

คำแปลสรุป (ไม่เป็นทางการ)

ร่างแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการจัดทำโปรแกรมประเภทสมัครใจสำหรับผู้นำเข้าอาหารมายังสหรัฐฯ FDA's Voluntary Qualified Importer Program: Guidance for Industry (Draft Guidance)

เมื่อวันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๕๘ หน่วยงาน Food and Drug Administration หรือ FDA ของสหรัฐอเมริกา ภายใต้กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัยหรือ Food Safety Modernization Act (FSMA) ซึ่งมีการลงนามประกาศใช้เมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้ออกร่างแนวทางสำหรับผู้ประกอบการ ในการจัดทำโปรแกรมประเภทสมัครใจสำหรับผู้นำเข้าอาหารมายังสหรัฐอเมริกา หรือ FDA's Voluntary Qualified Importer Program (VQIP): Guidance for Industry (Draft Guidance) และขอรับทราบข้อคิดเห็นต่อร่างดังกล่าวภายในระยะเวลา ๗๕ วัน หลังจากที่มีการประกาศในทะเบียนกลาง (Federal Register) หรือภายในวันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๕๘ FDA จัดทำโปรแกรมนี้ขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกโดยเร่งรัดกระบวนการนำเข้าให้แก่ผู้นำเข้าอาหารที่สามารถควบคุมความปลอดภัยอาหาร (Safety) และรักษาความปลอดภัย (Security) ในห่วงโซ่การผลิตได้เป็นอย่างดี

ถึงแม้ว่าโปรแกรมดังกล่าวจะจัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้นำเข้าสินค้าเข้าไปยังสหรัฐฯ แต่ไทยในฐานะผู้ส่งออกสินค้าเกษตรและอาหารไปยังสหรัฐฯ ก็มีส่วนเกี่ยวข้อง เนื่องจากผู้นำเข้าที่จะเข้าร่วมโปรแกรม VQIP จะต้องนำเข้าสินค้าอาหารจากผู้ประกอบการในต่างประเทศที่ได้รับการรับรองตามกฎระเบียบการรับรองโดยหน่วยตรวจประเมินภายนอกหรือ FDA's Accredited Third Party Certification Regulations แล้วเท่านั้น โปรแกรม VQIP นี้เป็นโปรแกรมประเภทสมัครใจที่จัดทำเสริมขึ้นมา ในขณะที่โปรแกรมการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศหรือ Foreign Supplier Verification Program for Importers of Food for Humans and Animals (FSVP) เป็นโปรแกรมที่ผู้นำเข้าทุกรายต้องถือปฏิบัติตามกฎหมาย โดยที่ **FSVP จะไม่ครอบคลุมสินค้าประมงและน้ำผลไม้เนื่องจากเป็นสินค้าที่มีข้อกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) อยู่แล้ว** แต่ผู้นำเข้าที่สมัครใจเข้าร่วมโปรแกรม VQIP สามารถนำผู้ผลิตภายใต้ FSVP และ HACCP เข้ามาอยู่ในบัญชีรายชื่อของตน เพื่อให้การนำเข้าสินค้าจากผู้ผลิตเหล่านั้นเป็นไปได้อย่างสะดวกรวดเร็ว และมีการตรวจสอบโดย FDA เท่าที่จำเป็นเท่านั้น ทั้งนี้ ผู้นำเข้าต้องจ่ายค่าธรรมเนียมแก่ FDA เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามโปรแกรม

ในร่างแนวทางสำหรับผู้ประกอบการที่ประสงค์เข้าร่วมโปรแกรม VQIP ประกอบด้วยรายละเอียดเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์ที่จะได้รับของผู้นำเข้าที่เข้าร่วมโปรแกรม VQIP หลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุมัติ ขั้นตอนการสมัคร สาเหตุที่อาจทำให้ถูกเพิกถอนการเข้าร่วม และหลักเกณฑ์ในการขอลบเข้าร่วมโปรแกรม นอกจากนี้ ในร่างแนวทางฯ ยังขอรับข้อคิดเห็นเกี่ยวกับอัตราค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโปรแกรมและอุปสรรคต่อผู้นำเข้ารายเล็กด้วย โดยคาดว่าจะสามารถเริ่มรับสมัครเข้าร่วมโปรแกรมได้ภายในเดือนมกราคม ๒๕๖๑ ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ผลิตในต่างประเทศได้รับการรับรองตามกฎระเบียบการรับรองโดยหน่วยตรวจประเมินภายนอกหรือ FDA's Accredited Third Party Certification Regulations ให้เรียบร้อยเสียก่อน

สิทธิประโยชน์ที่ผู้นำเข้าที่เข้าร่วม VQIP

ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมมีดังต่อไปนี้

- FDA จะเร่งรัดกระบวนการนำเข้าอาหารตามที่ผู้นำเข้าขออนุมัติไว้ในเมื่อมีการสมัครเข้าโปรแกรม VQIP โดยจะจัดทำระบบ Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting (PREDICT) เพื่อจดจำข้อมูลสินค้าอาหาร VQIP (VQIP Food) ที่ได้รับการรับรองล่วงหน้า และสามารถตรวจปล่อยได้ทันที ยกเว้นสินค้าอาหารที่จำเป็นต้องสุ่มเพื่อตรวจสอบด้วยเหตุผลทางสาธารณสุข
- FDA จะจำกัดการตรวจสอบและ/หรือการสุ่มตัวอย่างอาหาร VQIP ยกเว้นกรณีมีเหตุจำเป็น เช่น อาหารนั้นอาจมีความเสี่ยงด้านสุขภาพอนามัย การเก็บสถิติตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ด้านจุลินทรีย์เพื่อประเมินความเสี่ยง และเพื่อการตรวจประเมินผู้นำเข้า
- เมื่อจำเป็นต้องเก็บตัวอย่างอาหาร FDA จะเก็บตัวอย่างที่ปลายทางสินค้าหรือสถานที่ที่ผู้นำเข้าประสงค์ หากต้องมีการส่งออก FDA จะช่วยแจ้งข้อมูลไปยังกรมศุลกากรของสหรัฐฯ หรือ CBP (US Custom and Border Protection) เพื่อให้ส่งออกไปยังด่านหรือท่าเรือตามความประสงค์ของผู้นำเข้า
- เมื่อมีการเก็บตัวอย่างตามความจำเป็น FDA จะเร่งรัดการวิเคราะห์เท่าที่สามารถทำได้ แต่จะให้ความสำคัญกับการวิเคราะห์เพื่อสาธารณสุขเป็นลำดับแรก
- FDA จะประกาศรายชื่อผู้นำเข้าในโปรแกรม VQIP ทางเว็บไซต์ ทั้งนี้ผู้นำเข้าสามารถเลือกที่จะไม่อนุญาตให้เปิดเผยรายชื่อของตนก็ได้
- FDA จะเร่งรัดการนำเข้าอาหาร VQIP เท่านั้น ในกรณีที่เป็นการเข้าแบบ “Mixed Entry” ซึ่งมีทั้งอาหารที่อยู่ใน VQIP และอาหารที่ไม่อยู่ใน VQIP อาหารที่ไม่รวมอยู่ใน VQIP จะต้องเข้าสู่กระบวนการตรวจสอบของ FDA ตามปกติ
- FDA และ CBP ทำงานร่วมกันเพื่อให้การเข้ามาของสินค้าเร็วขึ้น ในกรณีที่ผู้นำเข้าคิดว่าการนำเข้าของสินค้าสู่สหรัฐฯ ลำช้าเนื่องจาก CBP และผู้นำเข้าเชื่อว่า FDA สามารถช่วยได้ ผู้นำเข้าสามารถติดต่อ VQIP Importer Help Desk เพื่อขอรับความช่วยเหลือได้

อย่างไรก็ตาม FDA อาจงดการให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้นำเข้าในกรณีที่มีความเสี่ยงต่อสาธารณสุขหรือเหตุฉุกเฉินที่ไม่คาดคิด การได้รับสิทธิประโยชน์จะเริ่มตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคมของทุกปี และจะสิ้นสุดภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ของปีถัดไป

สินค้าของผู้นำเข้า VQIP อาจถูกสุ่มตรวจหากพบว่ามีความเสี่ยงด้านสาธารณสุข เช่น กรณีที่มีการระบาดของโรคหรือความเจ็บป่วยอันเนื่องมาจากอาหารชนิดเดียวกับที่อยู่ภายใต้โปรแกรม หรือจากผู้ผลิตภายใต้โปรแกรม อย่างไรก็ตาม FDA อาจจะไม่สุ่มตัวอย่างเลยก็ได้ หากตรวจสอบด้านสถิติแล้วพบว่ามีความเสี่ยงไม่สูงนัก หากต้องการตรวจประเมินผู้นำเข้า FDA จะเก็บตัวอย่างอาหารจากท้องตลาดเพื่อไม่ให้เกิดกระบวนการนำเข้าล่าช้า และจะเร่งรัดให้ได้รับการวิเคราะห์ก่อนตัวอย่างอาหารที่ไม่อยู่ภายใต้โปรแกรม

การมีสิทธิ์เข้าร่วมโปรแกรม VQIP

ผู้ที่สามารถเข้าร่วมได้ต้องเป็นผู้นำเข้าอาหาร หรือเป็นผู้ที่ทำให้เกิดการนำเข้าอาหารจากต่างประเทศมายังสหรัฐฯ ผู้นำเข้าที่เข้าร่วมโครงการอาจอยู่ภายนอกสหรัฐฯ ก็ได้ ซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต เจ้าของสินค้า ผู้รับสินค้า และผู้นำเข้าโดยข้อมูลหรือ Importer of Record (บุคคล บริษัทหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบในการนำเข้าสินค้า ชำระค่าภาษีนำเข้าและค่าธรรมเนียมนำเข้า) โดยมีคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อกำหนดของโปรแกรม ผู้นำเข้า VQIP ไม่จำเป็นต้องเป็นผู้นำเข้าภายใต้ข้อบังคับอื่นของ FDA เช่น ผู้นำเข้าตามข้อกำหนด FSVP และ HACCP

คุณสมบัติของผู้นำเข้าที่ประสงค์เข้าร่วมโปรแกรมมีดังนี้

- มีประวัติการนำเข้าอาหารมายังสหรัฐฯ อย่างน้อย ๓ ปี
- มีหมายเลข Data Universal Numbering System (DUNS) (หมายเลขเฉพาะของผู้ประกอบการธุรกิจที่มีการติดต่อกับภาครัฐของสหรัฐฯ)
- มีการใช้บริการตัวแทนการนำเข้าที่ผ่านการประเมินโดย FDA
- ไม่เคยนำเข้าอาหารสู่สหรัฐฯ แล้วโดนเรียกคืนระดับ ๑ (Class 1 Recall) หรือโดนตัดเตือน
- ไม่เคยเกี่ยวข้องกับด้านคดีความกับ FDA และไม่มีประวัติการไม่ยอมปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหาร
- ผู้ผลิตอาหารทุกรายที่ผลิตอาหารภายใต้โปรแกรมได้รับการรับรองตามข้อกำหนดของ FDA หรือ FDA's Third-Party Accreditation Regulation (เมื่อถูกระเบียบดังกล่าวมีผลบังคับใช้)
- มีการรับรองโรงงานที่ยังไม่หมดอายุ (Current facility certification) สำหรับผู้ผลิตอาหารทุกรายที่ผู้นำเข้าต้องการนำเข้ามายังสหรัฐฯ ภายใต้ VQIP
- จัดทำระบบประกันคุณภาพ VQIP Quality Assurance Program (QAP) และต้องยื่นเอกสารหลักฐานการจัดทำระบบประกอบการสมัครเข้าร่วมโปรแกรม
- ใน ๓ ปีที่ผ่านมา ต้องไม่เคยถูกทำโทษ ถูกปรับ หรือห้ามนำเข้าโดยหน่วยงานศุลกากรของสหรัฐฯ หรือ CBP
- จ่ายค่าธรรมเนียมเข้าร่วมโปรแกรม VQIP รายปีก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ของปีที่ผู้นำเข้าต้องการเข้าร่วม

เหตุที่ผู้นำเข้าจะต้องมีประวัติการนำเข้าอาหารสู่สหรัฐฯ อย่างน้อย ๓ ปี เนื่องจาก FDA เชื่อว่า ๓ ปีเป็นเวลาขั้นต่ำสุดที่เหมาะสมในการตรวจสอบประวัติอาหารทุกชนิดที่นำเข้าสู่สหรัฐฯ ในกรณีที่พบว่าผู้นำเข้าเคยละเมิดกฎข้อบังคับในประวัติการนำเข้าอาหารภายใน ๓ ปี FDA อาจตรวจสอบย้อนหลังไปมากกว่า ๓ ปี และประเมินว่าผู้นำเข้าได้ดำเนินการแก้ไขอย่างไรให้เป็นไปตามข้อกำหนด

การรับรองโรงงานผู้ผลิตในต่างประเทศ (Foreign Supplier Facility Certification)

- การรับรองโรงงาน หมายถึง การได้รับการรับรองจากผู้ตรวจสอบหรือหน่วยงานตรวจรับรองมาตรฐานภายใต้กฎระเบียบของ FDA ว่าด้วยเรื่องการรับรองโดยหน่วยตรวจรับรองมาตรฐาน หรือ FDA's Third-Party Accreditation Regulation

- ผู้นำเข้าสามารถนำเข้าสินค้าการเกษตรสด (Produce) เข้ามายังสหรัฐฯ ภายใต้ VQIP ได้ โดยที่ฟาร์มจะต้องได้รับการรับรองเสียก่อน
- ผู้นำเข้าไม่จำเป็นต้องแนบสำเนาใบรับรองโรงงานผู้ผลิตในต่างประเทศในขั้นตอนการสมัคร แต่จะต้องแจ้งหมายเลขการรับรองโรงงานเพื่อให้ FDA สามารถตรวจสอบได้
- ผู้ผลิตในต่างประเทศจะต้องต่อใบรับรองโรงงานทุกปี
- ผู้นำเข้าควรประสานงานกับผู้ผลิตในต่างประเทศ เพื่อให้แน่ใจว่ามีการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองโรงงานยังมีผลบังคับใช้ หาก FDA พบว่ามีการนำเข้าอาหารจากโรงงานที่ไม่ได้รับการรับรอง อาจส่งผลให้ผู้นำเข้าถูกเพิกถอนจากโปรแกรมได้ และหากผู้นำเข้าไม่ต้องการนำเข้าอาหารจากผู้ผลิตที่ใบรับรองโรงงานหมดอายุแล้ว ผู้นำเข้าจะต้องเอาถอดถอนรายการอาหารนั้นออกจากโปรแกรม

การสมัครเข้าร่วมโปรแกรมและการถูกเพิกถอนจากโปรแกรม VOIP

ผู้นำเข้าสามารถยื่นใบสมัครออนไลน์ได้ทาง www.access.fda.gov โดยสมัครได้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม เวลาเที่ยงคืน ถึงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม เวลา ๒๓.๕๙ ตามเวลามาตรฐานตะวันออกหรือ Eastern Standard Time (EST) โดยจะต้องยื่นใบสมัครทุกปีงบประมาณ FDA จะส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์เพื่อแจ้งเตือนให้มีการยื่นใบสมัครในครั้งต่อไปในระหว่างเดือนธันวาคมของทุกปี FDA จะพิจารณาเอกสารประกอบการสมัครและมีการตรวจประเมินความเหมาะสมของผู้นำเข้าว่าสมควรอนุมัติให้เข้าร่วมในโปรแกรมหรือไม่ FDA สามารถเพิกถอนการเข้าร่วม VQIP ของผู้นำเข้าได้ หากพบว่าการลักลอบนำเข้าสินค้าหรือฉ้อโกงเกิดขึ้น การเพิกถอนจะครอบคลุมสินค้าอาหารที่นำเข้ามาในสหรัฐฯ ของผู้นำเข้าทั้งหมด นอกจากนี้ FDA ยังมีช่องทางในการรับทราบข้อมูลอื่นๆ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาเพิกถอนสิทธิประโยชน์ เช่น จากผู้จัดการด้านการนำเข้า (Filers/Brokers) ข้อมูลการเรียกคืนสินค้าหรือ Recall data ผลจากการตรวจสอบของ FDA ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ข้อมูลการตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจประเมิน หรือข้อมูลจากหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ การเข้าร่วมอยู่ในโปรแกรมของผู้นำเข้า จึงขึ้นอยู่กับความสามารถในการรักษาระดับการควบคุมความปลอดภัยอาหารและรักษาความปลอดภัยของห่วงโซ่การผลิตสำหรับสินค้าที่ตนนำเข้า

ฝ่ายการเกษตรประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

กรกฎาคม ๒๕๕๘