



## สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

Office of Agricultural Affairs - Royal Thai Embassy - Washington DC

### Biennial Food Facility Registration and Renewal 2022

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. เข้าร่วมประชุมออนไลน์ Webinar หัวข้อ **Biennial Food Facility Registration and Renewal 2022** จัดโดยองค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration หรือ US FDA) เมื่อวันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๕ บรรยายโดย (๑) Ms. Nicole Shokatz ตำแหน่ง Management Analyst, Data Systems Integration Branch, DFIG, Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), U.S.FDA และ (๒) Mr. Robert Spear ตำแหน่ง Acting Food Facility Program Manager, Data Systems Integration Branch, DFIG, CFSAN, U.S.FDA การประชุมดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูล (๑) บุคคลที่ต้องทำการขึ้นทะเบียนโรงงาน หรือต่ออายุการขึ้นทะเบียนโรงงาน (๒) วิธีการรับ Unique Facility Identifier (UFI) (๓) วิธีการขึ้นทะเบียนและต่ออายุการขึ้นทะเบียนโรงงาน (Food Facility Registration หรือ FFR) และ (๔) ประโยชน์จากการขึ้นทะเบียนโรงงาน โดยผู้ที่สนใจสามารถรับฟังการประชุมย้อนหลังได้ที่ <https://www.youtube.com/watch?v=kXK9H0p-EJg>

#### ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหาร

๑. ผู้ที่ต้องขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหาร (Food Facilities<sup>๑</sup>) กับองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (FDA) ได้แก่ เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือ ตัวแทนที่มีหน้าที่รับผิดชอบโรงงานในหรือต่างประเทศ ที่ผลิต/แปรรูป บรรจุ หรือ เก็บอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์หรือสัตว์ ในสหรัฐฯ ทั้งนี้ โรงงานผลิตอาหารต้องขึ้นทะเบียนก่อนเริ่มดำเนินการผลิต โดยต้องขึ้นทะเบียนกับ FDA และต่ออายุการขึ้นทะเบียนระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ ธันวาคม ของทุกปีเลขคู่ ทั้งนี้ จะไม่มีการเสียค่าธรรมเนียมสำหรับการขึ้นทะเบียน การต่ออายุ หรือการปรับเปลี่ยนข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน

๒. กฎระเบียบ Food Safety Modernization Act (FSMA) กำหนดให้โรงงานต้องขึ้นทะเบียน แม้ได้รับการรับรองว่ามีคุณสมบัติครบถ้วน เว้นแต่โรงงานดังกล่าวจะได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ FDA โดย FDA ได้นิยามให้โรงงานที่มีคุณสมบัติครบถ้วน คือ โรงงานที่ปฏิบัติตามข้อกำหนด CGMP (Current Good Manufacturing Practice) พร้อมกับการยื่นเอกสารรับรองยืนยันการเป็นโรงงานที่มีคุณสมบัติครบถ้วนแก่ FDA

#### โรงงานผลิตอาหารที่ได้รับการยกเว้นการขึ้นทะเบียน

๑. สถานประกอบการในต่างประเทศ หากอาหารที่มาจากสถานประกอบการนั้นมาจากการผลิต/แปรรูปของสถานประกอบการอื่นที่อยู่นอกสหรัฐฯ โดยรวมถึงสถานประกอบการที่เก็บสินค้าอาหารด้วย

๒. ฟาร์มผู้ผลิตขั้นปฐมภูมิและทุติยภูมิ (Primary and Secondary Production Farms) ทั้งนี้ สถานประกอบการที่ดำเนินกิจการผสมระหว่างการทำฟาร์มตามความหมายที่ FDA ระบุ และนอกขอบเขต

<sup>๑</sup> Facilities รวมถึง โรงงาน คลังเก็บสินค้า หรือสถานประกอบการที่ทำการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือ เก็บสินค้าอาหารของผู้นำเข้า

ความหมายของฟาร์มจะต้องขึ้นทะเบียนโรงงาน ทั้งนี้ สามารถตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก Questions and Answers Regarding Food Facility Registration (Seventh Edition)

๓. สถานประกอบการค้าปลีกอาหาร รวมถึงร้านขายของชำ ร้านสะดวกซื้อ ตู้จำหน่ายสินค้าอาหารอัตโนมัติ (Vending machine) และฟาร์มที่ทำธุรกิจจำหน่ายอาหารโดยตรงให้แก่ผู้บริโภค
๔. ร้านอาหาร คือสถานประกอบการที่ประกอบอาหารเพื่อการบริโภคทันทีและจำหน่ายให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง
๕. โรงงานผลิตอาหารที่ไม่แสวงหาผลกำไร ที่เตรียมอาหารให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง เช่น ธนาคารอาหาร หรือองค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่จัดส่งอาหารให้แก่ประชาชน
๖. เรือประมงที่ไม่ได้ทำการแปรรูปสินค้าประมง แต่ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการจับสัตว์น้ำส่งต่อสินค้าประมง แข็งขันสินค้าประมงเพื่อเก็บและรอการส่งต่อสินค้าต่อไป ไม่ต้องขึ้นทะเบียนโรงงาน
๗. สถานประกอบการที่ควบคุมโดยกระทรวงเกษตรสหรัฐอเมริกา (US Department of Agricultural: USDA) เป็นการเฉพาะ ไม่ต้องขึ้นทะเบียนโรงงาน
๘. สถานที่พักอาศัยส่วนบุคคล

### ขั้นตอนเริ่มแรกของการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหาร

๑. สร้างบัญชี FDA Industry Systems (FIS)

๒. หากโรงงานฯ ที่สมัคร FIS ยังไม่มี Unique Facility Identifier (UFI) จะต้องดำเนินการขอรับ UFI ผ่านการขอหมายเลข DUNS (Data Universal Numbering System (DUNS) Number)



๓. เมื่อสร้างบัญชี FIS และได้รับข้อมูล UFI ผ่านหมายเลข DUNS แล้ว สามารถขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหาร (Food Facility Registration: FFR) ในบัญชี FIS จากนั้นควรตรวจสอบข้อมูลโรงงาน และจัดส่งข้อมูลการขึ้นทะเบียนดังกล่าวในระบบ

ทั้งนี้ สามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมระหว่างเวลาทำการ ๐๙.๐๐ น. – ๑๘.๐๐ น. ได้ที่เบอร์โทร ๑-๘๐๐-๒๑๖-๗๓๓๑ หรือ ๒๔๐-๒๔๗-๘๘๐๔ อีเมล [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov) หรือ ศึกษาข้อมูลได้ทาง คำแนะนำ Food Facility Registration User Guide: Step-by-Step Instructions

### วิธีการขอรับ Unique Facility Identifier (UFI)

๑. นับตั้งแต่ปี ๒๕๖๓ สถานประกอบการในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บอาหาร สำหรับการบริโภคของมนุษย์หรือสัตว์ในสหรัฐฯ จะต้องจัดส่งข้อมูล UFI ใน FFR

๒. ข้อมูล UFI คือ ข้อมูลระบุสถานที่ตั้งอย่างเฉพาะเจาะจงของโรงงานผลิตอาหาร โดย FDA ใช้ UFI เป็นสิ่งยืนยันข้อมูลโรงงานผลิตอาหาร นอกจากนี้ การขึ้นทะเบียนโรงงานแต่ละแห่ง สามารถทำการเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้ไม่เกิน ๔ ครั้ง ภายในเวลา ๙๐ วันแรก นับจากวันที่เริ่มขึ้นทะเบียนโรงงาน ทั้งนี้ หาก

ผู้ประกอบการต้องการขึ้นทะเบียนโรงงานมากกว่า ๑ แห่ง รวมทั้งต้องการให้ดำเนินการขึ้นทะเบียนภายใน ๔๕ วัน ผู้ประกอบการจะต้องใช้บริการ DUNS Premium Service

๓. ข้อมูล UFI ที่ยอมรับได้คือ ข้อมูล FFR และ DUNS มีความถูกต้องตรงกัน ทั้งนี้ สามารถศึกษา ข้อมูลได้ที่ FDA DUNS Portal User Guide Dated April 1, 2022

๔. สหรัฐฯ บังคับใช้ข้อกำหนด UFI ตั้งแต่ปี ๒๕๖๓ โดย FDA ได้ยืดหยุ่น โดยอนุญาตให้ ผู้ประกอบการยื่นขอ UFI ในขณะที่อยู่ระหว่างการขึ้นทะเบียนโรงงานได้ ทั้งนี้ การอนุญาตดังกล่าวจะขยายจนถึง วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕

### หมายเลข DUNS คืออะไร

DUNS ซึ่งเป็นตัวเลข ๙ ตัว ที่ใช้ในการระบุโรงงานผลิตอาหารอย่างเฉพาะเจาะจง และถือเป็น กลุ่มตัวเลขที่ FDA ยอมรับว่าเป็นข้อมูล UFI ที่ยอมรับได้ (Acceptable UFI) สำหรับการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิต อาหาร โดย FDA จะเป็นหน่วยงานเดียวที่ทำหน้าที่ออกเลข DUNS ทั้งนี้ การบริหารจัดการหมายเลข DUNS จะดำเนินการโดย Dun & Bradstreet (D&B) และระยะเวลาดำเนินการออกเลข DUNS จะใช้เวลาประมาณ ๔๕ วัน

### Import Safety Lookup Portal

ช่องทางการสืบค้นข้อมูล ปรับเปลี่ยนข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน หรือขอรับหมายเลข DUNS โดยมี วัตถุประสงค์หลักในการขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานสหรัฐฯ ช่องทางดังกล่าวถูกใช้โดยบริษัทภายในประเทศสหรัฐฯ และบริษัทต่างประเทศ ที่ต้องการค้นหาข้อมูลโรงงานผลิตอาหาร

### ข้อผิดพลาดของหมายเลข DUNS ที่พบได้บ่อย

- ห้ามใช้ข้อมูลของตัวแทนหรือผู้ส่งของ (Shipper) ทั้งนี้ ควรใช้ข้อมูลสถานที่ตั้งของ โรงงานผลิตอาหารเท่านั้น
- ห้ามใช้ข้อมูลสถานที่ตั้งสำนักงานใหญ่ เนื่องจากสถานที่ตั้งโรงงานผลิตอาหารแต่ละแห่งต้อง มีเลข DUNS
- ผู้ขึ้นทะเบียนส่วนใหญ่มักใส่ข้อมูลที่ตั้งบริษัทว่าเป็นโรงงานผลิตอาหารใน FFR และใส่ข้อมูลที่ตั้งโรงงานผลิตอาหารใน DUNS ก่อให้เกิดปัญหาข้อมูล FFR และ DUNS ไม่ตรงกัน



ตัวอย่างการกรอกข้อมูล FFR ตาม FDA Form 3537 Section 2 และ DUNS ที่มีการกรอกข้อมูลไม่ตรงกัน

**FDA Form 3537, Section 2 vs. DUNS**

**Section 2: Facility Name/Address Information**

Facility Name: ABC Manufacturing  
 Facility Name Suffix: Limited Liability Corporation  
 Facility Street Address, Line 1: 123 Main St  
 Facility Street Address, Line 2:  
 City: St. Louis  
 State/Province/Territory: DC  
 Zip/Postal Code: 20147  
 Country/Area: British Columbia

**D&B Record for DUNS Number:**

**Basic Information**  
 Company Name: ABC LLC  
 DUNS Number:

**Physical Address**  
 Physical Address: 123 Main Street  
 Physical Alt. Address:  
 Physical City: Saint Louis  
 Physical State/Province: District of Columbia  
 Physical Postal/Zip Code: 20147-0415  
 Physical Country: BC

หมายเหตุ การกรอกข้อมูล FFR และ DUNS **ต้องเหมือนกันทุกประการ** ทั้งสองระบบ เช่น การใช้ตัวย่อหรือข้อความเต็มที่ไม่เหมือนกันระหว่าง FFR และ DUNS (ตัวอย่างปรากฏตามแถบสีเหลืองข้างต้น) จะทำให้ระบบประมวลผลว่า ข้อมูลไม่ตรงกัน

**ผลของการไม่ปรับเปลี่ยนข้อมูล DUNS ให้ถูกต้องภายใน ๙๐ วัน**

**การขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหารจะถูกยกเลิก**

ทั้งนี้ หากผู้ขึ้นทะเบียนมีคำถามสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับหมายเลข DUNS เช่น สมัครขอรับหมายเลข DUNS ปรับเปลี่ยนข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน ยืนยันหมายเลข DUNS สามารถติดต่อ D&B ได้ทางเบอร์โทร ๘๖๖-๗๐๕-๕๗๑๑ อีเมล ImportSafetySupport@DNB.com เว็บไซต์ <https://importregistration.dnb.com> และคำถามที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหาร (FFR) สามารถติดต่อ FDA ได้ทางอีเมล [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov) เบอร์โทร ๑-๘๐๐-๒๑๖-๗๓๓๑ และสำหรับการติดต่อจากต่างประเทศ สามารถติดต่อได้ทางเบอร์โทร +๑-๒๔๐-๒๔๗-๘๘๐๔

เมื่อได้ดำเนินการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหารในครั้งแรกแล้ว (Initial Registration) จะต้องมี การต่ออายุทุก ๒ ปี (Biennial Renewals) โดยหากไม่ดำเนินการต่ออายุการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหารภายใน เวลา ๒๓.๕๙ น. ของวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ FDA จะถือว่าทะเบียนโรงงานดังกล่าวหมดอายุและจะถูกลบออก จากบัญชี สามารถศึกษารายละเอียดได้จาก Food Facility Registration User Guide: Biennial Registration Renewal ทั้งนี้ ก่อนการต่ออายุ ควรทำการเปลี่ยนแปลงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน ดังนี้

๑. ตรวจสอบว่าโรงงานผลิตอาหารแต่ละโรงงานที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล หรือไม่ หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล เช่น เปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์ ข้อมูลบริษัทแม่ ข้อมูลสินค้าที่ผลิต ชื่อโรงงานผลิต



อาหาร ชื่อผู้รับผิดชอบ เป็นต้น ให้ดำเนินการปรับเปลี่ยนข้อมูลให้เป็นปัจจุบันในระบบ FIS (FDA Industry System)

๒. ล็อกอิน บัญชีที่ผู้ประกอบการสร้างไว้และเลือก Food Facility Registration System
๓. จากนั้นเลือก Food Facility Registration Option จาก FFR เมนูหลัก
๔. เลือกบัญชีทะเบียนที่ต้องการดำเนินการปรับเปลี่ยนข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน
๕. ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่ได้ทำการปรับเปลี่ยน หากครบถ้วนสมบูรณ์ ให้เลือก “กดส่ง (Submit)”

#### หมายเหตุ

- หากผู้ประกอบการต้องการเปลี่ยนข้อมูลสถานที่ตั้งโรงงานผลิตอาหาร จะต้องสร้างการขึ้นทะเบียนรายการใหม่ หลังจากที่ยกเลิกการขึ้นทะเบียนโรงงานอันเดิมผ่านทางเมนูหลักเรียบร้อยแล้ว
- การเปลี่ยนแปลงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน (Updating) ไม่ใช่การต่ออายุ (Renewing) การขึ้นทะเบียนโรงงาน
- ความแตกต่างระหว่างการขึ้นทะเบียนครั้งแรก (Initial Registration) และการต่ออายุทุก ๒ ปี (Biennial Renewal) คือ Initial Registration จะเป็นการขึ้นทะเบียนครั้งแรกและครั้งเดียวกับ FDA และเมื่อส่งข้อมูลในระบบแล้ว ระบบจะส่งเลขการขึ้นทะเบียน ๑๑ หลัก และเลขรหัส PIN ในขณะที่ Biennial Renewal จะต้องดำเนินการทุก ๒ ปีในปีเลขคู่ โดยใช้เลขขึ้นทะเบียน และรหัส PIN ที่ได้รับมาจาก Initial Registration ในการเข้าสู่ระบบต่ออายุ การดำเนินการ Biennial Renewal จะช่วยยืนยันว่า การขึ้นทะเบียนยังคงมีความสมบูรณ์และเป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปอีก ๒ ปีข้างหน้า

#### การต่ออายุการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหารทุก ๒ ปี (Biennial Registration Renewal)

นับแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๕ ผู้ประกอบการสามารถเข้าสู่ระบบ FFR ได้ที่บัญชี FIS ในหน้า Account Management และใช้เลขรหัส PIN ในการเข้าสู่ Renewal Portal ทั้งนี้ หากไม่สามารถจำหมายเลข PIN ได้ สามารถศึกษาขั้นตอนการขอรหัส PIN ใหม่อีกครั้ง ได้ที่ Food Facility Registration User Guide: Retrieve Registration PIN



## รูปแสดงขั้นตอนการต่ออายุทุก ๒ ปี

### ขั้นที่ ๑ เลือกที่เมนู Biennial Registration Renewal – 2022 ที่หน้าหลักของ FFR

Food Facility Registration

FFR Home

Welcome to the Food Facility Registration Module. Please select the menu option from the left to get started.

**PAPERWORK REDUCTION ACT NOTICE**

The burden for this collection of information is estimated to average between 1 and 12 hours per response, including the time to review instructions, search existing data sources, gather and maintain the data needed and complete and review the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this information collection, including suggestions for reducing this burden, to the following address:

Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Office of Chief Information Officer  
Paperwork Reduction Act (PRA) Staff  
11601 Landsdown Street  
3WFN RMTA08  
North Bethesda, MD 20852  
PRASStaff@fda.hhs.gov

For more information regarding food facility registration, please visit:  
<http://www.fda.gov/food/guidance/regulation/foodfacilityregistration/default.htm>

For assistance, please contact Food Facility Registration Data Management Support Services (FFRDMSS):  
1-800-216-7331  
240-247-8804  
furis@fda.gov

(Technical, Computer & General Questions)  
FFRDMSS hours are Monday to Friday (excluding U.S. government holidays) from 9:00 am to 6:00 pm Eastern Standard Time

**Please Note:** The system will automatically time out if there is no activity for 30 minutes.

Form Approval: OMB No.0910-0502, Expiration date: 08/31/2022

### ขั้นที่ ๒ รายการการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหาร

เมื่อเข้าสู่ระบบการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหารแล้ว ระบบจะแสดงข้อมูลโรงงานที่ผู้ขึ้นทะเบียนได้เคยขึ้นทะเบียนไว้ การต่ออายุการขึ้นทะเบียน ทำได้โดยเลือกไฮเปอร์ลิงก์หมายเลขการขึ้นทะเบียนในตารางที่ปรากฏ หลังจากกดเลือก ระบบจะแสดงข้อมูลการขึ้นทะเบียนบนหน้าจอ

FFR Home

**Biennial Registration Renewal - 2022**

Register a Food Facility

Cancel Registration

Search Facility Registrations

Link Registration to your Account

Manage Registrations Among Accounts

Confirm Receipt Code

Retrieve Registration PIN

View Registration (U.S. Agent only)

U.S. Agent Voluntary Identification System

**Biennial Registration Renewal**

Your account has access to the following registrations. Please click on a registration number to select a registration for renewal.

Show  entries

Registration Number	Facility Name	Facility Address
	Company	4, 47710, UNITED STATES.

Showing 1 to 1 of 1 entries



### ขั้นที่ ๓ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

✓ Section 1
✓ Section 2-4
✓ Section 5-7
✓ Section 8-9
✓ Section 9a-9b
✓ Section 10
✓ Section 11-12
Review

Please review your registration information. All information submitted must be true and accurate. If all information is correct, click the **Submit Biennial Registration Renewal** button below. To make changes to a section, click the **Edit** button for that section.

**Abbreviated Biennial Renewal Process**

Date	Created by
07/14/2022 14:30:36	
Created Date	Registration Renewed Date
2014-12-09 12:36:25.0	
Registration Expiration Date	
2016-12-31	
Last Updated	
Registration Status	
<b>VALID</b>	
Registration Status Reason	
Initial registration	

### ประโยชน์และผลของการต่ออายุการขึ้นทะเบียนทุก ๒ ปี

- การขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหารจะช่วยให้ FDA สามารถกำหนดสถานที่และแหล่งที่มาของการแพร่ระบาดของโรคที่มาจากอาหารได้ รวมทั้งสามารถแจ้งเตือนสถานประกอบการที่เป็นต้นเหตุการแพร่ระบาดได้ง่าย
- หากผู้ประกอบการไม่ดำเนินการขึ้นทะเบียนโรงงาน หรือไม่ต่ออายุการขึ้นทะเบียน FDA สามารถยกเลิกการขึ้นทะเบียนได้ ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการจัดส่งการขึ้นทะเบียนใหม่ ก่อนที่จะดำเนินการผลิตสินค้าอาหาร
- FDA จะพิจารณาว่า การขึ้นทะเบียนดังกล่าวหมดอายุ หากไม่มีการต่ออายุการขึ้นทะเบียน
- การนำเข้าสินค้าจากสถานประกอบการต่างประเทศที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน/ ต่ออายุ อาจถูกกักกัน ณ ท่าเรือสหรัฐฯ
- การไม่ขึ้นทะเบียนโรงงานและต่ออายุทะเบียนโรงงาน ถือเป็นกรกระทำที่ขัดต่อกฎหมายสหรัฐฯ โดยเจ้าหน้าที่สหรัฐฯ สามารถดำเนินการเอาผิดทางกฎหมายต่อผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบดังกล่าวได้

### คำถาม - คำตอบเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนโรงงาน

**คำถามที่ ๑** หากโรงงานผลิตอาหารกำลังอยู่ระหว่างการก่อสร้าง อยากทราบว่า ช่วงเวลาใดที่ควรจัดทำให้การขึ้นทะเบียนโรงงานเสร็จสมบูรณ์ สำหรับบริษัทใหม่



**คำตอบ** ควรดำเนินการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหารให้แล้วเสร็จ *ก่อน* ที่การผลิตจะเริ่มต้นขึ้น ซึ่งรวมถึงขั้นตอนการผลิต การแปรรูป การบรรจุ การเก็บสินค้าอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์และสัตว์ในสหรัฐฯ

**คำถามที่ ๒** ข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตแอลกอฮอล์ ได้กำหนดให้โรงงานที่ผลิตเครื่องดื่ม ประเภทแอลกอฮอล์ที่มีปริมาณแอลกอฮอล์มากกว่าร้อยละ ๑๕ ต้องขึ้นทะเบียนโรงงานหรือไม่

**คำตอบ** ต้องขึ้นทะเบียน ตามวัตถุประสงค์หลักของการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหาร (Food Facility Registration) กำหนดให้ เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ทุกประเภท ทุกอัตราความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ เป็นอาหาร

**คำถามที่ ๓** ไรวินถูกพิจารณาให้อยู่ในช้อยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนหรือไม่

**คำตอบ** การทำไรวินอาจมีคุณสมบัติเหมือนสถานประกอบการอาหารค้ำปัสติก หากมียอดจำหน่ายสินค้าไรวินแบบค้ำปัสติกในไรวินมากกว่าการจำหน่ายสินค้าประเภทอื่น

**คำถามที่ ๔** โรงเบียร์ขนาดเล็กจำเป็นต้องขึ้นทะเบียนโรงงานหรือไม่

**คำตอบ** ต้องขึ้นทะเบียน

**คำถามที่ ๕** ผู้นำเข้าที่ไม่มีคลังเก็บสินค้าต้องขึ้นทะเบียนโรงงานหรือไม่

**คำตอบ** ไม่ต้องขึ้นทะเบียน กล่าวคือ ผู้ที่ต้องขึ้นทะเบียนโรงงานคือ ผู้ที่มีส่วนร่วมดำเนินการผลิตสินค้า แปรรูป บรรจุ เก็บสินค้าอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์และสัตว์ในสหรัฐฯ

**คำถามที่ ๖** บริษัท Start-up ที่ไม่มีโรงงานผลิตอาหารของตนเอง โดยผลิตสินค้าอาหารในโรงงานผลิตอาหารร่วมกับผู้อื่น และกระจายสินค้าผ่านผู้ร่วมทำธุรกิจห่วงโซ่อุปทานอื่น ต้องขึ้นทะเบียนโรงงานหรือไม่

**คำตอบ** ต้องขึ้นทะเบียน โดยใช้ที่อยู่ของโรงงานผลิตหรือแปรรูปอาหารที่บริษัทใช้บริการ ร่วมกับข้อมูลติดต่อของบริษัทตน และข้อมูลอื่นในการขึ้นทะเบียน

**คำถามที่ ๗** สถานประกอบการที่ดำเนินกิจกรรมเฉพาะช่วงฤดูกาล จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนโรงงานแต่ละแห่งแยกกัน หรือใช้การขึ้นทะเบียนเดิมสำหรับสถานที่ตั้งโรงงานทั้งสองแห่ง

**คำตอบ** ต้องขึ้นทะเบียนโรงงานแต่ละแห่งแยกกัน โดยโรงงานแต่ละแห่งต้องมีการขึ้นทะเบียนโรงงานอาหาร (FFR) เป็นของตนเอง

**คำถามที่ ๘** FDA ออกใบรับรองการขึ้นทะเบียนโรงงานหรือไม่

**คำตอบ** FDA ไม่ได้รับรองหรือออกใบรับรองสำหรับเป็นหลักฐานยืนยันการขึ้นทะเบียนโรงงาน ทั้งนี้ FDA จะพิจารณาจากสำเนาการขึ้นทะเบียนโรงงานที่ยังมีผลใช้บังคับว่าเป็นสิ่งพิสูจน์การลงทะเบียน

**คำถามที่ ๙** ในกรณีที่บริษัททำการผลิตอาหารสัตว์ทั้งหมดผ่านการทำสัญญาจ้างโรงงานผลิต หรือ CMOs (Contract Manufacturing Organizations) ซึ่งบริษัทมีชื่อปรากฏในฐานะผู้รับประกัน (Guarantor) บนฉลากอาหารสัตว์ บริษัทดังกล่าวจะต้องขึ้นทะเบียนแยกหรือไม่ หรือผู้ที่ขึ้นทะเบียนเป็นเพียง CMOs ที่ทำหน้าที่ผลิตสินค้า





**คำตอบ** หากบริษัทซึ่งมีการแสดงข้อมูลบนฉลากอาหารสัตว์ว่าเป็นผู้รับประกัน ไม่ได้ทำการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บสินค้าอาหารเพื่อการบริโภคสัตว์ บริษัทดังกล่าวไม่ต้องขึ้นทะเบียนในฐานะที่เป็นโรงงานผลิตอาหาร ทั้งนี้ CMOs ที่ทำหน้าที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บสินค้าอาหารเพื่อการบริโภคสัตว์ของบริษัท ต้องทำการขึ้นทะเบียน ในฐานะที่เป็นโรงงานผลิตอาหาร

**คำถามที่ ๑๐** สามารถใช้ FFR เดียวกัน สำหรับโรงงานที่ผลิตอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ที่มีสถานที่ตั้งเดียวกันได้หรือไม่

**คำตอบ** ได้ กล่าวคือ ผู้ประกอบการต้องขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหารเพียงแห่งเดียวสำหรับโรงงานที่ผลิต แปรรูป บรรจุ เก็บสินค้าอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ภายในสถานที่ตั้งแห่งเดียวกัน ในมาตราที่ ๙ ของระเบียบการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหาร (FFR) ประเภทสินค้าทั่วไป ผู้ดำเนินการสามารถเลือกอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์และอาหารเพื่อการบริโภคของสัตว์ และกรอกข้อมูลกิจกรรมการผลิตของโรงงานว่าเป็นไปทั้งสำหรับอาหารมนุษย์และสัตว์

**คำถามที่ ๑๑** ปัจจุบันใช้บริการการขึ้นทะเบียนโดยบุคคลที่สาม (Third Party Registration Service) ถ้าต้องการขึ้นทะเบียนด้วยตนเอง อยากทราบว่า มีขั้นตอนดำเนินการอย่างไร ต้องเริ่มดำเนินการตั้งแต่ต้นเลยหรือไม่ ทั้งนี้ ได้มีการดำเนินการต่ออายุ FDA ผ่านบริษัทที่ปรึกษา อยากทราบว่าสามารถดำเนินการได้เองโดยตรง โดยไม่ต้องผ่านการช่วยเหลือจากบริษัทที่ปรึกษาได้หรือไม่

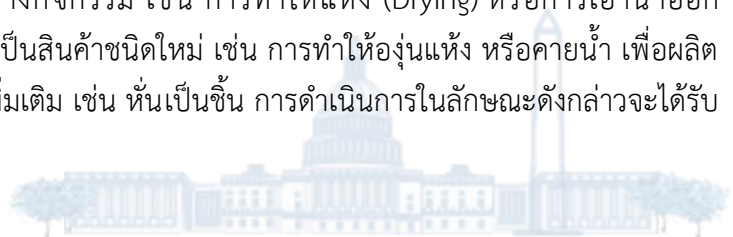
**คำตอบ** FDA ไม่คิดค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียน สามารถดำเนินการได้ด้วยตนเองผ่านทางระบบ FIS (FDA Industry Systems) โดยไม่ต้องใช้บริการบริษัทที่ปรึกษา

**คำถามที่ ๑๒** เข้าใจว่าควรเก็บรักษาหมายเลข FFR เป็นความลับ ที่ผ่านมาพบว่าผู้ดำเนินการหลายคนไม่ทราบข้อมูลหมายเลข FEI ที่ใช้กับการขึ้นทะเบียนโรงงานกับจีน อยากทราบว่าใครเป็นผู้ใช้หมายเลข FEI ในสหรัฐฯ

**คำตอบ** FEI เป็นตัวย่อของคำว่า FDA Establishment Identifier ซึ่งจะรู้จักในฐานะหมายเลขบ่งชี้โรงงานหรือบริษัท หมายเลข FEI จะมีความเฉพาะตัวที่ออกให้โดย FDA เพื่อบ่งชี้บริษัททุกแห่งที่มีความข้องเกี่ยวกับสินค้าทุกประเภทที่ควบคุมโดย FDA (ไม่เฉพาะเพียงอาหาร) ทั้งนี้ FEI ไม่ใช่หมายเลขเดียวกันกับหมายเลข FFR หรือ UFI โดย FDA จะใช้หมายเลขดังกล่าวเป็นการภายใน

**คำถามที่ ๑๓** ขอคำอธิบายเพิ่มเติมว่า โรงบรรจุสินค้า (Packing Houses) ที่มีลักษณะตรงตามนิยามของฟาร์ม ในระเบียบ Preventive Controls for Human Food จะต้องขึ้นทะเบียนหรือขึ้นทะเบียนอีกครั้งในฐานะที่เป็นโรงงานผลิตอาหารหรือไม่

**คำตอบ** ควรศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือคำแนะนำ Guidance on Questions and Answers for Food Facility Registration ซึ่งจะอธิบายนิยามของคำว่าฟาร์ม จากคำถามดังกล่าว หากการผลิตและแปรรูปของโรงบรรจุสินค้าเป็นการดำเนินการแค่เพียงบางกิจกรรม เช่น การทำให้แห้ง (Drying) หรือการเอาน้ำออก (Dehydrating) จากสินค้าเกษตรที่สดเพื่อผลิตเป็นสินค้าชนิดใหม่ เช่น การทำให้ก้อนแห้ง หรือคายน้ำ เพื่อผลิตลูกเกด โดยไม่มีการผลิตหรือการแปรรูปอื่นใดเพิ่มเติม เช่น หั่นเป็นชิ้น การดำเนินการในลักษณะดังกล่าวจะได้รับ



การยกเว้นการขึ้นทะเบียน นอกจากนี้ การดำเนินการเพื่อปรับสภาพความสุกของสินค้าเกษตรสด เช่น การใช้ก๊าซ Ethylene กับผัก-ผลไม้สด และบรรจุ ตัดฉลากการบำบัด (Treatment) สินค้าเกษตรสด และการบรรจุผลิตภัณฑ์ และตัดฉลากสินค้าเกษตรสดที่ไม่มีการผลิตหรือการแปรรูปอื่นใดเพิ่มเติม การดำเนินการของโรงบรรจุดังกล่าว ไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียน

**คำถามที่ ๑๔** หากใช้ครัวกลาง (Central Kitchen) หรือบริษัทที่รับดำเนินการเตรียมอาหารในครัวกลาง ซึ่งไม่มีการจำหน่ายอาหารแก่ผู้บริโภค ณ สถานที่ดังกล่าว โดยจะจัดส่งอาหารให้แก่ร้านค้าปลีกตามสถานที่ต่าง ๆ หรือร้านอาหาร ร้านค้าปลีกที่รับสินค้าต้องขึ้นทะเบียนโรงงานหรือไม่

**คำตอบ** ร้านอาหารไม่ได้ถูกกำหนดให้ขึ้นทะเบียน อย่างไรก็ตาม ครัวกลางที่ไม่ได้จำหน่ายอาหารเพื่อให้ผู้บริโภค บริโภคทันทีไม่ถือเป็นร้านอาหาร ดังนั้น ครัวกลางต้องขึ้นทะเบียนโรงผลิตอาหาร

**คำถามที่ ๑๕** สถานที่ตั้งอาหารจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลหมายเลข FFR กับลูกค้าหรือบุคคลอื่นหรือไม่

**คำตอบ** หมายเลข FFR ไม่ใช่ข้อมูลที่กฎหมายกำหนดให้เปิดเผย อย่างไรก็ตาม กฎหมายไม่ได้ห้ามไม่ให้สถาน ประกอบการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าว ทั้งนี้ สถานประกอบการนำเข้าสินค้า จำเป็นต้องจัดส่งข้อมูลหมายเลข FFR ให้แก่บริษัทปลายทางที่ดำเนินการเชิงพาณิชย์ที่ต้องจัดส่งข้อมูล Prior Notice สำหรับโรงงานผลิตอาหาร

**คำถามที่ ๑๖** ในกรณีที่ปล่อยเช่าพื้นที่บางส่วนที่อยู่นอกเขตคลังสินค้า อยากทราบว่าใครจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ขึ้นทะเบียน และถ้าหากมีหลายอุตสาหกรรมเช่าพื้นที่ส่วนต่าง ๆ แยกกันไป แต่อยู่ในเขตคลังสินค้าเดียวกัน ใครจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบขึ้นทะเบียน

**คำตอบ** เจ้าของ ผู้ปฏิบัติการ หรือตัวแทนที่เป็นผู้รับผิดชอบ สถานประกอบการ หรือ บางส่วนของสถาน ประกอบการ เช่น ผู้เช่าพื้นที่บางส่วนของคลังสินค้าสาธารณะ ที่ดำเนินการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บสินค้า อาหาร จะต้องเป็นผู้ขึ้นทะเบียน

**คำถามที่ ๑๗** FFR เหมือนกับการขึ้นทะเบียนการก่อการร้ายทางชีวภาพ (Bioterrorism Registration) หรือไม่

**คำตอบ** เหมือนกัน การขึ้นทะเบียนเป็นข้อกำหนดของ FDA สำหรับกฎหมาย Public Health Security and Bioterrorism and Response Act of 2002

**คำถามที่ ๑๘** ผู้ผลิตสินค้าแคนนาบิส (Cannabis) หรือเฮมพ์ (Hemp) จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนโรงงานหรือไม่

**คำตอบ** ปัจจุบันสินค้าประเภทแคนนาบิสหรือเฮมพ์ที่รับประทานได้ ไม่ได้อยู่ภายใต้การควบคุมของ FDA ดังนั้น ผู้ผลิตไม่ได้ถูกกำหนดให้ขึ้นทะเบียนโรงงาน ณ ปัจจุบัน

**คำถามที่ ๑๙** กรุณาอธิบายความเกี่ยวข้องของการขึ้นทะเบียนโรงงานผลิตอาหารและผู้ผลิตวัตถุที่สัมผัสอาหาร (Food Contact Materials) และสิ่งของบรรจุอาหาร

**คำตอบ** นิยามของคำว่าอาหารใน FFR ไม่รวมถึงสิ่งของที่สัมผัสอาหาร ดังนั้น โรงงานที่ผลิตวัตถุดิบสัมผัสอาหาร รวมถึงสิ่งของที่บรรจุอาหารหรือขวดน้ำ ไม่ได้ถูกกำหนดให้ต้องขึ้นทะเบียนโรงงาน



**คำถามที่ ๒๐** สถานประกอบการควรยกเลิกการขึ้นทะเบียนเมื่อใดและอย่างไร

**คำตอบ** เจ้าของ ผู้ปฏิบัติการ หรือ ตัวแทนที่ทำหน้าที่รับผิดชอบสถานประกอบการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยบุคคลที่กล่าวมา ต้องดำเนินการยกเลิกการขึ้นทะเบียนภายใน ๖๐ วันปฏิทิน หากมีเหตุผลที่ระบุไว้ให้ทำการยกเลิก เช่น หากสถานประกอบการปิดกิจการหรือเปลี่ยนเจ้าของใหม่ โดยสามารถส่งการยกเลิกได้ทางเว็บไซต์ [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls)

### คำถาม – ตอบเกี่ยวกับการต่ออายุการขึ้นทะเบียน

**คำถามที่ ๑** จำเป็นต้องยืนยันว่าสถานประกอบการมีคุณสมบัติครบถ้วนในขั้นตอนการต่ออายุทุก ๒ ปี หรือไม่

**คำตอบ** จำเป็นต้องยืนยันว่าสถานประกอบการมีคุณสมบัติครบถ้วนหลังจาก FFR ได้ถูกต่ออายุ มิฉะนั้นหลังจาก วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ การยืนยันสถานะเดิมจะไม่ถูกนำไปปรับใช้กับการขึ้นทะเบียน แม้ว่าผู้ประกอบการจะ ได้ดำเนินการต่ออายุการขึ้นทะเบียนเรียบร้อยแล้วก็ตาม

**คำถามที่ ๒** ได้เข้ารับตำแหน่งที่ต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนโรงงาน ๔ แห่ง ในปีนี้ แต่ไม่มีข้อมูลที่จะเข้าใช้บัญชีของ FDA เนื่องจากข้อมูลดังกล่าวเป็นการใช้งานโดยผู้รับผิดชอบรายเดิม อยากทราบวิธีที่ดีที่สุดในการต่ออายุการขึ้นทะเบียน และ/หรือ ปรับเปลี่ยนข้อมูลกลับที่ใช้สำหรับเข้าระบบ เพื่อต่ออายุทะเบียนของสถานประกอบการ

**คำตอบ** กรุณาติดต่อ FURLS HELP DESK โดยให้จัดส่งหนังสือที่มีโลโก้ของบริษัท ลงนามโดยผู้ที่มีหน้าที่ รับผิดชอบ อธิบายเหตุผล ที่อยู่ และหมายเลข FFR รวมทั้งชื่อบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบเดิม เจ้าหน้าที่ FDA จะให้การช่วยเหลือ

**คำถามที่ ๓** สามารถต่ออายุทะเบียนก่อนวันที่กำหนดได้หรือไม่

**คำตอบ** ไม่สามารถทำได้ ช่วงเวลาที่ FDA กำหนดให้ต่ออายุทะเบียน คือ ๑ ตุลาคม - ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕

### คำถาม – คำตอบที่เกี่ยวกับหมายเลข UFI และ DUNS

**คำถามที่ ๑** หมายเลข UFI จะถูกนำมาใช้แทนหมายเลขทะเบียนหรือไม่ และจำเป็นหรือไม่ที่จะต้องระบุ UFI ในใบเรียกเก็บเงินการส่งออก หรือควรเก็บรักษาหมายเลขดังกล่าวไว้เป็นความลับ

**คำตอบ** หมายเลข UFI จะไม่ได้ถูกนำมาใช้ทดแทนหมายเลข FFR ทั้งนี้ ควรจะต้องส่งหมายเลข UFI ในการขึ้นทะเบียน FFR และ FDA ไม่ได้กำหนดให้ต้องแสดงหมายเลข UFI บนใบเรียกเก็บเงินการส่งออก

**คำถามที่ ๒** FDA มีแผนการแจ้งหมายเลข DUNS ที่ D&B ออกให้สำหรับสถานประกอบการเดี่ยว (Single Facility) ดังที่เคยเกิดขึ้นในอดีตหรือไม่ เนื่องจากก่อให้เกิดปัญหาเวลาที่ต้องเปรียบเทียบหมายเลข UFI กับ DUNS ใน FFR ในฐานข้อมูลของ D&B

**คำตอบ** การออกหมายเลข DUNS หลายครั้งสำหรับสถานประกอบการ ๑ แห่ง เกิดขึ้นได้ในกรณีที่ตัวแทนของภาคอุตสาหกรรมมากกว่า ๑ แห่ง ยื่นคำร้องขอหมายเลข DUNS สำหรับสถานประกอบการเดียวกัน ทั้งนี้ หากสถานประกอบการใดมีหมายเลข DUNS ซ้ำ หรือมีหลายหมายเลข ควรดำเนินการ ดังนี้ ๑. ตรวจสอบข้อมูล



FFR ในส่วนที่ ๒ ว่าตรงกับข้อมูลใน DUNS หรือไม่ ๒. ติดต่อ D&B ที่ [ImportSafetySupport@DNB.com](mailto:ImportSafetySupport@DNB.com) พร้อมทั้งเตรียมชื่อ ที่อยู่ของสถานประกอบการ หมายเลข DUNS ที่ซ้ำกัน และ UFI ที่ส่งพร้อมกับ FFR ทั้งนี้อุตสาหกรรมควรใช้ช่องทางการสืบค้นข้อมูล Import Safety Lookup Portal ที่เป็นทางการของ D&B ผ่านทางเว็บไซต์ [Importregistration.dnb.com](http://Importregistration.dnb.com) เพื่อขอรับและตรวจทวนสอบหมายเลข DUNS เนื่องจากการใช้ข้อมูลของบุคคลอื่น อาจไม่ใช่ข้อมูลที่มีความเป็นปัจจุบัน

**คำถามที่ ๓** บริษัทที่เปลี่ยนเจ้าของสามารถใช้หมายเลข DUNS เดิมได้หรือไม่ หรือจำเป็นต้องขอหมายเลข DUNS ใหม่

**คำตอบ** หากสถานประกอบการเปลี่ยนเจ้าของใหม่ เจ้าของเดิมจะต้องแจ้งยกเลิกการลงทะเบียนแก่ ตามที่ระบุใน 21 CFR 1.235 และเจ้าของใหม่จะต้องส่งข้อมูลการขึ้นทะเบียนสำหรับสถานประกอบการนั้น ทั้งนี้ หากสถานประกอบการยกเลิกการขึ้นทะเบียนเนื่องจากการเปลี่ยนเจ้าของ เจ้าของใหม่ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนที่มีความรับผิดชอบ ต้องจัดส่งข้อมูล UFI เมื่อมีการขึ้นทะเบียนโรงงานภายใต้ชื่อของเจ้าของใหม่ และหากการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นเฉพาะการเปลี่ยนแปลงของความเป็นเจ้าของ โดยที่ข้อมูลสถานประกอบการยังคงเดิม สามารถใช้หมายเลข DUNS อันเก่าได้

**คำถามที่ ๔** Unique Facility Identifier เหมือนกับ Unique Entity Identifier หรือไม่

**คำตอบ** ไม่เหมือนกัน Unique Facility Identifier หรือ UFI ใช้เมื่อมีการจัดส่ง FFR หรือต่ออายุสำหรับ FFR ทั้งนี้ FDA ระบุว่าหมายเลข DUNS เป็น UFI เดียวที่ยอมรับได้สำหรับ FFR

**คำถามที่ ๕** หากมีคลังเก็บสินค้าแยกออกจากโรงงานผลิตสินค้า แต่คลังเก็บสินค้านี้ตั้งกล่าวทำหน้าที่เกี่ยวกับการขนส่งของโรงงานผลิตสินค้าทั้งหมด จะต้องมีหมายเลข DUNS แยกกันหรือไม่

**คำตอบ** ต้องมีหมายเลข DUNS แยกกัน สถานประกอบการแต่ละแห่งที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บสินค้าอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์และสัตว์ในสหรัฐฯ ต้องขึ้นทะเบียนโรงงานกับ FDA เว้นแต่จะได้รับการยกเว้น โดย FFR แต่ละแห่งจะมี UFI เป็นของตนเอง โดยจะต้องมีข้อมูลที่ตรงกันทุกประการ

**คำถามที่ ๖** เหตุใด FDA ถึงส่งจดหมายแจ้งเตือนไปยังบริษัทระบุว่า บริษัทดังกล่าวมีหมายเลข UFI ที่ไม่ถูกต้อง ถ้าข้อมูลการขึ้นทะเบียนเหมือนกันกับข้อมูลในบัญชี DUNS

**คำตอบ** FDA ส่งอีเมลไปยังบริษัทที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ หรือมีข้อมูล UFI ไม่ตรงกันทั้งหมด กล่าวคือ ข้อมูล UFI ใน FFR ต้องเหมือนกันทุกประการกับข้อมูลใน DUNS

**คำถามที่ ๗** หาก INC. เป็นส่วนหนึ่งของชื่อสถานประกอบการและเป็นชื่อที่ใช้ในหมายเลข DUNS บริษัทดังกล่าวต้องเลือกคำต่อท้ายในส่วนของ SUFFIX หรือไม่

**คำตอบ** ไม่ต้อง ชื่อสถานประกอบการที่ต้องเลือกคำต่อท้ายใน SUFFIX จะทำให้ข้อมูลไม่เหมือนตรงกันกับ DUNS



**คำถามที่ ๘** FDA จะสร้างฐานข้อมูล FFR ที่สาธารณะเข้าถึงได้หรือไม่

**คำตอบ** ไม่ รายการการขึ้นทะเบียนโรงงานและเอกสารการขึ้นทะเบียน ไม่อยู่ภายใต้กฎหมายที่กำหนดให้ต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ นอกจากนี้ รายการหรือเอกสารการขึ้นทะเบียนที่จะเปิดเผยลักษณะ หรือสถานที่ หรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนเฉพาะบุคคล ไม่อยู่ภายใต้กฎหมายที่กำหนดให้ต้องเปิดเผยข้อมูล

**คำถามที่ ๙** ข้อผิดพลาดที่ FDA พบบ่อยในการพิจารณาอนุมัติ UFI และหมายเลข DUNS ใน FFR คืออะไร

**คำตอบ** การให้ข้อมูลตัวแทนในหมายเลข DUNS หรือ-การให้ข้อมูลที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ เช่น การใช้ตัวย่อ จะทำให้ข้อมูลไม่ตรงกันทุกประการ

**คำถามที่ ๑๐** หากหมายเลข DUNS มีวันหมดอายุ เหตุใดถึงไม่กำหนดให้หมายเลข DUNS ที่ใช้เริ่มแรกไม่ต้องมีการหมดอายุ

**คำตอบ** หมายเลข DUNS จะไม่หมดอายุ อย่างไรก็ตาม เจ้าหน้าที่ FDA จะดำเนินการบริหารจัดการความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้พบความไม่ถูกต้องของข้อมูลที่จัดส่งมา เมื่อทำการเปรียบเทียบข้อมูล DUNS และ FFR

**คำถามที่ ๑๑** สถานประกอบการเพียงบางแห่งของบริษัทที่ตั้งคำถามมีหมายเลข DUNS หากสถานประกอบการนั้น ๆ มีหลายอาคารซึ่งมีที่อยู่แยกกัน อยากทราบว่าทุกอาคารต้องขึ้นทะเบียนหรือไม่

**คำตอบ** สถานประกอบการแต่ละแห่งที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บสินค้าอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์และสัตว์ในสหรัฐฯ ต้องขึ้นทะเบียนโรงงานกับ FDA เว้นแต่จะได้รับการยกเว้น สถานประกอบการหมายถึงสิ่งก่อสร้างอื่น ๆ ที่อยู่ภายใต้เจ้าของเดียวกันและภายใต้สถานที่ตั้งเดียวกัน ทั้งนี้ หากต้องการความช่วยเหลือในการตีความหมาย กรณีที่มีตึกหลายตึกอยู่ในสถานที่ตั้งเดียวกันสามารถติดต่อ Food Facility Registration ได้ที่ [fda.hhs.gov](http://fda.hhs.gov)

**คำถามที่ ๑๒** หากสำนักงานและโรงงานอยู่ติดกันและมีที่อยู่ไม่ต่างกันมาก เช่น หมายเลข 881 และ 883 โดยที่สำนักงานมีหมายเลข DUNS ในระบบแต่โรงงานไม่มี เห็นว่า ไม่สมเหตุผลที่จะต้องสร้างหมายเลข DUNS ขึ้นใหม่สำหรับโรงงาน อยากทราบว่า FDA มีคำแนะนำอย่างไร

**คำตอบ** สถานประกอบการแต่ละแห่งที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บสินค้าอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์และสัตว์ในสหรัฐฯ ต้องขึ้นทะเบียนโรงงานกับ FDA ในกรณีดังกล่าว โรงงานต้องขึ้นทะเบียนและต้องมีหมายเลข DUNS เป็นของตนเอง

**คำถามที่ ๑๓** คาดว่าจะมีปัญหาเกี่ยวกับการพิจารณาอนุมัติ UFI เมื่อสถานประกอบการมีตัวอักษรต่างประเทศในชื่อบริษัทหรือที่อยู่ใน DUNS เมื่อ FURLS ไม่อนุญาตให้ใช้ตัวอักษรต่างประเทศระหว่างการขึ้นทะเบียน ประสงค์ขอคำแนะนำในเรื่องดังกล่าว

**คำตอบ** FURLS ไม่รับรู้ถึงตัวอักษรพิเศษใด ๆ ดังนั้น กรุณาตรวจสอบว่าข้อมูลที่ให้ใน FFR ส่วนที่ ๒ และหมายเลข DUNS ระบุอย่างตรงกันทุกประการ ทั้งนี้ รวมถึง ชื่อทางกฎหมาย ที่อยู่ตามกฎหมาย เมือง ประเทศ วรรณะบุชื่อเต็ม เพื่อให้ข้อมูลตรงกันทุกประการ



**คำถามที่ ๑๔** ประสบปัญหาเกี่ยวกับหมายเลข DUNS เนื่องจากมีแนวโน้มจะไม่เชื่อมโยงกันระหว่าง DUNS และ FDA โดยมีการกล่าวว่า จำเป็นต้องมีหมายเลข DUNS หนึ่งเลขหมายสำหรับบริษัท แต่ FDA กำหนดให้มีหมายเลขเฉพาะสำหรับแต่ละการขึ้นทะเบียนโรงงานในแต่ละสถานที่ตั้ง เห็นว่า DUNS ไม่ได้เตรียมความพร้อมที่จะรองรับงานในปริมาณมาก และขั้นตอนในการดำเนินการมีความซับซ้อนและใช้เวลามาก จะช่วยแจ้งปัญหาดังกล่าวให้ DNB ทราบได้หรือไม่

**คำตอบ** FDA แจ้งให้ DNB ทราบและมีการประชุมทุก ๒ สัปดาห์กับตัวแทนของ DUNS ทั้งนี้ โรงงานแต่ละแห่งที่มีสถานที่ตั้งต่างกันจำเป็นต้องมีหมายเลข DUNS และ FFR เฉพาะของตน

**คำถามที่ ๑๕** เพิ่งซื้อกิจการสถานประกอบการและใช้ UFI หมายเลขเดิม ทั้งนี้ ได้รับจดหมายแจ้งว่า UFI ไม่ได้รับการยอมรับ และได้พยายามขอรับหมายเลข DUNS แต่ได้รับการตอบกลับว่า DUNS ไม่ได้มีหน้าที่ดำเนินการดังกล่าว จึงได้ติดต่อไปยัง FDA ในช่วงสองสัปดาห์ที่ผ่านมา แต่ยังไม่ได้รับการตอบกลับใด ๆ

**คำตอบ** ควรติดต่อ DNB Import Safety Lookout Portal Help Desk โดยตรงที่ [ImportSafetySupport@DNB.com](mailto:ImportSafetySupport@DNB.com)

#### ตัวย่อและความหมาย

FFR	Food Facility Registration
UFI	Unique Facility Identifier
DUNS	Data Universal Numbering System
D&B	Dun and Bradstreet
Import Safety Lookup Portal	เครื่องมือที่ใช้ในการสืบค้น สร้าง ปรับเปลี่ยนข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน และรับหมายเลข DUNS ทั้งในและต่างประเทศ
UFI pending	FDA ไม่อนุมัติ UFI ผู้ขึ้นทะเบียนจะต้องจัดส่งหมายเลข DUNS ที่ถูกต้องภายใน ๙๐ วัน
Mismatched UFI	ข้อมูลใน FFR ส่วนที่สอง และ DUNS ไม่ตรงกัน UFI จะต้องประกอบด้วยชื่อและที่อยู่ตามกฎหมายที่ตรงกันทุกประการ
UFI Invalid	การขึ้นทะเบียน DUNS ไม่ถูกต้อง
FSVP	ผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการตาม Foreign Supplier Verification Program

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

สิงหาคม ๒๕๖๕

