

กฏหมาย

ความปลอดภัยอาหารฉบับใหม่
ของสหรัฐอเมริกา : FSMA



สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

**กฎหมายความปลอดภัยอาหารฉบับใหม่
ของสหรัฐอเมริกา
Food Safety Modernisation Act 2010
(FSMA)**

**สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์**

คำนำ

หลังจากวิกฤตการณ์ 11 กันยายน 2544 สหรัฐอเมริกาได้จัดระบบความปลอดภัยด้านอาหารเพื่อเตรียมรับมือกับการก่อการร้ายทางชีวภาพโดยออกกฎหมายต่อต้านการก่อการร้ายทางชีวภาพขึ้นมา โดยมีการจดทะเบียนสถานประกอบการอาหาร การแจ้งล่วงหน้าก่อนนำเข้าการบันทึกและเก็บรักษาข้อมูล และการกักกันโดยฝ่ายบริหาร

ในระยะ 5 ปีหลังมานี้ สหรัฐอเมริกาเผชิญวิกฤตการณ์ด้านความปลอดภัยด้านอาหารซึ่งเป็นเรื่องเกิดเฉพาะภายในสหรัฐอเมริกาเอง เช่น ปัญหาการพบเชื้อในมะเขือเทศ และบางเรื่องเป็นวิกฤตการณ์ระดับภูมิภาค เช่น ปัญหาเมลามีนในอาหารสัตว์เลี้ยง และต่อเนื่องมาเป็นวิกฤตการณ์ระดับโลก เช่น ปัญหาเมลามีนในนมผงทารกและอาหารที่มีส่วนประกอบทำจากนมและผลิตภัณฑ์ เป็นต้นซึ่งสหรัฐอเมริกาเล็งเห็นความสำคัญของการสร้างความเข้มแข็งให้กับระบบความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศ จึงได้มีการยกร่าง Food Safety Modernisation Act และผ่านความเห็นชอบของสภาและประธานาธิบดีได้ประกาศใช้เป็นกฎหมายแล้วเมื่อวันที่ 4 มกราคม 2554

กฎหมายความปลอดภัยสินค้าอาหารฉบับใหม่ของสหรัฐอเมริกา
Food Safety Modernisation Act 2010 : FSMA

จัดทำโดย กองนโยบายมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
50 เกษตรกลาง บางเขน เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด
พิมพ์เมื่อ มิถุนายน 2554
สงวนลิขสิทธิ์

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) ได้จัดสัมมนาเผยแพร่สร้างความเข้าใจในกฎหมายฉบับใหม่ของสหรัฐอเมริกาให้ผู้สนใจเมื่อเดือนมีนาคมที่ผ่านมา และเห็นว่ายังมีความจำเป็นต้องติดตามการออกระเบียบย่อยต่างๆ จึงได้สรุปสาระสำคัญของมาตราที่เห็นว่าเกี่ยวข้องและจะส่งผลกระทบต่อไปยังเพื่อให้่ายต่อการติดตาม

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
มิถุนายน 2554

สารบัญ

	หน้า
ความเป็นมา	7
สาระสำคัญ	8
มาตราที่ 101 การตรวจสอบบันทึก	10
มาตราที่ 102 การจดทะเบียนและการเพิกถอนทะเบียนสถานประกอบการ	12
มาตราที่ 103 การวิเคราะห์อันตรายและการควบคุมป้องกัน	16
มาตราที่ 104 มาตรฐานการดำเนินการ	20
มาตราที่ 105 มาตรฐานความปลอดภัยสำหรับผัก-ผลไม้สด	22
มาตราที่ 106 การป้องกันการปนเปื้อนโดยเจตนา	24
มาตราที่ 107 อำนาจในการจัดเก็บค่าธรรมเนียม	26
มาตราที่ 108 กลยุทธ์ในการป้องกันการเกษตรและอาหาร	28
มาตราที่ 109 สภาพระสานงานการเกษตรและอาหาร	30
มาตราที่ 110 การสร้างขีดความสามารถภายในประเทศ	32
มาตราที่ 111 การขนส่งอาหารที่ได้สุขอนามัย	34
มาตราที่ 112 ภูมิแพ้อาหารและการจัดการ	36
มาตราที่ 113 ส่วนประกอบอาหารชนิดใหม่	38
มาตราที่ 114 ความต้องการสำหรับแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ กระบวนการแปรรูปหลังการเก็บเกี่ยวของหอยนางรมดิบ	40
มาตราที่ 115 การป้องกันการนำสินค้าที่ถูกปฏิเสธที่ด่านนำเข้าหนึ่ง ไปดำนนำเข้าอื่น	42
มาตราที่ 201 การจัดสรรทรัพยากรเพื่อการตรวจสอบสถานประกอบการ ภายในประเทศและดำนนำเข้า	44
มาตราที่ 202 การตรวจรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการวิเคราะห์อาหาร	46
มาตราที่ 203 ความเป็นหุ้นส่วนของเครือข่ายห้องปฏิบัติการ	48

มาตราที่ 204	การส่งเสริมการตามสอบและการเก็บบันทึกข้อมูล	50
มาตราที่ 205	การเฝ้าระวัง	52
มาตราที่ 206	อำนาจในการเรียกคืนสินค้าโดยบังคับ	54
มาตราที่ 207	การกักกันอาหาร	56
มาตราที่ 208	แผนและมาตรฐานการกำจัดทิ้งและการลดปนเปื้อน	58
มาตราที่ 209	การปรับปรุงการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยด้านอาหารของมลรัฐและท้องถิ่น	60
มาตราที่ 210	การส่งเสริมความปลอดภัยด้านอาหาร	62
มาตราที่ 211	การปรับปรุงข้อมูลในระบบจดทะเบียนอาหารประเภท reportable food	64
มาตราที่ 301	แผนงานการทวนสอบผู้จัดหาสินค้าต่างประเทศ	66
มาตราที่ 302	แผนงานสมัครใจผู้นำเข้าที่มีคุณสมบัติดี	68
มาตราที่ 303	อำนาจในการกำหนดให้มีการรับรองอาหารนำเข้า	72
มาตราที่ 304	การแจ้งล่วงหน้าเตือนสินค้านำเข้า	74
มาตราที่ 305	การสร้างขีดความสามารถของรัฐบาลต่างประเทศเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านอาหาร	76
มาตราที่ 306	การตรวจสอบสถานประกอบการอาหารต่างประเทศ	78
มาตราที่ 307	การตรวจรับรองผู้ตรวจประเมินที่สาม	80
มาตราที่ 308	การจัดตั้งสำนักงานต่างประเทศ	84
มาตราที่ 309	อาหารลักลอบนำเข้า	86
มาตราที่ 401 - 405		88
ตัวย่อ		90
บรรณานุกรม		91

การเจ็บป่วยอันสืบเนื่องมาจากอาหาร (Foodborn illness) ถือเป็นภาระที่สำคัญของสหรัฐอเมริกา โดยมีชาวอเมริกันป่วยจากอาหารปีละ 48 ล้านคน หรือคิดเป็น 1 ใน 6 ของประชากรทั้งหมดในสหรัฐอเมริกา ในจำนวนนี้มีอาการป่วยหนักจนถึงแก่ความตาย 3,000 คน

เมื่อพิจารณาจากข้อเท็จจริงพบว่า 15% ของอาหารที่บริโภคในสหรัฐอเมริกามาจากการนำเข้า รวมทั้งมีปัญหาคาดความไม่ปลอดภัยอาหารใหม่ๆ ที่ไม่เคยปรากฏมาก่อนด้วย ทำให้รัฐบาลสหรัฐอเมริกาเล็งเห็นความสำคัญของการปรับระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศใหม่ให้มีความเข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ จึงมีการร่างกฎหมายความปลอดภัยอาหารฉบับใหม่ขึ้น คือ Food Safety Modernisation Act 2010

ใน Food Safety Modernisation Act 2010 ของสหรัฐอเมริกา หรือ เรียกชื่อย่อว่า FSMA นี้ มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของกฎระเบียบเดิมหลายประการ เช่น การขึ้นทะเบียนสถานประกอบการอาหาร การตรวจสอบในต่างประเทศ หรือการยอมรับห้องปฏิบัติการหน่วยตรวจสอบรับรอง หรือหน่วยรับรองระบบงาน เป็นต้น ซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องศึกษา ติดตามและวิเคราะห์รายละเอียดการออกระเบียบย่อย หรือการดำเนินการต่างๆ ให้ชัดเจน เนื่องจากสหรัฐอเมริกา ยังคงเป็นตลาดนำเข้าสินค้าเกษตรและอาหารที่สำคัญของไทยลำดับต้นๆ ถึงแม้ว่า จะมีสัดส่วนต่อการส่งออกทั้งหมดของไทยลดลงก็ตาม

สาระสำคัญ

สาระสำคัญของกฎหมายฉบับนี้ประกอบด้วย 4 เรื่อง

1. มาตรฐานการป้องกัน
(Prevention Standards)
2. การตรวจสอบ การปฏิบัติให้สอดคล้องกับระเบียบ
และการตอบสนอง
(Inspections, Compliance, and Response)
3. ความปลอดภัยอาหารนำเข้า
(Import Safety)
4. การส่งเสริมการเป็นหุ้นส่วนหรือพันธมิตร
(Enhance Partnerships)

มกอช. ได้สรุปสาระสำคัญของแต่ละมาตราในกฎหมาย และกรอบระยะเวลาที่จะต้องดำเนินการแตกต่างกันไป เนื่องจากบางเรื่องถือว่ามีผลบังคับใช้เมื่อมีการประกาศใช้กฎหมาย FSMA ทันทที คือตั้งแต่วันที่ 4 มกราคม 2554 ซึ่งในตารางก็จะระบุเครื่องหมาย ✓ ไว้ในช่อง 4 มกราคม 2554 ของกรอบระยะเวลา แต่บางเรื่องจะมีผลบังคับใช้หรือต้องออกระเบียบย่อยที่มีความชัดเจนในรายละเอียดภายใน 2 ปีหลังการประกาศใช้กฎหมาย เช่น การรับรองหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body : AB) ก็จะระบุเครื่องหมาย ✓ ไว้ในช่อง 2 ปี ของกรอบระยะเวลา หรือ 4 มกราคม 2556 เป็นต้น ทั้งนี้ มกอช. จะได้ติดตามและแจ้งข่าวสาร รวมทั้งหารือกับภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องเป็นระยะๆ เพื่อเสนอข้อคิดเห็นหรือข้อคัดค้านต่อสหรัฐอเมริกาได้ทันเวลา รวมทั้งการเตรียมความพร้อมในการปรับตัวของไทยด้วย ทั้งนี้ คาดว่าจะมีระเบียบย่อยและแนวทางปฏิบัติออกมาประมาณ 50 เรื่อง

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
101 การตรวจสอบบันทึก (Inspection of records)	<ul style="list-style-type: none"> ● เจ้าหน้าที่ DHHS ที่ได้รับมอบหมายสามารถเข้าถึงสำเนาบันทึกข้อมูลต่างๆ ของสถานประกอบการได้ หากเชื่อว่าอาหารนั้นอาจก่อให้เกิดผลกระทบรุนแรงต่อสุขภาพหรือต่อชีวิตของมนุษย์และสัตว์ ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> ➔ แผนความปลอดภัยด้านอาหาร ➔ ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ➔ ขั้นตอนการขนส่งวัตถุดิบและสินค้า ➔ มาตรการป้องกันและควบคุมความเสี่ยง โดยบุคคลที่เกี่ยวข้องจะต้องสำเนาข้อมูลให้เจ้าหน้าที่เมื่อมีการร้องขอ ● สถานประกอบการจะต้องเก็บรักษาข้อมูลไว้อย่างน้อย 2 ปี 	✓						<ul style="list-style-type: none"> ● ในที่นี้สถานประกอบการหมายถึงสถานประกอบการผลิต แปรรูป บรรจุ กระจาย ถือครอง หรือนำเข้าอาหาร ● ยกเว้น ฟาร์ม ภัตตาคาร ● 4 มกราคม 2554 เป็นวันที่กฎหมาย FSMA บังคับใช้

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
102 การจดทะเบียน และการเพิกถอน ทะเบียนสถาน ประกอบการอาหาร (Registration of food facilities and suspension)	<ul style="list-style-type: none"> ● สถานประกอบการทั้งในและต่างประเทศต้อง ต่ออายุการจดทะเบียนทุก 2 ปี ในช่วง เดือนตุลาคม - ธันวาคม ของปีเลขคู่ (ปี ค.ศ.) โดยครั้งแรกจะต้องจดทะเบียนในช่วงเดือน ตุลาคม - ธันวาคม 2555 ● USFDA สามารถระงับการจดทะเบียนหรือ หากเพิกถอนทะเบียนสถานประกอบการได้ หากเชื่อว่าอาหารจากสถานประกอบการนั้น ก่อให้เกิดผลกระทบที่รุนแรงต่อสุขภาพหรือ ต่อชีวิตของมนุษย์และสัตว์โดยจะดำเนินการ ดังต่อไปนี้ 	✓						<ul style="list-style-type: none"> ● เดิม ตามกฎหมาย ก่อนการรื้อทางชีวภาพ กำหนดให้จดทะเบียน เพียงครั้งแรกครั้งเดียว หมายเหตุ อาจกำหนดให้ เป็นการยื่นข้อมูลแบบ electronic ซึ่งจะดำเนินการ ภายใน 5 ปี

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
(ต่อ) 102 การจดทะเบียน และการเพิกถอน ทะเบียนสถาน ประกอบการอาหาร (Registration of food facilities and suspension)	<p>→ เปิดโอกาสรับฟังความเห็นอย่างไม่เป็นทางการ</p> <p>→ ให้สถานประกอบการเสนอแผนแก้ไขปัญหา</p> <p>→ สถานประกอบการที่ถูกระงับการขึ้นทะเบียนจะห้ามวางจำหน่าย/นำเข้า/ส่งออกสินค้า</p> <p>→ หากแก้ไขปัญหาได้ ก็จะบอกเลิกการขึ้นทะเบียน และให้จดทะเบียนใหม่ได้</p> <p>หมายเหตุ การเพิกถอนเป็นอำนาจตัดสินใจโดยเด็ดขาดของ USFDA Commissioner</p> <p>● การออกประกาศ Interim final rule การปฏิบัติตามเรื่องนี้ของสถานประกอบการ โดย DHHS (เช่น ข้อมูลที่ต้องจดทะเบียน)</p>	✓						<p>● หรือตามกำหนดการที่กำหนดในระเบียบนี้</p>

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
103 การวิเคราะห์อันตราย และการควบคุม ป้องกัน (Hazard analysis & risk-based prevention control)	<ul style="list-style-type: none"> ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> → ระบุและประเมินอันตรายต่างๆ ที่รู้หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในสถานประกอบการ → ระบุและนำการควบคุมเชิงป้องกันไปปฏิบัติ → ติดตามผลการปฏิบัติ และระบุการแก้ไขเมื่อมีปัญหา → พิสูจน์ได้ว่าการควบคุมมีประสิทธิภาพ → มีแผน ขั้นตอนปฏิบัติ และจัดเก็บเอกสาร/ข้อมูล ไม่น้อยกว่า 2 ปี DHHS จะต้องดำเนินการออกระเบียบย่อยเรื่องนี้โดยมีกรอบระยะเวลาทำงานดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> → ร่างระเบียบ (proposed rule) → ออกระเบียบสุดท้าย (final rule) → การนำระเบียบสุดท้ายไปปฏิบัติ 					✓		<ul style="list-style-type: none"> ยกเว้น สถานประกอบการอาหารทะเล นํ้าผัก-ผลไม้ และ low - acid canned food ซึ่งมีข้อกำหนดเดิมอยู่แล้วต้องมีระบบ HACCP อยู่แล้ว ภายใน 9 เดือนหลังครบกำหนดการรับฟังความเห็น ภายใน 18 เดือนหลังระเบียบมีผลบังคับใช้

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4 ม.ค. 54	6 เดือน ก.ค. 54	9 เดือน ต.ค. 54	1 ปี ม.ค. 55	1 ปี 6 เดือน ก.ค. 55	2 ปี ม.ค. 56	2 ปี 6 เดือน ก.ค. 56	
(ต่อ) 103 การวิเคราะห์อันตราย และการควบคุม ป้องกัน (Hazard analysis & risk-based prevention control)	<p>ทั้งนี้ ในระเบียบย่อยนอกจากจะเกี่ยวข้องกับเรื่อง การวิเคราะห์อันตรายและการควบคุม เช่น มาตรฐานการจัดระบบเอกสารของระบบป้องกัน จะมีการกำหนดว่าสถานประกอบการขนาดเล็ก และสถานประกอบการขนาดเล็กมากคืออะไร</p> <ul style="list-style-type: none"> • USFDA จะตีพิมพ์เผยแพร่ a Notice for proposed rule making สำหรับกิจกรรม หีบห่อในไร่นา การถือครอง การประกอบการ การแปรรูป • USFDA จะตีพิมพ์เผยแพร่ระเบียบสุดท้าย สำหรับกิจกรรมการหีบห่อในไร่นา การถือครอง การประกอบการ และการแปรรูป 			✓					<ul style="list-style-type: none"> • 9 เดือน หลังจากสิ้นสุดระยะ เวลาการรับฟังความเห็น

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ต.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	ก.ค. 56	
104 มาตรฐาน การดำเนินการ (Performance standards)	<ul style="list-style-type: none"> • USFDA จะร่วมมือกับ USDA ในการทบทวน และประเมินข้อมูลทางสุขภาพและข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการศึกษาและวิเคราะห์ของ การระบาดและพิษวิทยา, GMP ปัจจุบันที่เกี่ยวข้อง กับอาหาร รวมทั้งข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ อาหารและอื่นๆ เพื่อระบุการปนเปื้อนอาหาร ที่สำคัญที่สุด • หลังจากนั้นจะนำเสนอแนวทางปฏิบัติหรือ กฎระเบียบซึ่งจะ <ul style="list-style-type: none"> → นำไปใช้กับผลิตภัณฑ์หรือกลุ่ม ผลิตภัณฑ์ → อาจมีความแตกต่างระหว่างอาหาร เพื่อการบริโภคของมนุษย์กับอาหารที่มุ่งเป็น อาหารสัตว์มากกว่าการบริโภคของมนุษย์ → ไม่เน้นการเจาะจงสถานประกอบการ 								<ul style="list-style-type: none"> • ทุก 2 ปี • ให้ประสานงานกันอย่าง ใกล้ชิด เพื่อป้องกันการ ข้ำซ้อนระหว่าง USFDA กับ USDA

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	เดือน ก.ค. 56	
105 มาตรฐาน ความปลอดภัย สำหรับผัก-ผลไม้สด (Standards for produce safety)	<ul style="list-style-type: none"> ● จะต้องออกร่างระเบียบ (proposed rule) เกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตและเก็บเกี่ยวสำหรับผลผลิตที่มีความเสี่ยงต่อการระบาดของความเจ็บป่วยที่มากับอาหาร (foodborne illness) โดยมีเนื้อหาครอบคลุมการปลูกเก็บเกี่ยว คัดแยก บรรจุ เก็บรักษา มาตรฐานขั้นต่ำเกี่ยวกับการปรับปรุงดิน สุขลักษณะ การบรรจุ หีบห่อจำหน่าย ● ออกระเบียบสุดท้าย (final rule) 			✓					<ul style="list-style-type: none"> ● จะต้องมีการหารือร่วมกันระหว่างกระทรวงเกษตรของสหรัฐฯ (USDA) กับ USFDA และมลรัฐ ● ภายใน 1 ปี หลังจากสิ้นสุด " ระยะเวลาปรับปรุงความเห็น

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4 ม.ค. 54	6 เดือน ก.ค. 54	9 เดือน ต.ค. 54	1 ปี ม.ค. 55	1 ปี 6 เดือน ก.ค. 55	2 ปี ม.ค. 56	2 ปี 6 เดือน ก.ค. 56	
106 การป้องกันการ ปนเปื้อนโดยเจตนา (Protection against intentional adulteration)	<ul style="list-style-type: none"> • USFDA และ DHS ออกเอกสารแนวทางปฏิบัติต่อการป้องกันการปนเปื้อนอาหารโดยเจตนาเพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน • ประกาศระเบียบเพิ่มเติมว่าด้วยการป้องกันการปนเปื้อนโดยเจตนาในอาหารที่อยู่ในลักษณะ bulk หรือ batch ก่อนการบรรจุหีบห่อถึงมือผู้บริโภค <p>→ ระบุ กลยุทธ์การลดความเสี่ยงหรือมาตรการป้องกันห่วงโซ่อาหาร ณ จุดที่มีความอ่อนไหว</p> <p>→ ระบุ บุคคลที่ต้องปฏิบัติตามกลยุทธ์การลดความเสี่ยงหรือมาตรการป้องกัน</p>				✓				

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ค.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	ก.ค. 56	
107 อำนาจในการจัดเก็บ ค่าธรรมเนียม (Authority to collect fees)	<ul style="list-style-type: none"> ประกาศการจัดเก็บค่าธรรมเนียมรวมทั้งวิธีการจัดเก็บ - ค่าธรรมเนียมการตรวจสอบซ้ำ (Re-inspection) ของสถานประกอบการภายในประเทศ ผู้นำเข้า และ US agents - ค่าธรรมเนียมการเรียกคืนสินค้า (recall) ของสถานประกอบการภายในประเทศ ผู้นำเข้า และ US agents - การเข้าร่วมใน Voluntary Qualified Importer Program ของผู้นำเข้า - การรับรองการส่งออกอาหารและอาหารสัตว์ 								<ul style="list-style-type: none"> ภายใน 60 วัน ก่อนเริ่มปีงบประมาณ <p>หมายเหตุ US Agents เดียวกันกับที่ปรากฏอยู่ในกฎหมายป้องกันการก่อการร้ายทางชีวภาพของสหรัฐอเมริกา</p>

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	เดือน ก.ค. 56	
108 กลยุทธ์ในการ ป้องกันการเกษตร และอาหาร (National agriculture and food defense strategy)	<ul style="list-style-type: none"> • จัดเตรียมกลยุทธ์และแผนป้องกันการเกษตร และอาหารของประเทศ ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> → การจัดเตรียมระบบการเกษตร - อาหาร และการประเมินจุดอ่อนของระบบ → การพัฒนา ปรับปรุง เครื่องมือ ในการประเมินและสื่อสารความเสี่ยง → การปรับปรุงสมรรถภาพการ ตรวจหาการระบาดของโรคและโรคสัตว์ → การตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉินและ การสืบสวนการระบาดที่รวดเร็ว → การฟื้นฟูให้คืนกลับสู่สภาพปกติ โดยเร็ว • ทบทวนกลยุทธ์หลังการดำเนินการ 				✓				<ul style="list-style-type: none"> • ลงใน USFDA และ USDA website • ภายใน 4 ปี

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ		กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
			4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
			ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	เดือน ก.ค. 56	
109 สภาประสานงาน การเกษตรและ อาหาร (Food and Agriculture Coordinating Council)	<ul style="list-style-type: none">• อำนวยความสะดวกการมีหุ้นส่วนระหว่าง ภาครัฐและเอกชนเพื่อการป้องกันระบบ การเกษตรและอาหารของสหรัฐฯ• จัดให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสภา ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกัระบบความมั่นคงและ ความปลอดภัยทางการเกษตรและอาหาร• จัดทำแนวทางปฏิบัติที่ดีและวิธีการประสานงาน ของรัฐบาลกลาง มลรัฐ ท้องถิ่น และเอกชน ในแผนการป้องกันการเกษตรและอาหาร• เสนอแนะวิธีการป้องกันเศรษฐกิจและสุขภาพ สาธารณชนจากโรคระบาด การปนเปื้อน และภัยพิบัติทางธรรมชาติที่มีและกระทบต่อ การเกษตรและอาหาร								<ul style="list-style-type: none">• เป็นเรื่องการประสานงาน ของหน่วยงานต่างๆ ของ สหรัฐฯ	

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	เดือน ก.ค. 56	
110 การสร้างขีด ความสามารถ ภายในประเทศ (Building domestic capacity)	<ul style="list-style-type: none"> ● รายงานแผนงานและแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยด้านอาหารในห่วงโซ่อุปทานอาหาร <ul style="list-style-type: none"> → ความจำเป็นในการมีระเบียบหรือแนวทางปฏิบัติของอุตสาหกรรมอาหาร → ระบุแหล่งที่มาที่อาจเป็นภัยคุกคามต่ออุปทานอาหาร → ระบบการสื่อสารในการกระจายข้อมูลสู่อุตสาหกรรมอาหาร → ระบบเฝ้าระวังและเครือข่ายห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบอย่างรวดเร็ว → การให้ความรู้และฝึกอบรมแก่ภาครัฐและท้องถิ่น → ความต้องการทรัพยากรในการปฏิบัติตามแผนงาน ● ให้บททวนแผนงานและแนวทางปฏิบัติเป็นประจำ 								● ทุก 2 ปี

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	เดือน ก.ค. 56	
111 การขนส่งอาหารที่ได้ สุขอนามัย (Sanitary transportation of food)	<ul style="list-style-type: none"> • USFDA จะประกาศใช้หรือเผยแพร่ระเบียบที่ระบุไว้ในมาตรา 416 (b) ของกฎหมายอาหารยา และเครื่องสำอาง • USFDA จะศึกษาการขนส่งอาหารเพื่อการบริโภคในสหรัฐฯ ซึ่งรวมทั้งการขนส่งทางอากาศ ซึ่งรวมถึงการพิจารณาความจำเป็นในพื้นที่เพื่อการส่งอาหารปลอดภัย (deliver) 					✓			

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ค.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	ก.ค. 56	
112 ภูมิแพ้อาหารและ การจัดการ ภาวะภูมิแพ้ (Food allergy and anaphylaxis management)	<ul style="list-style-type: none"> • USFDA โดยการหารือกับกระทรวงศึกษา จะต้องพัฒนาแนวทางปฏิบัติเพื่อพัฒนาแผน โดยสมัครใจสำหรับโรงเรียน เพื่อจัดการปัญหา ภูมิแพ้อาหารของบุคคลในโรงเรียน รวมทั้งให้ เสนอแนวทางปฏิบัตินั้นต่อหน่วยงานด้าน การศึกษา โรงเรียน และบุคคล • การดำเนินการนี้เป็นไปโดยสมัครใจ เพื่อให้ นักเรียนสามารถดูแลตัวเองในเรื่องภูมิแพ้ อาหารได้ • มีการให้เงินสนับสนุนการจัดการภูมิแพ้อาหาร ในโรงเรียน 				✓				<ul style="list-style-type: none"> • ไม่ได้ระบุกรอบระยะเวลา แน่นนอน

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ต.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	ก.ค. 56	
113 ส่วนประกอบอาหาร ชนิดใหม่ (New dietary ingredients)	<ul style="list-style-type: none"> USFDA จะตีพิมพ์เผยแพร่แนวทางปฏิบัติในการจำแนกว่าเมื่อใดที่ dietary supplement ingredient จะถือเป็น new dietary ingredient เพื่อที่สถานประกอบการจะได้ส่งข้อมูลให้ USFDA ตามที่ระบุไว้ในมาตรา 413 (a) (2) ของกฎหมายอาหาร ยา และ เครื่องสำอางเพื่อแสดงความปลอดภัย 		✓						<ul style="list-style-type: none"> ตามมาตรา 413 (a) (2) นั้นจะต้องมีการยื่นข้อมูลเพื่อแสดงความปลอดภัยของส่วนประกอบอาหารชนิดใหม่

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ		กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
			4	6	9	1	1 ปี 6	2	
			ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	เดือน ก.ค. 56
114 ความต้องการสำหรับ แนวทางปฏิบัติที่ เกี่ยวข้องกับ กระบวนการแปรรูป หลังการเก็บเกี่ยว ของหอยนางรมดิบ (Requirement for guidance relating to post harvest processing of raw oysters)	<ul style="list-style-type: none"> USFDA จะเตรียมและยื่นเสนอรายงานต่อคณะ กรรมการที่เกี่ยวข้องของสภา เรื่องของกระบวนการแปรรูปหลังการเก็บเกี่ยวของหอยนางรมดิบ ในประเด็นต่างๆ เช่น หลักเกณฑ์ในการสร้างความมั่นใจว่ามาตรฐานจะนำไปใช้อย่างเท่าเทียมกันในการนำเข้า shellfish จากทุกประเทศแหล่งนำเข้า 								<ul style="list-style-type: none"> ภายใน 90 วัน ก่อนการออกแนวทางปฏิบัติ/กฎระเบียบ/ การปรับปรุงแก้ไขระเบียบ

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ		กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
			4 ม.ค. 54	6 เดือน	9 เดือน	1 ปี	1 ปี 6 เดือน	2 ปี	2 ปี 6 เดือน	
				ก.ค. 54	ค.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	ก.ค. 56	
115 การป้องกันการนำ สินค้าที่ถูกปฏิเสธที่ ด่านนำเข้าหนึ่งไป ด่านนำเข้าอื่นๆ (Port shopping)	<ul style="list-style-type: none"> DHHS ประกาศระเบียบสุดท้าย (final rule) การปฏิบัติตามการแก้ไขมาตรา 308 ของกฎหมายการก่อการร้ายทางชีวภาพของสหรัฐฯ DHHS จะแจ้ง DHS ถึงกรณีต่างๆที่จะไม่อนุญาตให้นำเข้าอาหารสู่สหรัฐฯ ภายใต้มาตรา 801 (a) ของกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอาง 									<ul style="list-style-type: none"> ไม่ได้ระบุกรอบระยะเวลาแน่นอน สำหรับมาตรา 116 ของ FSMA เป็นเรื่องของสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องกับแอลกอฮอล์

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ	
		4 ม.ค. 54	6 เดือน	9 เดือน	1 ปี	1 ปี 6 เดือน	2 ปี		2 ปี 6 เดือน
			ก.ค. 54	ค.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56		ก.ค. 56
201 การจัดสรรทรัพยากร เพื่อการตรวจสอบ สถานประกอบการ ภายในประเทศ ต่างประเทศ และ ด่านนำเข้า (Targeting of inspection resources for domestic facilities, foreign facilities and port of entry)	<ul style="list-style-type: none">● การตรวจสอบ ณ ด่านนำเข้า<ul style="list-style-type: none">- พิจารณาระดับความเสี่ยง/ ประวัติผู้นำเข้า/ ประสิทธิภาพของผู้นำเข้าตาม FSVP และ VQIP/ การรับรอง● การตรวจสอบในต่างประเทศ<ul style="list-style-type: none">- เพิ่มการตรวจสอบ<ul style="list-style-type: none">→ ช่วงปีที่ 1 หลังจากกฎหมายมีผลบังคับใช้ให้ตรวจสอบสถานประกอบการต่างประเทศไม่น้อยกว่า 600 แห่ง→ เพิ่มขึ้น 2 เท่าของทุกปี ในช่วง 5 ปี ดังนั้นจะเพิ่มเป็น 9,600 แห่ง ในปีที่ 5 (2559)- สหรัฐฯ สามารถปฏิเสธการนำเข้าสินค้าจากสถานประกอบการที่ไม่ยินยอมให้ USFDA เข้าตรวจสอบได้				✓			<ul style="list-style-type: none">● มีการระบุการตรวจสอบภายในประเทศด้วย คือสถานประกอบการที่มีความเสี่ยงสูงจะตรวจไม่น้อยกว่า 1 ครั้งใน 5 ปี และหลังจากนั้นไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ใน 3 ปี และสถานประกอบการที่ไม่มีความเสี่ยงสูงให้เพิ่มระยะเวลาอีก 2 ปี● สำหรับอาหารทะเลนำเข้า จะเพิ่มอัตราการตรวจสอบสถานประกอบการในต่างประเทศ (ดูมาตรา 306 ประกอบ)	

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ต.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	
202 การตรวจรับรอง ระบบงานห้อง ปฏิบัติการ วิเคราะห์อาหาร (Laboratory accreditation for analysis of food)	<ul style="list-style-type: none"> ● ให้จัดทำแผนการตรวจรับรอง AB ที่ให้ การรับรองห้องปฏิบัติการ และจัดทำทะเบียน AB และห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง จาก USFDA ● ห้องปฏิบัติการของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ หรือ ที่ได้รับการรับรองจาก AB ที่ขึ้นทะเบียนกับ USFDA ถูกกำหนดให้สนับสนุนการทดสอบ อาหารนำเข้าทั้งหมดตามข้อกำหนดเฉพาะ ● AB ต่างประเทศที่รับรองห้องปฏิบัติการที่ ได้รับการยอมรับจาก USFDA อาจให้การ ห้องปฏิบัติการแทน USFDA ได้โดยจะต้อง มีการประเมินใหม่ทุก 5 ปี (ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง) และ AB จะถูกยกเลิกทันทีเมื่อพบ ว่าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 						✓	<ul style="list-style-type: none"> ● เป็นการตรวจสอบตาม ข้อกำหนดเฉพาะตาม ระเบียบต่างๆ หรือจาก การแจ้งเตือนภัยสินค้า นำเข้าที่พบปัญหา (Import Alert) หรืออาหาร ที่ต้องสงสัยว่ามีปัญหา ความปลอดภัยด้านอาหาร ตามที่ USFDA เห็นว่า เหมาะสม

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
203 ความเป็นหุ้นส่วน ของเครือข่าย ห้องปฏิบัติการ (Integrated consortium of laboratory networks)	<ul style="list-style-type: none"> • สร้างเครือข่ายเพื่อความเป็นหุ้นส่วนและความร่วมมือกันของห้องปฏิบัติการของหน่วยงานรัฐบาลกลาง ทั้ง DHS , DHHS , USDA , DOC และ EPA • เพิ่มสมรรถภาพของห้องปฏิบัติการในการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน 							

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	เดือน ก.ค. 56	
204 การส่งเสริมการตาม สอบและการเก็บ บันทึกข้อมูล (Enhancing tracking & tracing and record keeping)	<ul style="list-style-type: none"> ● จัดทำโครงการนำร่องเพื่อเสริมสร้างสมรรถนะในการตามสอบสินค้าที่ผลิตในประเทศหรือนำเข้า ครอบคลุมทั้งอาหารหีบห่อ และ ผัก-ผลไม้ ● USFDA กำหนดสินค้าที่มีความเสี่ยงสูงที่จะต้องมีการเก็บบันทึกข้อมูลเพิ่มเติม ● ร่างระเบียบเพื่อจัดทำข้อกำหนดการบันทึกข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับสถานประกอบการที่มีความเสี่ยงสูง ● ผู้ประกอบการจะต้องเก็บรักษาข้อมูลไม่มากกว่า 2 ปี โดยตลอดเวลาการเก็บรักษา ทั้งนี้ ระยะเวลาการเก็บรักษาจะขึ้นอยู่กับลักษณะความเสี่ยงของการนำเข้าเสี่ยงง่าย การสูญเสียรสชาติหรือมูลค่า ● จะต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ภายใน 24 ชั่วโมง 			✓					<ul style="list-style-type: none"> ● มาตรานี้จะไม่มีผลกระทบต่อสินค้าที่ไม่มีความเสี่ยงสูง ● นอกจากนี้ จะมีการระบุอาหาร 3 ประเภทที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดการระบาดของ การเจ็บป่วยอันเนื่องมาจากอาหาร (foodborne illness) โดยพิจารณาจากข้อมูล การระบาดในรอบ 5 ปี และหลังจากนี้จะออกร่าง ประกาศวิธีที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการระบุ ผู้รับอาหาร

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ต.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	
205 การเฝ้าระวัง (Surveillance)	<ul style="list-style-type: none"> ● ปรับระบบการเฝ้าระวังของรัฐบาลกลางและท้องถิ่นให้สอดคล้องกัน ● แลกเปลี่ยนข้อมูลการเฝ้าระวังให้รวดเร็วระหว่างหน่วยงานรัฐบาลกลางกับศูนย์เฝ้าระวังแห่งชาติ (National Biosurveillance Intregation Center) ● เพิ่มสมรรถภาพของระบบเฝ้าระวังโดยผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึง fingerprinting ● พัฒนาเครื่องมือทางการระบาดวิทยาในการจำแนกโรคระบาด ● จัดตั้งคณะทำงานความปลอดภัยด้านอาหารที่มีความหลากหลายทั้งจากรัฐบาลกลาง สถาบันการศึกษา ท้องถิ่นและผู้บริโภค โดยให้มีการประชุมประจำปีและให้จัดทำข้อเสนอแนะต่อรัฐบาล 							<ul style="list-style-type: none"> ● มีงบประมาณในระยะ 5 ปี (2554-2558) ปีละ 24 ล้าน ดอลลาร์สหรัฐฯ

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ	
		4	6	9	1	1 ปี 6	2		2 ปี 6
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56		เดือน ก.ค. 56
206 อำนาจในการเรียก คืนสินค้าโดยบังคับ (Mandatory recall authority)	<ul style="list-style-type: none">ให้อำนาจ USFDA ในการเรียกคืนสินค้า โดยบังคับเมื่อผู้ประกอบการไม่ยอมเรียกคืน สินค้าโดยสมัครใจ ทั้งนี้ เป็นอำนาจตัดสินใจ โดยเด็ดขาดของ USFDA commissioner (จากเดิม การเรียกคืนใช้วิธี USFDA ร้องขอให้ผู้ประกอบการเรียกคืนสินค้าโดย สมัครใจ)DHHS ต้องปรับปรุง website เพื่อให้มี rearch engine ในการเรียกคืนสินค้า		✓					<ul style="list-style-type: none">มีบทลงโทษเป็นค่าปรับ และโทษทางอาญาตาม กฎหมายที่มีอยู่USFDA สามารถเรียกเก็บ ค่าธรรมเนียมจากผู้ผลิต หรือส่งออกอาหารได้ใน กรณีการเรียกคืน (ดูรายละเอียด มาตรา 107)ภายใน 90 วัน	

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
207 การกักกันอาหาร (Administrative detention of food)	<ul style="list-style-type: none"> ● ออกระเบียบสุดท้ายชั่วคราว (Interim final rule) เกี่ยวกับขั้นตอนการกักกันอาหารที่ต้องสงสัยในการเคลื่อนย้าย ● และบังคับใช้ระเบียบข้างต้น 			✓				<ul style="list-style-type: none"> ● ภายใน 120 วัน (4 เดือน) และเมื่อ 4 พฤษภาคม 2554 ได้มีการออกระเบียบย่อยเรื่องนี้แล้ว โดยมีสาระสำคัญ <ul style="list-style-type: none"> → USFDA สามารถกักกันอาหารที่คาดว่าผ่านกระบวนการผลิตไม่ถูกสุขอนามัย หรือคาดว่าจะส่งผลต่อสุขภาพหรือชีวิตมนุษย์หรือสัตว์ → กำหนดระยะเวลา กักกันไม่เกิน 30 วัน ● ขณะนี้ได้ออกระเบียบย่อยแล้วกำหนดการบังคับใช้วันที่ 3 กรกฎาคม 2554

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ	
		4	6	9	1	1 ปี 6	2		2 ปี 6
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ต.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56		ก.ค. 56
208 แผนและมาตรฐาน การจัดตั้งและ การลดปนเปื้อน (Decontamination and disposal standards and plan)	<ul style="list-style-type: none">• EPA โดยประสานงานกับ USDA, DHHS, DSHC จะสนับสนุนและช่วยเหลือทางเทคนิคในการเตรียมการลดการปนเปื้อนและฟื้นฟูจากวิกฤตการณ์อาหารและเกษตร• พัฒนามาตรฐานหรือวิธีการขั้นตอนเฉพาะในการฟื้นฟูหรือ clean-up หลังเหตุการณ์ปนเปื้อนและการกำจัดสิ่งอันตรายเฉพาะ (special threat agents) และโรคสัตว์ต่างแดน• พัฒนาแผนต้นแบบ (model plan) และนำไปทดลองปฏิบัติอย่างน้อยปีละครั้ง• ระบุลำดับความสำคัญ โดยพิจารณา agents ที่มีความเสี่ยงสูง มีผลทำลายทางเศรษฐกิจสูง หรือยากในการฟื้นฟู								• ไม่ได้ระบุกรอบระยะเวลา

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ค.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	ก.ค. 56	
209 การปรับปรุงการ ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ ความปลอดภัยด้าน อาหารของมลรัฐและ ท้องถิ่น (Improving the training of State, local territorial and tribal food safety official)	<ul style="list-style-type: none"> • พัฒนากิจกรรมเพื่อเพิ่มสมรรถนะของเจ้าหน้าที่ มลรัฐและท้องถิ่นในเรื่องความปลอดภัยด้าน อาหาร <ul style="list-style-type: none"> → จัดฝึกอบรมด้านต่างๆ เช่น การตรวจสอบวิเคราะห์ การทดสอบได้ส่วน การสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น → การร่วมมือกัน เช่น การทำ MOU ใน ลักษณะหุ้นส่วนกันระหว่างรัฐ • จะมีการทำ MOU กับกระทรวงเกษตร (USDA) ผ่าน Competitive Grant Program ในช่วงระยะเปลี่ยนผ่าน 								<ul style="list-style-type: none"> • กระทรวงเกษตรของ สหรัฐอเมริกามีกฎหมาย การปฏิรูประบบการศึกษา การส่งเสริมและวิจัยด้าน การเกษตร ซึ่งแผนงาน ดังกล่าวอยู่ภายใต้กฎหมายนี้

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ต.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	
210 การส่งเสริมความปลอดภัยด้านอาหาร (Enhancing food safety)	<ul style="list-style-type: none"> จัดตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการเรื่องนี้ จัดตั้งศูนย์แห่งความเป็นเลิศด้านความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety Integrated Center of Excellence) 5 แห่ง 		✓		✓			

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ค.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	ก.ค. 56	
211 การปรับปรุงข้อมูล ในระบบจดทะเบียน อาหารประเภท reportable food (Reportable food registry)	<ul style="list-style-type: none"> กำหนดข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติมในการยื่น reportable food registry 					✓			

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ต.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	ก.ค. 56	
301 แผนงานการ ทวนสอบผู้จัดหา สินค้าต่างประเทศ (Foreign Supplier Verification Program : FSVP)	<ul style="list-style-type: none"> กำหนดให้ผู้นำเข้าต้องรับผิดชอบตามแผนงาน FSVP คือ อาหารนำเข้านั้นมาจากผู้จัดหาต่างประเทศที่ปฏิบัติสอดคล้องกับกฎหมายสหรัฐฯ และมีการควบคุมป้องกันที่ใช้หลักการความเสี่ยง (risk based) <ul style="list-style-type: none"> → ตีพิมพ์แนวทางปฏิบัติ → ตีพิมพ์ระเบียบ → ระเบียบมีผลบังคับใช้ ระเบียบและแนวทางปฏิบัติข้างต้นจะครอบคลุมการตรวจรับรองเป็น lot (lot-by-lot certification) การตรวจสอบในพื้นที่เป็นประจำทุกปี (annual on-site inspection) การวิเคราะห์จุดอันตราย การทดสอบและสุ่มตัวอย่างเป็นรายๆ รวมทั้งบันทึกการติดตามเที่ยวสินค้านำเข้า (Import shipment) 				✓ ✓		✓		<ul style="list-style-type: none"> ✓ ข้อยกเว้น อาหารทะเล น้ำผัก-ผลไม้ และ low acid canned food ซึ่งต้องมีระบบ HACCP อยู่แล้ว

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
302 แผนงานสมัครใจ ผู้นำเข้าที่มี คุณสมบัติ (Voluntary Qualified Importer Program : VQIP)	<ul style="list-style-type: none"> ● ให้ DHHS และ DHS ทหาร่วมกันในการจัดทำแผนงานสมัครใจผู้นำเข้าที่มีคุณสมบัติ (VQIP) โดยจะต้องดำเนินการดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> → ออกแนวทางปฏิบัติการเข้าร่วมแผนงานการปฏิบัติตามแผนงานของผู้นำเข้ารวมทั้งการเพิกถอนและการกลับเข้ามาร่วมแผนงาน → ให้มีการประเมินผู้นำเข้าไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในทุก 3 ปี → มีการจัดเก็บค่าธรรมเนียมการเข้าร่วมในแผนงานนี้ 					✓		<ul style="list-style-type: none"> ● ตามมาตรา 107

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ค.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
(ต่อ) 302 แผนงานสมัครใจ ผู้นำเข้าที่มี คุณสมบัติ (Voluntary Qualified Importer Program : VQIP)	<ul style="list-style-type: none"> ●อาหารจากสถานประกอบการของผู้นำเข้า VQIP นี้ ผ่านกระบวนการรับรองของผู้ตรวจประเมินทุกเที่ยวสินค้า (shipment) ●อาหารจากสถานประกอบการของผู้นำเข้า VQIP นี้ สามารถเร่งรัดกระบวนการนำเข้าได้แต่ USFDA ยังมีสิทธิในการตรวจสอบได้ตามปกติอยู่ (ไม่ใช่ยกเลิกการตรวจสอบเลย) 							<ul style="list-style-type: none"> ●ผู้ตรวจประเมินตาม มาตรา 307

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ค.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	ก.ค. 56	
303 อำนาจในการ กำหนดให้มี การรับรองอาหาร นำเข้า (Authority to require import certifications for food)	<ul style="list-style-type: none"> ให้อำนาจ USFDA สามารถที่จะกำหนดให้ อาหารนำเข้าตามความเสี่ยงและแหล่งกำเนิด มีการรับรองตามข้อกำหนดเป็นเรื่องๆ ไปจาก ตัวแทนรัฐบาลของประเทศส่งออก โดยกำหนด เงื่อนไขให้องค์กรรับรองเพื่อทำหน้าที่ <ul style="list-style-type: none"> - การรับรองเที่ยวสินค้า (shipment-specific certification) - การรับรองสถานประกอบการ (certified facilities) 								<ul style="list-style-type: none"> เป็นการมอบอำนาจ ให้กับ Secretary โดยจะต้องมีการออก ข้อกำหนดอีกครั้ง หากต้องการจะให้ มีการรับรอง สินค้าที่อยู่ภายใต้การ กำกับดูแลของ USDA เช่น เนื้อ สัตว์ปีก เป็นต้น ยังอยู่ภายใต้การกำกับ ดูแลของ USDA ตามเดิม

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
304 การแจ้งล่วงหน้าเพื่อ สินค้านำเข้า (Prior notice for imported food shipment)	<ul style="list-style-type: none"> การออกระเบียบสุดท้ายชั่วคราว (Interim final rule) เกี่ยวกับการแจ้ง ล่วงหน้าของเที่ยวสินค้าอาหารนำเข้า (shipment) การมีผลบังคับใช้ของระเบียบข้างต้น 		✓					<ul style="list-style-type: none"> ภายใน 120 วัน (เมื่อวันที่ 4 พฤษภาคม 2554 ได้มีการ ออกระเบียบย่อยฉบับนี้แล้ว โดย มีสาระสำคัญ คือผู้นำเข้ามายัง สหรัฐฯ ต้องแจ้งให้ทราบ หาก ผลิตภัณฑ์อาหารและอาหาร สัตว์นั้นถูกปฏิเสธการนำเข้าจาก ประเทศอื่นโดยแจ้งผ่านระบบ แจ้งล่วงหน้าก่อนนำเข้าของ กฎหมายป้องกันการก่อการร้าย ทางชีวภาพของสหรัฐฯ โดยหาก มีข้อมูลว่าสินค้านั้นมีความเสี่ยง ต่อสุขภาพคนและสัตว์ USFDA สามารถเคลื่อนย้าย/กักกัน/ กำจัด สินค้านั้นได้ กำหนดการบังคับใช้แล้วคือ วันที่ 3 กรกฎาคม 2554

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
305 การสร้างขีด ความสามารถของ รัฐบาลต่างประเทศ เกี่ยวกับ ความปลอดภัย ด้านอาหาร (Building capacity of foreign governments with respect to food safety)	<ul style="list-style-type: none"> พัฒนาแผนการเสริมสร้างสมรรถนะของ รัฐบาลและอุตสาหกรรมอาหารของ ต่างประเทศ เช่น การอบรม การจัดทำ ข้อตกลง การแลกเปลี่ยนข้อมูลทาง อิเล็กทรอนิกส์ การจัดทำ MRA ในการตรวจสอบ 						✓	<ul style="list-style-type: none"> USFDA จะต้องมีความทำงาน กับรัฐบาลต่างประเทศ สำหรับการเสริมสร้างขีด ความสามารถด้านอาหาร ปลอดภัย

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
306 การตรวจสอบ สถานประกอบการ อาหารต่างประเทศ (Inspection of foreign food facilities)	<ul style="list-style-type: none"> จัดสรรทรัพยากรเพื่อตรวจสอบ สถานประกอบการ ผู้จัดหาสินค้าและ สินค้าประเภทที่มีความเสี่ยงสูง มอบหมาย DOC ส่งผู้ตรวจสอบไปยัง ประเทศส่งออกอาหารทะเลไปสหรัฐอเมริกา เกี่ยวกับระบบฟาร์มการผลิต การเก็บเกี่ยว การขนส่ง และความช่วยเหลือทางวิชาการ สามารถปฏิเสธการนำเข้าได้ หากไม่ยินยอมให้ USFDA เข้าตรวจสอบ 							

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
		ม.ค. 54	ก.ค. 54	ต.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	ก.ค. 56	
307 การตรวจรับรอง ผู้ตรวจประเมิน ที่สาม (Accreditation of third-party auditors)	<ul style="list-style-type: none"> • USFDA จะจัดทำระบบการรับรองระบบงาน (Accreditation system) รวมทั้งการติดตาม ทบทวนสำหรับการยอมรับหน่วยรับรอง ระบบงาน หรือ AB (Accreditation Body) ต่างประเทศเพื่อการรับรองผู้ตรวจประเมิน (third party auditors) ในการรับรองว่า สถานประกอบการอาหารต่างประเทศนั้น เป็นไปตามข้อกำหนดของสหรัฐฯ • AB ต่างประเทศยื่นรายชื่อผู้ตรวจประเมิน และ audit agents ของผู้ตรวจประเมินให้ USFDA เผยแพร่ 						✓		

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
307 (ต่อ) การตรวจรับรอง ผู้ตรวจประเมิน ที่สาม (Accreditation of third-party auditors)	<ul style="list-style-type: none"> • USDA อาจถอดถอนผู้ตรวจประเมิน <ul style="list-style-type: none"> → ถ้าสถานประกอบการที่ตรวจประเมินนั้นเป็นสาเหตุของการแพร่ระบาดของ การเจ็บป่วย → ผู้ตรวจประเมินไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด → ผู้ตรวจประเมินนั้นไม่ยินยอมให้ตรวจประเมิน 							

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
		4 ม.ค. 54	6 เดือน	9 เดือน	1 ปี	1 ปี 6 เดือน	2 ปี	2 ปี 6 เดือน	
			ก.ค. 54	ต.ค. 54	ม.ค. 55	ก.ค. 55	ม.ค. 56	ก.ค. 56	
308 การจัดตั้งสำนักงาน ต่างประเทศ (Foreign offices of the USFDA)	<ul style="list-style-type: none"> • USFDA ต้องหารือกับ DHS สำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐฯ (USTR) และ State Department เกี่ยวกับเรื่องการจัดตั้งสำนักงานในต่างประเทศเพื่อช่วยเหลือมาตรการความปลอดภัยสำหรับอาหารส่งออกไปสหรัฐฯ • รายงานรัฐสภาถึงเกณฑ์การเลือกประเทศที่จัดตั้งสำนักงานและแผนการจัดตั้งสำนักงานในต่างประเทศ 			✓					<ul style="list-style-type: none"> • เช่น ปักกิ่ง บรัสเซลส์ คอสตาริกา เป็นต้น

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา						หมายเหตุ
		4	6	9	1	1 ปี 6	2	
		ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	
309 อาหารลักลอบ การนำเข้า (Smuggled food)	<ul style="list-style-type: none"> • ประสานงานกับ DHHS ในการพัฒนากลยุทธ์ที่จะระบุของอาหารลักลอบนำเข้า และดำเนินการเพื่อป้องกันการลักลอบนำเข้าอาหาร • เมื่อได้ระบุอาหารที่ลักลอบแล้ว ภายใน 10 วัน ต้องแจ้ง DHS พร้อมระบุชื่อบุคคลหรือองค์กร และให้แจ้งให้สาธารณชนทราบถึงอันตรายของอาหารลักลอบนำเข้า 		✓					

มาตรา/เรื่อง	สรุปสาระสำคัญ		กรอบระยะเวลา							หมายเหตุ
			4	6	9	1	1 ปี 6	2	2 ปี 6	
			ม.ค. 54	เดือน ก.ค. 54	เดือน ต.ค. 54	ปี ม.ค. 55	เดือน ก.ค. 55	ปี ม.ค. 56	เดือน ก.ค. 56	
401 - 405	<ul style="list-style-type: none"> ครอบคลุมเรื่องงบประมาณ การปกป้องเจ้าหน้าที่ อำนาจการบริหาร การปฏิบัติตามข้อตกลง ระหว่างประเทศ และการพิจารณาผลกระทบ ของงบประมาณ 									<ul style="list-style-type: none"> เป็นเรื่องอื่นๆ (Miscellaneous provision)

ตัวย่อ

USFDA = US Food and Drug Administration
(สำนักงานอาหารและยาสหรัฐอเมริกา)

USDA = United States Department of Agriculture
(กระทรวงเกษตรสหรัฐอเมริกา)

DHHS = Department of Health and Human Services
(กระทรวงสาธารณสุข)

EPA = Environmental Protection Agency
(สำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อม)

DOC = Department of Commerce
(กระทรวงพาณิชย์)

DHS = Department of Homeland Security
(กระทรวงความมั่นคงภายใน)

บรรณานุกรม

ปราชญ์ วีรกุล, กฎหมายความปลอดภัยสินค้าอาหารฉบับใหม่ของสหรัฐอเมริกา, เอกสารประกอบการจัดสัมมนาของสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เมื่อวันที่ 9 มีนาคม 2554

ปราชญ์ วีรกุล และ ดร.พรเทพ ศรีธนาธร, สรุปสาระสำคัญของกฎหมายความปลอดภัยอาหารฉบับใหม่ของสหรัฐอเมริกา, เมษายน 2554

Jeffrey Read, The FDA Food Safety Modernization Act, Center For Food Safety and Applied Nutrition, June 2011

Public Law 111-353 111th Congress, Food Safety Modernization Act, Jan 4, 2011

United Fresh, FDA Food Safety Modernization Act of 2010 : Likely Impact on the Produce Industry, January 2011

www.acfs.go.th



ติดต่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่
กองนโยบายมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
เลขที่ 50 เกษตรกลาง บางเขน จ.พหลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900
โทร. 0-2561-2277 ต่อ 1049 โทรสาร 0-2561-4034
อีเมล acfspol@acfs.go.th
www.acfs.go.th
มกอช-กษม-2554-8