

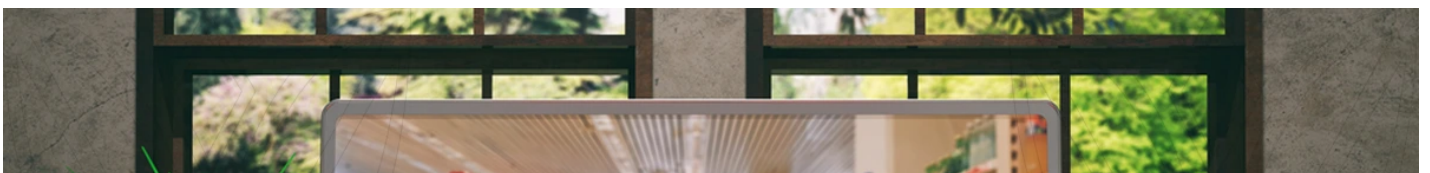
(<https://customscity.com/ko/>)

한국어

≡ 솔루션 및 가격 ▾ 블로그 문의하기 로그인 ▾ ≡ 가입하기 ▾ 지원 ▾ 데모 예약하기

FDA Prior Notice 요건 이해: 수입업체를 위한 종합 가이드 (<https://customscity.com/ko/understanding-fda-prior-notice-requirements-a-comprehensive-guide-for-importers/>)

카테고리: FDA (<https://customscity.com/ko/fda/>), FDA PN
(<https://customscity.com/ko/fda-pn/>)





미국으로 상품을 수입하려면 수많은 규제 절차를 거쳐야 합니다. 식품 안전과 보안이 가장 중요한 관심사가 되면서 미국 식품의약국(FDA)은 잠재적인 위협과 비상사태로부터 대중을 보호하는 데 중추적인 역할을 하고 있습니다. 이 프로세스의 중요한 측면 중 하나는 미국 식품의약국(FDA)의 Prior Notice 요건을 준수하는 것입니다.

이 포괄적인 가이드에서는 다음과 같은 복잡한 사항을 살펴봅니다. **FDA Prior Notice** (<https://customscity.com/ko/fda-prior-notice-pn/>) 그리고 그 중요성에 대해 설명합니다. 규정을 준수하고 통관 절차를 성공적으로 진행하는 방법에 대한 단계별 설명을 제공합니다.

Prior Notice 란 무엇인가요?

FDA Prior Notice (<https://customscity.com/ko/what-you-need-to-know-about-fda-pn-prior-notice/>) 는 2002년에 제정된 공중 보건 보안 및 생물테러 대비 및 대응법(2002) (<https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-107publ188/pdf/PLAW-107publ188.pdf>)의 핵심 기관으로, 테러 및 공중보건 비상사태에 대한 국가의 방어력을 강화하기 위해 마련된 포괄적인 법률입니다. 이 법은 식품 안전을 담당하는 규제 기관인 FDA가 식품 및 동물 사료를 미국으로 수입하는 것과 관련된 위험을 완화하는 조치를 시행할 수 있는 권한을 부여합니다.

Prior Notice 의 핵심은 식음료 제품을 미국으로 배송하기 전에 FDA에 전자 신고서를 제출하는 것입니다.

이는 FDA가 공중 보건을 보호하고 불법 수입을 방지하며 세관을 통한 물품의 효율적인 통관을 촉진하기 위해 필요한 조치를 평가하고 취할 수 있는 중요한 단계입니다.

FDA의 중요성 Prior Notice?

FDA Prior Notice의 중요성은 다음과 같은 패러다임의 변화를 고려할 때 분명해집니다. FDA 식품 안전 현대화법(FSMA) (<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fsma>) 로 인한 패러다임 변화를 고려하면 그 중요성이 더욱 분명해집니다. 미국으로 수입되는 식품에 대한 FDA(Prior Notice)의 중요한 역할은 다음과 같습니다.

1. **공중 보건 보호:** FDA (Prior Notice)의 주요 목표는 공중 보건을 보호하는 것입니다. FDA는 수입 제품에 대한 고급 정보를 통해 제품과 관련된 잠재적 건강 위험을 평가하고 안전하지 않거나 오염된 품목이 미국 시장에 유입되는 것을 방지하기 위해 필요한 조치를 취할 수 있습니다.
2. **불법 수입 방지:** FDA Prior Notice 는 미승인, 위조 또는 변조 제품의 불법 수입을 막는 데 중요한 역할을 합니다. 이 고시에 따르면 수입업체는 배송에 대한 자세한 정보를 사전에 제공해야 하며, FDA 는 이를 통해 잠재적으로 문제가 될 수 있는 상품을 식별하고 차단하여 소비자와 합법적인 비즈니스를 보호할 수 있습니다.
3. **효율적인 통관:** FDA Prior Notice 요건을 충족하면 수입업체는 원활한 통관을 촉진할 수 있습니다. 올바르게 이행하면 수입업체는 국경에서 상품을 신속하게 처리하여 추가 검사 또는 규정 미준수 문제와 관련된 지연 및 잠재적 추가 비용을 줄일 수 있습니다.



언제 필요한가요 Prior Notice?

식품, 건강보조식품, 동물 사료 및 FDA에서 규제하는 특정 화장품을 수입하려면 **FDA Prior Notice**가

필요합니다. 모든 상품에 prior Notice 이 필요한 것은 아닙니다. 그러나 규정을 준수하기 위해서는 해당 제품이 FDA의 관할권에 속하는지 확인하는 것이 좋습니다.

FDA 제출 방법 Prior Notice?

FDA 신청서 제출(Prior Notice)은 어렵게 느껴질 수 있지만, 실제로는 간단한 절차입니다.

1. **FDA에서 상품을 규제하는지 확인합니다:** 먼저, 수입 물품이 미국 식품의약국(이하 FDA의 규제 (<https://www.fda.gov/industry/import-program-food-and-drug-administration-fda/importing-fda-regulated-products>) 대상에 해당하는지 확인합니다. 여기에는 식품(음료 및 건강 보조 식품 포함), 동물 사료, 특정 화장품 및 방사선을 방출하는 제품이 포함됩니다.
2. **항목 제출 절차 및 필요한 정보:** FDA에 품목을 제출하려면 수입업체는 다음 정보를 제공해야 합니다. 특정 정보 (<https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/entry-submission>) 특정 정보를 제공해야 합니다. 여기에는 다음이 포함됩니다:
 - **제품 설명:** 수입 상품의 구성, 내용물, 사용 목적 등 수입 상품에 대한 정확한 설명입니다.
 - **제조업체/배송업체 정보:** 수입업체는 제조업체 및 배송업체에 대한 정보와 개인 연락처 정보를 제출해야 합니다.
 - **원산지 국가:** 수입업체는 제품이 제조 또는 생산된 국가에 대한 정보를 제출해야 합니다.
 - **수입자 정보:** 기록에 따르면 수입자는 이름, 주소, 연락처 정보를 포함해야 합니다.
 - **운송업체 정보:** 수입자는 선박명, 항공편 번호 또는 차량 등록 번호 등 물품 운송을 담당하는 운송업체에 대한 정보를 제출해야 합니다.
 - **도착 정보:** 도착 예정 날짜 및 시간, 입국 항구, 운송 수단입니다.
 - **FDA의 제품 코드:** 수입업체는 모든 FDA 요구 사항을 제공해야 합니다.

일반적인 입력 오류 방지

Prior Notice 제출을 원활하게 하려면 다음을 수행해야 합니다. 일반적인 입력 오류를 피해야 (<https://www.fda.gov/industry/entry-submission/common-entry-submission-errors>) 합니다. 여기에는 부정확하거나 불완전한 정보, 일관되지 않은 제품 설명 또는 누락된 FDA 제품 코드가 포함될 수 있습니다. 원활한 통관 절차를 위해 모든 세부 사항에 주의를 기울이고 제공된 모든 정보를 확인하시기 바랍니다.

FDA 제출을 위한 두 가지 시스템 Prior Notice

미국 관세국경보호청(CBP)과 FDA는 원활한 FDA 제출을 위해 Prior Notice, 수입업체가 활용할 수 있는 두 가지 시스템을 구축했습니다. 각 시스템은 수입업체의 특정 요구 사항과 선호도에 따라 옵션을 제공

하도록 설계되었습니다.

자동화된 브로커 인터페이스 또는 자동화된 상업 환경(ABI/ACE)

이 시스템은 CBP와 FDA 간의 기존 인터페이스를 통해 운영되며, 두 기관 간의 원활한 통합을 활용합니다. The ACE 시스템 (<https://customscity.com/ko/u-s-food-and-drug-administration-fda-to-process-port-of-entry-changes-through-ace/>) 은 사전 통지서 제출뿐만 아니라 수출입 절차의 여러 가지 필수적인 측면을 포괄하는 종합 플랫폼 역할을 합니다.

이 강력한 시스템은 적하목록 관리, 화물 출고 촉진, 출고 후 활동 감독, 수출 관리, 파트너 정부 기관과의 조정 등 중요한 업무를 효율적으로 처리합니다.

Prior Notice 시스템 인터페이스(PNSI)

그리고 PNSI (<https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/quick-start-guide-prior-notice-food-articles-prior-notice-system-interface-psi>) 는 CBP를 통한 신고가 불가능하거나 바람직하지 않을 수 있는 다양한 시나리오에 대응합니다. 예를 들어, 국제 우편을 통해 물품을 배송하는 수입업체, CBP를 통하지 않고 In-Bond 입국 또는 대외무역지역(FTZ) 입국이 필요한 경우, ACE/OASIS 인터페이스 이용에 제한이 있는 경우 모두 PNSI를 활용하여 Prior Notice 의무를 이행할 수 있습니다.

Prior Notice 을 제출하지 않으면 어떤 결과가 발생하나요?

FDA Prior Notice 규정을 준수하지 않을 경우 심각한 결과를 초래할 수 있습니다. FDA는 유효한 Prior Notice 파일이 없는 상품의 입국을 거부할 수 있는 권한이 있으며, 이로 인해 배송 지연, 추가 비용, 부패하기 쉬운 상품의 부패 또는 변질 가능성이 발생할 수 있습니다.

즉, 규정 미준수에 대한 처벌에는 다음이 포함될 수 있습니다:

- **입국 거부:** FDA Prior Notice 를 제출하지 않거나 제공된 정보가 잘못되었거나 불충분한 경우, FDA는 미국으로의 물품 반입을 거부할 수 있습니다.
- **구금 또는 압수:** FDA는 공중 보건에 위험을 초래할 수 있다고 판단되는 제품을 구금하거나 압수할 권한이 있습니다.
- **민사 및 형사 제재:** 고의로 FDA 규정을 위반하는 수입업체는 벌금과 같은 민사 처벌을 받을 수 있으며, 극단적인 상황에서는 형사 고발까지 당할 수 있습니다.

Prior Notice 규정 준수를 보장하는 방법은 무엇인가요?

1. **최신 정보를 확인하세요:** 수입 상품에 영향을 미칠 수 있는 FDA 규정 및 업데이트를 파악하세요. FDA 웹사이트를 정기적으로 확인하고 관련 뉴스레터를 구독하세요. 또한 업계 전문가 또는 FDA 규정 준수 전문 법률 전문가와 상담할 수도 있습니다.
2. **깔끔한 기록을 유지하세요:** 모든 거래에 대한 꼼꼼한 기록을 유지하세요. 여기에는 송장, 선하증권, 분석 인증서 및 제품 정보의 변경 사항이 포함됩니다. 이렇게 하면 FDA 규정을 준수할 수 있는 능력을 입증하고 향후 통관을 신속하게 처리하는 데 도움이 될 수 있습니다.
3. **정보를 최신 상태로 유지하세요:** 수입업체는 모든 제품 정보를 최신 상태로 유지해야 하며, 특히 성분, 제조 공정 또는 용도에 변경이 있는 경우 더욱 그렇습니다. Prior Notice 에 정확한 최신 정보를 제공하지 않으면 **FDA 통지가 거부될 수 있으며, 통관 과정에서 문제가 발생할 수 있습니다.**

FDA prior notice 요청이 거부될 수 있나요? 다음 단계는 무엇인가요?

1. Prior Notice 제출이 거부된 경우 수입업체는 상황을 바로잡기 위해 즉각적인 조치를 취해야 합니다. 여기에는 수정된 정보로 Prior Notice 을 다시 제출하거나 FDA에서 요청하는 추가 문서를 제공하는 것이 포함될 수 있습니다.

하지만 수입품이 FDA 검사를 통과할 수 있도록 하는 몇 가지 팁이 있습니다.

1. **FDA 검사 프로세스를 이해합니다:** 지식은 당신의 동맹입니다. 특정 제품 카테고리에 대한 FDA의 검사 프로세스 및 요구 사항을 숙지하세요.

2. **GMP(우수 제조 관행) 구현:** 수입 제품의 안전과 품질을 보장하기 위해서는 GMP 가이드라인을 준수하는 것이 필수적입니다. 강력한 품질 관리 시스템을 구축 및 유지하고, 적절한 문서화 관행을 구현하며, 제조 시설을 정기적으로 감사하여 규정 준수를 보장하세요.
3. **적절한 보관 및 취급 조건을 유지합니다:** 적절한 보관 및 취급 관행은 FDA에서 중요하게 생각하는 사항입니다. 이는 특히 부패하기 쉬운 제품에 적용됩니다. 적절한 온도 관리, 라벨링 요건, 보관 조건을 준수하여 부패나 오염을 방지해야 합니다.
4. **FDA 조사관과 협력합니다:** 조사 시 FDA 조사관에게 협조하고 필요한 지원을 제공합니다. 우려 사항이나 관찰 사항을 신속하고 투명하게 처리하여 규정 준수 및 소비자 안전에 대한 의지를 보여주세요.

요약

FDA (Prior Notice)는 통관 절차에서 피할 수 없는 단계로, 진지하게 고려해야 합니다. FDA Prior Notice 규정을 준수하면 물품의 국내 반입이 용이해질 뿐만 아니라 동료 시민의 전반적인 안전과 복지에도 기여할 수 있습니다.

솔루션 팀에 문의 Customs City 솔루션 팀 (<https://customscity.com/ko/contact-us/>) 에 문의하여 통관 절차에 대한 도움을 받으세요.

검색...



최근 게시물

세관 규정 준수 분야의 디지털 혁명: 2025년 AI와 자동화가 321조, FDA Prior Notice 및 무역 규정 준수를 변화시키는 방법 (<https://customscity.com/ko/the-digital-revolution-in-customs-compliance-how-ai-and-automation-are-transforming-section-321-fda-prior-notice-and-trade-compliance-in-2025/>)

CBP 항목 유형 11이란? (<https://customscity.com/ko/what-is-cbp-entry-type-11/>)

2025년 무역 규정 준수의 미래 AI, 디지털화 및 글로벌 규제 (<https://customscity.com/ko/the-future-of-trade-compliance-in-2025-ai-digitalization-global-regulations/>)

통관 규정 준수 간소화를 위한 무역 협정의 역할 (<https://customscity.com/ko/the-role-of-trade-agreements-in-simplifying-customs-compliance/>)

CBP의 시행 강화 및 저가 발송물에 대한 관세 면제 제한을 위한 새로운 규정 제안에 대한 요약 해설 (<https://customscity.com/ko/condensed-commentary-on-cbp-proposed-new-rules-to-strengthen-enforcement-and-limit-duty-exemption-for-low-value-shipments/>)

카테고리

ABI (<https://customscity.com/ko/abi/>) (38)

ACAS- 항공 화물 사전 심사 (<https://customscity.com/ko/acas/>) (8)

ACE Air (<https://customscity.com/ko/ace-air/>) (29)

ACE Air eManifest (<https://customscity.com/ko/ace-air-emanifest-blog/>) (34)

ACE eManifest (<https://customscity.com/ko/ace-emanifest/>) (41)

에이스 하이웨이 (<https://customscity.com/ko/ace-highway/>) (18)

ACE Ocean (<https://customscity.com/ko/ace-ocean/>) (7)

ACE Ocean eManifest (<https://customscity.com/ko/ace-ocean-emanifest-category/>) (9)

ACE 포털 (<https://customscity.com/ko/ace-portal/>) (24)

ACE/ACI (<https://customscity.com/ko/ace-aci/>) (23)

ACI eManifest (<https://customscity.com/ko/aci-emanifest/>) (14)

ACI eManifest 포털 (<https://customscity.com/ko/aci-emanifest-portal/>) (13)

항공 화물 사전 심사 (<https://customscity.com/ko/air-cargo-advance-screening/>) (5)

AMS Air (<https://customscity.com/ko/ams-air/>) (32)

AMS Ocean (<https://customscity.com/ko/ams-ocean/>) (6)

아세안 자유무역 (<https://customscity.com/ko/asean-free-trade/>) (2)

캐나다 (<https://customscity.com/ko/canada/>) (1)

사례 연구 (<https://customscity.com/ko/case-study/>) (3)

CBSA ACI eManifest 공지사항 (<https://customscity.com/ko/cbsa-aci-emanifest-notices/>) (3)

CBSA 통합 해제 공지 (<https://customscity.com/ko/cbsa-deconsolidation-notice/>) (2)

원산지 증명서 (<https://customscity.com/ko/certificate-of-origin/>) (1)

CFS (<https://customscity.com/ko/cfs/>) (12)

컨설팅 (<https://customscity.com/ko/consultancy/>) (8)

D4 공지사항 (<https://customscity.com/ko/d4-notices/>) (1)

통합 해제 공지 (<https://customscity.com/ko/deconsolidation-notice/>) (2)

전자상거래 배송 (<https://customscity.com/ko/e-commerce-shipments/>) (30)

전자 정부 (<https://customscity.com/ko/e-government/>) (1)

ECCF (<https://customscity.com/ko/eccf/>) (7)

운송 분야의 EDI (<https://customscity.com/ko/edi-in-transportation/>) (24)

기업가 여정 (<https://customscity.com/ko/entrepreneurial-journey/>) (1)

FDA (<https://customscity.com/ko/fda/>) (8)

FDA PN (<https://customscity.com/ko/fda-pn/>) (10)

수입자 보안 신고 (<https://customscity.com/ko/importer-security-filing/>) (7)

In-Bond (<https://customscity.com/ko/in-bond/>) (2)

본드 내 도착 (<https://customscity.com/ko/in-bond-arrival/>) (1)

채권 내 전환 (<https://customscity.com/ko/in-bond-diversion/>) (1)

본드 내 수출 (<https://customscity.com/ko/in-bond-export/>) (1)

본드 내 상태 쿼리 (<https://customscity.com/ko/in-bond-status-query/>) (1)

ISF (<https://customscity.com/ko/isf/>) (7)

ISF "10+2" (<https://customscity.com/ko/isf-102/>) (7)

매니페스트 쿼리 (<https://customscity.com/ko/manifest-query/>) (1)

PAPS (<https://customscity.com/ko/paps/>) (17)

PARS (<https://customscity.com/ko/pars/>) (10)

포트 커뮤니티 시스템(PCS) (<https://customscity.com/ko/port-community-system-pcs/>) (1)

섹션 321 (<https://customscity.com/ko/section-321/>) (48)

Section 321 Data Pilot (<https://customscity.com/ko/section-321-data-pilot/>) (9)

단일 창 (<https://customscity.com/ko/single-window/>) (12)

거래 규정 준수 (<https://customscity.com/ko/trade-compliance/>) (3)

트럭 eManifest (<https://customscity.com/ko/truck-emanifest/>) (17)

트럭 슬롯 예약 (<https://customscity.com/ko/truck-slot-booking/>) (1)

Type 86 (<https://customscity.com/ko/type-86/>) (26)

분류되지 (<https://customscity.com/ko/uncategorized/>) **없음** (2)

WACM(창고 도착 인증 메시지 (<https://customscity.com/ko/wacm-warehouse-arrival-certification-message/>)) (1)

지금 무료 상담 예약하기

최근 블로그

(<https://customscity.com/ko/the-digital-revolution-in-customs-compliance-how-ai-and-automation-are-transforming-section-321-fda-prior-notice-and-trade-compliance-in-2025/>)

세관 규정 준수 분야의 디지털 혁명: 2025년 AI와 자동화가 321조, FDA Prior Notice 및 무역 규정 준수를 변화시키는 방법 (<https://customscity.com/ko/the-digital-revolution-in-customs-compliance-how-ai-and-automation-are-transforming-section-321-fda-prior-notice-and-trade-compliance-in-2025/>)

2025년 미국은 더 엄격한 통관 규정, 업데이트된 관세, 새로운 수출 통제로 무역 정책을 강화하여 중국, 멕시코, 캐나다의 선적에 영향을 미치고 있습니다.

(<https://customscity.com/ko/what-is-cbp-entry-type-11/>)

CBP 항목 유형 11이란? (<https://customscity.com/ko/what-is-cbp-entry-type-11/>)

미국으로 물품을 수입할 때 개인과 기업은 미국 관세국경보호청(CBP)에서 정한 다양한 세관 규정을 준수해야 합니다. One

(<https://customscity.com/ko/the-future-of-trade-compliance-in-2025-ai-digitalization-global-regulations/>)

2025년 무역 규정 준수의 미래 AI, 디지털화 및 글로벌 규제

(<https://customscity.com/ko/the-future-of-trade-compliance-in-2025-ai-digitalization-global-regulations/>)

글로벌 무역은 전 세계로 상품과 서비스를 이동시키며 경제를 주도합니다. 하지만 정치, 규제, 기술이 변화함에 따라 기업은 더욱 복잡한 무역 환경을 헤쳐나가야 합니다.

(<https://customscity.com/ko/>)

지금 가입하기