

คำแปลสรุป (อย่างไม่เป็นทางการ)
กฎระเบียบการตรวจรับรองโดยหน่วยตรวจรับรองมาตรฐานภายใต้ FSMA ฉบับสมบูรณ์
FSMA Final Rule on Accredited Third-Party Certification

เมื่อวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา หรือ Food and Drug Administration (FDA) ได้เผยแพร่เอกสารกฎระเบียบการรับรองหน่วยตรวจรับรองมาตรฐานเพื่อดำเนินการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยอาหารและให้การรับรองฉบับสมบูรณ์ (Accreditation of Third-Party Certification Bodies To Conduct Food Safety Audits and To Issue Certifications; Final Rule) ในทะเบียนกลาง (Federal Register) กฎระเบียบนี้จัดทำขึ้นภายใต้กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัยหรือ Food Safety Modernization Act (FSMA)

กฎระเบียบฉบับนี้ถูกนำเสนอขึ้นตั้งแต่เดือนกรกฎาคม ๒๕๕๖ ระบุโปรแกรมสำหรับการรับรองหน่วยตรวจรับรองมาตรฐาน (Third-Party Certification Bodies) หรือ Auditors เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางอาหาร และให้การรับรองโรงงานในต่างประเทศ (หมายถึงนอกประเทศสหรัฐอเมริกา) รวมถึงอาหารมนุษย์และสัตว์ที่โรงงานเหล่านั้นผลิต ข้อกำหนดเหล่านี้จะช่วยเพิ่มความมั่นใจในความสามารถและความเป็นอิสระของหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Bodies) และหน่วยตรวจรับรองมาตรฐาน (Certification Bodies) ที่เข้าร่วมโปรแกรม

ผู้ประกอบการในต่างประเทศอาจใช้การรับรองได้ใน ๒ กรณี ดังนี้

- ผู้นำเข้าอาจใช้เพื่อให้เป็นคุณสมบัติหนึ่งในการเข้าร่วมโปรแกรมสมัครใจสำหรับผู้นำเข้าที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หรือ Voluntary Qualified Importer Program (VQIP)
- เพื่อป้องกันอันตรายจากอาหารที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้บริโภคในสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้ ในบางกรณีหน่วยงานองค์การอาหารและยาของสหรัฐฯ หรือ Food and Drug Administration (FDA) สามารถกำหนดให้อาหารที่จะนำเข้ามาสหรัฐฯ ต้องมีใบรับรองสุขอนามัยอาหารซึ่งออกให้ Certification Bodies ที่ได้รับการรับรองแล้วกำกับมาด้วยก็ได้

ข้อกำหนดที่สำคัญ

๑. ขอบเขต

- กฎระเบียบนี้กำหนดขอบข่าย กระบวนการ และข้อกำหนดสำหรับ Accreditation Bodies ที่ประสงค์ได้รับการยอมรับจาก FDA รวมถึงข้อกำหนดสำหรับ Certification Bodies ที่ต้องการได้รับการรับรอง
 - ข้อกำหนดเหล่านี้ครอบคลุมอำนาจตามกฎหมาย ชีตความสามารถ ความสามารถในการรองรับปริมาณงาน ผลประโยชน์ทับซ้อน มาตรการป้องกัน การประกันคุณภาพ และวิธีการบันทึกข้อมูล
 - ในบางสถานการณ์ FDA เป็นผู้รับรอง Certification Bodies โดยตรง ยกตัวอย่างเช่น FDA จะเป็นผู้รับรอง Certification Bodies โดยตรง หากภายในระยะเวลา ๒ ปีหลังจากที่มีการ

จัดทำโปรแกรมนี้ขึ้นแล้ว แต่ FDA ยังไม่สามารถระบุและให้การยอมรับ Accreditation Bodies ใดๆ ได้

- เพื่อสนับสนุนความสอดคล้องกับการดำเนินงานระหว่างประเทศ และเพื่อใช้ประโยชน์จากขอบข่ายปัจจุบันที่ภาคอุตสาหกรรมคุ้นเคยอยู่ โดยจะอนุโลมให้ Accreditation Bodies และ Certification Bodies สามารถใช้เอกสารตามมาตรฐาน ISO/IEC ประกอบได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎระเบียบนี้ (ISO/IEC ย่อมาจาก International Organization for Standardization และ International Electro-technical Commission ซึ่งเป็นผู้กำหนดมาตรฐานสมัครใจที่ได้รับความเห็นชอบร่วมกันในระดับสากล)
- FDA จะตรวจติดตามผู้เข้าร่วมในโปรแกรมอย่างใกล้ชิด และอาจเพิกถอนการยอมรับ Accreditation Bodies และถอดถอนรายชื่อ Certification Bodies ก็ได้หากมีเหตุอันควร กฎระเบียบนี้ยังประกอบด้วยวิธีการของ FDA ในการตรวจติดตามและกำกับดูแล Accreditation Bodies และ Certification Bodies ที่เข้าร่วม

๒. ข้อกำหนดในการให้การยอมรับ Accreditation Bodies

- หน่วยงาน Accreditation Bodies ซึ่งได้รับการยอมรับจาก FDA ภายใต้โปรแกรมนี้ อาจเป็นหน่วยงานภาครัฐในต่างประเทศหรือภาคเอกชน นอกเหนือจากข้อกำหนดข้างต้น กฎระเบียบฉบับนี้ยังกำหนดให้ Accreditation Bodies ที่ได้รับการยอมรับแล้วต้องดำเนินการ ดังนี้
 - ตรวจสอบประเมิน Certification Bodies เพื่อให้การรับรอง รวมถึงการร่วมสังเกตการณ์การปฏิบัติงานของผู้สมัครเป็น Certification Bodies จำนวน ๑ ครั้ง
 - ตรวจติดตามการปฏิบัติงานของ Certification Bodies ที่ตนให้การรับรอง รวมถึงการสังเกตการณ์ระหว่างการตรวจสอบสถานที่ผลิตโดย Certification Bodies เป็นครั้งคราว และแจ้งให้ FDA ทราบหากมีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิกถอนการให้การรับรอง
 - ตรวจสอบประเมินและแก้ไขปัญหาในการปฏิบัติงานของตนเอง
 - จัดส่งรายงานการตรวจติดตามรวมผลการประเมินตนเอง รวมถึงข้อสังเกตอื่น ๆ ต่อ FDA
 - เก็บรักษาบันทึกข้อมูลที่กำหนดให้ต้องเก็บรักษาภายใต้โปรแกรม และให้ FDA สามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้นได้

๓. ข้อกำหนดสำหรับ Certification Bodies

- กำหนดให้ Certification Bodies ที่ได้รับการรับรองภายใต้โปรแกรมนี้ ต้องเข้าตรวจสอบโรงงานโดยไม่มี การแจ้งล่วงหน้า และจะต้องแจ้ง FDA หากพบสิ่ง ที่อาจก่อให้เกิดหรือมีส่วนก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค นอกเหนือจากข้อกำหนดข้างต้น กฎระเบียบฉบับนี้ กำหนดให้ Certification Bodies ต้องดำเนินการ ดังนี้
 - สร้างความมั่นใจได้ว่าผู้ตรวจประเมินมีความสามารถและปฏิบัติงานอย่างมีหลักการ (Objective)

- ตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบในโรงงานที่เข้าตรวจประเมิน
 - ประเมินและแก้ไขปัญหาในหน่วยงานของตนเอง
 - เก็บรักษาบันทึกข้อมูลที่กำหนดให้ต้องเก็บรักษาภายใต้โปรแกรม และให้ FDA สามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้นได้
- ภายใต้โปรแกรมนี้ Certification Bodies ที่ได้รับการรับรองแล้วสามารถดำเนินการตรวจประเมินได้ใน ๒ ลักษณะ ได้แก่ การตรวจประเมินแบบให้คำแนะนำ (Consultative) และการตรวจประเมินตามข้อกำหนด (Regulatory) ทั้ง ๒ รูปแบบ ผู้ตรวจประเมินจะต้องพิจารณาว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่เหมาะสมด้านความปลอดภัยอาหารของรัฐบาลกลาง (Federal)
- จะดำเนินการตรวจประเมินแบบให้คำแนะนำเพื่อเป็นการเตรียมการสำหรับการตรวจตามข้อกำหนด และเป็นการตรวจประเมินภายใน นอกเหนือจากการปฏิบัติให้สอดคล้องกับมาตรฐานของรัฐบาลกลางแล้ว การตรวจประเมินแบบให้คำแนะนำยังเป็นการพิจารณาว่าโรงงานเป็นไปตามมาตรฐานและวิธีปฏิบัติของภาคอุตสาหกรรมอย่างไร การจะให้การรับรองได้จะต้องพิจารณาจากผลของการประเมินตามข้อกำหนดเท่านั้น
 - หน่วยงาน Certification Bodies สามารถเป็นหน่วยงานภาครัฐ บริษัทเอกชน หรือบุคคลก็ได้

๔. การดำเนินการอื่นของ FDA ที่เกี่ยวข้อง

- ร่างข้อเสนอของ FDA ด้านความสามารถของ Certification Bodies ปรากฏในเอกสาร ร่างแนวทางการรูปแบบมาตรฐานการตรวจรับรอง (Model Accreditation Standards Draft Guidance) สามารถดูได้จาก [/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm455328.htm](https://www.fda.gov/food/guidance-regulation/guidance-documents/regulatory-information/ucm455328.htm) ซึ่งเสนอเมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๘ เอกสารฉบับนี้ประกอบด้วยร่างข้อเสนอเกี่ยวกับคุณสมบัติที่ Certification Bodies และเจ้าหน้าที่ควรต้องมีในด้านต่างๆ เช่น การศึกษาและประสบการณ์ โดยจะพิจารณาข้อคิดเห็นของสาธารณะต่อเอกสารก่อนทำเป็นเอกสารที่สมบูรณ์ต่อไป
- เมื่อเดือนมิถุนายน ๒๕๕๘ FDA ได้เสนอเอกสาร ร่างแนวทางการสำหรับภาคอุตสาหกรรมเพื่อชี้แจงหลักการของ VQIP (A Draft Guidance for Industry Explaining How VQIP Will Work) สามารถดูได้จาก [/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm](https://www.fda.gov/food/guidance-regulation/guidance-documents/regulatory-information/ucm448728.htm) หากประสงค์เข้าร่วมใน VQIP ผู้นำเข้าต้องนำเข้าอาหารจากโรงงานที่ได้รับการรับรอง
 - ผู้นำเข้าที่มีระบบการจัดการห่วงโซ่การผลิตที่เข้มแข็ง อาจได้รับการพิจารณาทบทวนและอนุมัติแบบเร่งด่วนสำหรับการนำเข้าอาหารที่ตนประสงค์นำเข้า
 - การปกป้องผู้บริโภคจะเข้มแข็งยิ่งขึ้นเมื่อ FDA สามารถใช้อัตรากำลังเพื่อบังคับการตรวจสอบการนำเข้าสินค้าอาหารที่มีแนวโน้มก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค

- เมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๘ FDA ได้เสนอเอกสาร ร่างกฎระเบียบการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ผู้ใช้บริการหน่วยงาน Accreditation Body และ Certification Body สามารถดูได้จาก <http://www.federalregister.gov/articles/2015/07/24/2015-18141/user-fee-program-to-provide-for-accreditation-of-third-party-auditorscertification-bodies-to-conduct> กฎหมาย FSMA กำหนดให้ต้องจัดทำโปรแกรมการเก็บค่าธรรมเนียม เพื่อให้หน่วยงาน (FDA) สามารถนำรายได้ มาจัดทำและดำเนินโปรแกรมการตรวจรับรองโดยหน่วยตรวจรับรองมาตรฐานซึ่งเป็นโปรแกรมแบบ สมัยครใจได้

ข้อยกเว้น

กฎระเบียบการตรวจรับรองโดยหน่วยงานที่สามยังกำหนดว่า อำนาจที่บังคับใช้ตามกฎหมายสำหรับการรับรองการ นำเข้าภายใต้ FSMA จะไม่ครอบคลุม

- เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์ที่ผลิตในต่างประเทศ
- ผลิตภัณฑ์เนื้อ ไก่ และไข่ ซึ่งกำกับดูแลโดยกระทรวงเกษตรสหรัฐฯ หรือ US Department of Agriculture (USDA) ในขณะที่นำเข้า

การดำเนินการ

FDA ประสงค์ที่จะดำเนินการโปรแกรมนี้อย่างเร็วที่สุดหลังการเผยแพร่แนวทางรูปแบบมาตรฐาน การตรวจรับรองฉบับสมบูรณ์ และระเบียบการจัดเก็บค่าธรรมเนียมฉบับที่เป็นทางการ โดยเอกสารทั้งสองจะ เผยแพร่แยกกัน

เมื่อโปรแกรมมีผลบังคับใช้ Accreditation Bodies อาจเริ่มดำเนินการสมัครเพื่อให้ได้รับการ ยอมรับ (Recognition) (จาก FDA) และ Certification Bodies ควรเริ่มขอรับการรับรองจาก Accreditation Bodies ที่ FDA ให้การยอมรับแล้วเริ่มเปิดรับสมัคร

ฝ่ายการเกษตรประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

ธันวาคม ๒๕๕๘