

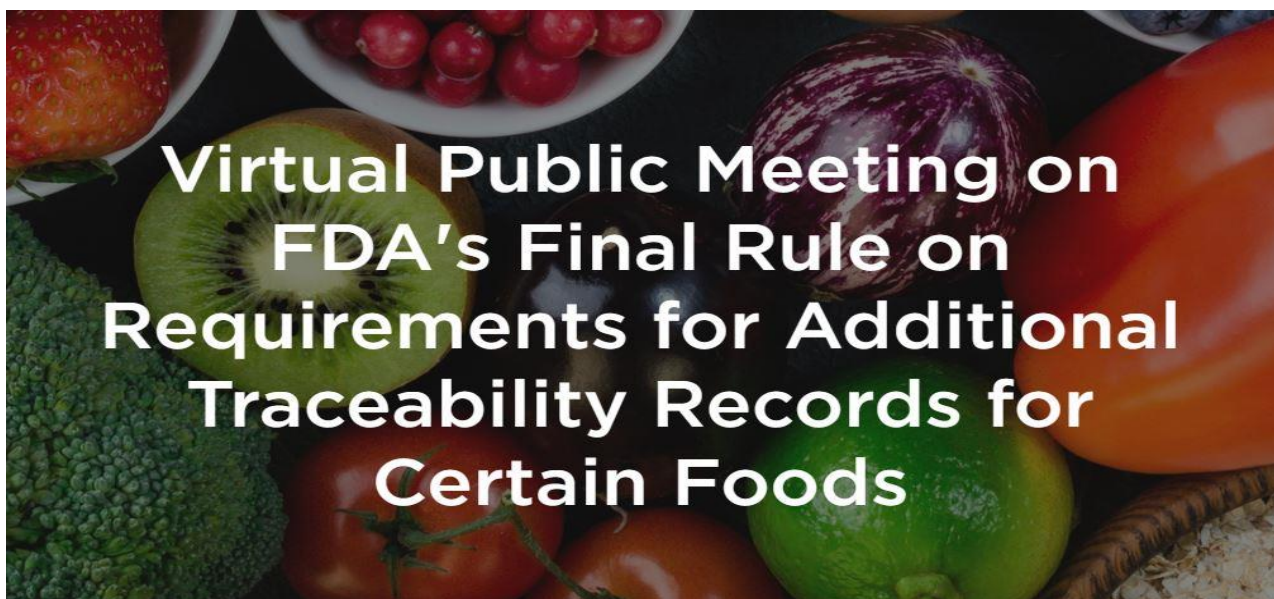


สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ
ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

Office of Agricultural Affairs - Royal Thai Embassy - Washington DC

ระเบียบฉบับสมบูรณ์: ข้อกำหนดสำหรับบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติม
สำหรับอาหารบางชนิด หรือ FSMA 204
(FDA's Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods)

ด้วยสำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. เข้าร่วมประชุมประชา
พิจารณ์ออนไลน์ (Virtual Public Meeting) ในหัวข้อ ระเบียบฉบับสมบูรณ์: ข้อกำหนดสำหรับบันทึกการ
ตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางชนิด หรือ FSMA 204 (FDA's Final Rule on
Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods) เมื่อวันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๗ จัด
โดยมูลนิธิ Reagan – Udall Foundation ได้รับเกียรติจาก Mr. Jim Jones ตำแหน่ง Deputy Commissioner for
Human Foods สังกัด องค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (U.S. Food and Drug Administration หรือ FDA) กล่าว
เปิดงาน ผู้เข้าร่วมเสวนาประกอบด้วย (๑) Dr. Karleigh Bacon ตำแหน่ง Director of U.S. Food Safety and
Quality Systems บริษัท McDonald's Corporation (๒) Ms. Jodi Blanch ตำแหน่ง Sr. Quality Assurance
Manager of Regulatory Affairs & Compliance บริษัท Gorton's Seafoods (๓) Mr. Johnny McGuire
ตำแหน่ง Director of Information Technology บริษัท The Nunes Company, Inc & ProduceSupply.org
(๔) Ms. Sarah Sorscher ตำแหน่ง Director of Regulatory Affairs จาก Center for Science in the Public
Interest และ (๕) Ms. Lindy Wiedmeyer ตำแหน่ง Food Safety Manager บริษัท Sendi's Food Markets



การประชุมดังกล่าวแบ่งเป็น ๒ ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ ๑ การเสวนาแลกเปลี่ยนประสบการณ์ของผู้ประกอบการและตัวแทนผู้บริโภคร่วมกัน - ตอบคำถาม และส่วนที่ ๒ เปิดรับฟังประชาพิจารณ์ต่อระเบียบ FSMA 204 โดยแบ่งเป็น ๔ หัวข้อ ได้แก่ (๑) รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้และการจัดทำฉลาก (Traceability Lot Codes (TLC) and Labeling) (๒) ระบบการบริหารและเทคโนโลยีจัดการโกดังเก็บสินค้า (Warehouse Management Systems and Technology (๓) กำหนดการปฏิบัติตามกฎระเบียบและการตระหนักรู้ (Implementation Schedule and Awareness และ (๔) การทดลองใช้ระเบียบฯ (Pilot/Concept Testing) สามารถรับฟังการประชุมย้อนหลังได้ที่ <https://reaganudall.org/news-and-events/events/virtual-public-meeting-fdas-final-rule-requirements-additional-traceability?eType=EmailBlastContent&eld=0a30e5b8-b273-4269-9b33-d7977a6c2270> สารสำคัญของการประชุมสรุปได้ ดังนี้

๑. คำกล่าวเปิดงาน มุลินิธิ Reagan – Udall ทำงานร่วมกับองค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (U.S. Food and Drug Administration – U.S.FDA) โดยได้ช่วยจัดเวทีประชุมเพื่อให้ผู้มีส่วนได้เสียในอุตสาหกรรมอาหารได้ร่วมแลกเปลี่ยนประสบการณ์และมุมมองที่มีต่อระเบียบ FSMA 204 ระเบียบดังกล่าวกำหนดให้ผู้มีส่วนได้เสียในอุตสาหกรรมอาหารต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกันและจัดส่งให้กับ U.S.FDA เมื่อได้รับการร้องขอ ข้อกำหนดดังกล่าวเป็นสิ่งใหม่ ส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องจัดทำช่องทางรองรับการแลกเปลี่ยนข้อมูล และปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานเพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติตามระเบียบฉบับใหม่ ซึ่งผู้ผลิต ผู้แปรรูป ผู้แพคเกจจิ้งสินค้า ผู้จัดเก็บสินค้า และผู้จำหน่ายสินค้าอาหารที่อยู่ในบัญชี Food Traceability List (FTL) จำเป็นต้องร่วมมือและทำงานร่วมกันอย่างใกล้ชิด เพื่อให้เป็นไปตามที่ระเบียบฯ กำหนด การจัดประชุมโต๊ะกลมระหว่างผู้ประกอบการในภาคอุตสาหกรรมอาหารของมุลินิธิ Reagan – Udall ได้สะท้อนให้ U.S.FDA เข้าใจถึงความท้าทายที่ผู้ประกอบการแต่ละส่วนได้เผชิญระหว่างดำเนินการตามระเบียบ FSMA 204 กำหนด U.S.FDA จะจัดทำแนวทางแก้ไขปัญหาให้ครอบคลุมมากที่สุด ปัจจุบัน ถึงเวลาแล้วที่จะต้องปรับใช้ระเบียบดังกล่าว เนื่องจากเมื่อเกิดการแพร่ระบาดของโรคที่มาจากอาหาร ระเบียบ FSMA 204 จะสามารถช่วยนำสินค้าอาหารที่มีการปนเปื้อนออกจากตลาดผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพที่สุด ระเบียบนี้จะช่วย U.S.FDA ยกระดับสาธารณสุขผ่านการป้องกันการเกิดโรค การสูญเสียชีวิต และป้องกันการสร้างอาหารเหลือทิ้งอันเป็นผลมาจากการเรียกคืนสินค้าในองค์กรรวม การจัดประชุมประชาพิจารณ์ในวันนี้ เป็นอีกหนึ่งโอกาสที่ U.S.FDA จะได้รับฟังความเห็นของผู้มีส่วนได้เสียทุกภาคส่วน ซึ่งจะช่วยให้ U.S.FDA เดินหน้าปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง รวมทั้งสร้างความเข้าใจด้านการปรับใช้เทคโนโลยีใหม่ ๆ ความสามารถในการเข้าถึงมุมมองที่หลากหลายจะช่วยให้เจ้าหน้าที่จัดทำกฎระเบียบได้เหมาะสมมากขึ้น

๒. การเสวนาแลกเปลี่ยนประสบการณ์ของผู้ประกอบการและตัวแทนผู้บริโภค

คำถามที่ ๑ เมื่อกล่าวถึงการปฏิบัติตามระเบียบ FSMA 204 ประเด็นหลัก ๆ ที่ผู้เข้าร่วมเสวนานึกถึงคือเรื่องใด

คำตอบ Mr. Johny McGuire เห็นว่า ประเด็นหลักที่นึกถึง คือ (๑) ความสำเร็จของการริเริ่มการตรวจสอบย้อนกลับของผัก - ผลไม้สดตลอดห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งการตรวจสอบย้อนกลับและการปรับใช้มาตรฐาน PTI (Produce Traceability Initiative) ของภาคธุรกิจมีความก้าวหน้ามากกว่าในอดีต เช่น มีการใช้ฉลากสินค้ารูปแบบสติ๊กเกอร์ติดบนผัก - ผลไม้สด สำหรับการตรวจสอบย้อนกลับที่มาและบันทึกข้อมูลสินค้า (๒) ผู้เพาะปลูกพืชผลจำเป็นต้องยกระดับกระบวนการทำงานให้เป็นระบบมากกว่าเดิม ทั้งนี้ แม้ว่าการบังคับใช้ระเบียบ FSMA 204 จะเป็นการสร้างโอกาสในการใช้เทคโนโลยีร่วมกับการเพาะปลูก แต่จำเป็นต้องระมัดระวังว่าจะใช้เทคโนโลยีมากเกินไปจนความจำเป็น โดยปัจจุบัน ช่องทางในการส่งข้อมูลและวิธีการเชื่อมต่อข้อมูลมีมากเกินไปและยากต่อการควบคุม และ (๓) ผู้เพาะปลูกพืชชนิดบันทึกข้อมูลสำคัญโดยจดบันทึกลงกระดาษ ดังนั้น ศูนย์แจกจ่ายสินค้าจะต้องรับมือกับการอ่าน

ลายมือและบันทึกข้อมูลลงระบบเพื่อส่งต่อไปยังคู่ค้า ซึ่งอาจทำให้ข้อมูลที่ได้รับอาจมีความผิดพลาด และส่งผลกระทบต่อ การตรวจสอบย้อนกลับที่จะเกิดขึ้นในอนาคตไม่มีประสิทธิภาพ ดังนั้น จึงเห็นว่าควรพัฒนาระบบที่มีอยู่ เช่น ควรใช้ระบบ EDI (Electronic Data Interchange) ที่ใช้อยู่เป็นประจำทุกวัน และยกระดับการทำงานที่มีอยู่ให้สูงขึ้น แทนการใช้เทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น RFID (Radio Frequency Identification)

Ms. Jodi Blanch กล่าวว่า ปัจจุบัน สินค้าประมงส่วนมากมาจากการนำเข้าจาก ๑๒๐ - ๑๕๐ ประเทศทั่วโลก เมื่อ U.S. FDA ประกาศใช้ระเบียบ FSMA 204 อุตสาหกรรมประมงสหรัฐฯ ต่างเร่งฝึกอบรมและแจ้งผู้นำเข้า ผู้จัดหาสินค้า และโกดังเก็บสินค้าให้เตรียมพร้อมปฏิบัติตามระเบียบฯ ซึ่งถือเป็นภาระใหญ่ของภาคอุตสาหกรรมประมง โดยปัจจุบันอยู่ระหว่างการออกแบบและเลือกซื้อติดตั้งระบบเพื่อให้สามารถดำเนินการได้ตามที่ระเบียบฯ กำหนด เนื่องจากระบบคอมพิวเตอร์ส่วนใหญ่ที่ใช้บริหารจัดการโกดังสินค้าเป็นระบบเก่าสามารถรองรับเลขได้เพียง ๘ หลัก และจำเป็นต้องได้รับการอัปเดตให้สามารถรองรับเลข ๑๓ หลัก ปัญหาอื่น ๆ เช่น บริษัทผู้ค้าปลีกรายใหญ่มีความประสงค์เก็บองค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (Key Data Elements หรือ KDE) สินค้าอาหารที่ไม่ได้อยู่ในบัญชี FTL อุตสาหกรรมอาหารจำเป็นต้องปรับระบบการจับเก็บข้อมูลให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าและ U.S.FDA โดยต้องจัดทำและบันทึกข้อมูลครอบคลุมสินค้าอาหารทุกประเภท แม้ว่าสินค้านั้น ๆ จะไม่ได้อยู่ในบัญชี FTL ก็ตาม และผู้ค้าปลีกรายใหญ่กำหนดให้ต้องจัดทำให้แล้วเสร็จก่อนวันที่ U.S.FDA กำหนด นอกจากนี้ ผู้ค้าปลีกบางรายกำหนดให้บริษัทผู้ผลิตสินค้าประมงต้องใช้ซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สามตามที่ผู้ค้าปลีกกำหนด สำหรับถ่ายโอนข้อมูล KDE เป็นการเพิ่มค่าใช้จ่ายให้กับผู้ประกอบการ

Dr. Karleigh Bacon กล่าวว่า McDonald's เป็นร้านอาหาร ไม่ได้มีหน้าที่ผลิตหรือแปรรูปสินค้าอาหาร จึงอยู่ในลำดับสุดท้ายของห่วงโซ่อุปทาน สินค้าอาหารและข้อมูลอาหารจะถูกส่งผ่านมายัง McDonald's ประเด็นที่คาดหวังคือ (๑) ข้อมูลที่ได้รับจะเป็นความจริงและถูกต้อง เพื่อที่จะสามารถบริหารจัดการข้อมูล เช่น ข้อมูล TLC ต่อไปได้ อย่างราบรื่น (๒) การส่งต่อข้อมูลจากต้นน้ำมายังปลายน้ำ (ร้านอาหาร) จะต้องเป็นการทำงานร่วมกันระหว่างคู่ค้า (๓) McDonald's จำเป็นต้องหาระบบเพื่อใช้บริหารจัดการข้อมูลสินค้าที่อยู่และไม่ได้อยู่ในบัญชี FTL การบริหารจัดการ ๒ ระบบและเก็บรักษาสินค้าทั้งสองกลุ่มในเวลาเดียวกันมีความท้าทายอย่างมาก และเล็งเห็นว่า ศูนย์แจกจ่ายสินค้า (Distribution Center) จะต้องเผชิญกับความท้าทายในลักษณะเดียวกันหรืออาจซับซ้อนกว่า ดังนั้น U.S.FDA ควรมีแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวให้กับศูนย์แจกจ่ายสินค้า และร้านอาหาร (๔) ควรมีการเสริมสร้างความสามารถในการเก็บข้อมูลที่ได้รับ McDonald's ได้จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ และจัดหารือระหว่าง ศูนย์แจกจ่ายสินค้า ผู้จัดหาสินค้า เพื่อสำรวจว่า ข้อมูลใดที่ต้องการจัดเก็บเพิ่มเติม ข้อมูลใดที่มีอยู่แล้ว ข้อมูลที่ต้องการมีอยู่แล้วหรือไม่ ควรใช้ระบบใดบริหารจัดการข้อมูล ใครเป็นเจ้าของข้อมูล และหากต้องการดึงข้อมูลภายในเวลา ๒๔ ชั่วโมง และจัดทำข้อมูลให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์จัดเรียงหมวดหมู่ได้และเป็นแบบสเปกตรัม จะมีรูปแบบในลักษณะใด สามารถดึงข้อมูลได้เร็วแค่ไหน ความท้าทายที่เกิดขึ้นจากการดึงข้อมูลคืออะไร McDonald's เริ่มทำงานโดยพัฒนาระบบที่มีอยู่แล้วให้รองรับกับระเบียบ FSMA 204 และหาวิธีการแก้ไขปัญหามาที่สอดคล้องกับแนวทางขององค์กร ทั้งนี้ แต่ละธุรกิจจะมีแนวทางการแก้ไข ปัญหา การเลือกใช้ระบบ และการส่งต่อข้อมูลที่แตกต่างกัน McDonald's จึงจำเป็นต้องหาวิธีการเชื่อมต่อข้อมูลกับภาคธุรกิจคู่ค้าได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด นอกจากนี้ ผู้จัดหาสินค้าและศูนย์แจกจ่ายสินค้ามีคู่ค้าอื่น ๆ นอกเหนือจาก McDonald's ดังนั้น การแก้ไขปัญหามาที่สอดคล้องกับแนวทางของภาคอุตสาหกรรมอาหารจึงเป็นสิ่งจำเป็นที่จะนำไปสู่ผลการปฏิบัติตามระเบียบฯ ที่ประสบความสำเร็จ



Ms. Lindy Wiedmeyer กล่าวว่า Sendik's เป็นร้านค้าปลีกขนาดกลางและซื้อสินค้าโดยตรงจากผู้ผลิตรายย่อย ทำให้ได้สินค้าที่สดและมีความยืดหยุ่น ปัญหาที่เกิดขึ้น คือ (๑) ผู้ผลิตรายย่อยยังไม่มีศักยภาพในการจัดทำ QR code หรือรหัสผลิตภัณฑ์สากล (Universal Product Code หรือ UPC) หรือข้อมูล TLC เพื่อตรวจสอบย้อนกลับที่มาของสินค้า (๒) การเก็บข้อมูล TLC อาจยังมีความไม่แม่นยำและสม่ำเสมอ (๓) การติดตั้งระบบมีค่าใช้จ่ายสูง

Ms. Sarah Sorscher กล่าวว่า Center for Science in the Public Interest ทำหน้าที่เป็นกระบอกเสียงให้กับผู้บริโภค และเป็นองค์กรหนึ่งที่ผลักดันการผ่านร่างกฎหมาย Food Safety Modernization Act (FSMA) ซึ่งเป็นรากฐานของระเบียบ FSMA 204 ปัจจุบัน เป็นยุคสมัยของการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ มาใช้ติดตามและตรวจย้อนกลับ การเดินทางของสินค้าอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ เมื่อภาครัฐต้องดำเนินการตรวจสอบเพื่อสืบหาสาเหตุของการเกิดโรคระบาดที่มาจากอาหาร กลับไม่สามารถหาข้อมูลสินค้าดังกล่าวได้ ซึ่งส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค ๒ ประการ ได้แก่ (๑) สินค้าอาหารที่มีการปนเปื้อนอยู่ในตลาดนานขึ้น สินค้าดังกล่าวยังคงถูกบริโภคต่อไป และมีการสูญเสียชีวิตจากการบริโภคสินค้านั้น (๒) U.S.FDA และ ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค (Centers for Disease Control หรือ CDC) ไม่สามารถหาที่มาเฉพาะของการเกิดการปนเปื้อนได้ บังคับให้ต้องออกประกาศเตือนแก่สาธารณะในวงกว้าง สินค้าอาหารที่อยู่ในบัญชี FTL ส่วนใหญ่มีภัยต่อการตรวจติดตามที่มาและเป็นสินค้าที่ชาวสหรัฐฯ บริโภคอยู่เป็นประจำ การจัดทำข้อมูล TLC จะช่วยให้การแก้ปัญหาการแพร่ระบาดของโรคที่มาจากอาหารง่ายและรวดเร็วขึ้น

คำถามที่ ๒ การทำงานร่วมกันของทุกภาคส่วนจะสร้างความแตกต่างให้เกิดขึ้นในลักษณะใด

คำตอบ Ms. Lindy Wiedmeyer เห็นว่า การทำงานร่วมกันของทุกภาคส่วนจะช่วยสร้างความมั่นใจว่าอาหารที่จำหน่ายปลอดภัย โดยควรเริ่มดำเนินการตั้งแต่ขั้นตอนแรกของห่วงโซ่อุปทาน การทำงานร่วมกันของทุกภาคส่วนจะช่วยให้การปรับตัวและเลือกใช้เทคโนโลยีเป็นไปในทางเดียวกัน ช่วยให้การเปลี่ยนผ่านปรับใช้กฎระเบียบฯ ดำเนินได้อย่างราบรื่น

Dr. Karleigh Bacon เห็นว่า การทำงานร่วมกันเป็นหัวใจหลักที่จะทำให้การปฏิบัติตามระเบียบฯ ประสบความสำเร็จ การร่วมมือกันสามารถแบ่งได้เป็น ๒ ส่วน คือ (๑) การทำงานร่วมกันภายในองค์กร จำเป็นต้องมีการหารือและมั่นใจว่าแนวทางที่ใช้ดำเนินการเหมาะสมกับทุกภาคส่วนภายในองค์กร เนื่องจากการส่งต่อข้อมูล TLC จะมีความเชื่อมโยงกันตลอดห่วงโซ่อุปทาน การทำงานร่วมกันอย่างใกล้ชิดจะช่วยให้การส่งต่อข้อมูลราบรื่น และ (๒) การทำงานร่วมกับองค์กรอื่น ๆ ที่อยู่ในภาคอุตสาหกรรม เช่น ร้านอาหารแบรนด์ต่าง ๆ ศูนย์แจกจ่ายสินค้าอาหารอื่น ๆ และผู้จัดหาสินค้า เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับหลักการปฏิบัติตามกฎระเบียบฯ ที่องค์กรปรับใช้ ความคาดหวังที่มาจากการเรียนรู้หลักปฏิบัติที่ดีที่สุด การแลกเปลี่ยนข้อมูลต่าง ๆ อาจช่วยให้ค้นพบแนวทางการแก้ไขปัญหา และอาจเปิดโอกาสให้ได้ทำงานร่วมกับกลุ่มที่มีวิธีการใช้ข้อมูลที่คล้ายคลึงกัน หรือกลุ่มที่สนใจในเทคโนโลยีลักษณะเดียวกัน ทั้งนี้ เป้าหมายสูงสุดของการทำงานร่วมกัน คือ สร้างความมั่นใจว่าทุกภาคส่วนจะเข้าใจภาษาสำหรับการเก็บข้อมูลที่เหมือนกัน โดยไม่คำนึงว่าแต่ละฝ่ายจะใช้เทคโนโลยีลักษณะใด

Ms. Jodi Blanch เห็นว่า การทำงานร่วมกันที่จะสร้างความแตกต่างมากที่สุดคือ การทำงานร่วมกันด้านการใช้เทคโนโลยีเพื่อส่งต่อข้อมูล KDE ปัจจุบัน ทุกภาคส่วนต้องการระบบที่สามารถสื่อสารระหว่างกันได้ง่าย โดยองค์กรอยู่ระหว่างการดำเนินการด้านดังกล่าว แต่จำเป็นต้องใช้เวลาและเงินมากขึ้น เพื่อที่จะพัฒนาระบบและทดลองใช้ก่อนการใช้งานจริง

Mr. Johnny McGuire เห็นว่า ควรเพิ่มการทำงานร่วมกับ U.S.FDA และกลุ่มต่าง ๆ ของภาคอุตสาหกรรมอาหาร ควรทำงานร่วมกันมากขึ้น เพื่อหาหนทางแลกเปลี่ยนและส่งข้อมูลให้เข้าอยู่ในห่วงโซ่อุปทาน

Ms. Sarah Sorscher เห็นว่า ทุกภาคส่วนในห่วงโซ่อุปทานจำเป็นต้องลงทุนเพื่อปฏิบัติตามระเบียบ FSMA 204 และขอชมร้านค้าปลีก เช่น Kroger Walmart และผู้ร่วมเสวนาที่ได้เริ่มดำเนินการวางระบบตามระเบียบฯ กำหนด ทั้งนี้ เห็นว่า มีบริษัทด้านเทคโนโลยีหลายแห่งเสนอการให้บริการด้านเทคโนโลยีที่สอดคล้องกับระเบียบฯ แต่เข้าใจว่าการกำหนดให้ทุกฝ่ายต้องใช้เทคโนโลยีที่รองรับการส่งข้อมูลระหว่างกันจะต้องใช้เงินลงทุนสูง ทางเลือกอีกทาง คือ บริษัทที่ให้บริการด้านเทคโนโลยีให้ความช่วยเหลือโดยจัดทำเทคโนโลยีที่สามารถรับข้อมูล KDE และสื่อสารเพื่อส่งต่อข้อมูลได้กับหลายระบบ อุตสาหกรรมสุขภาพเป็นตัวอย่างที่ดีด้านการแลกเปลี่ยนและส่งต่อข้อมูลระหว่างหลายภาคส่วน ปัญหาที่เกิดขึ้นจนแก้ไขได้ แต่อาจต้องอาศัยเวลา โดยผู้ประกอบการขนาดเล็กอาจต้องใช้เวลามากกว่าปกติในการลงทุนติดตั้งระบบ ซึ่งผู้บริโภคน่าจะเข้าใจว่าควรใช้เวลาในการเตรียมตัวมากขึ้น

๓. การรับฟังประชาพิจารณ์ต่อระเบียบ FSMA 204 ภาพรวมความเห็นของผู้มีส่วนได้เสียมีดังนี้

๓.๑ รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้และการจัดทำฉลาก (Traceability Lot Codes and Labeling)

- ต้องการให้ U.S.FDA จัดทำคำแนะนำสำหรับการปฏิบัติตามระเบียบ FSMA 204 สำหรับการเก็บข้อมูล TLC และการจัดทำฉลากสินค้า ของสินค้าที่ส่งมาในรูปแบบพาเลท (Pallet) ซึ่งมักผสมกันระหว่างสินค้าที่อยู่ในบัญชี FTL และสินค้าที่ไม่ได้อยู่ในบัญชีดังกล่าว และควรมีข้อกำหนดให้ผู้จัดจำหน่ายทุกคนจัดเก็บข้อมูลดังกล่าว เพื่อป้องกันการลักลอบไม่ปฏิบัติตามระเบียบ การปฏิบัติตามระเบียบฯ จะใช้เวลาและค่าใช้จ่ายมากขึ้น ทำให้ส่งสินค้าได้ช้าลงและสินค้าบางประเภทอาจเน่าเสีย ผู้ที่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างเคร่งครัดจะเสียเปรียบผู้ที่ไม่ปฏิบัติตาม

- ระเบียบ FSMA 204 มีความซับซ้อน ใช้เวลา และทรัพยากรมาก
- U.S.FDA ควรกำหนดให้ทุกบริษัทจัดเก็บข้อมูลเพื่อสร้างความมั่นใจว่าสินค้าประมงที่นำเข้ามายังสหรัฐฯ ไม่ได้มาจากการทำประมงผิดกฎหมาย ไร้การรายงาน และไร้การควบคุม (Illegal, Unreported, and Unregulated (IUU) Fishing) สามารถตรวจสอบย้อนกลับที่มาของสินค้า เป็นสินค้าสดใหม่ มาจากการปฏิบัติที่เป็นเลิศ และมีการเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒ กำหนดการปฏิบัติตามกฎระเบียบและการตระหนักรู้ (Implementation Schedule and Awareness)

- การปฏิบัติตามระเบียบฯ จะเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพหากทุกภาคส่วนทำงานร่วมกัน ปัจจุบัน หลายองค์กรอยู่ระหว่างการก่อตั้งคณะทำงานเพื่อหาแนวทางปฏิบัติตามระเบียบฯ จึงต้องการเวลาในการระดมความคิดเห็นหาแนวทางการทำงานที่เป็นไปในทางเดียวกัน และผู้ประกอบการบางส่วนเห็นว่า การให้เวลาเตรียมการ ๓ ปี เพื่อปรับตัวตามระเบียบฯ ไม่เพียงพอ

- ผู้ประกอบการค้าปลีกเห็นว่า การปฏิบัติตามระเบียบฯ การหาระบบที่มีความเชื่อถือได้ และการปรับใช้เทคโนโลยีใหม่ ๆ เพื่อรองรับการเก็บข้อมูลสินค้าหลายชนิดมีความซับซ้อน จึงต้องการเวลาเพื่อเตรียมความพร้อมและความยืดหยุ่นมากกว่าที่ U.S.FDA กำหนดไว้ เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการได้ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม นอกจากนี้ ศูนย์แจกจ่ายสินค้าและโกดังเก็บสินค้าจะต้องจัดทำระบบติดตามสินค้า ซึ่งค่าใช้จ่ายจะเพิ่มมากขึ้น

- ระบบการเก็บข้อมูลในปัจจุบันยังไม่ได้มาตรฐาน ยังต้องใช้ระบบการรวมข้อมูลที่ซับซ้อนซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูง และยังไม่แน่ชัดว่าสินค้าใดต้องปฏิบัติตามระเบียบฯ จึงต้องการให้ U.S.FDA เข้าใจความรู้อีกมากขึ้น นอกจากนี้ U.S.FDA ควรจัดทำกรอบการทำงานที่ปฏิบัติได้จริงเพื่อให้การสื่อสารระหว่างผู้ประกอบการดำเนินได้อย่าง



ราบรื่น มีความยืดหยุ่นในการตรวจติดตาม TLC รวมทั้งจัดให้ความรู้ด้านการปฏิบัติตามระเบียบแก่ผู้ประกอบการต่างประเทศอย่างเท่าเทียมกับผู้ประกอบการภายในประเทศ

- ควรศึกษาตัวอย่างและวิธีการตรวจสอบย้อนกลับที่มาของสินค้าของอุตสาหกรรมยา เนื่องจากประสบความสำเร็จในการดำเนินการด้านดังกล่าวมาก่อน

- ฟาร์มขนาดเล็กไม่มีทรัพยากรเพียงพอที่จะปฏิบัติตาม FSMA 204 ปัจจุบัน ภาครัฐกิจขนาดใหญ่ที่มีความพร้อมทางทรัพยากรยังเห็นว่าระเบียบฯ มีความซับซ้อน ดังนั้น U.S.FDA ควรพิจารณาให้ฟาร์มขนาดเล็กและธุรกิจขนาดเล็กได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบฯ หรือมีแนวทางการปฏิบัติที่ต่างจากภาครัฐกิจขนาดใหญ่ เพื่อสร้างโอกาสให้ภาครัฐกิจขนาดเล็กยังคงสามารถทำธุรกิจต่อไปได้ในอนาคต

- U.S.FDA ไม่ควรเลื่อนเวลาที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบฯ เพราะมีหลายชีวิตที่ต้องสูญเสียอันเนื่องมาจากโรคที่เกิดจากอาหาร U.S.FDA ควรให้ความสำคัญกับแนวทางการแก้ไขปัญหามากกว่าหาทางลัด นอกจากนี้หลายบริษัทเริ่มใช้การตรวจสอบย้อนกลับตามข้อกำหนดของระเบียบ FSMA 204 ก่อนวันที่ U.S.FDA กำหนดให้ปฏิบัติตาม ทั้งนี้ เห็นว่า การจัดประชุมโต๊ะกลมที่ U.S.FDA จัดร่วมกับมูลนิธิ Reagan – Udall หรือกับอุตสาหกรรมอาหารในระดับระเบียบ FSMA 204 เมื่อเดือนกันยายน ๒๕๖๗ ซึ่งมีข้อเสนอให้เลื่อนเวลาการปฏิบัติตามระเบียบฯ นั้น เป็นการดำเนินการที่ไม่มีความโปร่งใส

๓.๓ ระบบการบริหารและเทคโนโลยีจัดการโกดังเก็บสินค้า (Warehouse Management Systems and Technology)

- เครื่องมือที่ใช้สำหรับปฏิบัติตามระเบียบฯ ควรง่ายต่อการใช้งานและมีราคาไม่สูง
- โกดังเก็บสินค้ากำลังเผชิญกับปัญหาการปรับใช้ระบบที่เหมาะสม จึงต้องการให้ U.S.FDA เลื่อนวันปฏิบัติตามระเบียบฯ

- ระเบียบฯ กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องสแกนสินค้าทุกกล่องที่ได้รับและส่งออกไปตามห่วงโซ่อุปทาน ส่งผลให้ต้องใช้แรงงานและพื้นที่การเก็บสินค้ามากขึ้น จะส่งผลกระทบต่อให้ราคาสินค้าเพิ่มสูงขึ้น

๓.๔ การทดลองใช้ระเบียบฯ (Pilot/Concept Testing)

- ผู้จำหน่ายสินค้าบางคนยังไม่พร้อมที่จะปฏิบัติตามระเบียบฯ โดยยังคงใช้ระบบการบันทึกข้อมูลสินค้าด้วยการเขียนข้อความด้วยมือ และการปรับใช้ระเบียบฯ ควรมีค่าใช้จ่ายไม่สูง

- ควรสื่อสารเรื่องการเลือกใช้ระบบเพื่อรองรับระเบียบฯ หลายบริษัทฯ เสียค่าใช้จ่ายติดตั้งระบบและออกแบบโปรแกรมด้วยตัวเอง เนื่องจาก U.S.FDA ไม่มีคำแนะนำในเรื่องดังกล่าวที่ชัดเจน

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

ตุลาคม ๒๕๖๗

