

미국 식품&의약국(FDA)은 모든 식음료 시설이 2년에 한 번 등록하고 FDA 식품 시설 번호를 갱신하도록 요구합니다. 이는 생물테러법 및 식품안전현대화법(FSMA)에서 요구하는 식품 공급 관련 공격, 위험, 위협 및 비상사태를 예방하는 데 도움이 됩니다.

기타 규정 중에서도 시설은 미국으로 배송하기 전에 FDA에 등록하여 규정 준수를 보장하고, 제품을 구금되지 않도록 하며, 체선료를 방지해야 합니다. 10월 1일부터 12월 31일까지 매 짝수 연도마다 FDA 식품 시설 번호를 갱신해야 합니다.

식품 시설 등록 이해

FDA 식품 시설 등록 번호는 귀사가 미국에서 제품을 시판 및 판매하기 위한 중요한 요건입니다. 미국 FDA는 등록된 각 식품 시설에 고유한 등록 번호를 할당하여 다음을 수행합니다.

- FDA와 외국 시설 간의 통상적 및 비상 연락 촉진
- FDA가 식품 시설 검사를 계획하도록 허용

또한 FFR 번호는 FDA가 공공 안전 사건의 근원을 조사할 때 시설의 활동을 추적하는 데 도움이 될 수 있습니다.

또한 FDA 등록번호 부여가 귀하의 시설 또는 제품의 미국 FDA 승인을 의미하지 않는다는 점을 명심하는 것이 중요합니다. 대신 FDA 등록 번호는 귀하의 사업장이 미국 FDA에 등록되어 있음을 인식합니다.

식품 시설 등록 번호 받기

귀하의 시설이 국제 또는 미국에 위치하는지 여부와 관계없이, FDA는 미국에서 유통하기 위해 식품 및 음료를 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 모든 시설에 등록 및 갱신을 요구합니다.

식품 시설 등록 번호를 신청할 때는 다음과 같은 몇 가지 정보를 가지고 있어야 합니다.

- 고유 시설 식별자 번호, 9자리 DUNS 번호
- 시설명 & 주소 정보
- 해당되는 경우 모회사 이름 & 주소 정보
- 시설 비상 연락처 정보
- 사용된 상표명
- 시설이 국제적으로 위치한 경우 이 지정을 수락한 미국 대리인
- 일반 제품 범주 및 시설에서 수행되는 활동의 유형
- 담당 소유자, 운영자 또는 대리인에 관한 정보

미국 대리인이 지정을 수락하고 FDA가 이 정보를 제출, 검토, 수락한 후, 11자리 식품 시설 등록 번호를 받게 될 것이며, 미국 전역에 제품을 유통하는데 한 걸음 더 가까워질 것입니다.

식품시설 등록번호의 중요성

시설 등록은 글로벌 공급망에 투명성을 제공하는 데 도움이 됩니다. FDA는 이 번호를 사용하여 제품의 유해한 오염과 같은 공공 안전에 대한 위협의 원인을 찾고 추적하여 유해한 식품 안전 문제의 추가 확산 또는 재발을 방지할 수 있습니다.

또한 등록을 획득하면 미국 시장 전체가 귀하의 비즈니스에 개방되어, 귀하의 제품이 가처분 소득으로 1억 6천만 명의 소비자에게 다가갈 수 있습니다.

등록을 무시하면 제품이 미국에 입국하는 것이 금지될 뿐만 아니라, 미국으로 수출하려는 시도는 제품을 구류 상태로 만들거나 귀하의 사업에 대해 [법적 및 연방적 소송](#)을 제기할 수 있습니다.

식품 시설 등록 유지

FDA가 등록을 승인하고 식품 시설 등록 번호를 받은 후에는 등록 변경 사항에 대해 FDA에 업데이트하고 2년마다 갱신해야 합니다.

FDA 등록 업데이트

시설의 등록은 소유권 변경의 경우를 제외하고 등록 중에 원래 제출된 정보에 대한 변경 후 60일 이내에 업데이트해야 합니다. 업데이트 시기의 예는 다음과 같습니다(이에 국한되지 않음).

- 시설 이전
- 운영자 변경
- 담당 신규 상담원
- 미국 대리인 변경
- DUNS 정보에 대한 변경

FDA는 2020년 이후 모든 식품 시설에 DUNS 번호를 보고하도록 기술적으로 요구했지만, 2023년 3월까지 이 요건을 시행하기 시작하지 않았습니다. FDA는 현재 정기적으로 기록을 검토하고 있으며, DUNS가 FFR 데이터를 수용할 수 없는 수준으로 표현하고 있음을 FDA가 발견하는 경우 등록을 취소하고 있습니다.

즉, 지난 달에 유효한 등록 번호가 이번 달에 취소될 수 있으며, 물에 발송물이 있을 때 이를 확인하고 싶지 않습니다. 적시에 업데이트하지 않으면 식품 시설 등록 번호가 정지되거나 취소될 수도 있습니다.

FDA 등록 갱신

FDA는 모든 시설 등록을 10월 1일부터 12월 31일까지 매 짝수 연도마다 갱신할 것을 요구합니다.

갱신하지 않으면 FDA에서 귀하의 등록 번호를 만료된 것으로 처리하여 등록을 취소합니다. 그러면 이동 중인 발송물과 수익이 즉시 위험에 처하게 됩니다. 제품은 반입을 거부할 수 있을 뿐만 아니라 압수되어 구금되거나, 체선료가 발생하거나, 현장에서 폐기되거나, 너무 오래 보관하면 부패의 위험이 있습니다.

FDA 등록 확인

FDA는 현재 정보 부족부터 갱신 기한 누락에 이르기까지 여러 가지 이유로 시설 등록을 무효화할 수 있습니다. 정확하고 완전한 등록을 하지 않으면 회사는 심각한 수수료, 벌금 또는 배송 억류 및 지연에 직면할 수 있습니다. 귀하의 등록 상태에 대해 질문이 있는 경우, 확인을 요청해야 합니다.

Registrar Corp는 미국 [FDA 등록 검증](#)을 무료로 제공하여 공급업체가 등록이 유효한지 그리고 FDA의 요건을 준수하는지 신속하게 판단할 수 있도록 합니다.

FDA 등록을 간소화하는 방법

특정 요구에 맞는 올바른 문서를 준비하고 FDA에 정확한 정보를 제출하는 것은 많은 기업에게 어려운 일일 수 있습니다. 업데이트 및 갱신을 최신 상태로 유지하는 것은 비즈니스 운영, 인력 및 가장 중요한 이니셔티브의 추진이 귀하의 관심을 필요로 할 때 동등한 도전을 제기할 수 있습니다.

Registrar Corp는 FDA 등록을 빠르고 쉽게 합니다.

지난 20년 동안 우리는 190개 이상의 국가에서 매년 30,000개 이상의 기업이 미국 FDA 규정의 복잡성을 이해하도록 지원해 왔습니다. 식품 시설 등록 번호부터 모든 FSVP & FSMA 요건 충족에 이르기까지, 당사는 고객이 규정을 준수하고 탐색할 수 있도록 돕는 방법을 알고 있습니다.