

## **Информация о FSMA**

### **Предлагаемое правило аккредитации независимых-аудиторов**

#### **Резюме**

26 июля 2013 года Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) опубликовало для общественного обсуждения предлагаемое ею решение о создании программы аккредитации независимых аудиторов, также называемых органами сертификации, для выполнения проверок безопасности продуктов питания и сертификации зарубежных предприятий и продуктов питания для людей и животных. Предлагаемое решение обеспечит реализацию Раздела 307 Закона о модернизации безопасности продуктов питания FDA (FSMA).

В общем случае импортеры не будут обязаны получать сертификацию, но при определенных обстоятельствах FDA может использовать сертификации аккредитованных аудиторов при определении допустимости ввоза в Соединенные Штаты определенных импортируемых продуктов питания, которые FDA считает представляющими риск для безопасности продуктов питания, или при определении того, имеет ли импортер право участвовать в разрабатываемой сейчас добровольной программе ускоренного рассмотрения и ввоза продуктов питания.

#### **Исторические сведения**

Закон FSMA, подписанный 4 января 2011 года, позволяет FDA лучше защищать здоровье граждан благодаря тому, что он помогает обеспечивать безопасность и защиту поставляемых продуктов питания. Цель принятия FSMA – предотвращение рисков, то есть предотвращение проблем в области безопасности продуктов питания, а не реагирование на уже возникшие проблемы. FSMA также дает FDA важные новые инструменты обеспечения ответственности импортеров за проверку безопасности импортируемых ими продуктов питания, осуществляемую прозрачным для FDA способом.

Одно из предписаний FSMA предусматривает создание FDA программы аккредитации независимых аудиторов для проверки зарубежных поставщиков продуктов питания. Согласно этой программе FDA может признавать органы аккредитации, которые в свою очередь аккредитуют независимых аудиторов для проведения, помимо прочего, проверок безопасности продуктов питания и сертификации зарубежных поставщиков и продуктов питания в соответствии с определенными программами.

Обеспечение всестороннего надзора над надежной и заслуживающей доверия программой независимых проверок и сертификации зарубежных поставщиков и продуктов питания может облегчить принятие решений о допустимости ввоза продуктов питания в тех случаях, когда FDA

решило, что импортируемые продукты питания представляют риск для пищевой безопасности, а также облегчить ускоренный ввоз продуктов питания согласно добровольной программе, разрабатываемой FDA с этой целью.

Аккредитованные независимые аудиторы и программа сертификации – главные составляющие глобальной системы, которая обеспечивает значительно повышенные гарантии безопасности регулируемых FDA продуктов питания.

### **Основные моменты предлагаемого решения**

Данное предложение содержит требования к органам аккредитации, желающим получить признание FDA, а также требования к независимым аудиторам, желающим получить аккредитацию. Эти требования помогут обеспечить компетентность и независимость участвующих в программе органов аккредитации и независимых аудиторов.

Также оно содержит процедуры признания и аккредитации FDA и требования к мониторингу и надзору над участвующими органами аккредитации и аудиторам. В их число входят процедуры, которые будут соблюдаться FDA при исключении аудитора или органа аккредитации из программы.

Предлагаемое решение также содержит требования к проверке и сертификации зарубежных предприятий по производству продуктов питания в рамках программы и уведомлению FDA об условиях на проверяемых предприятиях, которые могут вызвать серьезный риск для общественного здоровья.

Предлагаемые требования к мониторингу, надзору и уведомлению необходимы для того, чтобы обеспечить доверие FDA, потребителей и других заинтересованных лиц к данной программе. Дополнительно к этому предлагаемому решению FDA выпустит проект образцов стандартов аккредитации, которые будут определять квалификационные требования, которым должен отвечать орган сертификации для получения аккредитации, то есть минимальные требования к образованию и опыту независимых аудиторов и их агентов-аудиторов. При разработке образцов стандартов для программы аккредитации независимых аудиторов FDA должно учитывать согласно закону стандарты, уже действовавшие при принятии FSMA, чтобы избежать ненужного дублирования усилий и затрат. В число примеров входят существующие международные добровольно согласованные стандарты и текущие практики деятельности органов аккредитации. FDA выпустит проект образцов стандартов аккредитации и предоставит онлайн-реестр для сбора замечаний. После рассмотрения полученных замечаний FDA финализирует эти стандарты.

### **Требования к признаваемым органам аккредитации**

Предлагаемое решение устанавливает требования к признаваемому органу аккредитации. Органом аккредитации может быть иностранное правительство или агентство или частная независимая организация. Он должен отвечать стандартам по таким критериям, как правовые

полномочия, компетентность, правоспособность, беспристрастность и объективность, обеспечение качества и процедуры ведения записей.

Согласно предлагаемому решению органы аккредитации должны:

- оценивать независимых аудиторов для аккредитации;
- мониторить работу независимых аудиторов и уведомлять FDA о любых изменениях или отмене аккредитации;
- оценивать и исправлять любые проблемы в собственной работе;
- отправлять отчеты и уведомления в FDA;
- предотвращать конфликты интересов; и
- поддерживать и обеспечивать доступ FDA к записям.

#### Требования к независимым аудиторам

Предлагаемое решение устанавливает требования, которым должен отвечать независимый аудитор для получения аккредитации. Независимым аудитором может быть иностранное правительство, иностранное объединение или другая независимая организация. Он должен отвечать стандартам по таким критериям, как правовые полномочия, компетентность, правоспособность, беспристрастность и объективность, обеспечение качества и процедуры ведения записей.

Аккредитованные независимые аудиторы будут проверять и сертифицировать зарубежные предприятия и пищевые продукты.

FDA будет просить аккредитованных аудиторов:

- обеспечить использование компетентных и объективных агентов-аудиторов;
- проводить строгие проверки;
- предоставлять FDA отчеты о проверках, используемые в целях сертификации (нормативные проверки);
- уведомлять FDA об обнаружении любых условий, создающих серьезный риск для общественного здоровья;
- оценивать и исправлять любые проблемы в собственной работе;
- предотвращать конфликты интересов; поддерживать и обеспечивать доступ FDA к записям.

FDA будет внимательно мониторить эти системы и может аннулировать признание органа аккредитации или аккредитацию аудитора при наличии веских причин.

#### **Использование аккредитованных независимых аудиторов согласно FSMA**

FDA будет использовать согласно FSMA сертификации, выпущенные независимыми аудиторами, в двух целях. Во-первых, раздел 302 FSMA уполномочивает FDA создать программу добровольной аттестации импортеров (VQIP), которая обеспечивает ускоренное обследование и ввоз продуктов питания в Соединенные Штаты. Для участия в программе VQIP импортеры должны импортировать продукты питания, произведенные на сертифицированных предприятиях. Критерии и процедуры

участия в VQIP не входят в область компетенции независимых аудиторов. FDA выпустит проект директив относительно VQIP и попросит общественность сообщить свои замечания по этому вопросу.

Во-вторых, раздел 303 FSMA предоставляет FDA право запрашивать сертификацию согласно разделу 801(q) Федерального закона о продуктах питания, лекарствах и косметических средствах в качестве условия ввоза определенных продуктов питания, которые FDA считает создающими риск для пищевой безопасности. Такие сертификации могут предоставляться аккредитованным независимым аудитором. Хотя предложение относительно программ проверки зарубежных поставщиков (FSVP) не требует использования аккредитованных независимых аудиторов, FDA предвидит, что после принятия системы аккредитации FDA импортеры могут все чаще и чаще пользоваться проверками, выполненными аккредитованными независимыми аудиторами, чтобы обеспечить выполнение требований о проверке поставщиков согласно FSVP.

### **Реализация**

FDA намерено осуществить эту программу как можно быстрее после публикации окончательного решения и окончательных образцов стандартов аккредитации, которые будут опубликованы дополнительно. Когда эта программа вступит в силу, органы аккредитации смогут начать подавать заявления о признании, а независимые аудиторы смогут добиваться аккредитации после того, как один или несколько признанных FDA органов аккредитации начнут принимать заявления.

### **Расходы**

Предлагаемое решение будет обходиться в 57 миллионов долларов в годовом исчислении при 7-процентной учетной ставке согласно директивам Административно-бюджетного управления. В эту сумму не входят расходы FDA.

Это предлагаемое решение станет важным механизмом улучшения и обеспечения соблюдения требований предлагаемых регулирующих предписаний в области профилактических методов контроля и обеспечения безопасности сельскохозяйственной продукции, применимых к импортируемым продуктам питания. По этой причине мы учитываем его полезность для улучшения общественного здоровья при экономическом анализе этих предлагаемых решений и других применимых регулирующих предписаний относительно пищевой безопасности, а не при анализе данного предлагаемого решения.

Предварительный анализ последствий регулирования для предлагаемого решения опубликован на веб-странице

<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/default.htm>.

**Процесс принятия решения и как отправлять замечания** Когда FDA выпускает предлагаемое решение по какому-то вопросу, оно публикует это предлагаемое решение в Федеральном Реестре, чтобы общественность могла изучать его и отправлять замечания. FDA учитывает замечания, присланные в течение установленного периода обсуждения предлагаемого решения,

а затем может изменить решение с учетом рассмотрения замечаний и выпустить окончательное решение. В преамбуле окончательного решения мы обсуждаем полученные важные замечания. Предлагаемое и окончательное решения и поддерживающие документы размещаются в официальном онлайн-реестре FDA <http://www.regulations.gov>, а также на веб-странице [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma).

Замечания относительно предлагаемого решения "Аккредитация независимых аудиторов/органов сертификации для проведения проверок безопасности пищевых продуктов и выпуска сертификатов", опубликованного 29 июля 2013 года в Федеральном Реестре, принимаются в течение 120 дней после публикации, то есть до 26 ноября 2013 года.

FDA разрабатывает проект образцов стандартов аккредитации для проверки соответствия независимых аудиторов требованиям аккредитации и будет ждать замечаний относительно этого проекта стандартов. FDA намерено осуществить эту программу как можно быстрее после публикации окончательного решения и окончательных образцов стандартов аккредитации.

FDA проводит экстенсивное информирование отрасли, потребительского сообщества, других правительственных агентств и международного сообщества, чтобы получать замечания и предложения о структурировании этого и других предлагаемых решений, которые требуются согласно FSMA. Эти предложения и мнения помогли сформулировать предлагаемые решения таким образом, чтобы они были более практичными, гибкими и эффективными. FDA намерена провести за период сбора замечаний относительно вышеупомянутых стандартов и предлагаемого решения FSVP три собрания общественности, чтобы предоставить гражданам дополнительную возможность внести свой вклад.

## Система аккредитованных независимых аудиторов и программа сертификации

### **FDA**

FDA будет признавать органы аккредитации на основе определенных критериев, таких как компетентность и беспристрастность.



### **Органы аккредитации**

Органы аккредитации, которыми могут быть агентства иностранных правительств, будут аккредитовать подходящих независимых аудиторов.



### **Независимые аудиторы или органы сертификации**

Аккредитованные независимые аудиторы будут проверять и сертифицировать зарубежные предприятия.



### **Зарубежные предприятия**

Зарубежные предприятия могут пройти проверку, проводимую аккредитованным аудитором или органом сертификации.

**Текущая система:**

- Производители продуктов питания и ритейлеры в настоящее время используют частных независимых аудиторов для надзора за своей деятельностью, однако FDA не осуществляет надзор над зарубежными или внутренними проверками безопасности продуктов питания.
- Проверки различаются по строгости и стандартам.
- Хотя отчеты о проверках создаются органами сертификации, требование предоставлять отчеты в FDA отсутствует; также отсутствуют требования FDA к содержанию, ведению записей и доступу.
- Некоторые независимые органы сертификации не обеспечивают достаточную защиту от конфликтов интересов.

**Согласно предлагаемому решению:**

- FDA создает программу аккредитации независимых аудиторов зарубежных предприятий, осуществляемую признанными FDA органами аккредитации.
- Орган аккредитации должен отвечать стандартам и требованиям FDA.
- FDA принимает отчеты о независимых проверках, проведенных в целях сертификации (нормативные проверки).
- FDA осуществляет мониторинг и надзор над участвующими органами аккредитации, включая процедуры, которые FDA может применять для исключения аудитора или органа аккредитации из программы по веским причинам.
- Орган аккредитации должен вести записи, предоставлять FDA доступ к этим записям, мониторить свою работу и предотвращать возникновение конфликтов интересов.
- FDA может в любое время провести проверку сертифицированного зарубежного предприятия в присутствии или отсутствие органа аккредитации или аудитора/органа сертификации.