



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

🏠 www.thaiagrila.com  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

U.S.FDA เพิ่มเติม ๒ ข้อบท ในร่างเอกสารขออนุญาต สำหรับการปฏิบัติตามกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์



เมื่อวันที่ ๒๖ กันยายน ๒๕๖๖ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration: U.S.FDA) ได้เพิ่มเติม ๒ ข้อบท ได้แก่ **ข้อบทที่ ๑๑ โปรแกรมสำหรับอาหารก่อภูมิแพ้ (Chapter 11: Food Allergen Program)** และ **ข้อบทที่ ๑๖ อาหารปรับกรด (Chapter 16: Acidified Foods)** ในร่างเอกสารขออนุญาตสำหรับการปฏิบัติตามกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยเหลือสถานประกอบการอาหารให้สามารถปฏิบัติตามกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ภายใต้กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัย ทั้งนี้ นับเป็นการปรับปรุงครั้งล่าสุดหลังจากที่ได้มีการปรับปรุงและเผยแพร่ข้อบทต่างๆ มาโดยตลอดตั้งแต่ปี ๒๕๕๙ อนึ่ง เอกสารขออนุญาตสะท้อนให้เห็นถึงแนวคิดและข้อคิดเห็นของหน่วยงาน U.S.FDA ที่มีต่อวิธีการหรือการดำเนินงานเพื่อปฏิบัติตามข้อกำหนดภายใต้กฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์

ผู้สนใจสามารถอ่านร่างเอกสารขออนุญาตฉบับเต็มได้ที่ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-human-food>



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

www.thaiagrila.com [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์

กฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์เป็นส่วนหนึ่งของการนำกฎหมายการปรับปรุงความปลอดภัยของอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization Act: FSMA) ของหน่วยงาน U.S.FDA ซึ่งเผยแพร่ไปเมื่อวันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๕๘ กฎระเบียบดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการสาธารณสุขได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยกำหนดให้สถานประกอบการอาหารทั้งในสหรัฐอเมริกา และในต่างประเทศ (ยกเว้นสถานประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น) ที่ต้องขึ้นทะเบียนเป็นสถานประกอบการอาหารภายใต้หน่วยงาน U.S.FDA ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๑. การวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุมเชิงป้องกัน ซึ่งประกอบด้วย แผนความปลอดภัยในอาหารที่เป็นลายลักษณ์อักษร (Written Food Safety Plan) การวิเคราะห์จุดเสี่ยง (Hazard Analysis) การควบคุมเชิงป้องกัน (Preventive Controls) การตรวจสอบ (Monitoring) การแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Actions and Corrections) การตรวจทวนสอบ (Verification) โปรแกรมห่วงโซ่อุปทาน (Supply-Chain Program) แผนเรียกคืนสินค้า (Recall Plan) และเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (Associated Record)

๒. แนวทางปฏิบัติสำหรับการผลิตที่ดีในปัจจุบัน (Current Good Manufacturing Practice: CGMP) ซึ่งมีการปรับแก้ข้อกำหนดให้มีความครอบคลุมและชัดเจนยิ่งขึ้น อาทิ การกำหนดให้พนักงานที่ทำการผลิต แปรรูปบรรจุ หรือเก็บรักษาอาหาร จะต้องได้รับการฝึกอบรมและหรือมีประสบการณ์ จากเดิมที่ไม่ได้เป็นข้อบังคับ และมีการเพิ่มแนวทางปฏิบัติสำหรับการเก็บรักษาและกระจายผลิตภัณฑ์พลอยได้ (By-Product) จากอาหารมนุษย์ที่จะนำไปใช้ในอาหารสัตว์ เป็นต้น

ข้อบทที่ ๑๑ โปรแกรมสำหรับอาหารก่อภูมิแพ้ (Chapter 11: Food Allergen Program)

มีสาระสำคัญเพื่อให้ข้อมูลและข้อแนะนำเกี่ยวกับการจัดทำ รวมทั้งการนำโปรแกรมสำหรับอาหารก่อภูมิแพ้ไปปฏิบัติ เพื่อสร้างความมั่นใจว่ามีการป้องกันอาหารจากการปนเปื้อนข้าม (Cross Contact) และมีการติดตามระบุถึงอาหารก่อภูมิแพ้หลักบนสินค้าอาหารปรุงสุกสำเร็จ (Finished Food)

ในข้อบทนี้ ได้ยกตัวอย่างการดำเนินงานป้องกันหรือลดการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนจากอาหารก่อภูมิแพ้ที่ไม่ระบุ (Undeclared Allergen) อย่างมีนัยสำคัญโดยนำแนวทางปฏิบัติสำหรับการผลิตที่ดีในปัจจุบันและการควบคุมเชิงป้องกันมาใช้ นอกจากนี้ ยังได้แนะนำแนวทางที่สถานประกอบการสามารถเลือกนำไปพิจารณาในกรณีที่สถานประกอบการดังกล่าวไม่สามารถหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามได้ แม้สถานประกอบการจะนำแนวทางปฏิบัติสำหรับการผลิตที่ดีในปัจจุบันและการควบคุมเชิงป้องกันมาปฏิบัติแล้วก็ตาม ซึ่งรวมถึงแนวทางการติดตามข้อมูลแจ้งเตือน (Advisory Statement) ด้วยความสมัครใจ ตัวอย่างข้อแนะนำในข้อบทนี้ ได้แก่

(๑) สถานประกอบการจะต้องดำเนินการแก้ไขตามขั้นตอนปฏิบัติที่ระบุไว้ หากเกิดข้อผิดพลาดในขั้นตอนการทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากอาหารก่อภูมิแพ้

(๒) สถานประกอบการต้องวิเคราะห์หรือประเมินแผนความปลอดภัยในอาหารซ้ำ (Reanalysis) ไม่ว่าจะ เป็นเนื้อหาทั้งหมดของแผนความปลอดภัยในอาหารซ้ำหรือเฉพาะบางส่วนที่เกี่ยวข้อง เมื่อพบว่าการควบคุมเชิง



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

www.thaiagrila.com  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

ป้องกันหรือแผนความปลอดภัยในอาหารไม่มีประสิทธิภาพ เช่น หากพบว่ามีสารตกค้างบนพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร (Food-Contact Surface) ที่ผ่านการทำความสะอาดแล้วซ้ำๆ หลายครั้ง สถานประกอบการควรวิเคราะห์หรือประเมินขั้นตอนการทำความสะอาดเพื่อกำจัดสารก่อภูมิแพ้ (Allergen Cleaning) เพื่อพิจารณาว่าขั้นตอนการทำความสะอาดที่ระบุไว้ไม่มีประสิทธิภาพ หรือ ไม่สามารถหลีกเลี่ยงสารตกค้างหรือการปนเปื้อนข้ามได้ แม้จะมีการดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการผลิตที่ดีในปัจจุบันและการควบคุมเชิงป้องกันแล้วก็ตาม ในกรณีนี้ สถานประกอบการสามารถติดฉลากข้อมูลแจ้งเตือนสารก่อภูมิแพ้ได้ นอกจากนี้ สถานประกอบการจะต้องวิเคราะห์หรือประเมินแผนความปลอดภัยในอาหารซ้ำอย่างน้อยทุก ๓ ปี

ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถอ่านร่างข้อแนะนำข้อบทที่ ๑๑ โปรแกรมสำหรับอาหารก่อภูมิแพ้ ฉบับเต็มได้ที่ <https://www.fda.gov/media/172318/download?attachment>

ข้อบทที่ ๑๖ อาหารปรับกรด (Chapter 16: Acidified Foods)

มีสาระสำคัญครอบคลุม ผู้ผลิตอาหารปรับกรด (เช่น ซอส ถั่ว แต่งกวา หรือกะหล่ำปลีแปรรูปบางชนิดที่มีค่า pH ๔.๖ หรือน้อยกว่า) บทนี้มุ่งเน้นที่การอธิบายให้ผู้ผลิตอาหารกลุ่มนี้สามารถดำเนินการได้สอดคล้องตามระเบียบ 21 CFR 108.25 และ 21 CFR ส่วนที่ ๑๑๔ และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ โดยปรับใช้ประโยชน์จากขั้นตอน แนวปฏิบัติ กระบวนการ และการเก็บรักษาข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน อาทิ

- การใช้เอกสารข้อมูลกระบวนการผลิตที่ได้ยื่นไว้ผ่านแบบฟอร์ม FDA 2541e เป็นหลักฐานแสดงการควบคุมเชิงป้องกัน
- การใช้แผนการเฝ้าระวังค่า pH และทวนสอบกระบวนการผลิตเป็นแนวทางเพื่อควบคุมการจัดการองค์ประกอบต่างๆ ในการผลิต
- เอกสารแสดงกระบวนการเรียกคืนสินค้าที่จัดทำและใช้ในปัจจุบันซึ่งเป็นไปตามระเบียบ 21 CFR 108.25(e) อาจนำมาปรับใช้ให้สอดคล้องกับระเบียบว่าด้วยการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ โดยมีเงื่อนไขว่าจะต้องแสดงขั้นตอนดำเนินการ และการแบ่งหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติการเรียกคืนสินค้า การแจ้งโดยตรงต่อผู้รับซื้อสินค้าเกี่ยวกับสินค้าที่ถูกเรียกคืนและช่องทางการคืนหรือทำลายสินค้าอาหาร การประกาศต่อสาธารณะในกรณีที่มีอันตรายและเพื่อปกป้องการสาธารณสุข การทวนสอบอย่างมีประสิทธิภาพว่าสินค้าถูกเรียกคืนแล้ว และการกำจัดสินค้าที่ถูกเรียกคืนได้อย่างเหมาะสม เป็นต้น

ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถอ่านร่างข้อแนะนำข้อบทที่ ๑๖ อาหารปรับกรด ฉบับเต็มได้ที่ <https://www.fda.gov/media/172317/download?attachment>



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

🏠 www.thaiagrila.com  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

การส่งข้อคิดเห็น

หน่วยงาน U.S.FDA เปิดรับข้อคิดเห็นสาธารณะต่อร่างข้อแนะนำข้อบทที่ ๑๑ โปรแกรมสำหรับอาหารก่อภูมิแพ้ และข้อบทที่ ๑๖ อาหารปรับกรด โดยมีกำหนดระยะเวลารับฟังข้อคิดเห็นภายในวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๖๗ ทั้งนี้ หน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องสามารถแจ้งข้อคิดเห็นต่อร่างระเบียบดังกล่าวได้ ๒ ช่องทาง ได้แก่

(๑) เว็บไซต์ <http://www.regulations.gov> ที่เอกสารหมายเลข (Docket No.) FDA-2016-D-2343

(๒) ไปรษณีย์ จัดส่งที่ Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852 และจะต้องระบุหมายเลขเอกสารและข้อความดังนี้ FDA- 2016-D-2343 for “Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food” บนเอกสารที่จะจัดส่งด้วย

ที่มา:

FDA Releases Two New Chapters of Draft Guidance for the Preventive Controls for Human Food Rule, U.S.FDA

Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, U.S.FDA

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส
กันยายน ๒๕๖๖