

两年一次的网络研讨会完整脚本

下午好，欢迎参加FDA为利益相关者举办的网络研讨会，讨论食品设施注册、两年一次的更新以及获得可接受的独特设施标识符。我是FDA食品安全和应用营养中心沟通和公众参与人员的Janesia Robbs。

今天，您将听到来自FDA食品安全和应用营养中心、合规办公室、现场计划指导部的Nicole Shokatz和Robert Spear的发言。演讲结束后，我们将开始提问和解答环节。

现在，我将把电话交给Nicole Shokatz女士。

下午好，感谢您参加今天的FDA食品设施注册和两年期更新网络研讨会。我叫Nicole Shokatz，在食品安全和应用营养中心工作，负责数据系统集成处。稍后，食品设施注册计划的代理项目经理Robert Spear先生将与我们一起讨论独特的设施标识符要求，并帮助回答您的一些问题。

幻灯片2：今天我将首先介绍FDA食品设施注册计划要求的基本信息。我将讨论谁需要注册，如何注册以及何时注册和更新。罗伯特将讨论每个注册的设施必须有一个独特的设施识别器（UFI）的要求，以及如何获得该识别器。接下来，我将介绍即将到来的两年一次的更新期以及如何更新你的注册。最后，罗伯特和我将以一个问答环节结束，并解决在网络研讨会注册过程中提交的一些问题。

幻灯片3/4：在我们继续之前，我想提供一些你在整个演讲中会听到的经常使用的FDA首字母缩写词和术语的定义。

FFR-食品设施登记。

UFI-独特的设施注册。

DUNS-数据通用编号系统。

D&B-Dun and Bradstreet。

进口安全查询门户网站--国内和国外设施利用该网站搜索、创建、更新和获得DUNS号码。

UFI待定-FDA还没有批准UFI。在提交FFR时，注册人选择了"UFI Pending"，但他们会在90天内提供一个有效、准确的DUNS号码。

无效的UFI--已经确定DUNS注册不准确，并且

FSVP--外国供应商核查计划。

幻灯片5。 在本节中，我将介绍哪些食品设施需要注册，注册要求，什么是合格的设施，他们的注册要求，什么是注册豁免，谁可以注册食品设施。

下面的指南是一个有用的工具，可以回答你可能遇到的许多关于注册的一般问题。

指南。 [关于食品设施注册的问题和答案（第七版）](#)

幻灯片6：首先，要界定谁需要进行食品设施登记。一般来说，在美国从事制造/加工、包装或持有供人类或动物消费的食品的国内或国外设施的所有者、经营者或负责代理，都必须向FDA登记。有一些豁免情况，很快就会讨论。

- 食品设施在开始制造/加工、包装或持有供在美国消费的食品之前，必须向FDA提交初始登记。
- 与本要求有关的术语 "设施" 包括任何制造、加工、包装或保存食品的工厂、仓库或机构（包括进口商的工厂、仓库或机构）。
- 需要在FDA注册的食品设施必须每两年更新一次注册，时间为每个偶数年的10月1日至12月31日。即将到来的注册更新期将于2022年10月1日开始，12月31日结束。

幻灯片7：如果你是一个食品设施，并且是《食品安全现代化法》规定的合格设施，你仍然需要注册。

- 请参考《行业指南》。更多信息请参考《工业指南：确定合格设施的地位》，请点击[这里](#)。
[确定合格设施的地位 - FDA。](#)
- 符合 "合格设施" 定义的设施须遵守CGMP要求，并要求该设施向FDA提交一份表格，证明其作为合格设施的地位。
- 即使你计划作为一个合格的设施进行证明，你仍然必须注册，除非你属于其中的一个豁免情况
- 只有在您的食品设施注册之后，才能完成您的证明，即您是一个合格的设施。
- 如果你的工厂同时生产人类和动物食品，你可以为你生产/加工、包装或持有的一种或两种食品满足合格工厂的定义。你将需要为你符合定义的每种食品提交一份合格设施证明。

幻灯片8/9：登记要求有一些豁免，包括。

1. 如果该设施的食品由美国以外的另一设施进一步制造/加工（包括包装），则为外国设施。
2. 一级和二级农场

- 关于农场的更多信息，请参考《[关于食品设施注册的问答](#)》（第七版）。
 - 注意混合型设施（即农场也从事"农场"定义以外的活动）将需要注册。可能需要农场混合型设施注册的制造/加工的例子包括罐头、冷冻、烹饪、巴氏杀菌、研磨、切碎、贴标签和包装等。更多信息请参考《指南》。
3. 食品零售机构，包括杂货店、便利店、自动售货机地点和某些农场经营的企业，其主要功能是直接向消费者出售食品，这意味着直接向消费者出售的食品年销售额比向其他买家出售的年销售额更大。
 4. 餐馆的定义是：直接向消费者准备和销售食物供其立即消费的设施。
 5. 非营利性食品设施，是直接为消费者准备或提供食品的慈善实体。这包括中央食品银行、施食所和非营利性食品配送服务。
 6. 不加工鱼的渔船，但可从事加工以外的活动，如收获和运输鱼、去头、去内脏或冷冻鱼，只为准备鱼在船上保存。
 7. 整个设施完全由美国农业部（USDA）监管的设施
 8. 最后，一个人恰好也在其中居住的设施。因此，符合私人住宅的习惯性期望的私人住宅，如果也用于制造、加工、包装或持有食品，则无需登记。

幻灯片10：谁可以注册一个设施？

- 需要注册的设施的所有者、经营者或负责的代理人可以授权个人代表其注册该设施
- 注意：首次注册、更新注册或更新注册都不需要付费。注册是免费的！

幻灯片11：在演讲的下一部分，我将讨论如何完成初始注册过程，包括三个主要步骤。

1. 创建一个新的FDA行业系统（FIS）账户。

- [FDA行业系统用户指南。创建新的帐户|FDA](#)

2. 通过DUNS号码获得独特的设施标识符，这将在网络研讨会的第三部分更详细地介绍。

3. 最后在你的账户上添加食品设施注册（FFR）。记住你可以参考《[食品设施注册用户指南](#)》。更详细的说明，请参考《食品设施注册用户指南：[一步一步的说明](#)》。

幻灯片12：第一步是创建一个新的FDA行业系统（FIS）账户

- 进入[FDA行业系统](#)创建账户，点击"登录"开始。
- 在新用户下，点击创建新账户按钮
- 按照提示，回答所有问题，创建你的账户。

幻灯片13：第二步。

- 如果你还没有一个独特的设施标识符（UFI），你将需要通过邓白氏公司获得一个数据通用编号系统（DUNS号码），为每个设施获得一个。

有关获得UFI和DUNS号码的进一步信息，请参考第三部分。

幻灯片14：第三步，将食品设施注册（FFR）添加到您的FIS账户中

- 一旦你在FIS(FDA行业系统)设置了你的账户，并且你通过DUNS号码拥有你的UFI，你现在可以通过之前显示的链接登录FDA行业系统(FIS)来注册你的设施。
- 从FDA账户管理主页的可用系统列表中选择 "食品设施注册 "来开始。

幻灯片15。

- 进入食品设施注册（FFR）系统后，从左边的选项列表中选择 "注册食品设施"。
- 填写登记表的所有部分。
- 在每个页面的顶部，状态栏将跟踪你在每个步骤中的进展。如果需要，帮助链接（即每页顶部的红色问号）将提供特定页面的帮助。

幻灯片16：如果您在注册时遇到任何问题或需要额外帮助，注册帮助台在工作日提供服务，时间为美东时间上午9:00至下午6:00。这里列出了电话、电子邮件和网站供您参考。

- 电话。1-800-216-7331或240-247-8804
- 电子邮件：furls@fda.gov，或
- 在线：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/helpf2.cfm>

记得也要参考指南中关于注册食品设施的完整说明：[食品设施注册用户指南。一步一步的说明 | FDA](#)

幻灯片17：大家好，我叫罗伯特-斯皮尔，是FDA的代理食品设施项目主管。

什么是独特的设施标识符(UFI)以及获得一个标识符的费用？ UFI是位置设施的具体标识符，FDA唯一接受的类型是DUNS号码。一个设施的注册费用是免费的，在首次注册后的90天内，最多可以更改四次。如果一个公司有一个以上的设施需要注册，或需要在45天内完成注册，他们可能对DUNS高级服务感兴趣。

当DUNS号码与FDA FFR一起提交，并且系统和/或人员审查数据并确定DUNS号码和FFR信息匹配时，一个被接受的UFI被分配为有效状态。

一个有用的链接是FDA DUNS用户指南：DUNS FDA用户指南

<https://importregistration.dnb.com/FDA%20DUNS%20Portal%20User%20Guide.pdf>

幻灯片18：从2022年两年期更新开始，所有设施必须在提交注册材料时包括一个FDA认可的唯一设施标识符（UFI）。

目前，FDA承认DUNS号码是唯一可接受的用于食品设施注册的UFI。

UFI将被FDA用来验证与UFI相关的设施特定地址与设施登记的地址相同。

什么是DUNS号码以及如何获得该号码？DUNS号码是一个独特的九位数字标识符，用于识别一个特定地点的设施。

DUNS号码由Duns & Bradstreet（D&B）公司分配和管理。

DUNS号码可以在D&B的网站上获得、更新、查询和确认。

进口安全查询门户网站（dnb.com）<https://importregistration.dnb.com/>

注意：获得DUNS号码可能需要45天。

幻灯片19：该幻灯片显示了实际的进口安全查询门户。这是注册人/用户进入网站时看到的内容，<https://importregistration.dnb.com/> 注意声明：本进口安全查询门户网站仅可用于搜索、识别和要求更新或获得D-U-N-S号码，以便向美国政府注册企业。该门户网站可由美国国内公司和外国公司使用。这是所有FDA FFR注册者/使用者应该使用的网站。

新用户可以通过点击网站上的"注册"按钮并完成在线用户注册表来注册访问门户网站。提交表格后，系统生成的电子邮件将被发送到注册电子邮件地址，以激活用户账户。用户可以通过点击门户网站登陆页面上的"忘记密码"链接来管理其密码。获得一个实体的DUNS号码的第一步是在邓白氏数据库中查询一个设施。输入必要的输入搜索字段（用星号表示），然后点击"查询"。"设施列表"页面将加载来自邓白氏全球数据库的潜在候选人。

幻灯片20：我想告诉大家，FDA对唯一设施标识符的要求，UFI并不是新的。自2020年以来，它一直是一项要求。在过去的两年里，FDA延长了食品设施注册的唯一设施标识符要求的灵活性，直到2022年12月。它被宣布并放在FDA网站上，2021年3月30日，FDA将该信息放在FDA公共网站上。[FDA延长了食品设施注册的唯一设施标识符要求的灵活性，直至2022年12月。](#)

自2020年起，在美国制造、加工、包装或持有供人类或动物消费的食品的国内和国外设施，必须在其向美国食品和药物管理局的食品设施注册（FFR）中提交一个独特的设施标识符。

正如之前在本报告中提到的，FDA之前允许设施在提交注册材料时有更多时间获得和提交独特的设施标识符（UFI），这一要求在2020年两年一次的注册更新期间开始。FDA将获得和提交UFI的时间延长至2022年12月31日。包括UFI的要求在过去的两年期注册更新期间开始，并根据2016年实施《联邦食品、药品和化妆品法》中食品设施注册规定的规则提出。该要求适用于首次注册的新设施，以及提交注册续期的设施。

幻灯片21： UFI字段已被添加到FDA 3537表《食品设施注册》的第2节-设施名称/地址信息中，这是电子表格的一部分。

FDA FFR第二部分和DUNS号码信息必须完全匹配。突出显示的部门的任何信息都将导致“不匹配”。请注意，提交的信息首先由人工智能进行审核或筛选，这意味着缩写、缩短的拼写等将导致不匹配。记住要提交完整的法定名称、实际地址、城市和国家。

幻灯片22： DUNS号码的常见不匹配问题。

- 1.不要使用代理人或托运人信息。始终使用设施的物理位置。
- 2.不要使用总部所在地；每个实际地点都需要一个DUNS号码-另一个错误是在一个数据库中列出了公司地址，而在另一个数据库中列出了生产地点。
- 3.

幻灯片23： 到目前为止，2022年FDA已经发出了三封电子邮件通知；一封在5月，一封在6月，一封在7月，通知不符合要求的注册者他们的FFR拥有三种可能的不符合要求的状态：“UFI待定”，“不匹配UFI”或“无效UFI”。这三种状态都表明FFR和UFI不符合FDA的FFR要求。不匹配的UFI已经讨论过了。“UFI待定”状态是指注册人创建了FFR，并为UFI的提交选择了“待定”，但有一项理解是有效的、准确的UFI（DUNS号码）将在90天内提交。

如果机构未能在90天内用准确、有效的DUNS号码更新注册，可能会发生什么？这种不符合规定的情况可能导致注册被取消，因为没有按照21 CFR 1.230(b)进行更新。

最终，如果FDA不延长2022年12月31日的最后期限，将会发生什么？

上述FFR和那些没有被续约的FFR将在2023年1月被取消。

一旦被取消，注册人将不拥有有效的、准确的FFR，以提交在美国消费的进口食品货物。当旧的被取消的FFR被提交到电子数据库中时，它们将被拒绝，并且条目将不被处理。如果提交的入境

货物没有有效、准确的FFR，货物将被扣留在入境口岸，直到提交有效、准确的FFR。如果没有及时收到有效、准确的FFR，货物将被重新出口。

DUNS号码可免费提供给所有进口商，在注册后90天内最多可更改四次。请致电866-705-5711联系D&B。电子邮件。ImportSafetySupport@DNB.com

D&B的网站：<https://importregistration.dnb.com/>

FURLS帮助台是furls@fda.gov 或1-800-216-7331

幻灯片24：在这一节中，我将介绍初始注册与两年一次的更新之间的区别。

两年一次的食品设施登记更新期是什么时候，以及如何更新你可能已经改变的信息。

最后，我将简要介绍一下更新注册的步骤

注意：如果在2022年12月31日晚上11:59之前没有更新注册，则视为过期，将从您的账户中删除。

幻灯片25。自你上次注册以来，你的信息是否有变化？

比如说。

- 电话
- 首选的邮寄地址
- 母公司信息
- 生产的产品
- 设施名称
- 负责人信息，等等。
- 如果是，请在[FDA行业系统](#)页面更新您的信息
- 一旦你登入FDA工业系统和你的在线账户管理(OAA)账户，选择"食品设施注册"(FFR)系统。接下来，从FFR的主菜单中选择"更新设施注册"选项。选择您要更新的注册账户和您需要更新的部分。审查更新内容并选择提交

[食品设施注册用户指南。更新注册 | FDA](#)

注意：如果你需要改变物理设施的位置信息，你必须在通过取消注册主菜单选项取消现有的注册后创建一个全新的注册。

注意："更新"注册与"更新"注册是不一样的。

幻灯片26。请记住，更新注册是**完全免费的!**

- 初始注册与两年一次的更新之间的区别是你只需要向FDA注册一次你的设施，称为初始注册。一旦提交注册，就会被分配一个11位数的注册号码和PIN。

- 每两年（偶数年）在两年一次的更新期内进行两年一次的更新。设施保留初始注册时获得的现有注册号码。更新登记可确保登记在未来两年内保持有效并符合规定。
- 从2022年10月1日开始，登录食品设施注册（FFR）系统，或[FDA行业系统-账户管理](#)页面，在此列出
- 使用你的PIN码来访问续费门户。
- 如果你忘记了你的密码，请按照这里的步骤来找回。 [食品设施注册用户指南。找回注册密码 | FDA](#)

幻灯片27。 你现在已经准备好更新你的注册。一旦你登录FDA行业系统，选择 "食品设施注册"(FFR)标签，然后从FFR主菜单中选择 "两年期注册更新 - 2022 "选项。

幻灯片28。 系统将显示您所有可用或应更新的注册的列表。要完成更新程序，请选择表中的注册号码超链接，然后系统将显示注册审查屏幕。

幻灯片29。 对于自上一次注册或注册续期以来其注册信息没有任何变化的设施，FDA有一个简略的两年期注册续期程序。

请仔细阅读屏幕上方的说明性文字。在两年一次的注册更新过程中，只有旁边显示有 "编辑 "按钮的注册部分可以更新。一旦你审查了信息并进行了任何其他必要的更新，请提交你的更改，以完成续展程序。

幻灯片30。 注册你的食品设施并每两年更新一次是必须的，如果你不注册或不更新你的设施，会有后果。

- 食品设施登记有助于FDA确定食源性疾​​病爆发或潜在生物恐怖主义事件的地点和来源，并确保我们能够迅速通知可能受到相关召回事件或其他食品安全事件影响的设施。
- 如果你没有及时更新你的注册，或者信息不正确或不准确，FDA可能会取消你的注册，你必须在恢复你的设施活动之前提交一个新的注册。
- 未能按照《联邦药品和犯罪法》第415条和适用法规对你的设施进行注册、更新注册、更新所需内容或取消注册，是《联邦药品和犯罪法》禁止的行为。
- 联邦政府可以对犯有违禁行为的人提起民事诉讼，也可以对犯有违禁行为的人提起刑事诉讼，或同时提起刑事诉讼。
- 如果食品设施的注册没有更新，FDA将认为该设施的注册已经过期。
- 如果一个外国设施未能按要求注册，从该设施进口到美国的食物将被扣留在入境口岸，直到该设施得到注册。

罗伯特和我现在将回答我们在网络研讨会注册过程中收到的几个问题并提供答案。由于我们无法回答所有提交的问题，我们将在注册页面上发布更多问答。

问与答。

谢谢你，尼科尔和罗伯特。我将以第一个问题开始我们的网络研讨会的问答部分。

今天的网络研讨会到此结束。谢谢你，再见。