

US.FDA ประกาศการคงนโยบายดุลยพินิจในการบังคับใช้กฎระเบียบเกี่ยวกับผู้ผลิตร่วมภายใต้ FSMA

เมื่อวันที่ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๒ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ประกาศว่าจะยังคงนโยบายการใช้ดุลยพินิจในการบังคับใช้กฎระเบียบบางข้อภายใต้โปรแกรมห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่บังคับใช้กับสถานประกอบการซึ่งเป็นผู้ผลิตร่วม (co-manufacturer) เพื่อให้เป็นไปตามรัฐบัญญัติว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization Act - FSMA) ของหน่วยงาน US.FDA

ความเป็นมา

สืบเนื่องจากภายใต้รัฐบัญญัติ FSMA หน่วยงาน US.FDA ได้จัดทำกฎระเบียบโปรแกรมห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งประกอบด้วย ๓ กฎระเบียบ ได้แก่ การควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ การควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ และโปรแกรมการตรวจสอบซัพพลายเออร์ต่างประเทศ (FSVP) ซึ่งได้กำหนดให้ผู้ผลิตร่วมที่ได้รับการคัดเลือกให้ผลิตอาหารให้กับเจ้าของตราสินค้า หรือ receiving facility จะต้องรับรองผู้จัดการวัตถุดิบ และดำเนินการกรรมการตรวจสอบกิจกรรมของผู้จัดหาวัตถุดิบดังกล่าว เพื่อให้แน่ใจว่าได้ระบุถึงอันตรายที่ต้องควบคุมตลอดทั้งระบบห่วงโซ่อุปทานนั้น

ข้อกำหนดดังกล่าวส่งผลให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีความกังวลว่าอาจขัดแย้งกับสัญญาที่มีอยู่ระหว่างเจ้าของตราสินค้าและผู้ผลิตร่วม เนื่องจากผู้ผลิตร่วมมักต้องการรายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับซัพพลายเออร์ของเจ้าของตราสินค้า ซึ่งมักเป็นข้อมูลความลับทางธุรกิจที่ไม่สามารถเปิดเผยได้โดยมักจะระบุไว้ในสัญญาระหว่างเจ้าของแบรนด์และซัพพลายเออร์ของผู้ผลิตร่วม

หน่วยงาน US.FDA ได้ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว ต่อมาในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๐ FDA จึงได้ประกาศนโยบายการใช้ดุลยพินิจในการบังคับใช้กฎระเบียบเพื่อให้เจ้าของตราสินค้ามีเวลามากขึ้นสำหรับการดำเนินการร่วมกับซัพพลายเออร์ในการปรับเปลี่ยนสัญญาเพื่อให้สามารถแบ่งปันข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตร่วมได้ตามข้อกำหนดของโปรแกรมห่วงโซ่อุปทานที่เกี่ยวข้องกับการอนุมัติและการตรวจสอบซัพพลายเออร์ โดยให้มีผลบังคับใช้ไปจนถึงวันที่ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๒ ที่ผ่านมา

สถานะปัจจุบัน

อย่างไรก็ตาม US.FDA ได้รับทราบถึงปัญหาและอุปสรรคที่ผู้ประกอบการกำลังเผชิญในความพยายามที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดของโปรแกรมห่วงโซ่อุปทานเพิ่มขึ้น จึงได้ขยายเวลาการใช้นโยบายดุลยพินิจในการบังคับใช้กฎระเบียบดังกล่าว โดยหน่วยงาน US.FDA ได้ระบุว่าจะดำเนินการตามนโยบายดุลยพินิจของตนต่อไป ในขณะที่เดียวกันก็จะทำงานร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อทำความเข้าใจกับข้อร้องเรียนเหล่านี้ และจะพิจารณาวิธีการแก้ไขปัญหาก็อาจเกิดขึ้นได้ ทั้งนี้ US.FDA จะประกาศการขยายเวลาในรัฐกิจจานุเบกษาที่กำลังจะมีในครั้งต่อไปสำหรับผู้ผลิตร่วมควรปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่นๆ ที่บังคับใช้ภายใต้พระราชบัญญัติอาหารยาและเครื่องสำอางของรัฐบาลกลางต่อไป

ข้อคิดเห็น

เนื่องจากผู้ผลิตสินค้าอาหารในประเทศไทยจำนวนมากที่ผลิตสินค้าภายใต้ตราสินค้าส่วนตัวให้กับผู้นำเข้าหรือผู้กระจายสินค้าของสหรัฐฯ ซึ่งเป็นเจ้าของตราสินค้านั้น และบางรายอาจดำเนินการภายใต้นโยบายดุลพินิจการบังคับใช้กฎระเบียบของหน่วยงาน US.FDA ดังนั้น จึงควรรับทราบในเรื่องการขยายเวลาการใช้นโยบายดังกล่าว ทั้งนี้ ฝ่ายเกษตรกรฯ จะได้ติดตามและแจ้งกรอบระยะเวลาที่จะประกาศอย่างเป็นทางการให้ทราบต่อไป

ที่มา:

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-continues-enforcement-discretion-policy-relevant-certain-co-manufacturers-under-fsma>

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส
พฤศจิกายน ๒๕๖๒