

FDA จัดให้มีเอกสารฉบับแปลนี้เพื่อให้บริการแก่ผู้อ่านในประเทศต่างๆ เราหวังว่าเอกสารฉบับแปลนี้จะประโยชน์สำหรับคุณ แม้ว่าเราได้พยายามจัดทำงานแปลที่ตรงกับฉบับภาษาอังกฤษมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ แต่เราก็ตระหนักดีว่าเอกสารฉบับแปลอาจไม่ละเอียด หรือชัดเจน หรือสมบูรณ์เหมือนกับฉบับภาษาอังกฤษ ฉบับที่เป็นทางการของเอกสารนี้คือฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ

ข้อกำหนดที่สำคัญ: กฎล่าสุดเกี่ยวกับมาตรการควบคุมด้านการป้องกันสำหรับอาหารสัตว์

สรุปข้อมูลสำคัญ

ขณะนี้มาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันสำหรับกฎข้อบังคับด้านอาหารสัตว์ของกฎหมายการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารของ FDA (FDA Food Safety Modernization Act หรือ FSMA) เสร็จสมบูรณ์และวันที่ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวสำหรับผู้ประกอบธุรกิจบางรายจะเริ่มต้นในเดือนกันยายน 2016

กฎข้อบังคับล่าสุดนี้เป็นผลผลิตของระดับการประชาสัมพันธ์ที่ไม่เคยเกิดขึ้นมาก่อนของ FDA ที่มีต่ออุตสาหกรรม กลุ่มผู้บริโภค ผู้รับผิดชอบในการวางกฎข้อบังคับของท้องถิ่นและชุมชน ของระดับรัฐ ระดับรัฐบาลกลางของหน่วยงาน สถาบันการศึกษา และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ การประชาสัมพันธ์เริ่มขึ้นก่อนมีการเสนอกฎข้อบังคับนี้ในเดือนตุลาคม 2013

ในการตอบรับข้อมูลที่ได้รับระหว่างช่วงการให้ข้อเสนอแนะและระหว่างการเข้าร่วมจำนวนนับร้อยครั้งที่มีทั้งการประชุมสาธารณะ การประชุมผ่านเว็บ การเข้าร่วมฟัง และการเข้าเยี่ยมชมฟาร์มปศุสัตว์และสถานประกอบการด้านอาหารทั่วประเทศ FDA ได้ออกประกาศเสริมของการจัดทำข้อบังคับที่มีการนำเสนอในเดือนกันยายน 2014 การแก้ไขที่มีการนำเสนอได้รับการออกแบบขึ้นเพื่อให้กฎข้อบังคับเดิมที่เสนอสามารถนำไปใช้ปฏิบัติได้ดีขึ้น ยืดหยุ่น และมีประสิทธิภาพมากขึ้นสำหรับอุตสาหกรรม ในขณะที่ยังคงทำให้เป้าหมายความปลอดภัยด้านอาหารของ FDA รุดหน้าต่อไป

กฎข้อบังคับล่าสุดมีองค์ประกอบของทั้งข้อเสนอเดิมและข้อเสนอเสริม นอกเหนือไปจากข้อกำหนดใหม่ซึ่งเป็นผลมาจากข้อมูลสาธารณะที่ได้รับระหว่างช่วงการให้ข้อเสนอแนะสำหรับทั้งสองข้อเสนอของมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน

ด้านล่างคือข้อกำหนดที่สำคัญและวันที่เริ่มปฏิบัติตาม

1. แนวทางปฏิบัติด้านการผลิตที่ดีในปัจจุบัน (Current Good Manufacturing Practices หรือ CGMPs) จัดทำขึ้นสำหรับการผลิตอาหารสัตว์

- FDA ได้สรุปขั้นตอนสุดท้ายของมาตรฐานขั้นต่ำของ CGMP สำหรับการผลิตอาหารสัตว์ที่ปลอดภัย ซึ่งได้นำมุมมองพิเศษของอุตสาหกรรมอาหารสัตว์เข้ามาพิจารณาและนำเสนอความยืดหยุ่นสำหรับประเภทของสถานประกอบการด้านอาหารสัตว์ที่มีความหลากหลายอย่างมาก
- ผู้ประกอบการที่ดำเนินการใช้ข้อกำหนดความปลอดภัยของอาหารมนุษย์ เช่น ผู้ประกอบการกลั่นเบียร์ ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใช้มาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันหรือกฎข้อบังคับ CGMP เพิ่มเติมเมื่อจำหน่ายสินค้าที่เหลือจากการผลิต (เช่น เมล็ดธัญพืชเปียกที่ใช้แล้ว เปลือกผลไม้หรือผัก หางนม) สำหรับใช้เป็นอาหารสัตว์ ยกเว้นในกรณีการป้องกันการปนเปื้อนทางกายภาพและทางเคมีเมื่อเก็บและจำหน่ายสินค้าที่เหลือจากการผลิตดังกล่าว ตัวอย่างของการปนเปื้อนทางกายภาพและทางเคมีได้แก่ การวางขยะหรือสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดในภาชนะบรรจุที่ใช้เก็บสินค้าที่เหลือจากการผลิต กฎข้อบังคับนี้ใช้กับสถานประกอบการอาหารมนุษย์ที่บริจาคหรือจำหน่ายสินค้าที่เหลือจากการผลิตสำหรับนำไปใช้เป็นอาหารสัตว์

การดำเนินการสินค้าที่เหลือจากการผลิตสำหรับใช้เป็นอาหารสัตว์เพิ่มเติม (เช่น การทำให้แห้ง การทำให้เป็นเม็ด การใช้ความร้อน)

กำหนดให้บริษัทดำเนินการสินค้าที่เหลือจากการผลิตตามแนวทางปฏิบัติของ CGMP

เพื่อให้อาหารสัตว์มีความปลอดภัยและเพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินการไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาหารสัตว์

บริษัทสามารถเลือกปฏิบัติตามได้ทั้งแนวทางปฏิบัติของ CGMP สำหรับอาหารมนุษย์หรืออาหารสัตว์เมื่อดำเนินการสินค้าที่เหลือจากการผลิตเพิ่มเติม

นอกจากนี้สถานประกอบการจะต้องประเมินการปนเปื้อนของดินและกำหนดว่ามีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายใดหรือไม่ที่จำเป็นต้องใช้มาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน ยกเว้นในกรณีของสถานประกอบการที่มีคุณสมบัติหรือได้รับการยกเว้นจาก ข้อย่อย C

(การวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน)

สถานประกอบการที่ทำการกำหนดได้อย่างเหมาะสมผ่านการวิเคราะห์ความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายของตนว่าไม่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายที่ต้องใช้มาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันจะทำงานที่เอกสารของการกำหนดดังกล่าวในการวิเคราะห์ความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายของตนแต่ไม่จำเป็นต้องจัดทำมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน

2.

สถานประกอบการที่เข้าข่ายจะต้องจัดทำและดำเนินการใช้ระบบความปลอดภัยด้านอาหารที่มีการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันที่พิจารณาจากความเสี่ยง

กฎข้อบังคับระบุข้อกำหนดสำหรับแผนความปลอดภัยสำหรับอาหารที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งมีสิ่งต่อไปนี้รวมอยู่ด้วย:

- **การวิเคราะห์ความเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย** ขั้นแรกคือการระบุความเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย ซึ่งต้องพิจารณาความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายทางชีวภาพ ทางเคมี และทางกายภาพที่มีอยู่หรือที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้าอย่างเหมาะสม ความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายเหล่านี้สามารถปรากฏขึ้นเนื่องมาจากการเกิดขึ้นตามธรรมชาติ จากการกระทำที่ไม่ได้เจตนา หรือจากการกระทำโดยเจตนาเพื่อผลกำไรทางเศรษฐกิจ (หากส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร)
- **มาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน:** มาตรการเหล่านี้มีความจำเป็นในการใช้เพื่อให้แน่ใจว่าความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายที่ต้องใช้มาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันจะลดความเสี่ยงลงหรือได้รับการป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น
- **การดูแลและจัดการมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน:** กฎข้อบังคับล่าสุดนำเสนอความยืดหยุ่นในขั้นตอนที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่ามาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันมีประสิทธิภาพและเพื่อแก้ไขปัญหาที่สามารถเกิดขึ้นได้
 - **การควบคุมดูแล:** มาตรการเหล่านี้ได้รับการออกแบบขึ้นเพื่อสร้างความมั่นใจว่ามาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันจะทำงานได้อย่างสม่ำเสมอ การควบคุมดูแลมีการดำเนินการตามความเหมาะสมตามมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน ตัวอย่างเช่น การทำความสะอาดที่เหมาะสมควรสามารถจัดทำเป็นบันทึกเอกสารได้ ไม่ว่าด้วยการบันทึกข้อมูลยืนยันที่แสดงว่าอุณหภูมิได้รับการควบคุมหรือ "การบันทึกข้อมูล" ที่แสดงการสูญเสียการควบคุมอุณหภูมิ
 - **การตรวจสอบความถูกต้อง:** กิจกรรมเหล่านี้มีความจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่ามาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันมีประสิทธิภาพและมีการดำเนินการใช้อย่างสม่ำเสมอ กิจกรรมดังกล่าวมีการตรวจสอบความถูกต้องโดยใช้หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ เพื่อตรวจสอบว่ามาตรการควบคุมสามารถควบคุมความเสี่ยงจากการเกิดอันตรายที่ระบุได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีการยืนยันการดำเนินการใช้และประสิทธิภาพ

และมีการตรวจสอบข้อเท็จจริงว่าการดำเนินการควบคุมดูแลและการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง (หากจำเป็น)

การทดสอบสินค้าและการควบคุมดูแลด้านสิ่งแวดล้อมเป็นกิจกรรมการตรวจสอบความถูกต้องที่อาจเกิดขึ้นได้ แต่จะใช้ตามความเหมาะสมเท่านั้นกับอาหาร สถานประกอบการ ลักษณะของมาตรการควบคุมเพื่อป้องกัน และบทบาทของมาตรการควบคุมดังกล่าวในระบบความปลอดภัยสำหรับอาหารของสถานประกอบการ

- **การดำเนินการแก้ไขและการแก้ไขให้ถูกต้อง:** การแก้ไขให้ถูกต้องเป็นขั้นตอนที่ใช้เพื่อระบุและแก้ไขปัญหาเดียวที่ไม่รุนแรงทันที ซึ่งเป็นปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการผลิตอาหารสัตว์ การดำเนินการแก้ไขมีการปฏิบัติเพื่อระบุปัญหาโดยใช้การดำเนินการมาตรการควบคุมเพื่อป้องกัน เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดปัญหานั้น เพื่อประเมินความปลอดภัยของอาหารสัตว์ที่ได้รับผลกระทบ และเพื่อป้องกันไม่ให้อาหารที่ได้รับผลกระทบเข้าสู่การค้าขาย การดำเนินการแก้ไขต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารโดยมีการบันทึกข้อมูล

- **แผนการเรียกคืนสินค้า:**

สถานประกอบการทั้งหมดที่ผลิตอาหารสัตว์ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายที่จำเป็นต้องใช้มาตรการควบคุมเพื่อป้องกันจะต้องมีแผนการเรียกคืนสินค้า

3. โปรแกรมห่วงโซ่อุปทานที่ยืดหยุ่นมากขึ้น ด้วยวันที่ในการปฏิบัติตามที่จัดทำแยกต่างหาก

- กฎข้อบังคับกำหนดว่าสถานประกอบการที่ผลิต/ดำเนินการด้านอาหารสัตว์ต้องมีโปรแกรมห่วงโซ่อุปทานโดยพิจารณาจากความเสี่ยงสำหรับวัตถุดิบและส่วนประกอบอื่น ๆ ที่มีการระบุพบความเสี่ยงจากการเกิดอันตรายที่ต้องใช้มาตรการควบคุมที่ประยุกต์ใช้สำหรับห่วงโซ่อุปทาน สถานประกอบการอาหารสัตว์ที่ควบคุมความเสี่ยงจากการเกิดอันตรายที่ใช้มาตรการควบคุมเพื่อป้องกัน หรือผู้ที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีกำกับใช้เมื่อพึ่งพาผู้บริโภคในการควบคุมความเสี่ยงจากการเกิดอันตราย ไม่จำเป็นต้องมีโปรแกรมห่วงโซ่อุปทานสำหรับความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายดังกล่าว
- สถานประกอบการอาหารสัตว์มีการรับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่าวัตถุดิบและส่วนประกอบอื่น ๆ ที่มีมาตรการควบคุมที่ประยุกต์ใช้สำหรับห่วงโซ่อุปทานได้รับมาจากผู้จัดจำหน่ายที่ผ่านการอนุมัติเท่านั้น หรือได้รับเป็นการชั่วคราวจากผู้จัดจำหน่ายที่ไม่ได้รับการอนุมัติ ซึ่งวัตถุดิบหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ที่ได้รับจากผู้จัดจำหน่ายที่ไม่ได้รับการอนุมัติมีการดำเนินการกิจกรรมการตรวจสอบก่อนยอมรับให้มีการนำไปใช้ (ผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับการอนุมัติคือผู้ที่ได้รับการอนุมัติจากสถานประกอบการหลังการพิจารณาปัจจัยที่มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงจากการเกิดอันตรายของอาหาร หน่วยงานที่จะทำการควบคุมความเสี่ยงจากการเกิดอันตราย และผลการดำเนินงานของผู้จัดจำหน่าย)
- สถานประกอบการไม่จำเป็นต้องดำเนินการใช้มาตรการควบคุมเพื่อป้องกันเมื่อความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายที่ระบุพบจะได้รับการควบคุมโดยหน่วยงานอื่นในสายการจัดจำหน่าย เช่น ลูกค้า หรือผู้ดำเนินการกระบวนการอื่น สถานประกอบการที่เป็นผู้รับจะต้องเปิดเผยว่าอาหาร "ไม่ได้ผ่านกระบวนการเพื่อควบคุม (ความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายที่ระบุพบ)" และขอรับการยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรจากลูกค้าของตนเกี่ยวกับการดำเนินการเฉพาะที่ลูกค้าตกลงที่จะใช้
- มีการจัดทำวันที่ในการปฏิบัติตามแยกต่างหากสำหรับมาตรการโปรแกรมสำหรับห่วงโซ่อุปทาน เพื่อไม่ให้สถานประกอบการต้องปฏิบัติตามมาตรการโปรแกรมสำหรับห่วงโซ่อุปทานก่อนที่ผู้จัดจำหน่ายของตนจะต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเพื่อป้องกันสำหรับกฎข้อบังคับสำหรับอาหารสัตว์หรือกฎข้อบังคับด้านความปลอดภัยของผักและผลไม้

4. ความหมายของ 'ฟาร์ม'

มีการชี้แจงไว้ในกฎข้อบังคับล่าสุดของมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์เพื่อครอบคลุมการดำเนินงานของฟาร์มสองประเภท การดำเนินงานที่ตรงกับคําหมายของ 'ฟาร์ม' ไม่ต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับของมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน

- **ฟาร์มที่ดำเนินการผลิตหลัก:** นี่คือการดำเนินงานภายใต้การจัดการในสถานที่ตั้งแห่งเดียวโดยทั่วไป แต่ไม่จำเป็นต้องอยู่ติดกัน ที่ใช้ในการปลูกพืช การเก็บเกี่ยวพืชผล การเลี้ยงสัตว์ (รวมทั้งอาหารทะเล) หรือเป็นการดำเนินการแบบผสมผสานของกิจกรรมเหล่านี้

กฎข้อบังคับเสริมที่นำเสนอและกฎข้อบังคับล่าสุดมีการปรับเปลี่ยนเพื่อขยายความหมายของคําว่า "ฟาร์ม"

เพื่ออนุญาตให้ฟาร์มทำการบรรจุหรือเก็บวัตถุดิบทางการเกษตร (อาหารที่ยังไม่ได้ปรุงสุกหรืออยู่ในสภาพที่เป็นธรรมชาติ)

ที่ปลูกขึ้นที่ฟาร์มที่ผู้อื่นเป็นเจ้าของ นอกจากนี้กฎข้อบังคับล่าสุดยังรวมความหมายภายใน "ฟาร์ม" บริษัทที่เก็บเกี่ยวพืชผลเพียงอย่างเดียวจากฟาร์ม

ตัวอย่างเช่น ฟาร์มที่เลี้ยงปลุสสัตว์อาจเป็นเจ้าของและดำเนินการโรงผลิตอาหารสัตว์

โรงผลิตอาหารสัตว์ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของฟาร์มและไม่อยู่ภายใต้มาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันสำหรับกฎข้อบังคับของอาหารสัตว์หากฟาร์มหรือบริษัทเดียวกันกับฟาร์มทำหน้าที่จัดการโรงผลิตอาหารสัตว์ โดยโรงผลิตดังกล่าวอยู่ในสถานที่ตั้งทางกายภาพโดยทั่วไปในพื้นที่เดียวกัน

และผลิตอาหารสัตว์ที่ใช้เลี้ยงเฉพาะสัตว์ที่อยู่ในฟาร์มดังกล่าวเท่านั้นหรือฟาร์มอื่นที่อยู่ภายใต้การบริหารจัดการเดียวกัน

อีกหนึ่งตัวอย่าง ผู้ดำเนินการผลิตเนื้อประเภทสัตว์ปีกอาจเป็นเจ้าของโรงผลิตอาหารสัตว์ แต่ว่าจ้างเกษตรกรบุคคลที่สามให้เป็นผู้เลี้ยงดูสัตว์ปีก

ผู้ดำเนินการผลิตเนื้อสัตว์ปีกและโรงผลิตอาหารสัตว์ของตนอยู่ภายใต้การบริหารจัดการอื่นที่ไม่ใช่ฟาร์มที่ทำหน้าที่เลี้ยงดูสัตว์ปีก

โรงผลิตอาหารสัตว์ที่ผู้ดำเนินการผลิตเนื้อสัตว์ปีกเป็นเจ้าของไม่มีคุณสมบัติที่ถือว่าเป็นฟาร์ม

และต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันสำหรับกฎข้อบังคับของอาหารสัตว์

เนื่องจากโรงผลิตอาหารสัตว์ดังกล่าวผลิตอาหารสำหรับสัตว์ในฟาร์มที่ไม่อยู่ภายใต้การบริหารจัดการเดียวกันกับโรงผลิตอาหารสัตว์

- **ฟาร์มที่ดำเนินกิจกรรมเสริมอื่น ๆ:** นี่คือการดำเนินงานที่ไม่ได้เกิดขึ้นที่ฟาร์มที่ดำเนินการผลิตหลักที่ใช้ในการเก็บเกี่ยว บรรจุ และ/หรือ กักเก็บสินค้าวัตถุดิบทางการเกษตร
- ฟาร์มดังกล่าวต้องเป็นของฟาร์มที่ดำเนินกิจกรรมการผลิตหลักเป็นส่วนใหญ่ซึ่งทำหน้าที่จัดหาสินค้าวัตถุดิบทางการเกษตรเป็นส่วนใหญ่ที่มีการเก็บเกี่ยว บรรจุ หรือกักเก็บโดยฟาร์มที่ดำเนินกิจกรรมเสริม
- ความหมายของฟาร์มที่ดำเนินกิจกรรมเสริมมีการใช้งานที่จำกัดอย่างมากกับอาหารสัตว์นอกเหนือจากการบรรจุและกักเก็บเมล็ดธัญพืช

5. โรงผลิตอาหารสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับฟาร์ม (ซึ่งเป็นการบูรณาการการดำเนินงานแบบแนวดิ่ง) ไม่รวมอยู่ในที่นี่

- โรงผลิตอาหารสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของฟาร์มที่มีการบูรณาการในแนวดิ่งอย่างเต็มที่ (เช่น ฟาร์มที่โรงผลิตอาหารสัตว์ สัตว์ ที่ดิน และสถานประกอบการทั้งหมดมีผู้ที่เป็นเจ้าของคนเดียวกัน) โดยทั่วไปแล้วตรงกับคําหมายของฟาร์ม ดังนั้นจึงไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันสำหรับกฎข้อบังคับล่าสุดสำหรับอาหารสัตว์
- FDA มีความกังวลว่าการที่การดำเนินงานเหล่านี้ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันสำหรับกฎข้อบังคับล่าสุดสำหรับอาหารสัตว์จะทิ้งช่องว่างในการปกป้องสุขภาพของมนุษย์และสัตว์ เนื่องจากการดำเนินงานของโรงผลิตอาหารสัตว์ทำการผลิตอาหารสัตว์เป็นจำนวนมาก
- FDA มีเจตนาที่จะเผยแพร่กฎข้อบังคับที่เสนอในอนาคต ที่จะกำหนดให้การดำเนินงานของโรงผลิตอาหารสัตว์บางแห่ง ซึ่งในปัจจุบันเป็นส่วนหนึ่งของฟาร์มดำเนินการใช้แนวทางปฏิบัติสำหรับการผลิตที่ดีในปัจจุบันที่จัดทำโดยมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันสำหรับกฎข้อบังคับสำหรับอาหารสัตว์

วันที่ในการปฏิบัติตาม

ธุรกิจต่าง ๆ มีระยะเวลาจำนวนหลายปีในการปฏิบัติตามกฎข้อบังคับล่าสุดโดยขึ้นอยู่กับขนาดของธุรกิจ หลังจากมีการเผยแพร่กฎข้อบังคับล่าสุด นอกจากนั้นจะมีการปฏิบัติตามที่ขยายออกไประหว่างข้อกำหนดของ CGMP และข้อกำหนดมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน:

ขนาดธุรกิจ	วันที่ในการปฏิบัติตาม CGMP	วันที่ในการปฏิบัติตาม PC
ธุรกิจที่ไม่ใช่ธุรกิจขนาดเล็กและเล็กมาก	1 ปี	2 ปี
ธุรกิจขนาดเล็ก (ธุรกิจที่จ้างพนักงานเทียบเท่าพนักงานประจำจำนวนน้อยกว่า 500	2 ปี	3 ปี
ธุรกิจขนาดเล็กมาก (ธุรกิจที่มีจำนวนเงินโดยเฉลี่ยน้อยกว่า \$2,500,000 ดอลลาร์ ที่ปรับสำหรับปริมาณเงินเพื่อต่อปี ในช่วงระยะเวลา 3 ปี ก่อนหน้าปีปฏิทินที่มีการบังคับใช้ ในการขายอาหารสัตว์รวมกับมูลค่าอาหารสัตว์ในตลาดที่มีการผลิต ดำเนินการ บรรจุ หรือกักเก็บโดยไม่ได้ทำการขาย (เช่น กักเก็บไว้เป็นค่าธรรมเนียมหรือจัดส่งให้กับฟาร์มโดยไม่ได้เป็นการขาย)	3 ปี	4 ปี ยกเว้นในกรณีของการบันทึกข้อมูล เพื่อสนับสนุนสถานะของตนใน ฐานะเป็นธุรกิจขนาดเล็กมาก (1 มกราคม 2017)

วันที่ในการปฏิบัติตามหลังการเผยแพร่กฎข้อบังคับล่าสุดสำหรับข้อกำหนดของโปรแกรมห่วงโซ่อุปทาน:

- **สถานประกอบการที่รับสินค้าเป็นธุรกิจขนาดเล็ก และซัพพลายเออร์ของตนจะต้องปฏิบัติตาม CGMP แต่ไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน:**
หกเดือนหลังจากซัพพลายเออร์ของสถานประกอบการที่รับสินค้าถูกกำหนดให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ CGMP ของกฎข้อบังคับนี้
- **สถานประกอบการที่รับสินค้าที่ไม่ได้เป็นธุรกิจขนาดเล็กหรือขนาดเล็กมาก และซัพพลายเออร์ของตนจะต้องปฏิบัติตาม CGMP แต่ไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน:**
หกเดือนหลังจากซัพพลายเออร์ของสถานประกอบการที่รับสินค้าถูกกำหนดให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ CGMP ของกฎข้อบังคับนี้
- **สถานประกอบการที่รับสินค้าที่เป็นธุรกิจขนาดเล็ก และซัพพลายเออร์ของตนต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันสำหรับกฎข้อบังคับล่าสุดของอาหารสัตว์**
สามปีหลังจากวันที่เผยแพร่กฎข้อบังคับ หรือหกเดือนหลังจากซัพพลายเออร์ถูกกำหนดให้ปฏิบัติตามกฎข้อบังคับ
อย่างใดอย่างหนึ่งที่เกิดขึ้นภายหลัง
- **สถานประกอบการที่รับสินค้าที่ไม่ได้เป็นธุรกิจขนาดเล็กหรือขนาดเล็กมาก และซัพพลายเออร์ของตนต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันสำหรับกฎข้อบังคับล่าสุดของอาหารสัตว์:**
สองปีหลังจากวันที่เผยแพร่กฎข้อบังคับ หรือหกเดือนหลังจากซัพพลายเออร์ถูกกำหนดให้ปฏิบัติตามกฎข้อบังคับ
อย่างใดอย่างหนึ่งที่เกิดขึ้นภายหลัง

ความช่วยเหลือที่มีต่ออุตสาหกรรม

FDA มุ่งมั่นในการให้การศึกษาเกี่ยวกับอุตสาหกรรมเกี่ยวกับกฎข้อบังคับใหม่ในขณะที่ดำเนินการใช้กฎข้อบังคับดังกล่าว
หน่วยงานกำลังจัดทำเอกสารแนะนำจำนวนหนึ่งที่มีสิ่งต่อไปนี้รวมอยู่ด้วยคือ:

- ข้อกำหนดของ CGMP
- การวิเคราะห์ความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายและมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกัน
- สินค้าที่เลือกจากการผลิตอาหารมนุษย์สำหรับใช้เป็นอาหารสัตว์
- คู่มือการปฏิบัติตามสำหรับธุรกิจขนาดเล็กที่อธิบายถึงการปฏิบัติที่ธุรกิจขนาดเล็กหรือขนาดเล็กมากจะต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับ

กำลังมีการจัดทำแผนสำหรับการฝึกอบรมและความช่วยเหลือทางเทคนิค โดยมีสิ่งต่อไปนี้รวมอยู่ด้วย:

- การจัดตั้งเครือข่ายความช่วยเหลือทางเทคนิคด้านความปลอดภัยของอาหารภายในหน่วยงานเพื่อนำเสนอแหล่งข้อมูลที่เป็นศูนย์กลางและศูนย์กลางการติดต่อสื่อสารเพื่อให้การช่วยเหลืออุตสาหกรรมในการทำความเข้าใจและดำเนินการใช้ FSMA
- การประสานงานกับ [พันธมิตรด้านมาตรการควบคุมเพื่อป้องกันด้านความปลอดภัยของอาหาร \(Food Safety Preventive Controls Alliance\)](#) เพื่อจัดโปรแกรมการฝึกอบรมและโปรแกรมการให้ความช่วยเหลือทางเทคนิค

ข้อมูลเพิ่มเติม

Regulations.gov [insert docket #]

คำถามที่พบบ่อย--add link

บล็อกแสดงความคิดเห็นของ--add link

เครือข่ายการให้ความช่วยเหลือทางเทคนิคสำหรับ FSMA ของ FDA: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>