

U.S.FDA ออกเอกสารคำแนะนำสำหรับธุรกิจขนาดเล็กที่อยู่ใน  
ระเบียบการปกป้องอาหารจากการจงใจปลอมปนโดยเจตนา

Guidance for Industry: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional  
Adulteration - What You Need to Know About the FDA Regulation:  
Small Entity Compliance Guide

เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๖๐ องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้ออกเอกสาร  
คำแนะนำสำหรับธุรกิจขนาดเล็กทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ต้องขึ้นทะเบียนกับ U.S.FDA ก่อนการวางจำหน่าย  
สินค้าอาหารในสหรัฐอเมริกา ให้มีความเข้าใจถึงแนวทางปฏิบัติที่สอดคล้องตามกฎระเบียบการป้องกันการปลอมปน  
โดยจงใจ (Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration) ภายใต้กฎหมายความปลอดภัย  
อาหารที่ทันสมัย (FSMA) โดยสาระสำคัญสรุปได้ ดังนี้

**๑. ข้อกำหนดสำคัญ** ที่ต้องปฏิบัติตาม ได้แก่ (๑) จัดทำแผนงานป้องกันการปลอมปนในอาหารเป็นลายลักษณ์  
อักษร (๒) ฝึกอบรมบุคลากร (๓) เก็บบันทึกข้อมูลแผนงานป้องกันการปลอมปนในอาหาร การฝึกอบรม การตรวจ  
ติดตามการป้องกันการปลอมปนในอาหาร การแก้ไขข้อบกพร่องในการป้องกันการปลอมปนในอาหาร และการตรวจ  
ทวนสอบการป้องกันการปลอมปนในอาหาร และ (๔) วิเคราะห์บทวนแผนงานป้องกันการปลอมปนในอาหาร

**๒. ผู้ที่ต้องปฏิบัติตาม** คือ โรงงาน (Facility) ทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ต้องขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานผลิต  
อาหารกับหน่วยงาน U.S.FDA ทั้งนี้ การดำเนินการของโรงงานผลิตอาหาร ให้หมายรวมถึง การผลิต/แปรรูป บรรจุ หรือ  
เก็บรักษาอาหารมนุษย์สำหรับการบริโภคในสหรัฐอเมริกา

**๓. ผู้เข้าข่ายได้รับการยกเว้น** ได้แก่ (๑) ธุรกิจขนาดเล็กมาก ได้แก่ ธุรกิจที่มียอดขายเฉลี่ยต่อปีในช่วง  
ระยะเวลา ๓ ปีก่อนหน้าปีปฏิทินที่มีการบังคับใช้ เฉลี่ยน้อยกว่า ๑๐ ล้านเหรียญสหรัฐต่อปี โดยต้องอ้างอิงการคำนวณ  
ตามที่ U.S.FDA กำหนด (๒) การเก็บรักษาอาหาร ยกเว้นการเก็บรักษาอาหารในถังเก็บของเหลว (Liquid Storage  
Tank) จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบนี้ (๓) การบรรจุ บรรจุใหม่ ปิดฉลาก หรือปิดฉลากใหม่ เมื่อภาชนะบรรจุที่สัมผัส  
กับอาหารโดยตรงยังอยู่ในสภาพเดิมและสมบูรณ์ (๔) กิจกรรมของฟาร์มที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบด้านความปลอดภัยของ  
ผลิตผลทางการเกษตร (๕) เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่ได้รับการควบคุมจาก Alcohol and Tobacco Tax and Trade  
Bureau ภายใต้กระทรวงการคลังของสหรัฐฯ (๖) การผลิต การแปรรูป การบรรจุ หรือการเก็บรักษาอาหารสำหรับสัตว์  
(๗) การผลิต การแปรรูป หรือการเก็บรักษาไข่และเนื้อสัตว์ที่ได้จากการล่า (Game Meat) ในสถานประกอบการที่  
ดำเนินการเป็นฟาร์มและดำเนินการกิจกรรมที่อยู่นอกเหนือคำจำกัดความของฟาร์มที่ต้องขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานผลิต  
อาหาร (Farm Mixed-Type Facility) เมื่อดำเนินการโดยธุรกิจขนาดเล็กหรือธุรกิจขนาดเล็กมาก

**๔. กำหนดระยะเวลาการมีผลบังคับใช้** ขึ้นอยู่กับขนาดของธุรกิจ ดังนี้ (๑) ธุรกิจขนาดเล็กมาก จะต้องปฏิบัติ  
ตามภายในวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๔ (๒) ธุรกิจขนาดเล็ก เช่น ธุรกิจที่มีพนักงานประจำทั้งในสำนักงานใหญ่ สาขา

และบริษัทในเครือรวมกันแล้วน้อยกว่า ๕๐๐ คน จะต้องปฏิบัติตามภายในวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๓ และ (๓) ธุรกิจอื่นๆ ที่ไม่ได้รับการยกเว้น จะต้องปฏิบัติตามภายในวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒

**๕. การจัดทำแผนงานป้องกันการปลอมปนในอาหาร (food defense plan)** เจ้าของ (owner) ผู้ดำเนินงาน (operator) หรือบริษัทตัวแทน (agent) จะต้องลงนามกำกับในแผนงานฯ ซึ่งประกอบด้วย (๑) ข้อมูลจำเพาะของโรงงาน เช่น ชื่อที่ตั้ง (๒) ผลการประเมินจุดอ่อน โดยพิจารณาจากอย่างน้อย ๓ ปัจจัย ได้แก่ ผลกระทบต่อสาธารณสุขอันอาจเกิดขึ้น ระดับการเข้าถึงสินค้า และความสามารถที่จะเกิดการปนเปื้อน พร้อมขั้นตอนการดำเนินงานและคำอธิบาย (๓) กลยุทธ์การบรรเทาป้องกันพร้อมคำอธิบาย (๔) กระบวนการตรวจติดตามแผนงานฯ (๕) กระบวนการของกิจกรรมเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องตามแผนงานฯ (๖) กระบวนการทวนสอบแผนงานฯ และ (๗) ลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบ

ทั้งนี้ กำหนดให้เก็บรักษาแผนงานฯ ไว้ ๒ ปี หลังจากที่ได้ดำเนินการแล้วเสร็จก่อนการปรับเปลี่ยนกิจกรรมการดำเนินงานของโรงงานสำหรับในกรณีที่เป็น ให้ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน หลังการผลิต และต้องไม่ล่าช้าเกินสมควร หากไม่สามารถดำเนินการแล้วเสร็จใน ๙๐ วัน

อย่างไรก็ตาม จะต้องวิเคราะห์ทบทวนแผนงานนอกเหนือจากข้อกำหนดข้างต้น ในกรณี ดังต่อไปนี้ (๑) เมื่อมีกิจกรรมใหม่ซึ่งก่อให้เกิดจุดอ่อนเพิ่มขึ้น หรือ ส่งผลอย่างมีนัยสำคัญต่อจุดอ่อนที่ระบุไว้เดิม (๒) เมื่อใดก็ตามที่ได้รับข้อมูลใหม่ที่ทำให้เชื่อได้ว่าส่งผลกระทบต่อกระบวนการผลิตหรือโรงงานให้เกิดจุดอ่อนเพิ่มขึ้น (๓) เมื่อพบว่าแผนงานปัจจุบันไม่สามารถตอบสนองหรือปฏิบัติได้อย่างครบถ้วนสมบูรณ์ และ (๔) เมื่อหน่วยงาน U.S.FDA ประกาศให้ทบทวนเนื่องด้วยมีภัยคุกคามในห่วงโซ่การผลิตทั้งหมด

**๖. การจัดการมาตรการเชิงกลยุทธ์เพื่อบรรเทาและป้องกันการปลอมปนในอาหาร** จะต้องดำเนินการบนหลักพื้นฐานของความเสถียรและเหมาะสมเพื่อให้สามารถแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ โดยอาศัย ๓ องค์ประกอบ ได้แก่ การตรวจติดตามแผนงานฯ กิจกรรมเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องตามแผนงานฯ และการทวนสอบแผนงานฯ ซึ่งจะต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรทั้งหมด

**๗. ข้อกำหนดการเก็บบันทึกข้อมูล** สามารถจัดเก็บได้ทั้งในรูปแบบเอกสารต้นฉบับ สำเนาเอกสารต้นฉบับ รูปภาพ รูปถ่าย หรือ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ โดยข้อมูลที่ต้องเก็บบันทึก ประกอบด้วย (๑) แผนงานป้องกันการปลอมปนในอาหาร (๒) เอกสารการบันทึกการตรวจติดตามแผนงานฯ ซึ่งอาจเป็นข้อมูลทั้งที่แสดงว่าสามารถหรือไม่สามารถดำเนินการได้สำเร็จครบถ้วนตามแผนงานดังกล่าว (๓) เอกสารการบันทึกกิจกรรมเพื่อแก้ไขตามแผนงานฯ (๔) เอกสารการบันทึกการทวนสอบแผนงานฯ และ (๕) เอกสารบันทึกการฝึกอบรม ซึ่งต้องระบุวันที่ ประเภท รายชื่อบุคลากรที่เข้ารับการฝึกอบรม และแสดงความสอดคล้องของหัวข้อการฝึกอบรมกับข้อกำหนดต่างๆ ทั้งนี้ จะต้องบันทึกข้อมูลควบคู่ไปกับเวลาที่ดำเนินการจริง และจะต้องเก็บรักษาบันทึกข้อมูลดังกล่าวไว้อย่างน้อย ๒ ปี โดยแผนงานป้องกันการปลอมปนในอาหารจะต้องเก็บไว้ที่โรงงาน ในขณะที่เอกสารบันทึกอื่นสามารถเก็บไว้นอกสถานที่ได้แต่ต้องนำมาแสดงที่โรงงานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง เมื่อเจ้าหน้าที่ร้องขอ

ทั้งนี้ สำหรับธุรกิจขนาดเล็กมาก จะต้องเก็บรักษาบันทึกข้อมูลในช่วง ๓ ปี ที่ผ่านมา เพื่อพิสูจน์ถึงสถานภาพ  
ขนาดธุรกิจของตน และต้องเก็บไว้ที่โรงงานเป็นเวลา ๒ ปี เพื่อให้สามารถแสดงต่อเจ้าหน้าที่ เมื่อได้รับการร้องขอ

อนึ่ง หากมีการจัดเก็บหรือบันทึกข้อมูลอยู่แล้ว และมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ภายใต้กฎระเบียบนี้ ก็  
สามารถนำมาปรับใช้ได้ หรือ หากยังขาดข้อมูลบางส่วน ก็สามารถเพิ่มเติมในเอกสารแนบหรือแยกจากบันทึกเดิมได้  
เช่นกัน

**๘. การฝึกอบรมและคุณสมบัติผู้ปฏิบัติงาน** ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในโรงงาน ได้แก่ พนักงานประจำและ  
ชั่วคราว ลูกจ้าง หัวหน้างาน และเจ้าหน้าที่กำกับดูแลแผนงานป้องกันการปลอมปนในอาหาร (ซึ่งอาจเป็นพนักงาน  
โรงงานหรือไม่ก็ได้) จะต้องได้รับการฝึกอบรมและมีคุณสมบัติเป็น Qualified Individual

### ข้อมูลเพิ่มเติมและที่มา

FDA: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: What You Need to  
Know About the FDA Regulation: Guidance for Industry Small Entity Compliance Guide  
(August, 2017)

ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส  
สิงหาคม ๒๕๖๐