



สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ  
ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

Office of Agricultural Affairs - Royal Thai Embassy - Washington DC

ความกังวลของภาคอุตสาหกรรมต่อการปฏิบัติตามกฎระเบียบ Traceability



รายงานฉบับนี้ชี้ให้เห็นถึงความกังวลของภาคอุตสาหกรรมเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ FSMA 204 ตลอดจนปัญหาและอุปสรรคในการนำไปปฏิบัติ

ภาคอุตสาหกรรมแสดงความกังวลต่อการปฏิบัติตามกฎระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร หรือ Food Traceability Final Rule ขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา หรือ FDA (US Food and Drug Administration) ภายใต้มาตรา 204 (d) ของกฎหมายด้านอาหารปลอดภัยที่ทันสมัย หรือ FSMA (Food Safety Modernization Act) ซึ่งนำเสนอไว้ในรายงานผลการประชุมโต๊ะกลมที่จัดขึ้นในช่วงฤดูใบไม้ผลิปี ๒๕๖๗ โดยมูลนิธิ Regan-Udall Foundation ทั้งนี้ FDA และมูลนิธิ Regan-Udall จะจัดการประชุมสาธารณะขึ้นในวันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๗ เพื่อทบทวนผลที่ได้รับจากการประชุมโต๊ะกลม และเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมแสดงข้อคิดเห็น ผู้สนใจสามารถลงทะเบียนเข้าร่วมได้<sup>1</sup>

<sup>1</sup> <https://reaganudall.org/news-and-events/events/virtual-public-meeting-industry-roundtable-series-fdas-final-rule>

## กรอบเวลาและการมีส่วนร่วมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด

คาดว่ากฎระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์ หรือ Food Traceability Final Rule จะมีผลบังคับใช้ในวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๙ แม้ผู้เข้าร่วมการประชุมโต๊ะกลมต่างเห็นด้วยกับคุณประโยชน์ของการตรวจสอบย้อนกลับ แต่หลายคนกลับเห็นว่าควรใช้วิธีการที่ผ่อนปรน เนื่องจากภาคส่วนปลายน้ำของห่วงโซ่อุปทาน (ผู้ซื้อ) ต้องพึ่งพาข้อมูลจากคู่ค้าที่อยู่เหนือขึ้นมา (ผู้ผลิต) เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ตามที่กฎระเบียบกำหนด การดำเนินการแบบผ่อนปรนตามภาคส่วนหรือขนาดบริษัท จะช่วยให้ภาคอุตสาหกรรมสามารถใช้ประโยชน์จากการเรียนรู้ร่วมกันตลอดห่วงโซ่อุปทาน หรือระหว่างผู้ประกอบการขนาดใหญ่และขนาดเล็ก การดำเนินการที่ละภาคส่วน โดยเริ่มจากต้นน้ำและขยายต่อไปจนถึงการค้าปลีก อาจเป็นเส้นทางไปสู่การปฏิบัติตามกฎระเบียบได้

ความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนเป็นหัวข้อหนึ่งที่มีการหยิบยกในช่วงการประชุมโต๊ะกลมซึ่งมีความคืบหน้าในการดำเนินการแล้ว โดยเป็นการส่งเสริมประสิทธิภาพและความสม่ำเสมอในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ มีการร่วมมือกันของภาคอุตสาหกรรม หน่วยงานกำกับดูแลระดับรัฐ และหน่วยงานด้านสาธารณสุขซึ่งครอบคลุมทุกภาคส่วนและขนาดธุรกิจ มีการประกาศการจัดทำความร่วมมือดังกล่าวเมื่อวันที่ ๔ กันยายน ๒๕๖๗ และเป็นช่วงเริ่มเปิดรับสมาชิกผู้ร่วมก่อตั้ง การเปิดตัวความร่วมมือด้านการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร หรือ PFT (Partnership for Food Traceability) จะเป็นการรวบรวมทุกภาคส่วนของห่วงโซ่อุปทานเข้าไว้ด้วยกันเพื่อร่วมกันตัดสินใจในแนวทางการปฏิบัติตามกฎระเบียบ FSMA 204 และกำหนดวิสัยทัศน์ที่ชัดเจนสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร นอกจากนี้จะมีตัวแทนจากภาคอุตสาหกรรมในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อุปทานเข้าร่วมใน PFT แล้ว ยังมี FDA ตลอดจนเจ้าหน้าที่ทั้งระดับรัฐและท้องถิ่นเข้าร่วม เพื่อให้ภาคอุตสาหกรรมและหน่วยงานกำกับดูแลได้แบ่งปันความรู้ระหว่างกันในช่วงพัฒนากระบวนการตรวจสอบย้อนกลับ

## อุปสรรคในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ

ปัญหาสำคัญประการหนึ่งที่ผู้เข้าร่วมประชุมโต๊ะกลมหยิบยก ได้แก่ การตระหนักรู้เกี่ยวกับกฎระเบียบและข้อกำหนดยังอยู่ในระดับต่ำ โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ผลิตขนาดกลางและขนาดเล็ก ผู้ผลิตในต่างประเทศ ร้านอาหารที่ไม่ใช่แบบมีเครือข่าย บริษัทที่ไม่เป็นสมาชิกของสมาคมอุตสาหกรรม และบางภาคส่วนของธุรกิจบางประเภท บางบริษัทยังไม่ทราบว่าการปฏิบัติตามกฎระเบียบจะเปลี่ยนแปลงพื้นฐานการดำเนินธุรกิจบางอย่างของตน มีความเข้าใจและความเชื่อแบบผิด ๆ ว่า การดำเนินการในปัจจุบันเพียงพอแล้วในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ผู้เข้าร่วมการประชุมโต๊ะกลมเรียกร้องให้มีการให้ความรู้และกำหนดแนวทางในการปฏิบัติที่ชัดเจนสำหรับข้อกำหนดบางข้อ เช่น การตรวจติดตามองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ หรือ KDEs (Key Data Elements) เพื่อให้เข้าใจกฎระเบียบได้ดียิ่งขึ้น และป้องกันไม่ให้เกิดความสับสนที่หลากหลาย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลายรายอยากให้ผู้บังคับใช้กฎระเบียบในทุกระดับตระหนักถึงบทบาทของตนเองด้วย

ข้อกำหนดบางข้อยังสร้างความกังวลให้แก่ผู้เข้าร่วมประชุมโต๊ะกลม ซึ่งได้แก่ การแจ้งรหัสเพื่อตรวจสอบย้อนกลับรุ่นสินค้า หรือ TLCs (Traceability Lot Codes) เพื่อใช้สำหรับการระบุผลิตภัณฑ์อาหารที่เคลื่อนที่อยู่ในห่วงโซ่อุปทาน มีการหยิบยกคำถามว่าจำเป็นต้องระบุข้อมูลบนฉลากและตรวจติดตามอย่างเข้มงวดในระดับไหน การขาดมาตรฐานสำหรับรหัส TLCs การพึ่งพาข้อมูลในฉลาก ตลอดจนความถูกต้องแม่นยำและความยืดหยุ่น การรวบรวม และการแบ่งปันข้อมูล TLCs ผู้เข้าร่วมประชุมอยากให้มีความชัดเจนว่า TLCs



จำเป็นต้องมีข้อมูลใดบ้าง การคาบเกี่ยวระหว่างการตรวจติดตามรุ่น (Lot) และกล่อง (Case) บรรจุสินค้า รวมถึงวิธีการดำเนินการเพื่อรวบรวมและจัดเก็บรายละเอียดข้อมูลให้ได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

ในการปฏิบัติงาน การจัดการคลังสินค้าอาหารเป็นความท้าทายที่สำคัญในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ FSMA 204 ปัจจุบัน ไม่ใช่แค่คลังสินค้าทุกแห่งจะมีระบบบริหารจัดการที่จัดเก็บข้อมูล KDEs ได้ทุกจุด โดยไม่ต้องยกเครื่องระบบใหม่หมดซึ่งต้องใช้เวลาหลายปี ผู้จัดจำหน่ายที่อยู่ลำดับท้าย ๆ ของห่วงโซ่อุปทานบางรายอาจต้องเผชิญกับความซับซ้อนในการจัดการข้อมูล KDEs โดยเฉพาะกลุ่มที่ไม่มีระบบบริหารจัดการที่เหมาะสม เนื่องจากอาจต้องจัดการสินค้าหลายพันรายการที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบนี้ และในหนึ่งพาล์ทอาจมีสินค้าปะปนกันหลายล็อต กฎระเบียบยังกำหนดให้ผู้รับสินค้าต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับรุ่นสินค้า หรือ TLCs ตลอดจนแหล่งที่มาของ TLCs ให้กับ FDA ด้วย ซึ่งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างตีความว่าอาหารทุกถังจะต้องปิดฉลากและสแกนเพื่อเก็บข้อมูล อันจะส่งผลต่อการจ้างแรงงาน การจัดหาอุปกรณ์ และการเข้าพื้นที่ที่มากขึ้น ทั้งนี้ มีการแนะนำวิธีการแก้ปัญหา เช่น การใช้รหัสล็อต "ที่น่าจะเป็นไปได้มากที่สุด (Most likely)" หรือใช้การคำนวณความน่าจะเป็นแทนการสแกนสินค้าทั้งหมด

### เทคโนโลยีที่มีประโยชน์และการทดสอบแนวคิดที่เป็นประโยชน์

มีการหารือเกี่ยวกับระบบเทคโนโลยีที่อาจช่วยในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ โดยก่อนนำมาใช้งาน ต้องมีการประเมินอย่างชัดเจนในหลายแง่มุมโดยภาคอุตสาหกรรม ผู้เข้าร่วมการประชุมได้ระดมตั้งข้อสังเกตว่าจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการจัดการข้อมูลหลักเพื่อให้เป็นไปตามกฎระเบียบ เช่นเดียวกับการบูรณาการระบบที่ใช้จัดเก็บข้อมูล ยังมีคำถามเกี่ยวกับตัวชี้วัดที่สมเหตุสมผล โอกาสในการจัดทำข้อมูลและเทคโนโลยีให้ได้มาตรฐาน การแสวงหาเทคนิคที่ทันสมัย (จากดินสอและปากกาไปสู่อุปกรณ์) และหน้าตาของระบบและผลลัพธ์ที่ประสบความสำเร็จ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียยังแสดงความห่วงกังวลเกี่ยวกับตัวอย่างสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์ที่สืบค้นข้อมูลได้ของ FDA (FDA Electronic Sortable Spreadsheet) ที่ต้องส่งให้ FDA เมื่อได้รับการร้องขอ โดยรวมแล้วยังมีความเข้าใจน้อยไปกว่า เมื่อใดจึงจำเป็นต้องบันทึกข้อมูลในสเปรดชีต และบริษัทขนาดเล็กจะสามารถรายงานข้อมูลตามที่ FDA ต้องการได้ภายในเวลาที่กำหนดหรือไม่ มีข้อเสนอแนะให้จัดทำตัวอย่างรูปแบบคำแนะนำ (Template Instruction) จัดหาตัวอย่างของรูปแบบที่เสร็จสมบูรณ์แล้วสำหรับแต่ละภาคส่วนของห่วงโซ่อุปทาน และทดสอบการใช้งานจริงของสเปรดชีตโดยกรอกข้อมูลจริงหรือจำลองขึ้นมา

นับตั้งแต่มีการประกาศกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์เมื่อเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๕ ภาคอุตสาหกรรมได้จัดทำโครงการนำร่องหลายโครงการ เพื่อทดสอบระบบปัจจุบันและระบุการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น โครงการนำร่องเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นการดำเนินการโดยอิสระ และมุ่งเน้นผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มอาหารเพียงชนิดเดียวเท่านั้น ผู้เข้าร่วมการประชุมได้หารือถึงประโยชน์ของการดำเนินโครงการนำร่องเพิ่มเติม รวมถึงโครงการนำร่องแบบบูรณาการสำหรับสินค้ามากกว่าหนึ่งชนิดหรือดำเนินการในหลายสถานที่ ยังมีข้อเสนอแนะในการสร้างรูปแบบนำร่อง (Pilot Templates) โดยระบุพื้นที่เพื่อแบ่งปันการเรียนรู้เกี่ยวกับโครงการนำร่องร่วมกันอย่างแข็งขัน และจัดทำรูปแบบโครงการนำร่องสำหรับธุรกิจขนาดเล็ก กลาง และใหญ่



ที่มา: Report Highlights Industry Concerns With FSMA 204 Compliance, Barriers to Implementation

[https://www.food-safety.com/articles/9721-report-highlights-industry-concerns-with-fsma-204-compliance-barriers-to-implementation?utm\\_medium=email&utm\\_source=NL-FS-Food+Safety+eDigest&utm\\_content=BNPCD240910020\\_01&oly\\_enc\\_id=8129D3526489D0C](https://www.food-safety.com/articles/9721-report-highlights-industry-concerns-with-fsma-204-compliance-barriers-to-implementation?utm_medium=email&utm_source=NL-FS-Food+Safety+eDigest&utm_content=BNPCD240910020_01&oly_enc_id=8129D3526489D0C)

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี. ซี.  
กันยายน ๒๕๖๗

