

FDA จัดให้มีเอกสารฉบับแปลนี้เพื่อให้บริการแก่ผู้อ่านในประเทศต่าง ๆ เราหวังว่าเอกสารฉบับแปลนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับคุณ แม้ว่าเราได้พยายามจัดทำงานแปลที่ตรงกับฉบับภาษาอังกฤษมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ แต่เราก็ตระหนักดีว่าเอกสารฉบับแปลอาจไม่ละเอียด หรือชัดเจน หรือสมบูรณ์เหมือนกับฉบับภาษาอังกฤษ ฉบับที่เป็นทางการของเอกสารนี้คือฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ

**ความต้องการที่สำคัญ: กฎสุดท้ายเกี่ยวกับการรับรองของบุคคลที่สามที่ได้รับการรับรอง
โดยสรุป**

กฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยด้านอาหาร (FSMA) ของ FDA เกี่ยวกับการรับรองของบุคคลที่สามที่ได้รับการรับรองได้ข้อสรุปแล้ว

กฎนี้เสนอขึ้นในเดือนกรกฎาคม 2013 โดยจัดตั้งโปรแกรมอาสาสมัครเพื่อรับรองหน่วยรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สามหรือที่เรียกว่าผู้ตรวจสอบ เพื่อดำเนินการตรวจสอบความปลอดภัยของอาหารและเพื่อออกหนังสือรับรองให้สถานประกอบการต่างประเทศและอาหารสำหรับมนุษย์และสัตว์ที่สถานประกอบการเหล่านั้นผลิต ข้อกำหนดเหล่านี้จะช่วยเพิ่มความมั่นใจและความน่าเชื่อถือของหน่วยรับรองและหน่วยรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สามที่เข้าร่วมโปรแกรม

หน่วยงานต่างประเทศอาจใช้การรับรองเพื่อวัตถุประสงค์ 2 ประการต่อไปนี้

- ผู้นำเข้าอาจใช้การรับรองเพื่อให้มีสิทธิ์เข้าร่วมในโปรแกรมอาสาสมัครของผู้นำเข้าที่มีคุณสมบัติ (VQIP) ซึ่งช่วยให้บริการตรวจสอบและการนำเข้าอาหารเป็นไปอย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น
- เพื่อป้องกันไม่ให้อาหารที่อาจเป็นอันตรายเข้าถึงผู้บริโภคในสหรัฐ FDA อาจกำหนดว่าไม่มีบางสถานการณ์ที่อาหารซึ่งจะนำเข้าจะต้องได้รับการรับรองจากบุคคลที่สามที่ได้รับการรับรอง

คุณสมบัติที่สำคัญของกฎดังกล่าวมีดังต่อไปนี้

1. ขอบเขต

- กฎนี้กำหนดกรอบ วิธีการ และข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรองที่ต้องการได้รับการรับรองจาก FDA เช่นเดียวกับข้อกำหนดสำหรับบุคคลที่สามที่ให้การรับรองซึ่งต้องได้รับการรับรอง
 - ข้อกำหนดเหล่านี้ครอบคลุมอำนาจตามกฎหมาย ความสามารถ ความจุ การป้องกันความขัดแย้งทางผลประโยชน์ การประกันคุณภาพ และวิธีการบันทึกข้อมูล
 - ในสถานการณ์ที่จำกัด FDA อาจรับรองบุคคลที่สามที่ให้การรับรองโดยตรง ตัวอย่างเช่น FDA อาจรับรองบุคคลที่สามที่ให้การรับรองโดยตรงถ้าไม่ได้และรับรองหน่วยรับรองดังกล่าวภายใน 2 ปีนับจากที่จัดตั้งโปรแกรมนี้
- เพื่อส่งเสริมให้เกิดความสม่ำเสมอระหว่างประเทศและเพื่อใช้กรอบที่มีอยู่ซึ่งเป็นที่คุ้นเคยอยู่แล้วในอุตสาหกรรม หน่วยงานที่ได้รับการรับรองและหน่วยรับรองจะได้รับอนุญาตให้ใช้เอกสารซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC เสริมความถี่ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของโปรแกรมภายใต้กฎนี้ (ISO/IEC ย่อมาจาก International Organization for Standardization และ International Electrotechnical Commission ซึ่งกำหนดมาตรฐานมิฉะนั้นระหว่างประเทศโดยสมัครใจ)

- FDA จะตรวจสอบผู้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างใกล้ชิด และอาจเพิกถอนการรับรองของหน่วยงานที่ให้การรับรอง และถอนการให้การรับรองของหน่วยงานที่ได้รับการรับรองถ้ามีเหตุ กฎนี้มีขั้นตอนของ FDA ที่เกี่ยวข้องกับตรวจสอบและการกำกับดูแลหน่วยรับรองและหน่วยงานที่ได้รับการรับรองที่เข้าร่วม

2. ข้อกำหนดสำหรับหน่วยงานรับรองที่ได้รับการยอมรับ

- หน่วยรับรองที่ FDA ยอมรับภายใต้โปรแกรมนี้ อาจเป็นหน่วยงาน/รัฐบาลต่างประเทศ หรือเป็นบุคคลที่สามซึ่งเป็นเอกชน นอกจากข้อกำหนดที่ระบุไว้ข้างต้นแล้ว กฎสุดท้ายยังกำหนดให้หน่วยรับรองที่ได้รับการยอมรับต้องดำเนินการต่อไปนี้
 - ประเมินหน่วยรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สามเพื่อให้การรับรอง รวมถึงสังเกตตัวอย่างซึ่งเป็นตัวแทนของการทำงานของหน่วยงานที่ขอการรับรอง
 - ตรวจสอบการปฏิบัติงานของหน่วยรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สามที่ให้การรับรอง รวมถึงดำเนินการสังเกตสถานประกอบการเป็นระยะ และแจ้งให้ FDA ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงหรือการถอนการรับรองหากมี
 - ประเมินและแก้ไขปัญหาการทำงานของตัวเอง
 - ส่งรายงานการตรวจสอบและประเมินตนเอง รวมถึงการแจ้งเตือนอื่นๆ ให้ FDA
 - รักษาและให้ FDA เข้าถึงบันทึกที่จำเป็นที่ต้องเก็บไว้ตามโปรแกรมนี้

3. ข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สาม

- หน่วยรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สามที่ได้รับการรับรองภายใต้โครงการนี้ จะต้องดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการโดยไม่แจ้งให้สถานประกอบการทราบ และจะแจ้งให้ FDA ทราบเมื่อพบสภาพที่อาจก่อให้เกิดหรือนำไปสู่ความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพของประชาชน นอกเหนือไปจากข้อกำหนดอื่นๆ ที่ระบุไว้ข้างต้นแล้ว กฎสุดท้ายกำหนดว่าหน่วยรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สามจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวแทนตรวจสอบมีความสามารถและมีความเที่ยงตรง
 - ตรวจสอบประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไขเพื่อแก้ไขปัญหาในสถานประกอบการที่ตรวจสอบ
 - ประเมินและแก้ไขปัญหาการทำงานของตัวเอง
 - รักษาและให้ FDA เข้าถึงบันทึกที่จำเป็นที่ต้องเก็บไว้ตามโปรแกรมนี้
- การตรวจสอบที่หน่วยรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สามสามารถดำเนินการได้ในฐานะส่วนหนึ่งของโปรแกรมมี 2 ประเภท คือ การให้คำปรึกษาและการกำกับดูแล ในการตรวจสอบทั้ง 2 ประเภทนี้ ผู้ตรวจสอบจะตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านอาหารของรัฐบาลกลางที่บังคับใช้
 - การตรวจสอบแบบให้คำปรึกษาจะมีขึ้นเพื่อเป็นการเตรียมตัวสำหรับการตรวจสอบที่เป็นการกำกับดูแลการปฏิบัติตามระเบียบ ซึ่งถือว่าเป็นการตรวจสอบภายใน นอกเหนือไปจากการปฏิบัติตามมาตรฐานของรัฐบาลกลาง การตรวจสอบให้คำปรึกษาจะพิจารณาช่วยว่าสถานประกอบการเป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติของอุตสาหกรรมหรือไม่ เฉพาะการตรวจสอบที่เป็นการกำกับดูแลเท่านั้นที่จะนำมาพิจารณาในการให้การรับรอง
- หน่วยงานรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สามอาจเป็นรัฐบาลต่างประเทศ หรือหน่วยงานของบุคคลที่สามอื่นๆ หรือเป็นบุคคลก็ได้

4. การดำเนินการที่เกี่ยวข้องของ FDA

- คำแนะนำฉบับร่างของ FDA เกี่ยวกับความสามารถของหน่วยงานรับรอง ปรากฏใน มาตรฐานการรับรองฉบับร่าง ที่เผยแพร่ในเดือนกรกฎาคมปี 2015 ซึ่งมีคำแนะนำเกี่ยวกับคุณสมบัติที่หน่วยรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สามและตัวแทนควรมีในด้านต่างๆ เช่น การศึกษาและประสบการณ์ คำแนะนำนี้จะสรุปอีกครั้งหลังจากพิจารณาความคิดเห็นของประชาชน
- ในเดือนมิถุนายนปี 2015 FDA เผยแพร่ คำแนะนำฉบับร่างสำหรับอุตสาหกรรม โดยอธิบายถึงการทำงานของ VQIP ในการเข้าร่วม VQIP ผู้นำเข้าต้องนำเข้าอาหารจากสถานประกอบการที่ได้รับการรับรอง
 - ผู้นำเข้าซึ่งมีระบบการจัดการห่วงโซ่อุปทานที่แข็งแกร่งอาจมีสิทธิ์ได้รับการตรวจสอบและการนำเข้าอาหารอย่างรวดเร็ว
 - การคุ้มครองผู้บริโภค โภคมีความเข้มแข็งขึ้นด้วยการที่ FDA ให้ความสำคัญกับการนำเข้าอาหารที่มีแนวโน้มจะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพของประชาชน
- ในเดือนกรกฎาคม FDA เสนอกฎที่กำหนดให้ผู้ให้บริการชำระค่าธรรมเนียม ให้หน่วยงานรับรอง FSMA ต้องการให้โปรแกรมที่ผู้ชำระค่าธรรมเนียมนี้กำหนดค่าตอบแทนให้แก่หน่วยงานที่ให้บริการในการสร้างและบริหารจัดการโปรแกรมการรับรองของบุคคลที่สามด้วยความสมัครใจ

ข้อยกเว้น

กฎเกี่ยวกับการรับรองของบุคคลที่สามกำหนดด้วยว่าอำนาจในการรับรองการนำเข้าภายใต้บังคับ FSMA ใช้ไม่ได้กับรายการต่อไปนี้

- เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่ผลิตโดยสถานประกอบการต่างประเทศ
- เนื้อสัตว์ สัตว์ปีก และผลิตภัณฑ์ไข่ ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐอเมริกาในเวลาที่มีการนำเข้า

การดำเนินงาน

FDA มุ่งมั่นที่จะดำเนินโครงการนี้

โดยเร็วที่สุดหลังจากเผยแพร่คำแนะนำเกี่ยวกับมาตรฐานในการให้การรับรองต้นแบบฉบับสุดท้ายรวมถึงกฎเกี่ยวกับค่าธรรมเนียมที่ผู้ให้บริการต้องชำระ ซึ่งทั้ง 2 ส่วนนี้จะเผยแพร่แยกต่างหากจากกัน

หน่วยงานรับรองสามารถเริ่มสมัครขอรับการตรวจสอบได้เมื่อโปรแกรมมีผลบังคับใช้

และหน่วยงานรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สามจะขอการรับรองได้หลังจากที่หน่วยงานรับรองที่ได้รับการยอมรับจาก FDA เริ่มรับสมัคร 1 เดือนหรือหลังจากนั้น

ข้อมูลอื่นๆ

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

คำถามที่พบบ่อย: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party Accreditation>

เครือข่ายความช่วยเหลือทางเทคนิค FSMA ของ FDA:

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