

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการ
คำถามจากผู้เข้าร่วมประชุมสาธารณะ (Public Meeting)
เรื่อง FSMA: กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ การควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์และสัตว์
(Preventive Controls for Human and Animal Food)
จัดโดย Food and Drug Administration (FDA) เมื่อวันที่ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๘

- ๑. คำถาม :** ผู้ร่วมประชุมเสนอว่า กฎระเบียบในเรื่องสัตว์และตู้คอนเทนเนอร์ที่ใช้ขนส่งสัตว์ควรจะต้องได้รับการตรวจสอบ เนื่องจากที่ผ่านมารณโรคใช้หัตถ์ใหญ่ในสุกรต้องสงสัยว่า มีพาหะมาจากตู้คอนเทนเนอร์ ซึ่งผู้ร่วมประชุมต้องการทราบว่า FDA มีการทบทวนข้อเท็จจริงเกี่ยวกับเรื่องนี้หรือได้มีการปฏิบัติการบางอย่างเกิดขึ้นหรือไม่

คำตอบ : ประเด็นที่เกี่ยวกับตู้คอนเทนเนอร์ยังไม่น่ากังวลนัก แต่ทาง FDA จะนำเรื่องนี้ไปพิจารณาต่อไป
- ๒. คำถาม :** ใน Preventive Control Rule กำหนดให้มีการยืดหยุ่นในกรณีความสามารถในการปฏิบัติการรับรอง Supplier Verification Activities ผู้เข้าร่วมประชุมต้องการให้ FDA อธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับเงื่อนไขดังกล่าว

คำตอบ : การควบคุมที่เกี่ยวข้องกับ Supplier เป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งจะต้องให้โอกาสในการปฏิบัติตามที่ได้ผล ทั้งนี้ Supplier อาจไม่ได้เป็นเพียงแต่ผู้ขายสินค้าให้แก่ผู้นำเข้าเท่านั้น แต่ผู้นำเข้าอาจจำเป็นต้องขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร และการปฏิบัตินี้เสมือนเป็นการนำร่องไปสู่การตรวจทวนสอบ (Verification Activities) ของกิจการอื่นๆในห่วงโซ่อาหารรวมถึงสามารถนำเสนอข้อมูลดังกล่าวให้กับสถานที่รับสินค้า
- ๓. คำถาม :** FDA ได้พูดถึงสหกรณ์ (Co-ops) ซึ่งอาจจะจัดให้เข้ากลุ่ม Secondary Activity Farm ซึ่งในกรณีส่วนใหญ่ สหกรณ์หมายถึงกิจการที่มีเจ้าของเป็นเกษตรกรมากกว่า ๑ คน แต่มีการจัดการแค่เพียงคนเดียว ในกรณีนี้กิจการดังกล่าวจะเข้าข่ายภายใต้การบังคับของกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกัน หรือ Preventive Controls หรือแค่เพียงขึ้นทะเบียนกิจการ

คำตอบ : การจัดว่ากิจการใดเข้าข่ายสหกรณ์ ส่วนใหญ่ขึ้นอยู่กับกิจกรรมที่มีการปฏิบัติขึ้นของกิจการนั้น แต่ฟาร์ม การเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว หรือการเลี้ยงสัตว์ เป็นกิจการที่สามารถมีเกษตรกรเป็นเจ้าของได้มากกว่า ๑ คน และสามารถมีการจัดการได้จากคนคนเดียว แต่ถ้าหากระบุว่าการจัดการนั้นเกษตรกรที่เป็นเจ้าของไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง อาจจะต้องมีการพิจารณาแล้วแต่กรณี
- ๔. คำถาม :** กิจการการผลิตอาหารสัตว์จะต้องถูกตรวจสอบเกี่ยวกับการปนเปื้อนในทางจุลชีววิทยา ซึ่งหมายถึงการปนเปื้อนของไวรัสหรือแบคทีเรียหรือไม่ ถ้าใช่มีการบังคับอย่างไรในกฎระเบียบนี้ และข้อกังวลนี้ จะได้รับการระบุลงในแนวทางการวิเคราะห์ด้านอันตรายหรือ The Hazard Analysis Guide หรือไม่

คำตอบ : FDA ตอบว่าจะต้องมีการเรียนรู้เพิ่มเติมสำหรับเรื่องนี้อีกมาก ซึ่งทางหน่วยงานได้กำลังพยายามที่จะนำเสนอเอกสารที่เป็นแนวทางในเรื่องการวิเคราะห์อันตราย

๕. คำถาม : การฝึกอบรมอะไรที่จะต้องมีในการเข้าเป็น PCP

คำตอบ : การฝึกอบรมนั้นเรียกว่า การควบคุมเชิงป้องกัน (Preventive Control Qualified Individual) เป็น การอบรมที่สำคัญและเกี่ยวข้องกับแผนการด้านความปลอดภัยทางอาหาร PCP นี้จะต้องทำหน้าที่ ตรวจสอบ เช่น การวิเคราะห์อันตราย ปฏิบัติตามแผนการด้านความปลอดภัยอาหาร ทบทวนบันทึก ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร ทบทวนวิเคราะห์แผนงาน และการทำงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับ พื้นฐานด้านความปลอดภัยและแผนงานด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่งผู้ที่เข้ารับการอบรมสามารถ ผ่านคุณสมบัติได้ ๒ วิธี โดยการผ่านการอบรมตามหลักสูตรพื้นฐานของ FDA อีกวิธีหนึ่งคือการผ่าน คุณสมบัติจากประสบการณ์ทำงาน ตัวอย่างเช่น ผู้ตรวจสอบ HACCP

๖. คำถาม : จากที่ FDA ได้กล่าวว่า อาจมีอันตรายในโรงงานบางประเภทที่ยังไม่ได้รับการควบคุม ซึ่งผู้ผลิตจะต้อง จัดทำเอกสารแนบกับสินค้าแจ้งว่าสินค้าไม่มีการควบคุมอันตราย ประเภทนั้น ซึ่งในกรณีที่ผลิตสินค้า อาหารที่ไม่พร้อมบริโภค การแนบเอกสารแจ้งว่าไม่มีการควบคุมทางเชื้อโรคเพียงพอแล้วสำหรับ สินค้า นั้น หรือว่าควรที่จะกำหนดไปตามแต่ละประเภท

คำตอบ : ทั้งนี้ FDA ไม่ได้มีความคาดหวังที่จะให้สินค้าอาหารใด ที่ยังไม่ผ่านขั้นตอนการควบคุมด้านเชื้อโรค ผ่านสู่ผู้บริโภค ดังนั้นหน่วยงานจะเพิ่มข้อมูลข้อกำหนดสำหรับสินค้าอาหารที่ไม่พร้อมรับประทานใน เอกสารแนบแนวทางต่อไป

๗. คำถาม : กำหนดเวลาปฏิบัติตามแผนปฏิบัติที่ 21 CFR 117 เกี่ยวกับเรื่องสินค้าประเภทส่วนผสมอาหารสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จัดจำหน่าย

คำตอบ : ส่วนผสมอาหารนั้นได้ถูกระบุให้อยู่ใน Preventive Controls สำหรับอาหารมนุษย์ กำหนดการ ปฏิบัติตามนั้นขึ้นอยู่กับขนาดของกิจการ และกฎระเบียบสำหรับผู้นำเข้าในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ กฎระเบียบการตรวจทวนสอบผู้ผลิต หรือ The Supplier Verification Rule ทั้งนี้ กำหนดการจะ มีการประกาศในเร็วๆนี้

๘. คำถาม : เกี่ยวกับข้อยกเว้นของผู้ผลิตอาหารทะเล ซึ่งอาหารทะเลที่ผ่านการตรวจสอบ HACCP ได้รับการ ยกเว้น ดังนั้นถ้าหากในสินค้าอาหารทะเลมีการใช้กรรมวิธีด้านการแปรรูปหรือส่วนผสมที่ทาง FDA ได้กำหนดไว้ สินค้า นั้นๆจะเข้าในกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกัน (Preventive Controls) สำหรับอาหารมนุษย์หรือไม่ ตัวอย่างเช่น การผลิตสินค้าอาหารประเภทเพิ่มมูลค่า (Value Added) ซึ่งมีส่วนผสมของแป้ง หรือ ถั่วเหลือง หรือวัตถุดิบจากธรรมชาติ เป็นต้น

คำตอบ : ถ้าส่วนประกอบใดก็ได้แล้วแต่ที่ถูกใช้เพื่อการผลิตอาหารทะเล และมีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ หลัก สินค้าอาหารทะเลนั้นก็เข้าตามกฎ HACCP

๙. คำถาม : เกี่ยวข้องกับเอกสารแนบแนวทางการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตสินค้าอาหารของ FDA ล่าสุด ที่ กำหนดให้สถานที่ผลิตตัวอย่างอาหารเพื่อการวิจัยและพัฒนา หรือ Research and Development

(R&D) จะต้องขึ้นทะเบียน ขณะเดียวกัน FDA ยกเว้นสถานที่ผลิตอาหาร (R&D) ออกจากสถานที่ที่มีความเสี่ยงในห่วงโซ่อาหารสำหรับสถานที่รับสินค้า ดังนั้น สถานที่ผลิตอาหาร (R&D) และครัวที่ใช้สำหรับทดสอบอาหารที่ผลิตอาหารออกมาแต่ไม่ใช่จำหน่ายในการสาธารณะ ถูกกำหนดให้ต้องขึ้นทะเบียนหรือไม่ และถ้าใช่ จะเข้ากับกฎระเบียบในเรื่องการวิเคราะห์ด้านอันตรายและกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันอย่างไร

คำตอบ : กฎระเบียบในด้านการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ ได้ระบุถึงประเภทของโรงงานหรือสถานที่ผลิตที่จะต้องขึ้นทะเบียน และไม่มีภาระระบุว่าโรงงานหรือสถานที่ประเภทใดที่จะต้องไม่ขึ้นทะเบียน ทั้งนี้ ผู้ที่สามารถตอบคำถามนี้ได้ก็คือเจ้าหน้าที่หน่วยให้ความช่วยเหลือทางเทคนิค เนื่องจากบางส่วนเป็นเจ้าหน้าที่ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับด้านการขึ้นทะเบียนโดยเฉพาะ

๑๐. คำถาม : เอกสารแนบมาจาก FDA จะได้รับการเผยแพร่เมื่อไหร่

คำตอบ : FDA คาดว่าเอกสารดังกล่าวจะได้รับการเผยแพร่หลังจากไตรมาสแรกของปี ๒๕๕๙ ซึ่งจะเผยแพร่เอกสารแนบฉบับร่างก่อน ทั้งนี้ จะยังมีเอกสารแนบแนวทางอื่นๆ ตามออกมาอีก ซึ่งกำหนดเวลาของการเผยแพร่เอกสารแต่ละฉบับนั้นไม่แน่นอน แต่ FDA หวังว่าเอกสารแนบแนวทางทั้งหมดจะได้รับการเผยแพร่ก่อนกำหนดการที่จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์

๑๑. คำถาม : กฎระเบียบด้านการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ เมื่อมีการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต หรือ On-site Audit จะเป็นผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบรับรอง กิจกรรมจะต้องถูกตรวจสอบด้านอันตรายที่ต้องได้รับการควบคุมหรือไม่

คำตอบ : กฎระเบียบสำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต ได้มีการระบุไว้แล้วว่าโรงงานหรือสถานที่ผลิตจะต้องถูกตรวจสอบ อันเนื่องมาจากอันตรายต่างๆที่จะต้องได้รับการควบคุม โดยจุดมุ่งหมายของการตรวจทวนสอบผู้ผลิต เพื่อให้การรับรองว่าผู้ผลิตมีการควบคุมด้านอันตรายและได้ปฏิบัติตามด้านการควบคุมอย่างเหมาะสม

๑๒. คำถาม : บริษัทที่ผลิตเมล็ดพืชสำหรับใช้เป็นอาหารสัตว์จะต้องจดทะเบียนภายใต้ข้อกำหนด ๔๑๕ หรือไม่ เนื่องจากอาจมีความเสี่ยงอันตราย และสำหรับผู้จำหน่ายธัญพืชที่จำหน่ายส่วนผสมธัญพืชจะถูกจัดให้อยู่ในกลุ่ม GMP และจะเข้าข่ายภายใต้กฎระเบียบด้าน preventive controls หรือไม่

คำตอบ : สำหรับกิจการผลิตเมล็ดพืชนั้นขึ้นอยู่กับขั้นตอน ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบพื้นฐานสำหรับการเก็บรักษา และจะได้รับการยกเว้นหากวิธีการดูแลใกล้เคียงกับวิธีการดูแลธัญพืช

๑๓. คำถาม : เนื่องจากผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบตามกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกัน ได้ถูกกำหนดให้ประยุกต์ใช้กฎของ FDA ในเรื่องการควบคุมเชิงป้องกัน ดังนั้น ในกฎระเบียบเกี่ยวกับอาหารมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามกฎ Sanitary Food Transportation Act Regulation ด้วยหรือไม่

คำตอบ : FDA ยังไม่เคยพิจารณาถึงเรื่องนี้ ซึ่งอาจต้องให้เจ้าหน้าที่ระบบช่วยเหลือทางเทคนิคเป็นผู้ตอบต่อไป

๑๔. คำถาม : ต้องการทราบคำอธิบายของคุณสมบัติที่กำหนดว่า “ยอดขายต่ำกว่า ๑ ล้าน” หมายความว่า ยอดขายทั้งหมดจากกิจการหรือผู้นำเข้าใช่หรือไม่ ถ้าใช่ หมายถึงยอดมูลค่าการผลิตโดยรวมหรือ ยอดขายเฉพาะในสหรัฐอเมริกาเท่านั้นหรือไม่

คำตอบ : คำถามนี้เกี่ยวข้องกับคำอธิบายสำหรับกิจการที่มีขนาดเล็กมากและมียอดขายสินค้าอาหารสำหรับ มนุษย์ไม่เกิน ๑ ล้านเหรียญดอลลาร์จากการนับรวมเข้ากับโรงงาน สาขาอื่น หรือกิจการอื่น ที่เกี่ยวข้อง และไม่ได้หมายถึงสถานที่เดียว แต่หมายถึงทุกที่ที่เกี่ยวข้องและไม่ใช่ว่าเฉพาะใน สหรัฐอเมริกา แต่รวมทุกที่ที่มีการจำหน่ายสินค้าอาหารสำหรับมนุษย์ของกิจการนั้น

๑๕. คำถาม : ต้องการให้ FDA ระบุถึงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสินค้าอาหารสำหรับมนุษย์ที่จะบังคับใช้กับโกดัง หรือสถานที่เก็บสินค้าที่ทำหน้าที่แค่เป็นที่เก็บสินค้าอาหารที่ปิดผนึกเท่านั้น และในกรณีที่สินค้า อาหารนั้น มีสภาพที่ต้องการการควบคุมด้านเวลาและอุณหภูมิ สถานที่ที่จัดเก็บสินค้าเหล่านี้ จะต้องเข้าสู่กฎระเบียบฉบับใหม่นี้หรือไม่

คำตอบ : FDA ได้นำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับข้อยกเว้นสำหรับสถานที่ที่กักเก็บสินค้าอาหารเท่านั้น แต่ทั้งนี้ ได้มี ข้อกำหนดในกฎระเบียบใหม่ถ้าหากสินค้าอาหารนั้นๆต้องการเงื่อนไขด้านเวลาและอุณหภูมิในการ ควบคุมด้านความปลอดภัย โดย FDA คาดหวังว่าทางผู้ผลิตสินค้าอาหารจะชี้แจงเงื่อนไขในการเก็บ สินค้าอาหารนั้นให้กับผู้ดูแลสถานที่เก็บสินค้า และถ้าหากผู้ผลิตสินค้าอาหารไม่แจ้งให้ทราบถึง เงื่อนไข ผู้ดูแลสถานที่เก็บสินค้าควรที่จะถามหรือตัดสินใจเองว่าควรที่จะเก็บรักษาสินค้าอาหารนั้น อย่างไร เพื่อความปลอดภัยและรักษาอุณหภูมิให้คงที่

๑๖. คำถาม : เกี่ยวกับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี ต้องการให้ FDA เพิ่มเติมว่าในกรณีใด หรือเมื่อใดที่ FDA พิจารณาว่าอันตรายต่างๆเหล่านั้นมีอันตรายมากพอที่ถือว่าผิดต่อกฎหมาย

คำตอบ : FDA คิดว่าเป็นเรื่องยากมากที่จะระบุอันตรายจากการฉายรังสีที่กำหนดภายใต้กฎระเบียบการ ควบคุมเชิงป้องกัน แต่อย่างไรก็ตามได้มีการศึกษาในบางพื้นที่ในสหรัฐอเมริกาที่พบว่าน้ำใต้ดิน มีการปนเปื้อน ซึ่งจะต้องพิจารณาว่า โรงงานหรือสถานที่ผลิตสินค้าอาหารมีการตระหนักถึง ความปลอดภัยจากการใช้น้ำในแหล่งน้ำเพื่อการผลิตหรือไม่

๑๗. คำถาม : เกี่ยวกับการตั้งใจให้เกิดการปนเปื้อนที่มีความมุ่งหมายในเชิงเศรษฐกิจ หรือ Economically Motivated Adulteration (EMA) ต้องการให้ FDA อธิบายเพิ่มเติมว่าอันตรายประเภทใดที่ทาง หน่วยงานพิจารณาว่าเกี่ยวข้องกับ EMA

คำตอบ : ต้องพิจารณาแต่ละสถานการณ์ จึงเป็นเรื่องยากที่จะระบุว่ากรณีใดหรือสถานการณ์ใดที่เข้าข่าย EMA แต่ทั้งนี้ ให้สังเกตและรักษาตัวอย่างจากประสบการณ์และงานวิจัย กรณีตัวอย่างการกระทำ ผิดที่เกี่ยวข้องต่อทางเศรษฐกิจ ซึ่งการกระทำผิดนั้นๆจะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค

๑๘. คำถาม : ในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการเก็บบันทึกที่กำหนดไว้ว่าต้องทำการเก็บบันทึกเฉพาะ ตัวอย่างเช่น ลักษณะของโรงงานที่สอดคล้องกับบันทึก ต้องการให้ FDA อธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับกฎระเบียบนี้

คำตอบ : FDA ต้องการให้มีการเก็บบันทึกที่สามารถพิมพ์ลงบนฉลากสินค้า ซึ่งสามารถตรวจสอบถึงโรงงานที่ผลิตและที่ตั้งของผู้ผลิตสินค้านั้นได้ ในกรณีที่บริษัทมีโรงงานที่ผลิตหลายแห่ง ให้ระบุแค่ชื่อบริษัท ทั้งนี้ FDA ตระหนักว่า ทุกบริษัทมีการเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับบริษัท ตัวอย่างเช่น ข้อมูลขั้นตอนการผลิต ซึ่งเมื่อผู้ตรวจสอบเข้าทำการตรวจสอบจะสามารถเข้าถึงแผนการทำงานของ บริษัท แผนการเรียกกลับคืนสินค้า หรือการวิเคราะห์อันตรายที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิต เป็นต้น

๑๙. คำถาม : เกี่ยวกับเจ้าหน้าที่ FDA ที่ทำการตรวจสอบแล้วพบว่า โรงงานหรือสถานที่ผลิตนั้น ไม่ได้ปฏิบัติตามกฎระเบียบฉบับนี้ แต่โรงงานที่ผลิตยืนยันว่าได้พัฒนาตามแผนด้านความปลอดภัยทางอาหารอย่างต่อเนื่องและรายงานไปยัง FDA หลายครั้ง ดังนั้น ผู้ผลิตต้องการทราบว่าโรงงาน จะมีคุณสมบัติเข้าข่ายกิจการประเภทใด และทาง FDA จะจัดให้มีสถานที่หรือหน่วยงานกลางใดที่จะให้ผู้ผลิตที่ต้องการจะคัดค้านกฎระเบียบได้ยื่นคำร้อง รวมถึงกรณีหากเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเขียนรายงานผลการตรวจสอบที่ไม่ตรงกัน

คำตอบ : ขณะนี้ทาง FDA กำลังจัดทำแผนงานที่ประสานความเข้าใจระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบที่ดีขึ้น อีกทั้งกำลังจัดให้มีมาตรการหรือสถานที่สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบสามารถขอความช่วยเหลือหรือความเห็นระหว่างการตรวจสอบกิจการหรือโรงงานในกรณีเฉพาะ

๒๐. คำถาม : เนื่องจากโปรแกรมการฝึกอบรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกักฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้จะเริ่มขึ้นในช่วงเดือนมีนาคม ๒๕๕๙ และกำหนดการให้มีการปฏิบัติตามจะเริ่มในช่วงเดือนกันยายน ๒๕๕๙ ทั้งนี้ กิจการต่างๆ จะมั่นใจได้อย่างไรว่าช่วงเวลาการฝึกอบรมระยะสั้น จะสามารถทำให้กิจการสามารถปฏิบัติตามกฎระเบียบได้อย่างถูกต้อง

คำตอบ : โปรแกรมการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกักฎระเบียบนี้แบ่งออกเป็น ๒ ประเภท คือ การฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ที่ควบคุมกฎระเบียบภายใน FDA และการฝึกอบรมอื่นในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจทำให้เกิดความสับสนได้ เนื่องจากยังไม่มีการประกาศการเปิดการอบรมสำหรับภาคอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องซึ่งจะเป็นการดำเนินการขององค์กรบุคคลที่สาม และจะมีการประกาศให้ทราบถึงโปรแกรมอบรมของภาคอุตสาหกรรมต่อไป

๒๑. คำถาม : กิจการหรือโรงงานที่มีประวัติการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ดีหรือมีบันทึกที่สามารถติดตามและพิสูจน์ได้นั้นจะได้รับการพิจารณาจาก FDA นั้นหมายความว่าอย่างไร

คำตอบ : FDA จะพิจารณากิจการหรือโรงงานที่มีประวัติที่ดีโดยการจำแนกประเภทการตรวจสอบ ขอบเขตการตรวจสอบและความถี่ในการตรวจสอบ นอกจากนั้น FDA ยังพิจารณาถึงการตรวจสอบตลอด ๕ ปีที่ผ่านมาของกิจการหรือโรงงาน ตัวอย่างเช่น ประวัติเกี่ยวกับการเรียกคืนสินค้า สาเหตุ และการแก้ไข โดยภายใต้กฎระเบียบ FSMA หน่วยงาน FDA จะใช้ข้อมูลเหล่านี้มาพิจารณาว่ากิจการนั้นมีความเสี่ยงสูงหรือไม่

๒๒. คำถาม : กิจการหรือโรงงานต่างๆสามารถเข้าถึงข้อมูลตัวอย่างเช่นเอกสารประวัติ วิดีโอ หรือ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้อเท็จจริง หรือ Fact Sheets ต่างๆ เช่นเดียวกับผู้ตรวจสอบหรือไม่

คำตอบ : ข้อมูลบางส่วนจะได้รับการเปิดเผยต่อสาธารณะ ในเบื้องต้นข้อมูลที่เป็นวิดีโอที่เกี่ยวกับการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ FDA และ Fact Sheets จะไม่ได้รับการเปิดเผยต่อสาธารณะเนื่องจากเป็นข้อมูลภายใน ทั้งนี้ FDA เปิดรับวิดีโอการฝึกอบรมจากกิจการและโรงงานต่างๆโดยต้องมีความยาวระหว่าง ๘-๑๐ นาทีเพื่อรวบรวมในห้องสมุดของ FDA และใช้เป็นข้อมูลเพื่อการเรียนรู้ของ FDA ต่อไปในอนาคต

๒๓. คำถาม : คู่มือการฝึกอบรมและ Fact Sheets จะได้รับการแปลเป็นภาษาอื่นนอกจากภาษาอังกฤษหรือไม่

คำตอบ : ไม่มีคำตอบที่ชัดเจนจาก FDA เพียงแต่บอกว่าจะพูดถึงเรื่องนี้ในการประชุมครั้งต่อไป

๒๔. คำถาม : FDA สามารถรับรู้ได้อย่างไรว่าต่างประเทศตระหนักและยอมรับถึงกฎระเบียบฉบับใหม่นี้และปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างถูกต้อง

คำตอบ : FDA มีความพยายามที่จะทำให้ต่างประเทศยอมรับ เข้าใจ และปฏิบัติตามกฎระเบียบ FSMA ทั้งนี้ FDA ได้มีการประชุมที่ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้นำเสนอข้อมูลจาก FDA เอง อีกทั้ง FDA ได้นำเสนอข้อมูลต่างๆ บนเว็บไซต์แต่งตั้งคณะอนุกรรมการทำหน้าที่พิจารณาตรวจสอบว่า ในต่างประเทศมีหน่วยงานใดที่ให้การฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบนี้บ้าง หน่วยงานใดที่ให้ความช่วยเหลือทางเทคนิค เพื่อจะได้มีการประสานการทำงานร่วมกัน ในระดับสากลและ FDA ได้แต่งตั้งเจ้าหน้าที่จากสำนักงานแผนงานระหว่างประเทศทำหน้าที่กำหนดกลยุทธ์ โดยจะเริ่มจากให้หน่วยงานเหล่านี้เข้ารับการฝึกอบรมและสามารถอบรมต่อไปในระดับบุคคล

ฝ่ายการเกษตรประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

มกราคม ๒๕๕๙