

bsi.

● FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)

Paweena Maneepon
Product Manager





FSMA

FDA FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT

ภาพรวมกฎหมาย FSMA

Food Supplier Verification Program (FSVP)

Third Party Auditor Program (TPP) & Voluntary Qualified Importer Program (VQIP)

FSMA for Preventive Controls for Human Food (PCHF) Key Requirements

การตรวจรับรอง



ภาพรวมกฎหมาย
FSMA

Food Safety Modernization Act (FSMA)

- คือกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย
- องค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (U.S.FDA) ได้ประกาศเมื่อวันที่ 4 มกราคม 2554 แทนกฎหมายเดิม Food, Drug and Cosmetic (FD&C) Act
- กฎหมายฉบับนี้มุ่งเน้นที่การป้องกันปัญหาด้านความปลอดภัยอาหาร รวมถึงการก่อการร้ายทางชีวภาพ การปนเปื้อนเชื้อก่อโรค และการปลอมปนอาหาร
- บังคับใช้กับผู้ประกอบการ/ผู้ผลิตอาหารทั้งในสหรัฐฯและประเทศอื่นๆ ที่นำอาหารเข้าสหรัฐฯ
- หากผู้ใดนำเข้าอาหาร ต้องแสดงให้เห็นว่าอาหารนั้นผลิตด้วยความปลอดภัยเท่ากับอาหารที่อนุญาตให้ผลิตในประเทศสหรัฐฯ

**FD&C Act (1983)
+ Food Regulations**



FSMA (2011)

3 Rules Production System

- PCHF = Preventive Controls for Human Food
- PCAF = Preventive Controls for Animal Food
- Produced Safety

2 Rules Importer Control

- Accredited Third-Party Certification
- Foreign Supplier Verification Program (FSVP)

2 Rules Other

- Sanitary Transportation
- Intentional Adulteration

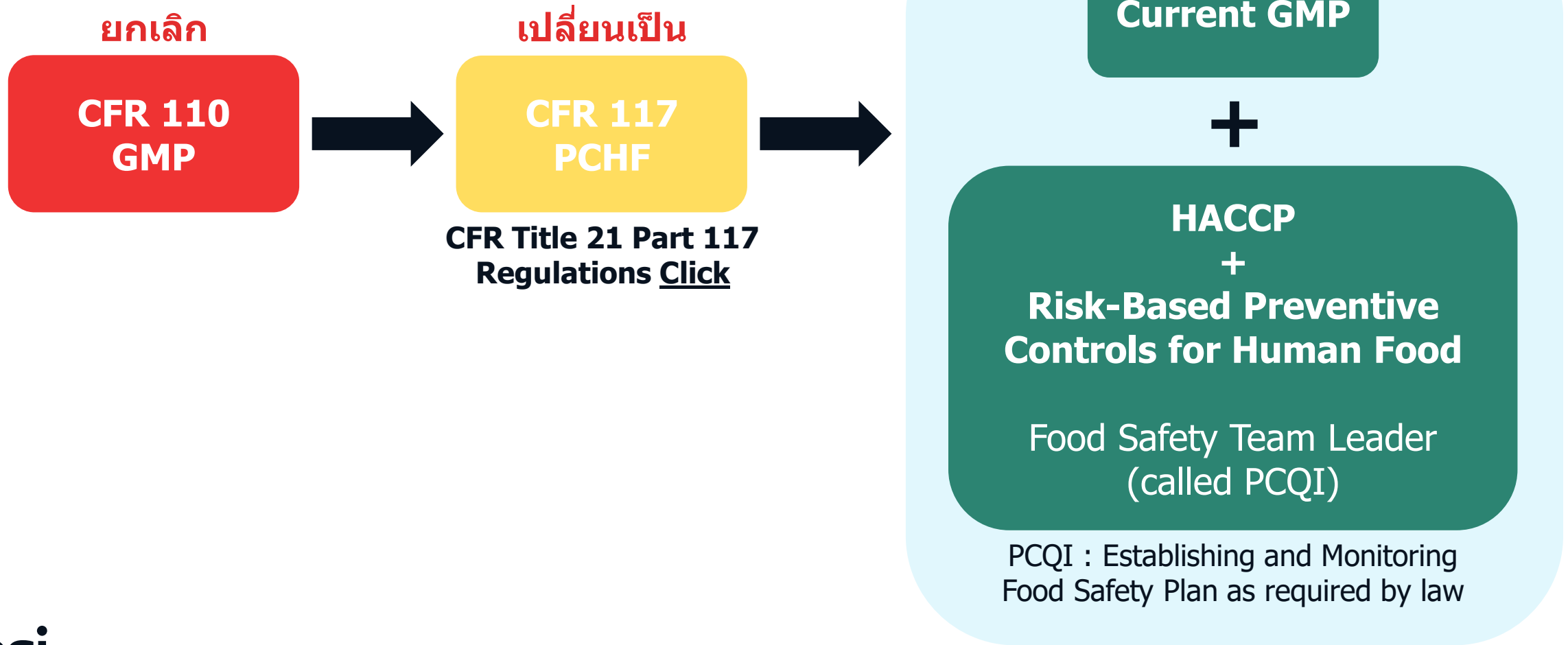


1. Guidance LACF, Seafood, Juice, Sprout, etc. (2017+)
2. Preventive Control Supplier Verification (2017)
3. FSVP: Live Animal Importation (2018)
4. DRAFT Food Traceability Requirements (2020)
5. DRAFT Product safety Agricultural Water Requirements (2022)

IT for FSMA

- VQIP: Application Portal (2018)
- Food Safety Plan & IA Defense Plan Builder (2020)
- DUNS U.S.Gov't UID Portal (2021)
- FSMA Data Dashboard & Evaluation Resources (2021)
- FSVP: records Submission Portal (2021)

Preventive Controls for Human Food (PCHF)



A close-up photograph of a refrigerator shelf. The shelf is filled with several clear plastic containers. The top row consists of smoothies in clear plastic cups, each containing a vibrant red liquid and chunks of fruit. Below them are several rectangular clear plastic containers filled with a colorful fruit salad, including strawberries, blueberries, kiwi, and dragon fruit. The background is slightly blurred, showing more shelves of the refrigerator.

Food Supplier Verification Program (FSVP)

Food Supplier Verification Program (FSVP)

FSVP เป็นข้อบังคับสำหรับผู้นำเข้าสินค้าอาหารสำหรับคนและสัตว์

เพื่อให้มั่นใจว่า อาหารที่ผลิตในสถานประกอบการในต่างประเทศและนำเข้ามาในสหรัฐฯ มีคุณภาพและความปลอดภัยในระดับเดียวกันกับที่กฎหมาย FSMA กำหนด

ผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการตามโปรแกรมพิสูจน์ยืนยันผู้จัดส่งหรือผู้จัดหาสินค้าในต่างประเทศ (Foreign Supplier Verification Program หรือ FSVP) เพื่อพิสูจน์ยืนยันว่าสินค้าอาหารที่นำเข้ามีการผลิตที่มีความปลอดภัยและสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมาย เช่น PCHF หรือ PCAF หรือ Produce Safety



Food Supplier Verification Program (FSVP)

ทุกครั้งที่มีการนำเข้าสินค้าอาหาร ผู้นำเข้าจะต้องระบุให้ FDA ทราบว่าใครเป็นผู้นำเข้า FSVP และแสดงหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ณ จุดนำเข้า (Point of Entry)

จากนั้น FDA จะใช้ข้อมูลและหลักฐานนี้ เพื่อตรวจสอบการนำเข้าสินค้าอาหาร และตัดสินใจว่าจะอนุญาตให้นำเข้าหรือไม่

หลักฐานเอกสารในการพิสูจน์ยืนยัน

- FSVP TEST
- หลักฐานที่ได้ประเมินแล้วว่าสินค้าอาหารที่นำเข้ามีการผลิตที่มีความปลอดภัยและสอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมาย เช่น PCHF หรือ PCAF หรือ Produce Safety
- ผลการตรวจสอบ มีการใช้ Risk-based preventive control & HACCP (Food Safety Plan & Preventive Control and etc.) ตามที่กำหนด
- ผู้ทำหน้าที่ประเมินต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมตามข้อกำหนดของ Qualified Individual ที่ระบุไว้ในกฎหมาย
- กรณีสินค้าอาหารที่มีความเสี่ยงสูงอาจต้องส่งผู้ตรวจประเมินไปประเมินสถานที่ผลิตด้วยเพื่อเป็นหลักฐาน

Food Supplier Verification Program (FSVP)

- อาหารเกือบทั้งหมดถูกบังคับ
- ยกเว้น



Foods under FDA Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)
• Seafood, Fruit juice, Dietary Supplement



Alcoholic beverages (certain conditions)

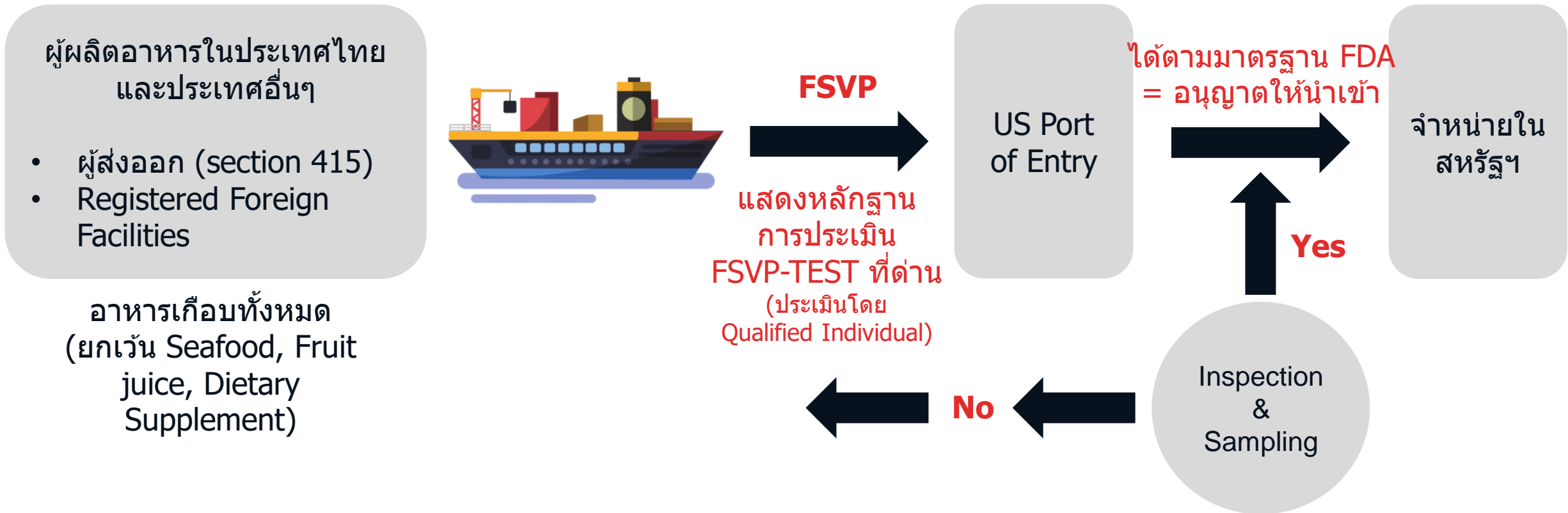


Foods not intended for sale or distribution in the U.S. and foods intended for personal use: Food for research or evaluation / Food that is imported for processing and future export (no distribution in the U.S.) / Food for personal consumption



Food under the jurisdiction of Department of Agriculture [meat, poultry, processed egg]

Food Supplier Verification Program (FSVP)





**Third Party Auditor Program
(TPP) &
Voluntary Qualified
Importer
Program (VQIP)**

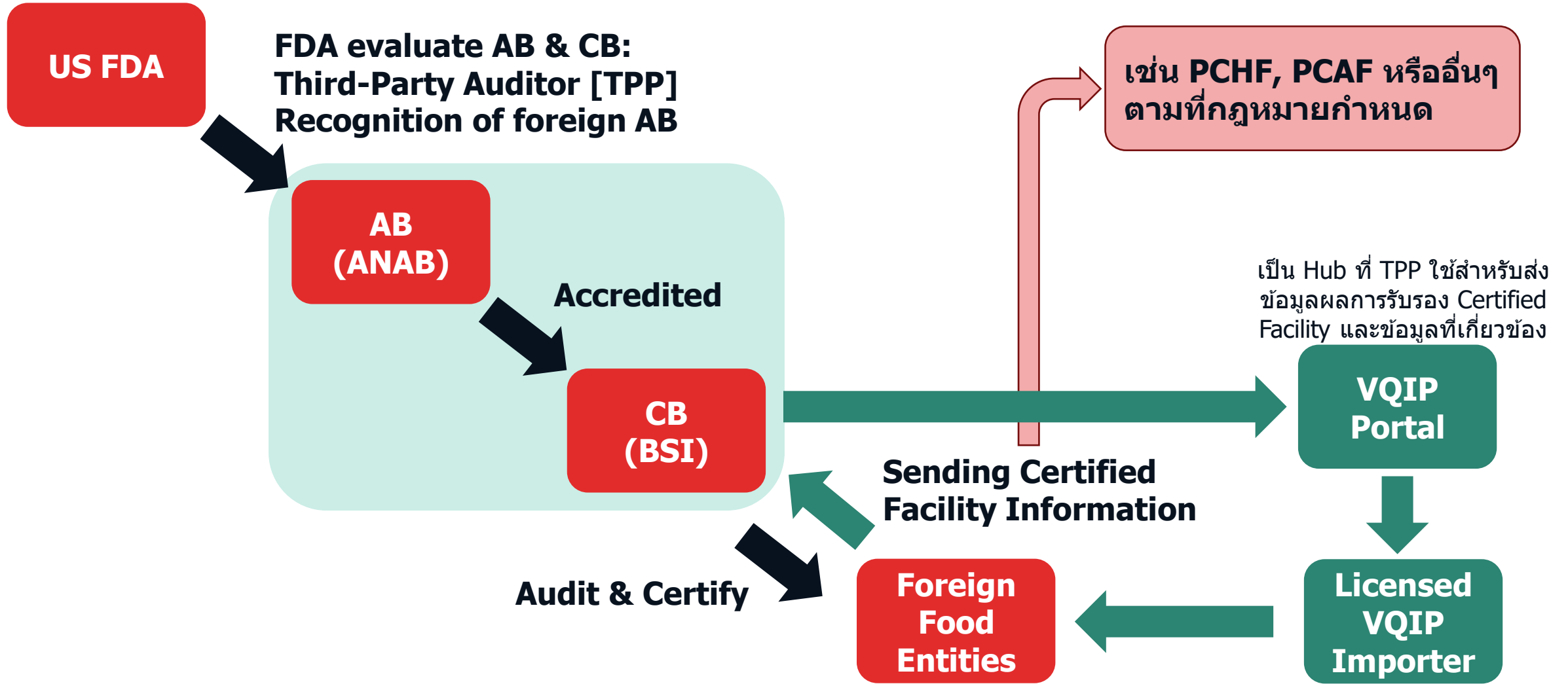
TPP เป็นกฎระเบียบที่ออกมาเพื่อกำหนดแนวทางการยอมรับใบรับรองอาหารจากหน่วยรับรอง (Certification Body: CB)

USFDA ได้ออกกฎระเบียบ (ภาคสมัครใจ) ให้มีการขึ้นทะเบียนผู้นำเข้าที่มีความสามารถสูงในการควบคุมสินค้าอาหารนำเข้า ที่เรียกว่า Voluntary Qualified Importer Program หรือ VQIP ซึ่งจะมีสิทธิพิเศษสามารถนำเข้าสินค้าอาหารที่ได้รับการรับรองภายใต้โปรแกรม TPP ผ่านระบบงานที่กำหนดขึ้น โดยไม่มีการตรวจสอบซ้ำที่ด่านปลายทาง ณ สหรัฐฯ



ยกเว้น กรณีสินค้ามีปัญหา (outbreak) อาจมีการสุ่มตัวอย่าง

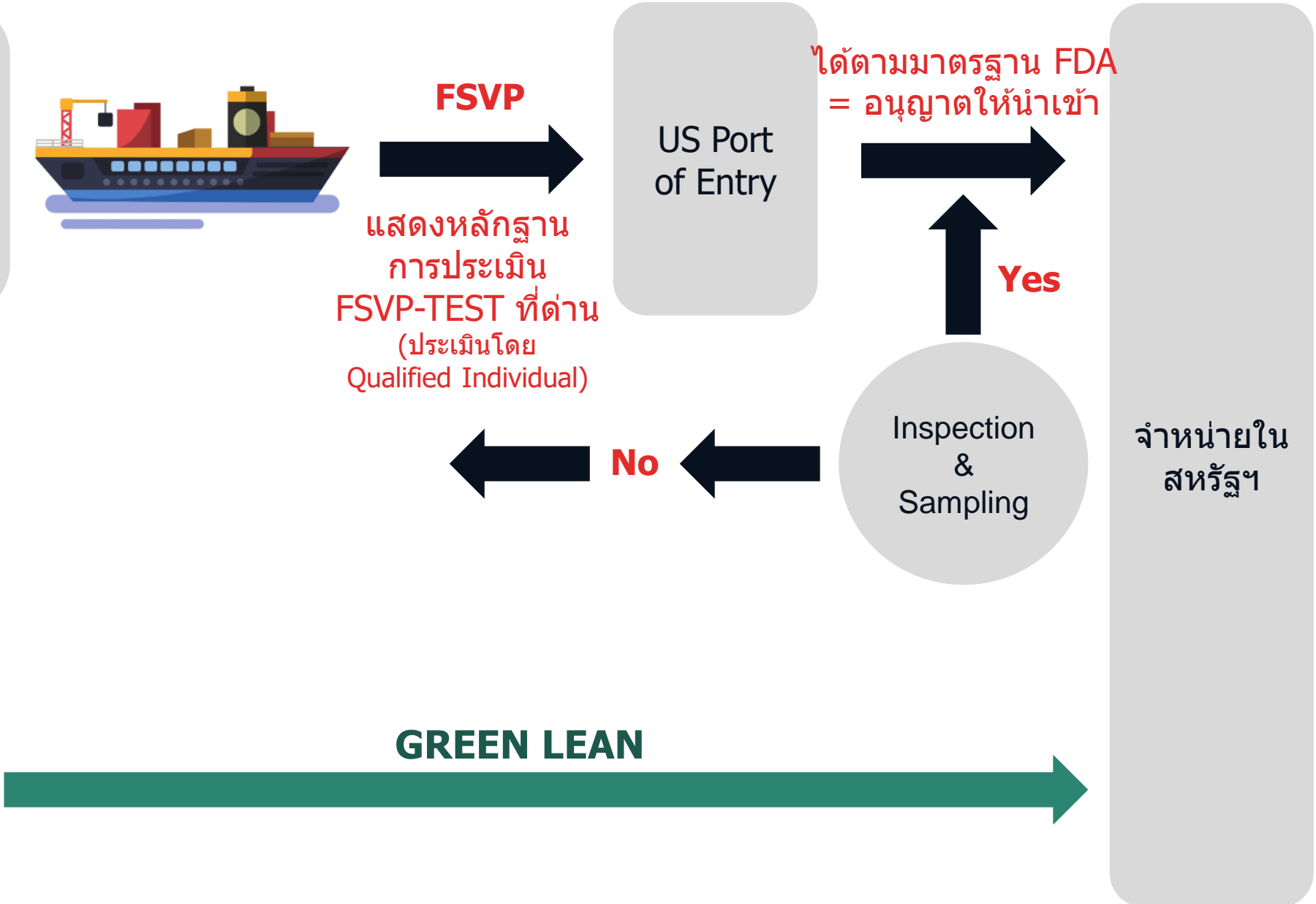
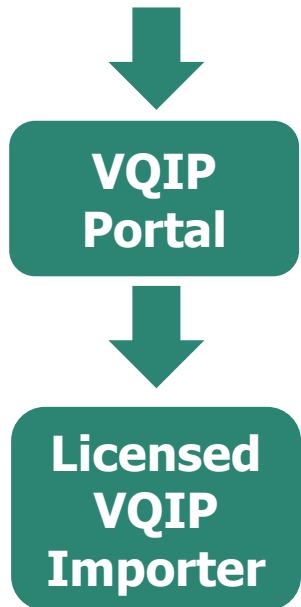
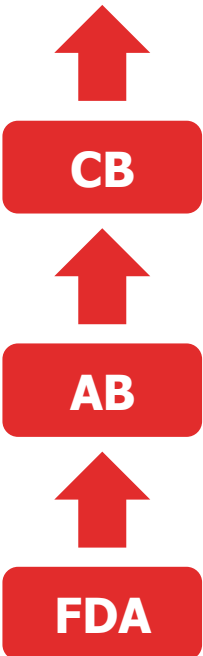
- แม้ถูกสุ่มตรวจก็จะได้รับสิทธิพิเศษ
- ได้วิเคราะห์ก่อนและสามารถร้องขอให้ FDA ไปเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ที่ระบุได้







ผู้ผลิตอาหารในประเทศไทย
และประเทศอื่นๆ

- ผู้ส่งออก (section 415)
- Registered Foreign Facilities

อาหารเกือบทั้งหมด
(ยกเว้น Seafood, Fruit juice,
Dietary Supplement)



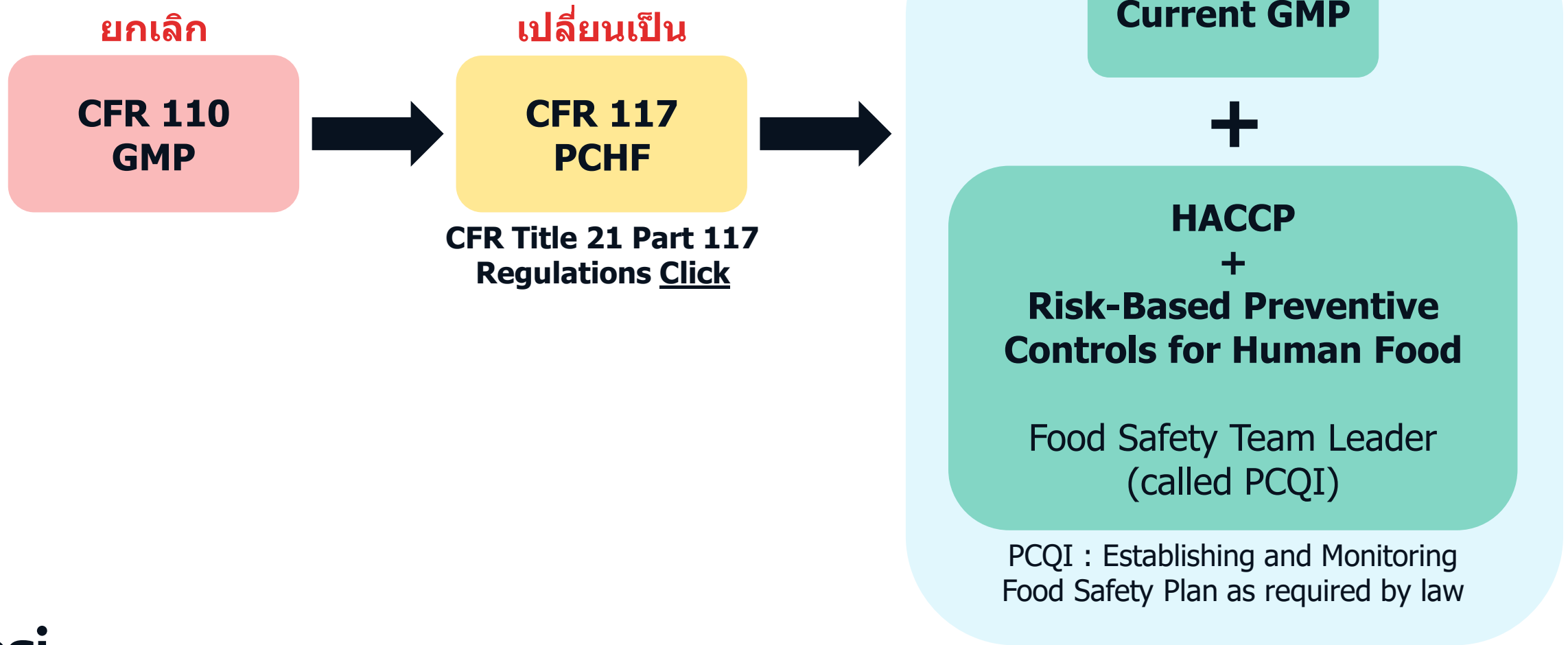
Approved VQIP Importers

Firm Name	Address	Email	Website
Costco Wholesale Corporation	999 Lake Dr Issaquah, WA 98027-8990 US	rforgey@costco.com	www.Costco.com 
Pacific Seafood Co., Inc.	16797 SE 130th Ave Clackamas, OR 97015-8966 US	mlawson@pacseafood.com	www.pacificseafood.com 
Palmex I, Ltd	9901 W Ih 10 Ste 777 San Antonio, TX 78230-2252 US	palmexltd@palmex.com	www.palmex.com 
Sovena USA, Inc.	1 Olive Grove St Rome, NY 13441-4815 US	fhouseman@sovenausa.com	www.sovenagroup.com 

ที่มา: [FDA GOV Public List of Approved VQIP Importers](#)



**FSMA for
Preventive
Controls for
Human Food
(PCHF)**



PCHF Key Requirements

CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICES (CGMPs)

FOOD SAFETY PLAN


- Hazard analysis
- Preventive controls
- Process controls
- Food allergen controls
- Sanitation controls
- Other Controls

Oversight and management of preventive controls

- Monitoring
- Corrections
- Corrective actions
- Verification

Supply chain program

Recall plan



**CURRENT GOOD
MANUFACTURING
PRACTICES (CGMPs)**

cGMP	cGMP Requirement
§ 117.10 – (1) Personnel.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Disease control 2. Cleanliness
§ 117.20 – (2) Plant and grounds.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grounds 2. Plant construction and design
§ 117.35 – (3) Sanitary operations.	<ol style="list-style-type: none"> 1. General maintenance 2. Substances used in cleaning and sanitizing; storage of toxic materials 3. Pest control 4. Sanitation of food-contact surfaces 5. Sanitation of non-food-contact surfaces 6. Storage and handling of cleaned portable equipment and utensils
§ 117.37 – (4) Sanitary facilities and controls.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Water supply 2. Plumbing 3. Sewage disposal 4. Toilet facilities 5. Hand-washing facilities 6. Rubbish and offal disposal
§ 117.40 – (5) Equipment and utensils.	Design, construction, and maintenance of equipment and utensils.
§ 117.80 – (6) Processes and controls.	<ol style="list-style-type: none"> 1. General 2. Raw materials and other ingredients 3. Manufacturing operations
§ 117.93 – (7) Warehousing and distribution.	Storage and transportation of final food product must protect against contamination and deterioration of the food and its container.
§ 117.95 – (8) Holding and distribution of human food by-products for use as animal food.	Human food by-products held for distribution as animal food without additional manufacturing/processing must be held under conditions that will protect against contamination. By-products must also be labeled.
§ 117.110 – (9) Defect action levels.	<p>The manufacturer/processor/packer/holder must at all times utilize quality control operations that reduce natural or unavoidable defects to the lowest level currently feasible.</p> <p>The mixing of a food containing defects at levels that render that food adulterated with another lot is not permitted.</p>




FOOD SAFETY PLAN

Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls

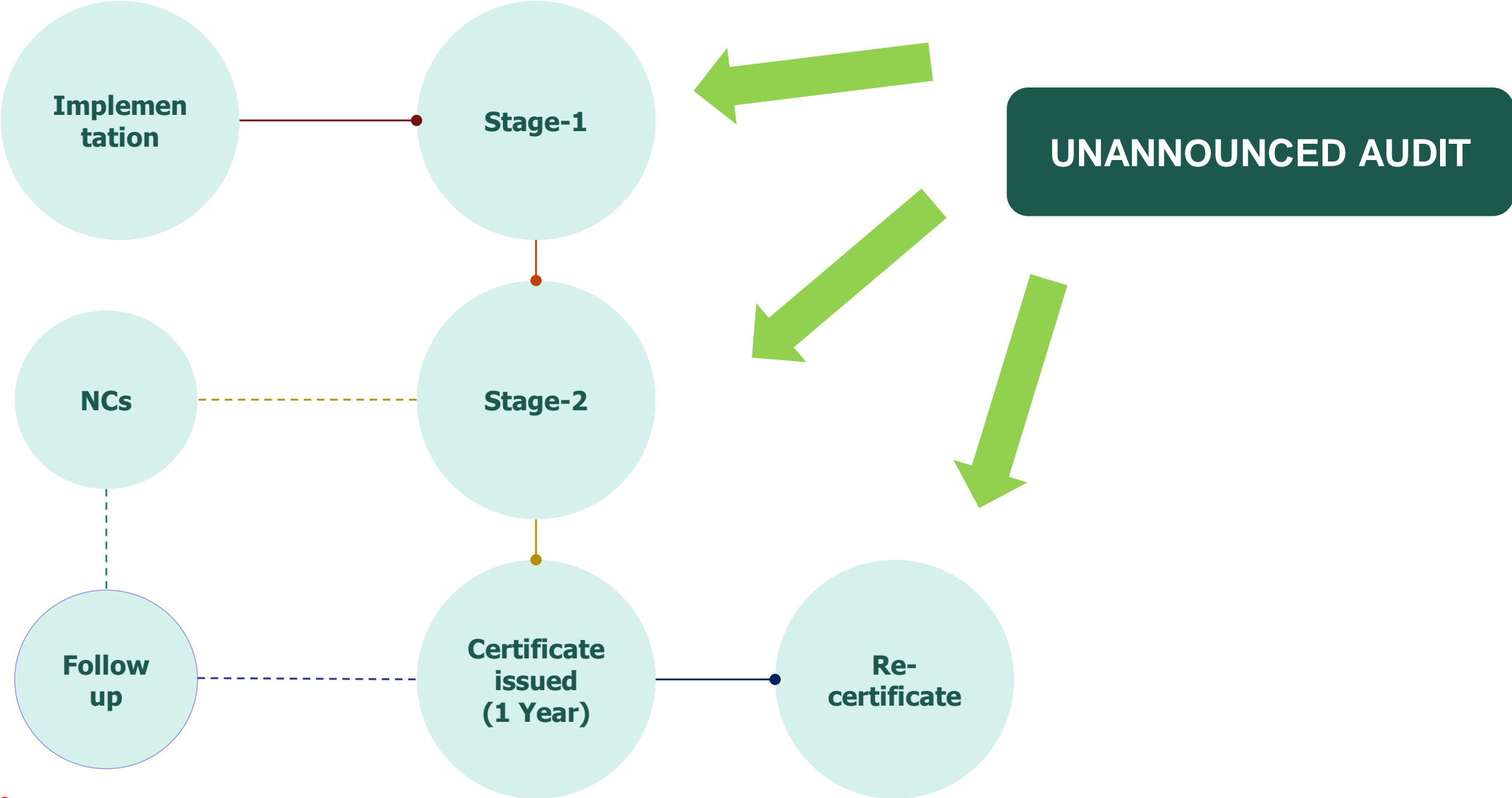
- § 117.126 Food safety plan.
- § 117.130 Hazard analysis.
- § 117.135 Preventive controls.
- § 117.136 Circumstances in which the owner, operator, or agent in charge of a manufacturing/processing facility is not required to implement a preventive control.
- § 117.137 Provision of assurances required under § 117.136 (a)(2), (3), and (4).
- § 117.139 Recall plan.
- § 117.140 Preventive control management components.
- § 117.145 Monitoring.
- § 117.150 Corrective actions and corrections.
- § 117.155 Verification.
- § 117.160 Validation.
- § 117.165 Verification of implementation and effectiveness.
- § 117.170 Reanalysis.
- § 117.180 Requirements applicable to a preventive controls qualified individual and a qualified auditor.
- § 117.190 Implementation records required for this subpart.

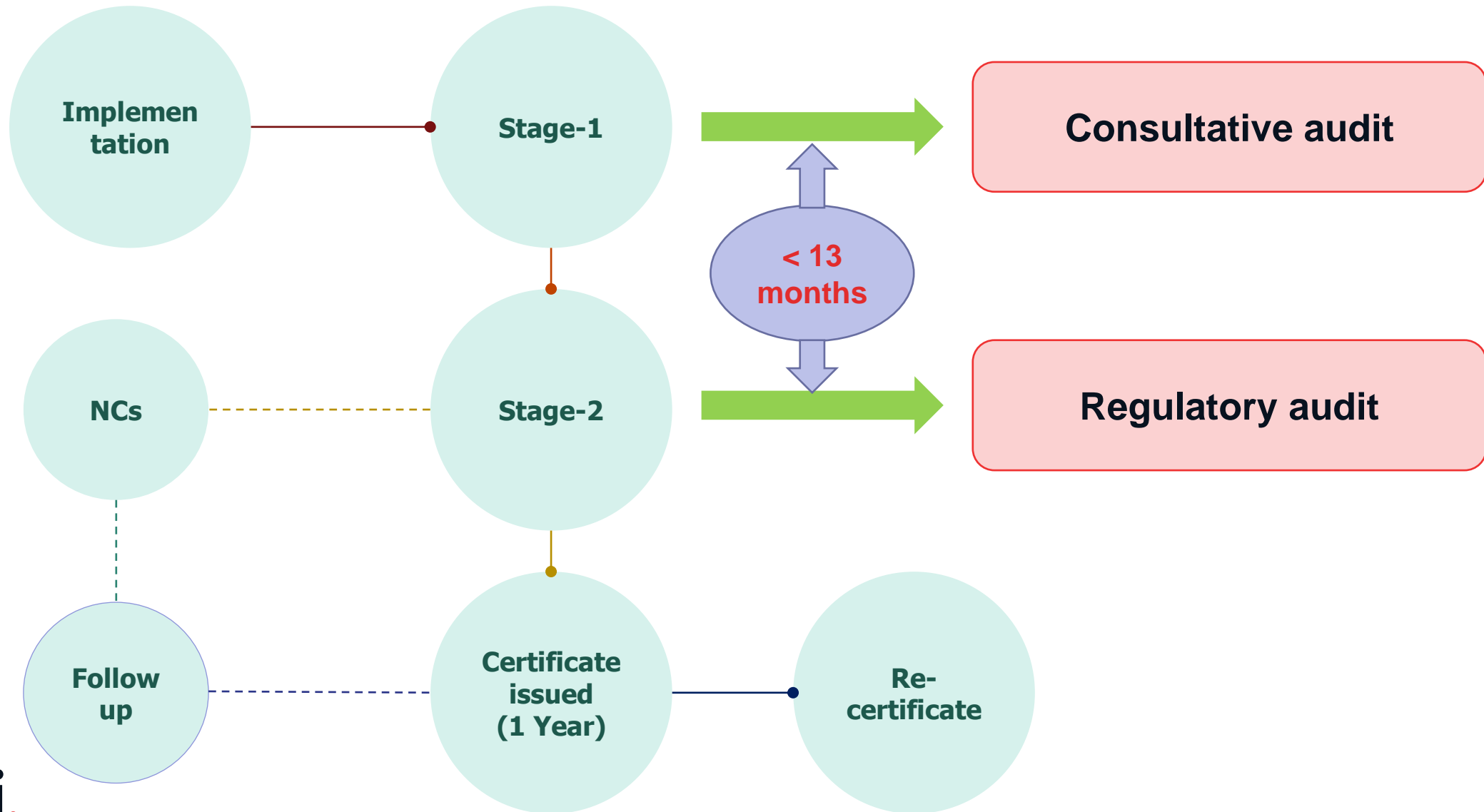
What's New in a Food Safety Plan

Element	HACCP Plan	Added in Food Safety Plan
Hazard analysis	Biological, chemical, physical	Chemical hazards to include radiological; consider economically motivated hazards
Preventive controls	CCPs for processes	Process CCPs + controls at other points that are not CCPs
Parameters and values	Critical limits	Parameters and minimum/maximum values (= critical limits for process controls)
Monitoring	Required for CCPs	Required as appropriate for other preventive controls
Corrective actions or corrections	Corrective actions	Corrective actions or corrections, as appropriate
Verification	For process controls	As appropriate for all preventive controls; supplier verification required when supplier controls a hazard
Records	For process controls	As appropriate for all preventive controls
Recall plan	Not required in the plan	Required when a hazard requiring a preventive control is identified



Assessment Process





Preventive Controls-Human Food

- Food Safety Program
- Training Program for all employees covering food safety
- Allergen Cross-Contamination
- Hazard Analysis addressing biological, chemical and physical hazards
- Identification of monitoring of preventative controls to address hazards
- GMP requirements for staff and visitors
- Training records specific to food safety
- Supplier approval program

Assessment Process | Non-Conformance Ratings

A	Compliance	Indicates conformance of the management system element with the requirements of the standard	NA
O	Observation	Observations are provided as guidance or comment on audit findings relating to clauses of the standard or the management system and should be actioned where practicable.	Isolated or incidental deficiencies identified in observations may indicate that specific aspects of the system need to be reviewed to prevent problems occurring in the future and may relate to a non-conformance. This is the only rating that is used in a <u>Stage 1 – Consultative Audit</u>
Mi	Minor	A relatively minor system or product failure, which if not addressed may lead to a risk to food safety, or a minor breach of food safety regulations	Must be closed out within 30 calendar days by the auditor (agent) sighting objective evidence; otherwise they may be upgraded to a Major Non-conformance. Certification will not be granted or continued until the proposed corrective action has been agreed.

Assessment Process I Non-Conformance Ratings

Ma	Major	<p>System deficiency that adversely impacts on the ability of the food safety management system to achieve defined objectives or assure controlled processes, products or outcomes.</p> <p>This includes a substantial system failure that may, if unchecked, cause a consumer or public health risk sometime in the future, or a serious breach of food safety regulations</p>	<p>All conditions for certification (Code C) resulting from this audit must be closed out or downgraded to a minor non-conformance within 14 calendar days of completion of the on-site audit to enable certification to be granted or continued.</p> <p>A major non-conformance can only be closed out or downgraded when the auditor (agent) has seen objective evidence that the corrective action has been taken and is effective.</p>
X	Critical	<p>There is a severe system failure that is likely to cause an imminent public health or consumer risk.</p>	<p>A critical non-conformance results in immediate notification of customers, Stand Owners and/or health authorities, isolation of product, and/or termination of production until the instance is thoroughly investigated and rectified.</p> <p>Organizations that are already certified have their certification withdrawn or suspended until the critical non-conformance is corrected, and affected product disposed of.</p>



bsi.  
By Royal Charter

Certificate of Registration

BSI Third Party Program

This is to certify that:

FEI number:

Operates a food safety management system that complies with the requirements of the: **Food Safety Modernization Act**

FDA product code:

FDA product description:

Scopes(s): **Preventive Controls for Human Food (PC) (Part 117)**
Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis and Risk-Based Preventative Controls for Human Food (Part 117)

Audit date: 05 November 2021
Audit agent: Naphorn Cheawsophon
FDA certification number: OLA-BSI-21-000001
Certificate issue date: 04 February 2022
Certificate expiry date: 05 November 2022

For and on behalf of BSI:


Todd Redwood
Global Food and Retail Supply Chain Operations and Compliance Director


ANAB
American National
Accreditation Board
A C C R E D I T E D
PRODUCT CERTIFICATION
BODY

BSI Group ANZ Pty Ltd. ACN 078 659 211. Suite 1, Level 1, 54 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113 Australia
This certificate can be verified at www.bsi-global.com/certifactory
This Certificate remains the property of BSI Group ANZ Pty Ltd.

The certificate will be issued for a term of up to 12 months, after the certificate decision.

Questions



Further Information & Support

Address: BSI Group (Thailand) Co., Ltd.
127/29 Panjathani Tower, 24th Fl. Nonsee Road,
Chongnonsee, Yannawa, Bangkok 10120

Tel: 02 294 4889-92

Fax: 02 294 4467

Email: infothai@bsigroup.com

Tel: www.bsigroup.com/en-th



By Royal Charter

bsi.