



สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

Office of Agricultural Affairs - Royal Thai Embassy - Washington DC

กระบวนการนำเข้าสินค้าอาหารมายังสหรัฐอเมริกา

Navigating the Process of Importing Food Products into the United States

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. เข้าร่วมการประชุมสัมมนาออนไลน์ (Webinar) หัวข้อ กระบวนการนำเข้าสินค้าอาหารมายังสหรัฐอเมริกา (Navigating the Process of Importing Food Products into the United States) จัดโดย EAS Consulting Group เมื่อวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ บรรยายโดย ๑. Mr. Sergio Lozano ตำแหน่ง Partner, L&L Trade Law, Alpha Brokers Corp. ๒. Mr. Dean Leaman ตำแหน่ง Business Development Manager International Import Export, Certified Laboratories และ ๓. Mr. Angel M. Suarez ตำแหน่ง Independent Consultant, EAS



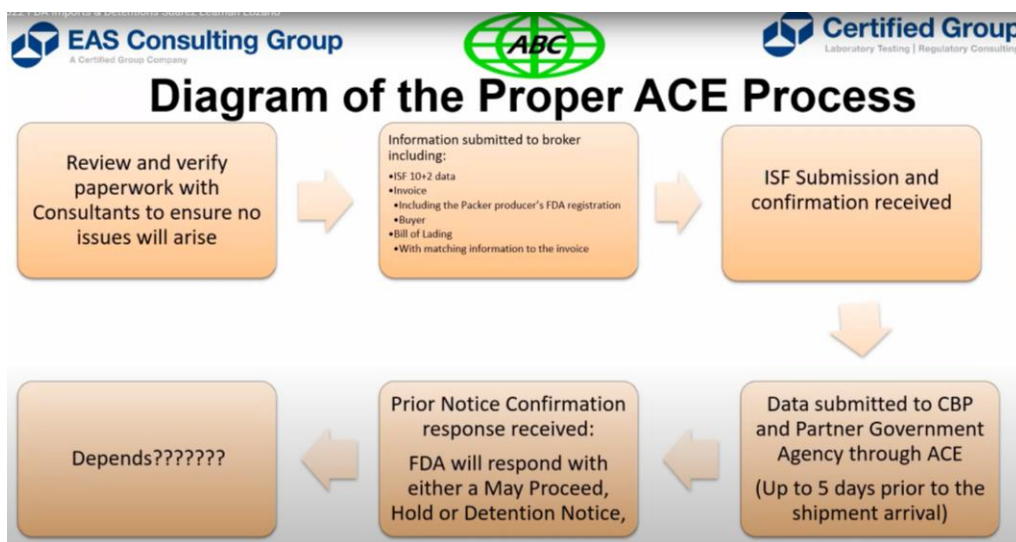
Navigating the Process of Importing Food Products into the United States

การประชุมดังกล่าวมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดและผลที่อาจเกิดจากการกรอกแบบฟอร์ม ขึ้นทะเบียน และปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหารไม่ถูกต้องตามที่สหรัฐฯ กำหนด รวมทั้งสร้างความเข้าใจถึงบทบาทของหน่วยงานศุลกากรและการป้องกันชายแดนสหรัฐฯ (Customs and Border Protection: CBP) องค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (Food and Drug Association: FDA) และ กระทรวงเกษตรสหรัฐฯ (US Department of Agriculture: USDA) ต่อการนำเข้าสินค้าอาหาร และรับทราบมูลว่านายหน้าหรือโบรกเกอร์ (Brokers) ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์อาหารที่ได้รับการรับรอง (Accredited Food Testing Laboratories) และที่ปรึกษาด้านกฎระเบียบสามารถช่วยผู้นำเข้าและผู้ผลิตต่างประเทศอย่างไร ทั้งนี้ สามารถรับฟังการประชุมได้ที่ <https://www.youtube.com/watch?v=8mc8LfgsZO4&t=2787s> สารสำคัญของการประชุมมีดังนี้

๑. U.S. Customs, FDA & The Modern-Day Issues Faced by Importers โดย Mr. Sergio Lozano ตำแหน่ง Partner, L&L Trade Law, Alpha Brokers Corp.

ความสัมพันธ์ระหว่างโบรกเกอร์และ Automated Commercial Environment: ACE (ระบบ “Single Window” ที่เป็นช่องทางผู้ที่อยู่ในธุรกิจการค้าจะต้องยื่นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าและส่งออกให้แก่รัฐบาลสหรัฐฯ) คือ เมื่อจะจัดส่งข้อมูลสำหรับการตรวจสอบสินค้าผ่านด่านศุลกากร ผู้นำเข้าจะต้องนำข้อมูลสินค้าจากผู้ผลิต (Supplier) จัดส่งให้กับโบรกเกอร์ เพื่อจัดส่งข้อมูลผ่านระบบ ACE ซึ่งหน้าที่ของโบรกเกอร์จะต้องตรวจสอบว่าข้อมูลของเอกสารที่ได้รับถูกต้องตามข้อกำหนดของกรมศุลกากรสหรัฐฯ (Custom and Border Protection-CBP) และสินค้าเป็นไปตามที่ระบุในเอกสาร ซึ่งการจัดส่งข้อมูลให้กับ FDA (องค์การอาหารและยา สหรัฐฯ) จะทำผ่านระบบ ACE ดังนั้น หน้าที่สำคัญของโบรกเกอร์จึงเป็นเสมือนตัวกลางระหว่างหน่วยงานของรัฐและผู้นำเข้า

๑.๑. แผนผังกระบวนการของ ACE



๑) การตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องของเอกสารกับที่ปรึกษาเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีปัญหาใด ๆ และเอกสารทั้งหมดตรงกันก่อนที่ข้อมูลผ่านระบบ ACE

๒) ข้อมูลที่จะต้องนำส่งให้โบรกเกอร์ ได้แก่

- ISF (import securities filing) หรือ ISF 10+2^๑
- ใบ Invoice ซึ่งจะต้องมีข้อมูลของผู้บรรจุหีบห่อ ทะเบียน ออย. ผู้ซื้อ และผู้ขาย (เพิ่มเติม)
- ใบตราส่งสินค้า Bill of Lading (B/L) ซึ่งข้อมูลจะต้องตรงกับใบ Invoice

๓) การส่งใบ ISF และการได้รับการยืนยันการส่ง

^๑ Importer Security Filing (ISF) หรือที่เรียกว่า “10 + 2” คือ กำหนดมาตรการด้านความปลอดภัยในการขนส่งสินค้า และเป็นเอกสารที่ CBP ศุลกากรสหรัฐฯ (U.S. Customs and Border Protection) กำหนดไว้ซึ่งเป็นเอกสารการนำเข้าข้อมูลและรายละเอียด โดย ISF 10+2 มีกฎหมาย SAFE Port Act เพื่อใช้ในการกำหนดกฎระเบียบในการรักษาความปลอดภัยที่ท่าเรือต่าง ๆ ในสหรัฐอเมริกา ที่เรียกว่า Security Filing Data อยู่ ๑๐ รายการ และมีมาตรการกำหนดให้สอดคล้องกับกฎหมาย Security and Accountability for Every (SAFE) Port Act ซึ่งออกมาก่อนหน้านี้ โดยกำหนดให้ผู้นำเข้า (importer) และผู้ขนส่ง (Carrier) ที่ส่งสินค้าไปยังสหรัฐอเมริกาจะต้องจัดส่งข้อมูลเพิ่มเติมทางอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวกับสินค้าให้แก่ศุลกากรสหรัฐฯ ก่อนที่จะนำสินค้าลงเรือ อีก ๒ รายการ

๔) ข้อมูลถูกจัดส่งไปยัง CBP และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องผ่านระบบ ACE (ล่วงหน้าอย่างน้อย ๕ วันก่อนสินค้าจะมาถึง)

๕) ได้รับการแจ้งเตือนยืนยันการได้รับข้อมูล ซึ่ง FDA จะพิจารณา “May Proceed” “Hold” หรือ “Notice of Detention”

๑.๒. ปัญหาส่วนใหญ่ที่ผู้นำเข้าต้องประสบกับ FDA

๑) ผู้นำเข้า – แบ่งออกเป็นสองส่วน ได้แก่ ผู้นำเข้าภายใต้ความหมายของ CBP คือบุคคลที่รับผิดชอบด้านพิธีการทางศุลกากรและจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่ชำระบัญชีหากมีค่าปรับหรือใบแจ้งการจัดส่งซ้ำ และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบหากการขนส่งไม่ได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม ผู้นำเข้าภายใต้ความหมายของ FDA คือ บุคคลที่รับผิดชอบต่อภาระขนส่ง ภายใต้ข้อบังคับของ FDA ซึ่งจะต้องรับผิดชอบต่อคำตอบคำถามที่ FDA อาจสอบถาม และเป็นผู้รับผิดชอบหากสินค้าไม่ผ่านการพิจารณาอนุญาตนำเข้าและติดใน Import Alert

ทั้งนี้ ส่วนใหญ่ผู้นำเข้าสำหรับ FDA และ CBP เป็นคนเดียวกัน แต่อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องสำคัญที่ผู้นำเข้าควรเข้าใจความแตกต่าง

๒) FDA Holds, Detention, Import Alert FDA Holds อาจมาจากหลายสาเหตุ เช่น สินค้าขึ้นอยู่กับข้อมูล Import Alert หรือมาจากการสุ่ม หรือต้องการตรวจสอบข้อมูลของเอกสารที่ได้รับจากระบบ ACE กับเอกสารตัวจริง โดยอาจมีการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ได้ด้วยก็ได้ ซึ่ง FDA Holds เป็นเหตุการณ์ปกติที่สามารถเกิดขึ้นได้ ทั้งนี้ สามารถอ่านข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก <https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts>

๓) Import Alert คือ แหล่งข้อมูลเพื่อแจ้งแก่เจ้าหน้าที่ FDA ภาคสนามและผู้บริโภคว่า FDA มีหลักฐานเพียงพอที่จะดำเนินการกักกันสินค้าที่ละเมิดกฎระเบียบของ FDA โดยสามารถกักกันสินค้าได้โดยไม่ต้องตรวจสอบทางกายภาพ ดังนั้น ผู้นำเข้าควรจะได้รับทราบถึงสินค้าที่นำเข้านั้นอยู่ใน Import Alert หรือไม่ ทั้งนี้ เมื่อตรวจสอบในเว็บไซต์ของ FDA จะทราบถึงข้อมูลของสินค้า การห้ามทั้งประเทศหรือเฉพาะพื้นที่ (Country – or Area-Wide) ซึ่งเป็นการห้ามนำเข้าสินค้าชนิดนั้น ๆ จากทั้งประเทศ หรือข้อมูลการอนุญาตการนำเข้าของประเทศต่าง ๆ หรือเรียกว่า Green list

๔) FDA Product Code คือการจัดหมวดหมู่ของสินค้าด้วยรหัสของ FDA เพื่อเจ้าหน้าที่ง่ายต่อการตรวจสอบว่าสินค้าอยู่ในรายชื่อ Import Alert หรือไม่ โดยจะจัดเรียงจาก รหัสอุตสาหกรรม ชนิดสินค้า ชนิดสินค้านรอง รหัสตัวบ่งชี้กระบวนการ (Process Indicator Code: PIC) กลุ่มสินค้า เช่น

16 A G T 51
Fishery/Seafood Prod, Fish, Sub Class, PIC, Product

๑.๓. ความจำเป็นของการใช้บริการของบริษัทโบรคเกอร์ ขึ้นอยู่กับความถี่ของการนำเข้า และระดับความชำนาญ เพื่อป้องกันการโอกาสความผิดพลาดในการดำเนินการ เนื่องจากบริษัทจะสามารถเข้าถึงข้อมูลเชิงลึกได้รวดเร็วกว่าผู้ประกอบการและสามารถดำเนินการแก้ไขได้อย่างทันที่



๒. Import Process โดย Mr. Dean Leaman ตำแหน่ง Business Development Manager International Import Export, Certified Laboratories

๒.๑. ในช่วงระยะเวลา ๑๐ ปีที่ผ่านมา FDA รายงานว่า มีการนำเข้าอาหารและยา เครื่องสำอาง และอื่น ๆ ภายใต้กฎระเบียบของ FDA เพิ่มขึ้นทุกปี (ไม่รวมถึงเนื้อสัตว์บางชนิด เนื้อสุกร ผลิตภัณฑ์จากไข่ ซึ่งอยู่ภายใต้กระทรวงเกษตรสหรัฐฯ) จึงทำให้ FDA ต้องออกมาตรการป้องกัน เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าอาหารที่จะนำเข้านั้นจะไม่ก่ออันตรายแก่สุขภาพอนามัยของผู้บริโภค

๒.๒. ในระหว่างกระบวนการพิจารณาการอนุญาตนำเข้า (Entry Review Process) สินค้าที่นำเข้าจะถูกกักกันไว้ชั่วคราวและจะยังไม่สามารถกระจายสินค้าไปยังตลาดสหรัฐฯ ได้ จนกว่า FDA จะพิจารณาอนุญาตให้นำเข้าสินค้าดังกล่าว ทั้งนี้ สินค้าภายใต้ข้อกำหนด FDA จะถูกปฏิเสธการนำเข้าหากพบว่า สินค้ามีการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัย ไม่ได้รับการรับรอง หรือไม่ได้รับมาตรฐาน ฉลากสินค้าไม่ถูกต้อง มีการแอบจำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งสินค้าที่ถูกปฏิเสธจะต้องถูกทำลาย หรือส่งออกจากสหรัฐอเมริกาภายใน ๙๐ วัน

๒.๓. ประเภทของ Import Alerts แบ่งได้ ดังนี้

๑) ทั้งประเทศหรือเฉพาะพื้นที่ (Country – or Area-Wide) FDA สามารถกักกันสินค้าที่จะเข้าสู่สหรัฐฯ โดยไม่ต้องตรวจสอบทางกายภาพ (Detention Without Physical Examination หรือ DWPE) สำหรับสินค้าบางประเภทที่มาจากประเทศหรือพื้นที่ที่ระบุไว้ เช่น ชีสจากประเทศฝรั่งเศส

๒) โรงงานผู้ผลิต/สินค้าเฉพาะประเภท (Manufacturer/Product Specific) FDA สามารถ DWPE สินค้าที่ผลิตจากโรงงานที่ระบุไว้

๓) ผู้ส่งสินค้า (Shipper) FDA สามารถ DWPE สินค้าที่มาจากผู้ส่งสินค้าที่ระบุไว้ (มีข้อมูลแสดงว่า ผู้ส่งสินค้าที่ถูกระบุรายชื่อได้กระทำการละเมิดกฎ/ระเบียบ)

๔) การเตือนระดับประเทศ/ทั่วโลก (Country/World Wide Alert) FDA สามารถ DWPE สินค้าที่มาจากทุกประเทศที่อยู่นอกสหรัฐฯ

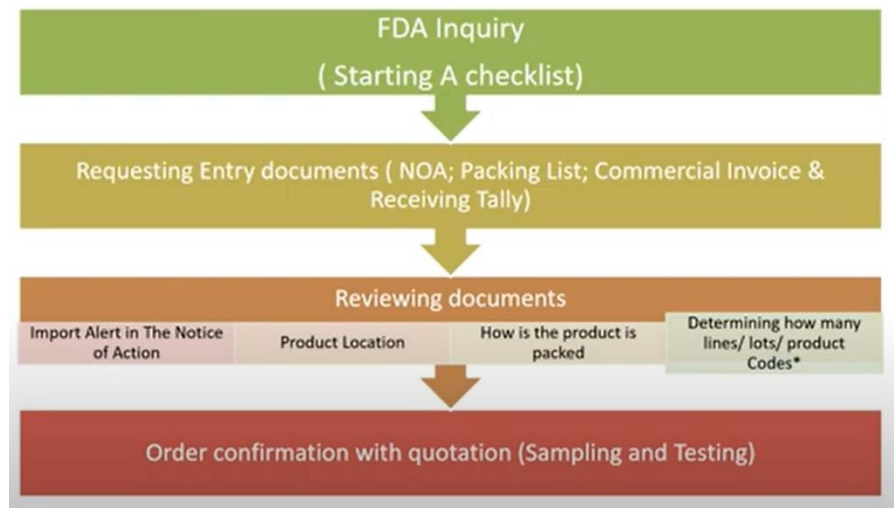
๒.๔. ระดับของ Import Alerts แบ่งได้ ดังนี้

๑) Red List บริษัท สินค้า และ/หรือ ประเทศ ที่ต้องถูกกักกันเพื่อตรวจวิเคราะห์สินค้า ทุกครั้งที่มีการนำเข้า โดยห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง ซึ่งการยื่นขอออกจาก Red list สามารถดำเนินการได้ โดยบริษัทจะต้องแสดงให้เห็นติดต่อกันอย่างน้อย ๕ ครั้งของการขนส่ง (Shipment) ว่า สินค้าดังกล่าวปลอดภัยจากการละเมิดกฎหมาย Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C)

๒) Green List บริษัท สินค้า และ/หรือ ประเทศ ที่อยู่ในเกณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นจาก DWPE ภายใต้ Import Alert

๒.๕. ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตนำเข้าจาก FDA ประกอบด้วย การยื่นเอกสารที่ FDA กำหนด การตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง การพิจารณารูปแบบและวิธีการนำเข้าที่เหมาะสม และการยืนยันคำสั่งซื้อและการตรวจสอบสินค้าตัวอย่าง ซึ่งผู้ที่ตรวจสอบเอกสารจะต้องเป็นผู้ออกรายงานการตรวจสอบ (Collection Report)





๒.๖. การออกรายงานการตรวจสอบเอกสาร (Collection Report) พิจารณาจาก Import Alert ผลการตรวจวิเคราะห์สินค้าตัวอย่าง (ตามรูปแบบของ FDA) การตรวจสอบเอกสารและฉลาก การตรวจสอบคำสั่งซื้อและใบ Invoice ทั้งนี้ การตรวจวิเคราะห์สินค้าตัวอย่างจะต้องทำการตรวจวิเคราะห์ในทุก Line Product ดังนั้น การนำเข้าสินค้าที่หลากหลายจะส่งผลต่อค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ จึงแนะนำให้นำเข้าสินค้าที่ไม่หลากหลาย เพื่อลดต้นทุนในการตรวจวิเคราะห์สินค้าตัวอย่าง นอกจากนี้ แม้ FDA จะอนุญาตให้ผู้นำเข้าสามารถเลือกตรวจวิเคราะห์สินค้าตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการใดก็ได้ แต่เป็นสิ่งที่ไม่แนะนำ เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์จะมีรูปแบบ วิธีการ และรายละเอียดต่าง ๆ ที่ต้องดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ FDA

๒.๗. บริษัทโบรคเกอร์สามารถช่วยเหลือในการอำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ การดูแลจัดส่งสินค้าตัวอย่างเพื่อการวิเคราะห์ให้กับ FDA การนัดหมายโกดังเก็บสินค้า การดำเนินการส่งผลการตรวจวิเคราะห์สินค้าตัวอย่าง และการช่วยเหลือเพื่อให้ผ่านกระบวนการตรวจปล่อยสินค้า

๓. องค์การอาหารและยาสหรัฐฯ ปฏิเสธสินค้านำเข้า (FDA Refuses Your Products) โดย Mr. Angel M. Suarez ตำแหน่ง Independent Consultant, EAS

FDA กำหนดกลยุทธ์การทำงาน ด้านการตรวจสอบสินค้านำเข้าจากต่างประเทศไว้ ๔ เป้าหมาย คือ (๑) สินค้าอาหารที่นำเข้าจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหารสหรัฐฯ (๒) FDA มีหน้าที่เฝ้าระวังไม่ให้อาหารที่ไม่ปลอดภัยเข้าสู่พรมแดนสหรัฐฯ (๓) แก้ไขปัญหาสินค้านำเข้าที่ไม่ปลอดภัยได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ และ (๔) จัดทำโปรแกรมการนำเข้าอาหารที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล การบรรยายครั้งนี้ จะกล่าวถึงหัวข้อที่เกี่ยวข้องการนำเข้าสินค้านำเข้าที่สำคัญ ๔ อย่าง ได้แก่

(๑) การปฏิเสธสินค้านำเข้า (Import Refusal) FDA จะจัดส่งใบแจ้งเตือนการปฏิเสธสินค้านำเข้าให้แก่ผู้ยื่นเอกสารขออนุญาตนำเข้าสินค้า ผู้นำเข้า เจ้าของ และ/หรือ ผู้รับสินค้า โดยจะแจ้งข้อมูลการละเมิด (Nature of Violation) ในใบแจ้งเตือน ทั้งนี้ ผู้นำเข้าสามารถยื่นคำร้องขอให้ FDA เปิดการพิจารณาอย่างไม่เป็นทางการ (Informal Hearing) เพื่อรับฟังพยานหลักฐานที่เกี่ยวกับการนำเข้าสินค้า และส่งหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าสินค้า

ดังกล่าวได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสหรัฐฯ เช่น หลักฐานจากห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ ถ้าหากผู้นำเข้าไม่สามารถส่งหลักฐานแสดงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของสหรัฐฯ ได้ สินค้าดังกล่าวจะถูกทำลายหรือ ถูกส่งออกไปจากสหรัฐฯ ภายใต้การควบคุมของ FDA และ CBP โดยผู้นำเข้าจะต้องเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว โดยทั่วไปแล้ว ค่าปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารถือเป็นที่สุด เว้นแต่จะสามารถยื่นอุทธรณ์ได้ในกรณีที่ค่าปฏิเสธดังกล่าวจะถูกออกโดยความผิดพลาดของ FDA ทั้งนี้ หากผู้นำเข้าต้องการยื่นคำร้องขอให้พิจารณาขยายเวลาการพิจารณาเกินกว่า ๙๐ วัน ผู้ยื่นคำร้องต้องส่งคำร้องให้แก่เจ้าหน้าที่ CBP ที่อยู่ในพื้นที่ (เจ้าหน้าที่ FDA ไม่มีอำนาจที่จะอนุมัติคำขอขยายเวลาดังกล่าว)

(๒) การกักกันสินค้าได้โดยไม่ต้องตรวจสอบทางกายภาพ (Detention Without Physical Examination: DWPE) การกักกันสินค้านำเข้าโดยเจ้าหน้าที่ FDA มักมีสาเหตุมาจาก เช่น สินค้าปนเปื้อน แสดงข้อมูลในฉลากสินค้าไม่ถูกต้อง สินค้าชนิดใหม่ที่ยังไม่ได้รับการอนุญาตให้นำเข้า สินค้ามาจากการแปรรูป ผิด หรือบรรจุที่ไม่สะอาด และสินค้าดังกล่าวเป็นสินค้าต้องห้ามสำหรับการจำหน่ายในประเทศที่ผลิตหรือประเทศที่สินค้าส่งออก โดยทั่วไปแล้ว FDA จะส่งใบแจ้งการกักกันสินค้าและการไต่สวน โดยจะมีการกำหนดขอบเขตวันที่สุดท้ายที่ผู้นำเข้าสามารถตอบกลับได้ และจะแจ้งมาตรการกฎหมายที่สินค้านั้นละเมิด วิธีการแก้ไขที่ผู้นำเข้าสามารถทำได้ คือ จัดส่งพยานหลักฐานเพื่อหักล้างกับข้อกล่าวหาการละเมิดดังกล่าว และจัดส่งคำร้องขอ แก้ไขปรับปรุงสินค้าให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับสาเหตุการกักกันสินค้า เช่น หากปัญหาการละเมิดมาจากการใช้ข้อมูลฉลากไม่ถูกต้อง สามารถยื่นคำร้องให้แก่ FDA เพื่อพิจารณาขอแก้ไขข้อมูลฉลากให้ถูกต้องได้

ประเด็น DWPE จะเกิดขึ้นเมื่อ FDA มีข้อมูลที่แสดงว่าการขนส่งสินค้านั้น ๆ เพื่อการนำเข้าใน อนาคตจะมีการละเมิดกฎหมายที่กำหนดไว้ในมาตรา 801 (a) ของกฎหมาย FD&C Act หรือมีหลักฐานแสดงให้เห็นว่าสินค้านั้น ๆ มาจากพื้นที่ภูมิภาคเฉพาะ หรือมาจากประเทศ ที่พบว่า ผลการทดลองตัวอย่างของสินค้าจากห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ละเมิดกฎหมายสหรัฐฯ หรือมาจากการนำเข้าสินค้าที่ละเมิดกฎระเบียบ จนเป็นเหตุให้ FDA ออกจดหมายเตือน (Warning Letter) ไปยังผู้นำเข้า โดยไม่ปรากฏการตอบกลับจดหมายดังกล่าว

ข้อมูลการกักกันสินค้า FDA อาจใช้ (๑) ข้อมูลที่ได้รับจากหน่วยงานอื่น ๆ เช่น CBP (๒) ข้อมูลที่เชื่อถือได้ที่มาในรูปแบบของการร้องเรียนจากผู้บริโภค หรือบริษัทคู่ค้า (๓) FDA พบว่า สินค้ามีการปนเปื้อน ใช้ฉลากที่ไม่ถูกต้อง หรือละเมิดกฎหมายที่กำหนดไว้ในมาตรา ๘๐๑ (a) ของกฎหมาย FD&C Act (๔) ข้อมูลจากการตรวจโรงงานผู้ผลิตในต่างประเทศซึ่งพบว่าไม่ได้ดำเนินการตามที่สหรัฐฯ กำหนด และ (๕) มีหลักฐานสนับสนุนและทำให้เชื่อได้ว่าสินค้าที่จะขนส่งเพื่อนำเข้าในอนาคตจะมีการละเมิดกฎหมายที่กำหนดไว้ในมาตรา ๘๐๑ (a) ของกฎหมาย FD&C Act

(๓) การถอดถอนการแจ้งเตือนการนำเข้า (Import Alert Removal)

การแจ้งเตือนการนำเข้า (Import Alert) เป็นการแจ้งให้เจ้าหน้าที่ FDA ภาคสนามและสาธารณะทราบว่า FDA มีหลักฐานเพียงพอที่จะทำการ DWPE สินค้าที่แสดงให้เห็นว่ามีการละเมิดกฎและระเบียบของ FDA โดยมีการจัด Import Alert ออกเป็นบัญชีสีแดง (Red List) บัญชีสีเขียว (Green List) และบัญชีสีเหลือง (Yellow List) ซึ่งหากต้องการนำเข้าสินค้าที่อยู่ในบัญชีสีแดงในอนาคต บริษัทจะต้องดำเนินการยื่นคำร้องไปยัง FDA แสดงหลักฐานว่า บริษัทได้ค้นพบแหล่งที่มาของสาเหตุของปัญหา ดำเนินการแก้ไขปัญหาลูกค้าให้ถูกต้องแล้ว และสินค้าที่จะนำเข้าในอนาคตไม่มีการละเมิดกฎหมายสหรัฐฯ เพื่อให้ FDA ปรับสินค้านั้นให้อยู่ในบัญชีสีเขียว ทั้งนี้ กระบวนการถอดถอนสินค้าออกจากการแจ้งเตือนนำเข้ามีกระบวนการที่ซับซ้อน จึงมีความจำเป็นที่ต้องใช้ที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญให้ช่วยดำเนินการดังกล่าว



(๔) โปรแกรมการตรวจทวนสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ (Foreign Supplier Verification Program: FSVP) FDA กำหนดลำดับความสำคัญการตรวจสินค้านำเข้าหลายลำดับ ได้แก่ อันดับที่ ๑ ประวัติการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎระเบียบสหรัฐฯ อันดับที่ ๒ อาหารที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพสูง เช่น อาหารพร้อมรับประทาน อาหารที่ไม่มีการแจ้งว่ามีสารที่ก่อให้เกิดการแพ้ อาหารที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการควบคุม (ต้องผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ หรือต้องเก็บรักษาในตู้เย็น) อันดับ ๓ ปัจจัยอื่น ๆ ในห่วงโซ่อุปทาน เช่น จำนวนการนำเข้าอาหารที่ต่างประเทศกันของ FSVP จำนวนผู้ผลิตต่างประเทศที่ผู้นำเข้าที่อยู่ในโปรแกรม FSVP นำเข้าอาหาร และปริมาณและมูลค่าของสินค้านำเข้าของผู้นำเข้าที่อยู่ในโปรแกรม FSVP

โปรแกรม FSVP กำหนดให้ผู้นำเข้าดำเนินการยืนยันว่าอาหารมนุษย์และ/หรืออาหารสัตว์ที่ตนนำเข้ามายังสหรัฐนั้น ได้ถูกผลิตในลักษณะที่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยอาหารของสหรัฐฯ ถ้าหากผู้นำเข้าไม่ได้ดำเนินการตรวจสอบดังกล่าว FDA จะส่งจดหมายแจ้งเตือน (Warning Letter) ผู้นำเข้าว่า ไม่ได้ปฏิบัติตาม FSVP เมื่อได้รับจดหมายดังกล่าว ผู้นำเข้าจะต้องมีเอกสารและข้อมูลแสดงการประเมินการปฏิบัติตาม FSVP ของผู้นำเข้า เช่น บันทึกข้อมูลที่แสดงว่ามีการปฏิบัติตาม FSVP และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการแสดงให้เห็นว่าผู้นำเข้าปฏิบัติตามระเบียบ FSVP ทั้งนี้ ผู้นำเข้าจะต้องตอบกลับเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๑๕ วันทำการของการได้รับจดหมายเตือนจาก FDA

หากผู้นำเข้าไม่ตอบกลับจดหมายแจ้งเตือน FDA อาจดำเนินการกักกัน (Detain) และปฏิเสธการนำเข้าสินค้าที่ละเมิดกฎของ FDA หรือ จัดให้สินค้าอาหารนำเข้าอยู่ในรายการ Import Alert เพื่อให้เจ้าหน้าที่ FDA ภาคสนามทราบสถานะว่า สามารถกักกันสินค้าที่จะนำเข้าในอนาคตได้โดยไม่ต้องตรวจสอบทางกายภาพ โดย FDA จะอ้างอิง Import Alert 99-41 ที่เป็นการกักกันสินค้าเนื่องจากไม่ปฏิบัติตามระเบียบ FSVP

๔. คำถาม - คำตอบ

คำถามที่ ๑ ใครเป็นคนกำหนดจำนวนสายการนำเข้าสินค้า (Number of lines on entry)?

คำตอบ จำนวนสายการนำเข้ากำหนดโดยข้อมูลสินค้าที่ส่งผ่านไปยังระบบ ACE โดยระบบจะประมวลข้อมูลความเหมือน - ต่าง ของสินค้าในแต่ละสาย เช่น ข้อมูลขนาด น้ำหนัก ราคา เลขพิกัดศุลกากร

คำถามที่ ๒ โรงงานผู้ผลิตสินค้าเพื่อการส่งออกจะมีความมั่นใจได้อย่างไรว่าสินค้าของตนอยู่ในบัญชีสีเขียว (Green List)

คำตอบ สามารถตรวจสอบข้อมูลได้ในเว็บไซต์ของ FDA โดยเลือกประเทศต้นทาง (Country of Origin) และตรวจสอบรายชื่อโรงงาน ซึ่งจะปรากฏสถานะของโรงงานดังกล่าวว่า ได้ถูกจัดไว้ในบัญชีสีเขียวหรือบัญชีสีแดง ทั้งนี้ รายการ Import Alert บางอย่างอาจแสดงเพียงแค่ข้อมูลบัญชีสีแดง หรือข้อมูลบัญชีสีเขียว ดังนั้น หากรายชื่อโรงงานอยู่ในบัญชีสีเขียว ผู้ส่งออกมั่นใจได้ว่าสินค้าจะสามารถผ่านเข้าประเทศได้ แต่ถ้าไม่ได้อยู่ในบัญชีสีเขียว จะมีความเป็นไปได้ที่สินค้าจะถูกกักกันไม่ให้ผ่านเข้าสหรัฐฯ

คำถามที่ ๓ ในการขนส่งสินค้าแต่ละครั้ง เอกสารการนำเข้าสินค้าใดจะต้องใช้ต้นฉบับ และเอกสารใดสามารถใช้สำเนาได้ และจำเป็นจะต้องแนบไว้กับสินค้าหรือไม่

คำตอบ โดยทั่วไปแล้ว เอกสารต่าง ๆ จะต้องส่งให้กับโบรคเกอร์ผู้นำเข้า สิ่งที่ FDA พิจารณา คือ เอกสารที่ส่งให้ FDA จะต้องเหมือนกับเอกสารของโบรคเกอร์ โดยเอกสารของโรงงานผู้ผลิตสินค้าอาหารที่อยู่ในรูปแบบไฟล์ PDF จำเป็นต้องมีการรับรองความถูกต้องของเอกสาร (Certified) โดยหน่วยงานที่มีหน้าที่รับรอง นอกจากนี้ เอกสารที่ออกและรับรองโดย

หน่วยงานรัฐหลายหน่วย เช่น ใบรับรองสินค้าที่ออกโดย US Fish and Wildlife Service ต้องเป็นเอกสารตัวจริงยื่นให้เจ้าหน้าที่ US Fish and Wildlife Service ณ ท่าเรือที่ให้บริการ และการดำเนินการอีกประเภทที่ต้องใช้เอกสารตัวจริง คือ การนำสินค้าออกจากด่านโดยสินค้านั้นเดินทางมาพร้อมกับใบตราส่งสินค้า (Bill of Lading) ตัวจริง ซึ่งใบตราส่งสินค้านี้คล้ายเปรียบเสมือนใบแสดงกรรมสิทธิ์เหนือสินค้านั้น การนำสินค้าออกจึงต้องใช้เอกสารตัวจริง

คำถามที่ ๔ ใครเป็นผู้รับผิดชอบความเสียหายที่เกิดกับสินค้าในกรณีที่ส่งสินค้าโดยใช้บริการ UPS หรือ FedEx และบริษัทขนส่งดังกล่าวให้ลงนามเอกสารก่อนการขนส่ง นอกจากนี้ จำเป็นต้องใช้บริการโบรคเกอร์หรือไม่ในกรณีที่ส่งสินค้าโดย UPS หรือ FedEx?

คำตอบ ขึ้นอยู่กับแต่ละรายกรณีไป ทั้งนี้ สิ่งที่ต้องพิจารณา คือ สินค้าที่ขนส่งดังกล่าวมีขนาดใหญ่เพียงใด เอกสารที่ UPS หรือ FedEx ระบุให้ผู้ส่งสินค้าลงนาม คือ ใบที่กำหนดให้ผู้ส่งสินค้าเป็นผู้นำเข้า (Import of record) ซึ่งเป็นเอกสารให้ความยินยอมแก่บริษัทในการเป็นตัวแทนดำเนินการด้านพิธีการศุลกากร หรือผู้ส่งสินค้าเลือกที่จะใช้โบรคเกอร์ของตนเอง แทนการใช้บริการของ UPS หรือ FedEx ก็สามารถทำได้ ซึ่งการกระทำดังกล่าวจะเป็นตัวกำหนดผู้ที่จะรับผิดชอบต่อ FDA ทั้งนี้ ผู้ส่งสินค้าจะต้องใช้โบรคเกอร์ของตนเองหรือไม่ ต้องพิจารณาว่า ผู้ส่งสินค้าเข้าใจข้อกำหนดการนำสินค้าของตนออกจากด่านหรือไม่ ถ้าเข้าใจก็สามารถใช้บริการของ UPS หรือ FedEx ได้ หรือถ้าหากเป็นกรณีที่ส่งสินค้าที่ต้องผ่านกระบวนการนำเข้าอย่างรวดเร็ว เนื่องจากเป็นของสด ก็ควรใช้โบรคเกอร์ที่มีความเชี่ยวชาญด้านการนำเข้าของสดออกจากด่าน เพื่อหลีกเลี่ยงความล่าช้าที่จะเกิดขึ้น

คำถามที่ ๕ มีคำแนะนำด้านการทดลองสินค้าโดยห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ หรือบริการการรับรองความปลอดภัยสินค้าอาหารที่นำเข้ามายังสหรัฐฯ อย่างไร?

คำตอบ FDA อนุญาตให้ส่งตัวอย่างอาหารเพื่อทดลองโดยห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เท่านั้น ก่อนการส่งสินค้ามายังสหรัฐฯ เพื่อให้เกิดความสบายใจว่าสินค้าที่ส่งมาจะไม่มีปัญหา นอกจากนี้ หากสินค้าที่ส่งมามีวัตถุประสงค์เพื่อทำการศึกษาวิจัย (R&D) ไม่ใช่การนำเข้าเพื่อจำหน่ายเชิงพาณิชย์ โบรคเกอร์จำเป็นต้องระบุวัตถุประสงค์การนำเข้าสินค้านี้ด้วยเพื่อให้ FDA ทราบ

คำถามที่ ๖ คำถามที่ควรใช้ในการคัดเลือกโบรคเกอร์ เพื่อให้ได้โบรคเกอร์ที่ตรงกับความต้องการของตนคืออะไร

คำตอบ คำถามแรกคือ PGA (The Partner Government Agency) ที่โบรคเกอร์ทำงานด้วยคืออะไร ถ้าโบรคเกอร์ไม่ทราบว่า PGA คืออะไร จะแสดงให้เห็นว่า โบรคเกอร์ดังกล่าวไม่ได้ทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่น ๆ นอกจาก CBP คำถามที่สองคือ จำเป็นต้องใช้เอกสารตัวจริงใดบ้าง สำหรับการนำเข้าสินค้าที่ตนต้องการนำเข้า โบรคเกอร์มีวิธีการส่งผ่าน (Transmit) ข้อมูลอย่างไร ใช้ซอฟต์แวร์อะไร เพื่อดูว่าโบรคเกอร์มีความเข้าใจสินค้าที่จะนำเข้าภายใต้การดูแลของ FDA หรือไม่ นอกจากนี้ ส่วนมากเอกสารจะถูกจัดส่งให้แก่ FDA และ CBP ผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ โบรคเกอร์จะไม่ต้องจัดการเอกสารฉบับจริงมากนัก ดังนั้น โบรคเกอร์ควรมีสถานที่ทำงานที่มีเครื่องมือ – อุปกรณ์ที่พร้อมในการจัดส่งเอกสารรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ถ้าโบรคเกอร์ยังทำเอกสารในรูปแบบกระดาษเท่านั้น ก็ไม่ควรใช้บริการเพราะจะทำให้การดำเนินการนำเข้าสินค้าน่าล่าช้า



คำถามที่ ๗ กฎหมายกำหนดให้ใครที่ต้องมี FSVP

คำตอบ ผู้ที่ต้องอยู่ใน FSVP คือ ผู้นำเข้าสินค้า ในขณะที่โบรคเกอร์จะทำหน้าที่เพียงจัดส่งเอกสารให้กับ FDA และ CBP เท่านั้น

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.
เดือนมีนาคม ๒๕๖๕

