

Informazioni relative a FDA (Food and Drug Administration)

FDA: è un ente che regola, esamina, e autorizza l'importazione negli Stati Uniti d'America d'articoli che possono avere effetti sul corpo umano, come ad esempio prodotti commestibili, cosmetici e prodotti di bellezza per l'igiene personale, apparecchiature mediche, utensili per servire o preparare cibi e bevande, occhiali, montature e lenti.

In particolare per tutte le spedizioni contenenti, prodotti farmaceutici, d'erboristeria e biologici, e indispensabile indicare in fattura, in inglese, le seguenti informazioni:

• **UNITA' DI MISURA E TIPO DI IMBALLO**

(esempio - 10 fiale in vetro da 10 ml, etc...)

• **DESCRIZIONE PRECISA DEL CONTENUTO**

(Se si tratta di medicinali, precisarne l'uso: analgesici, anti-influenzali, ecc e nel caso di farmaci soggetti a ricetta medica, allegare anche la copia della ricetta)

• **UTILIZZO FINALE DELLA MERCE**

(esempio - ad uso di laboratorio, per sperimentazione, etc...)

• **NUMERO DI TELEFONO DEL DESTINATARIO**

Da indicare su lettera di vettura e fattura per velocizzare le pratiche di sdoganamento.

Tutti gli articoli soggetti al controllo FDA possono subire un ritardo di uno o più giorni presso la Dogana Americana e può essere richiesta un'ispezione del contenuto.

Dal 12 dicembre 2003, a seguito degli atti di Bio Terrorismo del 2002, la FDA tende a proteggere l'integrità e di conseguenza la sicurezza del cibo introdotto negli USA. La normativa emanata dal Food and Drug Administration FDA, Amministrazione Americana per gli Alimentari e i Medicamenti richiede che:

• Tutti gli stabilimenti esteri che producono, elaborano, confezionano o detengono prodotti alimentari destinati all'alimentazione umana o animale negli Stati Uniti devono registrarsi alla FDA. Una notifica preventiva deve essere inviata alla FDA per le spedizioni di prodotti alimentari destinati all'alimentazione umana o animale negli Stati Uniti e per determinate spedizioni in transito negli Stati Uniti.

Queste nuove regole, in essere, richiedono la Registrazione di tutte le aziende alimentari, Americane e non, e il "Prior Notice", per tutte le spedizioni di cibo verso gli Stati Uniti.

Tutte le spedizioni a contenuto alimentare (non deperibile), indipendentemente dal valore, devono essere corredate da una fattura commerciale o proforma.

Il Mittente, dovrà provvedere per proprio conto, ad effettuare la dichiarazione di Prior Notice attraverso il sito web della FDA, (<http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnoview.html>), prima di effettuare la spedizione della merce. Il modulo Prior Notice dovrà essere compilato per ogni tipologia di prodotto alimentare inviato.

***N.B: Tratto da : FDA Industry Systems- il sistema è soggetto a modifiche da parte della FDA Industry System. Questo supporto è fornito a solo scopo informativo e non è inteso a creare vincoli legali per Posteitaliane.**



FDA Industry Systems

Create New Account

(Creare un nuovo Account)

Step-by-Step Instructions

(istruzioni guidate)

[Account Management Index of Help Files](#)

Table of Contents /Tavola dei contenuti

- Step 1 [Select Create New Account /](#) Selezionare Creare un nuovo Account
- Step 2 [Enter the Account Information /](#) Inserimento delle informazioni relative all' Account
- Step 3 [Review Account Information /](#) Rivedere le informazioni inserite
- Step 4 [Account Creation Complete /](#) Completamento della procedura

Create New Account

Creare un Nuovo Account - Step 1

Quando scegliete il pulsante in LOGIN da [FDA Industry Systems](#), arriverete alla pagina di Login (Figura 1) da cui potrete creare un nuovo Account "Create a New Account". (questa pagina si collega anche nei links al menu delle istruzioni guidate). Selezionare il pulsante "Create New Account".

Figura 1:

NEW USERS	LOGIN
Create New Account	<i>Existing account holders, enter your account ID and password.</i>
See Instructions	Account ID: <input type="text"/>
See Tutorial	Password: <input type="text"/> Forget your password?
Help Desk	<i>Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.</i>
	<input type="radio"/> I understand
	Login

Questo vi permetterà di creare un nuovo Account "Create New Account" come in (Figura 2).

Figura 2:

CREATE AN ACCOUNT

Select the systems you will need to access: >> Get Help ?

FDA Unified Registration Listing Systems

Food Facility Registration

Low Acid Canned Food (Coming 2004)

Other FDA Systems

Prior Notice

Continue Cancel

Indicate a quale sistema desiderate accedere usando questo Account. (Possono essere selezionati solo i sistemi disponibili, anche se presenti altri in visualizzazione, si potranno aggiungere al Vs Account solo quando saranno disponibili.)

I sistemi disponibili attualmente, includono quanto segue:

- Food Facility Registration Module / Modulo di Registrazione FDA (*N.B)**
- Prior Notice**

Selezionate di uno o più sistemi a cui desiderate avere accesso, inserendo il flag nel box e poi scegliere "Continua".

Campi inclusi in questa sezione:

*Food Facility Registration Module	Un programma on line, che permette di <u>Registrarsi</u> con la FDA in conformità alla Legge contro gli atti di Bioterrorismo emanata nel 2002. (Bioterrorism Act of 2002)
Low-Acid Canned Food	Alimenti inscatolati a basso contenuto di acidità (emanata nel gennaio 2004).
Prior Notice	Un programma on line che permette a chiunque attraverso le informazioni richieste, di presentare l'avviso di notifica preventiva alla FDA sull'alimento prima, che esso venga importato negli Stati Uniti, in conformità a quanto stabilito dalla legge sul Bioterrorismo (Bioterrorism Act of 2002)

(N.B: La **REGISTRAZIONE obbligatoria presso il FDA di tutti gli stabilimenti in cui vengono prodotti, trasformati o stoccati prodotti alimentari destinati al mercato statunitense per il consumo da parte di uomini o animali).*

Creare un Nuovo Account - Step 2

Riempire i campi con nome, indirizzo, telefono e tutte le informazioni richieste relative alla persona per la quale verrà aperto un Account (vedi Figura 3), indicando infine di accettare i termini contenuti nella Legge del 18 U.S.C. 1001 degli Stati Uniti, per i quali chiunque trasmetta dichiarazioni false, fittizie o emetta materialmente un falso, è perseguibile per aver commesso un reato federale dal governo statunitense.

Figura 3:

CREATE AN ACCOUNT

[» Get Help ?](#)

*Enter your account information. Fields marked with an * are required.*

* First Name:

Middle Initial:

* Last Name / Surname:

* Job Title:

* Company Name:

Passwords must be at least 8 characters but no more than 32, contain uppercase and lowercase letters, numbers and special characters (e.g %, \$). YOU WILL NEED TO REMEMBER YOUR PASSWORD TO LOGIN IN THE FUTURE.

* Password :

* Confirm Password :

Phone/FAX numbers have only numbers with no spaces, dashes, periods or parentheses. Country Code is not required for US phone numbers.

	Country Code (e.g. 033)	Area/City Code (e.g. 101)	Phone Number (e.g. 5551111)	Extension (e.g. 1111)
* Phone Number:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

	Country Code (e.g. 033)	Area/City Code (e.g. 101)	Phone Number (e.g. 5551111)
FAX Number:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Enter your e-mail address. If you do not enter an e-mail address, requests or changes to your password will be sent via postal mail.

E-Mail Address:

Confirm E-Mail:

Select and answer a secret question. If you forget your password, you will need to provide this information.

* Secret Question:

* Secret Answer:

Physical Address (Business) of Account Holder

* Country:	<input type="text" value="Please select a Country"/>
* Address Line 1:	<input type="text"/>
Address Line 2:	<input type="text"/>
* City:	<input type="text"/>
State:	<input type="text" value="Please select a US State"/>
Province / Territory:	Click here to select a Province / Territory <input type="text"/>
* Zip Code (Postal Code):	<input type="text"/>

Preferred Mailing Address for Issues Regarding this Account (if different)

*Enter a preferred mailing address if it is different from your physical address. If you are providing a preferred mailing address, the fields marked with ** are required.*

** Country:	<input type="text" value="Please select a Country"/>
** Address Line 1 / P.O Box:	<input type="text"/>
Address Line 2:	<input type="text"/>
** City:	<input type="text"/>
State:	<input type="text" value="Please select a US State"/>
Province / Territory:	Click here to select a Province / Territory <input type="text"/>
** Zip Code (Postal Code):	<input type="text"/>

Under [18 U.S.C. 1001](#), anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

I understand

Continue

Clear Form

Cancel

Per completare il modulo si dovrà effettuare quanto segue:

- 1 Completare tutti i campi richiesti
- 2 Leggere i termini della Legge 18 U.S.C. 1001 e di accettarle, Selezionando "I understand".
- 3 Selezionare la scelta continua -"Continue"

Campi inclusi in questa Sezione

Sono richiesti tutti i campi contrassegnati con un asterisco (*).

Altresì se si possiede un ulteriore indirizzo utilizzato diverso da quello già indicato in precedenza, andranno compilati anche i campi con il doppio asterisco (**).

<i>*First Name</i>	Il nome della persona che gestirà con questo numero Account, il sistema.
<i>Middle Initial</i>	Se si possiedono doppi nomi, le iniziali di questi (sempre di colui che gestirà l'Account).
<i>*Last Name / Surname</i>	Il cognome .
<i>*Job Title</i>	Il titolo professionale es. (President- Presidente, Plant Manager-Direttore, Employee-Impiegato etc)
<i>*Company Name</i>	Il nominativo della Ditta per la quale il cliente (l'account) è collegato.
<i>*Password</i>	La password d'accesso che desiderate utilizzare come inizio attività sui sistemi della FDA. Le password d'accesso devono rispecchiare tutte i seguenti requisiti:

- Almeno 8, caratteri ma non più di 32 (caratteri).
- Almeno una lettera MAIUSCOLA.
- Almeno una lettera minuscola.
- Almeno un carattere speciale: ~ ! @ del ^ del # \$ % * () _ - + = { } [] | : ; " , ?.
- Non usare < > & or.
- Almeno un numero.

Alcuni esempi validi di passwords, potrebbero essere : Yellow\$1, December+25 o *Light34.

Nota: al fine di mantenere riservati i vostri dati, non utilizzi questi esempi come vostro accesso.

Per l'assistenza nella scelta della password, ed i requisiti necessari vedere il [Random Password Generator](#).

<i>*Confirm Password</i>	Confermare la password d'entrata come seconda verifica.
<i>*Phone Number: Country Code</i>	I numeri di telefono, non devono contenere spazi, parentesi, ma solo numeri. Per i numeri telefonici esteri, dovranno essere inseriti i prefissi, della nazione (Country Code), del distretto o della Città (Area/City Code), ed il numero di telefono *Phone Number dell' Account. Stessa cosa per il numero di FAX (FAX Number), sempre dell'Account.
<i>E-mail Address</i>	L'indirizzo di posta elettronica dell'Account
<i>Confirm E-mail</i>	Digitare nuovamente l'indirizzo di posta elettronica come conferma
<i>*Secret Question</i>	Scegliere la <u>domanda</u> che il sistema dovrà sottoporvi come verifica in caso di dimenticanza "password"
<i>*Secret Answer</i>	E la <u>risposta</u> segreta alla <u>domanda</u>

Indirizzo domicilio dell' Account - (Physical Address (Business) of Account Holder)

<i>*Country</i>	La Nazione ove risiede l'Account.
<i>*Address Line 1</i>	L'indirizzo del domicilio. Se questo è differente dall'ulteriore indirizzo fornito (preferred mailing address)
<i>Address Line 2</i>	Indirizzo di spedizione ulteriore, in quanto lo stesso può essere diverso da quello del domicilio dell'Account. may be different from the mailing address.
<i>*City</i>	La città in cui risiede l'Account
<i>State</i>	Lo stato del domicilio dell'Account
<i>Province / Territory</i>	Negli indirizzi Esteri, va indicata anche la (provincia o Regione) in cui è domiciliato l'Account. Selezionare il link di menù di scelta sulla lista delle nazioni.
<i>*Zip Code (Postal Code)</i>	Il codice postale della (località) o il codice Postale (estero), di residenza dell'Account.

Indirizzo di posta (se diverso dal domicilio) dell'Account (Preferred Mailing Address for Issues Regarding this Account (if different))

<i>**Country</i>	La Nazione ove l'Account, riceve la corrispondenza..
<i>**Address / P.O. Box Line 1</i>	L'indirizzo di Casella Postale dell'Account.
<i>**Address Line 2</i>	Eventuale secondo indirizzo di corrispondenza .
<i>**City</i>	La città . di indirizzo postale dell'Account.
<i>State</i>	Lo stato, di indirizzo postale dell'Account.
<i>Province / Territory</i>	Negli indirizzi Esteri, va indicata anche la (provincia o Regione) in cui è domiciliato l'Account. Selezionare il link di menù di scelta sulla lista delle nazioni.
<i>**Zip Code (Postal Code)</i>	Il codice postale della (località) o il codice Postale (estero), di indirizzo postale dell'Account.

<i>*18 U.S.C. 1001 Statement</i>	Under United States Code Title 18, Section 1001 , anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties. Confirmation that the account holder understands this is required.
----------------------------------	--

Creare un Nuovo Account - Step 3

Rivedere le informazioni rilasciate dall'Account (vedi Figura 4).

NOTE: l'uso dei nomi, (riferiti alla ditta, città, nazione) sono stati utilizzati allo scopo di illustrare degli esempi su come completare gli schermi ed i campi. Qualsiasi riferimento a fatti e o a persone è puramente casuale.

Figure 4:

CREATE AN ACCOUNT

[» Get Help](#) 

Verify the account information then click the Submit button to create your account.

First Name:	Joan
Middle Initial:	
Last Name / Surname:	Smith
Title:	Director
Company Name:	United Food Services
Phone Number:	302 5555555
FAX Number:	
E-Mail Address:	jsmith@ufs.com
Secret Question:	What was your first pet's name?
Secret Answer:	spot

Physical Address (Business) of Account Holder

Address Line 1:	123 Main Street
Address Line 2:	
City:	Wilmington
State / Province / Territory:	DE
Zip Code (Postal Code):	19808
Country:	UNITED STATES

Mailing Address

Address Line 1:	P.O. Box 123
Address Line 2:	
City:	Wilmington
State / Province / Territory:	DE
Zip Code (Postal Code):	19808
Country:	UNITED STATES

Se le informazioni fornite sono corrette, scegliere "Submit", diversamente se si riscontrano errori, scegliere "Modify", per ritornare alle schermate ed effettuare i cambiamenti necessari.

Nota: Il messaggio, "Warning: This address could not be validated," avverte che l'indirizzo non è stato convalidato, in quanto il sistema non ha potuto verificare l'indirizzo fornito. Vi suggeriamo di rivedere ancora una volta gli indirizzi inseriti, e se sono corretti, ignorare l'avviso presentando la domanda. L'applicazione sarà processata normalmente.

Creare un Nuovo Account - Step 4

- Se lo status della richiesta creazione Account, ha dato esito positivo, visualizzerà il seguente messaggio in finestra rilasciando il numero ID Account , con il seguente messaggio: You have successfully created an Account. Your account ID is... (esempio Figura 5).

Figura 5:



Scegliere “click here to login”, per andare avanti e passare alla visualizzazione della maschera di Login (figura 6). Dal momento in cui si è riconosciuti (logged as fdaxxxx), il sistema FDA Industry Systems, tornerà all’home page e Vi permetterà le seguenti funzioni:

- Registrazione (Register a Food Facility-Choose Food Facility Registration)
- **Presentare il Prior Notice (anticipatamente) per l’importazione degli Alimenti in USA**
- Creare un Subaccounts (questa funzione è FACOLTATIVA. Per la maggiore è utilizzata solo da alcune grandi aziende come controllo registri) e non è utilizzata nella maggior parte dei casi.
- Chiusura, e rientro successivo.

Figura 6:



[Account Management Index of Help Files](#)

[FDA Industry Systems](#) | [FDA Industry Systems Help Desk](#)

[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#)

FDA Industry Systems Website Staff