

주요국 위해도 기반 수입식품 검사 제도

2026. 5.

기획정책본부 식품안전정보분석실 글로벌정보부

목 차

I . 조사개요	2
II . 국가별 현황	3
1. 중국	3
2. 일본	8
3. 미국	12

「불임」 일본 후생노동성의 수입자 대상 기본 지도사항(2026년도)

□ 배경 및 목적

- 수입식품의 위해도 기반 검사란 모든 수입식품을 동일하게 검사하는 방식에서 벗어나 식품의 위해 가능성·수출국 관리 수준·과거 위반 이력 등을 종합적으로 평가하여 고위험 품목에 검사 자원을 집중하는 방식을 의미함
- 위해도 기반 수입식품 검사 방식은 국제적으로 널리 채택되고 있으며 국가별로 단순한 검사 빈도 조정이 아닌 수출국 시스템 평가, 업체 등록·분류, 디지털 자동 심사 등 체계적인 방식으로 운영하고 있음
- 이에 본 보고서는 중국·일본·미국 3개국의 수입식품 위해도 기반 검사제도의 법적 근거, 관리 현황 등을 비교·정리함으로써 수출기업이 국가별 규제 차이를 사전에 이해하고 수출 전략 수립 및 수출제품 대응에 활용할 수 있는 기초 정보를 제공하는 것을 목적으로 함

1. 중국

중국은 「수출입식품 안전관리방법」(해관총서령 제249호)에 따라 수출입식품 안전에 대한 감독관리 체계를 운영하고 있으며, 「수입식품 불량 기록 관리 실시세칙」을 통해 수입식품의 부적합 이력 관리 및 위험경보·통제조치를 운영하고 있음. 본 보고서는 「수입식품 불량 기록 관리 실시세칙」을 중심으로 중국의 부적합 이력 수입식품 관리체계를 조사·정리함

□ 관리 기관

- 해관총서(General Administration of Customs of China, GACC)¹⁾
 - 전국 수입식품 불량기록 관리 총괄 및 위험경보·통제조치를 운영함
- 각급 해관(세관)
 - 현장 검사·검역 수행 및 부적합 정보 수집·보고·관리 업무를 수행함

□ 관련 법령

- 수출입식품 안전관리방법(해관총서령 제249호)²⁾
 - 「식품안전법」 및 실시조례, 「수출입상품검사법」 및 실시조례, 「출입국 동식물 검역법」 및 실시조례 등을 근거로 수출입식품 안전 감독관리 체계를 규정함
 - 수출입식품 생산·경영 활동 및 수출입식품 안전에 대한 해관의 감독관리를 적용 대상으로 함
- 수입식품 불량 기록 관리 실시세칙³⁾
 - 「식품안전법」 및 실시조례, 「수출입상품검사법」 및 실시조례, 「수출입식품 안전관리방법」(총국령 제144호)^{*} 관련 규정을 근거로 수입식품의 부적합 기록 관리체계를 규정함
 - * 2018년 정부조직 개편 이후 수출입식품 검사검역 기능이 해관총서로 일원화되면서, 기존 「수출입식품 안전관리방법」(총국령 제144호)은 현행 「해관총서령 제249호」로 개정·대체
 - ** 실시세칙은 당시 「수출입식품 안전관리방법」(총국령 제144호)을 근거로 제정되었으며, 정부조직 개편 이후 현행 「수출입식품 안전관리방법」(해관총서령 제249호)과 연계하여 운영
 - 수입식품 해외 생산기업 및 수출업자, 중국 내 수입업자, 대리업자의 부적합 기록 사용 및 관리를 적용 대상으로 함

1) 중국 해관총서(GACC) (<http://www.customs.gov.cn/customs/syx/index.html>)

2) 중국 해관총서, 「수출입식품 안전관리방법」(해관총서령 제249호) (http://www.customs.gov.cn/customs/2021-04/16/article_2025121221035693974.html)

3) 중국 쿤산시 인민정부, 「수입식품 불량 기록 관리 실시세칙」 (<https://www.ks.gov.cn/kss/cpzl/201404/82d3ac9f89ec490bac370cbb86d2e6e6.shtml>)

□ 관리 현황

- (개요) 중국은 「수입식품 불량 기록 관리 실시세칙」에 따라 수입식품 관련 안전정보를 종합 수집하여 불량 기록을 생성하고 있으며, 각급 해관은 검사·검역 과정에서 부적합 정보를 수집·보고하며, 해관총서는 이를 기반으로 위험 정보 및 통제조치를 운영함
- 특히, 반복적으로 부적합이 발생한 업체 및 제품에 대해서는 검사보고서 제출, 강화검사 및 통관관리 조치를 단계적으로 적용함

<표> 부적합 이력 생성 대상 정보

구분	주요 항목
검사·검역정보	- 각급 해관이 수입식품 검사·검역 과정에서 발견된 식품안전 정보
중국 국내 정보	- 정부부처 통보, 업계협회·기업·소비자 신고 정보
국외 정보	- 국제기구 및 해외 정부기관 통보 정보
기타 정보	- 기타 수입식품 안전 관련 정보

- (위해도 수준별 차등관리) 중국은 부적합 항목을 안전위생 항목과 비안전위생 항목으로 구분하여 관리하고 있으며, 위해도 수준 및 반복 위반 여부에 따라 검사 및 통제조치를 차등 적용하고 있음
- 안전위생 항목에는 사용 금지·제한 물질, 미생물 오염, 오염물질, 농·수의약 잔류 등이 포함되며, 비안전위생 항목에는 포장·라벨 부적합, 품질 문제 등이 포함됨
- 이는 국내 회수등급 제도처럼 위해도를 직접 수치화하여 등급을 부여하는 방식은 아니나, 부적합 유형 및 위해 수준에 따라 관리강도를 달리 적용하는 구조임

<표> 위해도 유형별 구분 기준

구분	주요 항목		
안전위생 항목	· 비식용 첨가물	· 사용 금지·제한 물질	· 생물독소 오염
	· 식품첨가물 기준 초과	· 미생물 오염	· 오염물질
	· 유전자변형 성분	· 농·수의약 잔류	· 방사선 조사
비안전위생 항목	· 포장 부적합	· 라벨 부적합	· 품질 문제
	· 유해생물	· 증명서 부적합	· 기타 부적합 항목

- (재수입 시 정밀검사 및 차등관리) 부적합 이력이 있는 제품이 재수입되는 경우, 위해도 수준 및 반복 발생 횟수, 부적합 항목 수 및 수입 배치 수량 등을 종합적으로 고려하여 검사강도 및 관리수준을 단계적으로 강화함
- 특히 안전위생 항목은 비안전위생 항목보다 상대적으로 낮은 반복 위반 기준에서도 강화관리 조치를 적용하고 있음
 - 반복 부적합 발생 시 해당 부적합 항목 검사보고서 제출, 국가표준 전체 항목 검사보고서 제출, 기업 전체 제품군 대상 관리 등으로 단계적으로 관리 범위를 확대함

<표> 부적합 이력 관련 기업 수입식품 관리 및 통제조치

구분	부적합 기준(수량)	적용 조치	관리 기간	관리배치 수량
안전위생 항목	· (제품군) 1개 · (부적합 항목) 1개 · (부적합 배치) 2건 이상	부적합 이력 제품 유형의 부적합 항목 검사보고서 제출	6개월	5배치
	· (제품군) 1개 · (부적합 항목) 2개 이상 · (부적합 배치) 4건 이상	부적합 이력 제품 유형의 국가표준 전체 항목 검사보고서 제출	12개월	10배치
	· (제품군) 2개 이상 · (부적합 항목) 2개 이상 · (부적합 배치) 8건 이상	해당 기업 모든 제품의 국가표준 전체 항목 검사보고서 제출	12개월	10배치
비안전위생 항목	· (제품군) 1개 · (부적합 항목) 1개 · (부적합 배치) 3건 이상	부적합 이력 제품 유형의 부적합 항목 검사보고서 또는 증빙자료 제출	6개월	5배치
	· (제품군) 1개 · (부적합 항목) 2개 이상 · (부적합 배치) 6건 이상	부적합 이력 제품 유형의 국가표준 전체 항목 검사보고서 또는 증빙자료 제출	12개월	10배치
	· (제품군) 2개 이상 · (부적합 항목) 2개 이상 · (부적합 배치) 12건 이상	해당 기업 전체 제품군의 국가표준 전체 항목 검사보고서 또는 증빙자료 제출	12개월	10배치
기타 품질안전 리스크	지정 제품 대상 위험 발생	지정 제품·지정 항목 검사보고서 또는 증빙자료 제출	12개월	10배치

○ (검사보고서 제출 요건) 실시세칙에서 규정하는 검사보고서는 기업 단위 및 국가·지역 단위 강화관리 조치에 공통 적용되며, 다음 요건을 충족해야 함

- 국외에서 적법하게 설립되고 해당 검사 능력을 갖춘 검사기관 및 중국 국내에서 식품검사 기관 자격인증을 취득한 검사기관은 검사보고서를 발급할 수 있음
* 필요 시 해관총서는 검사기관 명단을 확인·공표하고 동적으로 관리할 수 있음
- 검사보고서는 수입식품의 생산일자 또는 생산배치번호와 일대일로 대응되어야 함
- 불법 첨가물 검출로 인해 불량 기록에 포함된 경우, 검사보고서에는 해당 항목이 반드시 포함되어야 함

○ (국가·지역 단위 통제조치) 특정 기업뿐 아니라 국가·지역 단위의 반복적인 부적합 발생 현황에 대해서도 강화관리 조치를 운영하고 있음

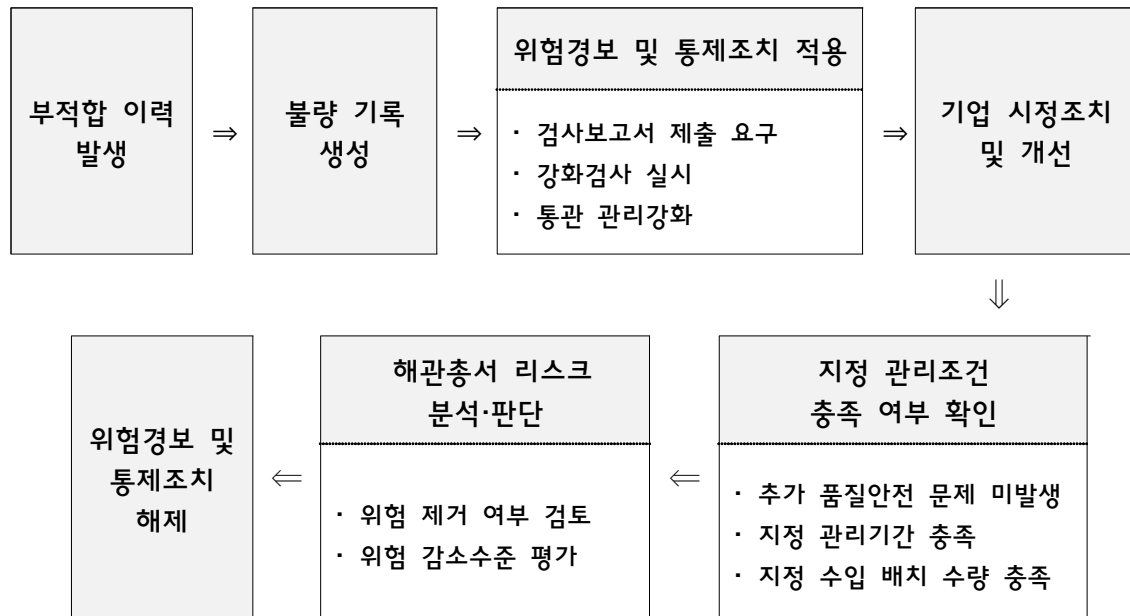
- 동일 국가·지역에서 반복적으로 부적합이 발생하는 경우 해당 국가·지역의 부적합 이력 제품 유형에 대해 검사보고서 제출 및 통제조치를 적용함

<표> 부적합 이력 관련 국가·지역 단위 수입식품 관리 및 통제조치

구분	부적합 기준(수량)	적용 조치	관리 기간	관리배치 수량
안전위생 항목	· (기업) 2개 이상 · (제품군) 1개 · (부적합 항목) 1개 · (부적합 배치) 16건 이상	해당 국가·지역의 부적합 이력 제품 유형의 부적합 항목 검사보고서 제출	6개월	100배치
	· (기업) 2개 이상 · (제품군) 1개 · (부적합 항목) 2개 이상 · (부적합 배치) 32건 이상	해당 국가·지역의 부적합 이력 제품 유형의 국가표준 전체 항목 검사보고서 제출	12개월	200배치
비안전위생 항목	· (기업) 2개 이상 · (제품군) 1개 · (부적합 항목) 1개 · (부적합 배치) 24건 이상	해당 국가·지역의 부적합 이력 제품 유형의 부적합 항목 검사보고서 또는 증빙자료 제출	6개월	100배치
	· (기업) 2개 이상 · (제품군) 1개 · (부적합 항목) 2개 이상 · (부적합 배치) 48건 이상	해당 국가·지역의 부적합 이력 제품 유형의 국가표준 전체 항목 검사보고서 또는 증빙자료 제출	12개월	200배치
기타 품질안전 리스크	지정 제품 대상 위험 발생	해당 국가·지역의 지정 제품·지정 항목 검사보고서 또는 증빙자료 제출	12개월	200배치

- (위험경보 및 통제조치 해제) 부적합 이력이 있는 기업에 대해 위험경보 및 통제조치를 적용하고 있으며, 시정조치 후 일정 기간 추가 문제가 발생하지 않고 지정 관리조건을 충족할 경우 위험경보 및 통제조치를 해제함
- 관리조건 충족 여부는 위험 제거 여부, 위험 감소 수준, 추가 문제 발생 여부, 관리기간 및 관리배치 수량 충족 여부 등을 종합적으로 고려하여 판단함

<표> 위험경보 및 통제조치 해제 절차 흐름도



2. 일본

일본은 「식품위생법」에 근거하여 매년 ‘수입식품감시지도계획’을 수립하고, 과거 검사결과, 수입실적, 법 위반 가능성 및 건강피해 발생 우려 등을 고려하여 수입식품 검사강도를 단계적으로 조정하는 관리체계를 운영하고 있음. 본 보고서는 후생노동성의 수입식품 감시지도체계를 중심으로 조사·정리함

□ 관리 기관

○ 후생노동성⁴⁾

- 수입식품 안전관리 정책을 총괄하며, 검역소를 통해 수입식품 감시지도 및 검사를 실시하고 있음
- 지방자치단체를 통해 일본 내 제조·유통 식품에 대한 감시업무를 수행함

□ 관련 법령

○ 식품위생법⁵⁾

- 후생노동성은 동법 제23조에 근거하여 수출국의 생산·제조·가공 상황, 과거 검사결과 위반 여부, 수입량·건수 등을 고려하여 수입식품감시지도계획을 수립하고 감시지도를 실시·운영함

○ 수입식품감시지도계획⁶⁾

- 후생노동성이 매년 수립하는 수입식품 안전관리 계획으로, 검사 대상, 검사 항목, 검사건수, 검사강화 기준 등을 규정함

4) 일본 후생노동성 (<https://www.mhlw.go.jp/index.html>)

5) 일본, 식품위생법 (<https://laws.e-gov.go.jp/law/322AC0000000233>)

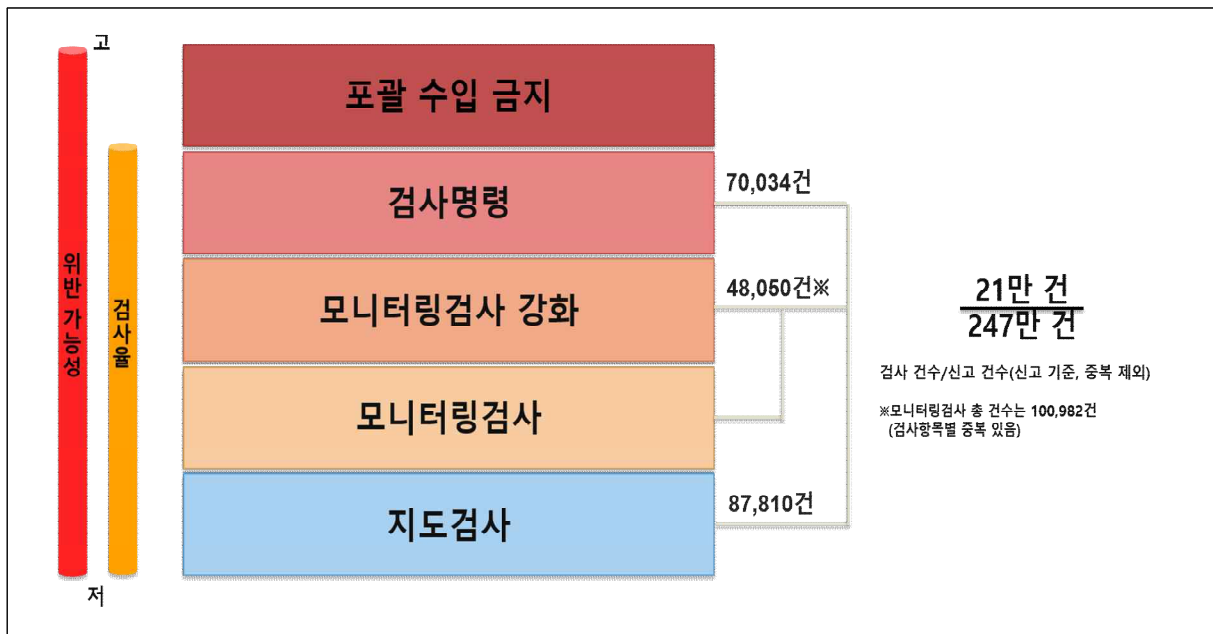
6) 일본 후생노동성, 수입식품감시지도계획 (<https://www.mhlw.go.jp/content/001680126.pdf>)

□ 관리 현황

- (개요) 후생노동성은 법 위반 가능성 및 건강피해 발생 우려 수준에 따라 지도 검사, 행정검사, 모니터링검사, 검사명령 및 포괄 수입금지 등을 단계적으로 운영하고 있음

<표> 수입식품 검사 및 검사강화 체계

구분	주요 내용
지도검사	- 수입자가 자주검사를 실시하도록 검역소가 지도
행정검사	- 검역소가 수입신고 내용을 토대로 필요 시 실시하는 검사
모니터링검사	- 연간 계획에 따라 수입식품의 위생 상황을 감시 - 필요 시 수입검사 강화
검사명령	- 법 위반 가능성이 높은 식품에 대해 수입 시마다 검사를 명령
포괄 수입금지	- 식품위생상 위해 방지를 위해 특별히 필요한 경우 수입 자체를 금지



<그림> '24년 수입식품 검사 시행 건수

- (지도 검사) 검역소가 최초 수입건을 포함하여 정기적으로 규격기준 및 첨가물 사용 상황, 동종 식품의 법 위반 사례를 참고하여 수입자가 자주검사를 실시하도록 지도하는 제도임
- 후생노동성은 감시지도계획을 통해 수입자 대상 기본 지도사항(붙임)을 정하고 있으며, 검역소는 수출국 및 품목 특성에 따라 추가 지도를 실시함

- (행정검사) 검역소가 수입신고 내용을 토대로 필요 시 실시하는 검사로, 첫 수입 식품, 수출국 위생관리가 중요한 식품, 운송 중 사고 발생 식품 등을 주요 대상으로 함
- (모니터링검사) 후생노동성이 연간 계획에 따라 실시하는 검사로, 수입식품의 위생상황을 감시하고 건강피해 발생 우려 수준 및 반복 위반 여부에 따라 검사 비율 상향, 검사명령 전환 등 검사강화 조치를 단계적으로 적용하는 제도임

<표> 모니터링검사, 검사 강화 및 해제

구분	내용
모니터링 검사	<ul style="list-style-type: none"> · (계획 수립) 후생노동성이 각 식품군별로 법 위반율, 수입신고 건수, 수입 종량, 위반 내용이 건강에 미치는 영향의 정도 등을 감안하여 항목별 검사 건수를 책정함 · (검사 실시) 검역소는 후생노동성에서 할당받은 검사 건수를 바탕으로 연간계획을 수립하고 계획적으로 검사를 실시함 · (중점 검사) 아플라톡신이나 병원미생물 등 건강피해 발생 우려가 높다고 예상되는 항목에 대해서는 중점적으로 검사를 실시함 · (계획 재검토) 후생노동성은 검사 실시 상황을 점검하고, 수입 상황 등의 변화로 인해 검역소별 또는 식품군별 검사 계획의 실행이 어렵다고 판단될 경우 모니터링 계획을 재검토함 · (비고) 수입자는 검사 결과를 기다리지 않고 식품을 수입할 수 있으나, 법 위반이 판명되면 신속히 회수 등의 조치를 취해야 함
모니터링 검사 강화	<ul style="list-style-type: none"> · (일반적인 강화 조건) <ul style="list-style-type: none"> ① 수출국 등에서 회수나 건강피해 발생 정보를 입수한 경우 ② 모니터링검사 등에서 법 위반이 발견된 경우 ③ 지방자치단체(도도부현 등) 감시지도에서 법 위반이 발견된 경우 ④ 건강피해 발생 가능성이 높을 것으로 예상되는 사안이 확인된 경우 · (잔류농약의 강화 조건) 수출국의 농약 사용 상황을 파악하기 위해 통계학적으로 일정 신뢰도에서 법 위반이 검출되도록 해당 수입식품 및 검사항목의 검사율을 높임 · (강화 방법) ▲동일 수출국 및 동일 식품의 검사비율을 30% 상향해서 검사, ▲잔류농약 및 잔류동물용의약품에 관한 위반이 여러 번 발견된 동일 수출국의 동일 식품은 검사명령으로 강화, ▲건강피해 발생 우려가 있는 아플라톡신 등이 검출된 식품은 즉각 검사명령으로 강화
모니터링 검사 강화 해제	<ul style="list-style-type: none"> · (해제 조건) 후생노동성은 법 위반 식품 등이 일본으로 수입될 우려가 없다고 확인되면 모니터링검사 강화를 해제하고 통상의 감시체제로 전환함 ① 수출국에서 원인이 규명되고 새로운 규제, 관리체제 정비, 검사체제 강화 등 재발방지대책이 강구되어 그 유효성이 확인된 경우 ② 모니터링검사 강화 개시일로부터 1년이 경과한 경우 또는 60건 이상 검사하여 동일한 법 위반 사례가 없는 경우

- (검사명령) 모니터링 검사, 자주검사(지도검사), 일본 국내 수거검사 등에서 법 위반이 확인되거나 위반 가능성이 높다고 판단되는 식품에 대해 수입자에게 수입 시마다 검사를 받도록 명하는 제도임

* 검사 결과가 적합하다고 확인될 때까지 수입을 승인하지 않으며 검사 비용은 수입자가 부담함

- 검사명령은 재발방지대책의 유효성이 확인되거나 일정 기간 추가 위반이 발생하지 않은 경우 해제할 수 있음

<표> 검사명령 대상 추가 및 해제

구분	내용
검사명령 대상 추가	<ul style="list-style-type: none"> · (일반적인 추가 조건) <ul style="list-style-type: none"> ① 수출국 또는 일본에서 건강피해가 발생했거나 발생할 우려가 있는 경우 ② 아플라톡신, 병원성미생물 등에 대한 모니터링검사 결과 법 위반이 발견된 경우 · (추가 대상) 동일 제조자, 가공자 또는 동일 수출국의 동일 수입식품
	<ul style="list-style-type: none"> · (반복 위반 추가 조건) 동일 제조자, 가공자 또는 동일 수출국의 동일 수입식품 등에 대한 모니터링검사 결과, 법 위반이 여러 차례 발견되면 수출국의 규제 및 위생관리체제, 해당 수입 식품 등의 법 준수 이력 등을 감안해서 추가함 · (추가 대상) 해당 수입식품의 전부 또는 일부
검사명령 해제	<ul style="list-style-type: none"> · (해제 및 일반 감시체제 전환 조건) <ul style="list-style-type: none"> ① 수출국에서 원인이 규명되어 새로운 규제, 관리체제 정비, 검사체제 강화 등 재발 방지 대책이 강구되고 양국 간 협의, 현지조사 또는 수입 시 검사를 통해 대책의 유효성이 확인된 경우 ② 검사명령 통지일 이후에 최근 법 위반사례가 판명된 날(통지일 이후 위반사례가 없으면 검사명령 통지일)로부터 2년간 새로운 위반사례가 없거나 1년간 새로운 위반사례가 없으면서 검사명령 실시건수가 300건 이상인 경우 · (이후 조치) 해당 식품의 관련 검사항목에 대해 모니터링검사 비율을 필요에 따라 상향하고, 검사율 상향 기간 중 법 위반이 발견되면 즉시 검사명령 대상으로 전환함

- (포괄 수입금지⁷⁾) 검사의 종류는 아니지만, 식품위생상 위해 발생을 방지하기 위해 특별히 필요하다고 인정되는 경우 적용하는 수입 제한 조치임

- (수입 금지 검토) 특정 국가·지역 또는 특정 생산자의 수입식품에서 높은 위반율(5% 이상)이 지속적으로 확인되는 경우 사람의 건강에 미치는 위해 수준 등을 고려하여 포괄 수입금지를 검토함
- (수입 금지 시행) 후생과학심의회의 의견 청취 등을 거쳐 식품위생상 위해 방지를 위해 필요하다고 판단되는 경우 수입금지 조치를 시행함

7) 일본 후생노동성, 포괄적인 수입·판매금지제도 (<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/iken/dl/030704-1a2.pdf>)

3. 미국

미국의 수입식품 안전관리 체계는 농무부(USDA) 산하 식품안전검사국(FSIS; 육류, 가금류 및 난류 제품)과 보건복지부(HHS) 산하 식품의약품청(FDA; FSIS 소관 외 모든 제품)으로 이원화되어 있음. 본 보고서는 FDA의 수입식품 관리체계를 중심으로 조사·정리함

□ 관리 기관

○ 미국 보건복지부 산하 식품의약품청(FDA)⁸⁾

- FDA는 미국으로 수입되거나 수입 예정인 식품에 대해 전자심사·서류검토·현장검사·샘플 채취·실험실 분석·수입 억류 또는 거부 등 수입단계 안전관리 업무를 수행함
- 식품 분야의 정책·기준 설정 및 위해관리 방향은 FDA의 Human Foods Program(HFP)을 중심으로 운영되며, 수입식품에 대한 현장검사·샘플 채취·실험실 분석(정밀검사) 및 수입 억류·거부 등의 집행 기능은 FDA의 Office of Inspections and Investigations(OII)에서 수행함

□ 관련 법령

○ 연방식품의약품화장품법(FD&C Act) 제801절 (21 U.S.C. § 381)⁹⁾

- 미국으로 수입되는 식품 등이 「연방식품의약품화장품법」에 위반되는 것으로 간주되는 경우, FDA가 검사·샘플 채취·억류·수입거부 등의 조치를 할 수 있는 법적 근거를 제공함
- 다만 동 법률은 FDA의 수입검사 권한 및 조치 근거를 규정하는 것으로, 부적합 검출물질별 위해도 등급, 정밀검사 횟수, 위해도별 검사횟수 차등 기준 등 세부 운영기준을 직접 규정하고 있지는 않음

○ 연방규정집(CFR) 제21편 제I장 제A하위장(총칙) 제1부(일반시행규정) 제E하위부(수출입)¹⁰⁾

- 수입식품 등 관련 FDA의 사전통보, 수입절차, 샘플 채취 통지, 억류 등 수입 단계 절차적 사항을 규정함
- 21 CFR에서도 부적합 검출물질별 인체 위해도 등급, 위험점수 산식, 정밀검사 횟수 차등 기준 등은 일반 규정 형태로 구체화되어 있지 않음

8) 미국 식품의약품청(FDA) (<https://www.fda.gov/>)

9) 미국 연방법전 제21편 제9장(연방식품의약품화장품법) 제8조 제381절

(<https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/html/USCODE-2011-title21-chap9-subchapVIII-sec381.htm>)

10) 미국 연방규정집 제21편 제I장 제A하위장 제1부 제E하위부

(<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-E>)

□ 관리 현황

○ (위험기반 검사체계) FDA는 규제 대상 수입식품 전반에 대해 위험기반(risk-based) 심사 및 검사 체계를 운영하고 있음*

* 수입식품에 대해 부적합 이력이 있는 특정 제품에 별도 등급을 부여해 정밀검사를 차등 적용 방식은 아님

- FDA 검사운영매뉴얼(IOM)¹¹⁾에 따르면 FDA는 수입신고 검토 시 ▲전산프로그램(PREDICT)¹²⁾ 기반 위험평가 결과, ▲품목·위해요소별 검사 프로그램¹³⁾, ▲수입경보¹⁴⁾, ▲내부 업무지침 등을 종합적으로 고려하여 검사 대상을 결정함
- 이후 수입신고 검토 담당자는 각 품목에 대해 ▲추가 검사 없이 통관을 허용하는 “May Proceed”, ▲수입억류 권고, ▲현장검사·표시검사·샘플 채취 요청 중 하나의 조치를 취함

※ PREDICT(Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting) 기반 수입신고 건별 위험평가

- FDA는 PREDICT 시스템을 통해 자동 데이터 분석 및 FDA 내부 데이터베이스 조회 등을 수행하여 수입신고 건별 잠재적 위험도를 평가함
 - 평가 시 품목의 고유 위해성, 제조업체·수입자·발송자의 과거 준수 이력, 국가별 위해 패턴, 과거 검사 결과 등을 종합적으로 고려함
- 다만 PREDICT의 구체적인 위험점수 산식, 가중치, 임계값, 위험점수별 조치기준 등은 공개되어 있지 않음

구분	PREDICT 주요 고려 요소
제품 정보	FDA 제품유형, 품목 특성, 제품군의 고유 위해성
업체 정보	제조업체, 수입자, 발송자, 과거 준수 이력
국가·공급망 정보	국가별 위해 패턴, 동일 품목군의 반복 위반 이력
검사 이력	과거 현장검사, 샘플링, 실험실 분석 결과
위반 이력	수입거부, 수입경보, ‘실물검사 없이 압류(DWPE)’ 관련 이력
위해 정보	병원성 미생물, 중금속, 잔류농약, 알레르겐 등 품목별 알려진 위해요소
신고 정보	제품코드, 제조업체 정보, 수입자 정보, 제출자료의 완전성 및 일관성

11) 미국 식품의약품청, 검사운영매뉴얼(IOM) 2025년판

(<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references/investigations-operations-manual>)

12) 미국 식품의약품청, 항목 선별 시스템 및 도구 관련 웹페이지

(<https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/entry-screening-systems-and-tools>)

13) 미국 식품의약품청, 품목·위해요소별 검사 프로그램 중 식품 관련 웹페이지(Food Compliance Programs)

(<https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/food-compliance-programs>)

14) 미국 식품의약품청, 수입경보 웹페이지

(<https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts>)

- (위해도 등급 및 정밀검사 횟수) 공개자료상 FDA가 부적합 검출물질별 인체 위해도를 별도 등급으로 구분하고, 해당 등급에 따라 정밀검사 또는 샘플링 횟수를 일률적으로 차등 적용하는 기준은 확인되지 않음
 - FDA IOM에는 수입신고 검토, 현장검사, 샘플 채취, 검사 후 조치 등에 관한 실무 절차가 규정되어 있으나, “특정 위해물질 검출 시 정밀검사 실시 횟수”, “위험점수별 검사횟수 차등 기준” 등 공통 정량 기준은 확인되지 않음
 - 다만 FDA는 품목·위해요소별 검사 프로그램을 통해 고위험 식품, 즉석섭취 식품, 이물·오염 및 부패·변질 우려 식품 등에 대한 검사·감시 방향 및 후속 조치 기준을 제시하고 있음
- (수입경보) 한편, FDA는 반복 위반 또는 위해 우려가 있는 제품·업체·국가 등에 대해 수입경보 제도를 운영함
 - 수입경보 대상 제품은 ‘실물검사 없이 압류(DWPE)’ 대상이 될 수 있으며, 이 경우 FDA가 해당 선적분을 우선 억류할 수 있음
 - DWPE 대상 제품은 해당 기업이 수입경보 목록에 등재되어 있는 동안 매 선적분이 억류되며, 수입자는 각 억류 선적분에 대해 FDA에 시험성적서, 시정 조치 자료 등 적합성을 입증하는 증거 자료를 제출하여야 수입이 허용됨

[붙임] 일본 후생노동성의 수입자 대상 기본 지도사항(2026년도)

	수입 시 위해요인	사전 확인사항	정기 확인사항	수송·보관 시 확인사항
식품 일반 (공통사항)	<ul style="list-style-type: none"> - 유해, 유독물질 함유 - 부패, 변패, 불결 및 이물 혼입 	<ul style="list-style-type: none"> - 원재료 반입, 제조, 가공 공정 등에서의 유해, 유독물질 등 혼입 방지 대책 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 유해, 유독물질 등 유무 	<ul style="list-style-type: none"> - 사고나 부적절한 온도 관리 등에 의한 부패, 변패 여부 - 염장 등의 식품 장기간 옥외에 보관 여부 - 창고 등에서 사용하는 살충제 등 약제에 의한 오염 여부
	<ul style="list-style-type: none"> - 병원미생물에 의한 오염 	<ul style="list-style-type: none"> - 병원미생물에 의한 오염 방지 대책 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 병원 미생물 오염 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 미생물 증식에 의한 위해 발생 방지를 위한 적절한 온도 관리
	<ul style="list-style-type: none"> - 지정외첨가물 사용 - 식품첨가물 사용 기준 부적합(대상외사용, 과다 사용 등) 	<ul style="list-style-type: none"> - 원재료 사용 첨가물 포함, 지정외첨가물 사용 여부 - 사용기준 미적합 첨가물 사용 및 사용량 등 적량 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 지정외 첨가물 함유 여부 및 첨가물 사용 기준 등의 적합 여부 	
	<ul style="list-style-type: none"> - 규격기준 부적합 (청량음료, 식육제품, 냉동식품 등) 	<ul style="list-style-type: none"> - 성분규격, 제조·가공 기준 등의 규격기준 적합 여부 - 방사선조사에 의한 살균 등 여부(감자 싹 방지 목적 제외) - 제조공정, 제품에 사용된 원재료 및 첨가물의 정확한 명칭, 비율 - 필요에 따라 최종제품 시험검사를 통한 식품 위생법 적합 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 제조공정 및 원재료 등에 변경 여부 - 시험검사를 통한 성분 규격 적합 여부 - 최종제품 시험검사를 통한 식품위생법 적합 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 보존기준 준수 - 사고 유무
	<ul style="list-style-type: none"> - 안전성 미심사 유전자 변형식품 - 게놈편집기술 적용 식품 중 안전성 심사 필요 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 유전자변형식품의 승인 유무 - 게놈편집기술 적용 식품 중 안전성 심사 필요 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 안전성 미심사 유전자변형식품 혼입 여부 확인 - 게놈편집기술 적용 식품 여부 - 게놈편집기술 적용 식품 인 경우 사전상담 	<ul style="list-style-type: none"> - 적절한 관리
농산물 및 그 가공품	<ul style="list-style-type: none"> - 아플라톡신, 파툴린 등 곰팡이독소(곡류, 두류, 향신료, 사과주스 등) 	<ul style="list-style-type: none"> - 수확, 수송, 보관 시 곰팡이 발생방지대책 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 곰팡이 독소 유무 	<ul style="list-style-type: none"> - 곰팡이 발생을 방지하기 위한 적절한 온도, 습도 등의 관리

	수입 시 위해요인	사전 확인사항	정기 확인사항	수송·보관 시 확인사항
	- 식물성 자연독소 (시안배당체 등)	- 자연독소의 유무 - 제조·가공 등으로 자연 독소를 제거할 수 있는 대책 강구 - 유해, 유독식물의 혼입 방지 대책	- 시험검사를 통한 자연 독소 존재 여부	
	- 방사성물질 오염 (버섯, 베리류 농축가 공품, 허브등)	- 채취지역 방사성물질 오염지역 여부	- 시험검사를 통한 방사성 물질 농도	
	- 장출혈성대장균 O157 등 병원미생물 (생식용 채소)	- 병원미생물에 의한 오염 방지 대책	- 시험검사를 통한 병원 미생물 오염 여부	- 미생물 증식에 의한 위해 발생을 방지하기 위한 적절한 온도 관리
	- 잔류농약	- 농약의 사용 상황 - 가공품 원재료 잔류 기준 적합 여부	- 수확 전후 농약의 적정 용법 및 용량 준수 - 시험검사를 통한 잔류 농약 기준 적합 여부	- 수확 후의 농약 사용 유무
	- 안전성 미심사 유전자 변형식품 (옥수수, 파파야 등)	- 유전자변형식품의 승인 유무 - 안전성 미심사 유전자 변형식품의 혼입 방지 대책	- 시험검사를 통한 안전성 미심사 유전자변형식품 혼입 여부 확인	- 적절한 관리
	- 품질, 신선도 등을 오인 시킬 우려가 있는 첨가물 사용 (신선 채소)	- 품질, 신선도 등을 오인 시킬 우려가 있는 첨가물 (착색료, 표백제 등) 사용 여부	- 시험검사를 통한 첨가물 사용 여부	
축산물 및 그 가공품	- 장출혈성대장균 O157, 리스테리아 모노사이토 제네스 등 병원미생물 (식육, 자연치즈 등)	- 병원미생물에 의한 오염 방지 대책	- 시험검사를 통한 병원 미생물 오염 여부	- 미생물 증식에 의한 위해 발생을 방지하기 위한 적절한 온도 관리
	- 방사성물질 오염 (순록고기, 쇠고기추출물 등)	- 생산 지역 방사성물질 오염지역 여부	- 시험검사를 통한 방사성 물질 농도	
	- 위생증명서 미비 여부 (식육, 식육제품, 유, 유제품)	- 생산국 또는 수출국 정부 기관 발행 위생 증명서 기재사항		- 위생증명서 확인
	- 소해면상뇌증 (쇠고기 및 소 유래 제품)	- 생산 지역이 수입 금지 대상국·지역 여부 - 특정 위험 부위 포함 여부 - 수입 금지 대상국·지역 유래 쇠고기 등의 혼입 및 사용 여부		

	수입 시 위해요인	사전 확인사항	정기 확인사항	수송·보관 시 확인사항
	<ul style="list-style-type: none"> - 소해면상뇌증 (면양고기, 산양고기 등) 	<ul style="list-style-type: none"> - 생산 지역 소해면상뇌증 발생국·지역 여부 - 특정 위험 부위 포함 여부 - 수입 금지 대상국·지역 유래 면양고기 등의 혼입 및 사용 여부 		
	<ul style="list-style-type: none"> - 잔류농약, 잔류동물용 의약품, 잔류사료첨가제 	<ul style="list-style-type: none"> - 농약, 동물용의약품, 사료첨가제 사용 상황 - 가공품 원재료 잔류기 준적합 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 농약의 적절한 용법 및 용량 준수 - 동물용의약품, 사료 첨가제의 적절한 용법, 용량, 휴약기간 등 준수 - 시험검사를 통한 잔류 농약, 잔류동물용의약품, 잔류사료첨가제 잔류 기준 적합 여부 	
	<ul style="list-style-type: none"> - 품질, 신선도 등을 오인 시킬 우려가 있는 첨가물 사용(식육) 	<ul style="list-style-type: none"> - 품질, 신선도 등을 오인 시킬 우려가 있는 첨가물 (착색료 등) 사용 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 첨가물 사용 여부 	
수산물 및 그 가공품	<ul style="list-style-type: none"> - 장염비브리오 등 병원 미생물에 의한 오염 (절단, 껍질제거 생식용 선어패류 등) 	<ul style="list-style-type: none"> - 가공장에서 사용된 세척 수 등의 병원미생물에 의한 오염 방지 대책 - 가공기준 준수 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 병원 미생물 오염 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 보존기준 준수 - 미생물 증식에 의한 위해 발생을 방지하기 위한 적절한 온도 관리
	<ul style="list-style-type: none"> - 생식용 굴의 성분규격, 가공기준 및 보존기준 부적합 	<ul style="list-style-type: none"> - 일본과 동등한 가공기준 설정 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 성분 규격 적합 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 보존기준 준수 - 수출국 정부기관 발행 증명서
	<ul style="list-style-type: none"> - 설사성, 마비성 패독 (패류) 	<ul style="list-style-type: none"> - 패독 감시해역 채취 패류 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 패독 유무 	
	<ul style="list-style-type: none"> - 유독 복어 혼입 	<ul style="list-style-type: none"> - 수입 허용 어종 여부 - 어종감별에 의한 이종 복어 혼입 방지대책 		<ul style="list-style-type: none"> - 수출국 정부기관 발행 증명서 - 어종 감별에 의한 이종 복어 미혼입 여부
	<ul style="list-style-type: none"> - 위생증명서 미비 여부 (생식용 굴, 복어) 	<ul style="list-style-type: none"> - 수출국 정부기관 발행 위생증명서 기재사항 		<ul style="list-style-type: none"> - 위생증명서
	<ul style="list-style-type: none"> - 시구아테라 독어 등 유독어 혼입 (남태평양산바리, 비늘돔, 꼬치고기 등) 	<ul style="list-style-type: none"> - 어획 해역 - 어종감별에 의한 유독어 혼입 방지 대책 		<ul style="list-style-type: none"> - 어종감별에 의한 유독어 혼입 여부

	수입 시 위해요인	사전 확인사항	정기 확인사항	수송·보관 시 확인사항
	<ul style="list-style-type: none"> - 잔류동물용의약품, 잔류 사료첨가제 	<ul style="list-style-type: none"> - 동물용의약품, 사료 첨가제 사용 상황 - 가공품 원재료 잔류기준 적합 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 동물용의약품, 사료 첨가제의 적절한 용법, 용량, 휴약기간 등의 준수 - 시험검사를 통한 잔류 동물용의약품, 잔류사료 첨가제 잔류기준 적합 여부 	
	<ul style="list-style-type: none"> - 품질, 신선도 등을 오인 시킬 우려가 있는 첨가물 사용 (선어패류 등) 	<ul style="list-style-type: none"> - 품질, 신선도 등을 오인 시킬 우려가 있는 첨가물 (착색료, 일산화탄소 등) 사용 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 첨가물 사용 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 선휘색 등의 유무
	<ul style="list-style-type: none"> - 히스타민 	<ul style="list-style-type: none"> - 원재료 반입 시 확인 - 제조, 가공 공정 등에서 적절한 온도 관리 실시 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 히스타민 존재 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 히스타민 생성에 의한 위해 발생을 방지하기 위한 적절한 온도 등의 관리
	<ul style="list-style-type: none"> - 약사법에 규정하는 의약품 성분 함유 	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품 성분 함유 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 의약품 성분 함유 여부 	
이른바 '건강식품'	<ul style="list-style-type: none"> - 유독, 유해성분 함유 	<ul style="list-style-type: none"> - 수출국에서의 식경험 등 - 건강피해 발생 여부 - 지정성분 등 함유식품에 대한 제조 및 가공기준 적합 여부 - 정제, 캡슐제 등의 제조 시 원재료 안전성 확보 및 제품설계 실시 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 수출국에서의 식경험이 충분하다는 것 - 국내외 건강피해 사례가 없다는 것 - 제조 및 가공기준에 적합 여부 	
첨가물 및 그 제제	<ul style="list-style-type: none"> - 지정외첨가물의 사용 - 규격기준 부적합 	<ul style="list-style-type: none"> - 첨가물의 정확한 명칭, 기원물질 및 추출용매 종류 - 첨가물제제 각각의 정확한 명칭과 비율 - 지정외첨가물 사용 여부 - 성분규격, 제조기준 등 규격기준 적합 여부 - 안전성 미심사 유전자 변형기술 이용 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 성분 규격 적합 여부 	<ul style="list-style-type: none"> - 보존기준 준수
기구, 용기포장 및 장난감	<ul style="list-style-type: none"> - 규격기준 부적합 - 포지티브리스트 이외의 물질 함유 (합성수지제 기구 및 용기포장) 	<ul style="list-style-type: none"> - 재질, 형상, 색깔 및 무늬, 대상연령 및 용도 - 원재료 일반규격, 재질별 규격, 용도별 규격, 제조 기준 등 규격기준 적합 여부 - 포지티브리스트 등재 물질 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험검사를 통한 원재료 일반 규격, 재질별 규격 등 적합 여부 - 포지티브리스트 등재 여부 	

본 보고서는 식품안전정보원에서 조사·분석하여 작성한 자료입니다.

본 보고서를 작성하면서 원문의 용어를 그대로 사용하였기 때문에 국내에서 흔히 사용하는 용어와 상이할 수 있으며 번역 상 오류나 부적절한 표현이 있을 수 있으므로 필요시 각 출처 원문을 참고하여 주시기 바랍니다.

자료의 조사시점 이후 우리나라 및 조사대상 국가의 정책·제도의 변화에 따라 동 보고서의 내용 중 업데이트가 필요한 부분이 발생할 수 있음을 알려드리며, 추후 검토하여 필요한 경우 업데이트 사항을 반영하여 공개할 예정이오니 참고하시기 바랍니다.

본 보고서 내용을 인용하거나 발표할 때에는 식품안전정보원에서 발간한 자료임을 반드시 밝혀야 합니다.

식품안전정보원 기획정책본부
식품안전정보분석실 글로벌정보부 (☎ 02-744-8894)
