



U.S.FDA ขยายเวลาการระบุนหมายเลข UFI สำหรับการขึ้นทะเบียน สถานประกอบการอาหาร

เมื่อวันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๔ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ประกาศขยายเวลาการบังคับใช้ข้อกำหนดเรื่อง การระบุตัวตนที่เป็นเอกลักษณ์ของสถานประกอบการ (unique facility identifier: UFI) สำหรับการจดทะเบียนและต่ออายุสถานประกอบการอาหารออกไปจนถึงเดือนธันวาคม ๒๕๖๕

ความเป็นมา ตามกฎระเบียบของ U.S.FDA กำหนดให้สถานประกอบการในประเทศและต่างประเทศที่ผลิต แปรรูป บรรจุหรือจัดเก็บอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์หรือสัตว์ในสหรัฐอเมริกา จะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการกับ U.S.FDA และทุกๆ สองปีสถานประกอบการเดียวกันนี้จะต้องต่ออายุการจดทะเบียนก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม นอกจากนี้ U.S.FDA ยังได้ออกกฎระเบียบใหม่เพิ่มเติมโดยกำหนดให้ผู้ยื่นจดทะเบียนหรือต่ออายุสถานประกอบการอาหารทุกรายจะต้องระบุนหมายเลข UFI ซึ่งเป็นที่ยอมรับของ FDA พร้อมกับการยื่นลงทะเบียนหรือการต่ออายุ โดยข้อกำหนดนี้เริ่มบังคับใช้ในระหว่างการต่ออายุการจดทะเบียนทุกสองปีครั้งล่าสุดซึ่งสิ้นสุดไปแล้วเมื่อวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓

ข้อกำหนดการระบุนหมายเลข UFI เป็นไปตามบทบัญญัติการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการอาหาร ปี ๒๕๕๙ ภายใต้กฎหมายอาหาร ยาและเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง ซึ่งบังคับใช้กับสถานประกอบการที่จดทะเบียนเป็นครั้งแรกและผู้ที่ยื่นต่ออายุการจดทะเบียน โดยมีวัตถุประสงค์ให้ FDA สามารถใช้หมายเลข UFI เพื่อตรวจสอบความถูกต้องว่าที่อยู่ของสถานประกอบการที่เชื่อมโยงกับ UFI เป็นที่อยู่เดียวกันกับที่ใช้ในการลงทะเบียน ทั้งนี้ U.S.FDA ยอมรับหมายเลข DUNS เป็นหมายเลข UFI สำหรับการจดทะเบียนสถานประกอบการอาหารด้วย โดยหมายเลข DUNS ออกให้โดยองค์กร Dun & Bradstreet (D&B) ซึ่งผู้ประกอบการสามารถขอรับหรือยืนยันหมายเลข DUNS ได้ทางเว็บไซต์ของ D & B ที่ <http://www.dnb.com/duns-number.html>

ต่อมาหลังจากที่ U.S.FDA ได้รับฟังข้อกังวลจากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องซึ่งระบุว่า การขอรับหมายเลข DUNS นั้นต้องใช้เวลานาน ดังนั้น U.S.FDA จึงอนุโลมให้ผู้ประกอบการระบุคำว่า “รอดำเนินการ” (“Pending”) ในช่อง UFI หากไม่สามารถรับหมายเลข DUNS ได้ทันในช่วงการต่อทะเบียนเมื่อเดือนธันวาคม ๒๕๖๓ แต่จะต้องปรับปรุงข้อมูล UFI ให้ครบถ้วนภายใน ๙๐ วัน มิฉะนั้นอาจถูกยกเลิกทะเบียนสถานประกอบการเนื่องจากการไม่ต่ออายุการจดทะเบียน โดยวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔ ถือว่าเป็นวันสุดท้ายของการอัปเดตข้อมูล UFI ดังกล่าว





การขยายเวลาการบังคับใช้ เนื่องจาก U.S.FDA ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า การขอและได้รับหมายเลข DUNS ยังคงเป็นเรื่องยากและใช้เวลา ดังนั้น FDA จึงขยายเวลาการส่งมอบหมายเลข DUNS ตามข้อกำหนดของ UFI ไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ ซึ่งเป็นวันสิ้นสุดรอบถัดไปของการลงทะเบียนทุก ๒ ปี และในช่วงเวลานี้ U.S.FDA จะอนุญาตให้ผู้ลงทะเบียนยังคงสามารถป้อนข้อความ "Pending" ในช่อง UFI ของการลงทะเบียนได้ต่อไปหากยังไม่ได้รับหมายเลข DUNS นอกจากนี้ U.S.FDA จะยังไม่ยกเลิกการจดทะเบียนของสถานประกอบการที่ยังไม่สามารถปรับปรุงข้อมูล UFI ให้เป็นปัจจุบันได้ในขณะนี้

สำหรับสถานประกอบการอาหารที่ต้องการให้ U.S.FDA พิจารณาใช้ทางเลือกอื่นแทนการใช้หมายเลข DUNS ในการระบุตัวตนของสถานประกอบการ หรือมีคำถามเกี่ยวกับการลงทะเบียน สามารถติดต่อฝ่ายช่วยเหลือด้านระบบการลงทะเบียนและรายชื่อรวม (FURLS) ของ U.S.FDA ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ ๑-๘๐๐-๒๑๖-๗๓๓๑ หรือ ๒๔๐-๒๔๗-๘๘๐๔ หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ที่ FURLS@fda.gov

ที่มา: <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-extends-flexibility-unique-facility-identifier-requirement-food-facility-registration-through>

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

เมษายน ๒๕๖๔

