Posteitaliane

ALL. 15

Informazioni relative a FDA (Food and Drug Administration)

FDA: e un ente che regolamenta, 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, elaborino, confezionino o detengano 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,(https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm, 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:

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

Figura 2:

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:

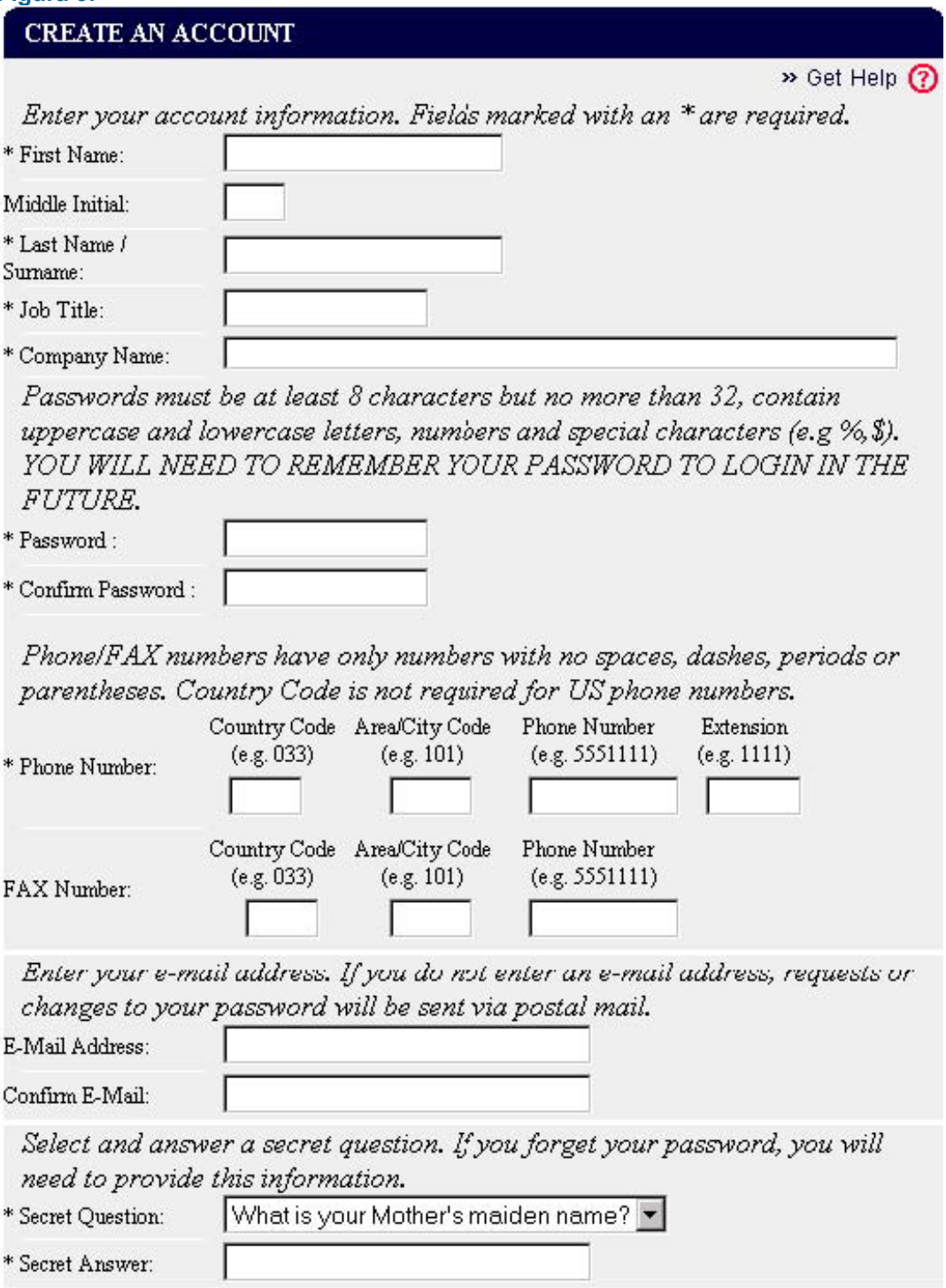
***Food Facility Registration Module**	Un programma on line, che permette di Registrarsi con la FDA in conformità alla Legge contro gli atti di Bioterrorismo emanata nel 2002. (Bioterrorism Act of 2002)
Low-Acid Canned Food	Alimenti inscatolati a basso contenuto di acidità (emanata nel gennaio 2004).
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)

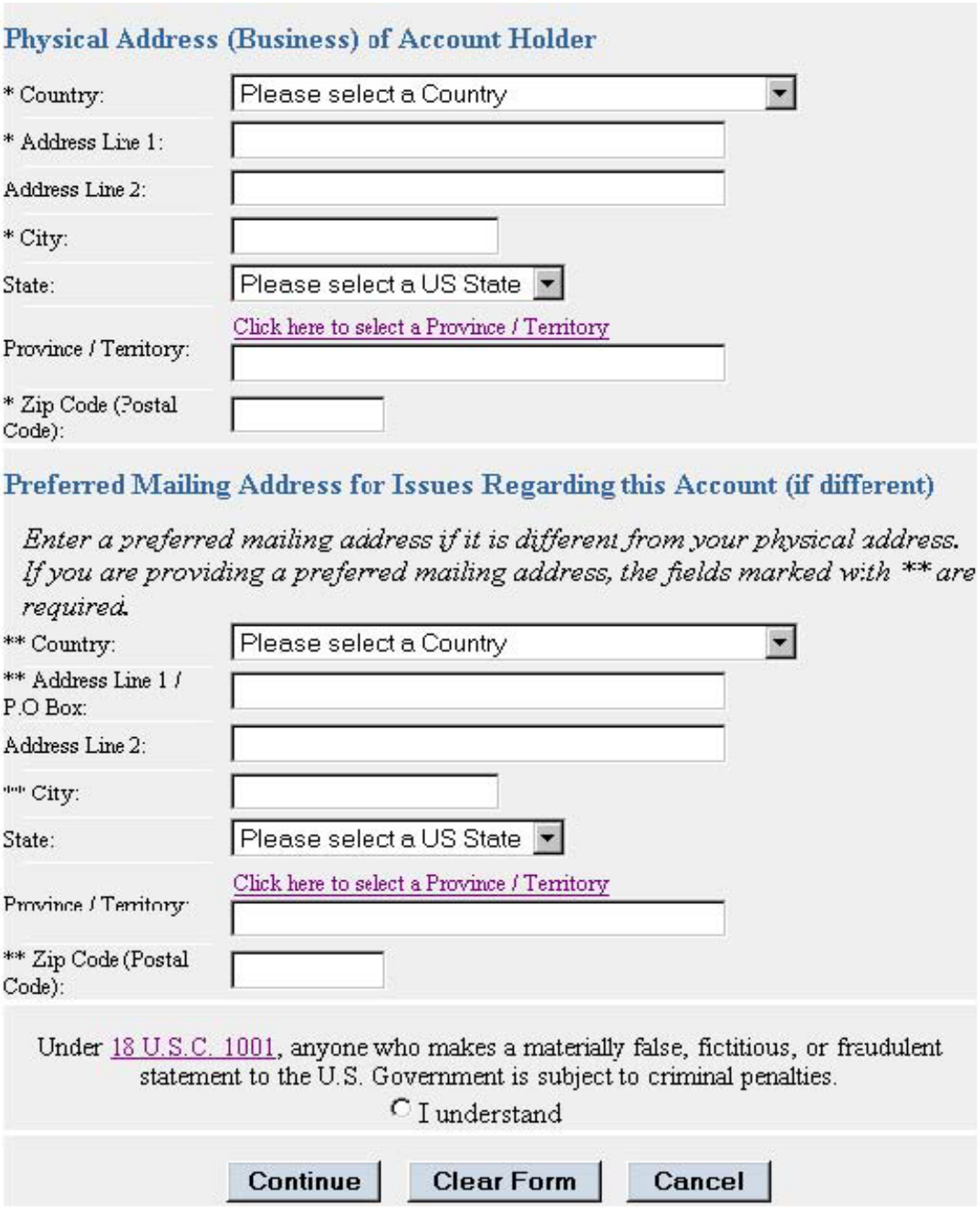
(N.B: La **REGISTRAZIONE obbligatoria presso il FDA di tutti gli stabilimenti in cui vengono prodotti, trasformati o stoccati prodotti alimentari destinati al mercato statunitense per il consumo da parte di uomini o animali).*

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:





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 undestand".
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 (**) .

**First Name*	Il nome della persona che gestirà con questo numero Account, il sistema.
Middle Initial	Se si possiedono doppi nomi, le iniziali di questi (sempre di colui che gestirà l'Account).
**Last Name / Surname*	Il cognome .
**Job Title*	Il titolo professionale es. (President- Presidente, Plant Manager-Direttore, Employee-Impiegato etc)
**Company Name*	Il nominativo della Ditta per la quale il cliente (l'account) è collegato.
**Password*	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.

**Confirm Password*	Confermare la password d'entrata come seconda verifica.
**Phone Number: Country Code*	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.
E-mail Address	L'indirizzo di posta elettronica dell'Account
Confirm E-mail	Digitare nuovamente l'indirizzo di posta elettronica come conferma
**Secret Question*	Scegliere la domanda che il sistema dovrà sottoporvi come verifica in caso di dimenticanza "password"
**Secret Answer*	E la risposta segreta alla domanda

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

**Country*	La Nazione ove risiede l'Account.
**Address Line 1*	L'indirizzo del domicilio. Se questo è differente dall'ulteriore indirizzo fornito (preferred mailing address)
Address Line 2	Indirizzo di spedizione ulteriore, in quanto lo stesso può essere diverso da quello del domicilio dell'Account. may be different from the mailing address.
**City*	La città in cui risiede l'Account
State	Lo stato del domicilio dell'Account
Province / Territory	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.
**Zip Code (Postal Code)*	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)

***Country*	La Nazione ove l'Account, riceve la corrispondenza..
***Address / P.O. Box Line 1*	L'indirizzo di Casella Postale dell'Account.
***Address Line 2*	Eventuale secondo indirizzo di corrispondenza .
***City*	La città . di indirizzo postale dell'Account.
State	Lo stato, di indirizzo postale dell'Account.
Province / Territory	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.
***Zip Code (Postal Code)*	Il codice postale della (località) o il codice Postale (estero), di indirizzo postale dell'Account.

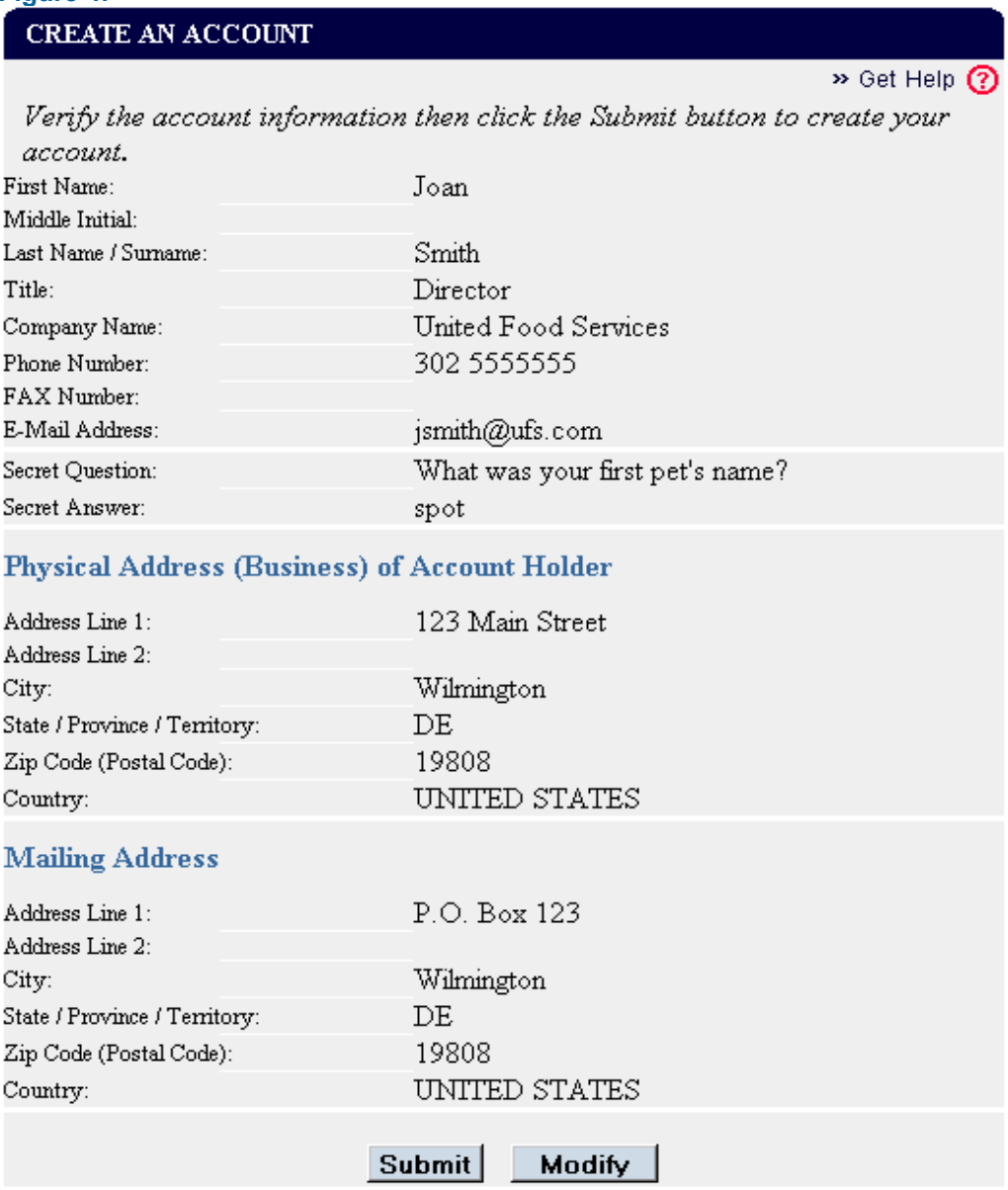
**18 U.S.C. 1001 Statement*	Under United States Code Title 18, Section 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties. Confirmation that the account holder understands this is required.

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 e puramente casuale.

Figure 4:



Se le informazioni fornite sono corrette, scegliere "Submit", diversamente se si riscontrano errori, scegliere "Modify", per ritornare alle scheramate 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 esisto 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 fdaxxxxx), 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