

**การรับรองว่าเข้าข่ายสถานประกอบการที่ได้รับการผ่อนผัน
โดยใช้แบบฟอร์ม FDA 3942a (สำหรับอาหารมนุษย์)
หรือแบบฟอร์ม FDA 3942b (สำหรับอาหารสัตว์): แนวทางการจัดส่งคำรับรอง**

ก. คำนำ

กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัย (Food Safety Modernization Act) ขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาหรือ FDA (Food and Drug Administration) ได้จัดทำข้อกำหนดสำหรับการวิเคราะห์อันตรายและการควบคุมเชิงป้องกันที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของความเสี่ยง เพื่อปฏิบัติตามข้อกำหนดภายในหัวข้อย่อย (Subparts) C และ G ของกฎระเบียบวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตที่เป็นปัจจุบัน การวิเคราะห์อันตราย และการควบคุมเชิงป้องกันที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของความเสี่ยงสำหรับอาหารมนุษย์ (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food) (21 CFR part 117) (กฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์) และหัวข้อย่อย C และ E ของกฎระเบียบวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตที่เป็นปัจจุบัน การวิเคราะห์อันตราย และการควบคุมเชิงป้องกันที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของความเสี่ยงสำหรับอาหารสัตว์ (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals) (21 CFR part 507) (กฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์)

ธุรกิจที่เป็นไปตามนิยามของ “สถานประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน (Qualified Facility)” ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีการปรับเปลี่ยน §๑๑๗.๒๐๑ ของกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Preventive Controls for Human Food Rule) หรือข้อกำหนด §๕๐๗.๗ ของกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ (Preventive Controls for Animal Food Rule) ข้อกำหนดที่มีการปรับเปลี่ยนนี้ กำหนดให้ธุรกิจจัดส่งคำรับรองให้แก่ FDA โดยรับรองสถานะว่าเป็นสถานประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน **ข้อ ข.** ของเอกสารนี้จะอธิบายวิธีการจัดส่งแบบฟอร์ม FDA 3942a เพื่อรับรองสถานะของธุรกิจว่าเข้าข่ายสถานประกอบการที่ได้รับการผ่อนผันตามกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ **ข้อ ค.** ของเอกสารนี้จะอธิบายวิธีการจัดส่งแบบฟอร์ม FDA 3942b เพื่อรับรองสถานะของธุรกิจว่าเข้าข่ายสถานประกอบการที่ได้รับการผ่อนผันตามกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์

ข. วิธีการจัดส่งคำรับรองสำหรับกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์โดยใช้แบบฟอร์ม FDA 3942a

๑. จะขอรับแบบฟอร์ม FDA 3942a ได้อย่างไร
สามารถขอรับแบบฟอร์มโดยวิธีใดวิธีหนึ่งดังนี้

- ดาวน์โหลดจาก <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/QualifiedFacilityAttestation/UCM496262.pdf>

- เขียนขอไปยัง US Food and Drug Administration (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740 หรือ
- ขอแบบฟอร์ม FDA 3942a ทางโทรศัพท์หมายเลข ๑-๘๐๐-๒๑๖-๗๓๓๑ หรือ ๓๐๑-๕๗๕-๐๑๕๖

๒. ใครมีหน้าที่เป็นผู้ให้คำรับรอง

เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือผู้รับผิดชอบสถานประกอบการมีหน้าที่รับผิดชอบให้คำรับรองตามแบบฟอร์ม 3942a

๓. จะต้องให้คำรับรองอย่างไรบ้างในแบบฟอร์ม 3942a

ในแบบฟอร์ม 3942a จะต้องให้คำรับรอง ๒ ประเภท ดังนี้

- ต้องรับรองอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - รับรองว่าธุรกิจของท่าน (ซึ่งรวมถึงยอดขายของทั้งธุรกิจย่อย (Subsidiary) ธุรกิจที่เข้าร่วม (Affiliate) หรือธุรกิจย่อยและธุรกิจที่เข้าร่วมรวมกันภายใต้บริษัทใดก็ตาม ซึ่งธุรกิจของท่านเข้าไปเป็นส่วนย่อยหรือเข้าร่วมด้วย) เป็นไปตามคำนิยาม “สถานประกอบการที่เข้าข่ายที่ได้รับการผ่อนผัน” ภายใต้ข้อกำหนด 21 CFR 117.3 เนื่องจากเป็น “ธุรกิจขนาดเล็กมาก” ตามที่ให้คำจำกัดความไว้ใน 21 CFR 117.3 เพราะว่ายอดขายอาหารมนุษย์ประจำปีเฉลี่ยหลังจากปรับตามอัตราเงินเฟ้อ รวมกับมูลค่าของสินค้าอาหารมนุษย์ที่มีการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาไว้ที่ยังไม่จำหน่าย น้อยกว่า ๑ ล้านเหรียญสหรัฐ ในช่วงสามปีปฏิทินก่อนหน้า หรือ
 - รับรองว่าธุรกิจของท่าน (ซึ่งรวมถึงยอดขายของทั้งธุรกิจย่อย ธุรกิจที่เข้าร่วม หรือธุรกิจย่อยและธุรกิจที่เข้าร่วมรวมกันภายใต้บริษัทใดก็ตาม ซึ่งธุรกิจของท่านเข้าไปเป็นส่วนย่อยหรือเข้าร่วมด้วย) เป็นไปตามคำนิยาม “สถานประกอบการที่เข้าข่ายที่ได้รับการผ่อนผัน” ภายใต้ข้อกำหนด 21 CFR 117.3 เนื่องจาก
 - ในช่วงสามปีปฏิทินก่อนหน้า มูลค่าเฉลี่ยรายปีของอาหารที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาไว้ที่สถานประกอบการ ซึ่งขายตรงให้กับผู้บริโภคสุดท้ายที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน (ตามคำจำกัดความที่ให้ไว้ใน 21 CFR 117.3) เกินกว่ามูลค่าเฉลี่ยรายปีของอาหารที่สถานประกอบการของท่านจำหน่ายให้กับผู้ซื้ออื่นๆ ทั้งหมด และ
 - มูลค่าเฉลี่ยรายปีที่ปรับตามอัตราเงินเฟ้อแล้วของอาหารที่จำหน่ายในช่วงสามปีปฏิทินที่ผ่านมา น้อยกว่า ๕๐๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ
- ต้องรับรองอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - ท่านได้บ่งชี้อันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออาหารที่ผลิต มีการดำเนินการควบคุมเชิงป้องกันเพื่อควบคุมอันตราย และตรวจติดตามการดำเนินการควบคุมเชิงป้องกัน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการควบคุมเหล่านั้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ หรือ
 - สถานประกอบการของท่านเป็นไปตามข้อกำหนดของมลรัฐ ท้องถิ่น เขต เผ่า หรือ กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องที่ไม่ใช่ของรัฐบาลกลาง ซึ่งรวมถึงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของต่างประเทศ และการให้คำรับรองตามใบอนุญาต รายงานการเข้าตรวจสอบ

ใบรับรอง ใบอนุญาต หลักฐานบุคคล ใบรับรองที่ออกโดยหน่วยงานที่เหมาะสม (เช่น หน่วยงานด้านเกษตรระดับมลรัฐ) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงว่ามีการกำกับดูแล

๔. จะกรอกแบบฟอร์ม FDA 3942a อย่างไร

แบบฟอร์ม FDA 3942a ประกอบด้วย ๖ ส่วน โดยจะต้องให้ข้อมูลในแต่ละส่วนดังนี้

ส่วนที่ ๑: ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ ใส่ข้อมูลหมายเลขทะเบียนสถานประกอบการ ชื่อและที่อยู่ของสถานประกอบการ หมายเลขโทรศัพท์ เลขที่ เบอร์แฟกซ์ และที่อยู่จดหมายอิเล็กทรอนิกส์

ส่วนที่ ๒: ชนิดของการจัดส่งข้อมูล (Notification) แจ้งว่าการเป็นการส่งออกครั้งแรก จัดส่งทุกสองปี หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสถานะ

ส่วนที่ ๓: การเปลี่ยนแปลงสถานะ หากสถานประกอบการมีการเปลี่ยนสถานะจาก “ผู้ประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน” เป็น “ไม่ใช่ผู้ประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน” ให้ขีดในช่องแสดงว่ามีการเปลี่ยนแปลงสถานะและแจ้งข้อมูลสำหรับติดต่อ

ส่วนที่ ๔: การเข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน ขีดในช่องที่เหมาะสม ว่าธุรกิจของท่านเป็นไปตามคำจำกัดของสถานประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน ตาม (๑) คำจำกัดความของ “ธุรกิจขนาดเล็กมาก” หรือ (๒) เกณฑ์ของยอดขายรวมและเปอร์เซ็นต์ยอดขายให้กับผู้บริโภคนสุดท้ายที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน

ส่วนที่ ๕: เป็นไปตามข้อกำหนด 21 CFR 117.201 (a) (2) ขีดในช่องที่เหมาะสมเพื่อแสดงว่า

- ท่านได้บังคับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออาหารที่ผลิต มีการดำเนินการควบคุมเชิงป้องกันเพื่อควบคุมอันตราย และตรวจติดตามการดำเนินการมาตรการควบคุมเชิงป้องกัน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการควบคุมเหล่านั้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ (21 CFR 117.201 (a) (2) (i)) หรือ
- สถานประกอบการของท่านเป็นไปตามข้อกำหนดของมลรัฐ ท้องถิ่น เขต เผ่า หรือกฎหมายความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องที่ไม่ใช่ของรัฐบาลกลาง ซึ่งรวมถึงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของต่างประเทศ และการให้คำรับรองตามใบอนุญาต รายงานการเข้าตรวจสอบ ใบรับรอง ใบอนุญาต หลักฐานบุคคล ใบรับรองที่ออกโดยหน่วยงานที่เหมาะสม (เช่น หน่วยงานด้านเกษตรระดับมลรัฐ) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงว่ามีการกำกับดูแล (21 CFR 117.201 (a) (2) (ii))

ส่วนที่ ๖: ชื่อความรับรอง ใส่ชื่อของท่านและข้อมูลติดต่อ ลงนาม และลงวันที่ที่ให้คำรับรอง เพื่อแสดงว่า

- ท่านรับทราบและเชื่อมั่นว่า ข้อมูลที่แจ้งในคำรับรองว่าเป็นสถานประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผันเป็นความจริง ถูกต้อง และสมบูรณ์ และสถานประกอบการของท่านเข้าข่ายได้รับการผ่อนผันตามที่ร้องขอ
- ท่านเข้าใจดีว่า ตามที่ท่านเป็นเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบต่อสถานประกอบการ มีการเก็บรักษาบันทึกข้อมูลที่สนับสนุนการให้คำรับรอง (21 CFR 117.20 (f)) และสามารถนำมาแสดงได้ทันทีที่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของหน่วยงาน Secretary of Health and Human Services ต้องการตรวจสอบ อย่างเป็นทางการ และสำเนาให้เมื่อมีการร้องขอด้วยวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษร (21 CFR 117.320)

- ท่านเข้าใจดีว่า ภายใต้ 18 U.S.C. 1001 ผู้ใดก็ตามที่รู้เห็นและตั้งใจปลอมแปลงเอกสารหรือให้การเท็จต่อรัฐบาลสหรัฐฯ ต้องได้รับโทษทางอาญา

๕. จะส่งแบบฟอร์ม FDA 3942a ได้อย่างไร

สนับสนุนให้ส่งแบบฟอร์ม FDA 3942a ทางอิเล็กทรอนิกส์ แต่ก็สามารถส่งเป็นเอกสารทางไปรษณีย์หรือการให้บริการจัดส่งเอกสาร (Delivery Service) ได้

- การจัดส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ สามารถเข้าไปที่ <http://www.fda.gov/furls> และทำตามขั้นตอนที่แนะนำ
- ส่งทางไปรษณีย์หรือบริการจัดส่งเอกสาร โดยส่งแบบฟอร์ม FDA 3942a ที่กรอกสมบูรณ์แล้วไปที่ U.S. Food and Drug Administration (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740

ค. วิธีการจัดส่งคำรับรองสำหรับกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์โดยใช้แบบฟอร์ม FDA 3942b

๑. จะขอรับแบบฟอร์ม FDA 3942b ได้อย่างไร

สามารถขอรับแบบฟอร์มโดยวิธีใดวิธีหนึ่งดังนี้

- ดาวน์โหลดจาก <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/QualifiedFacilityAttestation/UCM496261.pdf>
- เขียนขอไปยัง US Food and Drug Administration (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740 หรือ
- ขอแบบฟอร์ม FDA 3942b ทางโทรศัพท์หมายเลข ๑-๘๐๐-๒๑๖-๗๓๓๑ หรือ ๓๐๑-๕๗๕-๐๑๕๖

๒. ใครมีหน้าที่เป็นผู้ให้คำรับรอง

เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือผู้รับผิดชอบสถานประกอบการมีหน้าที่รับผิดชอบให้คำรับรองตามแบบฟอร์ม 3942b

๓. จะต้องให้คำรับรองอย่างไรบ้างในแบบฟอร์ม 3942b

ในแบบฟอร์ม 3942b จะต้องให้คำรับรอง ๒ ประเภท ดังนี้

- ต้องรับรองอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - รับรองว่าธุรกิจของท่าน (ซึ่งรวมถึงยอดขายของทั้งธุรกิจย่อย (Subsidiary) ธุรกิจที่เข้าร่วม (Affiliate) หรือธุรกิจย่อยและธุรกิจที่เข้าร่วมรวมกันภายใต้บริษัทใดก็ตาม ซึ่งธุรกิจของท่านเข้าไปเป็นส่วนย่อยหรือเข้าร่วมด้วย) เป็นไปตามคำนิยาม “สถานประกอบการที่เข้าข่ายที่ได้รับการผ่อนผัน” ภายใต้ข้อกำหนด 21 CFR 507.3 เนื่องจากเป็น “ธุรกิจขนาดเล็กมาก” ตามที่ให้คำจำกัดความไว้ใน 21 CFR 507.3 เพราะว่ายอดขายอาหารสัตว์ประจำปีเฉลี่ยหลังจากปรับตามอัตราเงินเฟ้อ รวมกับมูลค่าของสินค้าอาหารสัตว์ที่มีการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาไว้ที่ยังไม่จำหน่าย น้อยกว่า ๒.๕ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในช่วงสามปีปฏิทินก่อนหน้า หรือ

- รับรองว่าธุรกิจของท่าน (ซึ่งรวมถึงยอดขายของทั้งธุรกิจย่อย ธุรกิจที่เข้าร่วม หรือธุรกิจย่อยและธุรกิจที่เข้าร่วมรวมกันภายใต้บริษัทใดก็ตาม ซึ่งธุรกิจของท่านเข้าไปเป็นส่วนย่อยหรือเข้าร่วมด้วย) เป็นไปตามคำนิยาม “สถานประกอบการที่เข้าข่ายที่ได้รับการผ่อนผัน” ภายใต้ข้อกำหนด 21 CFR 507.3 เนื่องจาก
 - ในช่วงสามปีปฏิทินก่อนหน้า มูลค่าเฉลี่ยรายปีของอาหารที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาไว้ที่สถานประกอบการ ซึ่งขายตรงให้กับผู้บริโภคสุดท้ายที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน (ตามคำจำกัดความที่ให้ไว้ใน 21 CFR 117.3) เกินกว่ามูลค่าเฉลี่ยรายปีของอาหารที่สถานประกอบการของท่านจำหน่ายให้กับผู้ซื้ออื่นๆ ทั้งหมด และ
 - มูลค่าเฉลี่ยรายปีที่ปรับตามอัตราเงินเฟ้อแล้วของอาหารที่จำหน่ายในช่วงสามปีปฏิทินที่ผ่านมาน้อยกว่า ๕๐๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ
- ต้องรับรองอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - ท่านได้บ่งชี้อันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออาหารสัตว์ที่ผลิต มีการดำเนินการควบคุมเชิงป้องกันเพื่อควบคุมอันตราย และตรวจติดตามการดำเนินการควบคุมเชิงป้องกัน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการควบคุมเหล่านั้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ หรือ
 - สถานประกอบการการของท่านเป็นไปตามข้อกำหนดของมลรัฐ ท้องถิ่น เขต เผ่า หรือ กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องที่ไม่ใช่ของรัฐบาลกลาง ซึ่งรวมถึงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของต่างประเทศ และการให้คำรับรองตามใบอนุญาต รายงานการเข้าตรวจสอบใบรับรอง ใบอนุญาต หลักฐานบุคคล ใบรับรองที่ออกโดยหน่วยงานที่เหมาะสม (เช่น หน่วยงานด้านเกษตรระดับมลรัฐ) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงว่ามีการกำกับดูแล

๔. จะกรอกแบบฟอร์ม FDA 3942b อย่างไร

แบบฟอร์ม FDA 3942b ประกอบด้วย ๖ ส่วน โดยจะต้องให้ข้อมูลในแต่ละส่วนดังนี้

ส่วนที่ ๑: ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ ใส่ข้อมูลหมายเลขทะเบียนสถานประกอบการ ชื่อและที่อยู่ของสถานประกอบการ หมายเลขโทรศัพท์ เลขที่ เบอร์แฟกซ์ และที่อยู่จดหมายอิเล็กทรอนิกส์

ส่วนที่ ๒: ชนิดของการจัดส่งข้อมูล (Notification) แจ้งว่าการเป็นการส่งเอกสารครั้งแรก จัดส่งทุกสองปี หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสถานะ

ส่วนที่ ๓: การเปลี่ยนแปลงสถานะ หากสถานประกอบการมีการเปลี่ยนสถานะจาก “ผู้ประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน” เป็น “ไม่ใช่ผู้ประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน” ให้ขีดในช่องแสดงว่าการเปลี่ยนแปลงสถานะและแจ้งข้อมูลสำหรับติดต่อกับ

ส่วนที่ ๔: การเข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน ขีดในช่องที่เหมาะสม ว่าธุรกิจของท่านเป็นไปตามคำจำกัดของสถานประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน ตาม (๑) คำจำกัดความของ “ธุรกิจขนาดเล็กมาก” หรือ (๒) เกณฑ์ของยอดขายรวมและเปอร์เซ็นต์ยอดขายให้กับผู้บริโภคสุดท้ายที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผัน

ส่วนที่ ๕: เป็นไปตามข้อกำหนด 21 CFR 507.7 (a) (2) ขีดในช่องที่เหมาะสมเพื่อแสดงว่า

- ท่านได้บังคับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออาหารสัตว์ที่ผลิต มีการดำเนินการควบคุมเชิงป้องกันเพื่อควบคุมอันตราย และตรวจติดตามการดำเนินการมาตรการควบคุมเชิงป้องกัน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการควบคุมเหล่านั้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ (21 CFR 507.7 (a) (2) (i)) หรือ
- สถานประกอบการการของท่านเป็นไปตามข้อกำหนดของมลรัฐ ท้องถิ่น เขต เผ่า หรือกฎหมายความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องที่ไม่ใช่ของรัฐบาลกลาง ซึ่งรวมถึงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของต่างประเทศ และการให้คำรับรองตามใบอนุญาต รายงานการเข้าตรวจสอบ ใบรับรอง ใบอนุญาต หลักฐานบุคคล ใบรับรองที่ออกโดยหน่วยงานที่เหมาะสม (เช่น หน่วยงานด้านเกษตรระดับมลรัฐ) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงว่ามีการกำกับดูแล (21 CFR 507.7 (a) (2) (ii))

ส่วนที่ ๖: ข้อความรับรอง ใส่ชื่อของท่านและข้อมูลติดต่อ ลงนาม และลงวันที่ให้คำรับรอง เพื่อแสดงว่า

- ท่านรับทราบและเชื่อมั่นว่า ข้อมูลที่แจ้งในคำรับรองว่าเป็นสถานประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการผ่อนผันเป็นความจริง ถูกต้อง และสมบูรณ์ และสถานประกอบการของท่านเข้าข่ายได้รับการผ่อนผันตามที่ร้องขอ
- ท่านเข้าใจดีว่า ตามที่ท่านเป็นเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบต่อสถานประกอบการ มีการเก็บรักษาข้อมูลสนับสนุนการให้คำรับรอง (21 CFR 507.7 (f)) และสามารถนำมาแสดงได้ทันทีที่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของหน่วยงาน Secretary of Health and Human Services ต้องการตรวจสอบ อย่างเป็นทางการ และสำเนาให้เมื่อมีการร้องขอด้วยวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษร (21 CFR 507.200 (c))
- ท่านเข้าใจดีว่า ภายใต้ 18 U.S.C. 1001 ผู้ใดก็ตามที่รู้เห็นและตั้งใจปลอมแปลงเอกสารหรือให้การเท็จต่อรัฐบาลสหรัฐฯ ต้องได้รับโทษทางอาญา

๕. จะส่งแบบฟอร์ม FDA 3942b ได้อย่างไร

สนับสนุนให้ส่งแบบฟอร์ม FDA 3942b ทางอิเล็กทรอนิกส์ แต่ก็สามารถส่งเป็นเอกสารทางไปรษณีย์หรือการให้บริการจัดส่งเอกสาร (Delivery Service) ได้

- การจัดส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ สามารถเข้าไปที่ <http://www.fda.gov/furls> และทำตามขั้นตอนที่แนะนำ
- ส่งทางไปรษณีย์หรือบริการจัดส่งเอกสาร โดยส่งแบบฟอร์ม FDA 3942b ที่กรอกสมบูรณ์แล้วไปที่ U.S. Food and Drug Administration (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740

ฝ่ายการเกษตรประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส
มิถุนายน ๒๕๕๙