



FDA

U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

مركز سلامة الأغذية والتغذية التطبيقية

أكتوبر/تشرين الأول 2003

هذه ترجمة لوثيقة إدارة الأغذية والأدوية FDA **Fact Sheet on FDA's New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule -- Registration of Food Facilities** والتي نشرتها في أكتوبر/تشرين الأول 2003. وتقدم إدارة الأغذية والأدوية FDA هذه الترجمة في محاولة منها لتوفير معلومات مفيدة للجمهور على المستوى الدولي. وعلى الرغم من أن إدارة الأغذية والأدوية FDA قد حاولت أن تقدم هذه الترجمة بشكل دقيق بقدر الإمكان، فإننا نقر أن هذه الترجمة قد تحتوي على تقديرات تقريبية وغموض وعدم دقة نتيجة لعملية الترجمة. وتعتبر النسخة الإنجليزية من هذه الوثيقة هي النسخة الرسمية.

نشرة الحقائق حول لائحة الإرهاب البيولوجي الغذائي الجديدة لإدارة الأغذية والأدوية FDA: اللائحة النهائية المؤقتة - تسجيل منشآت الأغذية

يوجه قانون أمن الصحة العامة والاستعداد والاستجابة للإرهاب البيولوجي لعام 2002 (قانون الإرهاب البيولوجي) وزير الصحة والخدمات البشرية لاتخاذ خطوات لحماية العامة من أي تهديد إرهابي أو هجوم إرهابي فعلي على المخزون الغذائي للولايات المتحدة الأمريكية. لتنفيذ بنود قانون الإرهاب البيولوجي، قامت إدارة الأغذية والأدوية FDA في 10 أكتوبر/تشرين الأول 2003 بنشر لائحة نهائية مؤقتة، تسجيل منشآت الأغذية، والتي تتطلب تسجيل المنشآت المحلية والأجنبية التي تُصنع/تعالج أو تُعبئ أو تُخزن الأغذية الخاصة بالاستهلاك الأدمي أو الحيواني في الولايات المتحدة الأمريكية بإدارة الأغذية والأدوية FDA. وبموجب هذه اللائحة النهائية المؤقتة، يجب تسجيل كل المنشآت المتأثرة بحلول **12 ديسمبر/كانون الأول 2003**. وفي حالة حدوث أي عمل إرهابي بيولوجي فعلي أو ممكن أو تقشي أي مرض ناتج عن الأغذية، سوف تساعد معلومات تسجيل المنشآت إدارة الأغذية والأدوية FDA على تحديد مكان ومصدر الحدث بما يسمح للوكالة بإخطار المنشآت التي يمكن أن تتأثر من ذلك بسرعة. يمكن للمنشآت أن تقوم بالتسجيل مباشرة عبر شبكة الإنترنت عن طريق ملء بيانات استمارة أو تقديم اسطوانة مدمجة CD-ROM تحتوي على المعلومات المتعلقة بالتسجيل لإدارة الأغذية والأدوية FDA. وسوف يتاح نظام التسجيل الفوري عبر شبكة الإنترنت للاستخدام في **16 أكتوبر/تشرين الأول 2003**. للحصول على المساعدة بشأن التسجيل الفوري عبر الإنترنت: في الولايات المتحدة الأمريكية اتصل بالرقم 1-800-216-7331 أو 301-575-0156؛ ومن أي مكان آخر في العالم اتصل بالرقم 301-575-0156؛ أو أرسل فاكس على الرقم 301-210-0247. ويمكن إرسال طلبات الحصول على خدمة المساعدة الفنية أيضاً بالبريد الإلكتروني على العنوان furls@fda.gov. بدءاً من 16 أكتوبر/تشرين الأول 2003، سوف تعمل خدمة مكتب تعليمات التسجيل الفوري **Online Registration Help Desk** في أيام العمل الرسمية بدءاً من 7 صباحاً وحتى 11 مساءً بتوقيت شرق الولايات المتحدة.

تتعلق هذه اللائحة الجديدة فقط بالمنشآت التي تصنع/تعالج أو تعبئ أو تخزن الأغذية، كما هو محدد في اللائحة، التي سيتم استهلاكها في الولايات المتحدة الأمريكية. أمثلة عن "الأغذية" تتضمن:

- مكملات الحماية الغذائية ومكوناتها
- أغذية الرضع البديلة
- المشروبات (متضمنة المشروبات الكحولية وزجاجات المياه المعبأة)
- الفاكهة والخضراوات
- الأسماك والمأكولات البحرية
- منتجات الألبان والبيض
- المنتجات الزراعية الخام المستخدمة كغذاء أو كمكونات غذائية
- الأغذية المعلبة والمجمدة
- المخبوزات والأطعمة السريعة والحلوى (متضمنة اللبان "العلكة")
- الحيوانات التي تعتمد في غذائها على الأطعمة الحية
- أغذية الحيوانات وأطعمة الحيوانات الأليفة

لا تعد مواد اتصال الأغذية والمبيدات الحشرية "أغذية" فيما يتعلق باللائحة النهائية المؤقتة. ومن ثم، لا يستلزم تسجيل المنشأة التي تصنع/تعالج أو تعبئ أو تخزن مواد اتصال الأغذية أو المبيدات الحشرية في إدارة الأغذية والأدوية FDA.

من الذي يجب عليه التسجيل؟ يجب على المالك أو المشغل أو الوكيل المسئول عن منشأة محلية أو أجنبية تصنع/تعالج أو تعبئ أو تخزن الأغذية الخاصة بالاستهلاك الأدمي أو الحيواني في الولايات المتحدة الأمريكية أو أي شخص مفوض إليه سلطة إدارة المنشأة من قبل هؤلاء الأشخاص القيام بتسجيل هذه المنشأة في إدارة الأغذية والأدوية FDA بحلول 12 ديسمبر/كانون الأول 2003. بل ويجب تسجيل أي منشأة محلية سواء دخلت أي أغذية منها التجارة بين الولايات أم لا. يجب أن تعين المنشأة الأجنبية وكيلاً أمريكياً (على سبيل المثال، مستورد أو وسيط الشركة) يقطن أو يملك مقراً للعمل في الولايات المتحدة الأمريكية ويتواجد بشخصه في الولايات المتحدة الأمريكية وذلك لأجل تسجيل المنشأة.

ما هي أنواع المنشآت التي لا يلزم عليها التسجيل؟

- مجال إقامة الأشخاص الخاصة، حتى وإن كانت الأغذية يتم تصنيعها/معالجتها أو تعبئتها أو تخزينها في هذه الأماكن.
- مؤسسات وأنظمة تجميع مياه الشرب غير المعبأة في زجاجات وتوزيعها مثل أنظمة المياه المحلية.
- عربات النقل التي تخزن الأغذية فقط في إطار دائرة عملها المعتاد كعربات شحن.
- المزارع، على سبيل المثال، المنشآت الكائنة في مكان فعلي واحد عام والتي تتولى مسؤولية زراعة وحصد المحاصيل وتربية الحيوانات (متضمنة المأكولات البحرية)، أو كلاهما. ويعد غسل وتهذيب الأوراق الخارجية وتبريد المحصول جزءاً من عملية الحصد. ويشمل المصطلح "مزرعة" أيضاً المنشآت التي تعبئ أو تخزن الأغذية شريطة أن تكون كل الأغذية المستخدمة في هذه الأنشطة قد تم زراعتها أو تربيتها أو استهلاكها في هذه المزرعة أو في مزرعة أخرى تخضع لنفس المالك، بالإضافة إلى المنشآت التي تصنع/تعالج الأغذية شريطة أن تكون كل الأغذية المستخدمة في هذه الأنشطة قد تم زراعتها أو تربيتها أو استهلاكها في هذه المزرعة أو في مزرعة أخرى تخضع لنفس المالك.
- المطاعم، على سبيل المثال، المنشآت التي تجهز وتبيع الأطعمة مباشرة إلى المستهلكين للاستهلاك الفوري متضمنة ملاجئ الحيوانات الأليفة ومؤسسات تربية الكلاب والمنشآت البيطرية التي توفر الأغذية مباشرة للحيوانات. ولا تندرج المنشآت التي تزود وسائل النقل بين الولايات بالأغذية، مثل الطائرات التجارية، أو المطابخ المركزية التي لا تجهز وتقدم الأغذية مباشرة للمستهلكين تحت فئة المطاعم فيما يتعلق بهذه اللائحة.
- مؤسسات بيع الأغذية بسعر التجزئة، مثل محلات البقالة ومحلات الديلي (تقديم السندوتشات السريعة) والأكشاك الموجودة على جوانب الطريق والتي تباع الأغذية مباشرة إلى المستهلكين كوظيفةهم الأساسية، بمعنى أن تكون المبيعات السنوية مباشرة إلى المستهلكين ذات قيمة أعلى للدولار عن المبيعات السنوية للمشتريين الآخرين. وتعد المؤسسة التي تصنع/تعالج أو تعبئ أو تخزن الأغذية وكانت وظيفتها الأساسية بيع الأغذية مباشرة إلى المستهلكين، متضمنة الأغذية التي تصنعها/تعالجها المؤسسة، من هذه المؤسسة هي مؤسسة لبيع الأغذية بسعر التجزئة ولا يلزم تسجيلها.
- مؤسسات الأغذية التي لا تهدف للربح، وهي كيانات خيرية تستوفي الشروط الواردة في القسم (3)(c) 501 من قانون العوائد الداخلية (Internal Revenue Code) والتي تقوم بتجهيز وتقديم الأغذية مباشرة إلى المستهلك أو تقوم بتوفير أغذية أو وجبات بغرض الاستهلاك الأدمي أو الحيواني في بنوك الأغذية المركزية بالولايات المتحدة الأمريكية ومطاعم الفقراء وخدمات توصيل الأغذية الخيرية والتي تعد كلها أمثلة على مؤسسات الأغذية التي لا تهدف للربح.
- مراكب الصيد التي تصيد وتنقل الأسماك. تقوم مثل هذه المراكب ببعض الممارسات مثل صيد أو تنظيف أو تجميد الأسماك وحدها لتجهيز الأسماك للتخزين على سطح المركب وهذه المراكب تعد مستثناة.
- المنشآت التي تشرف عليها وزارة الزراعة الأمريكية بالكامل، وهي المنشآت التي تتولى مسؤولية منتجات اللحوم والدواجن والبيض.

هل يجب تسجيل كل المنشآت الأجنبية التي تصنع/تعالج أو تعبئ أو تخزن الأغذية بغرض استهلاكها في الولايات المتحدة الأمريكية؟ لا. ففي حالة قيام المنشأة الأجنبية، التي تقوم بتصنيع/معالجة أو تعبئة أو تخزين الأغذية، بإرسال الأغذية إلى منشأة/جانبية أخرى لإجراء مزيد من عمليات التصنيع/المعالجة أو التعبئة قبل تصدير الأغذية إلى الولايات المتحدة الأمريكية، يجب فقط تسجيل المنشأة الأجنبية/الثانية. ومع ذلك، إذا قامت المنشأة الأجنبية الثانية بنشاط بسيط فقط، كأن تقوم بوضع الملصق، فيلزم تسجيل كلتا المنشأتين. أيضاً، يجب تسجيل أي مؤسسة أجنبية تقوم بتعبئة أو تخزين الأغذية بعد آخر مصنع/معالج أجنبي للأغذية.

ما هو عدد مرات التسجيل؟ يلزم التسجيل فقط مرة واحدة لكل منشأة أغذية. ومع ذلك، يجب تحديث معلومات التسجيل المطلوبة في حالة تغييرها.

ماذا يعني رقم التسجيل؟ يعني رقم التسجيل أن مالك المنشأة يدعن إلى ما ورد بهذه اللائحة بتسجيل منشأته في إدارة الأغذية والأدوية FDA. ولا يعني تخصيص الرقم أن إدارة الأغذية والأدوية FDA قد وافقت أو صدقت على المنشأة أو منتجاتها.

هل هناك رسوم يجب دفعها عند التسجيل؟ لا توجد أي رسوم للتسجيل أو لتحديث أي معلومات تتعلق بالتسجيل.

كيف يمكن لمنشأة تسجيل نفسها؟ يجب أن يستخدم المسجلون النموذج 3537 (Form 3537) للتسجيل أو لتحديث معلومات التسجيل. يمكن للمنشآت التسجيل مباشرة عبر شبكة الإنترنت من خلال الموقع www.fda.gov/furls والذي سوف يعمل على مدار 24 ساعة طوال أيام الأسبوع بدءاً من 16 أكتوبر/تشرين الأول 2003. ويعد موقع الويب هذا متاحاً من أي مكان يتم فيه الدخول على شبكة الإنترنت متضمناً ذلك المكتبات ومراكز النسخ والمدارس ومقاهي الإنترنت. بالإضافة إلى تعليمات التسجيل الفورية التي يمكن للمسجلين الوصول إليها من خلال الموقع www.fda.gov/furls، هناك أيضاً خدمة مكتب تعليمات التسجيل الفوري (Online Registration Help Desk):

□ في الولايات المتحدة الأمريكية، الاتصال بالرقم 1-800-216-7331 أو 301-575-0156

□ من أي مكان آخر في العالم، الاتصال بالرقم 301-575-0156

□ إرسال استفسارات بالفاكس على الرقم 301-210-0247

□ إرسال أسئلة بالبريد الإلكتروني على العنوان furls@fda.gov

بدءاً من 16 أكتوبر/تشرين الأول 2003، سوف تعمل خدمة الأرقام التليفونية هذه في أيام العمل الرسمية بدءاً من 7 صباحاً وحتى 11 مساءً بتوقيت شرق الولايات المتحدة.

إذا لم يكن باستطاعة المنشأة الوصول إلى شبكة الإنترنت، فيمكن الحصول على نسخة ورقية من النموذج من إدارة الأغذية والأدوية FDA من خلال الاتصال بالرقم 301-575-0156 أو بإرسال طلباً بذلك على البريد على العنوان التالي:

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

عند الانتهاء من ملئ النموذج بالكامل وبصورة مقروءة، يجب أن يتم إرساله بالبريد على نفس العنوان سالف الذكر أو إرساله بالفاكس على الرقم 301-210-0247. أيضاً، وكما هو موضح أدناه، يمكن تقديم ملفات التسجيل للعديد من المنشآت على اسطوانة مدمجة CD-ROM لإدارة الأغذية والأدوية FDA.

هل هناك آلية لتسجيل العديد من منشآت الأغذية في وقت واحد؟ سوف تقبل إدارة الأغذية والأدوية FDA ملفات التسجيل على اسطوانة مدمجة CD-ROM بتنسيق بيانات ISO 9660 (CD-R أو CD-RW). يجب أن تقدم هذه الملفات على نموذج 3537 (Form 3537) بتنسيق Portable Document Format (PDF) على أن يرفق معها نسخة واحدة موقعة من بيان الشهادة الذي يظهر على نموذج التسجيل. ويجب أن يستخدم كل ملف تسجيل على الاسطوانة المدمجة CD-ROM نفس عنوان البريد المفضل في المكان المخصص لذلك في النموذج 3537 (Form 3537). غير أنه، يجب أن يكون لكل ملف تسجيل على الاسطوانة المدمجة CD-ROM اسماً فريداً لا يزيد طوله عن 32 حرفاً، على أن يكون الجزء الأول منه لتعريف الشركة الأم. في حالة عدم توافق المعلومات مع هذه المواصفات، لن تقوم إدارة الأغذية والأدوية FDA بالعمل في عمليات التسجيل وسوف تعيد الاسطوانة المدمجة CD-ROM لتصحيح معلوماتها.

سوف تعمل إدارة الأغذية والأدوية FDA في ملفات التسجيل المقدمة على اسطوانة مدمجة CD-ROM مع نماذج التسجيل المرسله بالبريد أو الفاكس وفقاً للترتيب الذي تم استلام الملفات والنماذج به.

لماذا تشجع إدارة الأغذية والأدوية FDA التسجيل الإلكتروني؟ تشجع إدارة الأغذية والأدوية FDA هذا النمط من التسجيل لأنه الأقل تكلفة والأكثر كفاءة بالنسبة للمنشأة وإدارة الأغذية والأدوية FDA أيضاً. وبالنسبة للتسجيل الإلكتروني، يجب إدخال كل المعلومات المطلوبة قبل أن يوافق النظام على التقديم. وعند هذه النقطة، سوف يتلقى المسجلون تأكيداً فورياً على التسجيل، بالإضافة إلى رقم التسجيل. ويعد التسجيل على الورق عملية أكثر تكلفة وأقل كفاءة لتزويد إدارة الأغذية والأدوية FDA بمعلومات المنشأة الضرورية وتزويد المنشآت بأرقام التسجيل الخاصة بهم. علاوة على ذلك، قد تحتوي عمليات التسجيل على الورق على نسبة أعلى من الأخطاء الإملائية والمحدوفات بالنموذج، الأمر الذي يتطلب وقتاً إضافياً لاستكمال عملية التسجيل.

ما هي المعلومات المطلوبة؟ يجب أن يشتمل كل نموذج تسجيل على اسم وعنوان ورقم تليفون المنشأة وشركتها الأم (إن وجد)؛ واسم وعنوان ورقم تليفون مالك المنشأة أو مشغلها أو وكيلها المسئول بإدارتها؛ وكل الأسماء التجارية التي تستخدمها المنشأة؛ وفئات منتجات الأغذية القابلة للتطبيق كما هم موضح في لائحة إدارة الأغذية والأدوية FDA القسم 21 CFR 170.3؛ وبيان يشهد بأن المعلومات المقدمة صحيحة ودقيقة وأن الشخص الذي يقدم معلومات التسجيل، إن لم يكن المالك أو المشغل أو الوكيل المسئول عن إدارة المنشأة، يعد مفوضاً لتقديم معلومات التسجيل. ويجب أن تقدم أيضاً المنشأة الأجنبية اسم وعنوان ورقم تليفون وكيلها الأمريكي. بل ويجب أن

تقدم المنشأة الأجنبية أيضاً رقم الهاتف الخاص بالوكيل في حالة الطوارئ ما لم تكن المنشأة تعين شخصاً آخر ليكون بمثابة مسئول الاتصال في حالة الطوارئ. ويجب أن تقدم المنشأة المحلية أيضاً رقم هاتف مسئول الاتصال في حالة الطوارئ.

هل هناك معلومات إضافية مطلوبة؟ تطلب إدارة الأغذية والأدوية FDA، ولكن لا تُلزم توفير، بعض المعلومات الاختيارية المعينة في نموذج التسجيل. حيث تساعدنا المعلومات الاختيارية على التواصل بصورة أكثر فعالية مع المنشآت التي قد تكون هدفاً لتهديد إرهابي فعلي أو ممكن أو في حالات الطوارئ الأخرى التي تتعلق بالأغذية. على سبيل المثال، على الرغم من أن هناك بعض المنتجات الغذائية التي لم يتم تعريفها في قائمة فئات الأغذية بالقسم 21 CFR 170.3، مثل بعض مكملات الحمية الغذائية المعينة وأغذية الرضع البديلة وأغذية الحيوانات، إلا أن الأغذية المدرجة تحت هذه الفئات قد تكون محل تركيز بالنسبة لحالات الطوارئ المتعلقة بالأغذية. ومن ثم، تشجع إدارة الأغذية والأدوية FDA، ولكن لا تُلزم، على تقديم المعلومات الموضحة كمعلومات اختيارية في النموذج 3537 (Form 3537).

هل ستكون معلومات التسجيل متاحة للعمامة؟ لا. لن تكون قائمة المنشآت المسجلة ولا أي مستندات تتعلق بالتسجيل تم تقديمها بمقتضى اللائحة ولا أي من المعلومات التي تم استمداها من القائمة أو المستندات قد توضح هوية أو مكان الشخص المسجل تحديداً عرضة للإفشاء بموجب قانون حرية المعلومات (FOIA) Freedom of Information Act.

ماذا لو تم تغيير معلومات التسجيل المقدمة؟ عند تغيير إحدى معلومات التسجيل المطلوبة الخاصة بالمنشأة، على سبيل المثال تغيير المشغل أو الوكيل المسئول أو الوكيل الأمريكي أو المالك أو المشغل أو العميل المسئول أو الشخص المفوض من قبل أحدهم، يجب تقديم تحديث لمعلومات تسجيل المنشأة في مدة أقصاها 60 يوماً من تاريخ التغيير إما عبر شبكة الإنترنت على الموقع www.fda.gov/furls أو من خلال عملية التحديث على الورق.

ماذا لو توقفت إحدى المنشآت عن العمل؟ في حالة توقف إحدى المؤسسات عن العمل، يجب إلغاء تسجيلها باستخدام النموذج 3537a (Form 3537a) إما عبر شبكة الإنترنت على الموقع www.fda.gov/furls أو بالورق.

ماذا لو امتلك مالك جديد منشأة تم تسجيلها بالفعل؟ يجب على المالك السابق إلغاء تسجيل المنشأة في مدة أقصاها 60 يوماً من تاريخ التغيير (باستخدام النموذج 3537a)، ويجب على المالك الجديد إعادة تسجيل المنشأة مستخدماً النموذج 3537 (Form 3537). ويمكن إجراء كل من عملية الإلغاء وعملية إعادة التسجيل إما عبر شبكة الإنترنت أو بالورق.

ما الذي يحدث في حالة عدم تسجيل إحدى المنشآت؟ إن إخفاق أي منشأة محلية أو أجنبية في التسجيل أو تحديث المعلومات المطلوبة أو إلغاء تسجيلها طبقاً إلى ما ورد بهذه اللائحة يعد أمراً محظوراً بموجب قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل الفيدرالي (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act). ويمكن للحكومة الفيدرالية أن تتخذ إجراءً قانونياً وتطلب من المحكمة الفيدرالية منع الأشخاص الذين يرتكبون أعمال محظورة أو يمكن للحكومة الفيدرالية اتخاذ إجراءً جنائياً أمام المحكمة الفيدرالية لمقاضاة الأشخاص المسؤولين عن ارتكابهم لأعمال محظورة. وفي حالة الطلب من إحدى المنشآت الأجنبية قيامها بالتسجيل ولكنها أخفقت في ذلك، سوف تكون الأغذية الواردة من هذه المنشأة الأجنبية بغرض استيرادها إلى الولايات المتحدة الأمريكية عرضة للاحتجاز داخل منفذ دخول الشحنة ما لم تقم إدارة الأغذية والأدوية FDA أو مكتب الجمارك وحماية الحدود Bureau of Customs and Border Protection (CBP) باتخاذ إجراء غير ذلك. وتخطط إدارة الأغذية والأدوية FDA لإصدار دليل التطبيق فيما يتعلق بسياسات الوكالة بشأن رفض شحنات الأغذية المستوردة بمقتضى القسم 801(m)(1) أو احتجاز شحنة الأغذية المستوردة بمقتضى القسم 801(I). سوف تتاح وثائق الدليل للعمامة، وسوف تنشر إدارة الأغذية والأدوية FDA إشعار إتاحتها في السجل الفيدرالي (Federal Register).

هل سيتم قبول تعليقات إضافية على هذه اللائحة النهائية المؤقتة؟ تتيح إدارة الأغذية والأدوية FDA مدة 75 يوماً للتعليق على موضوعات محددة تتعلق بهذه اللائحة النهائية المؤقتة. بالإضافة إلى ذلك، لضمان أن هذه التعليقات المتعلقة باللائحة النهائية المؤقتة قد نالت اهتمام إدارة الأغذية والأدوية FDA وكانت في متناول جهودها التعليمية ولديها الخبرة الكافية بالأنظمة والإطارات الزمنية وعناصر البيانات الخاصة بهذه اللائحة النهائية المؤقتة، تعززم الوكالة إعادة فتح مدة التعليقات لفترة 30 يوماً إضافية بدءاً من مارس/أذار 2004. ويمكن الوصول إلكترونياً إلى المعلومات المحدثة بانتظام حول هذه اللائحة النهائية المؤقتة وكيفية التعليق عليها من خلال الموقع <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

كيف ستطبق إدارة الأغذية والأدوية FDA هذه اللائحة النهائية المؤقتة أثناء فترة التعليق؟ سوف تأخذ إدارة الأغذية والأدوية FDA بعين الاعتبار هذا التمييز في تطبيق اللائحة النهائية المؤقتة الخاصة بالتسجيل وفي الوقت ذاته سوف تضمن حماية الصحة العامة أثناء التطبيق الأولي لللائحة النهائية المؤقتة والفترة التالية لذلك. سوف يسري مفعول اللائحة النهائية المؤقتة الخاصة بالتسجيل في 12 ديسمبر/كانون الأول 2003 وسوف تكون الكيانات التي تغطيها اللائحة مسؤولة عن الإذعان للمتطلبات الواردة في اللائحة

النهائية المؤقتة في هذا الوقت. وتدرك إدارة الأغذية والأدوية FDA أن هناك عدد من الأطراف المتأثرة باللائحة لا يزال بحاجة إلى المساعدة لفهم متطلبات اللائحة وكيفية الإذعان لما ورد فيها حتى بعد الأنشطة التعليمية والممتدة المكثفة التي ستقوم إدارة الأغذية والأدوية FDA بالقيام بها قبل 12 ديسمبر/كانون الأول. وعلى ذلك، ولهذا السبب وللأسباب الأخرى، تعتزم إدارة الأغذية والأدوية FDA، أثناء الأشهر الأولى المعقبة لتاريخ سريان العمل باللائحة، وضع سياسة تؤكد على مساعدة الكيانات التي تغطيها اللائحة على فهم المتطلبات وكيفية التوافق معها. وسوف تنشر إدارة الأغذية والأدوية FDA إشعار إتاحة لدليل سياسة التوافق والذي سيوضح كيفية اعتزام إدارة الأغذية والأدوية FDA تناول تطبيق هذا التمييز. ومع ذلك، لن يؤثر هذا الدليل على قدرة إدارة الأغذية والأدوية FDA على اتخاذ إجراءات ضرورية متضمنة فحص سلامة الأغذية والمخاوف الأمنية أو اتخاذ أي إجراء آخر بموجب قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل الفيدرالي (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act). ولن تؤثر هذه السياسة أيضاً على قدرة مكتب الجمارك وحماية الحدود (Bureau of Customs and Border Protection) على تقييم الجزاءات بموجب قانون الجمارك 19 U.S.C. 1595a(b) أو اتخاذ أي إجراء تنفيذي بموجب أي سلطة أخرى.

لمزيد من المعلومات: للحصول على مزيد من التفاصيل والمعلومات حول المتطلبات المحددة لللائحة النهائية المؤقتة، برجاء الرجوع إلى اللائحة النهائية المؤقتة ذاتها. تعد اللائحة النهائية المؤقتة متاحة على الموقع <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffregfr.html>