



**ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ ΣΤΗΝ ΟΥΑΣΙΓΚΤΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ & ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ**

11 Νοεμβρίου 2024

Προθεσμία 31.12.2024 για την υποχρεωτική εγγραφή εταιρειών ή την ανανέωση της εγγραφής στο μητρώο της Αρχής FDA. Νέα διαδικασία έκδοσης αριθμού DUNS.

A. Εγγραφή εταιρειών ή ανανέωση εγγραφής στο μητρώο της Αρχής FDA

Υπενθυμίζεται ότι έως 31.12.2024 ισχύει η περίοδος εγγραφής ή ανανέωσης εγγραφής στο μητρώο της α/ Αρχής FDA, ενώ η υποχρέωση αφορά εγχώριες και ξένες εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην παραγωγή, μεταποίηση, διάθεση και εξαγωγή α) προϊόντων τροφίμων, β) προϊόντων ζωοτροφών και γ) ιατρικών συσκευών στην αγορά ΗΠΑ.

Συνιστάται όλες οι εταιρείες που πρόκειται να ανανεώσουν την εγγραφή τους ή να πραγματοποιήσουν κατά το τρέχον έτος εγγραφή για πρώτη φορά να προχωρήσουν στη σχετική διαδικασία το συντομότερο, προκειμένου να συλλεχθούν εγκαίρως όλα τα απαραίτητα στοιχεία, ενώ είναι σκόπιμο να τηρείται σχετικό αρχείο. Επιπλέον, οι εταιρείες που υπόκεινται σε εξαίρεση εγγραφής θα πρέπει να ελέγχουν τακτικά ότι εξακολουθούν να ισχύουν οι προϋποθέσεις της εξαίρεσης.

Ειδικότερα, επισημαίνονται τα παρακάτω:

Εγγραφή εταιρειών που αφορούν προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών

- Οι εταιρείες που είναι ήδη εγγεγραμμένες πρέπει να ενημερώσουν τα στοιχεία τους, ειδάλλως θα θεωρούνται μη συμμορφούμενες και ενδέχεται να αντιμετωπίσουν σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του αποκλεισμού των προϊόντων τους από την αγορά ΗΠΑ.
- Οι αλλοδαπές εταιρείες οφείλουν να ορίσουν εκπρόσωπο στις ΗΠΑ για τις συνδιαλλαγές τους με την Αρχή FDA (βλ. [US Agents](#)).
- Δεν υφίσταται τέλος εγγραφής ή ανανέωσής της.
- Για περισσότερες πληροφορίες περί εγγραφής, βλ. [Registration of Food Facilities and Other Submissions](#).

Εγγραφή εταιρειών που αφορούν ιατρικές συσκευές

- Η εγγραφή γίνεται αποκλειστικά ηλεκτρονικά (βλ. [Device Registration and Listing](#)).
- Οι ενδιαφερόμενες εταιρείες πρέπει να υποβάλουν ετήσιο τέλος εγγραφής (για το έτος 2025 ανέρχεται σε \$ 9.280, βλ. [Medical Device User Fee Amendments](#)).
- Οι ήδη εγγεγραμμένες εταιρείες πρέπει να μεριμνήσουν για επικαιροποίηση στοιχείων.
- Κατά τη διαδικασία της εγγραφής καταχωρούνται στοιχεία των εταιρειών, των σχετικών ιατρικών συσκευών, καθώς και της δραστηριότητας (παραγωγής/επεξεργασίας κλπ.) που λαμβάνει χώρα στις εγκαταστάσεις της κάθε εταιρείας.

- Σε περίπτωση παράλειψης εγγραφής ή ανανέωσής της, τα προϊόντα αυτά δεν θεωρούνται νόμιμα στις ΗΠΑ και ενδέχεται να αποκλειστούν από την αγορά ΗΠΑ.

B. Νέα διαδικασία έκδοσης αριθμού DUNS

Σημειώνεται ότι η διαδικασία έκδοσης αριθμού DUNS για αλλοδαπές εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων ελληνικών, έχει αλλάξει. Συγκεκριμένα, είναι πλέον δυνατή μόνο μέσω του τοπικού συνεργάτη της εταιρείας D&B στην Ελλάδα, δηλαδή της εταιρείας ICAP CRIF (ιστότοπος: <https://www.icapcrif.com/en/>, ηλεκτρονική διεύθυνση: customercare@icapcrif.com, τηλέφωνο: +30 210 720 050).

Περαιτέρω, υφίστανται δύο επιλογές για την έκδοση του αριθμού: α) έκδοση σε 20 εργάσιμες ημέρες χωρίς κόστος (απλή διαδικασία έκδοσης) και β) έκδοση σε 1-2 εργάσιμες ημέρες με κόστος (γρήγορη διαδικασία έκδοσης).