



Kay Wannavut

ที่ปรึกษาด้านความปลอดภัยทางอาหารตามมาตรฐาน
US FDA | Licensed US Customs Broker
PCQI | FSPCA FSVP Instructor

สิ่งที่ผมเน้นย้ำผู้ประกอบการไทยเสมอมา คือถ้าจะขาย
ของให้กับบ้านไหน ก็ต้องปฏิบัติตามกฎของบ้านนั้น เมื่อ
เราต้องการขายอาหารให้กับสหรัฐอเมริกา เราก็ควรรู้
พื้นฐานของกฎหมายและสาระสำคัญที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็น
หนึ่งในกุญแจหลักที่จะนำไปสู่การซื้อขายคล่อง

เนื่องจากสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีประชากร จำนวน
มากถึง 300 กว่าล้านคน การทำงานของ US FDA
จำเป็นต้องเข้มงวดอย่างสูงเพื่อป้องกันการเจ็บป่วย
ของประชากรในวงกว้าง

หากเราเข้าใจกฎระเบียบข้อบังคับของสหรัฐอเมริกา และ
พัฒนาสินค้าอาหารไทยให้มีมาตรฐานที่ทาง US FDA
ยอมรับ เราก็จะสามารถนำสินค้าเข้าไปขายในตลาดหลัก
ของสหรัฐอเมริกาที่มีกำลังซื้อมหาศาลได้ โอกาสในการ
ขยายฐานธุรกิจของตนเอง และเป็นส่วนหนึ่งในการนำ
เม็ดเงินเข้าสู่ประเทศไทยเพื่อพัฒนาเศรษฐกิจไทยโดย
รวม ก็อยู่แค่เอื้อม

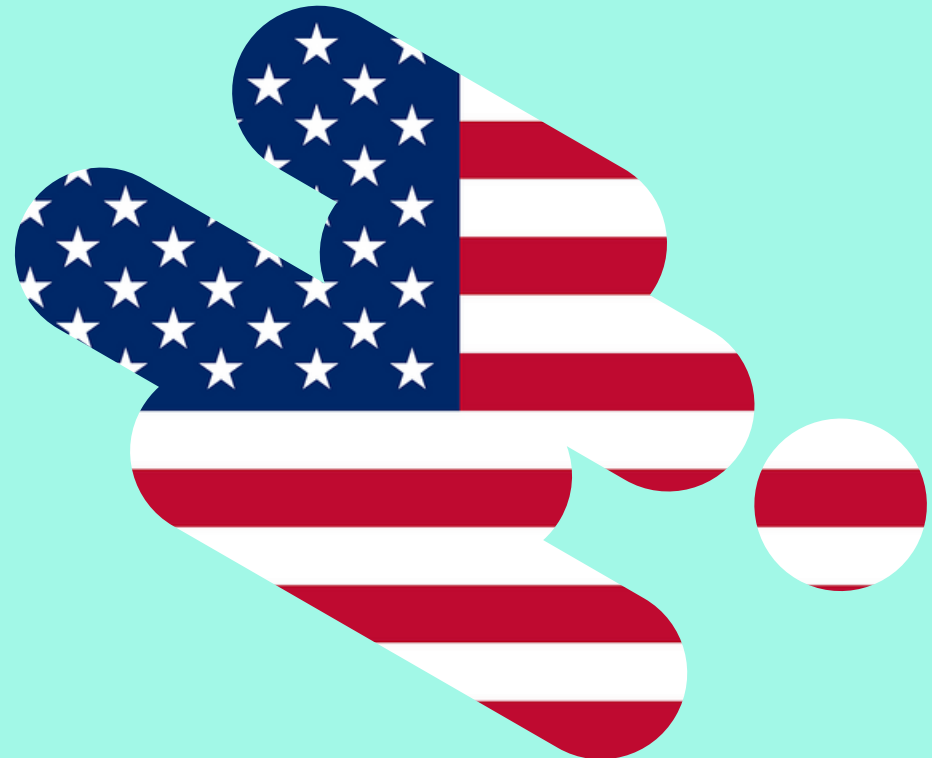
ภาครัฐของไทยและนักธุรกิจไทยในสหรัฐอเมริกาอาจจะ
สนับสนุนคุณอยู่แล้ว เพียงแค่คุณ**พร้อม!**



Tips to export food to USA

สนับสนุนการจัดทำเอกสารเผยแพร่โดย
Niraine Inc, California, USA
บริษัทที่ปรึกษาด้านความปลอดภัยสินค้าอาหาร
ตามมาตรฐาน US FDA
service@niraine.com
www.niraine.com

คู่มือสำหรับ SMEs
ในการเตรียมพร้อมส่งออกสินค้า
อาหารให้ถูกต้องตามข้อบังคับ
USFDA



How to get started



1. ผลิตตามมาตรฐานกฎข้อบังคับของ USFDA

2. จัดทะเบียนสถานประกอบการอาหารผ่านเว็บไซต์ USFDA

3. เตรียมข้อมูลให้กับผู้นำเข้าทาง USA เพื่อทำ FSVP ตามข้อบังคับของ USFDA

4. รักษามาตรฐานการผลิตตามข้อบังคับต่างๆ ของ USFDA เพื่อเตรียมพร้อมการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่

1 ผลิตตามมาตรฐานกฎข้อบังคับของ USFDA

- ศึกษากฎข้อบังคับของ USFDA ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าอาหารของคุณ ยกตัวอย่างเช่น
 - ชิงดอง ให้ปฏิบัติตามข้อบังคับ 21CFR114 21CFR108 และ 21CFR117
 - น้ำมะพร้าวกระป๋อง ดูข้อบังคับ 21CFR120 21CFR113 21CFR108 และ 21CFR117
 - อาหารทะเลแห้ง ดูข้อบังคับ 21CFR123 และ 21CFR117
- จัดทำฉลากสินค้าให้ถูกต้องตามข้อบังคับ 21CFR101
- สินค้าบรรจุสุญญากาศ เช่น อาหารกระป๋อง ให้ทำ Food Canning Facility Registration (FCE) และ Scheduled Process Identifier Number (SID) ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำเข้า USA
- สามารถค้นหารายละเอียดของข้อบังคับต่างๆ ได้ทาง www.fda.gov



- หากคุณทำตามข้อบังคับ USFDA ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าอาหารทุกประการ คุณสามารถส่งออกสินค้ามาขายยัง USA อย่างถูกต้องได้โดยไม่ต้องมีการรับรองมาตรฐานจากหน่วยตรวจรับรองเอกชน (Certification Body) ในกรณีที่คุณไม่ได้ร้องขอให้มีการรับรองมาตรฐาน

2 จัดทะเบียนสถานประกอบการอาหาร (FDA Food Facility Registration) ผ่านเว็บไซต์ของ USFDA

- สามารถจดทะเบียนได้ฟรีผ่านทางเว็บไซต์ access.fda.gov และต่ออายุทุกๆ 2 ปี
- ในการจดทะเบียนสถานประกอบการต้องมี DUNS number เพื่อใช้เป็น UFI (Unique Facility Identifier) ซึ่งขอรับได้ฟรีผ่าน www.dnb.com
- ต้องมี US agent ตัวแทนของคุณที่อยู่ใน USA เพื่อติดต่อสื่อสารกับ USFDA ซึ่งอาจเป็นบริษัทคู่ค้าใน USA บริษัทที่รับจ้างเป็นตัวแทนหรือปัจเจกบุคคลที่ยินดีเป็นตัวแทนให้คุณ
- หมายเลขที่ได้รับจากการจดทะเบียนเป็นเพียงการระบุตัวตนในฐานข้อมูลของ US FDA เท่านั้น ไม่ใช่การอนุมัติ/สินค้าอาหาร ซึ่งแตกต่างจากเลขสารบบอาหารของ อ.ย.ไทย



3 เตรียมข้อมูลให้กับผู้นำเข้าทาง USA เพื่อทำ FSVP ตาม ข้อบังคับของ USFDA

- FSVP หรือ Foreign Supplier Verification Program เป็นการประเมินสินค้าอาหารและผู้ผลิตต่างชาติ โดยผู้นำเข้าทาง USA ก่อนกระบวนการนำเข้า
- ผู้นำเข้าทาง USA อาจร้องขอข้อมูลด้านความ

ปลอดภัยทางอาหาร ผลการทดสอบจากห้องวิจัยและข้อมูลอื่นๆ ประกอบการทำรายงานการประเมินฯ ซึ่งผู้ผลิตควรเตรียมเอกสารไว้ให้พร้อมเพื่อความสะดวกในการส่งออกสินค้าไปสู่ปลายทาง ตัวอย่างเช่น การทำ FSVP ของข้าวหอมมะลิ หากมีผลวิเคราะห์ของแบคทีเรีย และโลหะหนัก เช่น Inorganic Arsenic กับ Lead ประกอบกับผลวิเคราะห์ของยาฆ่าแมลงเพิ่มเติมไปด้วย ก็จะทำให้ข้อมูลการประเมินสินค้ามีความน่าเชื่อถือมากขึ้น

4 รักษามาตรฐานการผลิตตามข้อบังคับต่างๆ ของ USFDA เพื่อเตรียมพร้อมการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่

- การทำงานของ USFDA จะมีการส่งเจ้าหน้าที่ออกไปตรวจสอบสินค้าและสถานประกอบการอย่างสม่ำเสมอ ทั้งในรูปแบบสินค้าที่นำเข้ามาขายใน USA แล้ว และโรงงานผู้ผลิตสินค้าทั้งในและต่างประเทศ
- การรักษามาตรฐานการผลิตให้ปลอดภัยตามข้อบังคับของ USFDA จะทำให้สินค้าของคุณไม่มีปัญหาในการถูกระงับการขาย เรียกเก็บ ถูกกักหรือส่งกลับ ซึ่งก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายอีกมากมาย และยังปิดโอกาสในการค้าขายกับ USA อีกด้วย นอกจากนี้อาจนำมาซึ่งผลกระทบต่อคำสั่งซื้อสินค้าประเภทอื่นๆ ของไทยทั้งอุตสาหกรรมในระยะยาว โดยที่คุณอาจคาดไม่ถึง

ดูเนื้อหาอย่างละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ www.niraine.com

หมายเหตุ: ข้อความในเอกสารนี้เป็นลิขสิทธิ์ของ Niraine Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา ห้ามทำการคัดลอกหรือเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต