

U.S. FDA เผยแพร่เอกสารขออนุญาตว่าด้วยการพิจารณาสถานะการเป็นสถานประกอบการ
ประเภท Qualified Facility ภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์
และระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์

เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๑ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration หรือ U.S.FDA) ได้เผยแพร่เอกสารขออนุญาต “Determination of Status as a Qualified Facility Under Part 117: Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food And Part 507: Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals” หรือเอกสารขออนุญาตว่าด้วยการพิจารณาสถานะการเป็นสถานประกอบการที่เข้าข่ายปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยน หรือ “Qualified Facility” ภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: PCHF) และระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals: PCAF) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้ระเบียบดังกล่าวพิจารณาได้ว่าสถานประกอบการของตนเข้าข่ายเป็น Qualified Facility หรือไม่ ซึ่งหากเข้าข่ายก็ จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดว่าด้วยการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุมเชิงป้องกันที่พิจารณาจากความเสี่ยง (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls: HARPC) และข้อกำหนดโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต (Supply-Chain Program) แต่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยน (Modified Requirement) แทน ซึ่งรวมถึงการยื่นแบบฟอร์มเพื่อยืนยันในสองประเด็น ได้แก่

- สถานะของการเป็น Qualified Facility
- สถานประกอบการได้ควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในอาหารที่สถานประกอบการผลิต หรือได้ปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในอาหารในระดับอื่นๆ ที่ไม่ได้เป็นกฎหมายระดับรัฐบัญญัติ (Federal Law)

นอกจากนี้ U.S.FDA ยังได้เผยแพร่แบบฟอร์มการยืนยันสถานะ (Attestation Form) แบบฟอร์มการเป็น Qualified Facility ภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Form FDA 3942a)¹ และแบบฟอร์มระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ (Form FDA 3942b)² มาพร้อมกันด้วย อนึ่ง สารสำคัญของเอกสารขออนุญาตดังกล่าว สรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

¹https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM620461.pdf?utm_campaign=FSMA_Qualified_09142018&utm_medium=email&utm_source=Eloqua&elqTrackId=EA64564DF3D4C713E47E7E8FB69156BE&elq=e2ad008b8170489386093f3be378efc0&elqaid=5085&elqat=1&elqCampaignId=4062

²https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM620468.pdf?utm_campaign=FSMA_Qualified_09142018&utm_medium=email&utm_source=Eloqua&elqTrackId=6952FF011302A55EC41858C660646BBB&elq=e2ad008b8170489386093f3be378efc0&elqaid=5085&elqat=1&elqCampaignId=4062

ตารางสรุปสาระสำคัญของเอกสารขอแนะนำ

ก. คำจำกัดความ “Qualified Facility”		
คำถาม/ประเด็น	PCHF	PCAF
➤ นิยาม “Qualified Facility”	<ul style="list-style-type: none">• ธุรกิจขนาดเล็กมาก (Very Small Business): สถานประกอบการที่มียอดขายเฉลี่ยต่อปีในช่วงระยะเวลา ๓ ปี ก่อนหน้าปีปฏิทินที่มีการบังคับใช้จากยอดขายอาหารมนุษย์รวมกับมูลค่าตลาดของอาหารมนุษย์ที่ผลิตแปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยที่ไม่ได้จำหน่ายน้อยกว่า ๑ ล้านดอลลาร์สหรัฐ และปรับตามอัตราเงินเฟ้อ หรือ• สถานประกอบการที่มีมูลค่าทางการเงินต่อปีเฉลี่ยของอาหารที่ขายทั้งหมดในช่วงระยะเวลา ๓ ปี ก่อนหน้าปีปฏิทินที่มีการบังคับใช้<ul style="list-style-type: none">✓ มีมูลค่าน้อยกว่า ๕๐๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ ซึ่งปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันตามอัตราเงินเฟ้อ แสดงในตารางด้านล่าง และ✓ มียอดขายแก่ผู้ซื้อประเภท Qualified End-User มากกว่ายอดขายเฉลี่ยต่อปีจากการจำหน่ายอาหารแก่ผู้ซื้อรายอื่น	<ul style="list-style-type: none">• ธุรกิจขนาดเล็กมาก (Very Small Business): สถานประกอบการที่มียอดขายเฉลี่ยต่อปีในช่วงระยะเวลา ๓ ปี ก่อนหน้าปีปฏิทินที่มีการบังคับใช้จากยอดขายอาหารสัตว์รวมกับมูลค่าตลาดของอาหารสัตว์ที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่ได้จำหน่ายน้อยกว่า ๒.๕ ล้านดอลลาร์สหรัฐ และปรับตามอัตราเงินเฟ้อ หรือ• สถานประกอบการที่มีมูลค่าทางการเงินต่อปีเฉลี่ยของอาหารที่ขายทั้งหมดในช่วงระยะเวลา ๓ ปี ก่อนหน้าปีปฏิทินที่มีการบังคับใช้<ul style="list-style-type: none">✓ มีมูลค่าน้อยกว่า ๕๐๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ ซึ่งปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันตามอัตราเงินเฟ้อ แสดงในตารางด้านล่าง และ✓ มียอดขายแก่ผู้ซื้อประเภท Qualified End-User มากกว่ายอดขายเฉลี่ยต่อปีจากการจำหน่ายอาหาร แก่ผู้ซื้อรายอื่น

<p>➤ นิยาม “Qualified End-User”</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้บริโภค หรือ ● ร้านอาหารหรือสถานประกอบการค้าปลีกอาหารที่ <ul style="list-style-type: none"> ✓ ตั้งอยู่ในบริเวณเขตสงวนชาวอินเดียแดง (Indian Reservation) หรือมลรัฐเดียวกันกับ Qualified Facility หรือตั้งอยู่ห่างจาก Qualified Facility ไม่เกิน ๒๗๕ ไมล์ และ ✓ ซื้ออาหารเพื่อจำหน่ายให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง ณ ร้านอาหารหรือสถานประกอบการค้าปลีกอาหารดังกล่าว 	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้บริโภค หรือ ● ร้านอาหารหรือสถานประกอบการค้าปลีกอาหารที่ <ul style="list-style-type: none"> ✓ ตั้งอยู่ในบริเวณเขตสงวนชาวอินเดียแดง (Indian Reservation) หรือมลรัฐเดียวกันกับ Qualified Facility หรือตั้งอยู่ห่างจาก Qualified Facility ไม่เกิน ๒๗๕ ไมล์ และ ✓ ซื้ออาหารเพื่อจำหน่ายให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง ณ ร้านอาหารหรือสถานประกอบการค้าปลีกอาหารดังกล่าว
<p>➤ นิยาม “food manufactured, processed, packed, or held without sale” หรืออาหารที่ผลิต แปรรูป หรือเก็บรักษาโดยไม่มีจำหน่าย</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● “food manufactured, processed, packed, or held without sale” หมายถึงอาหารมนุษย์ที่สถานประกอบการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา โดยไม่มีจำหน่าย 	<ul style="list-style-type: none"> ● “food manufactured, processed, packed, or held without sale” หมายถึงอาหารสัตว์ที่สถานประกอบการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา โดยไม่มีจำหน่าย
<p>➤ ใครเป็นผู้พิจารณาระบุสถานะการเป็น Qualified Facility</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบในการพิจารณาว่าสถานประกอบการของตนเข้าข่ายเป็น Qualified Facility หรือไม่ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบในการพิจารณาว่าสถานประกอบการของตนเข้าข่ายเป็น Qualified Facility หรือไม่
<p>➤ สถานประกอบการซึ่งเป็นบริษัทย่อย (Subsidiary) สามารถเป็นธุรกิจขนาดเล็กมากได้หรือไม่ หากบริษัทใหญ่ (Parent Company) ไม่ได้เป็นธุรกิจขนาดเล็กมาก</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● บริษัทย่อยสามารถเป็นธุรกิจขนาดเล็กมากได้ ถึงแม้ว่าบริษัทใหญ่จะไม่ได้เป็นธุรกิจขนาดเล็กมากก็ตาม เนื่องจากเมื่อบริษัทย่อยคำนวณมูลค่ายอดขายเพื่อพิจารณาว่าบริษัทย่อยเข้าข่ายเป็นธุรกิจขนาดเล็กมากหรือไม่ บริษัทย่อยจะไม่รวมมูลค่า/ยอดขายอาหารมนุษย์ทั้งหมดที่บริษัทใหญ่จำหน่าย ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่มีจำหน่าย แต่จะรวมแค่มูลค่ายอดขายของโรงงานในเครือ (Affiliate) ภายใต้บริษัทใหญ่เท่านั้น 	<ul style="list-style-type: none"> ● บริษัทย่อยสามารถเป็นธุรกิจขนาดเล็กมากได้ ถึงแม้ว่าบริษัทใหญ่จะไม่ได้เป็นธุรกิจขนาดเล็กมากก็ตาม เนื่องจากเมื่อบริษัทย่อยคำนวณมูลค่ายอดขายเพื่อพิจารณาว่าบริษัทย่อยเข้าข่ายเป็นธุรกิจขนาดเล็กมากหรือไม่ บริษัทย่อยจะไม่รวมมูลค่า/ยอดขายอาหารสัตว์ทั้งหมดที่บริษัทใหญ่จำหน่าย ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่มีจำหน่าย แต่จะรวมแค่มูลค่ายอดขายของโรงงานในเครือ (Affiliate) ภายใต้บริษัทใหญ่เท่านั้น

ข. การคำนวณมูลค่าอาหารเพื่อพิจารณาสถานะการเป็น “Qualified Facility”		
คำถาม/ประเด็น	PCHF	PCAF
➤ กำหนดระยะเวลาสิ้นสุดการพิจารณาสถานะของสถานประกอบการและการทบทวน	<ul style="list-style-type: none"> ● สถานประกอบการจะต้องคำนวณเพื่อพิจารณาสถานะการเป็น Qualified Facility ก่อนวันที่ ๑ กรกฎาคม ของทุกปี 	<ul style="list-style-type: none"> ● สถานประกอบการจะต้องคำนวณเพื่อพิจารณาสถานะการเป็น Qualified Facility ก่อนวันที่ ๑ กรกฎาคม ของทุกปี
➤ สินค้าที่ควรนำมาคิดรวมและสินค้าที่ไม่ควรนำมาคิดรวมในการคำนวณมูลค่าอาหารเพื่อพิจารณาสถานะของสถานประกอบการ	<ul style="list-style-type: none"> ● รวม: อาหารมนุษย์ทั้งหมดไม่ว่าอาหารชนิดนั้นจะอยู่ภายใต้ระเบียบ PCHF หรือไม่ก็ตาม ซึ่งรวมถึงอาหารที่ผลิตแปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยบริษัทย่อยและโรงงานในเครือ (Affiliate) ● ไม่รวม: อาหารที่แปรรูปแต่ยังไม่จำหน่ายและอาหารอื่นๆ ที่ไม่ได้ผลิตเพื่อเป็นอาหารมนุษย์ 	<ul style="list-style-type: none"> ● รวม: อาหารสัตว์ทั้งหมดไม่ว่าอาหารชนิดนั้นจะอยู่ภายใต้ระเบียบ PCAF หรือไม่ก็ตาม ซึ่งรวมถึงอาหารที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยบริษัทย่อยและโรงงานในเครือ ● ไม่รวม: อาหารที่แปรรูปแต่ยังไม่จำหน่ายและอาหารอื่นๆ ที่ไม่ได้ผลิตเพื่อเป็นอาหารสัตว์
➤ สถานประกอบการที่จำหน่ายต้องรวมยอดขายอาหารที่มี การจำหน่ายนอกสหรัฐฯ หรือไม่	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>สถานประกอบการจะต้องรวมยอดขายอาหารที่มีการจำหน่ายนอกสหรัฐฯ ด้วย</u> ซึ่งรวมถึงยอดขายในประเทศผู้ผลิตสหรัฐฯ และประเทศอื่นด้วย 	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>สถานประกอบการจะต้องรวมยอดขายอาหารที่มีการจำหน่ายนอกสหรัฐฯ ด้วย</u> ซึ่งรวมถึงยอดขายในประเทศผู้ผลิตสหรัฐฯ และประเทศอื่นด้วย
➤ สถานประกอบการจะทราบได้อย่างไรว่ายอดขายอาหารเฉลี่ยต่อปีของตนมีมูลค่ามากกว่าหรือน้อยกว่ามูลค่ายอดขายเฉลี่ยต่อปีที่ปรับเปลี่ยนตามค่าเงินเพื่อ	<ul style="list-style-type: none"> ● สามารถตรวจสอบได้จากเอกสารข้อมูล FSMA Inflation Adjusted Cut Off หรือ ข้อมูลมูลค่ายอดขายเฉลี่ยต่อปีที่ปรับเปลี่ยนตามค่าเงินเพื่อ ซึ่งเผยแพร่โดย U.S.FDA³ 	<ul style="list-style-type: none"> ● สามารถตรวจสอบได้จากเอกสารข้อมูล FSMA Inflation Adjusted Cut Off หรือ ข้อมูลมูลค่ายอดขายเฉลี่ยต่อปีที่ปรับเปลี่ยนตามค่าเงินเพื่อ ซึ่งเผยแพร่โดย U.S.FDA⁴
➤ ในการคำนวณเพื่อพิจารณาสถานะ Qualified Facility ต้องใช้ข้อมูลยอดขายในปีใด	<ul style="list-style-type: none"> ● ๓ ปี ก่อนหน้าปีที่จะบังคับใช้ เช่น หากคำนวณยอดขายเฉลี่ยต่อสำหรับการพิจารณาสถานะ Qualified Facility สำหรับปี พ.ศ. ๒๕๖๒ สถานประกอบการจะต้องนำมูลค่ายอดขายของปี พ.ศ. ๒๕๕๙ - ๒๕๖๑ เป็นต้น 	<ul style="list-style-type: none"> ● ๓ ปี ก่อนหน้าปีที่จะบังคับใช้ เช่น หากคำนวณยอดขายเฉลี่ยต่อสำหรับการพิจารณาสถานะ Qualified Facility สำหรับปี พ.ศ. ๒๕๖๒ สถานประกอบการจะต้องนำมูลค่ายอดขายของปี พ.ศ. ๒๕๕๙ - ๒๕๖๑ เป็นต้น

³ <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm554484.htm>

⁴ <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm554484.htm>

<p>➤ หากมีบันทึกข้อมูลทางการเงินไม่ถึง ๓ ปี สถานประกอบการจะคำนวณมูลค่าขายออกขายเพื่อพิจารณาสถานะอย่างไร</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● กรณีที่ ๑: ระเบียบกำหนดให้วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๙ เป็นวันที่ต้องปฏิบัติตามในการจะต้องเก็บบันทึกเอกสารข้อมูลเพื่อใช้ในการสนับสนุนสถานะการเป็น Qualified Facility และวันที่ ๑๗ ก.ย. ๖๑ เป็นวันแรกที่ Qualified Facility ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยน ซึ่งหากสถานประกอบการเริ่มเก็บบันทึกข้อมูลในวันที่ ๑ ม.ค. ๕๙ ซึ่งส่งผลให้ในวันที่ ๑๗ ก.ย. ๒๕๖๑ สถานประกอบการจะมีบันทึกข้อมูลทางการเงินเพียงแค่ ๒ ปี ในกรณีนี้สถานประกอบการจึงสามารถใช้อัดขายสำหรับ ๒ ปีมาคำนวณได้ ● กรณีที่ ๒: หากสถานประกอบการเริ่มประกอบการในช่วงวันที่ ๑ ม.ค. ๖๐ – ๑๗ ก.ย. ๖๑ ข้อมูลทางการเงินของสถานประกอบการอาจยังไม่ถึง ๒ ปี ดังนั้น ในช่วงระยะ ๓ ปีแรก สถานประกอบการจึงสามารถใช้ข้อมูลเท่าที่มีในการคำนวณได้ ● กรณีที่ ๓: หากสถานประกอบการเริ่มประกอบการหลังวันที่ ๑ ม.ค. ๖๑ สถานประกอบการอาจอิงมูลค่าขายออกขายจากการคาดการณ์ได้ 	<ul style="list-style-type: none"> ● กรณีที่ ๑: ระเบียบกำหนดให้วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๐ เป็นวันที่ต้องปฏิบัติตามในการจะต้องเก็บบันทึกเอกสารข้อมูลเพื่อใช้ในการสนับสนุนสถานะการเป็น Qualified Facility และวันที่ ๑๗ ก.ย. ๖๒ เป็นวันแรกที่ Qualified Facility ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยน ซึ่งหากสถานประกอบการเริ่มเก็บบันทึกข้อมูลในวันที่ ๑ ม.ค. ๖๐ ซึ่งส่งผลให้ในวันที่ ๑๗ ก.ย. ๖๒ สถานประกอบการจะมีบันทึกข้อมูลทางการเงินเพียงแค่ ๒ ปี ในกรณีนี้สถานประกอบการจึงสามารถใช้อัดขายสำหรับ ๒ ปีมาคำนวณได้ ● กรณีที่ ๒: หากสถานประกอบการเริ่มประกอบการในช่วงวันที่ ๑ ม.ค. ๖๑ – ๑๗ ก.ย. ๖๒ ข้อมูลทางการเงินของสถานประกอบการอาจยังไม่ถึง ๒ ปี ดังนั้น ในช่วงระยะ ๓ ปีแรกสถานประกอบการจึงสามารถใช้ข้อมูลเท่าที่มีในการคำนวณได้ ● กรณีที่ ๓: หากสถานประกอบการเริ่มประกอบการหลังวันที่ ๑ ม.ค. ๖๒ สถานประกอบการอาจอิงมูลค่าขายออกขายจากการคาดการณ์ได้
<p>➤ เอกสารที่ใช้เป็นแหล่งข้อมูลสำหรับการคำนวณ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● แบบฟอร์มภาษี (Tax Form) ● เอกสารบัญชี (Accounting Documents) ● ใบกำกับสินค้า (Invoice) และใบตราส่งสินค้า (Bills of Lading) 	<ul style="list-style-type: none"> ● แบบฟอร์มภาษี (Tax Form) ● เอกสารบัญชี (Accounting Documents) ● ใบกำกับสินค้า (Invoice) และใบตราส่งสินค้า (Bills of Lading)
<p>➤ แนวทางการคำนวณมูลค่าตลาดของอาหารที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่ได้จำหน่าย</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ใช้มูลค่าตลาดของอาหารในการคำนวณมูลค่าอาหารที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่ได้จำหน่าย 	<ul style="list-style-type: none"> ● ใช้มูลค่าตลาดของอาหารในการคำนวณมูลค่าอาหารที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่ได้จำหน่าย
<p>➤ อัตราแลกเปลี่ยนที่ใช้และการคำนวณยอดขายอาหารนอกสหรัฐฯ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● สถานประกอบการควรใช้อัตราแลกเปลี่ยนในวันสุดท้ายของข้อมูลยอดขาย เช่น ใช้อัตราแลกเปลี่ยนของวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๙ สำหรับยอดขายระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๕๙ เป็นต้น 	<ul style="list-style-type: none"> ● สถานประกอบการควรใช้อัตราแลกเปลี่ยนในวันสุดท้ายของข้อมูลยอดขาย เช่น ใช้อัตราแลกเปลี่ยนของวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๐ สำหรับยอดขายระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้น

ประเด็นอื่นๆ		
คำถาม/ประเด็น	PCHF	PCAF
<p>➤ บันทึกเอกสารข้อมูลที่ต้องมีเพื่อสนับสนุนสถานะการเป็น Qualified Facility</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● เอกสารข้อมูลที่สถานประกอบการแต่ละแห่งต้องใช้ประกอบการยื่นฟอร์ม Form FDA 3942a อาจแตกต่างกันโดยขึ้นอยู่กับว่าสถานประกอบการนั้นๆ ปฏิบัติตามข้อกำหนดปรับเปลี่ยน 21 CFR 117.201(a)(2) อย่างไร ● เอกสารบันทึกข้อมูลใช้ในการคำนวณยอดขายต่อปี และเอกสารบันทึกข้อมูลการคำนวณ 	<ul style="list-style-type: none"> ● เอกสารข้อมูลที่สถานประกอบการแต่ละแห่งต้องใช้ประกอบการยื่นฟอร์ม Form FDA 3942b อาจแตกต่างกันโดยขึ้นอยู่กับว่าสถานประกอบการนั้นๆ ปฏิบัติตามข้อกำหนดปรับเปลี่ยน 21 CFR 507.7(a)(2) อย่างไร ● เอกสารบันทึกข้อมูลใช้ในการคำนวณยอดขายต่อปี และเอกสารบันทึกข้อมูลการคำนวณ
<p>➤ ข้อปฏิบัติสำหรับ Qualified Facility ที่เป็นผู้จัดหาวัตถุดิบหรือส่วนผสมให้ผู้ผลิต/ผู้แปรรูปที่อยู่ภายใต้ PCHF/PCAF และเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้น</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ในกรณีนี้ เนื่องจากผู้ผลิต/ผู้แปรรูป ถือเป็น Receiving Facility ซึ่งตามระเบียบต้องจัดทำและนำโปรแกรมห่วงโซ่การผลิตสำหรับวัตถุดิบและส่วนผสมมาใช้ โดยหากพบว่ามีจุดอันตรายที่ผู้จัดหาสินค้าจะต้องรับผิดชอบควบคุม ในฐานะของ Receiving Facility จึงอาจร้องขอเอกสารอ้างอิงจาก Qualified Facility ที่เป็นผู้จัดหาวัตถุดิบได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> ✓ เอกสารรับรอง (Written Assurance) การเป็น Qualified Facility จากผู้จัดหาสินค้าก่อนที่จะอนุมัติให้ Qualified Facility เป็นผู้จัดหาสินค้า และผู้ผลิต/ผู้แปรรูปของตน โดยจะต้องได้รับเอกสารรับรองดังกล่าวก่อนที่จะเริ่มดำเนินการครั้งแรก และในทุกปีต่อไปหลังจากนั้น จะต้องได้รับก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ✓ เอกสารรับรองว่าการผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมของ Qualified Facility เป็นไปตามกฎระเบียบความปลอดภัยในอาหารของ U.S.FDA ทุก ๒ ปี 	<ul style="list-style-type: none"> ● ในกรณีนี้ เนื่องจากผู้ผลิต/ผู้แปรรูป ถือเป็น Receiving Facility ซึ่งตามระเบียบต้องจัดทำและนำโปรแกรมห่วงโซ่การผลิตสำหรับวัตถุดิบและส่วนผสมมาใช้ โดยหากพบว่ามีจุดอันตรายที่ผู้จัดหาสินค้าจะต้องรับผิดชอบควบคุม ในฐานะของ Receiving Facility จึงอาจร้องขอเอกสารอ้างอิงจาก Qualified Facility ที่เป็นผู้จัดหาวัตถุดิบได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> ✓ เอกสารรับรอง (Written Assurance) การเป็น Qualified Facility จากผู้จัดหาสินค้าก่อนที่จะอนุมัติให้ Qualified Facility เป็นผู้จัดหาสินค้า และผู้ผลิต/ผู้แปรรูปของตน โดยจะต้องได้รับเอกสารรับรองดังกล่าวก่อนที่จะเริ่มดำเนินการครั้งแรก และในทุกปีต่อไปหลังจากนั้น จะต้องได้รับก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ✓ เอกสารรับรองว่าการผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมของ Qualified Facility เป็นไปตามกฎระเบียบความปลอดภัยในอาหารของ U.S.FDA ทุก ๒ ปี

<p>➤ กำหนดเวลาสำหรับ Qualified Facility ในการยื่นแบบฟอร์มการยื่นยันสถานะในการปฏิบัติ ตามข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยน</p>	<ul style="list-style-type: none">● ก่อนวันที่ ๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๑ หากสถานประกอบการเริ่มผลิต แปรรูป บรรจุ หรือ เก็บรักษาอาหารก่อนวันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๑ หรือ● ก่อนเริ่มประกอบการ หากสถานประกอบการเริ่มผลิต แปรรูป บรรจุ หรือ เก็บรักษาอาหารหลังวันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๑	<ul style="list-style-type: none">● ก่อนวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๒ หากสถานประกอบการเริ่มผลิต แปรรูป บรรจุ หรือ เก็บรักษาอาหารก่อนวันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๒ หรือ● ก่อนเริ่มประกอบการ หากสถานประกอบการเริ่มผลิต แปรรูป บรรจุ หรือ เก็บรักษาอาหารหลังวันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๒
<p>➤ กำหนดเวลาในการยื่นแบบฟอร์ม ยื่นยันสถานะใหม่ (Re-Submit)</p>	<ul style="list-style-type: none">● เริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป สถานประกอบการต้องยื่น Form FDA 3942a ให้แก่ U.S.FDA ทุก ๒ ปี โดยสามารถยื่นแบบฟอร์มได้ระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ ธันวาคม ซึ่งเป็นช่วงเวลาเดียวกันกับการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหาร	<ul style="list-style-type: none">● เริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป สถานประกอบการต้องยื่น Form FDA 3942b ให้แก่ U.S.FDA ทุก ๒ ปี โดยสามารถยื่นแบบฟอร์มได้ระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ ธันวาคม ซึ่งเป็นช่วงเวลาเดียวกันกับการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหาร
<p>➤ กำหนดเวลาในการยื่นแบบฟอร์ม ยื่นยันสถานะ หากสถานะของสถานประกอบการไม่เข้าข่ายเป็น Qualified Facility แล้ว</p>	<ul style="list-style-type: none">● สถานประกอบการต้องยื่นแบบฟอร์ม Form FDA 3942a เพื่อแจ้งให้ U.S.FDA ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงทางสถานะก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ของปีที่มีผลบังคับใช้	<ul style="list-style-type: none">● สถานประกอบการต้องยื่นแบบฟอร์ม Form FDA 3942b เพื่อแจ้งให้ U.S.FDA ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงทางสถานะก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ของปีที่มีผลบังคับใช้

**ตัวอย่างการคำนวณมูลค่าตลาดของอาหารที่เก็บรักษาโดยไม่มี การจองจำหน่าย
ภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์**

๑. การคำนวณมูลค่าตลาดของอาหารมนุษย์ที่เก็บรักษาโดยไม่มี การจองจำหน่ายในคลังสินค้า (Warehouse) จากมูลค่าของประกันคลังสินค้า

ตัวอย่าง

คลังสินค้า Warehouse F เป็นคลังสินค้าห้องเย็น (Cold Storage Warehouse) ซึ่งสินค้าคงคลัง (Inventory) ของคลังสินค้า Warehouse F มักหมุนเวียนทุก ๒ เดือน และคลังสินค้ามีประกันที่ครอบคลุมมูลค่าตลาดของอาหารที่เก็บรักษา เนื่องจากสินค้ามักหมุนเวียนทุก ๒ เดือน ดังนั้น คลังสินค้า Warehouse F จึงสามารถนำมามูลค่าประกันคูณ ๖ เพื่อคำนวณมูลค่าตลาดของอาหารทั้งปีได้ ตัวอย่างการคำนวณมูลค่าตลาดของอาหารสำหรับปี พ.ศ. ๒๕๕๗ – ๒๕๕๘ ปรากฏดังตารางต่อไปนี้

ตารางการคำนวณมูลค่าตลาดของอาหารมนุษย์ที่เก็บรักษาโดยไม่มีการจำหน่าย
ของคลังสินค้า Warehouse F โดยใช้มูลค่าประกัน

Item	2014	2015	2016
Value of Insurance Policy	\$200,000	\$225,000	\$250,000
Number of time inventory turns over during the year	6	6	6
Total Market Value of human food manufactured, processed, packed, or held without sale	(\$2,000,000)(6) = \$1,200,000	(\$2,250,000)(6) = \$1,350,000	(\$2,500,000)(6) = \$1,500,000

หลังจากที่คำนวณมูลค่าอาหารของ ๑ ปี คลังสินค้า Warehouse F ต้องนำตัวเลขที่ได้มาเปรียบเทียบกับตารางมูลค่ายอดขายเฉลี่ยต่อปีที่ปรับเปลี่ยนตามค่าเงินเฟ้อของ U.S.FDA “FSMA Inflation Adjusted Cut Offs” เพื่อพิจารณาว่าสถานประกอบการเป็น Qualified Facility หรือไม่ โดยมูลค่าตลาดเฉลี่ยต่อปีของคลังสินค้า Warehouse F คิดเป็น ๑,๓๕๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ ซึ่งสูงกว่า ๑,๐๗๘,๒๔๒ เหรียญสหรัฐ (มูลค่า ๑,๐๐๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ ที่ปรับเปลี่ยนตามอัตราเงินเฟ้อ) ดังนั้น คลังสินค้า Warehouse F จึงไม่เป็น Qualified Facility

๒. การคำนวณมูลค่าตลาดอาหารมนุษย์ที่เก็บรักษาโดยไม่มีการจำหน่าย ในกรณีที่สถานประกอบการเป็นผู้รับจ้างแปรรูป (Contract Processor) และคำนวณมูลค่าตลาดโดยใช้ข้อมูลหรือเอกสารทางบัญชีจากลูกค้า

ตัวอย่าง

ผู้รับจ้างแปรรูป Contract Processor G ใช้ข้อมูลมูลค่าอาหารจากลูกค้าเพื่อคำนวณและกำหนดมูลค่าตลาดของอาหารที่เก็บรักษาโดยไม่มีการจำหน่าย ด้วยการรวมมูลค่าอาหารของทุกรายการสินค้า (Shipment) ตลอดทั้งปี หลังจากนั้น ผู้รับจ้างแปรรูป Contract Processor G นำมูลค่าตลาดของอาหารมาคำนวณค่าเฉลี่ย ๓ ปี และนำมาเปรียบเทียบกับมูลค่ายอดขายที่ปรับเปลี่ยนตามค่าเงินเฟ้อเฉลี่ยต่อปีของ ๓ ปีก่อนหน้า^๕

ตารางการคำนวณมูลค่าตลาดอาหารมนุษย์ที่เก็บรักษาโดยไม่มีการจำหน่ายของผู้รับจ้างแปรรูป
Contract Processor G โดยการใช้ข้อมูลจากลูกค้าเพื่อคำนวณมูลค่าอาหารมนุษย์สำหรับแต่ละ Shipment

Item	2014	2015	2016
Total Market Value of human food manufactured, processed, packed, or held without sale	\$870,000	\$1,030,000	\$1,190,000

⁵ <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm554484.htm>

จากตัวอย่างข้างต้น ผู้รับจ้างแปรรูป Contract Processor G เข้าข่ายเป็นธุรกิจขนาดเล็มากและเป็น Qualified Facility เนื่องจากมูลค่าตลาดของอาหารโดยเฉลี่ย ๓ ปี มีมูลค่า ๑,๐๓๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ ซึ่งน้อยกว่า ๑,๐๗๘,๒๔๒ เหรียญสหรัฐ (มูลค่าที่ปรับเปลี่ยนตามอัตราเงินเฟ้อสำหรับปี พ.ศ. ๒๕๕๙)

**ตัวอย่างการคำนวณมูลค่าตลาดของอาหารที่เก็บรักษาโดยไม่มีกรจำหน่าย
ภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์**

๑. การคำนวณมูลค่าตลาดของอาหารสัตว์ที่เก็บรักษาโดยไม่มีกรจำหน่ายในคลังสินค้าจากมูลค่าตลาดของสินค้า

ตัวอย่าง

คลังสินค้า Warehouse L เก็บรักษากากถั่วเหลือง (Soybean Meal) โดยมีค่าธรรมเนียม ดังนั้น เมื่อจะคำนวณมูลค่าตลาดกากถั่วเหลืองที่คลังสินค้า Warehouse L เก็บรักษา คลังสินค้าจะต้องคำนวณปริมาณกากถั่วเหลืองที่เก็บรักษา และนำปริมาณกากถั่วเหลืองที่เก็บรักษามาคูณด้วยมูลค่าสินค้า หลังจากนั้น ให้คำนวณมูลค่าตลาดของอาหาร ๓ ปีก่อนหน้าปีปฏิทินที่มีการบังคับใช้ โดยรวมมูลค่าตลาดของอาหารสัตว์ที่ผลิต แปรรูป บรรจุ ด้วย

ตารางการคำนวณมูลค่าตลาดของกากถั่วเหลืองที่เก็บรักษาโดยคลังสินค้า Warehouse L ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗

Month	Soybean Meal Price (per Metric Ton)	Volume of Soybean Meal (Metric Tons)	Market Value (before adjustment for inflation)
January 2014	\$473.75	11.2	\$5,306.00
February 2014	\$499.36	11.5	\$5,742.64
March 2014	\$506.69	12.3	\$6,232.29
April 2014	\$533.63	11.9	\$6,350.20
May 2014	\$442.78	12.2	\$5,401.92
June 2014	\$519.27	11.8	\$6,127.39
July 2014	\$451.02	12.5	\$5,637.75
August 2014	\$447.82	11.8	\$5,284.28
September 2014	\$409.10	12.4	\$5,072.84
October 2014	\$378.82	12.2	\$4,621.60
November 2014	\$423.25	11.9	\$5,036.68
December 2014	\$418.09	12.9	\$5,393.36
2014 Market Value of Soybean Meal Held for a Fee	N/A*	N/A**	\$66,206.93

*This column does not have an entry in the final row of the table because the entries in this column are for price per ton, not market value.

** This column does not have an entry in the final row of the table because the entries in this column are for volume, not market value.

อนึ่ง คลังสินค้า Warehouse L สามารถคำนวณมูลค่าตลาดสำหรับกากถั่วเหลืองได้หลายวิธี

๒. การคำนวณมูลค่าตลาดของอาหารสัตว์ที่ผลิตโดยผู้รับจ้างผลิตอาหารสัตว์ (Contract Feed Mill) และไม่มี การจำหน่ายอาหารสัตว์

ผู้รับจ้างผลิตอาหารสัตว์ Feed Mill M ผลิตอาหารสัตว์ให้แก่ฟาร์มที่มีสัญญาด้วย (Contract Farm) โดยไม่มี การจำหน่ายอาหารสัตว์ ผู้รับจ้างผลิตอาหารสัตว์ Feed Mill M สามารถคำนวณมูลค่าตลาดของอาหารไก่เนื้อ (Broiler Chicken) ที่แปรรูปโดยอิงจากราคาอาหารสำหรับไก่เนื้อในตลาด โดยการคูณราคาเฉลี่ยอาหารไก่เนื้อใน ตลาดด้วยปริมาณอาหารไก่เนื้อที่ผลิต ซึ่งจะต้องคำนวณมูลค่าตลาดเฉลี่ยของอาหารไก่เนื้อ ๓ ปีก่อนหน้าปีปฏิทินที่จะ มีการบังคับใช้ หลังจากนั้น นำมูลค่ามาเปรียบเทียบกับมูลค่ายอดขายเฉลี่ยที่ปรับเปลี่ยนตามเงินเพื่อ “FSMA Inflation Adjusted Cut Offs” ของ U.S.FDA

ตารางการคำนวณมูลค่าตลาดของอาหารไก่เนื้อของปี พ.ศ. ๒๕๕๗

Year	Average price per ton for broiler feed	Tons of broiler feed sent to contract farm	Market Value (before adjustment for inflation)
2014	\$259.10	7,500	\$1,943,250

ที่มา:

U.S.FDA: Determination of Status as a Qualified Facility Under Part 117: Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food And Part 507: Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals (September 2018)