

คำแปลสรุป (อย่างไม่เป็นทางการ)

เอกสารขออนุญาต: ข้อกำหนดของโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต และข้อกำหนดในการรับรองและตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าให้ผู้รับจ้างผลิตอาหารมนุษย์และสัตว์

Supply-Chain Program Requirements and Co-Manufacturer Supplier Approval and Verification for Human Food and Animal Food: Guidance for Industry

ในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๐ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration หรือ FDA) ประกาศว่าได้จัดทำเอกสารขออนุญาตว่าด้วยข้อกำหนดของโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต และข้อกำหนดในการรับรองและตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าให้กับผู้รับจ้างผลิตอาหารมนุษย์และสัตว์แล้วเสร็จ โดยสาระสำคัญของเอกสารขออนุญาตได้มุ่งเน้นชี้แจงแนวทางการปฏิบัติเพื่อรับรองและตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้า (Supplier) ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต (Supply-Chain Program) ให้แก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งที่ผลิตสินค้าเอง และผลิตโดยมีสัญญาการรับจ้างผลิต (Co-Manufacturing) ได้แก่ เจ้าของตราสินค้า (Brand Owner) และผู้รับจ้างผลิตสินค้า (Co-Manufacturer) นอกจากนี้ FDA ยังได้ขยายกำหนดเวลาในการปฏิบัติตามข้อกำหนดข้างต้นออกไปอีก ๒ ปี ในกรณีของการรับจ้างผลิต เนื่องจากอาจต้องใช้ระยะเวลาเพื่อดำเนินการปรับเปลี่ยนแก้ไขหรือจัดทำสัญญาฉบับใหม่ซึ่งต้องระบุให้เจ้าของตราสินค้าและผู้รับจ้างผลิตสินค้าสามารถเปิดเผยและแลกเปลี่ยนข้อมูลของผู้จัดหาสินค้า (เช่น ผลการตรวจประเมินผู้จัดหาสินค้า) ระหว่างกันได้

เอกสารขออนุญาตเรื่อง “Supply-Chain Program Requirements and Co-Manufacturer Supplier Approval and Verification for Human Food and Animal Food: Guidance for Industry” ได้ชี้แจงใน ๓ ประเด็น ได้แก่

๑) ข้อกำหนดด้านโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต (Supply-Chain Program) สำหรับวัตถุดิบและส่วนผสมอาหารที่กำหนดไว้ให้ต้องมีการควบคุมอันตรายตลอดห่วงโซ่การผลิต **ยกเว้น** (๑) วัตถุดิบและส่วนผสมที่ได้รับการควบคุมและรับรองผ่านกฎระเบียบโปรแกรมการตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าในต่างประเทศ (Foreign Supplier Verification Program หรือ FSVP) แล้ว หรือ (๒) อาหารที่นำเข้ามาเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยหรือพัฒนา ทั้งนี้ หากไม่ได้รับยกเว้นใน ๒ กรณีดังกล่าว ผู้รับจ้างผลิตสินค้าต้องปฏิบัติตามภายใต้กฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Preventive Controls for Human Foods) และกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ (Preventive Controls for Animal Food)

๒) ข้อปฏิบัติภายใต้กฎระเบียบโปรแกรม FSVP สำหรับผู้นำเข้าที่มีฐานะเป็น Receiving Facility ซึ่งจะนำวัตถุดิบและส่วนผสมอาหารไปผลิตและแปรรูปต่อ

๓) การขยายเวลาในการปฏิบัติตามข้อกำหนดข้างต้น ซึ่งผ่อนผันให้แก่ผู้ที่ยังไม่สามารถปรับแก้หรือจัดทำสัญญาฉบับใหม่ เพื่อให้ดำเนินการตรวจทวนสอบและรับรองผู้จัดหาสินค้าได้ตามข้อกำหนดข้างต้นภายในวันที่ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๒ แต่ผู้นั้นจะต้องสามารถชี้แจงและพิสูจน์ได้ว่าได้ดำเนินกิจกรรมหรือแผนงานควบคุมความปลอดภัยอาหารและตรวจสอบวัตถุดิบที่เพียงพอต่อการสร้างความมั่นใจได้ตามรายละเอียดเงื่อนไข

และสถานการณ์ที่ FDA ระบุไว้ในเอกสารขออนุญาตนำเข้าเท่านั้น อย่างไรก็ตาม เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาผ่อนผัน ก็จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดการตรวจทวนสอบและรับรองข้างต้น

อนึ่ง สาธารณชนสามารถยื่นข้อคิดเห็นต่อเอกสารขออนุญาตนำเข้าฉบับนี้ได้ทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เว็บไซต์ www.regulations.gov หรือยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรไปที่

Docket Management Staff (HFA-305)

Food and Drug Administration

5630 Fishers Lane, rm. 1061

Rockville, MD 20852

โดยต้องระบุว่า “Docket No. FDA-2017-D-5996”

● กฎหมายที่ใช้อ้างอิง

- กฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Part 117)
- กฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ (Part 507)
- ระเบียบ FSVP ซึ่งกำหนดให้ผู้นำเข้าต้องจัดโปรแกรมตรวจทวนสอบสินค้าอาหารหรือวัตถุดิบที่นำเข้าจากต่างประเทศ และต้องรับรองว่าอาหารและวัตถุดิบนั้นสอดคล้องตามระเบียบและขั้นตอนที่สหรัฐฯ กำหนด โดยประเด็นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

(๑) แนวทางปฏิบัติสำหรับการผลิตที่ดีในปัจจุบัน (Current Good Manufacturing Practice หรือ CGMP) สำหรับการผลิต บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารมนุษย์/สัตว์

(๒) การที่โรงงานทั้งในและนอกสหรัฐฯ ที่ต้องขึ้นทะเบียนภายใต้กฎหมายอาหาร ยา และ เครื่องสำอาง (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act หรือ FD&C Act) ต้องจัดทำ และนำการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุมเชิงป้องกันที่พิจารณาจากความเสี่ยง สำหรับอาหารมนุษย์/สัตว์ไปปฏิบัติ

● นิยามที่เกี่ยวข้อง

- *Co-Manufacturing* หมายถึง การทำสัญญาโดยที่องค์กรหนึ่ง (เจ้าของตราสินค้า หรือ Brand Owner) ยินยอมให้องค์กรที่ ๒ (ผู้รับจ้างผลิตสินค้า หรือ Co-manufacturer) ผลิต/แปรรูปอาหารมนุษย์หรืออาหารสัตว์ให้ในนามขององค์กรนั้น

- *Receiving Facility* หมายถึง ผู้รับจ้างหรือโรงงานดำเนินการผลิต/แปรรูปวัตถุดิบหรือส่วนผสมที่ได้รับมาจากผู้จัดหาสินค้า โดยนิยามนี้ครอบคลุมเฉพาะผู้รับจ้างผลิตที่ใช้วัตถุดิบหรือส่วนผสมที่สหรัฐฯ กำหนดให้ต้องมีการควบคุมอันตรายในห่วงโซ่การผลิตเท่านั้น

- *Supplier* หมายถึง ผู้จัดหาซึ่งเป็นสถานประกอบการที่ผลิต/แปรรูปอาหาร เลี้ยงสัตว์หรือเพาะปลูกอาหาร และจัดเตรียมให้แก่ Receiving Facility ซึ่งจะต้องไม่มีการผลิต/แปรรูปสินค้าเพิ่มเติม โดยสถาน

ประกอบการอื่น ยกเว้นการผลิต/แปรรูปเพิ่มเติมขึ้นเป็นแค่การติดฉลากหรือกิจกรรมที่คล้ายกันนี้ที่มีการเปลี่ยนแปลงสินค้าน้อยมาก (de minimis)

- *Supply-Chain-Applied Control* หมายถึง การควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอันตรายในวัตถุดิบหรือส่วนผสมก่อนที่จะได้รับสินค้า

- **ข้อปฏิบัติของผู้นำเข้าภายใต้กฎระเบียบโปรแกรม FSVP**

- ผู้นำเข้าต้องจัดทำ คู่มือรักษา และปฏิบัติตามโปรแกรม FSVP โดยรวมไปถึงการรับรองว่าผู้จัดหาสินค้าในต่างประเทศได้มีการผลิตอาหาร ซึ่งมีการแปรรูปและขั้นตอนที่สอดคล้องและมีความปลอดภัยต่อสาธารณสุขในระดับเดียวกับที่กำหนดไว้ใน FD&C Act section 418 ของสหรัฐฯ

- ข้อกำหนด FD&C section 418 ระบุว่าหากผู้นำเข้ามีฐานะเป็น Receiving Facility ที่ได้จัดทำและนำโปรแกรมห่วงโซ่การผลิตที่พิจารณาจากความเสี่ยง (Risk-Based Supply-Chain Program) มาปฏิบัติรวมทั้งได้ทำตามข้อกำหนด 21 CFR part 117 subpart G หรือ part 507 Subpart E อาจถือได้ว่าผู้นำเข้าดังกล่าวได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎระเบียบ FSVP ทั้งหมดแล้ว **อย่างไรก็ตาม** ยังคงจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการแสดงตัวตนผู้นำเข้า (Importer Identification) ภายใต้ 21 CFR 1.509

ทั้งนี้ ข้อกำหนดด้านการแสดงตัวตนผู้นำเข้าตามที่กำหนดใน 21 CFR 1.509(a) ระบุไว้ว่าเมื่อยื่นเอกสารทางอิเล็กทรอนิกส์ประกอบการนำเข้าต่อกรมศุลกากรสหรัฐฯ (U.S. Customs and Border Protection หรือ CBP) สำหรับสินค้าอาหารนำเข้าทุกรายการ ผู้นำเข้าจะต้องแจ้งชื่อ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และต้องระบุหมายเลขสถานประกอบการ (Unique Facility Identifier) ที่ได้รับการยอมรับจาก FDA ด้วย

- **ประเด็นข้อกังวลในการบังคับใช้**

เนื่องด้วยข้อกำหนดด้านห่วงโซ่การผลิต (Supply-Chain Provision) อนุญาตให้องค์กร (Entity) อื่นที่ไม่ใช่ Receiving Facility (เช่น เจ้าของตราสินค้า) สามารถกำหนด ดำเนินการ หรือทั้งกำหนดและดำเนินการเพื่อตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าที่เหมาะสมได้ โดยมีเงื่อนไขว่า Receiving Facility จะต้องเก็บบันทึกผลการดำเนินงานข้างต้นไว้ โดยที่สามารถนำข้อมูลที่ได้รับมาใช้เพื่อการตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าของตนเองได้เช่นกัน

ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดข้างต้น เจ้าของตราสินค้าและผู้จัดหาสินค้าจึงอาจมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขสัญญาระหว่างกัน อันจะทำให้เจ้าของตราสินค้าสามารถเปิดเผยข้อมูลบางส่วน (เช่น การตรวจประเมินผู้จัดหาสินค้า) กับผู้รับจ้างผลิตสินค้าได้ ทั้งนี้ สัญญาบางฉบับอาจกีดกันไม่ให้ผู้รับจ้างผลิตสินค้าสามารถทบทวนตรวจสอบข้อมูลด้านการตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าของเจ้าของตราสินค้าได้ จึงทำให้ผู้รับจ้างผลิตสินค้าไม่สามารถตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าด้วยการพิจารณาจากเอกสาร และส่งผลให้ผู้รับจ้างผลิตสินค้าต้องดำเนินการตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้า (เช่น การตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (On-site audit)) เองโดยไม่จำเป็น

ทั้งนี้ การปรับแก้ไขสัญญานั้นอาจต้องใช้เวลาและจะเป็นการกีดกันไม่ให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ทันวันที่ต้องปฏิบัติตาม ดังนั้น FDA จึงประกาศแสดงเจตนาว่าจะไม่บังคับใช้มาตรการต่างๆ ต่อ Receiving Facility ที่เป็นผู้รับจ้างผลิตสินค้าที่ไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดโปรแกรมห่วงโซ่การผลิตสำหรับอาหารที่ผลิตให้แก่เจ้าของตราสินค้าบางข้อภายใต้สถานการณ์และเงื่อนไข ซึ่งได้อธิบายไว้ในลำดับถัดไป

- กรณีที่ FDA จะพิจารณาให้ได้รับการผ่อนผันชั่วคราว เนื่องจากไม่สามารถจัดทำหรือปรับแก้ไขสัญญาใหม่ได้แล้วเสร็จก่อนวันที่ 6 พฤศจิกายน 2562

๑. การรับรองผู้จัดหาสินค้า (Supplier Approval) FDA จะผ่อนผันให้ หากพิจารณาแล้วพบว่า

- (๑) เจ้าของตราสินค้าดำเนินการรับรองผู้จัดหาสินค้าเอง และ
- (๒) ผู้รับจ้างผลิตสินค้ามีคำชี้แจงการรับรองผู้จัดหาสินค้าระบุไว้ในแผนความปลอดภัยอาหารของตน เช่น การระบุว่าเจ้าของตราสินค้าจะเป็นผู้พิจารณาสินค้าหรือวัตถุดิบว่าสอดคล้องตามระเบียบเสียก่อน จึงจะให้การรับรองผู้จัดหา และ
- (๓) ผู้รับจ้างผลิตสินค้าดำเนินกิจกรรมอื่นใดที่จำเป็น (เช่น การวิเคราะห์อันตรายในอาหาร) เพื่อรับรองผู้จัดหาสินค้า นอกเหนือจากที่เจ้าของตราสินค้าดำเนินการ

ทั้งนี้ ผู้รับจ้างผลิตสินค้าต้องรับผิดชอบในการเก็บบันทึกข้อมูลขั้นตอนสำหรับการรับวัตถุดิบและส่วนผสมอื่น และเก็บบันทึกเอกสารที่ใช้ในขั้นตอนดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรเสมอ (21 CFR 117.420 และ 507.120)

๒. การตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้า (Supplier Verification) FDA จะผ่อนผันให้ หากพิจารณาแล้วพบว่า

- (๑) เจ้าของตราสินค้าเป็นผู้กำหนดและ/หรือดำเนินการตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าให้แก่ผู้รับจ้างผลิตสินค้า โดยที่การทวนสอบนั้นต้องดำเนินการไปอย่างเหมาะสม กล่าวคือ ทั้งฝ่ายเจ้าของตราสินค้าและผู้รับจ้างผลิตจะต้องได้รับและพิจารณาทบทวนผลการตรวจประเมินของผู้จัดหาสินค้า
- (๒) ผู้รับจ้างผลิตสินค้ามีคำชี้แจงการตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าระบุไว้ในแผนความปลอดภัยอาหารของตน เช่น การระบุว่าเจ้าของตราสินค้าจะได้รับและเป็นผู้ทบทวนผลการตรวจประเมินผู้จัดหาสินค้า และ
- (๓) ผู้รับจ้างผลิตสินค้าดำเนินการกิจกรรมอื่นใดที่จำเป็น (เช่น การสุ่มตรวจวัตถุดิบหรือส่วนผสม) เพื่อตรวจทวนสอบผู้จัดหาสินค้าและนอกเหนือจากที่เจ้าของตราสินค้าดำเนินการ

ข้อมูลเพิ่มเติมและแหล่งที่มา

FDA: Guidance for Industry: Supply-Chain Program Requirements and Co-Manufacturer Supplier Approval and Verification for Human Food and Animal Food (November 2017)