

คำแปลสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการด้านอาหาร (ฉบับสมบูรณ์)

Amendments to Registration of Food Facilities (Final Rule)

เมื่อวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๕๙ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration หรือ FDA) ได้เผยแพร่การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการด้านอาหารฉบับสมบูรณ์ (Amendments to Registration of Food Facilities (Final rule)) ซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อปกป้องสาธารณสุขให้ดียิ่งขึ้น โดยกำหนดให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมจากเดิม เพื่อปรับปรุงฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการด้านอาหาร (Food facility) สำหรับสถานประกอบการทั้งในและนอกสหรัฐอเมริกา ให้มีความแม่นยำมากขึ้น กฎระเบียบฉบับนี้จะช่วยให้ FDA ตอบโต้ต่อภาวะฉุกเฉินที่เกี่ยวข้องกับอาหารได้อย่างรวดเร็ว และช่วยให้หน่วยงานสามารถใช้ทรัพยากรในการตรวจสอบ (Inspectional resource) ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งการแก้ไขเพิ่มเติมกฎระเบียบในครั้งนี้ได้เพิ่มข้อกำหนดใหม่จากกฎระเบียบที่ใช้ในปัจจุบัน เพื่อปรับให้เข้ากับ (Codify) ข้อกำหนดบางข้อของกฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัย (Food Safety Modernization Act หรือ FSMA) โดยจะมีผลบังคับใช้ (Effective) ในวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๙

สรุปข้อกำหนดสำคัญ

๑. การขึ้นทะเบียนหรือการต่ออายุทะเบียน

- สถานประกอบการด้านอาหารต้องขึ้นทะเบียนต่อ FDA ก่อนที่จะผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารสำหรับการบริโภคในสหรัฐฯ
- สถานประกอบการผลิตอาหารต้องต่ออายุทะเบียนกับ FDA ทุก ๒ ปี ระหว่างช่วงวันที่ ๑ ตุลาคม – ๓๑ ธันวาคมของทุกปีเลขคู่ (Even-numbered year)
- หากข้อมูลที่ระบุในทะเบียนไม่มีการเปลี่ยนแปลง ผู้ประกอบการสามารถต่อทะเบียนตามขั้นตอนการต่อทะเบียนอย่างสั้น (Abbreviated registration renewal process) ได้

๒. วิธีการและช่องทางในการขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุทะเบียน

- การขึ้นทะเบียน การต่ออายุทะเบียน การยกเลิกการขึ้นทะเบียน และการปรับข้อมูลในทะเบียนให้เป็นปัจจุบัน (Update) ต้องอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่าน <http://www.fda.gov/furls> โดยข้อกำหนดนี้จะมีผลบังคับใช้ในวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๖๓ อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการยังสามารถขึ้นทะเบียนและต่อทะเบียนทางจดหมายหรือโทรสารได้ หากได้รับการยกเว้นจาก FDA
- แบบฟอร์มที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนหรือการต่ออายุทะเบียนทางจดหมายหรือทางโทรสารเรียกว่า Form FDA 3537 ซึ่งผู้ประกอบการสามารถเขียนไปขอแบบฟอร์มได้จาก U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 5001 Campus Dr. (HFS—681), College Park, MD 20740 หรือทางโทรศัพท์ที่หมายเลข 1-800-216-7331 หรือ 301-575-0156
- ผู้ประกอบการสามารถมอบอำนาจให้บุคคลอื่น (Individual) เป็นผู้ทำเรื่องขึ้นทะเบียน ต่ออายุทะเบียน ปรับข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน และยกเลิกทะเบียนได้

๓. ข้อมูลที่ต้องระบุในการขึ้นทะเบียน

สำหรับสถานประกอบการในและนอกสหรัฐฯ

- ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสถานประกอบการ
- ตัวระบุสถานประกอบการเฉพาะ (Unique facility identifier หรือ UFI) ของสถานประกอบการที่ได้รับการยอมรับจาก FDA (ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป)
- ที่อยู่ที่ต้องการใช้ (Preferred address) หากต่างจากที่อยู่สถานประกอบการ
- ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทใหญ่ (Parent Company) ในกรณีที่สถานประกอบการเป็นบริษัทย่อย (Subsidiary)
- ชื่อทางการค้าทั้งหมด (Trade name) ที่สถานประกอบการใช้
- ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของเจ้าของ (Owner) ผู้ดำเนินกิจการในสถานประกอบการ (Operator) หรือตัวแทนที่รับผิดชอบดูแลสถานประกอบการ (Agent in charge of facility) นอกจากนี้ยังต้องระบุอีเมลของเจ้าของ ผู้ดำเนินกิจการในสถานประกอบการ หรือตัวแทนที่รับผิดชอบดูแลสถานประกอบการ อีกด้วย ยกเว้นในกรณีที่สถานประกอบการได้รับการยกเว้นจาก FDA
- ประเภทสินค้าอาหาร (Applicable food product category) ของอาหารที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาในสถานประกอบการตามที่ระบุใน Form FDA 3537
- ประเภทของกิจกรรมที่ดำเนินการในสถานประกอบการ
- ใบรับรองอนุญาตให้ FDA เข้าตรวจสอบสถานประกอบการได้ทุกเมื่อและมีการดำเนินการตรวจสอบที่เป็นไปตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐฯ จากเจ้าของ ผู้ดำเนินกิจการในสถานประกอบการ หรือตัวแทนที่รับผิดชอบดูแลสถานประกอบการ
- ใบรับรองว่าข้อมูลที่ยื่นไปนั้นเป็นจริง ถูกต้อง และแม่นยำ จากเจ้าของ ผู้ดำเนินกิจการในสถานประกอบการ หรือตัวแทนที่รับผิดชอบดูแลสถานประกอบการ
- หากผู้ยื่นเอกสารไม่ใช่เจ้าของ ผู้ดำเนินกิจการในสถานประกอบการ หรือตัวแทนที่รับผิดชอบดูแลสถานประกอบการ บุคคลผู้นั้นต้องยื่นใบรับรองจากตนเองที่รับรองว่า

๑. ข้อมูลที่ยื่นไปมีความถูกต้อง เป็นจริง และแม่นยำ

๒. ตนได้รับมอบอำนาจในการยื่นเอกสารการขึ้นทะเบียน ซึ่งต้องระบุชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ของตน พร้อมทั้งระบุชื่อและอีเมลผู้มอบอำนาจในการยื่นเอกสารการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการ โดยสถานประกอบการที่ได้รับการยกเว้นจาก FDA ไม่ต้องระบุอีเมลของผู้มอบอำนาจ

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับสถานประกอบการด้านอาหารนอกสหรัฐฯ

- ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ และอีเมลของตัวแทนสถานประกอบการในสหรัฐฯ (Foreign facility's U.S. agent)
- หมายเลขโทรศัพท์และอีเมลติดต่อในกรณีฉุกเฉิน

๔. วิธีการและกรณีที่ต้องปรับข้อมูลของสถานประกอบการในทะเบียนให้เป็นปัจจุบัน

ผู้ประกอบการต้องปรับข้อมูลในทะเบียนของสถานประกอบการให้เป็นปัจจุบัน (Update) ภายใน ๖๐ วันปฏิทิน หากมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น ยกเว้นการเปลี่ยนเจ้าของสถานประกอบการ ซึ่งในกรณีที่มีการเปลี่ยนเจ้าของ เจ้าของเก่าต้องยกเลิกทะเบียนสถานประกอบการภายใน ๖๐ วันปฏิทิน และเจ้าของใหม่ต้องขึ้นทะเบียนสถานประกอบการใหม่อีกครั้ง โดยผู้ประกอบการหรือผู้ได้รับการมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นเอกสารสามารถเข้าไปปรับข้อมูลและยกเลิกทะเบียนสถานประกอบการได้ทางเว็บไซต์ <http://www.fda.gov/furls> ส่วนผู้ที่ได้รับการยกเว้นจากหน่วยงาน ไม่ต้องยื่นเอกสารทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ และสามารถยื่นเอกสารการปรับข้อมูลทะเบียนได้ทางจดหมายและโทรสาร โดยใช้แบบฟอร์ม Form FDA 3537

๕. การยกเลิกทะเบียนสถานประกอบการ

- ผู้ประกอบการต้องยกเลิกทะเบียนภายใน ๖๐ วันปฏิทิน หากมีเหตุผลที่จะยกเลิก
- ข้อมูลสำหรับการยกเลิกมีดังนี้

๑. หมายเลขการขึ้นทะเบียนของสถานประกอบการ

๒. สถานประกอบการอยู่ในหรือนอกสหรัฐฯ

๓. ชื่อและที่อยู่สถานประกอบการ

๔. ชื่อ ที่อยู่ และอีเมล (ถ้ามี) ของผู้ยื่นการยกเลิกการขึ้นทะเบียน

๕. อีเมลของผู้ที่ได้รับการมอบอำนาจให้เป็นคนยื่นการยกเลิก ในกรณีที่การยกเลิกทะเบียนไม่ได้ดำเนินการโดยเจ้าของ ผู้ดำเนินกิจการในสถานประกอบการหรือตัวแทนที่รับผิดชอบดูแลสถานประกอบการ ยกเว้นได้รับการยกเว้นจาก FDA

๖. ใบรับรองว่าข้อมูลที่ยื่นไปเป็นจริง ถูกต้อง และแม่นยำ และผู้ยื่นใบยกเลิกทะเบียนเป็นบุคคลที่ได้รับการมอบอำนาจจากสถานประกอบการให้ยกเลิกการขึ้นทะเบียน

- การยกเลิกทะเบียนทางอิเล็กทรอนิกส์สามารถดำเนินการได้ที่ <http://www.fda.gov/furls> หรือทางจดหมายหรือโทรสาร หากได้รับการยกเว้นจาก FDA

๖. ผลที่ตามมาหากไม่ขึ้นทะเบียน ปรับข้อมูลให้ทันสมัย ต่ออายุ หรือยกเลิกทะเบียนสถานประกอบการ

- อาจมีการฟ้องร้อง (Bring civil/criminal action in Federal Court)
- ตัดสิทธิ์ (Debarment) ผู้ที่ได้รับพิพากษา (Convict) ว่ามีความผิดทางอาชญากรรม (Felony) เกี่ยวกับการนำเข้าอาหารสู่สหรัฐฯ

- หากไม่มีการต่ออายุทะเบียน หน่วยงานจะถือว่าทะเบียนของสถานประกอบการหมดอายุ และทะเบียนจะถูกยกเลิกในที่สุด

- หน่วยงานจะทำการยกเลิกทะเบียน หาก

๑. มีการตรวจสอบและพบว่าสถานประกอบการนั้นๆ ไม่มีการดำเนินการแล้ว

๒. มีการเปลี่ยนเจ้าของแต่ไม่มีการดำเนินการยกเลิกทะเบียน

๓. มีการพิจารณาแล้วว่าสถานประกอบการบนทะเบียนไม่มีอยู่จริง

๔. ไม่มีการปรับข้อมูลในกรอบเวลาที่กำหนด

๕. บุคคลที่ยื่นเอกสารการขึ้นทะเบียนไม่ได้รับการมอบอำนาจ

โดย FDA จะส่งหนังสือยืนยันการยกเลิกทะเบียนไปยังข้อมูลการติดต่อที่ระบุในทะเบียน

- หากอาหารที่นำเข้าสู่สหรัฐฯ จากต่างประเทศ ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา โดยสถานประกอบการที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตามกฎหมายฉบับนี้ อาหารเหล่านั้นจะถูกกำจัด (Disposition)

๗. การขอรับสิทธิ์ยกเว้นไม่ต้องยื่นเอกสารทางระบบอิเล็กทรอนิกส์และระบุอีเมล

ผู้ขอขึ้นทะเบียน (Registrant) ต้องยื่นคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรแก่หน่วยงานพร้อมทั้งให้เหตุผล อธิบายว่า

- ทำไมจึงไม่สมควรในการขอขึ้นทะเบียน การต่ออายุทะเบียน การปรับข้อมูล ให้เป็นปัจจุบัน (Update) หรือการยกเลิกแก่ FDA ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ

- ทำไมถึงไม่สมควรแก่การระบุอีเมลของเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนดูแลสถานประกอบการ

โดยผู้ประกอบการต้องยื่นคำร้องดังกล่าวไปยัง U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 5001 Campus Dr. (HFS—681), College Park, MD 20740

๘. ผู้เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดด้านการขึ้นทะเบียนเป็นสถานประกอบการด้านอาหาร

- สถานประกอบการนอกสหรัฐฯ (Foreign facility) ที่อาหารถูกส่งต่อไปผลิต แปรรูป (รวมถึงไปถึงการบรรจุ) ยังสถานประกอบการอื่นนอกสหรัฐฯ เพิ่มเติม แต่ในกรณีที่สถานประกอบการนอกสหรัฐฯ ส่งต่อไปยังสถานประกอบการอื่นเพื่อติดฉลากหรือแก้ไขเล็กๆ น้อยๆ (De minimis activity) สถานประกอบการดังกล่าวต้องขึ้นทะเบียนเป็นสถานประกอบการด้านอาหาร

- ฟาร์ม

- สถานประกอบการค้าปลีก (Retail Food Establishment)

- ร้านอาหาร (Restaurant)

- สถานประกอบการด้านอาหารที่ไม่แสวงกำไร (Nonprofit Food Establishment) ซึ่งอาหารจากสถานประกอบการดังกล่าวถูกจัดเตรียม (Prepare) หรือมอบ (Serve) แก่ผู้บริโภคโดยตรง

- เรือจับปลาบางประเภทที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

- สถานประกอบการที่อยู่ภายใต้การควบคุม (Regulate) พิเศษจากกระทรวงเกษตรสหรัฐฯ (U.S. Department of Agriculture หรือ USDA) ภายใต้กฎหมายการตรวจสอบเนื้อสัตว์ (Federal Meat Inspection Act) กฎหมายการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สัตว์ปีก (Poultry Products Inspection Act) หรือกฎหมายการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไข่ (Egg Products Inspection Act)

ข้อมูลเพิ่มเติม

ผู้ประกอบการสามารถติดต่อสอบถามและหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากช่องทางดังต่อไปนี้

- Courtney Buchanan, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-615), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-2487
- อีเมล: FURLS@fda.gov
- โทรศัพท์: ๑-๘๐๐-๒๑๖-๗๓๓๑ หรือ ๓๐๑-๕๗๕-๐๑๕๖
- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>
- http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm440988.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery