

US.FDA เลื่อนการเริ่มตรวจสอบธุรกิจขนาดเล็กตามระเบียบย่อยว่าด้วยการป้องกันการปลอมปนโดยเจตนา



เมื่อวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๓ องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ได้ประกาศว่าจะเริ่มดำเนินการตรวจสอบด้านการปฏิบัติตามระเบียบย่อยว่าด้วยการป้องกันการปลอมปนโดยเจตนา หรือ Intentional Adulteration (IA) ภายใต้กฎหมาย FSMA สำหรับธุรกิจขนาดเล็กในเดือนมีนาคม ๒๕๖๔ จากเดิมที่กำหนดไว้วันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๓

ความเป็นมา

ระเบียบย่อย IA อยู่ภายใต้กฎหมายการปรับปรุงความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย (FSMA) ขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา ซึ่งออกแบบมาเพื่อป้องกันการนำสิ่งที่เป็นอันตรายมาปลอมปนในอาหารโดยเจตนา ซึ่งรวมถึงการกระทำอันเป็นการก่อการร้ายโดยมีเจตนาที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือชีวิตในวงกว้าง ดังนั้นสถานประกอบการอาหารที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามระเบียบย่อยฉบับนี้ จะต้องจัดทำและดำเนินการตามแผนการป้องกันอาหารที่ระบุจุดอ่อน และวางกลยุทธ์เพื่อแก้ไขจุดอ่อนดังกล่าว ทั้งนี้ ระเบียบย่อยฉบับนี้ได้รับการประกาศเป็นระเบียบสุดท้ายเมื่อปี ๒๕๕๙ และกำหนดวันที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบแตกต่างกันขึ้นอยู่กับขนาดของธุรกิจ ซึ่งสำหรับธุรกิจขนาดเล็ก (ที่มีพนักงานน้อยกว่า ๕๐๐ คน) เดิมกำหนดไว้ให้มีผลบังคับใช้ในวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๓ ซึ่งจะครอบคลุมทั้งสถานประกอบการทั้งในประเทศและต่างประเทศ

อนึ่ง เมื่อปีที่ผ่านมา US.FDA ได้ประกาศว่าจะเริ่มการตรวจสอบการปลอมปนโดยเจตนาสำหรับ**ธุรกิจขนาดใหญ่**ในเดือนมีนาคม ๒๕๖๓ จากเดิมที่กำหนดไว้ในเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๒ เนื่องจากต้องการให้สถานประกอบการอาหารได้ใช้ประโยชน์จากการปฏิบัติตามข้อแนะนำ การฝึกอบรมและเครื่องมืออื่นๆ ของ US.FDA ที่นำออกเผยแพร่เมื่อปีก่อนหน้า อย่างไรก็ตาม สถานการณ์ COVID-19 ในสหรัฐฯ ส่งผลให้เจ้าหน้าที่ US.FDA ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ชั่วคราวเนื่องจากข้อจำกัดในการเดินทาง การเว้นระยะทางสังคม และมาตรการสาธารณสุขอื่นๆ ดังนั้น US.FDA จึงต้องเลื่อนการตรวจสอบตามปกติออกไปก่อน

สำหรับ**ธุรกิจขนาดเล็ก** ซึ่งเดิมกำหนดให้เริ่มต้นการตรวจสอบในวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๓ แต่เนื่องจากข้อจำกัดจากสถานการณ์ COVID-19 เช่นกัน US.FDA จึงประกาศเลื่อนการเริ่มต้นตรวจสอบการปลอมปนโดยเจตนาสำหรับธุรกิจขนาดเล็กไปเป็นเดือนมีนาคม ๒๕๖๔ โดยให้เหตุผลที่สอดคล้องกับแนวทางการตรวจสอบสำหรับธุรกิจขนาดใหญ่ คือ ต้องการให้เวลาผู้ประกอบการได้ดำเนินการวางมาตรการปกป้องสาธารณสุขได้อย่างต่อเนื่อง ในขณะที่ US.FDA จะมีเวลามากขึ้นในการเข้าถึงผู้มีส่วนได้เสียได้เพื่อสร้างเสริมความรู้เพิ่มเติมในการปฏิบัติตามวิธีการป้องกันอาหารของหน่วยงาน

ทั้งนี้ การตรวจสอบความปลอดภัยอาหารตามขั้นตอนปฏิบัติปกติของ US.FDA จะรวมถึงการตรวจสอบแบบรวดเร็ว หรือ “quick checks” ซึ่งจะทำให้สามารถตรวจสอบได้ว่าสถานประกอบการนั้นมีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดพื้นฐานของกฎระเบียบหรือไม่ อีกทั้งยังช่วยให้ผู้ตรวจสอบของ US.FDA มีโอกาสให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการในระหว่างการตรวจสอบนี้ด้วย โดยผู้ตรวจสอบจาก US.FDA จะสอบถามเจ้าของหรือผู้ปฏิบัติงานของสถานประกอบการด้วยชุดคำถาม เช่น “สถานประกอบการมีแผนป้องกันอาหารหรือไม่” และ US.FDA อาจจัดหาสื่อการเรียนรู้ให้แก่ผู้ประกอบการเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

ผู้ที่สนใจสามารถอ่านข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับแผนการป้องกันอาหาร วันที่มีผลบังคับใช้ คำแนะนำฉบับร่าง และข้อมูลอื่นๆ ได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/food/conversations-experts-food-topics/protecting-food-supply-intentional-adulteration-such-acts-terrorism>

ที่มา: <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/inspections-small-businesses-under-fsma-intentional-adulteration-rule-begin-march-2021>

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

กรกฎาคม ๒๕๖๓