

## ขั้นตอนการแจ้งและการตรวจสินค้านำเข้าสหรัฐฯในระบบ PREDICT & ITACS

### **PREDICT (Predictive Risk-Based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting)**

หน่วยงาน FDA สหรัฐฯกำลังอยู่ในระหว่างการปรับเปลี่ยนระบบการตรวจสอบข้อมูลการแจ้งนำเข้าและการตรวจสินค้านำเข้าสหรัฐฯเพื่อพัฒนาระบบการสุ่มสินค้านำเข้าสหรัฐฯให้มีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น โดยจะเพิ่มวิธีการตรวจสอบข้อมูลที่เรียกว่า PREDICT (Predictive Risk-Based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting) เข้าไปในระบบเพื่อให้สามารถค้นพบการนำเข้าสหรัฐฯสินค้าที่มีการเจือปนสกปรก สินค้าที่มีการปิดฉลากไม่ถูกต้อง หรือสินค้าที่มีการฝ่าฝืนกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆของสหรัฐฯได้มากยิ่งขึ้น และในขณะเดียวกัน เพื่อช่วยสินค้านำเข้าที่มีการปฏิบัติตามกฎหมายสหรัฐฯให้สามารถผ่านเข้าประเทศสหรัฐฯได้รวดเร็วมากยิ่งขึ้น

ปัจจุบันระบบการแลกเปลี่ยนข้อมูลการนำเข้าในช่วงเวลาที่กำลังเกิดขึ้นจริง (real time) ที่หน่วยงานรัฐบาลกลางสหรัฐฯใช้มีเพียงระบบเดียวคือ OASIS (Operational and Administrative System for Import Support) ที่จะสุ่มข้อมูลการนำเข้าที่แจ้งผ่านเข้าทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ แล้วระบบจะจัดระเบียบขั้นตอนการทำงานของเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ศึกษาข้อมูล (reviewer) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบตัวสินค้า (inspector) และ เจ้าหน้าที่ที่ตรวจสอบว่าได้มีการปฏิบัติตามกฎหมายสหรัฐฯหรือไม่ (compliance officers) ท้ายสุดจะจัดทำหมายแจ้งการตัดสินใจว่าสินค้านั้นๆจะสามารถผ่านเข้าสหรัฐฯได้หรือไม่ หน่วยงาน FDA ของสหรัฐฯเริ่มใช้ระบบ OASIS มาตั้งแต่ปี 1998 และเป็นการใช้ตลอดทั้งวันทั้งคืน(ยี่สิบสี่ชั่วโมงเจ็ดวัน) ปัจจุบันข้อมูลแจ้งการนำสินค้านำเข้าสหรัฐฯที่ผ่านเข้าสู่ระบบ OASIS มีเป็นจำนวนมากและมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆเมื่อการแจ้งนำเข้าผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้รับความนิยมเพิ่มมากขึ้น หน่วยงาน FDA ประเมินการณ์ว่าในปีงบประมาณ 2008 ข้อมูลแจ้งการนำเข้าสินค้านำเข้าที่หน่วยงาน FDA ของสหรัฐฯต้องศึกษามีมากกว่า 17 ล้านบรรทัด ดังนั้นจึงได้สร้างวิธีการประเมินความเสี่ยงของสินค้านำเข้าวิธีใหม่ขึ้นโดยตั้งอยู่บนหลักการของการศึกษาข้อมูลต่างๆในการแจ้งนำเข้า วิธีการนี้เรียกละย่อๆว่า PREDICT ซึ่งมีแนวทางการทำงานโดยสรุปดังนี้

1. ใช้ระบบการค้นหาข้อมูลและการค้นหารูปแบบของการนำเข้าที่เป็นระบบอัตโนมัติ
2. ใช้ประโยชน์ของข้อมูลข่าวสารจากแหล่งต่างๆ
3. เสาะหาข้อมูลที่เป็นอัตโนมัติจากศูนย์กลางข้อมูล เช่น การจดทะเบียนและการลงบัญชี

ไว้ของโรงงาน/สินค้า สถานะภาพการอนุมัติที่เป็นด้านการตลาด การดำเนินการต่างๆ ที่เป็นไปตามกำหนดเวลาในการผลิตอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ เป็นต้น

หน่วยงาน FDA ของสหรัฐฯ เชื่อว่าวิธีการ PREDICT จะพัฒนาความสามารถของสหรัฐฯ ในการพุ่งเป้าไปยังข้อมูลเป้าหมายที่อยู่ในการแจ้งเตือนที่กำลังเกิดขึ้นจริง (real time) ด้วยวิธีการ

1. ให้คะแนนข้อมูลนำเข้าในแต่ละบรรทัดตามเงื่อนไขต่างๆ ที่ได้มีการกำหนดไว้แล้ว ระบบอัตโนมัติจะผ่านข้อมูลที่ถูกต้องไปโดยไม่ให้คะแนน แต่จะให้คะแนนข้อมูลที่ไม่ถูกต้องหรือที่ถูกสงสัย
2. เพิ่มจำนวนการตัดสินใจที่เป็นไปโดยอัตโนมัติและที่กำลังเกิดขึ้นจริง (real time) ให้มากยิ่งขึ้นสำหรับสินค้าที่เจ้าหน้าที่ผู้ศึกษาข้อมูลการแจ้งเตือนเข้าตัดสินใจว่าให้ผ่านได้ หรือออกหมายแจ้ง “may proceed” เพื่อให้เจ้าหน้าที่มีเวลามากยิ่งขึ้นในการประเมินข้อมูลการนำเข้าสินค้าอื่นที่มีความเสี่ยงสูงกว่า
3. ระบบจะแจ้งให้เจ้าหน้าที่ผู้ศึกษาข้อมูลการแจ้งเตือนเข้าได้ทราบถึงการแจ้งเตือนเข้ารายการที่ระบบตรวจสอบอัตโนมัติไม่ยอมให้ผ่านออกไปได้ (“may proceed”) โดยจะระบุคะแนนข้อมูลในบรรทัดนั้นๆ และเหตุผลที่ได้คะแนนเท่านั้น

แหล่งที่มาของข้อมูลต่างๆ ที่นำมาใช้เป็นเงื่อนไขในการสกรีนภายใต้วิธี PREDICT จะรวมถึงประวัติ หรือ ข้อมูลต่างๆ ที่มีอยู่และที่รู้จักกันแพร่หลายที่เกี่ยวข้องกับ โรงงานผลิต ผู้ส่งออก ผู้นำเข้า และสินค้า ข้อมูลเหล่านี้มาจาก

1. ผลลัพธ์ที่มาจาก การตรวจสอบที่ด่านนำเข้าและการวิเคราะห์ตัวอย่างสินค้าในการนำเข้าที่เกิดขึ้นก่อนหน้าที่มีอยู่ในบันทึกของหน่วยงานสหรัฐฯ
2. ผลลัพธ์ที่ได้มาจากการตรวจสอบโรงงานผลิตทั้งในประเทศสหรัฐฯ และต่างประเทศ
3. การให้คะแนนความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์โดยพิจารณาจากประวัติและ/หรือประเภทของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เป็นเกณฑ์
4. ความถูกต้องของรหัสสินค้าและรหัสโรงงานผลิตที่ผู้ส่งสินค้าหรือผู้นำเข้าระบุแจ้งไว้ในการแจ้งเตือนเข้า

PREDICT จะแยกความเสี่ยงของสินค้าที่มีการแจ้งนำเข้าสหรัฐอเมริกาออกเป็น

1. ความเสี่ยงที่เกิดจากการไม่ปฏิบัติตามกฎหมายสหรัฐฯ
2. ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นเองในตัวสินค้า แยกออกเป็น
  - 2.1 ความเสี่ยงต่อสุขภาพที่เป็นไปโดยธรรมชาติของสินค้า ถูกกำหนดว่าเป็นความเสี่ยง Type 1
  - 2.2 ความเสี่ยงต่อสุขภาพที่เพิ่มมากขึ้นอันเป็นผลมาจากการวิเคราะห์ที่ FDA ได้กระทำกับผลิตภัณฑ์สินค้าตัวอื่น ๆ ที่ผลิตมาจากโรงงานผลิตเดียวกัน ถูกกำหนดว่าเป็นความเสี่ยง Type 2
  - 2.3 ความเสี่ยงที่เกิดจากการที่สินค้านั้น ๆ ถูกทำให้ปนเปื้อนสกปรกและกลายเป็นสินค้าที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ต้นเหตุของการเกิดความเสี่ยงมาจากเหตุผลทางด้านเศรษฐกิจ เช่น แป้งข้าวสาลีหรือนมผงที่ถูกปนเปื้อนด้วยสารเมลามีน และกรดไซตยานูรีค ยาปลอมที่มีส่วนผสมที่แตกต่างออกไปหรือที่ขาดหายไป ความเสี่ยงนี้ถือเป็นความเสี่ยงสูงสุด ถูกกำหนดให้เป็นความเสี่ยง Type 3

สหรัฐฯได้ทดลองใช้วิธี PREDICT เมื่อกลางปี 2008 โดยสกรีนข้อมูลการแจ้งนำเข้าสินค้าอาหารทะเลประมาณสามหมื่นกว่าบรรทัดที่ผ่านเข้าที่ท่านำเข้าสินค้าห้าแห่งของด่านศุลกากรนคร ลอสแอนเจลิส ได้ผลลัพธ์ว่า การใช้วิธี PREDICT ทำให้

1. สามารถเพิ่มปริมาณตรวจสอบการนำเข้าที่ทำนำเข้าได้มากขึ้น
2. สามารถทำการวิเคราะห์ตัวอย่างสินค้าได้มากขึ้น
3. สามารถตรวจพบสินค้าที่มีการฝ่าฝืนได้มากขึ้นทั้งจากการตรวจสอบที่ทำนำเข้าและจากการวิเคราะห์ตัวอย่างสินค้า
4. จำนวนสินค้าที่ถูกปล่อยเข้าสหรัฐฯหรือ “may proceed” เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 39.1 เมื่อเปรียบเทียบกับการสกรีนข้อมูลการแจ้งนำเข้าจำนวนเดียวกันในปีงบประมาณ 2006 ที่จำนวนสินค้าที่สามารถผ่านเข้าสู่ขบวนการ “may proceed” มีเพียงร้อยละ 5.7 ขณะที่จำนวนสินค้าที่ถูกกักไว้เพื่อการตรวจสอบลดลงจากร้อยละ 94.3 เหลือร้อยละ 60.9

หน่วยงาน FDA สหรัฐฯกำหนดที่จะฝึกเจ้าหน้าที่ของตนให้ใช้วิธี PREDICT ในช่วงเวลาตั้งแต่ต้นเดือนพฤศจิกายนจนถึงกลางเดือนธันวาคม 2009 และวางแผนที่จะเริ่มนำวิธี PREDICT มาใช้จริงภายในต้นปี 2010 โดยจะนำระบบไปติดตั้งใช้ที่ละด่านจนครบทั่วประเทศ สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ นครลอสแอนเจลิสคาดว่าด่านนำเข้านครลอสแอนเจลิสจะเป็นหนึ่งในด่านแรก ๆ ที่เริ่มใช้วิธี PREDICT

วิธีการที่ผู้ส่งออกต้นทางหรือผู้นำเข้าปลายทางจะช่วยให้สินค้าของตนผ่านการสกรีนด้วยวิธี PREDICT ของสหรัฐฯได้อย่างรวดเร็วก็คือ

1. ระบุข้อมูลที่ถูกต้องและสอดคล้องกันระหว่างหมายเลขโรงงานผลิต/บริษัท (MID-manufacturer identification) และชื่อโรงงาน/บริษัทตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในสหรัฐฯ FDA ยกตัวอย่างปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบการสกรีนปัจจุบันว่า โรงงานผลิตโรงงานหนึ่งส่งสินค้าเข้าสหรัฐฯจำนวน 6 ครั้ง (shipments) แต่ละครึ่งจะแจ้งหมายเลขโรงงานผลิตที่แตกต่างกันออกไป การระบุหมายเลขโรงงานที่ไม่ตรงกับชื่อโรงงานและไม่ตรงกับข้อมูลที่สหรัฐฯมีอยู่ส่งผลทำให้สินค้ามีปัญหาในการนำเข้า และจะยังคงเป็นปัญหาอยู่เมื่อใช้วิธีการสกรีนแบบใหม่ เพราะในแต่ละครั้งที่ระบบอัตโนมัติพบชื่อโรงงาน/บริษัทและหมายเลขที่ขึ้นทะเบียนที่ไม่ตรงกัน ระบบ PREDICT จะตัดสินว่าโรงงานนั้น ๆ เป็นโรงงานใหม่และคะแนนที่ให้กับข้อมูลบรรทัดนั้นจะเพิ่มสูงขึ้นทันทีซึ่งหมายถึงโอกาสที่จะถูกเพ่งเล็งเพิ่มมากขึ้น FDA เชื่อว่าความสับสนในเรื่องนี้ส่วนหนึ่งเป็นผลมาจากความไม่มีประสิทธิภาพของการออกหมายเลข MID เพื่อแก้ปัญหาในระยะยาว FDA กำลังพิจารณาที่จะแทนที่ MID ด้วยการใช้ระบบการออกหมายเลขอื่น ๆ ที่ดีกว่า เช่น ระบบ DUNS (Data Universal Numbering Systems) ซึ่งนักธุรกิจสามารถขอหมายเลขต่าง ๆ ได้ฟรี (ข้อมูลเพิ่มเติมดู [www.dnb.com/us/](http://www.dnb.com/us/))
2. ระบุรหัสสินค้าที่ถูกต้อง
  - 2.1 ปัจจุบัน FDA กำลังดำเนินการเปลี่ยนแปลงและสร้างรหัสสินค้าเครื่องมือทางการแพทย์และผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นมาใหม่ ผู้ผลิตสามารถศึกษารหัสใหม่เหล่านี้ได้ที่ [www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/default.htm](http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/default.htm) ถ้าข้อมูลนำเข้าระบุรหัสสินค้าแตกต่างกันไปจากรหัสและคำจำกัดความใหม่ที่

FDA แก่ไขหรือสร้างขึ้นใหม่ PREDICT จะไม่ปล่อยผ่านสินค้านั้น ๆ เข้าสู่  
ขบวนการ “may proceed”

2.2 สินค้าอาหารกระป๋องที่เป็นกรดหรือมีกรดระดับต่ำจะต้องมีรหัสสินค้าสอง  
รหัสด้วยกันคือ

2.2.1 หมายเลข FCE (Food Canning Establishment Number) ปกติแล้ว  
มีจำนวนตัวเลข 5 หน่วยที่ FDA กำหนดให้

2.2.2 หมายเลข SID (Scheduled Process Identifier Number) ปกติแล้ว  
มีจำนวนตัวเลข 11 หน่วยแทนที่ ปี (4 หน่วย) เดือน (2  
หน่วย) วัน (สองหน่วย) – ของขบวนการผลิต- และ ตัวเลข  
พิเศษอีก 3 หน่วยแทนแต่ละครั้งของขบวนการผลิตที่โรงงานแจ้ง  
แก่ FDA ในวันที่ดังกล่าว

3. ระบุยืนยันว่าได้ปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบอย่างถูกต้องแล้วโดยแจ้งข้อมูล  
ที่เป็นข้อมูลเพิ่มเติมที่โรงงาน/บริษัทได้แจ้งไว้กับ FDA ด้วยความสมัครใจของตนเอง  
อาจจะทำให้ PREDICT ลดคะแนนที่ให้แก่บรรทัดที่มีข้อมูลนั้น ๆ ปรากฏอยู่ ซึ่งหมาย  
ถึงว่าการถูกเพ่งเล็งจะลดลง ข้อมูลที่ให้โดยความสมัครใจ เช่น หมายเลขการสมัคร  
เพื่อแจ้งขอขึ้นทะเบียนสินค้ายาตัวใหม่กับ FDA รหัสยาของสหรัฐฯ (National drug  
code- NDC) และหมายเลขเครื่องมือแพทย์-“510(k) clearance” เป็นต้น ข้อมูลเหล่านี้  
จะทำให้ PREDICT สามารถค้นหาสถานะภาพทางการตลาดในสหรัฐฯของสินค้า  
เหล่านั้นได้อย่างรวดเร็ว ถ้าระบบอัตโนมัติไม่สามารถหาข้อมูลเหล่านั้นได้อาจจะไม่  
ตัดสินใจให้ “may proceed” ข้อมูลการแจ้งนำเข้าสินค้าที่อยู่บนบรรทัดนั้น ๆ จะถูกส่ง  
ต่อไปให้เจ้าหน้าที่ทำหน้าที่ศึกษาข้อมูล (review officer) พิจารณาอีกครั้งด้วยวิธี  
manual

4. สินค้าอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดและที่มีความเป็นกรดต่ำ

4.1 อาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำให้แจ้งขนาดของกระป๋องในช่องข้อมูล  
Container dimension #1 สำหรับระบุความกว้างหรือเส้นผ่าศูนย์กลาง  
Container dimension #2 สำหรับระบุความสูง Container dimension #3 สำหรับ  
ระบุความยาว-สำหรับบรรจุภัณฑ์ที่เป็นรูปเหลี่ยม

#### 4.2 ระบุรหัส PIC (Process Indicator Code) ที่เหมาะสม

- 4.2.1 สินค้าอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำส่วนใหญ่ รวมถึงผลิตภัณฑ์สินค้าที่มีการใช้สูตรหรือการควบคุมน้ำ ให้ใช้รหัส “E” (การฆ่าเชื้อโรคที่เป็นแบบทางการค้า)
- 4.2.2 สินค้าอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำและมีการฆ่าเชื้อโรคที่เป็นแบบทางการค้าและการบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโรคและจุลินทรีย์ รวมถึงเครื่องดื่มหลายชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ขนมอบุดding และอาหารสำหรับเด็กอ่อนเป็นต้น ให้ใช้รหัส “F” (Aseptic)
- 4.2.3 สินค้าอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดทุกสินค้าให้ใช้รหัส “T” (Acidified)
- 4.2.4 ห้ามใช้รหัส PIC อื่น ๆ เช่น “T” กับสินค้าอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรด และที่มีความเป็นกรดต่ำ

5. สินค้าอาหารที่ระบุไว้ในข้อมูลแจ้งการนำเข้าจะต้องเป็นสินค้าอาหารที่มีคุณสมบัติเดียวกันกับที่ได้ยื่นแจ้งขบวนการผลิตไว้กับ FDA

6. อาจจะใช้ช่อง “importer’s text description” เพื่อแจ้งข้อมูลสินค้าเพิ่มเติมเมื่อจำเป็น เช่น ระบุสิ่งที่ใช้ในการบรรจุ (น้ำมัน น้ำเชื่อมมะเขือเทศ น้ำเกลือ ฯลฯ) และ/หรือ ลักษณะของสินค้า (ฝาน หั่นฝอย ฯลฯ) และ/หรือ เมื่อเป็นชื่อสินค้าที่ไม่มีรหัสสินค้าที่เข้ากันระบุไว้ใน SID

#### ข้อพึงระวังเมื่อสหรัฐฯนำวิธี PREDICT มาใช้

1. คุณภาพของข้อมูลสินค้าที่แจ้งแก่ FDA จะมีความสำคัญมากยิ่งขึ้น โรงงานผลิตและผู้นำเข้าจะต้องร่วมมือกันอย่างใกล้ชิดในการใส่ข้อมูลลงในการยื่นการแจ้งนำเข้าเพื่อเป็นหลักประกันว่าข้อมูลที่แจ้งไปเป็นข้อมูลที่มีคุณภาพหรือถูกต้องครบถ้วน
2. ข้อมูลที่ไม่มีคุณภาพหรือที่ขาดหายไปจะเพิ่มโอกาสที่จะทำให้การนำเข้านั้น ๆ ได้รับความเห็นเพิ่มมากขึ้นซึ่งหมายถึงข้อมูลต่าง ๆ ที่ตามหลังมาจะถูกเพ่งเล็งเพิ่มมากขึ้นตามไปด้วย
3. คะแนนที่เพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ จะหมายถึงความเป็นไปได้ที่เพิ่มสูงขึ้นเรื่อย ๆ ว่าการนำเข้า นั้น ๆ จะถูก FDA กักเพื่อตรวจสอบหรือถูกนำตัวอย่างไปตรวจสอบ

4. จำนวนครั้งของความผิดพลาดของข้อมูลที่โรงงานผลิต/ผู้นำเข้าแจ้งนำเข้าไว้กับ FDA ถือเป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะชนตามกฎหมาย Freedom of Information Act ดังนั้น จึงเป็นข้อมูลที่คู่แข่งชั้นทางการค้าหรือผู้บริโภคทั่วไปสามารถเข้าถึงได้เช่นกัน

### **ITACS (Import Trade Auxiliary Communication System)**

ITACS คือระบบอินเทอร์เน็ตของ FDA ที่จะช่วยผู้นำเข้าหรือธุรกิจใด ๆก็ตามที่จะทำการยื่นแจ้งการนำสินค้าเข้าสหรัฐฯ ได้ดังนี้คือ

1. ตรวจสอบสถานะภาพของการแจ้งนำเข้าเป็นรายบรรทัด
2. ส่งต่อเอกสารต่าง ๆ และเชื่อมโยงไปยังแต่ละบรรทัดที่เกี่ยวข้องในการแจ้งนำเข้า
3. ให้ข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งสินค้านั้น ๆ
4. เอกสารที่ส่งเข้าไปจะพร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจได้ทันที

FDA ได้ทดสอบการทำงานของระบบ ITACS ไปแล้วพร้อม ๆ กับการทดสอบ PREDICT อย่างไรก็ตามในขณะนี้ยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนในเรื่องของ password ที่ผู้นำเข้าจะสามารถนำไปใช้เพื่อเข้าสู่ระบบ ITACS

สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ นครลอสแอนเจลิส

1 ตุลาคม 2552

แหล่งที่มา หน่วยงาน U.S. FDA