

สหรัฐอเมริกาเผยแพร่ร่างเอกสารขออนุญาต กรณีสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศหรือภาครัฐ
ของประเทศผู้ส่งออกปฏิเสธไม่ให้ USFDA เข้าตรวจ

ปิดรับข้อคิดเห็นวันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

ด้วยองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration; USFDA) ได้เผยแพร่ร่างเอกสารขออนุญาต กรณีสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศหรือภาครัฐของประเทศผู้ส่งออกปฏิเสธไม่ให้ USFDA เข้าตรวจสถานประกอบการทั้งทางตรงและทางอ้อม (Draft Guidance for Industry: Refusal of Inspection by a Foreign Food Establishment or Foreign Government) ซึ่ง USFDA มีอำนาจตามกฎหมายที่จะปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารจากสถานประกอบการที่ปฏิเสธการเข้าตรวจ โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นต่อร่างเอกสารขออนุญาตได้ถึงวันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ ผ่านทาง www.regulations.gov ซึ่งช่องทางนี้จะเปิดเผยข้อคิดเห็นต่อสาธารณะ แต่หากประสงค์แจ้งข้อคิดเห็นอันเป็นความลับ ให้ส่งจดหมายถึง USFDA, 5630 Fishers Lane, Rm.1061, Rockville, MD 20852 ทั้งนี้สามารถศึกษารายละเอียดการแจ้งข้อคิดเห็นได้ที่ <https://www.federalregister.gov/documents/2017/12/12/2017-26692/refusal-of-inspection-by-a-foreign-food-establishment-or-foreign-government-draft-guidance-for>

สาระสำคัญของร่างเอกสารขออนุญาต สรุปได้ดังนี้

๑. ในทางปฏิบัติ USFDA จะแจ้งประสานกำหนดวันนัดหมายเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น ทางโทรสาร อีเมล หรือจดหมาย ไปยังสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศและภาครัฐของประเทศผู้ส่งออก จากนั้น USFDA จะติดตามกำหนดวันนัดหมายและแจ้งยืนยันวันตรวจสอบ ทั้งนี้คำจำกัดความของสถานประกอบการรวมถึงโรงงานแปรรูป สถานที่เก็บสินค้ารักษาอาหาร ฟาร์ม สถานที่บรรจุ
๒. ในร่างเอกสารขออนุญาตได้อธิบายความหมายของการปฏิเสธการตรวจสอบโดยสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศและภาครัฐของประเทศผู้ส่งออก โดยจะถือว่าสถานประกอบการไม่ติดต่อกลับภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากที่ USFDA ยื่นคำร้องขอเข้าตรวจสอบเป็นลายลักษณ์อักษร อย่างไรก็ตามจะพิจารณาถึงสถานการณ์ที่อาจส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการตอบกลับ เช่น สถานที่ตั้งอยู่ในบริเวณที่มีข้อจำกัดในการติดต่อทางอินเทอร์เน็ตหรือการขนส่งทางไปรษณีย์ เป็นต้น ซึ่งจะไม่ถือว่าเป็นการปฏิเสธการตรวจสอบ
๓. ชื่อของสถานประกอบการที่ปฏิเสธการตรวจสอบจะปรากฏใน Red List ของ Import Alert 99-32 จนกว่าสถานประกอบการจะนัดหมายและดำเนินการตรวจสอบ ซึ่งบางสถานการณ์อาจใช้เวลาอย่างต่ำถึง ๑ ปีในการนัดหมายเพื่อเข้าตรวจสอบอีกครั้ง