

US.FDA จัดทำระบบการระบุตัวตนโดยสมัครใจของตัวแทนในสหรัฐอเมริกา สำหรับสถานประกอบการอาหารในต่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US.FDA) เผยแพร่คำแนะนำในการจัดตั้งระบบการระบุตัวตนโดยสมัครใจของตัวแทน (Voluntary Identification System: VIS) สำหรับการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตอาหาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตอาหาร (Food Facility Registration Module: FFRM) ของ US.FDA เพื่อเพิ่มความคล่องตัวและเร่งกระบวนการตรวจสอบตัวแทนของผู้ผลิตอาหารในต่างประเทศของสหรัฐอเมริกา

เนื่องจากภายใต้รัฐบัญญัติอาหาร ยาและเครื่องสำอางของรัฐบาลกลางแห่งสหรัฐอเมริกา กำหนดให้สถานประกอบการอาหารทั้งในสหรัฐอเมริกาและต่างประเทศที่ดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต แปรรูป บรรจุหรือเก็บรักษาอาหารเพื่อการบริโภคในสหรัฐอเมริกาดังกล่าวต้องลงทะเบียนกับ US.FDA โดยสถานประกอบการด้านอาหารที่จดทะเบียนในต่างประเทศจำเป็นต้องมีตัวแทนในสหรัฐอเมริกาเพื่อทำหน้าที่เป็นตัวเชื่อมการสื่อสารกับ US.FDA

ระบบ Voluntary Identification System หรือ VIS จัดทำขึ้นให้เชื่อมโยงกับระบบฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการอาหารของ US.FDA เพื่อให้ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาสมาารถระบุสถานประกอบการอาหารที่ตนเป็นตัวแทนได้อย่างอิสระ จากนั้น US.FDA จะออกหมายเลขประจำตัวสำหรับการเป็นตัวแทนของสถานประกอบการให้แก่ตัวแทนในสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้ สถานประกอบการอาหารในต่างประเทศยังมีทางเลือกในการระบุหมายเลขประจำตัวของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาเมื่อทำการลงทะเบียนสถานประกอบการอาหารตามกฎระเบียบของ US.FDA เมื่อสถานประกอบการในต่างประเทศใช้หมายเลขประจำตัวของตัวแทนในสหรัฐอเมริกามาตามระบบ VIS และชื่อของสถานประกอบการนั้นตรงกับชื่อและที่อยู่ที่ตัวแทนในสหรัฐอเมริการะบุไว้ในฐานข้อมูล VIS แล้ว ในการออกเลขทะเบียนสถานประกอบการอาหาร US.FDA จะพิจารณาการตรวจสอบโดยไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพื่อยืนยันตัวตนของสหรัฐอเมริกาเพิ่มเติม

ทั้งนี้ US.FDA ได้จัดทำเอกสารคำแนะนำข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในระบบ VIS ดังนี้

๑. ข้อมูลที่ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาต้องแจ้งเพื่อการลงทะเบียนในระบบ VIS

ข้อมูลที่จำเป็นของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาที่ระบุไว้ในมาตรา 21 CFR 1.232 (c) (1) ประกอบด้วย ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ ที่อยู่อีเมล และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อฉุกเฉิน นอกจากนี้ ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาอาจระบุชื่อและที่อยู่ของสถานประกอบการหรือสถานที่ที่ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาทดลองให้บริการตัวแทน เพื่อช่วย US.FDA ในการตรวจสอบความสัมพันธ์ของรายชื่อสถานประกอบการ/ตัวแทน

๒. การป้อนข้อมูลตัวแทนของสหรัฐอเมริกาในระบบ VIS

ก่อนอื่นตัวแทนของสหรัฐอเมริกาจะต้องลงทะเบียนเพื่อสร้างบัญชี FDA Unified Registration and Listing System (FURLS) เพื่อให้สามารถเข้าถึงฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตอาหาร หรือ FFRM ได้ เมื่อ

เข้าสู่ FFRM ได้แล้ว ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาสามารถเข้าถึงระบบ VIS จากเมนูหลักซึ่งจะสามารถป้อนข้อมูล ตรวจสอบข้อมูล และรับหมายเลข ID ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาซึ่งจะไม่ซ้ำกัน

๓. ข้อมูลที่จำเป็นของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาที่จะต้องแจ้งแก่สถานประกอบการอาหารในต่างประเทศที่เป็นตัวแทน

เมื่อตัวแทนในสหรัฐอเมริการอกข้อมูลผ่านระบบ VIS แล้ว US.FDA จะออกหมายเลขประจำตัวให้แก่ตัวแทนในสหรัฐอเมริกา โดยตัวแทนในสหรัฐอเมริกาสามารถให้หมายเลขประจำตัวนี้แก่สถานประกอบการในต่างประเทศที่ตกลงจะเป็นตัวแทนให้ ดังนั้น สถานประกอบการในต่างประเทศจะมีตัวเลือกในการแจ้งข้อมูลประจำตัวที่จำเป็นหรือหมายเลขประจำตัวของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาเมื่อสถานประกอบการในต่างประเทศดำเนินการลงทะเบียน อัปเดตข้อมูล หรือต่ออายุการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการกับ US.FDA ภายใต้กฎระเบียบ §§ 1.231 (a) (5) และ 1.231 (b) (7) ทั้งนี้ US.FDA จะยังไม่ยืนยันการลงทะเบียนของสถานประกอบการในต่างประเทศหรือออกหมายเลขทะเบียนจนกว่าตัวแทนในสหรัฐอเมริกายืนยันความตกลงที่จะทำหน้าที่เป็นตัวแทนในสหรัฐอเมริกาให้แก่สถานประกอบการนั้นๆ

หากหมายเลขประจำตัวของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาและข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาแจ้งไว้ใน VIS ตรงกัน US.FDA จะพิจารณาการใช้หมายเลขประจำตัวเป็นการยืนยันตามกฎระเบียบ §§ ๑.๒๓๑ (a) (๕) และ ๑.๒๓๑ (b) (๗) และเมื่อมีการแจ้งยืนยันการลงทะเบียนไปยังสถานประกอบการในต่างประเทศ การยืนยันดังกล่าวจะถูกส่งไปยังตัวแทนในสหรัฐอเมริกาดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าตัวแทนในสหรัฐอเมริกาทราบถึงความเกี่ยวข้องกับการลงทะเบียนสถานประกอบการในต่างประเทศ นอกจากนี้ สถานประกอบการดังกล่าวจะปรากฏอยู่ในบัญชี VIS ของตัวแทนในสหรัฐอเมริกว่าเป็นสถานประกอบการที่พวกเขา กำลังเป็นตัวแทนอยู่ ทำให้ตัวแทนของสหรัฐอเมริกาสามารถดูและตรวจสอบได้ว่าตัวแทนได้ตกลงที่จะเป็นตัวแทนของสถานประกอบการที่ระบุไว้

๔. ประโยชน์สำหรับตัวแทนในสหรัฐอเมริกาและสถานประกอบการต่างประเทศในการใช้ระบบ VIS

หมายเลขประจำตัวของตัวแทนของสหรัฐอเมริกาสามารถนำไปใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการตรวจสอบภายใต้กฎระเบียบ § 1.231 (a) (5) และ 1.231 (b) (7) ความรวดเร็วในการตรวจสอบจะเป็นแรงจูงใจให้สถานประกอบการในต่างประเทศใช้บริการตัวแทนในสหรัฐอเมริกาที่อยู่ในระบบ VIS ในขณะที่ประสิทธิภาพของกระบวนการนี้ช่วยให้ US.FDA สามารถออกหมายเลขทะเบียนโดยอัตโนมัติเมื่อตัวแทนในสหรัฐอเมริกาเพิ่มชื่อและที่อยู่ของสถานประกอบการในโปรไฟล์ของตนเอง และเมื่อสถานประกอบการในต่างประเทศแสดงหมายเลขประจำตัวของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาในกระบวนการยื่นลงทะเบียนสถานประกอบการ นอกจากนี้ เนื่องจากตัวแทนในสหรัฐอเมริกาสามารถเข้าถึงรายชื่อสถานประกอบการที่ระบุว่าพวกเขาเป็นตัวแทนในสหรัฐอเมริกามาโดยตลอด จึงจะเป็นแรงจูงใจให้มีการใช้ระบบการระบุตัวตนซึ่งคาดว่าจะลดจำนวนตัวแทนในสหรัฐอเมริกาคงที่ไม่ได้รับอนุญาตและ/หรือฉ้อโกง ทั้งนี้ ตัวแทนในสหรัฐอเมริกายังสามารถแจ้ง US.FDA ทางอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวกับการปฏิเสธที่จะทำหน้าที่หรือไม่ทำหน้าที่เป็นตัวแทนในสหรัฐอเมริกาสำหรับสถานประกอบการในต่างประเทศผ่านระบบ VIS

๕. วิธีการใช้บริการตัวแทนในสหรัฐอเมริกาของสถานประกอบการในต่างประเทศที่อยู่ในระบบ VIS

US.FDA จะไม่เผยแพร่รายชื่อตัวแทนของสหรัฐอเมริกาที่เข้าร่วมใน VIS ดังนั้น จึงเป็นความรับผิดชอบของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาในการเปิดเผยหมายเลขประจำตัวของตนกับสถานประกอบการที่ตนเองตกลงที่จะทำหน้าที่เป็นตัวแทนในสหรัฐอเมริกา สถานประกอบการในต่างประเทศมีตัวเลือกในการใช้หมายเลขประจำตัวของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาแทนที่จะใช้ข้อมูลติดต่อ (ชื่อ ที่อยู่ ที่อยู่อีเมล หมายเลขโทรศัพท์) สำหรับการลงทะเบียนสถานประกอบการ หลังจากใช้หมายเลขประจำตัวแล้วและหากชื่อสถานประกอบการต่างประเทศตรงกับชื่อสถานประกอบการที่ตัวแทนในสหรัฐอเมริการะบุไว้ในระบบ VIS แล้ว US.FDA ก็จะพิจารณาการใช้การระบุตัวตนดังกล่าวเพื่อการยืนยันตัวแทนในสหรัฐอเมริกามาตามวัตถุประสงค์ภายใต้กฎระเบียบ 21 CFR 1.231 (a) (5 และ 1.231 (b) (7) จากนั้น US.FDA จะออกหมายเลขทะเบียนสถานประกอบการโดยไม่ต้องดำเนินการขั้นตอนเพิ่มเติมใดๆ เพื่อตรวจสอบตัวแทนของสหรัฐอเมริกาตามที่กำหนดไว้ในกฎระเบียบ 21 CFR 1.231 (b) (6) จากนั้นข้อมูลการติดต่อตัวแทนในสหรัฐอเมริกในระบบจะถูกเชื่อมโยงและป้อนข้อมูลโดยอัตโนมัติในการลงทะเบียนสถานประกอบการในต่างประเทศ อย่างไรก็ตาม หากสถานประกอบการในต่างประเทศไม่มีหมายเลขประจำตัวตัวแทนในสหรัฐอเมริกา ก็ยังคงมีตัวเลือกในการใช้ข้อมูลที่จำเป็น (ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์และที่อยู่อีเมล) ของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาภายใต้กฎระเบียบ 21 CFR 1.232 (c) (1) ได้ ต่อไป

๖. ผลของการที่สถานประกอบการในต่างประเทศยกเลิกตัวแทนในสหรัฐอเมริกาที่ไม่ยินยอมปฏิบัติหน้าที่เป็นตัวแทน หรือผู้ที่ปฏิเสธการเป็นตัวแทนในสหรัฐอเมริกา

ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาจะได้รับแจ้งทุกครั้งที่สถานประกอบการในต่างประเทศลงทะเบียนสถานประกอบการกับ US.FDA โดยใช้หมายเลขประจำตัวของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาในระบบ VIS แม้ว่า US.FDA จะถือว่าการใช้หมายเลขประจำตัวของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาจะเป็นการยืนยันว่าตัวแทนดังกล่าวตกลงที่จะให้บริการเป็นตัวแทนให้แก่สถานประกอบการในต่างประเทศเมื่อชื่อของสถานประกอบการตรงกับข้อมูลที่ตัวแทนในสหรัฐอเมริการะบุไว้ในระบบ แต่ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาสสามารถปฏิเสธการเป็นตัวแทนได้ในกรณีที่ตัวแทนในสหรัฐอเมริกากลัวว่าจะไม่ถูกต้องในทะเบียนสถานประกอบการ โดยดำเนินการผ่านระบบ VIS หรือติดต่อ US.FDA ได้ หากตัวแทนของสหรัฐอเมริกาไม่ยินยอมที่จะให้บริการหรือปฏิเสธการเป็นตัวแทน US.FDA จะแจ้งไปยังสถานประกอบการในต่างประเทศให้ทราบว่าต้องระบุตัวแทนในสหรัฐอเมริกาคือผู้ถูกต้องภายใน ๓๐ วันเพื่อให้การลงทะเบียนได้รับการยืนยัน เมื่อการลงทะเบียนได้รับการยืนยันและระบุตัวแทนในสหรัฐอเมริกาอย่างถูกต้องแล้วตัวแทนในสหรัฐอเมริกาก็สามารถปฏิบัติหน้าที่เป็นตัวแทนของสหรัฐอเมริกาได้ทุกเมื่อ หากตัวแทนในสหรัฐอเมริกาไม่ต้องการให้บริการเป็นตัวแทนแก่สถานประกอบการในต่างประเทศที่จดทะเบียนแล้วอีกต่อไป สถานประกอบการในต่างประเทศจะมีเวลา ๖๐ วันตามปฏิทินในการอัปเดตการลงทะเบียนสถานประกอบการกับตัวแทนใหม่ในสหรัฐอเมริกามาตามกฎระเบียบ (21 CFR 1.234 (a))

๗. ความถี่ของการปรับปรุงข้อมูลของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาในระบบ VIS

ตามกฎระเบียบสถานประกอบการอาหารต้องอัปเดตการลงทะเบียนภายใน ๖๐ วันตามปฏิทินหากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่จำเป็น รวมถึงข้อมูลที่จำเป็นของตัวแทนในสหรัฐอเมริกา เช่น ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์และที่อยู่อีเมลของตัวแทนในสหรัฐอเมริกามาตามกฎระเบียบ 21 CFR 1.234 (a) และเนื่องจาก VIS ทำหน้าที่เป็นฐานเก็บข้อมูลของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาสำหรับสถานประกอบการในต่างประเทศ ดังนั้น

ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาจึงควรอัปเดตข้อมูลที่จำเป็นของตนเองในบัญชี VIS ภายใน ๖๐ วันตามปฏิทินหากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ส่งไปก่อนหน้านี้ โดยสามารถอัปเดตทางออนไลน์ผ่านระบบ VIS ทั้งนี้ การอัปเดตข้อมูลใดๆ ของตัวแทนในสหรัฐอเมริกา จะส่งผลให้ข้อมูลการลงทะเบียนสถานประกอบการที่ตนเองเป็นตัวแทนได้รับการอัปเดตด้วย

๘. การต่ออายุตัวแทนในสหรัฐอเมริกาที่ใช้ระบบ VIS

เนื่องจากการระบุตัวตนของตัวแทนในสหรัฐอเมริกาในระบบ VIS ดำเนินการโดยสมัครใจ และไม่มีข้อกำหนดในการต่ออายุการเข้าร่วมระบบ VIS อย่างไรก็ตาม US.FDA ได้แนะนำให้ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาที่ใช้ระบบ VIS ตรวจสอบข้อมูลของตนเองเป็นประจำเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นข้อมูลล่าสุด และตรวจสอบสถานประกอบการที่ตนเองเป็นตัวแทน หากตัวแทนในสหรัฐอเมริกาไม่สามารถอัปเดตข้อมูลของตนเองภายใน ๖๐ วันหลังจากมีการเปลี่ยนแปลง US.FDA จะถือว่า การลงทะเบียนของสถานประกอบการในต่างประเทศไม่เป็นปัจจุบัน เนื่องจากสถานประกอบการต้องอัปเดตการลงทะเบียนภายใน ๖๐ วันปฏิทินหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการลงทะเบียนที่จำเป็นตามกฎหมาย (21 CFR 1.234 (a) ซึ่งรวมถึงข้อมูลที่จำเป็นของตัวแทนในสหรัฐอเมริกา

๙. วิธีการแจ้ง US.FDA กรณีตัวแทนในสหรัฐอเมริกาไม่ได้ทำหน้าที่เป็นตัวแทนของสถานประกอบการในต่างประเทศอีกต่อไป

ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาอาจแจ้งต่อ US.FDA โดยส่งอีเมลไปที่ FURLS@FDA.gov พร้อมกับรายละเอียดข้อมูลที่ให้ไว้ก่อนหน้านี้ในแบบฟอร์มการลงทะเบียนเกี่ยวกับตัวแทนในสหรัฐอเมริกา (เช่น ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ ที่อยู่อีเมล และชื่อและที่อยู่หรือหมายเลขทะเบียนของ สถานประกอบการที่ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาต้องการให้ลบชื่อออก หรืออีกวิธีหนึ่งคือ ตัวแทนในสหรัฐอเมริกาที่มีบัญชี VIS อาจปฏิเสธการเป็นตัวแทนของสถานประกอบการผ่านบัญชี VIS ของตนเอง โดยสถานประกอบการจะได้รับแจ้งว่าตัวแทนดังกล่าวจะไม่ได้ทำหน้าที่เป็นตัวแทนในสหรัฐอเมริกาอีกต่อไป และขอให้สถานประกอบการหาตัวแทนรายอื่นภายใน ๖๐ วันตามปฏิทิน

ที่มา: <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-establishes-us-agent-voluntary-identification-system-food-facilities>

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

ตุลาคม ๒๕๖๓