

รายงานสรุปสาระสำคัญการเข้าร่วมการสัมมนาทางเว็บไซต์ (Webinar)  
เรื่อง Food Facility Registration - Biennial Registration Renewal Informational Webinar  
จัดโดย U.S.FDA เมื่อวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๑

เมื่อวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๑ ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส ได้เข้าร่วมสัมมนาทางเว็บไซต์ เรื่อง Food Facility Registration - Biennial Registration Renewal Informational Webinar หรือ “การขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานอาหาร – การต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหารทุก ๒ ปี” จัดโดยศูนย์ความปลอดภัยทางอาหารและโภชนาการประยุกต์ (Center for Food Safety and Applied Nutrition: CFSAN) ภายใต้ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration: U.S.FDA) ซึ่งการสัมมนาครั้งนี้ ได้รับเกียรติจาก Ms. Courtney Buchanan, Program Manager, Food Facility Registration เป็นวิทยากรบรรยายโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยให้ผู้ประกอบการเข้าใจขั้นตอนการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหารในระบบออนไลน์มากขึ้น เนื่องจากรอบการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหารประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้เริ่มต้นแล้วตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๑ ซึ่งหากโรงงานอาหารในต่างประเทศที่อยู่ในข่ายที่ต้องขึ้นทะเบียนกับ U.S.FDA เพื่อเป็นโรงงานอาหาร และพบในภายหลังว่ายังมีได้ขึ้นทะเบียนไว้ สินค้าของโรงงานดังกล่าวก็จะถูกกักที่ด่านนำเข้าจนกว่าจะมีการขึ้นทะเบียนโรงงานอาหาร

#### สรุปสาระสำคัญของการสัมมนา

- นโยบายและข้อกำหนดของ U.S.FDA ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนโรงงานอาหารที่ดำเนินการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารมนุษย์หรือสัตว์ที่จะมีการบริโภคในสหรัฐฯ ซึ่งครอบคลุมโรงงานอาหารทั้งในและนอกสหรัฐฯ มิใช่ข้อกำหนดใหม่ หากแต่ได้ริเริ่มและเป็นผลสืบเนื่องมาจากกฎหมาย Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (Bioterrorism Act) ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๕ และการปรับแก้ข้อกำหนดด้านว่าด้วยการขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานอาหารในครั้งนี้ ก็เพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัย (Food Safety Modernization Act: FSMA) ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งกำหนดให้มีการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหาร เพื่อปรับข้อมูลโรงงานอาหารในระบบของ U.S.FDA ให้เป็นปัจจุบัน
- เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบโรงงานอาหารทั้งในและนอกสหรัฐฯ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต/แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารมนุษย์หรือสัตว์ สำหรับการบริโภคในสหรัฐฯ จะต้องขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานอาหารกับ U.S.FDA โดยจะต้องต่ออายุทะเบียนทุก ๒ ปี ในช่วงวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ ธันวาคม ของทุกปีคริสต์ศักราชเลขคู่ (เช่น ค.ศ. ๒๐๑๘ และ ค.ศ. ๒๐๒๐)
- ขณะนี้ อยู่ในช่วงการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหารของปี ค.ศ. ๒๐๑๘ หรือ ปี พ.ศ. ๒๕๖๑ เริ่มตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม โดยจะเป็นปีสุดท้ายที่ U.S.FDA จะรับแบบฟอร์มการขอต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหาร (FDA Form ๓๕๓๗) จากทั้ง ๓ ช่องทาง ได้แก่ ช่องทางออนไลน์ที่ FURLS Food Facility Registration Module (FFRM) ช่องทางจดหมาย และช่องทางโทรสาร และตั้งแต่วันที่ พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป U.S.FDA จะรับแบบฟอร์มต่อทะเบียนโรงงานอาหารทางออนไลน์เท่านั้น

- สำหรับโรงงานอาหารนอกสหรัฐฯ ที่ไม่เคยผลิต/แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารมนุษย์หรือสัตว์เพื่อการบริโภคในสหรัฐฯ มาก่อน และมีแผนในการดำเนินกิจกรรมการผลิตดังกล่าวเพื่อการบริโภคในสหรัฐฯ โรงงานอาหารเหล่านั้นจะต้องขึ้นทะเบียนกับ U.S.FDA ก่อนที่จะมีการดำเนินกิจกรรมในการผลิตเพื่อการบริโภคในสหรัฐฯ โดยโรงงานสามารถขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานอาหารต่อ U.S.FDA ได้ทุกเมื่อ

- เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบโรงงานสามารถมอบอำนาจให้บุคคลอื่นในการต่ออายุหรือขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานอาหารแทนได้ โดยข้อมูลที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนและต่อทะเบียนโรงงานอาหาร ได้แก่

- ✓ ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของโรงงาน
- ✓ หมายเลขเฉพาะระบุตัวตนโรงงานอาหาร (Unique Facility Identifier: UFI) อนึ่ง มีกำหนดเริ่มใช้ในวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๓
- ✓ ที่อยู่ที่ต้องการให้ใช้ในการติดต่อ (หากต่างจากที่อยู่ที่ให้ไว้ด้านบน)
- ✓ ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์บริษัทใหญ่ (Parent Company) หากมี
- ✓ Email ผู้ติดต่อ หรือชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ และ Email ของตัวแทนในสหรัฐฯ (U.S. Agent) ของโรงงานอาหาร ในกรณีที่ เป็นโรงงานอาหารนอกสหรัฐฯ
- ✓ หมายเลขโทรศัพท์และ Email ติดต่อในกรณีฉุกเฉิน
- ✓ ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ และ Email ของเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบโรงงาน อย่างไรก็ตาม เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนรับผิดชอบโรงงาน ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนของ Email หากได้รับการยกเว้นภายใต้ข้อกำหนด 21 CFR 1.245
- ✓ ชื่อทางการค้าทั้งหมดที่โรงงานใช้
- ✓ ประเภทสินค้าอาหาร
- ✓ ประเภทกิจกรรมที่โรงงานดำเนินการ
- ✓ การรับรองอนุญาตให้ U.S.FDA สามารถเข้าตรวจสอบโรงงานได้ ตามที่กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FD&C Act) ระบุ
- ✓ เอกสารรับรองว่าข้อมูลที่กรอกเป็นความจริง และผู้ดำเนินการต่ออายุหรือขึ้นทะเบียนโรงงานอาหารมีอำนาจในการดำเนินการ

- สถานประกอบการอาหารที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนเป็นโรงงานอาหาร ได้แก่

- ✓ โรงงานอาหารนอกสหรัฐฯ ซึ่งส่งต่ออาหารให้โรงงานอาหารอีกแห่งนอกสหรัฐฯ เช่นกัน โดยมีเงื่อนไขว่าโรงงานอาหารที่รับไปนั้นจะต้องผลิต แปรรูป (รวมถึงบรรจุ) เพิ่มเติมด้วย แต่หากกิจกรรมการผลิต การแปรรูป (รวมถึงการบรรจุ) เพิ่มเติมดังกล่าว เป็นเพียงแค่การติดฉลากบนบรรจุภัณฑ์ หรือกิจกรรมอื่นที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะสินค้า (De Minimis Activity) โรงงานอาหารนอกสหรัฐฯ ที่ส่งอาหารไปนั้นก็จะไม่เข้าข่ายโรงงานอาหารที่ได้รับการยกเว้น
- ✓ ฟาร์ม
- ✓ สถานประกอบการค้าปลีกอาหาร (Retail Food Establishment)
- ✓ ร้านอาหาร
- ✓ สถานประกอบการอาหารไม่แสวงหาผลกำไร (Nonprofit Food Establishment) ที่จัดเตรียมหรือเสิร์ฟอาหารให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง

ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

ตุลาคม ๒๕๖๑

- ✓ เรือประมง (Fishing Vessel) ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการแปรรูป
- ✓ โรงงานที่อยู่ภายใต้กฎหมาย Federal Meat Inspection Act กฎหมาย Poultry Products Inspection Act หรือกฎหมาย Egg Products Inspection Act ซึ่งเป็นกฎหมายภายใต้การควบคุมดูแลของกระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐฯ (U.S. Department of Agriculture)

● หากโรงงานอาหารใดที่เคยขึ้นทะเบียนไว้กับ U.S.FDA แต่บัดนี้ได้เปลี่ยนสถานะเป็นฟาร์ม เนื่องด้วยกฎหมาย FSMA ได้ปรับแก้ไขคำจำกัดความใหม่ของคำว่า “ฟาร์ม” หรือมีการเปลี่ยนเจ้าของ หรือมิได้ผลิตอาหารเพื่อการบริโภคในสหรัฐฯ แล้ว โรงงานอาหารนั้นก็สามารถยกเลิกทะเบียนโรงงานอาหารในระบบ FFRM ได้

### ขั้นตอนการต่อทะเบียนโรงงานอาหารออนไลน์ในระบบ FFRM

สรุปขั้นตอนการต่อทะเบียนโรงงานอาหารออนไลน์ในระบบ FFRM มีดังต่อไปนี้

๑. เข้าสู่ระบบ FFRM บนเว็บไซต์ <https://www.access.fda.gov/>

U.S. Department of Health and Human Services

**FDA** ONLINE ACCOUNT ADMINISTRATION (OAA)

**FDA Industry Systems** System Status

**Login**  
Existing account holders, enter your account ID & password.

Account ID

Password

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

I understand.

**New User**

**Getting Started**  
To make submissions to FDA (e.g., Food Facility Registration, Prior Notice, etc.) you must first create an account. Select "Create New Account" towards the bottom left side of this page.

If you already have an account, enter your **account ID** and **password**.

**WARNING:** You are accessing a U.S. Government information system. The system usage may be monitored, recorded, and subject to audit. Unauthorized use of the system is prohibited and subject to criminal and civil penalties. Use of the system indicates consent to monitoring and recording, and anyone using this system expressly consents to such monitoring and is advised that if such monitoring reveals possible criminal activity, system personnel may provide the evidence of such monitoring to law enforcement officials.

**Is your computer secure?** Before using FDA Industry Systems (FIS), FDA strongly encourages all users to have current antivirus and antispyware software installed on your computer to help ensure the privacy of the information being entered.

If you have Tobacco Registration and Product List (TRLM) specific questions, please email FDA at [CTPRegistrationandListing@fda.hhs.gov](mailto:CTPRegistrationandListing@fda.hhs.gov) and the Registration and Listing staff can assist with answering your questions about TRLM.

FDA retains contractors to assist the agency in maintaining its databases. If you get a call from someone asking about your facility and you are concerned about whether the call is legitimate, get the name and company of the caller, as well as a phone number, and contact **FDA FURLS Help Desk at 1-800-216-7331** to confirm that the caller is acting on behalf of FDA.

**FDA** Accessibility Browser Requirements FAQ Help Desk Privacy

## ๒. กดเลือก "Food Facility Registration"

U.S. Department of Health and Human Services Logout

# FDA ONLINE ACCOUNT ADMINISTRATION (OAA)

## Account Management ?

Account Management

- Edit Account Profile
- Change My Password
- Update System Access
- Create a Subaccount
- Deactivate a Subaccount
- Reactivate a Subaccount

Welcome to the FDA Industry Systems. You are logged in as **fda29341** for **FDA**.

You may choose an option on the left to manage your account or select an FDA system below. To obtain access to available FDA systems, choose the **Update System Access** option to add the FDA system to your account.

### Registration and Listing Programs

**Food**

- Food Facility Registration
- Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing
- Shell Egg Producer Registration
- Export Listing Module
- Structure/Function Claims Notification
- New Dietary Ingredient Notification
- Qualified Facility Abatement

### Export Certification and Tracking

- Biologics Export Certification Application and Tracking System (BECATS)
- CDER Export Certification Application and Tracking System (CDER eCATS)
- CDRH Export Certification Application and Tracking System (CECATS)
- CFSAN Export Certification Application and Tracking System (CFSAN eCATS)

### FSMA Program(s)

- Third-Party Program—Accreditation Body
- Voluntary Qualified Importer Program
- Third-Party Program—Certification Body
- Laboratory Accreditation Body Program

๓. กด “Biennial Registration Renewal” ด้านซ้ายมือ เพื่อเริ่มกระบวนการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหาร หลังจากนั้น กดเลือกโรงงานอาหารที่ต้องการต่ออายุทะเบียน

The screenshot displays the 'Biennial Registration Renewal' page on the FFR (Food Facility Registration) portal. The page header includes the U.S. Department of Health and Human Services logo, the FDA FURLS logo, and the FFR Food Facility Registration logo. The main content area is titled 'Biennial Registration Renewal' and includes a navigation menu on the left with options like 'Register a Food Facility', 'Biennial Registration Renewal - 2018', 'Cancel Registration', 'Search Facility Registrations', 'Link Registration to your Account', 'Manage Registrations Among Accounts', 'Confirm Receipt Code', 'Retrieve Registration PIN', and 'View Registration (U.S. Agent only)'. The main content area shows a message: 'Your account has access to the following registrations. Please click on a registration number to select a registration for renewal.' Below this message is a 'Show 25 entries' dropdown menu and a table of registrations. The table has three columns: 'Registration Number', 'Facility Name', and 'Facility Address'. The table contains 5 entries, with the first entry highlighted. A mouse cursor is pointing at the first entry.

Registration Number	Facility Name	Facility Address
14041357716	Courtney's Test Company	5001 Campus Dr, College Park, MD, 20740, UNITED STATES.
15499783490	Courtney Company	1234 Apple Way, Bridgetown, Christ Church, NONE, BARBADOS.
18435789502	Test 3 Company	5001 Campus Dr, College Park, MD, 20740, UNITED STATES.
18925455880	Courtney Test Company	1234 Apple way, Punta Cana, None of the above, NONE, DOMINICAN REPUBLIC.
19312434372	Courtney Domestic Company	5001 Campus Dr, College Park, MD, 20740, UNITED STATES.

Showing 1 to 5 of 5 entries

#### ๔. กรอกข้อมูล

- ✓ ในกรณีที่ไม่มีกรเปลี่ยนแปลงข้อมูล ผู้ดำเนินการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหารสามารถกดเลือก “Abbreviated Registration Renewal Process” ซึ่งเป็นการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหารแบบสั้นได้ โดยผู้ดำเนินการฯ จะต้องตรวจสอบทบทวนข้อมูล และกรอกชื่อผู้ดำเนินการต่ออายุทะเบียนในระบบ ก่อนที่จะกดส่งข้อมูล “Submit Biennial Registration Renewal”
- ✓ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล ผู้ดำเนินการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหารจะต้องกดแก้ไขข้อมูล “Edit” และปรับแก้ข้อมูลในส่วนที่ต้องการแก้ไขในระบบ หลังจากนั้น ผู้ดำเนินการฯ ตรวจสอบข้อมูลอีกครั้ง กรอกชื่อผู้ดำเนินการฯ และกดส่งข้อมูล “Submit Biennial Registration Renewal”

The owner, operator, or agent-in-charge of the facility, or an individual authorized by the owner, operator, or agent-in-charge of the facility, must submit this form. By submitting this form to FDA, or by authorizing an individual to submit this form to FDA, the owner, operator, or agent-in-charge of the facility certifies that the above information is true and accurate. An individual (other than the owner, operator or agent-in-charge of the facility) who submits the form to the FDA also certifies that the above information submitted is true and accurate and that he/she is authorized to submit the registration on the facility's behalf. An individual authorized by the owner, operator, or agent-in-charge must below identify by name the individual who authorized submission of the registration. Under 18 U.S.C 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

**NAME OF PERSON SUBMITTING THIS REGISTRATION RENEWAL:**

**ERROR: Submitter Name is required.**

**CHECK ONE BOX**

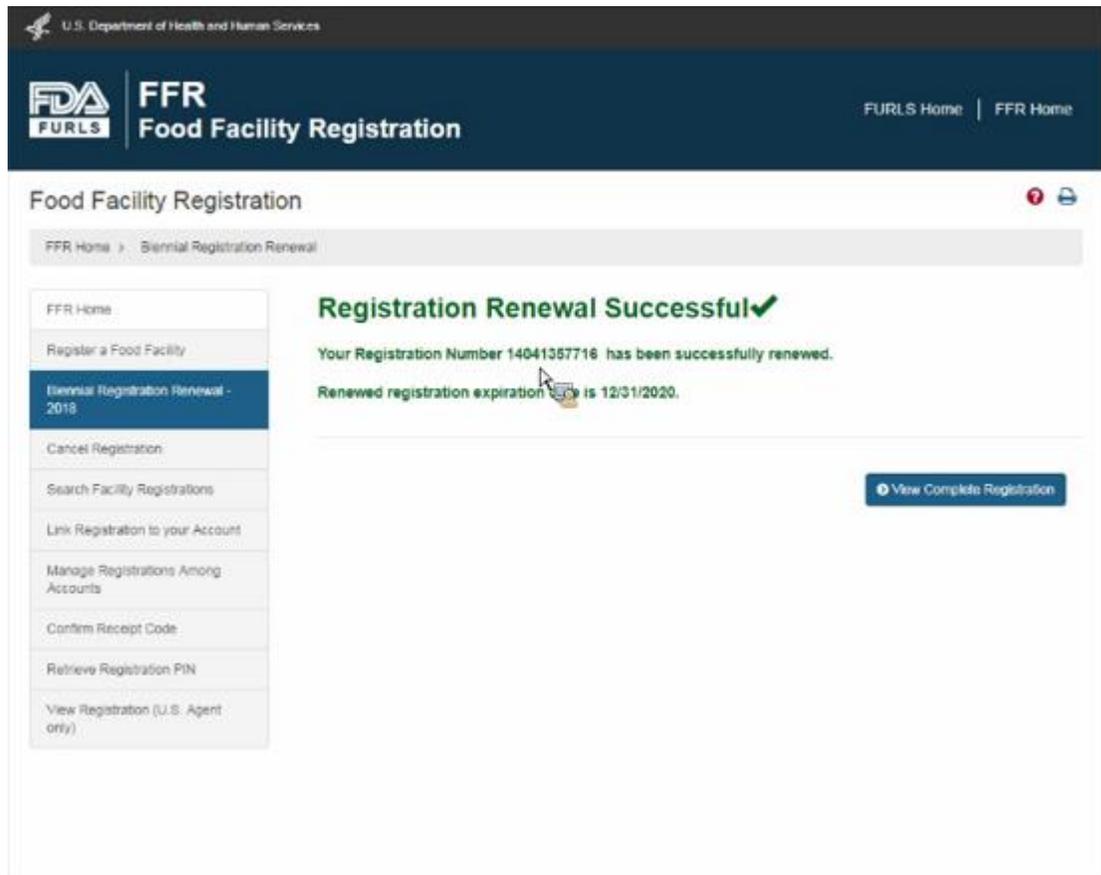
A. INDIVIDUAL ASSOCIATED WITH THE INFORMATION IN SECTION 1B (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)

B. ANOTHER AUTHORIZED INDIVIDUAL

**Address Information for the Authorizing Individual:**

Individual's Name	Telephone Number
-N/A-	-N/A-
Address, Line 1	Fax Number
-N/A-	-N/A-
Address, Line 2	E-Mail Address
-N/A-	-N/A-
City	
-N/A-	
State/Province/Territory	
-N/A-	
Zip Code (Postal Code)	
-N/A-	
Country/Area	
-N/A-	

๕. หลังจากกดส่งข้อมูล หน้าจะปรากฏข้อความว่าระบบได้ทำการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหารเรียบร้อยแล้ว และระบุวันหมดอายุของทะเบียนโรงงานอาหาร ซึ่งถือเป็นการสิ้นสุดการต่ออายุทะเบียนโรงงานอาหาร



ทั้งนี้ ผู้ประกอบการและผู้สนใจสามารถสอบถามและค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

- email: [FURLS@fda.gov](mailto:FURLS@fda.gov)
- หมายเลขโทรศัพท์: ๑-๘๐๐-๒๑๖-๗๓๓๑ หรือ ๒๔๐-๒๔๗-๘๘๐๔
- ข้อมูลทั่วไป: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration>
- แบบฟอร์มสำหรับการขึ้น/ต่อทะเบียนโรงงานอาหาร:  
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM071977.pdf>
- แบบฟอร์มการขอยกเลิกทะเบียนโรงงานอาหาร:  
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM072017.pdf>
- FFRM: <https://www.access.fda.gov/>

ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

ตุลาคม ๒๕๖๑