

(คำแปลสรุปอย่างไม่เป็นทางการ)

ร่างเอกสารข้อเสนอแนะ: กรณีสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศหรือภาครัฐของประเทศผู้ส่งออก
ปฏิเสธไม่รับการตรวจสอบสถานประกอบการอาหารจาก FDA

Refusal of Inspection by a Foreign Food Establishment or Foreign Government:
Draft Guidance for Industry

เมื่อวันที่ ๑๑ ธันวาคม ๒๕๖๐ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration หรือ FDA) ได้เผยแพร่ร่างเอกสารข้อเสนอแนะ: กรณีสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศหรือภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกปฏิเสธไม่รับการตรวจสอบสถานประกอบการอาหาร เพื่ออธิบายแนวทางปฏิบัติ และการตีความว่า ในสถานการณ์เช่นใด จึงนับว่ามีการปฏิเสธไม่รับการตรวจสอบจาก U.S.FDA ตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (FD&C Act) ส่วนที่ 807(b) และกฎหมาย 21 U.S.C. 384c(b) ทั้งนี้ เนื่องจาก U.S.FDA มีอำนาจและความรับผิดชอบ ในการเข้าตรวจสอบสถานประกอบการอาหารที่ต้องขึ้นทะเบียนกับ FDA ทั้งในและนอกสหรัฐฯ โดยการตรวจสอบ จะต้องกระทำในเวลาที่เหมาะสม ภายในขอบเขตและในลักษณะที่สมเหตุสมผล และจะเริ่มดำเนินการได้ต่อเมื่อมีการ แสดงเอกสารทางการ (Credentials) และการแจ้งเตือนที่เป็นลายลักษณ์อักษร (Written Notice) ต่อเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการอาหาร ทั้งนี้ U.S.FDA จะบรรจุรายชื่ออาหารที่มาจาก สถานประกอบการอาหารในต่างประเทศหรือจากประเทศที่ภาครัฐปฏิเสธการอนุญาตให้เข้าตรวจสอบ ในบัญชี รายชื่อเฝ้าระวัง (Red List) ภายใต้ Import Alert 99-32 “Import Alert 99-32 Detention Without Physical Examination of Products From Firms Refusing FDA Foreign Establishment Inspection” และจะพิจารณาปลดจาก บัญชีดังกล่าว เมื่อสถานประกอบการยินยอมให้เข้าตรวจสอบได้ ยิ่งไปกว่านั้น ตามกฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ ทันสมัย (FDA Food Safety Modernization Act หรือ FSMA) ยังระบุไว้อย่างชัดเจนให้สามารถปฏิเสธการนำเข้า อาหารจากสถานประกอบการเหล่านี้ได้ด้วย

อนึ่ง U.S.FDAอยู่ระหว่างเปิดรับข้อคิดเห็นจากสาธารณะที่มีต่อร่างเอกสารข้อเสนอแนะฉบับนี้ โดย สามารถส่งข้อคิดเห็นได้ตั้งแต่วันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๐ - ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ ผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ (www.regulations.gov) หรือ ช่องทางไปรษณีย์ ได้ที่

Dockets Management Staff (HFA-305)

Food and Drug Administration

5630 Fishers Lane

Rm. 1061

Rockville, MD 20852

ทั้งนี้ จะต้องระบุหมายเลขอ้างอิงในจดหมายว่า Docket No. FDA-2017-D-6528 for “Refusal of Inspection by a Foreign Food Establishment of Foreign Government” ด้วย ข้อคิดเห็นที่นำส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ จะเผยแพร่บนเว็บไซต์ ดังนั้น หากต้องการส่งข้อคิดเห็นที่มีข้อมูลอันเป็นความลับ จะต้องยื่นข้อคิดเห็นทางจดหมาย โดยต้องจัดทำเอกสารข้อคิดเห็น จำนวน ๒ ฉบับ (ฉบับที่ ๑ เป็นฉบับที่มีข้อมูลอันเป็นความลับซึ่งต้องระบุที่หัวกระดาษ หรือหน้าปกว่า “THIS DOCUMENT CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION” และฉบับที่ ๒ เป็นฉบับที่ไม่มี ข้อมูลอันเป็นความลับสำหรับนำขึ้นเว็บไซต์เพื่อเผยแพร่ต่อไป)

สรุปสาระสำคัญโดยย่อ

ข้อมูลเบื้องต้น

ก. อำนาจตามกฎหมาย (Statutory Authority)

ภายใต้ Section 704 ของ FD&C Act มอบหมายอำนาจหน้าที่ให้ผู้แทนจาก U.S.FDA เข้าตรวจสอบโรงงาน คลังสินค้า หรือสถานประกอบการที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารเพื่อการค้าในระหว่างรัฐ (Interstate Commerce) หรือหลังจากที่มีการนำเข้าหรือวางจำหน่ายได้ในเวลาที่สมควร ภายในขอบเขตและในลักษณะที่สมเหตุสมผล เมื่อมีการแสดงเอกสารทางการ (Credentials) และการแจ้งเตือนที่เป็นลายลักษณ์อักษร (Written Notice) ต่อเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบ ซึ่งคำจำกัดความของคำว่า “Interstate Commerce” ภายใต้ FD&C Act นั้นรวมไปถึงสถานประกอบการอาหารที่อยู่นอกเขตแดนหรือในต่างประเทศด้วย

สหรัฐฯ ได้ปรับแก้บาง Section ใน FD&C Act เพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมาย FSMA ซึ่งประกาศเมื่อวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๕๔ โดยได้เพิ่มขอบเขตอำนาจของ U.S.FDA ในการรับรองว่าอาหารนำเข้านั้นเป็นไปตามมาตรฐานของสหรัฐฯ และมีความปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค รวมถึงการเพิ่มการตรวจสอบสถานประกอบการอาหารที่ต้องขึ้นทะเบียนกับ FDA ทั้งในและนอกสหรัฐฯ และการปฏิเสธการนำเข้าอาหารสู่สหรัฐฯ หากอาหารนั้นมาจากโรงงาน คลังสินค้า หรือสถานประกอบการอื่นในต่างประเทศ หากมีการปฏิเสธการเข้าตรวจสอบจาก (๑) เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการ หรือ (๒) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออก

ข. การกำหนดวันเพื่อตรวจสอบสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศ

FD&C Act ไม่ได้ระบุว่า U.S.FDA จะต้องแจ้งสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศให้ทราบล่วงหน้า อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติ หน่วยงานจะติดต่อบริษัทก่อนที่จะส่งผู้ตรวจสอบเดินทางไปถึงสถานที่ตรวจสอบ (Inspection Site) โดยวัตถุประสงค์ของการแจ้งเตือนล่วงหน้าของ FDA ก็เพื่อให้แน่ใจว่าบริษัทจะจัดเตรียมเอกสารและบุคลากรให้พร้อมสำหรับการตรวจสอบ

ในการกำหนดวันเข้าตรวจสอบสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศนั้น FDA จะประสานกับ (๑) สถานประกอบการที่จะได้รับการตรวจสอบ และ (๒) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออก (Foreign Government) หรือหน่วยงานรับผิดชอบหลัก (Competent Authority) ที่กำกับดูแลสถานประกอบการนั้น โดยขั้นตอนการกำหนดวันเข้าตรวจสอบสถานประกอบการในต่างประเทศโดยย่อ ได้แก่

๑. U.S.FDA ส่งคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรไปยังภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์และเจตนาในการเข้าตรวจสอบสถานประกอบการในประเทศ

๒. U.S.FDA แจ้งสถานประกอบการในต่างประเทศทุกแห่งที่อยู่ในรายชื่อสถานประกอบการอาหารที่ต้องการเข้าตรวจสอบ ซึ่งจะแจ้งและกำหนดวันนัดหมายเป็นลายลักษณ์อักษรต่อ

- เจ้าของ (Owner) ผู้ดำเนินการ (Operator) หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการ (Agent in Charge of the Establishment)
- ตัวแทนในสหรัฐฯ (ถ้ามี)
- ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออก ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ โทรสาร หรือจดหมาย

๓. U.S.FDA ติดตามการกำหนดวันนัดหมาย

๔. U.S.FDA ยื่นเอกสารแจ้งภาครัฐของประเทศผู้ส่งออก เมื่อมีการยืนยันวันเข้าตรวจสอบ ทั้งนี้ ตัวแทนของหน่วยงานภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกสามารถติดตามผู้ตรวจสอบจาก U.S.FDA ระหว่างการตรวจสอบได้

ค. กิจกรรมการตรวจสอบ

ระหว่างการตรวจสอบ ผู้ตรวจสอบจาก U.S.FDA จะดำเนินการ

- สังเกตการณ์บริเวณที่มีการผลิต แปรรูป จัดเตรียม บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของ U.S.FDA
- สังเกตการณ์ตึกและบริเวณโดยรอบ อุปกรณ์ และการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร ซึ่งรวมไปถึง การผลิต แปรรูป วัสดุวัตถุดิบ และคลังเก็บรักษาสินค้า
- อาจขอสัมภาษณ์พนักงานถึงหน้าที่ที่ตนรับผิดชอบ
- อาจทวนสอบบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาหารและการดำเนินการต่างๆ ในการผลิตอาหาร เช่น เอกสารบันทึกการควบคุมในขั้นตอนการผลิตและแปรรูป เอกสารบันทึกที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบ เอกสารบันทึกการขนส่ง และคุณสมบัติพนักงานที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น ทั้งนี้ FDA ยอมรับว่าเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการอาจต้องการเวลาเพิ่มเติมในการจัดทำเอกสารตามที่ FDA ร้องขอ ดังนั้น ผู้ตรวจสอบจึงอาจปรับเปลี่ยนขยายเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้สถานประกอบการสามารถปฏิบัติตามที่ผู้ตรวจสอบร้องขอได้
- อาจเก็บตัวอย่างระหว่างการตรวจสอบ เช่น การเก็บตัวอย่างทางสิ่งแวดล้อม ตัวอย่างสินค้าที่ผลิตสำเร็จแล้ว ตัวอย่างวัตถุดิบ ตัวอย่างวัสดุในสายการผลิตหรือวัสดุระหว่างการผลิตแปรรูป (In-Line or In-Process Material) และฉลากสินค้า เป็นต้น
- อาจบันทึกภาพในกรณีที่มีความเป็นไปได้ว่าอาจมีการฝ่าฝืนข้อกำหนด (Potential Violations)

การปฏิเสธการตรวจสอบ

Section 807(b) ของ FD&C Act ได้ระบุไว้ว่า “refuses to permit entry [of an FDA investigator] to inspect” และ “does not permit an investigation” หรือการปฏิเสธการตรวจสอบนั้น รวมไปถึงการปฏิเสธทางข้อความ (Statement) การกระทำ และการไม่ตอบโต้ ซึ่งเป็นการกีดกันหรือส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการกำหนดวันตรวจสอบหรือการดำเนินการตรวจสอบได้อย่างเต็มรูปแบบ อย่างไรก็ตาม หากความล่าช้าที่เกิดขึ้นเนื่องจากสถานประกอบการมีเจตนาอันดีเพื่อจะจะสามารถปฏิบัติตามคำร้องขอจาก FDA ได้นั้น ไม่ถือเป็นการปฏิเสธการตรวจสอบ ทั้งนี้ สินค้านำเข้าจากสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศที่เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบ หรือภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกปฏิเสธการอนุญาตให้ทำการตรวจสอบจะถูกปฏิเสธการนำเข้าตามที่กำหนดไว้ใน Section 807(b) ของ FD&C Act

ก. การปฏิเสธไม่รับการตรวจสอบโดยสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศ

(๑) กรณีการปฏิเสธโดยไม่ตอบรับนัดหมาย/กำหนดวันเพื่อรับการตรวจสอบ

U.S.FDA จะถือว่าเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการฯ ปฏิเสธไม่อนุญาตให้มีการตรวจสอบ ต่อเมื่อบุคคลข้างต้นไม่ติดต่อกลับภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากที่หน่วยงานยื่นคำร้องขอเข้าตรวจสอบเป็นลายลักษณ์อักษร อย่างไรก็ตาม U.S.FDA จะพิจารณาและคำนึงถึงสถานการณ์ที่อาจส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการตอบกลับ เช่น สถานประกอบการตั้งอยู่ในบริเวณที่มีข้อจำกัดในการขนส่งทางไปรษณีย์หรืออินเทอร์เน็ต หรือ วันที่ได้รับคำร้องไม่ใช่

วันทำการ เป็นต้น และหากมีเหตุการณ์หรือสถานการณ์ที่ไม่สามารถคาดหมายได้ เช่น เหตุการณ์สภาพอากาศที่รุนแรง ก็จะไม่ถือว่าคำร้องในการขอเปลี่ยนวันนัดหมายเป็นการปฏิเสธการตรวจสอบ ทั้งนี้ ต้องระบุวันที่ U.S.FDA สามารถเข้าตรวจสอบได้อย่างเร็วที่สุดมาพร้อมกับคำร้องขอเปลี่ยนวันนัดหมายด้วย ตัวอย่างการปฏิเสธไม่รับการตรวจสอบในกรณีนี้อาจรวมไปถึง การหยุดติดต่อกับหน่วยงาน การตอบกลับด้วยข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์หรือไม่เป็นจริง และการปฏิเสธการกำหนดวันโดยการไม่ยอมตกลงวันหรือเลื่อนวันรับการตรวจสอบโดยไม่สามารถอธิบายการปฏิเสธได้อย่างสมเหตุสมผล เป็นต้น

(๒) กรณีการปฏิเสธโดยไม่ให้เข้าตรวจสอบ

U.S.FDA จะถือว่าเจ้าของ ผู้ดำเนินการ ตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการฯ ปฏิเสธการตรวจสอบเมื่อเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการฯ กระทำ ดังนี้

- กีดกันไม่ให้ผู้ตรวจสอบจาก U.S.FDA เข้าสถานประกอบการ เช่น ๑) สถานประกอบการไม่มีการผลิตเมื่อผู้ตรวจสอบไปถึงสถานประกอบการในวันและเวลาที่นัดหมายโดยไม่สามารถอธิบายได้อย่างสมเหตุสมผล และ ๒) เมื่อเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการฯ ไม่รับโทรศัพท์จากผู้ตรวจสอบเมื่อผู้ตรวจสอบไปถึงสถานประกอบการ และมีหลักฐานชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการมีการดำเนินการอยู่ เป็นต้น
- กีดกันไม่ให้ผู้ตรวจสอบจาก U.S.FDA ดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการ หลังจากที่เข้าไปยังสถานประกอบการแล้ว ไม่ว่าจะกีดกันโดยให้เงื่อนไข (Preconditions) ที่ไม่สมเหตุสมผลหรือกีดกัน หรือรบกวนการตรวจสอบบางส่วนไม่ทำให้สำเร็จ เช่น ๑) เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการฯ กีดขวางไม่ให้ผู้ตรวจสอบเข้าไปในบริเวณที่มีการผลิตแปรรูป จัดเตรียม บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหาร ๒) เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการฯ จำกัดเวลาในการสังเกตการณ์ที่น้อยอย่างไม่สมเหตุสมผล ส่งผลให้ U.S.FDA ไม่สามารถตรวจสอบโรงงานได้ตามปกติ และ ๓) เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการฯ ไม่อนุญาตให้ผู้ตรวจสอบเก็บหลักฐานเพื่อบันทึกข้อมูลสิ่งที่มีความเป็นไปได้ว่าอาจมีการฝ่าฝืนข้อกำหนด เป็นต้น หรือ
- ก่อให้เกิดความล่าช้าแก่ผู้ตรวจสอบจาก U.S.FDA ไม่ว่าจะก่อนหรือหลังจากที่ผู้ตรวจสอบเข้าไปยังสถานประกอบการแล้วหรือไม่ก็ตาม เช่น ๑) เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการฯ ไม่อนุญาตให้ผู้ตรวจสอบเข้าไปยังบริเวณสถานประกอบการ โดยกำหนดและผลัดวันและเวลาในการรับการตรวจสอบออกไป ถึงแม้ว่าจะมีการดำเนินการผลิต แปรรูป จัดเตรียม บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารในบริเวณดังกล่าวของสถานประกอบการในขณะนั้นก็ตาม และ ๒) เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการฯ ปล่อยให้ผู้ตรวจสอบรอในห้องประชุมหรือบริเวณรับรอง (Waiting Area) เป็นระยะเวลาที่ไม่สมเหตุสมผลเป็นและไม่สามารถเข้าถึงเอกสารที่จำเป็นหรือบุคคลที่รับผิดชอบได้ เป็นต้น

ข. การปฏิเสธการตรวจสอบโดยภาครัฐของประเทศผู้ส่งออก

(๑) กรณีการปฏิเสธโดยไม่ตอบรับนัดหมาย/กำหนดวันเพื่อรับการตรวจสอบ

U.S.FDA จะถือว่าภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกปฏิเสธการตรวจสอบ เมื่อ U.S.FDA ส่งคำร้องขอเพื่อดำเนินการตรวจสอบ และภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกกีดกันหรือทำให้เกิดความล่าช้าในการกำหนดวันเพื่อดำเนินการตรวจสอบ เช่น ๑) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกไม่อนุญาตให้ทำนัดหมายและไม่ให้หรือแนะนำวันหรือเวลาอื่นเพื่อทำกำหนดวันรับการตรวจสอบ ๒) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกทำให้เกิดความล่าช้าที่กีดกันไม่ให้กำหนดวันรับการตรวจสอบภายในกรอบเวลาและไม่สามารถอธิบายถึงความล่าช้าดังกล่าวได้อย่างสมเหตุสมผล ๓) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกปฏิเสธการออกวีซ่าให้แก่ผู้ตรวจสอบ เป็นต้น

(๒) การปฏิเสธโดยภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกในการอนุญาตให้มีการตรวจสอบ

U.S.FDA จะถือว่าภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกปฏิเสธการตรวจสอบเมื่อภาครัฐฯ กระทำ ดังนี้

- กีดกันไม่ให้ผู้ตรวจสอบจาก U.S.FDA เข้าสถานประกอบการ เช่น ๑) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกไม่อนุญาตให้ผู้ตรวจสอบเข้าประเทศ ๒) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกไม่อนุญาตให้มีการตรวจสอบประเภทโรงงานอาหารที่เฉพาะเจาะจง และ ๓) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกยื่นคำร้องให้ผู้ตรวจสอบออกจากประเทศก่อนที่จะดำเนินการตรวจสอบตามที่นัดหมายไว้ เป็นต้น
- กำหนดเงื่อนไขซึ่งส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการตรวจสอบหรือกีดกันไม่ให้ผู้ตรวจสอบดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการ เช่น ๑) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกปฏิเสธหรือจำกัดการเข้าถึงเอกสารที่ร้องขอโดยผู้ตรวจสอบ และ ๒) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกกีดกันหรือจำกัดไม่ให้ผู้ตรวจสอบเก็บตัวอย่างเพื่อนำไปวิเคราะห์ เป็นต้น
- ก่อให้เกิดความล่าช้าแก่ผู้ตรวจสอบจาก FDA ในการดำเนินการตรวจสอบ เช่น ๑) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกไม่อนุญาตให้ผู้ตรวจสอบเข้าไปยังบริเวณสถานประกอบการ โดยกำหนดและผลัดวันและเวลาในการรับการตรวจสอบออกไป ถึงแม้ว่าจะมีการดำเนินการผลิต แปรรูป จัดเตรียม บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารในบริเวณดังกล่าวของสถานประกอบการในขณะนั้นก็ตาม และ ๒) ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกปล่อยให้ผู้ตรวจสอบรอในห้องประชุมหรือบริเวณรับรอง (Waiting Area) เป็นระยะเวลาที่ไม่สมเหตุสมผลเป็นและไม่สามารถเข้าถึงเอกสารที่จำเป็นหรือบุคคลที่รับผิดชอบได้ เป็นต้น

การบังคับใช้ Section 807(b) ภายใต้ FD&C Act ของ U.S.FDA

section 807(b) ภายใต้ FD&C Act กำหนดให้สามารถปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารที่มาจากสถานประกอบการในบัญชี Red List หมวด “Import Alert 99-32 Detention Without Physical Examination of Products From Firms Refusing FDA Foreign Establishment Inspection” ได้ ทั้งนี้ U.S.FDA จะปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการแจ้งให้ทราบและการพิจารณาโต้สวนเช่นเดียวกับกรณีที่ระบุไว้ใน section 801(a) ภายใต้กฎหมาย (21 U.S.C. 381) และ 21 CFR 1.94(a) ซึ่งมีผลบังคับใช้กับสินค้านำเข้าที่ถูกปฏิเสธภายใต้ 801(a) ของ FD&C Act

ก. กรณีที่ผู้ปฏิเสธเป็นสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศ

ชื่อของสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศที่ปฏิเสธการตรวจสอบ จะปรากฏและคงอยู่ใน Red List ของ Import Alert 99-32 จนกว่าเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบ จะนัดหมายและดำเนินการตรวจสอบ ดังนั้น หากต้องการปลดชื่อสถานประกอบการออกจาก Red List ดังกล่าว เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการควรรยื่นคำร้องและอนุญาตให้มีการตรวจสอบจาก U.S.FDA โดยสามารถดำเนินการส่งคำร้องได้ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ Importalerts2@fda.hhs.gov หรือส่งหนังสือไปที่

Food and Drug Administration

Division of Import Operations

12420 Parklawn Drive

ELEM 3109

Rockville, MD 20857

หากในภายหลังการปฏิเสธ สถานประกอบการได้ยื่นคำร้องเพื่อนัดหมายให้ U.S.FDA เข้าตรวจสอบ หน่วยงานจะพยายามนัดหมายใหม่อีกครั้งทันทีที่เป็นไปได้ อย่างไรก็ตาม หน่วยงานจำเป็นต้องพิจารณาหลายปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อข้อกำหนดวันเข้าตรวจสอบใหม่ เช่น ลำดับความสำคัญในการการตรวจ ความพร้อมของบุคลากรผู้ตรวจสอบ และข้อห้ามข้อจำกัดในการเดินทางของกระทรวงการต่างประเทศแห่งสหรัฐฯ เป็นต้น ดังนั้น ในบางสถานการณ์ จึงอาจใช้เวลาอย่างต่ำ ๑ ปี ในการนัดหมายเพื่อเข้าตรวจสอบสถานประกอบการอีกครั้ง

ข. กรณีที่ผู้ปฏิเสธเป็นภาครัฐของประเทศผู้ส่งออก

เมื่อภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกแสดงออกว่าจะไม่อนุญาตให้ตรวจสอบสถานประกอบการในประเทศจำนวน ๑ แห่งหรือมากกว่า U.S.FDA จะดำเนินการ ดังนี้

- แจ้งให้ทราบถึงอำนาจตามกฎหมายของ U.S.FDA ว่าสามารถปฏิเสธการนำเข้าอาหารเข้าสู่สหรัฐฯ ได้ หากอาหารเหล่านั้นมาจากสถานประกอบการในต่างประเทศที่ภาครัฐของประเทศนั้นปฏิเสธการอนุญาตให้ผู้ตรวจสอบจาก U.S.FDA เข้าไปตรวจสอบสถานประกอบการ ตามที่ระบุไว้ใน section 807(b) ภายใต้ FD&C Act
- แจ้งภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกและสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศถึงแนวปฏิบัติการขึ้นบัญชี Red List ของ Import Alert 99-32 เนื่องจากภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกปฏิเสธให้มีการตรวจสอบจาก U.S.FDA
- แจ้งให้ทราบถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นภายหลังการที่ภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกปฏิเสธไม่รับการตรวจสอบ

หากภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกยังคงปฏิเสธอย่างต่อเนื่อง U.S.FDA จะเพิ่มชื่อสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศที่ FDA ขอเข้าตรวจสอบและถูกปฏิเสธโดยภาครัฐฯ ใน Red List ของ Import Alert 99-32 และหากภาครัฐฯ ยังคงปฏิเสธการร้องขอเข้าตรวจสอบสถานประกอบการอาหารหลายแห่งอย่างต่อเนื่อง U.S.FDA จะสอบถามไปยังภาครัฐฯ ว่าการปฏิเสธนั้นครอบคลุมถึงทุกสถานประกอบการในประเทศนั้นหรือไม่ ซึ่งหากพิจารณาแล้วเห็นว่า

การปฏิเสธนั้นครอบคลุมถึงสถานประกอบการอาหารทุกแห่งในประเทศผู้ส่งออก หน่วยงานจะเพิ่มรายชื่อสถานประกอบการอาหารทุกแห่งในประเทศนั้น (“Country-Wide”) ลงบน Red List ของ Import Alert 99-32

ทั้งนี้ สามารถปลดชื่อของสถานประกอบการออกจาก Red List ของ Import Alert 99-32 ได้ เมื่อภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกแจ้งโดยลายลักษณ์อักษร (Written Notification) ว่าสามารถนัดหมายและตรวจสอบสถานประกอบการได้ (ยกเว้น สถานประกอบการที่อยู่บน Red List ของ Import Alert 99-32 ที่เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบสถานประกอบการเป็นผู้ปฏิเสธการตรวจสอบเอง)

ข้อมูลเพิ่มเติมและแหล่งที่มา:

FDA: Refusal of Inspection by a Foreign Food Establishment or Foreign Government: Guidance for Industry: Draft Guidance (December 2017)