

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการ
สรุปการสัมมนาทางเว็บไซต์: คุณพร้อมหรือยัง? ข้อเท็จจริงตามกฎหมายความปลอดภัยอาหาร
(Webinar: Are you prepared? Legal Realities of Food Safety)
จัดโดยหน่วยงาน Produce Marketing Association (PMA)
วันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๘

เงื่อนไขเวลาในการเข้าทำการตรวจสอบฟาร์มและกิจการที่อยู่ภายใต้ข้อบังคับขององค์การอาหาร
และยาสหรัฐอเมริกา หรือ United States Food and Drug Association (FDA)

แบ่งเป็น ๒ ประเภทหลัก ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค

๑. การเข้าตรวจโดยครอบคลุมทั่วไป

ฟาร์มหรือโรงงานที่ตั้งอยู่ในประเทศ

- ฟาร์มหรือโรงงานประเภทที่มีความเสี่ยงสูง FDA ต้องเข้าทำการตรวจสอบให้หมดภายในระยะเวลา ๕ ปี และหลังจากนั้นต้องเข้าตรวจสอบทุก ๓ ปี
- ฟาร์มหรือโรงงานประเภทอื่น FDA จะต้องเข้าตรวจทั้งหมดภายใน ๗ ปี และหลังจากนั้นต้องเข้าตรวจสอบทุก ๕ ปี

ฟาร์มหรือโรงงานที่มีที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ

- FDA ตั้งเป้าไว้ว่าจะต้องเข้าตรวจสอบกิจการที่เกี่ยวข้องและอยู่ภายใต้กฎข้อบังคับดังกล่าวอย่างน้อย ๖๐๐ แห่งภายใน ๑ ปี และจะเพิ่มเป็น ๒ เท่าในการเข้าตรวจสอบทุกปี ภายใน ๕ ปีข้างหน้า

๒. การเข้าตรวจฟาร์มหรือโรงงานที่มีเหตุให้เข้าตรวจสอบเป็นกรณีพิเศษ

การเข้าตรวจจะต้องคำนึงปัจจัยดังนี้ ต้องมีสาเหตุเฉพาะในการเข้าตรวจ การติดตามผลจากการตรวจสอบครั้งที่ผ่านมา การเข้าตรวจสอบผลจากการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ว่ามีประสิทธิภาพหรือความคืบหน้าอย่างไร จากการร้องทุกข์ของผู้บริโภค และการเข้าตรวจสอบว่ามีความเกี่ยวข้องกับการทำผิดในด้านอาชญากรรมหรือไม่

ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่ FDA ที่เข้าทำการตรวจสอบไม่จำเป็นต้องแจ้งให้ฟาร์มหรือสถานประกอบการทราบล่วงหน้า แต่ในการเข้าตรวจสอบมีข้อกำหนดให้เจ้าหน้าที่ FDA ต้องปฏิบัติคือ เจ้าหน้าที่ FDA จะต้องแสดงเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการเข้าตรวจสอบ (Form FDA 482) หรือต้องมีเอกสารที่เหมาะสมมาแสดงต่อผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสถานประกอบการ อีกทั้งภายใต้กฎหมาย Federal Food, Drug, and Cosmetic Act เจ้าหน้าที่ FDA จะต้องเข้าตรวจสอบในช่วงเวลาที่เหมาะสม ภายในเวลาที่เหมาะสม และด้วยวิธีการที่เหมาะสม เจ้าของหรือผู้รับผิดชอบฟาร์มหรือสถานประกอบการมีสิทธิ์ที่จะคัดค้านหรือร้องขอจากเจ้าหน้าที่ FDA ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดเบื้องต้นดังกล่าว

ขอบเขตในการตรวจสอบของหน่วยงาน FDA

- FDA มีสิทธิ์ที่จะขอเอกสารหรือบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการขนส่ง ทั้งที่เป็นการขนส่งสินค้าระหว่างมลรัฐหรือระหว่างประเทศ
- ตามข้อกำหนด FDA ไม่มีสิทธิ์ขอตรวจสอบข้อมูลด้านการเงิน ข้อมูลที่เกี่ยวกับยอดขาย (ที่นอกเหนือจากบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งสินค้า) ข้อมูลด้านราคา ข้อมูลส่วนตัว และข้อมูลด้านการวิจัย
- FDA สามารถเก็บตัวอย่างของสินค้าหรือฉลากสินค้าได้ โดยผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของฟาร์มหรือกิจการสามารถร้องขอตัวอย่างบางส่วนจาก FDA ได้ ทั้งนี้ ผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของฟาร์มหรือกิจการควรมีตัวอย่างดังกล่าวด้วย
- ผู้รับชอบหรือเจ้าของฟาร์มหรือกิจการสามารถขอให้ FDA ส่งมอบสำเนาผลการวิเคราะห์หรือผลการตรวจสอบในห้องปฏิบัติการของตัวอย่างสินค้าได้
- เจ้าหน้าที่ FDA มีสิทธิ์ที่จะบันทึกภาพได้เมื่อเห็นว่าจำเป็น โดยไม่ต้องผ่านการอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของกิจการ
- เจ้าหน้าที่ FDA สามารถขอข้อมูลการบันทึกเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับสินค้าอื่น แต่ต้องมีการแสดงเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร (Form FDA 482c) ในระหว่างการตรวจสอบ และมีความเห็นว่ามีความเป็นไปได้ที่สินค้าอื่นที่นอกเหนือจากที่กำลังตรวจสอบ อาจส่งผลร้ายแรงต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค และอาจส่งผลกระทบต่อชีวิต

ข้อปฏิบัติหลังการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ FDA และทีม

- เจ้าหน้าที่จะส่งมอบเอกสาร FDA-483 (เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ)
- ผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของกิจการควรสอบถามเจ้าหน้าที่ว่าต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมหรือไม่
- ถ้ามีข้อสังเกตใดที่เจ้าหน้าที่อาจวินิจฉัยผิดพลาด ผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของฟาร์มหรือกิจการนั้นจะต้องระบุและชี้แจงถึงความผิดพลาดดังกล่าวกับเจ้าหน้าที่ด้วยความเคารพ
- ผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของฟาร์มควรดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามผลการตรวจสอบจากเอกสาร FDA-483 ภายในระยะเวลา ๑๕ วันทำการ
- เจ้าหน้าที่ FDA จะทบทวนจากคำชี้แจงจากฟาร์มหรือกิจการจากเอกสาร FDA-483 ก่อนที่ตัดสินใจขั้นสุดท้ายว่าจะออกจดหมายเตือนหรือไม่

การออกจดหมายเตือนจากหน่วยงาน FDA

จดหมายเตือนดังกล่าวเป็นจดหมายที่ออกจากหน่วยงาน FDA อย่างไม่เป็นทางการ ซึ่งคล้ายกับการให้คำแนะนำพร้อมกับการระบุความผิดที่ไม่ร้ายแรงเท่านั้น และไม่ใช่เป็นการสรุปโดยระบุถึงการกระทำผิดที่ตรวจสอบพบทั้งหมด รวมถึงไม่ใช่เป็นมาตรการขั้นสุดท้ายที่เจ้าหน้าที่จะปฏิบัติต่อฟาร์มหรือกิจการนั้น

รายงานฉบับจริง (Final Report)

- Establishment Inspection Report (EIR) ของ FDA จัดทำโดยเจ้าหน้าที่ที่เข้าตรวจสอบ ระบุรายละเอียดการตรวจสอบ บันทึกจากการสังเกตการณ์ระหว่างที่เจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ รวมถึงผลการทดสอบใดก็ตามที่ได้ดำเนินการไป
- ในรายงาน EIR เจ้าหน้าที่ที่ทำการตรวจสอบจะระบุถึงสาเหตุที่อาจก่อให้เกิดปัญหา และอาจนำไปสู่การตรวจสอบครั้งต่อไป
- FDA จะต้องจัดทำสำเนารายงาน EIR ให้กับผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของกิจการหลังจากการตรวจสอบเสร็จสิ้น
- เอกสารทุกประเภทที่ออกโดย FDA ซึ่งเกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ (ยกเว้นข้อมูลลับเฉพาะ) เป็นข้อมูลที่สามารถเปิดเผยต่อสาธารณะได้ ซึ่งเป็นผลจากกฎหมาย Freedom of Information Act (FOIA) นอกเสียจากว่า หน่วยงาน FDA กำลังพิจารณาที่จะดำเนินการตามกฎหมายกับกิจการนั้นแห่งนั้น ทั้งนี้ หน่วยงาน FDA เป็นผู้กำหนดว่าข้อมูลใดเป็นข้อมูลลับเฉพาะหรือข้อมูลใดสามารถเปิดเผยได้

ข้อควรและไม่ควรปฏิบัติของหน่วยงาน FDA ในระหว่างการตรวจสอบ

ข้อควรปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ก่อนการตรวจสอบ

- เจ้าหน้าที่จะต้องมีคู่มือการตรวจสอบ
- ทีมงานเจ้าหน้าที่ที่เข้าทำการตรวจสอบจะต้องได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสม
- ต้องสามารถระบุได้ว่าส่วนไหนของโรงงานที่ควรได้รับการตรวจสอบทั้งจากหน่วยงาน FDA เองหรือจากมลรัฐ
- ต้องสร้างความคุ้นเคยและทำความเข้าใจขั้นตอนการดำเนินการตรวจสอบของ FDA ซึ่งรวมถึงการบันทึกภาพ การทบทวนบันทึกของ FDA เอง ทบทวนบันทึกข้อร้องเรียน ตรวจสอบบันทึกด้านการขนส่ง ตรวจสอบขั้นตอนและขอบเขตการทำงานโดยการสัมภาษณ์ลูกจ้าง
- ต้องฝึกซ้อมการตรวจสอบเป็นระยะๆ
- ทบทวนการตรวจสอบครั้งก่อน และตรวจสอบผลการสืบหน้าในส่วนที่หน่วยงาน FDA ได้สั่งให้มีการแก้ไข

ข้อควรปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ระหว่างการตรวจสอบ

- ต้องเข้าปฏิบัติการตรวจสอบอย่างสุภาพและเป็นมืออาชีพ
- ต้องมีเอกสารแสดงถึงความเป็นเจ้าหน้าที่ในการเข้าตรวจสอบ
- ทบทวนเอกสาร FDA-482
- ไม่เปิดเผยความลับทางธุรกิจของกิจการนั้น

- ต้องสัมภาษณ์หรือซักถามกับพนักงานบุคคลที่ผู้ประกอบการกำหนดไว้เท่านั้น เจ้าหน้าที่ FDA ไม่สามารถสัมภาษณ์พนักงานทุกคน
- เก็บตัวอย่าง

ข้อประพจน์ที่ไม่ควรปฏิบัติในระหว่างปฏิบัติการตรวจสอบในส่วนของกิจการ

- ปลอ่ยให้เจ้าหน้าที่ FDA รอคอย
- การเซ็นเอกสารใดๆ
- การอาสาให้ข้อมูลเพิ่มเติม
- ให้ข้อมูลที่เป็นเท็จแก่เจ้าหน้าที่
- ให้การยอมรับไม่ว่าจะเป็นในความผิดเนื่องจากกรณีใด
- อนุญาตให้เจ้าหน้าที่ FDA เดินสำรวจโดยทั่ว โดยที่ไม่มีคนของฟาร์มหรือกิจการนั้นๆติดตามไปด้วย

ผลที่อาจเกิดขึ้นจากการที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย FSMA

- จะถือว่าเป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย
- อาจนำไปสู่การบังคับใช้ทางกฎหมาย
 - 402(a)(3) กระบวนการการผลิตที่ไม่เหมาะสมต่อการผลิตอาหาร
 - 402(a)(4) ขั้นตอนการเตรียม บรรจุ หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่สะอาด และอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของสินค้า อันเนื่องมาจากความสกปรก หรือพนักงานที่มีอาการเจ็บป่วย หรือบาดเจ็บ
- อาจนำไปสู่การจับกุมเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ
- อาจนำไปสู่การสันนิษฐานว่าอาจเป็นสาเหตุของการเกิดอาชญากรรม ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับข้อเท็จจริง
- การปิดฟาร์มหรือกิจการโดยสาเหตุจากความเสียหายอันตรายที่เข้าข่าย SAH/CODHA hazard หรือ Serious Adverse Health Consequences or Death to Humans or Animals ทั้งนี้ โรงงานหรือกิจการนั้นจะต้องรู้หรือรู้ถึงความเป็นไปได้ที่อาจเกิดขึ้นจากผลกระทบ
- เสียค่าธรรมเนียม เนื่องจากสถานที่นั้นต้องตรวจสอบซ้ำ หรือไม่สามารถปฏิบัติตามคำสั่งจากการเรียกคืนสินค้าได้ ซึ่งการตรวจสอบซ้ำจะมีค่าใช้จ่าย
- การถูกเรียกคืนของสินค้า

ปัจจัยใดบ้างที่ FDA จะพิจารณาเพื่อดำเนินการตามกฎหมายต่อฟาร์มหรือกิจการ

- การกระทำผิดนั้นเกี่ยวข้องกับหรือมีความเป็นไปได้ที่จะกระทบต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค
- การกระทำผิดเป็นการกระทำผิดที่ชัดเจน
- การกระทำนั้นเป็นการกระทำที่บ่งบอกถึงพฤติกรรมที่จงใจกระทำผิดกฎหมาย

- การกระทำผิดนั้นส่งผลกระทบต่อเป็นบริเวณกว้าง
- การกระทำผิดนั้นเป็นการกระทำผิดร้ายแรง
- เจ้าหน้าที่ได้พิจารณาอย่างรอบคอบแล้วให้มีการดำเนินคดีทางกฎหมาย

การเรียกคืน

- การเรียกคืนสินค้าที่มีวางจำหน่ายอยู่แล้วในตลาดหรือร้านค้า โดย FDA พิจารณาแล้วว่าฟาร์มหรือกิจการนั้นกระทำการละเมิดกฎหมาย และอาจจะมีการดำเนินการทางกฎหมายต่อไป
- การเรียกคืนสินค้าที่ถึงแม้จะมีการตรวจพบว่ามีอาการละเมิดกฎหมายเพียงเล็กน้อยเท่านั้น
- การระงับการส่งสินค้าที่มีความเกี่ยวข้องกับปัญหาดังกล่าวและที่ยังไม่ถูกนำเข้าสู่ตลาด หรือสินค้าที่ยังคงอยู่ที่ผู้ผลิต

ประเภทของการเรียกคืนสินค้า

- Class 1 มีความเป็นไปได้อย่างมีเหตุผลว่า การใช้หรือบริโภคสินค้านั้นจะก่อให้เกิดผลร้ายแรงต่อสุขภาพอนามัยหรือถึงแก่ชีวิต
- Class 2 การใช้หรือบริโภคสินค้านั้นอาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพอนามัยเป็นการชั่วคราวหรือสามารถรักษาได้ หรือมีความเป็นไปได้ไม่สูงนักที่จะเกิดผลเสียอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพอนามัย
- Class 3 การใช้หรือบริโภคสินค้านั้นไม่น่าจะก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพอนามัย

การเรียกคืนสินค้าแบ่งเป็น การเรียกคืนอย่างสมัครใจทั้งจากเจ้าของกิจการเอง หรือจากคำสั่งของ FDA หรือการถูกบังคับให้มีการเรียกคืนสินค้า ซึ่งสินค้าเหล่านั้นจะต้องเข้าข่ายความเสี่ยง Class 1 ระดับการลงโทษแบ่งเป็นระดับบุคคลที่มีโทษปรับสูงสุดที่ ๕๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐฯ และระดับองค์กรหรือบริษัทที่มีโทษปรับตั้งแต่ ๒๕๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐฯ โดยการปรับสูงสุดขึ้นอยู่กับแต่ละกรณีที่มีการเรียกคืนสินค้า ทั้งนี้เป็นเงิน ๕๐๐,๐๐๐ ดอลลาร์สหรัฐฯ ต่อสินค้าแต่ละประเภท

ฝ่ายการเกษตรประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

มกราคม ๒๕๕๙