

สรุปขั้นตอนการนำเข้าสหรัฐอเมริกาสินค้าภายใต้การควบคุมของ U.S. FDA

หน่วยงานรับผิดชอบ

หน่วยงานสหรัฐฯที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าสหรัฐอเมริกาสินค้าที่อยู่ภายใต้การควบคุมของ U.S. FDA มีอยู่สองหน่วยงานด้วยกันคือ

1. หน่วยงานศุลกากรหรือ CBP (United States Customs and Border Protection) ทำหน้าที่บังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า การส่งออก และการเก็บภาษีอากร
2. หน่วยงาน FDA (United States Food and Drug Administration) ทำหน้าที่พิจารณาตัดสินว่าสินค้าที่ถูกเสนอขอนำเข้าสหรัฐฯเป็นสินค้าที่มีการปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนกฎหมายสหรัฐฯในส่วนที่เป็นความรับผิดชอบของ FDA หรือไม่ ตัดสินว่าสินค้าที่มีการฝ่าฝืนกฎหมายสามารถที่จะได้รับการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายได้หรือไม่ และมีอำนาจสั่งการให้แก้ไขสินค้าที่มีการฝ่าฝืนกฎหมายเพื่อให้สินค้านั้นเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

CBP และ FDA ทำงานร่วมกันโดยการส่งข้อมูลระหว่างระบบการสื่อสาร ACS (Automated Commercial system) ของ CBP และระบบ OASIS (Operational and Administrative System for Import Support) ของ FDA

โดยปกติแล้วเมื่อ FDA ปฏิเสธการนำเข้าและสั่งให้ส่งสินค้าออกกลับคืนไป CBP จะทำหน้าที่ดูแลให้เป็นไปตามที่ FDA สั่งการ อย่างไรก็ตามในบางท่านำเข้าอาจจะมีข้อตกลงกันระหว่าง FDA และ CBP ว่าในกรณีที่มีคำสั่งให้ส่งสินค้าออกกลับคืนไปหรือในกรณีที่ให้มีการแก้ไขสินค้าให้ถูกต้องให้เป็นหน้าที่ของ FDA ที่จะดูแลให้มีการทำตามคำสั่งนั้น ๆ ปกติแล้วในท่านำเข้าที่มีสำนักงาน FDA ตั้งอยู่ใกล้ๆจะเป็นหน้าที่ของ FDA แต่ในท่านำเข้าที่อยู่ห่างไกลไม่มีสำนักงาน FDA ตั้งอยู่ใกล้ๆให้เป็นหน้าที่ของ CBP เช่นเดียวกัน หาก FDA ต้องการทำการสุ่มตรวจสินค้าในท่านำเข้าที่ไม่มีสำนักงาน FDA ตั้งอยู่ FDA อาจจะขอให้ CBP เป็นผู้ทำการสุ่มตรวจสินค้าแทน

ทางเลือกของการส่งสินค้าเข้าไปยังสหรัฐฯ

การส่งสินค้าเข้าไปยังประเทศสหรัฐฯสามารถกระทำได้สามทางเลือกดังนี้

1. การนำเข้าอย่างเป็นทางการ สินค้าที่ส่งเข้าไปยังสหรัฐฯที่มีมูลค่าเกินกว่า 2,000 เหรียญฯ จะต้องผ่านเข้าสู่ขบวนการนำเข้าอย่างเป็นทางการที่มีเงื่อนไขว่า ต้องมีการวางเงินประกัน (bond) และผู้นำเข้าจะต้องส่งสินค้าให้แก่ CBP เมื่อ CBP สั่งให้ส่ง ที่อาจจะเป็นการสั่งเพื่อส่งให้แก่ FDA ตรวจสอบอีกครั้ง ถ้าผู้นำเข้าไม่ปฏิบัติตาม CBP และ FDA อาจจะมีการพิจารณาร่วมกันที่จะยึดเงินประกัน
2. การนำเข้าอย่างไม่เป็นทางการ
 - 2.1 สินค้าที่มีมูลค่าต่ำกว่า 2,000 เหรียญฯ ไม่จำเป็นต้องวางเงินประกัน ในกรณีที่เป็นสินค้าภายใต้การควบคุมของหน่วยงานอื่น ๆ ในสหรัฐฯ ก็จะต้องเข้าสู่ขบวนการตรวจของหน่วยงานนั้น ๆ เช่นเดียวกันกับการนำเข้าอย่างเป็นทางการ หากเป็นสินค้าภายใต้การควบคุมของ FDA และถูกพบว่ามีการกระทำที่เป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย FDA มีอำนาจที่จะสั่งให้ CBP เปลี่ยนการนำเข้านั้นให้เป็นการนำเข้าอย่างเป็นทางการและให้วางเงินประกัน
 - 2.2 สินค้าที่มีมูลค่าไม่เกิน 200 เหรียญฯ (ราคาขายปลีก) ตัดสินราคาจาก Bill of lading หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แนบมาด้วย และเป็นผู้นำเข้าของบุคคลคนเดียว ครั้งเดียวในการนำเข้าวันเดียว ไม่ต้องเสียอากรและภาษี ความพยายามในการจัดส่งสินค้าที่มาจากคำสั่งซื้อเดียวกันโดยแยกจัดส่งเป็นหลาย ๆ ครั้ง ๆ และจำกัดมูลค่าสินค้าไม่ให้เกิน 200 เหรียญฯ เพื่อใช้สิทธิไม่ต้องเสียอากรและภาษี ถือเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย
3. การนำเข้าโดยผ่านทางไปรษณีย์หรือถือติดตัวเข้าไปยังสหรัฐฯ
 - 3.1 การนำเข้าผ่านทางไปรษณีย์ จะถูกตรวจสอบโดยหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่ได้มีการตกลงกันไว้แล้วระหว่างหน่วยงานในแต่ละด่านนำเข้า โดยปกติแล้วการตรวจสอบจะเริ่มทันทีที่ CBP
 - 3.2 การถือติดตัวเข้าไป เป็นหน้าที่ของ CBP ที่จะทำการตรวจและพิจารณาว่า จำเป็นจะต้องส่งต่อให้แก่หน่วยงานอื่นใดที่เกี่ยวข้องหรือไม่

ขั้นตอนการนำสินค้าเข้าไปยังประเทศสหรัฐอเมริกาอย่างเป็นทางการ

ขั้นตอนที่ 1. CBP ตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าที่ผู้นำเข้าต้องแจ้งต่อ CBP ข้อมูลเหล่านี้ได้แก่

1. หมายเลขการแจ้งนำเข้า – entry number
2. วันที่แจ้งการนำเข้า – entry date
3. หมายเลขผู้นำเข้า – importer identification
4. ชื่อด่านนำเข้า – port of entry
5. ข้อมูลการเดินทางสินค้า/เรือบรรทุกสินค้า – vessel/voyage information
6. ข้อมูลคนแจ้ง – filer identification
7. รหัสศุลกากรสำหรับสินค้าที่ถูกระบุไว้ในเอกสารนำเข้า – Harmonized Tariff Schedule (HTS)/tariff code
8. ข้อมูลผู้จัดส่งสินค้าในต่างประเทศ – foreign shipper
9. ประเทศแหล่งกำเนิดสินค้า – country of origin (ตัดสินตามกฎระเบียบของ CBP ที่อาจจะแตกต่างจากกฎระเบียบของ FDA)
10. ปริมาณสินค้า – quantity
11. มูลค่าสินค้า – value

จากข้อมูลข้างต้นระบบ ACS ของ CBP จะระบุว่าสินค้านั้นตั้งกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของหน่วยงานใดของสหรัฐฯ การระบุกระทำในรูปของรหัส ในกรณีที่สินค้าภายใต้ความรับผิดชอบของ FDA รหัสจะเป็นดังนี้คือ

1. “FD0” คือ สินค้าที่อยู่ภายใต้การควบคุมของ FDA ที่กฎหมายยอมให้ CBP ตรวจสอบปล่อยออกไปได้โดยไม่ต้องแจ้งหรือส่งต่อให้ FDA พิจารณา
2. “FD1” คือ สินค้าที่อาจจะอยู่หรืออาจจะไม่อยู่ภายใต้การควบคุมของ FDA เนื่องจากผู้นำเข้าได้รับแจ้งจากผู้นำเข้าถึงวัตถุประสงค์ในการนำสินค้าไปใช้ที่ทำให้สินค้านั้นไม่ตกอยู่ภายใต้การควบคุมของ FDA อีกต่อไป และผู้นำเข้าได้ระบุไว้ในการแจ้งนำเข้าว่าเป็นการนำเข้าแบบ “Disclaim” หรือได้มีการแนบข้อมูล/เอกสารต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนดมาด้วยเพื่อพิสูจน์ว่าเป็นการนำเข้าแบบ “Disclaim” อย่างไรก็ตามก็ดี FDA จะสุ่มตรวจการนำเข้าลักษณะนี้เป็นครั้งคราวเพื่อให้แน่ใจว่าไม่ได้เป็นการแจ้งเท็จ

3. “FD2” คือสินค้าที่อยู่ภายใต้การควบคุมของ FDA ที่ต้องมีข้อมูลต่าง ๆ ที่ FDA กำหนดว่าสินค้าประเภทนั้น ๆ ต้องมี และเป็นสินค้าที่ FDA เป็นผู้ตรวจและตัดสินว่าจะให้นำเข้าได้หรือไม่

ขั้นตอนที่ 2. เมื่อ CBP ได้รับแจ้งว่ามีสินค้าภายใต้การควบคุมของ FDA กำลังเดินทางเข้าสู่สหรัฐฯ CBP จะแจ้งให้ FDA ในพื้นที่ได้ทราบโดยส่งข้อมูลการแจ้งนำเข้าไปยังระบบ OASIS หรือ PREDICT ของ FDA ขึ้นอยู่กับประเภทของสินค้า ในกรณีที่สินค้าเดินทางมาถึงท่านำเข้าในเวลาที่ไม่เปิดทำการ ข้อมูลของ CBP จะถูกส่งต่อให้ FDA ในพื้นที่อื่นที่เปิดทำการพิจารณาโดยอัตโนมัติ

- ก. ในกรณีที่ไม่ใช่สินค้าอาหาร ข้อมูลจะถูกส่งตรงเข้าสู่วิธีการตรวจแบบ PREDICT
- ข. ในกรณีที่เป็นสินค้าอาหาร ข้อมูลจะถูกส่งผ่านเข้าระบบ OASIS ของ FDA และจะถูกสกรีนด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์เปรียบเทียบกับเกณฑ์ต่างๆที่ FDA ได้จัดทำไว้

ข้อมูลที่ FDA ต้องการสำหรับการแจ้งนำเข้าสินค้าอาหาร คือ

1. รหัสสินค้า ที่เป็นรหัสของ FDA ไม่ใช่รหัสศุลกากรของ CBP
2. หมายเลขMID (Manufacturer’s Identification) ของโรงงานผลิตในต่างประเทศที่ประกอบไปด้วย
 - 2.1 ตัวอักษรอย่างน้อยสองตัวที่ระบุประเทศ
 - 2.2 ชื่อโรงงานในต่างประเทศ (ปกติแล้วจะประกอบไปด้วยอักษรสามตัวแรกของคำแรกของชื่อโรงงานและของคำที่สองของชื่อโรงงาน)
 - 2.3 ในกรณีที่มีการอ้างถึงหมายเลขที่อยู่ของบริษัท ให้ระบุตัวเลขที่อยู่ของบริษัท 4 หมายเลขแรก ในกรณีที่อ้างถึงเมืองที่เป็นที่ตั้งบริษัท ให้ระบุตัวอักษร 3 ตัวแรกของชื่อเมือง
 - 2.4 ข้อมูล MID ของผู้ส่งสินค้าในต่างประเทศ (foreign shipper) รวมถึงเมืองและประเทศ ที่อาจจะเหมือนกันหรือแตกต่างจาก MID ของโรงงานผลิตในต่างประเทศ (foreign factory)

2.5 ประเทศแหล่งกำเนิดสินค้า (country of origin) ตามคำจำกัดความของ FDA ซึ่งอาจจะไม่ใช่ประเทศเดียวกันกับที่แจ้งต่อ CBP และที่ตามคำจำกัดความตามกฎหมายของ CBP กำหนดว่าเป็นประเทศที่มาของสินค้า

ข้อมูลสินค้าอาหารที่ผ่านเข้า OASIS แล้ว อาจจะ

- ถูกระบบจัดทำ “Notice of FDA Action” แจ้งให้เจ้าของสินค้าได้ทราบทางไปรษณีย์ โดยให้ข้อมูลที่เจาะจงลงไปว่าได้มีการทำอะไรกับสินค้านั้น ๆ เช่น เก็บตัวอย่างขึ้นมา (Product Collected by FDA) หรือ ตั้งใจว่าจะต้องมีการสุ่มเก็บตัวอย่าง (Intended for Sampling) กัก (Detained) ปล่อย (Released) หรือ ปฏิเสธการนำเข้า (Refused) หลังจากที่ได้มีการดำเนินการต่าง ๆ ที่ต้องกระทำตามที่ถูกระบุไว้ “Notice of FDA Action” แล้ว หาก FDA ยอมให้สินค้าผ่านต่อไปได้ ข้อมูลการแจ้งนำสินค้าเข้าสหรัฐฯ จะถูกส่งเข้า PREDICT เพื่อตรวจสอบอีกครั้งหนึ่ง หาก FDA ไม่ยอมให้สินค้าผ่าน ถือว่าการนำเข้าสินค้านั้น ๆ สิ้นสุดลงทันทีและสินค้าไม่สามารถผ่านเข้าสหรัฐฯ ได้

หรือ

- ไม่มี “Notice of FDA Action” ข้อมูลต่าง ๆ จะถูกส่งผ่านเข้า PREDICT ทันที

ขั้นตอนที่ 3 ข้อมูลการนำเข้าสินค้าที่ผ่านเข้าสู่วิธี PREDICT จะถูกพิจารณาว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่แจ้งเข้ามาจะต้องถูกตรวจสอบดูอีกครั้งหรือไม่

1. ถ้าไม่ต้องถูกตรวจสอบอีก ระบบจะระบุว่าเป็นไปได้หรือ “may proceed”
2. สินค้าที่ถูกระบุว่าต้องมีการตรวจสอบข้อมูลอีกจะถูกส่งเข้าไปยังเจ้าหน้าที่ FDA ที่รับผิดชอบ (entry reviewer) ที่อยู่ในพื้นที่เพื่อทำการศึกษาข้อมูลอีกครั้งหนึ่งด้วยวิธี “manual”

ขั้นตอนที่ 4

1. หมายแจ้งที่เป็น “may proceed” จะถูกแจ้งกลับไปยัง CBP เพื่อดำเนินการต่อไป ถือเป็น การสิ้นสุดขบวนการนำเข้าและสินค้าสามารถผ่านเข้าสหรัฐฯ ได้ที่เหลือเป็นการดำเนินการตามที่ CBP กำหนดเช่น การจ่ายค่าธรรมเนียมต่าง ๆ

หรือ

2. เจ้าหน้าที่ FDA ที่รับผิดชอบตรวจสอบข้อมูลอีกครั้ง (entry reviewer) หลังจากนั้น จะส่งบันทึกที่เรียกว่า “FDA review” ถึง CBP เพื่อแจ้งว่าจะต้องดำเนินการอย่างไรต่อไปกับการนำเข้ารายการนั้น ๆ

การทบทวนข้อมูลการนำเข้าของเจ้าหน้าที่ FDA

ในกรณีที่ PREDICT ส่งต่อการแจ้งนำเข้ารายการใดไปให้เจ้าหน้าที่ FDA (entry reviewer) พิจารณาอีกครั้ง ขั้นตอนการทำงานของเจ้าหน้าที่ FDA (entry reviewer) จะเป็นดังนี้คือ

ขั้นตอนที่ 1 ขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้แจ้งนำเข้าเมื่อจำเป็น

ขั้นตอนที่ 2 ตัดสินใจว่าจะทำอย่างไรกับการนำเข้ารายการนั้น ๆ

1. ยอมให้ผ่าน – may proceed

หรือ

2. กักสินค้าโดยไม่ต้องตรวจ - detained without physical exam

หรือ

3. ส่งเจ้าหน้าที่ไปตรวจสินค้า - field exam

หรือ

4. ส่งตัวอย่างไปวิเคราะห์ในห้องทดลอง

ขั้นตอนที่ 3

1. แจ้งผู้ยื่นขออนุญาตนำเข้าให้ทราบว่า FDA ยอมให้สินค้าผ่าน

หรือ

2. ส่งเรื่องต่อให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้มีหน้าที่ตรวจสอบว่าได้มีการปฏิบัติตามกฎหมายหรือไม่ — Compliance Officer เพื่อตรวจสอบข้อมูลสินค้าที่ถูกสั่งกักโดยไม่ต้องมีการตรวจ(ในขั้นตอนที่ 2)

ขั้นตอนที่ 4

1. เจ้าหน้าที่ผู้มีหน้าที่ตรวจสอบว่าได้มีการปฏิบัติตามกฎหมายหรือไม่ – (Compliance Officer) จะตรวจสอบสินค้าที่ถูกกักโดยไม่ต้องมีการตรวจ หรือ “Detain w/o physical exam” อีกครั้งแล้วแจ้งผู้แจ้งการนำเข้าว่า
 - 1.1 กักสินค้า
 - 1.2 ปล่อยออกไปโดยมีการระบุข้อวิจารณ์ของ FDA - Release with Comment (สินค้าที่ถูกปล่อยออกมาโดยวิธี Release with Comment หมายความว่า เป็นสินค้าที่ไม่ได้มีการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างสมบูรณ์ แต่การฝ่าฝืนนั้นไม่รุนแรงพอที่ FDA จะถูกสั่งห้ามนำเข้า การปล่อยสินค้าผ่านออกมาพร้อมด้วย Release with Comment นี้ถือเป็นสัญญาณเตือนว่ามีความเป็นไปได้สูงว่าการนำเข้าครั้งต่อไปอาจจะมีปัญหาถ้ายังไม่แก้ไขสินค้าให้ถูกต้องอย่างสมบูรณ์ตามกฎหมาย
 - 1.3 ปล่อยออกไปโดยไม่มีข้อวิจารณ์

หรือ

2. เจ้าหน้าที่เดินทางไปตรวจสอบสินค้า พิจารณาว่า
 - 2.1 มีการปฏิบัติตามกฎหมาย สั่งปล่อยสินค้า และแจ้งให้ผู้นำเข้าทราบ
 - 2.2 ไม่แน่ใจ ส่งผลต่อไปยังห้องทดลองเพื่อวิเคราะห์
 - 2.3 ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ส่งต่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีหน้าที่ตรวจสอบว่าได้มีการปฏิบัติตามกฎหมายหรือไม่ – Compliance Officer เพื่อเข้าสู่ขบวนการเหมือนกับในข้อ 1 ของขั้นตอนที่ 4 อีกครั้ง

หรือ

3. ผลลัพธ์ของการวิจัยสินค้าในห้องทดลองถูกส่งต่อให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้มีหน้าที่ตรวจสอบว่าได้มีการปฏิบัติตามกฎหมายหรือไม่ – Compliance Officer พิจารณาอีกครั้งก่อนที่จะเข้าสู่ขบวนการเหมือนกับในข้อ 1 ของขั้นตอนที่ 4 อีกครั้ง

ถือเป็นการสิ้นสุดการพิจารณา

แหล่งที่มา: หน่วยงาน U.S. FDA

สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ นครลอสแอนเจลิส
2 ตุลาคม 2552