시 배포할 수 있도록 한다. 이러한 이유로 부서는 효율적이고 완전한 실사를 가능하게 하기 위해 시설이 적절한 직원을 확보할 수 있는 시간을 갖도록 회사와 사전에 PET 실사 일정을 잡아야 한다. 회사와 실사 일정을 조정할 때 조사관은 주요 작업의 계획된 시간에 대한 정보를 얻고 이에 맞춰 도착 시간을 조정할 수 있다. 조사관은 일반적인 PET 시설의 이른 운영 시간에 맞춰야 할 수도 있다는 점에 유의해야 한다. 그러나 "특별" 실사는 미리 일정을 잡을 필요 없다.)
- 전염병 또는 팬데믹과 같은 보건 비상 위기 상황에서 수행되는 실사

5.10.1.1.3 – 절차

절차:

1. 조사관 또는 지정된 FDA 담당관은 시설의 최고 책임자에게 연락해야 한다. 전화를 건 시점에 시설의 최고 책임자가 부재 중인 경우, 회답 전화를 요청하는 메시지를 남겨야 한다. 이 경우, 프로그램 부서는 회답 전화를 기다리는 합리적인 기간을 결정할 때 현명한 판단을 내려야 한다.
2. 날짜 변경을 최소한으로 유지해야 한다. 변경되는 경우, 여전히 효과적인 실사를 용이하게 하고 조사관의 일정을 수용할 수 있는 새로운 날짜를 가능한 한 빨리 제공해야 한다. 또한 시설은 시작일 변경을 요청하는 타당한 이유를 제공해야 한다. (타당한 이유는 미고지 실사 중 정보를 제공받는 경우 수락할 수 있는 이유와 동일해야 한다.)
3. 시설에 실사 목적, 예상 기간 및 실사에 참여할 것으로 예상되는 기관의 인원 수를 알려야 한다. 실사 목적을 달성하고 실사 목적에 부합하는 경우, 실사에서 다룰 제품 또는 공정을 설명해야 한다.
4. 적절한 경우, 실사가 사전 고지될 때 관련 특정 기록 및/또는 인력에 대한 접근을 요청해야 한다.
5. 정확한 실사 시작일을 비롯하여 통지서에 합리적으로 가능한 한 구체적으로 명시해야 한다.
6. 승인 전 실사인 경우, 승인 전 관리자 및 CDER의 의약품제조평가실(OPMA)에 실사 날짜 또는 변경된 승인 전 실사 날짜를 통지해야 한다.

EIR에 대한 특별 참고사항: 보고서에 실사가 사전 고지되었는지 여부 및 실사를 사전 고지한 결과로 자유롭게 이용할 수 있어야 할 기록이나 인력에 대한 통지 또는 접근 과정에서 겪은 어려움에 대한 정보를 포함시켜야 한다. 또한 시설이 사전 고지 대상에서 제외되어야 하는 경우, EIR 승인은 이러한 진술을 반영해야 한다. 이 정보는 시설의 사전 고지 실사와 관련하여 향후 결정을 내리는 데 필요하다. 또한 현재 및 후속 실사 중 사전 고지 대상에서 제외되는 원인이 될 수 있는 조치에 대해 시설에 알려야 한다.

5.10.2 – 의약품 실사

상기시키는 의미에서, FDA의 실사 권한은 IOM 2.2에서 논의한다. FD&C법 섹션 501(a)~(d) 및 섹션 501(j)[21 U.S.C. 351(a)~(d) 및 351(j)]는 의약품이 변질되는 또는 변질될 수 있는 방식에 대해 설명한다. FD&C법 섹션 502[21 U.S.C. 352]는 부정표시와 관련하여 동일한 내용을 다룬다. FD&C법 섹션 505[21 U.S.C. 355]는 신약이 FDA의 승인을 받아야 한다고 요구한다. 이러한 권한, 법률 및 규정을 염두에 두고 의약품 실사의 목적은 다음을 실행하고 이행하는 것이다.

1. 생산 및 관리 절차가 완제품 및 원료의약품의 동일성, 강도, 품질 및 순도를 보장하는 데 필요한 모든 합리적인 예방조치를 고려하도록 위생 개념 및 우수제조관리기준에 대한 회사의 준수를 평가한다.
2. 법률을 위반하여 제품을 제조 및 유통하는 결과를 초래할 수 있는 결함을 식별한다(예: 공식 약전과의 불일치, 과잉/과소 효능 또는 대체)
3. 위조 또는 전용 의약품을 비롯하여 회사가 필수 FDA 승인이 없는 의약품을 유통하고 있는지 여부를 확인한다.
4. 확인된 결함을 시정하게 한다.
5. 의약품이 해당 의약품 신청 문서에 명시된 것과 동일한 절차 및 제형으로 제조되는지 확인한다.
6. 회사의 의약품 라벨링 및 홍보 관행을 확인한다.
7. 회사가 21 CFR 314.81에 따라 NDA 현장 경보 및 21 CFR 600.14에서 요구하는 치료용 생물학적

제제에 대한 생물학적 제제 편차 보고서(BPDR)를 보고하고 있는지 확인한다.

8. 회사가 처방의약품판매법(PDMA) 및 관련 규정의 요구사항을 준수하고 있는지 확인한다.
9. 의약품 감시 및 데이터 보고 분과(DSDRB)/CDER에서 접수한 의약품 품질 보고서(DQRS)의 처리를 확인한다.
10. 회사가 21 CFR 섹션 310.305(승인된 NDA/ANDA가 없는 처방의약품), 314.80, 314.98, 및 314.540(신청 의약품), 514.80(동물 이상사례에 적용) 및 600.80(치료용 생물학적 제제), FD&C법 섹션 760(비신청 비처방의약품)[21 U.S.C. 379aa] 및 FD&C법 섹션 503B (b)(5)[21 U.S.C. 353b(b)(5)] [21 U.S.C. 353b(b)(5)](등록된 외주 시설)에서 요구하는 관련 시판 후 의약품 이상사례 보고 요구사항을 준수하고 있는지 확인한다.
11. 약국 조제 실사의 경우 조제된 의약품이 FD&C법 섹션 503A 또는 503B의 조건을 충족하는지 여부를 확인한다.

5.10.2.1 – 준비 및 참고자료

다가오는 임무를 준비하는 동안 의약품과 관련된 현재 프로그램을 숙지해야 한다. 또한 임무의 성격(예: 특정 의약품 문제와 관련이 있는가? 아니면 정기 실사인가?)도 파악해야 한다. 필요한 경우 이해를 돕기 위해 화학자, 미생물학자 및 기타 주제 전문가와 같은 다른 프로그램 인력 또는 규정준수실 인력과 같은 센터 인력과 협의해야 한다. 또한 다음을 비롯한 실사 대상 회사의 시설 프로그램 파일을 검토해야 한다.

- 시설 실사 보고서
- 실사 커버시트
- 회사 프로필
- 비신청 제품에 대한 OTC 모노그래프 및 기타 관련 참고자료
- 의약품 신청서(신규, 약식 및 실사용) 및 센터가 특정 승인 전 실사를 위해 제공한 경우 지식 이전 메모
- 치료용 생물학적 제제 허가 신청서
- 샘플 결과(해당되는 경우)
- 불만사항 및 리콜
- 규제 파일
- CMS 파일/FEI 정보
- 의약품 품질 보고서(DQR), NDA 현장 경보 보고서(FAR) 및 생물학적 제제 편차 보고서(BPDR)
- 의약품 등록 및 등재
- 실사 프로토콜(NIPP) 및 적절한 경우 관련 질문
- 시설 문서(해당되는 경우)
- 실사 임무 메모(해당되는 경우)

이 문서들을 검토하는 동안 다음과 같은 제품에도 특별한 주의를 기울이고 식별해야 한다.

- 제조하기 어려운 제품
- 투여 형태가 복잡한 제품
- 특수 시험 또는 분석이 필요하거나 분석할 수 없는 제품
- 특별 공정 또는 장비가 필요한 제품
- 신약 및/또는 강력한 저용량 약물

- 부정표시, 비승인, 사기성 제품 또는 FD&C법 섹션 503A 또는 503B의 조건을 충족하지 않는 조제 인체의약품
- 취약계층(소아, 노인 등)을 대상으로 제조된 제품

또한 공장 정보, FACTS OEI 및 등록/등재 데이터, CMS, OSAR 및 추후 후속 실사로 표시된 모든 불만사항 보고서를 검토해야 한다. 이러한 불만사항은 실사 중 조사하고 경영진과 논의해야 한다. (IOM 5.7.3.7.14 참조)

의약품, CP 7356.002 및 유사한 자료와 관련된 현행 규정 및 프로그램에 대해 숙지해야 한다. CGMP 실사를 준비할 때 미생물학자, 분석가, 엔지니어 또는 기타 주제별 전문가와 상의하여 이들의 전문성과 관련된 회사의 영역을 평가하는 데 도움을 받는 것이 바람직한 지 감독관과 논의한다. FD&C법, 제5장, 의약품 및 기기를 검토한다. 해당 실사에 적용되는 21 CFR 210/211/212의 일부와 생체이용률(21 CFR 320)을 검토한다.

API의 경우, FD&C법 섹션 501(a)(2)(B)[21 U.S.C 351(a)(2)(B)] 및 ICH 산업의 "원료의약품에 대한 Q7 우수제조관리기준"을 검토한다.

특정 제품 또는 투여 형태에 대한 정보는 미국 약전(USP) 및 레밍턴 제약과학의 최신판을 검토한다. (제품 범주별 특별 규제 정보는 IOM 2.2.3 실사 권한 및 2.10 규제 제출물을 참조한다.)

21 CFR 203 "처방의약품 판매", 21 CFR 205 "Rx 의약품 유통업체의 주 허가 지침" 및 CP 7356.022, 처방의약품판매법(PDMA) 시행을 검토한다.

의약품 승인 전 실사(CP 7346.832)를 수행하기 전에 신청서를 숙지하고 (1) 부서 승인 전 관리자, (2) 실사 메모, (3) 실사 전 브리핑 및/또는 (4) 실사팀에 대한 센터 참여를 통해 전달된 센터 목표 달성을 조정하는 것이 중요하다.

CDER의 제조품질실(OMQ)은 실사 전, 실사 중 또는 실사 후 기술 지원을 받을 수 있는 두 가지 디지털 자료를 구축했다.

1. OMQ 쉐어포인트 사이트. 다양한 분야의 기술 전문가로 식별된 OMQ 개인들의 조직도, 이름 및 전화번호를 포함한다.
2. 현행 의약품 우수제조관리기준에 대한 질문 및 답변 포럼 답변. 인간, 동물 및 생물학적 제제에 대한 질문에 적시에 답변을 제공하고 이를 널리 공유하도록 의도되었다. 여기에서 찾을 수 있는 질문과 답변은 일반적으로 기존 요구사항 또는 정책에 대한 설명을 명확히 한다.

법률의 섹션 704(a)(4)는 실사 전 기록 요청 또는 기타 정보를 규정한다. 이 섹션은 실사를 대신하는 법적 측면에 대해 논의하지 않지만 실사 전 고려해야 할 법적 측면을 다룬다. 704(a)(4) 요청은 확립된 절차를 따라야 한다. OPQO 절차에 대한 QMiS DIR- 000087을 참조한다.

5.10.2.2 – 실사 접근방식

의약품 CGMP 실사를 수행할 때 준수 프로그램 지침 매뉴얼(CPGM) 7356.002 및 기타 적절한 사항을 검토하고 따라야 한다. 모든 제조 및 관리 작업에 대한 심층 실사는 일반적으로 실행 가능하지 않거나 실용적이지 않으므로, 치료에 중요하고 의학적으로 필요하며 제조하기 어려운 고위험 의약품을 실사 중 더 자세히 다루는 위험 기반 시스템 감사 접근방식이 권장된다. (참고사항: "의학적으로 필요한" 의약품 상태는 CDER에서 결정한다. 자세한 정보는 준수/리콜실 및 부족 분과(cderrecalls@fda.hhs.gov)에 문의한다.) 이러한 의약품 그룹은 지효성 및 저용량 제품, 정량 에어로졸, 무균 처리 의약품 및 자유

용해되지 않는 구성성분이 함유된 제형을 포함하되 이에 국한되지 않는다. CDER 주도 복합제품에 대한 실사를 수행하는 경우, IOM 5.16 복합제품을 참조한다.
CPGM 7356.002는 실사 수행을 위한 시스템 기반 접근방식을 통합하고 실사를 위해 의약품 시설에서 품질, 시설 및 장비, 재료, 생산, 포장 및 라벨링, 실험실 관리의 6가지 시스템을 식별한다. 전체 실사 옵션에는 최소 4가지 시스템이 포함되며, 약식 실사 옵션은 최소 2가지 시스템을 포함한다. 두 경우 모두 CPGM 7356.002는 품질 시스템을 다루어야 할 시스템 중 하나로 선택해야 한다고 명시한다. 품질 시스템을 평가하는 동안 최고 경영진이 과학 기반 의사결정을 내리고, 제품 품질 문제로 이어질 가능성이 있거나 이러한 문제로 이어진 제조 문제를 식별, 조사, 시정 및 예방하기 위해 신속하게 조치를 취하는지 여부를 확인하는 것이 중요하다.
앞서 언급한 위험 기준을 충족하는 여러 의약품을 판매하는 의약품 제조업체를 실사할 때, 의심 제품을 식별하는 데 도움이 되도록 다음을 수행하는 것을 고려해야 한다.

1. 제품별 상대적 불만사항 건수를 확인하기 위해 실사 초기에 회사의 불만사항 파일을 검토한다.
2. 거부된 제품을 식별하기 위해 격리, 반품, 재가공 및/또는 거부된 제품을 실사한다.
3. 가공 추세를 검토하고 21 CFR 211.180(e)에 따라 수행된 조사를 검토하여 공정 제어 문제 및 배치 거부가 발생한 제품을 식별한다.
4. 실험실 데이터(예: 실험실 워크북), OOS 조사 및 실험실 편차 보고서 요약을 검토한다.

5.10.2.3 – 의약품 등록 및 등재

다음 요구사항과 등록 및 등재에 대한 기타 정보를 염두에 두어야 한다.

- 등록 및 등재는 주간 상거래와 관련이 있는지 여부에 관계없이 필요하다. (추가 정보는 별첨 5-12 및 IOM 2.10.2.1을 참조한다.)
- 동일한 부지를 점유하고 상호 연계된 관리를 하는 두 개 이상의 회사는 하나의 시설로 간주되며, 일반적으로 단일 등록 번호가 할당된다. (추가 정보는 IOM 5.1.4.3.3 - 다중 점유 실사를 참조한다.)
- 상업적으로 판매되는 의약품에 대한 분석 또는 기타 실험실 관리 서비스를 제공하는 독립 실험실은 반드시 등록해야 한다.
- FACTS FMS, eDRLS 및 CMS는 시설이 당해 연도에 등록되었는지 여부를 표시한다. 등록 및 등재가 필요하다고 판단하는 경우, 감독관에게 알려야 한다. 과거 등록, 취소 등을 확인한 후 프로그램 부서는 회사에 적절한 양식과 지침을 제공한다.
- 각 시설은 시설의 생산물 또는 이렇게 등재된 특정 의약품이 주간 상거래에 진입하는지 여부와 상관없이 상업적으로 유통되는 모든 의약품을 FDA에 등재해야 한다. 시설 실사를 하는 동안 의약품 목록이 현재 제품 라인을 정확하게 반영하도록 보장하고 21 CFR 207에 따라 모든 제품 변경사항, NDC 변경사항 및 단종을 포함시키기 위해 필요에 따라 의약품 목록을 업데이트할 책임을 회사에 상기시켜야 한다. 등록 및 등재 결함이 발견된 경우, EIR에 문서화하고 문서 샘플을 수집하고/하거나 감독관에게 연락해야 한다.
- 해외 실사 중 조사관은 미국 대리인에 대한 정보를 확인해야 한다. 미국 대리인은 의약품에 대해 등록된 해외 시설에 의해 지정된 미국에 거주하거나 근무하는 사람이다. 미국 대리인은 1) FDA로부터의 모든 교신을 검토, 배포, 전달 및 응답하고, 2) 미국으로 수입되거나 수입이 제안된 의약품에 대한 질문에 응답하고, 3) 실사 일정을 잡기 위해 FDA를 지원할 책임이 있으며, 4) FDA가 등록된 해외 시설에 직접 또는 신속하게 연락할 수 없는 경우, 기관은 미국 대리인에게 정보 및/또는 문서를 제공할 수 있으며, 미국 대리인에 대한 제공은 등록된 해외 시설에 동일한 정보

및/또는 문서를 제공하는 것과 동일한 것으로 간주된다(21 CFR 207.69). 이 정보는 공급망의 안전을 보장하고 FDA가 비상사태 또는 리콜 상황에 대한 적절한 연락처 정보를 보유하도록 하는 데 중요하다.

5.10.3 – 위조 의약품 관련 권한

FD&C법 섹션 702(e)[21 U.S.C. 372(e)]은 명예훼손 소송 개시 전에 위조 의약품 및 용기, 위조 장비 및 위조 의약품 제조에 사용된 또는 사용하도록 설계된 기타 모든 품목을 압류("압수")할 권한을 비롯하여 위조 의약품에 대한 특정 권한을 포함한다. 이 권한은 집행 활동을 수행할 권한에 부합하는 공식 신분증 소지자에게 특정 제한사항과 함께 위임되었다. 체포, 체포영장 집행 및 송달, 총기 소지 및 FD&C법 섹션 304[21 U.S.C. 334]의 절차에 따른 압류를 집행할 702(e)의 추가 권한은 위임되지 않았다.

기관은 섹션 702(e)에 포함된 권한을 사용하여 수색 영장을 송달하고 집행할 계획이지만, 이러한 사용에 ORA 규제 업무 담당 부국장의 위임이 필요하지는 않다.

섹션 702(e)(5)는 위임된 자가 섹션 304(a)(2)에 따라 조사관이 압류 대상이거나 그럴 만한 합리적인 근거가 있다고 판단하는 모든 품목을 압류할 권한을 포함한다. 섹션 702(e)(5)에 따라 압수 및 뒤 이은 압류 대상 품목에는 위조 의약품과 관련된 대부분의 물품이 포함된다. 그러나 압수 권한은 위조의 결과로 얻은 차량, 기록 또는 항목(예: 이익)에는 적용되지 않는다.

5.10.3.1 – 범위

이 위임에 따라 조사관 및 실사관은 감독관의 동의를 받아 명예훼손 소송이 개시되기 전에 다음을 압수할 권한이 있다.

1. 위조 의약품
2. 위조 의약품을 보관하는 데 사용된 용기
3. 위조 의약품을 만드는 데 사용된 원료
4. 위조 의약품에 사용된 라벨
5. 펀치, 다이, 플레이트, 스톤, 타정기 등 위조 의약품을 제조하는 데 사용된 장비
6. 위조 의약품을 만들기 위해 설계되었거나 사용된다고 믿을 만한 근거가 있는 기타 모든 품목



참고사항: 조사관 및 그 감독관은 개인으로부터 재산을 압수할 때 수반되는 잠재적 위험에 대해 경계를 늦추지 말아야 한다. 조사관 자신의 안전을 보장하기 위해 특별한 주의를 기울여야 한다. 개인 안전에 대한 정보는 IOM S.3을 참조하며, 개인 안전 계획을 수립하는 것에 대해 감독관과 상의해야 한다. 위조품 압수를 계획할 때 조사를 수행하기 위한 조사팀 구성 또는 지역 경찰 또는 경찰권이 있는 다른 기관에 대한 지원 요청을 고려해야 한다.

5.10.3.2 – 실사 지침

위조 의약품 압수 권한을 시행하기 위한 지침은 다음과 같다.

1. 이 권한은 압수 대상 의약품이 위조품이고 "승인 없이 합법적인 제품의 상표를 부착하거나 *** 기타 유사성을 지닌" 의약품이라는 기관 결정이 있는 경우를 제외하고 사용해서는 안 된다. 이러한 결정은 일반적으로 자사 제품에 대해 위조 피해를 입은 회사에서 제공한 증거를 기반으로 한다. 서면 기관 결정은 집행수입운영실(OEIO)이 CDER 또는 CVM과 협력하여 해당 프로그램 부서에 발행한다.

2. 위조품 조사에 참여할 때 압수할 품목을 발견하면 다음 절차를 따라야 한다.
a. 안전 필요사항을 평가하고 물리적 위치를 확인하여 진행하기에 안전한지 확인한다. 강제로 물품을 압수하려고 시도해서는 안 된다. 저항이 있을 것으로 보이는 경우, 사전에 지원 요청을 하지 않았다면 지역 경찰 또는 경찰권이 있는 기타 기관에 연락해야 한다. (개인 안전에 대한 IOM S.3을 참조하고, 개인 안전 계획에 대해 감독관과 상의한다.)
b. 몰수할 품목을 목록화한다.
c. 서면 수령증을 작성하여 책임자에게 제공한다.
d. 가능하면 경내에서 물품을 제거한다(제거할 수 없는 경우 봉인하여 안전하게 확보한다).
e. 제거된 모든 물품은 안전한 위치에서 잠금장치를 사용하여 보관한다. 대부분의 경우 압수된 물품은 압수될 때까지 프로그램 부서 또는 관할 우체국에 보관한다.

5.10.3.3 – 후속 조치 지침

물품을 압수한 후 압수된 물품을 법원 통제 하에 두기 위해 특정 조치를 취해야 한다. 다음과 같이 진행해야 한다.

1. 품목을 압수한 후 즉시 감독관에게 알린다.
2. 감독관은 압수된 품목을 해당 준수 부서에 통지해야 한다.
3. 준수 부서는 압수된 품목에 대한 압류 절차를 개시해야 한다.
4. 의료 제품 및 담배 프로그램 운영실(OMPTO)에 이 권한을 사용한 모든 조치를 알려야 한다.

5.10.3.4 – 수색 영장

섹션 702(e)(2)은 수색 영장을 송달하고 집행할 권한을 포함한다. 수색 영장이 발부된 후에는 프로그램 부서의 지시에 따라 진행한다.

5.10.4 – 홍보 및 광고

5.10.4.1 – 홍보 및 광고

의약품 홍보 및 광고에 대한 FDA 관할권은 FDA와 연방거래위원회의 두 규제기관에 있다.

잠재적으로 FD&C법 위반 가능성이 있는 의약품 광고 또는 홍보 라벨링을 발견한 경우, 추가 검토를 위해 해당 라벨링 또는 광고를 수집해야 한다. 의약품 광고 및 홍보 라벨링은 사진, 스크린샷 또는 PDF로 수집하거나 문서화해야 한다. 의약품 또는 회사 웹사이트와 관련된 하이퍼링크는 종종 일시적이며 잠재적 위반이 관찰된 후 웹사이트의 변경사항을 포착하지 못할 수 있다는 점을 명심해야 한다. 조사관의 의도는 잠재적인 부정표시/비승인 신약 변질 위반에 대한 라벨링을 포착하는 것이어야 한다. 증거를 수집하면 감독관의 승인을 받아 해당 증거를 준수 부서로 보내 평가하도록 해야 한다.

(의약품 홍보 방법에 대한 더 중요한 정보는 의약품의 의도된 용도를 정의하는 섹션 21 CFR 201.128을 참조한다.)

5.10.5 – 라벨링

제품 라벨링의 정의와 수집 방법은 IOM 4.4.7 섹션을 참조한다.

제품 라벨링은 의약품의 의도된 용도를 설명하고 활성/비활성 성분 및 각 활성성분의 농도를 나열한 제품 라벨(제품의 직접 용기 및 포장 또는 외부 상자에 있는 라벨)를 포함한다. 또한 제품 라벨은 의도된 용도(예: 의학적 질환 치료)에 대한 추가 정보를 제공하는 웹사이트를 참조할 수 있다. OTC 의약품

제조업체는 식이보충제 및 화장품을 제조할 수도 있다. 제품 라벨에 대한 정보는 제품이 OTC 의약품인지, 식이보충제인지, 또는 화장품인지를 구분한다. (21 CFR 201.66 OTC Drug Labeling OTC 의약품 라벨링 참조)

OTC 의약품 제조업체에 대한 GMP 실사 동안 조사관은 비승인 신약 및 부정표시 혐의가 회사의 OTC 제품에 적용되는지 여부를 고려하기 위해 21 CFR 310.519~548(네거티브 모노그래프 또는 신약) 및 21 CFR 331~358(최종 모노그래프)에 있는 OTC 의약품 모노그래프를 준수하는지 확인할 수 있도록 각 의약품의 제품 라벨링(제품 라벨 및 인터넷 웹사이트)을 수집하고 검토해야 한다. 제품 라벨의 모든 면에 대한 사본 또는 사진에 있는 텍스트를 읽을 수 있는지 확인해야 한다. 또한 비승인 신약 혐의를 뒷받침하기 위해 유통된 OTC 제품의 주간 운송도 문서화해야 한다. (실사 지침은 CPGM 7361.003 OTC 의약품 모노그래프 시행을 참조한다.)

5.10.6 – 보증 및 라벨링 계약

원료에 대한 보증서를 받고 제품에 대한 보증서를 발행하는 것과 관련된 회사의 정책을 확인해야 한다. 또한 라벨링 계약이 따른 라벨이 없는 의약품 출하에 관한 회사의 관행도 확인해야 한다. (IOM 5.6.10.2 참조)

5.10.7 – 기타 실사 문제

5.10.7.1 – 의도된 용도

IOM 5.7.3.7.5 섹션의 관할권 논의를 참조한다.

5.10.7.2 – 의약품 승인 상태

회사에서 제조한 의약품이 NDA, ANDA, NADA, ANADA, OTC 모노그래프의 적용을 받는지, DESI 주장 또는 다른 면제에 따라 판매되는지 확인해야 한다.

5.10.7.3 – 의약품 지위 관련 질문

부정표시, 신약 지위, API/완제의약품 지위, 의약품/화장품 또는 의약품/식품(식이보충제) 지위에 대한 질문이 있는 경우, CDER 규정준수실의 비승인 의약품 및 라벨링 준수실(OUDLC)(전화: 301-796-3100 또는 이메일: CDEROUDLCPMTRACK@CDER.FDA.GOV)로 문의한다.

조제 인체의약품 지위에 대한 질문이 있는 경우, CDER 규정준수실의 조제품품질준수실(전화: 301-796-3100 또는 이메일: Compounding@fda.hhs.gov)에 문의한다.

5.10.7.4 – PDMA 요구사항 준수 검증

제조업체가 제품을 판매하기 위해 처방의약품 샘플을 사용하는지 여부를 확인해야 한다. 그렇다면 21 CFR 203 하위부 D – 샘플 규정을 준수해야 한다. (CP 프로그램 7356.022, 처방의약품판매법(PDMA)의 의약품 샘플 유통 요구사항 시행 참조) 이 실사 부분에 대한 질문이 있는 경우 규정준수실(전화: 301-796-3100 또는 의약품: DrugSupplyChainIntegrity@fda.hhs.gov)에 문의한다.

5.10.7.5 – 의약품/식이보충제 지위

제품의 의약품/식이보충제 지위가 불분명한 경우, 관련 웹사이트를 비롯하여 모든 관련 라벨링 및 홍보 자료를 수집해야 한다. 이러한 라벨링, 홍보 자료 및 웹사이트는 예를 들어 제품의 의도된 용도 및 식이보충제, 의약품 또는 비승인 신약인지 여부를 판단하는 데 사용할 수 있는 질병 관련 주장을 포함하거나 광고하기 때문에 제품의 의도된 용도를 판단하는 데 유용한 경우가 많다. (21 CFR 201.128

참조)

5.10.7.6 – 승인된 의약품

CPGM, FD&C법 섹션 505[21 U.S.C. 355] 및 21 CFR 제314부에서 필요한 정보를 확인해야 한다. 또한 지정된 승인 전 관리자에게 해당 의약품 신청의 CMC 정보를 요청할 수 있다. NDA 또는 ANDA에 기재된 내용에서 벗어나는 모든 편차는 사소해 보일 수 있지만 문서화하고 보고해야 한다. Lorenz docuBridge 응용프로그램을 통해 신청서에 접근할 수 있다.

5.10.7.7 – 임상시험 의약품

CPGM의 관련 프로그램 지침 또는 배정된 특정 임무에 명시된 사항을 따라야 한다.

5.10.7.8 – 임상 연구자 및/또는 임상 약리학자

이 분야의 실사는 기관에서 사전 승인한 특정 임무에 대해 실시한다. CPGM 또는 임무에 명시된 지침을 따라야 한다.

5.10.7.9 – 의약품 실사 지연, 부정, 제한 또는 거부

실사 중 의약품 회사가 취한 조치가 의약품 실사의 지연, 부정, 제한 또는 거부에 해당하는지 여부를 판단할 때 합리적인 재량권을 사용해야 한다. 회사가 취한 조치가 의약품 실사를 지연, 부정, 제한 또는 거부하는 것에 해당하는지 확실하지 않은 경우, 감독관과 상의해야 한다.

필요에 따라 FD&C법 섹션 501(j)에 따라 의약품이 변질된 것으로 간주될 수 있는 회사 조치의 예는 산업 지침 – 의약품 실사의 지연, 부정, 제한 또는 거부에 해당하는 상황을 참조한다. 그러나 이러한 예는 모든 것을 포괄하지 않고, 지침 문서는 법적으로 집행 가능한 권리 또는 책임을 확립하지 않으며, 회사 또는 기관에 법적 구속력이 없다는 점을 상기해야 한다. (IOM 2.2.3.2 참조)

5.10.8 – 의약품 실사 보고서

IOM 1A.4 – 영어 요구사항, IOM 5.7.3.7의 요구사항 및 해당 CP 및 새로운 실사 프로토콜 프로젝트(NIPP)을 참조하면, 보고서를 준비하는 데 도움이 될 수 있다.

이러한 지침은 불만사항 후속 조치 또는 리콜 조사와 같이 좁은 범위로 지시된 실사에 대한 보고 요구사항은 다루지 않는다. 이러한 경우, 조사관의 판단 및 필요한 보고 깊이에 대한 IOM 5.7.3.2의 지침을 사용해야 한다. 또한 IOM 5.7.3.7에 포함된 인체의약품 실사 보고서에 대한 지침 및 형식을 따라야 한다.

인체의약품 실사 보고서는 모든 실사에서 모든 영역에 대한 완전하고 자세한 서술을 요구하지 않는다. 회사의 규정 준수 상태, 이전 실사 보고서 및 정보, 운영 복잡성, 실사 유형 및 기타 측면은 모두 얼마나 많은 보고가 필요한지를 결정하는 요소이다. 많은 경우 형식 영역을 다루는 간략한 요약으로 충분하다.

[5.11– Animal & Veterinary 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

[5.12– Medical Device and Electronic Radiation Product Controls (EPRC) 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

[5.13– Biologics 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

[5.14– Bioresearch Monitoring (BIMO) 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

[5.15– Tobacco Products 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

5.16 – 복합제품

5.16.1 – 복합제품 실사

복합제품은 21 CFR 3.2(e)에 정의되어 있다. 복합제품이라는 용어는 다음을 포함한다.

- 두 개 이상의 규제 대상 구성요소로 구성된 제품. 즉, 물리적, 화학적 또는 기타 방식으로 결합 또는 혼합되어 단일 개체(제품)으로 생산되는 의약품/기기, 생물학적 제제/기기, 의약품/생물학적 제제 또는 의약품/기기/생물학적 제제.
- 의약품과 기기, 기기와 생물학적 제제 또는 생물학적 제제와 의약품으로 구성되어 단일한 포장 또는 단위로 함께 포장되는 두 개 이상의 별도 제품.
- 임상시험 계획 또는 제안된 라벨링에 따라 의도된 용도, 적응증 또는 효능을 달성하기 위해 둘 다 필요하고, 제안된 제품 승인 시 예컨대 의도된 용도, 투여 형태, 강도, 투여 경로의 변화 또는 상당한 용량 변화를 반영하기 위해 변경해야 하는 개별적으로 지정된 승인된 의약품, 기기 또는 생물학적 제제와만 사용하도록 의도된 개별적으로 포장된 의약품, 기기 또는 생물학적 제제. 또는
- 제안된 라벨링에 따라 의도된 용도, 적응증 또는 효능을 달성하기 위해 둘 다 필요한 개별적으로 지정된 다른 임상시험용 의약품, 기기 또는 생물학적 제제와만 사용하도록 의도된 개별적으로 포장된 임상시험용 의약품, 기기 또는 생물학적 제제.

이러한 품목은 복합제품의 구성요소가 되어도 규제적 정체성을 유지한다. 따라서 복합제품에 대한 실사 권한은 각각 IOM 5.10, 5.12 및 5.13에 설명된 의약품, 기기 및 생물학적 제제에 대한 실사 권한에서 발생한다.

모든 복합제품은 최소 두 세트의 CGMP 요구사항이 적용된다. 21 CFR 제4부, 하위부 A, 섹션 4.3은 의약품 또는 생물학적 제제 구성 부분과 기기 구성 부분이 포함된 단일 개체 및 공동 포장된 복합제품에 대한 의약품 CGMP(21 CFR 제210부 및 제211부)와 기기품질시스템(QS) 규정(21 CFR 제820부) 준수를 입증하기 위한 간소화된 접근방식을 식별한다. 이를 통해 복합제품 제조 시설은 의약품 CGMP 및 기기 QS 규정의 특정 조항(의약품 CGMP 기반 간소화된 접근방식은 21 CFR 4.4(b)(1) 참조)을 준수하거나 기기 QS 규정 및 의약품 CGMP의 특정 조항(기기 QS 규정 기반의 간소화된 접근 방식은 21 CFR 4.4(b)(2) 참조)을 준수할 수 있다.

간소화된 접근방식이 사용되는지 여부에 관계없이, 생물학적 제제를 포함하는 복합제품의 경우, 제조업체는 21 CFR 제600부~제680부에 명시된 생물학적 제제에 대한 모든 관련 CGMP 요구사항(표준 포함)을 준수함을 입증해야 한다(21 CFR 4.3(c)). HCT/P를 포함하는 복합제품의 경우, 제조업체는 21 CFR 제1271부의 모든 해당 규정을 준수함을 입증해야 한다.

5.16.1.1 – 준비

시설에서 제조된 복합제품을 식별하고, 아직 알려지지 않은 경우 주도 센터를 식별해야 한다. 주도 센터는 특정 복합제품의 검토 및 규제에 대한 1차 관할권을 가진 의료 제품 센터(예: CBER, CDER 또는 CDRH)이다. 어떤 센터가 복합제품의 주도 센터인지에 대한 질문은 combination@fda.hhs.gov로 문의해야 한다. 일반적으로 복합제품의 신청 유형은 주도 센터와 일치한다(예를 들어 일반적으로 PMA 및 510(k) 제품은 CDRH가 주도하고, NDA/ANDA 제품은 CDER이 주도한다). CDER 주도 복합제품 실사는 IOM 5.10을, CDRH 주도 복합제품 실사는 IOM 5.12를, CBER 주도 복합제품 실사는 IOM 5.13을 검토한다.

가능한 한 실사 전에 다음 정보를 확보해야 한다.

- 시설에서 사용 중인 CGMP 운영 시스템. 대부분의 복합제품 제조업체는 주도 센터/적용 유형에 부합하는 간소화된 접근방식을 따르기로 선택하지만(예: PMA에 따라 승인된 복합제품을 제조하는 시설은 기기 QS 규정 기반의 간소화된 접근방식을 따름), 간소화된 접근방식을 따르거나 두 가지 규정을 모두 완전히 준수하는 방식을 선택할 수 있다.
- 복합제품의 제조(설계 활동 포함)에 관련된 시설 및 실사 대상 시설의 CGMP 책임 범위에 대한 정보
- 사전 고지된 실사의 경우, 실사 대상 현장에서 관련 조항의 준수 여부를 검토할 수 있는 문서가 제공되거나 이러한 문서에 접근 가능한지 확인한다.
- 사전 고지는 일반적으로 주도 센터의 ORA 실사 과정에 부합하는 ANDA/NDA/PMA 복합제품에 대한 승인 전 실사에 적용한다.
- CDER 주도 BLA에 대한 허가 전 실사도 일반적으로 사전 고지한다.
- 사전 고지는 적절한 경우 기본 (주도 센터) 준수 프로그램 과정에 부합하는 정기 실사에 적용한다.
- 비신청 복합제품에 대한 우려사항의 경우 필요하다면 감독관을 통해 해당 주도 센터에 상담을 요청해야 한다.

5.16.1.2 – 실사 접근방식

CDER 주도 또는 CDRH 주도 단일 개체 또는 공동 포장된 복합제품에 대한 복합제품 CGMP 실사의 경우, 승인 전, 승인 후, 정기, 특별 및 기타 위험 기반 실사에 대한 준수 프로그램 7356.000 및 관련 상품별 준수 프로그램을 따라야 한다. 복합제품을 대상으로 수행되는 정기 실사의 경우, 최근 승인된, 허가된 또는 (설계의 측면에서) 크게 변경된 복합제품 또는 복잡한 기술이나 제조 고려사항을 포함하는 복합제품에 우선순위를 부여해야 한다. 이는 다른 제품에 대한 안전성 및 효과 우려사항이 있다는 징후가 없는 한 적용된다. CBER 주도 복합제품 실사의 경우 지원을 받기 위해 OBPO 감독 직원 및 CBER에게 연락해야 한다.

5.16.1.3 – 등록 및 등재

복합제품은 일반적으로 주도 센터에만 등록·등재한다. 그러나 보조 센터에도 등록할 수 있다. 두 경우 모두 등재는 제품이 복합제품임을 반영해야 한다. 등록 및 등재와 관련된 잠재적 문제가 확인된 경우, 지원을 받기 위해 주도 센터에 연락해야 한다.

5.16.1.4 – 복합제품 시설 실사 보고서

복합제품 제조업체에서 실사 중 관찰한 모든 사항을 문서화하기 위해 단일 EIR 및 해당되는 경우 FDA-483을 사용해야 한다.

복합제품 실사를 수행하는 ORA 조사관은 eNSpect(실사/범위 및 결론)의 드롭다운 메뉴에서 복합제품을 "예"로 표시해야 한다.

5.16.1.5 – 실사 제한사항

감사 결과에 접근할 수 있는 기관의 능력에 대한 제한사항(IOM 5.12.1.5.5 참조)은 복합제품 제조업체 실사에도 적용된다.

5-1 FDA 482 양식 실사 통지서

보건복지부 식품의약국		1. 지구 사무소 주소 및 전화번호 1431 Harbor Bay Parkway Alameda, CA 94502 (510)337-6700	
수취인	2. 수취인 이름 및 직함 Helen E. Castro, 회장	3. 날짜 13/07/28	
	4. 회사명 ABC Bread Company	5.시간	7:30 a.m.
	6. 번지 및 거리 579 메인 스트리트		p.m.
	7. 도시, 주 및 우편번호 Richmond, CA 94805	8. 전화번호 및 지역번호 (510)123-4567	

실사 통지서는 연방식품의약품화장품법의 섹션 704(a)(1)[21 U.S.C. 374(a)][1] 및/또는 공중보건법 제III편 제F부 또는 제G부[42 U.S.C. 262-264][2]에 따라 제공합니다.

FDA 규제를 받는 중소기업은 미국 중소기업청(SBA)의 지원을 요청할 권리가 있습니다. 이 지원에는 연방기관의 집행 조치를 해결하기 위한 메커니즘이 포함됩니다. SBA는 연방기관의 집행 조치에 대한 중소기업의 의견을 수렴하는 국가 옴부즈만 사무소를 운영하고 있습니다. FDA의 집행 조치에 대한 의견은 (888) 734-3247로 전화하시오. 웹사이트 주소는 wwwsba.gov/ombudsman입니다.

FDA는 FDA 조치에 대한 불만사항이나 분쟁이 있는 중소기업을 직접 지원할 수 있는 옴부즈만 사무소를 운영하고 있습니다. 옴부즈만 사무소는 (301) 796-8530으로 전화하거나 ombuds@oc.fda.gov로 이메일을 보내 연락할 수 있습니다.

산업 정보를 얻으려면, www.fda.gov/oc/industry를 방문하시오.

9. 서명*(식품의약국 직원)*	10. (FDA 직원) 이름 및 직함을 입력하거나 인쇄하시오.
Sidney H. Rogers	Sidney H. Rogers, 조사관

[1] 연방식품의약품화장품법의 섹션 704[21 U.S.C. 374]의 관련 조항은 다음과 같습니다.

섹션 704(a)(1) 이 법의 시행 목적상 장관이 정식으로 지정한 공무원 또는 직원은 소유자, 운영자 또는 책임자에게 적절한 신분증 및 서면 통지서를 제시함으로써 (A) 주간 상거래에 도입하기 위해 또는 도입한 후 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품이 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 공장, 창고 또는 시설을 합리적인 시간에 출입하거나 주간 상거래에서 이러한 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품을 운송하거나 보관하는 데 사용되는 차량에 출입하고, (B) 이러한 공장, 창고, 시설 또는 차량 및 그 안에 있는 모든 관련 장비, 완제품 및 미완성 재료, 용기 및 라벨을 합리적인 시간에 합리적인 한도 내에서 합리적인 방식으로 실사할 권한이 있다. 식품을 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 보관 또는 수입하는 사람(농장 및 식당 제외)의 경우, 실사는 섹션 414(a)의 단락 (1) 또는 (2)에 따른 기록 실사 기준이 적용될 때 섹션 414(d)에 명시된 제한사항에 따라 모든 기록 및 섹션 414에 설명된 기타 정보로 확대해야 한다. 인체용 처방의약품, 일반의약품, 제한된 기기 또는 담배제품이 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 공장, 창고, 시설 또는 컨설팅 실험실의 경우, 실사는 이 법률의 의미에서 변질 또는 부정표시되었거나 이 법률의 특정 조항으로 인해 제조, 주간 상거래 도입 또는 판매, 판매 제안이 불가능한 인체용 처방의약품, 일반의약품, 제한된 기기 또는 담배제품이 이러한 장소에서 제조, 가공, 포장, 운송 또는 보관되었거나 현재 이러한 활동을 수행하고 있는지 여부 또는 이 법률의 위반과 관련이 있는지 여부와 관련하여 전술한 시설에 있는 모든 것(기록, 파일, 문서, 공정, 제어장치 및 시설 포함)으로 확대해야 한다. 앞 단락 또는 단락 (3)에 의해 승인된 실사는 재무 데이터, 출하 데이터 이외의 판매 데이터, 가격 데이터, 인사 데이터(이 법률이 적용되는 기능을 수행하는 기술 및 전문 인력의 자격에 대한 데이터는 제외함) 및 연구 데이터(섹션 505 (i) 또는 (k), 섹션 519, 섹션 520(g) 또는 제9장에 따라 합법적으로 발행된 규정에 따른 보고 및 실사가 적용되는 신약, 항생제, 의료기기 및 담배제품 관련 데이터 및 기타 의약품(신약의 경우 섹션 505(j)에 따라 발행된 합법적인

규정에 따른 보고 또는 실사가 적용됨), 기기 또는 담배제품 관련 데이터는 제외함)로 확대할 수 없다. 이러한 각 실사에 대해 별도의 통지서를 제공해야 하지만, 실사기간 동안 이루어진 각 출입에 대해서는 통지서가 필요하지 않다. 이러한 각 실사는 합리적으로 신속하게 시작하고 완료해야 한다.

섹션 704(a)(2) 단락 (1)의 세 번째 문장은 (A) 약국 및 의료 행위를 규제하는 관련 지역 법률에 따라 시설을 유지하고, 전문 진료 과정에서 의약품 또는 기기를 환자에게 투여하거나 사용할 수 있는 면허가 있는 의료인의 처방에 따라 정기적으로 처방 의약품 또는 기기를 제공하는 데 종사하며 소매로 의약품 또는 기기를 제공하거나 판매하는 정기적인 영업 이외에 자회사를 통해 또는 기타 방법으로 판매를 위해 제조, 조제, 증식, 혼합 또는 가공하지 않는 약국, (B) 법률에 따라 의약품을 처방 또는 투여하거나 의료기기를 처방 또는 사용할 수 있는 면허를 취득했고 전문 진료 과정에서 사용하기 위해서만 의약품을 제조, 조제, 증식, 혼합 또는 가공하거나 기기를 제조 또는 가공하는 의료인, (C) 판매하기 위해서가 아니라 연구, 교육 또는 화학 분석에 사용하기 위해서만 의약품을 제조, 조제, 증식, 혼합 또는 가공하거나 기기를 제조 또는 가공하는 사람 및 (D) 공중보건을 보호하기 위해 이 섹션에 따른 실사가 필요하지 않다고 판단됨에 따라 장관이 규정을 통해 이 섹션의 적용을 면제할 수 있는 기타 부류의 사람에게는 적용하지 않는다.

섹션 704(a)(3) 영유아용 조제분유에 적용되는 섹션 412의 요구사항을 시행하기 위해 단락 (1)에 따라 실사를 수행하는 공무원 또는 직원은 합리적인 시간에 (A) 실사 대상 시설에서 제조 또는 보관되는 영유아용 조제분유가 섹션 412의 요구사항을 충족하는지 여부와 관련된 모든 기록 또는 (B) 섹션 412에 따라 유지해야 할 모든 기록에 접근하고 복사하며 확인할 수 있어야 한다.

섹션 704(b) 공장, 창고, 컨설팅 실험실 또는 기타 시설에 대한 실사가 완료된 후 시설을 떠나기 전에 실사를 수행한 공무원 또는 직원은 이러한 시설에 있는 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품이 (1) 전체적으로 또는 부분적으로 불결하거나 부패했거나 분해된 물질로 구성되어 있거나 (2) 비위생적인 조건에서 준비, 포장 또는 보관되어 오물로 오염될 수 있거나 건강에 해로울 수 있다고 판단되는 자신이 관찰한 조건 또는 관행을 명시한 서면 보고서를 소유자, 운영자 또는 책임자에게 제공해야 한다. 이러한 보고서 사본은 즉시 장관에게 발송해야 한다.

섹션 704(c) 공장, 창고 또는 기타 시설에 대한 실사를 수행하는 공무원 또는 직원이 실사 과정에서 샘플을 채취한 경우 실사를 완료한 후 시설을 떠나기 전에 채취한 샘플을 설명하는 수령증을 소유자, 운영자 또는 책임자에게 제공해야 한다.

섹션 704(d) 식품이 제조, 가공 또는 포장되는 공장 또는 기타 시설에 대한 실사 과정에서 실사를 수행하는 공무원 또는 직원은 식품 샘플을 채취하며, 이러한 식품의 전체 또는 일부가 불결한, 부패한 또는 분해된 물질로 구성되어 있는지 여부 또는 달리 식품으로서 부적합한지 여부를 확인하기 위해 이러한 샘플을 분석하며, 이러한 분석 결과의 사본을 소유자, 운영자 또는 책임자에게 신속하게 제공해야 한다.

섹션 704(e) 섹션 519 또는 520(g)에 따라 기록을 유지해야 하는 모든 사람 및 이러한 기록을 담당하거나 보관하는 모든 사람은 장관이 지정한 공무원 또는 직원의 요청이 있는 경우 이러한 공무원 또는 직원이 합리적인 시간에 해당 기록에 접근하고 복사하며 확인할 수 있도록 허용해야 한다.

섹션 704(f)(1) 단락 (3)에서 설명한 공인된 사람은 본인 및 직원의 교육 자격, 기밀정보 취급을 위해 사용된 절차, 보수 체계 및 이해상충을 파악하고 방지하기 위해 사용된 절차를 문서화한 기록을 유지해야 한다. 장관이 지정한 공무원 또는 직원의 요청이 있는 경우, 이러한 공무원 또는 직원이 합리적인 시간에 기록에 접근하고 복사하며 확인할 수 있도록 허용해야 한다.

섹션 512(l) (1) 하위섹션 (b)에 따라 제출된 신청이 승인된 동물용 신약의 경우, 장관이 이 섹션의 하위섹션 (e) 또는 하위섹션 (m)(4)를 발동할 근거가 있는지 또는 이러한 근거가 될 수 있는지 여부를 판단하거나 이러한 판단을 용이하게 하기 위해 필요하다는 판단에 근거하여 장관이 동물용 신약 승인 신청과 관련된 일반 규정 또는 명령을 통해 정한 바에 따라 신청자는 하위섹션 (a)(4)(A)에 따라 승인된 사용 경험을 비롯한 경험 관련 데이터 기록 및 이러한 약물 또는 이러한 약물을 함유하거나 포함하는 동물 사료와 관련하여 신청자가 접수하거나 달리 확보한 기타 데이터 또는 정보 기록을 작성하고 유지해야 하며 장관에게 보고서를 제출해야 한다. 장관이 적절하다고 판단하는 경우, 이러한 규정 또는 명령은 적용 대상에 해당하는 사람이 요청할 때 장관이 접수하거나 다른 방법으로 확보한 유사한 정보를 검토할 수 있도록 규정해야 한다.

(2) 이 하위섹션에 따라 기록을 유지해야 하는 모든 사람 및 이러한 기록을 담당하거나 보관하는 모든 사람은 장관이 지정한

공무원 또는 직원이 합리적인 시간에 이러한 기록에 접근하고 복사하며 확인할 수 있도록 허용해야 한다.

[2] 공중보건법 제III편 제F부 및 제G부[42 U.S.C. 262-264]의 관련 섹션은 다음과 같다.

제F부 – 허가 – 생물학적 제제 및 임상 실험실 및******

섹션 351(c) " 이 목적을 위해 보건복지부 장관이 승인한 보건복지부 공무원, 대리인 또는 직원은 컬럼비아 특별구에서 판매, 물물교환 또는 교환하거나 특정 주 또는 자치령에서 다른 주 또는 자치령으로, 외국으로, 또는 외국에서 특정 주 또는 자치령으로 운송, 운반 또는 반입하기 위해 바이러스, 혈청, 독소, 항독소, 백신, 혈액, 혈액 성분 또는 유도체, 알레르기 유발 제품 또는 앞서 언급한 기타 제품을 증식, 제조 및 준비하는 시설을 합리적인 시간 동안 출입하고 실사할 수 있다."

제F부 – ******방사선 관리.

섹션 360A (a) " 장관이 정당한 근거를 토대로 전자제품이 제조되거나 보관되는 특정 공장, 창고 또는 시설에서 전자제품 방사선 안전과 관련된 방법, 시험 또는 프로그램이 적절하지 않거나 신뢰할 수 없다고 판단하는 경우, 장관이 정식으로 지정한 공무원 또는 직원은 소유자, 운영자 또는 책임자에게 적절한 신분증 및 서면 통지서를 제시함으로써 (1) 섹션 358(h)에 따라 요구되는 제조업체의 시험(또는 시험 프로그램)이 수행되는 이러한 공장, 창고 또는 시설을 합리적인 시간에 출입하고, (2) 전자제품 방사선 안전과 관련된 시설 및 이러한 구역의 절차를 합리적인 시간에 합리적인 한도 내에서 합리적인 방식으로 실사할 권한이 있다. 이러한 각 실사는 합리적으로 신속하게 시작하고 완료해야 한다. 이 하위섹션의 목적상 정당한 이유가 있다고 판단할 수 있는 다른 근거 외에도, 제조업체가 이 하위부에 따라 규정된 해당 표준을 준수하지 않으며 섹션 359(a)(2) 또는 359(e)에 따라 장관이 통지 요구사항의 면제를 부여하지 않은 전자제품을 상거래에 도입한 경우 정당한 이유가 존재하는 것으로 간주한다."

(b) " 모든 전자제품 제조업체는 이 하위부 및 이 하위부에 따라 규정된 표준을 준수했는지 또는 준수하고 있는지 여부를 판단하기 위해 장관이 합리적으로 요구할 수 있는 기록(시험 기록 포함)을 작성하고 유지하며 보고서를 작성하고 이러한 정보를 제공해야 한다. 또한 장관이 정식으로 지정한 공무원 또는 직원의 요청이 있는 경우 이러한 제조업체가 섹션 359(a)에 따라 규정된 표준을 준수했는지 또는 준수하고 있는지 여부를 판단하는 것과 관련된 적절한 장부, 서류, 기록 및 문서를 검사할 수 있도록 허용해야 한다."

*****

(f) "장관은 규정을 통해 (1) 이 하위부에 따라 관련 표준이 규정되어 있고 소매 가격이 50 달러 이상인 전자제품의 판매업체 및 유통업체가 섹션 359의 목적에 따라 재판매 이외의 목적을 위해 제품의 첫 구매자를 식별하고 찾는 데 필요한 정보를 이러한 제품의 제조업체에게 제공하고, (2) 제조업체가 이러한 정보를 보존하도록 요구할 수 있다. 앞 문장의 (1)에 따라 요구사항을 정한 모든 규정은 (A) 이러한 판매업체 및 유통업체가 해당 정보를 즉시 제공하는 대신 제조업체 또는 장관이 섹션 359의 목적상 제조업체에 해당 정보가 필요하다고 통지할 때까지 해당 정보를 보유 및 보존하는 것을 선택할 수 있도록 승인해야 하며, (B) 판매업체 또는 유통업체가 이러한 선택을 한 경우 이러한 선택을 했음을 (통지자 및 해당 제품을 식별하는 정보와 함께) 신속하게 제조업체에게 통지하고 제조업체 또는 장관이 섹션 359의 목적상 정보 제공의 필요성을 통지하는 경우 요구된 정보를 즉시 제조업체에게 제공해야 한다고 규정해야 한다. 판매업체 또는 유통업체가 전자제품의 판매 또는 유통을 중단하는 경우 해당 정보를 제조업체에게 제공해야 한다. 재판매 이외의 목적으로 제품의 최초 구매자에 대한 정보를 이 하위섹션에 따라 제공 받은 제조업체는 해당 정보를 기밀로 취급해야 하며, 섹션 359(a)에 따른 통지 목적을 위해 필요한 경우에만 사용할 수 있다."

****

섹션 360 B. (a) 다음은 불법이다.

(1) ***

(2) ***

(3) "이 하위부에서 요구하는 기록을 작성 또는 유지하지 않거나 장관 또는 장관이 정식으로 승인한 대리인이 이러한 기록에 접근하거나 복사하는 것을 허용하지 않거나 섹션 360A에 따라 요구되는 출입 또는 실사를 허용하지 않는 행위"

****

제G부 – 검역 및 검사

섹션 361(a) " 의무총감은 장관의 승인을 받아 전염병이 외국에서 주나 자치령으로 또는 특정 주나 자치령에서 다른 주나 자치령으로 유입, 전파 또는 확산되는 것을 방지하기 위해 필요하다고 판단되는 규정을 제정하고 시행할 권한이 있다. 이러한 규정을 시행하고 집행하기 위해 의무총감은 인간에게 위험한 감염원이 될 정도로 감염 또는 오염된 것으로 확인된 동물 또는 물품의 검사, 훈증, 소독, 위생, 해충 박멸, 폐기를 수행하고 필요하다고 판단되는 기타 조치를 취할 수 있다."

5-2 FDA 482a 양식

<table>
<tr><td colspan="2">보건복지부
식품의약국</td><td colspan="2">1. 지구 사무실 주소 및 전화번호
6751 Steger Dr.
Cincinnati, OH 45237
(513)679-2700</td></tr>
<tr><td rowspan="4">수취인</td><td colspan="2">2. 수취인 이름 및 직함
Michael A. Weston, 공장 관리자</td><td>3. 요청 날짜
12/06/20</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. 회사명
ABC Food Company</td><td rowspan="2">5. 요청 시간
8:30 ☑ A.m
☐ P.m</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. 번지 및 거리
3114 Mapleleaf Avenue</td></tr>
<tr><td colspan="2">7. 도시 및 주
Cincinnati, OH</td><td>8. 우편번호
45213</td></tr>
<tr><td colspan="4">귀사에서 가공한 제품의 pH, 가공 적정성, 용기 밀봉의 무결성 및 코딩을 검증하기 위해 아래에 설명된 기록에 대해 21 CFR 108.25(g), 21 CFR 108.35(h) 및 21 CFR 500에 따라 21 CFR 113.100, 21 CFR 114 및 21 CFR 500.23에서 요구하는 기록의 검토 및/또는 복사를 위한 서면 요구서를 제공합니다.</td></tr>
<tr><td colspan="4">9. 필요한 기록

마지막 FDA 실사 이후 귀사에서 생산한 모든 저산성 통조림 식품 및/또는 산성화 식품[또는 해당 제품 명시]에 대해 21 CFR 108, 113 및 114[113 LACF 또는 114 산성화 식품 중 적절한 규정 선택]에 따라 의무화된 장비 또는 열처리의 변경사항을 문서화할 수 있는 모든 열처리, 생산 및 품질 관리/분석 기록.</td></tr>
<tr><td colspan="3">10. 서명(식품의약국 직원)
시드니 H. 로저스</td><td>11. FDA 직원 직함
조사관</td></tr>
</table>

FDA 482a 양식 (6/11) 이전 판은 유효하지 않음. **기록 요구서**

PSC 출판 서비스 (301) 443-6740 EF

5-3 FDA 482b 양식

보건복지부 식품의약국		1. 지구 사무실 주소 및 전화번호 6751 Steger Dr. Cincinnati, OH 45237 (513)679-2700
수취인	2. 수취인 이름 및 직함 Michael A. Weston, 공장 관리자	3. 요청 날짜 12/06/20
	4. 회사명 ABC Food Company	5. 요청 시간 8:30 ☑ A.m ☐ P.m
	6. 번지 및 거리 3114 Mapleleaf Avenue	
	7. 도시 및 주 Cincinnati, OH	8. 우편번호

21 CFR 108.25(c)(3)(ii), 21 CFR 108.35(c)(3)(ii) 및 21 CFR 500.23에 따라 식품의약국이 귀사에서 가공하는 제품에 대한 공정 적절성을 결정하기 위해 필요하다고 판단하는 아래에 설명된 공정 및 절차 관련 정보에 대한 서면 요청서를 제공합니다.

9. 필요한 기록

마지막 FDA 실사 이후 이 회사에서 생산된 모든 저산성 통조림 식품 및/또는 산성화 식품[또는 해당 제품 명시]에 대한 공정의 적절성과 관련이 있거나 영향을 미치는 21 CFR 108에 따라 의무화된 모든 문서 및 기록.

10. 서명(식품의약국 직원)	11. FDA 직원 직함
Sidney H. Rogers	조사관

FDA 482b 양식 (6/11) 이전 판은 더 이상 유효하지 않음. **정보 요청서**

PSC 출판 서비스 (301) 443-6740 EF

5-3 FDA 482b 정보 요청서 작성 지침

블록 1 – 프로그램 지역 또는 조사관 근무지에 관계없이 회사가 실제로 위치한 지역의 지구 조소를 입력한다. 지구 사무소 전화번호 및 지역 번호를 포함시킨다.

블록 2 – FDA 482b 를 발행하는 대상자의 성명과 직함을 입력한다.

블록 3 – 기록을 요청하는 날짜를 입력한다.

블록 4 – 회사의 법인명을 입력한다. DBA(사업명), 상호 또는 별칭이 아닌 회사의 법인명을 입력해야 한다.

블록 5 – 요청 시간을 입력한다.

블록 6, 7, 8 – 회사의 번지, 도로명, 도시, 주 및 우편번호를 입력한다.

블록 9 – 가공 기록 및 기타 관련 문서에 대한 간략한 설명을 입력한다. 아래의 완성된 FDA 482b 에 제시된 예시 문구를 참조한다. 관련 제품을 명시하는 경우, 제품명과 형태, 용기 크기 및 가공 방법을 포함시켜야 한다.

블록 10, 11 – 조사관의 서명과 직함을 입력한다.

양식 작성이 완료되면, FDA 482b 원본을 FDA 482(실사 통지서)가 발행된 사람에게 발행한다. EIR과 함께 정확한 사본을 제출한다.

5-5 FDA 483 양식

보건복지부 식품의약국	
지구 사무소 주소 및 전화번호 #1 업계 정보: www.fda.gov/oc/industry	실사 날짜 #2 FEI 번호 #3
보고서가 발행된 개인의 이름 및 직함 수취인: #4	
회사명 #5	도로명 주소 #6
도시, 주 및 우편번호	실사 대상 시설 유형 #7

이 문서는 귀사 시설을 실사하는 동안 FDA 담당자가 수행한 관찰사항을 나열합니다. 이것은 실사 관찰사항이며 귀사의 준수 여부에 대한 기관의 최종 결정을 의미하지 않습니다. 관찰사항에 대해 이의가 있거나 관찰사항에 대한 시정조치를 이미 실행했거나 실행할 계획인 경우, 실사 중 FDA 담당자와 이의사항 또는 시정조치에 대해 논의하거나 FDA(위 주소 참조)에 정보를 제출할 수 있습니다. 문의사항이 있는 경우, 위의 전화번호 및 주소로 연락하시기 바랍니다.

#8

귀사를 심사하는 동안 다음과 같은 관찰사항이 확인되었습니다.

#9

계속 페이지 추가

	직원 서명	직원 이름 및 직함(인쇄 또는 입력)	발행일
이 페이지의 뒷면 참조	#10	#11	#12

FDA 483 양식 (9/08) 이전 판은 더 이상 유효하지 않음 **실사 관찰사항** 페이지 1/1

FDA 483 양식 작성

현재 FDA 483을 생성하는 방법은 세 가지가 있다.

- eNSpect
- (eNSpect가 아닌) 전자 버전
- 수기로 작성된 하드카피

가능한 경우 eNSpect 방법을 통해 FDA 483 양식을 생성, 발행 및 서명해야 한다. 이 방법을 사용하면 양식의 많은 필드가 부분적으로 또는 완전히 자동화된다.

FDA 483의 (eNSpect가 아닌) 전자 버전 또는 수기로 작성한 하드카피를 사용하는 경우 현재 버전을 사용해야 한다.

FDA 483 양식을 구성하는 섹션들은 아래에 식별되어 있으며, 번호는 이 양식 버전의 공백에 해당한다.

1 – 지구 사무소 주소 및 전화번호 – 프로그램 영역 또는 조사관 근무지에 관계없이 **회사**가 실제로 위치한 관할지구 주소를 읽기 쉽게 인쇄해야 한다. 지구 사무소의 일반 전화번호 및 지역번호를 포함시켜야 한다. FDA 483 양식을 위해 eNSpect를 사용하는 경우, 회사의 관할지구를 선택한다.

예를 들어, 회사가 아칸소주 리틀록에 위치한 경우, 관할지구 사무소는 댈러스 지구 사무소이다. 경계도는 부록 E를 참조한다.

해외 실사의 경우, 이 상자에 입력할 주소는 임무의 일부로 제공된다.

2 – 실사 날짜 – 실제 실사 날짜 또는 기간을 입력한다.

3 – FEI 번호 – FDA 시설 식별자가 임무에 있는 경우, 여기에 입력한다. 쉽게 찾을 수 없는 경우, 빈칸으로 남겨둔다.

4 – 보고서가 발행된 개인의 이름 및 직함 – 양식이 발행된 사람의 법적 이름, 중간 이니셜, 성 및 전체 직함을 입력한다.

5 – 회사명 – 약어, 따옴표, 대시, 쉼표 등을 비롯한 회사의 전체 법적 이름을 입력한다.

6 – 도로명 주소, 도시, 주 및 우편번호 – 도로명 주소, 도시, 주 및 우편번호를 입력한다. (사서함은 사용하지 않음. 단, 사서함이 지방 우편물 배달 구역과 같이 주소의 일부인 경우는 예외로 함.)

7 – 실사 대상 시설 유형 – 제빵점, 통조림 공장, 도매 창고, 의약품 재포장업체, 불량품 창고, 계약 제조업체, 규격 개발업체 또는 의료기기 제조업체 등 시설 유형을 입력한다.

8 – 의료기기 관련 텍스트 – 의료기기 회사 실사의 경우, FDA 483에서 회사가 FDA에 연락할 수 있는 방법을 설명한 단락 뒤, "귀사를 실사하는 동안 다음 사항을 관찰했습니다"라는 문장 바로 위에 다음 문구를 삽입해야 한다.

"본 FDA 483 양식에 명시된 관찰사항은 부적절한 조건의 전체 목록이 아닙니다. 법률에 따라 귀사는 품질 시스템 요구사항에 대한 모든 위반사항을 파악하고 시정하기 위해 내부 자체 감사를 실시할 책임이 있습니다."

9 – 관찰사항 – 어떤 관찰사항이 "보고 가능한" 것으로 간주되고 FDA 483 양식에 나열될 수 있는 관찰사항인지에 대한 정보는 IOM 5.5.11을 참조한다. 보고 가능한 관찰사항을 간결하고 명확하게 입력한다. 나열된 조건은 중요해야 하며, 시설, 장비, 과정, 제어, 제품, 직원의 작업 방식 또는 기록에 대해 관찰된 문제 또는 잠재적 문제와 관련이 있어야 한다. "잠재적 문제"는 관찰된 조건 또는 사건에서 발생할 합리적인 가능성이 있어야 한다. FDA 483에 정책 또는 지침 문서와의 편차는 언급하지 않는다.

해당되는 경우, 각 FDA 483 관찰사항을 작성할 때 누가(필요한 경우 직함 또는 이니셜 사용), 무엇을, 언제, 어디서, 왜, 얼마나, 얼마나 자주라는 질문에 답해야 한다. (중요성과 관련하여) "그래서 결론은?"이라는 질문을 던져 각 관찰사항을 비판적으로 검토해야 한다.

적절한 경우 FDA 483 관찰사항은 관찰사항과 특정 모집단의 관계를 포함해야 한다(예: "조사한 50개 기록 중 2개가 ***였다" 또는 "조사한 12개 봉지 중 4개가 *** 였다"). 적절한 경우 FDA 483 관찰사항은 관찰한 조건, 실무 또는 절차가 부적절한 이유를 뒷받침하는 사실(예시) 또는 설명을 제공하는 경우 "부적절한" 상황을 언급할 수 있다.

FDA 483에 개인 또는 회사(예: 공급업체 및 수하인)를 이름으로 식별하지 않는 것이 바람직하다. FDA 483 관찰을 뒷받침하기 위해 적절한 경우, 아래에 제안된 대로 다른 비특정 식별 정보로 대체하여 개인 또는 회사를 식별해야 한다. 그러나 관계를 완전히 설명하기 위해 EIR에 증거를 문서화해야 한다.

a. 회사 "A"에서 받거나 출하된 구성요소의 로트 번호
b. 회사 "A"에서 또는 이 회사로 출하된 화물의 송장 번호
c. 환자 번호 또는 기록 번호(IOM 5.5.11.3의 항목 7 참조)
d. 특정 임상 연구자 사이트의 연구 번호
e. 특정 회사 및/또는 개인과 관찰사항의 관계를 보여주는 데 필요한 기타 비특정 식별 정보

10 – 직원 서명

FDA 483 발행 시 FDA의 실사 권한에 따라 참석한 모든 사람이 이 양식에 서명한다. 그러나 실사가 종료될 때 팀원이 없다고 해서 양식 발행을 저지할 수 있는 것은 아니다(IOM 5.1.2.5.1 참조). eNSpect를 사용하여 FDA 483에 디지털 서명을 하는 경우, 수석 CSO의 서명은 FDA 483의 모든 페이지에 표시되며, 나머지 팀원들의 서명은 마지막 페이지에 표시된다. 양식에 서명하기 위해 펜을 사용해야 하는 경우(예: 수기로 작성한 하드카피 버전을 발행하는 경우), 각 사람은 FDA 483의 첫 번째와 마지막 페이지에 서명하고 각 페이지의 서명란에 이니셜을 기입한다.

FDA 483 양식에 서명하기 위해 eNSpect를 사용하는 경우, 시스템은 디지털 서명이 이루어진 양식의 사본을 자동으로 보관한다. 문서에 디지털 서명을 하기 위해 eNSpect를 사용하지 않는 경우, 디지털 서명이 이루어진 사본을 보관해야 한다. 펜을 사용하여 양식에 서명하는 경우, 서명된 양식의 사본 또는 카본지 사본을 만들어야 한다. 서명이 없는 사본이나 인쇄 사본은 부서 파일에 보관할 수 없다. IOM 5.2.3.6.2 참조.

11 – 직원 이름 및 직함

FDA 482가 발행된 실사에 참여한 모든 사람은 문서에 서명할 수 없더라도 FDA 483에 이름을 기재해야 한다.

12 – 발행일 – 양식이 실제로 회사 경영진에게 발행된 날짜를 입력한다.

이 양식의 앞면에 기재된 부적절한 조건 및 관행에 대한 관찰사항은 다음에 의거하여 또는 다음을 위해 보고되었습니다.

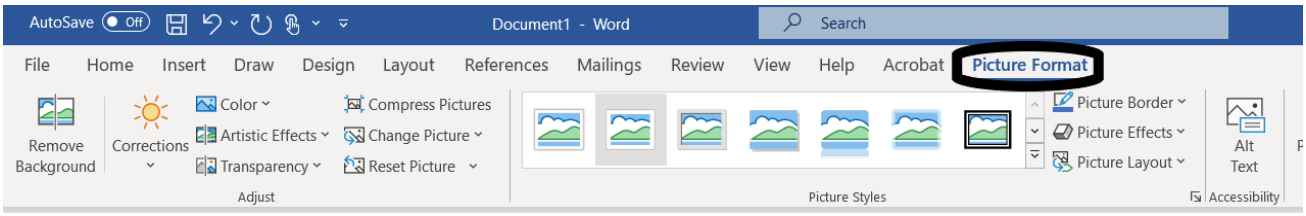
1. 연방식품의약품화장품법의 섹션 704(b)에 따라, 또는

2. 실사 대상 회사가 식품의약국이 시행하는 법률 및 규정을 준수하도록 지원하기 위해

연방식품의약품화장품법의 섹션 704(b)(21 USC 374(b))는 다음과 같이 규정한다.

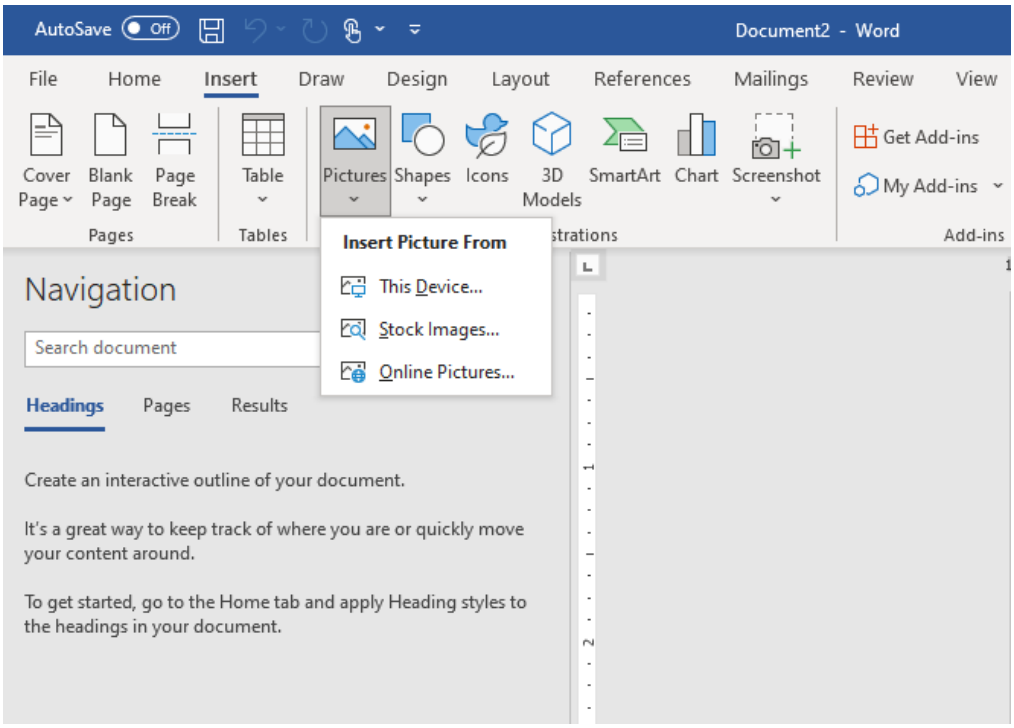
"공장, 창고, 컨설팅 실험실 또는 기타 시설에 대한 실사가 완료된 후 시설을 떠나기 전에 실사를 수행한 공무원 또는 직원은 이러한 시설에 있는 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품이 (1) 전체적으로 또는 부분적으로 불결하거나 부패했거나 분해된 물질로 구성되어 있거나 (2) 비위생적인 조건에서 준비, 포장 또는 보관되어 오물로 오염될 수 있거나 건강에 해로울 수 있다고 판단되는 자신이 관찰한 조건 또는 관행을 명시한 서면 보고서를 소유자, 운영자 또는 책임자에게 제공해야 한다. 이러한 보고서 사본은 즉시 장관에게 발송해야 한다."

5-6 eNSpect에 디지털 사진 삽입하기(사진 크기 조절)

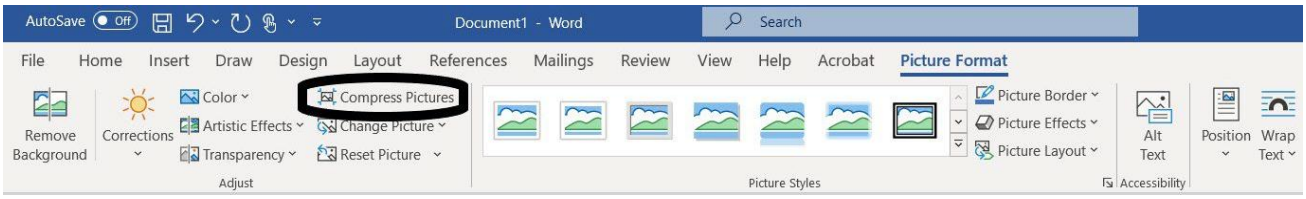


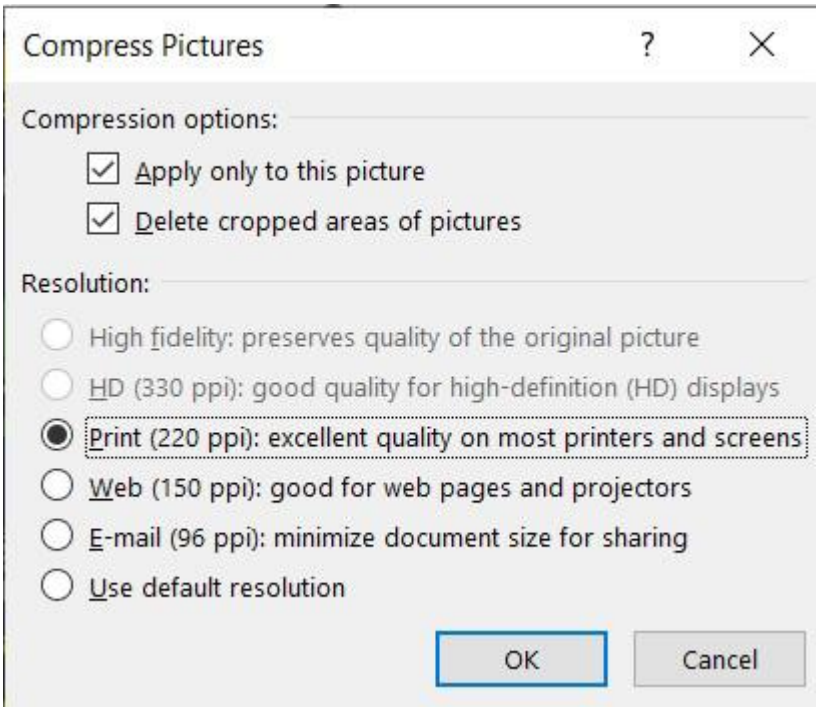
5-7 eNSpect에 디지털 사진 삽입하기(사진 삽입)

마이크로소프트 워드에 크기가 조절된 사진 삽입

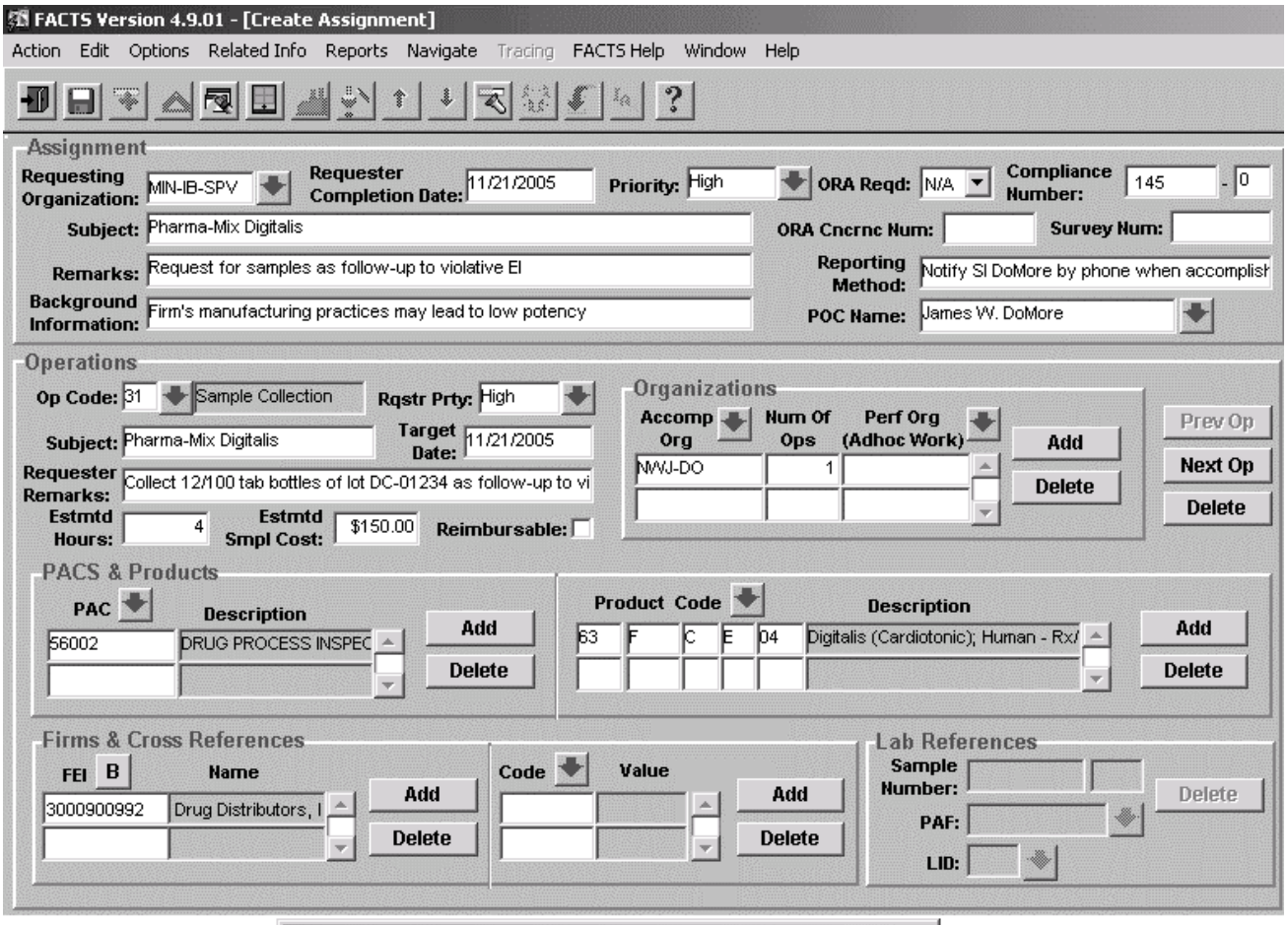


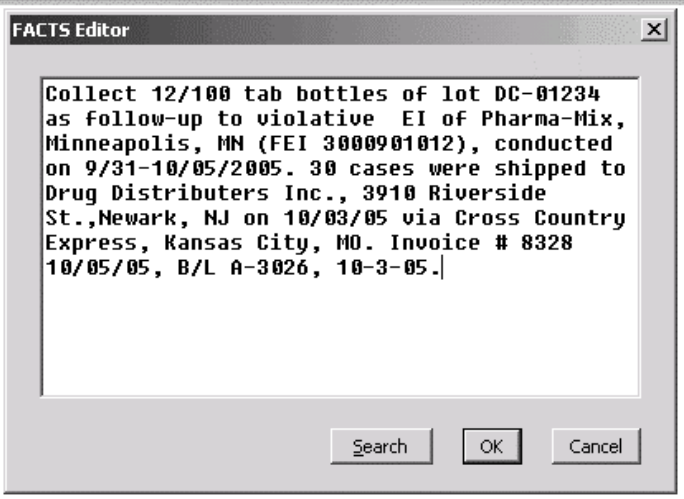
5-8 eNSpect에 디지털 사진 삽입하기(MS 워드를 사용한 크기 조절)





5-9 FACTS 생성 샘플 임무 화면





5-10 FDA 482c 양식 실사 통지서 – 기록 요청

<table>
<tr><td colspan="2">보건복지부
식품의약국</td><td colspan="3">1. 지구 사무소 주소 및 전화번호</td></tr>
<tr><td rowspan="4">수취인</td><td colspan="2">2. 수취인 이름 및 직함</td><td colspan="2">3. 날짜</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. 회사명</td><td rowspan="2">5.시간</td><td>a.m.</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. 번호 및 거리</td><td>p.m.</td></tr>
<tr><td colspan="2">7. 도시 및 주 및 우편번호</td><td colspan="2">8. 전화번호 및 지역번호</td></tr>
<tr><td colspan="5">실사 통지서는 연방식품의약품화장품법의 섹션 704(a)(1)[21 U.S.C. 374(a)][1]에 따라 제공합니다. 연방식품의약품화장품법의 섹션 414(a)[21 U.S.C. 350c][2] 및 연방규정집 제21편 섹션 1.361[3]에 따라 아래 설명된 기록에 접근하고/하거나 복사하기 위한 서면 요청서를 제공합니다.</td></tr>
<tr><td colspan="3">9. 서명 (식품의약국 직원)</td><td colspan="2">10. (FDA 직원) 이름 및 직함을 입력하거나 인쇄하시오.</td></tr>
</table>

연방식품의약품화장품법의 섹션 704 및 414(21 U.S.C. 374 및 350c)와 연방규정집 제21편의 관련 조항은 다음과 같습니다.

[1]섹션 704.(a)(1) 이 법의 시행 목적상 장관이 정식으로 지정한 공무원 또는 직원은 소유자, 운영자 또는 책임자에게 적절한 신분증 및 서면 통지서를 제시함으로써 (A) 주간 상거래에 도입하기 위해 또는 도입한 후 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품이 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 공장, 창고 또는 시설을 합리적인 시간에 출입하거나 주간 상거래에서 이러한 식품, 의약품, 의료기기, 담배제품 또는 화장품을 운송하거나 보관하는 데 사용되는 차량에 출입하고, (B) 이러한 공장, 창고, 시설 또는 차량 및 그 안에 있는 모든 관련 장비, 완제품 및 미완성 재료, 용기 및 라벨을 합리적인 시간에 합리적인 한도 내에서 합리적인 방식으로 실사할 권한이 있다. 식품을 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 보관 또는 수입하는 사람(농장 및 식당 제외)의 경우, 실사는 섹션 414(a)의 단락 (1) 또는 (2)에 따른 기록 실사 기준이 적용될 때 섹션 414(d)에 명시된 제한사항에 따라 모든 기록 및 섹션 414에 설명된 기타 정보로 확대해야 한다. 인체용 처방의약품, 일반의약품, 제한된 기기 또는 담배제품이 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 공장, 창고, 시설 또는 컨설팅 실험실의 경우, 실사는 이 법률의 의미에서 변질 또는 부정표시되었거나 이 법률의 특정 조항으로 인해 제조, 주간 상거래 도입 또는 판매, 판매 제안이 불가능한 인체용 처방의약품, 일반의약품, 제한된 기기 또는 담배제품이 이러한 장소에서 제조, 가공, 포장, 운송 또는 보관되었거나 현재 이러한 활동을 수행하고 있는지 여부 또는 이 법률의 위반과 관련이 있는지 여부와 관련하여 전술한 시설에 있는 모든 것(기록, 파일, 문서, 공정, 제어장치 및 시설 포함)으로 확대해야 한다. 앞 단락 또는 단락 (3)에 의해 승인된 실사는 재무 데이터, 출하 데이터 이외의 판매 데이터, 가격 데이터, 인사 데이터(이 법률이 적용되는 기능을 수행하는 기술 및 전문 인력의 자격에 대한 데이터는 제외함) 및 연구 데이터(섹션 505 (i) 또는 (k), 섹션 519, 섹션 520(g) 또는 제9장에 따라 합법적으로 발행된 규정에 따른 보고 및 실사가 적용되는 신약, 항생제, 의료기기 및 담배제품 관련 데이터 및 기타 의약품(신약의 경우 섹션 505(j)에 따라 발행된 합법적인 규정에 따른 보고 또는 실사가 적용됨), 기기 또는 담배제품 관련 데이터는 제외함)로 확대할 수 없다. 이러한 각 실사에 대해 별도의 통지서를 제공해야 하지만, 실사기간 동안 이루어진 각 출입에 대해서는 통지서가 필요하지 않다. 이러한 각 실사는 합리적으로 신속하게 시작하고 완료해야 한다.

[2]섹션 414(a) 기록 검사. (1) 변질된 식품 – 장관이 특정 식품 및 유사한 방식으로 영향을 받을 가능성이 있다고 합리적으로 판단되는 기타 식품이 변질되었고 인간 또는 동물에게 심각한 건강 악영향이나 사망 위협을 초래한다고 합리적으로 확신하는 경우, 이러한 제품을 제조, 가공, 포장, 유통, 수령, 보유 또는 수입하는 모든 사람(농장 및 식당 제외)은 장관이 정식으로 지정한 공무원 또는 직원의 요청이 있는 경우 이러한 공무원 또는 직원이 적절한 신분증 및 서면 통지서를 제시함으로써 합리적인 시간에 합리적인 한도 내에서 합리적인 방식으로 식품이 변질되었고 인간 또는 동물에게 심각한 건강 악영향이나 사망 위협을 초래하는지 여부를 장관이 판단하는 데 도움이 되는 이러한 식품 및 유사한 방식으로 영향을 받을 가능성이 있다고 합리적으로 판단되는 기타 식품과 관련된 모든 기록에 접근하고 복사할 수 있도록 허용해야 한다. (2) 우려 식품의 사용 또는 노출 – 장관이 특정 식품 및 유사한 방식으로 영향을 받을 가능성이 있다고 합리적으로 판단되는 기타 식품의 사용 또는 노출이 인간 또는 동물에게 심각한 건강 악영향이나 사망 위협을 초래할 수 있는 합리적인 가능성이 있다고

확신하는 경우, 이러한 제품을 제조, 가공, 포장, 유통, 수령, 보유 또는 수입하는 모든 사람(농장 및 식당 제외)은 장관이 정식으로 지정한 공무원 또는 직원의 요청이 있는 경우 이러한 공무원 또는 직원이 적절한 신분증 및 서면 통지서를 제시함으로써 합리적인 시간에 합리적인 한도 내에서 합리적인 방식으로 식품의 사용 또는 노출이 인간 또는 동물에게 심각한 건강 악영향이나 사망 위협을 초래할 수 있는 합리적인 가능성이 있는지 여부를 장관이 판단하는 데 도움이 되는 이러한 식품 및 유사한 방식으로 영향을 받을 가능성이 있다고 합리적으로 판단되는 기타 식품과 관련된 모든 기록에 접근하고 복사할 수 있도록 허용해야 한다. (3) 적용 – 위의 단락 (1) 및 (2)에 따른 요구사항은 앞서 언급한 사람이 또는 이 사람을 대신하여 (서면 및 전자 형식을 비롯한) 어떠한 형식으로든 모든 장소에서 유지하는 전술한 식품의 제조, 가공, 포장, 유통, 수령, 보관 또는 수입과 관련된 모든 기록에 적용한다.

[3]321 CF CFR 1.361 기록 가용성 요구사항이 무엇인가? FDA가 식품이 변질되었고 인간 또는 동물에게 심각한 건강 악영향이나 사망 위협을 초래한다고 합리적으로 확신하는 경우, 법률의 섹션 414 또는 704(a)(21 U.S.C. 350c 및 374(a))에 따라 FDA가 접근할 수 있는 모든 기록 및 기타 정보는 검사, 복사 또는 기타 복제 수단을 위해 즉시 사용할 수 있도록 해야 한다. 이러한 기록 및 기타 정보는 적절한 신분증 및 서면 통지서를 제공한 보건복지부 장관이 정식으로 지정한 공무원 또는 직원의 공식 요청을 접수한 시점부터 24시간을 초과하지 않는 범위 내에서 가능한 한 빨리 제공해야 한다.

FDA 482c 양식 (4/12) **실사 통지서 – 기록 요청서**

5-11 식품첨가물 노모그래프 I

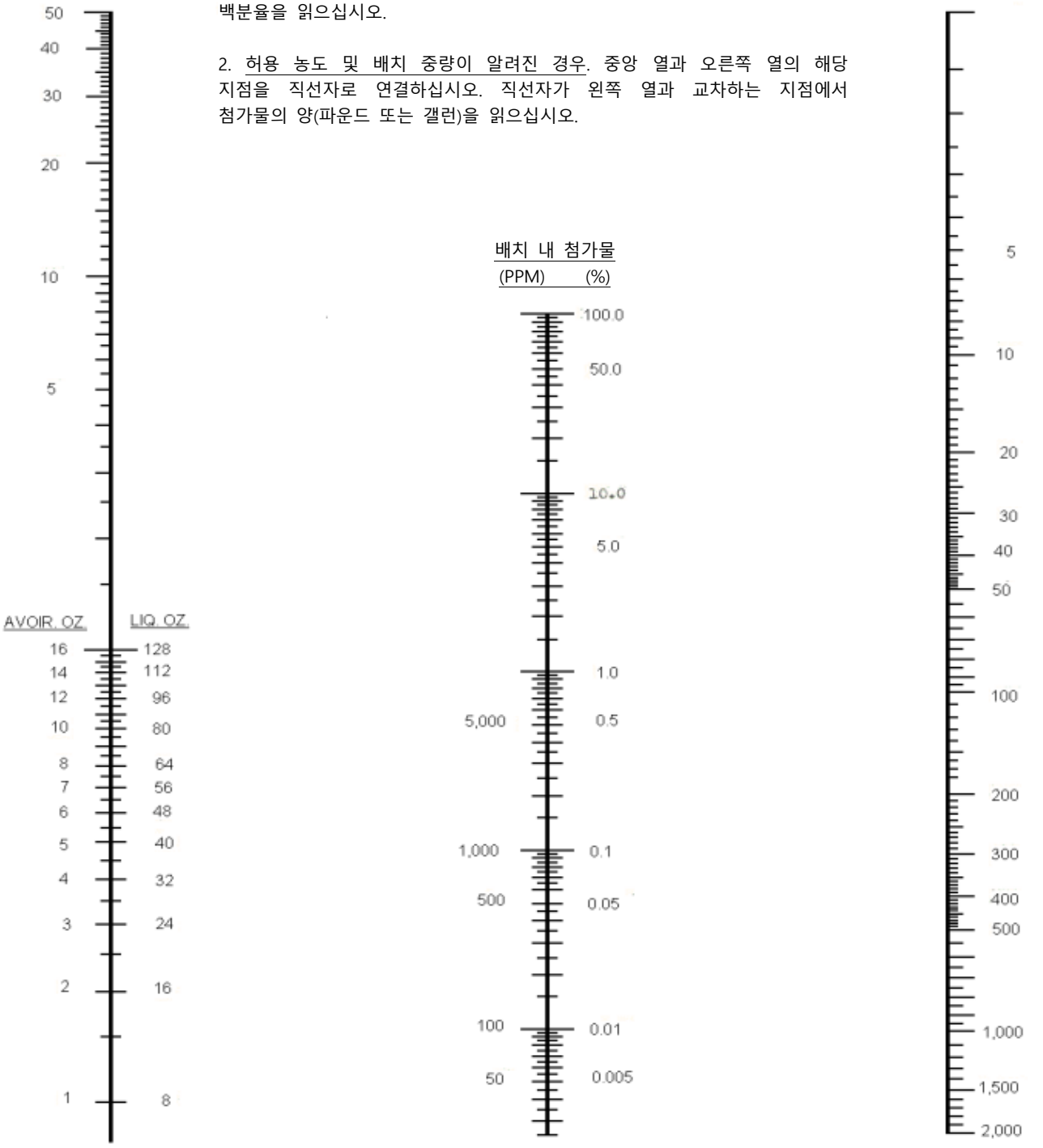
식품첨가물 노모그래프 I

첨가물
(파운드 또는 갤런)

1. 첨가물 및 배치 중량이 알려진 경우. 바깥쪽 열의 해당 지점을 직선자로 연결하십시오. 직선자가 중앙 열과 교차하는 지점에서 첨가물의 ppm 및/또는 백분율을 읽으십시오.

2. 허용 농도 및 배치 중량이 알려진 경우. 중앙 열과 오른쪽 열의 해당 지점을 직선자로 연결하십시오. 직선자가 왼쪽 열과 교차하는 지점에서 첨가물의 양(파운드 또는 갤런)을 읽으십시오.

배치 무게
(파운드 또는 갤런)



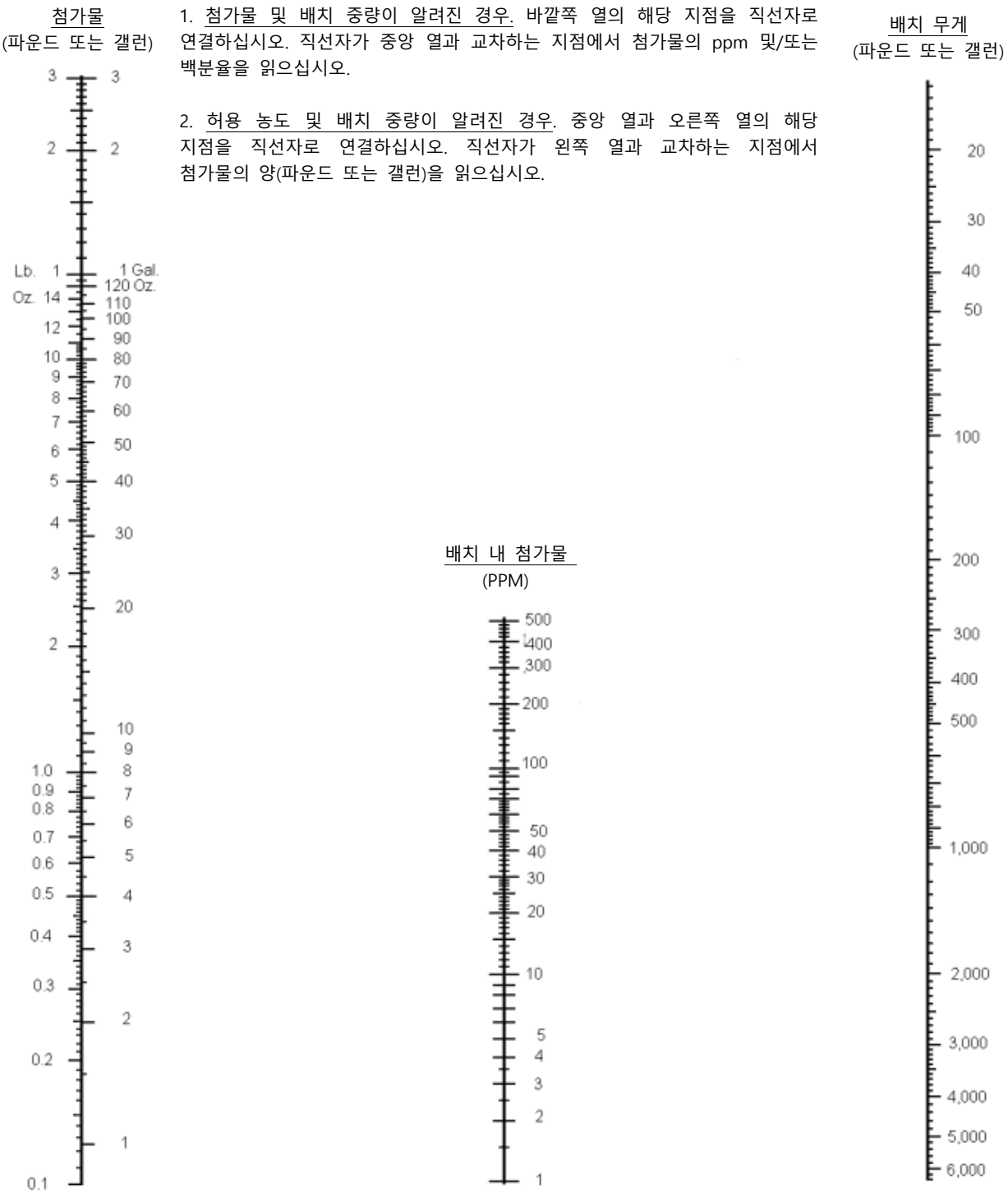
1~500 ppm 범위의 첨가물을 더 정확히 측정하려면 노모그래프 II를 사용하십시오.

5-11 식품첨가물 노모그래프 II

식품첨가물 노모그래프 II

1. 첨가물 및 배치 중량이 알려진 경우. 바깥쪽 열의 해당 지점을 직선자로 연결하십시오. 직선자가 중앙 열과 교차하는 지점에서 첨가물의 ppm 및/또는 백분율을 읽으십시오.

2. 허용 농도 및 배치 중량이 알려진 경우. 중앙 열과 오른쪽 열의 해당 지점을 직선자로 연결하십시오. 직선자가 왼쪽 열과 교차하는 지점에서 첨가물의 양(파운드 또는 갤런)을 읽으십시오.



5-12 인체의약품 등록 및 등재 요약

인체의약품 제조 또는 유통을 위한 등록 및 등재 요구사항 요약			
회사 유형	**등록 상태**	**등재 상태**	**FACTS 코드**
제조업체[동종요법 및 규제 의약품 포함]	예	예	M
계약 제조업체	예	예	M
자체 상표 유통업체	아니오	예	L
도매 유통업체(자체 이름과 상표로 제조 또는 유통하지 않음)	아니오	아니오	W-*
자체 상표 재포장업체	예	예	R
자체 상표 재라벨링업체[재순환업체 포함]	예	예	Y
계약 재라벨링업체	예	예	Y
계약 시험 시험소[투여 형태 및 활성성분 출하 시험]	예	아니오	C
계약 시험 시험소[비출하 시험 수행]	아니오	아니오	C
계약 하위제조업체	예	예	M
IND 제조업체[임상시험용 의약품]	아니오	아니오	M
NDA 및 ANDA 제조업체	예	예	M
의뢰자/모니터링 담당자/임상시험 연구자	아니오	아니오	4, 5, 6, 7
계약 멸균업체	예	예	0
포장대행업체[실질적 라벨링 추가]	예	예	Y
통신판매업체[비실질적 라벨링 추가]	아니오	아니오	D
인쇄업체	아니오	아니오	없음
의료용 가스 충전업체	예	예	MG
응급처치/구조대[자체 사용을 위한 충전]	아니오	아니오	MG
의료용 가스 충전업체[밴으로 운영됨]	예	예	MG
계약 조립업체	예	아니오	M
원료의약품 제조업체	예	예	M
부형제 의약품 제조업체	아니오	아니오	M
연구용 의약품 제조업체	아니오	아니오	M
의약품 수입업체	아니오	아니오	A
외국 의약품 수입업체	예	예	M
메타돈 클리닉	아니오	아니오	T
소매 약국	아니오	아니오	D
구제 작업	예	아니오	X
바이오의약품 임상 시설	아니오	아니오	2
외주 시설	예	아니오	OF

*W, WA, WF, WR 및/또는 WZ를 포함한다.

5-13 실질적으로 동등한 의료기기

운영		510(k) 제출	등록	등재	GMP 준수	UDI 기록 필요
1.	기기 제조 및 유통	예: 807.81(a)	예 807.20(a)	예 807.20(a)	예	예
2.	규격 개발업체를 위해 기기를 상업적으로 유통시키는 계약 제조업체	아니오: 807.81(a)	예 국내산: 807.20(a)(2), 예 수입산: 807.40(a)	예 국내산 807.20(a)(2), 예 수입산: 807.40(a)	예	예
3a.	21 CFR 820.3(l)에 따른 완제 의료기기 제조업체의 정의를 충족하는 계약 제조업체	아니오	예 807.20(a)(2)	예 807.20(a)(2)	예	예, 기기를 자신의 이름으로 유통시키는 경우
3b.	21 CFR 820.3(l)에 따른 완제 의료기기 제조업체의 정의를 충족하지 않는 계약 제조업체(예: 구성요소 제조업체, 하위조립업체)	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오
4.	제조업체가 기기 또는 새로운 의도된 용도를 변경하고 유통함.	아니오: 서문 17 및 18 FR 8/23/77 예: 기기 또는 용도의 중요 변경 시 807.81(a)(3)	예 807.20(a)	예 807.20(a)	예	예
5.	미국에 위치하고 미국산 기기를 유통함. 규격 개시 없음(국내 유통업체)	아니오: 807:85(b)	아니오: 법률의 510(g)(4), 807.20(c)	아니오 807.20(c)	아니오	예, 기기가 자체 이름으로 유통되는 경우
6.	규격 개시자 및 유통만 해당	예: 807.81(a)	예: 807.20(a)(1)	예: 807.20(a)(1)	예: 820.181 등	예
7.	규격 컨설턴트만 해당, 유통 없음	아니오	아니오:	아니오	아니오	아니오
8	재라벨링업체 또는 재포장업체: 자체 이름을 추가하는 것 이외의 방식으로 라벨링 또는 포장을 변경함	예	예: 807.20 (a)(3)	예. 807.20(a)(3)	예 820.3(w), 820.3(o) 및 서문 의견 28, FR 52610	예
9.	재라벨링업체 또는 재포장업체: 자체 이름으로 유통함	아니오: 807.85(b): 기기 또는 기존 라벨링에 변경사항이 없고, 다른 사람이 승인된 시판 전 신고 신청서를 보유함	아니오	아니오	아니오	예
10.	사전 라벨링 및 사전 포장된 기기만 사용하는 키트 조립업체	아니오: 기기 또는 기존 라벨링에 변경사항 없음 (유통업체 이름 및 주소 추가는 제외함)	예: 807.20(a)	예: 807.20(a)	예	예, 키트를 자체 이름으로 유통하는 경우, UDI 지침 참조
11.	키트 조립업체가 사전 포장/라벨링된 기기의 의도된 용도를 변경함(801.4)	예: 807.81(a)	예: 807.20(a)(3)	예: 807.20(a)(3)	예: 820.120, 820.130 등	예
12.	키트 조립업체가 사전 포장/라벨링된 기기를 변경함	아니오: 라벨링 또는 기기에 중요 변경이 없는 경우 그렇지 않은 경우 예: 807.81(a)(3)(i)	예: 807.20(a)(3)	예: 807.20(a)(3)	예	예
13.	부속품, 구성품 제조 및 최종 사용자의 건강을 위한 포장 및 라벨	예: 807.81(a)	예: 807.20(a)(6)	예: 807.20(a)(6)	예	예

14.	구성품 제조 및 유통. 완제 의료기기 제조업체만 해당	아니오: 807.81(a)	아니오: 807.65(a)	아니오	지침으로 사용: 820.1	아니오
15.	하위조립체 또는 구성품 계약 제조업체(13번 부속품 참조)	아니오	아니오	아니오	1차 제조업체는 GMP가 충족되었는지 확인해야 함. 21 CFR 820.50	아니오
16.	계약 포장업체 또는 라벨링업체	아니오	예	예	예 820.2(a)(1) 820.3(o)	아니오, 자체 이름으로 기기를 유통하는 경우는 제외함
17.	계약 멸균업체	아니오	예, 국내산 807.20(a)(2), 예, 수입산 807.40(a)	예, 국내산 807.20(a)(2), 예, 수입산 807.40(a)	예	아니오
18.	맞춤형 기기 제조(국내 또는 해외)	아니오: 807.85(a)(1)&(2)	예 807.20(a)	예 807.20(a)	예: 520(b); 520(f)도 참조	아니오
19.	수출용으로만 제조하는 미국 시설	아니오	예 807.20(a) 및 807.25(g)(5)	예 807.20(a)및 807.25(g)(5)	예	아니오
20.	외국 제조업체 및 모든 외국 제조 시설	예: 807.81	예, 807.40(a)	예 807.40(a)	예	예
21.	최초 기기 유통업체/수입업체	예: 807.81(a) 또는 807.85(b) 단, 외국 제조업체 또는 다른 최초 유통업체가 510(k)를 제출한 경우는 제외함	예: 807.20(a)(5)	아니오: 외국 제조업체 또는 수입산 기기를 식별해야 함	예: 807.3(d), 820.198, 820.100, 820.200 등	아니오
22.	설치업체-제조업체의 대리인	아니오	아니오	아니오	예: 820.170	아니오
23.	설치업체-사용자	아니오	아니오	아니오	아니오: x-레이는 1020.30(d) 보고서 참조	아니오
24.	IDE로 조사 중인 기기	면제: 812.1(a)	아니오	아니오: 807.40(c)	812.1(a)에 따른 면제, 820.30에 따른 설계 관리는 제외함	아니오
25.	기기 제조 권리를 취득한 제조업체(4번 참조)	아니오: 서문 18 FR 8-23-77 동일한 유형의 제조 장비가 사용되고 기기에 중요 변경이 없는 경우로 한정함	예: 807.20(a)	예 807.40(a)	예	아니오
26.	일회용 기기 재처리업체	예	예: 807.20(a)(4)	예: 807.20(a)(4)	예	에, 자체 이름으로 기기를 유통하는 경우
27.	외국 기기 수출업체(외국에서 제조된 기기)	예: (원래 제조업체의 510(k)를 사용할 수 있음)	예: 807.40 (a)	예: 807.40 (a)	예 820.1(a)(2)	아니오

5-14 eNSpect 프로필 – COMSTAT

회사의 CGMP/QS 준수 상태 프로파일링

표 5-14.1 빠른 참조 가이드

표 5-14.2 프로필 유지관리 화면 예시

5-14.1 소개

5-14.2 목적

5-14.3 지침

5-14.3.1 실사 전 준비

5-14.3.2 회사 운영

5-14.3.3 프로필 유지관리 화면

5-14.3.4 이전 실사 프로필

5-14.3.5 회사 정보

5-14.3.6 프로필 분류 코드의 실사 범위

5-14.3.7 중단 및 삭제 버튼

5-14.3.8 CGMP 실사 및 기타 토글 버튼

5-14.3.9 초기, 검토 중 및 최종

5-14.3.10 최종 프로필 상태

5-14.3.10.1 기타 상태

5-14.3.10.2 수용 가능 상태

5-14.3.10.3 수용 불가 상태

5-14.3.11 비고 상태 필드

5-14.3.12 비고 필드

5-14.3.13 폐업한 회사

5-14.3.14 기업 합병

5-14.3.15 문제 해결

5-14.4 연락처 정보

5-14.5 데이터 품질 보증 프로젝트

5-14.6 시설 프로필 기준

표 5-14.6.1 프로파일링 대상 기기, 생물학적 제제 및 동물용 의약품 시설

표 5-14.6.2 프로파일링 대상이 아닌 시설 및 운영

5-14.6.3 승인 전 실사

5-14.7 프로필 분류 및 코드

5-14.7.1 프로필 분류 코드

표 5-14.7.1.1 생물학적 제제

표 5-14.7.1.2 기기

표 5-14.7.1.3 의약품 및 동물용

표 5-14.7.1.4 특수 동물용 의약품

표 5-14.1 빠른 참조 가이드

검토 상태	프로필 상태	데이터 입력 역할	비고 필드	비고 *상태* 필드	목적
초기	추가 조치 필요	IB	검토 및 날짜 예: "CB 월/일/년 참조"		EI는 잠재적으로 OAI
	허용 가능	IB	일반적으로 비고 불필요		EI는 NAI 또는 VAI

검토 중	보류	CB	권장된 집행 또는 대안 조치 및 해당 날짜, 검토 및 해당 날짜. 예: "권장된 WL, [CB/센터]에서 검토 중"		권장된 집행 또는 대안 조치.
최종	기타	IB/CB	다음에 따라 회사가 운영 중인 조치 입력. 예: "월/일/년에 서명된 CGMP(현행 우수제조관리기준)/QS(품질시스템) 위반사항에 대한 동의명령". CD에 일몰 조항/날짜가 포함된 경우, 비고에 추가함 또는 "월/일/년에 적용된 AIP"	회사가 CD/강제명령/AIP(신청서 무결성 정책) 및 CGMP/QS에 따라 운영되는 경우, EI가 NAI 또는 VAI인 경우, 이후 "허용 가능(AC)". 또는 실사가 OAI이고 추가 집행 조치가 취해진 경우, 비고 상태는 "허용 불가(UN)".	회사는 CD 또는 AIP에 따라 운영되고 있으며, 후속 CGMP EL가 진행됨. 집행 조치가 의학적으로 필요한 제품을 포함하거나 특정 공정 또는 제품에 대한 것일 수 있음. 이 경우, 이러한 조건은 비고 필드에 반영해야 함(3.10 및 3.11(2) 참조).
	허용 가능	IB/CB	진행 중인 OAI 실사 없음, 준수 조치 없음		NAI 및 VAI 실사 또는 집행 조치를 취하지 않았고/않았거나 VAI로 하향 조정함.
	허용 불가	CB	적용된 규제 조치 및 날짜 입력. 예: 1/1/18에 발행된 WL. 3/10/18에 발행된 UTL. 4/10/18에 개최된 REG 회의.		CGMP/QSIT EI의 결과로 집행 조치가 이루어진 **후**에만 해당.

표 5-14.2 프로필 유지관리 화면 예시

5-14.1 소개

회사 프로필은 CGMP 또는 QS 규정에 대한 회사의 준수 상태를 간략하게 보여준다. 프로필 상태는 의약품, 의료기기 또는 생물학적 제제를 제조, 재포장, 라벨링/재라벨링, 멸균 또는 시험하는 국내 및 외국 회사의 상태를 모니터링한다.

5-14.2 목적

회사 프로필은 CGMP/QS 실사 중 다루는 제품 범주의 준수 상태 및 목록을 제공하며, 다음을 지원하는 데 사용된다.

- 정부 차원 품질 보증 프로그램(GWQAP)
- 주 및 지방 규제기관 및 외국 정부기관과 같은 외부 사용자
- 의약품 승인, 수출 인증서 및 수입과 같은 기타 FDA 업무

5-14.3 지침

5-14.3.1 실사 전 준비

실사 대상 회사의 포괄적인 이력을 얻으려면, ORADSS 국내 보고서 폴더인 '시설 이력 보고서'로 이동하여 EHR101 회사 정보를 선택하고 보고하려는 FEI를 입력하여 보고서를 실행한다. 이전 실사에 대한 모든 프로필 분류(PC)에 최종 상태가 입력되었는지 확인해야 한다. 하나 이상의 PC가 최종 상태가 아닌 초기 상태인 경우, 이를 감독관에게 알리고 업데이트를 입력하기 전에 최종 상태로 마무리해야 한다.

5-14.3.2 회사 운영

프로필 목적상 회사의 운영 유형은 단일한 유형이거나 다른 운영 유형과 결합된 형태일 수 있다. 선택하기 전에 드롭다운 메뉴에서 모든 가능성을 살펴봐야 한다. 일부 선택은 여러 운영 유형을 허용한다. 예는 아래를 참조한다.

a. 규격 개발업체만 해당 대비 규격 개발업체 포함

   회사가 규격 개발업체고 현장에서 의료 제품을 제조하지 않는 경우, 프로필 분류 코드는 SPD를, 운영 유형은 "규격 개발업체만 해당"을 선택해야 한다.

   회사가 규격 개발업체고 개발된 규격의 대상이 아닌 의료 제품을 현장에서 제조하는 경우, 운영 유형 "규격 개발업체도 포함"과 함께 SPD를 선택**하고** 운영 유형 "제조업체"와 함께 제조하는 제품의 적절한 프로필 분류를 선택한다.

b. 동물용 의약품도 포함 대비 동물용 의약품만 해당. 회사가 동물용 의약품 및 인체의약품을 모두 제조하는 경우, 운영을 정의하는 적절한 프로필 분류 코드를 선택한 다음 운영 유형으로 동물용 의약품도 포함을 선택한다. 회사가 동물용 의약품만 제조하는 경우, 운영을 정의하는 적절한 프로필 분류 코드를 선택한 다음 운영 유형으로 동물용 의약품만 해당을 선택한다.

5-14.3.3 프로필 유지관리 화면

프로필 정보를 입력할 때, 프로필 유지관리 화면에 올바르게 액세스하는 것이 중요하다. 프로필 화면에 잘못 액세스하면 데이터 품질 오류가 발생하기 때문이다.

현장 사무소 및 센터가 프로필 화면에 액세스하는 올바른 방법은 FDA의 ORA 운영 애플리케이션 페이지 인사이드(Inside)에 있는 eNSpect 앱 링크에서 액세스하는 eNSpect를 사용하는 것이다. 메뉴 툴바에서 FEI 또는 eNSpect 작업을 입력하고 실사 기록이 선택되면 왼쪽의 회사 탭을 클릭한 다음 회사 프로파일링 탭을 선택한다. 그러면 프로필 상태를 입력/업데이트할 준비가 된 것이다.

5-14.3.4 이전 실사 프로필

현재 실사에 대한 프로필을 업데이트하기 전에 이전 실사에 대한 프로필이 각 PC에 대해 최종 프로필 상태로 완료되는 것이 중요하다. 이 작업이 완료되지 않으면, "초기 데이터가 이미 존재합니다"라는 배너가 나타나고, eNSpect의 회사 프로파일링 화면에서 현재 실사를 종료할 수 없다.

5-14.3.5 회사 정보

회사 개요, 추가 세부정보 및 회사 프로파일링 화면은 회사명, 주소 및 FEI 번호가 일치해야 한다. 질문이 있는 경우, GWQAP 직원(gwqap@fda.hhs.gov)에게 문의한다.

5-14.3.6 프로필 분류 코드의 실사 범위

CGMP/QS 시스템 기반 실사를 수행하는 경우, 범위는 회사 운영에 대한 전반적인 관리 상태를 반영해야 한다. 이러한 이유로 PC는 실사에서 다루는 제품 종류뿐만 아니라 회사에서 생산한 모든 제품 종류를 반영해야 한다.

회사가 두 가지 이상의 상품(예: 의약품 및 기기)을 제조하고 실사에서 의약품 시스템만 다루는 경우에는 의약품을 나타내는 PC만 업데이트한다. 프로필 분류 및 코트는 5-14.7을 참조한다.

5-14.3.7 중단 및 삭제 버튼

중단 및 삭제 버튼의 올바른 사용*:

중단 버튼 – 회사가 폐업하거나 더 이상 의약품, 기기 또는 생물학적 제제를 제조하지 않는 경우 PC를 중단해야 한다.

삭제 버튼 – 실수로 입력한 PC 및 데이터는 저장 버튼을 클릭하고 화면에서 나가기 **전**에 삭제할 수 있으며 삭제해야 한다.

참고사항: 잘못된 데이터임을 깨닫기 전에 저장하여 삭제할 수 없는 경우, 도움을 받기 위해 GWQAP에 연락해야 한다. 연락처 정보는 5-14.4를 참조한다.

5-14.3.8 CGMP 실사 및 기타 토글 버튼

CGMP 실사 토글 버튼은 실사 결과 유지관리 화면에서 프로필 필수 필드를 체크하면 자동으로 활성화된다. 다른 라디오 버튼은 프로파일링 목적으로 사용해서는 안 된다.

5-14.3.9 초기, 검토 중 및 최종

위의 표 5-14.1에 반영된 바와 같이, 프로필 상태는 다음과 같이 입력해야 한다.

초기: 일반적으로 조사관이 입력한다. 잠재적으로 OAI 실사는 즉시 FAI로, NAI/VAI 실사는 AC로 입력해야 한다.

검토 중: 검토를 위해 기록이 접수되는 즉시 준수 담당관은 보류를 입력해야 한다.

최종: AC는 NAI/VAI 실사에 대해 감독관이 입력해야 하며, UN은 규제 조치가 취해진 경우 OAI 실사에 대해 준수 담당관이 입력해야 한다.

참고사항: 상태 날짜는 정보가 초기, 검토 중 및 최종 프로필 상태에 입력되거나 업데이트된 날짜를 자동으로 기록한다. 이 날짜를 변경하지 않음으로써 프로필 정보의 무결성을 유지하는 것이 중요하다.

외국 회사: 부서는 초기 상태만 입력하며 해당 센터가 최종 프로필 분류 상태를 입력한다.

CDER 규제 제품을 다루는 실사의 경우, 의약품품질운영실(OPQO)은 CDER에서 담당하는 특별 임무를 제외하고 국내 및 해외 NAI/VAI 실사에 대한 프로필 결정(초기-최종)을 입력하는 사업단위이다.

OAI의 실사 분류 및 CDER에서 담당하는 NAI/VAI 특별 임무의 경우, OPQO 직원은 초기 및 검토 중 상태를 입력하고 CDER은 최종 프로필 결정을 입력한다.

5-14.3.10 최종 프로필 상태

현장 인원 및 센터는 최종 기관 결정이 내려지면 최종 프로필 상태를 즉시 입력해야 한다는 것을 이해하는 것이 중요하다. 부서 또는 센터에서 FMD-86에 정의된 집행 조치를 취하지 않고 그 대신 재실사 방침을 정한 경우, 프로필을 보류 상태로 두어서는 안 된다.

5-14.3.10.1 기타 상태

회사가 동의명령(CD) 또는 신청서 무결성 정책(AIP)에 따라 운영되는 경우, 모든 프로필 분류 코드에 대해 최종 프로필 상태로 기타를 입력해야 한다. 자세한 내용은 위의 표 5-14.1 및 5-14.2를 참조한다.

5-14.3.10.2 수용 가능 상태

실사가 NAI 또는 VAI로 분류되고 회사가 CD 또는 AIP에 따라 운영되지 않는 경우, 최종 프로필 상태로 AC를 입력해야 한다. 자세한 내용은 위의 표 5-14.1을 참조한다. OAI가 집행 조치에 의해 지원되지 않은 경우, 현장관리지침(FMD)-86에 정의된 대로 AC로 입력한다.

5-14.3.10.3 수용 불가 상태

진행 중인 OAI 실사가 있는 경우 최종 프로필 상태로 UN을 입력해야 한다.

5-14.3.10.3.1 수용 불가 상태의 지속

후속 실사에서 회사가 원래 OAI 실사 또는 집행 조치에서 확인된 위반사항을 해결하지 않은 것으로 밝혀진 경우, 취해진 규제 조치와 함께 UN 상태가 한 실사에서 다른 실사로 이월될 수 있다. 이 경우, 비고 필드에 이 상태를 기록하는 것이 중요하다. 자세한 내용은 5-14.3.11 비고 필드를 참조한다.

5-14.3.10.3.2 수용 불가에서 수용 가능 상태로 변경

기관이 경고 서한에 대한 회사의 대응을 검토한 결과 회사의 시정조치가 확인된 위반사항을 적절히 해결한 것으로 밝혀진 경우, UN 상태를 AC로 변경할 수 있으며, 검증을 위한 재실시가 필요하거나 필요하지 않을 수 있다. 비고 필드에 변경 이유를 기록해야 한다.

5-14.3.11 비고 상태 필드

비고 상태 필드는 회사가 CD 또는 AIP에 따라 운영되는 동안 현재 실사의 준수 상태를 나타내는 데 주로 사용된다. 자세한 내용과 예는 표 5-14.1 및 5-14.2를 참조한다.

또한 일반적인 준수 상태에 대한 예외를 나타내는 데도 사용될 수 있다. CD에 따르는 경우 프로필 상태는 "기타"가 된다. 비고 상태 필드는 현재 준수 실사 상태(AC/UN)를 표시한다. 비고 필드는 회사가 CD에 따라 운영되고 있음(현재 실사에 대한 필수 정보 및 날짜 포함)을 나타낸다.

5-14.3.12 비고 필드

비고 필드는 다음을 위해 필요한 만큼 자주 사용해야 하는 서술 필드이다.
1. 잠재적 또는 완료된 집행이나 대체 조치의 상태를 날짜와 함께 추적한다. 여기에는 후속 실사에서 회사의

시정조치가 부적절한 것으로 밝혀진 경우 한 실사에서 다음 실사로 UN 최종 프로필 상태를 계속 유지하는 것에 대한 설명이 포함될 수 있다. 자세한 내용은 위의 표 5-14.1 또는 아래의 5-14.4를 각각 참조하고 ORA/OISM/DSS/ESB 인트라넷 사이트에 액세스한다.

2. 회사가 CD 또는 AIP에 따라 운영되는 경우를 표시한다. CD 또는 AIP가 적용되는 제품과 같은 특정 조건이 있는 경우를 기록한다. 이 정보는 CD/AIP가 취소 또는 철회될 때까지 각 PC에 대해 비고에 남아 있어야 한다.
3. 규제 조치 및 규제 조치가 발행된 날짜를 표시한다.
4. 포괄적 PC(기기의 경우 MIS, 생물학적 제제의 경우 BMI, 의약품의 경우 NEC)를 사용할 때 적용 범위에 속한 제품을 식별한다.
5. 제조업체 현장 또는 계약 멸균업체에 의한 외부와 같이 멸균 공정이 수행되는 장소를 표시한다. 외부인 경우, 계약 멸균업체의 이름, 주소 및 FEI를 포함시킨다.

참고사항: 정보를 한 번 입력한 후 복사 및 붙여넣기 방법을 사용하여 다음과 같이 관련된 각 프로필 분류의 비고 필드를 업데이트할 수 있다.

a. 비고 필드를 클릭하고 붙여 넣을 서술 텍스트를 선택한다.

b. CTRL C를 눌러 복사한다.

c. CTRL V를 눌러 붙여 넣는다.

5-14.3.13 폐업한 회사

프로파일링된 회사가 영업을 중단하거나 운영을 변경하거나 FDA 규제 제품의 생산을 중단하는 경우, eNSpect 응용프로그램에 해당 정보를 기록한다. 오프라인 필드 클라이언트에서 회사 정보 탭을 선택한 다음, 회사 프로파일링 탭을 선택해 각 프로필 분류 코드를 중단한 후 저장을 선택한다.

임무 세부정보 페이지로 이동하여 **실사로 전환**을 선택한 다음 **OOB(폐업)** 취소 이유를 선택하고 선택을 확인한다. eNSpect 온라인에 데이터를 업로드하기 위해 동기화한다.

온라인 응용프로그램에서 임무를 선택하고 회사 개요 탭으로 이동한다. 드롭다운에서 업무 의무를 **N 아니오**로 선택하고 **임무 저장** 버튼을 선택한다.

실사가 완료되면, 폐업 데이터가 회사 관리 서비스와 동기화되며 회사의 운영 상태를 **폐업**으로, 업무 의무를 **아니오**로 업데이트한다.

도움이 필요한 경우 GWQAP팀에 문의한다. 연락처 정보는 아래의 5-14.4를 참조한다.

5-14.3.14 기업 합병

두 개 이상의 회사 기록을 병합하기 전에 항상 모든 프로필 분류 코드가 확정되었는지 확인한다. 프로필 상태가 초기 또는 검토 중으로 남아 있는 경우, 병합 시도를 해서는 안 된다. 프로필 분류가 확정되지 않은 회사를 병합하면 GWQAP 직원만 해결할 수 있는 문제가 발생한다. 연락처 정보는 아래의 5-14.4를 참조한다.

5-14.3.15 문제 해결

문제 해결 정보는 GWQAP 인트라넷 사이트에서 찾을 수 있다. 인트라넷 사이트 위치는 5-14.4를 참조한다.

5-14.4 연락처 정보

정부 차원 품질 보증 프로그램에 접근하려면, http://inside.fda.gov:9003/ORA/Offices/OPOP/ISM/DSS/ucm557080.htm. (GWQAP 팀 이메일: gwqap@fda.hhs.gov.)를 선택한다.

5-14.5 데이터 품질 보증 프로젝트

재향군인부(VA), 국방물류청(DLA) 및 여러 지방, 주, 외국 정부를 비롯한 GWQAP 이해관계자는 COMSTAT 응용프로그램을 통해 eNSpect 프로필의 외부 보기를 사용하여 의료 제품에 대한 조달 결정을 내리는 데 도움을 받는다. 이러한 이해관계자는 최신 수용 가능 또는 수용 불가 최종 프로필 상태만 볼 수 있으므로, 프로필 분류를 **확정해야 한다**.

각 부서와 센터는 프로필 정보를 입력하고 최종 기관 결정이 내려지는 즉시 프로필 상태를 제공하여 각각에 배정된 회사 프로필을 관리할 책임이 있다. 시스템 솔루션/집행 시스템 분과(DSS/ESB)의 GWQAP팀은 부서 및 센터 프로필 항목을 모니터링하고 프로필 정보가 불완전하거나 부정확하거나 누락된 경우 프로필 문제에 대한 정보를 해당 부서 또는 센터에 전달할 책임이 있다. 이를 위해 분기별로 온라인 보고 분석 결정 지원 시스템을 실행한다. 중복 항목 및 미완료 프로필 항목을 처리하고, 불완전한 항목 및/또는 오류가 발견된 경우 해당 부서 및 센터와 후속 조치를 취한다. 이 데이터는 엑셀 프로그램으로 유지관리된다. GWQAP팀은 eNSpect 및 COMSTAT 보기가 정확하고 완전하며 최신 상태로 유지되도록 할 책임이 있다.

ORADSS 보고서 액세스 및 실행

1. Inside.FDA에서 서비스 아래에 있는 IT 응용프로그램을 선택한다.
2. ORA 응용프로그램을 선택하고 ORADSS 링크를 클릭한다.
3. 왼쪽 하단 모서리에 있는 폴더를 선택한다.
4. + 공용 폴더를 선택한다.
5. + 국내 보고서를 선택한다.
6. 회사를 선택한다.
7. 부서별 FIR034_프로필을 선택한다.
8. 그러면 정보를 입력하는 대화 상자가 나타난다.
a. 대화상자 상단에서 적절한 관할지구를 선택한다.
b. 표시된 창에 xx/xx/xxxx를 입력하여 GMP 실사 날짜(시작)을 선택한다.
c. xx/xx/xxxx를 입력하여 GMP 실사 날짜(종료)를 선택한다.
d. 엔터를 선택해 쿼리를 실행한다.
9. 보고서를 엑셀에 저장한다.
a. 툴바에서 내보내기의 아래쪽 화살표를 선택한다.
b. 문서 내보기를 클릭하고 엑셀을 선택한다.
c. 그러면 가져온 데이터로 엑셀이 열린다.
10. eNSpect에서 중복 항목을 제거한다.
a. GWQAP팀에 문의한다.

이 절차에 따라:

1. 프로필 모니터링 담당자는 1월 1일부터 12월 31일까지 분기별 보고서를 운영할 책임이 있다.
2. GWQAP팀은 분기별 실무그룹 회의를 진행하고 프로필이 최신 상태로 유지되도록 각 부서와 후속 조치를 취할 책임이 있다.

5-14.6 시설 프로필 기준

표 5-14.6.1 프로파일링 대상 기기, 생물학적 제제 및 동물용 의약품 시설

제조업체	하나 이상의 성분으로 새로운 또는 변경된 제품을 만든다.
재제조업체	완제 기기를 가공, 컨디셔닝, 개조, 재포장, 복원하거나 기기의 성능, 안전 규격 또는 의도된 용도를 크게 변경하는 기타 작업을 수행한다.
재가공업체	일회용 기기에 대한 재제조 작업을 수행한다.
포장업체/ 재포장업체	제품 형태를 변경하지 않고 제품(들)을 다른 용기에 포장한다.
라벨링업체/ 재라벨링업체	제품 또는 용기에 영향을 미치지 않고 제품에 원래 라벨을 부착하거나 제품의 라벨을 어떤 식으로든 변경하는 시설
계약 멸균업체	계약에 따라 FDA 규제 제품 또는 그 구성요소의 멸균 또는 조사를 수행한다.
품질관리 시험 시험소	계약에 따라 FDA 규제 제품과 관련된 생산 품질 관리 작업을 수행한다.
의료기기 키트 조립업체	완제 기기를 의료기기 키트로 조립하는 작업을 담당한다.
규격 개발업체	자체 시설명으로 유통되지만 다른 사람이 제조하는 기기에 대한 규격을 시작하거나 개발한다.
HCT/P 시설	FD&C법, PHS 351, 21 CFR 1271 및 의약품(CGMP), 의료기기(QSR) 또는 생물학적 제제 규정에 따라 규제되는 허가/승인된 HCT/P(즉, "351 HCT/P")를 제조한다.

표 5-14.6.2 프로파일링 대상이 아닌 시설 및 운영

혈액은행
메타돈 클리닉
"연구 전용" 제품 제조업체
약국(약국 조제업체 포함) 및 소매업체
유통업체
혈장반출 센터
맞춤형 기기 제조업체
동물용 의료기기 회사
X선 조립업체
유방조영술 클리닉
범용 제품(기기) 제조업체
의원, 병원 및 클리닉
레이저 라이트 쇼/텔레비전 및 전자레인지 제조업체
선탠 시설
기기 구성요소 제조업체

임상 연구자/생체연구 모니터링
각종 비GMP 실사
PHS 361 및 21 CFR 1271에 의해서만 규제되는 제품(즉, "361 HCT/P")을 제조하는 HCT/P 시설
FD&C법, PHS 351, 21 CFR 1271 및 의약품(CGMP), 의료기기(QSR) 또는 생물학적 제제 규정에 따라 규제되는 허가/승인되지 않은 제품(즉, "351 HCT/P")을 제조하는 HCT/P 시설

5-14.6.3 승인 전 실사

의약품별 승인 전 및 승인 후 실사는 실사가 새로운 프로필 분류에 대한 초기 실사이고 실사 결과가 승인 권고(VAI 또는 NAI)인 경우를 제외하고 프로파일링해서는 안 된다. 초기 프로필 분류에 대한 권고 보류(EI가 OAI로 분류된 경우)는 프로파일링하지 않는데, 이를 통해 후속 실사가 적절한 시정조치의 이행을 검증하거나 시정조치가 기타 적절한 수단을 통해 실질적으로 검증될 때까지 미국에서 판매할 수 없도록 보장한다.

회사 시스템을 다루는 기기 승인 전(PMA) 실사는 다른 QS 실사와 동일하게 취급해야 한다. 모든 경우에 초기 프로필 상태는 조사관이 입력해야 한다.

5-14.7 프로필 분류 및 코드

프로필 시스템은 제품 범주 또는 분류를 기반으로 하며 제품별로 구분되지 않는다. 회사가 제조하거나 다른 방식으로 가공하는 제품을 설명하는 데 가장 적합한 프로필 분류를 선택해야 한다.

기기를 설명할 때, 종종 기기와 관련된 작업/조립을 설명하기 위해 둘 이상의 분류가 필요하다. 경험에 따른 일반적인 규칙은 기기의 구성을 생각한 다음 기기 및 그 조립체의 조합을 정의하는 프로필 분류를 선택하는 것이다. 예를 들어, 카테터 및 바늘 유닛은 MTL(금속 가공 및 조립)과 PRF(플라스틱 또는 고무 제조 및 조립)으로 프로파일링된다. 커터, 정형외과용 캐스트, 110 볼트 AC-DC는 MTL, PRF 및 ELE(전기)로 프로파일링된다. 소프트웨어가 있고 컴퓨터로 작동하는 기기의 경우 COS(소프트웨어) 및 COH(컴퓨터 하드웨어) 코드를 추가해야 한다.

SPD(규격 개발업체)는 회사가 설계 및 규격만 개발하고 다른 사람이 기기를 제조하는 경우 사용해야 한다. 회사가 현장에서 다른 의료 제품을 제조하지 않는 한 다른 프로필 분류를 포함시켜서는 안 된다.

복합제품을 설명하는 경우(IOM 5.12.1 참조) 여러 프로필 코드가 필요할 수 있다(예: 멸균 충전 프리필 주사기를 제조하는 시설의 복합제품 CGMP 실사의 경우, SVS(멸균 충전 소량 비경구 의약품) 및 IDD(주입식 투여 장치)(주사기, 자기주사기/펜) 프로필 코드를 사용한다).

포괄적 코드: MIS(기기), NEC와 CRU(의약품) 및 BMI(생물학적 제제)는 제품이 PC 목록에서 식별된 제품 분류에 맞지 않을 때 사용할 수 있다. 이러한 코드를 사용할 때는 해당 코드의 비고 필드에 제품 유형을 식별해야 한다. 제품이 멸균 제품인 경우, 적절한 멸균을 포함시키는 것을 잊지 말아야 한다.

5-14.7.1 프로필 분류 코드

자세한 내용은 부서 프로필 모니터링 담당자 또는 GWQAP팀에 문의한다. 연락처 정보는 5-14.4를 참조한다.

표 5-14.7.1.1 생물학적 제제

생물학적 제제	
프로필 분류 코드	**정의**
AEV	항독소 및 항사독소
AFP	동물 유래 분획 제품
ALP	알레르기 유발 제품
BBP	비허가 혈액 및 혈액제제
BGR	혈액형 검사 시약
BMI	달리 분류되지 않은 생물학적 제제(항응고제, 혈장증량제, 리물루스 아메보사이트 라이세이트(LAL) 시험 키트 등, *비고* 필드에 구체적인 제품을 기재해야 함)
CBS	컴퓨터 생물학 소프트웨어
CGT	세포 및 유전자 치료 제품
HFP	인체 유래 분획 제품
LBI	시험소, 생물학적 시험
RBD	혈액 유래 제품의 재조합 유사체
TIS	FDA 규제 대상 인체 조직
VBP	백신 대량 생산 제품
VFP	백신 완제품
VIV	체내 진단
VTK	바이러스 마커 테스트 키트

표 5-14.7.1.2 기기

기기	
프로필 분류 코드	**정의**
AMP	적층 제조 공정 (3D 프린팅, 적층 제조 의료 제품 포함)
CCR	임상 화학 시약(진단 테이프, 스틱 등 포함)
COH	컴퓨터 하드웨어
COS	컴퓨터 소프트웨어(기기만 해당)
CSP	화학적 멸균

CTD	품질관리 시험 시험소 "포함" (계약 시험소이기도 한 기기 제조업체)
DKA	기기 키트 조립업체(예: 요추 천자 키트, 마취 키트, 봉합사 제거 키트)
ELE	전기 조립체
FSP	여과 멸균
GLA	유리 또는 세라믹 가공 및 조립
GSP	가스(ETO, 프로필렌 산화물 멸균)
HCP	혈액 및 응고 제품
HSP	건열 멸균
HTD	인체 조직 기기
IDD	주입식 투여 기기(주사기, 자기주사기/펜)
MED	배지(미생물 및 조직 배양, 성장 배지 및 부속품, 성분 포함)
MIS	달리 분류되지 않음(*비고* 필드에 구체적인 제품을 기재해야 함)
MSO	정량식 스프레이 기타(비강 스프레이, 설하 스프레이 포함)
MTL	금속 제작 및 조립
OID	구강 흡입 투여(MDI, DPI, 스프레이 포함)
OPT	광학 제조 및 조립(광학 제품 또는 부품, 예: 안경 렌즈, 안구내 렌즈, 콘택트 렌즈, 레이저의 렌즈 부분 등)
PAT	패치(기존 패치, 마이크로 니들 포함)
PBM	가공된 생물학적 재료(기기로 사용되는 동물 또는 식물 재료로 한정)
PRF	플라스틱 또는 고무 제조 및 조립
RIP	방사면역검정 제품
RSP	방사선 멸균
SIP	혈청학적 및 면역학적 제품(박테리아 타이핑, 류마티스 인자, 임신 키트, 바이러스 마커 테스트 키트를 제외한 IVD 등)
SOL	기기 용액 및 젤(접촉 젤, 투석 용액, 치과용 페이스트, 접착제 등 포함)
SPD	규격 개발업체(완제품 시험을 수행하는 경우 *비고* 필드에 기재해야 함)
SSP	증기 멸균
TSP	간헐 멸균, 틴달 멸균
TXT	섬유 제조 및 조립
WOD	목재 제조 및 조립
WSP	물 멸균

표 5-14.7.1.3 의약품 및 동물용

의약품	
프로필 분류 코드	**정의**
ADM	에어로졸 투여 약물
CBI	생물학적 기원의 재조합/비재조합 단백질 DS
CEX	식물/동물 추출 출발물질/중간체
CFN	발효에 의한 비멸균 API
CFS	발효에 의한 멸균 API
CHG	캡슐, 즉시 방출형
CRF	원료의약품 중간체(발효)
CRU	원료의약품 중간체(화학합성)
CRX	멸균 출발물질/중간체/NEC(식물/동물 제외)
CSG	캡슐, 소프트 젤라틴
CSN	화학합성에 의한 비멸균 API
CSS	화학합성에 의한 멸균 API
CTR	캡슐, 수정 방출형
CXA	식물/동물 추출 정제된 API
EXC	부형제(비활성성분이라고도 함)
GAS	의료용 가스(액체 산소 포함)
HMA	동종요법 API/원료의약품/팅크제
HMF	동종요법 완제의약품
LCP	시험소, 화학/물리적 시험
LIQ	비멸균 액체(현탁액 및 에멀전 제외)
LMN	시험소, 미생물학적-비멸균 시험
LMS	시험소, 미생물학적-멸균 시험
LVP	대용량 비경구제
PTC	패치(기존 패치 포함, 마이크로 니들 없음)
NEC	달리 분류되지 않은 완제의약품
OIN	연고, 비멸균(크림, 젤리, 페이스트 포함)
PET	양전자 방사 단층 촬영

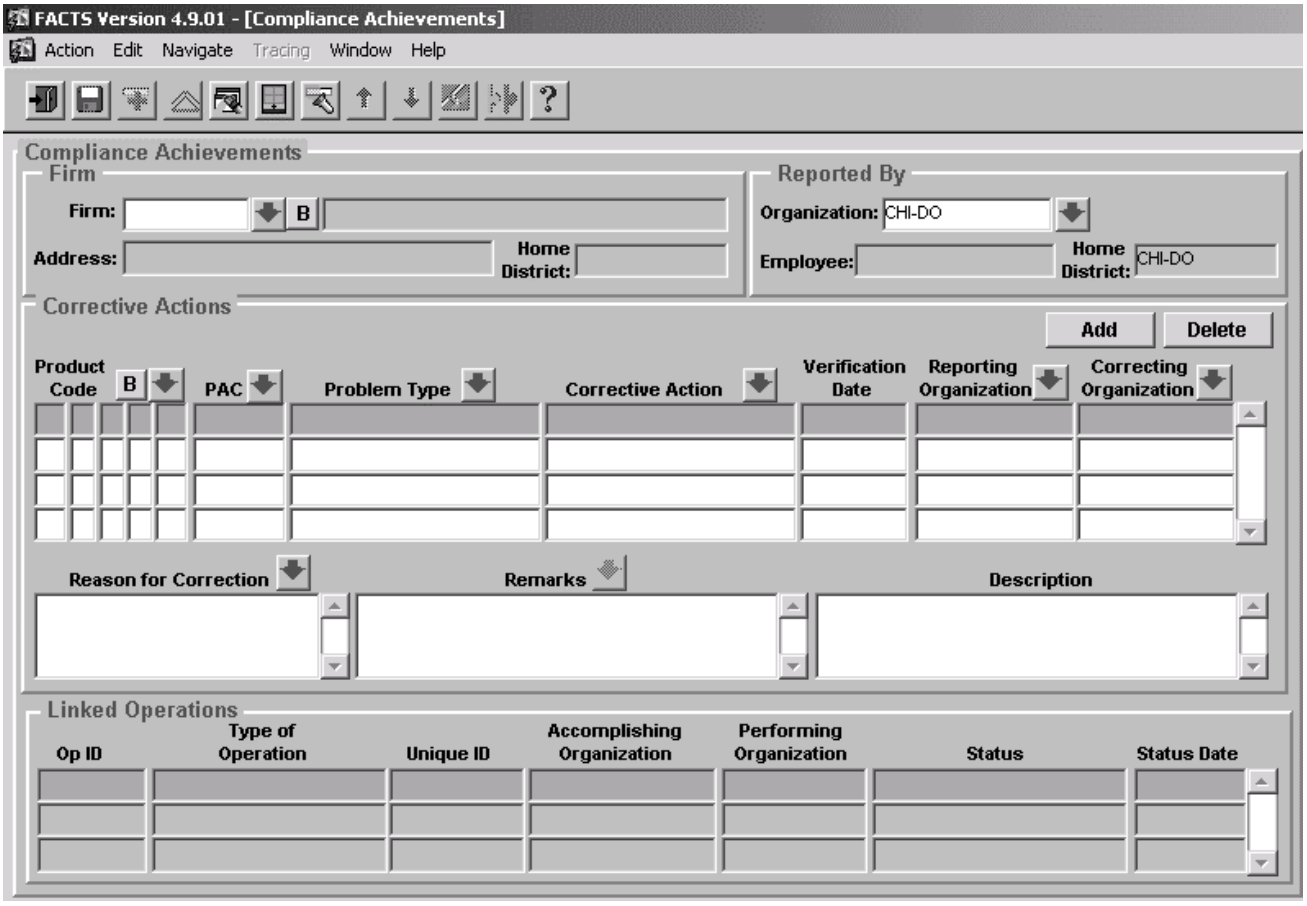
POW	비멸균 분말(구강 및 국소용 포함)
SES	현탁액 및 에멀전(비멸균)
SLQ	멸균 액체(현탁액 및 에멀전 제외)
SON	멸균 연고
SPW	멸균 분말
SSE	멸균 현탁액 및 에멀전(비경구용)
SUP	좌약
SVL	소량 비경구제(동결건조)
SVS	멸균 충전 소량 비경구 의약품
SVT	최종 멸균 처리한 소량 비경구제
TCM	정제, 즉시 방출형
TCT	정제, 지연 방출형
TDP	경피 패치
TTR	정제, 서방형

참고사항: 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient: API)은 때때로 Drug Substance라고도 한다.

표 5-14.7.1.4 특수 동물용

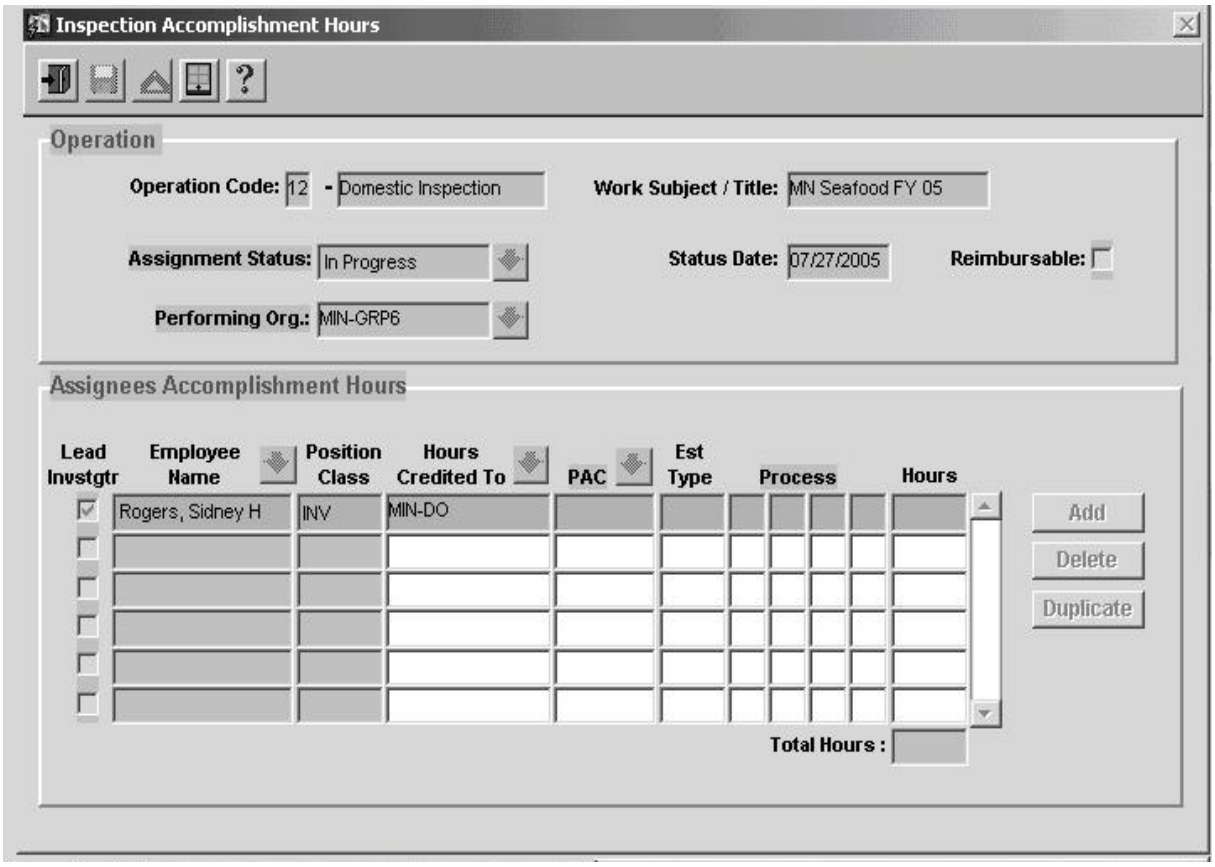
프로필 분류 코드	**정의**
IMN	임플란트 비멸균
IMS	임플란트 멸균
TAM	A형 약리제품

5-15 준수 성과 보고서


FACTS Version 4.9.01 - [Compliance Achievements]
Action Edit Navigate Tracing Window Help
Compliance Achievements
Firm
Firm:
B
Address:
Home District:
Reported By
Organization: CHI-DO
Employee:
Home District: CHI-DO
Corrective Actions
Add
Delete
Product Code
B
PAC
Problem Type
Corrective Action
Verification Date
Reporting Organization
Correcting Organization
Reason for Correction
Remarks
Description
Linked Operations
Op ID
Type of Operation
Unique ID
Accomplishing Organization
Performing Organization
Status
Status Date

5-16 FACTS 환급 가능 체크박스

환급 가능 체크박스의 위치를 보여주는 스크린샷:



5-17 FDA 4056 양식 – 농작물 농장 실사 관찰사항

보건복지부
식품의약국

농산물 농장 실사 관찰사항

주 및 부서*(FDA의 위임을 받은 경우)* 이름 #1	지구 사무소 주소 #2	
지구 사무소 전화번호 #3	실사 날짜 #4	FEI 번호 #5
보고서가 발행된 개인*(현장에 있는 최고 책임자)*의 이름, 중간 이니셜, 성 및 직함 수취인: #6		
농장명*(다른 경우 사업체 이름 포함)* #7		
소유자/운영자 #8		
농장 우편 주소 #9	농장의 실제 위치(우편주소와 다른 경우)*(예: GPS 좌표와 같은 위치 식별자)* #10	
실사 유형: ☐ 초기 ☐ 정기 ☐ 후속 ☐ 특별 ☐ 기타*(명시 요망)* #11	실사 중 관찰된 작물 #12	

이 양식은 농장 운영에 대한 실사 중 FDA 담당자가 작성한 사실적 관찰사항을 나열합니다.

이 양식은 농산물 안전 규칙(21 CFR 제112부) 또는 기타 법적 요구사항의 준수 또는 비준수에 대한 FDA의 최종 결정이 아닙니다.

규제기관 담당자는 이 양식에 관찰사항을 최대한 명확하고 구체적으로 기록해야 하며, 각 영역에서 중요도 순으로(가장 중요한 항목부터) 관찰사항을 정렬해야 합니다. 경우에 따라 관찰사항은 여러 주제 영역과 관련될 수 있습니다. 규제기관 담당자는 아래에 나열된 주제 영역에서 담당자가 판단하기에 가장 적절한 주제라고 판단되는 관찰사항을 기록해야 한다. 모든 주제 영역이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 또한 규제기관 담당자는 실사 중 농장 운영의 모든 측면을 검사하지 않을 수 있으므로, 빈칸으로 남겨둔 주제 영역은 농장이 해당 영역과 관련된 요구사항을 준수하거나 준수하지 않음을 의미하는 것으로 해석해서는 안 됩니다.

규제기관 담당자는 이 양식을 발행할 때 예상치 못한 오류 및 오해를 최소화하기 위해 모든 관찰사항을 관찰되는 대로 또는 매일 농장 경영진 또는 그 대표자와 논의해야 합니다. 논의는 양식에 기재될 수 있는 관찰사항 및 종료 회의에서 경영진과만 논의할 수 있는 사항을 포함해야 합니다. 이 양식은 관찰사항이 기록되지 않은 경우를 비롯하여 모든 농산물 실사의 종료 회의에서 발행해야 합니다.

농장은 이 기회를 활용하여 관찰사항에 대한 질문을 하거나 설명을 요청할 수 있습니다. 농장이 관찰사항에 대응하여 시정조치를 이행했거나 이행할 계획인 경우, 실사 중 규제기관 담당자와 논의할 수 있습니다. 규제기관 담당자는 실사 중 논의된 완료된 또는 약속한 시정조치를 양식에 주석으로 기재해야 합니다. FDA 담당자는 관련 검증으로 인해 실사 기간이 부당하게 연장되지 않는 한 실사 중 농장에서 완료한 시정조치를 검증할 것을 권장합니다. 시정조치에 대한 주석이 포함되었다고 해서 조치의 충분성에 대한 규제기관의 결론을 의미하는 것은 아닙니다.

농장명*(다른 경우 사업체 이름 포함)*

실사 날짜	FEI 번호

질문이 있는 경우 위의 전화번호와 주소로 규제기관에 연락하시기 바랍니다.

규제기관 담당자는 다음 사이트에서 확인할 수 있는 IOM의 제5장에 명시된 추가 지침을 비롯하여 실사 수행을 위해 수립된 절차에 따라 관찰사항을 기록해야 합니다.
https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM.

실사 중 보고 가능한 관찰사항

규제기관 담당자는 다음 옵션 중 하나를 선택해야 합니다. 앞서 언급한 바와 같이, 이 양식은 농산물 안전 규칙(21 CFR 제112부) 또는 기타 법적 요구사항의 준수 또는 비준수에 대한 FDA의 최종 결정이 아닙니다. #13

☐ 운영 실사 중 이 양식에 보고해야 할 조건 및/또는 관행이 관찰되지 않음.

☐ 운영 실사 중 아래에 설명된 조건 및/또는 관행이 관찰됨.

인력의 자격 및 교육*(21 CFR 제112부, 하위부 C)*

1. §§ 112.21 및 112.22: 적용 범위에 속한 농산물 또는 식품 접촉 표면을 취급(접촉)하는 인력의 자격 및 교육
   ☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
   설명:

2. § 112.23: 감독자 배정 또는 식별
   ☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
   설명:

3. § 112.30: 기록 보관
   ☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
   설명:

건강 및 위생*(21 CFR 제112부, 하위부 D)*

4. § 112.31: 질병에 걸리거나 감염된 사람이 공중보건상 중요한 미생물로 적용 범위에 속한 농산물을 오염시키는 것을 방지하기 위한 조치
   ☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
   설명:

5. § 112.32: 인력의 위생 관행
   ☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
   설명:

농장명*(다른 경우 사업체 이름 포함)*

실사 날짜	FEI 번호

6. § 112.33: 방문객이 공중보건상 중요한 미생물로 적용 범위에 속한 농산물 및 식품 접촉 표면을 오염시키는 것을 방지하기 위한 조치
   □ 관찰 □ 취해진 시정조치
   설명:

농업용수(21 CFR 제112부, 하위부 E)

7. § 112.41: 농업용수의 수질
   □ 관찰 □ 취해진 시정조치
   설명:

8. § 112.42: 농업용수원, 물 분배 시스템 및 물 저장
   □ 관찰 □ 취해진 시정조치
   설명:

9. § 112.43: 농업용수 처리
   □ 관찰 □ 취해진 시정조치
   설명:

10. § 112.44: 특정 용도를 위해 사용되는 농업용수에 적용되는 미생물 품질 기준
    □ 관찰 □ 취해진 시정조치
    설명:

11. § 112.45: 농업용수 수질이 § 112.41 또는 § 112.44의 요구사항을 충족하지 않는 경우의 시정조치
    □ 관찰 □ 취해진 시정조치
    설명:

12. § 112.46 및 § 112.47: § 112.44의 요구사항이 적용되는 농업용수 시험
    □ 관찰 □ 취해진 시정조치
    설명:

13. § 112.48: 수확, 포장 및 보관 활동 중에 사용되는 물
    □ 관찰 □ 취해진 시정조치
    설명:

14. § 112.50: 기록 보관
    □ 관찰 □ 취해진 시정조치
    설명:

농장명*(다른 경우 사업체 이름 포함)*

실사 날짜	FEI 번호

동물 및 인간 배설물 유래 생물학적 토양 개량제*(21 CFR 제112부, 하위부 F)*

15§. 112.52: 동물 유래 생물학적 토양 개량제의 취급, 운반 및 보관

☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치

설명:

16. § 112.53: 인간 배설물 사용

☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치

설명:

17. §§ 112,51, 112,54, 112,55 및 112,56: 동물 유래 생물학적 토양 개량제의 상태, 허용 가능한 처리 과정, 이러한 처리 과정에 적용되는 미생물 기준, 동물 유래 생물학적 토양 개량제에 대한 요구사항 적용 및 최소 적용 간격 결정

☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치

설명:

18. § 112.60: 기록 보관

☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치

설명:

가축 및 야생 동물*(21 CFR 제112부, 하위부 I)*

19. § 112.83: 방목 동물, 작업 동물 또는 동물 침입 관련 조치

☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치

설명:

재배, 수확, 포장 및 보관 활동*(21 CFR 제112부, 하위부 K)*

20. § 112.111: 적용 대상 및 제외 대상 농산물의 재배, 수확, 포장 또는 보관 관련 조치

☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치

설명:

21. § 112,112: 수확 활동 직전 및 수확 중에 취해야 할 조치

☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치

설명:

22. § 112.113: 수확된 적용 대상 농산물 취급

☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치

설명:

농장명*(다른 경우 사업체 이름 포함)*

실사 날짜	FEI 번호

23. § 112.114: 떨어진 적용 대상 농산물 처리
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

24. § 112,115: 적용 대상 농산물 포장 관련 조치
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

25. § 112.116: 식품 포장재(식품 포장 포함) 관련 조치
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

장비, 도구, 건물 및 위생(21 CFR 제112부, 하위부 L)

26. § 112.123: 장비 및 도구
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

27. § 112.124: 측정, 조절 또는 기록하는 데 사용되는 계측기 및 제어장치
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

28. § 112,125: 적용 대상 농산물 운송에 사용되는 장비
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

29. § 112.126: 건물
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

30. § 112.127: 완전히 폐쇄된 건물 내부 및 주변의 가축
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

31. § 112.128: 건물 내 해충 방제
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

농장명*(다른 경우 사업체 이름 포함)*

실사 날짜	FEI 번호

32. § 112.129: 화장실 시설
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

33. § 112,130: 손 씻는 시설
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

34. § 112.131: 하수 처리 및 관리
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

35. § 112,132: 쓰레기 및 폐기물 처리 및 관리
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

36. § 112.133: 배관
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

37. § 112,134: 가축의 배설물 및 쓰레기 관리
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

38. § 112.140: 기록 보관
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

새싹채소(21 CFR 제112부, 하위부 M)

☐ 실사 대상자가 새싹채소의 재배, 수확, 포장 및/또는 보관에 관여하지 않는 경우 여기를 체크하세요.

39. § 112.142: 새싹채소 재배에 사용되는 씨앗 또는 빈
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

40. § 112.143(a): 완전히 폐쇄된 건물
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

농장명*(다른 경우 사업체 이름 포함)*

실사 날짜	FEI 번호

41. § 112.143(b): 식품 접촉 표면 세척 및 살균
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

42. §§ 112.144(a), 112.145 및 112.146: 리스테리아 종 또는 L. 모노사이토제네스에 대한 환경 모니터링(서면 환경 모니터링 계획, 수집 및 시험, 시정조치)
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

43. §§ 112.144(b) 및 (c), 112.147 및 112.148: 병원균에 대한 사용된 관개용수 또는 처리 중인 새싹채소 시험(서면 샘플링 계획, 수집 및 시험, 시정조치)
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

44. § 112.150: 기록 보관
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

기록(21 CFR 제112부, 하위부 O)

45. § 112,161112,167: 일반 기록 보관
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

기타 관찰사항

46. 기타
☐ 관찰 ☐ 취해진 시정조치
설명:

FDA 담당자 서명	FDA 담당자 이름 및 직함(인쇄 또는 입력)	#발행일
#14	#15	#16

농장명*(다른 경우 사업체 이름 포함)*	
실사 날짜	FEI 번호

이어지는 페이지

추가 관찰사항 및/또는 의견

#17

계속

농장명*(다른 경우 사업체 이름 포함)*	
실사 날짜	FEI 번호

이 양식에 나열된 조건 및 관행에 대한 관찰사항은 다음에 의거하여 또는 다음을 위해 보고되었습니다.

1. 연방식품의약품화장품법의 섹션 704(b)에 따라, 또는
2. 실사 대상 회사가 식품의약국이 시행하는 법률 및 규정을 준수하도록 지원하기 위해

연방식품의약품화장품의 섹션 301(n)에 따라 라벨, 광고 또는 기타 판매 촉진에 이 보고서를 언급하는 것은 금지되어 있습니다.

FDA 4056 양식 작성

현재 FDA 4056을 생성하는 방법은 세 가지가 있다.

- eNSpect
- (eNSpect가 아닌) 전자 버전
- 수기로 작성된 하드카피

가능한 경우 eNSpect 방법을 통해 FDA 4056 양식을 생성, 발행 및 서명해야 한다. 이 방법을 사용하면 양식의 많은 필드가 부분적으로 또는 완전히 자동화된다.

FDA 4056의 (eNSpect가 아닌) 전자 버전 또는 수기로 작성한 하드카피를 사용하는 경우 현재 버전을 사용해야 한다.

FDA 4056 양식을 구성하는 섹션들은 아래에 식별되어 있으며, 번호는 이 양식 버전의 공백에 해당한다.

1 – 주 및 부서 이름 – FDA 4056이 FDA의 위임을 받은 주에서 사용되는 경우, 해당 기관명을 입력한다. FDA 주도 실사인 경우, 이 상자에 "해당 없음(N/A)"을 입력한다.

2 – 지구 사무소 주소 – 프로그램 영역 또는 조사관 근무지에 관계없이 **회사**가 실제로 위치한 관할지구 주소를 읽기 쉽게 인쇄해야 한다. FDA 4056 양식을 위해 eNSpect를 사용하는 경우, 회사의 관할지구를 선택한다.

예를 들어, 회사가 아칸소주 리틀록에 위치한 경우, 관할지구 사무소는 댈러스 지구 사무소이다. 경계도는 부록 E를 참조한다.

해외 실사의 경우, 이 상자에 입력할 주소는 임무의 일부로 제공된다.

3 - 지구 사무소 주소 및 전화번호 – 지구 사무소의 일반 전화번호 및 지역번호를 포함시켜야 한다.

4 – 실사 날짜 – 실제 실사 날짜 또는 기간을 입력한다.

5 - FEI 번호 – FDA 시설 식별자가 임무에 있는 경우, 여기에 입력한다. 쉽게 찾을 수 없는 경우, 빈칸으로 남겨둔다.

6 – 보고서가 발행된 개인의 이름, 중간 이니셜, 성 및 직함 – 양식이 발행된 사람의 법적 이름 및 전체 직함을 입력한다.

7 – 농장명 – 약어, 따옴표, 대시, 쉼표 등을 비롯한 농장의 전체 법적 이름을 입력한다.

8 – 소유자/운영자 – 농장을 소유하고 운영하는 사람 또는 법인의 전체 법적 이름. 농장 소유자와 운영자가 다른 경우, 두 이름을 모두 포함시켜야 한다.

9 – 농장 우편주소 – 농장에서 우편물을 받는 주소, 도시, 주 및 우편번호.

10 – 농장의 실제 위치(우편주소와 다른 경우) – 도로명 주소, 도시, 주 및 우편번호를 입력한다. (사서함은 사용하지 않음. 단, 사서함이 지방 우편물 배달 구역과 같이 주소의 일부인 경우는 예외로 함.)

11 – 실사 유형 –

초기 – 농장에 대한 첫 번째 실사

정기 – 일반적인 정기 실사

후속 – 위반 실사 후의 후속 실사

특별 – 질병 발생 또는 양성 샘플과 같은 특정 문제에 대한 후속 조치를 위한 실사

기타(구체적으로 명시 요망) – 다른 범주 중 하나를 충족하지 않는 실사(매우 드물게 사용됨)

초기 실사의 경우, 초기 상자를 체크하고, 수행되는 실사 유형에 적합한 추가 상자(정기, 특별 또는 기타 상자)를 선택한다.

12 – 실사 중 관찰된 작물 – 실사 중 재배, 수확, 포장 및/또는 보관의 일부 요소가 관찰된 작물을 나열한다. 농장이 다른 작물을 재배하거나 취급하지만 실사 중 이러한 작물이 관찰되지 않은 경우 나열하지 않는다.

13 - 관찰사항 – 어떤 관찰사항이 "보고 가능한" 것으로 간주되고 FDA 4056 양식에 나열될 수 있는 관찰사항인지에 대한 정보는 IOM 5.5.11을 참조한다. 보고 가능한 관찰사항을 간결하고 명확하게 입력한다. 나열된 조건은 중요해야 하며, 시설, 장비, 과정, 제어, 제품, 직원의 작업 방식 또는 기록에 대해 관찰된 문제 또는 잠재적 문제와 관련이 있어야 한다. "잠재적 문제"는 관찰된 조건 또는 사건에서 발생할 합리적인 가능성이 있어야 한다. FDA 4056에 정책 또는 지침 문서와의 편차는 언급하지 않는다.

해당되는 경우, 각 FDA 4056 관찰사항을 작성할 때 누가(필요한 경우 직함 또는 이니셜 사용), 무엇을, 언제, 어디서, 왜, 얼마나, 얼마나 자주라는 질문에 답해야 한다. (중요성과 관련하여) "그래서 결론은?"이라는 질문을 던져 각 관찰항을 비판적으로 검토해야 한다.

적절한 경우 FDA 4056 관찰사항은 관찰사항과 특정 모집단의 관계를 포함해야 한다(예: "조사한 50개 기록 중 2개가 ***였다" 또는 "조사한 12개 봉지 중 4개가 *** 였다"). 적절한 경우 FDA 4056 관찰사항은 관찰한 조건, 실무 또는 절차가 부적절한 이유를 뒷받침하는 사실(예시) 또는 설명을 제공하는 경우 "부적절한" 상황을 언급할 수 있다.

FDA 4056에 개인 또는 회사(예: 공급업체 및 수하인)를 이름으로 식별하지 않는 것이 바람직하다. FDA 4056 관찰을 뒷받침하기 위해 적절한 경우, 아래에 제안된 대로 다른 비특정 식별 정보로 대체하여 개인 또는 회사를 식별해야 한다. 그러나 관계를 완전히 설명하기 위해 EIR에 증거를 문서화해야 한다.

f. 회사 "A"에서 받거나 출하된 구성요소의 로트 번호
g. 회사 "A"에서 또는 이 회사로 출하된 화물의 송장 번호
h. 환자 번호 또는 기록 번호(IOM 5.5.11.3의 항목 7 참조)
i. 특정 임상 연구자 사이트의 연구 번호
j. 특정 회사 및/또는 개인과 관찰사항의 관계를 보여주는 데 필요한 기타 비특정 식별 정보

14 – 직원 서명

FDA 4056 발행 시 FDA의 실사 권한에 따라 참석한 모든 사람이 이 양식에 서명한다. 그러나 실사가 종료될 때 팀원이 없다고 해서 양식 발행을 저지할 수 있는 것은 아니다(IOM 5.1.2.5.1 참조). eNSpect를 사용하여 FDA 4056에 디지털 서명을 하는 경우, 수석 CSO의 서명은 FDA 4056의 모든 페이지에 표시되며, 나머지 팀원들의 서명은 마지막 페이지에 표시된다. 양식에 서명하기 위해 펜을 사용해야 하는 경우(예: 수기로 작성한 하드카피 버전을 발행하는 경우), 각 사람은 FDA 4056의 첫 번째와 마지막 페이지에 서명하고 각 페이지의 서명란에 이니셜을 기입한다.

FDA 4056 양식에 서명하기 위해 eNSpect를 사용하는 경우, 시스템은 디지털 서명이 이루어진 양식의 사본을 자동으로 보관한다. 문서에 디지털 서명을 하기 위해 eNSpect를 사용하지 않는 경우, 디지털 서명이 이루어진 사본을 보관해야 한다. 펜을 사용하여 양식에 서명하는 경우, 서명된 양식의 사본 또는 카본지 사본을 만들어야 한다. 서명이 없는 사본이나 인쇄 사본은 부서 파일에 보관할 수 없다. IOM 5.2.3.6.2 참조.

15 – 직원 이름 및 직함

FDA 482가 발행된 실사에 참여한 모든 사람은 문서에 서명할 수 없더라도 FDA 4056에 이름을 기재해야 한다.

16 - 발행일 – 양식이 실제로 회사 경영진에게 발행된 날짜를 입력한다.

17 – 추가 관찰사항 및/또는 의견 – OHAFO 요구사항에 따른 정확한 문구

5-18 – FDA 483a 양식

보건복지부 식품의약품국	
지구 사무소 주소 및 전화번호 #1	FSVP 기록 검토 날짜 #2
	FEI 번호 #3
업계 정보: www.fda.gov/oc/industry	
보고서가 발행되는 개인의 이름과 직함 #4	
회사 이름 #5	도로명 주소 #6
도시, 주 및 우편번호	이메일 주소 #7

이 문서는 귀사의 외국 공급업체 검증 프로그램(FSVP)을 검토하는 동안 FDA 담당자가 수행한 관찰사항을 나열합니다. 이것은 관찰사항이며 귀사의 준수 여부에 대한 기관의 최종 결정을 의미하지 않습니다. 관찰사항에 대해 이의가 있거나 관찰사항에 대한 시정조치를 이미 실행했거나 실행할 계획인 경우, FDA(위 주소 참조)에 해당 정보를 제출하는 것을 비롯하여 FDA 담당자와 이의사항 또는 시정조치에 대해 논의할 수 있습니다. 문의사항이 있는 경우, 위의 전화번호 및 주소로 연락하시기 바랍니다.

귀사의 외국 공급업체 검증 프로그램을 검토하는 동안 다음과 같은 관찰사항이 확인되었습니다.

#8

계속 페이지 추가

이 페이지의 뒷면 참조	직원 서명 #9	직원 이름 및 직함(인쇄 또는 입력) #10	발행일 #11

FDA 483a 양식 작성

현재 FDA 483a를 생성하는 방법은 세 가지가 있다.

- eNSpect
- (eNSpect가 아닌) 전자 버전
- 수기로 작성된 하드카피

가능한 경우 eNSpect 방법을 통해 FDA 483a 양식을 생성, 발행 및 서명해야 한다. 이 방법을 사용하면 양식의 많은 필드가 부분적으로 또는 완전히 자동화된다.

FDA 483a의 (eNSpect가 아닌) 전자 버전 또는 수기로 작성한 하드카피를 사용하는 경우 현재 버전을 사용해야 한다.

FDA 483a 양식을 구성하는 섹션들은 아래에 식별되어 있으며, 번호는 이 양식 버전의 공백에 해당한다.

1 - 지구 사무소 주소 및 전화번호 – 프로그램 영역 또는 조사관 근무지에 관계없이 **회사**가 실제로 위치한 관할지구 주소를 읽기 쉽게 인쇄해야 한다. 지구 사무소의 일반 전화번호 및 지역번호를 포함시켜야 한다. FDA 483a 양식을 위해 eNSpect를 사용하는 경우, 회사의 관할지구를 선택한다.

예를 들어, 회사가 아칸소주 리틀록에 위치한 경우, 관할지구 사무소는 댈러스 지구 사무소이다. 경계도는 부록 E를 참조한다.

해외 실사의 경우, 이 상자에 입력할 주소는 임무의 일부로 제공된다.

2 - FSVP 기록 검토 날짜 – 실제 실사 날짜 또는 기간을 입력한다.

3 - FEI 번호 – FDA 시설 식별자가 임무에 있는 경우, 여기에 입력한다. 쉽게 찾을 수 없는 경우, 빈칸으로 남겨둔다.

4 - 보고서가 발행된 개인의 이름 및 직함 – 양식이 발행된 사람의 법적 이름, 중간 이니셜, 성 및 전체 직함을 입력한다.

5 - 회사명 – 약어, 따옴표, 대시, 쉼표 등을 비롯한 회사의 전체 법적 이름을 입력한다.

6 - 도로명 주소, 도시, 주 및 우편번호 – 도로명 주소, 도시, 주 및 우편번호를 입력한다. (사서함은 사용하지 않음. 단, 사서함이 지방 우편물 배달 구역과 같이 주소의 일부인 경우는 예외로 함.)

7 – 이메일 주소 – 회사의 이메일 주소를 입력한다.

8 - 관찰사항 – 어떤 관찰사항이 "보고 가능한" 것으로 간주되고 FDA 483a 양식에 나열될 수 있는 관찰사항인지에 대한 정보는 IOM 5.5.11을 참조한다. 보고 가능한 관찰사항을 간결하고 명확하게 입력한다. 나열된 조건은 중요해야 하며, 시설, 장비, 과정, 제어, 제품, 직원의 작업 방식 또는 기록에 대해 관찰된 문제 또는 잠재적 문제와 관련이 있어야 한다. "잠재적 문제"는 관찰된 조건 또는 사건에서 발생할 합리적인 가능성이 있어야 한다. FDA 483a에 정책 또는 지침 문서와의 편차는 언급하지 않는다.

해당되는 경우, 각 FDA 483a 관찰사항을 작성할 때 누가(필요한 경우 직함 또는 이니셜 사용), 무엇을, 언제, 어디서, 왜, 얼마나, 얼마나 자주라는 질문에 답해야 한다. (중요성과 관련하여) "그래서 결론은?"이라는 질문을 던져 각 관찰사항을 비판적으로 검토해야 한다.

적절한 경우 FDA 483a 관찰사항은 관찰사항과 특정 모집단의 관계를 포함해야 한다(예: "조사한 50개 기록 중 2개가 ***였다" 또는 "조사한 12개 봉지 중 4개가 *** 였다"). 적절한 경우 FDA 483a 관찰사항은 관찰한 조건, 실무 또는 절차가 부적절한 이유를 뒷받침하는 사실(예시) 또는 설명을 제공하는 경우 "부적절한" 상황을 언급할 수 있다.

FDA 483a에 개인 또는 회사(예: 공급업체 및 수하인)를 이름으로 식별하지 않는 것이 바람직하다. FDA 483a 관찰을 뒷받침하기 위해 적절한 경우, 아래에 제안된 대로 다른 비특정 식별 정보로 대체하여 개인 또는 회사를 식별해야 한다. 그러나 관계를 완전히 설명하기 위해 EIR에 증거를 문서화해야 한다.

k. 회사 "A"에서 받거나 출하된 구성요소의 로트 번호
l. 회사 "A"에서 또는 이 회사로 출하된 화물의 송장 번호
m. 환자 번호 또는 기록 번호(IOM 5.5.11.3의 항목 7 참조)
n. 특정 임상 연구자 사이트의 연구 번호
o. 특정 회사 및/또는 개인과 관찰사항의 관계를 보여주는 데 필요한 기타 비특정 식별 정보

9 – 직원 서명

FDA 483a 발행 시 FDA의 실사 권한에 따라 참석한 모든 사람이 이 양식에 서명한다. 그러나 실사가 종료될 때 팀원이 없다고 해서 양식 발행을 저지할 수 있는 것은 아니다(IOM 5.1.2.5.1 참조). eNSpect를 사용하여 FDA 483a에 디지털 서명을 하는 경우, 수석 CSO의 서명은 FDA 483a의 모든 페이지에 표시되며, 나머지 팀원들의 서명은 마지막 페이지에 표시된다. 양식에 서명하기 위해 펜을 사용해야 하는 경우(예: 수기로 작성한 하드카피 버전을 발행하는 경우), 각 사람은 FDA 483a의 첫 번째와 마지막 페이지에 서명하고 각 페이지의 서명란에 이니셜을 기입한다.

FDA 483a 양식에 서명하기 위해 eNSpect를 사용하는 경우, 시스템은 디지털 서명이 이루어진 양식의 사본을 자동으로 보관한다. 문서에 디지털 서명을 하기 위해 eNSpect를 사용하지 않는 경우, 디지털 서명이 이루어진 사본을 보관해야 한다. 펜을 사용하여 양식에 서명하는 경우, 서명된 양식의 사본 또는 카본지 사본을 만들어야 한다. 서명이 없는 사본이나 인쇄 사본은 부서 파일에 보관할 수 없다. IOM 5.2.3.6.2 참조.

10 – 직원 이름 및 직함

FDA 482가 발행된 실사에 참여한 모든 사람은 문서에 서명할 수 없더라도 FDA 483a에 이름을 기재해야 한다.

11 - 발행일 – 양식이 실제로 회사 경영진에게 발행된 날짜를 입력한다.

5-19 – 생물보안

가축 또는 야생동물을 사육하거나 운송하는 시설 방문을 위한 일상적 생물보안 절차

이 섹션은 가축 또는 야생동물을 사육하거나 운송하는 모든 유형의 시설을 방문할 때 적용되는 FDA 지침이다. 회사에 보다 제한적인 통제가 적용되는 경우, 조사관의 임무 수행에 방해가 되지 않는 한 아래에 인용된 통제 외에도 회사의 통제를 따른다. 통제 및 절차는 조사관이 동물 질병의 매개체 또는 보균자가 되는 것을 방지하고 축산업자, 사육자 및 업계 종사자에게 좋은 모범을 보이기 위한 것이다. 가축에게는 요네병, 소 바이러스성 설사병(BVD) 등 조사관이 자신도 모르게 전파할 수 있는 여러 만성 질환이 존재한다. 가축(가금류 포함) 또는 비사육 동물 무리와 실사 과정에 접촉하는 것은 질병을 옮기거나 전파할 가능성이 있다는 주장에 직면할 수 있다. 이는 가금사(家禽舍)와 같은 단일 현장의 여러 구획 간에 또는 상이한 현장이나 농장 간에 발생할 수 있다. 도축장 또는 폐사체 처리업체와 같은 동물 가공 공장에서 살아있는 동물 시설로 질병이 유입될 가능성도 있다. 시설 간 적절한 세척 및 소독 단계를 이행하면 이를 예방할 수 있다. 일반적으로 현장 간에 5일 이상의 휴지 기간을 두면 감염원 전파 우려를 없애기에 충분하다.

이러한 예방조치, 생물보안 조치는 두 가지 유형의 상황에서 필요하다. 첫 번째 상황은 알려진 질병이 없고 조사관의 행동이 예방적인 경우이다. 이 섹션은 주로 이러한 종류의 활동을 다룬다. 또 다른 상황은 알려지거나 의심되는 질병 발병 또는 전염성이 매우 강하고 감염군 및 비감염군 간 사람 및 물건의 이동을 통해 한 동물 그룹에서 다른 동물 그룹으로 확산될 수 있는 달걀의 살모넬라균, 전염성 후두기관염, 구제역, 수포성 구내염, 흑두병 등 더 악명 높은 질병과 관련이 있는 경우이다. 이러한 경우, 조사관이 자신도 모르는 사이 질병 확산의 매개체가 되지 않도록 특별한 예방조치를 취해야 한다.

농산물 농장의 생물보안은 농작물 및 가축을 비롯한 농장을 박테리아, 곰팡이, 바이러스성 질병 및 농업 해충으로부터 보호하기 위해 고안된 일련의 예방조치이다. 농산물 안전 실사를 수행할 때, 조사관은 농장의 정책을 준수해야 한다. 실사 전 통화 및 재배 구역에 들어가기 전에 농장이 생물보안 실무를 이행하고 있는지 여부를 문의해야 한다. 조사관은 이러한 동식물 위생 실무 및 절차 요구사항을 따라야 한다.

동물을 사육하거나 수용하는 구역에서 떨어진 사무실 또는 주택만 실사하는 경우, 깨끗하고 적합한 외출복으로 충분할 수 있다. 시설 내 동물이 있었던 구역을 방문하는 경우, 항상 신발을 소독, 세척하거나 갈아 신어야 하며, 질병 전파 가능성을 방지하기 위해 다른 동물 현장을 방문하기 전에 겉옷을 갈아입어야 할 수 있다.

또한 차량으로 오염된 지역을 통과하는 경우 전염병을 전파할 수 있고, 현장 간 이동 시 자주 세척해야 할 수 있다.

실사 전 활동

동물 생산 또는 보관 시설을 방문하거나 실사할 예정인 경우, 동물 질병을 통제하기 위한 검역 또는 특별 조치가 시행 중인지 확인하기 위해 주 수의직 담당관 및/또는 지역 APHIS 사무소에 연락하는 것을 고려해야 한다. APHIS 사무소 위치는 해당 웹사이트에서 확인할 수 있다. 주 수의직 담당관은 조사관 전화번호부의 정부 목록 및 이 웹사이트에 나열되어 있다. 주간 우유 운송업자 프로그램에서 주 담당관과 자주 협력하는 우유 전문가는 업데이트를 위해 최소한 분기별로 이러한 담당관들에게 연락해야 한다. 이들이 권고하는 특별 통제 또는 절차가 있는지 문의해야 한다. 이 섹션에 명시된 예방조치 외에도

이들이 제공하는 지침을 따라야 한다. 또한 임무상 사전 고지를 허용하지 않은 경우를 제외하고 시설에 대한 사전 고지를 고려해야 한다. 실사를 사전 고지하기로 한 경우, 일반적인 연락 외에도 시설의 생물보안 책임자와 통화하여 직원 및 방문자에게 무엇을 요구하는지 파악해야 한다. 생물보안 책임자의 요청이 직무 수행 능력을 방해하지 않는 경우, 멸균 제조 시설을 검사할 때와 마찬가지로 책임자의 요청에 따라야 한다.

차량이 깨끗하고 최근에 세차되었는지 확인한다. 이전 현장에서 발생할 수 있는 먼지, 분뇨 또는 기타 잔여물이 제거되도록 확인하는 경우에 한해 상업적인 세차로 충분하다. 일부 시설은 경내에 진입할 때 타이어를 추가로 소독해야 할 수 있다. 타이어와 바닥 매트가 깨끗한지 확인해야 한다. 차량 내에 깨끗한 미사용 용품과 더럽거나 사용한 용품을 보관할 장소를 정하는 것을 고려해야 한다.

일반적인 실사 도구 외에도 프로그램 부서에서 다음 장비와 용품을 확보해야 한다.

- 세탁된 또는 일회용 커버롤이나 스모크 작업복(커버력이 더 좋은 커버롤 작업복을 권장함). 하루 또는 1회 출장에서 여러 시설을 방문하는 경우, 각 현장 간에 깨끗하거나 사용하지 않은 옷으로 갈아입을 수 있도록 충분한 양을 확보해야 한다.
- 일회용 비닐 장갑, 소독이 가능한 고무 장화 및 일회용 신발/장화 커버. 일회용 신발/장화 커버를 씌울 수 있는 고무 장화가 바람직하다.
- 세탁할 옷을 담기 위한 재사용 가능한 천 또는 비닐 세탁백(일회용 백 사용 가능)
- 비누, 물 및 일회용 또는 새로 세탁한 개별 손(또는 종이) 타월
- 손, 장화, 장비 및 차량을 적절히 소독할 수 있는 소독액 및 장비(브러시, 양동이, 트레이, 측정장치 등). 대부분의 소독제는 사용하기 전에 유기물을 제거해야 하며, 장화 및 기타 물건의 먼지를 제거하기 위해서는 좋은 브러시가 필수적이다.

가져가는 모든 장비가 필요에 따라 철저히 세척하고 소독해야 한다. 클립보드, 서류 가방, 손전등, 실사 샘플링 도구, 쿨러, 브러시, 양동이 및 기타 물건은 필요에 따라 사용 후 및 감염 의심 시설을 방문한 후 세척해야 한다. 일회용 장비를 가능한 한 최대한 사용해야 한다.

농산물 안전 실사 직원이 따라야 할 추가 정보는 농산물 농장 실사에 대한 표준화된 접근법 문서에 제시되어 있다.

소독제에 대한 물질안전보건자료(MSDS) 사본을 차량에 보관해야 한다. 회사 경영진이 사용 중인 소독제에 대한 정보를 요청하는 경우, 해당 MSDS를 읽거나 복사할 수 있다. 소독제 사용 지침 및 관련 예방조치를 숙지해야 한다. 모든 소독제는 알려진 또는 의심되는 미생물에 효과적이어야 한다.

외국 동물 질병이 발생한 경우, 따라야 할 추가 예방조치 및 절차를 파악하기 위해 USDA, APHIS 수의 서비스 지역 담당 수의직 담당관에게 연락해야 한다. (5.2.10.3 참조)

일반 실사 절차

매일 눈에 띄는 먼지나 이물질이 없는 깨끗한 차량으로 하루를 시작한다. 낮 동안 차량 오염을 최소화하기 위한 예방조치를 취해야 한다. 차량에 진흙이나 분뇨가 묻어 눈에 띄게 더러워지면 다른 동물 시설을 방문하기 전에 세차해야 한다. 동물이 있는 시설에 도착하면 방문객을 위해 지정된 주차 공간 또는 패드가 있는지 확인해야 한다. 있는 경우, 회사에서 달리 지시하지 않는 한 그곳에 차량을 주차한다. 이러한 안내가 없는 경우, 동물을 사육하는 모든 구역에서 충분히 떨어진 곳에 주차해야 한다. 도착한 후에는 회사에서 적용하는 모든 생물보안 조치에 대해 문의하거나 재확인해야 한다. 조사관은 자신의 행동이 적절한지 확인하고, 실사 능력에 방해가 되지 않은 경우 시설의 기대사항을 따라야 한다. 타이어용 소독액 트로트나 풀 또는 기타 통제 조치 등 차량에서 오염을 제거하기 위해 회사에서 요청한 단계를 따라야 한다. 이러한 장소에서 분뇨 또는 폐수를 통과하지 않도록 주의해야 한다.

일반적으로 동물 사육장 또는 사료 공급 구역, 가축 우리, 송아지 우리, 병원 우리 또는 특수 치료 시설에 들어가는 것은 임무가 이러한 시설의 실사를 요구하거나 들어가야 할 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고 피해야 한다. 가축 또는 조류가 있는 사육장을 방문해야 하는 경우 먼저 질병에 감염된 가축이 있는지 확인해야 한다. 질병에 감염되지 않은 것으로 알려진 지역을 먼저 방문하도록 조정한다. 공무 집행에 필요하지 않는 한 동물을 만지지 말아야 한다. 차량을 주차한 구역을 떠나기 전에 설명된 대로 보호복을 착용하고 방문 목적에 맞는 공무를 수행한다. 방문 또는 실사 중에 필요에 따라 손(및 장갑을 착용한 경우 장갑)과 장화를 소독해야 한다.

일반 절차:

- 고무 장화 또는 기타 적합한 신발을 착용하고 현장에 도착하고 출발하기 전에 소독해야 한다. 또한 소독한 후에는 신발의 종류에 관계없이 일회용 발 덮개를 신발 위에 착용하는 것이 바람직하다. 회사에 발 욕조가 있는 경우 사용해야 한다. 장화와 신발은 이 섹션의 끝에 제시된 약제로 좋은 브러시를 사용하여 소독해야 한다. 이러한 활동에 사용한 브러시와 양동이는 세척하고 소독해야 한다.
- 비누와 물로 손을 씻어야 한다. 알려진 동물 질병이 있는 시설을 방문하거나 회사의 생물보안 프로토콜에서 요구하는 경우, 일회용 장갑을 착용해야 한다.
- 적절한 경우 일회용 또는 새로 세탁한 커버롤 작업복을 착용한다. 일부 시설에서는 일회용 커버롤을 제공하고 방문객이 시설 출입 전후에 샤워하도록 요구할 수 있다. 회사가 요청하고 시설에서 제공하는 경우, 이러한 요청을 따라야 한다.
- 필요에 따라 적절한 머리 덮개를 착용해야 한다. 머리 덮개를 착용하는 경우, 시설 간 이동 전에 세척·소독하거나 일회용 머리 덮개를 사용해야 한다.
- 노트북, 손전등 등 휴대하는 물품을 필요한 것으로 최소화해야 한다. 다시 사용하기 전에 물품을 깨끗한 비닐봉지 또는 용기에 보관하는 것을 고려해야 한다. 다른 시설을 방문하기 전 또는 상이한 동물 사육 구역으로 이동하기 전에 최대한 소독해야 한다.
- 여러 연령대의 동물이 있는 생산 시설을 방문하는 경우 항상 가장 어린 동물부터 가장 늙은 동물 순으로 작업하도록 노력한다.
- 시설을 방문할 때 가축이나 야생동물, 체액 또는 동물 부산물과의 직접 접촉을 피해야 한다.
- 주간 우유 운송업자 프로그램에서 주정부 담당자와 자주 협력하는 우유 전문가, 우유 안전 분과 및 주 교육 팀 직원은 회사가 적용하는 모든 생물보안 조치, 주에서 적용하는 생물보안 조치 및 최소한

이 주제에 대해 CFSAN 우유 안전 분과에서 발행한 코드화된 메모를 따라야 한다.

한 동물 구역에서 임무를 완료한 후 보호복을 착용했던 동일한 구역으로 되돌아가야 한다. 해당되는 경우 일회용 신발/장화 덮개와 장갑을 제거하고 일회용 종이 또는 비닐 봉지에 넣어야 한다. 장화/신발을 세척하고 소독해야 한다. 해당되는 경우 보호복을 뒤집어서 벗는다. (이렇게 하면 오염에 노출된 표면이 안쪽을 향하게 된다.) 회사의 생물보안 계획에 따라 구내에서 폐기물 제거가 금지되지 않는 한 모든 폐기물은 조사관이 다음과 같이 폐기해야 한다. 모든 일회용 품목은 주 및/또는 지역 규정에 따라 적절하게 폐기될 수 있도록 일회용 비다공성 봉지에 넣어야 한다. 재사용 가능한 커버롤 작업복 또는 기타 재사용 가능한 보호복은 사무실에서 처리할 수 있도록 별도의 봉지에 넣어야 한다.

이 섹션의 예방조치 외에도 해당 준수 프로그램 또는 "*** 실사 가이드"에 제공된 생물보안 지침을 따라야 한다.

방문하거나 실사하는 각 개별 위치에 대해 이 절차를 반복해야 한다.

물건을 소독하기 위해 시중에서 판매되는 소독액을 구입하거나 관련 서비스를 제공하는 실험실에 문의한다. 놀보산, 에퍼산, 원 스트로크 엔바이론 또는 비르콘-S와 같은 상업용 제품은 의도된 용도에 맞게 EPA에 등록된 경우 사용할 수 있다. 잿물 또는 염소 기반 세척제 및 소독제도 사용할 수 있다.

가정용 표백제에 다음 공식을 사용할 수 있다. 물 1갤런(128온스)에 3/4컵(6온스)의 액상 표백제(5.25%)를 섞는다. 이 용액을 약 1:20으로 희석한다. 5.25%보다 더 농축된 가정용 표백제 제형은 시중에서 판매된다. 이 지침에 따라 희석한다. 더 농축된 1:10 용액(표백제 1온스:물 9온스)은 접촉 시간을 줄여 사용할 수 있다. 희석액은 매일 새로 준비하고 빛으로부터 보호해야 한다.

사용하는 소독제에 대한 지침과 주의사항(예: 소독할 물건에서 유기물 제거)을 숙지하고 라벨을 읽어야 한다. 지침이 없거나 염소 용액을 직접 준비하는 경우, 다음 절차를 따라야 한다. 1. 물건(예: 장화, 도구, 타이어 등)에서 눈에 보이는 먼지를 제거한다. 2. 용액으로 표면을 닦거나 솔질하거나 문지르며 2분간 젖은 상태로 유지한다. 3. 공기 건조하거나 미리 멸균한 타월로 말린다.

특수 상황 예방조치

전염성 동물 질병 발병에 연루된 것으로 알려지거나 의심되는 시설 또는 질병에 걸린 동물이 있는 것으로 확인된 시설을 실사하거나 방문해야 하는 경우, 이러한 장소를 방문하기 전에 필요할 수 있는 추가 예방조치에 대해 수의학 센터 및/또는 식품 안전 및 응용 영양 센터에 문의해야 한다. 조사관의 활동은 하루에 한 장소를 방문하거나 특별한 오염 제거 단계를 수행하거나 오염된 장소를 방문한 후 5일 이상 다른 시설을 방문 또는 실사하지 않는 등의 조치로 제한될 수 있다. APHIS에 조사관이 따라야 할 특별 제한 또는 예방조치가 있을 수 있다. 또한 주 수의직 담당관이 추가 요구사항을 따르도록 요청할 수 있다. 살모넬라균 오염이 알려지거나 의심되는 가금류 작업을 실사하는 경우, 따라야 할 구체적인 절차를 위해 CFSAN에 직접 연락해야 한다. 추가적인 오염 제거 단계가 필요할 것이다.

달걀 농장 실사/상업용 가금류 작업을 위한 표준 운영 생물보안 절차

농장 분류

프로그램 부서는 위험에 따라 실사를 분류해야 하며, 야외 출입이 가능한 농장은 HPAI 위험이 가장 높은 것으로 간주된다. 대규모 농장(산란계 ≥ 50,000 마리)을 먼저 실사하고, 그 다음에 소규모 농장(산란계 3,000~49,999 마리)을 실사하며, 야외 출입이 가능한 농장은 (농장의 사육 마릿수에 관계없이) 마지막에 실사해야 한다. 예를 들어, 프로그램 부서에 달걀 임무의 일부로 15건의 실사가 할당되었고 그 중 5개 농장에서 야외 출입이 가능한 경우, 야외 출입이 없는 10개 농장을 먼저 실사하고 야외 출입이 가능한 5개 농장을 마지막으로 실사해야 한다. 먼저 진행하는 처음 10건 중 가장 큰 농장(농장의 사육 마릿수 기준)을 제일 먼저 실사해야 하며, 그 다음은 산란계 사육 마릿수에 따라 내림차순으로 실사해야 한다(예컨대 산란계가 100만 마리인 농장과 75만 마리인 농장의 경우 둘 다 대규모 농장으로 분류되지만 전자를 먼저 실사해야 한다).

생물보안 실무

이 실무는 모든 달걀 농장 실사에서 따라야 한다. 농장에 도착하기 전에 실사팀에게 이 실무에 대한 브리핑을 하는 것은 주석 조사관의 책임이다.

실사 전 조치

1. 주 수의직 공무원에게 연락하여 검역 여부를 확인해야 한다. 주 수의직 담당관실에 먼저 연락하지 않고 달걀 실사를 시작해서는 안 된다. 조사관은 검역이 진행되는지 문의하고, 특히 HPAI 관련 검역인지에 대한 후속 질문을 해야 한다. 검역이 진행 중인 경우, 조사관은 얼마나 오래 지속될 것으로 예상되는지 문의해야 한다. 주 수의직 담당관 또는 주에서 지정한 공무원이 실사를 계속해서는 안 된다고 지시한 경우, 이 지침을 따라야 하며 주에서 허가할 때까지 실사를 실시해서는 안 된다. 장기 검역(2주 이상)이 예상되는 경우, 프로그램 부서는 프로그램 부서, 주 수의직 담당관실 또는 지정된 주 담당관, ORA-OFFO, CFSAN-OFS 및 CFSAN-OC가 참여하는 후속 회의를 조직해야 한다(이 문서의 끝에 있는 연락처 참조). 이 회의의 목적은 주의 우려사항을 해결하는 동시에 FDA의 실사 의무를 이행하기 위해 FDA 및 주정부 간의 소통 채널을 구축하는 것이다.
2. 주 수의직 담당관실에서 허가를 받은 후 수석 조사관은 USDA/APHIS 웹페이지에 있는 현재 HPAI 조류 인플루엔자 조사 결과와 실사 장소를 교차 참조하여 확인해야 한다. 현재 조류 인플루엔자 조사 결과는 다음 웹 주소에서 확인할 수 있다.
   https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/nvap/NVAP-Reference-Guide/Poultry/Avian-Influenza
3. 교차 확인 시 조사관은 USDA/APHIS 웹페이지의 주와 카운티를 실사할 농장의 위치와 비교해야 한다. 농장이 확인된 HPAI 발생 지역과 동일한 카운티에 있는 경우, 프로그램 부서는 실사를 취소하고 프로그램 부서, ORA-OFFO, CFSAN-OC 및 CFSAN-OFS(이 문서의 끝에 있는 연락처 참조)가 참여하는 후속 회의를 정해야 한다. 이 회의에서 발생 확인 날짜(HPAI가 발견된 시점과 현재 실사가 예정된 시점 간 시간 간격을 고려함), HPAI 감염 현장과 실사할 농장의 상대적 위치(APHIS에서 설정한 감염, 완충 및 감시 구역 기준을 고려함) 및 기타 관련 정보를 고려한다. 모든 관련 정보를 고려한 후, 실사를 취소하거나 더 적절한 시기로 일정을 변경하는 결정을 내린다.

4. 서로 다른 농장 간 의무적인 최소 대기 시간은 72시간이다. 그러나 많은 농장들이 2015년 HPAI 발생에서 얻은 교훈에 따라 대기 시간을 72시간 이상으로 늘렸다. 생산자가 설정한 대기 시간이 72시간보다 긴 경우, 지정된 대기 시간을 준수해야 한다. 실사할 농장에서 조류의 야외 출입이 가능한 상황인 경우(이 정보는 실사 전 통화에서 확인해야 함), 농장 간 최소 대기 시간은 1주일로 늘어난다. 또한 특정 조류 개체군과의 접촉으로 인해 의무적인 최소 대기 시간이 1주일로 늘어날 수 있다. 조류 개체군은 크게 두 가지 범주로 분류해야 한다. 개체군 1에는 21 CFR 110 118.4(b)(1)~(5)에 명시된 생물보안 계획에 따른 조류가 포함된다(이 개체군은 대부분 상업용 농장의 조류, 즉 실사 대상 조류로 한정된다). 개체군 2는 뒷마당 무리, 오리나 거위 또는 시립 공원의 기타 조류 개체군, 동물원의 조류 종, 사료 가게의 병아리나 새끼 오리 등을 포함하며 이에 국한되지 않는다. 조사관이 개체군 1과만 접촉하고 실사할 농장에서 정한 대기 시간이 1주일 미만인 경우, 이 대기 시간 요구사항을 따라야 한다. 조사관이 개체군 2와 접촉한 경우에는 실사를 수행하기 전에 1주일을 기다려야 한다.
5. 가능한 경우 프로그램 부서는 달걀 농장 실사에 별도의 실사팀을 파견하여 각 실사팀의 개별 농장 방문 간 시간 간격을 최대화해야 한다. 예를 들어 실사팀 A를 파견하여 농장 1, 농장 2 및 농장 3을 실사하도록 하는 방식 대신 농장 1 실사를 위해 실사팀 A를, 농장 2 실사를 위해 실사팀 B를, 농장 3 실사를 위해 실사팀 C를 파견하도록 모든 노력을 기울여야 한다. 이러한 방식의 목표는 세 실사팀 중 어떤 팀이든 실사를 위해 다음 농장을 방문하기 전에 대기하는 시간을 늘리는 것이다.
6. 실사에 사용할 차량은 각 달걀 실사 전후 최대 24시간 내에 세차해야 한다. HPAI는 세제, 고온 및 건조에 매우 취약하므로 가능한 한 수동 노즐을 사용할 수 있는 세차장을 사용해야 한다. 초기에는 모든 유기물(예: 진흙, 먼지 및 이물질)을 제거하기 위해 고압 헹굼을 사용하며, 바퀴집, 타이어, 차대(차량 하부구조), 차체를 처리하는 데 특별한 주의를 기울여야 한다. 그 다음에는 바퀴집, 타이어, 차체 등 차량 전체를 세제를 묻힌 스크럽 브러시를 사용하여 세척해야 한다. 그 후 바퀴집, 타이어, 차대, 차체 등의 고압 헹굼을 완료해야 한다. 그런 다음 차량 내부를 철저히 진공 청소기로 청소하여 유기물을 제거하고 바닥 매트에 소독제 에어로졸 스프레이를 뿌려야 한다. 그 다음에는 차량을 (그늘진 차고가 아닌) 햇볕이 잘 드는 곳에서 완전히 말려야 한다. 차량이 건조된 후에는 바퀴집, 타이어 및 차대에 소독제를 도포해야 한다(적절한 소독제 선택은 아래의 항목 11 참조). 차체는 소독할 필요 없다.

필요하거나 악천후 시 세차 사이클에 차대 세척, 세제 도포 및 고압 헹굼이 포함된 경우에는 수동 세차 대신 드라이브스루 세차를 사용할 수 있다. 세차 후 여전히 차량 내부를 진공 청소하고 소독해야 한다. 차량이 건조된 후에는 위에서 설명한 대로 타이어, 바퀴집 및 차대를 소독해야 한다.

실사 중 조치

- 조사관이 실사를 수행하는 데 방해가 되지 않는 범위 내에서 농장의 자체 생물보안 프로그램을 따른다.
- SE를 비롯하여 이에 국한되지 않는 질병이 조류에게 발병한 것으로 알려진 사육장에 들어가거나 실사해서는 안 된다.
- 실사에 참여하는 FDA 직원은 조류 소유자가 될 수 없다. 조류 소유권이 있는 조사관은 모든 달걀 농장 실사에 참여할 자격이 없다.
- 서로 다른 사육장을 방문할 때는 항상 모든 개인보호장비(PPE)를 교체해야 한다. PPE에는 일회용 신체 덮개, 장화 덮개, 머리 덮개, 멸균 장갑, 호흡보호구(마스크), 눈 및 귀 보호구(시끄러운 기계가

사용되는 구역)가 포함된다. 각 가금류 사육장 방문 전에 소독할 필요 없도록 일회용 PPE 및 호흡보호구를 사용하는 것이 좋다. 영구 안경을 착용하는 경우 각 가금류 사육장을 방문하기 전에 세척하고 소독해야 한다.

- 조사관은 사육장에 들어가기 위해 장갑을 끼기 전에 손을 깨끗이 씻어야 한다. 가능한 한 비누와 물을 사용하여 씻고, 비누와 물을 사용할 수 없는 경우에는 손 소독 젤을 사용한다. 모든 팀원이 프로토콜을 준수하도록 보장하는 것은 팀장의 책임이다. 가금류 사육장에 들어가기 전에 농장에 있는 청결 구역 및 비청결 구역 모두에서 이러한 절차를 지켜야 한다.

소독제 선택:

- 가금류 사육장에서 샘플링하는 동안 사용되는 농축우유 캔 뚜껑, 가위 및 캔 따개를 소독하기 위해 에탄올을 사용해야 한다.
- 바퀴집, 타이어 및 차대에는 페놀 또는 4차 암모늄 기반 살균제를 사용해야 한다. 차체는 세차용 세제로 충분하고 일부 살균 화합물이 차량의 마감 칠을 손상시킬 수 있으므로 소독하지 않아야 한다.
- 바닥 매트와 신발 밑창에는 리졸(Lysol) 또는 이와 동등한 성분의 에어로졸 스프레이를 사용해야 한다.
- 손 소독은 퓨렐(Purell) 또는 이와 동등한 성분을 함유한 손 소독 젤을 사용해야 한다.

재사용 가능한 호흡보호구를 사용하는 경우 제조업체의 권장사항에 따라 세척하고 소독해야 한다. 적절한 소독제를 선택하는 것이 중요하다. 소독제 선택에 대한 질문이 있거나 도움이 필요한 경우 ORA-OO-ORS에 연락한다(이 문서의 끝에 있는 연락처 참조).

- 산란계 사육장에 반입했던 물품은 완전히 세척하고 소독하거나 새것으로 교체하지 않은 채 다른 사육장으로 가져갈 수 없다. 여기에는 펜, 용품 통, 가위 등 모든 물품이 포함된다. 물품 교체는 소독보다 더 효과적이며, 현장의 업무량을 줄여주므로 사육장 간 물품 이동보다는 물품 교체에 모든 노력을 기울여야 한다.
- 사육장 간 장비 공유가 필요하지 않도록 실사 전에 신중하게 계획하고 사육장별로 실사 키트를 챙겨 준비해야 한다. 영구 안경과 "에그 패드" 태블릿을 제외하고는 사육장 간에 장비/물품 공유가 필요하지 않아야 한다.
- 가능한 한 일회용 카메라를 사용한다. 그렇지 않은 경우 디지털 카메라는 사육장에 들어가기 전에 비닐봉지에 넣어야 한다.
- 모든 쓰레기는 이중 봉지로 처리해야 한다. 구체적으로, 한 봉지는 차량에 두고 다른 한 봉지는 실사를 위해 사육장에 가져간다. 이후 쓰레기를 제거할 때는 차량에 남겨 둔 봉지에 넣어서 산란계 사육장에 반입한 봉지가 차량 내부에 닿지 않도록 해야 한다.
- 사육장은 가장 깨끗한 구역에서 가장 더러운 구역의 순으로, 가장 어린 조류에서 가장 늙은 조류의 순으로 실사해야 한다.
- 가금류 사육장에서는 장신구를 착용하지 말아야 한다.
- 가능한 경우 다른 달걀 농장에서 입지 않은 작업복을 입어야 하며, 반드시 세탁해야 한다. 가능하면 달걀 실사에 착용할 작업복을 세탁하기 위해 온수 사이클을 사용한다.
- 가능하면 차량을 진입로 입구 또는 농장 밖에 주차하고 모든 장비를 농장으로 운반한다. 조사관은 가장 적합한 주차 장소를 결정하기 위해 농장 관리자와 조정해야 한다.
- 안경은 일회용 오염 제거 티슈로 세척하고 소독해야 한다.

아래에 나열된 항목들은 위의 실사 전 조치에 설명된 개체군 2와의 직접 또는 간접 접촉을 나타낸다. 실사에 참여하는 모든 조사관은 FDA 달걀 농장 실사에 참여하기 전 최소 1주일 동안, 바람직하게는 더 긴 기간 동안 다음을 준수해야 한다.

- 달걀 농장 실사에 참여하기 전 최소 1주일 동안 조류 모이통 또는 물통과 접촉하지 않는다.
- 애완용 조류 소유자이거나 각종 뒷마당 가금류 무리를 키우는 가족, 친구 또는 지인과 거리를 둔다.
- 가금류 또는 조류를 선보이거나 전시하는 전시회를 방문하지 않는다.
- 살아있는 새 시장이나 살아있는 새가 있을 수 있는 모임에 가지 않는다.
- 살아있는 가금류 또는 조류가 있는 벼룩시장, 무역박람회 또는 교환 모임에 가지 않는다.
- 살아있는 새가 있을 수 있는 동물원, 테마 또는 놀이 공원에 가지 않는다.
- 자연보호구역 또는 쉼터, 알려진 번식지 또는 조류 보호구역 등 알려진 야생 조류 보금자리나 휴식처를 방문하지 않는다.
- 가금류(예: 병아리, 애완 오리 또는 거위)가 포함된 페팅 동물원(직접 동물을 만져볼 수 있는 동물원)이 있는 생일 파티 또는 행사에 참여하지 않는다.
- 오리, 거위 또는 비둘기 및 기타 조류가 서식하고 사람들이 먹이를 주기 위해 모이는 시립, 주립 또는 기타 유형의 공원에서 오리나 거위 같은 조류와 접촉하지 않는다.
- 갈매기와 같은 섭금류와 접촉할 수 있는 해안가 마을을 방문하지 않는다.
- 병아리, 칠면조 새끼, 오리 새끼 등 살아있는 가금류를 판매할 수 있는 사료 가게 또는 기타 소매점을 방문하지 않는다.
- 야생 조류를 사냥하거나 만지지 않는다. 야생 조류를 사냥하는 가족이나 친지가 있는 경우 실사 전 최소 1주일 동안 이들과 접촉하지 않는다.
- 업무(예: 농장에서 멀리 떨어진 곳에서 다른 생산자를 만남) 또는 사교활동의 일환으로 다른 알려진 조류 소유자를 만나지 않는다.

실사 후 조치

- 이 지침의 실사 전 절차 5번 항목에 명시된 대로 사용된 차량을 세차해야 한다.
- 샘플링 키트(예: 통, 가위, 캔 따개 등)를 세척하고 소독한다.
- 제조업체의 권장사항에 따라 호흡보호구를 세척하고 소독한다.

연락처

CFSAN-OC:

Doriliz De Leon, 이메일: doriliz.deleon@fda.hhs.gov, 전화: 240-402-2772

Robyn Jones, 이메일: robyn.jones@fda.hhs.gov, 전화: 240-402-2575

CFSAN-OFS

John Sheehan, 이메일: john.sheehan@fda.hhs.gov, 전화: 240-402-1488

Gerardo A Ramirez, 이메일: gerardo.ramirez@fda.hhs.gov, 전화: 713-293-1418

ORA-DDHAFO/HAFPOB

Martha Myrick, 이메일: martha.myrick@fda.hhs.gov, 전화: 616-304-6283

ORA-ORS

Michelle Markley, 이메일: michelle.markley@fda.hhs.gov, 전화: 301-796-8178

Kenneth Crombie, 이메일: Kenneth.crombie@fda.hhs.gov, 전화: 240-402-5346

5-20 – 농산물 실사 세부사항

농산물 실사 세부사항

농산물 농장 사전 고지

농산물 안전 네트워크(PSN)는 실사 사전 고지를 위해 농산물 안전 실사 준수 프로그램 지침 매뉴얼(CPGM)의 지침을 따라야 한다. 실사 사전 고지가 이루어지지 않은 경우, 농산물 농장 실사 보고서(PFIR)로 보고하기 위해 농산물 안전 실사 프로토콜의 지침을 따라야 한다.

농산물 농장 시정조치

농산물 안전 실사 중 관찰 및/또는 논의된 시정조치는 IOM 5.2.1.3.1 실사 중 이루어진 보고 가능한 관찰사항에 설명된 대로 FDA 4056에 기록한다. 중요한 관찰사항과 관련이 없는 시정조치는 실사 노트 및 PFIR 또는 실사 보고서 요약에 기록한다.

FDA 4056 양식:

주 및 부서 이름(FDA의 위임을 받은 경우) – FDA 4056이 FDA의 위임을 받은 주에서 사용되는 경우, 해당 기관명을 입력한다. FDA 주도 실사인 경우, 이 상자에 "해당 없음(N/A)"을 입력한다.

지구 사무소 주소 –

- 국내: 농장이 위치한 지구 사무소의 우편주소. 경계도는 부록 E를 참조한다.
- 해외: ORA/DFHAFO의 우편주소(12420 Parklawn Dr, Rm 2037 HFC-130, Rockville, MD 20857)
- FDA의 위임을 받은 주: 주 관할기관 사무소 우편주소

지구 사무소 전화번호 – 실사 대상 장소를 관할하는 지구 사무소 또는 해당되는 경우 주 관할기관의 지역번호 및 전화번호

실사 날짜 – 실제 실사 날짜를 입력한다. 여러 날이 연속된 경우, 해당 기간을 나타내는 날짜를 표시할 수 있다. 공간이 부족한 경우, 실사의 첫 번째 날짜 및 마지막 날짜를 날짜 범위로 입력하고 별표를 붙인다 ("[월/일/연도]~[월/일/연도]*"). 연속 지면에 "*실사 날짜"를 입력하고 실제 실사 날짜의 전체 목록을 입력한다.

FEI 번호 – 공식 시설 목록(OEI)에 따른 FDA 시설 식별자를 입력한다. FDA의 위임을 받은 주는 FEI 번호(알려진 경우) 또는 농장의 주 ID 번호를 입력할 수 있다.

보고서가 발행된 개인(현장에 있는 최고 책임자)의 성, 이름, 중간 이니셜 및 직함 – 양식이 발행된 사람의 법적 이름(성, 이름, 중간 이니셜로 나열함) 및 전체 직함. 중간 이니셜이 없는 경우, 중간 이니셜 없음을 의미하는 "NMI"를 입력한다.

농장명(다른 경우 상호 포함) – 약어, 따옴표, 대시, 쉼표 등을 비롯한 농장의 전체 법적 이름을 입력한다. 농장에서 사업 목적으로 다른 이름(예: "dba")을 사용하는 경우, 이 다른 이름도 포함시킨다.

소유자/운영자 – 농장을 소유하고 운영하는 사람 또는 법인의 전체 법적 이름. 농장 소유자와 운영자가 다른 경우, 두 이름을 모두 포함시켜야 한다.

농장 우편주소 – 농장에서 우편물을 받는 주소, 도시, 주 및 우편번호

농장의 실제 위치(우편 주소와 다른 경우, 예: GPS 좌표와 같은 위치 식별자) – 농장이 위치한 도로명 주소, 도시, 주 및 우편번호를 입력한다. 사서함이 지방 우편물 배달 구역과 같이 주소의 일부인 경우를 제외하고, 사서함은 사용하지 않는다. 가능한 경우, 주요 농장 건물의 GPS 좌표를 포함시킨다.

실사 유형 –

- **초기** – 농장에 대한 첫 번째 농산물 안전 규칙 실사. "초기"는 독립적인 선택 항목이 아니다. 모든 초기 실사는 초기 외에도 최소한 정기 또는 특별 실사 중 하나에 해당한다.
- **정기** – 일반적인 정기 실사
- **후속** – 위반 실사 후의 후속 실사. 여기에는 주 또는 FDA가 준수 또는 집행 조치를 취한 후 완료된 농장 실사가 포함된다.
- **특별** – 질병 발생 또는 위반 샘플, 리콜, 불만사항 또는 이전 실사 결과(즉, 신속한 후속 검사 요망) 등 특정 문제에 대응하는 실사
- **기타(구체적으로 명시 요망)** – 실사 유형에 대한 추가 설명이 필요한 경우 사용한다. 실사 중 관찰된 작물에 "N/A"가 입력된 경우, 임무 또는 준수 프로그램 지침에 따라 전체 실사가 수행되지 않은 경우, 기타 – "제한적"을 선택해야 한다.

선택 예시:

- 초기, 정기
- 초기, 특별
- 정기
- 후속, 특별
- 특별
- 특별, 기타 – 제한적
- 초기, 특별, 기타 – 제한적

실사 중 관찰된 작물 – 실사 중 재배, 수확, 포장 및/또는 보관의 일부 요소가 관찰된 작물을 나열한다. 농장이 다른 작물을 재배하거나 취급하지만 실사 중 이러한 작물이 관찰되지 않은 경우 나열하지 않는다. 농산물 안전 규칙 실사는 실사 범위에 속한 농산물에 대해 실사 범위에 해당하는 활동을 관찰할 수 있을 때 수행해야 한다. 예외적으로, 적극적인 발병 대응 중인 상황에서 작물이 관찰되지 않은 경우 "N/A"를 입력한다.

실사 중 이루어진 보고 가능한 관찰사항 – 양식에는 두 개의 체크박스가 있다.

1. 운영 실사 중 이 양식에 보고해야 할 조건 및/또는 작업이 관찰되지 않았다.
2. 운영 실사 중 아래에 설명된 조건 및/또는 작업이 관찰되었다.

각 실사에 대해 위의 두 가지 체크박스 중 하나를 체크한다. 보고 가능한 관할사항이 없음을 나타내는 첫 번째 박스를 체크한 경우 페이지 머리글, 새싹채소 체크박스(해당되는 이 문서의 새싹채소 섹션 참조), FDA 대표자 서명란, FDA 대표자 이름 및 직함 입력란(인쇄 또는 입력함), 발행일 입력란 및 연속 지면의 모든 기록을 제외하고 나머지 양식은 공백으로 남는다.

두 번째 박스를 체크한 경우 보고 가능한 관찰사항을 양식의 적절한 위치에 기록한다. 관찰사항이 양식의 인용문 중 하나와 관련이 없는 경우, 양식의 46번 "기타 관찰사항" 섹션에 기록한다.

각 관찰사항은 다음과 같은 세 가지 요소를 포함한다.

관찰사항: 기록된 관찰사항에 적용되는 규정의 특정 섹션에 대한 박스를 체크한다. 관찰사항 박스를 체크한 경우 설명 섹션도 완료한다. 관찰사항이 두 개 이상의 규정 섹션과 관련된 경우, 가장 적절한 FDA 4056 섹션에 관찰사항을 기록해야 한다. 관찰사항을 두 번 이상 나열해서는 안 된다. 시정조치가 취해지지 않았고 조건이 악화되었거나 제품에 위험이 있는 경우, 이전 실사에서 경영진과 논의한 항목을 현재 FDA 4056에 관찰사항으로 추가할 필요가 있는지 여부를 고려해야 한다.

취해진 시정조치: 실사를 종료하기 전에 현재 관찰사항이 완전히 시정된 경우 이 박스를 체크한다. 관찰사항 박스를 체크하지 않은 경우에는 이 박스를 체크하지 않는다. 체크 표시된 '취해진 시정조치' 박스에 수반되는 주석은 "보고, 시정되었으나 검증되지 않음" 및 "시정 및 검증됨"(아래 설명 참조)이다. 검증으로 인해 실사 기간이 부당하게 연장되지 않는 한 농장의 완료된 시정조치를 검증하는 것이 가장 좋다. 현재 FDA 4056에 기록된 관찰사항과 관련이 없는 시정조치는 양식에 주석을 달지 않는다. 이전 실사의 관찰사항에 대한 시정조치는 노트 및 보고서(PFIR 도는 실사 보고서 요약)에 기록해야 한다. 관찰사항이 부분적으로만 시정된 경우 및/또는 농장이 시정조치를 취하기로 약속했지만 실사 종료 시점까지 완료하지 않은 경우, '취해진 시정조치' 박스를 체크해서는 안 된다.

설명: 농장 및 다른 독자가 관찰의 구체적인 내용 및 중요성을 이해할 수 있도록 설명 섹션에 충분한 세부정보를 포함시켜야 한다(IOM 5.2.3, 5.2.3.1.4 및 5.2.3.2 참조). "이 관찰사항은 중요도 순(1위가 가장 중요함)으로 [전체 관찰사항 건수] 중 [해당 순위]에 해당합니다."의 형식으로 각 관찰사항의 순위를 나타내는 문장을 포함시켜야 한다. 하나의 설명 섹션에 포함시켜야 할 서로 다른 인용문이 있는 여러 관찰사항이 있는 경우, 배치 예시는 별첨 5-17을 참조한다. 수기로 작성한 FDA 4056은 설명을 쓸 공간이 더 필요한 경우 "...연속 지면 섹션에서 계속됨..."이라는 문구로 설명 섹션 텍스트를 종료한다. 나머지 텍스트는 연속 지면에 포함시킨다. eNSpect 및 PDF FDA 4056의 경우, 설명 섹션은 입력된 모든 텍스트를 수용할 수 있도록 확장된다. eNSpect FDA 4056의 경우, 설명 섹션의 내용은 시스템에서 생성될 때 이 섹션에 설명된 대로 배치된다.

농장이 관찰사항을 시정했거나 시정을 약속한 경우, 설명 섹션은 다음 주석 중 하나만 포함해야 한다.

1. 시정조치: 보고, 시정되었으나 검증되지 않음
2. 시정조치: 시정 및 검증됨
3. 시정조치: 시정하기로 약속함

시정조치에 대한 추가 세부정보는 FDA 4056에 포함시키지 않는다. 보고서(PFIR 또는 실사 보고서 요약)에 이 정보를 포함시켜야 한다. 관찰사항 또는 양식 전체에 대해 농장에서 제기한 반대 의견은 FDA 4056에 주석으로 달지 않는다.

새싹채소

실사에서 PSR이 적용되는 다른 유형의 농산물 외에 새싹채소를 다루는 경우, 농산물 안전 규칙의 새싹채소 하위부(21 CFR 112, 하위부 M)와 관련된 관찰사항을 위해 FDA 4056의 이 섹션을 사용한다. 새싹채소만 다루는 실사의 경우 FDA 4056 대신 FDA 483을 사용해야 한다. 하위부 M이 적용되는 활동에 종사하지 않는 모든 농장의 경우, "새싹채소 재배, 수확, 포장 및/또는 보관에 종사하지 않는 경우 여기에 체크 표시"라고 명시된 박스를 체크한다. 농장이 나열된 활동에 종사하는 경우 이 박스를 체크하지 않는다. 새싹채소 활동이 이루어지지만 실사를 받지 않은 경우, 연속 지면에 "새싹채소(21 CFR Part 112, 하위부 M)는 이 실사에서 다루지 않음"을 입력해야 한다.

기타 관찰사항

양식에 식별된 다른 섹션(1~45) 중 하나에 해당하지 않는 관찰사항을 기록하기 위해 FDA 4056의 섹션 (46)을 사용한다. 양식의 설명에 관련 인용문과 간략한 설명을 추가하고 위의 설명에 있는 지침에 따라 관찰사항을 충분히 설명한다.

FDA 대표자 서명

- eNSpect 생성 버전: 수석 조사관의 전자 서명
- PDF 버전: 수석 조사관 또는 주 검사관의 전자 서명
- 종이 버전: 각 조사관 및/또는 검사관의 잉크 서명

참고사항: FDA-4056에만 해당된다. FDA 4056에서 서명은 한 페이지로 이루어진 FDA 대표자 서명란에 캡처된다. FDA 실사 권한에 따라 실사에 참여한 모든 사람은 대표자 이름 및 직함 입력란에 나열해야 한다.

FDA 4056은 인쇄 및 발행 전에 eNSpect에서 전자적으로 작성하고 서명해야 한다. eNSpect를 사용하여 FDA 4056을 작성할 수 없는 경우, 작성 가능한 PDF 양식을 사용하여 작성한다. 주요 FDA 대표자만 PDF FDA 4056에 전자적으로 서명한다.

eNSpect 또는 작성 가능한 PDF FDA 4056에서 전자 서명이 불가능한 경우, FDA 4056을 인쇄하고 실사 종료 시에 참여한 모든 FDA 대표자가 잉크로 서명해야 한다.

eNSpect 또는 작성 가능한 PDF 양식을 사용하여 FDA 4056을 작성할 수 없는 경우, 잉크로 하드카피 FDA 4056을 작성할 수 있다. FDA 실사 권한에 따라 참여한 모든 사람은 잉크로 문서에 서명해야 한다. 농산물 농장 실사의 경우 EIR에 해당하는 PFIR에 포함시키기 위해 서명된 FDA 4056 사본을 확보해야 한다. (IOM 5.5.10 참조)

FDA 대표자 이름 및 직함 – 모든 실사팀 구성원의 이름과 직함(FDA 482 양식 실사 통지서에 서명한 모든 팀원과 일치해야 함)

발행일 – 실사가 완료되고 양식이 발행된 날짜

연속 지면

양식의 주요 섹션에서 정보를 확장하기 위해 필요한 경우 이 섹션을 사용한다. 텍스트가 계속 이어지는 섹션을 식별하고(예: "*실사 날짜..." 또는 "[해당 페이지 삽입] 페이지의 관찰사항 [해당 번호 삽입, 1~46]번에서 계속됨"), 그 뒤에 계속되는 텍스트를 표시한다. 그렇지 않은 경우 새싹채소(위 참조) 또는

수정사항(IOM 5.2.3.1.6 참조)과 같이 추가된 텍스트와 관련된 특정 지침을 따라야 한다. 추가로 기록할 사항이 없는 경우, "N/A" 또는 "의도적으로 비워 둠"을 입력해야 한다.

또한 모든 수정된 FDA 4056은 연속 지면 섹션에 "수정"과 수정 번호를 포함시켜야 한다. 실사에 대해 첫 번째로 수정된 FDA 4056은 연속 지면 섹션에 "수정 1"로 인쇄한다. 동일한 실사에 필요한 추가 수정은 그 뒤의 순차적인 번호로 식별한다.

5-21 – 필름 사진

일반 고려사항

필름 기반 카메라(예: 35mm)를 사용하는 경우, 아래의 특정 지침 외에도 디지털 사진 문서화에 대한 IOM 섹션 5.6.7의 지침을 따라야 한다. 사용된 기술에 관계없이 사진 촬영부터 원본의 정확성 확인 및 관리 연속성을 설명하는 기록 작성에 이르기까지 추적 경로를 마련해야 한다. 이를 위해 사진과 실사 결과의 긍정적인 상관관계를 보장할 수 있도록 규제 노트에 각 사진을 충분히 자세하게 설명해야 한다. 이를 수행하는 한 가지 방법은 조사관의 이름, 프로그램 부서의 주소 및 전화번호가 적힌 카드를 필름 롤의 첫 번째 프레임 또는 사진으로 촬영하는 것이다. 이렇게 하면 필름을 식별하고 처리 또는 보관 중에 분실되거나 식별 봉투에서 분리된 경우 추적하는 데 도움이 된다. 또한 조사관이 직접 증언할 수 없는 경우 적절한 절차를 통해 기관이 사진의 진위 여부를 확인하는 증거를 제공할 수 있다.

카메라

필름 인화물 식별 및 준비

EIR에서 증거로 사용되는 각 인화물은 여백에 자료물 번호, 회사명, 촬영 날짜 또는 실사 기간 및 조사관 이니셜을 표시하여 식별해야 한다. 인화물의 사진 영역에는 식별 표시를 하지 않아야 한다. 사진을 레터 크기 용지에 고정한다. 사진 여백에 충분한 공간이 없는 경우 인화물 옆 고정 종이에 설명을 배치할 수 있다. 테두리 없는 인화물이 생성된 경우, 인화물의 뒷면 하단 가장자리에 식별 표시를 배치하고 인화물을 고정시켜 종이에서 인화물을 떼어내지 않고도 식별 정보를 읽을 수 있도록 해야 한다.

종이에 고정시켜 자료물로 사용되는 모든 필름 인화물은 적절한 하드웨어를 사용하여 스캔하고 eNSpect에 제출하기 위해 라벨을 붙여야 한다. SOP ORA-OO.004, 시설 실사 보고서와 관련된 전자 기록을 생성, 저장 및 보존하기 위한 eNSpect 사용 참조. 아래의 섹션에 따라 원본 네거티브를 보관해야 한다.

필름 네거티브 식별

3/16" 감압 테이프 스트립을 사용하여 최소 두 개의 네거티브 스트립 가장자리를 인화물과 동일한 정보로 식별해야 한다. 모든 네거티브를 FDA-525 또는 유사한 봉투에 넣는다. 블록 2, 3, 5, 7 및 12를 완료하고 관인 FDA-415a로 봉인한다. 네거티브가 DOC 샘플에 포함되지 않은 경우, 샘플 번호 블록에 회사명을 입력한다.

네거티브가 들어 있는 FDA 525 또는 봉투는 스캔하여 eNSpect에서 자료물로 업로드하지 않는다. EIR에 포함되고 설명된 실제 사진은 공식 자료물이며 eNSpect 시스템에서 유지관리된다. 공식적으로 봉인된 네거티브는 해당 절차에 따라 제출된 라벨 없는 하드카피 자료물 및 첨부파일과 함께 포함시켜야 한다. 다음 문구를 섹션 5.11.4.3.16 - 추가 정보에 포함시켜야 한다. "실사 중 촬영한 사진의 공식적으로 봉인된 네거티브는 라벨 없는 자료물 및 첨부파일과 함께 보관된다."

비디오 카메라

비디오테이프 식별 및 준비

사용하지 않은 비디오테이프는 일반적으로 비디오를 캡처하고 원본 녹화물의 후속 사본을 만들기 위해

사용해야 한다. 원본 비디오 기록은 사진인 것처럼 취급하고 보호해야 한다(IOM 5.6.7 참조). 비디오가 실사 자료물로 사용될 계획인 경우, 가능한 한 기술을 사용하여 전체 비디오를 디지털화하여 식별하고 eNSpect로 업로드한다. 이러한 기술을 사용할 수 없는 경우, eNSpect에 비디오 대신 상황을 설명하고 회사의 시설 파일에서 비디오를 사용할 수 있음을 나타내는 문서를 업로드해야 한다.

회사명, 촬영 날짜 및 조사관 이니셜이 적힌 라벨로 원본 비디오 녹화물을 식별한다. 비디오테이프의 원본 사본은 FDA-525 또는 유사한 봉투에 봉인해야 한다. FDA 525 양식을 사용하는 경우 블록 2, 3, 5, 7 및 12를 완료해야 한다. 더 큰 봉투를 사용하는 경우 조사관 이름, 직함, 담당 프로그램 부서, 날짜, 회사명, 회사 주소(우편번호 포함) 및 봉투 내용물에 대한 설명으로 봉투를 식별해야 한다. 두 가지 방법 중 하나를 사용하여 봉투 외부에 크고 굵은 글씨로 "자기장으로부터 멀리 보관하고 보호해야 함"이라고 기재한 라벨을 붙이고, 관인 FDA-415a로 봉인한다. 해당 절차에 따라 라벨 없는 하드카피 자료물과 함께 공식적으로 봉인된 모든 테이프를 제출한다. "공식적으로 봉인된 비디오테이프"라는 문구를 섹션 5.11.4.3.16 - 추가 정보에 포함시켜야 한다.

5-22 – 살충제 실사/조사

살충제 실사

살충제 실사의 목적은 소비자 채널에서 유통되는 제품에 상당한 살충제가 과도하게 잔류할 가능성을 파악하고 살충제 화학물질의 부적절한 사용을 밝혀내기 위한 정보 출처를 개발하는 것이다.

일반적으로 살충제 사용, 오용, 비산 및 유사한 살충제 적용에 대한 많은 살충제 실사는 "살충제, 살균제 및 살서제에 관한 연방법(FIFRA)"에 따른 살충제 집행 및 조사를 위해 환경보호청(EPA)과 협력하는 기관에 의해 수 수준에서 완료된다. FDA 주 연락 담당자 및 비상 대응 코디네이터와 협력할 것을 권고한다.

이를 위해 두 가지 주요 영역에 집중해야 한다.

- 많은 원료 농산물 및 작물의 생산 및 가공에서 살충제 사용. 미가공 농산물 및 작물을 보관·가공하는 시설에서 살충제 화학물질 적용.

원료 농산물의 적용 범위는 일반적으로 재배면적을 기준으로 한다.

문제 영역은 다음과 같다.

1. 동물 주변 및 원료 농작물/농산물에서 살충제를 부적절하게 사용 – 축산업에서 스프레이 및 딥의 심각한 오용은 식품 내 살충제 잔류물로 이어질 수 있으며, 마찬가지로 원료 농작물/농산물에 살충제를 남용하거나 오용하는 것도 식품 내 살충제 잔류물을 야기할 수 있다.
2. 오염된 동물 사료 사용 – 가공 작업에서 나오는 폐기물 및 사용 후 재료에는 원래 상품에 존재했던 살충제 잔류물이 고농도로 함유되어 있을 수 있다. 준수 정책 가이드 575.100 참조.
3. 과거 살충제 사용 – 재배지에서 과거 살충제 사용 관행. 과거에 잔류성 살충제를 사용한 결과 현재 식량 작물에 과도한 잔류물이 존재할 수 있다. 충분한 정보를 수집하기 위해 사건이 발생하기 전 몇 년 동안의 살충제 사용을 확인해야 할 수 있다. 일부 살충제는 환경에서 수년간 지속된다.

현재 관행

협력 활동 – "살충제 환경" 평가와 관련된 중요한 정보 출처는 다음과 같다.

1. 감독관과 적절한 FDA 주 연락 담당자 또는 해당 부서 비상 관리 코디네이터(ERC)와 실사를 조정하는 것은 이러한 유형의 실사/조사를 위한 출발점 중 하나이다. 이들은 가능한 경우 관할구역 내에서 살충제 사용 및 적용을 담당하는 적절한 주, 지방 또는 지역 기관을 파악할 것이다.
2. 재배 시즌이 시작될 때 카운티 공무원, 주 실험장, 대형 살충제 판매업체, 농민 협동조합 등이 각 작물에 대해 권장된 살포 일정을 확보해야 한다.
3. 농업 자문가를 방문하면 특정 지역의 특정 작물에 대한 심각한 해충 및 곰팡이 감염 발생과 관련된 정보를 제공할 수 있다.
4. 대다수 농업 지역의 일일 라디오 방송은 살포 일정, 해충, 수확 및 출하 장소 등에 대한 정보를 제공할 수 있다.
5. 과일/채소 통조림 및 냉동 공장의 현장 직원은 일반적으로 계약 재배자가 생산한 제품에 대한 살포 일정, 살충제 및 수확 일정을 권고한다.
6. 미국 기상청 및 이 기관의 보고서는 곤충의 성장과 발달, 과일 크기 또는 잎의 성장, 살충제 화학물질의 소산에 영향을 미칠 수 있는 기상 조건 데이터를 제공한다.

7. USDA 시장 뉴스 서비스의 일일 가격 견적 및 무역 잡지의 주간 견적은 특정 지역에서 작물이 얼마나 빨리 수확될 것인지를 나타내는 지표로서 수확 일정에 대한 정보를 제공한다. 높은 가격을 얻을 기회가 있는 재배자는 권장된 수확 전 간격에 관계없이 작물을 수확할 수 있다.
8. 주립 농업대학의 식품 및 채소 생산 세미나 또는 단기 과정은 일반적인 농업 관행에서 크게 벗어나는 것을 경고할 수 있다. 이러한 회의에 참석하기 전 감독관의 승인을 받아야 한다.
9. 살충제 공급업체 및 유통업체는 살포 관행, 일정 및 재배자의 이름과 주소 등에 대한 정보를 제공할 수 있다.

참고사항: 미국 농무부는 살충제 사용 및 잔류물 검출에 대한 데이터를 제공하는 살충제 데이터 프로그램(PDP)을 운영하고 있다. 이 프로그램은 현실적인 식이 위험 평가를 수행하고 살충제 내성을 평가하기 위한 기초를 형성하는 데 도움이 된다. 이 프로그램의 조정은 USDA, EPA 및 FDA를 비롯한 여러 기관에 의해 이루어지며 MOU(연방 협력 협약 매뉴얼)가 적용된다. 이 프로그램의 일환으로 USDA는 농업용 화학물질 사용 및 화학물질 사용에 영향을 미치는 요인에 대한 데이터를 수집하며, 9개 참여 주와 협력하여 살충제 잔류물 데이터를 수집한다. USDA는 EPA, FDA 및 대중에게 이러한 데이터를 제공한다. 여러 USDA 간행물이 참고자료로 아래에 나열되어 있다.

참고자료 – 다음 참고자료는 현재 관행을 평가하는 데 필요하거나 도움이 되는 배경 및 데이터를 제공한다. 이 자료는 프로그램 부서 사무실에서 제공해야 한다.

1. 살충제 화학물질 – 환경보호청(EPA)에서 관리하는 식품 내 살충제 허용범위에 대한 연방식품의약품화장품법에 따른 규정
2. EPA 살충제 규정 – 원료 농산물에 대한 허용범위(40 CFR 180 참조)
3. EPA의 반박 가능한 등록 반대 추정(RPAR) 목록
4. 살충제 색인 – William J. Wiswesser 지음. 상업용 살충제 제형의 상호, 조성 및 용도에 대한 정보가 포함된 간행물
5. 일일 요약 또는 주간 요약. USDA의 보도자료 및 보고서
6. USDA의 주간 요약 출하-하역
7. 농업 경제 보고서 제717호. 미국 농업의 살충제 및 비료 사용과 추세(1995년 5월)
8. 연간 살충제 데이터 요약
9. USDA 작물보고위원회 보고서
10. USDA 살충제 평가 보고서

재배자

시즌 초 재배지역에 대한 예비 조사는 생산 일정, 작물 종류와 면적, 사용된 살충제, 재배자 및 운송업체의 이름과 주소를 비롯하여 프로그램 부서 업무 계획에 필요한 데이터를 제공한다. 농산물 안전 네트워크(PSN)는 이러한 정보 중 일부를 얻는 데 도움이 될 수 있다.

재배 날짜 – 살충제 사용과 관련된 중요한 재배 날짜는 다음과 같다.

1. 파종일
2. 만개일
3. 식용 부분 형성일

수확 날짜 – 예상 수확 시즌 날짜는 수확 전 적용 및 출하와 관련된 계획 정보를 제공한다.

면적 – 업무 계획을 위한 양 정보를 제공한다.

살충제 적용

각 작물에 대한 실제 살충제 적용 패턴을 확인한다. 실제 재배자 관행을 문서화하기 위한 객관적인 증거를 찾는다. 재배자의 살충제 화학물질 공급을 확인하며, 사용된 살충제 용기를 찾고, 공급원을 방문한다. 살포 및 분진 살포 관행을 확인한다. 과도한 잔류물이 발생할 수 있는 방식으로 살충제 화학물질을 사용하는지 여부를 확인한다.

다음 정보는 살충제 사용을 평가하기 위한 기초를 제공한다.

1. 적용된 살충제 화학물질 – 살충제의 화학적 정체성에 의심의 여지가 없는 경우 관용명을 나열한다. 라벨 표시 및 지침을 포함시킨다.
2. 적용 방법 – 적용 방법(즉, 지상 장비, 비행기, 온실 에어로졸, 손 등)을 설명한다.
3. 제형 – 제형(즉, 수화제, 유화 농축액, 분진, 입제, 에어로졸 등)을 설명한다. 갤런당 활성성분 파운드 또는 수화제의 백분율로 표시한다.
4. 적용 횟수 및 날짜
5. 마지막 적용 비율 – 에이커당 활성성분의 양을 계산한다.
6. 수확 전 간격(PHI) – 마지막 살충제 적용일과 수확일 또는 예상 수확일 간 일수를 계산한다. PHI와 비교한다.
7. 재배자 작물에서 보이는 잔류물
8. 사용 요약 – USDA 요약 제한사항을 확인하고 책임 있는 사용을 평가한다.

살충제 오용/비산/토양 오염

확립된 허용범위, 조치 수준 또는 "규제 분석 한계"를 초과하는 살충제 잔류물은 다음과 같은 살충제 오용으로 인해 발생할 수 있다.

1. 허용된 작물에 화학물질을 과도하게 적용함
2. 표시된 마지막 살충제 적용 및 수확 간 시간 간격을 지키지 않음
3. 작물에 승인되지 않은 살충제를 사용함
4. 살충제 라벨에서 요구하는 대로 작물 세척을 하지 않음(예: 특정 EBDC의 경우)

불법 잔류물을 유발할 수 있는 다른 조건에는 분무 비산 및 토양 오염이 있다.

샘플링된 재배지에 인접한 재배지에서 어떤 작물이 재배되고 어떤 살충제가 사용되었는지 확인하여 비산을 문서화할 수 있다. 살포 당일 우세한 풍향 및 바람 상태를 확인한다. 선택적 샘플링은 비산이 발생했는지 여부를 확인하는 데 도움이 된다. 살충제 비산을 문서화하기 위해 수집한 준수 샘플은 살충제 샘플로 표시하고 CR의 비고 섹션에 "비산 샘플 - 개별 하위항목으로 유지"로 기재해야 한다.

환경에서 비교적 안정적인 화합물에 의한 토양 오염은 작물 재배에 의한 화합물의 전신 흡수를 유발할 수 있다. 위반 샘플에 대한 후속 조사는 일부 제한된 경우 오염원을 파악하기 위한 시도로 토양 샘플을 포함할 수 있다. 토양 샘플은 정기적으로 수집하지 않는다.

포장업체 및 운송업체

IOM 5.4.12.3에 명시된 것과 동일한 일반 절차를 따른다. 다음 사항을 관찰하고 보고한다.

1. 출하 전 처리 – 여기에는 잎 제거, 세척, 진공 냉각, 수확 후 방부제 적용, 곰팡이 억제 화학물질 사용, 왁스, 색상, 훈증 등이 포함될 수 있다.
2. 재배자 필지 식별 – 각 재배자 필지의 식별 정보를 유지하는 데 사용된 절차 또는 방법을 확인한다. 코드와 키가 있는 경우 제공한다.
3. 라벨링 – 라벨 또는 브랜드 이름을 인용한다.
4. 책임 – 포장업체 또는 운송업체가 배송된 제품에 사용된 스프레이를 알고 있는지 확인한다.

살충제 공급업체

재배지역을 조사하는 동안 살충제 공급업체를 정기적으로 방문해야 한다. 살충제 공급업체는 재배지역의 다양한 작물에 사용되는 살충제에 대한 귀중한 정보를 제공할 수 있다. 일부 공급업체는 살포 일정을 제안하거나 재배자에게 살충제 사용에 대해 조언할 수 있다.

일시적 허용치 또는 실험적 허가만 있는 살충제 화학물질 제조업체가 어떤 진술을 했는지 확인해야 한다. 이러한 제품의 판매 및 사용과 관련된 모든 교신 사본을 확보한다. 실험적 허가에 따라 할당된 면적에서 사용하기 위한 판매가 아닌 경우 판매가 이루어진 재배자 이름을 확보한다. 살충제로 처리된 모든 작물의 공식 샘플을 수집한다.

살충제 살포자

살충제 살포자는 재배지역의 다양한 작물에 사용되는 살충제에 대한 귀중한 정보를 제공할 수 있다. 특히 공중 장비를 사용하는 여러 살충제 살포자와 면담해야 한다. 살충제 화학물질, 그 제형 및 현재 살포 중인 작물을 파악한다. 누가 살충제를 공급하고 적절한 농도를 보장하기 위해 어떻게 준비하는지 파악한다. 주법에 따라 살포자가 각 살포 작업에 대한 기록을 보관해야 하는 경우, 해당 기록을 검토할 수 있는 허가를 요청한다. 인접 작물에 비산되어 위반 잔류물이 발생하지 않도록 하기 위해 어떤 조치를 취했는지 파악한다. 비산 가능성이 있는 경우, 인접 재배지에서 선택적 샘플을 수집한다.

샘플 수집

IOM 샘플 일정 차트 3 – 살충제를 참조한다.

5-23 – 식품 식별 기준

FD&C법(섹션 401 [21 U.S.C 341])은 보건복지부 장관이 소비자의 이익을 위해 정직과 공정한 거래를 촉진하기 위해 식품에 대한 합리적인 정의 및 식별 기준(SOI)을 공표하도록 요구한다. SOI가 발효되면 품목의 일반명 또는 관용명을 정하고, 품목을 정의하며, 식별 기준을 정한다. 그러면 식품의 공식 규격이 된다. 식품 산업은 SOI 개발에 적극적으로 참여하며 규정의 기반이 되는 많은 데이터를 제공한다. 현재 250개 이상의 SOI가 있으며, 21 CFR 제1장, 조항 B, 제131부~제169부에서 확인할 수 있다. FDA의 식품 식별 기준에 대한 추가 정보는 식품 식별 기준 | FDA에서 확인할 수 있다.

식품 기준(FS) 실사는 식품 기준을 개발할 때 다른 출처의 정보와 함께 사용하기 위한 데이터를 얻기 위해 이루어진다. 또한 식품 기준 실사는 표준화된 식품을 제조할 때 회사가 식품 기준 규정을 준수하는지 여부를 확인하기 위해 수행된다.

식품 기준 실사 수행

이러한 실사 임무는 일반적으로 CFSAN에서 시작된다. 제안된 식품 기준 규정을 뒷받침하는 데이터 수집을 위해 실사를 계획하는 경우, CFSAN이 아직 회사에 고지하지 않았다면 프로그램 부서가 고지하기로 선택할 수 있다. 선택된 회사가 협조하지 않기로 한 경우, 원하는 정보를 얻기 위해 추가로 다른 공장을 방문해야 할 수도 있다. 추가 회사를 선택하는 것은 CFSAN과 협의하여 진행해야 한다.

일부 회사는 종종 전체 공정 및 제조법이 "영업비밀"이라고 주장한다. "영업비밀"이라는 용어는 진정으로 해당 회사에 고유한 공정 및/또는 정성적-정량적 제조법을 다루는 데만 사용해야 한다는 점을 경영진에게 설명하여 설득한다. 회사가 요청된 정보를 공개하는 것을 꺼리는 경우, FDA는 정보공개법의 범위 내에서 회사를 역추적할 수 없는 코드를 사용하여 제품의 조성, 성분 구성 및 생산 수준의 기밀성을 유지하기 위해 최선을 다할 것임을 밝힌다. 회사의 신뢰를 훼손하지 않으면서 가능한 한 많은 조성 및 가공 정보를 보고서 본문에 포함시킨다.

FS 시설 실사 보고서

FS EIR은 공청회에서 자료물로 사용될 수 있고 이해관계자가 검토할 수 있다.

보고서 3부를 준비한다. 원본과 사본 1부는 CFSAN에 제출하고, 사본 1부는 시설 파일로 보관한다. 센터에 제출하는 원본 및 사본 보고서의 첫 번째와 마지막 페이지에 서명한다.

보고서를 세 개의 섹션으로 나눈다. 보고서의 섹션을 서로 연결하고 임무와 연관시키며 공개된 보고서의 모든 부분이 회사 또는 개인의 이름으로 식별되지 않도록 보장하기 위해, 각 프로그램 부서는 할당된 번호들의 마스터 목록을 설정한다. 각 시설에 하나의 번호를 할당한다(예: "BLT FS-3"). 각 FS 실사에서 EI 기록의 회사명 옆에 할당된 번호를 배치한다. 보고서의 다른 모든 페이지는 이 번호, 상품명 및 날짜로만 식별한다. 예: "EIR 냉동 생선 스틱 10-3-87 BLT FS-3". 이 예는 1987년 10월 3일 발티모어 OHAFO 부서 2E가 #3으로 지정된 공장에서 수행한 냉동 생선 스틱에 대한 FS EI를 나타낸다.

생산자가 요청된 정보를 공개하는 것을 꺼릴 수 있는 경우, FDA는 FOIA의 범위 내에서 회사를 역추적할 수 없는 코드를 사용하여 제품의 조성, 성분 구성 및 생산 수준의 기밀성을 유지하기 위해 최선을 다할 것임을 밝힌다.

EIR 본문

아래의 제한사항을 제외하고 다른 식품 EIR과 마찬가지로 서술 개요에 따라 보고서 본문을 작성한다.

FS 보고서의 본문은 각 제품에 대한 대략적인 연간 가치 및 양뿐만 아니라 주간 거래 비율에 대한 정보도 포함시켜야 한다. 그 이유는 이 정보가 포함된 커버시트는 회사를 식별하고 공개되지 않기 때문이다. "영업비밀"이라는 용어로 제한되지 않는 회사에서 사용되는 공정 및 원료 목록을 포함해야 한다. 면담 대상자가 얻거나 제공한 의견, 권고사항 또는 기타 정보는 보고해야 한다. 대상 제품에 대한 기준에 포함시켜야 할 내용에 대해 면담 대상자가 한 모든 제안이 포함되어야 한다. 모든 면담 대상자, 회사명 등에는 식별 코드가 할당되어야 한다.

보고서 본문에는 개인(USDA, USDI 또는 기타 조사관 포함)의 이름과 직함, 영업비밀 정보, 라벨, 상호, 제조법, 샘플 번호, 회사명 또는 공장 위치(주 또는 지역은 제외함), 출하 또는 기타 유통 정보, 법적 지위 또는 규제 이력이 포함되어서는 안 된다. 이 정보는 보고서의 "특별 정보" 섹션에 배치한다.

특별 정보 섹션

이 섹션은 EIR의 별도 첨부파일로, 개인(다른 정부 조사관 포함) 및 회사의 이름과 직함을 각각 참조 코드로 나열한다. EIR은 "Mr. A.", "Mr. B.", "회사 X", "회사 Y" 등만 언급해야 한다. 보고서 본문에 회사 또는 개인의 실제 이니셜을 사용해서는 안 된다. 보고서 본문에서 제외된 모든 정보를 특별 정보 섹션에 포함시키고, EI 중 확보한 모든 라벨을 부착한다. 라벨은 보고서 본문에서 인용할 수 있지만, 회사를 식별해서는 안 된다. FACTS 승인 섹션의 "특별 정보 시트"를 첨부자료로 나열한다.

보충 보고서 – 동일한 프로젝트에서 동일한 회사를 추가 방문하여 다른 EIR을 준비해야 하는 경우, 원래 보고서에 할당된 것과 동일한 번호로 보고서에 표시해야 한다. 예를 들어, EI 기록은 "BLT FS-3 보충 보고서"로, 나머지 페이지는 "EIR 냉동 생선 스틱 10-25-87 BLT FS-3 보충 보고서"로 표시한다.

위반 실사

식품 기준 프로젝트와 관련하여 수행된 실사가 임무와 관련이 없는 비위생적인 조건 또는 기타 조건을 보여주거나 프로그램 부서의 의견에 따라 규제 조치를 제안하는 경우, 위반 조건에 대한 적절한 설명을 규제 부록으로 작성해야 한다.

5-24 – 조정 검사

타당한 이유가 있거나 임무 또는 감독관의 지시가 있는 경우에만 조정 검사를 실시한다. 이 검사는 식품 또는 화장품 제조에 사용되는 원료 또는 추가 유통을 위해 회사에서 수령한 완제품에 대해 실시한다. 외국산 제품을 우선적으로 고려해야 한다. 가능한 경우 이 검사는 회사에서 수령한 제품에 대해 수행해야 한다.

개인보호장비 선택에 영향을 미칠 수 있는 시설의 특수 조건에 대한 정보는 시설 파일을 참조한다. 개인보호장비에 대한 권고사항은 감독관에게 문의한다. 검사하는 데 필요한 모든 개인보호장비를 갖추어야 한다.

수입 현장 검사 및 반입 검토의 일부로 IOM 6.3.1 및 6.4.4를 참조한다. 수입 식품 및 화장품의 경우, 다음과 같이 조정 검사를 수행해야 한다.

1. 모든 정기 수입 현장 검사 중 제A부에 따라 수행한다. 감독관의 지시에 따라 또는 특별 임무가 부여된 경우에만 대테러 PAC에 따라 시간을 보고해야 한다.
2. 반입 정보 검토에서 의심이 제기된 경우, 제B부에 따라 상세 조정 검사가 수행된다.

반입 신고 정보에 이상이 있는 경우, 상세 조정 검사를 실시해야 한다. 여기에는 새롭거나 특이하거나 생소한 상품, 제조업체, 수입업체, 의심스러운 환적, 제품 및 선언된 원산지 간 신뢰성 문제 등이 포함될 수 있다.

이상이 발견되면 전자 신고자 제출을 통해 신고된 정보와 반입 문서에서 발견된 정보 간 불일치를 확인하기 위해 반입 문서를 요청하고 검토해야 한다. 반입 문서에는 송장, 선하증권, 수출 증명서 및 제품의 수입자, 신고자 또는 제조업체/가공업체로부터 얻은 기타 관련 문서가 포함될 수 있다. 우려를 불러일으킬 수 있는 불일치가 발견된 항목에는 원산지, 제조업체, 제품 설명, 제품 코드, 수량 등이 있다.

이전 조정 검사에서 설명되지 않은 불일치가 발견된 경우를 제외하고 동일한 해외 제조업체에 대한 검사 중복을 피해야 한다.

국내 및 수입 조정 검사에 대한 아래의 지침을 따라야 한다.

조정 검사 지침 제A부

조정 검사는 다음을 보장하기 위해 수행된다.

- 제품이 주장한 대로이다.
- 주문, 배송 및 수령한 제품의 수량에 설명되지 않은 차이가 없다.
- 변조 또는 위조 흔적이 없다.

조사를 시작하기 전에 로트의 외관을 전반적으로 평가한다. 개봉했다가 재밀봉한 것처럼 보이는 포장, 젖은 포장, 얼룩진 포장, 구멍이 뚫린 포장 또는 가루가 묻어 있는 포장을 찾는다. 이러한 조건 중 어느 하나라도 발견되면 검사를 중단하고 감독관에게 연락하여 지침을 받는다. 로트가 정상적으로 보이는 경우 검사를 진행한다. 가능한 한 통풍이 잘 되고 조명이 밝은 곳에서 검사를 수행해야 한다.

가능한 한 다음 사항을 확인한다.

- 로트의 실제 상품이 운송 문서에 선언된 상품과 동일한지 여부
- 제품 라벨, 대량 제품 포장 및 운송 문서에 선언된 제조업체 정보에 일관성이 있는지 여부

- 로트의 실제 상품 수량과 운송 문서에 주문·선언된 수량에 (설명할 수 없는) 불일치가 있는지 여부

설명할 수 없는 불일치가 발견되지 않은 경우, 추가 조치가 필요하지 않다.

설명할 수 없는 불일치가 발견된 경우, 라벨 및 포장 사진, 정확한 로트 개수 등 발생 상황을 문서화해야 한다. 조사관은 감독관에게 연락해야 하며, 연락을 받은 감독관은 수입품인 경우 적절한 조치를 위해 미국 관세국경보호청에 연락해야 한다. 검사에서 부정확한 제품 식별 데이터가 OASIS 반입 심사 시스템에 제출되었다는 증거가 발견된 경우, 프로그램 부서는 준수 신고자 평가에 대한 후속 조치의 필요성을 평가하고 적절한 조치를 위해 미국 관세국경보호청에 정보를 제공하는 것을 고려해야 한다.

또한 설명할 수 없는 불일치가 발견된 경우, 상세 조정 검사를 수행할 때 이 지침의 제B부를 따라야 한다.

조정 검사 지침 제B부

로트의 운송 상자/포장 수의 제곱근에 가까운 제품 수량의 운송 포장을 열고 내용물 검사한다. 다음 사항을 확인한다.

- 운송 문서에 명시된 식별 정보와 일치하지 않는 포장의 제품 식별 정보
- 상자 또는 로트 내에서 제품 크기가 혼합되어 있는 경우
- 운송 문서에 명시된 크기와 일치하지 않는 제품 크기
- 제품 구성 또는 포장 유형의 차이(예: 플라스틱 용기가 유리병, 알루미늄 캔 또는 강철 캔과 혼합되어 있는 경우)
- 쉽게 알아볼 수 있는 중량 차이
- 조잡하거나 비전문적이거나 일관되지 않은 인쇄 스타일, 색상 또는 언어 사용 등을 보이는 제품 라벨
- 비정상적인 라벨 배치(예: 중앙에서 벗어난 위치)
- 로트 코딩 잉크 색상, 엠보싱 모양 또는 형식의 차이(예: 2줄 대비 3줄, 문자, 숫자 및 기호 사용 차이). 매우 큰 로트에서 단일 코드를 비정상적으로 과도하게 사용
- 로트의 실제 캔 코드와 운송 서류에 나열된 코드 간 차이
- 포장에 변조 방지 기능이 없는데도 라벨에 변조 방지 알림이 있는 경우
- 유통기한이 지난 제품
- 로트 내 유통기한의 불일치

설명할 수 없는 불일치가 발견되지 않은 경우, 전체 화물에서 무작위로 최소 1개의 포장을 선택하여 내용물을 검사한다. 포장을 통해 내용물이 보이는 제품의 경우, 포장을 열 필요 없다. 다른 제품의 경우 포장을 열고 내용물을 검사하며 현장에서 파기한다. 다음 사항을 확인한다.

- 제품과 라벨에 표시된 제품 간 차이
- 동일한 로트의 용기 간 제품 색상 차이
- 동일한 로트의 용기 간 또는 실제 제품과 라벨 및 문서에 선언된 내용 간 제품 스타일 차이(예: 슬라이스된 제품 대비 통째로 된 제품, 무색면 대비 달걀이면)
- 쉽게 감지할 수 있는 이상한 냄새(예: 강한 부패한 냄새, 쓴 아몬드 냄새, 석유 냄새, 마늘 냄새, 염소 냄새, 유황 냄새 등) 참고사항: 특정 관능 검사는 필요하지 않다.

제품이 주문한 제품과 일치하는지 확인하려면 상품 소유자, 수입자, 신고자 또는 관세사로부터 정보를

얻어야 할 수 있다. 위의 지침을 달성하기 위해 상품 소유자, 수입자, 신고자 또는 관세사가 제공한 정품 라벨, 구매주문서, 송장, 운송 문서(선하증권, 화물운송장, 적하명세서) 등의 문서 검토가 필요할 수 있다. 검사 및 기록 검토 결과에 따라 수입자가 제품에 대한 경험을 바탕으로 제품의 진위 여부 평가를 도와달라고 요청할 수 있다. 사진 및 신고자, 수입자, 소유자 또는 관세사가 제공할 수 있는 추가 기록을 통해 불일치를 문서화하기 위해 모든 노력을 기울여야 한다.

특별 안전 예방조치

IOM 제S장 – 안전을 참조한다.
시설 실사 또는 조정 검사를 수행할 때 다음 지침을 따라야 한다.

1. 변조 또는 위조 흔적이 없는 경우 작업용 장갑, 커버롤 작업복, 작업화 및 방진 마스크(먼지가 많은 환경)로 구성된 레벨 I 장비를 사용해야 한다.
2. 변조 또는 위조 흔적이 있는 경우, 레벨 II 보호 장비를 사용하고 필요한 추가 안전 예방조치에 대해 감독관과 협의해야 한다. 레벨 II 보호는 수술용 장갑 위에 착용하는 작업용 장갑, 적절한 카트리지가 있는 전면형 호흡보호구, 일회용 커버롤 작업복 및 작업화로 구성된다.

샘플링 중에 어떤 보호 장비를 사용해야 하는지 확실하지 않은 경우, 산업 위생사에게 문의한다.

제6장 – 수입

6.1 – 수입 일반 6-7
6.1.1 – 권한 6-7
6.1.2 – 범위 6-7
6.1.3 – 권한 분배 6-7
6.1.4 – 반입 유형 6-7
6.1.4.1 – 정식 반입(통관) 6-7
6.1.4.2 – 약식 반입(통관) 6-8
6.1.4.3 – 우편 반입(통관) 6-8
6.1.4.4 – 개인 수하물 6-8
6.1.4.5 – 수동 반입(통관) 6-9
6.1.4.6 – 수출용 수입(IFE) 반입(통관) 6-9
6.1.4.6.1 – IFE 반입신고 검토 6-10
6.1.5 – 식품 및 동물 사료 수입에 대한 사전 통지 6-10
6.1.5.1 – 사전 통지 검사 6-11
6.1.5.2 – 사전 통지가 요구되는 제품 6-11
6.1.5.3 – 사전 통지에서 제외된 제품 6-11
6.1.5.4 – 사전 통지 제출 6-12
6.1.5.5 – 부적절한 사전 통지 제출 6-12
6.1.5.6 – 사전 통지 절차 6-13
6.1.6 – 반입신고 처리 6-13
6.1.6.1 – 미국 관세국경보호청(CBP) 6-13
6.1.6.2 – FDA 6-14
6.1.7 – 자발적 적격 수입자 프로그램(VQIP) 반입신고 처리 6-15
6.1.8 – 사진: 식별 및 저장 6-15
6.2 – 반입신고 검토 6-16
6.2.1 – 일반 6-16
6.2.2 – 초기 반입신고 검토 6-17
6.2.2.1 – 긴급 및 부패성 화물 6-18
6.2.2.2 – 반입신고 데이터 및 정보 검토 6-18
6.2.2.2.1 – 수동 "진행 가능" 6-19
6.2.2.2.2 – "진행 가능" 취소 6-20
6.2.2.2.3 – 보류 권고(DER/DTR) 6-20
6.2.2.2.4 – 검사 및/또는 샘플링 요청(LEX/FEX/SAM) 6-20
6.2.2.2.5 – 통지 6-21
6.2.2.2.6 – 취소된 반입신고 6-21
6.2.2.2.7 – 파트너/기타 정부 기관(OGA)으로 이관 6-21
6.2.3 – 반입신고 문서 6-22
6.2.3.1 – 반입신고 문서(DRQ) 요청 6-22
6.2.3.2 – 반입신고 문서 접수 6-23
6.2.3.2.1 – ITACS 외부에서 접수된 문서 업로드 6-23
6.2.3.3 – 반입신고 문서 검토 6-23
6.2.3.4 – 반입신고 문서 미제출 및 후속 요청 6-24

6.2.4 – 반입 결정 6-24
6.2.5 – 반입신고 검토자의 보류 권고 6-24
6.2.5.1 – 반입신고 검토 단계에서 준수 분과에 보류 권고 제출 6-25
6.2.5.2 – 모든 보류 권고(DER 및 DTR)에 관한 일반 절차 6-25
6.2.5.2.1 – 반입신고 문서 6-25
6.2.5.3 – DER – 수입 경보(IA) 6-26
6.2.5.4 – DTR 6-26
6.2.5.4.1 – 수입 경보와 유사한 경우 6-27
6.2.5.4.2 – 이전 위반 결과(IA 추가 진행 중) 6-27
6.2.5.4.2.1 DWPE에 대한 직접 참조 권한 6-27
6.2.5.4.2.2 – DWPE에 대한 직접 참조 권한 없음 6-28
6.2.5.5 – 등록/등재/승인 6-28
6.3 – 현장 검사 6-29
6.3.1 – 일반 6-29
6.3.2 – 현장 검사 일정 6-30
6.3.3 – 현장 및 라벨 검사 – 식품 및 화장품 6-30
6.3.3.1 – 식품 안전 6-30
6.3.3.2 – 살충제, 산업용 화학물질, 아플라톡신 및 독성 원소 6-30
6.3.3.3 – 식품첨가물 및 색소첨가제 6-31
6.3.3.4 – 영양 라벨링(표시) 및 식품 알레르겐 라벨링 6-31
6.3.3.5 – 식품 경제학(소비자 크기 용기에만 해당) 6-31
6.3.3.6 – 화장품 6-32
6.3.4 – 현장 및 라벨 검사 – 의약품 6-32
6.3.4.1 – 의약품 등재 및 시설 등록 6-32
6.3.4.2 – 오염 6-32
6.3.4.3 – 샘플 6-32
6.3.4.4 – 특별 지침 6-32
6.3.5 – 현장 및 라벨 검사 – 기기 6-33
6.3.6 – 현장 및 라벨 검사 – 생물학적 제제 6-33
6.3.7 – 라벨 검사 – 동물 제품 6-34
6.3.7.1 – 동물용 의약품 6-34
6.3.7.2 – 동물용 기기 6-34
6.3.7.3 – 동물 사료 6-34
6.3.7.4 – 동물 미용용품 6-35
6.3.7.5 – 동물용 생물학적 제제 6-35
6.3.8 – 현장 및 라벨 검사 – 방사선 건강 6-36
6.3.9 – 현장 검사 – 담배 제품 6-36
6.3.10 – 현장/라벨 검사 결과 6-36
6.3.10.1 – 완료 날짜 6-36
6.3.10.2 – 상품의 위치 6-36
6.3.10.3 – 비고 6-36
6.3.10.4 – 요약 6-37
6.3.10.5 – 검사 종류 6-37
6.3.10.6 – 기록 시간 6-38

6.3.10.7 – 다음 단계 6-38
6.3.11 – IB 반출 취소 6-39
6.4 – 수입 샘플 수집 6-39
6.4.1 – 일반 6-39
6.4.2 – 일반 수입 샘플링 정책 6-40
6.4.2.1 – FDA 관할 항구 6-40
6.4.2.2 – FDA 직원이 없는 항구의 샘플링 6-41
6.4.2.3 – 검사/샘플링 요청 통지 6-41
6.4.2.4 – "FDA 조치 통지 – 샘플 수집" 6-41
6.4.2.5 – 샘플 비용 지불 6-41
6.4.3 – 제품을 샘플링 또는 검사할 수 없는 경우 적용되는 절차 6-41
6.4.4 – 샘플링 전 절차 6-42
6.4.5 – 샘플링 기법 6-42
6.4.6 – 샘플 수집 보고서 6-42
6.4.6.1 – 수집 날짜 6-43
6.4.6.2 – 에피소드 6-43
6.4.6.3 – 제출 대상 6-43
6.4.6.4 – 수집된 수량 6-44
6.4.6.5 – 단위 6-44
6.4.6.6 – 설명 텍스트(DESCTEXT) 6-44
6.4.6.7 – 직접 배송 6-44
6.4.6.8 – 비고 6-44
6.4.6.9 – 시간 기록 화면 6-45
6.4.7 – 샘플 수집 보고서 업데이트 6-45
6.4.8 – 추가 샘플(ADS) 6-45
6.4.9 – 특별 국내 수입 샘플(SDI) 6-46
6.5 – 검사/샘플링 후 수입 절차 6-46
6.5.1 – 위반사항이 발견되지 않은 경우 적용되는 절차 6-46
6.5.2 – 위반사항이 발견된 경우 적용되는 절차 6-47
6.5.2.1 – "FDA 조치 통지 – 보류" 6-47
6.5.2.2 – "FDA 조치 통지 – 보류"에 대한 답변 6-47
6.5.2.3 – 비준수 품목의 재라벨링 또는 재조정 승인 요청 6-47
6.5.2.4 – 승인된 재조정이 완료된 후 검사 6-47
6.5.2.5 – 승인된 재조정 신청 조건이 충족된 경우 적용되는 절차 6-48
6.5.2.6 – 승인된 재조정 신청 조건이 충족되지 않은 경우 적용되는 절차 6-48
6.5.2.7 – 심리 후 절차 – 반출 통지 6-48
6.5.2.8 – 심리 후 절차 – 허용 거부 6-48
6.5.2.9 – 재라벨링 및/또는 기타 조치에 대한 감독 비용 지불 6-49
6.5.2.10 – 허용이 거부된 상품의 수출 및 폐기 6-49
6.5.2.11 – 보증 조치 6-49
6.6 – 수입 조사 6-50
6.6.1 – 수입 조사 일반 6-50
6.6.2 – 수입 과정과 관련된 조사 6-50
6.6.3 – 수입 과정과 관련된 조사 보고 6-50

6.6.4 – 수입 위반 패턴 6-50
6.6.4.1 – 보류 실패 6-51
6.6.4.2 – 보류 실패 – 건강 위험 6-51
6.6.4.3 – 보류 실패 – 건강 위험 – 현품 검사 없는 보류(DWPE) 6-51
6.6.4.4 – 대체 6-52
6.6.4.5 – 수입자 오류 신고 6-52
6.6.4.6 – 신고자 오류 신고 6-52
6.6.4.6.1 – 신고자 오류 신고 반복 6-53
6.7 – 신고자 평가 6-53
6.7.1 – 일반 6-53
6.8 – 외국 공급업체 검증 프로그램(FSVP) 6-54
6.8.1 – FSVP 실사 6-54
6.8.1.1 – 실사 전 활동 6-54
6.8.1.2 – 준비 및 참조 6-54
6.8.1.3 – 실사 권한 6-55
6.8.1.4 – FSVP 실사 활동 6-55
6.8.1.4.1 – FSVP 기록 검토 수행 6-55
6.8.2 – FSVP 관찰사항 6-56
6.8.2.1 – FDA 483A 양식 작성 6-56
6.8.2.1.1 – 개별 제목 6-57
6.8.2.1.2 – 서명 정책 6-57
6.8.3 – FSVP 보고 6-58
6.8.3.1 – 시설 실사 보고서(EIR) 6-58
6.8.3.1.1 – FSVP 기록 검토 6-58
6.9 – 수입 용어집 6-58
6.9.1 – 반환된 미국/US 상품(AGR 또는 USGR) 6-58
6.9.2 – 추가 샘플 6-58
6.9.3 – 선서진술서 6-59
6.9.4 – 준수 확인(A OF C) 6-59
6.9.5 – 항공화물 운송장 6-59
6.9.6 – 감사 샘플 6-59
6.9.7 – 자동화된 관세사 인터페이스(ABI) 6-59
6.9.8 – 자동화된 상업 환경(ACE) (ACE 보충 가이드) 6-59
6.9.9 – 선하증권(BOL) 6-59
6.9.10 – 개품산적화물 6-60
6.9.11 – 보증 조치 6-60
6.9.12 – 소비 반입(CE) 6-60
6.9.13 – 조건부 반출 6-60
6.9.14 – 컨테이너 화물 조작장(CFS) 6-60
6.9.15 – 세관 보세창고(CBW) 6-60
6.9.16 – 데이터 범용 번호 시스템(DUNS) 6-60
6.9.17 – 수집 날짜 6-60
6.9.18 – 도착 날짜 6-61
6.9.19 – 가용 날짜 6-61

6.9.20 – 보류 권고(DTR) 6-61
6.9.21 – 보류 6-61
6.9.22 – 현품 검사 없는 보류(DWPE) 6-61
6.9.23 – 보류 및 심리 절차 6-61
6.9.24 – 국내 수입(DI) 샘플 6-61
6.9.25 – 반입 6-61
6.9.26 – 반입 허용 파일 6-61
6.9.27 – 반입신고 문서(반입신고 패키지) 6-61
6.9.28 – 반입신고 세부항목 품목 6-62
6.9.29 – 시설 6-62
6.9.30 – 보류 실패 6-62
6.9.31 – FDA 수입 시스템 6-62
6.9.32 – 현장 검사(FEX) 6-62
6.9.33 – 신고자 6-62
6.9.34 – 신고자 평가 6-63
6.9.35 – 신고자 오류 신고 6-63
6.9.36 – 식품안전현대화법(FSMA) 6-63
6.9.37 – 외국 공급업체 검증 프로그램(FSVP) 6-63
6.9.38 – 정식 반입 6-63
6.9.39 – 대외무역지대(FTZ) 6-63
6.9.40 – FSVP 및/또는 HACCP 수입자 6-63
6.9.41 – 즉시 인도(ID)/ 조건부 반출 6-64
6.9.42 – 수입 경보 6-64
6.9.43 – 기록상 수입자 6-64
6.9.44 – 수입 거부 6-64
6.9.45 – 수입 섹션 6-64
6.9.46 – 수입 상태 6-64
6.9.47 – 수입자 오류 신고 6-64
6.9.48 – 약식 반입 6-64
6.9.49 – 즉시 운송(IT) 6-65
6.9.50 – 수입 무역 보조 통신 시스템(ITACS) 6-65
6.9.51 – 라벨 검사 6-65
6.9.52 – 세부항목(라인 품목) 6-65
6.9.53 – 로트 6-65
6.9.54 – 우편 반입 6-65
6.9.55 – 마크 6-65
6.9.56 – 진행 가능 6-65
6.9.57 – FDA 조치 통지서 6-66
6.9.58 – 개인 수하물 반입 6-66
6.9.59 – 개인 수입 정책(PIP) 6-66
6.9.60 – 통관항(반입 지점) 6-66
6.9.61 – 동적 수입 준수 타겟팅을 위한 예측 위험 기반 평가(PREDICT) 6-66
6.9.62 – 사전 통지 6-66
6.9.63 – 사설 실험실 6-66

6.9.64 – 제품 코드 6-66
6.9.65 – 재조정 6-66
6.9.66 – 반환 보증(반입 보증) 6-66
6.9.67 – 재수출 6-66
6.9.68 – 재라벨링 6-67
6.9.69 – 의견이 수반된 반출 6-67
6.9.70 – 샘플/제품 수집(SAM) 6-67
6.9.71 – 섹션 321(최소 기준 면제) 6-67
6.9.72 – 용기 제거(스트리핑) 6-67
6.9.73 – 대체 6-67
6.9.74 – 감독 비용 6-67
6.9.75 – 증언 6-67
6.9.76 – VQIP 품질 보증 프로그램(QAP) 6-67
6.9.77 – 창고 반입(WE) 6-67
6.9.78 – 재라벨링업체 6-68
6-1 FDA 조치 통지서 6-69
6-2 DA 766 양식 – 비준수 품목의 재라벨링 또는 재조정 승인 신청 6-78
6-3 FDA 790 양식 감독 비용 6-80
6-4 FDA 수입 샘플 시스템의 샘플 수집 스크린샷 6-81
6-5 FDA 463A 양식 선서진술서 6-83

6.1 – 수입 일반

6.1.1 – 권한

식품의약품화장품법(FD&C법)의 섹션 801[21 U.S.C. 381]은 미국으로 반입하도록 제공된 식품, 의약품, 화장품, 기기 및 담배 제품을 검사할 권한을 부여한다. FD&C법의 섹션 536[21 U.S.C. 360mm]은 FD&C법의 섹션 561(h)[21 U.S.C. 360kk(h)]의 요구사항을 준수하지 않는 방사선 방출 제품을 거부할 권한을 부여한다. 미국 관세국경보호청(CBP) 규정의 19 CFR 151.4는 FDA 직원이 즉시 인도 조건으로 반출된 반입 상품을 검사하거나 샘플을 채취할 권한을 부여한다.

이 장에 설명된 절차는 다음 법률/규정에 따라 수입된 상품을 다루지만 이에 국한되지 않는다.

1. 연방식품의약품화장품법(FD&C법)
2. 공정 포장 및 라벨링법(FPLA)
3. 영양 라벨링 및 교육법(NLEA)
4. 수입우유법/치환유법
5. 연방부식성독극물법
6. 2022년 생물테러대비법
7. 공중보건서비스법, 부, 제F부, 하위부 1, 생물학적 제제
8. 제21편 CFR 하위부 E – 수입 및 수출(1.83) 등
9. 제19편 CFR 관세(CBP 규정에 의해 위임된 샘플링 권한 등)
10. *연방 담배 라벨링 및 광고법* 및 포괄적 무연 담배 건강 교육법
11. 가족 흡연 예방 및 담배규제법

6.1.2 – 범위

이 섹션의 절차는 수입 상품을 다룬다. 이 조항에 설명된 모든 수입 절차 동안 개인 안전이 중요하다. 개인 안전에 대한 자세한 내용은 IOM 5.3 및 IOM 제S장을 참조한다.

6.1.3 – 권한 분배

FDA는 해당 품목이 FDA에서 시행하는 법률을 준수하는지 여부를 판단한다. 또한 해당 품목이 관련 법령을 준수하도록 할 수 있는지 여부를 판단하고 이러한 목적을 위해 재조정(리컨디셔닝)을 승인한다.

재조정에 대한 감독은 상호 합의에 따라 FDA 또는 CBP가 수행한다. 합리적으로 FDA 사무소와 가까운 항구에서는 일반적으로 FDA가 감독한다. 멀리 떨어진 항구에서는 CBP가 감독할 수 있다.

반입 거부 조치가 미준수로 인한 경우, CBP의 지시에 따라 상품의 수출 및/또는 폐기를 수행한다. 그러나 위반 상품의 폐기 및/또는 수출에 대한 실제 감독은 현지 FDA/CBP 협약에 따라 FDA가 수행할 수 있다.

6.1.4 – 반입 유형

6.1.4.1 – 정식 반입(통관)

FDA가 시행하는 법률이 적용되고 가격이 2,500달러를 초과하는, 미국으로 반입하도록 제공된 모든 물품은 정식 반입으로 간주한다. 이러한 반입에는 반입일에 유효한 CBP 규정에 명시된 대로 CBP의 요구에 따라 언제든 상품 또는 그 일부의 반환 조건이 포함된 보증 요구사항이 적용된다. (FD&C법 섹션 801(b)[21 U.S.C. 381(b)], 19 CFR 제113부) 이 보증은 CBP에 제출하며, 불이행 시 FDA와 협의한 후 보증에 해당하는 확정손해배상액을 징수하기 위한 적절한 조치를 취한다. (19 CFR 섹션 113.62 및 21 CFR 섹션

1.97) 반입신고는 일반적으로 CBP의 자동화된 상업 환경(ACE)을 통한 전자 제출을 통해 이루어진다. 비전자 반입신고는 FDA에 직접 제출한다. FDA에서 수신한 전자 반입신고는 추가 조치가 필요한지 또는 추가 문서가 필요한지 여부를 결정하기 위해 수동 검토를 거칠 수 있다. 추가 검토가 필요한 반입신고의 경우, FDA는 적절한 CBP 반입신고 문서를 제공받으며(예: CF 3461/3461ALT, 상업 송장, 선하증권 및 허용 여부를 결정하는 데 도움이 되는 기타 관련 문서), 여기에는 주간 상거래 범위를 기록한 문서도 포함된다. 전자적으로 제출되지 않은 반입신고의 경우, 이러한 문서는 현지 통관항 운영에 따라 CBP 반입신고가 이루어질 때 FDA에 제출된다.

6.1.4.2 – 약식 반입(통관)

일반적으로 가격이 2,500달러 미만인 약식 반입은 반환 보증을 요구하지 않는다. FDA 관할권에 속하고 전자적으로 진행된 모든 약식 반입신고는 CBP/FDA ACE 인터페이스를 통해 FDA로 전달된다. FDA가 전자적으로 제출되지 않은 약식 반입신고에 대해 조치를 취하는 경우, 기관 직원은 FDA 수입 시스템에 수동 반입신고로 약식 반입신고를 기록한다(IOM 6.1.4.5). 기관 조치가 표시된 경우, FDA는 정식 소비 반입신고가 제출되도록 요청한다.

6.1.4.3 – 우편 반입(통관)

우편 반입은 국제우편물시설(IMF)을 통해 USPS 국제우편이 반입을 위해 제공하는 물품으로 구성된다. 이 물품들은 종종 가격이 2,500달러 미만이며 CBP에 제출해야 할 보증 또는 정식 반입신고가 요구되지 않는 약식 반입으로 간주된다. USPS가 국제 우편물을 받으면, CBP가 소포를 검사하고 FDA 규제 대상 제품을 FDA에 의뢰한다. FDA 부서는 이러한 의뢰를 받기 위해 현지 IMF에서 처리 준비를 해야 한다. FDA 직원은 우선순위에 따라 의뢰를 검토하고 소포에 대한 샘플링, 반출, 준수 조치를 취해야 하는지, 범죄수사실(OCI) 또는 협력 정부기관/기타 정부기관(PGA/OGA)으로 이관해야 하는지 여부를 결정한다. 국제우편에서 발견된 의약품은 폐기 대상이 될 수 있다. 자세한 내용은 국제우편물시설을 통해 발송된 FDA 규제 대상 품목 절차를 참조한다.

6.1.4.4 – 개인 수하물

CBP는 국경관리소, 공항 및 항구에서 개인 수하물을 검사할 책임이 있다. CBP가 FDA 규정이 적용되는 물품을 발견한 경우, 현지 FDA 사무소에 검토를 의뢰할 수 있다.

이 검토 과정에서 FDA 직원이 의뢰된 제품이 FDA 규정을 위반했다고 판단하는 경우, 해당 조치를 취하도록 준수 부서로 넘겨야 한다. 또한 FDA 직원은 해당 제품이 개인 수입에 따른 면제 대상인지 여부를 판단해야 할 수 있다. 개인 수입이 정식 반입 기준을 충족하는 것으로 확인된 경우, FDA 직원은 CBP를 통해 정식 반입신고가 제출되도록 요구해야 한다. 정식 반입신고가 제출되지 않은 경우, 수동 반입신고 절차에 따라 처리해야 한다(IOM 6.1.4.5). 대부분의 개인 수입은 크기 및 가치가 작기 때문에, 이러한 수입을 평가하기 위한 지침이 개발되었다. (RPM 제9-2장 "개인 수입 범위" 참조)

가격이 800달러 이하인 반입신고는 "섹션 321"에 해당할 수 있다. 일반적으로 이 반입 형식은 관세 및 세금이 면제되고 1근무일 기준으로 한 사람이 수입되는 물품에 적용된다(19 C.F.R. 101.1). CBP와 FDA는 "섹션 321"에 따라 허용되는 FDA 규제 대상 상품의 양과 유형을 파악하기 위해 이러한 반입신고에 대한 주기적 "집중 점검"을 수행할 수 있다. 그러나 "섹션 321" 반입신고 절차의 사용은 무료 반입을 달성하고 관련 법률 또는 규정의 준수를 피하기 위한 명확한 목적을 위해 별도로 발송된 단일 주문 또는 계약에 따른 여러 발송에 적용해서는 안 된다.

6.1.4.5 – 수동 반입(통관)

수동 반입신고는 종종 ACE 외부에서 비전자적인 방식으로 CBP 및 FDA에 제출되는 반입신고의 맥락에서, 비ABI 반입신고 및/또는 종이(서류) 반입신고와 혼용하여 사용되는 용어이다.

수동 반입신고 작성 방법에 대한 자세한 지침은 반입신고 검토 애플리케이션에 대한 업무지원자료에서 확인할 수 있다.

수동 반입신고가 접수되면 FDA 수입 시스템에 반입신고 정보를 입력해야 할 수 있다. 기관에서 반입신고에 대한 추가 작업(예: 검사, 샘플링, 보류 등)을 수행할 계획인 경우, 이를 수행해야 한다. FDA가 입력한 정보는 CBP로 전송되지 않는데, FDA는 반입신고에 대해 CBP가 요구하는 모든 정보를 수집하지 않기 때문이다. FDA 수입 시스템(ER, SERIO, OASIS)에 관련 정보를 입력하면, 반입신고는 일반적인 절차에 따라 처리된다. FDA가 수동으로 입력한 반입신고의 경우, 보증 또는 금전적 가치가 첨부되지 않는다는 점을 기억해야 한다.

추가 조치가 필요하지 않은 수동 반입신고의 경우, 전자 기록을 만들 필요가 없다. 여기에는 FDA가 반입신고 문서를 검토한 후 직접 반출한 반입이 포함된다.

참고사항: 수동 반입을 위해 제공되는 제품이 인간용 식품 또는 동물용 식품/사료인 경우, 미국에 도착하기 전에 여전히 사전 통지서를 제출해야 한다(IOM 6.1.5). 비전자 반입신고 제출의 경우, FDA의 사전 통지 시스템 인터페이스(PNSI)를 통해 사전 통지서를 제출할 수 있다.

RPM 9-1에 명시된 대로, FDA는 역사적으로 (가격에 관계없이) 수입된 FDA 규제 대상 제품에 대한 허용 여부를 결정하기 위해 종이 반입신고를 수용하고 처리해 왔으며, 종이 반입신고 절차가 계속해서 CBP에게 허용 가능한 반입신고 제출 절차인 경우 앞으로도 계속 그렇게 할 것이다. FDA가 비ABI 수단(종이/수동)을 통해 제출된 반입신고 데이터를 수용하더라도 전자적으로 제출된 반입신고가 우선한다. 19 CFR 141.61에 명시되어 있는 CBP 규정은 반입신고 및 납세신고 문서를 다룬다.

***참고사항:** 수동 반입신고 작성 방법에 대한 자세한 지침은 반입신고 검토 애플리케이션에 대한 업무지원자료를 참조한다.

6.1.4.6 – 수출용 수입(IFE) 반입(통관)

이 반입신고는 801(d)(3) OF THE FD&C법 섹션 801(d)(3)[21 U.S.C. 381 (d)(3)]에 따라 수입되는 제품에 해당한다. 참고문헌: 규제 절차 매뉴얼 제9-17장 FD&C법. FD&C법 섹션 801(d)(3)[21 U.S.C. 381(d)(3)]은 국내 유통을 위한 것이 아님을 보장하는 조건부로 특정 위반 FDA 규제 대상 품목을 미국으로 수입할 수 있도록 허용한다. 이러한 품목에는 인체용 의약품 및 동물용 의약품(또는 그 구성요소), 건강 관련 목적을 위해 추가 가공이 필요한 기타 기기 구성요소 또는 부속품 및 기타 기기, 벌크 형태의 식품첨가물, 색소첨가제 및 식이보충제가 포함된다. 이러한 품목은 명시적으로 추가 가공 또는 다른 제품으로의 통합 및 후속 수출을 위한 것이어야 한다. 이 섹션은 IFE 반입에 대한 통일된 검토 및 허용 과정을 용이하게 하는 절차 및 IFE 화물에 대한 국내 후속 조치를 위한 충분한 통지를 가능하게 하는 절차를 설명한다.

동법의 섹션 801(d)(3)[21 U.S.C. 381 (d)(3)]에 따라 수입 시 요구되는 문서에는 다음을 포함한다.

1. 해당 품목이 의약품, 생물학적 제제, 기기, 식품, 식품첨가물, 색소첨가제 또는 식이보충제로 추가 가공되거나 통합되도록 의도되었으며 FD&C법의 섹션 801(e) 또는 802이나 공중보건서비스법(PHSA)의 섹션 351(h)에 따라 수출된다는 진술서.

2. 품목의 제조업체 및 제조업체에서 수입업체에 이르기까지 소유 사슬에 있는 가공업체, 포장업체, 유통업체 및/또는 기타 법인을 식별하는 정보/문서. (이러한 세부정보가 명확하지 않은 경우, 소유 사슬에 있는 각 법인의 이름과 주소를 수집하려고 시도해야 한다.)
3. 기기이거나 FD&C법의 섹션 801 (d)(4)[21 U.S.C. 381 (d)(4)]에 해당하는 경우(혈액 및 혈액 성분을 포함)를 제외하고, 품목을 식별하는 데 필요한 분석증명서

또한 CBP 요구사항에 따라 확정손해배상액 지급을 위한 적절하고 충분한 보증을 제공해야 한다. RPM 9-17 참조. 그러나 일부 반입 유형에는 보증이 수반되지 않을 수 있다는 점에 유의해야 한다.

6.1.4.6.1 – IFE 반입신고 검토

수출용 수입을 위한 반입신고 절차는 다음과 같다.

1. 부서는 FD&C법의 섹션 801(d)(3)[21 U.S.C. 381 (d)(3)]에 따라 요구되는 모든 정보가 제공되고 (관세사 또는 수입업체로부터 아직 접수되지 않은 경우) 증빙 문서가 업로드되도록 해야 한다.

a. IFE 또는 의심되는 IFE 반입/세부항목이 "수출용 수입"의 의도된 용도 코드(IUC) 및 준수 확인(A of C)과 함께 제출되었는지 확인한다. 반입/세부항목에 IUC IFE 및/또는 IFE A of C가 없는 경우, 반입/세부항목을 업데이트하고 업데이트 이유를 기록하고 저장하고 반입/세부항목을 다시 검토해야 한다. 완전한 증빙 서류가 없는 반입/세부항목의 경우, IOM 6.2.3.1에 따라 문서를 요청해야 한다.

b. 요청한 후에도 요청된 서류가 제공되지 않은 경우, 반입신고 검토자는 제품이 규제 요구사항을 충족하지 않고, IFE 조항을 사용하여 수입하도록 제공되었으며, 최초 수입 시 요구된 IFE 문서가 누락되었음을 적시하여 보류를 요청해야 한다. 추가 정보는 RPM 9-17-3을 참조한다.

c. IUC를 비롯한 모든 필수 문서가 제공된 경우 FD&C법의 섹션 801(d)(3)[21 U.S.C. 381 (d)(3)]에서 요구하는 조건에 따라 "진행 가능"이 발행될 수 있다. 참고사항: 허용 여부 결정을 내리기 전에 모든 반입신고 문서가 반입/세부항목에 업로드되도록 해야 한다.

2. 반입/세부항목이 IFE로 전송되었지만 반입/세부항목 정보 또는 증빙 문서를 검토한 결과 품목이 동법의 섹션 801(d)(3)[21 U.S.C. 381 (d)(3)]에 따라 추가 가공 및 수출될 의도가 없는 것으로 나타난 경우,

- 적절한 IUC 및 A of C로 반입/세부항목을 업데이트한다.
- 반입/세부항목을 업데이트, 저장 및 재검토하는 이유를 기록한다.
- 해당 요구사항에 따라 반입/세부항목을 검토한다.

참고사항: IFE로 선언된 비ABI 반입신고를 접수한 경우, ER에서 수동 반입신고를 작성하는 방법에 대한 구체적인 지침은 반입신고 검토 업무지원자료를 참조한다.

6.1.5 – 식품 및 동물 사료 수입에 대한 사전 통지

2002년 공중보건 보안 및 생물테러 대비·대응법(생물테러법)은 FDA가 미국으로 수입되는 식품(동물 사료 포함)에 대한 사전 통지를 받도록 요구한다. 최종 규칙에서 요구하는 대부분의 정보는 식품이 미국에 도착할 때 수입업체 및 관세사가 CBP에 제공한다. 생물테러법은 수입 식품이 미국에 도착하기 전에 FDA에도 이 정보를 제공하도록 요구한다. 수입 화물에 대한 사전 통지를 통해 FDA는 CBP의 지원을 받아 수입 검사 대상을 보다 효과적으로 정하고, 생물테러법 및 기타 공중보건 비상사태법에 규정된 잠재적 오염으로부터 국가의 식품 공급을 더 잘 보호할 수 있다. 사전 통지는 자동화된 관세사 인터페이스(ABI)/자동화된 상업 환경(ACE) 또는 FDA의 사전 통지 시스템 인터페이스(PNSI)를 통해 제출할

수 있다.

6.1.5.1 – 사전 통지 검사

규칙에 따른 식품에 대한 사전 통지는 PNSI를 통해 제출되는 경우 예상 도착일로부터 *역일 기준 15일 전까지*, ABI/ACE를 통해 제출되는 경우 예상 도착일로부터 *역일 기준 30일 전까지*, 아래의 운송 수단을 이용하는 경우 다음 기한까지 FDA가 전자적으로 접수 및 확인해야 한다.

- 육로 도로 운송의 경우, 도착 2시간 전까지
- 항공 또는 철도 운송의 경우, 도착 4시간 전까지
- 해상 운송의 경우, 도착 8시간 전까지

또한 사전 통지는 국제우편으로 식품이 발송되기 전에 FDA가 전자적으로 접수·확인해야 한다. (소포에는 FDA가 사전 통지를 접수했다는 확인서를 첨부해야 한다.)

6.1.5.2 – 사전 통지가 요구되는 제품

사전 통지는 미국으로 수입되거나 수입을 위해 제공되는 인간 및 기타 동물용 식품에 적용된다. 사전 통지 요구사항의 목적상 "식품"은 연방식품의약품화장품법의 섹션 201(f)에 따라 인간 또는 다른 동물용 식품 또는 음료에 사용되는 물품(추잉껌 포함) 및 이러한 물품의 구성요소에 사용되는 물품으로 정의된다.

"식품"의 예를 들면 다음과 같다.

- 식이보충제 및 식이성분
- 영아용 조제분유
- 음료(알코올 음료 및 병입수 포함)
- 과일 및 채소
- 해산물
- 유제품 및 달걀
- 식품 또는 식품 구성성분으로 사용되는 원료 농산물
- 통조림 및 냉동 식품
- 제빵류, 스낵 식품 및 캔디류(추잉껌 포함)
- 살아있는 식용 동물
- 동물 사료 및 반려동물 사료

6.1.5.3 – 사전 통지에서 제외된 제품

사전 통지 요구사항에서 제외되는 식품은 다음과 같다.

- 개인의 개인적인 용도(즉, 판매 또는 기타 유통이 아니라 본인, 가족 또는 친구가 소비하기 위한 용도)로 미국에 도착하는 개인이 휴대하거나 반입하는 식품
- 수출될 때까지 도착항을 떠나지 않고 수출되는 식품
- 연방육류검사법(21 USC 601), 가금류제품검사법 또는 달걀제품검사법에 따라 미국 농무부(USDA)의 전속 관할권에 속한 육류, 가금류 및 달걀 제품
- 개인이 개인 거주지에서 만들어 개인적인 선물로(즉, 사업 목적이 아닌 이유로) 보낸 식품
- 외교관계에 관한 비엔나협약(1961년)의 제27(3)조가 적용되는 식품(즉 외교행낭을 구성하는 수하물 또는 화물로 운송되는 식품)

6.1.5.4 – 사전 통지 제출

사전 통지는 전자적으로 제출해야 하며 21 CFR 1.281에 따라 다음 정보를 포함해야 한다.

1. 이름, 전화번호, 이메일 주소를 비롯한 제출자 식별 정보, 회사명 및 주소
2. 이름, 전화번호, 이메일 주소를 비롯한 전송자 식별 정보, 회사명 및 주소(제출자와 다른 경우). 사전 통지를 제출한 개인의 사업장 주소가 등록된 시설인 경우, 시설의 전체 주소 대신 시설의 등록 번호, 도시 및 국가를 제공할 수 있다.
3. 반입 유형 및 CBP 반입 식별자(사용 가능한 경우)
4. 전체 FDA 제품 코드, 일반명, 통상명 또는 시장명, 가장 큰 용기 크기에서 가장 작은 포장에 이르기까지 설명된 예상 수량 및 로트 번호나 코드 번호 또는 기타 식별자(해당되는 경우)를 비롯한 식품 식별 정보
5. 식품이 더 이상 자연 상태가 아닌 경우(21 CFR 1.276(b)(10)), 제조업체 이름 및 (1) 제조업체의 등록 번호, 도시, 국가 또는 (2) 제조업체의 전체 주소와 등록 번호가 제공되지 않는 이유
6. 식품이 자연 상태인 경우, 재배자의 이름과 재배지 주소(알려진 경우). 재배자의 신원이 알려지지 않았거나 여러 알려지지 않은 재배자로부터 통합된 품목인 경우, 서로 다른 재배자 또는 재배지에서 식품을 통합한 회사의 이름과 주소를 제공할 수 있다.
7. FDA 생산국
8. 식품이 우편으로 발송된 경우 화주, 특송 화물 운영업체, 운송업체, 기타 민간 배송 서비스 또는 발송자의 식별 정보. 여기에는 화주가 제조업체와 다른 경우 화주의 이름과 전체 주소가 포함된다. 화주의 주소가 등록된 시설인 경우, 제출자는 시설의 전체 주소 대신 화주의 등록된 시설의 등록 번호, 도시 및 국가를 제출할 수 있다.
9. 식품이 발송된 국가. 식품이 국제우편으로 수입된 경우 식품이 우편으로 발송된 국가.
10. 예상 도착 정보(도착항, 날짜 및 시간). 식품이 국제우편으로 수입된 경우, 예상 우편 발송일. 식품이 특송 화물 운영업체 또는 운송업체를 통해 도착하고 제출자나 전송자가 특송 화물 운영업체 또는 운송업체가 아니며 사전 통지가 PNSI를 통해 제출된 경우, 예상 도착 정보 대신 특송 화물 운영업체 또는 운송업체의 추적 번호를 제출할 수 있다. 거부 후 제출인 경우 물품이 도착한 실제 날짜가 필요하다.
11. 국제우편으로 수입하거나 미국을 통해 환적된 식품을 제외하고, 수입자, 소유자 및 최종 수하인의 이름과 전체 주소. 국제우편으로 도착하는 식품의 경우, 미국 수취인의 이름과 주소를 제공해야 한다. 수입자, 소유자 또는 최종 수하인의 사업장 주소가 등록된 시설인 경우 시설의 전체 주소 외에 시설의 등록 번호도 제공할 수 있다.
12. 국제우편으로 수입된 식품을 제외하고, 운송업체 및 운송 수단의 식별 정보.
13. 운송 수단에 적용 가능하고 관련 정보가 있는 경우, 계획된 배송 정보. 특송 화물 운영업체 또는 운송업체를 통해 도착하는 식품과 관련하여 제출자 또는 전송자가 특송 화물 운영업체 또는 운송업체인 경우, PNSI를 통해 제출된 사전 통지를 위해 선하증권 또는 항공화물 운송장 번호 대신 추적 번호를 제출할 수 있다.
14. 식품 반입이 거부된 국가명

6.1.5.5 – 부적절한 사전 통지 제출

부적절한 사전 통지를 통해 수입된 또는 수입을 위해 제공된 식품은 거부되고 항구 또는 안전한 보관 시설에서 보류될 수 있다. FDA는 2002년 공중보건 보안 및 생물테러 대비·대응법에 따른 수입 식품의

사전 통지 준수 정책 가이드에서 이러한 사전 통지 요구사항 시행에 관한 지침을 이해관계자 및 CBP 직원에게 제공했다. 그러나 이 지침은 식품 안전 및 보안 문제에 대한 검사를 수행하거나 FD&C법에 따른 다른 조치를 취하는 것을 비롯하여 필요할 수 있는 조치를 취하는 FDA의 능력을 제한하지 않는다. 또한 이 정책은 CBP가 19 U.S.C. 1595a(b)에 따라 처벌을 평가하거나 다른 권한에 따라 집행 조치를 취하는 능력에 영향을 미치지 않는다.

6.1.5.6 – 사전 통지 절차

사전 통지 검토 절차는 자동화된 전자 스크리닝으로 시작된다. 사전 통지 정보에 대한 추가 평가가 필요한 경우, FDA 본부 직원이 24시간 연중무휴로 운영되는 식품 방어 타겟팅 부서(DFDT)에서 수행한다. 이 검토 절차는 미국 도착 시 적절한 조치를 취할 수 있도록 공중보건에 심각한 위험을 초래할 수 있는 식품을 식별하도록 설계되었다. 검토 절차는 전자 제출 방법에 영향을 받지 않으며 그 결과는 CBP로 전송된다.

DFDT는 도착항 또는 다른 곳에서, 철도 화물의 경우 가장 가까운 적절한 검사 장소에서 FDA 또는 CBP에 의한 검사 또는 기타 조치를 시작할 수 있다. DFDT는 FDA 현장 사무소 및/또는 CBP에 검사 요구사항을 알린다. DFDT는 사전 통지 준수, 부적절한 사전 통지 정보 또는 등록되지 않은 외국 제조업체로 인한 거부 또는 보류 개시, 거부 또는 보류 검토 요청에 대한 응답, 사전 통지 절차 완료와 관련하여 제출자와 소통할 책임이 있다.

사전 통지 요구사항을 충족하는 식품은 FD&C법의 섹션 801(a)에 따라 허용 여부를 결정하기 위해 FDA 직원의 추가 검토가 적용된다. FDA 수입 시스템 스크리닝을 통해 식품에 대한 추가 평가가 필요한지 여부를 결정한다(예: 수입 경보 지침에 따른 경우). FDA가 FD&C법의 섹션 801(a)에 따른 거부가 적용된다고 판단한 경우, 적절한 절차가 진행된다.

6.1.6 – 반입신고 처리

FDA 부서 사무실은 일반적으로 FDA 관할권에 속하는 모든 정식 및 약식 반입신고에 대한 통지를 받는다. 각 통관항 관리자는 정상 근무 시간에 영향을 미치는 사무실 폐쇄에 대한 범위, 운영 시간 및 자원 할당을 결정한다. 또한 FDA 수입 시스템을 통해 외부 직원이 원격으로 반입신고를 검토할 수 있다.

FDA에 전자적으로 제출된 반입신고는 FDA 법률 및 규정에서 정한 기준에 따라 스크리닝된다. 화물 반출을 위해 ABI를 통해 반입신고를 제출하는 신고자는 ACE를 통해 제출된 FDA 관할권에 속하는 반입신고에 대한 FDA 관련 정보를 제공해야 한다. 비ABI 반입신고에 대한 통지를 받는 방법은 현지 세관/FDA 부서 협약을 통해 마련할 수 있다.

6.1.6.1 – 미국 관세국경보호청(CBP)

CBP의 ACE는 각 연방기관에서 정한 가이드를 사용하여 관할권에 속하는 상품을 식별한다. 이러한 가이드는 파트너 정부기관(PGA) 플래그(서표)로 알려져 있다. FDA 플래그에는 FD1, FD2, FD3 및 FD4가 포함되며, 각각의 정의는 다음과 같다.

- FD1: FD1 플래그가 적용되는 반입은 FDA 규정의 적용을 받을 수도, 그렇지 않을 수도 있다. 신고자가 작성한 전자 반입신고는 상품의 의도된 용도와 관련하여 수입업체로부터 받은 정보를 토대로 해당 반입에 FDA 규정이 적용되지 않는다고 명시할 수 있고 이에 따라 반입에 대한 "면제" 결정이 내려질 수 있다. 그렇지 않으면 FDA에서 요구하는 정보를 제출해야 한다. 기관은 신고의 정확성을 보장하는 데 도움이 되도록 "면제"된 반입신고에 대한 정기적인 검토를 수행한다.

- FD2: FD2 플래그가 적용되는 반입은 FDA에서 요구하는 정보를 포함하거나 반영해야 한다.
- FD3: FD3 플래그가 적용되는 반입은 FD&C법의 섹션 801(m) 및 21 CFR 제1부, 하위부 I(http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.1.721 CFR Part 1, subpart I)에 따라 사전 통지가 필요할 수 있다(예: 해당 품목에 식품 및 비식품 용도가 모두 있는 경우). 신고자는 수입업체로부터 받은 상품의 의도된 용도에 대한 정보를 토대로 항목이 사전 통지 대상이 아님을 명시하고 "면제" 처리할 수 있다. 제품이 FDA 규제 대상 제품이지만 식품이 아닌 경우, 반입신고에서 준수 코드 "PND"를 사용하여 사전통지를 면제할 수 있다.
- FD4: FD4 플래그가 적용되는 반입은 FD&C법의 섹션 801(m) 및 21 CFR 제1부, 하위부 1에 따라 사전 통지가 필요한 "식품"일 수 있다. FD4 플래그가 적용되는 반입신고는 사전 통지에 필요한 정보를 포함해야 한다.

CBP 검토를 위한 전자 반입신고에는 모든 CBP 반입신고 필수 정보(즉, 반입 번호, 반입 날짜, 수입자 식별 정보, 통관항, 선박/항해 정보, 신고자 식별 정보, 제품 설명에 대한 통일관세체계(HTS) 코드, 외국 화주 정보, 원산지 등)를 포함해야 한다. ACE의 스크리닝 과정을 통해 CBP는 해당 품목이 FDA 검사 대상인지 여부를 결정한다(위의 OGA 플래그 식별 참조). CBP, FDA 및 46개의 다른 PGA는 자동화된 상업 환경/국제 무역 데이터 시스템(ACE/ITDS)을 구현하여 업무 과정을 현대화하기 위해 노력해 왔다. ACE/ITDS는 산업계가 국제 무역에 관련된 다양한 정부 기관에서 요구하는 모든 데이터를 전자적으로 제출할 수 있는 단일 액세스 지점이다. (ACE는 2016년에 자동화된 상업 시스템(ACS)를 대체했다.)

6.1.6.2 – FDA

FDA의 시스템 개선사항에는 반입신고 검토자가 수입 제품의 최종 용도를 결정하는 데 도움이 되도록 의도된 용도 코드(IUC)를 설정하는 것이 포함된다. 상품은 다음 세 가지 범주 중 하나에 속한다.

- IUC가 필수임
- IUC가 선택사항임
- IUC가 적용되지 않음

준수 확인 (A of C) 코드는 수입품에 대한 정보를 FDA 검토자에게 제공한다. 또한 이 코드는 신고자가 FDA 세부항목에 식별된 회사 및/또는 제품이 수입되는 제품에 특정한 요구사항을 충족하는지 확인하는 데도 사용한다. A of C 코드 요구사항은 수입되는 상품에 따라 달라지며 IUC의 영향을 받을 수 있다. 최종 규칙에 따라 ACE에 제출하기 위한 규격 및 요구사항을 검토해야 하는 경우, 81 FR 85854 자동화된 상업 환경에서 식품의약국 수입 데이터 제출 및 자동화된 상업 환경/국제 무역 데이터 시스템(ACE/ITDS)에 대한 FDA 보충 가이드를 참조한다.
https://www.cbp.gov/sites/default/files/assets/documents/2023-May/FDASupplementalGuideVersion2.5.9.508c_3.pdf

FDA 수입 시스템은 "FDA 조치 통지"를 생성하며, 이 통지서는 각 반입 세부항목별로 세분화된 조치에 대한 보다 구체적인 정보를 제공한다(예: "수집된 샘플", "보류", "반출된 세부항목" 또는 "반입거부"). 특정 세부항목의 상태가 변경되면, 적절한 당사자에게 변경사항을 알리기 위해 새로운 "FDA 조치 통지"가 발행된다. USPS IMF를 통해 수령되지 않은 소포의 경우, "FDA 조치 통지"에 "FDA가 수집한 제품", "보류", "반출", "거부", 또는 이와 유사한 문구 중 하나가 사용되면 "소유자 또는 수하인에 대한 통지서 제공"과 관련된 법률의 요구사항을 충족하는 것으로 간주해야 한다. (21 USC 381(a) 참조). "FDA 조치 통지"의 예는 별첨 6-1을 참조한다.

통지서는 수신자에게 전자적으로 또는 물리적으로 배포되도록 설계되었다. 승인된 수입 무역 보조 통신 시스템(ITACS) 계정을 보유한 사람은 이메일로 또는 ITACS에서 다운로드를 통해 통지서를 수신하도록 선택할 수 있다. 각 통지서의 사본은 신고자, 기록상 수입자 및 수하인을 위해 생성되며 수취인 세부항목에 있는 당사자에게 전달된다. (동일한 회사가 이러한 기능 중 하나 이상을 수행하는 경우, 회사에 하나의 사본만 생성된다.) 통지서는 FDA 규제 대상 반입/세부항목의 상태 변경을 알리는 공식적인 문서이다. 통지서는 관련 당사자에게 적절한 통지가 이루어지도록 신고자가 아닌 FDA가 배포한다. 이는 FDA가 중개자 없이 책임 당사자에게 통지서를 배포하기 위한 것이다.

6.1.7 – 자발적 적격 수입자 프로그램(VQIP) 반입신고 처리

자발적 적격 수입자 프로그램(VQIP)은 적격성 기준을 충족하고 FDA의 프로그램 관리와 관련된 비용을 충당하는 사용자 수수료를 지불해야 하는 참여 수입자를 위해 인간 및 동물용 식품에 대한 신속한 검토 및 수입 반입신고를 제공하는 자발적인 수수료 기반 프로그램이다.

FDA는 VQIP 식품의 미국 반입을 신속하게 처리하기 위해 CBP와 협력한다. 기관은 승인된 VQIP 신청이 적용되는 식품 화물을 인식하기 위해 동적 수입 준수 타겟팅을 위한 예측 위험 기반 평가(PREDICT) 수입 스크리닝 시스템에서 스크리닝을 설정한다. 이 시스템은 검사 및/또는 샘플링이 공중보건상의 이유로 필요하지 않는 한 반입신고 정보를 접수한 즉시 정보를 인식하고 화물을 반출하도록 설계되었다. FDA는 VQIP 식품의 검사 및/또는 샘플링을 예컨대 식품이 공중보건에 제기되는 위험과 관련이 있거나 관련이 있을 수 있는 경우, 통계적으로 필요한 위험 기반 미생물 샘플을 확보하기 위한 경우, VQIP의 효과를 감사하기 위한 경우 등 "특별한" 상황으로 제한한다.

6.1.8 – 사진: 식별 및 저장

사진은 수입 현장 작업 중에 문서화된 증거이며 사례 처리에 있어 중요한 요소이다. 사진은 명확해야 하며(흐릿하거나 픽셀화되지 않고 라벨을 읽을 수 있어야 함), 위반 가능성 및 이와 관련하여 제안된 제비용을 뒷받침하는 데 필요한 증거를 포착해야 한다. 사진은 최소한 제품 포장의 모든 면(상단, 하단 및 측면(빈 면 포함)), 모든 라벨링(특히 제품의 의도된 용도, 제품 가격, 사용 지침, 일일 섭취량 및 회사 정보를 제공하거나 드러내는 포장 속지 및 라벨), 사용 가능한 생산(로트) 코드 및/또는 날짜, 검사한 로트의 전체적인 모습, 관찰된 모든 불리한 조건을 포착해야 한다.

사진 증거는 정부에서 발급한 디지털 기기로 촬영하며, 업무용 컴퓨터 하드 드라이브에 복사하여 라벨링하고 영구 저장소에 업로드할 수 있도록 준비해야 한다. 흐릿하거나 사용할 수 없는 사진은 필요한 모든 선명하고 사용 가능한 사진을 촬영했음을 확인한 경우 삭제할 수 있다. 사진을 촬영하여 FDA 수입 시스템에 업로드했음을 규제 노트에 간략하게 기록해야 한다.

사진 증거는 모든 샘플 수집, 2종 및 3종 현장/라벨 검사, 보류 요청(필요한 경우), 폐기, 재조정, 거부 검증 차이 및 기타 필요한 상황에 대해 FDA 수입 시스템을 통해 반입/세부항목에 전자적으로 업로드해야 한다. 디지털 사진은 FDA 수입 시스템과 같은 승인된 영구 저장 매체에 업로드한 후 조사관의 업무용 컴퓨터의 하드 드라이브에서 삭제할 수 있다.

모든 사진 증거(라벨링 사진 포함)는 반입/세부항목 번호, 수집/검사 날짜, 조사관의 이니셜, 사진에 대한 간략한 설명 및 향후 검토자가 페이지나 사진이 누락되었는지 여부를 확인할 수 있는 번호와 같은 필수 정보로 식별해야 한다. (적절하게 식별된 사진 표기의 예: 123-456789-1/11/1; 8/10/20; RS, 정보 패널, 오른쪽, 1/4)

사진은 FDA 수입 시스템을 통해 정부에서 발급한 모바일 기기 또는 컴퓨터 파일에서 반입/세부항목으로 직접 업로드할 수 있다. 이 시스템은 업로드 시 날짜, 시간, 조사관의 이니셜을 기록한다. 위에 설명된 필수 정보는 파일 이름에 포함시키거나 문서 업로드 과정 중 각 사진에 대한 문서 비고 섹션을 사용해야 한다. 그러나 모바일 기기 또는 컴퓨터 파일에서 업로드할 때는 사진이 반입/세부항목에 직접 연결되므로 반입/세부항목 번호를 포함시킬 필요 없다. 따라서 위에 제공된 예를 사용하여 파일 이름 또는 문서 비고 섹션에 간단히 "정보 패널/오른쪽, 1/4"라는 비고만 포함시키면 된다.

사진을 다운로드하여 각 반입/세부항목에 대해 하나의 문서(워드 또는 PDF)로 결합할 수 있으며, 이 경우 필수 정보는 문서에 포함시킨다.

사진 증거가 인쇄된 경우, 규제 노트에 문서화해야 하며, 필수 정보는 사진 증거 및 관련 반입/세부항목 간 연관성이 손실되지 않도록 인쇄된 사진에 영구적으로 부착해야 한다. 이 정보는 증거의 무결성이 손상되지 않도록 (사진에 직접 기록하는 것이 아니라) 사진 바로 위 또는 아래에 기록해야 한다.

참고사항: 수입 사건과 관련하여 압류, 강제 명령, 금지 또는 기소를 포함하되 이에 국한되지 않는 추가 집행 또는 법적 조치가 고려되는 경우, IOM 5.6.7 및 IOM 5.7.4에 설명된 디지털 사진 및 비디오를 증거로 준비하고 유지하는 절차를 따라야 한다.

6.2 – 반입신고 검토

6.2.1 – 일반

반입신고 검토(ER)는 상품에 대한 반입 허용 기준이 충족되는지 여부 및 검사, 샘플링 또는 보류 요청과 같은 추가 조치가 적용 가능한지 및/또는 필요한지 여부를 판단하기 위해 FDA 규제 대상 반입신고 세부항목에 대해 FDA가 접수한 전자 데이터 및/또는 하드카피 반입신고 문서를 검토하는 것으로 구성된다.

조사관으로서 수입 반입신고 검토자 역할을 맡게 될 수 있다. 반입신고 검토자는 반입신고를 검토할 때 경험 및 교육을 바탕으로 건전한 판단을 내린다. 모든 수입 반입신고 검토자는 허용 요구사항을 숙지하고 FDA 데이터베이스를 효과적으로 사용할 수 있도록 정식 교육 및 실무 교육을 받는다. 국가 수입 과정 참여와 실무 교육을 결합하면 최소한의 감독으로 독립적인 반입신고 검토를 수행할 수 있다.

반입신고 검토자는 다음 작업을 수행하는 데 필요한 지식을 갖추고 있어야 한다.

- FDA 수입 시스템을 사용한다.
- 적절한 FDA 데이터베이스에 액세스하여 참조한다.
- 정확하고 일관된 반입신고 처리를 보장하기 위해 초기 허용 여부 관련 업무지원자료 및 기타 FDA 업무 지침을 참조한다.
- 인터넷을 사용하여 FDA 데이터베이스에 포함되지 않은 규제 요구사항에 액세스하여 검토한다(예: 주간 인증된 조개류 출하인 목록에 대한 액세스).
- 적절한 초기 허용 가능 반입신고 결정(예: "진행 가능", 현장 작업 요청, 보류 권고)을 내리고 적절한 경우 설명/근거를 제공한다.
- 센터 우선순위 작업이 완료되도록 보장하기 위해 ORA 현장 작업 계획 및 샘플 수집 운영 계획 노력(SCOPE) 의무를 이해한다.
- 필요한 경우 OCI 및 PGA로 반입신고를 이관한다.

- ER 중 준수 분과(CB)에 의한 국가 스크리닝 기준 권고가 필요할 수 있는 정보가 발견된 경우 감독관 및/또는 준수 분과로 반입신고를 이관한다.

반입신고 검토자는 다음 세 가지 최종 반입신고 검토 조치 중 하나를 취한다.

1. "진행 가능"
2. 보류 요청(DER/DTR)
3. 현장 검사(FEX), 라벨 검사(LEX) 및/또는 샘플 수집(SAM) 요청

반입신고 검토 조치는 다음을 통해 뒷받침할 수 있다.

1. 의도된 용도 선언서를 비롯한 전자 및/또는 하드카피 문서
2. 반입신고 정보의 전자 시스템 스크리닝
3. 등록 및 등재와 같은 준수 확인(A of C)
4. 데이터베이스 쿼리
5. 수입 경보(IA)/수입 공지(IB)
6. 과거 준수 이력
7. 준수 프로그램 지침 매뉴얼(CPGM)
8. 수입 임무 배정, DIO 현장 자문 및 통지, SCOPE
9. PGA 및 OGA의 정보
10. 관리 지침

참고사항:
ACE는 신고자가 FDA 규제 대상 제품에 대한 특정 데이터 요소를 제출하도록 요구한다. 특정 ACE 요구사항은 최신 FDA 보충 가이드를 참조한다. 전송된 제조업체, 운송업체, 제품 코드 또는 국가 데이터 요소에 반입신고 스크리닝에 영향을 미칠 수 있는 부정확한 내용이 발견된 경우, 정보를 수정하고 오류가 발생한 원인을 지정하고 저장하고 반입/세부항목을 다시 스크리닝한다.

- 위반 가능성을 뒷받침하는 정보가 있거나 규정 준수를 확인할 수 없는 경우(예: 등록 또는 등재 승인 누락), 보류 요청을 준수 분과에 전달한다.
- 검토자는 언제든 검사 또는 샘플 수집을 위한 작업 요청(예: LEX, FEX 또는 SAM)을 할당하거나 설정할 수 있다.

현품 검사 없는 보류 대상 제품을 비롯하여 특정 유형의 상품에 대한 반입신고 검토/처리에 대한 추가 정보는 규제 절차 매뉴얼(RPM) 제9장 및 쉐어포인트의 수입 프로그램 상품별 리소스 페이지에 있는 초기 허용 여부 관련 업무지원자료를 참조한다.

또한 반입신고 검토 활동은 FDA 수입 시스템에서 수입 조사 시간으로 보고된다.

6.2.2 – 초기 반입신고 검토

FDA에 전자적으로 제출된 세부항목은 수량 및 가격(QAV) 또는 수량 및 가격 없음(NQV)의 초기 작업 유형으로 접수된다. 각 세부항목의 수량과 가격은 FDA 검토에서 허용 여부 평가 과정을 지원하기 위해 전자적으로 제공된다. 둘 다 작업 요청을 설정하는 데 필요하다. 비ABI(종이) 반입신고의 경우, 전자 반입신고 제출과 동일한 의사결정 기준을 따른다.

참고사항: 비ABI 반입신고에 대한 작업을 설정하는 경우, ER에서 수동 반입신고를 작성하는 방법에 대한

구체적인 지침은 반입신고 검토 애플리케이션에 대한 업무지원자료를 참조한다.

반입신고 검토 세부항목의 우선순위를 정할 때 실제 도착 날짜/시간(트럭 통관지의 경우) 및 제출 날짜/시간(항공, 철도 및 통관항의 경우)을 사용한다. 일반적으로,

- QAV 작업 유형을 가진 세부항목이 NQV 작업 유형을 가진 세부항목보다 우선한다.
- 수입 무역 보조 통신 시스템(ITACS)을 통해 전송된 문서가 있는 세부항목이 대체 전송 수단을 통해 전송된 문서가 있는 세부항목보다 우선한다.

6.2.2.1 – 긴급 및 부패성 화물

긴급 또는 부패성 화물은 비부패성 화물보다 우선한다. 긴급 화물은 입증된 긴급한 필요 또는 상황에 따라 즉각적인 검토가 필요한 하나 이상의 세부항목으로 구성된다. 긴급 반입신고는 규제 대상 산업 및 개인의 남용을 통제하고 방지하기 위해 수입 부서의 재량에 따라 처리해야 한다.

부패성 제품은 정상적인 운송 및 보관 조건에서 장기간 보관할 경우 제품의 품질, 안전성 및/또는 효과에 부정적인 영향을 미치지 않는 방식으로 보존되지 않은 제품이다. 부패성 제품은 상온 또는 냉장 조건에서 보관된 생/신선 제품이다. 이러한 제품은 일반적으로 생/신선 해산물, 생/신선 제품(과일 및 채소), 온도 및/또는 시간에 민감한 의약품, 백신, 실험실 시약 또는 생물학적 제제로 구성된다.

반입신고 문서에 의료기기 및 방사선 건강 센터(CDRH)의 승인을 확인하는 문서가 포함된 경우, 기기 화물은 반출될 수 있다. 승인된 문서의 진위 여부를 확인할 수 없는 경우, cdrhimport@fda.hhs.gov로 센터에 문의해야 한다.

6.2.2.2 – 반입신고 데이터 및 정보 검토

시스템에서 "진행 가능"을 발행하지 않은 전자적으로 제출된 반입신고 세부항목은 반입신고 검토자가 수동으로 검토한다.

전자적으로 제출된 반입신고 세부항목에 대한 검토는 FDA 수입 시스템을 사용하여 수행된다. 이 시스템은 화물의 잠재적 위험을 판단하기 위해 자동화된 데이터 마이닝, 패턴 발견 및 FDA 데이터베이스의 자동화된 쿼리를 사용하는 PREDICT가 통합되어 있다. 이 시스템은 특정 상품의 고유한 위험과 수입업체, 제조업체 및 화주의 이력 정보를 고려한다. 위험이 가장 높은 세부항목은 추가 검토를 위해 플래그가 지정된다. FDA 수입 시스템 권고사항은 조치를 취하기 전에 검토하고 고려해야 한다. (FDA 수입 시스템 탐색 및 사용에 대한 구체적인 지침은 반입신고 검토 애플리케이션에 대한 업무지원자료를 참조한다.)

반입신고 검토자가 우선 검토로 표시된 IA 플래그가 지정된 세부항목에 대해 "진행 가능"을 발행한 경우, 우선 검토 "비고" 필드에 해당 세부항목이 현품 검사 없는 보류(DWPE) 대상이 아닌 이유를 명확하게 설명하는 비고를 기록해야 한다. 참고사항: 시정조치를 취하려는 회사의 의도는 세부항목에 대해 "진행 가능"을 발행할 수 있는 충분한 이유가 아니다. 회사가 시정조치를 취한 경우, IA에서 제외해 달라는 요청을 해야 하며, 이러한 요청은 적절한 FDA 센터 및 DIO에서 검토해야 한다.

허용 가능한 비고의 예를 들면 다음과 같다.

- "반입신고를 위해 제출된 제품 브랜드는 DWPE가 적용되는 브랜드명이 아니다."
- "제품은 액체 형태가 아닌 분말 형태이다."
- "특정 제조업체 및/또는 제품은 IA XX-XX에서 면제된다."

- "문서에 따르면, 수입품에 헤파린이 함유되어 있지 않다."

전자 및 비ABI(종이) 반입신고의 경우 반입신고 검토를 수행할 때 검증해야 할 허용 요구사항은 수입을 위해 제공된 상품(즉, 상품이 식품, 의료기기, 의약품, 방사선 건강 제품, 화장품, 생물학적 제제 및/또는 담배 제품인지 여부)에 따라 달라진다. 이러한 상품별 요구사항은 센터별로 나열되어 있는 수입 프로그램 상품별 리소스 페이지에서 확인할 수 있는 초기 허용 여부 관련 업무지원자료에 설명되어 있다.

반입신고 검토자는 초기 반입 허용 결정을 내리기 전에 다음 활동을 수행한다.

- FDA 수입 시스템에서 위험 점수를 나타내는 상품 기반 PREDICT 누적 백분위수 순위 및 매시업을 검토한다. 규칙 및 점수에 대한 PREDICT 가이드의 최신본을 요청한다.
- 이 추가 지침을 준수하는 것을 비롯하여 FDA 수입 시스템에서 모든 반입신고 세부항목 플래그를 검토한다.
  - IA 플래그를 관찰하는 경우, 회사 및/또는 제품 조합이 DWPE 적용 대상인지 판단한다.
  - 회사/제품에 IA 플래그가 있어야 하지만 플래그가 지정되지 않은 것으로 의심되는 경우, 회사 및/또는 제품 조합이 DWPE 적용 대상인지 판단하기 위해 후속 조사 작업을 수행한다.
  - PREDICT 규칙이 실행되지 않거나 오류가 발생한 경우, FDA 수입 시스템 피드백 기능을 사용하여 문제를 보고하고 피드백을 제공한다. 이 기능에 대한 추가 지침은 반입신고 검토 애플리케이션에 대한 업무지원자료를 참조한다.
- 해당 센터 데이터베이스에서 회사/제품을 검색하고 필요한 경우 반입신고 문서를 검토한다.
- ORA 현장 작업 계획, SCOPE, 의무 및 센터 배정에 부합하는 현장 작업을 요청한다.
- 규제 요구사항에 대한 준수 여부를 판단하기 위해 해당 지침 및 교육 문서를 사용한다.

또한 반입신고 검토자로서 업무를 수행할 때 다음 리소스를 숙지해야 한다.

- 상품별 리소스: 센터별 수입 정보를 제공하며 추가 지침 문서 및 리소스(예: 센터 연락처 정보, 사례 전달, 초기 허용 리소스, 현장 및 라벨 검사 작업 지침, 추가 리소스)에 대한 링크를 포함한다.
- 자동화된 상업 환경의 FDA 준수 확인(A of C): 반입을 위해 제공된 품목에 대해 요구되는 A of C의 정의를 제공한다.
- 준수 프로그램 지침 매뉴얼: FD&C법 및 FDA에서 관리하는 기타 법률의 준수 여부를 평가하는 데 도움이 되는 지침을 제공한다.
- ORA 현장 작업 계획, SCOPE, 진행 중인 수입 임무, 내부 공지사항, 권고사항, 공지 및 표준 운영 절차(SOP)와 같은 내부 문서
- RPM 제9장 "수입 작업 및 조치"
- 규칙 및 점수에 대한 PREDICT 가이드

6.2.2.2.1 – 수동 "진행 가능"

전자적으로 전송된 정보 및/또는 반입신고 문서에 제공된 정보를 사용하여 규제 요구사항의 준수를 확인할 수 있고 보류 권고 또는 현장 작업 요청이 적절하다는 표시가 없는 경우, 반입신고 검토자는 반입신고 세부항목에 대해 "진행 가능"을 발행해야 한다.

참고사항: 세부항목이 자동화된 데이터베이스 조회를 통과한 경우 A of C 데이터에 대한 추가 수동 검증은 필요하지 않다.

FDA는 CBP와 신고자(수입자 또는 기타 지정된 당사자에게 통지할 책임이 있음)에게 통지한다. 이 자동 전자 통지는 "진행 가능 통지"라고 한다. 이는 FDA의 추가 검사 없이 화물에 대한 절차를 진행될 수

있음을 나타낸다. 진행 가능 조치와 그에 따른 전자 통지는 초기 FDA 수입 시스템 스크리닝의 결과로 또는 부서가 "화면상 검토"를 수행한 후 이루어질 수 있다.

참고사항: FDA 검사 없이 반입이 허용되었지만 나중에 법률 위반으로 밝혀진 품목은 여전히 FDA의 법적 조치 대상이다. 이는 해당 품목이 수입 당시 기관에 의해 검사 없이 반입이 허용되었기 때문이다. (FD&C법 섹션 304(d)[21 USC 334(d)] 참조)

6.2.2.2.2 – "진행 가능" 취소

"진행 가능" 취소는 준수 조치가 적용되는 품목 또는 기타 예외적인 경우에만 이루어져야 하며, 즉시 완료해야 한다. 이 조치는 일상적 검사, 작업 계획 검사 또는 샘플링 목적을 위해 사용해서는 안 된다(IB 반출 취소에 대한 섹션 6.3.11 참조).

반입신고가 "진행 가능"을 접수하면, 반입신고에 대한 조건부 반출 기간이 종료되며(섹션 6.2.4) "진행 가능"이 취소되더라도 재개되지 않는다.

반입 세부항목이 실수로 "진행 가능"을 받았거나 허용을 위해 세부항목의 추가 검토가 필요한 추가 정보가 접수된 경우, 다음 단계를 따라야 한다.

1. "진행 가능"을 취소하기 전에 감독관의 승인을 받는다.
2. FDA "진행 가능"이 취소되었고 해당 세부항목이 FDA의 허용 결정을 기다리고 있음을 즉시 수입 신고자에게 알린다.
3. "진행 가능" 취소 후 24시간 내에 업데이트된 "FDA 조치 통지"를 생성하여 신고자, 기록상 수입자 및 수하인에게 전달한다.
4. FDA가 거부한 후 수출 또는 폐기를 위해 반환되지 않은 화물 보증에 대해 준수 분과가 확정손해배상 소송을 진행해야 하는 경우, "진행 가능" 취소 후 24시간 내에 CBP 보증이 정산되지 않도록 "설정 해제/보류" 요청서를 CBP에 보낸다.
5. "PGA 결정 취소–제품 유통 금지" 및 "진행 가능 취소–PGA로부터의 추가 정보를 위해 보류"를 나타내는 ABI 코드가 신고자에게 전송된다.
6. 화물이 유통된 경우, CBP에 통지하고 반환 요구서를 발행하도록 요청한다. (약식 반입에 대한 정보는 IOM 6.1.4.2를 참조한다.) CBP는 조건부 반출 기간이 종료된(즉, "진행 가능"이 발행된) 날짜로부터 30일 내에 반환을 요구해야 한다. 지연이 발생하면 FDA가 CBP에 반환 통지를 발행하도록 요청할 수 있는 능력이 저해된다.
7. FDA가 실수로 "진행 가능"을 발행한 경우 취한 후속 조치를 문서화하기 위해 FDA 시스템의 반입신고 비고 및/또는 수신된 기타 정보 필드에 관련 진행 과정 및 CBP와의 소통 내용을 기록한다.

6.2.2.2.3 – 보류 권고(DER/DTR)

보류 권고 과정은 IOM 섹션 6.2.5 – 반입신고 검토자의 보류 권고에 설명되어 있다.

6.2.2.2.4 – 검사 및/또는 샘플링 요청(LEX/FEX/SAM)

반입신고 검토자로서 현장 작업을 요청해야 하는 경우, 다음을 수행해야 한다.

- 허용 여부 결정에 영향을 미치거나 "FDA 조치 통지"에 부정확한 정보가 채워지는 결과를 초래할 수 있는 부정확한 사항이 발견된 경우, 세부항목 상세정보에서 전송된 데이터를 업데이트한다. 업데이트 이유를 기록하고 저장하며 데이터를 다시 스크리닝한다.
- 올바른 작업 유형/문제 영역 플래그(PAF) 조합을 선택하여 반입신고를 검사 및/또는 샘플 수집으로

설정한다. 작업은 기관 우선순위, 작업 계획, SCOPE 및 임무 배정에 따라 설정해야 한다.

- 일상적인 감시 이외의 이유로 작업이 설정된 경우 조사관이 참조할 수 있도록 "지침 텍스트" 필드에 지침을 입력한다. 예컨대 다음과 같은 경우 지침이 필요하고 도움이 될 수 있다.
  - ORA 임무에 구체적인 설명이 필요하다.
  - 검사 중 특정 지침을 따라야 한다(예: "추가 지침, 혈당 측정기 및 혈당 스트립, 현장 검사에 대한 DOPG-Device-05를 따르십시오.")
  - 반입신고 검토 중 특정 불일치가 발견되어 시험 및/또는 샘플링 과정에서 평가해야 한다.
  - 이전 위반 검사/샘플 결과를 참조해야 한다(이 경우 참조를 위해 이전 반입/샘플 번호를 포함시켜야 한다).
  - 수입공고에 표시되어야 한다.
  - 특별 주의사항이 적용된다(예: 알려진 안전 예방조치 또는 제품 자체에 대한 세부정보 등)

참고사항:

- 수입 경보(IA)가 적용되는 것으로 확인된 세부항목에 대해서는 일상적으로 작업을 설정하지 않는다. 그러나 IA가 적용되는 세부항목이 IA와 무관한 이유로 검사를 받아야 하는 특별한 상황이 있을 수 있다. 이러한 상황에서는 IA와 관련이 없는 PAF에 따라 작업을 설정할 수 있다.
- 반입신고 검토 애플리케이션에 대한 업무지원자료는 전자 데이터 업데이트 및 재스크리닝, 작업 설정, "지침 텍스트" 필드에 작업 지침 입력하는 방법에 대한 구체적인 지침이 포함되어 있다.

6.2.2.2.5 – 통지

반입신고 검토자가 보류를 권고하거나 현장 작업을 요청하는 경우, ABI(자동화된 관세사 인터페이스) 및 FDA 수입 시스템에서 생성된 FDA 조치 통지를 통해 신고자에게 통지된다. FDA 조치 통지는 IOM 6.1.6.2에 설명된 대로 배포해야 한다. 통지 발행에 대한 추가 정보는 RPM 섹션 RPM 9-4-3에서도 확인할 수 있다.

6.2.2.2.6 – 취소된 반입신고

반입신고 검토자는 FDA 수입 시스템에서 CBP가 취소한 반입신고를 식별할 수 있어야 한다. CBP가 취소한 반입신고는 여러 화면의 상단에 "이 반입신고는 취소되었습니다."라는 정적 텍스트가 표시된다. 반입신고 그랩백(ERGB)은 "Cncld(취소)" 열에 "Y(예)"를 표시하고, 현재 반입신고 상태 필드에 "ACS/ACE 반입신고 취소됨"을 표시한다.

6.2.2.2.7 – 파트너/기타 정부 기관(OGA)으로 이관

OGI(기타 정부 기관 – 조사 분과) 및 OGC(기타 정부 기관 – 준수 분과) 작업 유형의 목적은 FDA에 의해 기록된 허용 결정 없이 세부항목을 종료할 수 있는 기능이다. FDA 수입 시스템의 "가능한 조치"에서 OGI/OGA를 선택하면 조사 분과(IB)는 OGA ERGB에서 OGA 이관 후 추가 조치 없이 세부항목을 종료할 수 있다. "가능한 조치"에서 OGC/OGA를 선택하면 세부항목은 준수 분과(CB)로 전달되며, CB가 OGA 준수 그랩백에서 OGA 이관 후 추가 조치 없이 세부항목을 종료할 수 있다.

참고사항: OGA는 PGA(파트너 정부 기관)이라고도 한다.

IB가 FDA의 허용 결정 없이 세부항목을 종료하기 위해 OGA 이관을 사용하기로 선택할 수 있는 상황은 다른 정부 기관(예: APHIS 또는 CBP)에 의해 반입이 거부 또는 압류되어 FDA가 반입신고를 검사하고 초기 반입 허용 결정을 내리는 데 필요한 적절한 정보를 얻을 기회가 없는 경우이다. 이러한 경우

반입신고 내 세부항목은 OGA로의 이관이 기록된 후 추가적인 FDA 조치 없이 종료할 수 있다. 또한 OGA 이관으로 종료하기 전에 제품의 최종 처분 증거를 보여주는 문서를 입수하여 반입/세부항목에 업로드해야 한다.

조치 메뉴에 있는 임시 OGA 이관은 현장 직원이 OGA 이관을 기록할 수 있게 하지만 OGA 이관 후 추가 조치 없이 세부항목을 종료하는 것은 허용되지 *않는다*. 임시 OGA 이관은 FDA의 허용 결정을 내릴 책임을 이관하지 않으며 OGA에 정보를 제공하는 데 사용된다는 점에서 OGI/OGC 작업 유형을 사용하는 것과 다르다. 임시 OGA 이관이 기록된 경우, 세부항목은 여전히 반입 허용 결정으로 처리해야 한다.

FDA가 상품을 검사할 기회가 있는지 여부와 무관하게, 기관이 초기 반입 허용 결정을 내릴 수 있는 충분한 정보를 보유하고 있다면, 확립된 절차에 따라 반입신고를 처리해야 한다. 여기에는 "진행 가능" 또는 보류 권고(DTR 또는 DER)이 포함된다. 필요한 경우 여전히 임시 OGA 이관을 사용하여 OGA 이관을 기록할 수 있다.

OGA가 반입신고에 대한 조치를 취하고 CBP가 반입신고를 취소한 경우, 작업이 배정되지 않았다면 시스템에서 자동으로 반입신고를 종료한다. 작업이 배정된 경우, 현장에서 반입신고를 취소해 달라는 요청을 ORA OISM DSS ISB 수입 시스템 문제 보고 그룹에 송부할 수 있다.

시스템에 없는 OGA에 세부항목을 이관해야 하는 경우, OGA 추가를 위해 DSS와 협력하도록 DIAL 부서에 연락해야 한다.

6.2.3 – 반입신고 문서

품목의 반입 허용 여부는 반입신고 문서 제출에 따라 달라질 수 있다. 이러한 문서에는 선하증권(BOL), 항공화물 운송장(AWB), 송장, 구매 주문서, 분석 증명서, 라벨 사본, 의도된 용도 진술서 및/또는 기타 관련 문서가 포함된다.

CBP 양식 3461 및 7501은 ACE에서 반입신고의 전자 전송을 위해 제외되었으므로, 검토자가 이러한 문서를 검토하기 위해 세부항목의 허용 여부를 보류해서는 안 된다. 그러나 이 양식들은 여전히 비ABI 또는 종이 반입신고에 사용된다.

6.2.3.1 – 반입신고 문서(DRQ) 요청

반입신고에 대한 초기 검토 중 허용 여부를 결정하는 데 필요한 추가 정보가 필요하다고 판단되는 경우, "필수 문서" 반입신고 옵션(DRQ)을 통해 해당 문서를 요청해야 한다. "반입신고 발행 옵션"의 "비고" 필드에 다음을 입력하여 이를 수행할 수 있다.

- 반입신고의 추가 검토를 지원하기 위해 문서가 요청된 이유
  - **참고사항:** 단, 제출된 데이터의 정확성을 검증하기 위해 일상적으로 문서를 요청해서는 안 된다.
- 검토된 데이터 요소의 요약 및 검토에 필요한 허용 요구사항

이 정보는 문서가 접수된 후 문서를 신속하게 검토하고 중복 작업을 방지하는 데 도움이 된다. 예를 들어, 검토자는 다음과 같은 정보를 비고 필드에 추가할 수 있다.

"검토된 모든 준수 확인(NDA, NDC 또는 DLS)은 유효한 것으로 보이며, 임무 123에 따라 제품이 API인지 확인하기 위해 문서를 요청합니다. 임무에 명시된 대로 작업을 설정하십시오."

또한 DRQ 반입신고 옵션은 FDA-CBP 인터페이스를 통해 신고자에게 전자 메시지를 보내지만, FDA 조치 통지를 생성하지 않는다는 점에 유의해야 한다.

6.2.3.2 – 반입신고 문서 접수

반입신고 문서는 여러 가지 방법으로 FDA에 제출할 수 있으며, 제출 방법에 따라 우선순위가 달라진다. ITACS를 통해 접수된 문서는 다른 수단을 통해 접수된 문서보다 우선순위가 높다. 문서는 DRQ 이전 또는 DRQ 시점에 제출할 수 있다.

문서를 접수하지 못한 경우, 섹션 6.2.3.4 반입신고 문서 미제출 및 후속 요청을 참조한다.

6.2.3.2.1 – ITACS 외부에서 접수된 문서 업로드

반입신고에 작업이 설정되어 있고 이후 문서가 ITACS 외부(예: 이메일, 우편, 팩스)에서 신고자 또는 수입자로부터 접수된 경우, FDA 수입 시스템을 사용하여 문서를 업로드해야 한다. 문서 업로드 지침은 반입신고 검토 애플리케이션에 대한 업무지원자료에서 확인할 수 있다. 반입신고 검토자가 업로드해야 할 문서의 예는 다음과 같다.

- 제품 라벨링
- 허용 여부에 영향을 미칠 수 있는 정보가 포함된 이메일 소통 내용
- 송장, 포장 명세서, FDA 양식 또는 CBP 양식과 같은 반입신고 문서

참고사항: 웹 페이지와 같이 전자적으로 볼 수 있는 자료는 FDA 수입 시스템을 통해 업로드할 수 있다. 모든 기록에 대해 기록 보관 정책을 준수해야 한다.

6.2.3.3 – 반입신고 문서 검토

문서를 접수하면 시간순(즉, FDA 수입 시스템에 제출된 날짜순 및 이메일 수신 날짜순)으로 반입신고를 검토해야 한다. ITACS를 통해 접수된 문서는 다른 수단을 통해 접수된 문서보다 우선한다.

반입신고 문서를 검토한 후 위반 가능성을 뒷받침할 만한 충분한 정보가 있거나 규정 준수를 확인할 수 없는 경우(예: 등록, 등재, 승인 누락), 준수 분과에 보류 요청을 전달해야 한다(IOM 6.2.5 참조).

검사 또는 샘플 수집이 지시된 경우, 작업 요청(예: LEX, FEX 또는 SAM)을 설정해야 한다.
제출된 문서가 반입 허용 결정을 내리기에 충분한 정보를 제공하지 못하는 경우, 검토자는 다음 수단 중 하나를 통해 후속 조치를 취할 수 있다.

- 신고자 또는 수입자와의 직접 소통(이메일 및/또는 전화 통화)
- 불완전한 반입신고 – 반환, 불완전한 반입신고(DEF) 옵션
- 정보 요청(INF) 활동

후속 소통에서 필요한 구체적인 추가 정보를 알리며, 해당 정보가 제공되지 않은 경우 FDA가 허용 여부 검토를 계속하기 위해 다른 조치를 취할 수 있음을 수입업체/신고자에게 통지한다.

신고자 또는 수입업체와의 직접 소통은 반입신고 세부정보 페이지의 "비고" 필드에 또는 "수신된 기타 정보 기록"(MIB) 기능을 통해 기록한다. 비고에 소통 날짜, 소통 방법(이메일 또는 전화), 요청된 내용 또는 정보, 연락처 및 검토자 이름 또는 이니셜을 포함시켜야 한다.

DEF 반입신고 옵션 또는 INF 활동은 FDA-CBP 인터페이스를 통해 신고자에게 전자 메시지를 보내지 않지만 FDA 조치 통지를 생성한다는 점에 유의해야 한다. 이러한 이유로 DEF 반입신고 옵션의 "상세 설명" 필드 및 INF 활동의 "요청된 정보" 필드에 검토자가 요청하는 정보를 명시해야 한다. 또한 INF 활동이 사용되는 경우 ITACS에서 이 상태로 표시되어 사용자가 FDA 조치 통지를 통해 자세한 내용을 확인하도록 안내한다.

참고사항: "비고" 필드에 입력된 정보는 내부적으로만 사용된다. "서술" 필드에 입력된 정보는 FDA 조치 통지에 표시된다.

6.2.3.4 – 반입신고 문서 미제출 및 후속 요청

(6.2.3.1에 따른) DRQ 반입신고 옵션을 통해 문서를 요청한 후 근무일 기준 3일 내에 반입신고 문서가 접수되지 않은 경우, 시스템은 자동으로 '2차 및 최종 정보 요청'(DR2)이라는 전자 메시지를 신고자에게 송부한다. 이 자동화된 메시지는 FDA 조치 통지를 생성하지 않는다.
ITACS 외부에서 접수된 문서는 DR2 메시지를 방지하기 위해 FDA 수입 시스템에 업로드해야 한다. 또한 검토자로서 신고자에게 후속 요청을 보낼 수도 있다. 다음 옵션을 사용하여 이를 수행할 수 있다.

- 신고자 또는 수입자와의 직접 소통(이메일 또는 전화 통화)
- 불완전한 반입신고(DEF) 옵션
- 정보 요청(INF) 활동

신고자/수입업체에 대한 후속 요청에서 필요한 구체적인 추가 정보를 다시 표시해야 하며, 추가 정보를 접수하지 못하면 FDA는 추가 정보 없이 허용 여부 검토를 계속 진행한다.

반입신고 세부정보 페이지의 "비고" 필드에 또는 "MIB 기능"을 통해 신고자 또는 수입업체와의 직접 소통 내용을 기록해야 한다. 소통 날짜, 소통 방법(이메일 또는 전화), 요청 내용 및 검토자의 이름 또는 이니셜을 포함시켜야 한다.

후속 소통 후 추가 정보가 접수되면 추가 후속 조치가 필요하지 않는 한 반입 결정을 내린다.

요청한 정보를 접수하지 못한 경우 적절한 조치(예: 현장 작업 설정 또는 보류 요청)를 취한다. 보류가 요청된 경우 IOM 6.2.5를 참조한다.

6.2.4 – 반입 결정

반입 보증 조건에 따라, 물품은 FDA의 최종 허용 결정이 내려질 때까지 CBP에 의한 조건부 반출을 받을 수 있다. 이 FDA의 반입 결정은 달리 연장되지 않는 한 조건부 반출 기간(CBP가 제품을 조건부로 출고한 날로부터 역일 기준 30일 내)이 끝나기 전에 내려야 한다. 기관이 조건부 반출 기간을 연장하기 위한 조치를 취하지 않은 경우, 다음 사건 중 어느 하나가 발생하는 가장 빠른 시점에 종료된다.

- FDA가 허용 거부 통지서를 발행한 날짜
- FDA가 상품에 대한 진행 가능 통지서를 발행한 날짜
- 반출일 이후 30일이 종료된 시점

19 CFR 141.113에 명시된 대로, 조건부 반출 기간을 연장하기 위해 FDA는 (상품의 조건부 반출 후 30일 내에) 서면 또는 전자 통지서를 발행하여 보증 주체(기록상 수입자)에게 제품이 검사, 샘플링 또는 보류되었음을 알려야 한다. DRQ, DTR, DER, DEF 및 INF 기능은 조건부 반출 기간을 연장하지 않는다.

6.2.5 – 반입신고 검토자의 보류 권고

수입자는 여러 통관항을 통해 상품을 도입하고 여러 수입 부서와 협력한다. FDA 직원은 초기 허용 여부 결정을 내리기 위해 신고자/관세사가 제출한 데이터를 사용하여 이러한 수입 반입신고를 검토한다. 수입 경보 또는 수입 공지에 근거하여 규정을 준수하지 않고/않거나 현품 검사 없는 보류가 적용되는 것으로 보이는 FDA 규제 대상 제품은 현장 작업 또는 보류 권고와 함께 준수 분과(CB)에 제출하는 것을 고려해야 한다. 신고자는 여러 FDA 수입 부서와 상호작용하므로 통관항에 관계없이 반입신고를 통일된

절차로 처리하는 것이 중요하다.

6.2.5.1 – 반입신고 검토 단계에서 준수 분과에 보류 권고 제출

반입신고 검토자로서 DER 또는 DTR의 두 가지 작업 유형 중 하나를 사용하여 보류를 권고할 수 있다.

- DER은 현품 검사 없는 보류(DWPE)에 기초한 보류 권고를 의미하며, 제품이 DWPE 대상이고 수입 경보(IA)에 등재되어 있거나 DWPE에 대한 직접 참조 권한에 해당하는 기준을 충족하는 경우에 사용된다(아래의 6.2.5.4.2.1 참조).
- DTR은 행정 요구사항을 검증할 수 없거나 다른 증거가 위반 가능성을 뒷받침하기 때문에 위반 가능성이 있는 제품에 대해 제기된 기타 모든 보류 권고사항을 의미한다.

참고사항: 보류 권고를 뒷받침하기 위해 추가 반입신고 문서가 필요한 경우, 제출하기 전에 해당 문서를 수집해야 한다. 각 세부항목이 검토를 위해 CB에 송부되는 이유와 함께 모든 보류 권고에 대한 의견을 포함시킨다. 필요한 경우 사진을 포함시킨다(자세한 내용 및 지침은 6.1.8 사진: 식별 및 저장을 참조한다).

6.2.5.2 – 모든 보류 권고(DER 및 DTR)에 관한 일반 절차

반입신고 검토자는 보류 권고가 센터별 요구사항에 일치하도록 해야 한다. 부서 간 일관성을 촉진하기 위해 상품별 요구사항 및 센터 데이터베이스 사용에 대한 지침은 센터별 초기 허용에 대한 업무지원자료를 참조한다. 또한 반입신고 검토자는 보류 권고를 하기 전에 모든 관련 센터 데이터베이스를 검색할 책임이 있다. FDA 데이터베이스 시스템에서 수행하는 모든 조사는 보류 권고의 비고 섹션에 기록해야 한다.

보류 권고를 제출하기 전에 반입신고에 포함된 모든 세부항목 상세정보의 정확성을 검증해야 한다. 언제든 데이터가 부정확한 것으로 확인된 경우,

1. 부정확한 내용을 수정한다.
   참고사항: "다음 단계"를 수행하고 CB가 조치를 취하기 위해서는 수량과 가격이 필요하다.
2. 업데이트된 세부항목을 다시 스크리닝한다.
3. 데이터가 변경된 경우, "저장"을 클릭한 다음 팝업 상자에 간략한 설명을 입력하고 오류가 발생한 원인을 적절히 지정한다.

참고사항: 일부 회사 또는 제품에는 여러 수입 경보가 적용될 수 있거나 반입 시점에 여러 규정의 준수를 검증할 수 없다. 이러한 상황에서 반입신고 검토자는 모든 관련 수입 경보 및/또는 문제 영역 플래그(PAF)에 대해 보류를 권고해야 한다.

6.2.5.2.1 – 반입신고 문서

아래의 섹션 6.2.5.3, 6.2.5.4 및 6.2.5.5에 명시된 바와 같이, 반입신고 검토자의 모든 보류 권고에 반입신고 문서가 필요한 것은 아니다. 그러나 CO는 사례 검토를 위해 반입신고 문서를 요구한다. 보류 권고를 해야 하지만 반입신고 문서가 없는 경우, 다음 지침에 따라 CO가 사용할 수 있도록 반입신고 문서를 요청할 수 있다.

1. 보류 권고(DER 또는 DTR)를 하기 전에 반입신고 문서를 얻지 못한 경우, 드롭다운 메뉴에서 선택한 "반입신고 옵션"에 문서 요청이 포함되도록 해야 한다. 이 지정은 신고자가 FDA에 필요한 반입신고 문서를 제출하도록 알린다.
2. ITACS 외부에서 IB가 접수한 반입신고 문서는 FDA 수입 시스템을 통해 업로드해야 한다.

a. 반입신고 검토 애플리케이션에 대한 업무지원자료 JA-000038은 FDA 수입 시스템을 통해 반입신고

문서를 업로드하는 방법에 대한 지침을 포함한다.

b. OASIS 우편/수하물 절차는 OASIS를 통해 반입신고 문서를 첨부하는 방법에 대한 지침을 포함한다.

c. 반입신고 검토 및 수입 운영 시스템(SERIO) 사용자 매뉴얼 MAN-000091은 SERIO를 통해 문서를 업로드하는 방법에 대한 지침을 포함한다.

6.2.5.3 – DER – 수입 경보(IA)

시험 권고 없는 보류(DER)는 수입 경보(IA)가 적용되는 반입/세부항목에 대한 반입신고 검토에 사용된다. 다음 요구사항을 모두 충족하는 경우 CB에 제출하기 전에 반입신고 문서 및 추가 증거가 필요하지 않다.

- 전자 제출의 요소들이 IA에 있는 기준(예: 원산지("C of O"), 선언된 제조업체, 제품 설명 등)에 부합한다.
- IA가 반입신고 문서를 제출해야 한다고 명시하지 않는다.
- 초기 허용 결정을 내리는 데 추가 정보가 필요하지 않다.
- 추가 세부항목 정보가 필요하지 않다.

참고사항: IA가 특정 추가 반입신고 문서 및/또는 증거가 동반되지 않은 경우 화물을 보류할 수 있다고 명시한 경우, DER 제출 전에 반입신고 문서 및/또는 추가 증거를 요청해야 한다. (예: 인도산 흑후추에 대한 IA 28-02는 부서가 인도 EIC의 특정 정보가 포함된 인증서가 첨부되지 않은 모든 인도산 흑후추 화물을 보유할 수 있다고 명시한다.)

DER을 제출할 때 다음 지침을 준수해야 한다.

1. 해당하는 각 IA에 대한 지침을 따라야 한다(한 개 이상의 IA가 하나의 세부항목에 적용될 수 있음). CB에 DER을 제출하기 전에 전자 반입신고 정보가 IA에 일치하는지 검증한다. 여기에는 다음 사항을 확인하는 것이 포함된다.

a. C of O

b. 회사명 및 주소(수입 경보에 따른 제조업체, 운송업체, 수하인 또는 수입업체)

c. 수입업체 설명/제품 설명(일부 IA는 매우 일반적이므로 특정 제품에 IA가 적용되는지 확인해야 함)

2. 적절한 경우 업데이트하고 다시 스크리닝한다.

3. "작업 요청 및 작업 요청 세부정보" 화면의 "작업 세부정보" 섹션에 있는 "지침 텍스트" 필드에 다음 의견을 입력한다.

a. 예: "제조업체/제품에 IA XX-XX가 적용됨" 또는 "C of O/제품 조합에 IA-XX-XX가 적용됨"

b. 또한 IA에서 요구하는 경우, FDA 데이터베이스 시스템에서 수행한 모든 조사가 비고 섹션에 기록되도록 해야 한다. 예: "IA XX-XX에 따라 (데이터베이스 이름)이 검토되었고 (제조업체/공급업체)에게 W/L이 발행됨"

4. 반입/세부항목이 IA의 적용 대상일 수 있다고 의심되지만 전자 반입신고 데이터에서 확인할 수 없는 경우, 반입신고 문서를 요청 및/또는 검토해야 한다. 이는 제조업체 이름이 IA에 나열되어 있지만 주소가 전자적으로 전송된 것과 다른 경우에 발생할 수 있다.

a. 반입신고 문서에 근거하여 제출된 전자 정보가 부정확한 경우, 반입/세부항목을 업데이트하고 재스크리닝한다. 업데이트된 반입/세부항목에 IA가 적용되는 경우 위의 DER을 따른다.

b. 반입신고 문서를 검토한 결과 반입/세부항목이 IA의 적용 대상인 경우, 검토자로서 적절한 다음 단계(MPro, FEX/LEX, SAM, DTR)를 결정할 수 있다.

6.2.5.4 – DTR

보류 권고(DTR)는 검토자가 수입을 위해 제공된 제품이 FDA의 허용 기준을 충족하는지 확인할 수 없는 경우 반입신고 검토 단계에서 사용된다. DTR을 권고하기 전에 전자 제출, 내부 FDA 데이터베이스 및 신고자가 제출한 모든 반입신고 문서를 사용하여 결정을 내리는 데 도움이 되도록 계획해야 한다. 또한 허용 여부를 결정하는 데 도움이 되도록 현장/라벨 검사 또는 샘플 수집을 지정할 수 있다.

6.2.5.4.1 – 수입 경보와 유사한 경우

제품이 IA에 있는 제품/제조업체/C of O 조합과 유사해 보이고 제품이 IA 대상인지 여부를 확인하기 위해 추가 정보가 필요한 경우, 다음을 수행해야 한다.

1. 반입신고 문서를 요청하고 검토한다.
2. 부정확한 데이터를 업데이트하고 재스크리닝한다.
3. 반입신고에 실제로 IA가 적용되는 경우, DER 절차를 따라야 한다(IOM 섹션 6.2.5.3 참조).
4. 제품이 IA와 일치하지 않는 경우, 다음 단계를 결정한다. 여기에는 다음과 같은 조치가 포함될 수 있다.

a. "진행 가능"

반입신고에 IA 플래그가 지정되었고 이후 반출된 경우:

세부항목에 IA 플래그가 잘못 지정된 경우 ER을 사용하여 수입 준수 시스템 분과(ICSB)에 피드백을 제공한다. (PREDICT 가이드: 규칙 및 점수). 제품에 IA가 적용되지 않는 이유에 대한 의견을 포함시킨다.

예: "회사에 IA XX-XX 플래그가 지정되었지만 제품에는 IA가 적용되지 않음(제품에 IA가 적용되지 않는 이유를 포함시켜야 함)."

b. 현장 작업 요청(SAM/FEX/LEX):

"작업 요청 및 작업 요청 세부정보" 화면의 "작업 세부정보" 섹션에 있는 "지침 텍스트" 필드에 관련 지침을 포함시킨다. 예: "회사/제품에 IA XX-XX가 적용될 수 있으므로, 관련 증거(라벨, 사진, 반입신고 문서, 샘플)를 수집하시오."

(IA 이외의) 위반이 확인된 경우, CB에 DTR을 제출해야 한다. "작업 요청 및 작업 요청 세부정보" 화면의 "작업 세부정보" 섹션에 있는 "지침 텍스트" 필드에 관련 지침을 포함시킨다. 예: "(제조업체/제품)에 대한 (검색한 데이터베이스)에 (등재)되어 있지 않음"

6.2.5.4.2 – 이전 위반 결과(IA 추가 진행 중)

반입신고 검토자로서 이전에 위반으로 확인되어 수입 경보에 추가하는 절차를 진행 중인 반입/세부항목과 동일한 제품 및 제조업체가 포함된 반입/세부항목을 접하게 되는 경우가 있다. 이 경우 다음 단계는 스크리닝 기준뿐만 아니라 ORA에 직접 참조 권한이 있는지 여부에 따라 달라진다.

참고사항: 이러한 상황에서 CO는 검토자가 위반사항을 인지하도록 하기 위해 스크리닝 기준을 실행했을 수 있다.

6.2.5.4.2.1 DWPE에 대한 직접 참조 권한

ORA에 직접 참조 권한(DIO 권고 #1)이 있고 전자 반입신고가 이전에 위반으로 확인된 화물과 정확히 일치하는 경우, 추가 반입신고 문서 및/또는 증거가 필요하지 않을 수 있다. **참고사항:** 특정 임무에 포함된 추가 요구사항이 충족되도록 해야 한다.

이러한 화물이 발견되었고 ORA에 직접 참조 권한이 있는 경우, 다음을 수행해야 한다.

1. 현품 검사 없는 보류(DER)를 권고한다.
2. "작업 요청 및 작업 요청 세부정보" 화면의 "작업 세부정보" 섹션에 있는 "지침 텍스트" 필드에 이전

위반 결과, CMS/작업 활동 번호 및/또는 반입신고 번호, IA 참조 및 수집된 증거와 같은 관련 의견을 포함시킨다. *예: "이전 위반 결과(발견된 문제, CMS/작업 활동 번호 및/또는 반입신고 번호), IA XX-XX에 추가 대기 중인 회사/제품. DWPE에 추가할 (제품)에 대한 직접 참조 권한. 현품 검사 수행되지 않음."*

6.2.5.4.2.2 – DWPE에 대한 직접 참조 권한 없음

ORA에 직접 참조 권한이 없는 경우, 반입신고는 독립적으로 처리해야 한다. 이러한 유형의 상황에서는 위험 및 진행 중인 사례와 같이 고려해야 할 요소가 많다. 따라서 감독관 및 CB와 다음 단계에 대해 논의해야 한다. 가능한 다음 단계는 아래와 같다.

- 반입문서 요청 및/또는 검토
- (SAM/FEX/LEX를 통한) 현장 작업 요청

"작업 요청 및 작업 요청 세부정보" 화면의 "작업 세부정보" 섹션에 있는 "지침 텍스트" 필드에 관련 지침을 기록한다. 여기에는 이전 결과, CMS/작업 활동 번호 및/또는 반입신고 번호, 현장 작업 지침이 포함될 수 있다.

예: "이전 위반 결과(발견된 문제 및 반입신고 번호) IA XX-XX에 추가 대기 중인 회사/제품. 에페드린 알칼로이드에 대한 라벨링 검토."

- 현재 화물에 대한 위반이 확인되면, 해당 문제 영역 플래그(PAF)에 따라 CB에 제출한다.

현재 화물에서 위반사항이 발견되지 않은 경우 반입신고를 "진행 가능"으로 처리한다.

6.2.5.5 – 등록/등재/승인

일부 제품은 등록, 등재 및/또는 승인이 필요할 수 있다. 아래의 단계는 이러한 요구사항의 준수여부를 확인할 수 없는 경우 보류를 권고하는 방법을 설명한다.

등록 및 등재

1. 등록 및/또는 등재가 필요한 경우, 전자 제출을 검토한다. 전송된 전자 데이터 및 내부 FDA 데이터베이스를 사용하여 준수 여부를 확인할 수 없는 경우, 반입신고 문서를 요청하고 검토해야 한다.
2. 반입신고 문서 및 적절한 센터 데이터베이스를 검토한 후 필요한 등록 또는 등재 여부를 확인할 수 없는 경우, 보류(DTR)를 권고한다.

참고사항: 준수 확인 데이터 미제출 또는 조회 실패는 보류를 권고하기에 충분하지 않다. 보류를 권고하기 전에, 제공된 제조업체 및 제품 정보를 사용하여 센터 데이터베이스에서 등록 및 등재 요구사항의 준수 여부를 확인하기 위해 합리적인 노력을 기울여야 한다.

"작업 요청 및 작업 요청 세부정보" 화면의 "작업 세부정보" 섹션에 있는 "지침 텍스트" 필드에 관련 의견을 포함시킨다. 여기에는 검토한 데이터베이스 및 결과 또는 수집된 증거가 포함될 수 있다.

예: "(데이터베이스)에 제조회사가 등록 또는 등재되어 있지 않음(일치하지 않는 사항에 대한 세부정보 제공(이름, 도로명 주소, 도시))"

3. 전자 또는 종이 반입신고에 추가 정보가 제출되지 않았고 초기 허용 결정을 내리는데 필요한 경우(예: 드롭볼 시험 또는 캔 크기에 대한 세부정보), 신고자에게 필요한 구체적인 정보를 요청한다.

승인

1. 승인이 필요하며 반입신고 문서를 검토하고 적절한 데이터베이스를 검색한 후 승인 여부를 확인할 수 없는 경우, 추가 지침에서 구체적으로 명시되어 있지 않은 한 보류를 권고하기 위해 제품 라벨을

추가로 수집할 필요 없다. 반입신고 검토자가 제품에 승인이 필요한지 여부를 판단할 수 없는 제품 라벨을 수집해야 한다. 보류 권고서와 함께 읽을 수 있는 라벨 사본 또는 사진을 제공해야 한다.

a. 센터 요구사항에 대한 관련 초기 허용에 대한 업무지원자료(예: 의도된 용도, 최종 용도 및 연례보고서)를 참조한다(IOM 섹션 6.2.5.2 참조).

b. "작업 요청 및 작업 요청 세부정보" 화면의 "작업 세부정보" 섹션에 있는 "지침 텍스트" 필드에 관련 의견을 포함시킨다. 검토한 데이터베이스, 결과 및 수집된 증거와 같은 세부정보를 기록한다.

예: "제조/제품 조합에 대한 (데이터베이스)에서 (NDA, ANDA, 510(k), PMA 등의 승인)이 확인되지 않음. 제출물에 포함된 라벨링, 최종 용도 서한 및 의도된 용도."

6.3 – 현장 검사

6.3.1 – 일반

현장 검사는 FDA 관할권이 적용되는 제품에 대한 현품 검사이다. 검사는 통관항, 창고, 냉장 보관 시설 또는 기타 지정된 검사 장소에서 수행될 수 있다. 제품 및 프로그램 영역별 현장 검사 수행에 대한 추가 정보는 준수 프로그램 지침 매뉴얼(CPGM) 및 준수 정책 가이드(CPG)에서 다룰 수 있다.

현장 검사에는 예컨대 다음을 확인하기 위한 실제 현품 검사가 포함된다.

1. 실제 제품 및 수량이 문서에 선언된 제품 및 수량과 일치하는지 여부
2. 운송 또는 보관 손상이 있는지 여부
3. 제품이 부적절한 보관 온도 조건에 노출되었는지 여부
4. 설치류, 조류 또는 곤충 활동이 명백한지 여부
5. 도자기 제품에 납이 존재하는지 여부(신속 색상 시험(QCT) 및/또는 신속 마모 시험(RAT) 적용)
6. 제품과 무관한 냄새 또는 부패한 냄새가 나는지 여부
7. 제품에 허용되지 않은 식품 성분 및/또는 식품첨가물이 함유되었는지 여부
8. 일반적인 라벨 준수 여부(라벨 검사 적용)

라벨 검사(LEX)는 조사 분과가 라벨링 준수 여부를 판단하기 위해 현장에서 현품에 대한 라벨 검토(LBL)를 수행할 때 사용된다. 이는 검토자가 입력한 비고 및 선택한 검사 종류가 제품에 대한 허용 결정을 내리기 위해 사용될 수 있기 때문에 중요하다. 라벨 검사는 일관되게 LEX로 기록해야 한다. 다른 모든 현장 검사는 적절한 문제 영역 플래그(PAF)와 함께 FEX로 기록해야 한다.

현장 검사를 수행할 때 신고자/수입자가 제공한 문서를 실사 중 실제로 사용할 수 있는 문서 및 전자적으로 제출된 문서와 비교해야 한다. 현장 검사 시 다음 정보를 비롯한 관찰사항을 규제 노트에 기록해야 한다.

- 날짜
- 반입신고 번호
- 검사가 진행된 장소의 이름과 주소
- 검사 대상 반입/세부항목에 관한 정보를 제공하는 사람의 이름과 직함
- 제품 이름 및 식별된 로트 번호 또는 코드를 비롯한 제품 라벨링 정보
- 검사된 유닛 수
- 수집된 사진 또는 라벨의 문서화
- 관찰된 모든 이상 또는 불일치

- 현장 검사 과정의 일환으로 현장에서 폐기된 모든 제품의 수량 기록(있는 경우)

참고사항: 규제 노트 작성에 대한 추가 지침은 IOM 조항 1A.1 규제 노트에서 확인할 수 있다.

물론 현장 검사는 실험실 샘플 분석과 같은 수준의 신뢰도를 갖지 못한다. 따라서 공식적인 규제 수준에 사용되는 것보다 현장에서 더 엄격한 수용 기준을 적용할 준비가 되어 있어야 한다. 예를 들어, 전체 곤충에 대한 공식 조치 지침이 제품 X에서 100g당 10마리인 경우, 현장 검사에서 100g당 1마리 또는 2마리의 곤충이 발견된다면 제품 X에 대한 샘플링을 할 수 있다. 샘플 수집은 관련 CP 및 해당 임무에 따라 결정해야 하지만, 궁극적으로 조사관의 재량에 달려 있다. 현장 검사 결과에 따른 샘플 수집은 공식 지침에서 지정한 것보다 상당히 낮은 결과를 기반으로 해야 한다.

검사가 2종 또는 3종으로 분류된 경우, 검사한 모든 제품의 선명한 사진을 찍어야 한다. (자세한 내용 및 지침은 6.1.8 사진: 식별 및 저장을 참조한다.)

또한 현장 검사를 실시할 때 제품을 책임지는 회사가 직접 고용하지 않은 사람으로 하여금 검사를 참관하도록 초청한 경우 대처하는 방법에 대한 제안은 IOM 5.5.9.3을 참조한다. IOM 6.3.10은 FDA 수입 시스템에서 현장/라벨 검사 결과를 기록하는 방법에 대한 지침을 제공한다.

6.3.2 – 현장 검사 일정

현장 검사는 최소 5개 또는 준수 프로그램, 특정 제품 검사 일정(LACF) 또는 기타 지침에 지정된 수량의 제품 용기(케이스, 캔, 봉지 등)에 대한 현품 검사를 포함해야 한다. 검사를 위해 개봉한 모든 용기는 FDA, 부서 약어, 검사 날짜 및 수석 조사관의 이니셜로 식별해야 한다.

현장 검사를 수행할 때는 다음 섹션에 논의된 특정 항목 외에도 "과잉 라벨링"(제품명 또는 식별 정보가 변경된 경우), 반입신고 문서에 제공된 또는 전송된 제조업체와 다른 제조업체, 필수적인 영어 라벨이 없는 제품, 유통기한 또는 로트 번호 변경, 제품 수량 차이, 제품 무결성 문제, 원산지 표시(19 CFR 134에 규정된 CBP 권한에 따름), 또는 이와 유사한 의심스러운 관행 등과 같은 상황 및 불일치에 주의를 기울여야 한다. 이러한 상황에 직면한 경우, 검사 결과를 문서화하고 필요한 경우 감독관과 적절한 조치를 논의해야 한다.

6.3.3 – 현장 및 라벨 검사 – 식품 및 화장품

6.3.3.1 – 식품 안전

미생물 – 현장 검사는 미생물 오염이 의심되는 경우 사용할 수 없다.

오물 및 이물질 – 조사관이 실제로 보고 검사할 수 있는 제품/용기 조합만 검사한다(예: 탐침 가능한 제품, 투명 용기에 담긴 제품 등).

통조림 및 산성화 식품 – IOM 제4장 샘플 일정 차트 1 항목 2를 참조한다.

밀봉되지 않은 식품의 부패 – 여기에는 생선, 해산물, 냉동 달걀 등에 대한 관능 검사가 포함될 수 있다.

6.3.3.2 – 살충제, 산업용 화학물질, 아플라톡신 및 독성 원소

대부분의 살충제, 화학 오염물질, 천연 독소 및 금속(식기류 및 캔의 측면 접합부 금속은 제외함)은 현장 검사를 수행할 수 없다.

참고사항: 부서는 후속 샘플링이 필요한지 여부를 확인하기 위해 식기류 및 식품 캔의 현장 검사를 수행하는 동안 예컨대 납 검사 면봉과 같은 납에 대한 신속 색상 시험(QCT) 및 신속 마모 시험의 상용

버전을 사용해야 한다. 식기류에 대한 시험 스킴은 CP 7304.019에서 확인할 수 있다. 식기류 시험 기술에 대한 구체적인 정보는 규제과학실(ORS) 인트라넷 사이트의 실험실 정보 공지(LIB) 4127에서 확인할 수 있다.

6.3.3.3 – 식품첨가물 및 색소첨가제

식품첨가물 및 색소첨가제와 관련하여 용기의 육안 검사 및 필수 라벨링 요구사항에 대한 라벨 검토를 수행해야 한다. 색소가 첨가된 것으로 보이는 제품에 대해 색소첨가제가 선언되었는지 확인해야 한다. 선언된 색소첨가제가 제품에 사용하기에 적합한지 확인해야 한다.

색소첨가제 사용은 색소첨가제 등재 규정에 명시된 요구사항을 준수해야 한다. 이러한 요구사항은 "색소첨가제 현황 목록" 및 "미국에서 식품, 의약품, 화장품 및 의료기기에 사용하도록 등재된 색소첨가제 요약"에 제시되어 있다. 이 목록은 식품, 의약품, 화장품 및 의료기기 제품에 허용된 색소첨가제의 현황 및 사용 제한사항을 제공한다.

식품 라벨에 색소첨가제를 표시하는 것에 대한 요구사항은 21 CFR 101.22(k)에 규정되어 있다. 인증 대상 색소첨가제는 21 CFR 제74부 및 제82부에 나열된 이름 또는 "FD&C" 및 "No."를 제외한 약어로 표시할 수 있다. "레이크(Lake)"라는 용어는 색소첨가제 레이크 이름에 포함시켜야 한다. FD&C 황색 제5호는 21 CFR 101.22 (k) 및 21 CFR 74.705에 따라 식품 라벨에 표시해야 한다. 코치닐 추출물과 카민은 21 CFR 101.22(k) 및 21 CFR 73.100에 따라 식품 라벨에 표시해야 한다. 인증 대상이 아닌 다른 색소첨가제는 21 CFR 제73부에 나열된 이름 또는 "인공 색소", "인공 색소 첨가" 또는 "색소 첨가"와 같은 일반적인 용어로 표시할 수 있다.

방부제(보존제) 표시에 목적이 포함되어 있는지 확인해야 한다(예: "방부제 벤조산나트륨").

6.3.3.4 – 영양 라벨링(표시) 및 식품 알레르겐 라벨링

영양 또는 식품 알레르겐 라벨링 관련 문제에 대해 수행할 수 있는 유효한 현장 검사는 필수 라벨링 요구사항에 대한 라벨 검사가 유일하다. 관련 지침은 "영양 정보 라벨(영양성분표) 변경에 대한 산업 리소스"와 2004년 식품 알레르겐 라벨링 및 소비자 보호법(FALCPA) 요구사항을 참조한다.

자발적인 글루텐 프리 라벨 주장에 대한 요구사항이 있음에 유의해야 한다. 이러한 주장은 식품의 글루텐 프리 라벨링 규정(21 CFR 101.91)의 요구사항을 충족해야 한다. 이는 셀리악병을 앓고 있는 사람들에게 중요한 공중보건 문제이다. 글루텐 프리 주장이 포함된 제품에 대한 지침은 "글루텐 및 식품 라벨링" 페이지를 참조한다.

라벨링에 포함된 주장에 대한 최신 정보는 "식품 라벨링 및 영양" 웹사이트도 참조한다. 이외에도 식품 라벨링 위반에 대한 강조 영역을 확인하려면 CP 7321.005를 참조한다.

6.3.3.5 – 식품 경제학(소비자 크기 용기에만 해당)

다음 측면과 관련된 현장 검사 지침:

라벨 검사 – 라벨링 요구사항의 모든 측면에 대해 라벨을 검토한다.

순중량 – IOM 4.3.7.1 참조

식품 표준 – 식품 표준에 대해 수행할 수 있는 유효한 현장 검사는 특정 식품 표준의 필수 라벨링 요구사항에 대한 라벨 검사가 유일하다.

6.3.3.6 – 화장품

유효한 화장품 현장 검사에는 안전 목적을 위한 조정 검사 및/또는 필수 라벨링 요구사항에 대한 라벨 검사가 포함된다. 가장 중요한 라벨링 고려사항은 다음과 같다.

1. 성분 라벨링(21 CFR 701.3)
2. 금지된 성분(21 CFR 700.11~700.27 및 21 CFR 250.250)
3. 허용되지 않는 색소첨가제(색소첨가제 현황 목록 참조)
4. 경고 문구(21 CFR 740.11, 740.12, 740.17 및 740.19)
5. 주의/기타 필수 문구(예: 콜타르 염모제 패치 테스트에 대한 필수 주의 문구 및 지침 – FD&C법의 섹션 601(a), 색소첨가제 아세트산납에 대한 필수 주의 문구 – 21 CFR 73.2396, 색소첨가제 비스무트 구연산염에 대한 필수 라벨 정보 – 21 CFR 73.2110, 색소첨가제 헤나에 대한 필수 라벨 정보 – 21 CFR 73.2190)
6. 변조 방지 포장 요구사항(21 CFR 700.25)
7. 기타 라벨링 요구사항(21 CFR 701.10~701.13)

화장품 관련 추가 질문은 화장품 색소실에 문의한다.

6.3.4 – 현장 및 라벨 검사 – 의약품

현장 검사는 실제 현품 검사(최소 5개 또는 준수 프로그램에 지정된 수량의 용기)를 포함한다. 다음을 점검해야 한다.

- 제품 및 실제 수량이 운송 문서에 선언된 제품 및 수량과 일치하는지 확인한다.
- 변조 방지 포장 요구사항을 비롯하여 용기의 보안 및 무결성을 검사한다.
- 제품에 운송 중 또는 보관 손상이 있거나 보관 온도 조건이 부적절한지 여부를 검사한다.
- 제품명 또는 식별 정보가 변경된 경우 과잉 라벨링인지 검사한다.
- 제조업체가 반입신고 문서에 제공된 또는 전송된 제조업체와 동일한지 여부를 검사한다.

라벨 검사는 제품 라벨 및 수반된 모든 라벨링 검사를 포함한다. 검사된 의약품은 21. CFR 201.1 – 201.328에 규정된 일반 라벨링 요구사항을 준수해야 한다. 제품 라벨은 영어로 모든 필수 정보를 포함해야 한다. 제품 라벨에 영어 이외의 다른 언어가 포함된 경우, 두 언어로 모든 필수 정보를 포함해야 한다. 예외: 푸에르토리코 연방에서 유통되는 스페인어 라벨은 201.15 (c)에 따라 승인된다. 벌크 의약품의 경우 제품 라벨이 21 CFR 201.122에 명시된 요구사항을 준수하는지 확인해야 한다. (섹션 201.125는 벌크 의약품에 적용되지 않고 완제 처방 의약품에만 적용된다.)

6.3.4.1 – 의약품 등재 및 시설 등록

벌크 의약품 및 완제 제형은 의약품 등재 및 의약품 시설 등록 요구사항을 준수하는지 평가해야 한다.

6.3.4.2 – 오염

의약품은 갈라진 바이알, 앰플, 병 등 용기의 무결성을 검사해야 한다.

6.3.4.3 – 샘플

원료의약품 또는 완제품이 실제로 오염되었거나 오염이 의심되는 로트에서 수집된 샘플은 사례별로 결정해야 한다.

6.3.4.4 – 특별 지침

특정 화물의 신약 상태를 파악하기 위한 정보를 얻기 위해 의약품 로트에 대한 현장 검사를 수행할 수 있다. 부서는 관련 지침을 위해 CDER 규정준수실, 의약품 보안, 무결성 및 대응실, 수출입 리콜부, 수출입 준수 분과에 연락해야 한다.

6.3.5 – 현장 및 라벨 검사 – 기기

특정 기기에 대해 CDRH가 발행한 현장 및 라벨 검사 지침은 수입 프로그램 인트라넷 사이트의 상품별 리소스에 있다.

최소한 라벨은 제조업체의 이름과 사업장, UDI, 포장업체 또는 유통업체 및 제품 식별 정보를 포함해야 한다. 잘못 표시된 기기에 유의해야 한다(예를 들어, TENS(경피적 전기신경자극) 기기는 종종 치료용 마사지로 표시되지만, 실제로는 신경 치료 기기로 표시해야 한다). 수의학적 용도만 사용하도록 표시된 제품은 포장 및 제품에 해당 문구를 포함해야 한다.

주의: 의료기기의 외부 포장(예: 외부 나무상자)과 같은 밀봉 포장에 공장 대표가 아닌 다른 사람이 개봉할 경우 제조업체의 보증이 적용되지 않는다고 명시되어 있는 경우, 포장을 열어서는 안 된다. 추가 조치에 대해서는 감독관과 상의한다. 자세한 내용은 cdrhimport@fda.hhs.gov로 문의한다.

한 시설에서 기기를 제조 및/또는 조립하고 포장하며 멸균으로 완전히 라벨링한 다음, 멸균을 위해 해당 기기를 주간 상거래를 통해 다른 시설 또는 계약 멸균업체로 배송하는 것이 일반적인 산업 관행이다. 멸균 제품으로 라벨링되어 반입을 위해 제공되었고 멸균 과정을 거칠 예정인 비멸균 기기를 현장 검사하는 경우, 21 CFR 801.150에 따라 각 팔레트, 상자 또는 기타 지정된 유닛은 주간 상거래에 도입되어 이동하는 동안 및 멸균 전 보관 중일 때 비멸균 상태임을 나타내기 위해 눈에 띄게 표시해야 한다.

비멸균 기기가 멸균으로 라벨링되어 있고 해당 로트가 앞서 언급한 대로 표시되어 있다면 FDA는 부정표시 또는 변질된 기기에 대해 취하는 수입 조치를 지지하지 않는다. 또한 21 CFR 801.150은 외국 회사와 기록상 수입자 간 서면 계약을 요구한다. 구체적으로 (i) 관련 회사의 이름과 우편 주소를 포함하고, 해당 선적을 승인한 사람과 멸균을 위해 기기를 수령하는 시설의 운영자 또는 책임자가 서명하며, (ii) 선적된 유닛 수가 수령·멸균된 유닛 수와 동일하도록 각 선적의 유닛 수를 적절히 기록하거나 다른 방식으로 설명하는 지침을 제공하며, (iii) 기기가 멸균되지 않았고 추가 가공을 위해 선적되고 있음을 인정하고, (iv) 기기가 연방식품의약품화장품법을 완전히 준수하도록 보장하기 위해 계약 멸균업체가 사용해야 할 멸균 과정, 기체 혼합물 또는 기타 매체, 장비, 시험 방법 또는 품질 관리를 자세히 명시한 서면 계약이 있어야 한다. 이 요구사항은 수입 시 검증해야 한다.

6.3.6 – 현장 및 라벨 검사 – 생물학적 제제

생물학적 제제와 관련하여 수입 경보 대상인 생물학적 제제의 현장 검사를 수행하기 전에 해당 수입 경보를 검토해야 한다.

일반적으로 생물학적 제제 평가 및 연구센터(CBER)에서 규제하는 제품은 PHS법의 섹션 351에 따라 허가를 받았기 때문에 현장 검사가 필요하지 않다. 또한 21 CFR 610.2에 따른 로트 반출 절차는 백신과 같은 많은 제품에 적용된다.

허가 또는 허가되지 않은 CBER 규제 제품에 대한 현장 검사가 필요하다고 판단되는 경우, 해당 제품 및 의도된 용도에 대한 라벨링을 검사해야 한다.

관련 질문은 CBER 수입 질의(CBERImportInquiry@fda.hhs.gov)에 보내야 한다.

6.3.7 – 라벨 검사 – 동물 제품

동물용 식품, 의약품, 기기 및 기타 동물 제품의 수입에 관한 질문은 CVM 우편함 CVMImportRequests@fda.hhs.gov로 연락한다. 개별 수입 상황에 영향을 미치므로 관련 수입 경보, 준수 정책 가이드 또는 기타 지침 문서를 숙지해야 한다. 현재 수입 상황에 대한 추가 정보 또는 통지는 수입 프로그램 인트라넷 사이트의 상품별 리소스 섹션을 참조한다.

6.3.7.1 – 동물용 의약품

동물용 의약품의 라벨 검사는 때때로 제품 허용 여부를 판단하는 데 필요한 육안 검사이다. 다음과 같은 경우 라벨 검사가 필요할 수 있다.

- 제품이 승인되지 않은 동물용 신약, 특히 식용 동물에 사용하기 위한 의약품인 경우
- 멸균 제품인 경우
- 제조업체가 FDA에 등록되어 있지 않거나 외국 의약품 제조업체 등록에 있는 회사와 다른 경우
- 의약품이 CVM에 등재되어 있지 않은 경우
- 제품 라벨 정보 및 수입 문서 간 불일치가 존재하는 경우

벌크 동물용 신약 원료물질 및 원료의약품(API)은 회사가 FDA에 등록되어 있고 승인된 동물용 신약허가신청(NADA), 약식 동물용 신약허가신청(ANADA), 색인 등재 또는 동물 임상시험용 신규 제네릭의약품 번호(JINAD) 또는 동물 임상시험용 신약 번호(INAD) 면제 보유자에게 전달되는 경우 합법적으로 수입할 수 있다. 동물용 조제에 사용되는 벌크 의약품의 경우 회사 및 제품의 등록 및 등재 상태를 확인하고, 수입을 제출된 벌크 원료의약품의 현재 상태에 대해 센터에 문의해야 한다.

A형 약용 제품은 동물용 의약품이며, 위에 나열된 적절한 의약품 요구사항을 충족해야 한다.

FDA 직원은 수의사 및 동물 소유자가 개인 수입 정책(PIP)에 따라 승인되지 않은 의약품을 수입하도록 허용할 수 있다. 자세한 내용은 규제 절차 매뉴얼, 섹션 9-2 개인 수입 범위를 참조한다.

6.3.7.2 – 동물용 기기

동물용 기기는 510(k), PMA 또는 시판 전 승인이 필요하지 않다. 그러나 여전히 변질 및 부정표시 위반에 대한 검사를 받아야 한다. 라벨 검사를 실시할 때 라벨이 허위이거나 오해의 소지가 없고 각 대상 동물 그룹에서 사용하기에 적절한 지침이 있는지 검증해야 한다. 라벨 검사를 할 때 다음 사항을 확인해야 한다.

- 동물용 기기는 동물 전용으로 명확하게 표시해야 한다.
- 동물용 처방 의료기기는 다음과 같이 라벨링해야 한다. "주의: 연방법은 이 기기가 면허를 소지한 수의사에 의해 또는 이러한 수의사의 처방에 따라 판매되도록 제한합니다."
- 비처방 동물용 의료기기 라벨링은 일반 사용자가 사용하기에 적절한 지침을 포함해야 한다.

CVM에서 규제하는 것 외에도 방사선 방출 제품에 해당하는 동물용 기기는 CDRH의 규제를 받는다. 방사선 방출 제품의 수입 범위는 CPGM 7386.007 수입 전자제품에 규정되어 있다.

참고사항: 의약품 성분이 포함된 동물용 기기는 CVMImportRequests@fda.hhs.gov로 문의해야 한다.

6.3.7.3 – 동물 사료

동물 사료(애완동물용 사료 포함) 및 사료 성분은 21 CFR 501에 나열된 모든 적절한 사료 라벨링 요구사항의 준수 여부를 검사해야 하고, 동물 사료로 허용 가능해야 한다(예: 의약품 주장을 포함하지

않음, 승인된 식품첨가물이거나 일반적으로 안전하다고 인정(GRAS)되거나 동물 사료 성분으로 허용됨, 유해한 수준의 오염물질을 포함하지 않음). 예를 들어, 방부제 표시에 "소듐 프로피오네이트(방부제)"와 같이 해당 기능이 포함되어 있는지 확인해야 한다.

동물 사료에 사용하도록 승인된 식품첨가물 목록은 21 CFR 573에서 확인할 수 있으며, 동물 사료에 사용하기 위한 GRAS 물질의 일부 목록은 21 CFR 582에 제시되어 있다. 동물 사료에 사용하기 위해 GRAS로 확인된 물질은 21 CFR 584에 나열되어 있다. 방사선 조사는 식품첨가물로 간주되며 동물 사료에 대한 방사선 조사 사용 승인은 21 CFR 579에서 확인할 수 있다. 또한 FDA에 통지된 동물 사료 GRAS 물질은 동물 사료 GRAS 통지 목록에서 확인할 수 있다.

색소첨가제 사용이 색소첨가제 등재 규정에 명시된 요구사항을 준수하는지 확인해야 한다. 추가 질문이 있는 경우 CVMImportRequests@fda.hhs.gov로 문의한다.

6.3.7.4 – 동물 미용용품

FDA는 동물의 청결 또는 미용 목적으로만 사용되는 제품(일반적으로 동물 미용용품이라고 함)은 규제하지 않는다. FD&C법에 명시된 화장품 규정은 동물용 제품에는 적용하지 않는다. 그러나 치료 용도로 라벨링되거나 의도되었지만 동물 미용용품으로 주장된 제품은 동물용 의약품으로 간주될 수 있다. 이는 미용용품이 활성 약물 성분을 함유하거나 치료 이점을 제안·암시하도록 라벨링된 경우 발생할 수 있다. CPG 섹션 653.100 동물 미용용품을 참조한다.

참고사항: 약용 샴푸는 동물 미용용품이 아니며 FDA에서 동물용 의약품으로 규제한다. 이러한 제품을 보류하기 전에 CVM과 협의해야 한다.

6.3.7.5 – 동물용 생물학적 제제

동물용 생물학적 제제는 FD&C법의 의미에서 "의약품"이지만, 미국 농무부 동물건강감사국(USDA-APHIS)에서 관리하는 바이러스·혈청·독소법(VSTA) 및 관련 시행 규정을 완전히 준수하여 생산 및 유통되는 동물용 의약품은 FD&C법의 섹션 512에 명시된 동물용 의약품 승인 요구사항이 적용되지 않는다. VSTA, 9 CFR 제101부를 시행하는 규정에 따라 동물용 생물학적 제제는 부분적으로 "생산, 운송, 유통 또는 판매의 모든 단계에서 동물 치료에 사용하도록 의도되었고 주로 면역계 또는 면역 반응의 직접적인 자극, 보충, 향상 또는 조절을 통해 작용하는 각종 바이러스, 혈청, 독소(항생제와 같이 미생물에 선택적으로 독성이 있는 물질은 제외함) 또는 이와 유사한 제품"으로 정의된다. (9CFR 101.2).

APHIS 및 FDA 간 MOU(APHIS 협약 #04-9100-0859-MU, FDA 정기간행물 #225-05-7000)는 특정 동물 제품을 생물학적 제제로 규제하는 것에 관한 관할권 문제를 다룬다. 일반적으로 USDA-APHIS에서 동물용 생물학적 제제로 규제하는 제품으로 MOU에 나열된 제품의 예로는 백신, 바이러스, 박테린, 박테리아 추출물, 알레르겐, 항혈청, 항독소, 톡소이드, 면역조절제, 면역글로불린, 수동 전달을 위한 혈청 및 혈청이 있다. 일반적으로 FDA에서 동물용 의약품으로 규제하는 제품으로 MOU에 나열된 제품의 예로는 항생제, 항균 펩타이드, 항염증제, 구충제, 항원충제, 경쟁적 배제 제품, 유전자 구조체(비백신), 줄기세포 치료제, 유전자 및 체세포 치료제, 호르몬, 성장인자, 성장촉진제, 전혈, 수혈 및 응고 제품(수동 면역을 위한 혈청 및 혈장 제외)이 있다.

FDA에서 의약품으로 또는 USDA-APHIS에서 동물용 생물학적 제제로 규제하는지 여부에 대한 질문이 있는 경우 CVMimportrequests@fda.hhs.gov에 문의한다.

6.3.8 – 현장 및 라벨 검사 – 방사선 건강

방사선 방출 제품의 수입 범위는 CPGM 7386.007, 수입 전자제품에 규정되어 있다.

방사선 방출 제품에 대한 현장 작업을 수행할 때, 수입 프로그램 인트라넷 사이트의 상품별 리소스에 있는 CDRH에서 발행한 현장 및 라벨 검사 작업 지침을 참조해야 한다. 또한 수입 전자제품에 대한 현장 및 라벨 검사는 적절하게 작성되었고 정확한지 확인하기 위해 반입신고 문서 및 FDA-2877 방사선 관리 표준이 적용되는 수입 전자제품 신고에 대한 검토를 포함한다. 이는 성능 표준이 존재하는 전자제품의 각 선적에 적용한다. 이온화, 마이크로파, 및 발광 방사선 방출 제품을 다루는 성능 표준은 21 CFR 1020~1040에 명시되어 있다.

6.3.9 – 현장 검사 – 담배 제품

담배 제품 수입에 대한 일반적인 질문은 집행제조부, 준수집행실, 담배제품센터(CTP)(CTP-ComplianceImports@fda.hhs.gov)에 문의한다. CTP에서 발행한 라벨 검사 지침은 수입 프로그램 인트라넷 사이트의 상품별 리소스에 있다.

6.3.10 – 현장/라벨 검사 결과

검사 결과를 현품 검사가 이루어진 세부항목에 대해 FDA 수입 시스템을 통해 보고해야 한다. 결과는 지정된 문제 영역에 대한 검사의 한계 내에서 결과를 반영해야 한다. 현품 검사가 이루어지지 않은 세부항목에 대한 검사는 보고해서는 안 된다. 부정적인 결과가 발견된 경우 필요하다면 적절한 영역에 부정적인 결과를 기록하기 위해 검사 작업 유형을 세부항목에 추가해야 한다.

검사 결과를 완료하기 전에 세부항목 상세정보 화면을 검토한다. 예를 들어, 제품 코드가 제품과 일치하는지, 제조업체, 원산지, 수량 및 가격이 정확한지 확인한다. 해당되는 경우 로트 코드를 추가하고 필요한 경우 상품의 위치를 업데이트한다. 데이터가 변경된 경우, 변경에 대한 관련 비고를 입력하고 오류가 발생한 원인을 적절히 지정하며 데이터 변경이 플래그 및/또는 다른 스크리닝 히트 변경으로 이어지는지 확인하기 위해 세부항목을 재스크리닝한다.

작업 결과로 이동하여 검사 결과를 완료한다.

시스템이 반입/문서/세부항목(접미사), 수석 조사관 이니셜, 완료 날짜, 제품 코드, 제품 설명, 수입자/수정된 설명, 요청자, 요청 대상, PAF, PAC 및 참조 필드를 자동으로 채운다.

그러나 아래에 설명된 대로 다음 필드에는 데이터를 입력해야 한다.

6.3.10.1 – 완료 날짜

완료 날짜 필드는 기본적으로 현재 날짜로 설정된다. 필요한 경우, 완료 날짜 필드를 검사가 완료된 날짜로 업데이트한다.

6.3.10.2 – 상품의 위치

검사가 수행된 위치 또는 수행될 위치를 입력한다. 상품의 가용성 및 위치가 입력되지 않았거나 검사 위치가 변경된 경우, 장소 이름과 주소 또는 거주지 위치를 포함시킨다. 참고사항: 관세사가 ITACS를 통해 위치 및 가용성을 제공한 경우, 이 필드는 변경할 수 없다.

6.3.10.3 – 비고

수행한 검사 유형을 입력하고, 검사 수행 방법을 설명하며, 검사 과정의 일환으로 수집된 샘플이나

촬영한 사진, 현장에서 폐기한 제품 및 수량을 기록한다. 검사가 임무, 수입 게시판 또는 수입 경보로 인해 수행된 경우 지시된 대로 관련 정보를 입력한다.

예시 항목:

"CP03819A에 따라 식품 오물 검사를 수행함. 흑색 조명 아래에서 외부 케이스를 살펴봄. 10개 케이스 중 5개를 개봉했고 투명한 포장을 통해 내용물을 살펴봄. CP03819C에 따라 미세분석을 위해 샘플을 수집함"

"DOPG-XXXX-XX에 따라 검사를 수행함. 200개의 유닛을 검사했고 무결성 문제가 있는 기기 6개를 발견함. 무결성 분석을 위해 샘플을 수집했고, 검사를 기록한 사진 7장을 업로드함."

참고사항: 비고 필드에 입력한 텍스트는 FDA 조치 통지에 표시되지 않는다.

6.3.10.4 – 요약

검사 결과를 입력한다. 허용된 공간에 최대한 구체적으로 기록한다. 검사가 2종으로 보고된 경우, 2종을 선택한 이유를 구체적으로 설명한다.

예시 항목:

"모든 상자를 확인함. 검사 중 큰 오물이 관찰되지 않음. 이 세부항목은 1~4 항목 분석을 위해 보류되었기 때문에 2종 검사임."

"관찰사항에 성분 표시 없음, 1회 제공량 없음, 영양 정보 미비 등이 포함됨. 라벨은 검토를 위해 CB에 제출됨."

참고사항: 요약 필드에 입력된 텍스트는 FDA 조치 통지에 표시되지 않는다.

6.3.10.5 – 검사 종류

적절한 검사 종류를 선택해야 한다.

1종 – 문제 영역에 부정적 결과 없음: 지정된 문제 영역에 대한 검사 한계 내에서 부정적인 결과가 발견되지 않았다. 반입 세부항목은 IB 반출, 다른 문제 영역을 위한 샘플링, 다른 문제 영역에 대해 준수 분과로 이관이 수행되거나 적절한 경우 추가 작업 유형이 추가될 수 있다. 1종으로 간주되었던 지정된 문제 영역에서 추가 조치를 취해서는 안 된다.

2종 – 기타 결과: 2종은 1종 또는 3종의 정의를 충족하지 않는 상황에서만 사용하도록 의도되었다. 2종을 사용해야 하는 예는 다음과 같다. (아래의 목록이 모든 사례를 포괄하는 것은 아니다.)

1. 잠재적인 부정적 결과가 관찰되었다. 관찰사항이 최종 허용 결정을 위해 지정된 문제 영역에서 샘플을 수집하거나 준수 분과로 이관하는 것으로 이어진다.
2. 지정된 문제 영역에 대한 현장 검사의 한계 내에서 제품에 위반사항이 있는 것으로 보이지만, 조사 분과가 재량권을 사용하여 제품을 반출하고 있다. 이 옵션을 사용하는 경우, 요약 필드에 이 위반 제품이 반출되는 이유를 자세히 설명한다(예: "이 제품은 규제 절차 매뉴얼(RPM)에 명시된 개인 수입 정책(PIP)에 따른 반출 기준을 충족함"). 참고사항: 2종 현장 검사 결과가 있는 개인 수입품 반출 면제는 우편 환경에서만 적용된다.
3. 지정된 문제 영역에 대한 검사의 한계 내에서 부정적인 결과가 관찰되지 않았다. 그러나 문제 영역에서 위반 이력이 있는 회사/제품으로 인해 또는 임무, 수입 공지 또는 기타 지침에 지시된 대로 동일한 문제 영역에서 세부항목을 샘플링한다.

4. 지정된 문제 영역에 대한 검사의 한계 내에서 부적정인 결과가 관찰되지 않았다. 그러나 다른 세부항목의 샘플 분석을 하는 동안 세부항목이 보류되고 준수 분과로 이관되고 있다. (참고사항: 현품 검사가 수행되지 않은 경우 현장 검사를 기록하는 것은 부적절하다. "동일 조치" 기능을 사용하면 샘플링된 다른 세부항목의 분석 결과를 기다리는 동안 검사가 수행되지 않는 세부항목 보류가 가능하다.)

3종 – 문제 영역에서 관찰된 부정적 결과: 제품이 지정된 문제 영역에 대한 검사의 한계 내에서 위반사항이 있는 것으로 보인다. 지정된 문제 영역에서 추가 조치(즉, 최종 허용 결정을 위해 샘플링하거나 준수 분과로 이관하는 조치)를 취해야 한다.

참고사항: FEX/LEX가 수행되고 검사에서 위반사항이 발견되면 결과를 3종 FEX/LEX로 기록하고 적절한 PAF와 함께 DTR로 준수 분서에 제출해야 한다. 예를 들어, 시판 허가 및/또는 승인을 보증할 수 있는 라벨링 주장이 있는 경우, 결과를 3종 LEX로 기록하고 DTR/AAP로 준수 부서에 제출한다.

검사 결과를 저장하려면 "OK"를 클릭해야 한다.

6.3.10.6 – 기록 시간

드롭다운 메뉴에서 올바른 PAC를 선택한다. 해당 시간을 입력한다. 두 명 이상이 검사에 참여한 경우, "추가" 버튼을 클릭한다. 상자가 나타나면 드롭다운 메뉴에서 조사관 이름을 선택하고, 드롭다운 메뉴에서 올바른 PAC를 선택할 수 있다. 해당 조사관의 시간을 입력한다. 검사에 참여한 각 조사관에 대해 이 절차를 반복한다. "OK"를 클릭한다. 참고사항: 시간은 10분의 1시간(6분) 단위의 소수점 형식으로 입력한다.

6.3.10.7 – 다음 단계

작업이 제출되고 세부항목에 다른 작업이 설정되지 않은 경우, 다음 단계로 이동하라는 메시지가 표시된다.

검사가 1종으로 분류된 경우, IB 반출 또는 작업 추가 옵션을 선택할 수 있다.

다른 작업을 세부항목에 추가할 필요가 없는 경우, IB 반출을 선택하고 검사 결과에 입력된 적절한 비고 요약을 비롯한 비고를 입력하여 해당 세부항목을 반출한다. 현장 검사 과정의 일환으로 현장에서 제품이 폐기된 경우, 폐기된 내용을 비고 필드에 기록해야 한다. 참고사항: 비고 필드에 입력한 텍스트는 FDA 조치 통지에 표시되지 않는다.

세부항목에 작업을 추가해야 하는 경우, 작업 추가를 선택한다. 그러면 적절한 작업을 추가할 수 있도록 시스템이 작업 요청 및 작업 요청 세부정보 페이지로 이동시킨다.

검사가 2종으로 분류된 경우, IB 반출, CB로 이관 또는 작업 추가 옵션을 선택할 수 있다.

검사가 2종으로 분류되었고 부정적인 결과가 관찰되지 않았지만 다른 세부항목의 샘플 분석이 진행되는 동안 세부항목을 보류해야 하는 경우, 준수 분과에 통지하기 위한 부서 절차를 따른다. 검사가 2종으로 분류되었고 부정적인 결과가 관찰되었지만 IB가 재량권을 사용하여 세부항목을 IB 반출하고 있는 경우, 부정적인 결과가 관찰되었음에도 제품이 반출된 이유에 대한 자세한 설명을 비고에 포함시켜야 한다.

검사가 3종으로 분류된 경우, CB로 이관 또는 작업 추가 옵션을 선택할 수 있다.

세부항목에 다른 작업을 추가할 필요가 없는 경우, CB로 이관을 선택하고 검사 결과에 입력된 적절한

비고 요약을 비롯한 비고를 입력하여 해당 세부항목을 CB로 이관한다.

6.3.11 – IB 반출 취소

IB 반출 취소는 준수 조치가 적용되는 품목 또는 기타 예외적인 경우에만 이루어져야 하며, 즉시 완료해야 한다. 이 조치는 일상적 검사, 작업 계획 검사 또는 샘플링 목적을 위해 사용해서는 안 된다(진행 가능 취소에 대한 섹션 6.2.2.2.2 참조).

반입신고가 "IB 반출"을 접수하면, 반입신고에 대한 조건부 반출 기간이 종료되며(섹션 6.3.4) "IB 반출"이 취소되더라도 재개되지 않는다.

반입 세부항목이 실수로 "IB 반출"을 받았거나 허용을 위해 세부항목의 추가 검토가 필요한 추가 정보가 접수된 경우, 다음 단계를 따라야 한다.

- IB 반출을 취소하기 전에 감독관의 승인을 받는다.
- FDA "IB 반출"이 취소되었고 해당 세부항목이 FDA의 허용 결정을 기다리고 있음을 즉시 수입 신고자에게 알린다.
- IB 반출 취소 후 24시간 내에 업데이트된 FDA 조치 통지를 생성하여 신고자, 기록상 수입자 및 수하인에게 전달한다.
- FDA가 거부하고 수출 또는 폐기를 위해 반환되지 않은 화물 보증에 대해 준수 분과가 확정손해배상 소송을 진행해야 하는 경우, IB 반출 취소 후 24시간 내에 CBP 보증이 정산되지 않도록 "설정 해제/보류" 요청서를 CBP에 보낸다.
- "PGA 결정 취소–제품 유통 금지" 및 "반출 취소–PGA로부터의 추가 정보를 위해 보류"를 나타내는 ABI 코드가 신고자에게 전송된다.
- 화물이 유통된 경우, CBP에 통지하고 반환 요구서를 발행하도록 요청한다. (약식 반입에 대한 정보는 IOM 6.1.4.2를 참조한다.) CBP는 조건부 반출 기간이 종료된(즉, "IB 반출"이 발행된) 날짜로부터 30일 내에 반환을 요구해야 한다. 지연이 발생하면 FDA가 CBP에 반환 통지를 발행하도록 요청할 수 있는 능력이 저해된다.
- FDA가 실수로 IB 반출을 발행한 때 취한 후속 조치를 문서화하기 위해 FDA 시스템의 반입신고 비고 및/또는 수신된 기타 정보 필드에 관련 진행 과정 및 CBP와의 소통 내용을 기록한다.

6.4 – 수입 샘플 수집

6.4.1 – 일반

일반적으로 공식 국내 샘플과 수입 샘플의 차이점은 수입 샘플의 경우 관인 또는 702(b) 예비 샘플 수집이 필요하지 않다는 점이다(샘플링 지침 및 가이드라인은 제4장 참조). 예를 들어 집행 조치(압류, 강제 명령, 기소 등)가 고려된 경우처럼 예비 샘플 및 관인이 필요한 경우가 있다. 일부 샘플 크기는 샘플 일정 섹션(제4장 참조)에 제시되어 있다. 이 매뉴얼의 다른 곳에 제시된 샘플 크기를 사용하는 경우, 부서에서 지시하지 않는 한 중복된 샘플 부분을 수집해서는 안 된다. 또한 수입 샘플을 수집할 때는 항상 개인 안전에 유의해야 한다. (IOM 5.3 참조)

수입 하위샘플은 IOM 4.7.2.1에 따라 식별해야 한다. 반입신고 번호가 하위샘플 식별에 사용된 경우, 가능한 한 빨리 수집 보고서를 작성하고 샘플 관리자에게 샘플 번호를 통지해야 한다. 수집 보고서는 하위샘플 식별 방법을 명확히 명시해야 한다.

샘플의 무결성을 보장하는 방식으로 수입 샘플을 수집, 준비, 취급 및 배송해야 한다. 실험실로 배송하기 전에 샘플을 적절하게 포장하고 직접 샘플 용기의 외부에 완전하고 읽기 쉬운 라벨을 부착하는 것이 중요하다. 이렇게 하면 샘플 관리자가 샘플을 적절하게 보관하고 적절한 실험실 부서로 신속하게 배송할 수 있다.

FDA 525 양식, 샘플 포장 식별을 첨부할 필요는 없지만, FDA 525 양식이 사용되지 않은 경우 직접 샘플 포장의 외부를 다음 정보로 식별해야 한다.

- 샘플 번호(배송 시 가능한 경우)
- 반입/세부항목 번호(배송 또는 샘플 전달 시점에 샘플 번호를 사용할 수 없는 경우)
- PAC/PAF(여러 PAC/PAF가 동일한 실험실로 가는 경우 모두 포함시켜야 함) IOM 6.4.8 샘플 수집 보고서를 참조한다.
- 수집 날짜
- 보관 조건(예: 상온, 냉동 또는 냉장)
- 수석 CSO의 이니셜
- 샘플의 봉지/상자 수(2개 이상인 경우) 및 각 용기의 하위번호(예: 봉지/상자 1/3, 하위번호 1~10 등)

참고사항: FDA 525를 사용하는 경우, 샘플 용기 외부에 부착한다. 배송 용기의 외부에 부착해서는 안 된다.

실험실에서 특별히 요청하지 않는 한 수집 보고서(CR) 사본을 포함시킬 필요 없다.

또한 수집한 모든 샘플의 선명한 사진을 찍어야 한다. (자세한 내용 및 지침은 6.1.8 사진: 식별 및 저장 참조)

FDA는 수집 시 수입 샘플의 비용을 지불하지 않는다. 수입자가 담당 부서에 해당 비용을 청구할 수 있음을 알려야 한다. 또한 FDA는 21 CFR 제1.91부에 따라 위반 수입 샘플에 대한 비용을 지불하지 않는다(IOM 6.4.2.5 참조).

수입 추가 샘플(ADS)을 수집할 때 원래 수입 수집 보고서(CR) 또는 샘플 번호를 CR의 비고 섹션에 기재해야 한다. ADS는 항상 원본 샘플과 동일한 반입/세부항목에 기록해야 한다.

수입 샘플은 살충제 분석을 위해 수집한 샘플을 제외하고 규정 준수 샘플이다. (IOM 샘플 일정 차트 3(제4장) 참조)

6.4.2 – 일반 수입 샘플링 정책

6.4.2.1 – FDA 관할 항구

전자 반입신고 제출의 경우, 신고자가 FDA 검토를 나타내는 메시지를 접수하면, 신고자는 통관에 대한 관할권을 가진 FDA 사무소에 적절한 반입신고 정보를 제공한다. 또한 신고자는 수입 무역 보조 통신 시스템(ITACS)을 통해 FDA에 전자적으로 반입신고 문서를 제출할 수 있다. 종이(서류)로 제출된 반입신고의 경우, 모든 적절한 반입신고 문서를 현지 FDA 사무소로 송부하는 패키지에 포함시켜야 한다.

반입신고를 평가한 후 FDA가 샘플을 수집하기로 결정한 경우 해당 개인/회사에게 샘플링 통지를 제공하고 다음을 알린다.

1. FDA 검사 또는 샘플링을 위해 수입품을 그대로 보관해야 하는지
2. 검사 또는 샘플링 품목으로 지정된 품목만 보관해야 하는지 등

6.4.2.2 – FDA 직원이 없는 항구의 샘플링

FDA가 정상적인 운영 일정에 따라 일반적으로 직원이 배치되지 않은 항구의 경우, 담당 FDA 부서 사무소는 FDA 통지를 보장하기 위해 담당 CBP 항구 관리자와 협력한다. FDA가 이러한 항구를 통해 반입되는 품목을 검사하거나 샘플링하기로 결정한 경우 CBP, 수입자 및 관세사에게 통지한다.

일반적으로 이러한 품목의 경우 검사 및/또는 샘플링은 목적지에서 이루어질 수 있다. 그러나 특정 조건에서 FDA는 CBP가 FDA 서비스 실험실로 샘플을 전달하기 위해 통관항에서 샘플을 수집하도록 요청할 수 있다. 반입, 샘플 요구사항 및 반입 보류 요구사항에 대한 적절한 정보는 담당 부서가 CBP 담당관 및 수입자에게 제공한다.

6.4.2.3 – 검사/샘플링 요청 통지

검사 또는 샘플이 요청된 경우 FDA는 CBP, 관세사 또는 신고자, 수입자 또는 다른 지정된 당사자에게 통지해야 한다. 전자 반입신고 시스템 또는 다른 형태의 통지(FDA 조치 통지)를 통한 통지는 반입이 보류되었음을 알리고 샘플링해야 할 특정 제품을 식별하는 정보 등을 명시한다.

6.4.2.4 – "FDA 조치 통지 – 샘플 수집"

FDA가 샘플을 수집한 후, "FDA 조치 통지 – 샘플 수집"은 기록상 수입자, 수하인 및 신고자에게 발행된다. CBP가 FDA를 위해 샘플을 수집하는 경우, 현지 FDA/CBP 협정에 따라 해당 부서는 반입신고 정보를 FDA 수입 시스템에 입력하고 FDA 조치 통지를 발행한다.

반입신고의 특정 세부항목(품목)이 샘플링되지 않았거나 검사되지 않았거나 추가 검토가 진행 중인 반입의 경우, FDA 조치 통지는 어떤 세부항목(품목)에 "진행 가능"이 발행되었는지 명시한다. (자세한 지침은 RPM 제9장, 조항 9-21 "샘플링 통지"를 참조한다.)

6.4.2.5 – 샘플 비용 지불

FDA는 동기관에서 수집하고 규정을 준수하는 것으로 확인된 모든 물리적 샘플에 대한 비용을 지불한다(21 CFR 1.91 참조). 또한 FDA는 동 기관에 제출된 사설 실험실 분석 결과에 대한 감사의 일환으로 동 기관에서 수집한 FDA 감사 샘플이 규정을 준수하는 것으로 확인된 경우 이러한 샘플 비용을 지불한다. (참고사항: 기관은 비준수(위반)으로 확인된 샘플 또는 재조정 감독과 관련하여 채취한 샘플에 대해서는 샘플 비용을 지불하지 않는다.) (샘플 비용에 대한 지침은 IOM 4.2.8.2를 참조한다.)

환급 청구는 수입을 위해 화물이 제공된 지역의 FDA 부서 사무소에 해야 한다. 품목이 초기에 위반으로 확인된 경우 이후 반출되더라도 FDA는 샘플 비용을 지불하지 않는다. 샘플 비용 지불에 대한 IOM 4.2.8을 참조한다.

재조정 감독과 관련하여 채취한 샘플은 FDA가 지불하지 않는다.

6.4.3 – 제품을 샘플링 또는 검사할 수 없는 경우 적용되는 절차

반입이 여전히 수입 부서의 통제 하에 있지만 샘플 수집을 완료할 수 없는 경우, 신고자 및 수입자에 대한 통지에 제품 샘플을 수집하지 않았다는 주석을 달고 반입을 "진행 가능"으로 지정하여 신고자에게 반환할 수 있다. 지정된 제품이 다른 제품의 샘플이 수집된 여러 세부항목으로 이루어진 반입신고의 일부인 경우, 샘플링된 다른 품목에 대해 발행된 통지는 샘플링되지 않은 제품의 반출로 적절히 업데이트된다.

FDA 수입 시스템에서 제품 수집 또는 검사에 대한 통지가 발행되었고 두 작업 모두 완료되지 않은 경우,

해당 품목에 "진행 가능" 상태가 부여되었음을 나타내는 수정된 통지를 통해 신고자에게 알린다. 시스템은 세부항목 요약에서 "진행 가능" 상태를 인쇄하고, 세부정보 섹션인 "진행 가능 세부항목"도 인쇄한다.

FDA 수입 시스템에서 "진행 가능" 또는 "반출" 조치를 설명하는 데 사용되는 정의는 다음과 같다.

진행 가능: "제품은 FDA 검사 없이 절차를 진행할 수 있다. FDA는 제품이 식품의약품화장품법 또는 기타 관련 법률의 모든 조항을 준수한다는 결정을 내리지 않았다. 이 메시지는 추후 제품에 위반사항이 있는 것으로 밝혀진 경우 적용되는 조치를 배제하지 않는다." (준수 결정을 내리지 않음)

반출: "제품은 FDA 검사 후 반출된다. 이 메시지는 제품이 식품의약품화장품법 또는 기타 관련 법률의 모든 조항을 준수한다는 보장을 의미하지 않으며, 추후 제품에 위반사항이 있는 것으로 밝혀진 경우 적용되는 조치를 배제하지 않는다." (준수 결정을 내림)

부서는 수입 작업에 따라 위의 각 절차에 해당하는 적절한 지침을 따른다.

6.4.4 – 샘플링 전 절차

조치를 시작하기 전에 제품의 위치를 파악하고 FDA 검사/샘플링을 위해 로트를 사용할 수 있도록 하기 위해 제출된 반입신고(전자 또는 하드카피 문서)를 검토한다. FDA에 제출된 반입신고 문서의 운송에 대한 일반적인 설명은 관세사의 송장에 기재된 제품 설명과 일치해야 한다.

6.4.5 – 샘플링 기법

IOM 조항 4.3 – 수집 기법에 제공된 지침을 따른다.

6.4.6 – 샘플 수집 보고서

수집된 모든 샘플에 대해 FDA 수입 시스템에서 해당 전자 수집 보고서를 작성해야 한다(IOM 별첨 6-4 참조). (IOM 1.1 영어 요구사항도 참조)

수집 보고서를 완료하기 전에 세부항목 상세정보를 검토한다. (자세한 단계를 아래를 참조한다.) 세부항목 상세정보 화면의 모든 필드가 완전하고 정확한지 확인하는 것은 조사관의 책임이다. 예를 들어, 제품 코드가 제품과 일치하고 제조업체, 원산지, 수량 및 가격이 정확한지 확인한다. 해당되는 경우 로트 코드를 추가하고 필요한 경우 상품 위치를 업데이트한다. 데이터가 변경된 경우, 변경에 대한 적절한 비고를 입력하고, 오류가 발생한 원인을 적절히 지정하며 데이터 변경이 플래그 및/또는 스크리닝 히트 변경으로 이어지는지 확인하기 위해 세부항목을 재스크리닝한다.

참고사항: 수집 보고서를 시작하고 세부항목 상세정보에서 수정하기 위해 종료해야 하는 경우, 원래 수집 보고서가 사라지며 수집 보고서 화면으로 돌아가면 새로운 샘플 번호가 할당된다.

세부항목 상세정보를 검토하려면:

1. 작업 유형 필드를 두 번 클릭하여 세부항목 상세정보 화면에 액세스한다(예: "SAM"). 그러면 반입/세부항목 요약 화면이 열린다. "세부항목 상세정보" 버튼을 클릭한다.
2. 모든 데이터를 검토하고 완전하고 정확한지 확인한다. 예를 들어, 제품 코드가 실제 제품과 일치하는지, 제조업체, 원산지, 수량 및 가격이 정확한지 확인한다. 해당되는 경우 로트 코드를 추가하고, 필요한 경우 세부항목 가용성 정보를 업데이트한다. 수정해야 할 세부항목에 "빌드 버튼"이 있는 경우, 빌드 기능을 사용하여 수정해야 한다. 흰색 또는 보라색으로 강조 표시된 모든

필드는 업데이트할 수 있다.

3. 데이터가 변경된 경우, "저장" 버튼을 클릭한 다음 수정사항에 대한 팝업 상자에 간략한 설명을 입력한다. 오류가 발생한 원인을 적절히 지정한다.
4. 변경사항을 저장한 후 데이터 변경이 다른 기준 또는 경보에 영향을 미치는지 확인하기 위해 애플리케이션 도구 모음에서 "재스크리닝"을 클릭한다.

작업 결과로 이동하여 수집 보고서를 완료한다.

세부항목이 두 개 이상의 PAF에 대해 샘플링되었고 분석이 동일한 실험실에서 수행되는 경우, 별도의 지시가 없는 한 하나의 수집 보고서만 생성해야 한다. 작업 결과로 이동하기 전에 동일한 실험실로 이동하는 모든 PAF를 선택한다.

참고사항: 실험실 또는 임무에서 달리 지시하지 않는 한 각 PAF에 대해 별도의 하위샘플 세트를 수집한다. MIC/MET 샘플은 실험실 간에 분할하거나 공유할 수 없다.

샘플을 분할하여 두 개 이상의 실험실로 보내는 경우, 각 실험실에 대해 별도의 수집 보고서를 작성한다. 시스템이 반입/문서/세부항목(접미사), 수석 조사관 이니셜, 수집 날짜, 제품 코드, 제품 코드 설명, 수입자/수정된 설명, 요청자, 요청 대상, 상품 위치 및 샘플 번호, 총 수량, PAF, PAC 및 참조 필드를 자동으로 채운다. 수집된 데이터 및 상품 위치는 필요한 경우 이 화면에서 수정할 수 있다.

그러나 아래 필드에는 데이터를 입력해야 한다.

6.4.6.1 – 수집 날짜

수집 날짜는 샘플을 기록한 날짜가 아니라 샘플을 수집한 날짜를 반영해야 한다. 날짜는 하나만 입력할 수 있다. 샘플 수집이 며칠에 걸쳐 이루어진 경우, 마지막 수집 날짜를 사용한다. 이 날짜는 물리적 샘플을 식별하는 데에도 사용해야 한다.

6.4.6.2 – 에피소드

"에피소드"는 위반사항이 있는 살충제(또는 기타 화학 오염물질) 발견과 이러한 발견의 후속 조치로 수집된 모든 샘플로 정의된다. 모든 샘플은 하나의 책임 있는 회사(재배자, 살충제 도포업체 등)와 하나의 특정 기간(예: 재배기간)과 연관되어야 한다. 예를 들어, 멕시코산 캔털루프 샘플에서 위반 잔류물이 발견된 경우, 동일한 운송업체 또는 재배자의 목적지 샘플 또는 후속 준수 샘플이 원래 샘플과 함께 에피소드로 간주된다. 이를 위해 에피소드 번호를 입력한다. (IOM 4.6.2.27.8 참조)

6.4.6.3 – 제출 대상

부서는 인트라넷의 ORS 샘플 배포 사이트에 있는 실험실 서비스표(LST) 대시보드를 활용하여 샘플을 제출해야 한다는 지침을 받는다. LST 대시보드는 PAF 및 서비스 실험실별로 각각의 샘플 처리 용량을 보여주는 대화용 툴이다. 선택한 PAF에 대해 현재 사용 가능한 용량이 표시된 모든 서비스 실험실을 파악하기 위해 LST 대시보드를 사용할 수 있다. 전환 및/또는 중단과 관련된 지침을 포함할 수 있는 특별 참고사항 또는 지침도 LST 대시보드에 포함되어 있다.

실험실 서비스표(LST)는 참조용으로 계속 업데이트된다. LST 대시보드는 LST를 보완하는 툴이다.

샘플 수집을 완료하면, 실험실 선택 화면에 LST 대시보드로 연결되는 "실험실 참조" 버튼이 포함된다. 사용 가능한 용량이 있는 실험실을 파악하기 위해 LST 대시보드를 참조한 후, 나열된 실험실 값을 통해 적절한 서비스 실험실을 선택한다.

6.4.6.4 – 수집된 수량

수집한 샘플링 유닛 수를 입력한다.

6.4.6.5 – 단위

풀다운 메뉴에서 적절한 단위를 선택한다. 계산된 비용은 세부항목 상세정보에 제출된 값, 수집된 수량 및 선택된 단위에 기초하여 자동으로 채워진다.

6.4.6.6 – 설명 텍스트(DescText)

다음 상세정보를 포함시켜 샘플에 대한 설명을 입력한다.

1. 수집된 하위샘플 수
2. 각 하위샘플의 중량/부피
3. 간단한 제품 설명
4. 하위샘플이 수집된 용기 유형
5. 샘플링된 로트

샘플 수집 방법을 설명한다.

특수 샘플링 기법을 명시한다. 즉, 샘플이 무작위, 멸균 상태, 선택적 채취 등의 방식으로 수집되었는지 여부 및 수집한 마스터 케이스의 수를 지정한다.

예: *"샘플은 B129A1 로트에서 무작위로 수집한 IQF 대구 필레 12개/16온스(1파운드)로 구성되어 있음. 샘플은 12개 마스터 케이스에서 멸균 상태로 수집하여 12개의 휠팩 봉지로 포장함"*

이 필드에 입력한 모든 텍스트는 "FDA 조치 통지"에 인쇄된다. 이 필드는 FACTS의 "샘플 설명" 필드로도 전송된다.

6.4.6.7 – 직접 배송

배송 방법을 입력하고 샘플 보관 체인을 비롯하여 샘플 무결성을 유지하는 방법을 설명한다. 여기에는 다음 사항을 모두 반영해야 한다.

1. 배송할 때까지 샘플을 보유·보관한 방법
2. 배송을 위해 샘플을 준비한 방법
3. 배송 방법

예: "젤 팩이 담긴 밀폐형 냉각기에 넣어 회사에서 운송된 샘플은 잠긴 샘플실의 냉동고 #1로 옮겨진 후 젤 팩이 담긴 냉각기에 넣어 UPS를 통해 PRL-NW로 운송됨"

참고사항: 이 필드는 FACTS의 "실험실 샘플 접수" 화면으로 전송되며, 실험실 직원이 쉽게 볼 수 없는 경우가 있다. **따라서 비고 필드에 특별 취급 지침을 입력해야 한다.**

6.4.6.8 – 비고

다음과 같이 샘플 수집과 관련된 추가 정보를 입력한다.

1. 필요에 따라 특별 취급 지침 또는 보관 조건 요구사항
2. 해당하는 경우, 수집을 완료하기 위해 참조한 지침 문서(예: 준수 프로그램 지침 매뉴얼, 임무 또는 현장 검사 지침 문서)

3. 해당 부서, 실험실, 준수 프로그램, 임무 또는 수입 경보/공지에서 요구한 추가 정보
4. 필요한 특정 분석 지침(예: 필요한 특정 병원체 또는 진균독 검사)
5. 수집된 대조군 샘플 또는 사진

예: "냉동 보관. 마스터 케이스 코드: 생산일 1319. 샘플과 함께 제출된 개봉 및 미개봉 대조군. IB XX-BXX에 따른 우유 단백질 분석"

"상온 보관. DOPG-XXXX-XXXX에 따라 수집된 샘플. 결함 여부를 확인하기 위해 로트 1234에서 200개 유닛을 검사했고, 6개에서 구멍이 있는 것으로 확인됨. 기기 무결성 분석"

참고사항: 이 필드는 FACTS의 "수집 비고" 필드로 전송된다.

"OK"를 클릭하기 전에 전체 화면을 검토해야 한다. OK 버튼을 클릭하면 (감독관이 조사관의 작업에 대한 감독 검토를 설정하지 않은 경우) 샘플이 FACTS에서 즉시 해당 실험실로 전송된다.

6.4.6.9 – 시간 기록 화면

시간 기록 화면에서 시간을 입력한다. 두 명 이상이 샘플링에 참여한 경우, "추가" 버튼을 클릭한다. 상자가 나타나면 드롭다운 목록에서 다른 조사관 이름을 선택하고 PAC를 선택한 다음 해당 조사관의 시간을 입력할 수 있다. 참고사항: 시간은 10분의 1시간(6분) 단위의 소수점 형식으로 입력한다.
예:
6분 = 0.1
12분 = 0.2
18분 = 0.3
24분 = 0.4
30분 = 0.5

6.4.7 – 샘플 수집 보고서 업데이트

FDA 수입 시스템을 사용하면 실험실이 FACTS에서 샘플을 "진행 중"으로 설정할 때까지 사용자가 수집 보고서를 수정할 수 있다. 수집 보고서는 한 번만 수정할 수 있다. 수집 보고서를 업데이트하려면 쿼리 드롭다운 메뉴에서 샘플 쿼리를 선택하고 샘플 번호 또는 반입신고 번호로 검색한다. 해당 샘플 번호를 선택하고 수집 보고서 업데이트를 클릭한다. 업데이트 가능한 필드는 수정할 수 있도록 활성화된다. 여기에는 수집 수량, 단위, 설명 텍스트, 취급/배송 및 비고가 포함된다. 필요한 모든 변경이 완료되면 업데이트 이유를 입력하고 제출을 클릭한다. 이 시점에 보기 업데이트가 활성화된다. 수집된 수량, 단위 또는 설명 텍스트가 변경된 경우, 새로운 FDA 조치 통지를 생성해야 한다. *수집 데이터가 변경되었음을 당사자에게 알린다는 점에서 통지를 생성하여 전송하는 것이 중요하다.

*참고사항: 직접 배송/배송 또는 비고 필드만 변경된 경우, 새로운 통지는 필요하지 않다.

6.4.8 – 추가 샘플(ADS)

추가 샘플(FDA 수입 시스템에서 "ADS"라고 칭함)은 이전에 샘플링된 국내 또는 수입 제품 로트에서 수집한 물리적 샘플이다. 추가 수입 샘플은 원래 샘플 번호와 다른 샘플 번호를 갖는다. 일반적으로 추가 샘플은 처음에 지정된 분석을 완료하거나 실험실이 추가 샘플 분석을 수행할 수 있도록 하기 위해 사용된다. 추가 샘플이 적절할 수 있는 상황은 다음과 같다.

- 동일한 PAF에 대해 샘플을 감독에서 준수로 전환해야 하는 경우

- 샘플이 운송 중 손상되어 새로운 샘플 및 샘플 번호가 필요한 경우(예: 실험실 5종)
- FDA 수입 시스템에서 이러한 상황에 대한 새로운 샘플 수집을 허용하지 않으므로 동일한 PAF/PAC에 따라 새로운 샘플 수집이 필요한 경우

추가 샘플은 원래 샘플링한 것과 동일한 반입 세무항목에서 수집해야 한다. 수집 보고서에서 원래 샘플과의 연계성(예: 추가 샘플이 수집된 이유)을 설명하기 위해 수집 보고서의 비고 섹션에서 원래 샘플 번호를 참조한다. 추가 샘플은 상황에 따라 동일한 제품 상자/용기 또는 이전에 개봉하지 않은 용기에서 가져올 수 있다.

6.4.9 – 특별 국내 수입 샘플(SDI)

SDI 샘플 작업 유형은 금속(MET) 분석을 위해 수집된 특정 부패성 제품 또는 영양 분석(NIS)을 위해 수집된 제품에 대해 특수 샘플링 임무에 따라 지시된 경우에만 사용해야 한다. 여러 PAF에 대한 샘플을 수집할 때 또는 제품에 위반사항이 있는 것으로 보이거나 위반 이력이 있는 경우 사용해서는 안 된다.

특별 샘플링 임무 또는 기타 지침에 따라 제품이 수집에 대해 SDI로 식별된 경우, 임무 또는 지침에 명시된 사항을 따라야 한다.

SDI 샘플은 IOM 6.4.6 – 샘플 수집 보고서에 따라 기록해야 한다. 또한 SDI 샘플에는 다음이 필요하다.

- "비고" 섹션에서 IOM 4.5.9 – 제품 라벨에 따른 제품 라벨 설명
  - "세부항목 상세정보" 화면에 아직 기록되지 않은 경우, 브랜드 이름과 로트 크기를 포함시킨다.
- 샘플 용기의 관인(FDA 415a 양식)
  - IOM 4.7.4의 지침을 따른다.
- IOM 4.6.2.12 수집자 ID에 따른 관인에 있는 수집자 ID
  - "비고" 섹션에 관인에 있는 수집자 ID를 포함시킨다.

참고사항: 이 정보는 샘플 분석 결과가 위반인 경우 FDA가 국내 권한을 사용할 수 있도록 하는데 필요하다.

샘플 수집 시간을 기록하면 사용자에게 "작업 추가" 또는 "IB 반출"이라는 메시지가 표시된다. 수집자는 필요한 작업이 완료된 후 "IB 반출"을 선택해야 한다. "SDI" 샘플 작업 유형이 기록된 후에는 세부항목을 보류하는 추가 작업을 추가할 수 없다. 세부항목이 반출되면, 사용자가 FDA 조치 통지(NOA)를 생성해야 한다. NOA는 해당 세부항목 반출과 관련된 추가 내용이 포함된 "수집 및 반출된 샘플"이라는 라벨이 붙은 섹션을 포함한다. SDI 세부항목이 반출되면, 세부항목이 종료된다. 반입신고의 모든 세부항목이 종료되면 세부항목이 종료된다.

수입 준수 분과는 위반사항이 있는 것으로 확인된 SDI 샘플에 대해 필요한 후속 조치(예: 스크리닝 요청 기준 제출 및/또는 후속 조치를 위해 적절한 국내 부서 및 프로그램과 조정)를 통지받고 이러한 후속 조치에 대한 책임을 진다.

6.5 – 검사/샘플링 후 수입 절차

6.5.1 – 위반사항이 발견되지 않은 경우 적용되는 절차

검사 후 화물이 규정을 준수하는 것으로 확인된 경우, 기록상 수입자, 수하인(해당되는 경우), 신고자 및 CBP에 반출 통지를 전송한다. 화물은 반입이 허용될 수 있다. (자세한 지침은 RPM 제9-7장 "반출 통지"를 참조한다.)

6.5.2 – 위반사항이 발견된 경우 적용되는 절차

6.5.2.1 – "FDA 조치 통지 – 보류"

샘플 또는 기타 증거를 검사한 결과 해당 품목에 위반사항이 있는 것으로 보이며 보류가 부서에서 선택한 조치 과정인 경우, 신고자, 소유자 및 수하인(해당되는 경우)는 "FDA 조치 통지 – 보류"를 통해 해당 조치를 알린다. 통지는 부과된 위반사항의 성격을 명시하고 소유자 또는 수하인(또는 승인된 대리인)이 출석해야 할 심리 장소를 지정한다. 이 심리는 답변자가 해당 품목의 반입 허용을 뒷받침하는 증거를 제시할 기회를 제공하기 위해 부서에서 진행하는 비공식 회의이다. 일반적으로 답변자는 근무일 기준 10일 내에 출석할 수 있다. 그러나 어떤 강력한 이유로 부서가 근무일 기준 10일이 부족하다고 판단하는 경우, 이 기간을 연장할 수 있다. FDA 수입 시스템에서 "FDA 조치 통지"를 생성한 경우, 이 날짜는 "답변 기한" 캡션 아래에 식별되어 있다. (RPM 제9장, 조항 9-10 "FDA 조치 통지 – 보류에 대한 답변(심리)" 참조)

6.5.2.2 – "FDA 조치 통지 – 보류"에 대한 답변

"FDA 조치 통지 – 보류"에 대한 답변은 대리인이 직접 또는 우편으로 할 수 있다. 수입자는 해당 품목의 반입 허용을 뒷받침하는 증거를 제시하거나 허용 거부를 요청하거나 재조정 또는 FD&C법의 권한에서 제품을 제거하기 위한 다른 효과적인 방법을 제안할 수 있다.

6.5.2.3 – 비준수 품목의 재라벨링 또는 재조정 승인 요청

FDA는 "비준수 품목의 재라벨링 또는 재조정 승인 신청"(FDA 766 양식 – 별첨 6-2 참조)을 적시에 제출한 경우 재라벨링 또는 기타 시정조치를 승인할 수 있다. 이 양식은 여기에서 온라인으로 작성 가능한 형식으로도 제공된다.

또한 이러한 의사를 밝힌 서한 및 소유자 또는 수하인의 양호하고 충분한 보증서 제출을 통해서도 신청할 수 있다(FD&C법의 섹션 801(b)[21 U.S.C. 381(b)] 참조). 특정 수입에 대한 CBP 항만 책임자에게 제출된 반환 보증이 재라벨링 또는 승인된 기타 조치에 적용되며, 새로운 보증은 제출할 필요 없다.

FDA는 신청서를 검토한 후 수입자에게 승인 또는 불승인을 통지한다. 승인되면 충족해야 할 조건 및 충족 기한을 명시하여 원래 신청서를 반환한다. 적절한 경우 다른 당사자에게도 통지된다. 사본은 부서 파일에 보관된다. (자세한 지침은 RPM 제9장, 조항 9-10 "FDA 조치 통지 – 보류에 대한 답변(심리)" 및 조항 9-12 "재조정"을 참조한다).

6.5.2.4 – 승인된 재조정이 완료된 후 검사

재라벨링 또는 재조정 작업이 완료된 후, 신청자는 "수입자 인증서"(FDA 766 양식의 2 페이지, 별첨 6-2)를 제출하거나 재조정이 완료되었음을 부서에 알린다. 이 시점에 FDA는 승인된 재조정 신청의 조건 준수를 확인하기 위해 후속 실사 및/또는 샘플링을 수행하거나 추가 후속 조치 없이 수입자의 진술을 수락할 수 있다. 후속 실사 및/또는 샘플링은 부서 및 현지 CBP 간 협정에 따라 FDA 또는 CBP가 수행할 수 있다. 필요한 경우 사진도 촬영해야 한다(자세한 정보 및 지침은 6.1.8 사진: 식별 및 저장을 참조한다.) "조사관/실사관 보고서"(FDA 766양식의 2 페이지 섹션 4, 별첨 6-2) 또는 기타 적절하게 작성된 재조정 요약은 해당 FDA 사무소로 전달해야 한다.

6.5.2.5 – 승인된 재조정 신청 조건이 충족된 경우 적용되는 절차

승인된 재조정 신청 조건이 충족된 경우, 부서는 반출 통지를 통해 소유자 또는 수하인에게 통지한다. 이 통지는 일반적으로 "재조정 후 반출"로 식별된다. 또한 사본은 신고자에게 전송된다. 허용되지 않은 부분(또는 불합격 제품)이 있는 경우, FDA 또는 CBP 감독 하에 폐기하거나 재수출해야 한다. 거부된 부분에 대해서도 허용 거부 통지를 발행해야 한다. 또한 FDA는 재조정의 허용되지 않은 부분(불합격 제품)을 폐기하고 수출하지 않도록 하는 조항을 재조정 승인에 포함시킬 수 있다.

6.5.2.6 – 승인된 재조정 신청 조건이 충족되지 않은 경우 적용되는 절차

첫 번째 재조정 시도가 실패한 경우, 수정된 재조정 방법이 성공할 가능성이 합리적인 보장되지 않는 한 두 번째 시도를 고려해서는 안 된다.

승인된 재조정 신청 조건이 충족되지 않은 경우, "허용 거부 통지"가 수입자, 수하인(해당되는 경우), 신고자에게 발행되며, 사본이 CBP에게 발송된다.

6.5.2.7 – 심리 후 절차 – 반출 통지

증언 후 부서가 해당 품목을 반출해야 한다고 결정한 경우, 기록상 수입자 및 수하인에게 반출 통지가 발행된다. 통지는 보류된 상품의 반입이 허용될 수 있음을 밝힌다. 또한 통지는 "보류 후 반출된 세부항목"을 식별하고 필요한 경우 조치 변경 이유를 설명한다. 통지 사본은 샘플링 통지/보류 통지를 받은 모든 당사자에게 전송된다. (자세한 지침은 RPM 제9장, 조항 9-7 "반출 통지"를 참조한다.)

6.5.2.8 – 심리 후 절차 – 허용 거부

수입자가 부서에 "FDA 조치 통지 – 허용 거부"를 발급해 달라고 요청하거나 부서가 여전히 화물에 위반사항이 있는 것으로 판단한 경우, 수입자, 소유자 및 해당되는 경우 수하인에게 "FDA 조치 통지 – 허용 거부"를 발행한다. 이 통지에는 원본(또는 수정된) "FDA 조치 통지 – 보류"에 표시된 대로 비용이 정확히 명시된다. 또한 통지 사본이 CBP에 전송된다. (자세한 지침은 RPM 제9장, 조항 9-11 "FDA 조치 통지 – 허용 거부"를 참조한다.)

"FDA 조치 통지 – 허용 거부"는 통지일로부터 90일 내 또는 CBP 규정에 명시된 추가 시간 내에 CBP 감독 하에 화물을 수출하거나 폐기하도록 규정한다. 또한 통지는 반환 요구사항에 대한 내용과 제품 및 관련 비용에 대해 위에서 요구한 모든 정보를 포함한다. FDA 파일은 해당 부서에서 상품이 폐기 또는 수출되었음을 나타내는 통지를 접수할 때까지 종결되지 않는다.

"FDA 조치 통지 – 허용 거부"가 발행된 후, 업무 지침 WI-000618에 따른 CBP 양식 4647 마킹 및/또는 반환 통지(CBP 양식 4647) 발행을 위해 반입신고 거부가 CBP에 전달된다. 특정 상황에서 CBP는 거부 통지의 사본을 요청할 수 있다. 그런 다음 CBP는 반입신고에 대한 CBP 양식 4647(반환 요구)을 발행하고 해당 부서에 메일로 통지한다. 부서는 CBP 양식 4647 이메일을 수신한 후 현지 항구 거부 후 절차를 따라야 하며, 여기에는 CBP 양식 4647의 사본을 반입/세부항목에 업로드하는 것이 포함된다. 거부된 반입신고에 대해 CBP 양식 4647이 발행되지 않은 것으로 밝혀진 경우, 준수 담당관과 확인하여 CBP CTAC(CTAC@cbp.dhs.gov)에 통지해야 한다.

이 과정 전반에 걸쳐 FDA는 식품, 의약품, 화장품, 담배 제품 등과 관련하여 위반 품목이 폐기되거나 수출될 때까지 미국 국민을 보호할 책임이 있음을 명심해야 한다.

6.5.2.9 – 재라벨링 및/또는 기타 조치에 대한 감독 비용 지불

승인된 재라벨링 또는 기타 조치를 완료한 후 FDA는 출장, 일일 경비 또는 수당 및 감독 비용을 비롯하여 발생한 비용에 대한 상세 명세서를 FDA 790 양식으로 제출한다(IOM 별첨 6-3, 감독 비용 참조). 이 양식은 FDA 직원이 승인된 재라벨링 또는 기타 조치에 대해 작성하여 CBP–세입 부서에 제출한다. 비용은 다음 기준에 따라 계산한다.

- 감독관의 시간
- 분석가의 시간
- 일일 수당
- 자동차 이외의 수단을 이용한 출장(이러한 출장의 실제 경비)
- 자동차를 이용한 출장(마일리지, 통행료 등)
- 행정 지원

향후 FDA 수입 시스템이 개선되면 CBP에 제출된 감독 비용이 전자적으로 처리될 수 있으며, 이 경우 FDA 790 양식은 더 이상 사용되지 않을 것이다. (자세한 지침은 RPM 제9장, 조항 9-13 "감독 비용"을 참조한다.)

CBP는 감독 비용을 수령하면 식별된 기록상 수입자에게 납부 통지서를 발송한다. 이 비용에는 물품 또는 불합격 제품의 폐기 감독 비용이 포함되어야 한다. 소유자 또는 수하인은 CBP로 송금해야 한다. FDA 부서 사무소는 감독 비용 납부를 받아서는 안 된다.

6.5.2.10 – 허용이 거부된 상품의 수출 및 폐기

거부된 상품의 수출 및 폐기는 CBP 감독 하에 이루어진다. 그러나 합리적인 시간이 지난 후에도 FDA가 수출 또는 폐기를 통지받지 못한 경우, 해당 부서는 처분 상태를 조사해야 한다. 또한 해당 부서는 특정 조건 하에서 거부된 상품이 실제로 수출 또는 폐기될 때까지 온전하게 보관되었는지 또는 실제로 재수출이 이루어졌는지 검증하는 것도 고려해야 한다. 이러한 활동 중 필요에 따라 목격된 폐기 또는 확인된 불일치 사항을 사진으로 촬영할 계획을 세워야 한다(6.1.8 사진: 식별 및 저장 참조). 검증해야 할 거부에 대한 지침은 보류 이유 및 기타 요인에 따라 변경될 수 있으며, 수입 작업에 관여하는 각 부서에 ORA 작업계획의 일부로 거부된 품목에 대해 미리 정해진 수입 검사 건수가 할당된다는 점에 유의해야 한다.

6.5.2.11 – 보증 조치

FD&C법(FD&C법의 섹션 801(b)[21 U.S.C. 381(b)]) 및 CBP 규정(19 CFR 113.62)의 조항에 따라 수입을 위해 제공된 모든 조건부 반출 품목에 대해 보증이 요구된다. 이 보증은 보증 조건 불이행 및 해당 상품의 미반환 평가 또는 확정손해배상에 대한 CBP 통지에 명시된 확정손해배상액 납부와 관련하여 정부에 구제책을 제공한다.

보증 조치는 반입 물품이 FDA 반출 전에 유통되어 반환할 수 없거나 품목이 보류·거부되었고 법률 요구사항에 따라 폐기 또는 수출되지 않는 경우 취한다.

부서에 FDA 관할권이 적용되는 반입신고 또는 그 일부가 해당 법률의 조건, 규정 또는 보증 조건을 위반하여 처리되었다는 증거가 있는 경우(19 CFR 섹션 113.62(l)(1) 참조), 즉시 해당 세관에 연락해야 한다.

부서는 거부된 물품이 수출되거나 폐기되지 않았다는 증거를 접수한 즉시 해당 문제를 조사해야

한다(IOM 섹션 6.5 수입 조사 참조). 또한 부서는 반환 보증 또는 기타 관련 세관 보증에 따른 수입자의 책임을 명시한 상세 진술서를 담당 CBP 사무소에 보내야 한다. 사실이 이를 뒷받침하고 품목이 보류 중이며 허용 거부 통지가 발행되지 않은 경우, 즉시 소유자 또는 수하인에게 거부 통지를 발행하고 사본을 CBP에 송부한다.

구제 신청(확정손해배상 평가액의 경감 또는 취소를 위한 이의 신청)이 접수된 경우, CBP는 평가 손해배상액을 경감하는 데 동의할 수 있다. 그러나 FDA 상품과 관련된 경우 CBP는 FDA가 조치에 전적으로 동의하지 않는 한 일반적으로 경감하지 않는다[21 CFR 섹션 1.97(b) 참조]. (자세한 지침은 RPM 제9장, 조항 9-14 "보증 조치"를 참조한다.)

6.6 – 수입 조사

6.6.1 – 수입 조사 일반

수입 작업은 일반적으로 반입신고 검토, 현장 검사 및 샘플 수집에 중점을 둔다. 그러나 조사는 잘못된 반입신고, 제품 대체 및 "항만 쇼핑"과 같은 위반사항을 적발하고 관련 증거를 확보하는 측면에서 필수적인 도구이다. 이러한 위반사항과 관련이 있는 것으로 입증될 수 있는 귀중한 정보 출처에는 수입 경보, 본부 또는 기타 프로그램/부서에서 배정된 임무, 기관 간 협력, 지역 정보 등이 있다.

이러한 상황을 문서화할 때, 감독관은 조사 메모를 준수 분과에 송부하도록 요청한다. 조사 메모는 해당 부서의 절차 및 IOM 조항 8.1.9에 따라 작성한다.

거부된 수입 제품을 검사, 샘플링 또는 후속 조치를 취할 때 선서진술서를 사용하여 상황과 관련된 사실을 문서화할 수 있다. (선서진술서 작성에 대한 지침은 IOM 4.4.5 및 별첨 6-5를 참조한다.)

6.6.2 – 수입 과정과 관련된 조사

수입 과정에서 FDA 직원은 종종 적절한 FDA 기록 검토, 실사 및/또는 샘플링을 우회하려는 시도 및 법률을 위반한 것으로 알려진 상품을 수입하려는 고의적인 시도에 직면한다. 보류, 거부, 수입 경보에 배치 등과 같은 조치 외에도 FDA는 조사를 수행하고 제19편에 따라 CBP의 제재 권고를 뒷받침하기 위해 수집된 증거를 전달한다. 이러한 제재에는 행정적 압류, 민사상 벌금, 조건부 반출 특권 취소 및 보증 조치(확정손해배상, 보증금 인상, 단일 거래 보증 요구 등)가 포함된다.

6.6.3 – 수입 과정과 관련된 조사 보고

IOM 6.6.4 수입 위반 패턴에 설명된 모든 사례에 대해 감독관 승인이 포함된 조사 메모를 생성해야 한다. 이 메모는 마지막 조사 활동 후 근무일 기준 10일 내에 감독 직원의 승인을 받기 위해 제출해야 하며, 감독 직원은 근무일 기준 5일 내에 승인해야 한다. 규제 고려를 위해 승인된 메모는 준수 분과로 전달하여 추가 후속 조치를 위해 FDA 수입 시스템에 업로드하도록 해야 한다. 메모가 생성되지 않은 경우 수입자 및/또는 관세사에게 알려야 하며, 해당 조언은 부서 정책에 따라 문서화해야 한다.

6.6.4 – 수입 위반 패턴

철저한 조사를 촉진하기 위해 아래의 조사 사항을 다루어야 한다. 주어진 상황이 둘 이상의 패턴으로 중첩될 수 있다는 점에 유의해야 한다. 전체를 포괄하는 목록은 아니지만 다음 네 가지 패턴을 발견할 수 있다.

1. 보류 실패 (IOM 6.6.4.1 – 6.6.4.3 참조)

2. 대체 (IOM 6.6.4.4 참조)
3. 수입자 오류 신고 (IOM 6.6.4.5 참조)
4. 신고자 오류 신고 (IOM 6.6.4.6 참조)

6.6.4.1 – 보류 실패

보류 실패는 수입자/수하인이 수입 상태에서 FDA의 반출 없이 상품을 유통했음을 의미한다. *이것은 단순히 상품을 항만 구역 밖으로 이동시키는 것이 아니라 반출 (승인) 없이 유통시킨 것으로 정의된다. FDA 직원은 초기 검사/실사, 샘플 수집, 감사 샘플 수집, 건강 위험 발견 후 조정 검사, 재조정 검증 및 거부 검증을 비롯한 수입 과정의 다양한 시점에 이러한 상황에 직면할 수 있다. 모든 보류 실패 사례에 대해 다음 단계를 따라야 한다.

1. 반입신고 문서(CBP 양식 3461 또는 7501, 송장, 포장명세서, 선하증권)를 수집한다.
2. 관련 유통 기록을 수집하고 분석하여 유통을 파악한다.
3. 누가 유통을 승인했는지 확인한다. (참고사항: 책임이 있는 당사자가 두 명 이상일 수 있다.)
4. 수입자가 제품과 관련된 건강 위험을 알고 있었는지 확인한다.
5. 상품이 유통된 이유에 대한 설명을 승인된 사람에게서 확보한다. (항목 (1), (2), (3), (4) 및 (5)는 하나 이상의 선서진술서에 포함시켜야 한다.)
6. 수입자 이력을 파악하기 위해 ORADSS 또는 기타 수단을 통해 데이터 검색을 수행하고 감독 및 규정 준수 직원과 관련 조사 결과를 논의한다.
7. 아직 거부에 따라 발행되지 않은 경우 반환 요구서(양식 4647) 발행을 CBP와 조정한다. 양식 4647은 FDA 거부 때문만이 아니라 검사/샘플링을 위한 목적으로 발행될 수 있다. 이러한 상황에서 반환 기한은 거부 후 90일이 아니라 30일이다.
8. 수입자 보증의 유형 및 금액을 확인한다.

6.6.4.2 – 보류 실패 – 건강 위험

FDA가 즉석식품 반입에서 *살모넬라* 오염을 발견하는 것과 같이 중대한 건강 위험의 직접적인 증거가 있는 상품의 유통은 최우선 우려사항으로 간주해야 한다. 위에 나열된 8가지 일반적인 단계 외에도 다음과 같은 추가 단계를 따라야 한다.

- 수하인으로부터의 회수 및/또는 수하인에 대한 통지뿐만 아니라 대중 경고를 위한 고려사항을 다루기 위해 필요에 따라 감독 직원, 규정 준수 직원 및 부서의 리콜 및 비상상황 코디네이터와 협의한다.

6.6.4.3 – 보류 실패 – 건강 위험 – 현품 검사 없는 보류(DWPE)

살모넬라 오염 이력으로 인해 현품 검사 없이 보류(DWPE)된 즉석식품 반입과 같이 위반 증거 기준(801(a)에 따른 기준, 증거능력 절차)의 외형만 충족하는 중대한 건강 위험 증거가 있는 상품의 유통은 여전히 최우선 우려사항으로 간주해야 한다. 위의 섹션 6.5.4.1에 나열된 8가지 공통 요소 외에도 다음과 같은 추가 단계를 따라야 한다.

- FDA가 분석을 위해 샘플을 수집해야 하는지 여부를 판단하기 위해 필요에 따라 감독 직원 및 규정 준수 직원과 협의한다.
- 수하인으로부터의 회수 및/또는 수하인에 대한 통지뿐만 아니라 대중 경고를 위한 고려사항을 다루기 위해 필요에 따라 감독 직원, 규정 준수 직원 및 부서의 리콜 및 비상상황 코디네이터와 협의한다.

6.6.4.4 – 대체

대체는 수입자 또는 수입자의 대리인이 실제로 특정 반입신고 대상 상품이 아닌 다른 상품을 이 반입신고에 해당하는 것으로 FDA에 제시하려는 시도이다. FDA 직원은 초기 검사/실사, 샘플 수집, 감사 샘플 수집, 건강 위험 발견 후 조정 검사, 재조정 검증 및 반환 검사를 비롯하여 수입 과정의 다양한 시점에 이러한 상황에 직면할 수 있다. 대체는 FDA 반출 없는 유통을 숨기려는 시도(보류 실패)로 발생할 수 있다. 조사에서 과실, 중대한 과실 또는 사기가 드러날 수 있다. 대체 증거가 발견되면 다음 단계를 따라야 한다.

1. 상품이 특정 반입신고에 해당하는 것으로 FDA에 제출되었는지 확인한다. 일부 상황에서는 수입자 또는 수입자 대리인에게 관련 반입신고 문서를 보여주고 제시된 상품이 전술한 반입신고에 해당하는지에 대한 확인을 요청할 수밖에 없다. 확인은 다음 단계에 따라 수행할 수 있다.

a. 제시된 상품이 대체되었음을 뒷받침하는 모든 증거를 수집한다. 여기에는 라벨링, 로트 코드 및 상품 자체의 상태가 포함될 수 있다. 이러한 경우 사진은 매우 중요하다. 전체 화물을 검사해야 하는데, 그 이유는 나중에 수입자가 검사되지 않은 부분이 실제로는 대체되지 않았다고 성공적으로 주장할 가능성을 최소화하기 때문이다.

b. 대체를 은폐하려는 시도를 보여주는 모든 증거를 수집한다. 예를 들어, 부분적으로 대체된 반입에서 대체된 상품은 팔레트의 중앙 하단부에 있거나 트레일러의 앞쪽에 대체된 상품을 배치한다.

2. 불일치에 대한 수입자 또는 그 대리인의 설명을 확인한다. 신고된/실제 상품 및 대체된 상품에 대한 설명과 함께 이러한 불일치에 대한 설명을 선서진술서에서 수집한다.

3. 달리 판단될 때까지 모든 대체 사례는 FDA 반출 없이 실제 상품이 유통된 것으로 고려한다. (IOM 6.5.4.1, 보류 실패 참조)

6.6.4.5 – 수입자 오류 신고

수입자 오류 신고는 수입자가 일반적으로 신고자를 통해 잘못된 정보 및/또는 불완전한 정보를 제공하는 것을 말한다. FDA 직원이 이러한 상황에 직면하는 것은 일반적으로 반입에 대한 초기 검사 또는 샘플링 중에 발생한다. 조사 결과 과실, 중대한 과실 또는 사기가 드러난 경우가 여기에 해당한다. 이러한 종류의 활동을 예로 들면 다음과 같다.

- 수입자가 반입 시 제시된 제품을 포함하지 않는 정보를 신고자에게 제공하고, 그 결과로 해당 제품이 신고에 포함되지 않은 경우(미신고 상품)
- 수입자가 실제로는 회사 Y에서 제조한 제품인데 회사 X에서 제조한 제품이라는 정보를 신고자에게 제공하고, 그 결과로 신고자가 회사 X에 의해 제조된 제품으로 신고하는 경우(잘못 신고된 상품)

6.6.4.6 – 신고자 오류 신고

이 섹션은 신고자의 개입에 초점을 맞추고 있지만, 신고자는 수입자의 대리인이며 궁극적으로 수입자가 책임을 져야 한다는 점을 항상 인식해야 한다. 신고자 오류 신고는 수입자가 신고자에게 올바른 정보를 제공했는데, 이후 신고자가 CBP에 잘못된 반입신고를 제출한 경우를 일컫는다. 이러한 활동의 예는 다음과 같다.

- 신고자가 신고 시 반입 송장에 제대로 나열된 제품을 누락시킨 경우(미신고 상품)
- 수입자가 회사 X에서 제품을 제조했다는 정보를 신고자에게 제공했지만, 신고자가 회사 Y에 의해 제조된 제품으로 신고한 경우(잘못 신고된 상품)
- 수입자가 제품 X를 나열한 송장을 신고자에게 제공했지만, 신고자가 제품 Y를 신고한 경우. FDA

직원이 이러한 상황에 직면하는 경우는 일반적으로 반입신고에 대한 초기 검사 또는 샘플링 중에 발생한다(잘못 신고된 상품)

- 관세사에게 다른 식품 공정 식별 코드(PIC)가 적용되는지 여부를 판단할 수 있는 충분한 정보가 없는 상황에서 신고자가 포장 식품에 대해 (웹상의 FDA 제품 코드 빌더 지침에 따라 다른 PIC가 적용되지 않는 경우에만 선택해야 하는) 특정 PIC를 선택한 경우(잘못 신고된 상품)

6.6.4.6.1 – 신고자 오류 신고 반복

신고자가 CBP 또는 FDA에 계속해서 제품을 잘못 신고하고/하거나 CBP 또는 FDA에 FD&C법을 위반할 수 있는 잘못된 유형의 문서를 계속해서 제출하는 경우, 다음 단계를 따라야 한다.

1. 신고자가 반입신고를 제출하기 위해 사용할 수 있었던 문서를 문서화한다. 아직 확보하지 못한 관련 기록을 수집한다.
2. 라벨 및/또는 사진을 수집하여 신고되지 않았거나 잘못 신고된 제품을 문서화한다.
3. (1)과 함께 선서진술서를 통해 불일치에 대한 신고자의 설명을 확보한다.
4. 일부 상황에서는 수입자의 선서진술서도 수집해야 할 수 있다. 예를 들어, 신고자가 치약에 불소가 함유되어 있는지 여부에 대한 정보를 제공하지 않아 불소치약에 대해 화장품 코드를 신고한 경우, 수입자의 선서진술서를 통해 해당 정보를 수집해야 할 수 있다.
5. 기록을 검토하고 문제의 범위를 파악하기 위해 신고자 평가를 실시한다. FDA는 관세사 처벌을 뒷받침할 수 있는 충분한 증거를 수집해야 하며, 다음 사항을 고려해야 한다.

a. 신고자가 FDA에 잘못된 반입신고를 제출한 적이 없는 경우, 부서는 추가 교육을 고려하거나 신고자를 1단계 제출 상태로 되돌리고 신고자에 대한 관세사 벌금을 평가하라는 요청을 보류해야 한다.

b. 신고자가 FDA에 잘못된 반입신고를 제출한 이력이 있고 신고자가 자동화된 관세사 인터페이스(ABI)를 통한 반입신고 제출에 대한 지침, 교육 및 문서를 제공하는 FDA의 시도를 계속 무시하는 경우, FDA는 (CBP)에 연락하여 신고자에 대한 관세사 벌금을 평가하도록 요청해야 한다.

6.7 – 신고자 평가

6.7.1 – 일반

FDA는 신고자가 전송한 전자 반입신고 데이터를 토대로 허용 결정을 내린다. 허용 결정 과정은 FDA 외부 당사자, 특히 수입자를 대신하여 FDA에 수입 반입신고 정보를 전송하는 반입신고자가 제공한 데이터에 의존한다. 따라서 FDA는 위반 기반의 건전한 허용 결정을 내릴 수 있도록 반입신고자가 가장 정확한 데이터를 제출하는 것에 의존한다.

이러한 목적을 위해 FDA는 이처럼 전송된 반입신고 데이터의 정확성을 모니터링하기 위해 주기적인 신고자 평가를 실시한다. 신고자 평가는 수입 부서에 속한 물리적 위치에 기초하여 수행하며, 물리적으로 다른 수입 부서에 속한 신고자가 전송한 반입신고 세부항목을 포함할 수 있다. (수입 신고자 평가를 수행할 때 SOP-000217 "수입 신고자 평가" 및 신고자 평가 프로그램 리소스를 따라야 한다.) 또한 FDA의 신고자 평가 웹사이트에도 신고자 평가 프로그램에 대한 유용한 정보가 포함되어 있다.

6.8 – 외국 공급업체 검증 프로그램(FSVP)

6.8.1 – FSVP 실사

FSVP 실사는 수입 식품이 최소한 미국에서 생산된 식품과 동일한 수준의 공중보건 보호를 제공하는 과정 및 절차를 사용하여 생산되었는지 확인하기 위해 실시된다. FSVP 웹사이트에는 FSVP 규제를 위한 법적, 규제적 지침 및 정책 문제에 대한 리소스가 포함되어 있다.

FSVP 리소스 웹사이트는 FSVP 실사를 수행하는 조사관을 위한 올인원 리소스도 포함한다.

FSVP 실사를 수행할 때 이 조항과 함께 FSVP 이행 작업 지침을 참조한다.

또한 FSVP에 대한 자세한 내용은 준수 프로그램 7303.878 외국 공급업체 검증 프로그램 실사를 참조한다.

6.8.1.1 – 실사 전 활동

FSVP 실사를 수행하기 전에 FSVP 실사 전 연락 이메일 템플릿을 사용하여 이메일로 FSVP 수입자에게 연락해야 한다. FSVP 수입자가 이메일 답변으로 전화번호를 제공하지 않거나 이메일에 응답하지 않는 경우, 수입자에게 전화해야 한다. 이 실사 전 소통 중 다음을 수행해야 한다.

1. 조사관 자신의 신원을 밝히고 FDA가 FSVP 실사를 수행할 것임을 수입자에게 알린다.
2. 반입신고에 식별된 회사 또는 개인이 21 CFR 1.500에 정의된 "수입자"인지 및 수입 식품에 FSVP 규정이 적용되는지 확인한다.
3. 수입자의 연락처 정보(이름, 이메일 주소, 전화번호 및 실제 주소)를 확인한다.
4. 식품 수입자가 제조업체/가공업체 또는 재포장업체인지 확인하고, 인간 식품 규제를 위한 현행 우수제조관리기준, 위해 요소 분석, 위험 기반 예방 관리(인간 식품 예방 관리 규칙) 또는 동물 식품 규제를 위한 현행 우수제조관리기준, 위해 요소 분석, 위험 기반 예방 관리(동물 식품 예방 관리 규칙)과 같은 기타 특정 인간 또는 동물 프로그램에 따라 실사를 받아야 하는지 여부를 확인한다.
5. 수입자가 농산물 수입자인 경우, 수입자가 재배자이기도 한지 확인하고, 그러한 경우 인간 소비용 농산물의 재배, 수확, 포장 및 보관 기준(농산물 안전 규칙)에 따라 실사를 받아야 하는지 여부를 확인한다.
6. 현장에서 FSVP 기록을 사용할 수 있는지 확인한다. 기록이 현장 외부에 있는 경우, 수입자에게 기록을 회수해야 한다고 알린다.
7. FSVP 기록을 번역해야 하는지 확인한다. 번역이 필요한 경우, 수입자가 해당 문서의 번역본을 확보할 수 있도록 합리적인 기간을 부여할 수 있다.

6.8.1.2 – 준비 및 참조

실사에 착수하기 전에 취해야 할 단계:

1. FDA 수입 시스템을 사용하여 회사의 FSVP 실사 이력(진행 중인 소비자 불만 사항 포함), 제품의 규정 준수 이력 및 FSVP 검토 대상 제품과 관련된 외국 공급업체를 검토한다. 최고 위험 제품이 포함되도록 한다.
2. FDA 수입 시스템을 사용하여 각 식품에 대해 수입자 및 외국 공급업체가 수입한 식품 목록을 준비한다.
3. 해당되는 경우 수입자의 위해 요소 분석에서 다루어야 할 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해 요소를 파악하기 위해 잠재적 위해 요소에 대한 예비 평가를 수행한다.

4. FDA 수입 시스템을 계속 사용하여 FSVP 수입자가 21 CFR 1.512(b)(1)(i)(B)에 정의된 영세 수입자(VSI)일 수 있는지 확인한다 (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=1.512). 수입자가 VSI일 수 있다고 판단하는 경우, 실사 중 이것이 사실인지 및 VSI로서 VSI 수정 요구사항을 따르기로 했는지 여부를 수입자와 확인한다. 수입자의 답변을 비롯하여 VSI 상태에 대한 논의를 표 형식 EIR(T-EIR)에 문서화한다.
5. 21 CFR 제1부, 하위부 L에 있는 FSVP 규정의 해당 부분을 검토하고 숙지한다.
6. 필요할 수 있는 모든 교육을 받도록 한다. 질문이 있는 경우 감독관에게 문의한다.

6.8.1.3 – 실사 권한

FSVP 수입자에게 요구되는 기록을 검토할 권한은 FD&C법의 섹션 805, 21 CFR 1.510(b)(1), 21 CFR 1.510(b)(3), 21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(A), 및/또는 21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(C).의 법률 조항에 따른 것이다.

또한 IOM 조항 2.2 실사 권한에 대한 보다 광범위한 정보를 참조할 수 있다.

6.8.1.4 – FSVP 실사 활동

실사를 시작할 때 현장의 최고 책임자를 찾는다. 조사관 자신의 이름, 직함 및 소속 기관을 소개한다. 신분증을 제시하고(현장 실사에만 해당), 실사 목적을 설명하며, FDA 482d 양식, FSVP 기록 요청서 원본을 작성하고 서명하여 발행한다(부서 사무소 주소는 수입자의 지리적 위치와 관련하여 사전 배정된 지구 사무소로 한다).

초기 실사인 경우 FSVP 교육 자료를 제공한다. 팩트시트를 간략하게 설명하고, 수입자가 FDA.gov FSVP website에서 찾을 수 있는 추가 문서를 참조하도록 조치한다.

(또한 실사 통지서 발행에 대한 일반 정보는 IOM 조항 5.1.4.2.1을 참조한다.)
원격 실사인 경우, 원격 실사 활동을 수행하기 위해 FSVP 이행 작업 지침을 참조한다.

6.8.1.4.1 – FSVP 기록 검토 수행

회사의 FSVP 프로그램에 대한 적절한 적용 범위를 보장하기 위해 배정된 임무 또는 필요에 따라 제품 및 외국 공급업체에 대한 수입자의 필수 FSVP 기록을 검토한다. FDA 483a가 발행된 실사에 대한 후속 조치로서 이전 실사 중 FDA 483a에 문서화된 관찰사항에 대한 FSVP 기록을 검토한다. 물론 조사관은 수입자가 이전 실사에서 확인된 관찰사항을 시정했는지 여부 및 어떤 시정조치를 취했는지 확인해야 한다. 또한 이러한 조치가 실제로 관찰사항을 시정했는지 검증한다.

실사 중 검토한 각 FSVP 제품에 대해 수입자가 21 CFR 1.500에 따른 "수입자"의 정의를 충족한다는 문서를 검토한다.

IOM 조항 6.7.1.2에 따라 작성한 수입 식품 목록을 수입자와 검토한 다음, FSVP 계획이 없는 식품을 문서화한다. 수입자가 섹션 1.504의 요구사항을 준수해야 하는 경우, 수입자의 위해 요소 분석을 검토하도록 요청한다. 수입자가 각 식품에 대해 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위험을 식별했는지 여부를 확인하는 것이 중요하다. 잠재적 위해 요소에 대한 예비 평가를 수입자의 위해 요소 분석과 비교한다. 불일치 사항이 있는 경우, 불일치 이유를 확인하기 위해 수입자와 논의한다. 수입자의 위해 요소 분석을 검토한 후, 필요한 기록을 검토할 수 있도록 요청한다. 잠재적 위해 요소에 대한 예비 평가를 수입자의 위해 요소 분석과 비교한 결과를 T-EIR에 문서화한다.

수입자가 FSVP가 없다고 진술한 경우, 수입자가 FSVP 요구사항을 충족한 기록을 유지하고 있는지 확인한다. 수입자는 FSVP 규정의 특정 요구사항을 알지 못할 수 있지만, 추가 질문을 통해 FSVP 요구사항을 충족하는 문서를 제공할 수도 있다. 수입자가 실사 중 확인된 관찰사항에 대해 시정조치를 취하도록 권장한다.

기록 검토 결과 식품 또는 외국 공급업체와 관련하여 공중보건 문제(예: 식품이 변질 또는 부정표시되었거나 외국 공급업체에 심각한 결함이 있다는 증거)가 있을 수 있는 경우, 수입자가 적절한 시정조치를 취했는지 여부를 확인하고 취해진 시정조치를 문서화한다. 예를 들어, 수입자의 샘플링 및 시험 기록에서 샘플이 살모넬라균 양성 반응을 보인 것으로 나타난 경우, 수입자가 적절한 시정조치를 취했는지 여부를 확인한다(예: 수입자가 해당 식품을 수입하지 않음, 수입 식품을 리콜함, 수입자가 문제를 해결하기 위해 외국 공급업체와 협력함, 수입자가 외국 공급업체와의 거래를 중단함). 또한 식품 및 외국 공급업체와 관련된 사용 가능한 정보를 문서화하고 수집하며, 해당되는 경우 FDA 483a 양식에 FSVP 관찰사항을 문서화하고, 결과를 감독관에게 보고한다.

FSVP 및 T-EIR의 기록 검토와 관련하여 수입자와 진행한 모든 논의를 문서화한다.

6.8.2 – FSVP 관찰사항

FDA 483a, FSVP 관찰사항은 실사 대상 회사가 FDA에서 시행하는 법률 및 규정을 준수하도록 돕기 위한 것이다. FDA 483a는 실사 중 관찰된 FD&C법 위반사항과 관련된 중대한 부적절한 조건을 실사 대상 시설의 최고 경영진에게 서면으로 통지하는 기관의 주요 수단이다. 서면 실사 관찰사항의 발행은 법률 및 ORA 정책에 따라 의무화되었다.

6.8.2.1 – FDA 483a 양식 작성

FDA 483a는 실사가 종료된 후에만 발행해야 한다. 실사 중에는 회사 경영진에게 FDA 483a 초안, 서명되지 않은 사본 또는 컴퓨터 화면에 있는 FDA 483a의 전자 사본을 보여주거나 공개되지 않도록 주의해야 한다. 경영진과의 종료 논의에서 서명된 FDA 483a만 발행해야 한다.

FDA 483a는 다음과 같은 일반 원칙을 준수해야 한다.

- 나열된 관찰사항은 중요해야 하며 실사 중인 규제 대상 제품과 관련이 있어야 한다.
- 중요성에 의문의 여지가 있는 관찰사항은 FDA 483a에 나열해서는 안 된다. 시정되지 않은 문제가 어떻게 위반이 될 수 있는지 이해할 수 있도록 즉시 이러한 관찰사항을 회사 경영진과 논의한다. T-EIR에 이러한 논의사항을 자세히 설명한다.

FDA 483a는 다음과 같은 특성을 가져야 한다.

- 각 관찰사항은 명확하고 구체적이어야 한다.
- 각 관찰사항은 중요해야 하며 중요도 순으로 정렬해야 한다.
- FDA 483a의 모든 사본은 읽을 수 있어야 한다.

이전 실사 중 이루어진 관찰사항이 시정되지 않았거나 반복적인 관찰사항인 경우, FDA 483a에 이를 기록하고 T-EIR에 문서화하는 것이 적절하다. 시정조치는 FDA 483a에 나열되지 않지만 T-EIR에 보고된다.

수입자의 FSVP 결여에 대한 관찰사항을 문서화할 때 실사 대상 제품 및 외국 공급업체를 FDA 483a에 식별해야 한다.

관찰사항을 뒷받침하는 문서를 수집한다. 달리 지시되지 않는 한 관찰사항을 뒷받침하지 않는 기록은

복사하지 않는다. 관찰사항을 뒷받침하는 데 필요한 증거인지 확실하지 않는 경우 감독관에게 문의한다.

eNSpect에서 FDA 483a를 생성한다. FDA 483a를 생성하려면 검토된 각 FSVP 제품에 대한 FSMA 및 FSVP 실사 프로토콜(IP)을 작성해야 한다.

실사가 종료되면 수입자에게 FDA 483a 사본을 제공하고 각 관찰사항에 대해 논의한다. 또한 FDA 483a에 기록되지 않은 중요하지 않은 관찰사항에 대해서도 논의한다. 수입자가 자발적으로 시정조치를 취하도록 권장한다.

FSVP 수입자와 종료 논의를 하는 동안 수입자에게 실사 종료일로부터 *근무일 기준 15일 내에* FDA 483a에 답변해야 하며, 답변이 FDA가 후속 조치의 필요성을 결정하는 데 영향을 미칠 수 있음을 알려야 한다. 해당 부서의 절차에 따라 답변을 보낼 곳에 대한 정보를 수입자에게 제공한다(수입자의 지리적 위치와 관련된 해당 부서의 주소(해당 부서와 관련된 FDA 483a 또는 FDA 483a 답변 이메일 주소에 기재되어 있음)이어야 함). 실사 기록의 하드카피는 수입자의 지리적 위치와 관련하여 사정 배정된 지구 사무소에서 보관해야 한다.

6.8.2.1.1 – 개별 제목

아래에 제시된 대로 개별 FDA483 제목에 데이터를 입력한다.

지구 사무소 주소 및 전화번호 – 조사관의 부서 또는 근무지에 관계없이 회사가 실제로 위치한 지구 사무소 주소를 읽기 쉽게 인쇄한다. 지구 사무소 전화번호 및 지역 번호를 포함시킨다.
예를 들어, 회사가 유타주 솔트레이크시티에 있는 경우 지구 사무소는 덴버 지구 사무소이다. 경계 지도는 부록 E를 참조한다.

보고서가 발행된 개인의 이름과 직함 – 양식이 발행된 사람의 법적 이름, 중간 이니셜, 성 및 전체 직함을 입력한다.

회사명 – 약어, 따옴표, 대시, 쉼표 등을 비롯한 회사의 전체 법적 이름을 입력한다.

도로명 주소 – 회사의 도로명 주소를 입력한다(사서함은 사용하지 않음. 단, 사서함이 지방 우편물 배달 구역과 같이 주소의 일부인 경우는 예외로 함).

도시, 주 및 우편번호 – 회사의 도시, 주 및 우편번호를 입력한다.

이메일 주소 – 회사의 FSVP 담당자 이메일 주소를 입력한다.

FSVP 기록 검토 날짜 – 실제 실사 날짜 또는 실사 기간을 나타내는 날짜를 입력한다.

FEI 번호 – FDA 시설 식별자가 임무에 할당된 경우, 여기에 입력한다. 쉽게 사용할 수 없는 경우, 빈칸으로 남겨둔다.

직원 서명 및 직원 이름과 직함 – FDA 483d 발행과 함께 실사에 참여한 모든 사람의 이름은 양식에 서명할 수 없더라도 양식에 기재해야 한다. 실사팀의 각 구성원은 FDA 483a에 서명해야 한다. 그러나 실사가 끝난 시점에 팀원이 없어도 양식 발행을 막을 수 없다. (IOM 5.2.8.1 참조) eNSpect로 생성된 FDA 483a를 사용하는 경우, 프로그램 부서 파일용 사본을 보관해야 하며, 서명되지 않은 사본이나 인쇄본은 허용되지 않는다. (IOM 5.5.10.3 참조)

6.8.2.1.2 – 서명 정책

발행 시 참석한 모든 사람은 FDA 483a의 첫 페이지와 마지막 페이지에 서명하고, 각 페이지의 지정된 서명란에 이니셜을 기입한다. 수석 CSO는 FDA 483a의 모든 페이지에 서명하며, 나머지 팀원은 마지막 페이지에 서명한다.
(관찰사항 보고서에 대한 자세한 내용은 IOM 5.5.10.5를 참조한다.)

6.8.3 – FSVP 보고

실사 후에는 실사 결과 보고서를 작성해야 한다. 보고서는 eNSpect를 사용하여 입력한 데이터와 요약, 표 형식 시설 실사 보고서(T-EIR), 첨부파일 및 자료물을 포함한다. (T-EIR)은 실사 결과를 정확하고 간결하게 전달하고 의도된 용도에 적합하도록 작성해야 한다.

6.8.3.1 – 시설 실사 보고서(EIR)

FDA 483a에 기록된 관찰사항 및 eNSpect의 IP에 캡처된 기타 정보를 바탕으로 eNSpect 시스템의 FSVP 표 형식 시설 실사 보고서(T-EIR) 애플리케이션을 사용하여 T-EIR을 생성한다. IP 질문 1.5.1에 답해야 하는 요구사항은 PRA "제출해야 할 메모"를 작성해야 하는 요구사항을 대체한다. 실사를 위해 수입자를 선택한 이유를 EIR에서 문서화한다. 이 하위섹션 및 IOM 조항 5.7에 따라 EIR을 작성한다.

6.8.3.1.1 – FSVP 기록 검토

수입자의 필수 FSVP 기록 검토를 T-EIR에 문서화한다. 각 FSVP에 포함된 제품 및 외국 공급업체를 식별한다. 잠재적 위해 요소에 대한 예비 평가와 수입자의 위해 요소 분석(수행한 경우)을 비교한 결과 및 수입자와 논의한 결과를 보고한다. 이 정보는 회사가 FSVP를 준수하는지 또는 준수하지 않는지 입증하기에 충분한 세부정보로 문서화해야 한다.

실사에서 다루어진 각 제품에 대해 수입자가 "수입자" 정의를 충족하는지 확인하고 다음과 같이 EIR에 문서화한다.

- 미국으로 반입하기 위해 식품이 제공된 때 수입자가 소유자 또는 수하인인 경우, 구매 주문서 또는 기타 증빙 서류를 첨부한다.
- 미국으로 반입하기 위해 식품이 제공된 때 수입자가 미국 대리인 또는 대표인 경우, FSVP 수입자로서 체결한 서면 계약서 사본을 첨부한다.
- 수입자가 수입자 정의를 충족하지 않는 경우, T-EIR에 이 판단을 설명하고 실제 수입자에 대한 정보를 확보한다.

이전 실사에서 확인된 관찰사항을 시정하기 위해 수입자가 취한 모든 시정조치를 문서화한다. 어떤 시정조치를 취했는지 및 이러한 특정 조치가 관찰사항을 시정했는지 여부를 설명한다. 수입자가 실사 중 취한 즉각적인 시정조치 및 향후 완료하기로 약속한 시정조치를 시정조치가 완료될 것으로 예상되는 시기(날짜)와 함께 문서화한다. 또한 실사 중 취한 모든 시정조치를 eNSpect의 시정조치 보고 시스템(CARS)에 문서화한다.

6.9 – 수입 용어집

아래에 일반적인 수입 용어 및 그 의미를 제시한다. (수입 용어에 대한 보다 완전한 목록은 "규제 절차 매뉴얼 | FDA 용어집"을 참조한다.)

6.9.1 – 반환된 미국/US 상품(AGR 또는 USGR)

미국에서 생산되어 수출된 후 미국으로 반품된 상품. 이 경우는 수입으로 간주된다. (FD&C법의 섹션 801(d)(1) [21 U.S.C. 381] 참조).

6.9.2 – 추가 샘플

이전에 샘플링된 국내 또는 수입 제품 로트에서 수집한 물리적 샘플이다. 일반적으로 추가 샘플은 초기에

지정된 분석을 완료하거나 실험실에서 추가 분석을 수행할 수 있도록 하는 데 사용된다. 추가 수입 샘플은 원래 샘플과 다른 샘플 번호를 갖는다. 추가 국내(또는 국내 수입) 샘플도 다른 샘플 번호를 가질 수 있지만, 샘플 "추가"로 플래그를 지정해야 하며, 원래 샘플 번호는 수집 보고서의 "관련 샘플" 블록에서 참조할 수 있어야 한다.

6.9.3 – 선서진술서

선서진술서는 서명자가 승인된 공무원(FDA) 앞에서 문서의 진술이 사실임을 선서하는 서면 문서이다. 서명자는 선서진술인이라고 하며, 상품이 이동 또는 상태와 관련된 중요한 사실을 알고 있다. FDA 선서진술서는 샘플 수집, 주간 상거래 확립, 소비자 불만 사항 처리 및 제보자의 정보를 문서화하는 데 사용된다.

6.9.4 – 준수 확인(A of C)

제품이 특정 FDA 규정을 충족함을 확인하는 FDA에 전자적으로 전송된 데이터 요소이다. 이 값은 반입 시 FDA가 허용 결정을 내릴 때 제품의 규정 준수를 신속하게 검토하는 데 도움이 되도록 제공된다. 일부 확인에는 한정자가 필요한데, 한정자는 특정 회사, 제품, 인증, 등록, 신청 또는 종종 FDA에 제출되는 기타 값을 나타내는 숫자 또는 영숫자 값이다.

6.9.5 – 항공화물 운송장

항공사의 상품 수령증이자 화주 및 운송업체 간 운송 계약 역할을 하는 일종의 운송장이다. 여기에는 약관, 상품 설명 및 요금이 포함된다. 선하증권과 달리 AWB는 양도 불능이며, 화물이 어느 항공편으로 운송되는지 또는 언제 도착하는지 명시하지 않는다.

6.9.6 – 감사 샘플

제품이 FD&C법 및/또는 규정을 준수한다고 주장하는 분석 증명서 또는 사설 실험실 분석에서 제공하는 분석 결과를 검증하기 위해 수집된 샘플이다. 이 샘플 유형은 일반적으로 수입 샘플과 함께 사용된다. DWPE에서 제품, 화주 또는 국가를 제거하는 것을 처리할 때 최소한 하나의 FDA 감사 샘플을 증거로 포함해야 한다. (IOM 4.1.4.12 참조)

6.9.7 – 자동화된 관세사 인터페이스(ABI)

미국으로 수입되는 모든 상품을 추적, 통제, 처리하는 CBP의 자동화된 상업 시스템(ACS)의 구성요소이다. ABI는 관세사, 수입자, 운송업체, 항만당국 및 독립 서비스 센터에서 이용할 수 있는 자발적 프로그램이며, 자격을 갖춘 참여자가 필수 수입 데이터를 세관에 전자적으로 제출할 수 있게 해준다. ACS는 모든 수입 및 수출 상품을 추적, 통제, 처리하는 CBP의 자동화된 상업 환경(ACE)로 대체되고 있다.

6.9.8 – 자동화된 상업 환경(ACE) (ACE 보충 가이드)

자동화된 상업 환경(ACE)는 수입 및 수출과 관련된 모든 거래를 위한 중앙집중식 시스템이다. 신고자는 이 시스템을 사용하여 수입 화물과 관련된 모든 정보를 전자적으로 제출하며, 정부는 거래를 체계적으로 처리하고 상태 업데이트를 전송한다.

6.9.9 – 선하증권(BOL)

화주가 운송업체에게 한 장소에서 다른 장소로 상품을 운송하라고 하는 서면 주문이다. 가능한 경우, 선하증권은 선적 날짜, 원산지 및 화주 이름을 파악하는 가장 좋은 출처이다.

6.9.10 – 개품산적화물

컨테이너화되지 않은 포대 또는 상자와 같이 개별 단위로 운송되는 화물.

6.9.11 – 보증 조치

수입자가 반입 보증이 적용되는 상품을 반환하지 못한 경우 세관에서 이러한 보증의 전체 또는 일부를 몰수하는 조치.

6.9.12 – 소비 반입(CE)

"소비를 위한 반입"은 적절한 양식의 소비를 위한 납세신고가 추정 관세와 함께 CBP에 제출되었음을 의미한다. 관세는 반입신고가 전송되는 동시에 전자적으로 납부하거나 CBP에서 승인한 경우 15일 내에 납부할 수 있다. 소비 반입은 미국에서 사용하기 위해 상품을 수입하고 시간 또는 상품에 대한 사용 제한 없이 미국 상거래로 직접 수입할 때 사용되는 반입 유형이다. "미국에서 사용하기 위한 용도"는 상업, 사업 또는 개인적인 용도를 의미한다.

6.9.13 – 조건부 반출

반입/즉시 인도는 미국에 상품이 도착한 날로부터 역일 기준으로 15일 내에 신청해야 한다. 캐나다 또는 멕시코에서 육로로 도착하는 경우 즉시 인도를 위해 상품을 반출할 수 있다. 제품은 반입 절차가 완료되기 전에 즉시 인도를 위해 반출할 수 있다. CBP가 즉시 인도를 허용했더라도 FDA 규제 제품은 FDA가 허용 결정을 내릴 때까지 조건부로 반출된다. 조건부 반출 기간은 FDA가 반입에 대해 "진행 가능" 결정을 내리거나 거부서를 발행할 때 종료된다. 상품을 이동할 수 있지만, CBP가 30일 내에 반환을 요청할 수 있다.

6.9.14 – 컨테이너 화물 조작장(CFS)

산적화물 분할 및 화물 재인도를 위해 미국 세관 보증에 따라 상품을 수령하도록 허가된 또 다른 위치이다. 컨테이너 화물은 하역 장소에서 지정된 컨테이너 조작장으로 이동하거나 보세 운송 후 상품에 대한 반입신고를 하기 전에 컨테이너 조작장에서 직접 수령할 수 있다.

6.9.15 – 세관 보세창고(CBW)

미국 상거래로 유입되지 않는 상품을 수령하도록 허가된 여러 종류의 CBP 창고 중 하나이다. 상품은 "정식 반입" 또는 완전한 반입 서류 및 관세와 세금 납부를 제외한 수수료 납부를 요구하는 "창고 반입"을 통해 세관 보세창고(CBW)로 반입된다. 보세창고에 있는 상품은 최대 5년 동안 보관할 수 있다. 5년 후에는 상품을 반입, 수출 또는 폐기해야 한다. CBW에 있는 상품은 조작할 수 있지만 특정 용융 작업을 제외하고 다른 것으로 제조할 수 없다. CBW가 미국에 있는 경우, 상품은 주간 상거래에 해당하며 FD&C법의 적용을 받는다. (CPG 섹션 110.600 대외 무역 구역, 보세창고 또는 보세 운송업체에 있는 외국산 제품에 대한 FDA 권한 참조)

6.9.16 – 데이터 범용 번호 시스템(DUNS)

Dun & Bradstreet(D&B)社에서 제공하는 9자리의 고유 사업자 식별 번호이다. 요청 시 D&B가 각 사업자의 물리적 위치에 대해 DUNS 번호를 할당한다.

6.9.17 – 수집 날짜

수입 샘플을 수집한 날짜.

6.9.18 – 도착 날짜

수입 화물을 운송하는 운송업체가 미국에 도착한 날짜.

6.9.19 – 가용 날짜

FDA에서 검사하기 위해 수입 화물을 사용/접근할 수 있는 날짜이다. 물품이 배송/보관된 방식 때문에 미국에 도착한 즉시 상품을 검사할 수 없는 경우가 있다.

6.9.20 – 보류 권고(DTR)

반입신고 정보를 검토할 때 수입을 위해 제공된 제품이 FDA의 허용 기준을 충족하는지 확인할 수 없는 경우 사용된다. 예를 들어, 반입신고 검토 단계에서 필수 등록, 예정된 공정 제출, 510(k) 또는 시판 전 승인(PMA)을 확인할 수 없는 제품이 여기에 해당된다.

6.9.21 – 보류

FDA가 관리하는 법률을 준수하지 않거나 준수하지 않는 것으로 보이는 반입을 위해 제공된 품목에 대해 FDA가 취하는 임시 행정 조치이다. 보류된 품목은 규정을 준수하는 경우 반출될 수 있으며, 규정을 준수하지 않는 경우 반입이 거부되거나 압류될 수 있다.

6.9.22 – 현품 검사 없는 보류(DWPE)

특정 외국 회사에서 제조하거나 배송한 특정 제품을 대상으로 하는 조치이다. "수입 경보"는 위반 이력 또는 위반 가능성으로 인해 현품 검사 없이 보류할 수 있는 제품을 나열한다.

6.9.23 – 보류 및 심리 절차

위반으로 보이는 상황을 극복하고 제품이 규정을 준수한다는 확신을 FDA에게 제공하기 위해 수입자 또는 수하인이 증거 또는 증언을 제시할 수 있는 기회이다. 이 정보는 보류 및 심리 통지서에 나열된 FDA 준수 담당관에게 제공한다. 증거는 심리 기간 동안 제공해야 한다. 이러한 증거를 제공하는 형식은 일련의 이메일 또는 전화 통화부터 공식적인 회의에 이르기까지 다양할 수 있다.

6.9.24 – 국내 수입(DI) 샘플

수입 상태에서 반출된 후 수집된 수입 품목 샘플. (IOM 4.1.4.2.5 참조)

6.9.25 – 반입

외부에서 미국 세관 구역으로 상품을 인도하거나 인도를 위해 제공하는 것.

6.9.26 – 반입 허용 파일

부서의 허용 결정을 뒷받침하는 관련 문서가 포함된, 부서에서 유지 관리하는 하드카피 및/또는 전자 파일(둘 중 적합한 형식).

6.9.27 – 반입신고 문서(반입신고 패키지)

상품 수량, 그 내용 및 이해당사자를 확인하기 위해 CBP에 제출된 정보이다. 개별 반입신고를 위한 실제 문서는 크게 달라질 수 있지만, 일반적으로 송장, 구매 주문서, AWB 및/또는 BOL로 구성된다. 반입신고 문서는 가급적 수입 무역 보조 통신 시스템(ITACS)을 통해 FDA에 전자적으로 제출하거나 종이 서류로 제출할 수 있다.

6.9.28 – 반입신고 세부항목 품목

반입신고 시 별도의 품목으로 나열된 반입신고의 각 부분이다. 반입신고 시 수입자는 여러 부분으로 상품을 식별할 수 있지만, 반입신고에서 품명이 상이한 품목은 별도로 나열해야 한다. (IOM 6.7.27 참조)

6.9.29 – 시설

다음과 같이 식별·정의된 사업장 또는 거주지로, 이러한 사업장 또는 거주지에 필수적인 모든 장비를 포함한다.

- 재배자: 농장, 가축사육장, 낙농장 및 식물 농장/작업장을 통해 판매용 가축, 원료 농산물 또는 양식 제품을 사육한다.
- 제조업체: 제품이 제조, 생산 또는 재배되는 특정 장소.
- 포장업체/재포장업체: 제품 형태를 변경하지 않고 제품 또는 여러 제품을 다른 용기에 포장한다. 원료 농산물 포장업체 및 의료용 가스 재포장업체가 여기에 해당된다.
- 생산자: 제품을 재배, 채굴, 수확, 어획, 포획, 사냥, 제조, 가공 또는 조립하는 사람.
- 구제 작업: 주로 손상된 상품의 재조정(리컨디셔닝) 및 재판매를 담당하는 시설.
- 화주(출하인): 제조업체, 재포장업체 또는 유통업체로 활동하지 않고 운송 수단을 통해 상품을 주간 상거래에 도입하는 책임이 있는 회사 또는 개인.
- 창고: 생산자 또는 재배자로부터 제조업체 또는 다른 고객에게 재배송된 제품을 비롯하여 소비자 제품을 보관하는 민간 또는 공공 시설.

6.9.30 – 보류 실패

보류 실패는 수입자/수하인이 수입 상태에서 FDA의 반출 없이 상품을 유통시켰음을 의미한다. 이러한 상품에는 일반적으로 CBP의 반환 조항이 적용된다. (IOM 6.7.31 – 반환 보증 참조)

6.9.31 – FDA 수입 시스템

반입신고 검토 및 수입 운영 시스템(SERIO)은 수입 제품의 국내 반입에 대한 FDA의 감독 및 규제 집행을 지원하는 임무 수행에 중요한 24시간 연중무휴 시스템이다. SERIO는 웹 브라우저 인터페이스 및 비즈니스 로직을 처리하는 백엔드 서비스를 제공한다. 또한 SERIO는 FDA iOS 기기에 설치할 수 있는 모바일 애플리케이션으로도 사용할 수 있다. 이 모바일 애플리케이션은 웹 브라우저 인터페이스에서 사용할 수 있는 동일한 백엔드 서비스와 안전하게 통신한다.

수입 지원을 위한 운영 및 관리 시스템(OASIS)은 수입 제품의 국내 반입에 대한 FDA의 감독 및 규제 집행을 지원하는 임무 수행에 중요한 24시간 연중무휴 시스템이다.

6.9.32 – 현장 검사(FEX)

필수 조정 검사의 일환으로 수행되는 활동을 비롯하여 허용 여부를 결정하기 위한 감독 활동을 수행하는 포괄적인 현품 검사. FEX 예: 캔별 검사, 봉지별 오물 검사 및/또는 샘플 수집이 필요한지 여부를 확인하기 위한 분해에 대한 관능 검사.

6.9.33 – 신고자

반입신고를 담당하는 개인 또는 회사를 식별하는 데 사용되는 CBP 용어. 관세사라고도 한다.

6.9.34 – 신고자 평가

신고자가 제출하는 데이터 품질과 정확성을 확인하기 위해 기관은 주기적인 신고자 감사를 수행한다. 이 평가는 신고자의 전반적인 성과에 대한 정보를 신고자 및 FDA에 제공한다.

6.9.35 – 신고자 오류 신고

수입자가 신고자에게 올바른 정보를 제공한 후 신고자가 FDA 및 CBP에 잘못된 반입신고를 하는 것을 말한다. (IOM 6.6.4.6 참조)

6.9.36 – 식품안전현대화법(FSMA)

FDA 식품안전현대화법(공법 111-353)은 식품 안전 시스템을 강화하여 기관이 공중보건을 보다 잘 보호할 수 있도록 한다. 이를 통해 FDA는 식품 안전 문제 발생 후 문제에 대응하는 데 의존하기보다는 주로 예방에 더욱 집중할 수 있다. 또한 이 법률은 예방 및 위험 기반 식품 안전 기준을 준수하는 비율을 높이고 문제가 발생할 때 보다 잘 대응하고 억제할 수 있도록 설계된 새로운 집행 권한을 FDA에 부여한다. 또한 이 법률은 수입 식품을 국내 식품과 동일한 기준으로 유지하는 데 중요한 새로운 도구를 FDA에 제공하며 FDA가 연방, 주, 지방, 부족 및 준주 관할당국과 협력하여 통합된 국가 식품 안전 시스템을 구축하도록 지시한다.

6.9.37 – 외국 공급업체 검증 프로그램(FSVP)

외국 공급업체가 적절한 경우 예방적 관리 또는 농산물 안전 규정을 비롯하여 미국 안전 기준과 동일한 수준의 공중보건 보호를 제공하는 방식으로 식품을 생산하고 있는지 검증하며, 공급업체의 식품이 변질되지 않았고 알레르겐 라벨링과 관련하여 부정표시되지 않았음을 보장하기 위해 규칙이 적용되는 수입자가 갖춰야 할 프로그램이다.

6.9.38 – 정식 반입

가격이 2,500달러를 초과하는 화물 또는 CBP에서 지정한 특정 상품이 포함된 화물에 요구되는 반입 유형이다. 정식 반입은 일반적으로 다음과 같은 3단계 과정이다.

1. "반입신고"를 통해 CBP 통제에서 상품이 반출된다.
2. "납세신고"는 품목 분류를 결정하고 납부해야 할 관세/세금 징수를 포함한다.
3. "정산"은 반입 과정을 마무리하며, CBP는 분류 및 납부해야 할 금액을 최종 확정한다.

6.9.39 – 대외무역지대(FTZ)

대외무역지대법에 따라 설정된 지대. FTZ에 적절하게 반입된 상품은 관세 및 세금 목적상 미국 영토 밖에 있는 것으로 간주한다. 여러 종류의 상품이 동시에 FTZ에 존재한다. 이러한 종류 중 일부는 상품이 최종적으로 미국 상거래에 유입될 때 관세 혜택을 제공한다. 또 다른 종류의 상품은 상거래에 유입되는 것이 법으로 금지되어 있으며, 수출하거나 폐기해야 한다. 상품이 반입되거나 수출되지 않고 FTZ에 머물 수 있는 기간에는 제한이 없다. FTZ가 미국에 위치한 경우, 상품은 주간 상거래에 해당하며 FD&C법이 적용된다. (CPG 섹션 110.200 미국 대외무역지대에서 FDA 규제 제품 수출 참조)

6.9.40 – FSVP 및/또는 HACCP 수입자

특정 식품에 대해 FDA의 FSVP 규정(21 CFR 제1부, 하위부 L)이나 주스 또는 해산물 HACCP 규정(각각 21 CFR 120.14 및 123.12)의 수입자 요구사항을 적용 받는 수입자. FSVP 및 HACCP 수입자 규정 둘 다에 따라 수입자는 미국으로 반입할 때 미국 소유자 또는 수하인이거나 미국으로 반입할 때 외국 소유자

또는 수하인의 미국 대리인 또는 대표이다(21 CFR 1.500 (FSVP)), (21 CFR 120.3(h) (주스 HACCP)) 및 (21 CFR 123.3(g) (해산물 HACCP)). FSVP 또는 HACCP 수입자는 물리적으로 미국에 위치해야 한다. 식품에 대한 FSVP 또는 HACCP 수입자가 외국 소유자 또는 수하인의 미국 대리인 또는 대표인 경우, 미국 대리인 또는 대표는 해당 식품과 관련된 FSVP 또는 HACCP 요구사항을 충족할 책임이 있다.

6.9.41 – 즉시 인도(ID)/조건부 반출

반입/즉시 인도(CF 3461)는 미국에 상품이 도착한 날로부터 역일 기준으로 15일 내에 제출해야 한다. 캐나다 및 멕시코에서 육로로 도착하는 경우 즉시 인도를 위해 상품을 반출할 수 있다. 제품은 반입 절차가 완료되기 전에 즉시 인도를 위해 반출할 수 있다. CBP가 즉시 인도를 허용했더라도 FDA 규제 제품은 기관이 허용 결정을 내릴 때까지 조건부로 반출된다. 조건부 반출 기간은 FDA가 반입에 대해 "진행 가능" 결정을 내리거나 거부서를 발행할 때 종료된다.

6.9.42 – 수입 경보

수입 범위에 영향을 미치는 중대한 반복적인, 새로운 또는 이례적인 문제에 대한 지침 문서이다. 수입 경보는 여기에서 온라인으로 확인할 수 있다.
https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ActionsEnforcement/ImportAlerts/default.htm

6.9.43 – 기록상 수입자

본인 명의로 수입신고를 한 당사자. 예를 들어, 관세사가 반입신고를 하고 상품의 실제 "수입자"인 고객을 대신하여 수입자 ID와 보증을 사용하여 "기록상 수입자"가 될 수 있다. FDA의 목적을 위해 "기록상 수입자"는 FD&C법의 섹션 802(b) 및 536(b)[21 U.S.C. 382(b) 및 360mm(b)]에 따라 반환 보증을 제출하는 개인 또는 회사이다.

6.9.44 – 수입 거부

보류된 화물이 FDA 법률 및 규정을 위반했다는 FDA의 최종 결정. 거부된 화물은 FDA 조치 통지서(거부 통지서) 날짜로부터 90일 내에 CBP 및 FDA 감독 하에 폐기하거나 수출해야 한다.

6.9.45 – 수입 섹션

수입 섹션 536, 801 및 802는 수입/수출 조항을 포함하는 FD&C법의 섹션이다.

6.9.46 – 수입 상태

수입 데이터베이스 시스템에서 아직 반출되지 않은 품목의 지위 또는 상태.

6.9.47 – 수입자 오류 신고

수입자가 일반적으로 신고자를 통해 FDA 및 CBP에 잘못된 정보 및/또는 불완전한 정보를 제공하는 것을 말한다. 이 오류 신고에는 잘못된 제품 코드 및/또는 제품 설명, 잘못된/불완전한 제조업체/화주 이름/주소 및/또는 잘못된 수량 및 가격이 포함될 수 있다. 이 오류 신고는 DWPE, 샘플링, 관세 등과 같은 FDA 및/또는 CBP 조치/규정을 피하기 위한 시도로 발생할 수 있다.

6.9.48 – 약식 반입

지정된 가치를 초과하지 않는 화물에 대해 CBP의 선택에 따라 허용되는 간소화된 수입 반입신고 절차. 약식 반입은 완전한 서류 제출과 함께 제출되며, 관세 및 세금은 제출 시점에 납부한다. 반입신고는 제출 시점에 정산된다.

6.9.49 – 즉시 운송(IT)

수입자가 CBP에 제출한 반입 문서로, CBP 보증 하에 양륙항에서 허용 결정 없이 상품의 즉시 운송을 허용한다. 일반적으로 수입자는 상품을 수입 또는 수출한 날로부터 6개월 내에 소비 반입을 제출해야 한다. FDA는 일반적으로 내륙 통관항에서 이러한 상품을 검사한다.

6.9.50 – 수입 무역 보조 통신 시스템(ITACS)

수입 무역 커뮤니티에 4가지 기능(FDA 규제 반입신고 및 세부항목의 상태를 확인하는 기능, 전자적으로 반입신고 문서를 제출하는 기능, FDA 검사를 위해 타겟팅된 세부항목에 대한 상품 가용 위치를 전자적으로 제출하는 기능 및 샘플링된 세부항목에 대한 예상 실험실 분석 완료 날짜를 확인하는 기능)을 제공하는 시스템. ITACS 계정 관리 기능은 이메일을 통한 FDA 조치 통지서의 전자적 배포 및 ITACS 내 다운로드를 가능하게 한다.

6.9.51 – 라벨 검사

실제 제품에 대해 수행된 라벨/라벨링 검사에 기초하여 제품의 허용 여부를 결정하기 위한 현장에서의 감시 활동.

6.9.52 – 세부항목(라인 품목)

세부항목(라인)은 반입신고 문서에 별도 항목으로 나열된 반입신고의 각 부분이다. 수입자는 반입신고 시 원하는 만큼 여러 부분으로 상품을 식별할 수 있다. 단, 품명 및 요율이 상이한 품목은 반입신고에서 별도로 나열해야 한다.

6.9.53 – 로트

로트는 FDA 샘플링 및 검사 목적에 적합한 것으로 명확하게 정의할 수 있는 상품의 반입신고, 그 일부 또는 반입신고 그룹이다.

6.9.54 – 우편 반입

미국 우편을 통해 반입을 위해 제공된 상품. 상품 가격이 2,500 달러 미만인 경우 일반적으로 CBP에 반입신고 문서를 제출할 필요 없다. 우편 반입은 종종 약식 반입이며 일반적으로 CBP에 보증을 제출할 필요가 없다. 업계 지침은 아래의 주소에서 확인할 수 있다.
https://www.fda.gov/forindustry/importprogram/importbasics/ucm432659.htm

6.9.55 – 마크

식별 목적으로 수입 상품의 상자, 자루 및 기타 용기에 표시된 단어 또는 기호(일반적으로 원산지 포함). 마크는 CBP 요구사항이다.

6.9.56 – 진행 가능

반입/세부항목을 식별하고 특정 허용 요구사항을 충족한다고 판단한 후 수행되는 반출. 진행 가능은 제품이 미국 상거래에서 유통될 수 있음을 의미한다. 그러나 반출은 추후 문제가 발견된 경우 취해지는 향후 FDA 조치를 배제하지 않는다.

6.9.57 – FDA 조치 통지서

각 반입 세부항목별로 세분화하여 기관에서 취한 조치("샘플 수집", "샘플링 의사", "보류", "반출" 또는 "거부")에 대해 보다 구체적인 정보를 제공하기 위해 수입 제품의 소유자, 운영자 또는 대리인에게 발송하는 통지서. 이 통지서는 FDA에게 위반사항이 있는 것으로 보이는 제품의 보류에 대한 심리 청구 권리에 대해 알린다. 이 통지서는 제품의 위반사항으로 보이는 이유를 식별한다.

6.9.58 – 개인 수하물 반입

개인 수하물로 상품을 반입하는 것.

6.9.59 – 개인 수입 정책(PIP)

합리적인 자원 지출로 소비자를 가장 잘 보호하기 위해 개인 수하물 및 우편물에서 발견되는 FDA 규제 수입 제품의 개인 사용 수량을 처리하기 위한 FDA 직원용 지침.

6.9.60 – 통관항(반입 지점)

소비 반입이 이루어진 CBP 위치. 양륙항(미국으로의 실제 반입 지점)일 수도 있고 아닐 수 있다.

6.9.61 – 동적 수입 준수 타겟팅을 위한 예측 위험 기반 평가(PREDICT)

FDA가 미국으로 수입되거나 수입을 위해 제공되는 모든 규제 화물을 전자적으로 스크리닝하는 데 사용하는 위험 기반 분석 툴.

6.9.62 – 사전 통지

미국으로 수입되거나 수입을 위해 제공되는 식품의 경우, 미국으로 반입하기 전에 해당 품목, 제조업체, 화주, 재배자, 원산지 및 예상 통관항에 대한 정보를 포함시켜 FDA에 제공하는 통지. 사전 통지는 CBP의 자동화된 상업 환경(ACE) 또는 FDA의 사전 통지 시스템 인터페이스(FDA PNSI)를 통해 전자적으로 FDA에 제출해야 한다. (업계를 위한 수입 식품 사전 통지 지침)

6.9.63 – 사설 실험실

수입자, 관세사 등에게 분석 서비스를 제공하는 독립적인 실험실.

6.9.64 – 제품 코드

특정 제품을 설명하는 5~7개의 영숫자 조합으로 이루어진 FDA 제품 코드. 각 FDA 세부항목 품목별로 제출된 제품 코드는 실제 제품명 및/또는 제품의 송장 설명과 일치해야 한다.

6.9.65 – 재조정

FDA 법률 및 규정을 위반하여 제품이 보류된 경우, 기록상 수입자는 규정을 준수하기 위해 기관에 제품의 재라벨링 또는 재조정 허가를 요청하는 신청을 제출할 수 있다.

6.9.66 – 반환 보증(반입 보증)

기록상 수입자가 CBP에 제출한 보증. FDA 규제 제품의 경우, 현재 이 보증은 검사, 재조정, 수출 또는 폐기를 위한 제품 반환을 보장하기 위해 수입 제품 값의 3배에 해당한다.

6.9.67 – 재수출

반입을 위해 제공된 후 미국에서 선적된 상품을 식별하는 데 사용되는 용어. 재수출은 미국에서 제조된

상품의 수출과 동일하지 않으며 FD&C법의 섹션 801(e)에 명시된 제한사항이 적용되지 않는다.

6.9.68 – 재라벨링

FDA 규정을 준수하기 위해 라벨링을 수정하는 과정. 재라벨링은 재조정의 한 형태로 간주된다.

6.9.69 – 의견이 수반된 반출

대중에 대한 건강 위험이 아닌 FD&C법 위반사항을 수입자에게 알리는 것과 함께 주간 상거래로 상품을 반출하는 FDA 준수 조치. 또한 이 조치는 계속해서 법을 위반하는 향후 반입의 경우 거부될 수 있음을 알린다.

6.9.70 – 샘플/제품 수집(SAM)

SAM은 현장에서 제품을 물리적으로 수집한 후 FDA 서비스 실험실에 제출하여 후속 분석이 진행되는 제품 샘플 또는 제품에 첨부된 문서를 바탕으로 샘플 평가를 수행하는 문서 샘플이다.

6.9.71 – 섹션 321(최소 기준 면제)

19 CFR 10.151에 인용된 대로, 하루에 한 사람이 화물을 수입할 수 있는 절차. 수입 화물 가격이 800달러 이하로 평가된 경우 관세 및 세금이 면제될 수 있다.

6.9.72 – 용기 제거(스트리핑)

검사 또는 샘플링을 위해 운송 용기에서 물품을 꺼내는 것.

6.9.73 – 대체

수입자/수하인이 실제로 특정 반입신고 대상 상품이 아닌 다른 상품을 이 반입신고에 해당하는 것으로 FDA에 제시하려는 시도. FDA 반출 없는 유통을 숨기려는 시도 및 CBP의 보증 조치를 피하려는 시도로 발생할 수 있다. (IOM 6.7.15, 보류 실패 참조)

6.9.74 – 감독 비용

감독 비용은 보류 후 품목의 재조정 및 검사에 대한 FDA 감독과 관련된 비용이다. (21 CFR 1.99 참조)

6.9.75 – 증언

서면 진술(예: 선서진술서 또는 선언서) 또는 관련 절차에 출석하여 선서한 뒤 진행하는 개인의 진술. 진술은 증언 채록 또는 심문에 대한 답변으로 이루어질 수 있다. 증언은 21 CFR 20.1에서 다룬다. 또한 증언은 위반으로 보이는 상황을 극복하거나 제품의 반출을 뒷받침하기 위해 제출하는 정보일 수 있다. 증언은 FDA 조치 통지에 나열된 연락처(일반적으로 규정 준수 담당관)로 제공해야 한다. 직접 제공하거나 이메일, 전화, 팩스를 통해 또는 하드카피로 제공할 수 있다.

6.9.76 – VQIP 품질 보증 프로그램(QAP)

VQIP 수입자에 의해 수입되는 식품의 안전과 보안에 대한 적절한 통제를 보장하기 위해 사용되는 서면 정책 및 절차 모음. 모든 식품 및 VQIP에 따른 모든 서면 정책 및 절차를 포함하도록 QAP를 구성하기 위해 어떤 형식이든 사용할 수 있다.

6.9.77 – 창고 반입(WE)

상품이 즉시 보세창고로 보내지도록 수입자가 CBP에 제출한 반입신고 문서.

6.9.78 – 재라벨링업체

해당 업체의 시설명으로 유통되도록 원래 제조업체가 공급한 라벨의 내용을 변경하는 업체.

6-1 FDA 조치 통지서

예시

미국 식품의약국

남동부 수입부

FDA 조치 통지서

반입신고 번호:	F21-6048076-0	통지 번호: 1
		2023년 4월 14일

수입업체:
Fan Marino Inc 14807 Nw
46nd Ave
Baltimore, FL 55054-0000

> <

통관항:	5201, 마이애미, FL
운송업체:	LAMINA GRANDE LTD;
접수 날짜:	2023년 4월 14일
도착 날짜:	2023년 4월 16일
기록상 신고자	Big Filer Company, Miramar, FL 44122-1907
수하인:	Transfer Recive, Davie, FL 66172-0000

보류 지정

서류 제출 필요 및 FDA에 가용성 통지

개별 세부항목의 현재 상태 요약

세부항목	ACS/ACE/FDA	제품 설명	수량	현재 상태
	11/1	신선한 스노우피	1600 CT	FDA 검토 대기 중04-14-2023
	11/2	신선한 슈가피	1640 CT	FDA 검토 대기 중04-14-2023

* = 이전 통지 이후 상태 변경. 이 세부항목에 대한 중요 정보는 다음 섹션을 주의 깊게 읽으십시오.

@ = 수하인ID

FDA에 의해 반출되지 않은 제품이 세관의 조건부 반출 후 대도시 지역 내 장소 또는 FDA가 승인한 장소로 이동된 경우, FDA는 검사 또는 샘플링을 위해 반환을 요구하지 않습니다.

위에 나열되지 않은 이 반입신고의 모든 제품은 FDA 검사 없이 진행될 수 있습니다. 이 통지서는 관련 제품이 식품의약품화장품법 또는 기타 관련 법률을 준수한다는 것을 보장하는 것이 아니며, 향후 제품에서 위반사항이 발견된 경우 조치를 취하는 것을 배제하지 않습니다.

이 반입신고의 모든 제품에 대한 문서를 FDA에 제출하기 바랍니다. 제품에 대한 세관 반입신고 문서(예: CF-3461 또는 CF-7501), 선하증권/항공화물 운송장, 상업 송장을 포함해야 하며, 전자적으로 전송된 세관/FDA 세부항목 번호를 표시해야 합니다.

FDA 조치 통지서 통지 번호 1
반입신고 번호: F21-6048076-0 페이지: 2

또한 실제 가용성에 대해 FDA에 알리고, 해당되는 경우 이 반입신고의 모든 세부항목에 대해 위치 및 위치 식별자를 포함시키십시오.

FDA의 수입 무역 보조 통신 시스템(ITACS)은 반입신고 문서 및 가용성 정보 제출에 가장 선호되는 방법입니다. 이 제출 방식은 문서 및 가용성 정보를 자동으로 FDA 허용 시스템의 반입신고에 연결하며, FDA의 반입신고 처리를 용이하게 합니다. ITAS는 https://itacs.fda.gov에서 액세스할 수 있습니다.

Jose Galan, 조사관
미국 식품의약국
1800 Eller Drive, Suite 200
Fort Lauderdale, FL 33316

(954) 782-7816
(954) 782-3384 (팩스)
JOSE.GALAN@FDA.HHS.GOV

통지서 대상자: 미국 식품의약국 부서장
통지서 작성자: FOX

이 FDA 조치 통지서 예시는 모델이며 모든 내용을 포함하는 것으로 간주해서는 안 됩니다. FDA가 수입 시스템에서 발행하는 FDA 조치 통지서의 형식 및 문구는 다를 수 있습니다.

예시

미국 식품의약국

남동부 수입부

FDA 조치 통지서

반입신고 번호: F21-6048076-0 통지 번호: 2

2023년 4월 18일

수입업체:
Fan Marino Inc 14807 Nw
46nd Ave
Baltimore, FL 55054-0000

> <

통관항:	5201, 마이애미, FL
운송업체:	LAMINA GRANDE LTD;
접수 날짜:	2023년 4월 14일
도착 날짜:	2023년 4월 16일
기록상 신고자	Big Filer Company, Miramar, FL 44122-1907
수하인:	Transfer Recive, Davie, FL 66172-0000

보류 지정

서류 제출 필요 및 FDA에 가용성 통지

개별 세부항목의 현재 상태 요약

세부항목	ACS/ACE/FDA	제품 설명	수량	현재 상태
*	11/1	신선한 스노우피	1600 CT	FDA에서 제품 수집 04-18-2023
*	11/2	신선한 슈가피	1640 CT	FDA에서 제품 수집 04-18-2023

* 이전 통지 이후 상태 변경. 이 세부항목에 대한 중요 정보는 다음 섹션을 주의 깊게 읽으십시오.

@ = 수하인 ID

FDA에 의해 반출되지 않은 제품이 세관의 조건부 반출 후 대도시 지역 내 장소 또는 FDA가 승인한 장소로 이동된 경우, FDA는 검사 또는 샘플링을 위해 반환을 요구하지 않습니다.

위에 나열되지 않은 이 반입신고의 모든 제품은 FDA 검사 없이 진행될 수 있습니다. 이 통지서는 관련 제품이 식품의약품화장품법 또는 기타 관련 법률을 준수한다는 것을 보장하는 것이 아니며, 향후 제품에서 위반사항이 발견된 경우 조치를 취하는 것을 배제하지 않습니다.

이 반입신고의 모든 제품에 대한 문서를 FDA에 제출하기 바랍니다. 제품에 대한 세관 반입신고 문서(예: CF-3461 또는 CF-7501), 선하증권/항공화물 운송장, 상업 송장을 포함해야 하며, 전자적으로 전송된 세관/FDA 세부항목 번호를 표시해야 합니다.

FDA 조치 통지서 통지 번호 2
반입신고 번호: F21-6048076-0 페이지: 2

또한 실제 가용성에 대해 FDA에 알리고, 해당되는 경우 이 반입신고의 모든 세부항목에 대해 위치 및 위치 식별자를 포함시키십시오.

FDA의 수입 무역 보조 통신 시스템(ITACS)은 반입신고 문서 및 가용성 정보 제출에 가장 선호되는 방법입니다. 이 제출 방식은 문서 및 가용성 정보를 자동으로 FDA 허용 시스템의 반입신고에 연결하며, FDA의 반입신고 처리를 용이하게 합니다. ITAS는 https://itacs.fda.gov에서 액세스할 수 있습니다.

Jose Galan, 조사관
미국 식품의약국
1800 Eller Drive, Suite 200
Fort Lauderdale, FL 33316

(954) 782-7816
(954) 782-3384 (팩스)
JOSE.GALAN@FDA.HHS.GOV

수집된 샘플

세부항목	ACS/ACE/FDA	제품 설명	예상 비용
11/1		신선한 스노우피	$1.22

샘플: 1kg – 총 1,600개 상자로 구성된 로트에서 입수한 1개 상자 샘플에서 약 2.2 파운드의 신선한 스노우피 하위샘플 1개를 수집함.

11/2		신선한 슈가피	$1.44

샘플: 1kg – 총 1,640개 상자로 구성된 로트에서 입수한 1개 상자 샘플에서 약 2.2 파운드의 신선한 슈가피 하위샘플 1개를 수집함.

통지서 대상자: 미국 식품의약국 부서장
통지서 작성자: FOX

이 FDA 조치 통지서 예시는 모델이며 모든 내용을 포함하는 것으로 간주해서는 안 됩니다. FDA가 수입 시스템에서 발행하는 FDA 조치 통지서의 형식 및 문구는 다를 수 있습니다.

예시

미국 식품의약국

남동부 수입부

FDA 조치 통지서

반입신고 번호: F21-6048076-0 통지 번호: 3

2023년 4월 27일

수입업체:
Fan Marino Inc 14807 Nw
46nd Ave
Baltimore, FL 55054-0000

> <

통관항:	5201, 마이애미, 플로리다
운송업체:	LAMINA GRANDE LTD;
접수 날짜:	2023년 4월 14일
도착 날짜:	2023년 4월 16일
기록상 신고자	Big Filer Company, Miramar, FL 44122-1907
수하인:	Transfer Recive, Davie, FL 66172-0000

보류 지정

서류 제출 필요 및 FDA에 가용성 통지

개별 세부항목의 현재 상태 요약

세부항목	ACS/ACE/FDA	제품 설명	수량	현재 상태
*	11/1	신선한 스노우피	1600 CT	보류됨 04-26-2023
*	11/2	신선한 슈가피	1640 CT	반출됨 04-26-2023

* = 이전 통지 이후 상태 변경. 이 세부항목에 대한 중요 정보는 다음 섹션을 주의 깊게 읽으십시오.

@ = 수하인 ID

FDA에 의해 반출되지 않은 제품이 세관의 조건부 반출 후 대도시 지역 내 장소 또는 FDA가 승인한 장소로 이동된 경우, FDA는 검사 또는 샘플링을 위해 반환을 요구하지 않습니다.

위에 나열되지 않은 이 반입신고의 모든 제품은 FDA 검사 없이 진행될 수 있습니다. 이 통지서는 관련 제품이 식품의약품화장품법 또는 기타 관련 법률을 준수한다는 것을 보장하는 것이 아니며, 향후 제품에서 위반사항이 발견된 경우 조치를 취하는 것을 배제하지 않습니다.

이 반입신고의 모든 제품에 대한 문서를 FDA에 제출하기 바랍니다. 제품에 대한 세관 반입신고 문서(예: CF-3461 또는 CF-7501), 선하증권/항공화물 운송장, 상업 송장을 포함해야 하며, 전자적으로 전송된 세관/FDA 세부항목 번호를 표시해야 합니다.

또한 실제 가용성에 대해 FDA에 알리고, 해당되는 경우 이 반입신고의 모든 세부항목에 대해 위치 및 위치 식별자를 포함시키십시오.

FDA 조치 통지서 통지 번호 3
반입신고 번호: F21-6048076-0 페이지: 2

FDA의 수입 무역 보조 통신 시스템(ITACS)은 반입신고 문서 및 가용성 정보 제출에 가장 선호되는 방법입니다. 이 제출 방식은 문서 및 가용성 정보를 자동으로 FDA 허용 시스템의 반입신고에 연결하며, FDA의 반입신고 처리를 용이하게 합니다. ITAS는 https://itacs.fda.gov에서 액세스할 수 있습니다.

보류

다음 제품은 아래에 명시된 바와 같이 변질, 부정표시 또는 기타 위반사항이 있는 것으로 판단되므로 연방식품의약품화장품법(FD&CA), 공중보건법(PHSA) 또는 기타 관련 법률에 따라 거부될 수 있습니다.

세부항목 ACS/ACE/FDA	제품 설명	답변 기한
11/1	신선한 스노우피	2023년 5월 16일

FD&CA 섹션 402(a)(2)(B), 801(a)(3); 변질
이 품목은 살충제 화학 잔류물을 함유 또는 포함하고 있어 FD&C법의 섹션 402(a)(2)(B)의 의미에서 변질된 것으로 판단되므로, 섹션 801(a)(3)에 따른 허용 거부가 적용될 수 있습니다. 함유 또는 포함된 물질: 샘플이 테부코나졸 양성으로 확인됨.

답변은 다음 주소로 보내기 바랍니다.

Chago Martinez, 미국 규정준수 담당관 (305) 444-1248
미국 식품의약국
15100 NW 67 Ave, Suite 400 CHAGO.MARTINEZ@FDA.HHS.GOV
Miami, FL 33014

귀하는 해당 품목의 허용 여부 또는 해당 품목이 규정을 준수할 수 있는 방식에 대해 식품의약국에 구두 또는 서면 증언을 제공할 권리가 있습니다. 이 증언은 위에 명시된 날짜까지 FDA에 제공해야 합니다.

반출된 세부항목

세부항목 ACS/ACE/FDA	제품 설명
11/2	신선한 슈가피

Chago Martinez, 미국 규정준수 담당관 (305) 444-1248
식품의약국
15100 NW 67 Ave, Suite 400 CHAGO.MARTINEZ@FDA.HHS.GOV
Miami, FL 33014

이 제품은 반출되었습니다. 이 통지서는 반출된 제품이 식품의약품화장품법 또는 기타 관련 법률의 모든 조항을 준수한다는 것을 보장하는 것이 아니며, 향후 제품에서 위반사항이 발견된 경우 조치를 취하는 것을 배제하지 않습니다.

통지서 대상자: 미국 식품의약국 부서장
통지서 작성자: SFF

이 FDA 조치 통지서 예시는 모델이며 모든 내용을 포함하는 것으로 간주해서는 안 됩니다. FDA가 수입 시스템에서 발행하는 FDA 조치 통지서의 형식 및 문구는 다를 수 있습니다.

예시

미국 식품의약국

남동부 수입부

FDA 조치 통지서

반입신고 번호: F21-6048076-0 통지 번호: 4

2023년 5월 18일

수입업체:
Fan Marino Inc 14807 Nw
46nd Ave
Baltimore, FL 55054-0000

> <

통관항:	5201, 마이애미, 플로리다
운송업체:	LAMINA GRANDE LTD;
접수 날짜:	2023년 4월 14일
도착 날짜:	2023년 4월 16일
기록상 신고자	Big Filer Company, Miramar, FL 44122-1907
수하인:	Transfer Recive, Davie, FL 66172-0000

보류 지정

서류 제출 필요 및 FDA에 가용성 통지

개별 세부항목의 현재 상태 요약

세부항목	ACS/ACE/FDA	제품 설명	수량	현재 상태
*	11/1	신선한 스노우피	1600 CT	거부 05-17-2023
	11/2	신선한 슈가피	1640 CT	반출됨 04-26-2023

* = 이전 통지 이후 상태 변경. 이 세부항목에 대한 중요 정보는 다음 섹션을 주의 깊게 읽으십시오.

@ = 수하인 ID

FDA에 의해 반출되지 않은 제품이 세관의 조건부 반출 후 대도시 지역 내 장소 또는 FDA가 승인한 장소로 이동된 경우, FDA는 검사 또는 샘플링을 위해 반환을 요구하지 않습니다.

위에 나열되지 않은 이 반입신고의 모든 제품은 FDA 검사 없이 진행될 수 있습니다. 이 통지서는 관련 제품이 식품의약품화장품법 또는 기타 관련 법률을 준수한다는 것을 보장하는 것이 아니며, 향후 제품에서 위반사항이 발견된 경우 조치를 취하는 것을 배제하지 않습니다.

이 반입신고의 모든 제품에 대한 문서를 FDA에 제출하기 바랍니다. 제품에 대한 세관 반입신고 문서(예: CF-3461 또는 CF-7501), 선하증권/항공화물 운송장, 상업 송장을 포함해야 하며, 전자적으로 전송된 세관/FDA 세부항목 번호를 표시해야 합니다.

또한 실제 가용성에 대해 FDA에 알리고, 해당되는 경우 이 반입신고의 모든 세부항목에 대해 위치 및 위치 식별자를 포함시키십시오.

FDA 조치 통지서 통지 번호 4
반입신고 번호: F21-6048076-0 페이지: 2

FDA의 수입 무역 보조 통신 시스템(ITACS)은 반입신고 문서 및 가용성 정보 제출에 가장 선호되는 방법입니다. 이 제출 방식은 문서 및 가용성 정보를 자동으로 FDA 허용 시스템의 반입신고에 연결하며, FDA의 반입신고 처리를 용이하게 합니다. ITAS는 https://itacs.fda.gov에서 액세스할 수 있습니다.

허용 거부

FDA 검증 요구에 따른 반환

다음 제품에 대한 검사가 완료되었고 보류 통지서에 응답할 기회가 제공되었습니다. 제품이 규정을 준수하지 않는 것으로 판단되므로 반입 허용이 거부되었음을 통지합니다.

세부항목ACS/ACE/FDA	제품 설명
11/1	신선한 스노우피

거부됨: 7,199 KG

FD&CA 섹션 402(a)(2)(B), 801(a)(3); 변질
이 품목은 살충제 화학 잔류물을 함유 또는 포함하고 있어 FD&C법의 섹션 402(a)(2)(B)의 의미에서 변질된 것으로 판단되므로, 섹션 801(a)(3)에 따른 허용 거부가 적용될 수 있습니다. 함유 또는 포함된 물질: 분석 결과는 대상 샘플에서 테부코나졸 0.044 ppm(LOQ: 0.010 ppm)을 확인한 원래 분석 결과를 뒷받침합니다. 40 CFR 180.474에 따라 스노우피의 경우 테부코나졸에 대한 허용 기준이 없습니다.

추가 잔류물 검출 여부? 위반:
0.103 카벤다짐: 40 CFR 180.371에 따라 스노우피의 경우 카벤다짐에 대한 허용 기준이 없습니다.

세관 지구 책임자 귀하:

Chago Martinez, 미국 규정준수 담당관 (305) 816-1458
미국 식품의약국 CHAGO. MARTINEZ@FDA.HHS.GOV
15100 NW 67 Ave, Suite 400
Miami, FL 33014

19 CFR 141.113에 따라 반환 보증 조건에 따라 조건부로 반출되었던 위의 모든 제품에 대한 반환 명령을 세관에 요청했습니다. 세관에 반환하지 않을 경우 반환 보증 조항에 따라 확정손해배상 청구가 제기됩니다.

이 제품은 이 통지서 날짜로부터 90일 이내 또는 세관 지구 책임자가 지정하는 추가 기간 내에 세관 감독 하에 수출하거나 폐기해야 합니다. 이를 이행하지 않을 경우 제품 폐기로 이어질 수 있습니다. 제품이 유통될 경우 제품 압류 및/또는 강제명령 또는 유통 책임자에 대한 형사 기소가 이루어질 수 있습니다.

귀하는 FDA가 위 제품의 식별, 수출 또는 폐기를 검증할 수 있도록 해야 합니다. 요구된 검증을 위해 위에 기재된 담당자에게 연락하시오.

수출 또는 폐기가 완료된 후, 서명된 CF-7512 또는 CF-3499 원본을 세관에서 요구하는 기타 문서 및 이 통지서 사본과 함께 다음 주소로 보내기 바랍니다.

미국 관세국경보호청
8731 NW 47th Street
Room 777, Team 300

FDA 조치 통지서 통지 번호 4
반입신고 번호: F21-6048076-0 페이지: 3

Miami, FL 33122

또한 서명된 CF-7512 또는 CF-3499 사본을 수출 또는 폐기를 문서화한 기타 기록과 함께 위에 기재된 담당자에게 보내주시기 바랍니다.

통지서 대상자: 미국 식품의약국 부서장
통지서 작성자: BBB

이 FDA 조치 통지서 예시는 모델이며 모든 내용을 포함하는 것으로 간주해서는 안 됩니다. FDA가 수입 시스템에서 발행하는 FDA 조치 통지서의 형식 및 문구는 다를 수 있습니다.

6-2 DA 766 양식 – 비준수 품목의 재라벨링 또는 재조정 승인 신청

비준수 품목의 재라벨링 또는 재조정 승인 신청

양식 승인: OMB 번호 0910-0048
만료일: 2026년 8월 31일

이 정보 수집을 위한 공개 보고 부담 시간은 지침 검토, 기존 데이터 출처 검색, 필요한 데이터 수집 및 유지관리, 정보 수집 완료 및 검토 시간을 비롯하여 건당 0.25시간으로 추정됩니다. 이러한 부담을 줄이기 위한 제안을 비롯하여 이 부담 추정치 또는 이 정보 수집의 다른 측면에 대한 의견을 오른쪽에 있는 주소로 보내주시기 바랍니다.

보건복지부 식품의약국 최고정보책임자실 문서감축법(PRA) 직원 *PRAStaff@fda.hhs.gov*

FDA는 현재 유효한 OMB 관리 번호가 표시되지 않는 한 정보 수집을 수행하거나 후원할 수 없으며, 개인은 이에 응답할 의무가 없습니다.

작성된 양식을 위의 PRA 직원 이메일 주소로 보내지 마십시오.

섹션 1 FDA-766 양식의 작성 지침은 3~4페이지에 제시되어 있습니다.

1. 수취인: 식품의약국 _____부서 책임자 본 신청서를 통해 아래의 품목이 연방식품의약품화장품법 및 기타 관련 법률을 준수하도록 하기 위한 승인을 요청합니다.	2. 신청일	3. 반입신고 및 세부항목 번호
	4. 제품	
	5. 수량	
6. 재조정할 수량	7. 생산 코드	

8. 신청자가 반환 보증을 제출했습니다. 해당 품목은 다른 모든 품목과 분리하여 보관되며 합리적인 시간에 언제든 실사할 수 있도록 제공됩니다. 승인된 경우 작업은 다음 장소에서 수행됩니다.

작업을 완료하는 데 약 _____일이 필요합니다. 품목이 규정을 준수하게 되는 방법에 대한 자세한 설명은 아래의 공란에 기제되어 있습니다.

현행 규정에 따라 당사가 모든 감독 비용을 지불합니다.

9. 신청인 및 회사명	10. 회사 주소
11. 신청인 서명	

섹션 2 – 신청에 대한 FDA 조치

12. 수취인: (이름 및 주소)	13. 날짜

14. 귀하의 신청은: ☐ 다음과 같은 사유로 거부되었습니다. ☐ 다음 조건으로 승인되었습니다.

승인된 작업을 완료해야 할 시간 제한: _____

승인된 작업이 완료되면, 뒷면에 수입자 인증서를 작성하고 이 통지서를 이 사무소로 반환하시오.

15. 부서 책임자 서명	16. 부서	17. 날짜

섹션 3 – 수입자 인증서

18. 재조정 작업이 이루어진 장소	19. 날짜

20a. 본인은 이 승인에 따라 수행해야 할 작업이 완료되었으며, 이제 해당 품목은 다음 장소에서 실사 준비가 완료된 상태임을 증명합니다. _____

20b. 연락처: _____

21. 거부된 부분은 FDA 또는 CBP 감독 하에 승인된 처분을 위해 다음 장소에 보관되어 있습니다.

_____

22. 신청인 및 회사명	23. 신청인 서명

섹션 4 – 조사관/실사관 보고서

수취인: 항구 책임자 또는 사업부 책임자	24. 날짜 *(MM/DD/YYYY)*

25. 본인은 이 문서에 설명된 품목을 검사하였고, 이 품목들이 이 문서에 설명된 품목과 동일하며 승인된 대로 20__년 ___월 ___일 _____되었음을 확인합니다. 단, 예외사항은 다음과 같습니다.

섹션 5 – 재조정된 품목 관련 데이터

26. 허용 가능한 부분:

27. 거부:

28. 손실(있는 경우):

29. 수입자가 전체 화물을 재조정했는지 여부?

30. 감독 시간 및 비용:

31. 검사관 이름	32. 날짜 *(MM/DD/YYYY)*

33. 검사관 서명

6-3 FDA 790 양식 감독 비용

감독 비용

☐ 연방식품의약품화장품법 섹션 801 (b) 및 (c)
☐ 21 CFR 1005.24

수신: (주소 입력) 세관 항구 책임자	발신: (주소 입력) DHHS 식품의약국

제품	FDA 샘플 번호
운송업체	CBP 반입신고 번호
기록상 수입자	반입신고 날짜
수하인	

다음은 위에 명시된 법률 또는 규정에 따라 수행되는 작업을 감독하기 위해 본 기관에 발생한 비용 목록입니다. 소속 부서에 소요된 비용을 비롯한 모든 비용을 징수하여 재무부 기타 수입 계정에 입금하기 바랍니다.
섹션 801(c)에 따라 지불 불이행이 발생한 경우 해당 소유주 또는 수하인이 향후 수입하는 물품에 대해 유치권이 설정될 수 있습니다.

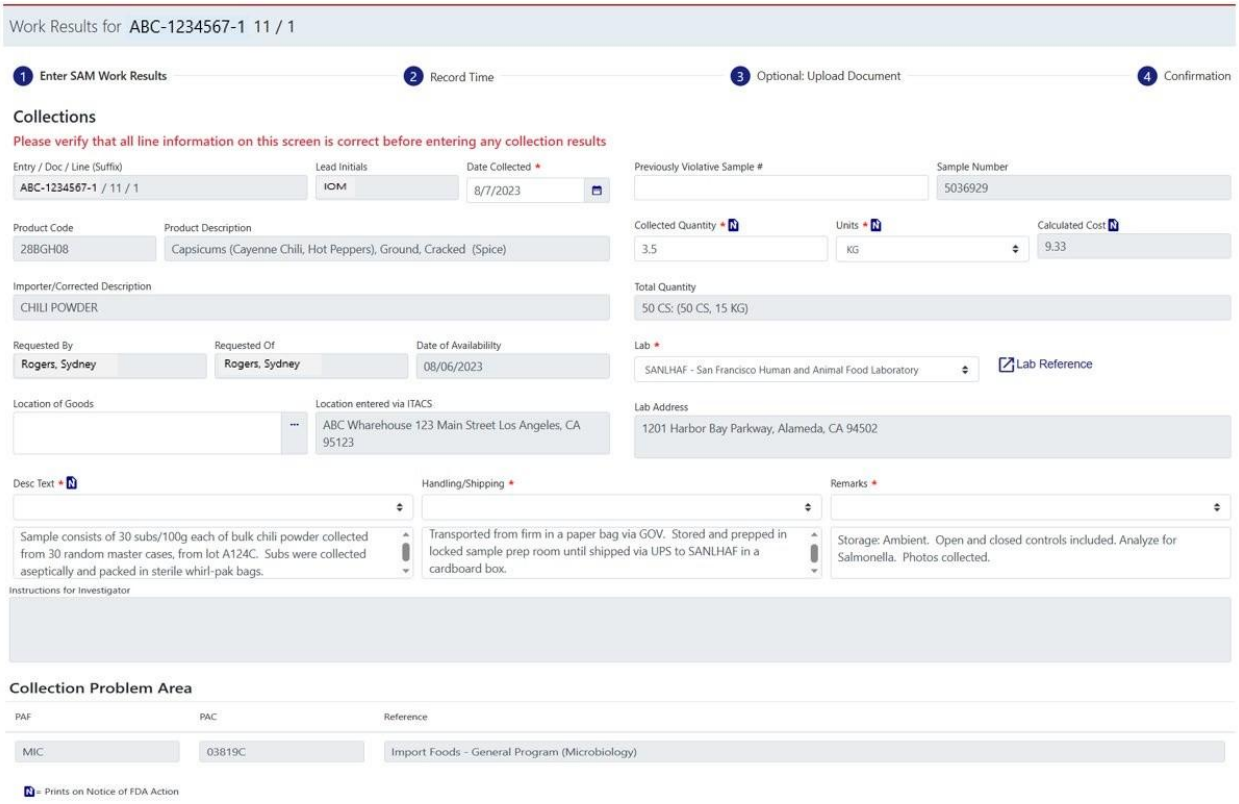
비용 유형	단위			단위당 비용	총 비용
	시간	일	마일		
조사관 근무 시간					
분석관 근무 시간					
정부 교통 규정에 따라 지불된 일일 경비					
자동차 이용					
기타 교통비 (항목별로 작성)					
잡비 (항목별로 작성)					
총계					

비고

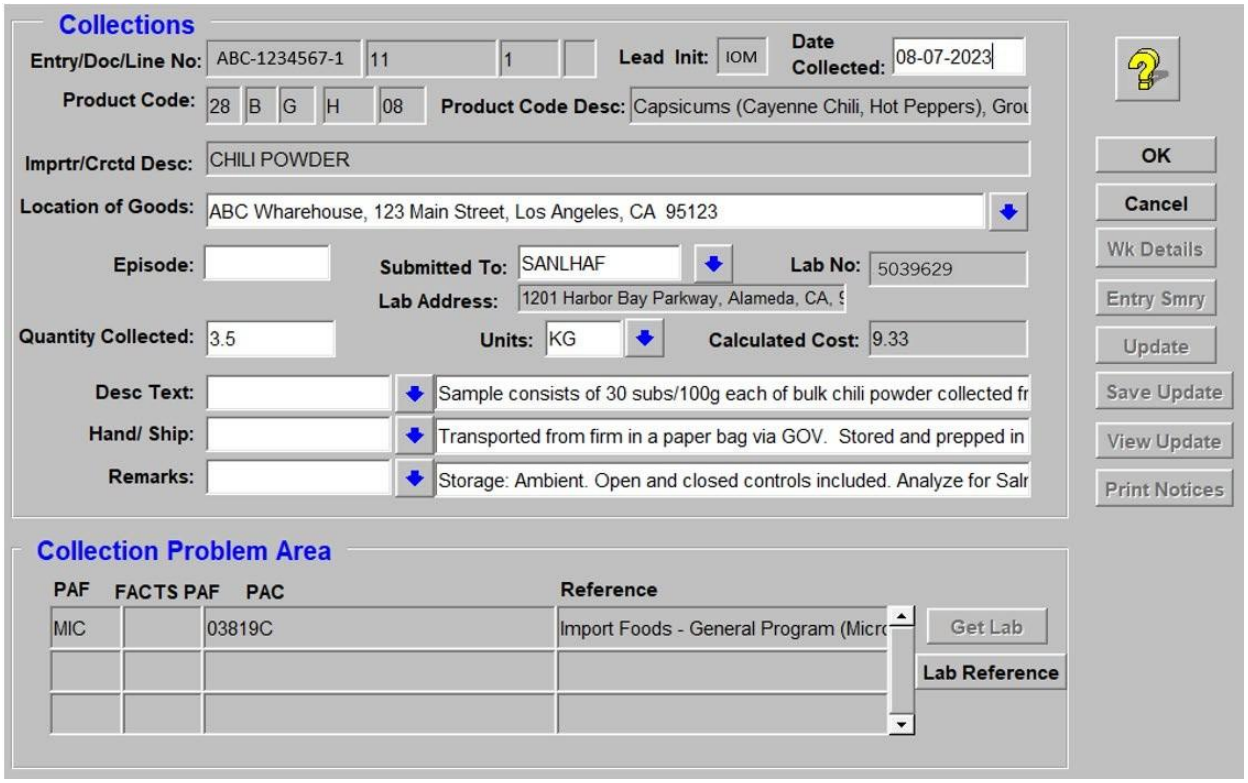
FDA 790 양식 (8/13) 이전 버전은 재고 소진 시까지 사용할 수 있음.

6-4 FDA 수입 샘플 시스템의 샘플 수집 스크린샷

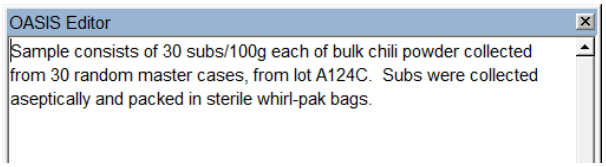
SERIO



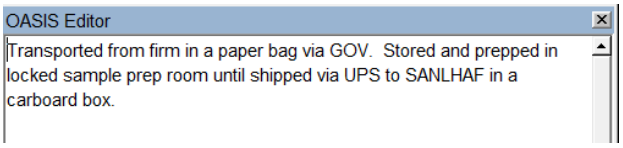
OASIS



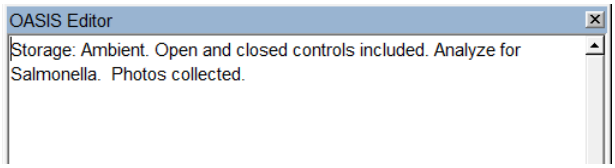
설명 텍스트:



직접/배송:



비고:



6-5 FDA 463A 양식 선서진술서

선서진술서	샘플 번호
주 텍사스	카운티 헌트

전술한 주 및 카운티에서, 1925년 1월 31일자 법률, 43 법령집 803; 재편계획 제4호, 섹션 12~15(1940년 6월 30일 발효); 1953년 재편계획 제1호, 섹션 1~9(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88, 섹션 509, 93 법령집 965[20 U.S.C. 3508](1980년 5월 4일 발효)의 권한에 따라 보건복지부 장관이 선서, 확인서 및 선서진술서를 받거나 진행하도록 지정한 식품의약국 직원인 본인 Sidney H. Rogers 앞에 Felicia M. Rodriguez가 직접 출두했으며, 다음과 같이 정식으로 선언하고 증언했습니다.

저는 ABC Foods 창고(주소: 234 Industry Avenue, Commerce, TX)의 수입 관리자로 약 3년간 근무해 왔으며, 당사에서 수입, 보관, 가공 및/또는 출하하는 제품에 대해 잘 알고 있습니다.

2014년 1월 6일 당사는 Del Campo(주소: Extension Del Mina #4, Guadalajara, Mexico)에서 제조한 말린 안초 페퍼(고추) 200 kg 마대 5개로 구성된 화물(반입신고 번호: BAD-1234565-7)을 수령했습니다.

2014년 1월 8일, 당사는 식당 및 기타 고객에게 유통시키기 위해 이 화물을 다시 25 kg 마대로 재포장했습니다.

2014년 1월 13일 조사관 Rogers는 당사를 방문하여 반입신고 번호 BAD-1234565-7로 표시된 세관 양식 3461, 2014년 1월 3일자 선하증권 #2345RRR678, 2014년 1월 2일자 송장 45678을 비롯한 문서 사본을 보여주었습니다. 저는 이 문서들을 잘 알고 있으며, 당사에서 수령한 화물을 뒷받침하는 서류입니다.

반입신고가 BAD-123456-7인 재포장된 페퍼의 일부는 2014년 1월 8일에 당사에서 판매 및 유통되었습니다. 25kg 마대 3개가 텍사스주 댈러스 퍼스트 애비뉴 3456번지에 위치한 John's Pepper House로 운송되었고, 25kg 마대 2개가 텍사스주 포트워스 멀베리 드라이브 5678번지에 위치한 Casa De Juanita로 운송되었습니다. 저는 이 유통에 대한 배송 서류를 확인한 후 사본을 Rogers 조사관에게 제공했습니다. John's Pepper House로의 배송 서류는 2014년 1월 8일자 송장 999888 및 2004년 1월 10일자 UPS B/L 787878000009이며, Casa De Juanita로의 배송 서류는 2014년 1월 8일자 송장 757575 및 2014년 1월 10일자 UPS B/L 2323232323입니다. 나머지 재포장된 페퍼는 당사에 남아 있습니다.

저는 관세국경보호청의 2014년 1월 6일자 반출 허가서를 받았고, 이 품목을 배송할 수 있다고 생각했습니다. 하지만 조사관 Rogers는 FDA 반출 허가서를 받기 전까지는 제품을 배송해서는 안 된다고 알려주었습니다. 나머지 화물은 그대로 보관하겠습니다.

본인은 이 진술서를 읽었으며 모두 사실임에 동의합니다.

선서진술인 서명 및 직함

Felicia M. Rodriguez, 수입 관리자

회사 이름 및 주소 *(우편번호 포함)*

ABC Foods Warehouse, 234 Industry Avenue, Commerce, TX 75428

2014년 1월 13일 ABC Foods Warehouse, 234 Industry Avenue, Commerce, TX 75428에서 본인 앞에서 서명하고 선서함.

(시 및 주)

_____

(직원 서명)

1925년 1월 31일자 법률, 재편계획 제4호(1940년 6월 30일 발효), 1953년 재편계획 제1호(1953년 4월 11일 발효); 공법 96-88(1980년 5월 4일 발효)에 따라 지정된 보건복지부 직원.

FDA 463a 양식 (5/07) **PSC Graphics (301) 443-1090 EF** **페이지 1/1**

제7장 – 리콜 활동

제7장 – 리콜 활동 7-1
조항 7.1– 리콜 7-3
7.1.1 – 권한 7-3
7.1.1.1 – 리콜 7-3
7.1.1.2 – 리콜 분류 7-3
7.1.1.2.1 – 1종 리콜 7-3
7.1.1.2.2 – 2종 리콜 7-3
7.1.1.2.3 – 3종 리콜 7-3
7.1.1.3 – 리콜 유형 7-3
7.1.1.4 – 리콜 전략 7-3
7.1.1.5 – 리콜 범위(깊이) 7-3
7.1.1.6 – 리콜 번호 7-3
7.1.1.7 – 의료기기 통지 명령 7-4
7.1.1.8 – 의료기기 통지 7-4
7.1.1.9 – 의료기기 안전 경보 7-4
7.1.1.10 서브리콜 7-4
7.1.1.11 수하인 7-5
7.1.1.12 계정 7-5
7.1.1.13 부서 리콜 코디네이터 7-5
7.1.1.14 시장 철수 7-5
7.1.1.15 – 인체 또는 동물용 통제 물질에 대한 통지, 유통 금지 및 리콜 명령 7-5
조항 7.2– 리콜 통지/실사 7-5
7.2.1 – 실사 중 접한 리콜 상황(시나리오) 7-5
7.2.1.1 – 회사가 신제품을 제조하기 위해 리콜된 제품을 사용하는 경우 7-6
7.2.1.1.1 – 잠재적인 새로운 식품 리콜 7-6
7.2.1.2 – 실사 중 완료된 리콜에 대해 알게 된 경우 7-6
7.2.2 – 근본 원인 실사 7-7
7.2.2.1 – 주에서 모니터링하는 리콜 7-7
7.2.3 – 의료기기 리콜 7-7
7.2.3.1 – 문제 식별 7-8
7.2.3.2 – 시정조치 7-9
7.2.3.3 – 불만사항 및 의료기기 보고(MDR) 보고 7-10
7.2.4 – 의약품 리콜 7-10
7.2.4.1 – 인체용의약품 리콜 7-10
7.2.4.2 – 동물용 의약품 리콜 7-10
7.2.5 – 이식, 주입 또는 전달을 위한 인간 세포, 조직 및 세포/조직 유래 제품(HCT/P) 7-10
7.2.6 – 담배제품 리콜 7-11
7.2.7 – 샘플 수집 7-11
조항 7.3 – 리콜 모니터링 7-11
7.3.1 – 리콜 과정을 모니터링하기 위한 실사 7-11
7.3.2 – FDA 리콜 감사 점검 7-11
7.3.2.1 – 정의 7-11

7.3.2.2 – 감사 점검 수준 7-11
7.3.2.3 – 리콜 감사 점검의 수행 7-11
7.3.2.4 감사 점검 보고 7-13
7.3.2.5 – 비효율적인 리콜 7-14
7.3.2.6 리콜 감사 점검의 승인 7-14
7.3.3 – 리콜 종료/리콜 완료 7-15
7.3.3.1 – 정의 7-15
7.3.3.2 – 종료 실사 7-15
조항 7.4 – 특별 리콜 상황 7-15
7.4.1 – 일반 7-15
7-1 리콜 교신 예시 7-16
7-2 FDA 3177 양식 리콜 감사 점검 보고서 7-19
7-3 FDA 3177 리콜 감사 점검 보고서 작성 지침 7-20

조항 7.1 – 리콜

7.1.1 – 권한

7.1.1.1 – 리콜

리콜은 FDA가 관리하는 법률을 위반한 것으로 간주하여 법적 조치(예: 압류)를 취하는 시판된 제품을 회사가 제거하거나 시정하는 것이다. 시장 철수 및 재고 회수는 리콜로 간주하지 않는다. 21 CFR 7.1/7.59 – 시행 정책 – 일반조항, 리콜(제품 시정 포함) – 정책, 절차 및 산업 책임에 대한 지침에 명시된 FDA 리콜 정책을 참조한다.

7.1.1.2 – 리콜 분류

리콜 분류는 리콜 대상 제품이 제기하는 건강 위험의 상대적 정도를 나타내기 위해 FDA가 특정 제품 리콜에 할당하는 숫자 지정(즉, 1종, 2종 또는 3종)이다.

7.1.1.2.1 – 1종 리콜

1종 리콜은 위반 제품의 사용 또는 노출이 심각한 건강 악영향 또는 사망을 초래할 가능성이 있는 상황이다.

7.1.1.2.2 – 2종 리콜

2종 리콜은 위반 제품의 사용 또는 노출이 일시적인 또는 의학적으로 가역적인 건강 악영향을 유발할 수 있거나 심각한 건강 악영향이 발생할 가능성이 희박한 상황이다.

7.1.1.2.3 – 3종 리콜

3종 리콜은 위반 제품의 사용 또는 노출이 건강 악영향을 초래할 가능성이 없는 상황이다.

7.1.1.3 – 리콜 유형

리콜 유형은 리콜이 자발적인지, (국장 또는 지정인의 요청에 따라) FDA가 요청한 것인지 또는 FD&C법의 섹션 518(e)[21 U.S.C 360h (e)]에 따라 명령한 것인지 여부에 따라 지정된다.

7.1.1.4 – 리콜 전략

리콜 전략은 특정 리콜을 수행할 때 취하도록 계획된 구체적인 행동방침으로, 리콜의 범위, 대중 경고의 필요성 및 리콜의 효과 점검 범위를 다룬다.

7.1.1.5 – 리콜 범위(깊이)

제품의 위험 정도 및 유통 범위에 따라 리콜 전략은 리콜을 확대해야 할 유통망 수준(즉, 도매업체, 소매업체, 사용자/소비자)을 지정하는 데, 이를 리콜 범위라고 한다.

7.1.1.6 – 리콜 번호

리콜 번호는 책임 센터에서 분류한 각 리콜 제품에 대해 이 센터가 할당한다. 이 번호는 책임 센터를 지정하는 문자(아래의 문자 코드 참조), 해당 센터가 회계연도 동안 분류한 리콜 건수를 나타내는 3자리 또는 4자리의 순차적 번호 및 리콜이 분류된 회계 연도를 나타내는 4자리 숫자로 구성된다. 예를 들어, F-

100- 2011은 FY-2011(회계연도 2011년)에 식품 안전 및 응용 영양 센터(CFSAN)에서 분류한 100번째 리콜을 나타낸다. 센터를 식별하는 데 사용되는 문자 코드는 다음과 같다.

문자	센터/사무소
F	식품 및 화장품(CFSAN)
D	의약품(CDER)
Z	의료기기 및 방사선 건강(CDRH)
V	동물용 의약품 및 동물 식품/사료(CVM)
B	생물학적 제제(CBER)
N	의료기기(자발적 안전 경보 및 통지)
T	담배 제품(CTP)

7.1.1.7 – 의료기기 통지 명령

의료기기 통지 명령은 FD&C법의 섹션 518(a)[21 U.S.C. 360h (a)]에 따라 통지를 요구하는 FDA에서 발행한 명령이다. 이 지침은 상업적으로 유통 중인 인체용 기기가 공중보건에 상당한 해를 끼칠 수 있는 불합리한 위험을 제기할 때 발행된다. 이 통지는 동 법률에 따라 보다 실용적인 수단을 사용할 수 없는 경우 이러한 위험을 제거하는 데 필요하다.

7.1.1.8 – 의료기기 통지

의료기기 통지는 제조업체, 유통업체 또는 기타 책임자가 통지 명령을 준수하여 발행하는 알림이다. 이 통지는 상업적으로 유통 중인 기기가 공중보건에 상당한 해를 끼칠 수 있는 불합리한 위험에 대해 의료 전문가 및 기타 책임자에게 알린다.

참고사항: 의료기기 통지는 부서에서 리콜로 처리해야 한다. 이 통지는 경보, 권고사항, 분류, 현장 통지, 회사의 통지서, 회사의 효과 점검 및 현황 보고서, FDA의 감사 점검 및 종료 권고사항의 단계를 거친다.

7.1.1.9 – 의료기기 안전 경보

의료기기 안전 경보는 특정 상황에서 기기 사용 또는 노출이 해를 끼칠 위험이 있음을 기기 사용자에게 알리는 통지이다(이 정의에 언급된 노출은 전자 제품 방사선 노출을 제외함, 7.1.1.9 – 21 CFR 조항 J 참조). CDRH는 기기에 위반사항이 없는 경우에만 통지를 안전 경보로 간주한다. 이 통지는 관련 위험 및 위험을 줄이거나 제거하기 위한 조치를 사용자에게 알린다. 안전 경보는 RES에 입력되며 이에 따라 처리된다.

7.1.1.10 서브리콜

서브리콜은 리콜 대상 제품에 변경사항이 없는 경우 리콜 회사(리콜을 수행하는 회사)의 계정을 통해 자사 계정 사용자/수하인에게 리콜을 알리기 위해 취하는 조치이다.

리콜 회사의 계정에서 리콜된 제품이 변경된 경우(예: 해당 제품을 신제품의 구성품으로 사용하는 경우, 원래 제품명 및/또는 로트 코드를 가리기 위해 제품을 재라벨링하는 경우, 제품을 재포장하는 경우 등), 계정에서 신제품으로 간주되어 서브리콜 대신 새로운 리콜을 필요로 한다.

7.1.1.11 수하인

수하인은 리콜되는 제품을 수령, 구매 또는 사용하는 사람이다.

7.1.1.12 계정

계정은 감사 점검이 이루어지는 위치이다.

7.1.1.13 부서 리콜 코디네이터

각 부서에는 리콜을 입력하고 모니터링하는 최소 한 명의 부서 리콜 코디네이터가 있다. 부서 리콜 코디네이터 목록 및 연락처 정보는 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129334.htm에서 확인할 수 있다.

7.1.1.14 시장 철수

시장 철수는 FDA의 법적 조치가 적용되지 않거나 위반으로 간주되지 않는 경미한 위반사항(예: 정상적인 재고 순환 관행, 일상적인 장비 조정, 수리, 도난 등)에 대해 회사가 유통된 제품을 제거하거나 시정하는 것이다.

7.1.1.15 – 인체 또는 동물용 통제 물질에 대한 통지, 유통 금지 및 리콜 명령

통제 물질 통지 명령은 환자 및 지역사회를 위해 오피오이드 회복 및 치료를 촉진하는 물질 사용-장애 방지법(SUPPORT법)의 섹션 3012에 따라 개정된 법률의 제569D [21 U.S.C. 360bbb-8d]에 근거하여, 통제 물질의 유통 금지 및 의무적인 리콜을 요구하는 FDA에서 발행한 명령이다. 규제 절차 매뉴얼 제7장 7-5-3 FDA가 의무화한 통제된 리콜 및 명령된 리콜과 첨부자료 K 참조.

조항 7.2 – 리콜 통지/실사

7.2.1 – 실사 중 접한 리콜 상황(시나리오)

부서 리콜 코디네이터(DRC) 또는 지정인은 필요한 정보를 접수한 후 근무일 기준 1일 내에 리콜 기업 시스템(RES)를 통해 적절한 센터 리콜 유닛(CRU) 및 OSPOP/DE/ROB(전략 계획 및 운영 정책실 집행부서 리콜운영분과)에 리콜에 대한 기본 정보와 함께 리콜 경보를 송부한다. 리콜 경보에 대한 정보 목록은 RPM 제7-10장, 첨부자료 A를 참조한다.

리콜 분류에 대한 권고사항은 리콜 회사가 정보를 제공한 후 근무일 기준 5일 내(이미 리콜이 완료된 경우 10일 내)에 DRC 또는 지정인이 RES를 통해 제출한다. 리콜 권고사항에 대한 정보 목록은 RPM 제7-10장, 첨부자료 B를 참조한다.

리콜의 잠재적 공중보건 영향으로 인해 실사 중 리콜을 발견한 경우 가능한 한 빨리 DRC에 확보한 정보를 제출해야 한다. 부서는 DRC와 리콜 문서를 공유하거나 리콜 경보 또는 권고사항을 제출할 때 EIR 또는 메모의 작성, 입력 및 제출을 기다려서는 안 된다.

회사가 실사 또는 조사 중에 리콜을 시작하기로 결정한 경우, 잠재적으로 위험한 제품의 제거를 우선시해야 한다. 다음 작업이 완료되도록 DRC 또는 SCSO와 협력해야 한다.

1. 회사 경영진에게 DRC의 연락처 정보를 제공하고, 경영진이 회사, 고객 및 FDA 간 오해를 방지하기 위해 리콜 서신 및 보도자료를 발행하기 전에 FDA 부서의 검토를 받도록 요청한다. FDA DRC에 대한 업데이트된 연락처 정보 목록은 https://www.fda.gov/safety/industry-guidance-recalls/ora-recall-coordinators에서 확인할 수 있다.
2. 회사의 요청에 따라 리콜 교신 작성에 대한 지침을 제공하고, DRC에 제출하기 위해 전화 대화 내용을 비롯한 전체 사본을 확보한다. 리콜 교신의 예는 RPM 제7장, 리콜에 대한 산업 지침 및 IOM 별첨 7-1을 참조한다.
3. 해외 유통을 비롯하여 관련 로트의 모든 출하물에 대한 전체 유통 목록을 확보한다.
4. 리콜된 제품과 관련된 모든 라벨 및 라벨링 사본과 리콜 이유에 대한 모든 문서를 확보한다.
5. 반품된 제품 처리 방법에 대해 회사에 조언한다. 때때로 FDA는 리콜에 따라 반품된 제품의 재조정 또는 폐기에 입회하거나 다른 방식으로 검증한다.
6. 필요한 경우 리콜된 제품의 공식 샘플을 확보한다. (IOM 7.2.7 참조)
7. 시간이 허락하는 한 RPM 제7장, 첨부자료 B에 명시된 정보를 최대한 많이 확보한다.
8. 조사관의 판단에 따른 다른 조치 또는 해당 부서에서 요구하는 조치를 취한다.

7.2.1.1 – 회사가 신제품을 제조하기 위해 리콜된 제품을 사용하는 경우

리콜된 제품을 수령하여 신제품 생산에 사용하거나 리콜된 제품을 재라벨링한 회사에서 실사 또는 조사를 수행하는 경우, 새로운 리콜을 개시해야 할 수도 있다. 완제품 라벨을 비롯하여 리콜된 제품이 조작된 방법에 대한 문서를 수집하여 DRC에 즉시 제공해야 한다. 신제품의 잠재적 위험 또는 위반에 대한 의문이 있는 경우, 새로운 리콜 개시에 대해 회사와 논의하기 전에 DRC 및 SCSO와 해당 상황을 논의해야 한다.

7.2.1.1.1 – 잠재적인 새로운 식품 리콜

잠재적인 새로운 식품 리콜의 경우, 다음과 같은 몇 가지 영역을 다루어야 한다.

1. 입고된 원료의 품질 관리 절차
2. 사용 시 원료 및 원료가 사용된 제품에 대한 품질 관리
3. 가공된 제품의 준비 및 포장에 사용된 방법에 대한 자세한 설명
4. 완제품의 보관 및 출하 방법
5. 제품 라벨링 및 소비자 또는 구매자를 위한 조리 지침
6. 완제품의 품질 관리 시험. 회사에서 수행한 모든 시험에 대한 자세한 설명
7. USDA 공장에서 생산된 제품의 경우, USDA가 의심되는 입고 원료에 대한 통지를 받았는지 확인한다. 또한 USDA가 회사에서 어떤 시험을 수행했는지도 확인한다.

7.2.1.2 – 실사 중 완료된 리콜에 대해 알게 된 경우

실사를 진행 중이고 리콜이 발생했음을 알게 된 경우, 회사에서 다음 정보를 확보하여 DRC에게 제공해야 한다.

1. 전화 대화 내용을 비롯한 리콜 교신의 완전한 사본
2. 해외 유통을 비롯하여 리콜된 로트의 모든 출하물에 대한 완전한 유통 목록
3. 리콜된 제품과 관련된 모든 라벨 및 라벨링 견본 또는 사본
4. 조사관의 판단에 따른 다른 필요한 조치 또는 해당 부서에서 요구하는 조치를 취한다.

이 정보는 즉시 공유해야 한다. 리콜이 이루어졌음을 DRC에 통지하기 위해 EIR이 제출될 때까지 기다려서는 안 된다.

7.2.2 – 근본 원인 실사

FDA가 1종 또는 중요한 2종 리콜을 유발할 수 있거나 유발한 잠재적 위반 제품을 발견한 경우, 문제의 근본 원인을 파악하기 위해 실사를 배정할 수 있다. 회사에서 취한 시정 및 예방 조치의 결함은 잠재적 규제 조치가 적용되는 위반사항으로 문서화해야 한다.

실사의 중요한 목적은 리콜의 근본 원인을 파악하고 회사가 재발을 없애기 위해 효과적인 시정 조치를 취했는지 확인하는 것이다. 경우에 따라 회사 경영진은 자체 분석을 수행하고 문제 및 근본 원인에 대한 결론에 도달했을 수 있다. 리콜로 이어진 문제의 근본 원인에 대한 회사의 결론 및 판단이 진정한 원인을 식별할 수 있을 만큼 충분히 변별력이 있는지, 취해진 조치가 깊이 및 범위 면에서 충분한지 확인하는 것이 중요하다. 진정한 근본 원인을 파악하지 못하면 회사가 효과적인 시정 조치를 시행하기 어려울 것이다.

회사가 원인-결과도(예: 피쉬본 다이어그램 또는 이시카와 다이어그램), 결함수 분석(FTA) 또는 고장 형태 영향 분석(FMEA)과 같은 품질 도구를 사용하여 고장 분석을 수행했는지 확인한다. 다음과 같은 변수가 고려되었는지 여부도 확인한다. 1) 제품이 제조 및 판매된 후 경과한 기간, 2) 동일하거나 유사한 문제에 대한 불만사항 또는 반품, 3) 동일하거나 유사한 문제로 인해 발생했을 수 있는 출하 또는 유통 전 제품 재작업, 4) 문제가 발생한 시점에 있었던 공정 또는 인력 변경.

근본 원인 식별을 확인하는 것 외에도,

1. 실사 통지서(FDA 482)를 발행한다.
2. 의심되는 문제에 대해 경영진과 논의하고 회사의 불만사항 파일을 검토한다.
3. 제품의 결함과 관련이 있을 수 있는 모든 영역, 관리 지점 및/또는 상황을 조사한다.
4. 문제에 대한 개인의 책임을 완전히 규명한다.
5. 위반 로트 및 관련 로트에 대한 배치 기록, 처리 로그 및/또는 기타 유형의 기록을 검토한다.
6. 회사의 품질 관리/분석 데이터를 검토하고 사본을 확보한다.
7. 회사가 유사한 문제의 발생을 방지하기 위해 이미 취했거나, 현재 취하고 있는 또는 향후 취할 계획인 조치를 확인한다. 시정조치를 진행하고 있지 않다면, 회사의 시정 일정을 확인한다.

7.2.2.1 – 주에서 모니터링하는 리콜

FDA는 일반적으로 주에서 신속하고 적절하게 처리했거나 처리 중인 주간 우유 운송업자(IMS) 및 주간 조개류 운송업자(ISS)를 분류하고 감사하는 데 관여하지 않는다. 그러나 리콜 회사가 위치한 FDA 부서 사무소는 IMS 또는 ISS 공장 리콜에 관여하는 모든 주가 상거래에서 제품을 제거하는 데 참여하고 있고 적절한 경우 주가 공중보건을 보호하기 위해 경고를 발행하고 있는지 확인해야 한다.

주에서 필요한 리콜 조치를 취할 수 없다고 판단하는 경우, FDA는 리콜을 분류, 공고, 감사하고 필요한 경우 공개 경고를 발행한다.

7.2.3 – 의료기기 리콜

의료기기 리콜은 제조 결함, 라벨 결함, 시판 전 요구사항 충족 실패[PMA, 510(k)], 포장 결함 또는 기타

부적합 문제로 인해 발생할 수 있다. 회사에서 의료기기 리콜 및 시정조치 활동의 원인을 파악하는 방법은 의료기기 고장 분석 및 의료기기 GMP 프로그램의 효과를 판단하는 데 필수적이다. 또한 의료기기 프로그램을 평가하고 실사 중 문제 영역에 주의를 기울이는 데도 유용하다. 21 CFR 제806.1부는 기기 제조업체 및 수입업체가 기기 수정 및 제거와 관련된 특정 조치를 보고하도록 요구한다. 또한 이러한 수정 및 제거가 FDA에 보고되어야 하는지 여부에 관계없이 모든 수정 및 제거에 대한 기록을 유지해야 한다. (21 CFR 제806.20부 참조). 21 CFR 806.10에서 요구하는 보고 실패 및 21 CFR 806.20에서 요구하는 기록 유지 실패는 위반사항이며 FDA483, 실사 관찰사항에 나열해야 한다. CDRH가 회사의 21 CFR 제806부 준수 여부를 평가할 수 있도록 관련 문서를 수집해야 한다.

각 기기 제조업체 또는 수입업체는 다음과 같은 목적으로 시작한 기기 수정 또는 제거에 대한 서면 보고서를 FDA에 제출해야 한다.

1. 기기로 인해 제기되는 건강 위험을 줄이기 위해, 또는
2. 건강 위험을 초래할 수 있는 기기의 법률 위반을 시정하기 위해. 단, 정보가 21 CFR 806.10(f)에 따라 제공되었거나 시정 또는 제거 조치가 21 CFR 806.10(b)에 따른 보고 요구사항에서 면제되는 경우는 예외로 한다.

의료기기인 방사선 방출 전자 제품의 제조업체는 EPRC 및 FD&C법 의료기기 관할당국 모두의 규제를 받는다. 제조업체는 결함 또는 의무적인 성능 기능 준수 실패로 인한 방사선 안전 문제가 있는 경우 전자 제품에 대한 시정조치를 수행해야 한다. 시정조치는 수하인에게 무상으로 해당 제품의 수리, 교체 또는 환불을 하는 것이어야 한다.

불만사항, PMA 및 510(k) 관련 정보 수집은 GMP 요구사항의 준수 여부를 판단하는 데 필요하다. 리콜 후속 실사를 진행하는 동안 일상적인 리콜 정보 외에도 아래의 질문에 대한 답변을 얻어야 한다. 제조 결함이 리콜로 이어진 것으로 확인된 회사의 경우, 제조 작업에 대한 전체 GMP 평가를 수행해야 한다. 이러한 실사는 FACTS에 "적격 여부 판정을 위한" GMP 실사로 보고해야 한다.

7.2.3.1 – 문제 식별

1. 회사가 리콜로 이어진 부적합 사항(예: 불만사항, 사내 데이터 등)을 어떻게 파악했는가?
2. 리콜이 기기 결함으로 인한 경우, 회사가 결함수 분석 또는 고장 형태 분석과 같은 기법을 사용하여 기기에 대한 문서화된 고장 분석을 수행했는가? 그렇다면, 이러한 결과가 검토를 위해 제공되었는지 여부를 보고해야 한다.
   a. 회사가 고장 메커니즘(예: 단락 부품, 불완전한 용접 등)을 파악했는가?
   b. 그렇지 않은 경우, 회사가 부적합 원인을 파악했는가?
   c. 그렇지 않은 경우, 회사가 고장 분석을 수행하지 않은 근거가 무엇인가?
3. 회사가 기기 수명주기의 어느 단계(즉, 설계, 제조, 보관, 사용 등)에서 부적합이 발생했는지 및 부적합의 실제 원인(즉, 소프트웨어 설계 오류, 규격을 벗어난 과정, 직원 실수, 사용자 오용 등)을 파악했는가? 회사는 이러한 결정을 뒷받침하는 어떤 증거를 가지고 있는가?
4. 회사가 부적합 사항으로 인해 부상 또는 사망이 발생했는지 여부를 파악했는가?
5. 구성품이 적어도 부분적으로 결함을 유발한 경우, 동일한 구성품이 회사에서 제조한 다른 기기에 사용되었는지 확인한다. 그렇다면, 구성품의 결함이 다른 기기의 작동에 해로운 영향을 미치지 않도록 하기 위해 회사가 관련 분석을 수행했는가?
6. 구성품이 기기 결함의 원인인 경우, 다른 기기 제조업체 중 어떤 업체가 동일한 구성품(특히 로트

번호가 동일한 구성품)를 사용하는가? 리콜된 기기의 제조업체가 구성품 제조업체에게 통지했는가? 구성품 제조업체가 이 문제에 대해 다른 고객들에게 연락했는가?

7. 구성품에 결함이 있는 이유는 무엇인가? 구성품 제조업체가 완제 의료기기 제조업체에게 통보하지 않고 규격을 변경했는가? 구성품이 출하 규격을 충족하지 못했는가?
   참고사항: 5번, 6번 및 7번 질문에 적절히 답하려면 구성품 제조업체를 방문해야 할 수 있다. 그렇게 하기 전에 CDRH 및 감독관에게 이 문제가 "다음 단계"를 밟아야 할 만큼 심각한 문제인지 확인해야 한다.
8. 완제 의료기기 제조업체에 입고된 구성품/원자재 샘플링 및 시험 절차가 있었는가? 그렇지 않은 경우, 그 이유는 무엇인가?
9. 제조업체가 라벨링이 부정확하거나 잘못된 라벨이 기기에 적용되어(라벨 혼동) 기기를 리콜하는 경우, 다음 사항을 확인해야 한다.
   a. 문제를 방지하기 위해 어떤 품질 시스템 절차를 마련했어야 하는가?
   b. 라벨 또는 사용 지침이 부정확한 경우, 설계 단계에서 부정확성이 발생한 것인가? 아니면 인쇄 문제인가?
10. 기기가 시장에 출시된 후 1년 이상 경과했으며, 제조업체가 설계상의 문제라고 주장하는 경우,
    a. 문제가 더 일찍 발견되지 않은 이유를 파악한다. 회사가 리콜이 필요하다고 결정하기 전에 문제와 관련된 몇 건의 신고를 접수했는가? 회사가 리콜이 필요한지 여부를 결정하는 절차를 수립했는가? 그렇다면 해당 절차를 따랐는가? 절차 사본을 확보한다.
    b. 회사가 위의 질문에 합리적인 답변을 제공하지 않는 경우, 문제에 대한 다른 가능한 원인을 조사했는지 확인한다.
    c. 문제를 일으킨 설계 기능이 시판 전 제출 대상이었던 기기의 설계에 포함되었는가?
    d. 문제를 일으킨 설계 기능이 원래 설계의 일부인 경우, 제조업체는 기기가 시장에 출시된 이후 제조된 모든 제품을 리콜했는가? 그렇지 않은 경우, 그 이유는 무엇인가?
    e. 문제가 설계 변경을 통해 발생한 경우, 제조업체는 확립된 설계 변경 또는 변경 관리 절차를 따랐는가? 그렇다면 해당 절차가 적절한가? 문제의 성격이 예상할 수 있는 것이었고 설계 검증/유효성 확인 연구가 문제를 감지하도록 구성되어 있는가?
    f. 제조업체가 설계 변경이 이루어진 이후 유통된 모든 제품을 리콜했는가? 그렇지 않다면, 그 이유는 무엇인가?

7.2.3.2 – 시정조치

1. 즉각적인 문제를 바로잡기 위해 취한 시정조치를 설명한다. 예: 재설계, SOP 수정, 프로세스 검증 등.
2. 회사가 시정조치에 대한 적격성/유효성 확인을 실시했는가?
3. 시정조치가 실행되고 만족스럽게 완료되도록 회사가 책임을 확립했는가?
4. 회사가 부적합 사항의 재발을 방지하기 위해 어떤 조치(예: 교육, 프로세스 모니터링 강화 등)를 취했는가?
5. 부적합 사항이 발생한 영역의 책임자에게 부적합 정보를 제공했는가?
6. 회사가 다른 기기로 부적합 사항이 확대되는지 여부를 확인했는가?
7. 회사가 절차 변경이 필요한지 여부를 판단했는가? 그렇다면 변경사항을 검증하고 실행했는가?
8. 제조업체가 적절한 시정조치를 취했는가?

7.2.3.3 – 불만사항 및 의료기기 보고(MDR) 보고

21 CFR 820.198(b)에 따라 적절한 불만사항 조사가 수행되었는지 확인한다. 또한 조사에서 불만사항이 기기의 규격 중 일부 또는 전부를 충족하지 못한 것으로 확인되었는지 여부를 확인한다.

리콜과 관련된 불만사항의 경우, 회사는 해당 사건이 MDR 보고 대상인지 여부를 결정했어야 한다. 사망 또는 중상과 관련된 모든 사건은 MDR에 따라 보고해야 한다. 사망 또는 중상을 유발하거나 이에 기여할 가능성이 있는 오작동도 MDR에 따라 보고해야 한다. 보고 대상 사건이 아니라고 판단한 회사의 설명을 문서화한다. 필수 MDR 보고서를 제출하지 않는 것은 위반이며, 실사 완료 시 FDA-483에 나열해야 한다.

MDR과 관련된 불만사항을 상호 참조하도록 EIR에 적절한 문서를 제공한다.

기기 정보 – 각 리콜 대상 기기에 대해 510(k) 또는 PMA 번호와 UDI 정보를 확보한다. 510(k) 또는 PMA가 없는 경우, 기기가 시행 전 기기(즉, 1976년 5월 26일 이전에 상업적으로 유통된 기기)인지 확인한다. 여러 기기가 리콜되는 경우, 각 리콜 대상 기기 모델 또는 카탈로그 번호에 대해 이 정보를 확보한다.

7.2.4 – 의약품 리콜

7.2.4.1 – 인체용의약품 리콜

리콜된 제품이 신약허가신청(NDA) 또는 약식 신약허가신청(ANDA)을 적용 받는 경우, 결함 제품이 CFR 314.81 (b)(1)(i) 및 (ii)에 명시된 유형의 문제와 관련이 있는지 확인한다. 또한 회사가 전술한 섹션에서 요구하는 대로 정보를 접수한 날로부터 근무일 기준 3일 내에 회사를 담당하는 FDA 부서 담당관에게 문제를 보고했는지 여부도 확인한다.

7.2.4.2 – 동물용 의약품 리콜

동물용 의약품 리콜은 CVM의 의약품 규정 준수 부서에서 분류하며 건강 위험 평가를 받는다. 특정 동물용 의약품 리콜에 대해 문의하거나 진행 방법에 대한 정보를 얻으려면 CVM 리콜(CVMRecalls@fda.hhs.gov)에 이메일을 보낸다.

7.2.5 – 이식, 주입 또는 전달을 위한 인간 세포, 조직 및 세포/조직 유래 제품(HCT/P)

FDA는 21 CFR 1271.440 (a)(1)~(3)에 명시된 조건 중 하나가 존재하는 경우 보류, 리콜, 폐기 또는 제조 중단 명령을 고려할 수 있다. 조건에는 다음과 같은 기관의 판단이 포함된다.

1. HCT/P가 감염되거나 오염되어 인간에게 위험한 감염원이 될 수 있는 경우
2. 시설이 이 부분의 규정을 위반하여 전염병 전파 위험에 대한 적절한 보호를 제공하지 않는 경우

위에서 언급한 조건 외에도 FDA가 건강 위험이 있다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있다고 판단하는 경우, 21 CFR 1271.440 (a)(3)에 명시된 대로 규정 준수가 달성될 때까지 기관은 제조 중단 명령을 내릴 수 있다. 제조 중단 명령은 시설이 제1271부 규정을 위반하여 전염병 전파 위험에 대한 적절한 보호를 제공하지 못하는 등 전염병과 관련된 긴급 상황이 발생하는 경우 발행된다. 제조 중단 명령은 전염병 전파를 방지하기 위한 중요한 보호 대책을 마련하기 위해 취해지는 시정조치이다.

참고사항: FDA는 생식 HCT/P의 폐기 명령을 내리지 않으며, FDA가 직접 폐기 작업을 수행하지도

않는다(21 CFR 1271.440 (f)).

7.2.6 – 담배제품 리콜

담배제품 리콜을 인지한 경우 또는 관련 정보를 얻은 경우 담배 센터, 준수 및 집행실, 집행 및 제조 부서에 연락해야 한다. 연락처 정보는 CTP 인트라넷 사이트를 참조한다.
http://inside.fda.gov:9003/CTP/ucm249908.htm

7.2.7 – 샘플 수집

규제 고려를 위한 샘플 수집은 부서 관리자의 재량에 달려 있다. 지침은 감독관 및/또는 규정 준수 분과에 문의한다. 샘플 수집이 지정된 경우, 별도의 지시가 없는 한 전자 제품 또는 의료기기에 대한 문서 샘플만 수집한다.

센터 및 부서 관리자와 협의한 후 공식 샘플을 수집해야 한다고 판단되면, 센터 및 해당 부서의 지시에 따라 적절한 샘플을 배송한다. 배송 상태를 센터에 지속적으로 알린다.

조항 7.3 – 리콜 모니터링

7.3.1 – 리콜 과정을 모니터링하기 위한 실사

리콜 시작부터 리콜 종료까지 리콜 과정 모니터링, 제품 처분 검증, 리콜을 위한 유통 기록 조정 등 여러 이유로 회사를 실사해야 할 수 있다. 또한 부서 리콜 코디네이터가 회사로부터 필요한 정보를 수집하는 데 도움이 필요하고 리콜이 잠재적으로 1종 또는 중요한 2종으로 분류된 경우 부서에서 실사를 배정할 수 있다. 이러한 방문은 필요시 제한적으로 실시된다. FDA-482 실사 통지서를 발행하고 필요한 정보를 수집한다. 이러한 실사 중 리콜 회사는 FDA에 주기적인 상태 보고서를 제출해야 한다는 것을 상기시킨다. 21 CFR 7.53 참조.

7.3.2 – FDA 리콜 감사 점검

참고사항: DOD 및 VA 시설에서 리콜 감사 점검을 수행해서는 안 된다. FDA는 이 기관들과 양해각서를 체결했으며, 이 기관들은 자체 리콜 절차를 갖추고 있다.

7.3.2.1 – 정의

리콜 감사 점검은 리콜 회사의 계정 또는 유통망의 사용자나 소비자에 대한 직접 방문, 전화, 서신 또는 이들의 조합을 통해 실시한다. 이 점검은 전략에 의해 지정된 리콜 범위에서 수하인이 리콜 관련 통지를 받았고 적절한 조치를 취했는지 확인하기 위해 수행된다.

7.3.2.2 – 감사 점검 수준

임무에서 요구된 횟수의 감사 점검을 수행한다. 수행할 수 없는 경우, 추가 지침을 위해 감독관에게 연락한다.

7.3.2.3 – 리콜 감사 점검의 수행

리콜 감사 점검의 목적은 해당 계정이 통지 회사로부터 리콜 통지를 받았고 통지에 포함된 모든 지침을

따랐는지 확인하는 것이다. 통지 회사는 리콜하는 회사이거나 리콜된 제품을 수령하고 서브리콜을 진행 중인 하위 계정(예: 유통업체)일 수 있다. 통지는 병원에 전송되는 자동화된 통지 시스템 등 다른 수단을 통해 들어오는 경우도 있다. 이러한 다른 수단은 리콜 회사 또는 다운스트림 계정이 수하인에게 직접 통지하지 않았으므로 공식적인 리콜 통지로 간주되지 않는다.

리콜 감사 점검을 수행하기 전에 조사관에게 제공된 리콜 감사 점검 임무를 검토한다. 임무는 필요한 리콜 세부사항, 리콜 전략 및 감사해야 할 계정 목록을 포함한다. (참고사항: 임무는 감사해야 할 특정 계정을 나열하거나 선택할 수 있는 계정 목록을 제공할 수 있다.)

임무에 명시된 마감일까지 감사 점검을 실시한다. 리콜된 제품 유형, 제품 라벨링, 리콜 회사가 계정에 발송한 리콜 통지서(임무에 첨부됨)에 특히 주의를 기울여야 한다. 임무에 나열된 리콜 범위(예: 도매, 소매, 소비자 수준)를 기록한다. 조사관의 책임은 계정이 동일한 리콜 통지서를 받았는지, 리콜 통지서에 명시된 지침을 따랐는지, 리콜이 임무에 명시된 적절한 범위까지 수행되었는지 점검하는 것이다. 임무는 방문, 전화 통화, 이메일 등 점검을 수행하는 방법 및 리콜에 대한 상세 지침이 포함된다. 임무에 구체적으로 지시되지 않는 한 소비자 가정을 방문하는 리콜 감사 점검은 수행하지 않는다. 임무가 이메일 감사 점검을 위한 것인 경우, 임무에 제공된 이메일 감사 점검 템플릿을 사용한다.

임무를 검토하는 동안 계정 목록을 이해하고 나열된 계정이 실제로 리콜된 로트를 받았는지 또는 받았을 수 있는지 여부를 파악한다. 목록이 리콜된 제품 로트에 특정되어 있는 경우, 계정은 해당 로트를 받았어야 한다. 목록이 특정되어 있지 않은 경우 또는 감사 대상 계정이 리콜된 로트를 받았는지 여부를 알지 못하거나 기억하지 못하는 경우, 계정은 여전히 리콜 통지에 명시된 지침을 따라야 하며, 필요한 경우 제품의 서브리콜을 시작해야 한다. 이 정보는 리콜 승인에 영향을 미친다(섹션 7.3.2.6 리콜 감사 점검 승인 참조). 임무에 포함된 유통 목록에 리콜된 특정 로트의 수하인으로 포함되어 있지만 제품을 받은 적이 없다고 밝힌 경우, 해당 계정에 대한 이의를 제기하는 것이 적절하다.

리콜 감사 점검을 시작할 때, 리콜 통지 수신 및 리콜된 제품 처분에 대해 알고 있는 계정에 소속된 개인에게 연락한다. 병원의 경우 위험 관리 또는 안전 부서에서 이 책임을 맡을 수 있다. 참고사항: 소비자 수준에서 감사 점검을 하는 경우, 리콜된 제품명을 공개하고 리콜 통지를 받았는지 확인하기 전에 제품을 받은 것으로 표시된 개인과 통화하고 있는지 확인한다.

리콜 감사 점검을 수행하기 전에 계정이 리콜에 대해 모르는 경우, 리콜에 대해 알리고, (있는 경우) 보도자료 사본을 제공하며, 리콜 통지서를 제공하고, 리콜 지침을 따르도록 독려한 후 이러한 조치를 취했음을 기록한다. 리콜 임무 사본을 계정에 제공해서는 안 된다.

감사 점검에서 계정이 리콜 지침을 따르지 않은 것으로 밝혀진 경우(예: 리콜된 제품이 판매를 위해 보관 중이거나 요청된 서브리콜이 시작되지 않은 경우), 리콜 회사의 지침을 따르도록 독려한다. 계정이 리콜 지침을 따르지 않기로 선택한 경우, 리콜 지침을 따르지 않기로 선택한 계정에 소속된 개인의 직함/책임 및 이러한 선택을 한 이유를 문서화한다.

방문을 통해 감사 점검을 수행하는 경우, 리콜된 제품이 보관된 보관 장소를 조사하고, 모든 리콜된 제품이 식별되고 사용 구역에서 제거되며 적절히 격리되거나 폐기/시정되도록 하기 위해 선반 재고를 확인하는 것이 중요하다. 이는 특히 1종 리콜에서 중요하다.

일부 리콜의 경우, 전략은 제거 대신 시정일 수 있다. 현장 시정을 위한 리콜 감사 점검 임무는 현장 시정이 완료되었는지 확인하거나 리콜 회사가 제품 사용을 중단 및/또는 변경하는 초기 지침을

발행했는지 및 계정이 이러한 지침을 따랐는지 평가하도록 지시할 수 있다. FDA 3177 양식의 비고에 시정 상태를 자세히 설명한다.

리콜 감사 점검 중 진입을 허용하거나 정보를 제공하는 것을 거부하는 경우, 거부한 개인의 이름과 직함 및 감사 점검을 거부한 이유를 기록한다. 추가 지침을 받기 위해 감독관에게 연락한다.

FDA는 FDA를 대신하여 리콜 감사 점검을 실시하는 제삼자와 계약을 체결했다. 제삼자 계약과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우 OSPOP/DE/ROB(orarecalloe@fda.hhs.gov)에 문의하기 바란다. 또한 감사를 실시하는 다른 기관(예: 주 업무의 일환으로 또는 FDA를 대신하여 감사를 실시하는 주 조사관, 리콜 회사를 대신하여 감사를 실시하는 민간 회사)도 있다. 감사 점검 중 수하인이 USDA 규제 제품을 제조하기 위해 FDA 규제 제품을 사용했거나 제품이 USDA 영양 프로그램(즉, 전국 학교 급식 프로그램) 중 하나에 사용 또는 조달되었다는 것을 발견한 경우, 리콜 감사 점검을 완료한다. 부서 리콜 코디네이터에게 정보를 제공하면, 리콜 코디네이터가 OSPOP/DE/ROB에게 전달하고, 이 정보는 다시 USDA와 공유된다. 감사 점검 중 수하인이 DoD 공급업체이거나 DoD 제품을 제조하기 위해 FDA 규제 제품을 사용한 것으로 확인된 경우, 리콜 감사 점검을 완료한다. IOM 섹션 3.2.3 – 국방부(DoD), 3.2.3.6.1 – DoD/FDA 연락 담당자에 따라 DoD에 대한 FDA 연락 담당자에게 정보를 제공한다. 그러면 FDA 연락 담당자가 이를 DoD 연락 담당자 및 적절한 ORA/OSPOP/DE/ROB 담당자에게 전달한다.

감사 점검 중 수하인이 임무에 명시된 수준으로 서브리콜을 수행했는지 점검한다. 수하인이 리콜된 제품을 취급했는지 확신하지 못하는 경우, 유통 목록을 수집한다. 수하인에게 서브리콜이 필요할 수 있음을 알린다. 계정이 서브리콜을 수행하지 않은 경우, "별첨 7-3, #7에 명시된 절차를 따른다.

임무에 명시된 수준에서 서브리콜 감사 점검을 수행한다. 서브리콜 감사 점검은 해당 부서가 서브리콜 감사 점검을 수행하도록 별도의 리콜 감사 점검 임무를 생성하는 대신 다른 부서의 계정에 대해 전화로 수행할 수 있다.

7.3.2.4 감사 점검 보고

감사 점검 결과는 FDA 3177 양식, "리콜 감사 점검 보고서"로 보고해야 한다. IOM 별첨 7-3 참조. 부서가 FDA 3177 양식을 전자적으로 작성하는 것이 바람직하다. 부서는 FDA 3177 양식을 전자적으로 또는 하드카피로 작성할 수 있다. FDA 3177 양식 작성 지침은 별첨 7-3 리콜 감사 점검의 수행에서 확인할 수 있다. FDA 3177 양식은 감독관을 통해 리콜을 모니터링하는 부서의 리콜 코디네이터에게 전달되며, 리콜 코디네이터는 서명된 공식 양식을 리콜 파일에 보관한다.

확인된 자료물은 FDA 3177과 함께 제출해야 한다. 각 페이지 또는 파일을 다음 정보로 식별해야 한다.

- RES 사건 번호(임무에 나열된 번호)
- 해당되는 경우에 따라 직접 계정 이름 또는 하위 계정 이름
- 조사관의 이니셜 및 감사 점검 날짜
- 자료물 및 페이지 번호

FACTS를 사용하면 감사 점검을 수행하는 데 소요된 시간을 입력할 수 있다. 리콜 감사 점검을 완료하면, 코드 OP 17을 사용하여 "기타 작업 달성 시간" 화면에서 시간을 보고해야 한다.

RES 사건당 한 개의 OP 17을 제출한다. 기타 작업 화면의 담당 조사관 업무 시간 블록에 리콜 회사의 FEI를 입력하고 "#Ops"에는 수행된 별도 감사 점검 횟수를 입력한다.

7.3.2.5 – 비효율적인 리콜

다음 조건 중 하나가 발견된 경우, 감사 점검은 비효율적인 것으로 간주된다.

A. 계정이 통지 회사로부터 공식적인 통지를 받지 못했다. 참고사항: 계정이 공식적으로 통지를 받지 않았지만 통지 회사가 아닌 다른 출처에서 리콜에 대해 알게 된 정보를 바탕으로 조치를 취한 경우에도 감사 점검은 여전히 비효율적이다.

B. 계정이 통지 회사가 제공한 지침을 따르지 않았다. 계정이 리콜된 로트를 받았는지 확신하지 못하는 경우, 여전히 통지에 명시된 지침을 따라야 한다.

C. 계정이 리콜된 제품을 유통했지만, 해당되는 서브리콜을 수행하지 않았다.

D. 계정이 리콜 대상 제품 유형을 받았지만 리콜된 특정 로트를 받았는지 확인할 수 없으며 서브리콜을 수행하지 않았다. 계정은 리콜된 로트를 받았을 가능성이 있는 경우 여전히 서브리콜을 수행해야 한다.

7.3.2.6 리콜 감사 점검의 승인

리콜 감사 점검은 감사 점검 중 수집된 정보를 토대로 감독 조사관이 승인해야 한다.

감사 점검은 비효율성을 시정한 계정의 조치가 아니라 해당 점검이 수행되었을 때 발견된 조건을 토대로 승인해야 한다. 아래의 시나리오 중 하나로 가장 잘 설명되는 승인을 선택한다.

계정이 적절한 통지 회사에서 리콜을 통지받았고 리콜 통지의 지침을 따르거나 따르는 과정 중인 경우, 감사 점검은 "효과적인" 것으로 승인해야 한다. 참고사항: 3177의 질문 5a 또는 6a에 대해 "아니오"를 선택한 경우, 3177을 "효과적인" 것으로 승인할 수 없다. 3177의 질문 5a 및 6a의 답변이 모두 "예"인 경우, 3177을 "효과적인" 것으로 승인해야 한다.

비효율적 리콜 감사 점검의 예는 다음과 같다.

A. "비효율적 – 통지 회사"

- 계정이 통지 회사로부터 공식적인 통지를 받지 못했다. 참고사항: 계정이 공식적으로 통지받지 못했지만 통지 회사가 아닌 다른 출처에서 리콜에 대해 알게 된 정보를 바탕으로 조치를 취한 경우, 감사 점검은 여전히 비효율적이다.

B. "비효율적 – 수하인"

- 계정이 통지 회사가 제공한 지침을 따르지 않았다. 계정이 리콜된 로트를 받았는지 확신하지 못하는 경우, 여전히 통지에 명시된 지침을 따라야 한다.
- 계정이 리콜된 제품을 유통했지만, 해당되는 서브리콜을 수행하지 않았다.
- 계정이 리콜 대상 제품 유형을 받았지만 리콜된 특정 로트를 받았는지 확인할 수 없으며 서브리콜을 수행하지 않았다. 계정은 리콜된 로트를 받았을 가능성이 있는 경우 여전히 서브리콜을 수행해야 한다.

계정이 서브리콜을 수행해야 하는지 평가하는 데 도움이 필요한 경우, 부서의 리콜 코디네이터가 도움을 줄 수 있다. 일부 경우(예: 현장 시정) 리콜 감사 점검의 효과는 임무 및 리콜 코디네이터와의 논의에 따라 결정할 수 있다.

리콜 감사 점검에 배정된 계정이 사업을 중단한 경우, 감사 점검을 "사업 중단"으로 승인한다.

계정이 리콜 통지를 받았는지 여부를 기억하지 못하고 리콜된 제품을 취급하지 않은 경우와 같이 매우 드문 경우에는 "기타"로 승인한다.

7.3.3 – 리콜 종료/리콜 완료

7.3.3.1 – 정의

리콜 종료 – FDA가 리콜 전략에 따라 위반 제품을 제거하거나 시정하기 위한 모든 합리적인 노력이 이루어졌다고 판단하고, 리콜이 적용되는 제품이 제거되었고 리콜된 제품의 위험 정도에 상응하는 적절한 처분 또는 시정이 이루어졌다고 가정하는 것이 합리적일 때 리콜이 종료된다. 리콜이 종료되었다는 서면 통지는 해당 부서 사무소에서 리콜 회사로 발행된다.

리콜 완료 – 모니터링 목적상 FDA는 합리적으로 예상할 수 있는 모든 미해결 제품이 회수, 압수 또는 시정된 경우 리콜 조치를 "완료"로 분류한다.

7.3.3.2 – 종료 실사

일부 리콜은 리콜이 완료되었는지 확인하기 위한 최종 모니터링 단계로 리콜 회사에서 이루어지는 제한적인 실사를 필요로 할 수 있다. 메모 또는 제한적 EIR을 작성해야 한다. 관련 양식은 RPM 제7장, 첨부자료 B1, "리콜 분류 및 종료 권고사항" 및 첨부자료 C, "리콜 종료 또는 종료 권고사항"을 참조한다. 이 양식의 일부(예: 섹션 II 및 섹션 III의 특정 항목)는 부서 정책에 따라 감독관, 리콜 코디네이터 또는 준수 담당관이 작성한다.

종료 실사 중 가능한 경우 리콜된 제품의 폐기 또는 재조정을 목격해야 하며, 그렇게 할 수 없는 경우 회사 및/또는 주 또는 지방 정부 기관에서 제품 처분을 목격했거나 달리 검증했다는 서면 문서를 확보해야 한다. 오염된 또는 유해한 품목을 폐기하려면 회사가 환경영향평가서(EIS)를 제출하거나 제품을 무해하게 만들기 위한 처분 전 처리를 해야 할 수 있다. 이러한 문제가 해결되지 않은 상태에서 폐기를 목격하는 것에 동의해서는 안 된다. 이러한 작업을 목격할 때마다 회사로부터 "자발적 폐기서"를 확보한다. IOM 2.6.4.1 참조.

조항 7.4 – 특별 리콜 상황

7.4.1 – 일반

정상적인 리콜 절차에서 벗어나야 하는 몇 가지 특별한 리콜 상황이 있다. 이러한 상황에 대해 감독관 또는 R&E 코디네이터의 지침을 구한다. 특별 리콜 상황을 예로 들면 다음과 같다.

1. 미국 국방시설에서 소유한 제품
2. NDA 및 ANDA 철회
3. 효과가 없는 것으로 판단된 의약품에 대한 미국 국립과학원(NAS)/원자력규제위원회(NRC)(DESI)의 리콜
4. 두 개 이상의 연방기관(예: FDA/EPA, FDA/소비자제품안전 위원회(CPSC) 등)의 관할권과 관련된 리콜

7-1 리콜 교신 예시

의약품 리콜 안내문 양식

[회사 레터헤드]

(빨간색 글씨) 긴급: 의약품 리콜 – 비멸균 주사제

[날짜]
[연락처 이름 또는 부서]
[회사명]
[주소]

[도매업체, 소매업체, 소비자] 귀하:

[브랜드명 (일반) 제형, 강도, 설명 및 포장 크기, NDC 또는 UPC 코드, 로트 번호]에 대한 제품 리콜을 알려드립니다.

[도매/소매/사용자 수준]에서 제품을 쉽게 식별할 수 있도록 첨부된 제품 라벨을 참조하시오.

이 리콜은 [문제 및 문제 발견 방법에 대한 방법]으로 인해 시작되었습니다. 이 제품의 [사용/소비]는 [잠재적 건강 위험 설명]을 초래할 수 있습니다.

이 제품은 [유통 날짜 범위]에 배송되었습니다. 또는 이 제품은 [날짜]에 배송되었습니다. [가능한 경우 수하인에게 배송일과 배송 수량을 제공한다.]

재고를 즉시 검사하여 리콜 대상 제품을 격리하시오. [소매 또는 사용자 수준 리콜인 경우, 다음을 포함시킨다.] 또한 이 제품을 추가로 유통했을 가능성이 있는 경우, 고객을 식별하고 이 제품 리콜에 대해 즉시 통지하시오. 고객에게 보내는 통지에 이 리콜 통지의 사본을 포함시켜 뒷받침할 수 있습니다. [또는 별도의 안내문을 작성하는 경우, 고객에게 통지할 때 사용해야 할 안내문을 동봉합니다.]

[고객에게 발송하는 통지는 고객이 리콜된 제품을 어떻게 처리해야 하는지에 대한 지침을 포함해야 합니다.]

반품된 상품 및 우편료는 수표 또는 대변메모로 환불해 드립니다.

동봉된 카드에 요청된 정보를 기재하여 즉시 반송해 주십시오. 질문이 있는 경우, [요일] [주 시간대 기준] 오전 [시작 시간]부터 오후 [종료 시간] 사이에 [이름]에게 [전화번호]로 전화하시오.

이 리콜은 미국 식품의약국의 인지 하에 진행되고 있습니다. FDA는 이 리콜을 ____종으로 분류했습니다(분류된 경우).

협조해 주셔서 감사합니다.

John Doe
사장

작성하여 반환하시기 바랍니다.

목록 1234의 사이노코발라민 주사제(로트 번호 4321)

재고가 없습니다.

당사는 이 상품의 재고를 반품해 달라고 고객사에게 요청했습니다.

당사는 목록 1234, 로트 번호 4321, _____ 병을 반환하고 있습니다.

이름 _____

주소 _____

1종
허가 번호 2

업무용 회신 우편

미국 내 발송 시 우편 불필요

우편 요금 지급처:

JOHN DOE LABORATORIES
주소, 미국 12345-0909

Henry Doe

1종 우편

JOHN DOE LABORATORIES

A. B. C. Pharmacy
주소 U. S. A.

(빨간색 글씨) 긴급 의약품 리콜

7-2 FDA 3177 양식 리콜 감사 점검 보고서

1. 리콜 정보

a. RES 번호	b. 리콜 회사	c. 리콜 코드	d. 제품

2. 프로그램 데이터(FDA 사용자 전용)

a. 모니터링 부서	b. 리콜 회사의 FEI 번호

c. PAC 코드

3. 감사 계정

a. 직접	b. 하위 계정(2차) (없는 경우 비워 둠)
전화번호:	전화번호:

C. 하위 계정(3차) *(없는 경우 비워 둠)* 전화번호:

4. 수하인 데이터

연락 방법: □ 전화 □ 방문 □ 기타

a. 연락 받은 사람의 이름 및 직함

b. 수하인 유형
□유통업체 □소비자 □약국
□소매업체 □의사 □식당
□가공업체 □병원 □학교
□기타:_____

C. 수하인의 리콜된 제품 수령 여부?
□예 □아니요

5. 통지 데이터

a. 공식 리콜 통지 수령 여부? *(답변이 "예"가 아닌 경우, 비고에 설명하고 항목 6c로 건너뜀)*
□예 □아니요 □확인할 수 없음

b. 리콜 통지 제공처
□리콜 회사 □기타(아래에 명시)
□직접 계정
□하계층정

c.통지 수신 날짜*(mm/dd/yyyy)*

d. 수신된 통지 유형*(예: 서한, 전화)*

6. 조치 및 상태 데이터

a. 수하인이 리콜 지침을 따랐는지 여부? □예 ("아니요"인 경우, 감사 점검 결과로 취해진 □아니요 조치를 "비고"명시함.)

b. 통지 시점에 보유 중인 리콜 대상 제품의 양

C. 리콜된 품목의 현재 상태
□반품됨 □재고 없음
□수정됨 □여전히 판매/사용을 위해 보관 중"
□폐기됨 □반품/수정을 위해 보관됨
*-적절한 격리/조치 보장 요망

d. 처분 날짜 및 방법

7. 서브리콜 필요 여부? *수하인이 다른 계정에 유통했는지 여부? ("예"인 경우, 정보를 수집하고 "비고" 또는 메모에 세부 정보를 제공함)*
□예 □아니요

8. 현재 보유 중인 리콜된 제품의 양

9. 부상/불만사항

a. 수하인이 부상, 질병 또는 불만 사항을 알고 있는지 여부?
□부상 □불만사항
□질병 □없음
답변이 "없음"이 아닌 경우 관련 정보를 수집하고, 결과를 문서화하고, 부서 절차에 회부함.

10. 비고 *(아직 제품 판매 또는 사용이 가능한 경우 취한 조치를 포함시킴)*

확인		**FDA 승인**	
서명		서명	□ 효과적 □ 영업 중단
인쇄된 이름과 직함		인쇄된 이름과 직함	□ 비효과적 *(레벨 표시)* □ 통지 회사 □ 수하인
감사 점검 날짜 *(mm/dd/yyyy)*	FDA 부서	승인 날짜*(mm/dd/yyyy)*	*5a 및/또는 6a에서 "아니요"를 선택한 경우, 효과적인 것으로 승인할 수 없음.*
			□ 기타*(지정)*:_____

7-3 FDA 3177 리콜 감사 점검 보고서 작성 지침

FDA 3177 리콜 감사 점검 보고서 양식 작성

참고사항: 다음과 같이 FDA 3177 리콜 감사 점검 보고서 양식을 성공적으로 작성하기 위해 가능한 한 많은 정보를 확보한다.

1. 리콜 정보

a. RES 번호 – 임무에 나열된 리콜 기업 시스템(RES) 번호를 입력한다.

b. 리콜 회사 – 임무에 리콜 회사로 나열된 회사의 이름과 주소를 기재한다.

c. 리콜 코드 – 임무에서 리콜된 제품으로 표시된 UDI, 로트, 배치 또는 일련번호를 기재한다. 해당 공간보다 많은 숫자가 있는 경우, 리콜 대상 로트가 많으니 임무를 참조하라고 명시한다.

d. 제품 – 임무에 표시된 대로 리콜된 제품명을 기재한다. 여러 제품이 관련된 경우, 일반적인 용어(예: 아이스크림, 말린 과일 등)를 사용한다.

2. 프로그램 데이터 – 부서 정책에 따라 작성한다.

a. 모니터링 부서 – 임무에 나열된 모니터링 부서를 입력한다. 모니터링 부서는 종종 리콜 회사가 위치한 구역의 부서이며, 전체 리콜의 효과를 평가할 책임이 있다.

b. 리콜 회사의 FEI 번호 – 임무에 나열된 리콜 회사의 FEI 번호.

c. PAC 코드 – 임무에 부여된 PAC 코드.

d. 시간 – 3177에서 제거되었지만, 운영 시간은 여전히 IOM 섹션 7.3.2.4에 지시된 대로 FACTS에 입력해야 한다.

3. 감사 계정

하계층정 또는 3차 계정에 대한 감사 점검 정보를 보고하지 않은 경우, 이러한 다운스트림 계정 필드(3a 및 3b)에 텍스트를 추가해서는 안 된다. 이러한 필드에 텍스트(예: N/A)를 추가하면 RES가 양식을 읽는 방식에 영향을 미친다.

a. 직접 – 리콜 시설에서 직접 제품을 수령한 것으로 임무에 나열된 계정의 이름, 주소 및 전화번호. 이 정보는 감사 점검을 수행하는 계정과 동일할 수도 있고 아닐 수도 있다.

b. 하계층정(2차) – 직접 계정에 리콜된 제품이 추가로 유통된 것으로 표시된 경우, 감사된 각 하계층정에 대해 해당 시설의 이름, 주소 및 전화번호를 포함시켜 이 섹션 및 직접 계정 섹션을 작성한다.

c. 하계층정(3차) – 2차 계정에 리콜된 제품이 추가로 유통된 것으로 표시된 경우, 감사된 각 하계층정에 대해 해당 시설의 이름, 주소 및 전화번호를 포함시켜 이 섹션, 하계층정(2차) 섹션 및 직접 계정 섹션을 작성한다.

4. 수하인 데이터

연락 방법: 감사 점검을 수행하는 데 사용된 방법(해당 확인란을 체크한다).

a. 연락 받은 사람의 이름과 직함 – 감사 점검 중 가장 많은 정보를 제공한 감사 대상 계정에 소속된 사람의 이름과 직함.

b. 수하인 유형 – 조사관이 감사 점검을 수행한 시설 유형(해당 확인란을 체크한다. 없는 경우 "기타"를 체크하고, 시설 유형을 설명한다.)

c. 수하인의 리콜된 제품 수령 여부 – 감사 점검을 수행하고 있는 계정이 리콜된 제품을 전혀 받지 않은 경우, "아니오"를 표시한다. 계정이 리콜된 제품을 받았거나 받았을 수 있는 경우, "예"를 표시한다. 여기에는 회사가 리콜된 로트를 받았는지 확신할 수 없는 경우도 포함된다.

5. 통지 데이터

a. 공식 리콜 통지(안내문)의 수령 여부 – 계정이 공식 리콜 통지를 받았는지 표시한다(해당 확인란을 체크한다). 공식 통지는 리콜 회사, 직접 계정 또는 2차/3차 회사에서 받을 수 있다. 비공식적으로 통지를 받은 경우(예: 보도자료, 구독 서비스 또는 소셜 미디어), "아니오"를 표시하고 비고에서 계정이 통지를 접수한 방법을 설명한다. 통지가 접수되었는지 여부를 확인할 수 없는 이유가 있는 경우(예: 폐기되었을 수 있음), "확인할 수 없음"을 표시하고 비고에서 설명한다.

b. 리콜 통지 제공처 – 감사 점검을 수행하고 있는 계정에 공식적으로 통지한 회사(해당 확인란을 체크한다).

c. 통지 수신 날짜 – 계정이 공식 통지를 받은 날짜

d. 수신된 통지 유형 – 공식 통지를 수신한 방법(서한, 전화, 이메일, 자동 메시지 시스템 등)

6. 조치 및 상태 데이터

a. 수하인이 리콜 지침을 따랐는지 여부 – 계정이 감사 점검 전에 모든 리콜 지침을 따랐거나 따르고 있는 경우, "예"를 표시한다. 계정이 감사 점검 전에 모든 리콜 지침을 따르지 않았거나 따르기 시작하지 않은 경우, "아니오"를 표시한다. 비고에서 무엇을 했는지/하지 않았는지 설명하고, 계정이 감사 점검의 결과로 조치를 취했는지 여부를 명시한다.

b. 통지 시점에 보유 중인 리콜 대상 제품의 양 – 통지 회사로부터 공식 통지를 받았을 당시 보유한 리콜된 제품의 수량.

c. 리콜된 품목의 현재 상태 – 감사 점검 당시 계정에 있는 리콜된 품목의 상태를 표시한다(해당 확인란을 체크한다). 리콜된 제품이 여전히 판매/사용을 위해 보관 중이거나 반품/시정을 위해 보관 중이었던 경우, 계정이 제품을 적절히 격리하고(해당되는 경우) 리콜 지침을 따르도록 한다. 기기 수정 또는 서비스를 기다리는 동안 계속 기기를 사용할 수 있도록 허용하는 지침이 안내된 의료기기의 경우, "여전히 판매/사용을 위해 보관 중"을 표시한다. 비고에 제품 상태에 대한 상세정보를 포함시킨다.

d. 처분 날짜 및 방법 – 리콜된 제품이 폐기/반품/수정된 날짜 및 방법을 명시한다.

7. 서브리콜의 필요 여부 – 감사 점검 중 리콜된 제품이 추가로 유통되었음을 확인했고 리콜에 대한 감사 점검이 임무에 명시된 범위에 도달하지 못하는 경우, 서브리콜이 필요할 수 있다. 예를 들어, 임무에 리콜 범위가 소매 수준이라고 명시되어 있고 조사관이 도매업체를 감사하고 있는 경우, 도매업체는 소매 수준에 도달하기 위해 서브리콜을 수행해야 한다.

서브리콜의 경우, 리콜된 제품의 유통, 서브리콜 통지 및 FDA 3177 양식에 첨부할 기타 관련 정보를

수집한다. 임무에 명시된 범위까지 리콜 감사 점검을 수행한다. 수하인이 지침을 따르고 서브리콜을 수행했는지 확인한다. 그렇지 않은 경우, 리콜 전략에 명시된 범위까지 리콜을 계속할 의향이 있는지 수하인에게 문의하고 가능한 한 많은 유통 정보를 수집한다. 이 섹션에 "예"를 표시하고, 비고에 가능한 한 많은 상세정보를 추가한다.

경우에 따라 수하인이 리콜된 제품을 재라벨링, 재포장 또는 재제조한 경우, 서브리콜 대신 새로운 리콜이 필요할 수 있다. 그러나 수하인이 리콜의 초기 이유를 수정하는 방식으로 리콜된 제품을 조작한 경우, 새로운 리콜이 필요하지 않을 수 있다(예: 수하인이 제품을 재라벨링하여 라벨 문제가 더 이상 우려사항이 되지 않도록 한 경우 또는 수하인이 원래 리콜을 유발한 위해 요소를 제거하기 위해 제품을 적절히 열처리한 경우).

새로운 리콜이 필요하다고 판단되거나 확신할 수 없는 경우, 부서의 리콜 코디네이터 도움을 받아 평가할 라벨을 비롯한 모든 관련 정보를 수집한다(첨부파일의 라벨링 지침은 섹션 7.3.2.4를 참조한다).

제품이 추가로 유통되지 않았고 평가 결과 서브리콜이 필요하지 않은 경우, 이 섹션에 "아니오"를 표시한다.

8. 현재 보유 중인 리콜된 제품의 양 – 감사 점검 중 계정에 여전히 남아 있는 리콜된 제품의 양.

9. 부상/불만사항

a. 수하인이 부상, 질병 또는 불만사항을 알고 있는지 여부 – 수하인이 리콜된 제품과 관련된 부상, 질병 또는 불만사항에 대해 직접 알고 있는지 문의한다. 관련 정보를 수집하고 부서 절차에 따라 전달한다.

10. 비고 – 이전 섹션에서 다룰 수 없는 상세정보를 제공하거나 추가 정보를 제공하기 위해 이 섹션을 사용한다. 비고 또는 기타 정보를 위한 추가 공간이 필요한 경우, 3177에 서면 문서를 첨부하고 비고 섹션에서 첨부파일을 언급한다.

확인 – 자필 서명 또는 전자 서명을 한 다음 이름과 직함을 인쇄하거나 입력하고, 감사 점검이 완료된 날짜 및 소속 부서를 기재한다.

승인 – 섹션 7.3.2.6 감사 점검 보증을 따른다. 참고사항: 3177의 질문 5a 또는 6a에서 "아니오"를 선택한 경우, 3177을 "효과적인" 것으로 승인할 수 없다.

문서에 서명한 후 변경해야 하는 경우, 서명자는 서명을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭한 후 "서명 지우기"를 눌러 전자 서명을 지워야 한다. 그런 다음 양식을 수정하고 다시 서명할 수 있다.

제8장 – 조사

8.1 – 조사 및 실사 8-4
8.1.1 – 배경 – 조사란? 8-4
8.1.2 – 조사, 실사 및 FDA 482 양식? – FDA 482 양식은 언제 발행하는가? 8-4
8.1.3 – 조사 정보에 대한 외부 요청 – 누군가가 조사에 대해 묻는다면? 8-4
8.1.4 – 범죄수사실 – OCI란? 8-4
8.1.4.1 – OCI의 책임 8-4
8.1.4.2 – 범죄 활동 보고 8-4
8.1.4.3 – 법 집행/정보 기관들과의 연락 8-5
8.1.5 – 조사 유형 – 어떤 상황이 조사로 이어지는가? 8-5
8.1.5.1 – 결함 제품 8-5
8.1.5.2 – 부상, 질병, 사망 8-5
8.1.5.3 – 범죄 수사 8-6
8.1.5.4 – 감시 8-6
8.1.5.5 – 실패 8-7
8.1.5.6 – 특별/사실 조사/정보 수집 조사 8-7
8.1.5.7 – 불만사항 8-7
8.1.5.8 – 재난/비상 대응 – 재난 또는 비상 상황에서 소비자를 어떻게 보호하는가? 8-9
8.1.5.9 – 위조 및 변조 8-16
8.1.6 – 일반적인 조사 기법 – 조사 중 무엇을 해야 하는가? 8-20
8.1.6.1 – 면담 8-20
8.1.6.2 – 의료 기록 8-21
8.1.6.3 – 샘플 수집 8-24
8.1.6.4 – 인터넷 조사 8-24
8.1.7 – 조사 장소 – 어디에서 조사를 수행하는가? 8-24
8.1.8 – 내부 및 외부 관련 조직 – 조사 중 누구를 만나게 되는가? 왜 그들이 관련이 있는가? 8-25
8.1.8.1 – 기관 간 이관 8-25
8.1.8.2 – 기관 내/프로그램 간 협력 8-25
8.1.9 – 일반 조사 보고 – 조사는 어떻게 보고하는가? 조사에 소요된 시간은 어떻게 인정 받는가? 8-26
8.1.9.1 – ENSPECT에서 조사 작업 입력 8-26
8.1.9.2 – 조사 메모: 형식, 내용, 승인 및 전달 8-27
8.1.9.3 – 불만사항 보고/후속 조치 8-27
8.1.9.4 – 기밀 출처에서 확보한 정보 보고 8-28
8.1.9.5 – 재난 대응 중 수행된 조사 보고 8-28
8.2 - HUMAN AND ANIMAL FOOD INVESTIGATIONS(미번역) 8-28
8.2.1 - COORDINATION 8-28
8.2.2 - FOODBORNE ILLNESS OUTBREAK INVESTIGATIONS 8-28
8.2.2.1 - COOPERATION WITH OTHER AGENCIES 8-28
8.2.2.2 - OUTBREAKS ON FOREIGN FLAG VESSELS 8-28
8.2.2.3 - OUTBREAKS INVOLVING INTERSTATE CONVEYANCES 8-28
8.2.2.4 - OUTBREAK MANAGEMENT 8-28
8.2.2.5 - CONDUCTING FOODBORNE ILLNESS FOLLOW-UP 8-28
8.2.2.6 - REPORTING 8-28

8.2.3 - INJURY, ILLNESS, DEATH 8-28
8.2.3.1 - PROCEDURES 8-28
8.2.3.2 - SPECIFIC PRODUCT REPORTING (FOOD, DIETARY SUPPLEMENT, AND COSMETIC – INJURY OR REACTION) 8-28
8.2.3.3 - VETERINARY PRODUCTS-COMPLAINTS/ADVERSE REACTIONS 8-28
8.2.3.4 - SAMPLE COLLECTION 8-28
8.2.4 - SPECIAL EVENTS 8-28
8.2.5 - FARM INVESTIGATIONS 8-28
8.2.6 - INFANT FORMULA AND BABY FOOD 8-28
8.2.7 - TAMPERING INVOLVING ALCOHOLIC BEVERAGES 8-28
8.3 – 의약품 조사 8-29
8.3.1 – 조사 조정 8-29
8.3.2 – 질병/부상 8-29
8.3.2.1 – 보고 8-30
8.3.3 – 불만사항 8-30
8.4 - DEVICE INVESTIGATIONS(미번역) 8-31
8.4.1 - INJURY/ILLNESS 8-31
8.4.1.1 - TYPES OF DEVICE INJURIES OR ILLNESSES INCLUDE: 8-31
8.4.2 - CONFIDENTIAL SOURCES 8-31
8.4.3 - COMPLAINTS 8-31
8.4.4 - REPORTING 8-31
8.4.5 – MEDICAL DEVICE SAMPLING 8-31
8.5 - BIOLOGICS INVESTIGATIONS(미번역) 8-31
8.5.1 - ILLNESS/INJURY 8-31
8.5.1.1 - REPORTING 8-31
8.5.2 - SURVEILLANCE 8-31
8.5.3 - CONFIDENTIAL INFORMANTS 8-31
8.5.4 - COMPLAINTS 8-31
8.5.4.1 - BIOLOGICAL PRODUCTS 8-31
8.5.4.2 -BIOLOGICAL SAMPLES 8-31
8.5.4.3 - BIOLOGICS INJURY/ADVERSE REACTION REPORTS 8-31
8.6 - BIORESEARCH MONITORING INVESTIGATIONS 8-31
8.6.1 - ILLNESS/INJURY 8-31
8.6.1.1 - REPORTING 8-31
8.6.2 - SURVEILLANCE 8-31
8.6.3 - COMPLAINTS 8-31
8.7 - TOBACCO INVESTIGATIONS 8-31
8.7.1 - INVESTIGATIONS COORDINATION 8-31
8.7.2 - COMPLAINTS 8-31
별첨 8-32
8-1 연방변조방지법 전문 8-32
8-2 의료 기록을 위해 의료 제공자에게 보내는 서한 8-33
8-3 조사 메모 8-34
8-4 사건 조정표 8-35

8-5 CIFOR OUE 병원체 목록 8-37
8-6 – VAERS 양식 8-45
8-7 메드와치 양식 8-49
8-8 잠재적 담배제품 위반 양식 8-52
8-9 – 재난 대응 흐름도 8-55

8.1 – 조사 및 실사

8.1.1 – 배경 – 조사란?

*조사(investigation)*는 여러 가지 이유로 수행되는 정보 수집 활동이며, 이 정의는 ORA 프로그램 전반에 걸쳐 적용된다. 조사의 목적은 건전한 결정을 내릴 때 기관에 정보를 제공하기 위해 문제와 관련된 사실을 확인하고 문서화하는 것이다. 비공식적으로 사용되는 *조사*는 매우 일반적인 활동에 적용될 수 있다. 이는 특정 정보에 대한 보다 공식적인 요청에 대응하는 것을 의미할 수 있다. 조사 중에 얻은 정보는 샘플 수집 또는 실사와 같은 다른 작업으로 이어질 수 있다.

이 장은 여러 유형의 조사에 대한 구체적인 정보를 포함하며, 각 섹션은 이러한 조사를 수행하는 방법, 특별 보고 요구사항 및 추가 지원을 받을 수 있는 경우에 대한 지침을 제공한다. 특별한 조사 유형인 리콜 작업은 제7장에서 다룬다. 조사 보고는 이 장의 섹션 8.1.9에서 다룬다.

8.1.2 – 조사, 실사 및 FDA 482 양식? – FDA 482 양식은 언제 발행하는가?

조사에는 일반적으로 FDA 482가 필요하지 않지만, 조사관이 제조 현장에 있거나 *실사(inspection)*와 같은 작업을 수행하는 경우(예: *주간 상거래*를 문서화하기 위해 제조업체 또는 화주에서 기록을 수집하는 경우) FDA 482를 발행해야 할 때가 있다. 이러한 상황에 대한 적절한 조치를 결정하려면 감독관과 상의한다. 조사는 FDA 실사 대상이 아닌 장소에서 수행될 수 있다.

8.1.3 – 조사 정보에 대한 외부 요청 – 누군가가 조사에 대해 묻는다면?

조사는 자연스럽게 외부 그룹의 관심으로 이어질 것이다. 소비자, 산업, 얼론 및 기타 외부 이해관계자가 조사 관련 정보를 원할 수 있다. 명시적인 허가 없이 기관 외부의 누군가에게 조사 관련 정보를 공개해서는 안 된다. 정보 요청은 FDA의 FOIA 요청 방법 웹페이지(https://www.fda.gov/regulatory-information/freedom-information/how-make-foia-request)로 보내기 바란다. 모든 미디어 문의는 ORA 보도실 (ORAPress@fda.hhs.gov)로 문의하기 바란다(IOM 1.7 참조).

불만 제기자로부터 샘플을 수집한 불만사항의 경우, 샘플 검사가 이루어진다면 FDA의 결과를 알릴 수 있다. 불만 제기자로부터 샘플을 수집하고 분석 결과를 요청하는 경우, FDA는 결과의 일반적인 성격에 대해 알려줄 것임을 전달할 수 있다. 수집 보고서의 수집 비고(Collection Remarks) 섹션에 불만 제기자의 연락처 정보(이름, 주소, 전화번호 및 이메일)을 입력한다. 불만 제기자로부터 샘플을 수집하기 전에 반드시 감독관과 상의해야 한다. IOM 4.4.3.3 및 IOM 4.6.2.9를 참조한다. 회사가 속한 관할지구 준수 분과는 불만 제기자에게 샘플 결과를 통지한다.

8.1.4 – 범죄수사실 – OCI란?

8.1.4.1 – OCI의 책임

ORA의 범죄수사실(Office of Criminal Investigations, OCI)은 의심되는 변조 사건 및 의심되는 위조 제품을 비롯하여 FDA가 수행하는 모든 범죄 수사에 대한 주요 책임을 진다. 마찬가지로 OCI는 모든 법 집행 및 정보 수집 문제에 대한 일차적인 책임을 지며 주요 연락처이다.

8.1.4.2 – 범죄 활동 보고

변조 또는 위조가 의심되는 사건을 비롯하여 의심되거나 확인된 범죄 활동에 대한 모든 보고는 지체

없이 해당 OCI 현장 사무소 또는 상주 사무소에 보고해야 한다. 또한 FDA 규제 제품에 대한 모든 위협 또는 인지된 위협은 현지 OCI 현장 사무소 또는 OCI 본부에 보고해야 한다. OCI가 적시에 범죄 수사를 시작하지 않았거나 시작할 수 없는 경우, 부서 사무소는 적절한 후속 조치를 결정하기 위해 OCI와 협의한다.

8.1.4.3 – 법 집행/정보 기관들과의 연락

OCI는 FDA에서 범죄 수사 및 관련 문제에 대해 법 집행 기관들과 연락하는 역할을 담당한다. 또한 OCI는 상호 관심사에 해당하는 모든 사안에 대해 FDA 및 정보 기관들 간의 주요 연락처 역할을 한다. OCI는 인터폴의 상근 대표를 비롯하여 국내외에서 여러 법 집행 및 정보 태스크포스에 참여한다.

연방, 주 또는 지방 법 집행 기관 또는 정보 기관에서 받은 요청 또는 질문과 관련된 모든 연락은 지체 없이 현지 OCI 현장 사무소로 전달해야 한다. 마찬가지로 법 집행 기관에서 FDA 본부 또는 센터에 연락한 경우 OCI 본부로 전달해야 한다.

FDA 직원이 법 집행 기관 또는 다른 기관으로부터 정보나 요청을 받은 경우, 발신자의 이름, 조직 및 요청의 세부정보를 확보해야 한다. 그런 다음 발신자를 적절한 OCI 부서로 안내해야 한다. 발신자를 OCI로 안내한 후 해당 OCI 부서에 연락하여 발신자의 정보를 제공해야 한다. 이렇게 하면 OCI가 예상되는 연락에 대비할 것이다. FDA 직원은 FDA가 범죄 수사를 수행하고 있는지 여부에 대한 확인을 요청하는 질문을 비롯하여 범죄 수사와 관련된 문의에 응답해서는 안 된다.

8.1.5 – 조사 유형 – 어떤 상황이 조사로 이어지는가?

조사관은 직무를 수행하면서 다양한 조사를 수행할 수 있다. 일부 유형의 조사에는 불만사항 조사, 재난 조사, 건강 사기 조사, 제품 변조 조사 등이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 조사관은 조사를 수행할 때 열린 마음을 유지해야 한다. 각 조사는 저마다 고유하다.

8.1.5.1 – 결함 제품

결함 제품은 예상한 기능을 수행하지 못하는 제품이다. 예를 들어, 혈당 수치를 적절히 조절하도록 처방된 당뇨병 약물이 이러한 기능을 수행하지 못하는 경우가 여기에 속한다. 결함 제품은 일반적으로 제품이 폐기 또는 재조정될 수 있는 리콜로 이어진다.

결함 제품에 대한 조사는 소비자 또는 업계 대표에 대한 후속 조치(조사로 이어질 수 있음)가 필요할 수 있음을 나타내는 소비자 또는 업계의 불만사항으로 인해 시작될 수 있다. 조사는 규제 제품의 상태 또는 처분과 관련된 청구를 둘러싼 사실을 파악하기 위해 시작된다. 후속 조사 결과는 필요한 후속 조치 및/또는 FDA 조치(예: 실사, 샘플링, 제품 리콜)를 결정한다.

8.1.5.2 – 부상, 질병, 사망

생명을 위협하는 부상/질병, 부작용 또는 사망의 징후가 있는 경우에는 상관에게 보고해야 한다. 후속 조치는 상황에 따라 달라질 수 있다. 부작용의 잠재적 원인을 조사하기 위해 불만 제기자의 주거지 또는 회사에서 조사를 수행하라는 지시를 받을 수 있다. 회사에서 실사가 필요할 수도 있다. 이러한 조사는 비상운영실(OEO), 조정된 발병 대응 및 평가(CORE) 네트워크 또는 기타 기관 부서에서 배정할 수 있다.

이러한 조사 중 의료 기록 또는 경우에 따라서는 부검 보고서를 수집해야 할 수도 있다. (의료 기록 수집에 대한 지침은 이 장의 *섹션 8.1.6.2*를 참조한다.)

회사 대표와 불만사항을 논의할 때 불만 제기자의 식별 정보(예: 이름, 전화번호 또는 거주 도시나 주)를 제공해서는 안 된다. 부작용 신고는 메드와치(MedWatch)와 같은 자발적 보고를 통해 소비자 또는 의료 전문가로부터 받을 수 있다. 보고서는 주 또는 연방 파트너로부터 받을 수 있다.

참고사항: 조사 준비, 이러한 기록 수집 등과 관련된 모든 프로그램별 지침을 따른다.

8.1.5.3 – 범죄 수사

공무 수행 중 USC 제18편 및 USC 제21편에 정의된 범죄 또는 사기 활동과 관련된 상황에 직면할 수 있다. FDA 소비자 안전 담당관(CSO)이 발견한 범죄 활동은 일반적으로 실사 또는 기타 공식 활동 중에 개인 및/또는 회사가 허위 진술을 하거나 허위 문서를 제공하는 경우이다. USC 제18편의 다른 위반 및 제21편의 형사상 위반도 발견할 수 있다.

사기는 허위 진술과 다른 별개의 범죄 행위로서, 이익을 얻기 위해 다른 사람을 속일 의도로 정보 은폐를 비롯하여 말이나 행동으로 사실관계에 대한 허위 진술을 하는 것을 포함한다.

사기를 비롯한 모든 범죄 행위에서 OCI가 FDA의 주요 조사 사무소이다. 가능한 한 많은 초기 정보를 수집하고 감독관에게 알린다. 조사관은 OCI의 조사를 돕도록 요청을 받을 수 있다. 이러한 요청을 받은 경우, OCI의 지시를 따르고 조사 외부의 누구와도 조사에 대해 논의해서는 안 된다.

8.1.5.4 – 감시

실사, 조사 및 기타 활동 중 다음과 같이 FDA의 관점에서 새로운, 이례적인 또는 흥미로운 모든 측면에 주의를 기울여야 한다.

- 새로운 회사
- 신제품
- 새로운 생산 및 유통 관행
- 새로운 장비 및 산업 공정
- 계절적 관행
- 산업 동향
- 최근 또는 진행 중인 건설 및 미래 확장 계획
- 제안된 제품
- 회사가 고려 중인 새로운 아이디어
- 개발 단계에 있는 신제품
- 경쟁사에 대한 활동
- 통합, 합병, 다각화 등에 대한 계획

이 정보가 현재 실사하지 않는 회사와 관련된 경우, 조사 메모를 사용하여 정보를 보고하고 감독관을 통해 적절하게 전달한다. 정보가 실사 중인 회사와 관련된 경우, 시설 실사 보고서(EIR)에 보고한다. (조사 보고에 대한 자세한 내용은 섹션 8.1.9를 참조한다.)

8.1.5.5 – 실패

"실패(위시아웃)"는 배정된 실사를 완료할 수 없는 상황으로 정의된다. 실패가 발생하면 실사를 수행할 수 없는 이유를 파악해야 한다. 예를 들어, 계절적으로 운영되는 회사는 당해 더 늦은 시점에 실사를 받을 수 있다. 회사가 이전한 경우, 회사의 배송 주소를 찾아야 한다. 회사가 동일한 지역에 남아 있는 경우, 실패로 취급하지 말고 새 위치에서 실사를 수행해야 한다. 각 실패는 실사를 수행하지 못한 이유를 설명할 수 있도록 조사해야 한다. (실사 보고에 대한 자세한 내용은 섹션 8.1.9를 참조한다.)

8.1.5.6 – 특별/사실 조사/정보 수집 조사

특별, 사실 조사 또는 정보 수집 조사는 일반적으로 센터, ORA 본부 또는 다른 부서와 같은 외부 출처로부터 해당 부서에 접수된다. 일반적으로 회사 또는 다른 출처에서 구체적인 정보를 얻기 위한 요청이다. 한 가지 예를 들면, 압류와 같은 다른 부서의 규제 조치를 뒷받침하기 위해 제품의 화주로부터 주간 (상거래) 문서를 확보하는 경우이다.

8.1.5.7 – 불만사항

불만사항은 제품이 FDA에서 관리하는 법률 및 규정을 위반했을 수 있다는 알림이다. 불만사항은 다음 영역과 관련이 있을 수 있다.

- 경제적 문제/부정표시(라벨링 관련)
  - 중량 부족
  - 기만적인 또는 오해의 소지가 있는 포장 및 라벨링
  - 사기성 제품
- 오물, 부패, 이물질, 미생물 또는 화학적 오염
- 동물/식물/곤충 물질
- 외관, 냄새 또는 맛 이상
- 유리, 금속, 플라스틱 또는 기타 이물질
- 박테리아, 효모, 곰팡이 또는 균류
- 살충제, 산업용 또는 기타 화학물질
- 결합 제품
  - 효능 부족 또는 과잉 효능
  - 입자상 물질
  - 의도된 대로 기능하지 못함
- 부작용
  - 알레르기 반응
  - 예상 반응
  - 선천적 결함 및 문제가 있는 임신
  - 사망
- 변조

불만사항은 소비자, 기타 정부 기관, 유권자를 대표하는 의회, 무역 협회 등 다양한 출처에서 접수된다. *SOP-000544 – 소비자 불만 처리 절차*는 소비자 불만 접수 및 처리에 대해 자세히 설명한다. 모든 사망, 생명을 위협하는 부상/질병 및 의심되는 변조와 관련된 불만사항은 즉시 FDA

비상관리실/비상운영실(OEM/OEO)(1 (866) 300-4374, Emergency.Operations@fda.hhs.gov)에 통보해야 한다. 영유아용 조제분유/이유식에 대한 모든 불만사항도 OEM/OEO에 통보해야 한다. 이러한 후속 조사의 현황을 OEM/OEO에 알려야 한다.

이례적인 상황이 발생하면 OEM이 후속 조치 유형에 대한 지침을 제공할 수 있다.

참고사항: SOP-000544에 대한 링크는 FDA 인트라넷에서 FDA 직원에게 제공된다. 링크는 다음과 같다. http://qmis.fda.gov:80/mc/main/index.cfm?event=showFile&ID=NE3SFDMGIZHCVHQIGE&static=false&mcuid=ANONYMOUS&mcsid=MOPVZCL2FFHJBIFCQG. FDA 외부에서 SOP 사본이 필요한 사용자는 SOP 사본을 받기 위해 섹션 8.1.3에 설명된 정보 공개 절차를 사용해야 한다.

8.1.5.7.1 – 불만사항의 유형

8.1.5.7.1.1 – 부상/질병 불만사항

생명을 위협하는 부상/질병, 입원 또는 사망을 나타내는 불만사항은 즉각적인 대응이 요구된다. 즉각적인 조사가 필요할 수 있다.

생명을 위협하는 부상/질병 및 생명을 위협하지 않는 부상/질병에는 추가 고려사항이 있다. 불만 제기자의 이전 병력은 알레르기, 의약품 부작용 또는 질병이나 부상의 원인이 될 수 있는 의약품-음식/의약품-의약품 상호작용에 대한 징후를 제공할 수 있다. 이러한 상황에서는 의학적 검증을 받아야 한다.

8.1.5.7.1.2 – 부상/질병과 무관한 불만사항

일반적으로 이러한 불만은 소비자 수준에서 즉각적인 후속 조치가 필요하지 않다. 후속 조치에는 모로트(parent lot) 검사, 주 또는 지방 기관으로의 이관, 다음 정기 실사까지 연기가 포함될 수 있다. 예를 들어 음료 내 곰팡이, 명백한 오물 또는 통조림 제품에 있는 곤충 등이 있다. 적절한 조사는 판매자에게 연락하여 불만사항의 성격을 알리고 취해진 조치에 대한 통지를 요청하는 것일 수 있다. 부상/질병과 무관한 불만사항은 제품 변조가 의심되거나 제품이 이유식 또는 영유아용 조제분유인 경우를 제외하고 OEO에 보고할 필요 없다.

8.1.5.7.2 – 불만사항의 출처 –누가 불만사항을 제공했는가?

불만사항은 여러 출처에서 제기된다. 출처에 관계없이 모든 불만 제기자는 신속하고 정중한 답변을 받아야 한다.

8.1.5.7.2.1 – 소비자

부상, 질병 또는 제품 결함에 대한 불만사항을 제기하기 위해 현장 사무소에 연락하는 소비자는 신속하고 정중한 답변뿐만 아니라 불만사항이 적절하게 고려될 것이라는 확신을 받아야 한다. (*SOP-000544 – 소비자 불만 처리 절차 참조*)

8.1.5.7.2.2 – 산업

산업 불만사항은 소비자 불만사항과 동일한 방식으로 처리해야 한다.

8.1.5.7.2.3 – 기밀 출처

기밀 출처는 FDA 규제 법인/제품에 대한 비공개 정보를 제공하고 잠재적인 연방법 위반, 불법적이거나 안전하지 않은 제품 또는 활동을 주장하며 익명성을 요청하는 개인이다.

참고사항: "기밀 제보자"라는 용어는 범죄 수사와 관련하여 OCI에서만 사용된다. ORA 불만사항 코디네이터 및 조사관은 이 업무 과정에서 "기밀 출처"라는 용어를 사용한다. 회사에 기밀 출처를 공개하지 않는 것이 중요하다. 조사 또는 실사를 수행하는 조사관은 불만 제기자의 정보를 공개하거나 EIR에 정보를 보고해서는 안 된다. 불만사항 자체는 소비자 불만사항과 동일한 방식으로 처리해야 한다.

기밀을 유지하기 위해 기밀 정보에 메모는 별도의 작업으로 제출하거나 원본 보고서에 연결하거나 EIR의 첨부파일로 제출해야 한다. EIR에서 보고사항이 논의될 수 있지만, 정보 출처는 공개되지 않는다. 기밀 출처에서 얻은 정보를 EIR에 포함시키기 전에 감독관과 논의해야 한다.

8.1.5.7.2.4 – 내부고발자

내부고발자(Whistleblower)는 현재 또는 이전 고용 중에 취득한 FDA 규제 법인/제품에 대한 정보를 공개하여 잠재적 연방법 위반, 불법적이거나 안전하지 않은 제품 또는 활동을 주장하는 개인이다. 불만사항 자체는 소비자 불만사항과 동일한 방식으로 처리해야 한다. 이러한 유형의 불만사항에서 내부고발자의 신원이 공개되지 않는 것이 중요하다. 조사관은 불만 제기자의 정보를 공개하지 않거나 내부고발자로부터 얻은 정보를 EIR 또는 정보공개법에 따라 불만 제기자의 정보가 공개될 수 있는 형식으로 보고하지 않음으로써 위의 기밀 출처 섹션에 명시된 것과 동일한 프로토콜에 따라야 한다.

8.1.5.7.2.5 – 익명의 불만 제기자

익명의 불만 제기자는 일반적으로 FDA에 우려사항을 전달하기 위해 연락하고 상업적으로 유통되는 제품이 FDA에서 관리하는 법률 및 규정을 위반했을 수 있다는 정보를 제공하며 익명성을 요청하는 소비자 또는 소비자를 대신하는 사람이다.

8.1.5.8 – 재난/비상 대응 – 재난 또는 비상 상황에서 소비자를 어떻게 보호하는가?

재난 이후 FDA 조사의 목적은 재난으로 인해 영향을 받은 식품, 생물학적 제제를 비롯한 의약품, 화장품 및 기기가 인간 및 동물에게 사용하기에 안전한지 여부를 확인하고, 그렇지 않은 경우 상거래에서 제거하는 것이다. 재난 작업에서 FDA는 오염된 또는 부적합한 상품을 시장에서 제거하기 위해 주, 지방 및 기타 연방 기관을 지원할 수 있다.

주 및 지방 공무원은 일반적으로 해당 법률과 규정을 즉시 적용할 수 잇으므로 관할권에 속한 시설 및 제품에 대한 직접적인 책임을 지지만, FDA의 지원이 필요한 경우가 있다. 재난의 규모 및 범위에 따라 FDA는 FEMA, FDA/주 신속 대응팀 또는 임시로 전통적인 주 연락망을 통해 공식적인 지원 요청을 받을 수 있다.

후속 작업을 위해 비상 대응 인력으로부터 연락을 받은 경우, 추가 조정을 위해 지역 긴급 코디네이터(ERC)가 참여하도록 감독관과 협력한다.

8.1.5.8.1 – 대비



재난 대비는 개인의 안전과 대응 효율성을 보장하는 첫 번째 단계이다. 사건이 발생하기 전에 개인적으로나 직업적으로 재난에 대비하고 재난의 영향을 줄이기 위한 조치는 매우 중요하다. 대비 조치로 지역 운영 연속성 계획(local Continuity of Operations Plan, COOP)을 숙지할 것을 권고한다. COOP는 연방정부 부서 및 기관들이 모든 위험 비상사태, 자연적, 인위적, 기술적 위협, 국가 안보 비상사태를 비롯한 광범위한 상황에서 필수 기능을 계속 운영할 수 있도록 보장하는 이니셔티브이다. 오늘날의 위협 환경은 COOP 계획을 더욱 중요하게 만든다. 지역 COOP는 해당 지역에서 발생할 가능성이 있는 재난에 대해 경고한다.

대비 리소스:

FDA의 비상 운영 계획 (http://inside.fda.gov:9003/PolicyProcedures/SOPsbyProgram/EmergencyResponse/ucm381277.htm)

FEMA 대비 (www.Ready.gov)

8.1.5.8.2 – 안전



ORA는 직원의 안전을 가장 중요하게 생각한다.

재난 또는 현재 진행 중인 재난에서는 조사관 자신과 가족의 개인 보호가 가장 중요한 관심사이다. 재난 지역에서 배정된 FDA 업무를 수행하는 동안 본인의 안전을 확보해야 한다. 예방 접종과 보호복을 고려해야 한다. 제S장 안전, 특히 S.8.1 – 일반 예방 및 보호 조치, https://fda.sharepoint.com/sites/insideFDA-EmployeeResources/SitePages/Occupational-Health-Services.aspx, S.17.2 – 예방 접종 및 S.9- PPE를 참조한다.

재난은 위험한 상황(예: 고수위, 가스 누출, 전선 낙하, 건물 손상, 잔해 낙하 등)을 초래하므로 주의를 기울이고 추가적인 안전 예방조치를 준수해야 한다.

재난 상황에 대처할 때 개인 안전 계획을 수립할 수 있다.

정전, 파손되거나 통행 불가능한 도로 및 해당 지역의 가용 물품 부족 등, 영향을 받은 지역으로 출장 간 동안 발생할 수 있는 위험에 유의해야 한다. 적절한 경우 개인보호장비(PPE)를 고려해야 한다. 예를 들어, 병원균 흡입 위험이 있는 곳에서는 N95 마스크와 같이 적절하게 적합성 시험을 거친 호흡구를 착용해야 한다. 각 상황에서 효과적인 PPE에 대한 신중한 평가와 결정이 필요하다. 지침을 위해 관련 산업 위생사와 상담해야 한다.

안전 리소스:

- DFI 현장 경보 #16 (http://inside.fda.gov:9003/downloads/policyprocedures/guidanceregulations/fieldinvestigations/ucm010162.doc)
- ORA 안전 연락처 (http://inside.fda.gov:9003/ORA/Offices/OORS/Safety/default.htm)
- ORA 방사선 및 레이저 안전 리소스 (http://inside.fda.gov:9003/ora/offices/oors/safety/ucm655438.htm)

8.1.5.8.3 – 대응



주의: 이 조항의 절차는 방사선 사건(방사성 물질의 존재 또는 방출)으로 인한 재난을 다루지 않지만, 재난 지역에서 방사성 물질에 의한 오염이 의심되는 제품을 발견할 수 있다. 방사성 물질의 존재가 의심되는 경우, 직접 물질에 대한 조치를 취하지 말고 해당 지역을 즉시 봉쇄해야 한다. 지휘관(책임 공무원)에게 알리고, 해당되는 경우 방사선 보건 담당자 및 주 방사선 관리 기관에 알리도록 IMT 또는 감독관에게 즉시 연락한다.

8.1.5.8.3.1 – 사건 지휘 시스템(ICS) 사용

일부 재난 발생 시 FDA는 대응을 위해 사건 지휘 시스템(ICS)을 구현할 수 있다. ICS(Incident Command System)는 현장 수준에서 사건을 관리하는 표준화된 접근방식이다. ICS는 공통 조직 구조 내에서 운영되는 절차, 인력, 시설, 장비 및 통신의 조합이다. ICS는 확장 가능하고 유연하며 소규모뿐만 아니라 대규모의 복잡한 사건 및 계획된 이벤트에도 사용할 수 있다.

CSO는 일반적으로 사건관리팀(IMT)의 운영 섹션에 배정된다. CSO가 수행하는 모든 작업 및 보고 구조는 IMT에서 제공하며, 사건 조치 계획(IAP)을 통해 공유된다. IAP에는 사건 목표, 사건을 관리하는 전반적인 전략, 개인 안전 지침, 목표를 달성하는 데 필요한 전술, 리소스 및 지원의 포괄적인 목록이 포함된다. (참고사항: ICS 직책에 특화된 교육을 받은 일부 CSO는 IMT에서 리더십 역할을 할 수 있다.)

IMT에서 근무하는 동안 CSO의 보고는 감독관이 아닌 팀장에게 이루어진다. IMT는 보고에 대한 구체적인 지침을 제공한다. CSO의 활동은 일반적인 채널이 아닌 IMT를 통해 보고된다. 보고는 사건 및 그 목표에 따라 달라질 수 있다. 이 장의 후반부에 제공된 보고 지침은 따르지 않는다.

8.1.5.8.3.2 – ICS 없는 재난 관리

구체적인 조사 임무는 감독관으로부터 받아야 하며, 달리 지시되지 않는 한 보고는 일반적인 수단을 통해 이루어진다.

대응 리소스:

- 재난 대응 흐름도(DRFD) 패키지(별첨 8-9)
- 사건 관리 핸드북(IMH) (http://inside.fda.gov:9003/downloads/policyprocedures/sopsbyprogram/emergencyresponse/ucm391230.pdf)
- 비상운영계획(EOP) (http://inside.fda.gov:9003/downloads/PolicyProcedures/SOPsbyProgram/EmergencyResponse/UCM228297.pdf)
- 국토 안보 대통령 지침 5 (https://www.dhs.gov/publication/homeland-security-presidential-directive-5)

8.1.5.8.4 – 재난 유형

FDA 운영에 영향을 미치는 자연재해 및 인위적 재해의 유형은 다음과 같다.

8.1.5.8.4.1 – 홍수

모든 홍수로 인한 물은 출처에 상관없이 넘친 하수, 옥외 변소, 부패한 가축, 거리 유출수 등으로 인해 오염 매개체로 간주해야 한다.

홍수의 범위에 따라 먼저 규제 제품의 주요 재고 위치를 파악한다. 식품 및 의약품이 일반적으로 최우선 순위이다. 상품 재고가 있는 경우, 신속하게 손상 범위를 조사한 다음 영향을 받은 재료에 집중한다. 카메라를 광범위하게 사용한다. 건물 벽, 보관 구역, 쌓여 있거나 층이 있는 상품의 상단과 측면에서 홍수 잔여물, 잔해 및 뚜렷한 침수 흔적이 있는지 검사한다. 침수선 위에 쌓인 완제품, 재료 및 용기도 다른 문제(예: 해충 오염, 냉장 실패, 냉동 품목의 해동 등)로 인해 여전히 우려 대상이 된다.

의심스러운 물질은 지방 공무원이 금수조치를 하거나 최종 처분이 이루어질 때까지 보관해야 한다. 경영진은 일반적으로 협조적이며 가능한 한 빨리 정상적인 운영으로 돌아가기 위해 평소에는 하지 않았을 일을 기꺼이 한다. 경영진과 협조하되 성급한 결정은 피해야 한다.

많은 제품이 홍수로 인해 인간이 소비하기에 부적합한 상태로 빠르게 변한다. 빵, 케이크, 쿠키, 사탕, 대량의 밀가루, 설탕, 대량의 액체 및 병이나 밀폐 용기에 담기지 않은 유사한 품목은 즉시 폐기 구역으로 운반하여 폐기해야 하는 경우가 많다.

정전된 구역을 파악한다. 냉동식품 회사, 냉동 또는 냉장 창고와 같은 시설의 경우 정전 기간과 제품 상태를 파악하기 위해 현장을 확인한다. 해동을 피하거나 냉장 품목의 부패를 방지하기 위해 제때 전력이 복구되었고 제품이 침수되지 않았거나 다른 영향을 받지 않은 경우, 추가 검사가 필요하지 않다.

홍수로 인해 회사가 침수되지 않았더라도 이 상황은 하수관 및 폐기물 라인이 지하실로 역류되었다가 즉시 다시 배수되었을 수 있다. 벽과 저층 표면에 있는 이물질이나 하수 입자 또는 하수 냄새는 역류의 증거이다.

곡물, 면실, 대두, 말린 콩 제품, 땅콩 및 이와 유사한 제품은 터미널 엘리베이터, 농장 및 평평한 보관 시설에서 홍수 피해를 입을 수 있다. 홍수로 인한 오염 외에도 성형 제품은 진균독 오염이 발생할 수 있다. 취약한 제품 및 시설을 검사하여 손상, 침수 및 곰팡이가 있는지 확인한다.

해충이 먹이와 은신처를 찾으면서 침수 지역에서 설치류의 활동이 증가할 수 있다. 설치류에 의한 제품 오염에 주의해야 한다.

많은 제품이 점검, 금수조치 또는 해제된 후 즉각적인 상황이 정상화되면, 회사는 운영을 시작하고 싶어할 것이다. 운영을 시작하기 전에 장비 및 가공 시설을 검사하여 오염과 그 여파를 조사한다. 적절한 정화 및 소독이 이루어지지 않는 한 공장 운영을 허용해서는 안 된다.

8.1.5.8.4.2 – 지진



지진 지역에서 작업할 때는 극도로 주의해야 한다. 심하게 손상된 건물에는 들어가지 않아야 한다.

지진으로 인한 대부분의 피해는 여진, 낙하하는 잔해, 그로 인한 화재 및 홍수에서 비롯된다. FDA 관할권에 속하는 품목은 물리적 손상, 냉장 부족으로 인한 부패 및/또는 화재 및 홍수 피해를 입을 가능성이 가장 높다.

8.1.5.8.4.3 – 허리케인 및 토네이도

위의 홍수 섹션에 명시된 지침에 따라 조사한다. 또한 제품을 검사하여 비행 물체 및 잔해에 의한 분쇄로 발생한 물리적 손상 증거가 있는지 확인한다. 제품 용기의 물리적 손상은 광범위할 수 있다. 화학물질, 오일, 비료 등과 같은 재료 용기의 파손 또는 누출은 FDA 규제 제품을 오염시켰을 수 있다. 다양한 출처의 *화학물질 오염에 대해서는 아래의 화학물질 유출, 유해폐기물 매립지, 난파* 섹션을 참조한다.

8.1.5.8.4.4 – 화학물질 유출, 유해폐기물 매립지, 난파

육지나 물에서 발생하는 화학물질 유출은 환경에 심각한 위협이 될 수 있으며, FDA 규제 제품을 직간접적으로 오염시킬 수 있다. 자세한 내용은 IOM 3.2.11을 참조한다.

난파의 경우 일반적으로 물리적 충격이 대부분의 손상을 유발한다. 같은 화물에 있는 독성 품목이 파열되어 오염이 가중될 수 있다. 열차 사고의 경우 화학물질, 오일 또는 기타 오염물질을 적재한 다른 철도 차량이 파손되어 손상되지 않은 차량의 식품 및 의약품을 오염시킬 수 있다. 난파 잔해물을 제거할 때 추가적인 물리적 손상이나 화학 오염이 발생할 수 있다. 날씨에 노출되면 제품에 악영향을 미칠 수도 있다.

난파되거나 파손된 차량에서 나오는 독성 화학물질의 유출로 인해 FDA 관할 하에 있는 다운스트림 회사에 물을 공급하는 인접 또는 인근 하천이 오염될 가능성을 간과해서는 안 된다.

유해폐기물 매립지는 유출수가 인근 지표 수역을 오염시키거나 침출수가 지하수 공급원을 오염시키는 경우, 인접 환경 및 현장 외부의 다른 위치에도 위험을 초래한다.

8.1.5.8.4.5 – 화재, 폭발, 폭동

이러한 재난 이후의 FDA 운영은 일반적으로 현지화되어 있으며, 일반적으로 많은 인력이나 자원 확대를 필요로 하지 않는다.

제품을 검사하여 과도한 열 노출, 비행 물체, 낙하하는 잔해로 인한 물리적 손상 및 전력 부족 구역의 냉장 부족 여부를 확인한다. 소방 활동으로 인한 물 피해를 조사하고 이를 홍수 상황으로 처리한다. 소방을 위한 비식수 사용으로 인한 오염 가능성에 주의해야 한다.

소방에는 종종 화학물질이 사용된다. 제품을 검사하여 독성 소화물질의 잔류물이 있는지 확인하고 이 문제에 대해 소방 당국에 문의한다.

또한 화재 재난의 화학물질 오염은 다음을 비롯한 다른 출처에서도 발생할 수 있다.

1. 열 또는 낙하하는 잔해물의 충격으로 인해 보관된 화학물질이 파열되는 경우
2. 손상된 용기를 화재 지역에서 제거하거나 회수할 때 화학물질(액체, 분말, 분진, 과립)이 분사되거나 누출되는 경우
3. 소방대원 또는 다른 사람에 의해 오염된 지역에서 다른 지역으로 화학물질이 옮겨지는 경우
4. 플라스틱 용기, 단열재 및 기타 건축자재가 타거나 녹는 경우
5. 연소된, 손상된 또는 과열된 장비에서 연료, 축전지, 부동액 등이 누출되는 경우
6. 전기 절연체가 녹거나 기화되면서 화학물질이 발생하는 경우, 특히 누출 또는 폭발하는 전기 변압기에서 냉각 화학물질이 나오는 경우. 대형 상업용 변압기는 종종 화재 지역과 직접적인 연관이

있으며, 열로 인해 누출되거나 폭발하여 독성 액체 화학물질(일부 변압기 오일에는 일정 농도의 PCB가 함유되어 있음)이 넓은 지역으로 퍼지고 화재가 발생하지 않은 지역의 제품도 오염시킬 수 있다.

8.1.5.8.5 – 생물테러

2001년부터 이 분야에 대한 지침이 발행되었으며 그 내용은 다음과 같다.
생물테러 행위(bioterrorism act)가 의심되는 경우, FDA 직원은 지역, 주 또는 법 집행 기관에서 샘플을 수집하거나 받아서는 안 된다. 이러한 조치는 OCI와 FBI에서 적절하게 조정한다. FDA 규제 제품이 변조된 것으로 의심되는 경우, OEM/OEO에 즉시 연락해야 한다. FBI/OCI에서 제품이 의심스럽지 않다고 판단하는 경우, OEM/OEO가 부서 사무소에 추가 지침을 발행한다.

비상운영실/비상관리실(OEM/OEO)의 24시간 비상 운영 전화번호는 1(866) 300-4374이다. 이메일은 emergency.operations@fda.hhs.gov이다.

추가 정보는 생물테러 현장 지침(10/17/2001) (http://inside.fda.gov:9003/downloads/policyprocedures/guidanceregulations/fieldinvestigations/ucm023333.doc)을 참조한다. *(참고사항: 이 링크는 FDA 인트라넷 사이트에서만 사용할 수 있으며, FDA 네트워크 외부의 개인은 액세스할 수 없다. 요청은 섹션 8.1.3에 설명된 FOI 과정을 통해 할 수 있다.)*

8.1.5.8.6 – 금수조치

IOM 3.3.1 및 IOM 2.7.1 참조.
FDA는 금수조치 권한이 없지만 다음 법률에 명시된 행정 보류 권한이 있다.

- 연방육류검사법 (https://www.fsis.usda.gov/policy/food-safety-acts/federal-meat-inspection-act)
- 가금류제품검사법 (https://www.fsis.usda.gov/policy/food-safety-acts/poultry-products-inspection-act)
- 달걀제품검사법 (https://www.fsis.usda.gov/policy/food-safety-acts/egg-products-inspection-act)
- FD&C법의 특정 부분, 즉 의료기기, 의약품 및 담배에 대한 섹션 304(g) [21 U.S.C. 334(g)]와 인간 및 동물 식품에 대한 섹션 304(h) [21 U.S.C. 334(h)]

주 및 지방 관할당국은 FDA 규제 제품에 대한 금수조치 권한이 있다. 금수조치는 소비자 시장에서 변질 및 부정표시된 제품을 차단하는 효과적인 도구이다. 주 및 지방 금수조치는 즉시 사용할 수 있어 시간이 많이 걸리는 지연 없이 상품을 보류, 폐기 또는 재조정하도록 요구한다. 일부 주 및 지방 금수조치 권한은 제품에 금수조치를 적용할 수 있는 기간 및 최소 수량 또는 가격에 제한이 있다. 이러한 경우 연방 행정 보류, 금지 명령 및 압류 조치의 사용을 고려해야 한다. 부서는 금수조치가 정당한지 여부를 판단하고 이러한 조치를 취하기 위해 주 또는 지방 관할당국과 협력한다.

8.1.5.8.7 – 현장 작업

현장 실사 및 조사 활동은 일반적으로 다른 FDA 직원 및 주 또는 지방 담당관과 함께 수행한다.

먼저 재난 지역을 평가하여 피해 범위, 관련 상품의 양과 종류를 파악해야 한다. 이 작업은 현 상황에 대해 현지 비상운영센터에 연락하고 OEO 지리정보시스템(GIS)에서 제공하는 영향을 받은 지역의 회사 및 매핑 세부정보를 통해 수행할 수 있다. IMT가 활성화되면 기획과 및 안전 담당관이 이 평가를 수행한다.

IMT 내에서 운영되든 운영되지 않든, 직원이 동원되고 임무가 발행되면, 재난 유형에 관계없이 운영 절차가 유사하다. 일반적으로 식품, 의약품, 기기 및 화장품을 검색, 식별, 조사하여 실제 또는 잠재적 오염 여부를 확인하고 이러한 제품이 해제, 재조정 또는 폐기될 때까지 사용을 금지하는 데 필요한 조치를 취한다.



주의: 이 조항의 절차는 방사선 사건(방사성 물질의 존재 또는 방출)으로 인한 재난을 다루지 않지만, 재난 지역에서 방사성 물질에 의한 오염이 의심되는 제품을 발견할 수 있다. 방사성 물질의 존재가 의심되는 경우, 직접 물질에 대한 조치를 취하지 말고 해당 지역을 즉시 봉쇄해야 한다. 지휘관(책임 공무원)에게 알리고, 해당되는 경우 방사선 보건 담당자 및 주 방사선 관리 기관에 알리도록 IMT 또는 감독관에게 즉시 연락한다. 해당 기관의 지침을 따른다.

영향을 받은 물질의 상태가 의심되는 경우, 추가 검사의 최종 결과가 나올 때까지 보류 또는 금수조치를 요청한다. 섹션 8.1.5.8.6 참조.

8.1.5.8.8 – 현장 검사 및 샘플

현장 검사는 재난 조사 중 변질 또는 부정표시를 판단하기 위한 효과적인 도구이다. 재난의 성격 및 규모에 근거하여 필요한 현장 검사 및 샘플 수집의 범위를 판단한다.

대규모 재난의 경우 눈에 띄는 오염과 주 및 지방 공무원이 발동하는 비상 처분 권한으로 인해 많은 수의 샘플이 필요하지 않을 수 있다. 화재, 폭동, 열차 사고, 트럭 사고 또는 난파와 같은 경미한 지역 재난의 경우, 검사 결과가 나올 때까지 해당 로트를 보류하고 광범위한 샘플링이 필요할 수 있다.

현장 검사는 제품 또는 용기의 물리적 손상, 라벨 손상과 같은 명백한 변질에 초점을 맞춰야 한다.

지하 저장 탱크를 비롯한 대형 컨테이너와 그 내용물을 검사한다. 철도 차량, 트럭 트레일러 및 저장 사일로의 재료를 검사한다. 특히 철도 차량 및 트레일러의 이동에 주의를 기울여야 한다. 청소팀이 도착하면 빠르게 사라질 수 있다.

8.1.5.8.9 – 제품 처분

금수조치가 적용되었거나 검사 또는 분석이 진행되는 동안 자발적으로 보류된 로트는 검사 또는 분석이 완료되고 해제 결정이 내려질 때까지 안전하게 보관해야 한다. 재료가 해제된 경우 소유자에게 반환한다.

상황 및 재난 규모에 따라 영향을 받은 상품의 분리, 폐기 또는 재조정이 인접 지역에서 수행되거나 추가 조작을 위해 재료가 먼 곳으로 이동될 수 있다. FDA는 일반적으로 로트 제어가 어렵기 때문에 영향을 받은 상품의 이동에 반대한다. 그러나 광범위한 재난이 발생한 경우, 비재난 지역에 설립된 재조정 센터가 문제를 처리하는 가장 효과적인 방법일 수 있다.

8.1.5.8.9.1 – 분리

분리 과정은 특히 보험 청구 대리인과 회수 회사가 관여할 때 여러 문제를 야기하는 경우가 많다. 재료를 직접 분리해서는 안 된다. 이 작업은 소유자 또는 그 대리인의 책임이다. 소유자 또는 그 대리인에게 해제 가능한 조건이 무엇인지 조언해야 한다. 분리 후 검사 및/또는 실험실 결과에 따라 제품 해제에 대해 조언하라는 지시를 받을 수 있다.

8.1.5.8.9.2 – 폐기(파괴)

폐기 결정이 내려진 제품의 폐기 방법을 설명하는 것은 조사관의 책임이 아니다. 이는 소유자 및 제품에 대해 폐기 결정을 내린 주 또는 지방 보건당국의 문제이다. FDA는 폐기를 돕거나 폐기 방법을 권장하도록 요청을 받을 수 있다. 가장 일반적인 폐기 방법은 분쇄하여 승인된 지역의 매립지에 버리는 것이다. IOM 2.6.1 참조. 폐기 방법은 일반적으로 주 또는 지방 공무원과 협의하여 결정한다. 주요 작업의 최종 결정은 특히 환경 영향이 큰 경우 지휘관 또는 상위 본부에서 내려야 할 수 있다. 폐기할 제품을 통제하고 폐기 현장에서 도난당하지 않도록 보호한다.

8.1.5.8.9.3 – 재조정(리컨디셔닝)

영향을 받은 제품은 제품 상태, 용기, 제품 유형, 의도된 용도, 오염의 범위와 유형에 따라 종종 재조정될 수 있다.

모든 재조정은 제품 책임에 대한 적절한 안전조치와 함께 면밀히 감독해야 한다. 거부된 부분을 적절히 처분하고 모든 보건당국이 만족할 수 있도록 허용된 부분을 재조정하여 전체 작업을 관리해야 한다.

인간용 또는 동물용으로 회수할 수 없는 특정 식품은 비식품 또는 비사료 산업에서 사용할 수 있다. 그러나 이러한 식품은 식품 또는 사료에 적합하지 않도록 변성시켜야 한다. 회사는 변성된 제품의 양, 판매처 및 제품의 최종 용도를 고려해야 한다. 비식품 또는 비사료 제품에 사용되도록 보장하기 위해 최종 목적지에서의 제품 검사 및/또는 무작위 불시 점검이 필요할 수 있다. 재조정 계획은 해당 센터와 협의하여 부서의 준수 분과에서 또는 사건에 ICS가 사용되는 경우 IMT에서 검토해야 한다.

회사가 재조정 계획을 따르고 어떤 제품도 계획에서 벗어나지 않도록 하는 것은 조사관의 책임이다.

8.1.5.8.9.4 – 재라벨링

라벨만 손상되고 다음 모든 조건이 충족되는 경우 재라벨링만 필요한 유일한 재조정일 수 있다.

- 새 라벨이 모든 필수 정보를 포함하고 어떤 식으로든 오해의 소지가 없으며 다른 모든 측면에서 FD&C법을 준수한다.
- 라벨 코드가 새 라벨로 이어진다.
- 제품이 오염되지 않았다.
- 용기가 원래의 무결성을 유지한다.

8.1.5.9 – 위조 및 변조

8.1.5.9.1 – 보고 연락처

위조, 변조 또는 변조 위협에 대한 모든 보고는 즉시 범죄수사실(OCI) 본부 사무소, 본부 운영 특별 담당관(SAIC-HQS OPS)(전화번호: 240-276-9500) 및 비상관리실(OEM)/비상운영실(OEO) (전화번호: 1 (866) 300-4374 (24시간))에 보고하거나 SOP-000544에 따라 CMS를 통해 보고해야 한다.

불만사항 또는 보고가 미국 농무부(USDA) 규제 제품과 관련이 있는 경우, 지구 사무소는 USDA에 직접 보고하고 OCI, SAIC-HQS OPS 및 OEM/OEO에 즉시 통지해야 한다. OCI에 대한 통지는 OCI의 *범죄 의심 활동 신고 웹사이트*: (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/oc/oci/contact.cfm)에서 온라인으로 할 수 있다. OEM/OEO에는 이메일(emergency.operations@fda.hhs.gov) 및 24시간 운영되는 전화(1 (866) 300-4374)로 통지할 수 있다.

이러한 보고에 대한 조사는 관리자가 OCI와 회의를 진행한 후 지시하지 않는 한 진행해서는 안 된다.

8.1.5.9.2 – OEM/OEO의 책임

OEO/OEM은 커뮤니케이션의 중심 역할을 하며, 특히 지역/국가적 차원의 대응이 필요한 위조/변조 사례인 경우에는 더욱 그러하다. 부상/질병이 발생했는지 여부와 관계없이 위조/변조가 의심되거나 확인된 모든 사건은 특히 어떤 출처에서든 미디어가 관심을 갖기 시작하는 경우 즉시 OEM에 경고해야 한다.

8.1.5.9.3 – 다른 정부 기관과의 협력

연방수사국(FBI)과 USDA는 아래에 설명된 대로 연방변조방지법(FATA)의 집행을 FDA와 공유한다.

1. FBI의 책임 – FBI는 FDA에서 규제하는 제품에 대해 FATA에 따른 공동 관할권을 갖는다. FDA는 FATA 문제에 대한 FBI의 주요 관심사가 특히 인명에 대한 심각한 위협 또는 사망과 관련된 사건을 조사하는 것임을 이해하고 있다. SAIC-HQS OPS 또는 현지 OCI 현장 사무소가 기관 정책에 따라 FBI로의 모든 이관을 조정한다.
2. USDA의 책임 – USDA는 USDA가 규제하는 제품의 위조/변조에 대해 조사하고 FBI와 상호작용한다. 위조/변조 불만사항 또는 신고가 FDA 지구 사무소에 접수되고 USDA 규제 제품과 관련된 경우, 지구 사무소는 USDA에 직접 보고하고, OCI, SAIC-HQS OPS 및 OEM/OEO에 즉시 통지해야 한다. OCI에 대한 통지는 OCI의 *범죄 의심 활동 신고 웹사이트*: (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/oc/oci/contact.cfm)에서 온라인으로 할 수 있다.

OCI에서 조사하지 않고 FBI 또는 USDA 후속 조치 기준을 충족하지 않는 위조/변조 단독 사건은 섹션 8.1.5.9.4에 설명된 대로 해당 주 또는 지방 수사기관에 의뢰할 수 있다. 이러한 경우 해당 센터와 협의해야 한다. 필요에 따라 또는 요청이 있는 경우 협력 공무원을 지원해야 한다.

8.1.5.9.4 – 권한 및 책임

FDA는 FATA, 제18편, USC, 섹션 1365 및 제18편, USC, 섹션 2320에 따라 보고된 FDA 규제 소비자 제품의 위조/변조를 조사할 권한이 있다. IOM 별첨 8-1 참조. 대부분의 경우 이러한 조사 권한은 FD&C법에서도 찾을 수 있다.

OCI는 FDA 규제 제품의 위조/변조/위협 사건에 대한 모든 범죄 수사를 수행할 주요 책임이 있다. 이러한 책임을 감안하여 OCI 현장 사무소는 초기 수사 단계가 적시에 효율적으로 수행되도록 하기 위해 적절하다고 판단되는 지구 사무소와 위조/변조 신고에 대한 대응을 조정한다.

OCI가 범죄 수사를 시작하지 않았거나 시작할 수 없는 사건의 경우에는 이러한 결정을 부서에 알리며, 부서는 부서에 의한 추가 조사 또는 지방/주 당국으로의 이관을 비롯하여 적절한 후속 조치를 결정한다. 부서는 후속 조치 활동 및 관련 상태의 변경사항에 대해



OCI에 계속 알린다. 변조 조사를 시작하기 전에, 조사관 및 감독관은 개인 안전의 관점에서 상황을 평가해야 한다. 조사관 및 부서 관리자는 상황 계획이 필요한지 여부를 결정해야 할 수도 있다. 자세한 내용은 IOM 5.2 – 개인 안전 및 IOM 5.3.1.1 상황 계획을 참조한다.

8.1.5.9.5 – 정보 공개

위조 또는 변조와 관련된 수사 중 관리자의 승인 없이는 어떠한 정보도 공개해서는 안 된다. 수사에 대한 문의사항이 있는 경우 감독관에게 연락한다.

8.1.5.9.6 – 수사

이러한 수사의 목적은 위조/변조가 발생했는지 여부, 문제의 심각성, 영향을 받는 시판된 제품의 양, 위조/변조의 출처를 확인하고, 오염된 제품을 소비자 또는 상거래에서 신속하게 제거하는 것이다. OCI는 위조/변조/위협 사건과 관련된 범죄 행위의 책임자를 식별하고 형사 기소를 시작한다.

FDA는 FDA 규제 제품과 관련된 위조/변조 보고를 수사한다. 사망, 질병, 부상 또는 잠재적 건강 위험에 대한 보고가 우선한다. 위조/변조 조사, 실사, 샘플 수집, 특별 조사, 면담, 기록 검토, 직접 관찰, 선서진술서 등을 비롯한 관련 활동을 수행할 때 IOM 및 RPM에 명시된 기존 절차 및 지침을 준수해야 한다.

8.1.5.9.7 – 일반 절차

위조/변조 사건은 역사적으로 예측할 수 없는 형태와 제품으로 발생해왔다. 대부분의 경우 이러한 조사는 표준 운영 절차(Standard operating procedures, SOPS)만으로도 충분하다. 사건이 발생하면 OCI 본부 및/또는 해당 부서 사무소에서 일부 조사에 대한 구체적인 지침을 제공할 수 있다. 특히 건강 위험이 발생할 가능성이 있는 경우, 신속한 해결이 중요하다.

가능한 한 빨리 다음 질문에 답해야 한다.

- 위조/변조가 발생했는가? 또는 제품 상태를 다른 방법으로 설명할 수 있는가?
- 사망, 부상 또는 질병이 보고와 관련이 있는가? 그렇다면 제품 위조/변조로 인해 발생한 것으로 보이는가?
- 사건이 고립된 것으로 보이는가? 아니면 광범위하게 퍼져 있는가?
- 유사한 영향을 받은 다른 FDA 규제 제품이 유통되고 있을 가능성이 있는가? 그렇다면 그 유통 범위와 규모는 어떠한가?
- 사건이 두 개 이상의 용기와 관련된 경우, 소매점이 아닌 생산시설 또는 유통망에서 위조/변조가 발생했을 수 있는가?
- 유통망의 특정인 또는 특정 지점을 문제의 원인으로 식별할 수 있는가?

OCI SAIC/IOD HQS OPS 및 OEM/OEO와 협력해야 한다. 많은 위조 사례에서 ORA 조사관과 OCI 요원은 유통업체에서 공동 실사/조사를 수행한다. ORA 조사관의 목적은 위조 제품의 수령 및 유통을 문서화하고 이러한 제품의 자발적 리콜에 대해 논의하는 것이다. OCI 요원은 동시에 위조 제품에 대한 지식과 출처에 대한 조사를 실시한다. OCI 요원의 조사에 동행하는 것은 조사관의 목적이 아니다.

8.1.5.9.8 – 샘플링

8.1.5.9.8.1 – 변조 사례

변조 의심 사례에 대한 샘플을 수집할 때마다 동일한 제품의 정품 샘플을 수집해야 한다. 가능하면 동일한 로트 및 코드에서 채취해야 한다. 정품 부분의 샘플 크기는 손상되지 않은 유닛 최소 6개이다. 일반적인 샘플링 기법을 따른다. 단, 샘플을 제대로 취급하지 않으면, 지문이나 머리카락과 같은 법의학적 증거가 손실될 수 있다는 점을 인식해야 한다.

샘플링 전에 법의학 화학센터에 연락해야 한다. 이 센터는 각 상황에서 샘플링에 대한 구체적인 지침을, 특히 지문과 관련된 법의학적 증거 보존에 대한 지침을 제공할 수 있다.



샘플은 제품 용기가 봉지 안에서 움직이지 않도록 포장해야 한다. 이전에 개봉한 용기의 개별 용량 단위는 숟가락이나 집게를 사용하여 용기에서 꺼내 보호할 수 있다. 가능한 증거를 문지르거나 번지게 하지 않도록 별도의 용기에 보관한다. 자세한 지침은 FBI "법의학 서비스 핸드북" (https://www.fbi.gov/file-repository/handbook-of-forensic-services-pdf.pdf/view)에서 확인할 수 있다. 예방조치로서 독성 또는 부식성 물질로부터 보호하기 위해 면장갑 안에 고무장갑을 착용할 수 있다.

샘플의 무결성을 보장하기 위해 극도로 주의를 기울여 배송해야 한다. 분석을 용이하게 하기 위해 수집 보고서(C/R)에 샘플과 그 특성을 자세히 설명한다. 불만사항과 관련된 개인이 사용한 설명 용어를 포함시킨다. 지문 보존 또는 추가 추리에 대한 특별 지침이 있는 경우, C/R에 기록해야 한다. 속도가 중요한 경우 실험실로 직접 배송하는 것을 고려해야 한다.

8.1.5.9.8.2 – 위조 사건

위조 조사 중 샘플링이 지시된 경우, 샘플 수집, 포장 및 배송에 대한 OCI 또는 법의학 화학센터의 지침을 따른다. 정품 샘플은 OCI가 FCC와 협의하여 요청할 때만 수집해야 한다.

8.1.5.9.9 – 불만 제기자

"이물질"에 대한 일부 불만사항은 변조 불만사항일 수 있다. 불만 제기자는 제품에서 무언가를 발견했다고 진술할 수 있다. 이물질에 대한 모든 불만 조사는 변조 조사가 될 수 있음을 인식해야 한다.

소비자는 연방변조방지법(FATA) 조항에 대해 잘 알지 못할 가능성이 크다. FATA, 조사 관련 조항, 허위 신고 제출 및 위조/변조에 대한 일반적인 논의는 불만 제기자에게 유용하고 유익할 수 있다. 소비자는 단순히 허위 신고를 하는 것만으로도 심각한 범죄가 된다는 사실을 종종 인지하지 못하며, 알게 된 후에는 이전 진술을 철회할 수 있다. 일반적으로 이렇게 하면 조사가 종료되지만, 감독관과 이에 대해 논의해야 한다.

불만 제기자와의 면담을 완료하기 전에 IOM 4.4.5에 지시된 대로 불만 제기자의 상황을 증명하는 서명된 선서진술서를 확보해야 한다. 선서진술서에 "연방변조방지법과 연방정부에 허위 정보를 제공하는 것은 불법이라는 사실을 고지 받았습니다."라는 진술을 포함시켜야 한다. 조사해야 할 위조/변조 불만 제기자가 많은 경우, 선서진술서 FDA 463a 하단에 이 진술을 미리 입력하여 복사한 후 사용할 수 있다.

8.1.5.9.10 – 조사 계속

일부 조사는 면담 및 소비자로부터 샘플을 수집한 후에도 계속될 수 있다. 소매, 유통 또는 제조 현장에서 조사를 계속하라는 지시를 받은 경우, 진행하기 전에 관리자 또는 OCI로부터 구체적인 지침을 받아야 한다. OCI 조사를 수행하는 동시에 회사에서 실사를 수행할 수 있다. 회사 임원에게 OCI 조사에 대한 어떠한 사항도 공개해서는 안 된다.

8.1.5.9.11 – 거부

위조/변조 조사 중에 발생한 모든 거부는 기존 절차를 사용하여 문서화해야 한다. 요청 거부는 자세히 문서화해야 한다. 회사가 요청의 비일상적인 성격을 인지하도록 해야 한다. 수색 영장이나 기타 법원 명령이 필요한 경우, OCI가 조사의 이 부분을 주도하거나 지시한다. 모든 거부는 현지 OCI 현장 사무소에 보고한다.

8.1.6 – 일반적인 조사 기법 – 조사 중 무엇을 해야 하는가?

8.1.6.1 – 면담

면담은 정확하고 신뢰할 수 있는 정보를 얻기 위해 일대일로 구조화된 대화이다. 최대한 많은 사실과 정보를 얻으려면, 잘 준비하고 목적에 맞게 체계적으로 면담을 진행해야 한다.

8.1.6.1.1 – 준비

면담은 합의된 다양한 회의 장소에서 진행할 수 있다. 회의실 또는 방해를 받지 않는 개인 사무실과 같이 위협적이지 않은 면담 장소를 선택한다. 전화가 올 수 있으니 전화기를 무음으로 설정한다. 가능하면 면담 대상자의 평소 업무 구역과 떨어진 곳에서 면담을 진행한다. 소비자 자택에서 면담을 하는 경우, 가장 방해가 적은 곳에서 진행한다. 가능하면 면담 대상자의 바로 맞은편에 앉아서 면담을 실시한다.

주제를 조사하는 것으로 시작한다. 면담에서 파악하고자 하는 내용에 대한 구체적인 목적과 목표를 설정한다.

8.1.6.1.2 – 면담

- 분위기를 조성한다. 대부분의 경우 면담 대상자에게 무엇을 기대하는지 말할 수 있다. 기본적인 정보를 파악하는 한편 면담 대상자가 편안함을 느낄 수 있도록 일반적이거나 답하기 쉬운 질문으로 시작한다.
- 유도하는 질문은 피한다. 면담 대상자가 "예" 또는 "아니오"가 아닌 완전한 답변을 제공하도록 독려하는 개방형 질문을 한다(예: ~에 대해 얘기해 주세요, 어떻게 하셨나요? 왜, 그랬나요? 등). 한 질문에 두 가지 이상의 생각을 결합하지 않는다. 한 번에 한 가지만 답변하도록 질문을 구성한다. 비난하거나 방어적인 반응을 유발하는 질문은 피한다. 면담을 마무리할 때 사실을 확인하기 위해 "예"/"아니오" 질문을 사용할 수 있다.
- 열린 마음을 유지한다.
- 면담 대상자가 말한 내용이나 상황에 대한 자신의 의견, 생각 및 결론을 표현하지 않는다. 면담 대상자로부터 얻고자 하는 것은 정보와 사실이므로, 답변을 할 때 주제에 대해 잘 알고 있는 것처럼 보이지 않도록 한다. 면담을 진행하는 동안 잠재적인 편견은 제쳐두어야 한다.
- 자세하게 메모하거나 메모하도록 다른 CSO가 참여시킨다. 이것은 면담 진행자가 면담의 객관성에

집중한다는 점에서 매우 유용하다. 메모하는 것이 면담 대상자를 불편하게 하거나 면담에 방해가 되는 경우 면담 직후에 메모하며, 면담과 메모 작성 사이의 시간을 기록하고 면담을 진행하면서 동시에 메모하지 않는 상황에 대해 설명한다. 정확하다고 확신하는 경우에만 인용 부호("...")를 사용한다. 면담 대상자에게 인용문을 읽어주고 정확한지 다시 확인하는 것도 좋은 방법이다.

- 면담 대상자의 언어적 및 비언어적 의사소통에 주의를 기울인다.
- 면담 중 답변이 명확하지 않은 경우 명확하고 자세한 설명을 요청한다. 정보를 올바르게 들었는지 확인하려면 면담 대상자에게 다시 답변을 반복한다. 면담 대상자의 진술을 뒷받침할 수 있는 문서가 존재하는지 물어본다. 사용 가능한 관련 문서를 수집한다.
- 후속 질문은 추가 사실을 파악하는 데 도움이 될 수 있다. 질문을 회피하거나 회피하는 답변으로 보이는 경우, 질문을 다른 말로 바꾸어 재차 물어본다. 일단 주제를 바꾼 다음 나중에 다시 그 문제로 돌아갈 수도 있다.
- 면담 대상자에게 질문에 답할 시간을 충분히 주고 방해하지 않는다. 때로는 침묵이 추가 설명이나 반응을 유도하는 도구가 될 수 있다. 면담을 마치기 전에 면담 대상자에게 제공하거나 논의하고 싶은 다른 사항이 있는지 물어본다. 나중에 더 중요한 정보를 기억해낼 경우를 대비해 면담 대상자에게 연락처를 알려준다.
- 변조를 의심하거나 주장하는 불만 제기자와의 면담 및 논의는 연방변조방지법에 대한 논의(별첨 8-14)를 포함해야 한다. 이 논의는 조사보고서/메모에 기록해야 한다. IOM 4.4.3.3 참조.

8.1.6.1.3 – 안전



상황별 안전 계획을 수립해야 할 수도 있다. IOM 5.2 참조. 불만을 제기한 소비자 면담을 준비할 때 개인 안전을 고려해야 한다. 자세한 내용은 IOM 5.3.1.1을 참조한다.

8.1.6.1.4 – 확보해야 할 기본 정보

제품에 대한 정확하고 완전한 설명(예: 브랜드명, 제품명, 맛 또는 종류, 포장 방법, 필수 보관 조건(냉장 또는 상온 보관))을 확보해야 한다. *소비자 불만 처리 절차(SOP-000544)* 섹션 6.1.4를 참조한다.

불만 제기로 이어진 사건의 순서를 정확하게 파악하는 것이 중요하다.

조사관은 소비자가 후속 전화에 응답하거나 추후 추가 정보를 제공하는 것에 의존해서는 안 된다.

8.1.6.2 – 의료 기록

불만 제기자가 의료 전문가의 진찰을 받은 불만사항을 조사할 때, 의료 전문가에게 연락하여 주장된 질병/부상의 성격 및 제품과의 관계에 대해 문의한다. 불만 제기자가 의료 전문가에게 질병 또는 부상의 잠재적 원인으로 제품을 언급하지 않는 경우가 종종 있다. 의료 기록 수집의 유용성에 대한 판단을 내려야 한다. 수집해야 할 의료 기록의 예에는 입원 이력 및 신체 검사, 환자가 입원하지 않은 경우 응급실/진료 기록, 퇴원 요약, 부검 보고서 및 사망 진단서가 있다. IOM 5.6.11.4 참조.

의료 기록 수집이 필요한 경우, 별첨 8-2에 제시된 서한 템플릿을 사용한다. 의료 기록이 여러 장소에 있는 경우, 여러 통의 서한을 사용해야 할 수도 있다. 의료 전문가가 기록을 제공하지 않으려 하는 경우, FDA의 의료 기록 접근을 허용하는 면제 조항을 설명한 45 CFR 164.512(b)를 의료 전문가에게 안내할 수 있다.

FDA는 공중보건당국으로서 HIPAA 개인정보 보호 규칙에서 면제된다. FDA가 개인정보를 받을 권한이 없다는 믿음으로 인해 정보 공유가 방해받는 상황이 발생하는 경우, 질병 발생 조사 또는 소비자 불만 후속 조치 중 아래에 제시된 내용을 공유할 수 있다. 자세한 내용은 참고자료를 제공한다.

"의료보험의 양도 및 책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA), 개인 식별이 가능한 건강 정보의 개인정보 보호 기준, 최종 규칙(개인정보 보호 규칙)은 특정 공중보건 목적을 위해 환자의 서면 승인 없이 개인정보를 공개하는 것을 허용한다. 구체적으로 개인정보 보호 규칙은 '적용 대상 법인이 … 공중보건 조사… 수행을 비롯하여 질병, 부상 또는 장애를 예방하거나 통제할 목적으로 이러한 정보를 수집하거나 수신하도록 법률에 의해 승인된 공중보건당국'에게 이러한 유형의 정보를 공개하는 것을 허용한다[1]. 개인정보 보호 규칙에 따라, '공중보건당국은 공식 임무의 일부로 공중보건 문제를 책임지는 미국의 기관 또는 당국(…이러한 공공 기관의 직원 또는 대리인 포함…)을 의미한다' [2]. FDA는 FDA 규제 제품과 관련하여 공중보건 및 안전을 보장할 책임이 있는 공중보건당국으로서 이 정의를 충족한다. FDA 규제 제품과 관련된 정보를 받을 수 있는 FDA의 권한은 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FD&C법), 공중보건서비스법 및 이러한 권한에 따라 발행된 규정에서 비롯된다.

"개인정보 보호 규칙은 공개가 필요한 최소한의 범위로 제한되는 한 특정 공중보건 활동 및 목적을 위해 적용 대상 법인이 보호되는 건강 정보(개인정보 포함)를 FDA에 직접 공개할 수 있도록 허용한다. FDA가 FDA 규제 제품과 잠재적으로 관련된 질병 보고에 대한 후속 조치를 취하는 동안, 이름과 연락처 정보를 비롯하여 개인정보 보호 대상 정보에 접근하는 것은 시기적절한 후속 조치 및 잠재적으로 상거래에서 관련 제품의 제거를 보장하기 위해 필요하다. 또한 FDA는 정보공개법, 개인정보보호법[3] 및 FDA의 정보 공개 규정[4]에 따라 FDA에 공개된 개인정보 보호 대상 정보를 보호할 책임이 있으며, 이 정보의 무단 공개에 대한 모든 보호, 절차 및 법적 요구사항을 준수할 의무가 있다.

"따라서 잠재적으로 FDA 규제 식품과 관련된 질병 발생을 비롯하여 잠재적으로 변질된 FDA 규제 제품 조사 중 사건 이름과 연락처 정보를 비롯한 개인정보 보호 대상 정보는 주 및 지방 보건부가 FDA 당국과 공유해야 한다. 신속한 정보 공유는 기관의 조사를 가속화하고 변질된 FDA 규제 제품으로 인한 추가 질병 및/또는 사망을 예방할 수 있다."

조사가 발병/질병과 관련이 있고, 비상운영실 또는 조정된 발병 대응 및 평가(Coordinated Outbreak Response and Evaluation, CORE)가 사건을 조정하며, 의료 담당관이 조사에 배정된 경우, CSO가 감독관의 동의를 얻어 수집 전에 수집할 문서에 대해 의료 담당관과 소통하는 것이 바람직하다. 의료 담당관이

---

[1] 45 CFR 164.512, 개인정보 보호 규칙, 다음 웹사이트 참조. https://www.law.cornell.edu/cfr/text/45/164.512

[2] 45 CFR 164.501, 개인정보 보호 규칙, 다음 웹사이트 참조. https://www.law.cornell.edu/cfr/text/45/164.501

[3] 5 USC 552, 5 USC 552a, 1974년 개인정보보호법 5 USC 552a(개정됨), 다음 웹사이트 참조. https://www.law.cornell.edu/uscode/text/5/552 및 https://www.law.cornell.edu/uscode/text/5/552a

[4] 21 CFR 제20부 및 제21부, FDA 정보 공개 규정 21 CFR 제20부 및 제21부, 다음 웹사이트 참조. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=20

배정되지 않았거나 가용한 의료 담당관이 없는 경우, CSO는 감독관과 협력하여 사건과 가장 관련성이 높은 의료 기록을 수집해야 한다. 수집이 완료되면, 비상운영실, 관련된 경우 CORE 또는 감독관은 관리자와 협의하여 의료 담당관을 지정하여 기록을 검토해야 한다.

개인 식별 정보(PII)와 의료 정보가 포함된 기록은 보호해야 한다. 의료 담당관에게 전자적으로 전송된 모든 의료 정보는 암호화해야 한다. 의료 담당관에게 발송된 하드카피 기록은 배송 추적 정보를 포함해야 하며, 수신 시 서명을 요청해야 한다. 의료 기록은 검토를 수행할 특정 의료 담당관에게 전달해야 한다.

의료 담당관에게 발송한 후 또는 의료 담당관이 반환한 후 CSO가 보유한 모든 하드카피 의료 기록은 PII 및 의료 정보를 포함한 것으로 식별된 봉인된 봉투에 넣어 조사 메모와 함께 보관해야 한다.

국방부(DoD) 의료 시설에서 의료 기록을 수집할 때, 조사관은 시설의 지휘관이나 대표에게 신원을 밝힌 후 기록을 검토하고 복사할 수 있는 권한을 요청한다. DoD 지침 6040.2, 정부 기관에 대한 의료 정보 공개를 승인하는 의료 기록 정보 공개가 DoD에 의해 폐지되었음에 유의해야 한다. 시설 대표가 공개 승인서를 요청하는 경우 위와 동일한 문서를 사용한다.

병원에서 의료 기록 공개에 대한 FDA의 승인서를 수용하지 않는 경우, 시설에서 제공하는 승인서를 받아 작성한다.

조사와 관련된 모든 의료 기록을 수집한다. IOM 5.6.5 참조.

참고자료는 다음에서 확인할 수 있다. https://www.law.cornell.edu/cfr/text/45/164.512 및 https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/m2e411a3.htm.

8.1.6.3 – 샘플 수집

제4장은 일반적인 샘플 수집 방법 및 권한에 대해 다룬다. 일반적으로 조사 중 샘플 수집은 임무에 따라 지시되거나 감독관과 논의하여 이루어진다. 개봉된 제품 용기는 거의 샘플링하지 않는다.

샘플 수집을 시작하기 전에 제조 공장의 본사에 연락하는 것을 고려할 수 있다. 그들은 제품 및 문제와 관련된 기존 사안을 알고 있을 수 있다. 샘플은 사용 가능할 때 즉시 수집해야 한다.

소비자 부분을 수집할 때 동일한 로트의 제품이 들어 있는 온전한 용기를 가능한 경우 소매 및 도매 수준에서 수집해야 한다. 소매 또는 도매 수준에서 샘플을 수집할 때, 제품에 대한 다른 불만사항이 있는지 문의해야 한다. 소비자 부분의 샘플 수집에 대한 추가 정보는 IOM 4.3.4.1을 참조한다. 불만 제기자의 기밀을 유지해야 한다. 유통업체가 제품 보관 또는 리콜에 대해 문의하는 경우, 감독관에게 문의하도록 안내한다.

8.1.6.4 – 인터넷 조사

인터넷은 기본적인 배경 정보를 확보하는 것을 비롯하여 여러 유형의 조사를 수행할 때 유용한 정보를 제공할 수 있다. 종종 조사관은 정부에서 지급한 컴퓨터나 휴대전화를 사용하여 기본적인 회사 정보(예: 운영 시간, 핵심 인력, 위치, 길 안내 등)를 얻을 수 있다. 이러한 경우, 정보를 수집하고 조사를 수행하는 위치 및 방법을 결정하는 데 도움이 되도록 인터넷을 도구로 사용한다.

특정 인터넷 조사를 수행하고 온라인으로 증거를 문서화할 때, 인터넷 조사 소개를 참조한다.

(https://fda.sharepoint.com/sites/insideFDA-ORA-Office-of-Partnerships-and-Operational-Policy/SitePages/Health-Fraud-Branch.aspx)

참고사항: 이 웹사이트는 FDA 인트라넷에 있으며, FDA 네트워크 외부에서는 액세스할 수 없다.

8.1.7 – 조사 장소 – 어디에서 조사를 수행하는가?

조사 장소를 예로 들면 다음과 같다.

- 소매 시설
- 소비자의 주거지
- 기타 정부 기관
- 불만 제기자와 합의된 장소
- 병원/의사 진료실
- 온라인

관련 상황에 따라 거의 모든 장소에서 조사를 수행할 수 있다.

8.1.8 – 내부 및 외부 관련 조직 – 조사 중 누구를 만나게 되는가? 왜 그들이 관련이 있는가?

FDA는 많은 외부 조직, 주로 다른 연방 정부 기관, 주, 지방, 부족 및 준주(state, local, tribal, and territorial, SLTT) 관할기관과 협력한다. 내부적으로 조사관은 ORA 본부, OCI, 다른 프로그램 부서 또는 센터 직원과 협력할 수 있다. 이러한 조직 중 일부는 계약 의무, 법적 의무, 전문지식 요청 또는 양해각서(MOU)로 인해 참여한다. IOM의 제3장은 FDA가 상호작용하는 주요 연방 및 주 조직에 대한 정보를 제공한다.

8.1.8.1 – 기관 간 이관

FDA의 기능 중 하나는 조사, 샘플 수집 및 공장 실사를 수행할 때 SLTT 및 기타 연방 기관을 지원하는 것이다. 조사 과정에서 다른 연방 기관과 관련이 있을 수 있는 정보를 발견한 경우, 온라인 양식 (https:/www.accessdata.fda.gov/scripts/IRF/)을 작성하여 이관 요청을 할 수 있다.

일차 규제 권한은 FDA 또는 다른 기관에 속할 수 있다. 조사 중 어떤 조직이 일차 규제 권한을 가지고 있는지 파악하는 것이 중요하다.

A등급 유제품, 생 연체동물 패류 및 소매 식품 사업의 경우, ORA 내 주 협력 프로그램(OSCP)실이 주도적인 책임을 진다. 이러한 협력 프로그램의 경우, 주 정부가 조사에 대한 일차 권한을 갖는다. FDA는 종종 조사 중 주 협력 프로그램실을 통해 주 정부를 동행하고 지원한다. 조사가 A등급 우유 또는 유제품, 생 연체동물 패류 또는 소매 식품 사업과 관련된 경우, 조사하기 전에 주 협력 프로그램실에 연락해야 한다.

8.1.8.2 – 기관 내/프로그램 간 협력

ORA 외부에서 FDA의 다른 구성요소에 관여할 수 있다. FDA 직원은 FDA 규제 제품의 안전, 효능 및 보안을 보장하기 위해 서로 긴밀히 협력한다. FDA의 기능은 다음과 같이 구성된다.

- 식품 및 동물용 의약품(Office of Foods and Veterinary Medicine, OFVM)실은 FDA의 식품 및 사료 프로그램을 감독하고 2011년 FDA 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FMSA) 시행을 주도한다. OFVM은 동물용 의약품 센터(CVM)와 식품 안전 및 응용 영양 센터(CFSAN)를 포함하며, CFSAN에 조정된 발병 대응 및 평가(CORE) 네트워크가 포함된다.
- 의약품 및 담배(Office of Medical Products and Tobacco, OMPT)실은 의약품, 생물학적 제제, 의료기기 및 담배 제품 센터 전반에 걸쳐 높은 수준의 조정 및 리더십을 제공한다. OMPT실은 특별 의료 프로그램을 감독한다.
- 글로벌운영(OGO)실은 식품/의약품 생산 및 공급의 세계화와 수입 안전에 중점을 둔다. OGO는 ORA와 국제프로그램(OIP)실에 지침 및 지원을 제공한다.

8.1.9 – 일반 조사 보고 – 조사는 어떻게 보고하는가? 조사에 소요된 시간은 어떻게 인정받는가?

조사 보고는 거의 항상 메모(별첨 8-3 참조)를 사용하여 수행되며, eNSpect에서 작업으로 캡처된다(아래에 자세히 설명되어 있음). 조사 메모의 형식은 시설 실사 보고서(establishment inspection report, EIR)와 같이 섹션으로 정의되어 있지 않다. 일반적인 지침으로 먼저 조사 이유를 요약하거나 제시하고, 무엇을 다루었는지와 결과를 간략하게 설명할 수 있다. 그런 다음 조사를 수행한 방법과 발견한 내용을 자세히 설명할 수 있다. 조사 과정과 결과를 시간순으로 보고하는 것이 대부분의 상황에서 효과적이다. 긴 서술의 경우 제목을 사용하면 읽는 사람이 보고를 더 쉽게 따라갈 수 있다. 일부 유형의 조사에는 메모 내의 서술 외에도 작성해야 하는 양식이 있다. 예를 들어, FDA 3623 양식, 농장 조사 설문지(FIQ)는 모든 농장 조사에 대해 작성해야 한다.

수입 관련 조사는 IOM 6.6.3을 참조한다.

8.1.9.1 – eNSpect에서 조사 작업 입력

eNSpect는 임무, 시설 및 조사에 대한 정보를 캡처하는 데 사용된다. 조사 작업은 eNSpect에서 국내 조사(OP13) 또는 해외 조사(OP15)로 보고된다. eNSpect 현장 클라이언트에서 이러한 작업을 완료하는 방법에 대한 일반 정보는 아래에 제시되어 있다. (전체 지침은 현행 eNSpect 사용자 가이드 및 eNSpect 교육에 대한 eNSpect 리소스 사이트를 참조한다.) eNSpect의 "조사" 탭에는 "세부정보", "시간 및 범위" 및 "승인" 페이지가 포함된다.

"승인" 페이지에는 승인, 첨부파일 및 감독관 피드백의 세 가지 섹션이 있다. 조사 메모와 같은 첨부파일은 승인 페이지의 "첨부파일" 섹션에서 조사 결과를 뒷받침하기 위해 업로드한다. 세 개의 하위섹션을 모두 작성해야 하며, 각 섹션은 텍스트 상자당 최대 4,000자(character)를 입력할 수 있다. 이러한 하위섹션에 입력된 내용은 여러 요인(예: 프로그램/부서, 조사 유형, 임무)에 따라 달라진다. 글자 수 제한으로 인해 모든 관련 사실을 설명할 수 없는 경우, 조사 메모를 작성하여 "첨부파일" 섹션에 업로드해야 한다. 공간이 조사를 보고하기에 충분한 경우, 메모를 작성할 필요가 없을 수 있다. 예를 들어, OEI 개선 활동 및 폐업(OOB)으로 확인된 회사를 보고하는 것은 일반적으로 메모가 필요하지 않은 두 가지 상황이 있다. 그러나 이는 프로그램 및/또는 부서 절차에 따라 달라질 수도 있다. 부서의 프로그램이 모든 조사에 대해 메모를 요구할 수 있다. 조사에 대한 메모가 필요한지 확실하지 않은 경우, 감독관과 상의한다.

감독관 또는 지정된 다른 책임자가 eNSpect에서 조사 보고서(OP13 또는 OP15)를 검토하고 승인한다. 실사를 완료하지 못한 경우(종종 "실패(washout)"라고 함), eNSpect에서 실사(OP11 및 OP12)를 조사(각각 OP15 및 OP13)로 전환할 수 있다. 실패로 인해 실사를 조사로 전환하기 전에 감독관의 동의를 얻어야 한다. 예를 들어, 감독관은 실패로 간주하여 실사를 조사로 전환하는 대신, 실사 임무를 유지하고 당해 년도 연말에 매 계절 별로 회사를 실사하고자 할 수 있다.

실사를 실패로 전환해야 하는 이유에는 폐업(Out of Business, OOB), 공식 시설 목록에 없음(Not Official Establishment Inventory, NOE), 운영 중단(Inactive, INA), 계절적 운영(Seasonal, SEA), 운영 중이지만 FDA 규제 대상 아님(OPR), 생산 전(PRE-PROD) 및 회사가 임무 기준을 충족하지 않음(Operational, OPR)이 있다. 조사에서 보고된 정보, 특히 조사 이유는 향후 조사관들에게 도움이 될 수 있다. 조사 결과 추가 조치가 권장되는 경우, eNSpect에서 관련 실사 임무를 "실패"로 전환해서는 안 된다. 임시 eNSpect 조사(OP13 또는 OP15)를 사용하여 작업을 보고한다. 조사로 전환하기 위해 관련 실사 작업(OP12 또는 OP11)을 FACTS로 반환해서는 안 된다. 추가 조치의 예로는 외국에서 실사가 거부되어 수입 경보를 요청하는 경우를 들 수 있다.

8.1.9.2 – 조사 메모: 형식, 내용, 승인 및 전달

별첨 8-3은 조사 메모(조사 기록)의 일반적인 형식을 보여준다. 여기에는 발신 부서/실, 책임 회사, FDA 시설 목록(FEI), 수신자/발신자, 날짜 및 주제가 포함된다. 조사 메모를 작성할 때 다음 사항을 고려해야 한다.

- 모든 관련 정보(예: 누가, 무엇을, 언제, 어디서, 왜)를 문서화한다. 최소한 조사 메모는 조사 이유, 배경 및 이력(있는 경우), 결과 및 권고사항과 같은 정보를 포함해야 한다.
- 조사를 수행한 방법에 대한 세부정보를 제공하며, 관련 데이터, 참고자료, 첨부파일 등을 설명한다.
- 보고 내용을 명확하고 논리적이며 간결하게 제시하는 데 도움이 되는 경우 제목을 사용할 수 있다.
- 메모의 전달 경로를 포함해야 한다. 포함시켜야 할 올바른 전달 경로가 확실하지 않은 경우 감독관과 상의한다.

8.1.9.3 – 불만사항 보고/후속 조치

ORA 직원이 접수한 및/또는 ORA 직원에게 제출된 FDA 규제 제품에 대한 소비자 불만사항의 접수, 분류, 상부 보고, 처리 및 후속 조치에 대한 자세한 지침은 품질 관리 정보 시스템(QMiS)의 *SOP-000544, 소비자 불만 처리 절차*를 참조한다.

불만사항에 대한 후속 조치를 위해 실사를 수행하는 경우, 불만사항과 관련된 모든 결과는 시설 실사 보고서에 문서화하거나 기밀 출처, 내부고발자 등이 포함되지 않은 경우 OP13/OP15에 다음 방법 중 하나로 기록해야 한다.
위와 같이 실사를 수행하지만 기밀 출처 또는 내부고발자가 관련된 경우, 기밀 출처 또는 내부고발자와 관련된 소비자 불만 섹션에 제공된 보고 지침을 따라야 한다.

eNSpect의 조사 메모 또는 "승인" 섹션의 하위섹션에 포함된 정보는 최소한 다루어진 불만사항에 대한 일반적인 논의 및 불만사항 번호를 포함해야 한다. 불만사항 번호는 OP13/OP15의 승인에 기록해야 한다. 실사 또는 조사 중에 다루어야 하는 모든 FDA 불만사항은 FEI에 근거하여 eNSpect 임무에 채워진다. FDA 불만사항이 나열되면, eNSpect에서 불만사항 범위 및 제안된 후속 조치 처분에 대한 소비자 불만사항 탭을 완료해야 한다.

불만사항을 다루는 조사(OP13 또는 OP15)는 FEI 하나만 포함해야 하며, 소비자 불만사항의 조사 근거가 있어야 한다.

소비자 불만사항의 후속 조치에 소요된 시간은 조사에서 다룬 모든 불만사항에 대해 해당 불만사항 프로그램/임무 코드(PAC)에 따라 eNSpect 임무(OP13 또는 OP15)에서 보고해야 한다. 적절한 PAC는 PAC 마스터 목록을 참조한다.

국내 소비자 불만사항 후속 조사 중 샘플이 수집된 경우, 샘플 번호는 eNSpect의 "세부정보" 페이지에서 샘플 번호를 입력하면 eNSpect의 OP13에 연결된다. 또한 모든 관련 정보가 포함된 수집 보고서가 있는 OP31(샘플 수집)이 완료된다. 불만사항에 대한 주요 대응이 샘플 수집이고 추가 조사가 없는 경우, 일반적으로 eNSpect에서 완료되도록 임무(OP13 또는 Op12)가 생성되지 않는다. 이 경우 모든 관련 문서가 OP31 수집 보고서에 포함된다.

8.1.9.4 – 기밀 출처에서 확보한 정보 보고

조사, 실사 또는 기타 작업 중 조사관은 기밀 출처에서 정보를 얻을 수 있다. 기밀 출처를 면담하고 이 출처에서 얻은 정보를 문서화하는 방법에 대한 정보는 IOM 5.4를 참조한다. 조사 중 기밀 출처에서 받은 정보는 OP13/OP15의 첨부파일로 조사 메모에 포함시켜야 한다. 조사 메모를 작성할 때 기밀 출처의 신원을 보호하는 방법에 대한 제안은 IOM 5.4를 참조한다. OP13/OP15에 포함된 정보는 FMD-145(시설 실사 보고서(EIR) 공개)의 범위를 벗어나며, 공개하기 전에 FOIA 직원이 적절한 조치를 취하기 위해 검토해야 한다.

실사 중 기밀 출처 또는 내부고발자를 면담하는 경우, EIR에 식별 가능한 정보를 포함시키지 말고, 실사의 이 부분을 다루는 별도의 조사 메모를 준비한다. OP13 또는 OP15로 입력한다. 5.4 참조.

8.1.9.5 – 재난 대응 중 수행된 조사 보고

재난 대응 작업의 서술 보고에 대해 지정된 형식은 없다. 감독관과 부서에서 선호하는 방식에 대해 상의한다. 작업이 조사로 수행된 경우, 활동을 문서화하기 위해 조사 메모를 작성해야 할 가능성이 높다. 메모는 재난의 발생 시점, 규모 및 활동을 간략하게 설명해야 한다. 관계 공무원과의 협력, 계획 운영, 활동의 논리적 순서를 포함시킨다.

메모는 사진, 도표, 기록, 샘플 참조 및 작업을 적절하게 제시하는 데 필요한 기타 항목으로 구성된 자료물을 포함해야 한다. 자연 재해 및 시민 소요 보고에 대한 지침은 RPM 제8장 "비상 절차"를 참조한다. 폐기된 재료 또는 제품의 양과 폐기 방법을 나열한다. 폐기, 재조정 또는 해제된 영향을 받은 모든 로트를 문서화하기 위해 필요에 따라 차트와 목록을 작성한다. 분리, 해제, 재조정 및 폐기된 재료의 종류와 양, 재조정 및/또는 폐기 방법을 포함시킨다.

ICS 구조가 구현된 상황에서 작업은 IMT를 통해 보고되며, ICS 양식, 상황 보고서, 조치 후 보고서 또는 작업에 적합한 기타 문서가 사용된다. IMT는 조사관이 작업에 소요된 시간을 보고하도록 지시한다. ICS에 따른 재난 대응의 일환으로 FDA 규제 제품의 샘플을 수집한 경우, 일반적으로 모든 관련 정보를 포함하는 수집 보고서가 있는 OP31(샘플 수집)을 완료한다. 이 경우 샘플 수집을 수행하는 데 소요된 시간은 OP31의 일부로 임무에 적절한 PAC를 사용하여 FACTS에 보고한다.

[8.2– Human and Animal Food Investigations 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

8.3 – 의약품 조사

8.3.1 – 조사 조정

의약품으로 인한 선천적 결함을 비롯하여 의심되는 의약품 부작용을 조사하기 위해 다음 절차를 따라야 한다.

- 소비자를 면담하는 경우, 정상적인 불만사항 조사를 수행하고 제품, 환자, 부작용 등에 대한 모든 관련 정보를 수집한다. 소비자가 치료를 받은 경우, 의료 기록 공개(별첨 8-2)를 요청하여 확보한다. 의약품 부작용 경험에 대한 신고는 자발적이며 불만 제기자 및 의료서비스 제공자가 메드와치 양식(FDA 3500)(별첨 8-10 참조)를 작성하고 메드와치에 제출하도록 장려하고 지원한다. FACTS 소비자 불만 후속 조치 화면 및 조사 메모에서 조사 결과를 보고한다.
- 제조업체에서 부작용을 조사하는 경우, 해당 이상사례가 의약품 품질 결함으로 인해 발생했는지 확인하기 위해 조사를 수행한다. 제조업체가 불만사항을 인지하고 조사했으며 IOM 5.14.4 이상사례 보고에 따라 FDA에 보고 가능한 사례를 제출했는지 확인한다. DQRS(메드와치 보고서) 및 NDA FARS(신약 신청 현장 경보 보고서)에 대한 추가 정보는 준수 프로그램 지침 매뉴얼(CPGM)의 해당 준수 프로그램을 참조한다. 제조업체가 보고된 유사한 사례를 인지하고 있는지 확인한다. 이것이 예상된 이상사례인지 또는 예상치 못한 이상사례인지 확인하기 위해 제품의 현재 라벨을 수집한다. 조사 결과는 FACTS 소비자 불만사항 후속 조치 화면 및 조사 메모 또는 EIR을 통해 보고한다.
- 약국, 의사 진료실 또는 유통업체와 같은 다른 시설에서 조사를 수행하도록 지시를 받을 수도 있다. 각 당사자의 역할과 관여를 파악하기 위해 정상적인 불만사항 조사를 수행한다. 면담에 응한 개인이 의약품의 이상반응을 보고할 의무가 없는 경우, FDA 3500 양식을 작성하여 메드와치에 제출하도록 격려하고 지원한다.

의심되는 의약품 유발 이상반응의 모든 사례에서 센터는 FDA 3500 양식의 정보를 검토하고 추가 정보가 필요한 경우 현장 임무를 지시한다.

8.3.2 – 질병/부상

인체용 또는 동물용 의약품으로 인한 부상 또는 반응은 다음과 같은 제품 사용으로 인해 발생한다.

- 효능이 표시된 것과 현저히 다른 제품
- 유해물질이 함유된 제품
- 식별정보, 경고 또는 지침이 잘못 표시된 제품
- 적절한 라벨링에도 불구하고 다른 의약품으로 오인된 제품
- 배송 후 성분이 변경되었거나 오염된 제품
- 지침에 따라 사용할 때 위험한 제품
- 라벨 지침 또는 처방자의 지침에 따라 사용되지 않은 제품
- 부적절하게 투여되거나 필요한 예방조치 없이 투여된 제품
- 부적절한 미생물, 비누 또는 세척 용액으로 오염된 제품
- 잘못 식별된 제품

- 멸균 의약품으로 라벨링되었지만 멸균되지 않은 것으로 확인된 제품
- 시판 전에는 확인되지 않았던 부작용이 있는 제품

8.3.2.1 – 보고

8.3.2.1.1 – 보고 양식 – 의약품

의약품 불만사항 및 부상 보고서 제출처:
MedWatch
FDA 의약품 보고 프로그램(HFD-410)
식품의약국
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
팩스 번호: 301-827-7241

8.3.2.1.2 – 보고 양식 – 동물용 제품

동물용 제품으로 인한 부상 또는 이상반응 보고서 제출처:
식품의약국
동물용 의약품 센터
감시 부서(HFV-210)
7500 Standish Place
Rockville, MD 20857

또한 임무에 명시된 특정 보고 지침을 따른다.

8.3.3 – 불만사항

FDA 비상관리실/비상운영실(OEM/OEO) HFA-615, 301-796-8240은 생명을 위협하는 모든 부상/질병, 사망 및 의심되는 변조 불만사항에 대해 즉시 통보를 받아야 한다. 이는 SOP-000544에 따라 CMS ORA 소비자 불만 초기 처리 결정에 OEO팀 이름을 추가하여 수행할 수 있다.

- 부상/질병에 관한 불만사항
  - 영유아와 관련된 모든 질병/부상은 최우선으로 고려해야 한다. 이러한 불만사항은 철저히 조사해야 한다.
- 동물용 의약품, 약용 사료, 동물용 의료기기를 비롯한 동물용 제품과 관련된 불만사항 및 이상반응은 FDA CVM 동물용 제품 안전 부서(HFV-240)를 통해 처리된다. 수의사, 동물 소유자 및 의약품 제조업체는 해당 지역 FDA 지구 사무소 또는 CVM에 직접 문제를 보고할 수 있다. 부서는 불만 제기자가 미승인 동물용 의약품, 승인된 인체용 의약품 및 동물용 기기와 관련된 의약품 이상사례에 대한 FDA 1932a, "동물용 의약품 이상 경험, 효과 부족 또는 제품 결함 보고서"를 작성하도록 권고해야 한다. 승인된 동물용 의약품의 경우, 불만 제기자가 제조업체에 직접 전화하여 사건을 보고하도록 안내해야 한다. 다양한 사례 시나리오에 대한 자세한 지침 및 옵션은 https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/ReportaProblem/default.htm에서 확인할 수 있다.

3일 현장 경보 보고서(Field Alert Reports, FAR)의 경우, 의약품 후원자는 이제 전자적으로 직접 CVM에

3일 현장 경보 보고서(FAR)를 제출할 수 있는 옵션이 있다. CVM은 후원자로부터 전자 3일 FAR을 접수하며 자동으로 pdf 형식의 FAR을 생성하여 해당 지구 사무소에 관련 첨부파일과 함께 이메일로 전송한다. 일부 후원자는 여전히 기존 경로를 통해 지구 사무소에 3일 FAR을 보낼 수 있다. 지구 사무소는 이메일을 통해 양식과 기타 첨부파일을 CVM으로 송부해야 한다. 의약품 제조업체는 3일 내에 지구 사무소에 FAR을 통지하고 제출해야 한다. 지구 사무소는 필요한 경우 추가 정보를 요청하고 3일 FAR을 동물용 제품 안전 부서에 제출한다.

반려동물 사료 제품을 비롯한 동물 사료와 관련된 불만사항 및 이상반응은 CVM의 규정 준수 부서(HFV-230)를 통해 처리된다. 수의사, 동물 소유자 및 회사는 FDA 지구 사무소 또는 OEM/OEO의 소비자 불만사항 코디네이터에게 반려동물 사료 문제를 보고할 수 있다. 지구는 CMS 소비자 불만사항 보고서를 작성하고 상부 보고를 위해 SOP-000544를 따른다. 또한 반려동물 사료 보고서는 FDA의 안전 보고 포털을 사용하여 CVM에 직접 제출할 수 있다. 반려동물 사료 제품과 관련된 문제를 보고하는 이해관계자를 위한 지침은 다음에서 확인할 수 있다: https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/ReportaProblem/default.htm. CVM 규제 제품과 관련된 인간 질병을 알게 된 경우, 관할 부서 및/또는 지역 사무소의 해당 ERC에 즉시 연락해야 하며, ERC는 CORESignalsTeam@fda.hhs.gov에서 CORE 시그널팀에 연락한다.

.

[8.4– Device Investigations 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

[8.5– Biologics Investigations 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

[8.6– Bioresearch Monitoring Investigations 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

[8.7– Tobacco Investigations 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

별첨

8-1 연방변조방지법 전문

연방변조방지법

21 U.S.C. §1365. 소비자 제품 변조

(a) 타인이 사망 또는 상해 위험에 처할 위험을 무모하게 무시하고 이러한 위험에 대해 극도의 무관심을 드러내는 상황에서 주간 상거래 또는 해외 무역에 영향을 미치는 소비자 제품, 이러한 제품의 라벨링 또는 용기를 변조하거나 이러한 시도를 하는 자는

(1) 이러한 시도를 한 경우, 이 편에 따라 벌금형, 10년 이하의 징역 또는 둘 다에 처한다.

(2) 개인이 사망한 경우, 이 편에 따라 벌금, 종신 또는 무기징역 또는 둘 다에 처한다.

(3) 개인에게 심각한 상해를 입한 경우, 이 편에 따라 벌금, 20년 이하의 징역 또는 둘 다에 처한다.

(4) 그 외의 경우, 이 편에 따라 벌금, 10년 이하의 징역 또는 둘 다에 처한다.

(b) 타인의 사업에 심각한 피해를 입히려는 의도로 소비자 제품을 오염시키거나 소비자 제품의 라벨링 또는 용기에 중대한 허위 또는 오해의 소지가 있는 표시를 한 자는 이러한 소비자 제품이 주간 상거래 또는 해외 무역에 영향을 미치는 경우 이 편에 따라 벌금, 3년 이하의 징역 또는 둘 다에 처한다.

(c) (1) 소비자 제품이 오염되었다는 허위 정보를 고의로 전달하는 자는 이러한 제품 또는 이러한 전달 결과가 주간 상거래 또는 해외 무역에 영향을 미치고 이러한 오염이 발생했을 경우 타인의 사망 또는 상해 위험을 초래하는 경우 이 편에 따라 벌금, 5년 이하의 징역 또는 둘 다에 처한다.

(2) 이 하위섹션의 단락 (1)에 사용된 "허위 정보를 전달한다"라는 표현은 전달자가 허위임을 알면서도 합리적으로 이러한 정보가 믿어질 것으로 예상되는 상황에서 허위 정보를 전달한다는 것을 의미한다.

(d) 합리적으로 협박이 믿어질 수 있는 상황에서 발생한다면 이 섹션의 하위섹션 (a)를 위반하게 되는 행위가 발생할 것이라고 고의로 위협하는 자는 이 편에 따라 벌금, 5년 이하의 징역 또는 둘 다에 처한다.

(e) 이 섹션의 하위섹션 (a)에 따른 위반을 저지르기 위해 두 명 이상이 공모하고 고의로 이러한 위반을 조장하는 행위에 가담한 당사자는 이 편에 따라 벌금, 10년 이하의 징역 또는 둘 다에 처한다.

(f)(1) 소비자에게 소비자 제품을 판매하기 전에 제조업체, 소매업체 또는 유통업체의 동의 없이 고의로 소비자 제품 또는 소비자 제품 용기에 서면을 넣거나 삽입하여 주간 상거래 또는 해외 무역에서 판매되는 소비자 제품을 의도적으로 변조한 자는
이 편에 따라 벌금, 1년 이하의 징역 또는 둘 다에 처한다.

(2) 단락 (1)에도 불구하고 이 섹션에 따른 이전 유죄 판결이 확정된 후 이 섹션을 위반한 자는 이 편에 따라 벌금, 3년 이하의 징역 또는 둘 다에 처한다.

(3) 이 하위섹션에서 "서면"이라는 용어는 글자, 단어 또는 그림 표현을 포함하는 전단, 공지 또는 광고를 비롯한 모든 형태의 표현 또는 의사소통을 의미한다.

(g) 이 섹션의 위반을 조사할 권한이 있는 다른 기관 외에도, 식품의약국 및 농무부는 각각 해당되는 경우에 따라 이러한 행정기관 또는 부서에서 관할하는 법률에 따라 규제되는 소비자 제품과 관련된 이 섹션의 위반사항을 조사할 권한이 있다.

(h) 이 섹션에서 사용된 바와 같이,

(1) "소비자 제품"이라는 용어는 다음 중 하나를 의미한다.

(A) 연방식품의약품화장품법의 섹션 201(21 U.S.C. 321)에 각각 정의되어 있는 "식품", "의약품", "기기" 또는 "화장품"

(B) 개인 관리 목적으로 또는 가정에서 통상적으로 제공되는 서비스를 수행하기 위해 개인이 소비하거나 사용하도록 관례적으로 생산 또는 유통되며 이러한 소비 또는 사용 과정에서 소비되거나 소모되도록 설계된 물품, 제품 또는 상품.

(2) "라벨링"이라는 용어는 연방식품의약품화장품법의 섹션 201(m)(21 U.S.C. 321(m))에 정의된 의미를 갖는다.

(3) "심각한 상해"라는 용어는 다음 중 하나를 수반하는 상해를 의미한다.

(A) 상당한 사망 위험

(B) 극심한 신체적 고통

(C) 장기간에 걸친 명백한 외형 손상

(D) 장기간에 걸친 신체 부위, 장기 또는 정신 기능의 상실 또는 손상

(4) "상해"라는 용어는 다음 중 하나를 의미한다.

(A) 자상, 찰과상, 타박상, 화상 또는 외형 손상

(B) 신체적 고통

(C) 질병

(D) 신체 부위, 장기 또는 정신 기능 손상

(E) 일시적인지 여부와 관계없이 기타 상해

8-2 의료 기록을 위해 의료 제공자에게 보내는 서한

워드 문서에 액세스하려면 여기를 클릭한다. 참고사항: 의료 기록을 위해 의료 제공자에게 보내는 서한 링크는 FDA 인트라넷의 ORA 사용자만 사용할 수 있다. 링크는 http://qmis.fda.gov:80/mc/main/index.cfm?event=showFile&ID=OMIJZHPT3ZE7FJRCSJ&static=false&mcuid=ANONYMOUS&mcsid=FPSFER5OBBABVCT55K이다. FDA 외부에서 템플릿 사본이 필요한 사용자는 섹션 8.1.3에 설명된 정보 공개 절차를 사용하여 템플릿 사본을 받아야 한다.



Click or tap to enter a date.

[병원 또는 주 검시관 이름과 주소 삽입]

[병원 또는 주 검시관 이름 삽입] 귀하

미국 식품의약국(FDA)은 [환자 세부정보 입력]에 대한 [병력 기록, 사망 진단서, 부검 보고서 및 기타 보고서]를 포함한 의료 기록 및 기타 관련 의료 기록 사본을 요청합니다. FDA는 귀하에게 서면으로 이러한 정보를 요청할 의무는 없지만, 귀하의 요청에 따라 이 서한을 제공하고 있습니다.

요청된 정보를 제공할 때, 의료보험의 양도 및 책임에 관한 법률(HIPAA), 개인 식별이 가능한 건강 정보의 개인정보 보호 기준, 최종 규칙(개인정보 보호 규칙)은 특정 공중보건 목적을 위해 환자의 서면 승인 없이 개인정보를 공개하는 것을 허용한다는 점에 유의하시기 바랍니다. 구체적으로 개인정보 보호 규칙은 "적용 대상 법인이 ... 공중보건 조사... 수행을 비롯하여 질병, 부상 또는 장애를 예방하거나 통제할 목적으로 이러한 정보를 수집하거나 수신하도록 법률에 의해 승인된 공중보건당국"에게 이러한 유형의 정보를 공개하는 것을 허용합니다. 45 C.F.R. § 164.512(b)(1)(i). 개인정보 보호 규칙에 따라, "공중보건당국은 공식 임무의 일부로 공중보건 문제를 책임지는 미국의 기관 또는 당국(...이러한 공공 기관의 직원 또는 대리인 포함...)을 의미합니다". 45 C.F.R. § 164.501. FDA는 FDA 규제 제품과 관련하여 공중보건 및 안전을 보장할 책임이 있는 공중보건당국으로서 이 정의를 충족합니다. FDA 규제 제품과 관련된 정보를 받을 수 있는 FDA의 권한은 연방식품의약품화장품법(FD&C법), 공중보건서비스법 및 이러한 권한에 따라 발행된 규정에서 비롯됩니다.

개인정보 보호 규칙은 적용 범위에 속한 주체가 질병, 부상 또는 장애 예방 또는 관리와 관련된 활동, 공중보건 감시, 공중보건 조사 및 공중보건 개입을 비롯한 특정 공중보건 활동 및 목적을 위해 적용 대상 법인이 보호되는 건강 정보(개인정보 포함)를 FDA에 직접 공개할 수 있도록 허용합니다. 이러한 공중보건 활동의 일환으로 이름과 연락처 정보를 비롯하여 개인정보 보호 대상 정보에 접근하는 것은 시기적절한 후속 조치를 보장하는 데 필요합니다. 또한 FDA는 정보 공개법, 개인정보보호법, 5 U.S.C. §§ 552, 552a 및 FDA의 정보 공개 규정, 21 C.F.R. 제 20부 및 제 21부에 따라 개인정보 보호 대상 정보를 보호할 책임이 있으며, 이러한 정보의 무단 공개를 방지하기 위한 내부 절차를 따릅니다.

이와 관련하여 도움을 주셔서 감사합니다.

안녕히 계십시오.

미국 식품의약국
XXX 지구
도로명 주소
도시, 주 우편번호
www.fda.gov

8-3 조사 메모

워드 문서에 액세스하려면 여기를 클릭한다. 참고 사항: 조사 메모 링크는 FDA 인트라넷의 ORA 사용자만 사용할 수 있다. 링크는 http://qmis.fda.gov:80/mc/main/index.cfm?event=showFile&ID=C7ZQFEQOANEQ5JXMLX&static=false&mcuid=ANONYMOUS&mcsid=AQZ6DL5KXFHKBPWISH이다. FDA 외부에서 템플릿 사본이 필요한 사용자는 섹션 8.1.3에 설명된 정보 공개 절차를 사용하여 템플릿 사본을 받아야 한다.



날짜:	(날짜 입력)
받는 사람:	수신자
보낸 사람:	직함 및 부서
제목:	특별 조사(임무에 따라 적절하게 변경될 수 있음)
회사 정보:	ABC Firm**(회사와 무관한 경우 N/A일 수 있음. 또는 여러 회사를 나열할 수 있음)** 도로명 주소 도시, 주, 우편번호
FEI:	12345678

조사 텍스트(문서에 굵은 글씨를 사용하지 마십시오.)

참고: 바닥글에 부서 주소를 업데이트하시오.

조사관의 전자 서명

(조사관의 이름, 직함, 부서)

8-4 사건 조정표

사건 유형	*조정 기관*	*연락처(POC)*
2건 이상의 인간 질병 집단발생 및 발병	**CFSAN/CORE** (조정된 발병 대응 및 평가 네트워크)	CORE 시그널팀, CORESignalsTeam@fda.hhs.gov
단일 인간 질병(단일 사례 소급 사건뿐만 아니라 개별 소비자 불만사항 포함)	**CFSAN/OC** (규정준수실)	CFSANOCSRT@fda.hhs.gov
반려동물 사료/사료 제품으로 인한 인간 질병의 집단발생 및 발병	**CVM** (동물용 의약품 센터)	David.Rotstein@fda.hhs.gov, Mark.Glover@fda.hhs.gov
알레르겐 문제(모든 종류의 알레르겐 문제)	**CFSAN/OC** (규정준수실)	Stefano.luccioli@fda.hhs.gov
해산물 독소 사건* (모든 독소, 국내 및 국제 해역)	**CFSAN/OFS/DSS** (패류 안전 및 DSST 부서, 해산물 과학기술 부서)	Ronald.Benner@fda.hhs.gov Jonathan.Deeds@fda.hhs.gov Karen.Swajian@fda.hhs.gov
연체동물 패류 발명 (단일 및 복수의 인간 질병)	**CFSAN/OFS/DSS** (패류 안전 및 DSST 부서, 해산물 과학기술 부서)	Melissa.Farrell@fda.hhs.gov (Lizzie로 알려짐; OFS/DSS) Melissa.Abbott@fda.hhs.gov (OFS/DSS) Jessica.Jones@fda.hhs.gov (OFS/DSST)
가공 패류 발병 (예: 비연체동물 갑각류(랍스터, 게, 게살, 가재, 새우와 같은 갑각류) 및 가공 연체동물 패류)	**CFSAN/CORE** (조정된 발병 대응 및 평가 네트워크)	CORE 시그널팀, CORESignalsTeam@fda.hhs.gov
크라톰 관련/CBD/향정신성 물질 사건	**OC/OO/OSEM/OEM/OEO** (비상운영실)	FDA 비상 운영 목록: emergency.operations@fda.hhs.gov
A형 간염 양성 샘플(및 PEP에 대한 CDC와의 후속 조정); 알려진 관련 HAV 질병 없음	**CDC를 위한 FDA 연락 담당자**	CDC를 위한 FDA 연락 담당자 (Susan.Lance@fda.hhs.gov)

영유아 질병* (*살모넬라균, 크로노박터균*, 영유아 보툴리누스 중독(영유아용 조제분유 또는 그립워터나 약용 식품과 같은 관련 영유아 제품에 대한 배제 조사 필요))	**CFSAN/OC** (규정준수실) – 유아용 분말 조제분유(PIF) **CFSAN/ONFL** (영양 및 식품 라벨링실) **NCCC** 전국 소비자 불만 처리 코디네이터	PIF에 대한 OC 연락처: Marjorie.Davis@fda.hhs.gov 영유아용 조제분유에 대한 ONFL 연락처: Andrea.Lotze@fda.hhs.gov 및 Carrie.Assar.@fda.hhs.gov OEO의 NCCC: Sheila.vanTwuyver@fda.hhs.gov
재난(자연 재해 및 인위적 재난)	**OC/OO/OSEM/OEM/OEO** (비상운영실)	FDA 비상 운영 목록: emergency.operations@fda.hhs.gov
식품 방어 사건 (의도적 오염)	**OC/OO/OSEM/OEM/OEO** (비상운영실) *및* **CFSAN/OAO** (분석홍보실)	CFSAN/OAO/식품 방어 및 비상 조정 직원 연락처: Leeanne.jackson@fda.hhs.gov

8-5 CIFOR OUE 병원체 목록

병원체명	중간 잠복기 (범위)[1]	주요 징후 및 증상	주요 검체	KEI[§] 특수 그룹	KEI-지리적 고려사항	KEI-주목할 만한 노출
세균성						
아르코박터 부츠레리	32시간 (6-83시간)[2]	D (지속적인 물설사), 복부 경련, N, V	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변			
탄저균	보통 ≤1주 (최대 60일)	심한 복통, N, V, 발열, D (혈성 설사일 수 있음), 복수, 패혈증, 뇌막염	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변		최근 풍토병 지역, 열대 또는 아온대 지역	덜 익힌 고기 또는 초식동물의 가죽
바실러스 세레우스, 설사 독소	10-16시간 (6-24시간)	복부 경련, D(물설사), N	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변			시간 및/또는 온도 오용 식품
바실러스 세레우스, 미리 형성된 독소	30분-6시간	심한 N, V, D의 급작스러운 발생	캐리-블레어에 재부유된 대변			시간 및/또는 온도 오용 식품
브루셀라균	3-4주 (1주~몇 개월)	발열, 오한, 발한, HA, 관절통, 쇠약 등 독감과 유사한 증상; 재발성 발열 및 만성 관절통/피로를 유발할 수 있음; *급성기에 설사 및 혈변을 유발할 수 있음*	혈액, 혈청	동물 취급자, 특히 농장 작업자 및 수의사		생우유(원유) 및 유제품 섭취
캄필로박터균	2-5일 (1-10일)	D (혈성 설사일 수 있음), 복부 경련, 발열, N 및 V 가능성, 길랑-바레 증후군[3]	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변			덜 익힌 또는 생 육류 또는 가금류; 생우유/유제품
클로스트리디움 보툴리눔, 식품매개[£]	12-72시간 (6시간~10일)	V, D, 흐린 시야, 복시, 연하 곤란, "양측" 하행성 근력 저하, 뇌신경 마비(예: 흐린 시야, 복시, 연하 곤란)	생 대변, 구토물 또는 혈청(항독소 투여 전에 수집한 검체)			밀폐 용기/포장에 들어 있는 부적절하게 가공된 식품 및 통조림 식품
클로스트리디움 보툴리눔, 유아[£]	3-30일	무기력, 쇠약, 섭취 불량, 변비, 근긴장 저하, 머리 조절 불량, 구역 반사 불량 및 빨기 반사 불량	생 대변, 혈청	유아		꿀; 가정식 통조림 야채, 과일; 옥수수 시럽
클로스트리디움 퍼프린젠스	8-16시간 (6-24시간)	D (물설사), 복부 경련, N; 드문 발열	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변			시간 및/또는 온도 오용 식품
크로노박터 사카자키	28일 미만	균혈증, 수막염, 괴사성 장염	혈액, 캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변	미숙아		영유아용 조제분유
콕시엘라 버네티 (급성 Q열)	2-3주 (3-39일)	발열, HA, 피로, 병감, 기침, 식욕 감퇴, N, V, D, 복통, 폐렴	EDTA/혈청이 함유된 혈액, 조직	임산부, 면역저하자, 심장판막 결함이 있는 환자		생우유 또는 산양유 섭취; 소 또는 염소와의 접촉

장출혈성 대장균(EHEC) (시가 독소 생성 대장균(STEC) 및 베로독소 생성 대장균(VTEC))	3-4일 (1-10일)	D (종종 혈성), 복부 경련, V, 용혈성 요독 증후군(HUS)	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변	소아		생우유 섭취, 소/반추동물과의 접촉, 덜 익힌 다진 쇠고기, 잎채소
장관독소원성 대장균(ETEC)	24-72시간 (10시간~6일)	D(다량의 물설사), 복부 경련, V	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변		해외 여행 (특히 개발도상국으로 여행)	오염된 물 및 식품 공급원
장침습성 대장균(EIEC)	짧게는 10-18시간	D (물설사), 발열, 복부 경련, 이질(드묾) – 혈액, 점액 또는 백혈구가 섞인 소량의 대변	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변		해외 여행 (특히 개발도상국으로 여행)	
장병원성 대장균(EPEC)	짧게는 9-12기간	D (점액이 섞인 물설사), 발열, V	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변	2세 미만 소아		
장응집성 대장균(EAEC)	20-48시간으로 예상	만성 또는 급성 D(물설사), V	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변			
분산 부착성 대장균(DAEC)		D	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변	소아		
렙토스피라 인테로간스	5-14일 (2-30일)	**비황달성 질환**(간 연관 없음): 갑작스러운 발열, HA, 복통, N, V, 심한 근육통, 병감, **결막 점상 출혈 및/또는 출혈 황달성 질환**(간 연관): 황달, 우측 상복부 통증, N, V, 소변량 감소, 부종, 출혈, 혈관 붕괴, 심각한 정신 상태 변화(AMS)	혈액, CSF, 소변	농부, 수의사, 도축장, 하수도 근로자		수상 활동(수영, 카약)
리스테리아 모노사이토제네스	1일~3주 (3-70일)	**침습성 질환:** 심한 HA, N, V, 경부 경직, 혼란 및 뇌막염, 폐혈증, 균혈증, 조산 또는 사산과 일치하는 기타 신경학적 증상 **위장 질환:** 발열, D, 근육통	혈액, CSF, 캐리-블레어에 재부유된 대변	임산부€, 면역억제가¥, 노인¥		생우유/유제품; 연질 치즈, 델리 또는 RTE 육류, 생 농산물
소결핵균	미정	**위장 질환:** 복통, D **폐질환:** 발열, 체중 감소, 야간 발한, 기침	캐리-블레어에 재부유된 대변, 가래	외국 태생, 이민자, 면역결핍자, 유제품 근로자		생우유/유제품, 소, 들소, 엘크, 사슴과의 접촉
살모넬라균 (비타이피)	12-36시간 (6-72시간)	D (혈성 설사일 수 있음), 발열, 복부 통증, N, V	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변			

살모넬라 타이피/파라타이피	**타이피:** 7-14일 (3~60+일) **파라타이피:** 1-10일	발열, HA, 병감, 오한, 근육통, 체중 감소, 변비 또는 D, 균혈증, 발진, 기침	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변		최근 풍토병 발생 지역으로 여행, 아프리카, 동남아시아	오염된 물 및 식품 공급원
시겔라균	24-72시간 (1-7일)	D (혈액 및 점액이 섞인 대변), 복부 경련, 발열, V, 이급후중	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변	소아		일반적으로 대면 접촉, 물 또는 생우유
황색포도상구균 (미리 형성된 독소)	1-6시간 (30분~8시간)	심각한 N, V, 복부 경련, 탈진, D, 혈압 강하	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생 대변			맨손으로 취급한 음식, 특히 추가 조리하지 않거나 부적절한 가열/냉장 식품, 시간 및/또는 온도 오용 식품
연쇄상구균, A군	1-5일	인후통 (인두염, 편도선염), 발열, 병감, 발진, 봉와직염	인후 도말			우유/생우유, 달걀, 생 농산물
장염비브리오	12-24시간 (2-96시간)	D (물설사), N, V, 복부 경련, HA, 발열, 오한, 상처 감염 가능	캐리-블레어에 재부유된 대변, 혈액, 상처 배양	면역저하자, 기존 간 질환	연안, 기수역, 하구	날것 또는 덜 익힌 해산물 (굴, 조개, 오징어, 고등어, 참치, 정어리, 게, 새우)
비브리오 불니피쿠스	24-72시간 (1-7일)	V, D, 복통, 상처 감염, 균혈증, 쇼크	캐리-블레어에 재부유된 대변, 혈액, 상처 배양	면역저하자, 기존 간 질환	연안, 기수역, 하구	날것 또는 덜 익힌 해산물 (굴, 조개, 오징어, 고등어, 참치, 정어리, 게, 새우), 오염된 물, 열린 상처
비브리오 콜레라, 독소 발생	24-72시간 (몇 시간~5일)	D (다량의 물설사), 복부 경련, N, V, 탈수, 쇼크	캐리-블레어에 재부유된 대변, 직장 도말	면역저하자, 특히 기존 간 질환	연안, 기수역, 하구, 특히 태평양 북서부	해산물, 생굴 또는 덜 익힌 굴, 오염된 물, 최근 풍토병 지역으로의 여행
여시니아 엔테로콜리티카	3- 7일 (1-14일)	발열, 복통, D, V	캐리-블레어에 재부유된 대변, 혈액	소아 및 노인이 더 취약함		덜 익힌 돼지고기, 생우유
여시니아 가성결핵균	3- 7일 (1-14일)	발열, 목통, D, V, (성홍열상 발진이 있을 수 있음)	캐리-블레어에 재부유된 대변, 혈액	남성		
진균성						
크립토코쿠스	2~14개월 (*C.가티*)	D, 복부 경련	CSF, 혈청	면역저하자	태평양 북서부, 호주, 아프리카	흡입
기생성						

광동 주혈선충 또는 코스타리카 주혈선충	1-3주 (1~6주: 광동), 몇 주~1년 (코스타리카)	심한 HA, N, V, 경부 경직, 수막염과 일치하는 기타 신경학적 증상(광동) 복통, 발열, N, V (*코스타리카)*	CSF, 혈액, 혈청		텍사스, 태평양 분지, 동남 아시아 (광동) 라틴아메리카, 카리브해(코스타리카)	날/덜 익힌 달팽이, 민달팽이, 오염된 달팽이 또는 민달팽이로 오염된 다진 채소
와포자충	7일 (1-14일)	D (심한 물설사; 재발 가능), 복부 경련, N, 발열	대변 (며칠에 걸쳐 채취한 검체 2~3개)			친수용수, 식수, 살균되지 않은 우유, 소와의 접촉, 탁아시설의 어린이 (대변-구강 전염)
원포자충	7일 (1-14일)	D (물설사), 체중 감소, 식욕 부진, 복부 경련, N, V 및 피로; 드문 발열	대변, 장액, 조직 생검		열대 및 아열대 국가에서 더 흔하지만 오염된 수입 농산물로 인해 다른 지역에서도 발생함	신선한 과일과 채소 (예: 베리, 바질, 설탕 완두콩, 상추), 오염된 물
이질아메바	1-4주 (며칠부터 몇 달 또는 몇 년까지)	발열, 오한, 하복부 통증, D, 혈성 D (아메바성 이질), 간 (또는 다른 장기)농양	대변 (며칠에 걸쳐 채취한 검체 2~3개), 혈액 (전파된 경우)	침습성 아메바증은 젊은 성인에게 더 흔하고, 간 농양은 남성에게 더 흔하며, 5세 미만의 경우 이질은 드묾	위상상태가 열악한 열대 국가 (남미, 중미, 아프리카, 아시아)	사람 저장소, 대변으로 오염된 음식이나 물, 대인 접촉으로 인한 전파는 덜 흔함.
람블편모충	1-3주 (3일~3주)	D, 복부 경련, 지방변, 가스	대변 (며칠에 걸쳐 채취한 검체 2~3개)			식수, 친수용수, 탁아시설의 어린이 (대변-구강 전염); 간헐적인 식품 오염
톡소포자충	7일 (4-23일)	경부 림프절염, 독감 유사 질환; 면역저하자의 경우, 중추신경계(CNS) 질환, 심근염 또는 폐렴이 발생할 수 있음	혈청			생 소고기
선모충	GI 증상: 1~2일; 기타 증상: 5일~8주	발열 및 안검 부종을 동반한 근육통이 특징적임; 호산구증가증, N, V, 오한, D, 복부 경련, 피로 및 쇠약 증상	혈청, 조직 생검			날고기 또는 덜 익힌 고기 섭취 (특히 곰, 돼지, 야생 고양이, 여우, 개, 늑대, 말코손바닥사슴, 말, 물범 또는 바다코끼리)

바이러스성						
아데노바이러스	1-10일	D (지속성), N, V, HA, 발열, 병감, 복통, 40형과 41형은 위장병(GI) 발병을 유발할 수 있음	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생대변, 혈청, 비인두 도말	소아		
아스트로바이러스	1-4일	D (물설사), N, V, 발열, 병감, 복통, HA, 식욕 부진	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생대변, 혈청	소아 및 면역저하자		보육시설, 장기요양시설
A형 간염	28일 (15-50일)	황달, 짙은 소변, 피로, 식욕 부진, N, D, 발열, HA, 복통, 체중 감소	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생대변, 혈청	남성과 성관계를 가진 남성, 주사제 사용자, 국제 입양인	해외 여행	감염성 인간 배설물로 오염된 물; 오염된 물에서 채취한 날것 또는 덜 익힌 연체동물
E형 간염	26-42일 (15-64일)	황달, 짙은 소변, D, 발열, 복통, 관절통, 발진, 간비대, 의식 변화	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생대변, 혈청		해외 여행 (특히 아시아, 중동, 아프리카, 중앙 아메리카), 돼지에 노출	오염된 식수; 굴, 홍합 및 기타 패류; 돼지고기, 돼지 간; 날것/덜 익힌 사슴 및 멧돼지
노로바이러스	12-48시간 (10-50 시간)	N, V, D, 복부 경련, 발열 (저강도), HA, 근육통, 병감	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생대변	기관에 수용된 인구		
파보바이러스 (사람 보카바이러스, HBoV 2-4)	미확인-신종 병원체	D, V, 발열, 복통, 코감기(코리자), 기침	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생대변, 혈청, CSF	소아		
로타바이러스	1-3일	D (물설사), V, 발열 (저강도), 복통	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생대변	소아		
사폴드 바이러스(SAFV)	미확인-신종 병원체	D, V, 호흡기 증상 (소아); 침습성인 경우 뇌막염, 뇌염, 척수염, 심근염, 점막진, 피진, 패혈증	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생대변, 비인두 도말, CSF	소아		
사포바이러스	12-48시간	N, V, D, 복통, 발열, HA, 근육통	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생대변	영유아, 소아, 기관에 수용된 인구 (특히, 장기요양시설)		
기타						
브레이너드 D 병원체	미확인	D (다량, 물, 지속성 (2~36개월)	캐리-블레어에 재부유된 대변, 생대변			
독소						
아자스피라산 패독(AZP)	12-24시간	N, V, D, 복부 경련	패류, 독소 검출		유럽	홍합, 굴
카르차톡신	< 1-6시간	N, V, D 및 감각이상	식품		마다가스카르	상어, 특히 간

시구아톡신	GI 증상: 1-6시간 (몇 분~48시간) 신경학적 증상: 몇 분~48시간	N, V, D, 복부 경련, 발한, HA, 근육통, 입술, 혀, 얼굴 또는 사지 감각이상 및 온도감각 반전(냉/온 감각 반전)	정화/추출 및 생쥐 생물검정을 위한 어류		열대지역	바라쿠다, 그루퍼, 농어, 도미, 숭어 등 포식성 어류
스콤브로이드	몇 분~3시간	발진, D, 홍조, 발한, HA, V, 입안의 작열감/따끔거림, 입안 부종, 복통 및 금속맛	어류, 히스타민 검사			참치, 고등 등과 같은 어류, 스위스 치즈 (세균 작용)
테트로도톡신	< 30분	입술, 혀, 얼굴 또는 사지 감각이상 (종종 저린감 이후 나타남), 부유감, V, D, 복통, 상행성 마비, 호흡 부전	복어, 독소 검사			복어 섭취
버섯 독소(단기 작용)	몇 분~2시간	V, D, 혼란, 시력 문제, 타액 분비, 다한증, 환각	버섯, 독소 검사			버섯 섭취
버섯 독소(장기 작용)	4-24시간	D, 복부 경련, 간부전 및 신부전	버섯, 독소 검사			버섯 섭취
패류 독소(설사성)	30분~2시간	N, V, D, 복통, 오한, HA, 발열	패류, 독소 검출			멕시코만, 플로리다의 홍합, 굴, 가리비
패류 독소(신경성)	몇 분~3시간	입술, 혀 및 인후의 따끔거림 및 저림, 근육통, 현기증, 냉/온 감각 반전, D, V	패류, 독소 검출			멕시코만, 플로리다의 홍합, 굴, 가리비
패류 독소(기억상실성)	< 24 - 48시간	V, D, 복통, 혼란, 기억 상실, 방향감각 상실, 발작 또는 혼수 상태 등의 신경학적 증상	패류, 독소 검출			홍합, 굴, 가리비
패류 독소(마비성 중독)	30분~3시간 (15분~10시간)	N, V, D, 입과 입술의 감각이상, 쇠약, 연하 곤란, 병감, 호흡 곤란	패류 또는 물, 독소 검출			가리비, 홍합, 조개 꼬막
화학물질						
안티몬	<1시간 (5분~8시간)	V, D, 복통, 금속맛	식품 또는 음료			금속 용기
비소	몇 시간	N, V, D, 침으로 찌르는 듯한 감각, 경련복통	소변 분석			
카드뮴	<1시간 (5분~8시간)	N, V, D, 근육통, 타액분비 증가, 복통, 종종 금속맛	식품			해산물, 굴, 대합조개, 바닷가재, 곡물, 땅콩
염소화 탄화수소 살충제 (알드린, 클로르단, DDT, 엔드린, 린단, 톡사펜)	30분~6시간	N, V, 이상감각, 현기증, 근력 약화, 식욕 부진, 체중 감소, 혼란	혈액, 소변, 대변, 위 세척물			살충제를 식품과 같은 장소에 보관, 살충제를 분말 식품으로 착각
구리	<1시간 (5분~8시간)	N, V (파란색 또는 녹색), D; 종종 금속맛	식품 또는 음료			금속 용기

수은	<1주	N, V, D, 저림, 피부 발진, 눈 자극, 하지 쇠약, 경련성 마비, 시력 장애, 실명, 혼수상태	혈액, 머리카락			어류, 수은 함유 살균제로 처리된 곡물
글루타민산소다(MSG)	몇 분~1시간	따끔거림, 홍조, 현기증, HA, N, 목 뒤쪽의 작열감, 가슴 답답함	해당 없음			MSG로 양념한 식품
니코틴산/니아신	몇 분~1시간	홍조, 온감각, 가려움, 복통, 얼굴과 무릎의 부기	해당 없음			색 보존제로 니코틴산나트륨이 함유된 육류 또는 기타 식품, 고용량 식이보충제
아질산염 중독	1-2시간	N, V, 청색증/파란 피부, HA, 현기증, 쇠약, 피로, 의식 상실, 초콜릿색 혈액	혈액, 식품			염지육 및 시금치
유기인산염 또는 가르밤산염 살충제 (디아지논, 말라티온, 파라티온, TEPP; 카바릴, 세빈®, 란네이트®, 아프로카브®)	몇 분~몇 시간	N, V, 복통, HA, 신경과민, 시야 흐림, 수축, 경련	혈액, 식품			수확 직전에 식품에 살포, 살충제를 음식과 같은 곳에 보관, 살충제를 분말 식품으로 착각
플루오르화나트륨	몇 분~2시간	피부, 눈 및 호흡기 자극, 입안의 짠맛 또는 비누만, 입안의 무감각, V, D, 동공 확장, 경련, 창백, 쇼크, 허탈	구토물, 위 세척물 및 음식			건조 식품 (분유, 밀가루, 베이킹파우더, 케이크 믹스), 살충제 및 살 서제
탈륨	몇 시간	V, D, 탈모, 신경증상(이상감각, 호흡 저하, 호흡 억제, 기관지 경련, 뇌신경 마비)	소변, 머리카락			질병통제예방센터. 오염된 케이크 섭취로 인한 탈륨 중독--이라크, 2008. MMWR. 2008년 9월 19일/57(37);1015-1018
주석	몇 시간	N, V, D; 종종 금속맛	식품			금속 용기
트리오르토크레실 포스페이트	10일 (5-21일)	N, V, D, 다리 통증, 비정상적으로 높은 걸음걸이, 음식 및 손목 처짐	해당 없음			식품 추출, 요리용 또는 샐러드 오일로 화합물 사용
아연	몇 시간	위경련, N, V, D, 근육통, 종종 금속맛	혈액, 대변, 소변 및 식품			금속 용기

참고사항:

[1] 별도의 언급이 없는 한, 중간 잠복기(범위)는 다음 세 출처에서 확보했다. Heymann, D.L. (Ed.)(2008). **전염병 통제 매뉴얼**(19판). 워싱턴 DC: 미국공중보건협회; 질병통제예방센터(CDC)(2014년 3월 26일) 식품 매개 질병에 대한 A-Z 색인. 출처: http://www.cdc.gov/foodsafety/diseases/index.html

[2] Victoria Lappi, John R. Archer, Elizabeth Cebelinski, Fe Leano, John M. Besser, Rachel F. Klos, Carlota Medus, Kirk E. Smith, Collette Fitzgerald 및 Jeffrey P. Davis. 식품 매개 병원체 및 질병. 2013년 3월, 10(3): 250-255. doi:10.1089/fpd.2012.1307.

[3] B.R. Jackson, J. Alomia Zegarra, H. Lopez-Gatell, J. Sejvar, F. Arzate, S. Waterman, A. Sanchez Nunez, B. Lopez, J. Weiss, R. Quintero Cruz, D. Y. Lopez Murrieta, R. Luna-Gierke, K. Heiman, A. R. Vieira, C. Fitzgerald, P. Kwan, M. Zarate-Bermudez, D. Talkington, V. R. Hill 및 B. Mahon (2014년). 캄필로박터 제주니 감염과 관련된 길랑-바레 증후군의 양국 발병, 멕시코 및 미국, 2011년. 역학 및 감염, 142, pp 1089-1099. doi:10.1017/S0950268813001908.

§ – 주요 역학 정보

£ – 임상 상담 및 검사 권고사항(실험실 수집 권고사항 포함)은 CDC와 상담하여 얻을 수 있다.

€ – 임산부는 가벼운 독감과 유사한 증상을 보일 가능성이 더 높다.

¥ – 노인이나 면역저하자는 패혈증 또는 수막염을 보일 가능성이 더 높다.

N – 메스꺼움, D – 설사, V – 구토, HA – 두통

8-6 – VAERS 양식

VAERS	백신 이상사례 보고 시스템 www.vaers.hhs.gov	이상사례는 백신 접종 중 또는 접종 후 발생할 수 있는 반응이나 문제입니다. 항목 **2, 3, 4, 5, 6, 17, 18 및 21**은 **필수** 항목이므로 반드시 작성해야 합니다. 환자의 신원은 비밀로 유지됩니다. 자세한 내용은 마지막 두 페이지에 제시되어 있습니다.

백신을 접종한 환자에 대한 정보(필요한 경우 계속 페이지 사용)

1. 환자 이름: (이름) (성)
도로명 주소:
도시: 주: ▼ 카운티:
우편번호: 전화:( ) 이메일:

2. 생년월일: [mm/dd/yyyy]

3. 성별:□남자□여자□모름

4. 백신 접종 날짜 및 시간: (mm/dd/yyyy) 시간: hh:mm □Am □Pm

5. 이상사례가 시작된 날짜 및 시간: (mm/dd/yyyy) 시간: hh:mm □Am □pm

6. 예방접종 당시 나이: 년 개월

7. 오늘 날짜: (mm/dd/yyyy)

8. 예방 접종 당시 임신 여부?: □예 □아니요 □모름
('예'인 경우, 항목 18에 사례, 임신 합병증 및 출산 예정일(알고 있는 경우)을 설명하시오.)

9. 백신 접종 당시 복용 중이던 처방약, 일반의약품, 식이보충제 또는 한방 치료제:

10. 약물, 음식 또는 기타 제품에 대한 알레르기:

11. 예방접종 당시 및 최대 1개월 전까지의 기타 질병:

12. 만성 또는 장기 질환:

이 양식 작성자 관련 정보

양식 작성자: (이름)
환자와의 관계: □ 의료전문가/직원 □ 환자(본인)
□ 부모/보호자/간병인 □ 기타:
도로명 주소:
□ 항목 1과 동일한 경우 체크.
도시: 주: 우편번호:
전화: ( ) 이메일:

14. 이상사례에 대해 연락할 수 있는 가장 적합한 의사/의료 전문가 이름:
전화: ( ) 내선:

백신을 접종한 시설 관련 정보

15. 시설/클리닉 이름:
팩스: ( )
도로 주소: □ 항목 13과 동일한 경우 체크
도시:
주: 우편번호:
전화: ( )

16. 시설 유형: (하나만 선택)
□ 병원, 응급 진료소 또는 병원
□ 약국 또는 매장
□ 직장 진료소
□ 보건소
□ 요양원 또는 노인 요양 시설
□ 학교 또는 학생 건강 진료소
□ 기타:
□ 모름

어떤 백신을 접종했습니까? 환자에게 무슨 일이 일어났습니까?

17. 항목 4에 기재된 날짜에 접종된 모든 백신을 입력하시오. (경로는 백신 접종 방법이고, 신체 부위는 백신이 접종된 부위입니다.) 필요한 경우 계속 페이지를 사용하시오.

백신(유형 및 브랜드명)	제조업체	로트 번호	경로	신체 부위	접종 회차
select			select	select	select
select			select	select	select
select			select	select	select
select			select	select	select

18. 이상사례, 치료 및 결과를 설명하시오(증상, 징후, 시간 경과 등).
필요한 경우 계속 페이지를 사용하시오.

19. 이상사례와 관련된 의학적 검사 및 실험실 결과: (날짜 포함)
필요한 경우 계속 페이지를 사용하시오.

20. 환자가 이상사례에서 회복되었습니까?: □ 예 □ 아니요 □ 모름

21. 이상사례의 결과: (해당 사항 모두 선택)
□ 의사 또는 다른 의료 전문가 진료실/클리닉 방문
□ 응급실/과 또는 응급 치료
□ 입원: 일수(알고 있는 경우)
병원 이름:
도시: 주:
□ 기존 입원 기간 연장
(기존 입원 기간 동안 백신 접종)
□ 생명을 위협하는 질병(이상사례로 인한 즉각적인 사망 위험)
□ 장애 또는 영구적 손상
□ 환자 사망 – 사망 날짜: (mm/dd/yyyy)
□ 선천적 이상 또는 선천적 결함
□ 위의 어느 것도 해당되지 않음

추가 정보

22. 항목 4에 나열된 날짜로부터 1개월 이내에 접종한 다른 백신: 필요한 경우 계속 페이지를 사용하시오.

백신(유형 및 브랜드명)	제조업체	로트 번호	경로	신체 부위	접종 회차	접종 날짜
select			select	select	select	
select			select	select	select	

23. 환자가 이전 백신 접종 후 이상사례를 보인 적이 있습니까?: ('예'인 경우 이상사례, 접종 당시 환자 나이, 접종일, 백신 유형 및 브랜드명을 설명하시오.)
□ 예 □ 아니오 □ 모름

24. 환자의 인종: (해당 사항 모두 선택)
□미국 인디언 또는 알래스카 원주민 □아시아인 □흑인 또는 아프리카계 미국인 □하와이 원주민 또는 기타 태평양 섬 주민
□백인 □모름 □기타:

25. 환자의 민족: □히스패닉 또는 라틴계 □히스패닉 또는 라틴계 아님 □모름	26. 면역 프로젝트 보고서 번호: (보건부 전용)

미군/국방부(DoD) 관련 보고서에만 작성하시오.	
27. 예방접종 당시의 상태 : □현역 □예비군 □주방위군 □수혜자 □기타 :	28. 군/DoD 현장에서 예방접종:□예 □아니요

계속 페이지(첫 페이지에서 더 많은 공간이 필요한 경우에만 사용하시오.)

17. 항목 4에 기재된 날짜에 접종된 모든 백신을 입력하시오. (계속)					접종 회차
백신(유형 및 브랜드명)	제조업체	로트 번호	경로	신체 부위	
select			select	select	select
select			select	select	select
select			select	select	select
select			select	select	select

22. 항목 4에 나열된 날짜로부터 1개월 이내에 접종한 다른 백신(계속):					접종 회차	접종 날짜
백신(유형 및 브랜드명)	제조업체	로트 번호	경로	신체 부위		
select			select	select	select	
select			select	select	select	
select			select	select	select	
select			select	select	select	
select			select	select	select	
select			select	select	select	

아래 공간을 사용하여 추가 정보를 제공하시오(항목 번호를 표시하시오):

FDA VAERS 2.0 양식 (03/21) **저장**

백신 이상사례 보고 시스템(VAERS) 양식 작성

일반 지침

- 인터넷을 이용하여 이 양식을 전자적으로 제출하시오. 제출 방법은 www.raers.hhs.gov/uploadfile/를 방문하시오.
- 이 양식을 전자적으로 제출할 수 없는 경우, VAERS(1-877-721-0366)로 팩스를 보낼 수 있습니다.
- 보고서 제출에 대한 추가 도움이 필요한 경우, VAERS 무료 정보 라인(1-800-822-7967)으로 전화하시거나 info@vaers.org로 이메일을 보내십시오.
- VAERS 양식을 가능한 한 완벽하게 작성하고, 필요한 경우 계속 페이지를 사용하시오. 각 환자마다 별도의 VAERS 양식을 사용하시오.
- 정확한 숫자, 날짜 또는 시간을 모르는 경우, 최선의 추측치를 입력하시오. 추측하기 어려운 경우 공란으로 비워 두셔도 됩니다.
- 백신 접종 시설이나 진료소에 문의하면 백신 및 백신 로트 번호에 대한 구체적인 정보를 얻을 수 있습니다.
- 성인 및 어린이의 백신 접종 후 발생하는 모든 중요한 이상사례는 백신 접종으로 인해 발생했는지 여부가 확실하지 않더라도 보고하시오.
- 의료 전문가는 법적으로 보고해야 하는 이상사례 목록(42 USC 300aa-25)에 대해 www.vaers.hhs.gov/heportable.html의 VAERS 보고 가능 사례 표를 참조해야 합니다.
- 백신 이상사례가 의심되는 환자를 치료하는 의료 전문가는 정보를 교환하고 최선의 VAERS 양식 작성 및 제출 방법을 결정하기 위해 백신 접종 담당자에게 연락해야 할 수도 있습니다.

특정 지침

항목 2, 3, 4, 5, 6, 17, 18 및 21은 필수 항목이므로 반드시 작성해야 합니다.

- **항목 4 및 5:** 날짜와 시간을 가능한 한 구체적으로 기재하고 최대한 많은 정보를 입력하시오(예: 날짜는 모르더라도 월과 연도를 입력하시오). 정확한 시간은 모르지만 오전("AM"), 오후 또는 저녁("PM")이었음을 알고 있다면, 그 정보를 제공하시오.
- **항목 6:** 수기로 양식을 작성하는 경우 나이를 년 단위로 기재하시오. 1세 미만인 경우 개월 수를 기재하시오. 1세 이상 2세 미만인 경우 년과 개월 수를 기재하시오(예: 1년 6개월). 예방 접종 당시 생후 1개월 미만인 경우(예: 출생 시 B형 간염 백신 출생 접종) 0년 0개월로 답변하되, 환자의 생년월일(항목 2)과 예방 접종 날짜 및 시간(항목 4)을 반드시 포함시켜야 합니다.
- **항목 8:** 백신 접종 당시 백신을 맞은 환자가 인신 중이었던 경우, "예"를 선택하고 항목 18에서 사례, 임신 합병증, 출산 예정일(알고 있는 경우)을 설명하시오. 그렇지 않은 경우, "아니요" 또는 "모름"을 선택하시오.
- **항목 9:** 백신 접종 당시 환자가 복용하고 있던 처방약, 일반의약품, 식이보충제, 한방 치료제 또는 기타 비전통적/대체 의약품을 나열하시오.
- **항목 10:** 환자에게 의약품, 식품 또는 기타 제품에 대한 알레르기가 있는 경우 나열하시오.
- **항목 11:** 백신 접종일 및 접종일로부터 최대 1개월 전까지 환자가 앓았던 단기 또는 급성 질환(예: 감기, 장염, 귀 감염 등)을 나열하시오. 여기에는 보고하고 있는 이상사례는 포함되지 않습니다.
- **항목 12:** 환자가 앓고 있는 만성 또는 장기 질환(예: 천식, 당뇨병, 심장 질환)을 나열하시오.
- **항목 13:** 양식 작성자의 이름을 기재하시오. 본인이 환자이거나 환자와 같은 주소에 거주하는 경우 "항목 1과 동일한 경우 체크" 상자를 선택하시오. 그러면 항목 1에 제공한 연락처 정보가 자동으로 입력됩니다. 그렇지 않은 경우, 새 연락처 정보를 제공하시오.
- **항목 14:** 이상사례의 임상적 세부사항을 논의하기 위해 연락하기에 가장 적합한 의사 또는 기타 의료 전문가를 기재하시오.
- **항목 15:** 양식 작성자가 백신을 접종한 시설에서 근무하는 경우 "항목 13과 동일한 경우 체크" 상자를 선택하시오. 그러면 항목 13에 제공된 연락처 정보가 자동으로 입력됩니다. 그렇지 않은 경우, 새 연락처 정보를 제공하시오.
- **항목 16:** 백신 접종 시설 유형을 가장 잘 설명하는 옵션을 선택하시오.

- **항목 17:** 항목 4에 기재된 날짜에 접종된 백신만 포함시키십시오. 백신 접종 경로는 다음과 같습니다.
  - 주사(근육내, 피하, 피내, 제트 주사 및 모름)
  - 입/경구
  - 기타(지정하시오.)
  - 코/비강내
  - 모름

  신체 부위의 경우 다음과 같은 옵션이 있습니다.
  - 오른팔
  - 오른쪽 허벅지
  - 코
  - 기타(지정하시오.)
  - 왼팔
  - 왼쪽 허벅지
  - 입
  - 모름
  - 팔(측면 불명)
  - 허벅지(측면 불명)

  시리즈로 접종하는 백신의 경우(즉, 동일한 백신을 2회 이상 접종하여 시리즈를 완료하는 경우), 마지막 열의 "접종 회차"에 해당하는 회차를 기재하시오.
- **항목 18:** 이상사례, 치료 및 결과를 설명하시오. 징후와 증상, 증상 발생 시기 및 치료를 포함시키십시오. 가능한 한 구체적인 정보를 제공하시오(예: 환자에게 열이 있었던 경우, 체온을 기재하시오.)
- **항목 19:** 이상사례와 관련된 모든 의학적 검사 및 실험실 결과를 나열하시오. 비정상 소견뿐만 아니라 정상 또는 음성 소견도 포함시키십시오.
- **항목 20:** 환자의 건강 상태가 백신 접종 전과 동일한 경우 "예"를, 백신 접종 전과 동일한 건강 상태로 회복되지 않은 경우 "아니요"를 선택하고, 항목 18에 자세한 내용을 기재하시오. 환자의 현재 상태를 알 수 없는 경우, "모름"을 선택하시오.
- **항목 21:** 환자의 결과를 선택하시오. 나열된 결과 중 환자에게 해당하는 결과가 없는 경우 "위의 어느 것도 해당되지 않음"을 선택하시오. 기존 입원 기간 연장은 환자가 입원 중 백신을 접종 받았고 백신 접종 후 이상사례가 발생하여 입원 기간이 연장된 것을 의미합니다. 생명을 위협하는 질병은 이 이상사례로 인해 환자가 사망할 수 있었다고 판단되는 경우를 의미합니다.
- **항목 22:** 환자가 항목 4에 기재된 접종 날짜로부터 1개월 이내에 접종 받은 다른 백신이 있는 경우 기재하시오.
- **항목 23:** 이전 백신 접종 후 발생한 이상사례를 설명하시오. 백신 접종 당시 환자의 나이, 백신 접종 날짜, 백신 종류 및 브랜드명을 포함시키십시오.
- **항목 24:** 해당되는 모든 인종을 선택하시오.
- **항목 25:** 민족에 가장 적합한 답변 하나를 선택하시오.
- **항목 26:** 보건부 전용입니다.
- **항목 27 및 28:** 미군 또는 국방부 관련 보고서에만 작성하시오. 현역 복무자, 예비군 및 주방위군 외에도 수혜자에는 은퇴 군인, 그 가족, 유족, 특정 전 배우자 및 국방 등록 자격 보고 시스템(DEER)에 등록된 기타 사람들이 포함됩니다.

일반 정보

- VAERS(www.vaers.hhs.gov)는 미국에서 허가된 백신 접종 중 또는 접종 후 발생하는 이상사례(발생 가능한 반응 또는 문제)에 대한 정보를 수집하는 국가 백신 안전 모니터링 시스템입니다.
- VAERS는 환자의 신원을 보호하고 환자 식별 정보를 기밀로 유지합니다.
- 의료보험의 양도 및 책임에 관한 법률(HIPAA) 개인정보 보호 규칙은 질병통제예방센터(CDC) 및 미국 식품의약국(FDA)을 비롯한 공중보건 당국에 보호된 건강 정보를 보고할 수 있도록 허용합니다(45 CFR § 164.512(b)).
- VAERS는 이상사례의 중요성 또는 백신으로 인해 이상사례가 발생했는지 여부를 판단하지 않고 모든 보고를 접수합니다.
- CDC와 FDA가 VAERS 보고서를 접수한다고 해서 백신 또는 의료진이 보고된 이상사례를 유발했거나 이에 기여했다는 것을 인정하는 것은 아닙니다.
- 국가 백신 부상 보상 프로그램(VICP)은 보건자원서비스청(HRSA)에서 관리합니다. VICP는 VAERS 프로그램과 별개이며, VAERS에 이상사례를 보고하는 것은 VICP에 보상을 청구하는 것으로 간주되지 않습니다(www.hrsa.gov/vaccinecompensationfindex.html 참조).
- 보건복지부를 오도할 의도로 고의로 허위 VAERS 보고서를 제출하는 것은 연방법(미국법전 제18편 § 1001) 위반이며, 벌금형 및 징역형에 처할 수 있습니다.

8-7 메드와치 양식

재설정된 양식
미국 보건복지부 식품의약국

MEDWATCH

이상사례, 제품 문제 및 제품 사용/
의약품 사용 오류에 대한 자발적 보고

승인된 양식: OMB 번호 0910-0291, 만료: 11-30-2021
뒷면에 있는 PRA 고지문 참조

FDA 3500 양식 (2/20)
FDA 안전 정보 및 이상사례 보고 프로그램

FDA 전용
분류팀 순서 #
FDA 접수 날짜

비고: "dd-mmm-yyyy" 날짜 프롬프트의 경우 2자리 날짜, 3자리 월 약어, 4자리 연도를 사용하시오(예: 01-Jul-2018).

A. 환자 정보

1. 환자 식별자	2. 나이	3. 성별	4. 무게
비밀 유지	□년 □개월 □주 □일 또는 생년월일(예: 1925년 2월 8일)	(하나 선택) □여성 □남성 □간성 □트랜스젠더 □비공개 선호	□lb □kg

5. 민족(하나 선택)	6. 인종(해당되는 모든 항목 선택)
□히스패닉/라틴계 □히스패닉/라틴계 아님	□아시아인 □미국 인디언 또는 알래스카 원주민 □ 흑인 또는 아프리카계 미국인 □백인 □ 하와이 원주민 또는 기타 태평양 섬 주민

B. 이상사례, 제품 문제

1. 보고 유형(해당되는 모든 항목 선택)

□이상사례 □제품 문제(예: 결함/오작동)
□제품 사용/ 의약품 사용 오류 □동일한 의약품의 다른 제조업체와 관련된 문제

2. 이상사례에서 기인한 결과(해당되는 모든 항목 선택)

□사망 *사망일 (dd-mmm-yyyy):*
□생명 위협 □ 장애 또는 영구적 손상
□입원(초기 또는 장기) □ 선천적 이상/출생 결함
□기타 심각하거나 중요한 의학적 사례
□영구적 장애/손상을 방지하기 위한 필요한 개입

3. 사례 발생 날짜 (dd-mmm-yyyy)	4. 이 보고서 날짜 (dd-mmm-yyyy)

5. 사례, 문제 또는 제품 사용/의약품 사용 오류를 설명하시오.

(2페이지에서 계속)

6. 관련 시험/실험실 데이터 날짜*(dd-mmm-yyyy)*

(2페이지에서 계속)

7. 기존 질환(예: 알레르기, 임신, 흡연 및 음주, 간/신장 문제 등)을 비롯한 기타 관련 병력

(2페이지에서 계속)

C. 제품 가용성

1. 평가를 위해 사용 가능한 제품? (FDA에 제품을 보내지 마십시오.)
□예 □아니요 □ 제조업체로 반환 (dd-mmm-yyyy)

2. 제품 사진이 있습니까? (사진을 포함하는 경우 '예'에 체크하시오.) □예

D. 의심 제품

1. 이름, 강도, 제조업체/조제업체(제품 라벨 정보) #1□ 예
보고서에 화장품, 식이보충제 또는 식품/의료 식품이 포함됩니까? #2□ 예

#1-이름과 강도	#1-NDC# 또는 고유 ID
#1-제조업체/조제업체	#1-Lot#
#2-이름과 강도	#2-NDC# 또는 고유 ID
#2-제조업체/조제업체	#2-Lot#

2. 용량 또는 양	빈도	경로
#1		
#2		

3. 치료 날짜(치료 기간(시작/중단) 또는 지속시간에 대한 최상의 추정치를 제시하시오.)	4. 사용에 대한 진단(지시)
#1 시작 #1 중단 치료가 아직 진행 중입니까?□예 □아니요	#1
#2 시작 #2 중단 치료가 아직 진행 중입니까?□예 □아니요	#2

5. 제품 유형(해당되는 모든 항목 선택)	6. 유효기간 (dd-mmm-yyyy)
#1 □OTC □ 복합 □ 일반 □ 바이오시밀러	#1
#2 □ OTC □ 복합 □ 일반 □ 바이오시밀러	#2

7. 사용 중단 또는 용량 감소 후 사례가 완화되었습니까?	8.재도입 후 사례가 재발했습니까?
#1 □예□아니요□해당 없음	#1 □예□아니요□해당 없음
#2 □예□아니요□해당 없음	#2 □예□아니요□해당 없음

E. 의심 의료기기

1. 브랜드명

2a. 일반 기기명	2b. 프로코드

3. 제조업체 이름, 도시 및 주

4. 모델#	Lot#	5. 기기 작동자
카탈로그#	유통기한(dd-mmm-yyyy)	□의료전문가
일련번호#	고유식별자 (UDI) #	□환자/소비자
		□기타

6a. 이식한 경우 날짜를 기재하시오. (dd-mm-yyyy)	6b. 제거한 경우 날짜를 기재하시오. (dd-mmm-yyyy)
7a. 환자에게 재가공하여 재사용된 일회용 기기입니까? □예□아니요	7b. 항목에 '예'를 표시한 경우, 재가공업체의 이름과 주소를 입력하시오.
8. 기기를 제삼자 업체가 수리했습니까? □예 □아니오 □모름	

F. 기타(병용) 의료 제품

1. 제품 이름 및 치료 날짜(이상사례 치료는 제외함)

(2페이지에서 계속)

G. 보고자 (뒷면의 기밀정보 섹션 참조)

1. 이름 및 주소

성:	이름
주소	
도시:	주/도/지역:
우편번호:	국가:
전화번호#:	이메일:

2. 의료 전문가 □예 □아니오	3. 직업	4. 다음에도 보고됨. □제조업체/조제업체 □사용자 시설 □유통업체/수입업체
5. 보고자의 신원을 제조업체에 공개하지 않고자 하는 경우 이 상자를 표시하시오: □		

재설정된 양식

미국 보건복지부 식품의약국

MEDWATCH

(계속 페이지)
이상사례, 제품 문제 및 제품 사용/
의약품 사용 오류에 대한 자발적 보고

FDA 3500 양식 (2/20) (계속)
FDA 안전 정보 및 이상사례 보고 프로그램

페이지 2/2

B.5. 사례 또는 문제를 설명하시오. (계속)

항목 B.5로 돌아가기

B.6. 관련 시험/실험실 데이터(계속)

날짜 (dd-mm-yyyy) 관련 시험/실험실 데이터날짜 (dd-mmm-yyyy)

추가 의견

항목 B.6으로 돌아가기

B.7. 기타 관련 병력(계속)

항목 B.7으로 돌아가기

F.1. 병용 의료 제품 및 치료 날짜(이상사례 치료는 제외함)(계속)

항목 F.1로 돌아가기

자발적 보고에 대한 조언

자세한 지침은 다음 사이트에서 확인하시오.

https://www.fda.gov/safety/medwatch-forms-fda-safety-reporting/instructions-completing-form-fda-3500

다음에 대한 이상사례, 제품 문제 또는 제품 사용 오류를 보고하시오.

- 의약품(약물 또는 생물학적 제제)
- 의료기기(당뇨 혈당 검사 키트, 보청기, 착유기 등)
- 복합 제품(의약품 및 의료기기)
- 수혈, 유전자 치료, 인체세포 및 조직 이식(예: 힘줄, 뼈, 각막)
- 특수 영양 제품(식이보충제, 의료식품, 영유아용 조제분유)
- 화장품(보습제, 메이크업, 샴푸 및 컨디셔너, 세안제 및 바디워시, 데오도란트, 네일 케어 제품, 염색약 및 릴렉서, 문신 등)
- 식품(음료 및 식품에 첨가된 재료 포함)

다음과 같은 제품 문제(품질, 성능 또는 안전 관련 문제)를 보고하시오.

- 위조 의심 제품
- 오염 의심
- 안정성 의심
- 구성품 결함
- 포장 또는 라벨링 불량
- 치료 실패(제품이 작동하지 않음)

심각한 이상사례를 보고하시오. 환자의 결과가 다음과 같은 경우 심각한 이상사례로 간주합니다.

- 사망
- 생명 위협
- 입원(초기 또는 장기)
- 장애 또는 영구적 손상
- 선천적 이상/출생 결함
- 영구적 장애 또는 손상을 방지하기 위한 필요한 개입
- 기타 심각한(중요한) 의학적 사례

다음과 같은 경우에도 보고하시오.

- 제품이 이상사례의 원인인지 확실하지 않은 경우
- 모든 세부사항을 확보하지 못한 경우
- 보고서에 적용되는 섹션만 작성하면 됩니다.

보고 방법:

- 의료기기를 제외한 모든 제품에 대해 섹션 D를 사용하시오.
- 필요한 경우 추가 페이지를 첨부하시오.
- 각 환자에 대해 별도의 양식을 사용하시오.
- FDA 또는 제조업체(또는 둘 다)에 보고하시오.

보고서 제출 방법:

- 전화로 보고하려면 수신자 부담 전화 1-800-FDA (332)-1088로 전화하시오.
- 팩스로 보고하려면 1-800-FDA(332)-0178로 보내십시오.
- 온라인 보고는 www.fda.gov/medwatch/report.htm를 방문하시오.

보고 내용에 의료기기와 관련된 심각한 이상사례가 포함되어 있고 이상사례가 진료실 외부 시설에서 발생한 경우, 해당 시설은 FDA 및/또는 제조업체에 법적으로 보고해야 할 수 있습니다. 이러한 보고를 다루는 이 시설의 담당자에게 통지하기 바랍니다.

보고 내용에 백신과 관련된 이상사례가 포함된 경우, http://vaers.hhs.gov를 방문하거나 1-800-822-7967로 전화하시오.

기밀 유지:

환자의 신원은 FDA에서 엄격하게 기밀로 유지되며 법률이 허용하는 최대 범위까지 보호됩니다. 보고자(본인이 직접 신고하는 경우 포함)의 신원은 별도의 요청이 없는 한 제조업체와 공유될 수 있습니다.

이 상자의 정보는 1995년 문서감축법의 요구사항에만 적용됩니다.

이 정보 수집에 소요되는 부담 시간은 지침 검토, 기존 데이터 출처 검색, 필요한 데이터 수집 및 유지관리, 정보 수집 완료 및 검토 시간을 비롯하여 건당 평균 40분으로 추정됩니다. 이 부담 추정치 또는 부담 감소를 위한 제안을 비롯하여 이 정보 수집의 다른 측면에 대한 의견을 다음 연락처로 보내주십시오.

보건복지부
식품의약국
최고정보책임자실
문서감축법(PRA) 담당자
PRAStaff@fda.hhs.gov

이 양식을 위의 PRA 담당자 이메일로 반송하지 마십시오.

OMB 고지문:

"기관은 현재 유효한 OMB 관리 번호를 표시하지 않는 한 정보 수집을 수행하거나 후원할 수 없으며, 개인은 이에 응답할 의무가 없습니다."

미국 보건복지부
식품의약국

8-8 잠재적 담배제품 위반 양식

보건복지부 식품의약품국 **잠재적 담배제품 위반 보고서**	승인된 양식: OMB 번호: 0910-0716 만료일: 07/31/2020 *(PRA 고지문은 3페이지 참조)*

지침:

이 양식을 사용하여 담배와 관련된 잠재적 연방식품의약품화장품법 및 관련 규정 위반을 보고하시오. 제출된 보고서는 FDA의 담배제품센터에서 검토합니다.

누가 보고할 수 있습니까? – 일반 대중 누구나

다음 사항을 알려주십시오.

언제 잠재적 위반을 발견하셨습니까?

어디에서 잠재적 위반이 발생했습니까?

무엇이 잠재적 위반입니까?

왜 보고해야 합니까? – 일반 대중으로부터 수집한 정보는 시판된 제품의 문제점 및 시행 중인 법률의 위반 가능성을 파악하는 데 매우 유용합니다.

보고서를 제출하려면 아래의 양식을 작성하시오.

위반이 발생한 날짜 및 주		
잠재적 위반이 발생한 날짜 *(mm/dd/yyyy)*	이 잠재적 위반이 발생한 날짜를 기억하지 못합니다. ☐	잠재적 위반이 발생한 주

제품 설명	
유형	담배 브랜드

잠재적 위반 유형 (해당되는 모든 항목을 선택하시오.)	☐ 미성년자에게 판매 ☐ 가향 담배 판매 ☐ 광고/판촉/마케팅 ☐ 담배나 무연 담배 또는 적용 범위에 속한 담배제품에 대한 직접 접근성/자판기	☐ 무료 샘플 ☐ 셀프 서비스 디스플레이/담배 또는 무연 담배에 직접 접근성 ☐ 20개 미만의 팩으로 담배 판매 ☐ 확실하지 않음
잠재적으로 위반 가능성이 있는 판촉자료 유형 (해당되는 모든 항목을 선택하시오.)	☐ 신문 ☐ 잡지 ☐ 정기간행물 ☐ 광고판 ☐ 직접 우편물 ☐ 매장 내 광고	☐ 가격 표지판 ☐ 포스터 ☐ 쿠폰 ☐ 인터넷 ☐ 확실하지 않음
누가 잠재적 위반자입니까? (해당되는 모든 항목을 선택하시오.)	☐ 소매업체 ☐ 제조업체 ☐ 수입자	☐ 유통업체 ☐ 확실하지 않음

잠재적 담배제품 위반 보고서

잠재적 위반에 대한 설명

잠재적 위반자의 이름과 실제 주소(알려진 경우)

소매업체, 제조업체, 수입자 또는 유통업체 이름

도로명 주소

도로명 주소 2행

도시	주/도/지역	우편번호

보고서가 웹사이트에 관한 것이라면 웹사이트 주소를 삽입하시오.

모든 보고서는 법이 허용하는 범위 내에서 비공개로 유지됩니다. FDA의 인터넷 정책에 대한 자세한 내용은 http://www.fda.gov/AboutFDA/AboutThisWebsiteMebsitePolicies/default.htm을 방문하시오.

추가 정보가 필요한 경우 연락해도 됩니까?

☐ 아니요. 제 보고서를 익명으로 처리하고 싶습니다. (이 양식을 이메일로 제출한 경우 FDA에 이메일 주소가 전송됩니다. 그러나 "아니요"를 선택한 경우, FDA는 연락하지 않습니다.)

☐ 예, FDA가 저에게 연락할 수 있습니다. (아래의 연락처 정보를 입력하시오.)

이름

소속*(회사, 학교 또는 단체 등)*

도로 주소

도로 주소 2행

(다음 페이지에 계속)

잠재적 담배제품 위반 보고서	
도시	주/도/지역
우편번호	전화번호

이메일

FDA에 제 불만사항이 접수되었음을 이메일로 알려주십시오.	☐ 아니요 ☐ 예	*답변을 받으려면 ctpcompliance@fda.hhs.gov에서 발송된 메시지를 허용하도록 이메일 스팸/정크 메일 필터를 설정해 주십시오. 대부분의 경우, 저희 이메일 주소를 주소록에 추가하면 문제가 해결됩니다.*

보고서를 첨부 파일과 함께 서면으로 제출하려면 다음 주소로 제출하시오.

식품의약국
담배제품센터
문서관리센터
Building 71, Room G335
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993-0002

전화로 연락하려면 1-877-CTP-1373으로 전화를 하여 옵션 3을 선택하시오.
ctpcompliance@fda.hhs.gov로 이메일을 보내셔도 됩니다.

이메일로 제출 양식 인쇄 양식 재설정

"이메일로 제출" 버튼을 클릭하면 이메일 메시지가 자동으로 생성됩니다. 생성된 이메일 메시지에서 이메일을 보낼 준비가 되었을 때, "보내기" 버튼 또는 이와 동등한 버튼을 클릭하는 것을 잊지 마십시오.

OMB 문서감축법 고지문

이 섹션은 1995년 문서감축법의 요구사항에만 적용됩니다.

작성된 양식을 아래의 PRA 직원 이메일 주소로 보내지 마십시오.

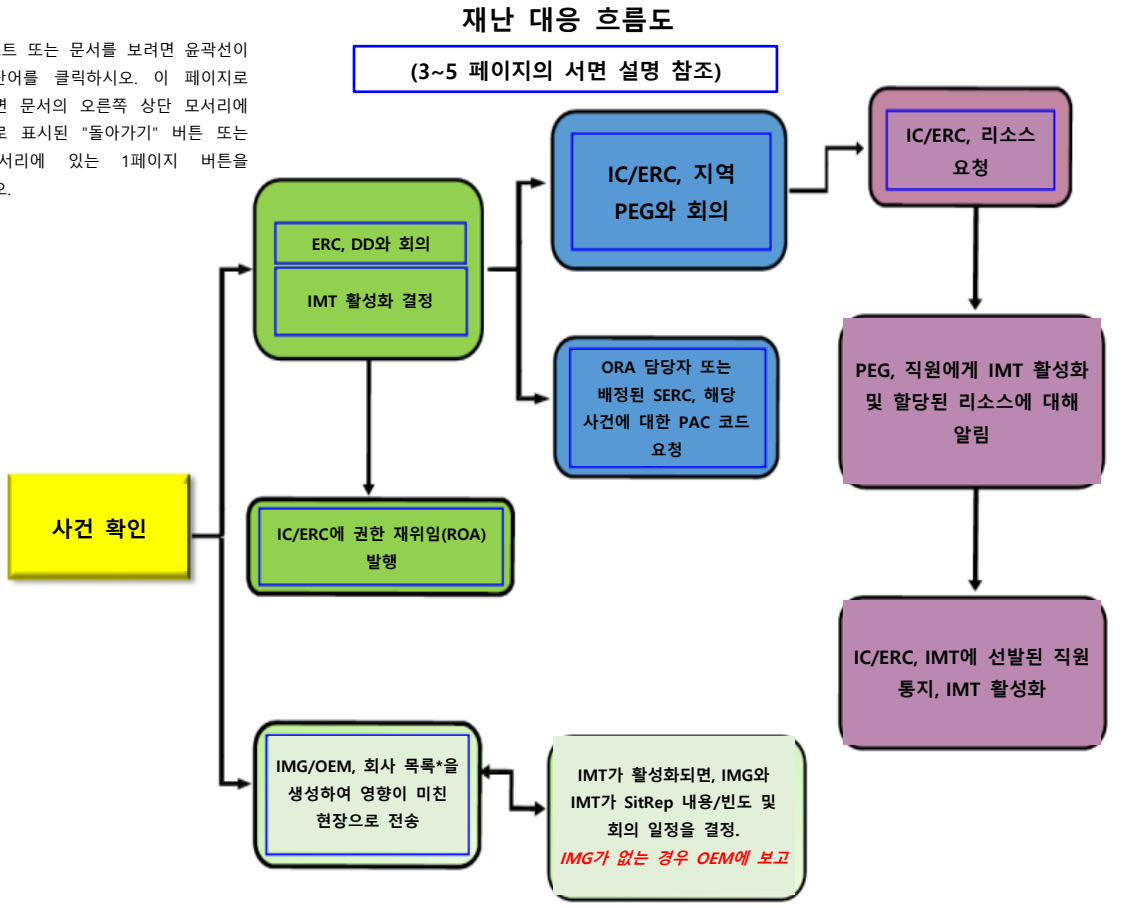
이 정보 수집에 소요되는 부담은 지침 검토, 기존 데이터 출처 검색, 필요한 데이터 수집 및 유지관리, 정보 수집 완료 및 검토 시간을 비롯하여 건당 평균 0.25시간으로 추정됩니다. 이 부담 추정치 또는 부담 감소를 위한 제안을 비롯하여 이 정보 수집의 다른 측면에 대한 의견을 다음 연락처로 보내주십시오.

보건복지부
식품의약품국
운영실
문서감축법(PRA) 직원
PRAStaff@fda.hhs.gov

"기관은 현재 유효한 OMB 관리 번호를 표시하지 않는 한 정보 수집을 수행하거나 후원할 수 없으며, 개인은 이에 응답할 의무가 없습니다."

8-9 – 재난 대응 흐름도

유용한 노트 또는 문서를 보려면 윤곽선이 표시된 단어를 클릭하시오. 이 페이지로 돌아가려면 문서의 오른쪽 상단 모서리에 파란색으로 표시된 "돌아가기" 버튼 또는 하단 모서리에 있는 1페이지 버튼을 클릭하시오.

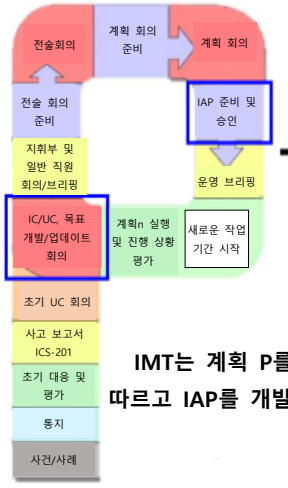


약어 설명을 보려면 클릭하십시오.

*업무 중복을 방지하기 위해 주 및 기타 USG 기관(예: USDA, EPA)의 목록을 수신하여 조정합니다.

다음

1



IMT는 계획 P를 따르고 IAP를 개발함.

재난 대응 흐름도

유용한 노트 또는 문서를 보려면 윤곽선이 표시된 단어를 클릭하십시오. 이 페이지로 돌아가려면 문서의 오른쪽 상단 모서리에 파란색으로 표시된 "돌아가기" 버튼을 클릭하시오.

운영 섹션 전화 시작 평가

OP13을 사용한 현장 방문 보증에 따라 수행
(전화 평가 인텔 기반)

합의된 빈도에 따라 발행된 SitRep

사건이 안정화되면 IMT가 동원 해제

연락하지 않은 회사, 후속 조치를 위해 프로그램으로 전송

ORA 정책에 따라 기록 유지

사후 검토 수행 보고서 발행

참고사항

- 2020 IMH
- IMT 확장을 위해. 추가 리소스는 PEG 또는 IMG에 문의하시오.
- 수행한 작업에 근거하여 매일 회사 목록 조정
- SitRep 사례
- 작업 후 보고서 사례
- 프로그램 이메일로의 추가 전환
- ROA 사례

페이지 1

2

** 지난 SitRep에서 동원 해제 발표*

재난 대응 흐름도

(단계가 항상 순차적인 것은 아님)

1. 사건 확인
2. 사건에 따라 DD/PDD 또는 PEG에 초기 통지 제공.
3. ERC가 DD와 회의를 열고 IMT 활성화를 결정합니다. 지역 PDD가 이 초기 회의에 참석할 수 있습니다. *(비고: IMT가 활성화되지 않은 경우, ERC는 프로그램 부서와 재난 대응을 조정합니다.)*
   - ERC 및 DD/PDD 회의와 AHOD에 대한 논의 사항은 흐름도 링크를 클릭하거나 6페이지를 참조하시오.
   - 긴급 대응 리소스 및 자금 할당 메모(전체 인력 총동원(AHOD) 메모라고도 함)는 DD/PDD 회의 노트 링크를 클릭하시오.
   - IMT 활성화 흐름도는 흐름도 링크를 클릭하고, PEG 통지 이메일 예시는 흐름도 링크를 클릭하시오.
4. 해당되는 경우 ERC/IC에 권한 재위임.
   - 권한 재위임(ROA) 템플릿은 링크를 클릭하시오. (2페이지 비고란에서 완료된 ROA 예시 링크도 참조하시오.)
5. (해당되는 경우에 따라) OEM 또는 IMG(해당하는 경우) 및 ERC/IC 간 초기 소통. *(비고: IMG는 폭풍 발생 시 활성화되지 않습니다. IMG가 없는 경우 OEM/OEO를 통해 조정합니다.)*
   - ERC는 OEM/IMG에 IMT 활성화에 대한 사전 통지를 제공합니다.
   - OEM/IMG는 폭풍 발생 전 예상 피해 지역 지도를 ERC에 제공합니다.
   - OEM/IMG는 상륙 후 센터에서 검증한 피해 지역 회사 목록을 PEG에 제공하고, ERC에 사본을 보냅니다.
   - SitRep 빈도 및 내용은 OEM/IMG와 협의하여 설정합니다. *(비고: IMT가 활성화되지 않은 경우, ERC는 CEO 코디네이터와 협의하여 업데이트 제공 방식을 결정합니다.)*
6. DD/ERC는 지역 PEG와 회의하여 대응 우선순위를 확인합니다.
   - PEG 회의 논의 사항은 흐름도 링크를 클릭하거나 7페이지를 참조하시오.
   - 재난 대응 목록의 *"금년"* 프로그램 우선순위는 PEG 회의 노트 페이지 링크를 클릭하시오.
7. 해당되는 경우 ORA 담당자 또는 배정된 SERC가 사건 관련 PAC 코드를 요청하도록 합니다. 그렇지 않은 경우 일반 재난 PAC 코드를 사용하시오.
   - 자연재해 및 긴급상황 PAC 코드가 포함된 이메일은 흐름도 링크를 클릭하시오.
8. IC/ERC는 필요에 따라 리소스 요청 양식을 통해 PEG에 IMT 리소스를 요청합니다.
   - 리소스 요청 양식은 흐름도 링크를 클릭하시오.

19. 전화 평가 및 현장 방문은 eNspect에서 Op 13으로 기록되며, 관련 문서는 첨부됩니다.
20. IMT 기록(IAP, Sitreps, 이메일 등)은 EON에 저장됩니다.
21. IMT의 동원 해제 전에 핫워시 회의(신속 점검 회의)를 실시합니다. 공식적인 사후 검토 회의는 동원 해제 직후 IMT 참가자들과 함께 실시하며 사후 보고서를 작성합니다.
    - 사후 검토를 효과적으로 수행하는 팁은 흐름도 링크를 클릭하시오. (또한 비고란의 사후 보고서 예시 링크도 참조하시오.)

(비고: 문서에 사용된 약어 목록은 1페이지의 약어 링크를 클릭하거나 8페이지를 참조하시오.)

- IT 지원 약속 확보
- 해당되는 경우 전체 인력 총동원 개시 제안
- 리소스 수 및 제안된 활성화 기간 논의
- 권한 위임 논의
- PDD가 감독 직급에 리소스 투입 약속을 전달하도록 확인

비고:

OEI 양식은 작성하지 않습니다. 회사가 OOB인 경우, 이메일 또는 재난 전화 평가 양식이 OEI 코디네이터에게 전송됩니다.

잠재적 영향에 대한 전반적인 상황을 파악하기 위해 회의 전에 ORADSS 보고서를 검토하시오.

RETURN

약어

- AAR = After Action Report or After Action Review
- AHOD = All Hands on Deck
- DD = District Director
- EPA = Environmental Protection Agency
- ERC = Emergency Response Coordinator
- FSC = Finance Section Chief
- HQ = Headquarters
- IAP = Incident Action Plan
- IC = Incident Commander
- ICP = Incident Command Post
- ICS = Incident Command System
- IMG = Incident Management Group
- IMH = Incident Management Handbook
- IMT = Incident Management Team
- LSC = Logistics Section Chief
- OEM = Office of Emergency Management
- OEO = Office of Emergency Operations
- Op13 = Operation 13
- ORA = Office of Regulatory Affairs
- ORS = Office of Regulatory Science
- OSCP = Office of State Cooperative Programs
- PAC = Program Assignment Codes
- PD = Program Director
- PDD = Program Division Director
- PEG = Program Executive Group
- ROA = Redelegation of Authority
- SERC = Senior Emergency Response Coordinator
- SitRep = Situation Report
- UC = Unified Command
- USDA = United States Department of Agriculture
- USG = United States Government

[APPENDIX A – PRINCIPAL STORED GRAIN INSECTS 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

[APPENDIX B – PERPETUAL JULIAN CALENDAR 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

[APPENDIX C – BLOOD SERUM SHEMISTRY 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

[APPENDIX D – CONVERSION TABLES 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

[APPENDIX E – DIVISION MAPS (OBIMO, OBPO, OMDRHO, OPQO, OHAFO, OEIO, TOBACCO, ORS) 이 부분은 화장품과 관련이 없는 부분이라 국문 번역을 생략합니다.]

제S장 안전

제1장 관리

제1A장노트, 기록 및 정보

제2장 규제

제3장 연방 및 주 협력

제4장 샘플링

제5장 실사

제6장 수입

제7장 리콜 활동

제8장 조사