



# 미국 공급망 프로그램 입망 안내

(America's Supply Chains, FSS, GSC, MAS)

America's Supply Chains Manager  
**FUKUTOMI OHSHU**  
010-2757-3956



# CONTENTS

America's Supply Chains

1. FSS – MAS/VA
2. Who we are?
3. Items
4. BackGround
5. Benefit of America's Supply Chains
6. U.S Federal Contracting Opportunity
7. Wholesaler drug distributor
8. Process of Entering

# 1. FSS-MAS/VA

America's Supply Chains

- » 미국공급망 공급은 FSS (Federal Supply Schedule) 를 통해서 공급하게 됨.
- » FSS 프로그램에는 MAS (Multiple Award Schedule) 및 VA Schedule 이 포함됨. - GSA
- » MAS
  - 미국 조달청 다수공급자 계약 프로그램으로 1,200만종이 넘는 물품과 서비스 구매 가능.
  - 미국 조달시장 진출 자격 획득하는 것으로 GSA와 해당기업간 사전 협의된 가격 및 거래조건으로 거래할 수 있는 자격을 선정하는 입찰 계약으로 구체적인 물량이나 납기가 정해져 있지 않은 사전 입찰의 형태.
  - 2018년 기준 미국 MAS 계약금액은 453억달러(약 51조원)임.
- » VA Schedule
  - VA Schedule은 MAS와 동일한 계약으로 의료제품 및 서비스 분야만 분리하여 GSA로부터 권한을 위임받아 연방 공급 일정을 수립.
  - 2018년 기준 VA Schedule 계약 규모는 총 143억달러(약 16조원)임.
  - VA Schedule 등록 위해서는 FDA 인증 보유가 필수임.

## 2. Who we are?

### **AMERICA'S SUPPLY CHAINS**

(FEBRUARY 24, 2021 • PRESIDENTIAL ACTIONS 14017)

- Federal Contractor: **NGHFF254F7E7**
- Federal Acquisition Regulation(FAR) E-Verify: **1726994**
- NATO Commercial & Government Entity CAGE/NCAGE: **8KB63**

**FUKUTOMI OHSHU, FUKUTOMI KOREA CO., LTD.**

**AMERICA'S Supply Chains Manager**

Formally registered as Supply Chain Manager of the Supply Management System of the Federal Contractor of the United States' Supply Chain organized under the Biden Executive Order 14017

America's Supply Chains

## 3. Items

America's Supply Chains

- Food(식품)
- Drugs(의약품)
- Medical Devices(의료기기)
- Radiation-Emitting Products(방사선 방출제품)
- Vaccines(백신)
- Blood(혈액)
- Biologics(생물제제)
- Animal(동물)
- Veterinary(동물용 약품)
- Cosmetics(화장품)
- Tobacco(담배)
- Any Items that America need

## 3. Items

- Any Items that America need
- Battery(배터리)
- Semiconductor(반도체)
- Rare earths(희토류)
- Agricultural and marine products(농수산물)
- An active substance(활성물질)
- Software(소프트웨어)
- Electrical and electronic products(전기전자제품)
- Service(서비스)
- Precision components(정밀부품)
- A variety of consumables(각종 소모품)
- Other U.S. needs (기타 미국이 필요로 하는 제품)

## 4. BackGround

America's Supply Chains

- » 미국 바이든 행정부는 2021년 2월 24일 상무부, 국방부 등 각 부처에 반도체 등 미국의 중요 공급망을 보호하기 위한 행정명령 14017에 서명함
- » 미국 바이든 정부는 반도체, 배터리, 원자재, 의약을 4대 핵심 공급망 강화 품목으로 지정하고 대규모 투자를 결정하였음
- » COVID-19 이후 의료 제조 분야 중요성 더욱 강조되고 있으나 의약품에 대한 수입 의존도가 높으며 의약품 제조시설의 약 87%가 해외에 있어 필수약품에 대한 공급망이 취약함
- » 미 보건복지부는 국방물자생산법(DPA)에 따라 국내 필수 의약품 생산 장비 고도화 등을 위해 민관 컨소시엄을 설립. 이를 통해 식품의약품안전청(FDA)이 약 50~100개의 필수 의약품 목록을 선정하고 동 의약품에 대해 미국내 생산 강화를 추진함
- » 미국 단독으로 공급망을 강화할 수 없다는 점에서 동맹국과 협력을 통해 공동으로 글로벌 공급망의 취약점에 대응함
- » 미국 공급망(America's Supply Chains)의 해외 제조시설로 등록함으로써 미국내 의약품 및 의료기기 공급할 수 있는 자격을 갖추게 됨
- » 의료기기의 미국 시장 진출 및 미국을 근거로 FTA 국가, MAS 시장에 진출하기 위해서는 510K 신고가 필수적임

# 5. Benefit of America's Supply Chains

America's Supply Chains

- » 미국 공공 시장에 접근하기 위해서는 FAR(Federal Acquisition Regulation)과 CFR(Code of Federal Regulation)의 규제 승인을 모두 받고 자격 결정 심사 과정을 통과해야 하며 해외 업체가 이를 직접 수행하기에는 대단히 어려움
- » America's Supply Chains의 계약 생산자(Contract Manufacturer)로 등록하고 제반 자격 결정 심사 과정을 통과하고 America's Supply Chains 를 통하여 Federal Service Schedule에 입망
- » America's Supply Chains에 입망 등록하면 얻게 되는 자격
  - 글로벌 바이오시밀러 시장 진출
  - 미국 연방 공공 조달 시장 진출
  - FTA 국가 해외 수출 기회
  - 미국 국방부를 포함한 모든 연방기관에 전자상거래를 통하여 자사 제품을 공급할 수 있는 자격
  - 국제 입찰 시장 및 공공 조달 시장 진출
  - ODA 프로젝트 참여 경험이 있는 기업, MAS 물품 용역 계약 등 기업 활동에 필요한 절차

## 6. U.S Federal Contracting Opportunity

America's Supply Chains

» 미국은 세계 최대의 시장이기 때문에 수많은 연방정부 조달기관과 서로 다른 체계의 공급망 등이 있습니다.

FSS, GSA, MAS, BAA, ASC, DLA, DOD, FEMA, VA, TTS, ITC, FAS, GAO, CDC, OALC, WTO, FTA, NATO, NASA 등등..

이를 수행하기 위해서는 각 기관 및 공급망에 따른 다양한 조달 정책과 FAR, CFR 등의 규제까지 모두 점검해야 합니다.

» U.S. Federal Contracting Opportunities 를 갖기 위해서는 해당 공급망에 대한 참여 방법, 규제, 필수 자격 요건 등에 대한 충분한 정보와 입찰, 낙찰, 납품, 품질보증 등에 대한 준비가 되어 있어야 하는등 Manufacturer가 직접적인 방법으로 참여하여 이러한 절차를 진행하는것은 매우 힘든것이 사실입니다. 각기관으로부터의 자격을 갖춘 FC, GC, PRIME Contractor 등과 통하여 접근하는것이 매우 유리합니다.

## 7. Wholesaler drug distributor

America's Supply Chains

» 당사 FC(America's Supply Chains Inc)는 의약품 도매업자(Wholesaler drug distributors, WDD) license 보유하고 있습니다.

### FDA 제안 규칙 주요 사항

- 의약품 도매업자(WDD) 및 써드파티 물류 제공자(3PL)에 대한 국가 표준 및 라이선스에 대한 청사진 제공
- 의약품 품질 및 보안법(Drug Quality and Security Act)에 대한 FDA의 선점 해석은 주 및 지역 면허 표준, 요건 및 규정에 적용됩니다. FDA는 허가 기관이 될 것입니다.
- 3PL에는 현장 시설 관리자의 필요성을 포함하여 더 많은 규제 요구 사항이 있습니다.
- WDD는 더 이상 각 주에서 라이선스를 보유할 필요가 없습니다("배송" 라이선스).
- 연간 처방 판매액의 5% 이상을 판매하는 약국은 WDD 면허를 취득해야 합니다.
- 도매업자에게 배포하려는 약국은 WDD 면허를 받아야 합니다.
- 약국간 판매 또는 의약품 양도는 특정 환자의 처방이 아닌 경우 허용됩니다.

## 8. Process of Entering

America's Supply Chains

- » 1. FEDERAL ACQUISITION REGULATION SUBMISSION AND REVIEW 접수 및 25,000 USD deposit
- 2. 필요서류와 샘플 발송
- 3. Cover Sheet 및 Invoice 발행.
- 4. 비용 납부
- 5. 이후 절차 미국 America's Supply Chains에서 진행
  - 필요 서류 검토 : 회사 자료(영문사업자등록증명, 시설(공장,농장,양식장 등등) 제품 자료(스펙, 소재 및 부분품의 원산지 증명 서류, 기타 요구 서류)
  - 샘플 검사 및 자격 결정 심사
  - 실사
- » 자격 결정 심사 이후에는 CMO 혹은 CDMO 계약으로 등록완료
- » 기간 : 미국공급망 입망 - 신청후 90일 이내
- ※ 연방정부계약에 따라 FC가 주도하여 업무를 처리하고 관련 정부기관에 따라 비용이 합산됩니다. America's Supply Chains (혹은 GSA MAS, FDA 등) 로부터 인보이스가 발행, 청구됩니다. 업무 진행에 따라 추가 비용이 발행 청구 될 수 있습니다.
- ※ 미국공급망에서 발행되는 문서 등은 미국연방법 및 텍사스 주법에 의해 공증된 문서로 제공됩니다.

# THANK YOU

America's Supply Chains Manager

FUKUTOMI OHSHU

010-2757-3956  
fukutomi.010@gmail.com

6F, 22, Saemal-ro 15-gil,  
Songpa-gu, Seoul,  
Republic of Korea

