

คำแปลสรุป (อย่างไม่เป็นทางการ)
กฎระเบียบโปรแกรมการตรวจทวนสอบผู้ผลิตในต่างประเทศสำหรับผู้นำเข้าอาหารมนุษย์
และสัตว์ภายใต้ FSMA ฉบับสมบูรณ์
FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for
Importers of Food for Humans and Animals

เมื่อวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ องค์การอาหารและยาของสหรัฐฯ หรือ Food and Drug Administration (FDA) ได้เผยแพร่เอกสารกฎระเบียบโปรแกรมการตรวจทวนสอบผู้ผลิตในต่างประเทศสำหรับผู้นำเข้าอาหารมนุษย์และสัตว์ฉบับสมบูรณ์ (Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals) ในทะเบียนกลาง (Federal Register) กฎระเบียบนี้จัดทำขึ้นภายใต้กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัยหรือ Food Safety Modernization Act (FSMA) และจะเริ่มมีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการบางกลุ่มภายใน ๑๘ เดือน

กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้กำหนดให้ผู้นำเข้าดำเนินการประเมินความเสี่ยงตามที่กำหนดเพื่อตรวจทวนสอบว่าอาหารที่นำเข้ามายังสหรัฐอเมริกาผ่านกระบวนการผลิตที่เป็นไปตามมาตรฐานด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องของสหรัฐฯ กฎระเบียบนี้คือผลลัพธ์สำคัญของการถ่ายทอดความรู้โดย FDA ให้แก่ผู้ประกอบการ กลุ่มผู้บริโภค เจ้าหน้าที่ระดับประเทศ รัฐ ท้องถิ่น ชนเผ่า หน่วยงานรัฐของต่างประเทศ นักวิชาการ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย FDA เสนอร่างกฎระเบียบนี้เป็นครั้งแรกเมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๖

หลังจากพิจารณาข้อคิดเห็นและการหารือหลายครั้ง ประกอบด้วยการประชาพิจารณ์ การสัมมนาผ่านเว็บไซต์ และการรับฟังต่างๆ FDA ได้ออกเอกสารเพิ่มเติมสำหรับการจัดทำร่างกฎระเบียบเมื่อเดือนกันยายน ๒๕๕๗ ร่างเอกสารที่ปรับปรุงแล้วยืดหยุ่นให้ผู้นำเข้าสามารถกำหนดมาตรการตรวจทวนสอบได้เอง โดยอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงของอาหารและผู้ผลิต ในขณะที่เดียวกันต้องตระหนักถึงความเสี่ยงที่สูงกว่าต่อผู้บริโภคทั่วไปอันเนื่องมาจากอันตรายร้ายแรงที่สุดในอาหาร

กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้เป็นการรวบรวมใจความสำคัญของทั้งข้อเสนอเดิมและข้อเสนอเพิ่มเติม รวมทั้งการเพิ่มความยืดหยุ่นในการปฏิบัติตามข้อกำหนด เพื่อสะท้อนถึงการจัดการและกระจายสินค้าในปัจจุบันได้ดียิ่งขึ้น ยกตัวอย่างเช่น ผู้นำเข้าสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด FSVP ได้ โดยใช้การวิเคราะห์ ประเมิน และดำเนินการโดยหน่วยงานอื่นในบางกรณี โดยผู้นำเข้าเป็นผู้ทบทวนและประเมินเอกสารที่เกี่ยวข้อง

FDA มีหน้าที่รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่า ผู้นำเข้าปฏิบัติตามข้อกำหนด FSVP และต้องให้คำแนะนำ ถ่ายทอดความรู้ และให้การฝึกอบรม

ข้อกำหนดที่สำคัญ

๑. ขอบเขต

- ใครบ้างที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบนี้?

- ตามวัตถุประสงค์ของ FSVP ผู้นำเข้าคือเจ้าของสินค้าในสหรัฐฯ หรือผู้รับสินค้าอาหาร (Consignee) ที่นำเข้ามาสหรัฐฯ หากไม่มีเจ้าของสินค้าในสหรัฐฯ หรือผู้รับสินค้า ผู้นำเข้าจะได้แก่ ตัวแทนในสหรัฐฯ (U.S. Agency) หรือตัวแทนของเจ้าของบริษัทผู้รับสินค้าซึ่งอยู่ในต่างประเทศในขณะที่นำเข้าสินค้า ตามที่ยืนยันในเอกสารมอบอำนาจ สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากเอกสาร Am I Subject to FSVP? (/downloads/Food/GuidanceRegulations/FSMA/UCM472461.pdf)
 - มีข้อยกเว้นด้านล่าง
- อะไรคือ FSVP? FSVP คือ โปรแกรมที่ผู้นำเข้าตามกฎหมายนี้จะต้องปฏิบัติเพื่อตรวจสอบว่า ผู้ผลิตในต่างประเทศมีกระบวนการผลิตอาหารที่ปลอดภัยในระดับที่เท่าเทียมตามหลักการควบคุมเชิงป้องกัน (Preventive Controls) หรือข้อกำหนดด้านความปลอดภัยผักและผลไม้สด (Produce Safety Regulations) และสร้างความมั่นใจได้ว่า ผู้ผลิตอาหารนั้นไม่มีการปลอมปนหรือปิดฉลากไม่ถูกต้องตามข้อกำหนดสารก่อภูมิแพ้ (Allergens)
- ผู้นำเข้าเป็นผู้รับผิดชอบต่อการกระทำดังต่อไปนี้ (และอธิบายเพิ่มเติมด้านล่าง)
 - วิเคราะห์อันตรายที่รู้อยู่แล้วหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาหารแต่ละชนิด
 - ประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากอาหารโดยใช้การวิเคราะห์อันตรายและประวัติ (ผลการปฏิบัติงานในอดีต) ของผู้ผลิตในต่างประเทศ
 - ใช้การประเมินความเสี่ยงในอาหารที่นำเข้าและประวัติผู้ผลิตในการรับรอง (Approved) ผู้ผลิตและกำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการตรวจสอบผู้ผลิต
 - ดำเนินการตรวจสอบทวนสอบการดำเนินงานของผู้ผลิต
 - ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง
- ผู้นำเข้าจะต้องกำหนดและปฏิบัติตามกระบวนการที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้มั่นใจได้ว่านำเข้าอาหารจากผู้ผลิตในต่างประเทศที่ได้รับการรับรองแล้วเท่านั้น โดยยึดหลักการประเมินความเสี่ยงของอาหารที่นำเข้าและประวัติของผู้ผลิตหรือ หากจำเป็นและเป็นการชั่วคราวนั้น สามารถนำเข้าจากผู้ผลิตที่ไม่ได้รับรอง โดยที่อาหารจะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสมก่อนการนำเข้า
- ผู้นำเข้าจะต้องจัดทำ รักษา และปฏิบัติตามข้อกำหนด FSVP สำหรับอาหารแต่ละชนิดที่มีการนำเข้ามาสหรัฐฯ และสำหรับผู้ผลิตสินค้าอาหารนั้นๆ หากผู้นำเข้ามีการนำเข้าอาหารชนิดหนึ่งจากผู้ผลิตหลายราย จะต้องกำหนดโปรแกรม FSVP แยกสำหรับผู้ผลิตแต่ละรายด้วย
- จะถือว่าผู้นำเข้าบางรายที่เป็นผู้ผลิตหรือแปรรูปสินค้าอาหารด้วย เป็นไปตามข้อกำหนดส่วนใหญ่ของ FSVP แล้วเมื่อ
 - ผู้นำเข้าเหล่านี้เป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับผู้ผลิตในห่วงโซ่การผลิต (Supply Chain) ภายใต้อาณัติการควบคุมเชิงป้องกัน
 - ผู้นำเข้าเหล่านี้ดำเนินการควบคุมเชิงป้องกันอันตรายในอาหารตามข้อกำหนดของกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกัน หรือ
 - ผู้นำเข้าเหล่านี้ไม่ต้องดำเนินการควบคุมเชิงป้องกันภายใต้อาณัติการควบคุมเชิงป้องกันในบางกรณีที่ระบุไว้ ยกตัวอย่างเช่น กรณีมีการระบุชนิดอาหาร (เช่น เมล็ดกาแฟ) ที่ไม่สามารถบริโภคได้หากไม่

ผ่านกระบวนการควบคุมเชิงป้องกันเสียก่อน หรือเมื่อผู้บริโภครสามารถลดหรือป้องกันอันตรายที่ระบุไว้ได้อย่างมีนัยสำคัญ และผู้นำเข้าปฏิบัติตามข้อกำหนดในการเปิดเผยข้อมูล และการรับประกันเป็นลายลักษณ์อักษร

- ต้องมีการการประเมินความเสี่ยงสินค้าที่นำเข้าและจากประวัติของผู้ผลิตซ้ำอย่างน้อยทุก ๓ ปี หรือเมื่อมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น หรือเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานของผู้ผลิต
- ผู้นำเข้าไม่ต้องประเมินอาหารหรือผู้ผลิต หรือดำเนินการตรวจทวนสอบผู้ผลิต หากได้รับความมั่นใจ (Assurances) อย่างเหมาะสมว่า ผู้ประกอบการในลำดับต่อไปในห่วงโซ่การกระจายสินค้า เช่น ลูกค้าของผู้นำเข้า จะดำเนินการแปรรูปอาหารให้เกิดความปลอดภัยได้ตามข้อกำหนด ผู้นำเข้าจะต้องระบุในเอกสารที่กำกับสินค้าอาหารมาด้วยว่า อาหารนั้นไม่ได้ถูกแปรรูปเพื่อการควบคุมอันตรายที่คาดว่าจะพบ

๒. การวิเคราะห์อันตราย

- อะไรคือความหมายของคำว่า อันตราย? ผู้นำเข้าต้องระบุและประเมินจากประสบการณ์ ข้อมูลการเจ็บป่วย รายงานทางวิทยาศาสตร์ และข้อมูลอื่นๆ เกี่ยวกับอันตรายที่จะเกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นสำหรับอาหารแต่ละชนิดที่มีการนำเข้า เพื่อพิจารณาว่าต้องควบคุมอันตรายเหล่านี้หรือไม่ ซึ่งครอบคลุม
 - อันตรายทางชีวภาพ ซึ่งรวมถึงปรสิตและแบคทีเรียก่อโรค
 - อันตรายทางเคมี ซึ่งรวมถึงอันตรายจากสารกัมมันตรังสี ยาและสารกำจัดศัตรูพืชตกค้าง ชีวพิษธรรมชาติ การเน่าเสียของอาหาร สีหรือสารเจือปนอาหารที่ไม่อนุญาต และอาหารที่ก่อภูมิแพ้
 - อันตรายทางกายภาพ เช่น แก้ว
- จะต้องเป็นอันตรายที่อาจเกิดขึ้นและก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บซึ่งเกิดตามธรรมชาติโดยที่ไม่ได้ตั้งใจเติมลงไป หรือตั้งใจเติมลงไปเพื่อเกิดผลประโยชน์ทางธุรกิจ เช่น การใช้ส่วนผสมราคาถูกลง
- การวิเคราะห์จะต้องประเมินความเป็นไปได้ของอันตรายที่จะเกิดขึ้นหากไม่มีการควบคุม และความรุนแรงของความเจ็บป่วยหรือบาดเจ็บที่อาจเกิดขึ้น
- ควรพิจารณาปัจจัยเหล่านี้ในขั้นตอนการประเมิน
 - การพัฒนาสูตรอาหาร
 - สภาพ หน้าที่ และการออกแบบสถานที่ผลิตและเครื่องมือเครื่องใช้ของสถานที่ผลิตอาหารโดยทั่วไป
 - วัตถุดิบและส่วนผสมอื่นๆ
 - วิธีการขนส่ง
 - กระบวนการเก็บเกี่ยว การผลิต การแปรรูป และการบรรจุ
 - การบรรจุและการปิดผนึก
 - การเก็บรักษาและการกระจายสินค้า
 - การใช้งานหลักหรือคาดว่าจะใช้งาน
 - สุขลักษณะซึ่งรวมถึงสุขอนามัยของพนักงาน
- ผู้นำเข้าสามารถมอบหมายให้ผู้อื่นดำเนินการวิเคราะห์อันตรายแทนได้ โดยที่ผู้นำเข้าต้องทบทวนและประเมินเอกสารที่เกี่ยวข้อง

๓. การประเมินความเสี่ยงอาหารและประวัติของผู้ผลิต

- ต้องดำเนินการประเมินความเสี่ยงอะไรบ้างในอาหารที่นำเข้าและประวัติของผู้ผลิต? ผู้นำเข้าจะต้องประเมินดังนี้
 - การวิเคราะห์อันตราย
 - ผู้ที่จะลดหรือป้องกันอันตรายได้อย่างมีนัยสำคัญ เช่น ผู้ผลิตในต่างประเทศ หรือผู้จำหน่ายวัตถุดิบหรือส่วนผสมให้กับผู้ผลิตในต่างประเทศ
 - ขั้นตอนการทำงาน กระบวนการผลิต และวิธีปฏิบัติซึ่งเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารของผู้ผลิตในต่างประเทศ
 - การปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านความปลอดภัยอาหารของ FDA และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ผลิตในต่างประเทศ
 - ประวัติด้านความปลอดภัยอาหารของผู้ผลิตในต่างประเทศ รวมทั้งการตอบสนองในการแก้ไขของบกพร่องในอดีตของผู้ผลิตอาหารในต่างประเทศ
 - ปัจจัยอื่นๆ ตามความจำเป็น รวมถึงการเก็บรักษาและการขนส่ง
- ผู้นำเข้าควรสามารถมอบหมายให้ผู้อื่น (ที่ไม่ใช่ผู้ผลิตในต่างประเทศ) ดำเนินการประเมินความเสี่ยงแทนก็ได้ โดยที่ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้ทำการทบทวนและประเมินเอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔. การตรวจทวนสอบผู้ผลิต

- ต้องดำเนินการกิจกรรมใดบ้างในการตรวจทวนสอบผู้ผลิต? ผู้นำเข้าจะต้องจัดทำและดำเนินการตามขั้นตอนการทำงานที่จัดทำไว้เป็นลายลักษณ์อักษรโดยขึ้นอยู่กับผลการประเมินความเสี่ยง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การนำเข้าส่วนใหญ่จะมาจากผู้ผลิตในต่างประเทศที่ได้รับการรับรอง และจะต้องดำเนินการตรวจทวนสอบอย่างเหมาะสม
- ผู้นำเข้ามีการดำเนินการตรวจทวนสอบที่ยืดหยุ่นขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของอาหารแต่ละชนิด และลักษณะของแต่ละผู้ผลิตแต่ละราย โดยมีทางเลือกดังนี้
 - การตรวจประเมินโรงงานผู้ผลิตประจำปี โดยจะดำเนินการกรณีนี้ก็ต่อเมื่อ มีความเป็นไปได้ที่หากได้รับอันตรายจากสิ่งที่ควบคุมโดยผู้ผลิตในต่างประเทศแล้ว จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยมนุษย์หรือสัตว์อย่างร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต (เรียกว่าอันตรายชนิด SAHCODHA หรือ Serious Adverse Health Consequences or Death to Human or Animals) อย่างไรก็ตาม ผู้นำเข้าสามารถคัดเลือกวิธีการตรวจทวนสอบ โดยที่ผู้นำเข้าจะต้องจัดทำเอกสารเพื่อระบุว่าทางเลือกนี้มีความเหมาะสมอย่างไร และสามารถให้ความมั่นใจอย่างพอเพียงได้ว่า ผู้ผลิตในต่างประเทศมีการผลิตอาหารที่เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยอาหารของสหรัฐฯ
 - การสุ่มตัวอย่างและทดสอบ
 - การทบทวนบันทึกข้อมูลด้านความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องของผู้ผลิต
- ผู้นำเข้าสามารถมอบหมายให้ผู้อื่น (ที่ไม่ใช่ผู้ผลิตในต่างประเทศ) ทำหน้าที่กำหนดและดำเนินการตรวจทวนสอบผู้ผลิตได้อย่างเหมาะสม โดยที่ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้ทำการทบทวนและประเมินเอกสารที่เกี่ยวข้อง

๕. การแก้ไขข้อบกพร่อง

- จะทำอะไรหากเกิดข้อผิดพลาดขึ้น? ผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างเหมาะสมโดยทันที หากพบว่าผู้ผลิตในต่างประเทศไม่ได้ใช้วิธีการผลิตและกระบวนการผลิตที่สามารถปกป้องสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคได้อย่างเท่าเทียมตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัยของผักและผลไม้สด หรือกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกัน หรือผู้ผลิตมีการผลิตอาหารที่ปลอมปน (Adulterated) หรือปิดฉลากไม่ถูกต้องเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้
 - มาตรการแก้ไขที่เหมาะสมจะขึ้นอยู่กับสถานการณ์ แต่อาจรวมถึงการหยุดนำเข้าจากผู้ผลิตในต่างประเทศรายนั้นๆ จนกว่าสาเหตุของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การปลอมปน หรือปิดฉลากไม่ถูกต้องได้รับการแก้ไขอย่างเหมาะสม

๖. ข้อยกเว้นและการปรับเปลี่ยนมาตรฐาน (Exemptions and Modified Standards)

- ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplements) จะขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง รวมถึงสิ่งที่นำเข้าว่าเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือเป็นส่วนผสม/ส่วนประกอบ
 - ผู้นำเข้าซึ่งจัดทำและดำเนินการตรวจทวนสอบการเป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งมีข้อกำหนดเฉพาะ (เกี่ยวกับส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและภาชนะบรรจุ) จะดำเนินการภายใต้กฎระเบียบหนึ่ง ได้แก่ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีอยู่แล้วในปัจจุบัน หรือ Pre-existing Dietary Supplement Current Good Manufacturing Practices (CGMP) จึงไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดส่วนใหญ่ของ FSVP
 - จะใช้หลักเกณฑ์เดียวกันสำหรับผู้นำเข้า ซึ่งลูกค้าต้องเป็นผู้กำหนดคุณลักษณะและตรวจทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด ยกเว้นแต่ผู้นำเข้าจะต้องได้รับเอกสารยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรว่าลูกค้าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านั้นด้วย
 - ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดพื้นฐานของ FSVP (ยกเว้นข้อกำหนดเกี่ยวกับการวิเคราะห์อันตราย) แต่การตรวจทวนสอบจะมุ่งเน้นการปฏิบัติตามกฎระเบียบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร CGMP
- ข้อกำหนด FSVP ที่มีการปรับเปลี่ยนนี้จัดทำขึ้นสำหรับผู้นำเข้ารายย่อยและผู้นำเข้าที่นำเข้าอาหารจากผู้ผลิตรายย่อยบางราย (ตัวอย่างของข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยน เช่น ผู้นำเข้าบางรายไม่จำเป็นต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตราย และสามารถตรวจทวนสอบผู้ผลิตในต่างประเทศของตนได้โดยการใช้คำยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ผลิต)
 - คำจำกัดความของผู้นำเข้ารายย่อยจะสอดคล้องกับคำจำกัดความของธุรกิจขนาดเล็กในกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกัน โดยที่ใช้เพดาน ๑ ล้านเหรียญสหรัฐฯ สำหรับอาหารมนุษย์ และ ๒.๕ ล้านเหรียญสหรัฐฯ สำหรับอาหารสัตว์
 - ผู้นำเข้าสินค้าจากผู้ผลิตรายย่อยจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด FSVP ที่ปรับเปลี่ยนแล้ว ผู้ผลิตรายย่อย ได้แก่

- ผู้ประกอบการผลิตที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยนแล้ว ภายใต้กฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันเนื่องจากเป็นสถานที่ผลิตที่เข้าข่าย
 - ฟาร์มที่ไม่ได้อยู่ภายใต้กฎระเบียบด้านความปลอดภัยของผักผลไม้สด เนื่องจากมีรายได้จากการจำหน่ายผักผลไม้สดประจำปีเฉลี่ย ๒๕,๐๐๐ เหรียญสหรัฐฯ หรือน้อยกว่า หรือเนื่องจากเข้าข่ายได้รับการยกเว้น
 - ผู้ผลิตไซโกทั้งเปลือกซึ่งมีแม่ไก่ น้อยกว่า ๓,๐๐๐ ตัว
 - ผู้ผลิตที่เข้าข่ายเหล่านี้ส่วนใหญ่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหารของ FDA ที่เกี่ยวข้อง หรือให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีการปรับเปลี่ยน และบางกรณีจะเนื่องมาจากขนาดของผู้ประกอบการเพียงประการเดียว
- มีข้อกำหนดที่มีการปรับเปลี่ยนสำหรับอาหารบางประเภทจากผู้ผลิตในต่างประเทศ ซึ่งในประเทศนั้นๆ มีระบบควบคุมความปลอดภัยอาหารซึ่งได้รับการยอมรับเมื่อเปรียบเทียบ หรือพิจารณาแล้วว่ามี ความเท่าเทียมกับระบบของสหรัฐฯ
 - นอกจากนี้ FSVP จะไม่ครอบคลุมอาหารที่นำเข้าบางประเภท ได้แก่
 - น้ำผลไม้ สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ซึ่งต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดการควบคุมจุดวิกฤตในกระบวนการผลิตหรือ Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) ของ FDA และส่วนผสมบางชนิดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์น้ำผลไม้และผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำซึ่งต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด HACCP
 - อาหารสำหรับงานวิจัยหรือการประเมิน
 - อาหารเพื่อการบริโภคเฉพาะตน
 - เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์และส่วนผสมบางชนิดที่ใช้ในการผลิตเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
 - อาหารที่นำเข้าสำหรับแปรรูปเพื่อการส่งออกในอนาคต
 - อาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำหรือ Low-acid Canned Food (LACF) เช่น ผักบรรจุกระป๋อง โดยพิจารณาเฉพาะประเด็นที่ว่าอันตรายจากจุลินทรีย์ได้รับการครอบคลุมโดยกฎระเบียบอื่นแล้วเท่านั้น รวมถึงส่วนผสมบางชนิดที่ใช้ในผลิตภัณฑ์อาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (เฉพาะเหตุผลด้านอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์เท่านั้น)
 - ผลิตภัณฑ์เนื้อ สัตว์ปีก และไข่บางชนิด ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมของกระทรวงเกษตรสหรัฐฯ หรือ US Department of Agriculture (USDA) ในขณะที่มีการนำเข้า

วันที่มีผลบังคับใช้

วันที่มีผลบังคับใช้กับผู้นำเข้าตามกฎระเบียบ FSVP คือ วันอย่างช้าที่สุดของกำหนดการต่อไปนี้

- ๑๘ เดือน หลังจากการเผยแพร่ (Published) กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์
- ๖ เดือนหลังจากวันที่กำหนดให้ผู้ผลิตในต่างประเทศต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง สำหรับการนำเข้าอาหารจากผู้ผลิตซึ่งต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันและความปลอดภัย ผักผลไม้สด
- สำหรับผู้นำเข้าที่เป็นผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปด้วย คือวันเดียวกันกับวันที่กำหนดให้ต้องปฏิบัติตามระเบียบ โปรแกรมห่วงโซ่การผลิต (Supply-chain Program) ตามกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกัน ทั้งนี้ วันที่มี

ผลบังคับใช้จะแตกต่างกันออกไปสำหรับกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต โดยขึ้นอยู่กับขนาดของสถานที่รับสินค้า และตามกำหนดเวลาที่ผู้ผลิตสินค้าที่ส่งออกไปยังสถานที่รับสินค้าต้องปฏิบัติตามกฎหมาย FSMA ฉบับใหม่

การให้ความช่วยเหลือต่ออุตสาหกรรม

FDA อยู่ระหว่างการจัดทำเอกสารคู่มือหลายฉบับ ได้แก่

- คำแนะนำทั่วไปของ FSVP
- ทำอย่างไรจึงจะมีเชี่ยวชาญที่จำเป็นสำหรับการเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

ขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำแผนงานการฝึกอบรมและการให้ความช่วยเหลือด้านวิชาการ ซึ่งครอบคลุม

- การร่วมมือกับอุตสาหกรรมอาหาร หน่วยงานด้านการศึกษา USDA หน่วยงานพัฒนาระหว่างประเทศของสหรัฐฯ (United States Agency for International Development) และหน่วยงานรัฐของประเทศต่างๆ เพื่อพัฒนาเครื่องมือและโปรแกรมการฝึกอบรมที่จำเป็น เพื่อให้ผู้ส่งออก รวมถึงผู้ส่งออกจากประเทศกำลังพัฒนาสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้
- การจัดตั้งเครือข่าย FDA/FSMA เพื่อให้ความช่วยเหลือทางวิชาการด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่งขณะนี้ได้เริ่มดำเนินการแล้ว เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลกลางสำหรับช่วยเหลือให้ภาคอุตสาหกรรมสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย FSMA ได้
- การร่วมมือกับพันธมิตรด้านการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับความปลอดภัยอาหารหรือ Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) ในการจัดโปรแกรมการฝึกอบรมและการให้ความช่วยเหลือทางวิชาการ
 - หลักสูตรการฝึกอบรมของ FSPCA ประกอบด้วยบทเรียนเกี่ยวกับกฎระเบียบ FSVP สำหรับผู้ผลิตซึ่งนำเข้าอาหาร และหลักสูตร FSVP เต็มรูปแบบสำหรับผู้นำเข้าที่ไม่ใช่ผู้แปรรูป

กิจการของคุณอยู่ภายใต้กฎระเบียบ FSVP หรือไม่



