

FDA ประกาศยกเว้นการตรวจสอบนอกสถานที่ชั่วคราวเนื่องจาก COVID-19



องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ได้ประกาศนโยบายยกเว้นการตรวจสอบนอกสถานที่ซึ่งบังคับใช้กับสถานประกอบการและผู้นำเข้าที่ได้รับอนุมัติภายใต้กฎหมาย FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) เป็นการชั่วคราว เนื่องจากการแพร่ระบาดของโคโรนาไวรัส (COVID-19) โดยให้ใช้วิธีการตรวจสอบทางเลือกอื่นแทน

สืบเนื่องจากภายใต้กฎหมาย FSMA ได้กำหนดระเบียบย่อยเกี่ยวกับอาหาร ๓ ฉบับ ได้แก่ การควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (PC Human Food) การควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ (PC Animal Food) และโปรแกรมตรวจสอบซัพพลายเออร์ต่างประเทศ (FSVP) ซึ่งกำหนดให้สถานประกอบการและผู้นำเข้าที่ได้รับอนุมัติดำเนินการตรวจสอบซัพพลายเออร์ตามแนวทางการวิเคราะห์อันตรายซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของแผนความปลอดภัยด้านอาหาร หรือ แผนงานภายใต้โปรแกรม FSVP ที่ได้กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งรวมถึงกิจกรรมการตรวจสอบนอกสถานที่ การสุ่มตัวอย่าง และการทดสอบ หรือการทบทวนบันทึกความปลอดภัยของอาหาร

แต่เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัส COVID-19 รัฐบาลทั่วโลกได้กำหนดข้อจำกัดและคำแนะนำในการเดินทางเพื่อลดการแพร่กระจายของไวรัสดังกล่าว เช่น รัฐบาลสหรัฐฯ ได้ออกคำแนะนำ "ระดับ ๔ - ห้ามเดินทาง" (ระดับสูงสุด) ไปยังประเทศจีน และเมื่อวันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๓ รัฐบาลสหรัฐฯ ได้ออกคำแนะนำ "ระดับ ๓ - ทบทวนการท่องเที่ยว" สำหรับการเดินทางทั่วโลกเนื่องจากโรคระบาด และในบางประเทศ เช่น อิตาลี ได้กำหนดข้อจำกัดในการเดินทางภายในประเทศ ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวได้ส่งผลให้สถานประกอบการและผู้นำเข้าภายใต้โปรแกรม FSVP ไม่สามารถดำเนินการตรวจสอบซัพพลายเออร์นอกสถานที่ตามกฎระเบียบได้

ดังนั้น เมื่อวันที่ ๑๗ มีนาคม ๒๕๖๓ US.FDA จึงได้ออกประกาศการยกเว้นการบังคับใช้ข้อกำหนดการตรวจสอบนอกสถานที่สำหรับซัพพลายเออร์หรือสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในประเทศหรือภูมิภาคที่อยู่ภายใต้ข้อจำกัดหรือคำแนะนำในการเดินทางอันเนื่องมาจากสถานการณ์การระบาดของไวรัส COVID-19 โดย US.FDA จะยกเว้นการบังคับใช้กฎระเบียบการตรวจสอบนอกสถานที่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้

๑. สถานประกอบการหรือผู้นำเข้าที่เข้าร่วมโปรแกรม FSVP ที่ได้กำหนดไว้แล้วว่าการตรวจสอบนอกสถานที่เป็นกิจกรรมการตรวจสอบที่เหมาะสมสำหรับซัพพลายเออร์ที่ได้รับอนุมัติ โดยได้กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในแผนการรักษาความปลอดภัยด้านอาหาร หรือตามโปรแกรม FSVP

๒. ซัพพลายเออร์ที่ถึงกำหนดการตรวจสอบนอกสถานที่นั้นตั้งอยู่ในภูมิภาคหรือประเทศที่รัฐบาลประกาศข้อจำกัดหรือคำแนะนำในการเดินทางที่เกี่ยวข้องกับ COVID-19

๓. สถานประกอบการ หรือผู้นำเข้าภายใต้โปรแกรม FSVP ไม่สามารถดำเนินการตรวจสอบซัพพลายเออร์หรือรับการตรวจสอบนอกสถานที่เป็นการชั่วคราวได้เนื่องจากข้อจำกัดหรือคำแนะนำการเดินทาง และ

๔. สถานประกอบการ หรือผู้นำเข้าภายใต้โปรแกรม FSVP ที่ได้รับอนุมัติเลือกดำเนินการตรวจสอบอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างเป็นการชั่วคราว เช่น การสุ่มตัวอย่างและทดสอบอาหาร หรือ

ตรวจสอบบันทึกความปลอดภัยด้านอาหารที่เกี่ยวข้อง และทำการปรับเปลี่ยนแผนความปลอดภัยด้านอาหาร หรือโปรแกรม FSVP โดยให้ผนวกกิจกรรมทางเลือกรับเข้าไว้ในแผน ทั้งนี้ กิจกรรมการตรวจสอบทางเลือกเหล่านั้นได้รับการออกแบบมาเพื่อให้ความมั่นใจเป็นการชั่วคราวว่าอันตรายที่ต้องมีการควบคุมในระบบห่วงโซ่อุปทาน หรืออันตรายที่ต้องควบคุมโดยซัพพลายเออร์ในต่างประเทศภายใต้โปรแกรม FSVP ได้ลดลงอย่างมีนัยสำคัญหรือได้รับการป้องกันอย่างเข้มงวดในช่วงที่การตรวจสอบนอกสถานที่มีความล่าช้า

อนึ่ง US.FDA คาดหวังว่าสถานประกอบการและผู้นำเข้าตามโปรแกรม FSVP จะดำเนินการตรวจสอบนอกสถานที่ภายในระยะเวลาที่เหมาะสมหลังจากเหตุการณ์เริ่มเข้าสู่ภาวะที่สามารถดำเนินการตรวจสอบนอกสถานที่ได้จริง และสถานประกอบการและผู้นำเข้าดำเนินการปรับปรุงแผนความปลอดภัยของอาหาร และโปรแกรม FSVP ให้สอดคล้องกับกิจกรรมทางเลือก

ทั้งนี้ หากมีการยกเลิกนโยบายนี้ US.FDA จะแจ้งให้ทราบเป็นการล่วงหน้า

ที่มา:

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-temporary-covid-19-policy-receiving-facilities-and-fsvp-importers-meeting-fsma-supplier>

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

มีนาคม ๒๕๖๓