

# กฎหมาย การปรับปรุงความปลอดภัยด้าน อาหารให้ทันสมัยของสหรัฐอเมริกา (Food Safety Modernization Act : FSMA)

## FDA Food Safety Modernization Act คืออะไร

สหรัฐอเมริกา ได้ประกาศใช้กฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization Act : FSMA) อย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 4 มกราคม 2554 หลังจากประธานาธิบดีโอบามาลงนามรับรอง กฎหมายฉบับนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อปฏิรูประบบการควบคุมความปลอดภัยด้านอาหาร โดยได้เปลี่ยนแปลงและเพิ่มเติมสาระสำคัญของกฎหมายความปลอดภัยด้านอาหารฉบับปัจจุบัน (The Federal Food Drug, and the Cosmetic Act of 1938) อีกทั้ง เพิ่มอำนาจให้แก่สำนักงานอาหารและยาหรือ US FDA (US Food and Drug Administration) ในการบังคับใช้กฎระเบียบต่างๆ กับผู้ประกอบการ ควบคุม และตรวจสอบกระบวนการผลิตสินค้าอาหารให้เข้มงวดมากขึ้น เพื่อเน้นให้การควบคุมเป็นมาตรการเชิงป้องกัน (preventive measure) แทนการตอบโต้ภายหลังเกิดปัญหา

## เนื้อหาโดยสรุปของ FSMA ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการค้าสินค้าอาหาร

### บรรพทที่ I – พัฒนาความสามารถในการป้องกันปัญหาเรื่องความปลอดภัยของอาหาร

#### มาตราที่ 101

แก้ไขกฎหมาย Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) เพื่อเพิ่มอำนาจให้แก่ FDA ในการตรวจบันทึก (records) ที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่รวมถึง

- 1) การยอมให้มีการตรวจบันทึกอาหารที่ FDA มีเหตุผลสมควรที่จะเชื่อว่ามีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดผลกระทบในลักษณะที่คล้ายคลึงกับอาหารที่ถูกปนเปื้อนสกปรก และ
- 2) บังคับให้แต่ละบุคคล (รวมถึงไร่นาและร้านอาหาร) ผู้ซึ่งทำการผลิต จัดการ บรรจุ จัดส่ง รับ เก็บครอบครองไว้ หรือนำเข้าสินค้าอาหารต้องยินยอมให้ตรวจบันทึกต่างๆ ถ้า FDA เชื่อว่ามีความเป็นไปได้ที่มีเหตุผลที่สมควรว่าการใช้หรือการเข้าถึงอาหารเหล่านั้นจะก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพและอาจจะถึงชีวิตได้ในภายหลัง

### มาตราที่ 102

ให้อำนาจ FDA ในการระงับการจดทะเบียนโรงงานผลิตอาหาร (food facility registration) ถ้าอาหารที่ถูกผลิต ถูกจัดการ ถูกทำบรรจุภัณฑ์ หรือถูกเก็บไว้ โดยโรงงาน มีเหตุผลที่เชื่อได้ว่า มีความเป็นไปได้สูงที่จะก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพหรือต่อชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์

### มาตราที่ 103

บังคับให้เจ้าของผู้ดำเนินการ หรือ ตัวแทนที่รับผิดชอบโรงงานผลิตสินค้าอาหารต้อง

- 1) ประเมินความเสี่ยงที่อาจจะส่งผลกระทบต่ออาหาร
- 2) ระบุและกำหนดการควบคุมที่เป็นการป้องกัน
- 3) สอดส่องควบคุมปฏิบัติการของการควบคุมเหล่านี้ และ
- 4) เก็บรักษาบันทึกของการสอดส่องควบคุมเหล่านี้ไว้

โรงงานผลิตที่ถูกกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานอาหารที่เฉพาะเจาะจงลงไป จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ระบุในมาตรานี้ โดยกำหนดให้ FDA ออกประกาศกฎระเบียบต่างๆที่เป็นการกำหนดมาตรฐานระดับต่ำสุดที่เป็นไปตามหลักการทางวิทยาศาสตร์สำหรับจัดทำกรวิเคราะห์ความเสี่ยง การจดบันทึกความเสี่ยง การกำหนดการควบคุมที่เป็นการป้องกัน และการทำบันทึกการกำหนดดังกล่าว ห้ามการดำเนินงานของโรงงานผลิตที่ทำการผลิต จัดการ บรรจุภัณฑ์ หรือเก็บสินค้าอาหารสำหรับขายในสหรัฐฯ ถ้าเจ้าของโรงงาน ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนที่มีหน้าที่รับผิดชอบโรงงานนั้นๆ ไม่กระทำตามกฎระเบียบที่ระบุไว้ในมาตรานี้

### มาตราที่ 104

กำหนดให้ FDA

- 1) ทำการทบทวนและประเมินข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพและข้อมูลอื่นๆ ที่สัมพันธ์กับเรื่องนี้เพื่อตัดสินใจการปนเปื้อนสปอร์ที่สำคัญที่เกิดขึ้นในอาหาร และ
- 2) จัดทำเอกสารที่เป็นแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการปนเปื้อนที่เฉพาะจงและตั้งอยู่บนพื้นฐานหลักการทางวิทยาศาสตร์ และกฎระเบียบต่างๆ

### มาตราที่ 105

จัดทำบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่ปลอดภัย รวมถึงกำหนดให้ FDA

- 1) จัดทำมาตรฐานที่อยู่บนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์สำหรับการผลิตที่ปลอดภัยและการเก็บเกี่ยวพืชผักผลไม้ที่เป็นสินค้าเกษตร เพื่อลดความเสี่ยงที่เป็นอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพหรือชีวิต ให้อยู่ในระดับที่ต่ำที่สุด และ

- 2) จัดพิมพ์การปฏิบัติที่ดีด้านการเกษตรและแนวทางสำหรับการผลิตและการเก็บเกี่ยวที่ปลอดภัยสำหรับผลิตผลทางการเกษตรที่เป็นผลิตผลสดแต่ละชนิด

### มาตราที่ 106

กำหนดให้ FDA ประกาศกฎระเบียบต่างๆ ที่จะเป็นการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารที่เป็นความตั้งใจกระทำให้เกิดขึ้น

### มาตราที่ 107

กำหนดให้ FDA ประเมินและเก็บค่าธรรมเนียมที่เกี่ยวข้องกับ

- 1) การตรวจสอบโรงงานผลิตอีกครั้งหนึ่ง (reinspection)
- 2) การเรียกเก็บอาหาร (food recalls)
- 3) โปรแกรมผู้นำเข้าที่มีคุณสมบัติครบถ้วนเป็นไปตามความสมัครใจ-voluntary qualified importer program และ
- 4) การตรวจสอบผู้นำเข้า นำบทบัญญัติเรื่องการรับรองการส่งออกมาประยุกต์ใช้กับอาหาร

### มาตราที่ 108

กำหนดให้ US DA จัดทำและยื่นเสนอคณะกรรมการรัฐสภาที่เกี่ยวข้องและประกาศต่อสาธารณชนเรื่อง National Agriculture and Food Defense Strategy (กลยุทธ์การป้องกันอาหารและเกษตรแห่งชาติ) ที่จะต้องรวมถึง

- 1) แผนการจัดตั้ง
- 2) หัวข้อการวิจัยที่เกิดจากการประสานงานร่วมมือกัน และ
- 3) ขบวนการที่จะบรรลุผลสำเร็จ และ การประเมินความก้าวหน้าที่มีมุ่งสู่เป้าหมายที่กำหนด

### มาตราที่ 109

กำหนดให้ Secretary of Homeland Security (DHS) จัดทำรายงานประจำปีเรื่องกิจกรรมของ Food and Agriculture Government Coordinating Council และ Food and Agriculture Sector Coordinating Council

### มาตราที่ 110

กำหนดให้ FDA ยื่นเสนอรายงานดังนี้ต่อรัฐสภาสหรัฐฯ

1) รายงานที่เป็นแบบครอบคลุมที่ระบุโปรแกรมและการปฏิบัติต่างๆที่ถูกกำหนดขึ้นเพื่อส่งเสริมความปลอดภัยและเส้นทางอุปทานอาหารและเพื่อป้องกันการเกิดการเจ็บป่วยที่มาจากอาหาร และความเสียหายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่สามารถจะระบุได้ ผ่านทางกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกัน และ

2) รายงานโปรแกรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารและการปฏิบัติต่างๆ ที่เกิดขึ้นหลังจากการยื่นรายงานแบบครอบคลุมไปแล้ว โดยกำหนดให้ FDA และ USDA ยื่นแผนการวิจัยร่วมที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหารและการป้องกันอาหารเสนอต่อรัฐสภาทุกๆ 2 ปี

### มาตราที่ 111

กำหนดให้ FDA ประกาศกฎระเบียบต่างๆ ในเรื่องการปฏิบัติด้านการขนส่งที่ถูกสุขลักษณะสำหรับการขนส่งสินค้าอาหาร

## บรรพที่ II – การปรับปรุงความสามารถในการตรวจสอบและตอบสนองต่อปัญหาเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร

### มาตราที่ 201

กำหนดให้ FDA

- 1) จัดสรรทรัพยากรเพื่อใช้ในการตรวจสอบโรงงานและสินค้าอาหารที่มีการนำเข้าสู่สหรัฐฯ โดยพิจารณาจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายของสินค้าอาหารนั้นๆ
- 2) เพิ่มความถี่ในการตรวจสอบโรงงานผลิตอาหารทั้งหมดทุกโรงงาน และ
- 3) รายงานต่อรัฐสภาตามที่เหมาะสมเป็นประจำทุกปีในเรื่องการตรวจสอบโรงงานผลิตอาหารและอาหารนำเข้า

### มาตราที่ 202

กำหนดให้ FDA

- 1) ยอมรับองค์การที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่แสดงให้เห็นถึงความสามารถที่จะทำการทดสอบ และวิเคราะห์วิจัยผลิตภัณฑ์อาหาร

- 2) จัดทำการจดทะเบียนองค์กรที่ได้รับการรับรองและแจ้งให้สาธารณชนรับทราบ
- 3) พัฒนามาตรฐานที่เป็นแบบอย่างให้องค์กรที่ทำหน้าที่รับรองจะบังคับให้ห้องปฏิบัติการต่างๆ ปฏิบัติตาม
- 4) ทำการประเมินองค์กรที่ได้รับการรับรองเป็นช่วงเวลาและเรียกคืนการรับรององค์กรฯ ใดๆ ที่ไม่ปฏิบัติตามตอนหนึ่งของกฎหมาย ระบุข้อกำหนดสำหรับการทดสอบที่บังคับให้กระทำให้รวมถึง
  - (1) การทดสอบที่กระทำโดยห้องปฏิบัติการของรัฐบาลกลางหรือห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ของรัฐบาลกลางที่ได้รับการรับรองแล้ว และ
  - (2) ผลลัพธ์ของการทดสอบในห้องปฏิบัติการดังกล่าวจะถูกส่งโดยตรงไปยัง FDA กำหนดให้ FDA ทำการทบทวนผลลัพธ์ต่างๆ ของการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบที่จะนำไปสู่ขั้นตอนหรือการออกประกาศเรียกเก็บอาหารในระดับท้องถิ่น เพื่อประเมินความจำเป็นสำหรับการเรียกเก็บทั่วประเทศหรือกิจกรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามกฎหมายหรือการลงโทษ และกำหนดให้ FDA รายงานต่อคณะกรรมการรัฐสภาที่เกี่ยวข้องถึงความก้าวหน้าในการจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่ตอบสนองต่อเหตุการณ์ฉุกเฉินด้านอาหารในระดับประเทศ

### มาตราที่ 203

สั่งการให้หน่วยงาน Homeland Security เก็บรักษาข้อตกลงที่ซึ่งสมาชิกเครือข่ายห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องจะ

- 1) ยอมรับวิธีการห้องทดลองที่เป็นพื้นฐานเพื่อที่จะอำนวยความสะดวกในการแบ่งปันความรู้และข้อมูล
- 2) ระบุสื่อกลางที่ซึ่งสมาชิกแต่ละคนสามารถจะทำงานร่วมกันเพื่อให้บรรลุสูงสุดถึงการเตรียมพร้อมของห้องทดลองทั่วประเทศและจัดทำความสามารถที่เพิ่มมากขึ้นในระหว่างเหตุการณ์ฉุกเฉิน และ
- 3) ดำเนินการติดต่อประสานงานกันอยู่ตลอดเวลาและสร้างสัมพันธภาพที่จะสนับสนุนให้เกิดประสิทธิผลมากยิ่งขึ้นและการตอบสนองที่เป็นการผสมผสานของหลายฝ่ายในระหว่างเหตุการณ์ฉุกเฉิน กำหนดให้มีการจัดทำรายงานข้อกำหนดในเรื่องนี้

### มาตราที่ 204

กำหนดให้ FDA

- 1) ปรับปรุงการสืบสาวต้นตอของผลไม้และพืชผักที่เป็นสินค้าเกษตรดิบในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ความเจ็บป่วยที่มาจากอาหาร ให้ดียิ่งขึ้น และ
- 2) จัดทำมาตรฐานสำหรับชนิดของข้อมูล รูปแบบ และช่วงเวลา สำหรับบุคลากรที่จะยื่นเสนอบันทึกต่าง ๆ เพื่อช่วย FDA ในการสืบสาวต้นตอ

### มาตราที่ 205

กำหนดให้ FDA จัดตั้งโปรเจกต์ทดลองเพื่อทำการสำรวจและประเมินวิธีการสำหรับการสืบสาวต้นตอสินค้าอาหารที่ผ่านขบวนการผลิตแล้วได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพเพื่อที่ FDA อาจจะสามารถได้อย่างรวดเร็วถึงต้นตอแหล่งที่มาของการเกิดเหตุที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ผ่านการผลิตแล้วและผู้รับอาหารที่ถูกปนเปื้อนสกปรกนั้น

### มาตราที่ 206

กำหนดให้ FDA ดำเนินการผ่าน Director of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ในการขยายระบบการสอดส่องความเจ็บป่วยที่เกิดจากอาหาร เพื่อพัฒนาการเก็บรวบรวม การวิจัย การรายงาน และการใช้ประโยชน์ของข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ ความเจ็บป่วยที่เกิดจากอาหาร โดยกำหนดให้ FDA

- 1) พัฒนาและกำหนดกลยุทธ์ที่จะยกระดับและขยายความปลอดภัยของอาหารและความสามารถต่างๆ ในการป้องกันของมลรัฐและหน่วยงานท้องถิ่นต่างๆ เพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมายที่เฉพาะเจาะจง รวมถึงการพัฒนาการตอบสนองและการควบคุมการเกิดขึ้นของความเจ็บป่วยที่มาจากอาหารและ
- 2) การทบทวนความสามารถของมลรัฐและท้องถิ่นและความจำเป็นสำหรับการขยายเพิ่มมากขึ้นไม่ช้าไปกว่าหนึ่งปีหลังจากที่กฎหมายนี้มีผลบังคับใช้ มอบอำนาจอีกครั้งหนึ่งในการจัดสรรเงินช่วยเหลือให้แก่มลรัฐและอินเดียนแดงเผ่าต่างๆ ในการขยายการเข้าร่วมในเครือข่ายที่จะเป็นการขยายการพยายามเรื่องความปลอดภัยของอาหารของรัฐบาลกลาง รัฐบาลมลรัฐ และท้องถิ่น รวมถึงการให้ค่าใช้จ่ายในการจัดตั้งและรักษาไว้ซึ่งการสอดส่องดูแลเรื่องความปลอดภัยของอาหารความสามารถทางด้านเทคนิคและห้องปฏิบัติการที่จำเป็นสำหรับการเข้าร่วมดังกล่าว

## มาตราที่ 207

ให้อำนาจ FDA

1) จัดหาโอกาสให้แก่บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการเข้าระงับการกระจายสินค้าและเรียกเก็บสินค้าอาหารที่ปนเปื้อนหรือการปิดฉลากที่ไม่ถูกต้องถ้าการใช้หรือการเข้าถึงอาหารเหล่านั้นจะก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงตามมาต่อสุขภาพและการเสียชีวิตของมนุษย์และสัตว์

2) สั่งให้บุคคลที่รับผิดชอบระงับการกระจายสินค้าโดยทันทีและจัดการประกาศแจ้งบุคคลที่เกี่ยวข้องถ้าบุคคลที่รับผิดชอบไม่ทำการระงับการกระจายสินค้าหรือเรียกเก็บสินค้าอาหารเหล่านั้นด้วยความสมัครใจ

3) สั่งให้มีการเรียกเก็บสินค้าถ้า FDA ตัดสินแล้วว่าการเคลื่อนย้ายสินค้านั้นออกไปจากตลาด เป็นสิ่งจำเป็น แต่จะทำได้ต่อเมื่อหลังจากที่ได้ให้โอกาสในการยื่นอุทธรณ์แล้ว

## มาตราที่ 208

แก้ไขเปลี่ยนแปลงมาตรฐานการกักสินค้าอาหารที่เป็นของฝ่ายบริหาร (administrative detention) เพื่อยอมให้มีการกักสินค้านั้นได้ ก็ต่อเมื่อ FDA มีเหตุผลที่ทำให้เชื่อได้ว่าสินค้าอาหารดังกล่าวมีการปนเปื้อนหรือมีการปิดฉลากที่ไม่ถูกต้อง

## มาตราที่ 209

กำหนดให้ Administration of the Environment Protection Agency (EPA) จัดหาการสนับสนุน และความช่วยเหลือทางด้านเทคนิคแก่รัฐบาลมลรัฐ ท้องถิ่น และเผ่าต่างๆ ในการเตรียมการสำหรับการประเมิน การทำให้การปนเปื้อนหมดไป และการฟื้นฟูจากเหตุการณ์ฉุกเฉินทางด้านเกษตรหรืออาหาร

## มาตราที่ 210

กำหนดให้ FDA จัดทำมาตรฐานและการฝึกอบรมฝ่ายบริหารและโปรแกรมการศึกษาสำหรับพนักงานของรัฐ ท้องถิ่น เขตปกครอง และเผ่าต่างๆ ที่เป็นเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องกับการรับผิดชอบต่อกฎระเบียบต่างๆ และนโยบายต่างๆ ที่กฎหมายนี้จัดทำขึ้น โดยให้อำนาจและสนับสนุน FDA ในการจัดทำทดสอบ และสอบสวนเพื่อ

วัตถุประสงค์ในการตัดสินใจปฏิบัติตามกฎหมายนี้ในมาตราที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารผ่านทางเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของหน่วยงานมลรัฐ ท้องถิ่น เขตปกครอง หรือเผ่าต่างๆ

### มาตราที่ 211

ขยายโปรแกรมการให้เงินทุนแก่มลรัฐ เขตปกครอง และอินเดียแดงเผ่าต่างๆ เพื่อการตรวจสอบที่รวมถึงการให้เงินเพื่อ

- 1) ฝึกอบรมมาตรฐานของ FDA ในการตรวจสอบ และสอบสวนการผลิต การจัดการ การบรรจุภัณฑ์ การถือครอง การกระจายและการนำเข้าสินค้าอาหาร
- 2) สร้างความสามารถของห้องปฏิบัติการความปลอดภัยของอาหาร
- 3) สร้างโครงสร้างและความสามารถของโปรแกรมความปลอดภัยด้านอาหารและ
- 4) ดำเนินการที่เหมาะสมในการป้องกันสุขภาพของสาธารณชนเพื่อการตอบสนองต่อการเรียกเก็บสินค้าอาหารภายใต้ FFDCA

### บรรพที่ III – การปรับปรุงความปลอดภัยของอาหารนำเข้า

#### มาตราที่ 301

กำหนดให้ผู้นำเข้าสหรัฐฯ ปฏิบัติตามในเรื่องของกิจกรรมต่างๆ ที่เป็นการรับรองผู้จัดหาต่างชาติที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของความเสียหาย เพื่อรับรองว่าสินค้าอาหารนำเข้าได้ถูกผลิตโดยปฏิบัติตามกฎหมายและข้อบังคับต่างๆ ที่บังคับใช้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยด้านความเสี่ยงที่มีในอาหาร และมาตรฐานสำหรับการผลิตที่ปลอดภัยและไม่มีการปนเปื้อน หรือการปิดฉลากที่ไม่ถูกต้อง กำหนดให้ FDA ออกแนวทางที่จะเป็นการช่วยเหลือผู้นำเข้าสหรัฐฯ ในการพัฒนาโปรแกรมการรับรองผู้จัดหาในต่างประเทศ

#### มาตราที่ 302

กำหนดให้ FDA

- 1) จัดทำโปรแกรมเพื่อให้ได้มาซึ่งการอำนวยความสะดวกในการทบทวนและการนำเข้าอาหารที่มีการเสนอเพื่อการนำเข้า โดยผู้นำเข้าสหรัฐฯ ผู้ซึ่งได้ทำความตกลงโดยสมัครใจที่จะเข้าร่วมในโปรแกรมดังกล่าว และ
- 2) ออกเอกสารที่เป็นแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมและการปฏิบัติตามกฎระเบียบต่างๆ ในโปรแกรมดังกล่าว



### มาตราที่ 303

กำหนดให้ปฏิเสศการนำเข้าสินค้าอาหารที่ไม่ผ่านตามข้อบังคับต่างๆ สำหรับการรับรองหรือการรับประกันอื่นๆ ที่ว่าอาหารนั้นๆ เป็นไปตามข้อบังคับของ FFDCA ที่เกี่ยวข้อง ให้อำนาจ FDA ในการบังคับให้มีการรับรองหรือการรับประกันอื่นๆ ว่าสินค้าอาหารนั้นๆ มีการปฏิบัติตามกฎหมาย FFDCA ที่เกี่ยวข้อง โดยกำหนดให้ใช้เป็นเงื่อนไขในการอนุญาตให้สินค้าอาหารเข้าประเทศสหรัฐฯ ได้

### มาตราที่ 304

สั่งการให้ FDA ทำข้อบังคับก่อนการนำเข้าสินค้าอาหาร – ให้มีการประกาศว่ามีประเทศใดบ้างที่ห้ามการนำเข้าสินค้านั้นๆ

### มาตราที่ 305

กำหนดให้ FDA ตัดสินว่าประเทศหนึ่งๆ สามารถที่จะจัดหาหลักประกันที่สมเหตุสมผลได้ว่าอุปทานอาหารของประเทศนั้นๆ ได้ปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหารหรือปฏิบัติได้ดีกว่าอาหารที่ผลิต จัดการ บรรจุ หรือเก็บในประเทศสหรัฐฯ

### มาตราที่ 306

สั่งการให้ FDA ทำการพัฒนาแผนงานแบบครอบคลุมเพื่อที่จะเพิ่มความสามารถด้านเทคนิค วิทยาศาสตร์ และกฎระเบียบของรัฐบาล และอุตสาหกรรมอาหารของต่างชาติที่ผลิตอาหารและส่งเข้าสู่ตลาดสหรัฐฯ

### มาตราที่ 307

ให้อำนาจ FDA ในการจัดการและทำข้อตกลงกับรัฐบาลต่างชาติเพื่ออำนวยความสะดวกในการตรวจสอบโรงงานในต่างประเทศที่มีการจดทะเบียนไว้แล้ว และกำหนดให้ FDA นำทรัพยากรไปใช้ในการตรวจสอบโรงงาน ผู้จัดหาในต่างประเทศ และอาหารที่นำเข้าจากต่างชาติ เพื่อให้เป็นหลักประกันด้านความปลอดภัยและความมั่นคงของอุปทานอาหารของสหรัฐฯ รวมทั้งกำหนดให้อาหารถูกปฏิเสศการนำเข้าจากสหรัฐฯ ถ้าการขอตรวจสอบโรงงานผลิตอาหารในต่างประเทศถูกปฏิเสศโดยเจ้าของโรงงาน ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนในต่างประเทศ

### มาตราที่ 309

กำหนดให้ FDA จัดตั้งสำนักงานสาขา Food and Drug Administration (FDA) ในต่างประเทศเพื่อให้ความช่วยเหลือต่อองค์กรภาครัฐที่เหมาะสม โดยมุ่งเน้นการจัดการ

อาหารที่ปลอดภัยและผลิตภัณฑ์อื่นที่อยู่ในการควบคุมของ FDA ในประเทศต่าง ๆ เพื่อนำเข้าสู่  
สหรัฐ ฯ

### มาตราที่ 310

กำหนดให้ FDA

- 1) พัฒนาและจัดทำกลยุทธ์ที่จะระบุและป้องกันการลักลอบนำอาหารเข้าสู่สหรัฐ ฯ ได้ดี  
ยิ่งขึ้น
- 2) แจ้งหน่วยงาน DHS ภายในสิบวันหลังจากที่มีการระบุว่ามียาอาหารที่ลักลอบนำเข้า  
ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพผู้บริโภคหรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์  
และกำหนดให้มีการออกข่าวเพื่อแจ้งเตือนผู้บริโภค และผู้ค้าเกี่ยวกับอันตรายที่  
อาจเกิดขึ้นได้จากอาหารที่มีการลักลอบนำเข้า ถ้าเป็นไปตามข้อบังคับบางประการ  
ที่กำหนดไว้แล้ว

## บรรพที่ IV – บทบัญญัติเบ็ดเตล็ด

### มาตราที่ 401

ให้อำนาจในการจัดสรรงบประมาณของปี 2010-2014 สำหรับการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ  
ของ Center for Food and Applied Nutrition, The Center for Veterinary Medicine และ  
กิจกรรมในพื้นที่ที่เกี่ยวข้องกับ Office of Regulatory Affairs ของ FDA รวมทั้งสั่งการให้ FDA  
เพิ่มเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการในพื้นที่ (field officer) ของหน่วยงานข้างต้น

### มาตราที่ 402

จัดทำการคุ้มครองผู้แจ้งเบาะแสให้แก่ลูกจ้างของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการ  
ผลิต การจัดการ การบรรจุ การขนส่ง การจัดส่ง การรับ การเก็บ หรือการนำเข้าอาหาร ผู้ซึ่งให้  
ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการกระทำใดๆ ที่เป็นการฝ่าฝืน FFDC

### มาตราที่ 404

ประกาศแจ้งให้ทราบทั่วกันว่าในกฎหมายนี้ไม่มีอะไรที่ถูกจัดทำขึ้นในลักษณะที่ไม่  
สอดคล้องกับข้อตกลงที่กำหนดโดย World Trade Organization หรือข้อตกลงอื่นใด หรือ  
ข้อตกลงระหว่างประเทศที่ซึ่งสหรัฐ ฯ ได้ร่วมลงนามไปแล้ว

## มาตราที่ 405

กำหนดให้ FDA ทำการแก้ไข Fish and Fisheries Products Hazards and Control Guidance ให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี

## มาตราที่ 406

กำหนดให้ FDA ปฏิบัติงานโดยผ่าน Commissioner of Food and Drugs ที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งอาหารเพื่อการบริโภคในประเทศสหรัฐฯ ซึ่งรวมถึงการตรวจสอบความจำเป็นแบบพิเศษในพื้นที่ชนบทหรือชายแดนไกลๆ ในด้านการจัดส่งสินค้าอาหารที่ปลอดภัย

## อำนาจหน้าที่ของ FDA และข้อกำหนดใหม่เกี่ยวกับอาหารนำเข้าที่ผู้ประกอบการไทยควรทราบและเร่งทำความเข้าใจ

กฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยของอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization Act หรือ FSMA) นี้ให้อำนาจและเครื่องมือใหม่ๆ แก่ FDA เพื่อให้ FDA สามารถรับประกันได้ว่าอาหารนำเข้านั้นตรงตามมาตรฐานของสหรัฐฯ และมีความปลอดภัยสำหรับผู้บริโภคในสหรัฐฯ ซึ่งอำนาจหน้าที่ใหม่ของ FDA และข้อกำหนดใหม่เกี่ยวกับอาหารนำเข้าที่ผู้ประกอบการไทยที่ส่งสินค้าอาหารเข้าตลาดสหรัฐฯ ควรทราบและเร่งทำความเข้าใจ มีดังนี้

### โปรแกรมพิสูจน์ยืนยันผู้จัดส่งหรือผู้จัดหาสินค้าในต่างประเทศ

#### (Foreign Supplier Verification : FSVP)

มาตรา 301 ของกฎหมายนี้ กำหนดให้ผู้นำเข้าต้องมีการพิสูจน์ยืนยันว่าสินค้าอาหารที่ตนนำเข้าสู่สหรัฐฯ มีความปลอดภัยและผ่านการผลิตตามข้อกำหนดการควบคุมเชิงป้องกันและมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดของ FDA โดยผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการตามโปรแกรมพิสูจน์ยืนยันผู้จัดส่งหรือผู้จัดหาสินค้าในต่างประเทศ (Foreign Supplier Verification : FSVP) เพื่อพิสูจน์ยืนยันว่าผู้จัดส่งหรือผู้จัดหาสินค้า (suppliers) ของตนในต่างประเทศนั้นมีการปฏิบัติตามการควบคุมเชิงป้องกันได้อย่างเหมาะสมและเพียงพอที่จะรับประกันความปลอดภัยของสินค้าอาหารนำเข้าได้ โดยการพิสูจน์ยืนยันต้องอ้างอิงบนพื้นฐานของความเสี่ยงได้อย่างเหมาะสม เพื่อให้ความคุ้มครองด้านสุขภาพแก่ประชาชนในระดับเดียวกันกับที่กฎหมาย FSMA กำหนด

ตามกฎหมายกำหนดให้ผู้นำเข้าสินค้าอาหารทุกประเภทต้องดำเนินการตาม  
โปรแกรม Foreign Supplier Verification เว้นแต่จะมีข้อยกเว้น โดยกฎหมายให้นิยามคำว่า  
“ผู้นำเข้า” ดังนี้

- 1) เจ้าของหรือผู้รับฝากขายสินค้าอาหารในสหรัฐอเมริกา ณ เวลาที่สินค้าอาหาร  
ดังกล่าวเข้าสู่สหรัฐอเมริกา หรือ
- 2) ในกรณีที่ไม่มีเจ้าของหรือผู้รับฝากขายในสหรัฐอเมริกาตามข้อย่อย 1 ผู้นำเข้าจะ  
หมายถึงตัวแทนหรือผู้แทนในสหรัฐอเมริกาของเจ้าของหรือผู้รับฝากขายใน  
ต่างประเทศของสินค้าอาหารดังกล่าว ณ เวลาที่สินค้าอาหารเข้าสู่ประเทศ  
สหรัฐอเมริกา

### Third-party auditor accreditation Program

มาตรา 307 บัญญัติให้ FDA วางระบบการให้การรับรองระบบงาน (Accreditation)  
ของหน่วยงานหรือองค์กรที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินภายนอก (Third-party auditor) โดยให้  
FDA วางระบบสำหรับการรับรองระบบงานหรือยอมรับหน่วยงานที่จะเป็นผู้ตรวจประเมิน  
ภายนอกภายในเวลา 2 ปีหลังการออกกฎหมาย

#### หน้าที่ของผู้ตรวจประเมินภายนอก

- 1) ผู้ตรวจประเมินภายนอก จะเป็นผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ให้การรับรองยืนยันว่าสถานที่  
ผลิตอาหารในต่างประเทศปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารของ  
สหรัฐ และออกไปรับรองกำกับกับการนำเข้าสินค้าอาหารรวมถึงทำหน้าที่อื่นๆ
- 2) ผู้ตรวจประเมินภายนอกที่ผ่านการรับรองระบบงานหรือตัวแทนตรวจประเมินของ  
ผู้ตรวจประเมินภายนอกดังกล่าว จะต้องจัดทำรายงานการตรวจประเมินเมื่อมีการ  
ตรวจประเมินทุกครั้งในกรณีที่เป็นการตรวจประเมินตามระเบียบ (Regulatory  
audit) และผู้ตรวจประเมินต้องยื่นรายงานดังกล่าวให้ FDA ด้วย
- 3) กฎหมายกำหนดให้ในระหว่างที่ทำการตรวจประเมินนั้น ผู้ตรวจประเมินภายนอก  
ที่ผ่านการรับรองหรือตัวแทนของผู้ประเมินดังกล่าว จะต้องแจ้งให้ FDA ทราบ  
ทันทีหากพบสถานการณ์ที่สามารถเป็นสาเหตุหรือส่งผลให้เกิดความเสียหายอย่าง  
ร้ายแรงต่อสุขภาพของประชาชน

- 4) หน่วยงานภาครัฐในต่างประเทศ มีสิทธิ์ขอรับการรับรองระบบงานเพื่อให้มีฐานะเป็นหน่วยตรวจประเมินภายนอก (third-party auditors) ได้

นอกจากนี้กฎหมายยังบัญญัติให้ FDA ออกกฎ ระเบียบเสริมอื่นๆ เช่น ข้อกำหนดเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน ความเชื่อมโยงทางการเงิน และการตรวจประเมินโดยไม่แจ้งล่วงหน้า รวมถึงมาตรฐานการรับรองระบบงานต้นแบบ และข้อกำหนดเกี่ยวกับรายงานการตรวจประเมินตามระเบียบอีกด้วย

### Voluntary Qualified Importer Program (VQIP)

มาตรา 302 ของกฎหมายบัญญัติให้ FDA ริเริ่มและดำเนินโปรแกรมผู้นำเข้ามาตรฐานตามความสมัครใจ (Voluntary Qualified Importer Program : VQIP) ซึ่งเป็นโปรแกรมแบบสมัครใจและจะจัดเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้เข้าร่วมโปรแกรมสำหรับใช้เป็นค่าบริหารจัดการการดำเนินงาน ซึ่งวัตถุประสงค์ของโปรแกรกดังกล่าว คือ เพื่อลดเวลาที่ใช้ในการนำอาหารเข้าสู่ประเทศสหรัฐฯ ของผู้นำเข้าที่ได้มาตรฐานและมีคุณสมบัติเหมาะสม ซึ่ง FDA จะพิจารณาให้นำอาหารเข้าสู่สหรัฐฯ ได้อย่างรวดเร็วสำหรับผู้นำเข้าที่เข้าร่วมโปรแกรม โดยผู้นำเข้าที่มีสิทธิ์และมีคุณสมบัติเข้าร่วมโปรแกรม VQIP นี้ได้จะต้องเป็นผู้นำเข้าที่ยื่นเสนอสินค้าอาหารที่จะนำเข้าจากสถานที่ผลิตหรือโรงงานในต่างประเทศที่ได้รับการรับรองจากผู้ตรวจประเมินภายนอกที่ผ่านการรับรองระบบงาน ทั้งนี้ FDA จะพิจารณาคูณสมบัติของผู้นำเข้าที่มีสิทธิ์เข้ามามีส่วนร่วมในโปรแกรม VQIP บนพื้นฐานของความเสี่ยง

### การรับรองอาหารที่มีความเสี่ยงสูง (High-Risk Foods)

มาตรา 303 ของกฎหมายนี้บัญญัติให้ FDA มีอำนาจที่จะกำหนดเงื่อนไขว่าอาหารนำเข้าที่มีความเสี่ยงสูงต้องมีใบรับรองจากผู้ตรวจประเมินภายนอก (Third-party auditors) ที่เชื่อถือได้กำกับมาด้วย FDA จึงจะอนุญาตให้นำสินค้าอาหารเข้าสู่สหรัฐฯ ได้ โดยปัจจุบัน FDA อยู่ระหว่างการพิจารณาการให้นิยามและการจำแนกชนิดอาหารที่มีความเสี่ยงสูง

สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติม : [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma)