

The US Food Safety Modernization Act (FSMA)

What Must I do to Prepare?

Japan External Trade Organization

Tokyo – 16 February 2015

Kobe – 17 February 2015

米国食品安全強化法 (FSMA) 何を準備すべきか？

日本貿易振興機構 (JETRO)

2015年2月16日－東京

2015年2月17日－神戸

※ジェトロは、できる限り適切な和訳を行うよう努めておりますが、和訳版と原文(英語)に差異が発生した場合には、原文を優先します。

www.ofwlaw.com



OLSSON FRANK WEEDA TERMAN MATZ PC

*Celebrating
35 years
of
outstanding
client service*



[Home](#) | [Firm](#) | [Professionals](#) | [News](#) | [Contact Us](#) | [Ag/FDA Blog](#)



OFW Law, a Leader in
FDA and USDA Law

Conventional Foods &
Cosmetics

Agriculture

Dietary Supplements

Medical Devices

Government Relations

Health Care

Drugs, Biologics &
Controlled Substances

Environmental Law

International Trade

Consumer
Product Safety

Indian Law

Civil Litigation,
Criminal Defense



OLSSON FRANK WEEDA TERMAN MATZ PC

www.ofwlaw.com



OLSSON FRANK WEEDA TERMAN MATZ PC

*Celebrating
35 years
of
outstanding
client service*



[Home](#) | [Firm](#) | [Professionals](#) | [News](#) | [Contact Us](#) | [Ag/FDA Blog](#)



OFW Law, a Leader in
FDA and USDA Law

Conventional Foods &
Cosmetics

Agriculture

Dietary Supplements

Medical Devices

Government Relations

Health Care

Drugs, Biologics &
Controlled Substances

Environmental Law

International Trade

Consumer
Product Safety

Indian Law

Civil Litigation,
Criminal Defense



OLSSON FRANK WEEDA TERMAN MATZ PC

OFW Law

A Leader in FSMA Compliance

- Bruce Silverglade, Principal
- OFW Law
- Washington, D.C.
- bsilverglade@ofwlaw.com
- Tel: +1 202-518-6316
- Fax: +1 202-234-3550
- <http://www.ofwlaw.com/Bio/BruceSilverglade.asp>

OFW Law

FSMAの専門家集団（先駆者）

- ブルース・シルバークレード （弁護士、プリンシパル）
- OFW Law
- ワシントンD.C.
- bsilverglade@ofwlaw.com
- Tel: +1 202-518-6316
- Fax: +1 202-234-3550
- <http://www.ofwlaw.com/Bio/BruceSilverglade.asp>

FSMA – What Must I Do to Prepare?

- Part I – Rules in Preventive Controls regulation requires ***food suppliers*** to create a “Food Safety Plan”
- Part II – Rules for Foreign Supplier Verification Program ***require food importers*** to verify their suppliers use risk-based preventive controls that provide the “same level of public health protection” as US requirements

FSMA－何を準備すべきか？

- パートI－ 予防管理規定の規則は、食品供給業者に対して、「*食品安全計画*」の策定を求める
- パートII－ 外国供給業者検証プログラムの規則は、食品輸入業者に対して、彼らの供給業者が米国の要求基準と同程度の、公共の健康を保護するための予測しうる食品の危害を、あらかじめ考慮したリスクベースの予防管理を行っているかどうかを検証するよう求める

FSMA – What Must I Do to Prepare?

- Several important areas are beyond the scope of today's presentation:
 - FDA regulation of safety standards for produce
 - FDA regulation of sanitary transportation of food
 - FDA regulation regarding intentional contamination of food
- Additional information available upon request

FSMA — 何を準備すべきか？

- 今日のプレゼンテーションに含まれない、幾つか重要な分野がある：
 - 農作物の安全基準に関するFDA規則
 - 食品輸送の衛生に関するFDA規則
 - 食品の意図的混入に関するFDA規則
- もしもリクエストがあれば、追加で情報提供することも可能

FSMA – Basic Change in US Law

- FSMA makes fundamental changes in US food law – ***a preventive approach***
- Places responsibility on ***food manufacturers and suppliers*** to have preventive controls to ensure food is safe
- Places responsibility on ***food importers*** to verify imported foods and foreign suppliers, instead of relying only on port-of-entry inspection

FSMA－米国法律の基本的変更

- FSMAは米国の食品に関する法律の基礎的な変化をもたらすもの－**予防的アプローチ**
- **食品製造業者および供給業者**に対して、扱っている食品が安全であることを確実にするような**予防管理**を行うよう、責任を持たせる
- 通関手続き時のFDAによる検査のみに依存せず、**食品輸入業者**に対して、輸入食品および外国供給業者の**検証**に対する責任を持たせる

FSMA Compliance Dates

- Court-ordered deadlines for final rules:
 - Preventive Controls for Human/Animal Food – Aug. 30, 2015
 - Foreign Supplier Verification Programs – Oct. 31, 2015
 - Third Party Auditor Accreditation – Oct. 31, 2015
 - Produce Safety – Oct. 31, 2015
 - Sanitary Transportation of Food – March 31, 2016
 - Intentional Adulteration – May 31, 2016

FSMA施行日

- 裁判所が命じた最終規則の制定期限：
 - ヒト・動物用食品に関する予防管理 – 2015年8月30日
 - 外国供給業者検証プログラム – 2015年10月31日
 - 第三者監査人認定 – 2015年10月31日
 - 農作物の安全に関する規則 – 2015年10月31日
 - 食品輸送の衛生に関する規則 – 2016年3月31日
 - 意図的混入による食品不良事故防止に関する規則 – 2016年3月31日

FSMA Compliance Dates

- FDA promises to give all companies 12-18 months to comply (from date of final regulation)
- Small and very small businesses have 1 and 2 extra years to comply
- ***Now is the time to prepare***

FSMA施行日

- FDAは、全企業に対して、FSMAの遵守に（規則の最終制定日から）12～18か月の猶予期間を与えることを約束する
- 小規模企業および零細企業にはさらに1年および2年の猶予期間を与える
- *今が対策を講じる時期*

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- Start preparing now based on US FDA's proposed regulations
- Necessary personnel and consultants needed to implement new requirements will be more difficult to find near the deadline for compliance
- Preparing now may provide competitive edge

▶ 実践的な検討内容

- 案段階のFDAの規則案に基づいて準備を開始する
- 新規則を遵守するのに必要な人材およびコンサルタントを見つけるのは、施行期限が近づくほど困難になる
- 今準備することで競争力を高めることができる

Part I – FDA Preventive Controls Regulation for Human Foods



パートI – FDAによるヒト用食品に関する予防管理規定



FSMA Preventive Controls – Who is covered?

- Foreign and domestic facilities that are required to register with FDA
- Certain exemptions or modified requirements apply as follows . . .

FSMA予防管理 — 対象者は？

- FDAへの登録が義務付けられている米国内外の施設
- 一定の適用除外又は緩和要件が次の通り適用される...

Preventive Controls – Exemptions

- Foods subject to US FDA seafood or juice regulations
- Low acid canned foods
- Certain fruits and vegetables subject to separate FSMA regulation for produce safety
- Meat/poultry subject to US Department of Agriculture rules
- Most alcoholic beverages
- Dietary supplements complying with FDA regulations
- Farms

予防管理 — 適用除外

- FDAで既定されている水産物またはジュースの規則の対象となっている食品
- 低酸性缶詰食品
- 農作物の安全に関する、別のFSMA規則の対象となっている、一定の果実および野菜
- 米農務省の管轄規則の対象となっている肉・家きん製品
- 大部分のアルコール飲料
- 既定のFDAの規則を遵守している栄養補助食品
- 農場

Preventive Controls – Who is Covered by Modified Requirements?

- Very Small Businesses – Documented proof that annual food sales are less than US\$1 Million (adjusted for inflation). Such companies are exempt, but must still submit documentation demonstrating that the owner, operator or agent for the facility has identified potential hazards, is implementing preventive controls, and is monitoring the performance of those controls . . .
- **BUT**, documentation may consist of licenses, certificates, permits, certifications, or inspection reports that the facility is in compliance with relevant laws and regulations of foreign countries

予防管理 — 緩和条件の対象者は？

- 零細企業 — 食品の年間売上高が100万ドル未満（インフレ調整後）であることを示す証拠書類のある企業。当該企業は適用除外となるが、それでもなお、施設の所有者、運営者または代理人が潜在的な危害を特定していること、その後予防管理を実施していること、それら管理の実施状況をモニタリングしていることを実証する書類を提出しなくてはならない....
- ただし、その書類は、施設が外国の関連法令に準拠していることがわかるような、検査報告書、ライセンス、証明書、許可書で構成することができる。

▶ ***PRACTICAL CONSIDERATIONS***

- Determine which of your facilities and products are covered by US FDA's proposed preventive controls regulation

▶ 実践的な検討内容

- FDA予防管理規定の対象となる施設および製品が何かを特定しておく

What Should I Do If I Will be Covered by FDA Preventive Controls Regulation?

- Assign responsibility to an employee or consultant who is a “Qualified Individual” (QI) to . . .
- Prepare a written food safety plan . . .
- For *each type* of food manufactured, processed, packed, or held by the facility
- Signed and dated by the owner, operator, or agent in charge of the facility

FDA 予防管理規定の対象となる場合は 何をすべきか？

- 「適格者」(QI, Qualified Individual)である職員またはコンサルタントに以下の責任を与える
- 食品安全計画を書面で作成する
- 書面においては、それぞれの食品(食品の種類)毎に、製造、加工、包装または保管施設に関し、
- 施設の責任を負う所有者、運営者または代理人に署名・日付を入れてもらう

Appointment of a “QI”

- A “QI” is defined as “a person who has successfully completed training in the development and application of risk-based preventive controls at least equivalent to that received under a standardized curriculum recognized as adequate by FDA ***or is otherwise qualified through job experience to develop and apply a food safety system***”

「QI」の指名

- 「QI」は、少なくともFDAが適切だと認めた標準カリキュラムと同等の、リスクベースの予防管理の開発・適用に関する訓練をすべて適切に終了した者。そうでなければ、食品安全システムの開発・適用に関する業務経験を通じて資格を持つ者と定義される。

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- Determine whether any existing staff can serve as a “QI” - consider need for additional training
- In House QI allows for immediate reassessments of food safety plan
- Alternatively, determine if use of outside consultants is necessary
- Determine if records should be reviewed by outside party to verify compliance

▶ 実践的な検討内容

- 現在のスタッフの中で「QI」の業務ができるものがあるかを確定しておくー（併せて）追加訓練の必要性について検討する
- 社内QIの場合、食品安全計画の速やかな再評価が可能になる
- 別の選択肢として、外部コンサルタントの利用が必要か否かを確定しておく
- 規則の遵守状況の検証に当たって、記録（保存書類）のレビューを外部の者に行わせるべきか否かを確定しておく

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- Assemble a food safety team supervised by “QI”
- Team should include staff from operations, quality assurance, scheduling, maintenance, sanitation, and other departments

▶ 実践的な検討内容

- 「QI」が監督する食品安全チームを編成する
- チームは、運営（オペレーション）部門、品質保証部門、スケジュール設定・管理部門、メンテナンス部門、衛生部門およびその他の部門の職員を含めるべきである

Your Food Safety Plan Must Include:

- 1. Hazard analysis**
- 2. Preventive controls**
- 3. Validation**
- 4. Monitoring**
- 5. Corrective actions**
- 6. Verification**
- 7. Record keeping**

食品安全計画に含めるべき事項:

1. 危害分析
2. 予防管理
3. 妥当性確認
4. 監視(モニタリング)
5. 是正措置
6. 検証
7. 記録保存

Food Safety Plan

1. What is a Hazard Analysis?

- A Hazard Analysis must review known or reasonably foreseeable biological, chemical (including radiological), and physical hazards to determine if they are “significant”
- “Significant hazards” are reasonably foreseeable hazards for which a person knowledgeable about the safe manufacturing, processing, packing, or holding of food would (based on the outcome of a risk analysis) establish controls to significantly minimize or prevent the hazard and (take steps) to manage those controls -- such as monitoring, corrective action, verification, and recordkeeping

食品安全計画

1. 危害分析とは何か？

- 危害分析は、既知または合理的に予見可能な生物学的、化学的（放射線を含む）および物理的危険を評価（レビュー）し、それらが「重大」であるか否かを確定する
- 「重大な危険」は、合理的に予見可能な危険である。かかる危険に関して、食品の安全な製造、加工、包装または保管について十分な知識を持つ者が（リスク分析のアウトカムベースに基づき）危険を最小限に抑えるか、あるいは、これを防ぐためのリスク管理措置を定めるとともに、監視（モニタリング）、是正措置、検証、記録保存等により、リスク管理をマネージメントとする（ための手段を講じる）。

Food Safety Plan

What is a Hazard Analysis?

- Includes economically motivated adulteration
- Should be risk-based considering the severity of the illness or injury that might occur, the probability of potential illness, and
- Includes environmental pathogens if the product is ready to eat and exposed to the facility environment and does not receive a treatment to control pathogens after packaging

食品安全計画

危害分析とは何か？

- 経済的動機付けによる(不純物等の)混入を含む
- 発生する可能性のある病気や負傷の重大性、潜在的病気が起こり得る可能性について、リスクベースでの検討が行われるべきである
- 調理済み製品(レトルト等)で、施設の環境にさらされる中で、包装後に病原菌を管理する処理を受けていない場合は、環境に存在する病原菌も分析する危害に含む

Food Safety Plan

The Hazard Analysis Should Consider:

- The formulation of the food/raw ingredients
- The design of the equipment and facility
- Transportation practices
- Processing procedures
- Packing and labeling practices
- Storage and distribution
- The intended foreseeable use of the food (e.g. children)
- Employee hygiene
- Other relevant factors

食品安全計画

危害分析で考慮すべき事項:

- 食品・原材料の配合
- 設備および施設の設計
- 輸送方法
- 加工手順
- 包装・ラベル貼付方法
- 保管と流通
- 食品の目的から予想可能な用途(子ども向け等)
- 従業員の衛生
- その他関連要因

▶ ***PRACTICAL CONSIDERATIONS***

- A HACCP plan is not enough by itself
- Some preventive controls may not pertain to critical control points
- Even if you have a HACCP plan, it may need to be reviewed and possibly revised

▶ 実践的な検討内容

- HACCP計画は、それだけでは十分でない
- (FSMAで行う) 予防管理の中には、(HACCPで言うところの) 重大な危害管理点とは関係のないものも含まれるかもしれない
- すでにHACCP計画があっても、レビュー(評価)を行い、場合によってはさらに改訂が必要なこともあるかもしれない

Food Safety Plan

2. What are Preventive Controls? *Processes*

- Select appropriate preventive controls, e.g. process controls, sanitation, allergen controls, temperature controls, and a recall plan
- Includes parameters for temperature, time/temperature, pH, or water activity, in situations such as heat treating, acidifying, dehydrating, refrigerating, chilling, brining, high pressure processing, ultraviolet light treatment, washing with antimicrobial agents

食品安全計画

2. 予防管理とは何か？

プロセス

- 適切な予防管理、例えば加工管理、衛生、アレルギー管理、温度管理、リコール計画などを選択する
- 熱処理、酸性化、脱水、冷蔵、冷却、塩水づけ、高圧処理、紫外線処理、抗菌剤による洗浄等の条件下における、温度、時間/温度、pHまたは水分活性などのパラメーターも含める

Food Safety Plan

What are Preventive Controls?

Allergens

- Allergen controls – may include:
 - physical barriers
 - production sequencing
 - equipment cleaning
 - restricting movement of personnel and utensils within the facility
 - minimizing formation of dust, aerosols, splashes,
 - label procedures

食品安全計画 予防管理とは何か？ アレルギー

- アレルギー管理（混入防止策等）として次の事項が含まれる：
 - 物理的な防壁の構築
 - 生産工程全体の適格な管理
 - 設備洗浄
 - 器具および生産現場職員の入出管理（制限）
 - 塵、煙霧状物、飛沫物を最小限に抑える工夫—表示（ラベリングの）手順

Food Safety Plan

What are Preventive Controls?

Supplier Oversight

- Supplier controls for raw materials and ingredients if they have a “significant hazard”
- Supplier controls may include:
 - Periodic on-site audits of the supplier (performed by a “qualified auditor” but not necessarily a FDA accredited third-party auditor)
 - Sampling/testing of the raw materials or ingredients
 - Review of supplier’s food safety records
 - Other reasonable methods

食品安全計画

予防管理とは何か？

供給業者による原材料納入業者の監督

- 原材料および調達成分が「重大な危害」を持つ場合、その原材料納入業者に対し、調達した供給業者による管理が行われる
- 供給業者管理として次の事項が挙げられる：
 - 供給業者の定期的実地監査（「適格な監査人」が行う必要があるが、必ずしもFDA認定第三者監査人である必要はない）
 - 原材料または成分の標本抽出・試験（サンプル検査）
 - 原料納入業者の食品安全記録のレビュー（評価・検証）
 - その他合理的手段（でとりうる措置）

Food Safety Plan

What are Preventive Controls?

Supplier Oversight (con't)

- The choice of supplier verification activities is flexible, BUT
- If there is a reasonable possibility that a significant hazard could result in serious adverse health consequences or death to humans or animals (*“SAHCODHA”*), facility must conduct onsite audit of supplier annually (unless manufacturer or processor documents that other verification activities are adequate)

食品安全計画

予防管理とは何か？

供給業者による原材料納入業者の監督 (続き)

- 供給業者に対する検証活動の手法は、さまざまな方法があるが、以下の点に留意が必要。
- 重大な危害がヒトまたは動物に重大な健康上の悪影響または死をもたらすしかるべき可能性がある場合(「SAHCODHA」)、供給業者の現地監査を年1回実施しなくてはならない(その他の検証活動が適切であることを製造業者または加工業者が文書化する場合を除く)

Food Safety Plan

What are Preventive Controls?

Recall Plan

- The preventive controls portion of a food safety plan must include a recall plan
- The recall plan must include steps to be taken (and the responsible employees) for notifying direct consignees of a recall, conducting effectiveness checks, and appropriate disposition of the recalled product

食品安全計画 予防管理とは何か？

リコール計画(リコール・プラン)

- 食品安全計画の予防管理の一部として、リコール・プランを含めなくてはならない
- リコール・プランとして取るべき手段には、以下の内容(および、これらに責任を負う職員)を含めなくては(明確にしなくては)ならない。

荷受者に対する直接通知、リコール・プランが適切な対応策となっているかの確認、およびリコール対象商品の市場からの除去措置

Food Safety Plan

3. Validate Preventive Controls

- A QI (employee or consultant) must validate and document the preventive controls by collecting and evaluating information (contained in scientific publications, government documents, technical information from equipment manufacturers or the company's own studies) determining that the Food Safety Plan will control all significant hazards
- (Validation is not required for sanitation controls, allergen controls, supplier controls, or the recall plan)

食品安全計画

3. 予防管理措置の妥当性確認

- QI(職員またはコンサルタント)は、予防管理措置の妥当性を確認し、書類として残す義務がある。具体的には、策定した食品安全計画のもとで重大な危害を全て管理できていることを、各種情報をもとに分析し、判断する。

(ここでいう「情報」とは、科学的な裏づけのある出版物や政府などの公的機関が公表する書類、器具や設備を製造するメーカーから発行される一般的な情報や自社内で行う研究／調査である。)

- (妥当性の確認は、衛生管理、アレルギー管理、供給業者管理またはリコール・プランに関するものは必要ない)

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- Ensure that your preventive controls are effective
- For example, does your time and temperature control eliminate biological concerns in your product (under the conditions that you produce the product)?

▶ 実践的な検討内容

- 予防管理が効果的であることを裏付ける
- 例えば、(商品を製造する過程において)時間・温度管理は商品の微生物危害の発生を除去するものとなっているか？

Food Safety Plan

4. Monitoring Procedures

- The form of monitoring depends on the type of preventive control being utilized (e.g. visual observation, measurement of parameters, etc.)
- The frequency of monitoring must be sufficient to ensure that preventive controls are consistently performed
- Monitoring must be documented, including name and signature of employee, and date and time

食品安全計画

4. 監視（モニタリング）手順

- 監視（モニタリング）の形式は、用いる予防管理の種類によって異なる（例えば、視覚観察、パラメーターの測定など）
- モニタリングの頻度は、予防管理が一貫して実施されることを確実にするのに十分な頻度でなくてはならない
- モニタリングは、（行った）職員の氏名・署名および日時を含め、文書化されなくてはならない

▶ ***PRACTICAL CONSIDERATIONS***

- You must monitor your preventive controls frequently enough to ensure all your product is acceptable
- Monitoring must be documented in “real time”

▶ 実践的な検討内容

- 全商品が容認可能であるといえるだけの頻度で予防管理をモニタリングしなくてはならない
- モニタリングは「リアルタイム」で文書化されなくてはならない

Food Safety Plan

5. Corrective Actions

- Corrective actions must be taken whenever:
 - A preventive control is not implemented or is ineffective
 - A review of verification records finds appropriate decisions about corrective actions were not taken or that records are incomplete
 - The manufacturer or processor learns that a supplier is not controlling significant hazards in a raw material or ingredient

食品安全計画

5. 是正措置

- 次の場合は必ず是正措置を講じなくてはならない：
 - 予防管理が実施されていないか、または無効である
 - 検証記録のレビュー(評価)において、是正措置に関する適切な決定が行われていないこと、または記録が不完全であることが発見される
 - 製造業者または加工業者が、原材料又は調達成分の供給業者が当該原材料または成分の重大な危害を管理していないことを知る

Food Safety Plan

Corrective Actions

- Corrective actions must be taken whenever:
 - Product testing reveals a pathogen or indicator organism in a Ready-to-Eat food
 - Environmental monitoring reveals the presence of an environmental pathogen or indicator organism
- Appropriate corrective actions depend on the situation but generally include:
 - Identifying and correcting the problem
 - Evaluating all affected food for safety
 - Preventing all affected food from entering commerce until determining it is safe

食品安全計画 是正措置

- 次の場合は必ず是正措置を講じなくてはならない：
 - 商品試験において、調理済み食品（レトルト食品等）中に病原体または特定の細菌が発見される
 - 環境監視（モニタリング）において、環境中の病原体または特定の細菌の存在が明らかになる
- 適切な是正措置は状況次第だが、一般的に以下の事項が含まれる：
 - 問題の特定および是正
 - 影響を受ける全食品の安全性評価
 - 影響を受ける全食品が、安全性が確認されるまで市場に出ないようにする

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

Establishing corrective action procedures:

- Determine what corrective actions you will take if monitoring indicates preventive controls were not properly performed
- Address investigation of what caused the failure
- Ensure all affected product is controlled from the last acceptable check
- Determine needed preventive measures

▶ 実践的な検討内容

是正措置の手順を定める：

- モニタリングにより、予防管理が適切に実施されていないことが特定された場合にどのような是正措置を講じるべきかを確定しておく
- 問題の原因調査を行う
- 影響を受ける全商品が最も受け入れられるようなチェックで管理されていることを確実にする
- 必要な予防措置を確定しておく

Food Safety Plan Corrective Actions

- If failure involves a sanitation or allergen control, only timely correction of the problem is required; detaining the affected food is not necessary

食品安全計画 是正措置

- 問題が衛生またはアレルギー管理に関係する場合、適時・瞬間の(タイムリーな)問題の是正のみが要求される; 影響を受ける食品の差し止めは必要ない

Food Safety Plan

6. Verification

- A designated employee (other than the employee conducting the monitoring) must periodically verify the monitoring
- Verification of monitoring must be documented with employees name, signature, date and time
- A QI must verify and document with signature, date and time appropriateness of all corrective action decisions

食品安全計画

6. 検証

- (モニタリングを行う職員以外の中から) 指名を受けたスタッフが定期的にモニタリングを検証しなくてはならない
- モニタリングの検証は、(検証を行った) スタッフの氏名、署名及び日時を含めて文書化されなくてはならない
- QIは、全ての是正措置の決定内容について検証し、文書化しなくてはならない。当該文書には、(QIの) 署名および日時を含む。

Food Safety Plan Verification

- The owner, operator, or agent must verify implementation and effectiveness of preventive controls
- You must verify that your equipment and procedures will produce the necessary parameters to allow all product to meet your control points
 - Calibration of monitoring instruments on a regular basis
 - Review, under the oversight of a QI, monitoring, corrective action records, calibration records, and if applicable, environmental monitoring records and/or product testing records

食品安全計画 検証

- 所有者、運営者または代理人は、予防管理の実施状況および効果を検証しなくてはならない
- 設備および手順が、全商品が(危害の)管理点を満たすのに必要なパラメーターを提示していることを検証しなくてはならない
 - モニタリング手段の定期的な検査
 - QIの監督下でのレビュー(評価)、モニタリング、是正措置の記録、検査の記録。また、もしもあれば(調理済み商品の場合に関し)環境モニタリングの記録または商品試験の記録、あるいはその両方

Food Safety Plan Verification

- Verification must include environmental monitoring if the hazard analysis identifies an environmental pathogen as a significant hazard in a Ready-to-Eat food exposed to the facility environment and not receiving a lethal treatment after packaging
- FDA sought further public comments

食品安全計画 検証

- 以下の場合、当該検証活動において、環境モニタリングをする必要がある。
 - 危害分析の結果、その環境内に重大な病原体が見つかり、その場所で「調理済み食品：Ready to Eat food」が環境にさらされている場合で、かつ包装後にしかるべき加熱処理がされていない場合。
- FDAはさらなるパブリック・コメントを求めた

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- An environmental pathogen (*e.g.*, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*) is identified as a “significant hazard” and the product is exposed to the environment prior to packaging and does not receive an effective treatment after packaging

▶ 実践的な検討内容

- 環境に存在する病原体（例えば、サルモネラ菌、リステリア・モノサイトゲネスなど）は「重大な危害」として特定される。検討すべきは、商品が包装前にそのような環境にさらされていないか、包装後に有効な処理を受けていないか、ということ。

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- Examples:
 - Rice is cooked and then cooled and packaged - as soon as the rice is below lethality temperature, it may become contaminated through post-lethality exposure prior to packaging
 - Ingredients are assembled into a food box
 - There is no lethality step in the process so all steps in the process prior to packaging provide post-lethality exposure concerns

▶ 実践的な検討内容

- 実例:

- 米は調理された後、冷却され包装される - 米は包装前に加熱処理の温度を下回るとすぐ、加熱処理後の汚染の危険にさらされる
- 成分が食品容器の中に集められる
- プロセスに加熱処理の手順がないため、包装前のプロセスの全手順に加熱処理後の汚染の問題が内在する

Food Safety Plan Verification

- Verification must include product testing if it is determined to be appropriate to verify the effectiveness of a preventive control
- Such requirements would be tied to risk and addressed through flexible written procedures that would address both test procedures and corrective action plans
- FDA sought further public comment

食品安全計画 検証

- 予防管理の有効性を検証するために適切であると判断される場合、検証は、商品試験を含まなくてはならない
- 上記の判断はリスクに基づいて判断される。試験手順および是正措置計画の両方を含み、柔軟に対応できるような手順を書面にし、それに基づき処理される
- FDAはさらなるパブリック・コメントを求めた

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- Develop a product testing program:
 - To provide verification that your preventive controls are effective in controlling the hazard
 - If you are required to do environmental monitoring, and if you have a positive test result, you will need to commence intensive environmental monitoring and consider product testing as a verification measure

▶ 実践的な検討内容

- 商品の試験プログラムを開発しておく：
 - 予防管理が危害の管理において効果的であることを検証する
 - 環境モニタリングを行うことが義務付けられる場合で、陽性の試験結果が出た場合、集中的な環境モニタリングを開始し、検証手段として製品試験を検討する必要がある

Food Safety Plan Verification

- Environmental monitoring and product testing procedures must:
 - Be scientifically valid
 - Identify the test microorganism
 - Identify potential sampling sites
 - Identify the timing and frequency of sampling
 - Identify the tests conducted and methods used
 - Identify the laboratory conducting the testing
 - Include corrective action procedures taken in the event of a positive test result

食品安全計画 検証

- 環境モニタリングおよび商品試験の手順は：
 - 科学的に有効でなくてはならない
 - 試験する微生物を特定しなくてはならない
 - 潜在的なサンプルの抽出箇所を特定しなくてはならない
 - サンプルングのタイミングおよび頻度を特定しなくてはならない
 - 実施する試験および使用する方法を特定しなくてはならない
 - 試験を実施する研究室を特定しなくてはならない
 - 陽性の試験結果が出た場合に講じる是正措置の手順を含まなくてはならない

Food Safety Plan Verification

- The Food Safety Plan must be reanalyzed at least every three years or sooner if:
 - There is a significant change in the activities at the facility
 - The manufacturer/processor becomes aware of new information about a potential hazard
 - A preventive control is not implemented or is found to be ineffective
 - Review of verification records finds records incomplete or appropriate corrective actions not taken

食品安全計画 検証

- 食品安全計画は、最低でも3年毎か、または次の場合には、それよりも早く再分析する：
 - 施設の活動に重大な変更がある
 - 製造業者・加工業者が潜在的危険に関する新たな情報に気付く
 - 予防管理が実施されていない、または効果的でないことが判明する
 - 検証記録のレビュー（評価）において、記録が不完全であること、または適切な是正措置が講じられていないことが判明する

Food Safety Plan Verification

- Reanalysis of Food Safety Plan must be overseen by a QI
- The revised plan must be signed and dated by the owner, operator, or agent in charge of the facility
- Reanalysis must be documented including the basis for concluding that no change is needed if that is the case

食品安全計画 検証

- 食品安全計画の再分析は、QIが監督しなくてはならない
- 改訂された計画には、施設の責任者である、所有者、運営者または代理人が署名し日付を入れなくてはならない
- 再分析は、変更が不要とするならば、そのように至った結論の根拠を含め、文書化されなくてはならない

Food Safety Plan

7. Recordkeeping

- Existing records may be used
- It is not necessary that all records be combined in one document, provided they can be made available to US FDA within 24 hours
- Electronic records meeting US FDA requirements are acceptable
- Record retention is generally 2 years

食品安全計画

7. 記録保存

- 既存の記録は使用してもよい
- 24時間以内にFDAに提供できるようになっているのであれば、必ずしも全ての記録を1つの文書にまとめる必要はない
- FDAの基準を満たしている電子記録は認められる
- 記録の保存期間は一般的に2年間である

Food Safety Plan Recordkeeping

- Food Safety Plan (including written hazard analysis, preventive controls, validation records, supplier control program, monitoring procedures, corrective action procedures, verification procedures and recall plan)
- Training records for QI and QA
- Supplier control, monitoring, corrective action, and verification records (including environmental monitoring and product testing if applicable)

食品安全計画 記録保存

- 食品安全計画（書面の危害分析、予防管理、妥当性の確認の記録、供給業者管理プログラム、モニタリング手順、是正措置手順、検証手順およびリコール計画を含む）
- QIおよびQAの訓練記録
- 供給業者管理、モニタリング、是正措置および検証記録（該当する場合は環境モニタリングおよび製品試験を含む）

Food Safety Plan Recordkeeping

- Supplier control records must include:
 - The supplier program (including selection of supplier verification activities and frequency)
 - Records of US FDA or other foreign inspections, if relied on
 - Documentation that raw materials and ingredients are received only from approved suppliers
 - Documentation of corrective actions taken in response to supplier non-conformance

食品安全計画 記録保存

- (供給業者による)供給業者管理記録は次の事項を含まなくてはならない:
 - 供給業者プログラム(供給業者検証活動の選択内容および頻度を含む)
 - これらを信頼根拠にするのであれば、FDAまたはその他外国検査の記録
 - 原材料および調達成分を、(あらかじめ)認めた供給業者からのみ納入されていることを示す書類
 - 供給業者による不準拠に対応して講じた是正措置に関する書類

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- Recordkeeping
 - Must document everything!
 - If you don't record it, it didn't happen
 - If FDA inspects your facility, they will expect to see all of your records

▶ 実践的な検討内容

- 記録保存

- 全てを文書化しなくてはならない！
- 記録を残していないものは、たとえその行為をしていても、していないことと同じことになる
- FDAが施設を検査する場合、全ての記録を見ることも予想される

▶ ***PRACTICAL CONSIDERATIONS***

- Costs of exporting to US will increase
- But compliance will build confidence in food safety systems
- Compliance may provide competitive edge around the world

▶ 実践的な検討内容

- 米国に輸出する経費は増加するだろう
- しかし、(こうした規制を) 遵守することで食品安全システムに対する信頼が確立される
- (こうした規制の) 遵守は世界的に競争力を高めることになるかもしれない

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- US FDA will eventually supply model Food Safety Plans
- Food Safety Preventive Controls Alliance to develop training courses and materials, See
- <http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>
- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm284406.htm>

▶ 実際の検討事項

- FDAは最終的に食品安全計画のモデルを提供するだろう
- 訓練コースおよび教材を開発するのに、食品安全予防管理同盟 (FSPCA) も参照
- <http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>
- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm284406.htm>

Part II – FSMA Foreign Supplier Verification Program (FSVP)



パートII—FSMAにおける外国供給業者検証プログラム(FSVP)



FSVP – Determining Who is the “Importer”

- FSMA requires food importers to have foreign supplier verification programs (FSVP), recognizing that traditional port of entry inspection is no longer sufficient
- The “importer” for legal purposes is the person in the US who has purchased the food for import in the US.
- ***If the food has not been sold to a person in the US at the time of US entry, the “importer” is the person in the US to whom the food has been consigned at the time of entry.***
- ***If there is no US owner or consignee,*** the foreign owner or consignee of the food must designate a US agent or representative as the “importer”

FSVP—「輸入業者」が誰であることを確定させる

- FSMAは、従来の通関手続時の検査だけではもはや十分ではないことを認識し、食品輸入業者に対して外国供給業者検証プログラム(FSVP)を定めるよう求めている
- 法律上の「輸入業者」は、米国向けの輸入食品を購入した米国内の者である。
- **食品が米国入国時に、まだ米国内の者に販売されていない場合、「輸入業者」は、食品入国時の米国内の荷受人になる**
- **米国所有者または荷受人がいない場合、当該食品の外国の所有者または荷受人が、米国代理人または代表者を「輸入業者」として指名しなくてはならない**

FSVP – Identifying the Importer

- Importers must obtain a “DUNS” number
- DUNS (Dun and Bradstreet Data Universal Numbering System) is an internationally recognized business entity listing system that assigns companies a unique identification number
- For each line entry of food, the name of the “importer” and the DUNS number must be provided electronically when filing entry with US Customs and Border Protection

FSVP－輸入業者を特定する

- 輸入業者は「DUNS」番号を取得しなくてはならない
- DUNS(ダンアンドブラッドストリート汎用データ番号付けシステム)は、固有のID番号を各社に割り当てる、国際的に認められた事業体登録システムである
- 米国税関・国境警備局で登録を行う際、食品の登録ごとに、「輸入業者」の名前およびDUNS番号をコンピューター上で(電子的に)入力しなくてはならない

FSVP – Who is NOT Covered?

- Exemptions for juice, seafood, alcoholic beverages, dietary supplements in compliance with US laws for those products
- Foods imported for research, personal use, transshipped through US, or imported for export
- US FDA is ***considering*** an exemption for food imports where importer and foreign supplier are part of the same corporate family and subject to a single food safety system

FSVP－対象とならないのは？

- 米国の別の法律の対象となっているジュース、水産物、アルコール飲料、栄養補助食品は適用除外
- 調査、個人利用、米国での積み替えのために輸入された食品、または輸出用に輸入された食品
- FDAは、輸入業者と外国供給業者が同一の企業グループであり、単一の食品安全システムの対象となっている場合、輸入食品の規定の適用除外も検討している

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- While comment period is officially over, FDA may still receive information about how this proposed exemption should apply
- Importers that are part of the same corporate family as the foreign supplier, and subject to a single food safety system, should consider providing information to the US FDA demonstrating why an exemption is appropriate

▶ 実践的な検討内容

- 正式なコメント受理期間は終了しているが、今もなお、FDAは提案した適用除外の規定の適用方法について、引き続き情報(コメント)を受け取るかもしれない
- 輸入業者が、外国供給業者と同一企業グループであり、単一の食品安全システムの対象となっている場合に、なぜ適用除外が適切であるか、その理由を立証する情報をFDAに提出することも検討すべき

FSVP – Who is Subject to Modified Requirements?

- Very small importers defined as less than US\$ 1 Million in annual sales of food adjusted for inflation
- Food from very small foreign suppliers (less than US\$1 Million annually)
- Food from suppliers in countries with food safety systems recognized by US FDA as “comparable” or “equivalent”

FSVP — 緩和条件の対象者

- インフレ調整後の年間食品売上高が100万ドル未満の零細輸入業者
- 零細外国供給業者（年間売上高100万ドル未満）の食品
- FSMAに「匹敵する」または「同等」とFDAが認める食品安全システムを有する国の供給業者から提供される食品

US FDA - Elements of FSVP

- **Appoint a “Qualified Individual”**
- **Conduct a hazard analysis**
- **Perform a risk evaluation**
- **Conduct foreign supplier verification activities**
- **Investigate complaints and take corrective action**
- **Reassess your FSVP program**
- **Recordkeeping**

FDA—FSVPの要素

- 「適格者」(QI)を指名する
- 危害分析を実施する
- リスク評価を実施する
- 外国供給業者検証活動を実施する
- 苦情を調査し、是正措置を講じる
- FSVPプログラムを再評価する
- 記録保存

FSVP – “Qualified Individual”

- A “qualified individual” (QI) must perform most FSVP activities including:
 - Hazard analysis
 - Risk evaluation
 - Most verification activities
 - Investigations and corrective actions
 - Reassessments of the FSVP

FSVP—「適格者」

- 「適格者」(QI)は次の事項を含む大部分のFSVP活動を実施しなくてはならない:
 - 危害分析
 - リスク評価
 - 大部分の検証活動
 - 調査および是正措置
 - FSVPの再評価

FSVP – “QI” Defined

- A “QI” is defined as “a person who has the necessary education, training, and experience to perform the activities needed to meet the requirements” of the FSVP regulations.
- May be a foreign government employee
- Need NOT be an accredited 3rd party auditor

FSVP—「QI」の定義

- 「QI」は、FSVP規定の「要件に合致するために必要な活動を実施する上で不可欠な教育、訓練および経験を持つ者」と定義される
- 外国政府職員でもよい
- 認定第三者監査人である必要は「ない」

FSVP – Qualified Individual

- QI can be employee of importer (or outside consultant)
- **BUT . . .**
 - Must not have a financial interest in the foreign supplier
 - Payment to the QI cannot be based on the results of the activity

FSVP—適格者(QI)

- QIは輸入業者の従業員(または外部コンサルタント)でもよい
- *しかし...*
 - 外国供給業者と金銭的利害を持つ者であってはならない
 - QIへの支払いは活動の結果に基づくものであってはならない

▶ ***PRACTICAL CONSIDERATIONS***

- May have to hire additional staff to serve as “QI”
- May need to use consultants from outside your company

▶ 実践的な検討内容

- 「QI」の役割を果たす職員を追加的に雇用しなくてはならないかもしれない
- 社外のコンサルタントを利用する必要があるかもしれない

FSVP – Hazard Analysis

- Importer must, in writing, identify and evaluate (based on experience, illness data, scientific reports) “known or reasonably foreseeable” hazards to determine if any are “significant hazards”
- Importer must also consider hazards that may be intentionally introduced for unjust economic gain, especially if “economic adulteration” had occurred in the past and is reasonably foreseeable (examples – melamine, lead in dyes used to color spices)

FSVP－危害分析

- 輸入業者は、何が「重大な危害」か確定するため、書面により、(経験、疾患データ、科学的報告書に基づき)「既知または合理的に予見可能な」危害を特定および評価する
- 「経済的動機付け(による不純物等)の混入」が過去に発生しており、合理的に予見可能である場合は(例えばメラミン、香辛料の着色に用いられる色素の鉛など)、輸入業者は、不当な経済的利益のために意図的に混入される可能性のある危害も考慮しなくてはならない

FSVP Hazard Analysis

- Importer's hazard evaluation must include an evaluation of environmental pathogens whenever a ready to eat food is exposed to the environment before packaging and the food does not receive a treatment to significantly minimize the pathogen

FSVP－危害分析

- 調理済み食品が包装前に環境にさらされ、病原体を決定的に軽減させる処置が講じられていない場合は必ず、輸入業者による危害評価の中に、環境に存在する病原体の評価を含めなくてはならない

FSVP- Hazard Analysis

- Importer need ***NOT*** prepare a hazard analysis if foreign supplier has already done so as part of a food safety plan required by US FDA's preventive controls regulation
- Importer must review and assess supplier's hazard analysis

FSVP－危害分析

- FDAの予防管理規定により義務付けられる食品安全計画の一部として外国供給業者がすでに危害分析を行っている場合、輸入業者は危害分析を新たに準備する必要は「ない」
- 輸入業者は、供給業者の危害分析のレビュー・アセスメント(分析・評価)を実施しなくてはならない

▶ ***PRACTICAL CONSIDERATIONS***

- Doing business with foreign suppliers that have already prepared a hazard analysis meeting US FDA regulations may save the importer time and money!

▶ 実践的な検討内容

- FDA規定に合致する危害分析を準備済みの外国供給業者とビジネスを行うのは、輸入業者の時間と資金の節約になるかもしれない！

FSVP Risk Evaluation

- Importer must perform “risk evaluation,” considering:
 - The hazard analysis
 - Which entity will control the hazards identified
 - The foreign supplier’s food safety practices and procedures
 - practices)

FSVPリスク評価

- 輸入業者は以下の事項を考慮して「リスク評価」を実施しなくてはならない:
 - 危害分析
 - 誰(どのエンティティ)が、特定された危害を管理するのか
 - 外国供給業者による食品安全計画の実践状況および手順
 - 実践

FSVP Risk Evaluation – Importer must perform “risk evaluation,” considering (cont.)

- Applicable US FDA food safety regulations and the foreign supplier’s compliance history (including Warning Letters, <http://www.fda.gov/food/complianceenforcement/warningletters/default.htm>)
- Import Alerts, <http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ImportAlerts/default.htm>.)
- The foreign supplier’s food safety performance history (*e.g.*, audit results, record of correcting problems)
- Any other appropriate factors (*e.g.*, transportation)

FSVPリスク評価 –

輸入業者は「リスク評価」を実施する際に考慮する事項(続き)

- FDAの食品安全に係る適用可能性のある規定および外国供給業者の遵守履歴(警告文等)
<http://www.fda.gov/food/complianceenforcement/warningletters/default.htm>
- 輸入警告
<http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ImportAlerts/default.htm>
- 外国供給業者の食品安全に関する実行状況の履歴(例えば、監査結果、問題是正の記録)
- その他適当な要素 (例:輸送手段など)

FSVP Verification Activities

- Importers are able to choose from:
 - On-site audits of foreign supplier by “qualified auditor” (need not be FDA accredited auditor, but must have proper training and experience)
 - Sampling/testing of imported food
 - Review of supplier’s food safety records
 - ***OR,***
 - Other appropriate verification activities

FSVP検証活動

- 輸入業者は次の事項から選択することができる：
 - 「適格な監査人(QA)」(FDAの認定監査人である必要はないが、適切な訓練および経験を有していなくてはならない)による外国供給業者の現地監査
 - 輸入食品のサンプル抽出・試験
 - 供給業者の食品安全記録のレビュー(評価)
- または
 - その他適切な検証活動

FSVP Verification Activities

- **HOWEVER,**
- If there is a reasonable probability that an imported food presents a “SAHCODHA” hazard, the importer must conduct **annual on-site audits** using “Qualified Auditor”
- **UNLESS,** importer documents that other verification activities (or less frequent on-site audits) provide adequate assurance that hazard is controlled

FSVP検証活動

- しかし、
- 輸入食品から「SAHCODHA」危害が起こり得る可能性がある場合、輸入業者は「適格監査人(QA)」による実地監査を年1回実施しなくてはならない
- 但し、輸入業者が、その他の検証活動(または頻度のもっと少ない実地監査)であっても危害が確実に管理されることを文書で証明できる場合は、上記の適用が除外される

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- If your imported food involves a SAHCODHA hazard, start identifying “QAs” now
- Capacity of 3rd party auditing industry is expanding but limited

▶ 実践的な検討内容

- 今輸入している食品がSAH/CODHA危害を伴う場合、「QA」(的確な監査人)の特定を今から行っておく
- 第三者監査業界の能力は拡大しているが、限界もある

▶ **PRACTICAL CONSIDERATIONS**

- Obtain information on US FDA enforcement priorities to determine when to “play it safe” and utilize accredited 3rd party auditor even though not required by FDA regulations
- May provide an extra degree of protection from FDA scrutiny

▶ 実践的な検討内容

- FDA施行の優先事項について情報を取得し、FDA規定により義務付けられない場合でも、「大事を取り」認定第三者監査人を利用すべき時期を確定させる
- FDAの綿密な検査からも、ある程度守れるかもしれない

FSVP Verification Activities

- Importer must retain documentation of each on site audit including
 - Date of audit
 - Procedures used for audit
 - Conclusions and results of audit
 - any corrective actions taken in response to significant deficiencies

... but Importer need not maintain full audit report as a require record

FSVP検証活動

- 輸入業者は、全ての実地監査について、次の事項を含む文書を保管しなくてはならない
 - 監査日
 - 監査に用いた手順
 - 結論および監査結果
 - 重大な不備に対して講じられた是正措置
- ...しかし、輸入業者は監査報告書の全てを、必要な記録として保管する必要はない

FSVP Verification Activities

Sampling and Testing

- Sampling and testing may be performed by the importer or the supplier
- Detailed documentation must be retained

FSVP検証活動 サンプル抽出および試験

- サンプル抽出および試験は、輸入業者または供給業者が実施してよい
- 詳細な文書が保管されなくてはならない

FSVP Verification Activities

- Verification NOT required if:
 - No significant hazards are identified
 - Importer controls all significant hazards
 - Importer's customer controls all significant hazards and the importer annually obtains written assure that its customer is following procedures to significantly minimize or prevent the hazards

FSVP検証活動

- 次の場合、検証は義務付けられ「ない」:
 - 重大な危害が特定されない
 - 輸入業者が重大な危害を全て管理している
 - 輸入業者の顧客が重大な危害を全て管理し、当該顧客が危害を著しく最小化するかまたはそれを防止するための手順に従っているという保証を、輸入業者が年1回書面で入手する

FSVP Verification Activities

- If foreign supplier is a farm not subject to FDA's produce safety regulation, importer must obtain written assurance every 2 years that the supplier produces food that complies with US law

FSVP検証活動

- 外国供給業者がFDAの農産物安全規定の対象ではない農場である場合、輸入業者は、供給業者が米国の法律を遵守して食品を製造していることを保証するものを、2年ごとに書面で入手しなくてはならない

3rd Party Auditors Can Conduct On-site Audits and Certify to Internationally Recognized Schemes



SQF 規定

食品業界向け、HACCP に基づく
サプライヤー保証規定

第 7.2 版

2014 年 7 月

© 2014 Safe Quality Food Institute
(SQF インステテュート)
2345 Crystal Drive, Suite 800
Arlington, VA 22202 USA
202-220-0635
www.sqfi.com

SQF インステテュートは、全米食品マーケティング協会 (FMI) の一部門です。

第三者監査人は、実地監査を実施し、国際的に認められた制度に対して認証することができる



SQF 規定

食品業界向け、HACCPに基づく
サプライヤー保証規定

第 7.2 版

2014 年 7 月

© 2014 Safe Quality Food Institute
(SQF インステテュート)
2345 Crystal Drive, Suite 800
Arlington, VA 22202 USA
202-220-0635
www.sqfi.com

SQF インステテュートは、全米食品マーケティング協会 (FMI) の一部門です。

Global Food Safety Initiative

- Private sector effort by to improve food safety
- US FDA has not yet stated its position regarding GFSI schemes but promises to rely on existing private standards
- FDA states: “The Federal Government recognizes that rigorous voluntary certification programs can provide assurance that products meet US requirements”

GFSI (Global Food Safety Initiative)

- 食品安全の向上に向けた民間セクターによる努力
- FDAはGFSIの枠組みに関する立ち位置をまだ表明していないが、既存の民間の定める基準にも依拠することを約束する
- FDAは次の通り表明している:「連邦政府は、厳格な任意の認証プログラムは、商品が米国の要件に合致することを保証するものであることを認める」

FSVP Verification Activities

Use of “Accredited” Auditors

- Although the FSVP does not require the use of “accredited” third-party auditors, FDA anticipates that importers may increasingly rely on audits by “accredited” third parties
- FDA may mandate use of “accredited” auditors for foods that FDA determines ***pose a safety risk***, or in determining whether an importer is eligible for ***expedited entry*** of food into the US under the Voluntary Qualified Importers Program.
- FDA may set inspection priorities based on whether importer uses accredited 3rd party auditors

FSVP検証活動

「認定」監査人の利用

- FSVPは「認定」第三者監査人の利用を義務付けないが、FDAは、輸入業者が今後ますます「認定」第三者機関による監査に依拠するようになるかもしれないと予想する
- FDAは、それが安全上のリスクを呈すると判断する食品であった場合や、または、輸入業者が、任意適格輸入業者プログラムの中で米国への迅速な食品輸入を行うことのできる者であるかどうかの判断を行う場合に、「認定」監査人の利用を要求することができる
- FDAは、輸入業者が認定第三者監査人を利用しているか否かによって検査の優先事項を決めるかもしれない

FSVP – PRACTICAL CONSIDERATIONS

- Obtain advice and counsel on when to “Play it Safe” and use on-site auditing by accredited auditor or when to avail oneself of the discretion granted by US FDA for alternative supplier verification activities
- Stay “in tune” with US FDA enforcement priorities

FSVP – 実践的な検討内容

- 「万が一のために」適切なアドバイスやコンサルティングを受けるべき。具体的には、認定監査人による実施検査をしてもらうか、その代わりとしてFDAが認める自由裁量で供給業者検証活動を行うかの判断など。
- FDA施行の優先事項に「調和させていく」

FSVP – Investigations and Corrective Actions

- Importer must promptly review any complaints from customers or consumers and investigate whether complaint potentially involves a food safety hazard
- Importer must promptly take corrective actions
- Corrective actions could include discontinuing use of foreign supplier or modification of importers' FSVP

FSVP—調査および是正措置

- 輸入業者は、顧客または消費者からの苦情があれば速やかに審査し、苦情が潜在的に食品安全危害を伴う可能性のあるものか否かを調査しなくてはならない
- 輸入業者は、速やかに是正措置を講じなくてはならない
- 是正措置は、外国供給業者の利用中止、または輸入業者のFSVP(外国供給業者検証プログラム)の変更も含むことがあり得る

FSVP – Reassessment Procedures

- Importers must assess the effectiveness of their FSVP at least every 3 years, and when importer becomes aware of new hazards associated with the imported food
- Reassessments of importers' FSVP must be documented
- An updated risk evaluation is required

FSVP—再評価手順

- 輸入業者は、少なくとも3年ごと、および輸入食品に関連する新たな危害に気付いた時に、FSVPの有効性を評価しなくてはならない
- 輸入業者のFSVPの再評価は、文書化されなくてはならない
- リスク評価の更新が義務付けられる

FSVP - Recordkeeping

- All records including supplier assurances, verification activities, corrective actions, and reassessments must be maintained ***in English!***
- Records must be maintained for 2 years after they become irrelevant (because importer no longer imports the food, has changed suppliers, or changed its FSVP)
- Records must be maintained at place of business or immediately retrievable by computer for electronic transmission to FDA

FSVP—記録保存

- 供給業者の保証、検証活動、是正措置および再評価を含む全ての記録は、「英語で」保存されなくてはならない！
- 記録は、関係（必要）がなくなった（輸入業者が食品の輸入を終えた、供給業者を変更した、またはFSVPを変更した）後、2年間保存されなくてはならない
- 記録は、職場に保存されるか、または速やかにコンピュータで検索し（電子的に）FDAに転送できなくてはならない

FSVP- Very Small Importers and Food Imported from Very Small Foreign Suppliers

- Need to maintain and follow a FSVP
- “QI” must be chosen
- “Importer” must be identified in customs entry by name and DUNS number
- Take appropriate corrective action
- Maintain required records

FSVP—零細輸入業者および零細外国 供給業者から輸入される食品

- FSVPを保有しそれに従わなくてはならない
- 「QI」が選択されなくてはならない
- 通関手続きにおいて「輸入業者」が、その名前およびDUNS番号によって特定されなくてはならない
- 適切な是正措置を講じる
- 必要な記録を保存する

FSVP- Very Small Importers and Food Imported from Very Small Suppliers

BUT –

- Performance of a hazard analysis
- Conduct of verification activities
- Review of complaints to determine if they relate to adequacy of FSVP
- Reassessment of FSVP

ARE NOT REQUIRED

FSVP—零細輸入業者および零細供給業者から輸入される食品

しかし、次の事項は義務付けられない:

- 危害分析の実施
- 検証活動の実施
- FSVPの妥当性に関係するか否か判断するための苦情の審査
- FSVPの再評価

US International Obligations to WTO

- FSMA must be consistent with World Trade Organization agreement
- Same standards must be applied to imports and domestically produced foods
- Additional burdens on importers must be “scientifically justified” (SPS Agreement) and subject to WTO dispute resolution process

WTOとの関係

- FSMAは、世界貿易機構（WTO）の協定との一貫性・整合性も必要とされる
- 輸入食品にも国内製造食品にも、同じの基準が適用されなくてはならない
- 輸入業者に課せられる新たな負担は、その必要性について「科学的に正当化され」（SPS協定）、WTO紛争処理の対象にもなる

FSVP – PRACTICAL CONSIDERATIONS

- Failure to comply can result in refusal of admission to US
- English language requirement creates burdens
 - may necessitate use of outside resources

FSVP – 実践的な検討内容

- (FSVPが) 遵守できていない場合は、当該商品の米国入国拒否を招く可能性がある
- 英語が求められる一部の要件は負担となる
 - 外部のリソースを使う必要があるかもしれない

Complicated, but Spring is on its Way



OLSSON FRANK WEEDA TERMAN MATZ, P.C.

Celebrating
35 years
of
outstanding
client service

Search our site

[Home](#) | [Firm](#) | [Professionals](#) | [News](#) | [Contact Us](#) | [Anti/FDA Blog](#)



Conventional Foods & Cosmetics

Agriculture

Dietary Supplements

Medical Devices

Government Relations

Health Care

Drugs, Biologics & Controlled Substances

Environmental Law

International Trade

Consumer Product Safety

Indian Law

Civil Litigation, Criminal Defense

FIRM NEWS

Four OFW Attorneys Named to 2014 *Best Lawyers*® in America

OFW Law, a Leader in FDA and USDA Law, Serving Clients Before Federal Agencies, Courts, and Congress

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) regulates more than 25% of the gross domestic



OLSSON FRANK WEEDA TERMAN MATZ, P.C.

複雑だが春は近づいている



OLSSON FRANK WEEDA TERMAN MATZ, P.C.

Celebrating
35 years
of
outstanding
client service

Search our site

Home | Firm | Professionals | News | Contact Us |
Anti/FDA Blog



Conventional Foods &
Cosmetics

Agriculture

Dietary Supplements

Medical Devices

Government Relations

Health Care

Drugs, Biologics &
Controlled Substances

Environmental Law

International Trade

Consumer
Product Safety

Indian Law

Civil Litigation,
Criminal Defense

FIRM NEWS

Four OFW Attorneys Named to
2014 *Best Lawyers*® in America

OFW Law, a Leader in FDA and USDA Law, Serving Clients Before Federal Agencies, Courts, and Congress

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) regulates more than 25% of the gross domestic



OLSSON FRANK WEEDA TERMAN MATZ, P.C.

Contact Information

- Bruce Silverglade, Principal
- OFW Law, Washington, D.C.
- bsilverglade@ofwlaw.com
- www.ofwlaw.com
- +1 202-518-6316

連絡先

- ブルース・シルバークレード、弁護士（プリンシパル）
- OFW Law、ワシントンD. C.
- bsilverglade@ofwlaw.com
- www.ofwlaw.com
- +1 202-518-6316