

Администрация по делам продовольствия и медикаментов (FDA) предлагает этот перевод как услугу для широкой международной аудитории. Мы надеемся, что этот перевод окажется полезным для Вас. Хотя наше ведомство стремилось к тому, чтобы сделать перевод, наилучшим образом передающий значение оригинала на английском языке, мы, тем не менее, признаем, что перевод может быть не таким точным, ясным и полным, как оригинал на английском языке. Поэтому официальной версией этого документа является его версия на английском языке.

КЛЮЧЕВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ: окончательная редакция правила в отношении сертификации аккредитованной третьей стороной
Краткий обзор

Правило сертификации аккредитованной третьей стороной, предусмотренное Законом о модернизации норм продовольственной и пищевой безопасности (FSMA) Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA), теперь утверждено в окончательной редакции.

В соответствии с этим правилом, предложенным в июле 2013 г., учреждается добровольная программа аккредитации сторонних органов сертификации (аудиторов) для проверки безопасности продуктов питания и сертификации зарубежных предприятий и производимых ими продуктов питания для человека и животных. Данные требования помогут обеспечить компетентность и независимость участвующих в данной программе сторонних органов по аккредитации и сертификации.

Иностранные организации могут использовать сертификацию в двух целях:

- импортеры могут использовать сертификацию для получения права на участие в программе добровольной аттестации импортеров (VQIP), которая обеспечивает ускоренную оценку и ввоз продуктов питания в Соединенные Штаты;
- в особых обстоятельствах с целью предотвращения ввоза в США потенциально вредных продуктов питания FDA может также потребовать, чтобы предлагаемая для импорта пищевая продукция была сертифицирована независимым аккредитованным сертификационным органом.

Ключевые аспекты данного правила изложены далее.

1. Область применения

- Данное правило устанавливает структуру, процедуры и требования для органов по аккредитации, желающих получить одобрение FDA, а также требования для независимых органов по сертификации, желающих получить аккредитацию.

- Данные требования охватывают юридические полномочия, компетентность, функциональные возможности, потенциальные конфликты интересов, обеспечение безопасности, обеспечение качества и процедуры ведения записей.
- В отдельных ограниченных обстоятельствах FDA может напрямую непосредственно осуществлять аккредитацию независимых сертификационных органов. Так, FDA может напрямую предоставлять аккредитацию независимым сертификационным органам, если по истечении двух лет после начала действия программы аккредитации FDA не назначит и не признает ни одного органа по аккредитации.
- Для обеспечения согласованности с международными стандартами и использования существующей структуры, хорошо знакомой отраслевым организациям и предприятиям, органам по аккредитации и сертификации будет разрешено в целях исполнения требований программы, учреждаемой данным правилом, использовать документацию, подтверждающую соответствие стандартам ISO/IEC и прилагаемую дополнительно при необходимости (ISO/IEC означают Международную организацию по стандартизации и Международную электротехническую комиссию, которыми были выпущены добровольные международные стандарты соответствия).
- FDA будет осуществлять строгий надзор за участниками данной программы. При наличии оснований FDA имеет право отозвать признание любого органа по аккредитации и отменить аккредитацию любого органа по сертификации. В данном правиле изложены разработанные FDA процедуры для контроля и надзора за деятельностью органов по аккредитации и сертификации, участвующих в программе.

2. Требования к признанным органам по аккредитации

- В соответствии с данной программой получить признание FDA в качестве органа по аккредитации может иностранное правительство/учреждение или любая независимая частная организация. Помимо требований, изложенных выше, в окончательной редакции правила будут предусмотрены следующие требования к утвержденным органам по аккредитации:
 - производить оценку независимых органов сертификации с целью их аккредитации, включая наблюдение за типичными примерами работы таких органов по сертификации, желающих получить аккредитацию;
 - обеспечивать контроль и надзор за деятельностью аккредитованных независимых органов по сертификации, включая регулярные выездные проверки и наблюдения, информировать FDA о любых изменениях статуса выданных аккредитаций, в том числе их отзыва;
 - оценивать и устранять любые возможные проблемы в своей собственной деятельности;
 - предоставлять FDA отчеты об осуществлении контроля за деятельностью аккредитованных сертифицирующих органов и отчеты об оценке собственной деятельности, а также любые прочие уведомления;
 - поддерживать и обеспечивать доступ FDA к записям, которые требуется вести в соответствии с данной программой.

3. Требования к независимым органам по сертификации

- В соответствии с данной программой независимые органы по сертификации обязаны проводить необъявленные проверки (аудиты) на сертифицированных предприятиях и уведомлять FDA в случае обнаружения условий, которые потенциально могут спровоцировать или способствовать возникновению серьезного риска для общественного здоровья. В дополнение к прочим изложенным выше требованиям в окончательной редакции правила будут содержаться следующие требования к деятельности аккредитованных независимых органов по сертификации:
 - обеспечивать компетентность и объективность своих аудиторов;
 - проверять эффективность корректирующих действий, направленных на устранение дефектов, выявленных на проверяемых предприятиях;
 - оценивать и устранять любые возможные проблемы в своей собственной деятельности;
 - поддерживать и обеспечивать доступ FDA к записям, которые требуется вести в соответствии с данной программой.
- В рамках данной программы независимые аккредитованные органы по сертификации могут осуществлять аудит (проверки) двух видов: консультативный и регуляторный. В обоих случаях аудиторы проверяют соблюдение применимых общегосударственных требований к обеспечению безопасности продуктов питания.
 - Консультативная проверка (аудит) проводится в процессе подготовки к регулятивному аудиту, и ее результаты предназначены для внутреннего использования. Помимо соблюдения общегосударственных стандартов в ходе консультативного аудита также проверяется, насколько предприятие соблюдает установленные отраслевые стандарты и методы. Сертификация предприятия осуществляется только по результатам регулятивного аудита.
- В качестве независимого аккредитованного органа по сертификации может выступать зарубежное правительство или иная независимая организация или частное лицо.

4. Соответствующие мероприятия FDA

- Предварительные рекомендации FDA в отношении компетентности сертифицирующих органов изложены в опубликованном в июле 2015 г. проекте [Руководства по образцам аккредитации](#) (Model Accreditation Standards). Они предусматривают наличие у независимых органов по сертификации и аудиторов образования и опыта в соответствующих областях. В окончательной редакции данное руководство будет утверждено после изучения общественных комментариев.
- В июне 2015 г. FDA опубликовало [проект руководства для компаний отрасли](#), разъясняющий, как будет работать программа добровольной аттестации импортеров (VQIP). Чтобы стать участником программы VQIP, импортеры обязаны ввозить продукты питания, производимые и поставляемые сертифицированными предприятиями.

- Импортеры с надежной системой управления цепями поставок могут претендовать на ускоренную оценку и ввоз в Соединенные Штаты продуктов питания, которые они желают импортировать.
- Возможность сконцентрировать внимание и ресурсы FDA на импортируемых продуктах питания, наиболее вероятно представляющих потенциальную опасность для общественного здоровья, гарантирует большую защиту потребителей.
- В июле 2015 г. FDA опубликовало [предложение об установлении оплаты за пользование](#) для органов по аккредитации и сертификации. Закон о модернизации норм продовольственной и пищевой безопасности (FSMA) предписывает создание программы пользовательских взносов, призванной компенсировать издержки по разработке и реализации добровольной программы сертификации независимых аудиторов.

Исключения

Правилom аккредитации независимых аудиторов также предусмотрено, что деятельность органов по обязательной сертификации импортируемых товаров в рамках Закона о модернизации норм продовольственной и пищевой безопасности не распространяется на:

- алкогольные напитки, произведенные зарубежными предприятиями;
- мясопродукты, птицепродукты и яйцопродукты, подлежащие контролю и надзору со стороны Министерства сельского хозяйства США в момент ввоза в Соединенные Штаты.

Реализация

FDA намерено осуществить эту программу как можно быстрее после публикации окончательной редакции руководства по образцам стандартов аккредитации и окончательной редакции правила об установлении и взимании взносов, которые будут опубликованы дополнительно.

Когда программа вступит в силу, органы по аккредитации смогут начать подавать заявления о признании, а независимые органы по сертификации смогут добиваться аккредитации после того, как один или несколько признанных FDA органов по аккредитации начнут принимать заявления.

Дополнительная информация:

Regulations.gov, номер документа FDA-2011-N-0146 <http://www.regulations.gov/#!/home>

Часто задаваемые вопросы:

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation

Сеть технической помощи FDA в исполнение закона о модернизации норм продовольственной и пищевой безопасности (FSMA):

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