

คำแปลสรุปอย่างไม่เป็นทางการ

U.S.FDA เผยแพร่เอกสารข้อเสนอแนะฉบับร่าง “Determining the Number of Employees for Purposes of the ‘Small Business’ Definition in Parts ๑๑๗ and ๕๐๗: Draft Guidance for Industry”

เมื่อวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ที่ผ่านมา องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration: U.S.FDA) เผยแพร่เอกสารข้อเสนอแนะฉบับร่าง “Determining the Number of Employees for Purposes of the ‘Small Business’ Definition in Parts ๑๑๗ and ๕๐๗: Draft Guidance for Industry” เพื่อช่วยให้ผู้ประกอบการสามารถพิจารณาว่าจำนวนพนักงานของบริษัทเข้าข่ายคำจำกัดความของ “Small Business” หรือ ธุรกิจขนาดเล็ก ภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์และระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์หรือไม่ โดยร่างเอกสารข้อเสนอแนะฉบับนี้ได้ชี้แจงถึงคำจำกัดความที่เกี่ยวข้องและการคำนวณ ค่าเทียบเท่าพนักงานเต็มเวลา (Full-Time Equivalent Employee: FTE) ซึ่งการจำแนกประเภทธุรกิจให้ถูกต้องมีความสำคัญเนื่องจาก

(๑) ธุรกิจขนาดเล็กเข้าข่ายได้รับการยกเว้นบางประการจากข้อกำหนดระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์และระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ หากกิจกรรมที่อยู่ภายใต้ระเบียบทั้ง ๒ ฉบับข้างต้นเป็นเพียงแคกิจกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ/การผสมอาหาร (Food Combination)

(๒) ธุรกิจขนาดเล็กมีวันที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบทั้ง ๒ ฉบับ ซ้ำกว่าธุรกิจขนาดใหญ่

ทั้งนี้ สามารถส่งข้อคิดเห็นต่อร่างเอกสารข้อเสนอแนะฉบับนี้ได้ถึงวันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ผ่าน ๒ ช่องทาง ได้แก่ (๑) ทางออนไลน์ที่ <http://www.regulations.gov> ซึ่งข้อคิดเห็นทั้งหมดที่ส่งทางออนไลน์จะถูกเผยแพร่ต่อสาธารณะ และ (๒) รูปแบบจดหมายได้ที่ Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852 ซึ่งหากข้อคิดเห็นประกอบด้วย ข้อมูลอันเป็นความลับ ผู้เสนอข้อคิดเห็นจะต้องส่งข้อคิดเห็นทางจดหมายเท่านั้น โดยจดหมายฉบับแรกจะต้องว่าด้วยข้อมูลอันเป็นความลับซึ่งจะต้องระบุว่า “THIS DOCUMENT CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION” และอีกฉบับเป็นข้อมูลที่สามารถนำไปเผยแพร่ได้

สรุปสาระสำคัญของเอกสารข้อเสนอแนะฉบับร่าง “Determining the Number of Employees for Purposes of the ‘Small Business’ Definition in Parts 117 and 507: Draft Guidance for Industry” มีดังนี้

๑. นิยาม

ธุรกิจขนาดเล็ก (Small Business) หมายถึง ธุรกิจ (รวมถึงบริษัทย่อย “Subsidiary” และโรงงานในเครือ “Affiliate”) มีค่าเทียบเท่าพนักงานเต็มเวลา (FTE) น้อยกว่า ๕๐๐ คน โดยรวมไปถึงพนักงานของธุรกิจ ซึ่งไม่ได้จำกัดแค่พนักงาน ณ โรงงานใดโรงงานหนึ่ง

ค่าเทียบเท่าพนักงานเต็มเวลา (Full-Time Equivalent Employee: FTE) คือ ศัพท์ที่ใช้แทนตัวเลขของจำนวนพนักงานของธุรกิจเพื่อพิจารณาว่าธุรกิจนั้นเข้าข่ายเป็นธุรกิจขนาดเล็กหรือไม่ โดยค่า FTE คำนวณได้จากการนำชั่วโมงการทำงานซึ่งรวมกับชั่วโมงที่จ่ายเงินเดือนและค่าจ้างโดยตรงให้แก่พนักงานทั้งหมดในองค์กรธุรกิจ (Business Entity) ซึ่งรวมถึงโรงงานในเครือและบริษัทย่อย แล้วนำมาหารกับชั่วโมงการทำงาน ๑ ปี (เช่น ๔๐ ชั่วโมง x ๕๒ สัปดาห์ = ๒,๐๘๐ ชั่วโมง) หากผลลัพธ์ออกมาเป็นตัวเลขที่มีเศษ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็ม

บริษัทย่อย (Subsidiary) หมายถึง บริษัทที่ครอบครองหรืออยู่ภายใต้การควบคุมของบริษัทอื่นไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อมก็ตาม ทั้งนี้ บริษัทที่เป็นนิติบุคคลเท่านั้นที่สามารถมีหรือเป็นบริษัทย่อยได้

โรงงานในเครือ (Affiliate) หมายถึง โรงงานที่ควบคุม ได้รับการควบคุม หรืออยู่ภายใต้การควบคุมร่วมกับโรงงานอื่น ทั้งนี้ โรงงานที่ต้องขึ้นทะเบียนต่อ U.S.FDA เท่านั้นที่นับเป็นบริษัทในเครือ

โรงงาน (Facility) หมายถึง โรงงานทั้งในและนอกสหรัฐฯ ที่ต้องขึ้นทะเบียนต่อ U.S.FDA ภายใต้กฎหมาย Federal Food, Drug and Cosmetic Act Section 415 ทั้งนี้ โรงงานครอบคลุมถึงสถานประกอบการ โครงสร้าง หรือโครงสร้างภายใต้การเป็นเจ้าของเดี่ยว ณ สถานที่หนึ่ง (one general physical location) หรือโรงงานเคลื่อนที่ (Mobile Facility) ที่เดินทางไปหลายสถานที่ ที่ดำเนินการผลิต/แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารสำหรับการบริโภคในสหรัฐฯ (21 CFR 1.227)

นิติบุคคล (Legal Entity) หมายถึง บริษัทจำกัด (Limited Liability Companies) บริษัท (Corporation) บริษัทประเภท S Corporation กิจการเจ้าของคนเดียว (Sole-proprietorship) ห้างหุ้นส่วน (Partnership) และสหกรณ์ (Cooperatives) เป็นต้น อนึ่ง โรงงานสามารถเป็นส่วนหนึ่งของนิติบุคคลประเภทใดก็ได้ เช่น โรงงานอาจเป็นแผนกหนึ่งของบริษัท หรือเป็นส่วนหนึ่งของแผนกในบริษัท เป็นต้น

๒. การคำนวณจำนวน FTE

๒.๑ การคำนวณจำนวน FTE ของธุรกิจ

U.S.FDA ใช้วิธีดังต่อไปนี้ในการคำนวณจำนวน FTE ในธุรกิจ

๑. เริ่มต้นด้วยการพิจารณาจากว่าโรงงานอาหารเข้าข่ายต้องขึ้นทะเบียนหรือไม่
๒. โรงงานอาหารเป็นส่วนหนึ่งของนิติบุคคลใด
๓. จำนวน FTE ทั้งหมดในนิติบุคคลนั้น
๔. พิจารณาวานิติบุคคลนั้นมีบริษัทย่อยหรือไม่ หากมี ให้คำนวณ FTE ของบริษัทย่อยทั้งหมดด้วย
๕. พิจารณาวานิติบุคคลนั้นมีโรงงานในเครือหรือไม่ หากมี ให้คำนวณ FTE ของโรงงานในเครือทั้งหมดด้วย
๖. รวมจำนวน FTE ขององค์กร บริษัทย่อย และโรงงานในเครือ เพื่อคำนวณผลรวม FTE ของธุรกิจ

๒.๒ การกำหนดขอบเขตของธุรกิจ

ในการคำนวณขนาดธุรกิจขนาดเล็ก U.S.FDA ถือว่าธุรกิจหนึ่งจะต้องประกอบด้วย นิติบุคคลที่โรงงานเป็นส่วนหนึ่ง รวมทั้งโรงงานในเครือ และบริษัทย่อย ดังนั้น การคำนวณขนาดธุรกิจของแต่ละโรงงานอาจแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับโครงสร้างของธุรกิจ ลักษณะ/รูปแบบความสัมพันธ์ของโรงงานที่เกี่ยวข้อง

ตัวอย่างการพิจารณาจำนวนพนักงานในการคำนวณ FTE

๑. โรงงาน Facility X เป็นส่วนหนึ่งของบริษัท Company A
๒. บริษัท Company A เป็นเจ้าของบริษัท Company B บริษัท Company C และบริษัท Company D
๓. บริษัท Company B เป็นโรงงาน
๔. โรงงาน Facility Y เป็นส่วนหนึ่งของบริษัท Company D (ดังปรากฏตามแผนภูมิด้านล่าง)

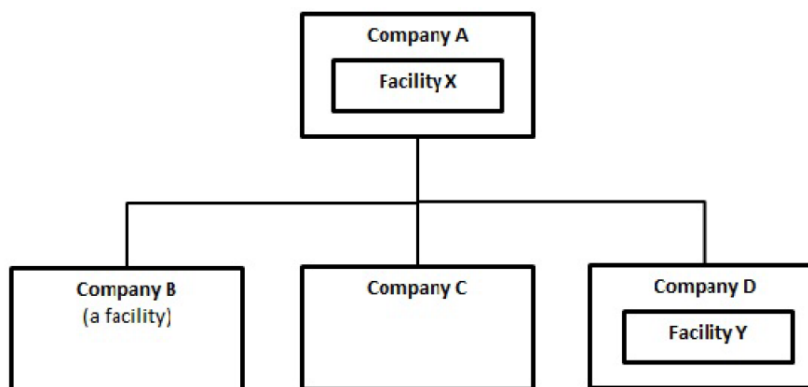


Figure 1

- จากสถานะของโรงงาน Facility X การคำนวณค่า FTE ในธุรกิจของตนประกอบด้วย
 - พนักงานของบริษัท Company A ซึ่งรวมถึงพนักงานของโรงงาน Facility X
 - พนักงานของบริษัท Company B C และ D ซึ่งเป็นบริษัทย่อยขององค์กรที่โรงงาน Facility X เป็นส่วนหนึ่ง (บริษัท Company A)
 - พนักงานของโรงงาน Facility Y เป็นส่วนหนึ่งของบริษัท Company D
- จากสถานะของบริษัท Company B การคำนวณค่า FTE ในธุรกิจของตนประกอบด้วย
 - พนักงานของบริษัท Company B
 - พนักงานในโรงงาน Facility X ซึ่งถือเป็นโรงงานในเครือของบริษัท Company B
 - พนักงานในโรงงาน Facility Y ซึ่งถือเป็นโรงงานในเครือของบริษัท Company B
 - ไม่นับรวมพนักงานของ
 - บริษัท Company C เนื่องจากบริษัท Company C ไม่สามารถเป็นบริษัทในเครือได้ เพราะไม่ได้เป็นโรงงาน
 - บริษัท Company A เฉพาะพนักงานที่ไม่ได้ทำงานให้โรงงาน Facility X
 - บริษัท Company D เฉพาะพนักงานที่ไม่ได้ทำงานให้โรงงาน Facility Y
- จากสถานะโรงงาน Facility Y การคำนวณค่า FTE ในธุรกิจของตนประกอบด้วย
 - พนักงานของบริษัท Company D (รวมไปถึงพนักงานของโรงงาน Facility Y)
 - พนักงานของโรงงาน Facility X ซึ่งเป็นโรงงานในเครือ
 - พนักงานของบริษัท Company B ซึ่งเป็นโรงงานในเครือ

จำนวน FTE สามารถคำนวณได้จากการนำชั่วโมงการทำงานซึ่งรวมกับชั่วโมงที่จ่ายเงินเดือนและค่าจ้างโดยตรงให้แก่พนักงานทั้งหมดในองค์กรธุรกิจ (Business Entity) ซึ่งรวมถึงโรงงานในเครือและบริษัทย่อยมาหารกับชั่วโมงการทำงาน ๑ ปี (เช่น ๔๐ ชั่วโมง x ๕๒ สัปดาห์ = ๒,๐๘๐ ชั่วโมง) หากผลลัพธ์ออกมาเป็นตัวเลขที่มีเศษ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็ม

ตัวอย่างการคำนวณและการปัดเศษตัวเลข

โรงงานหนึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบริษัท ซึ่งบริษัทนี้ประกอบด้วย

- พนักงานเต็มเวลา ๑๐๐ คน และแต่ละคนทำงาน ๔๐ ชั่วโมงต่อสัปดาห์ (๒,๐๘๐ ชั่วโมงต่อปี)
- พนักงานชั่วคราว (Part-Time Employee) จำนวน ๑๕๐ คน ซึ่งทำงานคนละ ๓๐ ชั่วโมงต่อสัปดาห์ (๑,๕๖๐ ชั่วโมงต่อปี)
- พนักงานชั่วคราวจำนวน ๒๐๐ คน ซึ่งทำงาน ๒๐ ชั่วโมงต่อสัปดาห์ (๑,๐๔๐ ชั่วโมงต่อปี)
- คนงานตามฤดูกาล (Seasonal Worker) จำนวน ๑๐๐ คน ซึ่งทำงานคนละ ๔๐ ชั่วโมงต่อสัปดาห์ เป็น เวลา ๑๓ สัปดาห์ (๕๒๐ ชั่วโมงต่อปี)

- ขั้นที่ ๑ จำนวนชั่วโมงทำงานของพนักงานเต็มเวลา
 $100 \times 2,080 = 208,000$ ชั่วโมง
- ขั้นที่ ๒ จำนวนชั่วโมงทำงานของพนักงานชั่วคราว
 $(150 \times 1,560) + (200 \times 1,040) = 234,000 + 208,000 = 442,000$ ชั่วโมง
- ขั้นที่ ๓ จำนวนชั่วโมงทำงานของคนงานตามฤดูกาล
 $100 \times 520 = 52,000$ ชั่วโมง
- ขั้นที่ ๔ รวมชั่วโมงทำงานของพนักงานเต็มเวลา พนักงานชั่วคราว และคนงานตามฤดูกาล
 $208,000 + 442,000 + 52,000 = 702,000$ ชั่วโมง
- ขั้นที่ ๕ หารชั่วโมงการทำงานทั้งหมดด้วย ๒,๐๘๐ ชั่วโมง
 $702,000 \div 2,080 = 337.5$ FTE

หากบริษัทไม่มีบริษัทย่อยและ/หรือโรงงานในเครือ การคำนวณ FTE ถือว่าสิ้นสุดเพียงเท่านี้ หลังจากนั้นให้ปิดเศษลงมาเป็นจำนวนเต็ม จากตัวอย่าง จะเห็นได้ว่าธุรกิจนี้มี FTE เพียง ๓๓๗ คน ดังนั้น ธุรกิจนี้จึงเป็นธุรกิจขนาดเล็กภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์และระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์

พนักงานที่ต้องนับรวมเพื่อการคำนวณ

ตัวอย่างที่ ๑ การนับ FTE เมื่อบริษัทใหญ่ของโรงงานไม่ได้มีสถานะเป็นโรงงาน

สมมติให้โรงงานหนึ่งเป็นบริษัทที่ผลิตส่วนผสมอาหารและเป็นบริษัทย่อย (Subsidiary A) ของบริษัทใหญ่ ซึ่งโรงงานนี้จะต้องขึ้นทะเบียนกับ U.S.FDA ทั้งนี้ บริษัทใหญ่มีบริษัทย่อยอีก ๒ บริษัท (Subsidiary B และ Subsidiary C) ที่ผลิตส่วนผสมอาหารประเภทอื่นและต้องขึ้นทะเบียนเช่นกัน อย่างไรก็ตามบริษัทใหญ่ไม่ได้มีการผลิต/แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารสำหรับการบริโภคในสหรัฐฯ ดังนั้น บริษัทใหญ่จึงไม่ต้องขึ้นทะเบียนต่อ U.S.FDA

ดังนั้น การคำนวณ FTE ทั้งหมดของธุรกิจนี้ จะต้องรวมจำนวนชั่วโมงทำงานของพนักงานในบริษัทย่อย Subsidiary A Subsidiary B และ Subsidiary C เท่านั้น โดยไม่ต้องนับรวมชั่วโมงทำงานของพนักงานบริษัทใหญ่

ตัวอย่างที่ ๒ การนับ FTE สำหรับผู้รับสิทธิ์แฟรนไชส์ (Franchisee) ที่เป็นโรงงาน

สมมติให้โรงงานบรรจุน้ำใส่ขวด (Franchisee A) เป็นโรงงานผู้รับสิทธิ์แฟรนไชส์ของบริษัท Water-Water และมีพนักงานเต็มเวลา ๔๐๐ คน ซึ่งทำงานคนละ ๔๐ ชั่วโมงต่อสัปดาห์ (๒,๐๘๐ ชั่วโมงต่อปี) บริษัท Water-Water มีโรงงานผู้รับสิทธิ์แฟรนไชส์อีก ๒ บริษัท (Franchisee B และ Franchisee C) ซึ่งเป็นโรงงานบรรจุน้ำใส่ขวดเช่นกัน โดยมีพนักงานเต็มเวลา ๓๕๐ และ ๒๗๕ คน ตามลำดับ ภายใต้บริษัท Water-Water มีการดำเนินการบรรจุน้ำใส่ขวด ซึ่งมีพนักงานเต็มเวลา ๑๕๐ คน โรงงานผู้รับสิทธิ์แฟรนไชส์ทั้งหมดต้องขึ้นทะเบียนต่อ U.S.FDA และการดำเนินการบรรจุน้ำใส่ขวดของบริษัท Water-Water ก็เป็นโรงงานที่ต้องขึ้นทะเบียนเช่นกัน ดังนั้น ในการนับพนักงานเพื่อคำนวณ FTE แต่ละนิติบุคคลนับแค่พนักงานของตนเท่านั้น เนื่องจากไม่มี

บริษัทย่อยหรือโรงงานในเครือ ซึ่งรวมถึงไม่ได้เป็นเจ้าของร่วม ไม่มีอำนาจควบคุม หรือความสัมพันธ์ระหว่างกัน ดังนั้น โรงงาน Franchisee A จึงเป็นธุรกิจขนาดเล็ก เนื่องจากมี FTE ๔๐๐ คน

ตัวอย่างที่ ๓ การพิจารณานิติบุคคลและการนับ FTE สำหรับโรงงานประเภท Farm Mixed-Type Facility

สมมติให้โรงงาน ก ดำเนินการทั้งในรูปแบบฟาร์มและโรงงาน (Farm Mixed-Type Facility) (โรงงาน ก) และมีโครงสร้างทางกฎหมายเป็นห้างหุ้นส่วน (Partnership) รวมทั้งเป็นสมาชิกสหกรณ์ ซึ่งเป็นอีกหนึ่งนิติบุคคลแยกออกจากกัน โดยสหกรณ์แห่งนี้จำหน่ายสินค้าแปรรูปจากฟาร์ม ได้แก่ แยม เยลลี่ อาหารอบ และผักผลไม้สดหั่นชิ้น (Fresh-Cut Produce) ซึ่งผลิตจาก Farm Mixed-Type Facility ในสหกรณ์ นอกจากนี้จะมีโรงงาน ก แล้ว สหกรณ์ยังประกอบไปด้วย Farm Mixed-Type Facility อีก ๒ โรงงาน แพนกขาย และแพนก บัญชี ดังนั้น ในการนับจำนวน FTE ของโรงงาน ก จะต้องคำนวณชั่วโมงทำงานของพนักงานทั้งหมดในห้างหุ้นส่วน ซึ่งรวมไปถึงคนงานในฟาร์ม แต่ไม่นับรวมพนักงานในสหกรณ์ เนื่องจากสหกรณ์เป็นองค์กรที่แยกออกมาและสหกรณ์ไม่ได้เป็นบริษัทย่อยหรือโรงงานในเครือของโรงงาน ก

การคำนวณ FTE ในกรณีที่มีพนักงานที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดำเนินกิจกรรมด้านอาหารภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์และระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์

การคำนวณ FTE ควรรวมพนักงานทั้งหมดของนิติบุคคล ไม่ว่าจะมีส่วนเกี่ยวข้องกับการดำเนินกิจกรรมด้านอาหารภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์และระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์หรือไม่ก็ตาม ตัวอย่างกิจกรรมของพนักงานที่ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องในการดำเนินกิจกรรมด้านอาหารภายใต้ระเบียบดังกล่าว ได้แก่ การดำเนินการด้านการค้าปลีก การบริหารจัดการ บัญชี หรือการตลาด เป็นต้น

ตัวอย่างการคำนวณ FTE

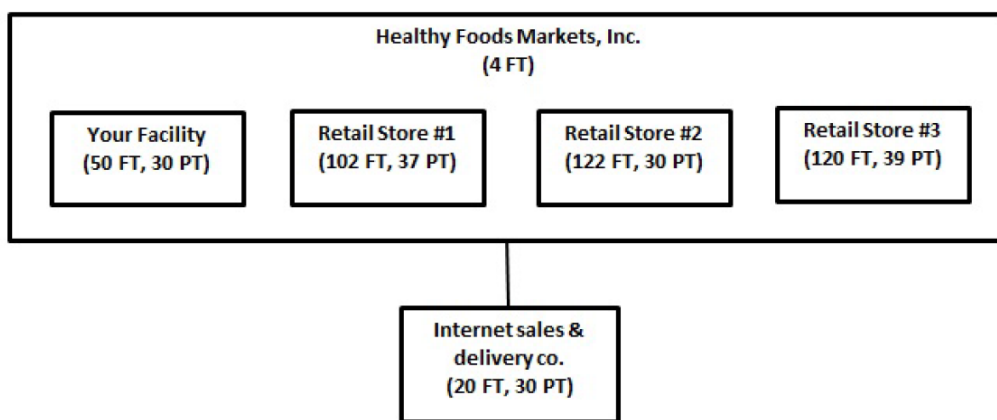


Figure 2

โรงงานของท่านเป็นโรงงานผลิตอาหารซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของ Healthy Foods Markets, Inc. และเป็นร้านค้าปลีกลักษณะเครือข่าย (Retail Chain) ขนาดเล็กที่มีร้านค้าปลีกเพียง ๓ แห่ง ดังปรากฏตามภาพแผนภูมิที่ ๒

โรงงานของท่านผลิตสลัด แซนวิช ซุป ซอสซัลซ่า ซอสดีป และผักผลไม้ตัดแต่ง ให้แก่ร้านค้าปลีก ทั้ง ๓ ร้าน โดยโรงงานมีพนักงานเต็มเวลา ๕๐ คน (๔๐ ชั่วโมงต่อสัปดาห์ หรือคิดเป็น ๒,๐๘๐ ชั่วโมงต่อปี) และมีพนักงานชั่วคราว ๓๐ คน (๒๕ ชั่วโมงต่อสัปดาห์ หรือคิดเป็น ๑,๓๐๐ ชั่วโมงต่อปี) ร้านค้าปลีกจ้างพนักงานเต็มเวลา ๑๐๐ - ๑๒๕ คน และจ้างพนักงานชั่วคราว ๓๐ - ๔๐ คน ดังที่ปรากฏตามตาราง (Table 1) โดยบริษัทมีพนักงานเต็มเวลา ๔ คนที่ไม่ได้ทำงานในโรงงานหรือร้านค้าปลีก และไม่ได้ทำงานด้านการผลิต/แปรรูป บรรจุ หรือ เก็บรักษาอาหาร นอกจากนี้ Healthy Foods Markets, Inc. ยังมีบริษัทย่อยที่มีบริการจัดส่งสินค้าถึงที่ (Home Delivery) และมีบริการขายในอินเทอร์เน็ตซึ่งได้จ้างตัวแทนจำหน่ายเต็มเวลา ๒๐ คน และคนขับรถส่งสินค้าซึ่งเป็นพนักงานชั่วคราว ๓๐ คน (๓๐ ชั่วโมงต่อสัปดาห์)

Table 1. Retail Store Employees of Healthy Foods Markets

Retail Store	Full-time employees (40 hours / week)	Part-time employees (20 hours/week)
1	102	37
2	122	30
3	120	39
Total	344	106

ขั้นตอนการคำนวณ FTE

ขั้นที่ ๑: พิจารณาว่าโรงงานของท่านเป็นส่วนหนึ่งของนิติบุคคลใด ซึ่งตามตัวอย่าง โรงงานเป็นส่วนหนึ่งของ Healthy Foods Markets, Inc.

ขั้นที่ ๒: คำนวณจำนวนชั่วโมงของพนักงานเต็มเวลาและพนักงานชั่วคราวของ Healthy Foods Markets, Inc.

๒.๑ คำนวณจำนวนชั่วโมงทำงานของพนักงานเต็มเวลาและพนักงานชั่วคราวของโรงงานผลิต
 $(50 \times 2,080) + (30 \times 1,300) = 104,000 + 39,000 = 143,000$ ชั่วโมง

๒.๒ คำนวณจำนวนชั่วโมงทำงานพนักงาน Healthy Foods Markets, Inc. ที่ไม่ได้เป็นพนักงานโรงงานผลิตหรือร้านค้าปลีก
 $4 \times 2,080 = 8,320$ ชั่วโมง

๒.๓ คำนวณจำนวนชั่วโมงทำงานของพนักงานร้านค้าปลีกของ Healthy Foods Markets, Inc. ดังตารางต่อไปนี้

ร้านค้าปลีก	ชั่วโมงทำงานของพนักงานเต็มเวลา (๒,๐๘๐ ชม./ปี)	ชั่วโมงทำงานพนักงานชั่วคราว (๑,๐๔๐ ชม/ปี)	ชั่วโมงทำงาน/ปี
๑	$๑๐๒ \times ๒,๐๘๐ = ๒๑๒,๑๖๐$ ชม.	$๓๗ \times ๑,๐๔๐ = ๓๘,๔๘๐$ ชม.	๒๕๐,๖๔๐ ชม.
๒	$๑๒๒ \times ๒,๐๘๐ = ๒๕๓,๗๖๐$ ชม.	$๓๐ \times ๑,๐๔๐ = ๓๑,๒๐๐$ ชม.	๒๘๔,๙๖๐ ชม.
๓	$๑๒๐ \times ๒,๐๘๐ = ๒๔๙,๖๐๐$ ชม.	$๓๙ \times ๑,๐๔๐ = ๔๐,๕๖๐$ ชม.	๒๙๐,๑๖๐ ชม.
รวม			๘๒๕,๗๖๐ ชม.

รวมชั่วโมงทำงานของพนักงานทุกคนของ Healthy Foods Markets, Inc.

$$๑๔๓,๐๐๐ + ๘,๓๒๐ + ๘๒๕,๗๖๐ = ๙๗๗,๐๘๐ \text{ ชั่วโมง}$$

ขั้นที่ ๓: คำนวณชั่วโมงการทำงานของบริษัทย่อย

$$(๒๐ \times ๒,๐๘๐) + (๓๐ \times ๑,๕๖๐) = ๔๑,๖๐๐ + ๔๖,๘๐๐ = ๘๘,๔๐๐ \text{ ชั่วโมง}$$

ขั้นที่ ๔: รวมชั่วโมงทำงานของพนักงาน Healthy Foods Markets, Inc. และบริษัทย่อย

$$๙๗๗,๐๘๐ + ๘๘,๔๐๐ = ๑,๐๖๕,๔๘๐ \text{ ชั่วโมง}$$

ขั้นที่ ๕: นำชั่วโมงทำงานของพนักงานทั้งหมดหารด้วย ๒,๐๘๐

$$๑,๐๖๕,๔๘๐ \div ๒,๐๘๐ = ๕๑๒.๒๕ \text{ FTE ปัดเศษลงมาเหลือ ๕๑๒}$$

เนื่องจากธุรกิจนี้มี FTE ๕๑๒ คน ดังนั้น ไม่ว่าธุรกิจนี้จะเกี่ยวข้องกับระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์หรือระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ ก็ไม่ถือเป็นธุรกิจขนาดเล็ก

๓. ความหมายและผลของการเป็นธุรกิจขนาดเล็กภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์และระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์

๑. ข้อยกเว้นสำหรับธุรกิจขนาดเล็ก

๑.๑ ธุรกิจขนาดเล็กที่เป็นโรงงานประเภท Farm Mixed-Type Facility จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 21 CFR 117 subparts C and G ภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ ซึ่งได้แก่ ข้อกำหนดด้านการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุมเชิงป้องกันที่พิจารณาจากความเสี่ยง (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls: HARPC) และข้อกำหนดด้านโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต (Supply-Chain Program) หากกิจกรรมที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ของโรงงานมีเพียงแค่กิจกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ/ผสมอาหาร ตามที่ระบุในข้อกำหนด 21 CFR 117.5(g) และ (h)

๑.๒ ธุรกิจขนาดเล็กที่เป็นสถานประกอบการประเภท Farm Mixed-Type Facility จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 21 CFR 507 subparts C และ E ภายใต้ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ ซึ่งได้แก่ ข้อกำหนดการวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุมเชิงป้องกันที่พิจารณาจากความเสี่ยง (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls: HARPC) และข้อกำหนดด้านโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต

ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

เมษายน ๒๕๖๑

(Supply-Chain Program) หากกิจกรรมที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ของโรงงานมีเพียงแค่งิจกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ/ผสมอาหาร ตามที่ระบุในข้อกำหนด 21 CFR 507.5(e) และ (f)

๒. วันที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบทั้ง ๒ ฉบับข้างต้นสำหรับธุรกิจแต่ละประเภทแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับขนาดของธุรกิจ โดยธุรกิจขนาดเล็กต้องปฏิบัติตาม ดังนี้

๒.๑ ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ ภายในวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๑

๒.๒ ระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ต้องปฏิบัติตาม

๒.๒.๑ ข้อกำหนดด้านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารที่เป็นปัจจุบัน (Current Good Manufacturing Practices: CGMP) ภายในวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๐

๒.๒.๒ ข้อกำหนดด้านการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ ภายในวันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๑

อนึ่ง ข้อกำหนดบางข้อภายใต้ระเบียบทั้ง ๒ ฉบับข้างต้นได้รับการขยายกรอบเวลาที่ต้องปฏิบัติตามจากระเบียบ “The Food and Drug Administration Food Safety Modernization Act; Extension and Clarification of Compliance Dates for Certain Provisions of Four Implementing Rules” ฉบับสมบูรณ์ที่มีการเผยแพร่ในทะเบียนกลางเมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๙ และ/หรือนโยบาย Enforcement Discretion ยกเว้นการบังคับใช้ข้อกำหนดจากเอกสารข้อเสนอแนะ “Policy Regarding Certain Entities Subject to the Current Good Manufacturing Practice and Preventive Controls, Produce Safety, and/or Foreign Supplier Verification Programs: Guidance for Industry” ที่เผยแพร่เมื่อวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๖๑ ที่ผ่านมา

ที่มา:

U.S.FDA: Draft Guidance for Industry: Determining the Number of Employees for Purposes of the “Small Business” Definition in Parts 117 and 507 (March 20, 2018)