

BIOTERRORISM ACT - MODALITÀ DI REGISTRAZIONE FDA

Con riferimento all'oggetto, Vi comunichiamo che in data 16 ottobre alle ore 18.00 (Eastern Time) e' diventato operativo il sistema di registrazione contro il bioterrorismo sul sito ufficiale della FDA: www.fda.gov/furls.

La registrazione può essere effettuata a partire dal seguente link: <https://www.access.fda.gov/oa/>

Per poter effettuare la registrazione, e' necessario aprire un "Account" e creare una Password.

Solo successivamente alla creazione dell'Account sarà possibile effettuare la registrazione vera e propria.

Abbiamo riscontrato che alcune aziende hanno avuto difficoltà nella creazione dell'Account. A riguardo l'FDA che ci ha precisato che per creare una Password questa DEVE OBBLIGATORIAMENTE contenere :

- un minimo 8 ed un massimo di 32 caratteri
- almeno una lettera maiuscola
- almeno una lettera minuscola
- almeno un carattere numerico
- almeno un carattere non-alfanumerico (per esempio: %, &, \$).

Esempi di Password accettati: Angelo&M05, Marina%2345, ecc.

Per Vs. informazione, trasmettiamo in allegato la traduzione in italiano del Glossario della FDA che fornisce utili indicazioni per la compilazione dei moduli. Questo può essere reperito sul link: <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffrmsum.html>.

L'ICE declina ogni responsabilità su eventuali errori di interpretazione nella traduzione del glossario. Tale traduzione, infatti, deve essere considerata NON UFFICIALE, e non e' stata approvata dall'FDA. Essa deve essere considerata come uno strumento di consultazione per facilitare l'interpretazione del documento originale.

La FDA invita gli interessati ad utilizzare i seguenti numeri ed indirizzo e-mail per fare domande e/o ottenere ulteriori chiarimenti:

Dall'Italia: 301-575-0156

Dagli Stati Uniti: 1-800-216-7331 oppure 301-575-0156

Fax: 301-210-0247

Email: furls@fda.gov

Le linee telefoniche menzionate sopra sono aperte, nei giorni lavorativi, dalle ore 7.00 fino alle ore 23.00 (U.S. Eastern Time.)

Per le aziende che non hanno accesso all'Internet, e' possibile ottenere una copia cartacea del modulo, inviando richiesta scritta al seguente ufficio:

U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville MD 20857
USA

Il modulo compilato **COMPLETAMENTE** e **IN MODO LEGGIBILE**, deve essere inviato all'indirizzo sopra, oppure tramite fax al numero: 301/210-0247.

Le registrazioni effettuate per conto di più di un'azienda, possono essere inviate alla FDA su CD-ROM.

REGISTRAZIONE FDA CONTRO IL BIOTERRORISMO
Ottobre 2003
ISTRUZIONI SU COME COMPILARE IL MODULO DI REGISTRAZIONE

ADDRESS (Section 2)

INDIRIZZO

La sede fisica dello stabilimento da registrare. Questa informazione e', di solito, un indirizzo stradale, tuttavia, può essere anche un'altra indicazione geografica, del tipo di quelle usate in alcune zone rurali.

ADDRESS (Sections 3, 4)

INDIRIZZO

L'indirizzo postale di preferenza (Section 3), oppure quello della casa madre (Section 4), dove si gradirebbe ricevere le comunicazioni della FDA relative alla registrazione.

ADDRESS (Section 7)

INDIRIZZO

L'indirizzo negli Stati Uniti dell'Agente statunitense.

ALTERNATE TRADE NAME (Section 6)

NOME DI AFFARI

Un "trade name" (nome di affari) diverso da quello inserito nella Section 2: Facility Name / Address Information. Il "trade name" di una compagnia e' il nome/nomi utilizzati dalla compagnia per svolgere la sua attività commerciale, oppure altri nomi sotto i quali la compagnia e' conosciuta. Il "trade name" e' connesso con la società, mentre il "brand name" (nome del marchio) e' connesso con un prodotto.

AREA CODE

PREFISSO TELEFONICO

Il prefisso di 3 cifre, del numero telefonico e/o di fax negli USA, Canada e le Isole Caraibi.

ARE YOU THE NEW OWNER OF A PREVIOUSLY REGISTERED FACILITY ? (Section 1)

SIETE IL NUOVO PROPRIETARIO DI UNA COMPAGNIA GIÀ REGISTRATA ?

Selezionare YES se desiderate registrarvi quale nuovo proprietario di una compagnia precedentemente registrata (già in possesso di un numero di registrazione).

Selezionare NO se desiderate registrare una compagnia per la prima volta.

ASSIGN REGISTRATION

ASSEGNAZIONE DELLA REGISTRAZIONE

Selezionare questa opzione se desiderate assegnare una registrazione ad uno degli *accounts* selezionati dalla funzione Manage Registrations Among Accounts.

AUTOFILL ADDRESS (Sections 3, 4, 5, 7, 13)

INSERIMENTO AUTOMATICO

Se questa e' la prima registrazione effettuata sotto questo account in questa sessione, il sistema copia le informazioni sull'azienda dalle informazioni già inserite all'apertura dell'Account. In caso contrario, il sistema inserisce automaticamente le piu' recenti

informazioni. Se selezionate la funzione AUTOFILL e le informazioni che appaiono non sono quelle desiderate, potete scegliere CLEAR per cancellare ed inserire manualmente l'informazione corretta.

AUTHORIZING INDIVIDUAL STREET ADDRESS (Section 13)

PERSONA AUTORIZZATA

Ove sia il caso, l'indirizzo della persona che vi ha autorizzato alla registrazione. Può essere qualsiasi indirizzo postale o altra indicazione geografica.

CHECK ONE BOX

SEGNARE UNA CASELLA

Specificare se chi sta effettuando la registrazione e' il proprietario o il responsabile dell'azienda (A), o altra persona autorizzata dallo stesso (B).

Scegliere:

- A. Owner, Operator o Agent in Charge – Non andare piu' avanti, la selezione e' stata fatta.
- B. Individual Authorized to Submit the Registration (nella Section 13) or Cancellation (nella sezione Cancel/ Change Registration Status) – Inserire indirizzo.

CITY

CITTÀ

La città dove e' ubicata la compagnia (Section 2), l'indirizzo postale di preferenza (Section 3). la compagnia-madre (Section 4), il rappresentante statunitense (Section 7), proprietario, responsabile od agente incaricato (Section 12) o la persona autorizzata (Section 13).

CITY CODE

PREFISSO DELLA CITTÀ

Il prefisso del numero telefonico o fax in paesi diversi dagli USA, Canada e Isole caraibiche.

COUNTRY

PAESE

Il paese dove e' ubicata la compagnia (Section 2), l'indirizzo postale di preferenza (Section 3). la compagnia-madre (Section 4), il rappresentante statunitense (Section 7), proprietario, responsabile od agente incaricato (Section 12) o la persona autorizzata (Section 13). Selezionare il nome di un paese dal menù a tendina (Nel caso di Agenti americani o delle aziende statunitensi, "United States" viene inserito automaticamente).

COUNTRY CODE

PREFISSO INTERNAZIONALE

Per la registrazione di Aziende straniere indicare il prefisso internazionale del loro paese, composto da 3 cifre: 0 + prefisso. Per l'Italia, inserire: 039.

DATES OF OPERATION (Section 8)

PERIODO DI ATTIVITÀ

Indicare indicativamente il periodo di attività dell'azienda, se la stessa opera stagionalmente.

E-MAIL ADDRESS

Indirizzo di e-mail per l'azienda da registrare (Section 2), casa madre (Section 4), contatto in caso di emergenza (Section 5), agente americano (Section 7), proprietario, responsabile od agente incaricato (Section 12) o la persona autorizzata (Section 13).

EMERGENCY CONTACT PHONE

CONTATTO TELEFONICO IN CASO DI EMERGENZA

Il numero di telefono della persona / ente (Section 5) o agente americano (Section 7) che può essere contattato dalla FDA 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana, in caso di emergenza.

EXTENSION

INTERNO TELEFONICO

L'interno che si deve digitare dopo aver inserito il numero telefonico, ove necessario.

FACILITY NAME

NOME DELL'AZIENDA

Il nome dell'azienda/ ente che si registra.

FACILITY STREET ADDRESS

INDIRIZZO STRADALE DELL'AZIENDA

La sede fisica dello stabilimento da registrare. Questa informazione e', di solito, un indirizzo stradale, tuttavia, può essere anche un'altra indicazione geografica, del tipo di quelle usate in alcune zone rurali.

FAX NUMBER

NUMERO DI FAX

Un numero di fax dell'azienda che si sta registrando (Section 2), o relativo all'indirizzo postale di preferenza (Section 3), o della compagnia-madre (Section 4), del contatto in caso di emergenza (Section 5), dell'agente americano (Section 7), del proprietario, responsabile od agente incaricato (Section 12) o della persona autorizzata (Section 13).

IF INFORMATION IS THE SAME AS ANOTHER SECTION, CHECK WHICH SECTION (Section 4)

SE L'INFORMAZIONE E' IDENTICA CON ALTRA SEZIONE, INDICARE QUALE

Specificare se il nome/ indirizzo della compagnia-madre e' identico a quello precedentemente indicato. Se scegliete una di queste e le informazioni che appaiono non sono quelle desiderate, potete scegliere CLEAR per cancellare ed inserire manualmente l'informazione corretta

Scegliere Section 2 se il nome/ indirizzo della casa-madre e' uguale al nome/ indirizzo inserito nella Section 2: Facility Name / Address Information.

- oppure:

Scegliere Section 3 se il nome/ indirizzo della compagnia-madre e' uguale all'indirizzo postale di preferenza inserito nella Section 3: Preferred Mailing Address Information.

- oppure:

Scegliere CLEAR se desiderate cancellare quanto inserito nella Section 4.

IF THE INFORMATION IS THE SAME AS ANOTHER SECTION OF THE FORM, CHECK WHICH SECTION (Section 12)

SE L'INFORMAZIONE E' IDENTICA CON ALTRA SEZIONE, INDICARE QUALE

Specificare se il nome/ indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato e' identico ad informazioni già presenti nel sistema. Se scegliete una di queste e le informazioni che appaiono non sono quelle desiderate, potete scegliere CLEAR per cancellare ed inserire manualmente l'informazione corretta

Scegliere Section 2 se il nome/ indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato e' uguale al nome/ indirizzo inserito nella Section 2: Facility Name / Address Information.

-oppure:

Scegliere Section 3 se il nome/ indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato e' uguale all'indirizzo postale di preferenza inserito nella Section 3: Preferred Mailing Address Information.

-oppure:

Scegliere Section 4 se l'indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato e' uguale all'indirizzo della compagnia-madre, cosi' come inserito nella Section 4: Parent Company Name / Address Information.

-oppure:

Scegliere Section 7 se l'indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato e' uguale all'indirizzo dell'agente americano, cosi' come inserito nella Section 7: United States Agent.

-oppure:

Scegliere CLEAR per cancellare quanto inserito nella Section 12.

INDICATE WHO AUTHORIZED YOU TO SUBMIT THE REGISTRATION (Section 13) OR CANCELLATION (Cancel/ Change Registration Status)

INDICARE CHI VI HA AUTORIZZATO AD EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE OPPURE CANCELLAZIONE/ MODIFICHE

Se scegliete la casella B nella Section 13 (Individual Authorized to Submit the Registration) o nella rubrica Cancel/ Change Registration Status (Individual Authorized to Submit the Cancellation) perche' non siete il proprietario, responsabile o agente incaricato, e' obbligatorio identificare la persona che vi ha dato l'autorizzazione di effettuare la registrazione (Section 13) o cancellazione (Cancel/ Change Registration Status). Scegliere:

Owner, Operator or Agent in Charge (Proprietario, responsabile o agente incaricato) – Non andare piu' avanti, la selezione e' stata compiuta.

-oppure:

Inserire il nome della persona che ha autorizzato la registrazione (Section 13) o cancellazione (Cancel/ Change Registration Status) per conto del proprietario, responsabile o agente incaricato (Inserire indirizzo).

INDIVIDUAL'S NAME (Section 5)

NOME DELLA PERSONA

Nome e cognome della persona da contattare in caso di emergenze relative all'azienda registrata.

NAME (Section 3)

NOME

Il nome della persona/ ente dove desiderate ricevere la corrispondenza da parte della FDA riguardante la registrazione.

NAME OF ENTITY OR INDIVIDUAL WHO IS THE OWNER, OPERATOR OR AGENT IN CHARGE (Section 12)

NOME DELLA PERSONA/ ENTE PROPRIETARIO, RESPONSABILE O AGENTE INCARICATO

Il nome di una persona / ente che e' il proprietario, responsabile o agente incaricato dell'azienda registrata.

NAME OF U.S. AGENT (Section 7)

NOME DELL'AGENTE AMERICANO

Nome e cognome della persona che agisce da agente negli USA per l'azienda straniera che si sta registrando.

NAME OF PARENT COMPANY (Section 4)

NOME DELLA CASA-MADRE

Nome della società proprietaria dell'azienda che si sta registrando, se diversa dal nome dell'azienda (Facility Name).

NEW REGISTRATION STATUS

STATO NUOVO DELLA REGISTRAZIONE

Nel caso della cancellazione di una registrazione, lo stato che definisce la registrazione, per esempio, Cancel.

PHONE NUMBER

NUMERO TELEFONICO

Il numero telefonico dell'azienda da registrare (Section 2), indirizzo postale di preferenza (Section 3), casa-madre (Section 4), agente americano (Section 7), proprietario, responsabile od agente incaricato (Section 12) o la persona autorizzata (Section 13).

PIN

CODICE DI IDENTIFICAZIONE

Il codice numerico di identificazione dell'azienda da registrare. Una stringa di lettere e cifre che può includere anche caratteri speciali (per esempio: \$, &, %, @). Questo codice verrà assegnato dalla FDA a ciascuna azienda registrata e può essere condiviso, ove desiderato, dai proprietari degli Account (Account Holders) o dei subaccount (o Subaccount Holders), per permettere a più persone l'accesso alla registrazione.

PREVIOUS OWNER'S NAME (Section 1)

NOME DEL PRECEDENTE PROPRIETARIO

Se siete il nuovo proprietario di un'azienda già registrata, indicate il nome del precedente proprietario, ove conosciuto.

PREVIOUS OWNER'S REGISTRATION NUMBER (Section 1)

NUMERO DI REGISTRAZIONE DEL PRECEDENTE PROPRIETARIO

Il numero di registrazione (NR) di un'azienda viene assegnato dalla FDA. Se siete il proprietario di un'azienda già registrata, indicate, ove conosciuto, il NR del precedente proprietario per l'azienda in questione. Se il nuovo proprietario fornisce il NR vecchio, la FDA invierà una notifica al proprietario precedente richiedendo una conferma.

La FDA cancellerà la registrazione precedente non appena riceverà la conferma dal vecchio proprietario o se è, essa stessa, in possesso di elementi che accertino tale cambiamento.

Se il nuovo proprietario non è in grado di fornire il vecchio NR, la FDA mantiene la vecchia registrazione nella sua banca dati finché il precedente proprietario non comprova il cambiamento.

PRINT NAME OF THE SUBMITTER (Section 13)

NOME DELLA PERSONA CHE EFFETTUA LA REGISTRAZIONE

Nome e cognome della persona che effettua la registrazione.

RECEIPT CODE

CODICE DI CONFERMA RICEZIONE

Numero assegnato dalla FDA alla registrazione di un'azienda avente come scopo la conferma della Notifica di Registrazione. Se il vostro Numero di Registrazione e PIN vi vengono inviati per posta, assieme ad essi riceverete anche un codice di conferma ricezione (Receipt Code) da trasmettere alla FDA per confermare la ricezione delle informazioni. Non è necessario inviare la conferma per posta nel caso della registrazione via Internet.

REGISTRATION NUMBER

NUMERO DI REGISTRAZIONE

Numero assegnato dalla FDA alla registrazione dell'azienda.

STATE / PROVINCE / TERRITORY

STATO / PROVINCIA / TERRITORIO

Stato, provincia, territorio dove è ubicata l'azienda (Section 2), indirizzo postale di preferenza (Section 3), casa-madre (Section 4), agente americano (Section 7), proprietario, responsabile o agente incaricato (Section 12) o persona autorizzata dal proprietario (Section 13). Selezionare uno Stato, provincia o territorio oppure indicare NOT APPLICABLE.

STREET ADDRESS (Section 12)

INDIRIZZO

L'indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato dell'azienda registrante. Può essere anche una indicazione geografica del tipo di quelle usate in alcune zone rurali.

STREET ADDRESS OF PARENT COMPANY (Section 4)

INDIRIZZO STRADALE DELLA CASA-MADRE

L'indirizzo della casa-madre. Può essere anche una indicazione geografica del tipo di quelle usate in alcune zone rurali.

TITLE

TITOLO

Il titolo della persona da contattare in caso di emergenza (Section 5) o dell'agente americano (Section 7).

TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY

TIPO DI ATTIVITÀ COMMERCIALE DELL'AZIENDA

Indicare il tipo di attività commerciale svolta dall'azienda, relativamente alla produzione, preparazione, imballaggio o conservazione del cibo. Selezionare un tipo di attività (Type of Activity) dal menù a tendina.

TYPE OF REGISTRATION (Section 1)

TIPO DI REGISTRAZIONE

Specificare se l'azienda si trova negli USA o meno. Scegliere una delle seguenti opzioni:

Domestic Registration – per indicare che l'azienda si trova in uno Stato o territorio appartenente agli USA, District of Columbia o il Commonwealth of Puerto Rico.

-oppure:

Foreign Registration – per indicare che l'azienda è straniera.

Nota: Questa informazione (tipo di registrazione) NON si può modificare nel corso della registrazione. Se desiderate modificare questa informazione, dovete annullare l'intera registrazione e creare un'altra *ex novo*.

UNASSIGN REGISTRATION

NON-ASSEGNAZIONE DELLA REGISTRAZIONE

Se si intende non-assegnare la registrazione ad uno degli *accounts* selezionati dalla funzione Manage Registrations Among Accounts.

U.S. AGENT (foreign countries only)

AGENTE AMERICANO (soltanto per i paesi stranieri)

Una persona residente o avente un'attività commerciale negli USA, nominata dall'azienda da registrare come proprio agente. L'agente USA non può essere: una casella postale, una segreteria telefonica, un servizio telefonico, o qualsiasi altro posto dove la persona nominata quale agente non è fisicamente presente. L'agente USA fa da tramite nelle comunicazioni tra la FDA e l'azienda straniera, per comunicazioni abituali e di emergenza. L'agente USA sarà la persona contattata dalla FDA nel caso di un'emergenza, a meno che la registrazione non indichi un altro contatto per le emergenze. La FDA ritiene l'agente quale rappresentante dell'azienda registrata. Di conseguenza, tutte le informazioni trasmesse dalla FDA all'agente sono considerate dalla FDA come trasmesse all'azienda registrata.

Una sola persona può essere nominata quale agente statunitense.

Questo non preclude che l'azienda registrata possa avere più agenti/ rappresentanti per lo svolgimento della propria attività economica.

ZIP CODE (POSTAL CODE)

CODICE DI AVVIAMENTO POSTALE

Lo Zip Code (per indirizzi negli USA) o il Postal Code (per indirizzi all'estero - il CAP per l'Italia) dell'azienda da registrare (Section 2), dell'indirizzo postale di preferenza (Section 3), della casa-madre (Section 4), dell'agente americano (Section 7), del proprietario, responsabile od agente incaricato (Section 12) o della persona autorizzata (Section 13).