

## U.S.FDA เผยแพร่เอกสารเกี่ยวเนื่องกับกฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัย จำนวน ๗ ฉบับ

เมื่อเดือนมกราคม ๒๕๖๑ ที่ผ่านมา องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration หรือ U.S.FDA) ได้เผยแพร่เอกสารข้อแนะนำและร่างเอกสารข้อแนะนำ เพื่อช่วยให้ผู้นำเข้าและผู้ผลิตอาหารสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดภายใต้กฎหมาย FSMA ได้ จำนวน ๗ ฉบับ โดยมีสรุปสาระสำคัญ ดังนี้

### ๑. ร่างเอกสารข้อแนะนำ Draft Guidance for Industry: Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals (Docket Number FDA-2017-D-5225) ซึ่ง

อธิบายข้อกำหนดและการปฏิบัติตามระเบียบโปรแกรมการตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าในต่างประเทศ (Foreign Supplier Verification Program หรือ FSVP) ซึ่งเนื้อหาประกอบด้วย ข้อกำหนดด้านการวิเคราะห์อันตรายในอาหาร การประเมินการปฏิบัติงานของผู้ผลิตในต่างประเทศและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากอาหาร การกำหนดและการดำเนินการตรวจทวนสอบผู้ผลิตในต่างประเทศที่เหมาะสม การปฏิบัติตามข้อกำหนดระเบียบ FSVP ที่ปรับเปลี่ยนใหม่ (Modified Requirements) สำหรับผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplements) ผู้นำเข้าขนาดเล็กมาก ผู้นำเข้าอาหารจากผู้ผลิตในต่างประเทศขนาดเล็กบางแห่ง และผู้นำเข้าอาหารจากประเทศที่ U.S.FDA ให้การยอมรับว่าระบบความปลอดภัยในอาหารมีความเท่าเทียมกับระบบของสหรัฐฯ เป็นต้น

นอกจากนี้ ยังแจ้งการตีความหมายใหม่ซึ่งแตกต่างจากที่ระบุในระเบียบฉบับสมบูรณ์ ได้แก่

(๑) การเคลือบเงาและการลดอุณหภูมิสินค้าเกษตรที่ยังไม่ผ่านการแปรรูป (Waxing and Cooling Raw Agricultural Commodities) อาจถือเป็นหนึ่งในกิจกรรมของการเก็บรักษาสินค้าได้ นอกเหนือจากเดิมที่นับเป็นกิจกรรมของการบรรจุเท่านั้น ทั้งนี้จะต้องพิจารณาจากเจตนาในแต่ละสถานการณ์

(๒) การที่ผู้นำเข้าต้องวิเคราะห์และแจ้งให้ทราบถึงอันตรายของสินค้าตามระเบียบ FSVP จะครอบคลุมเฉพาะประเด็นอันตรายอันเกิดจากการละเมิดระเบียบการปลอมปนอาหารโดยเจตนาของ U.S.FDA แต่ไม่รวมถึงกรณีการก่อการร้ายโดยเจตนาปลอมปนเพื่อหวังผลให้เกิดอันตรายต่อสาธารณสุขในวงกว้าง  
อนึ่ง กำหนดสิ้นสุดรับข้อคิดเห็นต่อร่างเอกสารข้อแนะนำฉบับนี้ คือ วันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๑

### ๒. เอกสารข้อแนะนำ Guidance for Industry: Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals: What You Need to Know About the FDA Regulation; Small Entity Compliance Guide (Docket Number FDA-2011-N-0143) ซึ่งมุ่งเน้นขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับ

ผู้นำเข้าขนาดเล็กมากหรือผู้นำเข้าอาหารจากผู้ผลิตในต่างประเทศขนาดเล็กบางราย ภายใต้ระเบียบ FSVP ที่ได้รับการปรับเปลี่ยนใหม่ (Modified procedure) โดยเนื้อหาประกอบด้วย ข้อมูลเกี่ยวกับ FSVP อาหารที่อยู่ภายใต้ FSVP ผู้เข้าข่ายสามารถใช้ข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยนได้ ข้อกำหนดที่มีผลบังคับใช้กับผู้นำเข้าขนาดเล็กมากและผู้นำเข้าอาหารจากผู้ผลิตในต่างประเทศขนาดเล็กบางราย ข้อกำหนดปรับเปลี่ยนที่อาจมีผลบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและอาหารที่นำเข้ามาจากประเทศที่มีระบบความปลอดภัยอาหารเทียบเท่ากับสหรัฐฯ และได้รับการยอมรับจาก U.S.FDA เป็นต้น

๓. ร่างเอกสารข้อเสนอแนะ Draft Guidance for Industry: Considerations for Determining Whether a Measure Provides the Same Level of Public Health Protection as the Corresponding Requirement in 21 CFR part 112 or the Preventive Controls Requirements in part 117 or 507 (Docket Number FDA-2017-D-0397) ซึ่งอธิบายข้อควรพิจารณาสำหรับผู้มีอำนาจหน้าที่ (Competent Authority) ฟาร์ม โรงงาน ผู้นำเข้า หรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อประเมินว่าการดำเนินการหรือมาตรการที่ใช้ขึ้นถือเป็นการป้องกันสาธารณสุขในระดับเดียวกับที่กำหนดไว้ในระเบียบด้านความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตร (Produce Safety Rule) อนึ่ง กำหนดสิ้นสุดรับข้อคิดเห็นต่อร่างเอกสารข้อเสนอแนะฉบับนี้ คือ วันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๑

๔. ร่างข้อเสนอแนะ Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food Chapter 15 (Docket Number FDA-2016-D-2343) ซึ่งเป็นบทย่อลำดับที่ ๑๕ ว่าด้วยโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต (Supply-Chain Program) สำหรับอาหารมนุษย์ ภายใต้เอกสารข้อเสนอแนะ “Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Draft Guidance for Industry” ซึ่งจัดทำขึ้นเพื่อช่วยผู้แปรรูปและผู้ผลิตอาหารให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุมเชิงป้องกันที่พิจารณาจากความเสี่ยง (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls หรือ HARPC) สำหรับอาหารมนุษย์ได้ อนึ่ง กำหนดสิ้นสุดรับข้อคิดเห็นต่อร่างเอกสารข้อเสนอแนะฉบับนี้ คือ วันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๑

๕. เอกสารข้อเสนอแนะ Guidance for Industry: Application of the Foreign Supplier Verification Program Regulation to Importers of Grain Raw Agricultural Commodities (Docket Number FDA-2017-D-6592) ซึ่งชี้แจงว่า U.S.FDA จะบังคับใช้ระเบียบ FSVP ตามดุลยพินิจ (Enforcement Discretion) โดยจะยกเว้นให้กับผู้นำเข้าธัญพืช (Grain) ที่เก็บรักษาสินค้าเพื่อการกระจายสินค้า รวมทั้ง ผู้ที่นำเข้ามาเพื่อส่งต่อไปเก็บรักษา บรรจุ หรือผลิตแปรรูปเท่านั้น ทั้งนี้ แม้ผู้นำเข้าธัญพืชที่เข้าข่ายลักษณะดังกล่าวไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบ FSVP แต่ U.S.FDA ยังคงมีอำนาจในการพิจารณาสั่งห้ามการนำเข้าหรือการส่งสินค้าอาหารปนเปื้อนระหว่างรัฐ

๖. เอกสารข้อเสนอแนะ Guidance for Industry: Policy Regarding Certain Entities Subject to the Current Good Manufacturing Practice and Preventive Controls, Produce Safety, and/or Foreign Supplier Verification Programs (Docket Number FDA-2017-N-6908) ซึ่งชี้แจงถึงการใช้นโยบาย Enforcement Discretion ยกเว้นการบังคับใช้ข้อกำหนดบางประการภายใต้ FSMA ในกรณี ดังนี้

(๑) โดยทั่วไปแล้ว “ฟาร์ม” จะได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดการควบคุมเชิงป้องกันและ CGMP แต่ขณะนี้ได้ครอบคลุมถึงโรงงานบางแห่งที่ดำเนินกิจกรรมภายใต้คำจำกัดความของคำว่า “ฟาร์ม” ด้วย

(๒) ในกรณีที่ผู้ผลิต/ผู้แปรรูปเบื้องต้นของสินค้าอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ที่ยังไม่มีการควบคุมอันตรายในอาหารและจำหน่ายสินค้าต่อให้กับผู้แปรรูปโดยมีผู้แปรรูปเป็นผู้ควบคุมอันตรายในอาหารก่อนที่จะจำหน่ายให้แก่ผู้บริโภคนั้น ผู้ผลิต/ผู้แปรรูปเบื้องต้นดังกล่าวยังไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรว่าอาหารจะได้รับการแปรรูปเพื่อควบคุมอันตรายก่อนถึงมือผู้บริโภค (Written Assurance) ภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ ระเบียบ FSVP และ ระเบียบด้านความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตร

(๓) ผู้นำเข้า Food Contact Substance หรือสารที่ใช้เป็นส่วนประกอบของวัสดุสัมผัสอาหาร ระหว่างการผลิต บรรจุ ขนส่ง เก็บรักษาอาหาร ไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบ FSVP หากสารนั้นไม่ส่งผลกระทบต่ออาหาร

(๔) กิจกรรมการผลิต/แปรรูปบางกิจกรรมสำหรับผลิตภัณฑ์พลอยได้ (By-Product) จากอาหาร มนุษย์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์จะได้รับการยกเว้น อย่างไรก็ตาม U.S.FDA จะยังคงมีอำนาจในการสั่งห้ามการนำเข้าหรือการ ส่งสินค้าอาหารปนเปื้อนเข้าสู่การค้าระหว่างรัฐต่อไป

**๗. ร่างเอกสารข้อเสนอแนะ Draft Guidance: Guidance for Industry #245: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals (Docket No. FDA-2018-D-0388)** ซึ่งจะช่วยให้ โรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่อยู่ภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ (Preventive Controls for Animal Food Rule) สามารถพัฒนาจัดทำแผนความปลอดภัยอาหารเพื่อลดหรือป้องกันอันตรายที่อาจก่อให้เกิดการ เจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บต่อมนุษย์และสัตว์ โดยเนื้อหาใน ๕ บทแรกของร่างเอกสารข้อเสนอแนะ ประกอบด้วย

- (๑) ข้อกำหนดด้านแผนความปลอดภัยในอาหาร
- (๒) ข้อเสนอแนะสำหรับการวิเคราะห์อันตราย
- (๓) อันตรายที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การแปรรูป การบรรจุ และการเก็บรักษาอาหารสัตว์
- (๔) ตัวอย่างการควบคุมเชิงป้องกันที่อาจใช้เพื่อลดหรือป้องกันอันตรายในอาหารสัตว์
- (๕) องค์ประกอบการบริหารจัดการการควบคุมเชิงป้องกัน

อนึ่ง กำหนดสิ้นสุดรับข้อคิดเห็นต่อร่างเอกสารข้อเสนอแนะฉบับนี้ คือ วันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๖๑

**ที่มา:**

U.S.FDA: Draft Guidance for Industry: Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals (January 25, 2018)

U.S.FDA: Guidance for Industry: Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals: What You Need to Know About the FDA Regulation; Small Entity Compliance Guide (January 25, 2018)

U.S.FDA: Draft Guidance for Industry: Considerations for Determining Whether a Measure Provides the Same Level of Public Health Protection as the Corresponding Requirement in 21 CFR part 112 or the Preventive Controls Requirements in part 117 or 507 (January 25, 2018)

U.S.FDA: Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food Chapter 15 (January 25, 2018)

U.S.FDA: Guidance for Industry: Application of the Foreign Supplier Verification Program Regulation to Importers of Grain Raw Agricultural Commodities (January 25, 2018)

U.S.FDA: Guidance for Industry: Policy Regarding Certain Entities Subject to the Current Good Manufacturing Practice and Preventive Controls, Produce Safety, and/or Foreign Supplier Verification Programs (January 5, 2018)

U.S.FDA: Draft Guidance: Guidance for Industry #245: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals (January 22, 2018)