



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

www.thaiagrila.com OfficeofAgriculturalAffairsLA

FDA แจ้งเตือนสถานประกอบการอาหารทั้งในและต่างประเทศ ต่ออายุทะเบียนสถานประกอบการทุกๆ ๒ ปี



เมื่อวันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๙ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้ประกาศแจ้งเตือนเจ้าของ ผู้ประกอบการ หรือตัวแทนผู้ประกอบการ ที่เป็นผู้ผลิต แปรรูป บรรจุหรือสถานเก็บรักษาอาหารสำหรับการบริโภคของมนุษย์และสัตว์ ทั้งในและนอกสหรัฐอเมริกา ซึ่งอยู่ภายใต้ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการอาหารกับหน่วยงาน U.S.FDA ให้ดำเนินการต่อทะเบียนสถานประกอบการอาหารในทุกๆ ๒ ปี (ช่วงวันที่ ๑ ตุลาคม – ๓๑ ธันวาคม) นอกจากนี้ สถานประกอบการที่เข้าข่ายเป็นสถานประกอบการที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ (Qualified Facility) จะต้องยื่นคำรับรองเพื่อยืนยันสถานะดังกล่าวภายในช่วงเวลาเดียวกัน

สถานประกอบการอาหาร ผู้ดำเนินการกิจการ หรือผู้รับผิดชอบสถานประกอบการอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดดังกล่าวจะต้องยื่นข้อมูลการต่ออายุทะเบียนผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์บนเว็บไซต์ FDA Industry Systems (FIS) ยกเว้นในบางกรณีที่หน่วยงาน U.S.FDA อนุญาตให้ดำเนินการขึ้นทะเบียนผ่านไปรษณีย์หรือโทรสารได้ ทั้งนี้ การขึ้นทะเบียนและการต่ออายุทะเบียนสถานประกอบการอาหารกับหน่วยงาน U.S.FDA ไม่มีค่าธรรมเนียม และสถานประกอบการจะต้องเริ่มดำเนินการภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๙

สำหรับการลงทะเบียนต่ออายุ จะต้องระบุหมายเลขระบุสถานประกอบการที่เฉพาะเจาะจง (Unique Facility Identifier: UFI) ที่หน่วยงาน U.S.FDA ให้การยอมรับ เพื่อใช้ตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลที่อยู่สถานประกอบการขึ้นทะเบียนไว้กับหน่วยงาน U.S.FDA โดยหน่วยงาน U.S.FDA ได้ยอมรับหมายเลข Data Universal Numbering System (DUNS) ที่ออกและบริหารจัดการโดยบริษัท Dun & Bradstreet (D&B) เป็นหมายเลข UFI สำหรับการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการอาหาร ทั้งนี้ สามารถยื่นขอหมายเลขดังกล่าวและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทะเบียนผ่านเว็บไซต์ <https://support.dnb.com/?cust=ImportSafetyRegistration>

สำหรับสถานประกอบการอาหารที่ต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม สามารถติดต่อฝ่ายช่วยเหลือทางโทรศัพท์ที่หมายเลข ๑-๒๔๐-๒๔๗-๘๘๐๔ หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ที่ FURLS@fda.gov



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles



www.thaiagrila.com



OfficeofAgriculturalAffairsLA

ในการต่อครั้งต่อไป สถานประกอบการต้องดำเนินการยื่นเอกสารรับรองสถานะ (Qualified Facility Attestations: QFA) ภายในช่วงเวลาเดียวกันนี้ ด้วยสถานประกอบการที่เข้าเกณฑ์เป็นขนาดธุรกิจเล็กหรืออยู่ภายใต้เงื่อนไขกฎหมาย (Food Safety Modernization Act: FSMA) โดยครอบคลุมกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องไม่ว่าจะเป็นมาตรการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์หรือสัตว์ (Preventive Controls for Human Food: PC Human Food) หรือ (Preventive Controls for Animal Food: PC Animal Food)

การยื่นเอกสารนั้น ผู้ประกอบการต้องมีเอกสารรับรองที่ถูกต้องเพื่อยืนยันคุณสมบัติโดยยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ Qualified Facility Attestation (QFA) Module ได้ที่ <http://www.access.fda.gov/>

ขณะที่การยื่นเอกสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ Qualified Facility Attestation (QFA) Module จะเป็นกรณีที่แนะนำให้ใช้เป็นหลักก็ตาม ถ้าผู้ประกอบการจำเป็นต้องยื่นเอกสารด้วยวิธีการแบบฟอร์มด้วยตนเองสามารถส่งเอกสารทางอีเมลได้ที่ FDA-QFA-Program@fda.hhs.gov. สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสถานประกอบการที่มีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ (Qualified Facilities) ข้อมูลและขั้นตอนการยื่นเอกสารรับรองสถานะ (Attestation) ได้จากลิงก์ด้านล่างนี้



- [Guidance for Industry: 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](#)
- [Instructions for Submitting Your Attestation: Qualified Facility Attestation Using Form FDA 3942a \(for Human Food\) or Form FDA 3942b \(for Animal Food\)](#)
- [FSMA Inflation Adjusted Cut Offs](#)

ที่มา: https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-reminds-food-facilities-biennial-renewal-requirements?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

ตุลาคม ๒๕๖๔