

# การตรวจสินค้าอาหารนำเข้าของ FDA

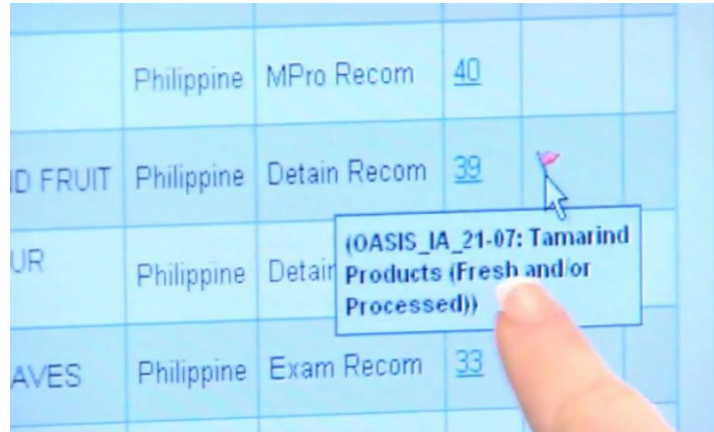
(หมายเหตุ: ข้อมูลและภาพทุกภาพเป็นสมบัติของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาหน่วยงาน U.S. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Service)

การตรวจสอบสินค้านำเข้าสหรัฐอเมริกาที่เป็นสินค้าภายใต้กฎระเบียบและการควบคุมดูแลของหน่วยงาน U.S.FDA (Food and Drug Administration) เป็นการปฏิบัติงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน FDA และ CBP (U.S. Customs and Border Protection) สินค้านำเข้าทุกรายการจะถูก CBP ระบุรหัสพิเศษที่เป็นตัวกำหนดว่าสินค้านั้นเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานใด รหัสดังกล่าวเรียกว่า “Other Government Agency (OGA) flags” รหัสระบุความรับผิดชอบของ FDA หรือ FDA flags ประกอบไปด้วย

1. **FD0** หมายถึง สินค้าภายใต้กฎระเบียบของ FDA แต่อาจจะถูก CBP ปลอยออกมาได้โดยไม่ต้องมีการนำเสนอข้อมูลการนำเข้าเพิ่มเติมต่อ FDA
2. **FD1** หมายถึง สินค้าที่อาจจะอยู่หรืออาจจะไม่อยู่ภายใต้กฎระเบียบของ FDA เนื่องจากข้อมูลแจ้งการนำเข้าระบุว่าไม่อยู่ภายใต้กฎระเบียบของ FDA หรือระบุว่าเป็นการนำเข้าที่ได้รับการยกเว้น การนำเข้าในลักษณะนี้จะถูก FDA ตรวจสอบเป็นครั้งคราวเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นการนำเข้าที่ถูกต้อง
3. **FD2** หมายถึง การนำเข้าที่ FDA ระบุจะต้องมีข้อมูลต่างๆที่ FDA กำหนดว่าต้องมีแนบมาพร้อมกับสินค้าด้วย
4. **FD3** หมายถึง การนำเข้าที่อาจจะต้องมีการแจ้งล่วงหน้า (prior notice) ยกตัวอย่าง การนำเข้าสินค้าที่มีทั้งสินค้าอาหารและที่ไม่ใช่อาหารรวมมาในการจัดส่งสินค้าเดียวกัน
5. **FD4** หมายถึง การนำเข้าสินค้า “อาหาร” ซึ่งเป็นสินค้าที่จำเป็นต้องมีการแจ้งล่วงหน้าเสมอ

สำหรับสินค้าอาหารทุกชนิดที่มีการนำเข้าสหรัฐอเมริกาภายใต้ FD4 รวมถึงการนำเข้าที่ใช้สหรัฐฯเป็นที่พักก่อนส่งออกไปยังประเทศผู้นำเข้าปลายทางที่แท้จริง (ไม่รวมการนำเข้าที่สินค้าที่ถูกส่งออกไปโดยไม่ได้ถูกนำออกจากด่านนำเข้าที่ทำนำเข้าในสหรัฐฯ) จะต้องแจ้งการนำเข้าล่วงหน้าแก่ FDA ผ่านทางระบบ FDA Prior Notice System Interface ซึ่ง FDA จะต้องได้รับข้อมูลเหล่านี้และตอบยืนยันว่าได้รับข้อมูลเหล่านี้แล้วก่อนหน้าที่สินค้าจะเดินทางถึงด่านนำเข้าที่เป็น port of arrival ในสหรัฐฯ กำหนดเวลาที่ FDA จะต้องได้รับข้อมูลการจัดส่งสินค้าสำหรับการส่งสินค้าทางเรือคือต้องไม่ต่ำกว่า 8 ชั่วโมงก่อนที่สินค้าจะเดินทางถึงด่านนำเข้า สำหรับการส่งสินค้าทางอากาศจะต้องไม่ต่ำกว่า 4 ชั่วโมง หมายเลขยืนยันว่าได้มีการแจ้งนำเข้ล่วงหน้าแล้วจะต้องติดมาพร้อมกับสินค้าเมื่อสินค้าเดินทางถึงด่านนำเข้า

การแจ้งล่วงหน้าการนำเข้าเป็นส่วนหนึ่งของระบบ PREDICT (Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting) ที่ FDA ใช้เป็นเครื่องมือในการประเมินความเสี่ยงของสินค้าภายใต้การดูแลของ FDA ที่ถูกส่งเข้าไปยังตลาดสหรัฐฯ



เจ้าหน้าที่สอบสวนภาคสนาม (field investigator) ของ FDA จะทำการประเมินความเสี่ยงของสินค้านำเข้าโดยใช้ระบบ PREDICT เพื่อประเมินทางเลือกที่จะใช้ในการจัดการในเบื้องต้นกับสินค้านำเข้ารายนั้น ทางเลือกเหล่านี้ คือ

1. “May Proceed” สำหรับสินค้าที่มีการแจ้งข้อมูลที่ต้องการและเป็นที่น่าสนใจของ FDA และ FDA ไม่เห็นว่าเป็นความจำเป็นที่จะต้องมีการตรวจสอบหรือการสุ่มตัวอย่าง สินค้าเหล่านั้นจะถูกปล่อยผ่านออกไปยังศุลกากรสหรัฐฯ เพื่อดำเนินการในขั้นต่อไป สินค้าที่ถูกปล่อยออกมาในลักษณะนี้ไม่ได้หมายความว่า FDA ยอมรับว่าเป็นสินค้ามีการปฏิบัติตามกฎระเบียบของ FDA ดังนั้น หากมีการตรวจพบในภายหลังว่าสินค้านั้นมีการปฏิบัติที่ผิดกฎระเบียบของ FDA ก็มีสิทธิถูกดำเนินการตามกฎหมายได้
2. “Detain without Physical Examination” ยึดไว้โดยไม่ต้องตรวจสินค้า
3. “Field Exam” ตรวจสินค้าภาคสนามที่จุดนำเข้า
4. “Sample Analyze” สุ่มตัวอย่างนำไปวิเคราะห์ โดยมีหมายระบุว่า “Notice of Sampling”



ในกรณีที่ FDA ตัดสินใจที่จะทำการสุ่มตัวอย่าง การดำเนินการดังกล่าวอาจจะหมายถึงว่า สินค้าทั้งหมดในการนำเข้ารายการดังกล่าวจะต้องมีอยู่ครบเพื่อรับการสุ่มตัวอย่าง หรือ เฉพาะสินค้านำเข้ารายการใดรายการหนึ่งเท่านั้นในการนำเข้ารายการนั้นที่จะถูกกักไว้เพื่อรับการสุ่มตัวอย่าง สินค้าตัวอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องจะได้รับหมายแจ้ง “May Proceed” การสุ่มตัวอย่างอาจจะกระทำที่ด่านนำเข้าในกรณีที่เป็นการทำขนถ่ายสินค้าที่ FDA มีเจ้าหน้าที่ควบคุมอยู่ ในกรณีที่เป็นการทำขนถ่ายสินค้าที่ไม่มีเจ้าหน้าที่ FDA ควบคุมอยู่ FDA อาจจะกระทำการสุ่มตัวอย่างที่สถานที่ที่เป็นจุดหมายปลายทางของสินค้า หรือ ร้องขอให้ศุลกากรสหรัฐฯ ที่ด่านนำเข้าทำการเก็บตัวอย่าง ณ ที่ทำขนถ่ายสินค้าและจัดส่งตัวอย่างไปยังห้องทดลองของ FDA เพื่อทำการทดสอบ

สินค้าที่ถูก FDA กักไว้ตรวจสอบและไม่พบว่ามีสารปนเปื้อนจะถูกปล่อยออกมาด้วยหมาย “Release Notices” สินค้าที่ถูก FDA ค้นพบว่ามีสารปนเปื้อนและจำเป็นต้องมีการกักไว้เพื่อดำเนินการในขั้นต่อไปจะได้รับหมาย “Notice of Detention and Hearing” การ hearing ในที่นี้จะกระทำอย่างไม่เป็นทางการเพื่อเปิดโอกาสให้มีการโต้เถียงหรือนำเสนอหลักฐานเพื่อพิสูจน์ว่าไม่ได้มีการปนเปื้อน ระยะเวลาปกติที่ FDA เปิดโอกาสให้ทำ hearing คือ 10 วันทำการ

สินค้าที่ถูกคำสั่ง FDA ให้แก้ไขที่อาจจะหมายถึงแค่การแก้ไขฉลากสินค้าหรือการแก้ไขอื่น ๆ ที่มากกว่านั้น หากมีการแก้ไขถูกต้องแล้ว สินค้าจะได้รับการปล่อยออกมา การตัดสินใจได้มีการแก้ไขให้เกิดความถูกต้องแล้วหรือไม่อาจจะกระทำแค่การตรวจเอกสารหรืออาจเป็นการสุ่มตัวอย่างออกมาตรวจอีกครั้ง สินค้าที่ไม่สามารถแก้ไขได้หรือการแก้ไขไม่ผ่านการยินยอมจาก FDA จะถูกปฏิเสธการนำเข้าพร้อมด้วยคำสั่งให้ทำลายหรือให้ส่งกลับออกไปโดยการดำเนินการทั้งหมดจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของ FDA หรือศุลกากรเพื่อให้มีการดำเนินการตามคำสั่งภายในระยะเวลาที่กำหนดซึ่งปกติแล้วจะอยู่ภายใน 90 วันจากวันที่ได้รับคำสั่ง และจะมีการติดตามว่าได้มีการดำเนินการตามคำสั่งแล้วหรือยัง

สินค้านำเข้าบางรายแม้ว่าจะไม่ได้มีการปฏิบัติตามกฎระเบียบของ FDA อย่างเต็มที่ แต่การฝ่าฝืนดังกล่าวไม่รุนแรงมากพอที่จะเข้าขั้นที่ FDA จะกัก (detention) สินค้าไว้หลังจากการตรวจพบเป็นครั้งแรกจะได้รับการปล่อยออกมาพร้อมกับระบุว่าเป็นการปล่อยในลักษณะของ “Released With Comment” โดยจะมีคำอธิบายถึงลักษณะการฝ่าฝืนที่ค้นพบ และอาจจะมีคำเตือนประกอบมาด้วยว่า “Future shipments may be detained unless (ลักษณะของการฝ่าฝืนในครั้งนี้) is corrected” (การจัดส่งสินค้าในครั้งต่อไปอาจจะถูกกักนอกเสียจากว่าจะได้มีการแก้ไขให้ถูกต้องแล้ว)

ค่าใช้จ่ายต่างๆในการจัดการกับสินค้าที่ถูกกักไว้ตรวจสอบที่ผู้รับผิดชอบจะต้องจ่ายชำระคืนให้แก่ FDA รวมถึง (1) ค่าเวลาของผู้ตรวจสอบ (2) ค่าเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์สินค้า (3) ค่าเบี้ยเลี้ยงเจ้าหน้าที่ (4) ค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปทำการตรวจสอบในกรณีที่ไม่ใช่เป็นการเดินทางโดยรถยนต์ (5) ในกรณีที่เป็นการเดินทางด้วยรถยนต์ ค่าใช้จ่ายที่เป็นค่าระยะทาง (mileage) ค่าผ่านด่าน ค่าน้ำมัน ฯลฯ (6) ค่าใช้จ่ายอื่นๆที่มาจากการบริหารจัดการ

ในกรณีที่ FDA ทำการสุ่มตัวอย่างและ/หรือนำตัวอย่างเข้าไปพิสูจน์ในห้องทดลองแล้วแล้วไม่พบว่ามีสารปนเปื้อนที่ฝ่าฝืนกฎระเบียบ FDA จะชดเชยค่าเสียหายสำหรับสินค้าตัวที่ถูกเก็บตัวอย่างไป แต่จะไม่จ่ายให้สำหรับสินค้าที่มีการตรวจพบในเบื้องต้นว่ามีสารปนเปื้อนและสินค้าที่ถูกคำสั่งให้แก้ไขและได้รับการแก้ไขให้ถูกต้องแล้ว

## ภาพแสดงวิธีการตรวจสอบสินค้าอาหารนำเข้าของ U.S. FDA

(หมายเหตุ: ข้อมูลและภาพทุกภาพเป็นสมบัติของรัฐบาลสหรัฐฯ U.S. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Service)



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

5 กุมภาพันธ์ 2009 นคร Los Angeles รัฐ California  
เจ้าหน้าที่ลงพื้นที่ตรวจสอบสินค้า (Field Inspectors) ของ U.S. FDA ตรวจสอบสินค้าอาหารทะเลนำเข้าที่ผ่านเข้าสหรัฐฯ ที่ Los Angeles International Airport

วิธีตรวจสอบสินค้าอาหารทะเลในเบื้องต้น FDA จะทำโดยการ  
- ตรวจสอบด้วยสายตา



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

- การสัมผัส



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

- การดม เพื่อตัดสินความสด



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

- ส่งสินค้าไปตรวจสอบในห้องทดลองของ FDA



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

วันที่ 6 มกราคม 2009 ที่ Atlanta, Georgia เจ้าหน้าที่สอบสวนภาคสนาม (Field Investigator) ของ FDA นำปลา tilapia แซ่เยือกแข็งที่ถูกส่งเข้าไปยังสหรัฐอเมริกาไปส่งห้องทดลองของ FDA เพื่อทำการวิเคราะห์



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

เจ้าหน้าที่ FDA จัดเตรียมตัวอย่างปลา tilapia แซ่เยือกแข็งเพื่อนำไปเก็บก่อนที่จะส่งไปวิเคราะห์ที่ห้องทดลอง



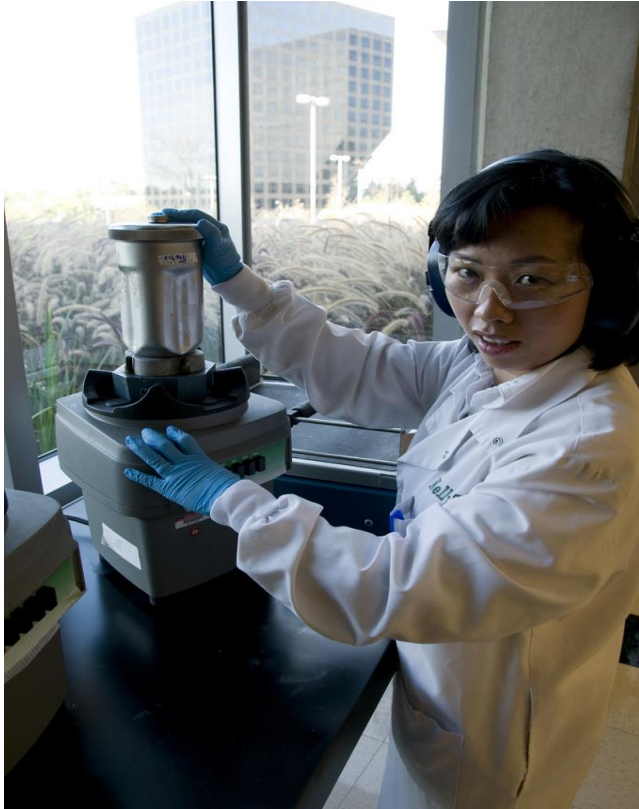
ภาพโดย: Michael J. Ermarth

นักเคมีของ FDA ใส่ข้อมูลของตัวอย่างสินค้าที่ถูกส่งไปตรวจลงในระบบคอมพิวเตอร์ ก่อนหน้าที่จะทำการทดสอบตัวอย่างเพื่อหาการเจริญสปรกของแบคทีเรีย



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

นักจุลชีววิทยาที่ห้องทดลอง FDA ที่เมือง Irvine รัฐ California ผสมตัวอย่างอาหารทะเลด้วยน้ำซูปเพื่อทดสอบหาเชื้อโรค



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

นักจุลชีววิทยาที่ห้องทดลองที่เมือง Irvine รัฐ California นำตัวอย่างอาหารทะเลที่ผสมด้วยน้ำซุปลแล้วไปทำการทดสอบหาจุลินทรีย์



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

เจ้าหน้าที่ FDA ตรวจสอบปลาสดและปลาเค็มนำเข้าที่ด่านนำเข้า Los Angeles เพื่อหาการเจ็บปนสกปรกหรือการเน่าเสียก่อนเก็บตัวอย่างส่งห้องทดลอง



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

เจ้าหน้าที่ FDA ตรวจสอบกึ่งแห้งนำเข้าที่ด่านนำเข้า Los Angeles เพื่อหาสิ่งเจือปนสกปรกหรือตรวจความเน่าเสียก่อนเก็บตัวอย่างส่งห้องทดลองของ FDA



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

เจ้าหน้าที่ FDA ที่ด่านนำเข้านคร Los Angeles สุ่มตรวจและเก็บตัวอย่างสินค้าอาหารทะเลมูลค่าเพิ่มเพื่อนำส่งห้องทดลองวิเคราะห์หาการเจ็บปนสกปรก



เจ้าหน้าที่ FDA สุ่มตรวจและเก็บตัวอย่างสินค้าผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่ด่าน Los Angeles เพื่อนำส่งต่อเข้าห้องทดลองของ FDA ที่เมือง Irvine รัฐ California

ภาพทั้งหมดโดย: Michael J. Ermarth



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

เจ้าหน้าที่ FDA ที่ด่าน Los Angeles ตรวจสอบ gingko nuts เพื่อหาสิ่งเจือปนสกปรก



ภาพโดย: Michael J. Ermarth



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

นักวิทยาศาสตร์ FDA ที่ห้องทดลองที่เมือง Irvine ซึ่งที่เส้นผมที่ปนอยู่ในถั่ว ก่อนนำไปล้างน้ำเพื่อร่อนหาสิ่งเจือปนสกปรกอื่นๆอีก



เจ้าหน้าที่ FDA ที่ด่านนำเข้า Los Angeles ตรวจสอบวิเคราะห์เคมีในสินค้าอาหารนำเข้า ณ จุดขนถ่ายสินค้า ก่อนเก็บตัวอย่างส่งห้องทดลอง



ในภาพเจ้าหน้าที่เจาะฝากระป๋องและจุ่มแผ่นกระดาษทดลองลงไปทีน้ำในกระป๋องก่อนนำมาเทียบสีกับตารางระบุคุณสมบัติทางเคมี

ภาพโดย: Michael J. Ermarth



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

ที่ด่านนำเข้าทางภาคพื้นดิน เช่น ที่ด่านนำเข้า Nogales รัฐ Arizona สินค้าที่นำเข้าทางรถยนต์ขนส่งสินค้าจะถูกตรวจที่ด่านนำเข้า



ภาพโดย: Michael J. Ermarth



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

เจ้าหน้าที่ FDA สุ่มเก็บตัวอย่างสินค้าพืชผักสดที่ผ่านเข้าทางด่าน Nogales รัฐ Arizona นำส่งห้องทดลอง เพื่อความรวดเร็วในการตรวจสินค้า FDA มีห้องทดลองเคลื่อนที่เพื่อตรวจสินค้า ณ จุดตรวจสินค้า



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

การทดลองภายในห้องทดลองเคลื่อนที่ของ FDA ในการตรวจสอบหาเชื้อ salmonella และ เชื้อ E-coli ในผักผลไม้สด



ภาพโดย: Michael J. Ermarth



ภาพโดย: Michael J. Ermarth



ภาพโดย: Michael J. Ermarth

สินค้ามีการวางตลาดว่าเป็นสินค้าอาหารเสริม ที่ FDA ยึดในฐานะเป็นสินค้านำเข้าผิดกฎหมาย ทั้งนี้อาจจะสืบเนื่องมาจากมีส่วนผสมที่เป็นอันตรายต่อการบริโภคหรือไม่มีการระบุส่วนผสมหรือการปิดฉลากสินค้าที่ไม่ถูกต้อง

สำนักงานส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ นครลอสแอนเจลิส

23 พฤษภาคม 2557