

FDA व्यापक अंतर्राष्ट्रीय समुदाय के लिए यह अनुवाद एक सेवा के रूप में प्रदान करता है। हमें आशा है कि आप इस अनुवाद को उपयोगी पायेंगे। हालांकि एजेंसी ने ऐसा अनुवाद पाने का प्रयास किया है जो यथासम्भव अंग्रेज़ी संस्करण जितना ही प्रामाणिक हो, फिर भी हम स्वीकार करते हैं कि अनुवादित संस्करण उतना सटीक, स्पष्ट, या पूर्ण न भी हो जितना कि अंग्रेज़ी संस्करण है। इस दस्तावेज का अधिकारिक संस्करण अंग्रेज़ी संस्करण है।

### **मुख्य अपेक्षाएँ: प्रत्यायित तृतीय-पक्ष प्रमाणन पर अन्त्य नियम एक नज़र में**

प्रत्यायित तृतीय-पक्ष प्रमाणन पर FDA खाद्य-पदार्थ सुरक्षा आधुनिकीकरण अधिनियम (FSMA) नियम अब अन्त्य रूप में हैं।

जुलाई 2013 में प्रस्तावित किया गया यह नियम, खाद्य-पदार्थ सुरक्षा ऑडिट्स आयोजित करने तथा विदेशी सुविधाओं के तथा उनके द्वारा उपजाए जाने वाले मनुष्यों और पशुओं के लिए खाद्य-पदार्थ के प्रमाणन जारी करने हेतु, तृतीय-पक्ष प्रमाणीकरण निकायों, जिन्हें ऑडिटर्स के रूप में भी जाना जाता है, के प्रत्यायन के लिए स्वैच्छिक कार्यक्रम स्थापित करता है। ये अपेक्षाएँ कार्यक्रम में भाग लेने वाले प्रत्यायन निकायों और तृतीय-पक्ष प्रमाणीकरण निकायों की सामर्थ्य और स्वतंत्रता सुनिश्चित करने में सहायता करेंगी।

विदेशी संस्थाएँ दो प्रयोजनों के लिए प्रमाणनों का उपयोग कर सकती हैं:

- आयातकों द्वारा प्रमाणन का, स्वैच्छिक अर्हताप्राप्त आयातक कार्यक्रम (VQIP) में भाग लेने हेतु पात्रता स्थापित करने के लिए उपयोग किया जा सकता है, जो खाद्य-पदार्थ की शीघ्र समीक्षा और प्रवेश प्रस्तावित करता है।
- अमरीकी उपभोक्ताओं तक संभावित रूप से हानिकारक खाद्य-पदार्थ को पहुँचने से रोकने के लिए, FDA विशेष परिस्थितियों में यह अपेक्षा भी कर सकता है कि आयात के लिए प्रस्तावित किसी खाद्य-पदार्थ के साथ किसी प्रत्यायित तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकाय का कोई प्रमाणन लगा होना चाहिए।

नीचे इस नियम की मुख्य विशेषताएँ दी गई हैं

#### **1. विस्तार**

- यह नियम FDA द्वारा मान्यता के इच्छुक प्रत्यायन निकायों के लिए ढाँचा, कार्यपद्धतियाँ और अपेक्षाएँ, और साथ ही प्रत्यायन के इच्छुक तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकायों के लिए अपेक्षाएँ स्थापित करता है।
  - ये अपेक्षाएँ कानूनी प्राधिकार, सामर्थ्य, क्षमता, हित-के-टकराव सुरक्षाएँ, गुणवत्ता आश्वासन और अभिलेख कार्यपद्धतियों को आवृत करती हैं।
  - सीमित परिस्थितियों में, FDA तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकायों को सीधे प्रत्यायित कर सकता है। उदाहरण के लिए, यदि इस कार्यक्रम को स्थापित करने के बाद दो वर्ष के भीतर इसने किसी प्रत्यायन निकाय की पहचान नहीं की और मान्यता नहीं दी है, तो FDA तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकायों को सीधे प्रत्यायित कर सकता है।□
- अंतर्राष्ट्रीय सामंजस्य को प्रोत्साहित करने और उद्योग के लिए सुपरिचित किसी विद्यमान ढाँचे का उपयोग करने के लिए, प्रत्यायन निकायों और प्रमाणन निकायों को, उनके अनुरूपता के प्रलेखनों को ISO/IEC मानकों के साथ, इस नियम के अधीन कार्यक्रम की अपेक्षाओं को पूरा करने में, आवश्यकतानुसार अनुपूरक करके, उपयोग करने की अनुमति दी जाएगी। (ISO/IEC मानकीकरण हेतु अंतर्राष्ट्रीय संगठन और अंतर्राष्ट्रीय इलेक्ट्रोटेक्निकल कमीशन का प्रतीक है, जिन्होंने स्वैच्छिक अंतर्राष्ट्रीय सर्वसम्मति मानक जारी किए हैं।)
- FDA कार्यक्रम में भाग लेने वालों पर नज़दीकी से नज़र रखेगा और यदि कोई कारण हुआ, तो किसी प्रत्यायन निकाय की मान्यता को रद्द कर सकता है और किसी प्रमाणन निकाय का प्रत्यायन वापस ले सकता है। नियम भाग लेने वाले प्रत्यायन निकायों और प्रमाणन निकायों की निगरानी और अन्वेक्षा से संबंधित FDA कार्यपद्धतियों से युक्त है।

## 2. मान्यताप्राप्त प्रत्यायन निकायों के लिए अपेक्षाएँ

- इस कार्यक्रम के अधीन FDA द्वारा मान्यताप्राप्त एक प्रत्यायन निकाय कोई विदेशी सरकार / एजेंसी या कोई प्राइवेट तृतीय पक्ष हो सकता है। ऊपर सूचीबद्ध अपेक्षाओं के अतिरिक्त, अन्त्य नियम मान्यताप्राप्त प्रत्यायन निकायों से निम्नलिखित की अपेक्षा रखेगा:
  - भावी प्रमाणन निकाय के कार्य के प्रतिनिधि नमूने का अवलोकन करने सहित, प्रत्यायन के लिए तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकायों का आँकलन करना
  - आवधिक रूप से ऑन-साइट निगरानियाँ करने, और FDA को उन प्रत्यायनों में, जो इसने प्रदान किए हैं, किसी भी परिवर्तन, या उन्हें वापस हटाने के बारे में अधिसूचित करने सहित, तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकायों, जिन्हें यह प्रत्यायित करता है, के प्रदर्शन की निगरानी करना

- उनके स्वयं के प्रदर्शन में किन्हीं भी समस्याओं का आँकलन करना और उन्हें ठीक करना
- निगरानी और आत्म-आँकलन रिपोर्ट और अन्य अधिसूचनाएँ FDA को प्रस्तुत करना
- इस कार्यक्रम के अंतर्गत रखे गए अपेक्षित अभिलेखों को अनुरक्षित करना और उन तक FDA को अभिगम प्रदान करना

### 3. तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकायों के लिए अपेक्षाएँ

- इस कार्यक्रम के अंतर्गत प्रत्यायित तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकायों से अघोषित सुविधा ऑडिट क्रियान्वित करने और किसी स्थिति, जो सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए गंभीर जोखिम का कारण बन सकती है या उसमें योगदान कर सकती है, का पता लगने पर FDA को अधिसूचित करने की अपेक्षा की जाती है। ऊपर सूचीबद्ध अन्य आवश्यकताओं के अतिरिक्त, अन्त्य नियम इन प्रत्यायित तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकायों से अपेक्षा रखेगा:
  - सुनिश्चित करना कि उनके ऑडिट एजेंट सक्षम और वस्तुनिष्ठ हैं
  - ऑडिट की गई सुविधाओं में अभिज्ञात कमियों को सम्बोधित करने हेतु सुधारात्मक कार्रवाईयों की प्रभावकारिता का सत्यापन करना
  - अपने स्वयं के प्रदर्शन में किन्हीं भी समस्याओं का आँकलन और उनमें सुधार करना
  - इस कार्यक्रम के अंतर्गत रखे गए अपेक्षित अभिलेखों को अनुरक्षित करना और उन तक FDA को अभिगम प्रदान करना
- ऑडिट दो प्रकार के हैं, परामर्शक और नियामक, जिन्हें कार्यक्रम के भाग के रूप में, प्रत्यायित तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकाय कर सकते हैं। दोनों प्रकारों में, ऑडिटर लागू संघीय खाद्य-पदार्थ सुरक्षा आवश्यकताओं के अनुपालन की जाँच करेंगे।
  - परामर्शक ऑडिट, एक नियामक ऑडिट के लिए तैयारी में किया जाता है और आंतरिक उपयोग के लिए है। संघीय मानकों के अनुपालन के अतिरिक्त, एक परामर्शक ऑडिट में इस बात पर भी विचार किया जाता है कि सुविधा, उद्योग मानकों और प्रथाओं को कैसे पूरा करती है। प्रमाणन के लिए केवल नियामक ऑडिट ही आधार हो सकता है।
- एक प्रत्यायित तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकाय कोई विदेशी सरकार या अन्य तृतीय-पक्ष सत्त्व या व्यक्ति हो सकता है।

#### 4. संबंधित FDA कार्रवाईयाँ

- प्रमाणन निकाय सामर्थ्य पर FDA की मसौदा अनुशंसाएँ जुलाई 2015 में जारी किए गए [मॉडल प्रत्यायन मानक](#) मसौदा मार्गदर्शन में निहित हैं। वे उन उन योग्यताओं पर मसौदा अनुशंसाओं से युक्त हैं जो तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकायों और उनके एजेंटों के पास ऐसे क्षेत्रों में होनी चाहिए जैसे कि शिक्षा और अनुभव। सार्वजनिक टिप्पणियों पर विचार करने के बाद मार्गदर्शन को अंतिम रूप दिया जाएगा।
- जून 2015 में, FDA ने यह समझाते हुए कि VQIP कैसे काम करेगा, [उद्योग के लिए एक मसौदा मार्गदर्शन](#) प्रकाशित किया। VQIP में भाग लेने के लिए, आयातकों को प्रमाणित सुविधाओं से खाद्य-पदार्थ अवश्य आयात करना चाहिए।
  - आपूर्ति-श्रृंखला प्रबंधन की मज़बूत प्रणाली वाले आयातक शीघ्र समीक्षा और जिस आहार को वे आयात करना चाहते हैं उसके लिए प्रविष्टि हेतु अर्ह हो सकते हैं।
  - FDA को अपने संसाधनों को ऐसे खाद्य-पदार्थों के आयात पर संकेन्द्रित करने में सक्षम बना कर उपभोक्ता संरक्षण को मज़बूत किया जाता है जिनकी सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए संभावित जोखिम उपस्थित करने की अधिक संभावना है।
- FDA ने जुलाई 2015 में प्रत्यायन निकायों और प्रमाणन निकायों के लिए एक [प्रयोक्ता शुल्क स्थापित करने वाला प्रस्तावित नियम](#) प्रकाशित किया। FSMA अपेक्षा करता है कि एजेंसी को तृतीय-पक्ष प्रमाणन कार्यक्रम, जो कि स्वैच्छिक है, को स्थापित करने और प्रशासित करने में इसके कार्य हेतु प्रतिपूर्ति करने के लिए प्रयोक्ता-शुल्क कार्यक्रम स्थापित किया जाए।

#### छूट

तृतीय-पक्ष प्रमाणन नियम यह भी प्रावधान करता है कि FSMA के अधीन अनिवार्य आयात प्रमाणन प्राधिकार, निम्नलिखित पर लागू नहीं होता है:

- विदेशी सुविधाओं द्वारा विनिर्मित अल्कोहल-युक्त पेय
- मांस, पोल्टरी और अंडों के उत्पाद जो आयात करने के समय अमरीकी कृषि विभाग की अन्वेक्षा के अंतर्गत हैं।

#### कार्यान्वयन

अन्त्य मॉडल प्रत्यायित मानक मार्गदर्शन और अन्त्य प्रयोक्ता शुल्क नियम के प्रकाशन के बाद यथासंभव शीघ्र FDA का इस कार्यक्रम को कार्यान्वित करने का इरादा है, जिनमें से दोनों को अलग-अलग प्रकाशित किया जाएगा।

कार्यक्रम के प्रभावी होने पर प्रत्यायन निकाय मान्यता के लिए अनुरोध करना शुरू कर सकते हैं, और एक या अधिक FDA-मान्यताप्राप्त प्रत्यायन निकायों द्वारा आवेदन-पत्र स्वीकार करना शुरू करने के बाद तृतीय-पक्ष प्रमाणन निकाय प्रत्यायन का अनुरोध कर सकते हैं।

### अधिक जानकारी

Regulations.gov, डॉकेट FDA-2011-N-0146: <http://www.regulations.gov#!/home>

अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न:

[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party\\_Accreditation](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation)

FDA का FSMA तकनीकी सहायता संजाल:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>