
US.FDA แจ้งเตือนการต่ออายุทะเบียนสถานประกอบการอาหารทุกสองปี สำหรับปี ๒๕๖๓ และขอแนะนำวิธีการขอรับและส่งหมายเลข DUNS

เมื่อวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ได้ประกาศแจ้งเตือนสถานประกอบการอาหารสำหรับมนุษย์และสัตว์เกี่ยวกับระยะเวลาการต่ออายุทะเบียนทุกสองปีสำหรับปี ๒๕๖๓ ว่าสถานประกอบการอาหารมนุษย์และสัตว์ในสหรัฐอเมริกาและต่างประเทศที่ต้องขึ้นทะเบียนกับ US.FDA จะต้องต่ออายุการขึ้นทะเบียนก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ รวมทั้งให้คำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการขอรับและส่งหมายเลข DUNS เพื่อใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนและการต่ออายุกับ US.FDA ซึ่งเริ่มบังคับใช้ครั้งแรกในปี ๒๕๖๓ ทั้งนี้ US.FDA จะถือว่าการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการอาหารหมดอายุหากไม่ต่ออายุภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ โดยเจ้าของและผู้ดำเนินการสถานประกอบการอาหารต้องส่งข้อมูลการต่ออายุ (เว้นแต่จะได้รับการผ่อนผันในการส่งเอกสาร ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านบัญชี FDA Industry Systems โดยไม่มีค่าธรรมเนียมใดๆ สำหรับการขึ้นทะเบียนหรือการต่ออายุ

สืบเนื่องจากตามกฎระเบียบใหม่ซึ่งเริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ปี ๒๕๖๓ เป็นต้นไป กำหนดว่าการยื่นขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุสถานประกอบการอาหารทุกรายจะต้องมีและส่งมอบหมายเลขเฉพาะระบุตัวตนของสถานประกอบการซึ่งเรียกว่า unique facility identifier (UFI) ซึ่งเป็นที่ยอมรับของ FDA เพื่อตรวจสอบว่าที่อยู่ของสถานประกอบการที่ระบุใน UFI เป็นที่อยู่เดียวกับสถานประกอบการที่จดทะเบียน ซึ่งเป็นไปตามกฎระเบียบที่กำหนดขึ้นเมื่อปี ๒๕๕๙ ในรัฐบัญญัติอาหารยาและเครื่องสำอาง (FD&C Act) ที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการอาหาร โดยในกระบวนการป้อนข้อมูลการจดทะเบียนได้มีการเพิ่มช่องสำหรับกรอกหมายเลข UFI ไว้ใน Section 2-Facility Name/Address Information ของ Form FDA 3537 ปัจจุบัน US.FDA ได้ให้การยอมรับหมายเลข Data Universal Numbering System (DUNS) ซึ่งออกโดย Dun & Bradstreet (D&B) ว่าเป็น UFI ที่ยอมรับได้ โดยผู้ประกอบการสามารถขอรับหรือยืนยันหมายเลข DUNS ได้ที่เว็บไซต์ของ D & B ที่ <http://www.dnb.com/duns-number.html>

อย่างไรก็ตาม US.FDA ตระหนักดีว่าการแจ้งหมายเลข DUNS พร้อมกับขึ้นทะเบียนหรือการยื่นต่ออายุก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ อาจไม่สามารถดำเนินการได้ทันตามเวลา เนื่องจากอาจมีความล่าช้าของกระบวนการขอรับหมายเลข DUNS ดังนั้น US.FDA จึงได้เผยแพร่คำแนะนำสำหรับผู้ลงทะเบียนที่ไม่สามารถรับหมายเลข DUNS ได้ก่อนสิ้นสุดระยะเวลาการต่ออายุ โดยในกระบวนการป้อนข้อมูลให้ผู้ลงทะเบียนระบุว่า "รอดำเนินการ" หรือ "PENDING" ในช่อง UFI ของการลงทะเบียนหากสถานประกอบการคาดว่าจะไม่สามารถรับหมายเลข DUNS ได้ทันเวลา หลังจากนั้นผู้ประกอบการจะมีเวลาอีก ๙๐ วันในการขอรับและส่งมอบหมายเลข DUNS หากผู้ประกอบการไม่ป้อนข้อมูลหมายเลข DUNS ที่ถูกต้องจะส่งผลให้การลงทะเบียนดังกล่าวถูกยกเลิก ทั้งนี้ สามารถเข้าไปอ่านคำแนะนำและนโยบายการบังคับใช้สำหรับการจัดหาหมายเลข UFI สำหรับระยะเวลาการต่ออายุสองปีของการจดทะเบียนสถานประกอบการอาหารในปี ๒๕๖๓ พร้อมข้อมูลสิ่งที่ควรปฏิบัติสำหรับสถานประกอบการได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-enforcement-policy-providing-acceptable-unique-facility-identifier-ufi-2020-food>

อนึ่ง การขึ้นทะเบียนสถานประกอบการอาหารมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยให้ US.FDA ได้ทราบตำแหน่งและแหล่งที่มาของการระบาดของโรคอันเกิดจากอาหารหรือเหตุการณ์การก่อการร้ายทางชีวภาพที่อาจเกิดขึ้น และยังช่วยให้มีการแจ้งสถานที่ที่อาจได้รับผลกระทบได้อย่างรวดเร็ว ข้อกำหนดการขึ้นจดทะเบียนสถานประกอบการอาหารก่อกำเนิดมาจากรัฐบัญญัติการเตรียมความพร้อมและการตอบสนองต่อความปลอดภัยด้านสาธารณสุขและการก่อการร้ายทางชีวภาพของปี ๒๕๔๕ และแก้ไขเพิ่มเติมโดยรัฐบัญญัติการปรับปรุงความทันสมัยด้านความปลอดภัยของอาหาร (FSMA) ของ US.FDA ในปี ๒๕๕๔ ซึ่งกำหนดให้สถานประกอบการต้องส่งข้อมูลเพิ่มเติมและให้มีการต่ออายุการลงทะเบียนทุก ๒ ปี และในปี ๒๕๕๙ US.FDA ยังได้ออกระเบียบสุดท้ายว่าด้วยการปรับปรุงการจดทะเบียนสถานประกอบการโดยให้รวมระเบียบภายใต้ FSMA และข้อกำหนดอื่นๆ เข้าไว้ด้วยกัน

สำหรับสถานประกอบการอาหารที่ต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการอาหาร สามารถติดต่อฝ่ายช่วยเหลือของ FURLS (FDA's Unified Registration and Listing System) ทางหมายเลขโทรศัพท์ ๑-๘๐๐-๒๑๖-๗๓๓๑ หรือ ๒๔๐-๒๔๗-๘๘๐๔ หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ที่ FURLS@fda.gov

ที่มา:

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-reminds-human-and-animal-food-facilities-about-years-biennial-registration-renewal-period-and>

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส
ธันวาคม ๒๕๖๓