



U.S. Food and Drug
Administration

حماية إمدادات الأغذية الأمريكية

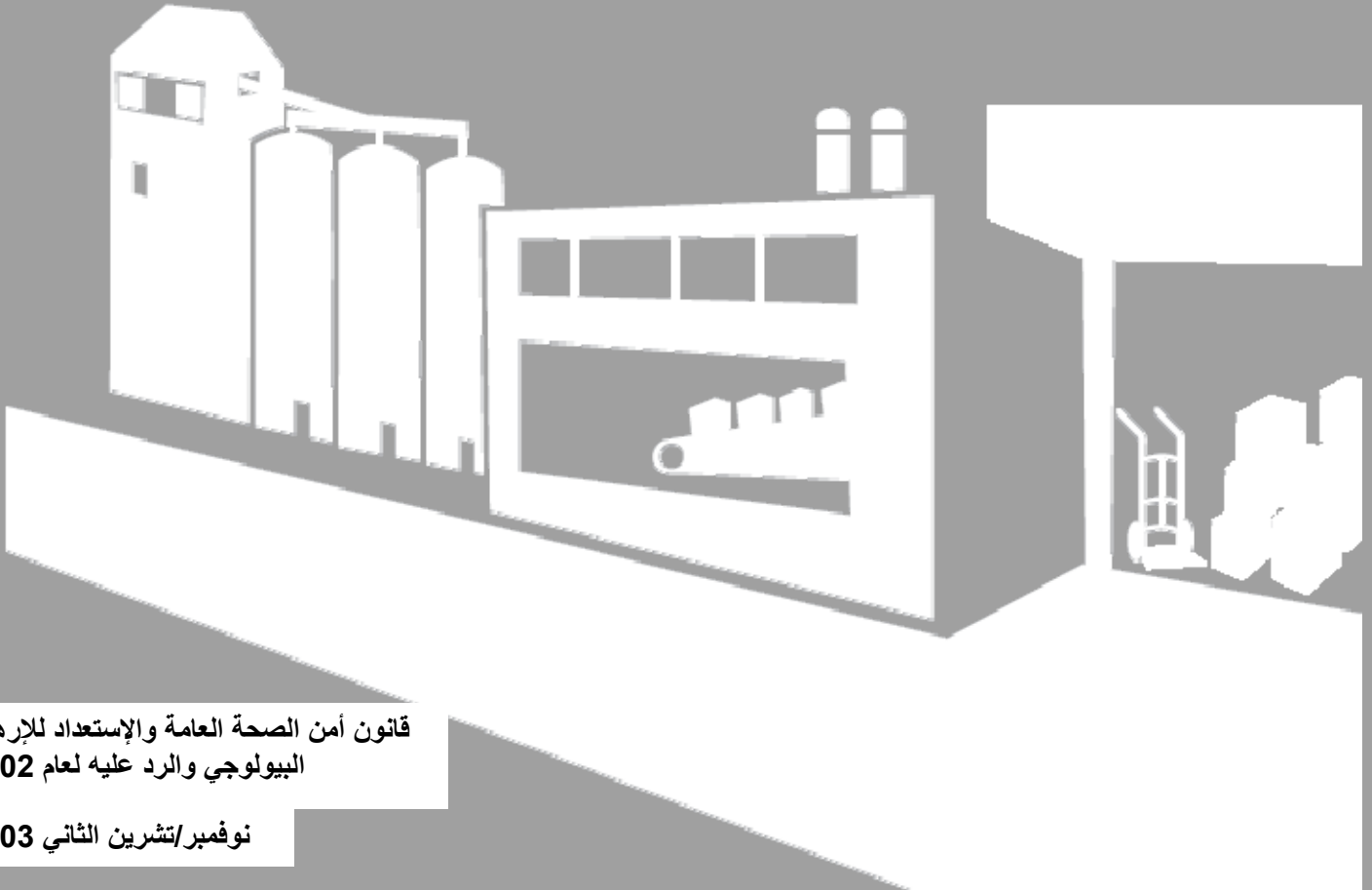


U.S. Department of Health
and Human Services

ما تحتاج لمعرفته عن تسجيل منشآت الأغذية

معلومات إدارة FDA عن أمن الأغذية للمنشآت المحلية والأجنبية من:

- ◀ منشآت التصنيع أو المعالجة
- ◀ منشآت التعبئة
- ◀ منشآت الحفظ



قانون أمن الصحة العامة والإستعداد للإرهاب
البيولوجي والرد عليه لعام 2002

نوفمبر/تشرين الثاني 2003



U.S. Food and Drug
Administration



U.S. Department of Health
and Human Services

هذا المستند التوجيهي هو بيان يكرر المتطلبات الحالية لـ"إدارة الأغذية والأدوية" [FDA Food and Drug Administration] للإخطار المسبق بالأغذية، وهو معروض على شكل مبسط وبلغته مبسطة. وبما أنه مجرد توجيه، فهو غير ملزم لأي من إدارة FDA ولا للجمهور العام، إلا أن إدارة FDA تشير إلى أن النظام الذي يشكل أساس هذا الكتيب يحدد المتطلبات لكافة النشاطات المشمولة. ولهذا السبب، توصي إدارة FDA بشدة بأن تستشير الأطراف المعنية النظام في الجزء الفرعي (ح) من الجزء 1 من النظام 21 من قانون الأنظمة الفدرالية [CFR] بالإضافة إلى قراءة هذا الكتيب.

ولقد تولت إدارة الأغذية والأدوية إعداد هذا التوجيه لإعادة بيان المتطلبات القانونية الواردة في الأجزاء 1.225-1.243 من النظام 21 من قانون CFR المتعلقة بتسجيل منشآت الأغذية بموجب قانون أمن الصحة العامة والإستعداد للإرهاب البيولوجي والرد عليه لعام 2002. ويهدف هذا الدليل إلى مساعدة أي هيئة، بصرف النظر عن حجمها، على مراعاة الأنظمة التي تلزم التسجيل لدى إدارة FDA للمنشآت المحلية والأجنبية التي تتولى تصنيع/معالجة الأغذية أو تعبئها أو حفظها لاستهلاك البشر أو الحيوانات في الولايات المتحدة. كما يتولى هذا المستند دور "دليل إمتثال الهيئات الصغيرة" [SECG Small Entity Compliance Guide] لإدارة FDA، وفقاً للفقرة 212 من "قانون إنصاف التنفيذ النظامي للمؤسسات الصغيرة" [Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act] (القانون العام 104-121).

يتوجه "قانون أمن الصحة العامة والإستعداد للإرهاب البيولوجي والرد عليه لعام 2002" [Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002] (قانون الإرهاب البيولوجي) إلى "إدارة الأغذية والأدوية" [FDA Food and Drug Administration]، إذ أنها المؤسسة التنظيمية للأغذية للوزارة الأمريكية للصحة والخدمات الإنسانية، لإتخاذ خطوات إضافية لحماية العموم من إعتداء إرهابي مهدد أو فعلي على إمدادات الأغذية الأمريكية أو حالات طارئة أخرى متعلقة بالأغذية.

وعملًا ببعض أحكام قانون الإرهاب البيولوجي، وضعت إدارة FDA أنظمة جديدة تلزم بـ:

- تسجيل منشآت الأغذية لدى إدارة FDA، و
- تزويد إدارة FDA بإخطار مسبق بشحنات الأغذية المستوردة.

وتدخل هذه الأنظمة حيز التنفيذ في 12 ديسمبر/كانون الأول 2003.

هدف هذا الكتيب

أنشئ هذا الكتيب لإعلام الهيئات الناقلة للأغذية، والمستوردة والمصدرة للأغذية، والمصنعة والزراعية الأجنبية، والحافظة للأغذية، والوسطاء عن متطلبات الإخطار المسبق، حسب تعديلها. وهو يحتوي على معلومات قد تؤثر على إستيراد أغذيتك.

المعلومات في هذا الكتيب تظهر أيضاً على الإنترنت على <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

شرط تسجيل منشآت الأغذية
المنشآت المحلية والأجنبية التي تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو حفظها حسب تعريف النظام وللاستهلاك البشري والحيواني في الولايات المتحدة يجب أن تكون مسجلة لدى إدارة FDA بحلول 12 ديسمبر/كانون الأول 2003.

لماذا يكون التسجيل إلزامياً

تسجيل منشآت الأغذية سيساعد إدارة FDA على:

- تحديد موقع ومصدر حدث محتمل للإرهاب البيولوجي أو تفشي مرض عبر الأغذية؛ و
- الإخطار السريع للمنشآت التي قد تكون متأثرة.

ما هي كلفته

لا يوجد رسم على التسجيل أو إجراء تحديثات على تسجيل.

أي منشآت ملزمة بالتسجيل
إذا كانت منشآتكم من القطاعات الصناعية الغذائية التالية، فعليك تسجيل منشآتكم لدى إدارة FDA بحلول 12 ديسمبر/كانون الأول 2003.

القطاعات الصناعية الغذائية المشمولة

- الهيئات المحلية والأجنبية للتصنيع أو المعالجة*
- الهيئات المحلية والأجنبية للتعبئة*
- الهيئات المحلية والأجنبية لعمليات التخزين*

الأغذية التي تتناولها أكثر من منشأة أجنبية واحدة

إذا...	فستكون...
منشأة أجنبية تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو حفظها أرسلت هذه الأغذية إلى منشأة أجنبية أخرى للخضوع لمزيد من التصنيع/المعالجة أو التعبئة قبل تصدير هذه الأغذية إلى الولايات المتحدة.	المنشأة الأجنبية الثانية فقط ملزمة بالتسجيل.
قامت المنشأة الأجنبية الثانية بعمل أدنى، مثل وضع لاصقة	كلا المنشأتان ملزمتين بالتسجيل.
تولت أي منشأة أجنبية تعبئة أو حفظ الأغذية بعد المنشأة الأجنبية الأخيرة لتصنيع/معالجة الأغذية	المنشأة الأجنبية للتعبئة أو الحفظ ملزمة بالتسجيل.

* المنشآت المحلية ملزمة بالتسجيل، بصرف النظر عما إذا دخلت الأغذية من المنشأة التجارية بين الدول.

الأغذية المشمولة في النظام

يشمل النظام فقط المنشآت التي تتولى تصنيع/معالجة الأغذية أو تعبئتها أو حفظها حسب التعريف في النظام وللإستهلاك البشري والحيواني في الولايات المتحدة.

يعطي الجدول التالي أمثلة عن أنواع الأغذية المشمولة أو غير المشمولة في تعريف "الأغذية" في نظام تسجيل المنشآت. وإذا كانت منشأتك تتناول أيًا من هذه الأغذية المشمولة، فيجب تسجيلها.

الأغذية المشمولة	الأغذية غير المشمولة
<ul style="list-style-type: none">• المكملات الغذائية والمكونات الغذائية• الحليب المركب للأطفال• المشروبات (بما في ذلك المشروبات الكحولية والمياه المعبأة)• الفاكهة والخضار• الأسماك وثمار البحر• الألبان والبيض• السلع الزراعية الخام للإستعمال كأغذية أو مكونات أغذية• الأغذية المعلبة والمجمدة• المواد المخبوزة وأغذية الوجبات الخفيفة والحلوى (بما في ذلك العلكة)• الحيوانات الغذائية الحية• أعلاف الحيوانات وأغذية الحيوانات الأليفة	<ul style="list-style-type: none">• المواد الملامسة للأغذية• مبيدات الحشرات

ملاحظة: المنشأة التي تتولى تصنيع/معالجة المواد الملامسة للأغذية أو مبيدات الحشرات لسيت ملزمة بالتسجيل لدى إدارة FDA.

المنشآت غير الملزمة بالتسجيل

إذا كانت منشأتك تزاول أحد النشاطات التالية، فلن تكون ملزمة بالتسجيل لدى إدارة FDA.

هذه المنشآت غير ملزمة بالتسجيل

- المساكن الخاصة للأفراد، على الرغم من أنه يجوز فيها تصنيع/معالجة الأغذية أو تعبئتها أو حفظها.
- مؤسسات وبنى جمع وتوزيع مياه الشرب غير المعبأة في زجاجات، مثل مياه البلديات.
- مركبة النقل التي تحفظ الأغذية فقط أثناء مزاوتها العادية لأعمالها كناقلة.
- المزارع — أي المنشآت المكرسة في موقع عام واحد لزراعة المحاصيل وحصادها (غسل خارج الأوراق وشذبها، وتبريد المحاصيل تشكل جزءاً من الحصاد) و/أو تربية الحيوانات (بما في ذلك ثماء البحر). كما تشمل عبارة "مزرعة" المنشآت التي تتولى تصنيع/معالجة الأغذية أو تعبئتها أو حفظها، شرط أن تتم زراعة كافة الأغذية المستعملة في تلك النشاطات أو تربيتها أو استهلاكها على تلك المزرعة أو مزرعة أخرى خاضعة للملكية نفسها.
- المطاعم — أي المنشآت التي تتولى تحضير وبيع الأغذية مباشرة للمستهلكين للإستهلاك الفوري، بما في ذلك ملاجئ الحيوانات الأليفة ومنشآت تربية الكلاب والمنشآت البيطرية التي تقدم الأغذية مباشرة للحيوانات. أما المنشآت التي تقدم الأغذية لوسائل نقل بين الدول، مثل الطائرات التجارية، أو المطابخ المركزية التي لا تتولى تحضير الأغذية ولا تقديمها مباشرة للمستهلكين، فهي ليس مطاعم لأغراض هذه القاعدة.
- مؤسسات بيع الأغذية بالتجزئة، مثل محلات البقالة ومحلات بيع الوجبات الجاهزة والكشك على جانب الطريق، والتي تبيع الأغذية مباشرة للمستهلكين في إطار عملها الرئيسي، أي أن مبيعات الأغذية السنوية المباشرة للمستهلكين تحمل قيمة أكبر بالدولار من المبيعات السنوية إلى الباعة الآخرين.
- منشآت الأغذية غير الربحية، وهي هيئات خيرية تلي شروط الفقرة 501(ج)(3) من "قانون العائد الداخلي" [Internal Revenue Code] تتولى تحضير أو تقديم الأغذية مباشرة للمستهلك أو تقديم الأغذية أو الوجبات للإستهلاك البشري أو الحيواني في الولايات المتحدة. وهي تشمل بنوك الأغذية المركزية ومطابخ الحساء والخدمات غير الربحية لتسليم الأغذية.
- سفن صيد الأسماك التي تتولى حصاد الأسماك ونقلها. قد تتعاطى هذه السفن قطع رؤوس الأسماك أو نزع أحشائها أو تجميدها فقط لتحضير الأسماك لحفظها على متن السفينة، وتبقى معفاة.
- المنشآت التي تخضع حصرياً وفي كافة أنحاءها لأنظمة وزارة الزراعة الأمريكية، أي المنشآت التي تتناول فقط منتجات اللحوم أو الدواجن أو البيض.

متى يجب تسجيل منشأتك

المهلة الأخيرة لتسجيل منشأتك لدى إدارة FDA هي 12 ديسمبر/كانون الأول 2003. أما المنشآت التي تباشر بأعمالها التجارية بعد 12 ديسمبر/كانون الأول 2003، فيجب تسجيلها قبل بدء عمليات التصنيع/المعالجة أو التعبئة أو الحفظ.

كم مرة يجب تسجيل منشأتك

التسجيل إلزامي مرة واحدة فقط لكل منشأة أغذية، لكن عليك تحديث التسجيل إذا تغيرت معلومات التسجيل الإلزامية المتعلقة بمنشأتك.

من يجوز له تولي عملية التسجيل

يجوز أن يتولى عملية تسجيل المنشأة صاحبها أو مشغلها أو الوكيل المسؤول عنها أو الفرد المعتمد من أي منهم.

يجب أن تعين المنشآت الأجنبية وكلاً أمريكياً يقيم أو يحتفظ بمكان تجاري في الولايات المتحدة وهو موجود جسدياً في الولايات المتحدة، لأغراض التسجيل. ويجوز أن يكون الوكيل الأمريكي معتمداً لتسجيل المنشأة.

ماذا يحدث لو تخلفت منشأتك عن التسجيل

التخلف عن تسجيل منشأتك أو تحديث العناصر الإلزامية أو إلغاء التسجيل وفقاً لهذا النظام هو فعل محظور بموجب "القانون الفدرالية للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل" [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act]. وقد ترفع الحكومة الفدرالية دعوى مدنية على الأشخاص الذين يرتكبون فعلاً محظوراً، أو قد ترفع دعوى جنائية أمام المحكمة الفدرالية لمحاكمة الأشخاص المسؤولين عن ارتكاب فعل محظور، أو كلاهما.

وإذا كانت منشأة أجنبية ملزمة بالتسجيل وتتخلف عن القيام بذلك، فتخضع للرفض الأغذية المعروضة من هذه المنشأة للإستيراد إلى الولايات المتحدة. ويجوز إحتجاز الأغذية داخل ميناء الدخول، إلا إذا أمرت إدارة FDA أو "مصلحة الجمارك وحماية الحدود" [CBP) Customs and Border Protection Service] بتوجيهها إلى مكان آخر.

وتخطط إدارة FDA لإصدار توجيهي تنفيذي حول سياسات الإدارة المتعلقة بحالات رفض الأغذية المستوردة أو إحتجازها. وسيكون هذا المستند التوجيهي متوفراً للعموم، وستنشر إدارة FDA إعلاناً بتوفره في السجل الفدرالي.

تسجيل منشأتك

كيف يجب تسجيل منشأتك

على الراغبين في التسجيل إستعمال النموذج 3537 [Form 3537] للتسجيل أو تحديث تسجيل. وهذا النموذج متوفر على الإنترنت وعلى شكل ورقي. كما قد تتسجل مؤسسة متعددة المنشآت على قرص CD-ROM. وستتولى إدارة FDA البت بالنماذج الورقية وعلى أقراص CD-ROM حسب ترتيب إستلامها لهذه النماذج.

ملاحظة: لا تسمح إدارة FDA بالتسجيل حضورياً.

التسجيل على الإنترنت



يمكنك إقتصاد الوقت من خلال التسجيل على الإنترنت على <http://www.access.fda.gov>. فهذا الموقع على الإنترنت يقدم المساعدة على الإنترنت ويعمل على مدار 24 ساعة يومياً وسبعة أيام أسبوعياً. ويمكنك الاطلاع على الموقع أينما تكون خدمة الإنترنت متوفرة – بما في ذلك المكتبات ومراكز النسخ والمدارس ومقاهي الإنترنت.

وهناك مكتب للمساعدة على التسجيل على الإنترنت متوفر لمساعدتك أثناء أيام العمل من الساعة 7 صباحاً حتى الساعة 11 ليلاً بتوقيت شرق الولايات المتحدة.

للاتصال بمكتب المساعدة على التسجيل على الإنترنت:

عبر الهاتف	داخل الولايات المتحدة: الاتصال بـ 1-800-216-7331 أو 301-575-0156 خارج الولايات المتحدة: الاتصال بـ 301-575-0156
عبر الفاكس	إرسال الأسئلة عبر الفاكس إلى 301-436-2804 أو 1-866-573-0846
عبر البريد الإلكتروني	التوجه إلى http://www.cfsan.fda.gov/~furl/helpf2.html وإستكمال النموذج



إذا لم تتوفر لمنشأتك وسيلة معقولة للوصول إلى الإنترنت، فبإمكانك طلب نسخة من النموذج 3537 [Form 3537] من إدارة FDA عبر البريد أو الهاتف. ويمكن إرسال النموذج لك عبر البريد أو الفاكس.

لطلب النموذج:

عبر البريد	الكتابة إلى: U.S. Food and Drug Administration HFS-681 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 USA
عبر الهاتف	الاتصال بـ 1-800-216-7331 أو 301-575-0156 (7 صباحاً حتى 11 ليلاً بتوقيت شرق الولايات المتحدة)

يجب تعبئة النموذج بكامله وبوضوح وإرساله عبر البريد إلى العنوان أعلاه، أو عبر الفاكس إلى الرقم 301-436-2804 أو 1-866-573-0846.

ملاحظة: التسجيل الورقي أقل كفاءة من التسجيل على الإنترنت. فالحصول على إثبات بالتسجيل الورقي يستغرق وقتاً أطول، وإذا كان نموذجك يحتوي على خطأ أو سهو، فستعيد إدارة FDA للتصحيح بدون تسجيل منشأتك – مما يؤدي إلى مزيد من التأخير.

التسجيل على قرص CD-ROM



إذا كانت مؤسستك التجارية مؤلفة من عدد كبير من منشآت الأغذية، فقد ترغب في تقديم تسجيلات متعددة على قرص CD-ROM عبر البريد. ويمكنك القيام بذلك شرط أن يستعمل كل تسجيل العنوان البريدي المفضل نفسه. ويجب أن يحمل قرص CD-ROM الذي تستعمله شكل بيانات ISO 9660 (CD-R أو CD-RW).

للتسجيل عبر قرص CD-ROM:

1. توجه إلى <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html> وقم بتنزيل نسخة على "شكل المستند المحمول" [Portable Document Format (PDF)] من النموذج 3537 [Form 3537].
2. استكمل نسخة منفردة من النموذج إلكترونياً لكل منشأة.
3. استخدم العنوان البريدي المفضل نفسه لكل منشأة.
4. احفظ النموذج لكل منشأة تحت إسم ملف مختلف:
أ. قد يتألف إسم الملف مما لا يتجاوز 32 حرفاً.
ب. استعمل الجزء الأول من إسم الملف للتعريف بهوية الشركة الأم.
5. انسخ الملفات إلى قرص CD-ROM يحمل شكل بيانات ISO 9660 (CD-R أو CD-RW).
6. ارفق نسخة موقعة واحدة من بيان الإقرار الذي يظهر على نموذج التسجيل (الخانة 13).
7. ارسل قرص CD-ROM عبر البريد إلى:
U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

ملاحظة: إذا أرسلت قرص CD-ROM لا يراعي المواصفات أعلاه، ستعيد إدارة FDA لك بدون البت به، مما سيؤخر عملية التسجيل.

المعلومات الإلزامية

- إسم المنشأة وعنوانها ورقم هاتفها ورقم الهاتف للإتصال في الطوارئ
- إسم الشركة الأم وعنوانها ورقم هاتفها (إن إنطبق ذلك)
- إسم المالك أو المشغل أو الوكيل المسؤول وعنوانه ورقم هاتفه
- كافة الأسماء التجارية التي تستعملها المنشأة
- الفئات السارية من المواد الغذائية، حسب إدراجها على نموذج التسجيل
- إسم الوكيل الأمريكي لمنشأة أجنبية وعنوانه ورقم هاتفه، رقم هاتف جهة الإتصال في الطوارئ، إن كانت غير الوكيل الأمريكي
- إقرار بأن المعلومات المزودة صادقة وصحيحة وأن الشخص المقدم لها مخول للقيام بذلك

معلومات التسجيل الخيارية

كما تطلب إدارة FDA معلومات اختيارية للتسجيل. وعلى الرغم من أنك غير ملزم بموجب القانون بمراعاة هذا الطلب، إلا أن إدارة FDA تشجعك على القيام بذلك – خصوصاً إذا كانت منشأتك تتناول منتجات مثل الحليب المركب للأطفال وبعض المكملات الغذائية وأعلاف الحيوانات – إذ أن تلك المنتجات مستهدفة من حالة طارئة متعلقة بالأغذية.

المعلومات الخيارية المطلوبة

- رقم فاكس المنشأة وعنوان بريدها الإلكتروني
- العنوان البريدي المفضل، إن كان مختلفاً عن عنوان المنشأة
- رقم فاكس المالك أو المشغل أو الوكيل المسؤول عن المنشأة وعنوان بريده الإلكتروني
- رقم فاكس الشركة الأم وعنوان بريدها الإلكتروني (إن إنطبق ذلك)
- لمنشأة أجنبية: رقم فاكس وكيلها الأمريكي وعنوان بريده الإلكتروني
- نوع العمل الذي يجرى في المنشأة (أي المعالجة، التعبئة، إلخ.)
- فئات الأغذية غير المشمولة في المعلومات الإلزامية؛ هذه مدرجة في الفقرة 11 أ من النموذج 3537 (حيث يشار إلى أنها اختيارية)، الفقرة 11 ب (حيث تكون كافة فئات الأغذية اختيارية)
- نوع التخزين (إن كانت المنشأة للحفظ)
- سواء كانت المنشأة تتولى تصنيع/معالجة أو تعبئة أو حفظ معظم أو كافة فئات المنتجات المعرفة في الفقرة 170.3 من النظام 21 من قانون CFR
- التواريخ التقريبية للعمل (إن كانت أعمال المنشأة موسمية)

FFRM

Food Facility
Registration Module

[FURLS Home](#)
[FFRM Home](#)

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08

[Get Help ?](#)

⏪ Back to Step 01
➡ Continue

⏪ Cancel & Start Again From Section 1

SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION

*- These fields are required

➡ AutoFill Address
➡ Clear

*FACILITY NAME

*FACILITY STREET ADDRESS, Line1

FACILITY STREET ADDRESS, Line2

*CITY

*COUNTRY

*STATE/PROVINCE/TERRITORY

*ZIP CODE (POSTAL CODE)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code (e.g. 093)	Area/City Code (e.g. 101)	Phone Number (e.g. 555 1111)	Extension (e.g. 1111)
*PHONE NUMBER	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>

	Country Code (e.g. 093)	Area/City Code (e.g. 101)	Fax Number (e.g. 555 1111)
FAX NUMBER	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>

E-MAIL ADDRESS

SECTION 3 OPTIONAL PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION

(complete this section only if different from Section 2, Facility Name/Address Information)

*** - This section is optional. If you intend to complete this section, the fields marked with *** are necessary for the system to process a complete response

➡ AutoFill Address
➡ Clear

AutoFill Address will fill the address fields automatically using data in Section 2 from the last registration entered.

***NAME

***ADDRESS, Line1

ADDRESS, Line2

***CITY

***COUNTRY

***STATE/PROVINCE/TERRITORY

***ZIP CODE (POSTAL CODE)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code (e.g. 093)	Area/City Code (e.g. 101)	Phone Number (e.g. 555 1111)	Extension (e.g. 1111)
***PHONE NUMBER	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>

	Country Code (e.g. 093)	Area/City Code (e.g. 101)	Fax Number (e.g. 555 1111)
FAX NUMBER	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>

E-MAIL ADDRESS

⏪ Back to Step 01
➡ Continue

⏪ Cancel & Start Again From Section 1

كيف يتم إثبات التسجيل
بعد تسجيل منشأتك، ستثبت إدارة FDA التسجيل وتعين رقماً للتسجيل.

إذ تسجلت...	ستتلقى إثباتاً
على الإنترنت	فوراً – إلكترونياً
عبر الفاكس	عبر الفاكس
عبر البريد العادي أو على قرص CD-ROM	عبر البريد العادي

ملاحظة: يعني تعيين رقم تسجيل فقط أن المنشأة مسجلة. ولا تعني موافقة إدارة FDA ولا مصادقتها على المنشأة أو منتجاتها.

سرية معلومات التسجيل

لا تخضع قائمة المنشأة المسجلة ومستندات التسجيل المقدمة للإفشاء بموجب "قانون حرية المعلومات" [Freedom of Information Act]. ولا تسري هذه السرية على المعلومات التي يتم الحصول عليها عبر وسائل أخرى ولا التي سبق كشفها للعموم.

كيف يجب تحديث معلومات التسجيل

إذا تغيرت أي من المعلومات الإلزامية على نموذج تسجيلك – مثلاً، إذا تم حديثاً تعيين مشغل أو وكيل مسؤول أو وكيل في الولايات المتحدة – فعلى المالك أو المشغل أو الوكيل المسؤول أو فرد يخوله أحدهم أن يبلغ إدارة FDA بذلك في غضون 60 يوماً.

ويمكنك تقديم تغييرات المعلومات على الإنترنت (بصرف النظر عن الوسيلة التي استخدمتها أصلاً للتسجيل)، أو ورقياً، أو على قرص CD-ROM.

لتحديث تسجيلك	
على الإنترنت	توجه إلى http://www.access.fda.gov *
ورقياً	استعمل عملية التسجيل الورقي الموصوف على الصفحة 8
على قرص CD-ROM	أدخل التغييرات على قرص CD-ROM (راجع الصفحة 8)

في حال الملكية الجديدة، على المالك السابق إلغاء تسجيل المنشأة في غضون 60 يوماً وعلى المالك الجديد تسجيل المنشأة قبل البدء بالعمليات.

كيف يجب إلغاء التسجيل

إذا لم تعد منشأتك قائمة أو أصبح لديها مالك جديد، عليك إلغاء تسجيلها في غضون 60 يوماً من خلال استعمال النموذج [3537 Form 3537a]. ويمكنك القيام بذلك إلكترونياً على <http://www.access.fda.gov>، أو يمكنك طلب النموذج من إدارة FDA وإستعمال عملية التسجيل الورقي الموصوف في الصفحة 8.

* إستعمل "رقم الهوية الشخصي" [PIN] الذي صدر مع رقم تسجيل منشأتك. وإذا كنت قد سجلت أصلياً ورقياً أو على قرص CD-ROM، ستكون بحاجة إلى إتباع المعلومات على الإنترنت لإنشاء حساب.

كيف يمكن التعليق على النظام

نظام التسجيل هو حالياً قاعدة نهائية مؤقتة. وهذا يعني أن النظام يحمل كامل قوة تنفيذ القانون، لكن إدارة FDA تقدم مدة 75 يوماً للتعليق (منتهية في 24 ديسمبر/كاون الأول 2003) على مواضيع محددة متعلقة به. وبالإضافة إلى ذلك، ولضمان أن هؤلاء المعلقين على هذه القاعدة النهائية المؤقتة كانوا قد حصلوا على فائدة جهود التوعية والتعليم لإدارة FDA وعلى خبرة في نظم هذه القاعدة النهائية وأطرها الزمنية وعناصر بياناتها، تنوي الإدارة إعادة فتح مدة التعليق لمدة 30 يوماً إضافياً، إعتباراً من مارس/آذار 2004.

كيف يمكن الحصول على مزيد من المعلومات

المعلومات الإضافية متوفرة على <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

للحصول على مزيد من التفاصيل والمعلومات حول المتطلبات المحددة لنظام تسجيل المنشآت، يرجى الاطلاع على "نشرة وقائع النظام الجديد للإرهاب البيولوجي للأغذية لإدارة FDA: القاعدة النهائية المؤقتة – تسجيل منشآت الأغذية"

[Fact Sheet on FDA's New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule — Registration of Food Facilities]
وهذه النشرة للوقائع متوفرة على الإنترنت على <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtac12.html>.

ما هو: المنشآت المحلية والأجنبية التي تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو حفظها حسب تعريف النظام وللاستهلاك البشري والحيواني في الولايات المتحدة يجب أن تكون مسجلة لدى إدارة FDA بحلول 12 ديسمبر/كانون الأول 2003.

لماذا يكون إلزامياً: لمساعدة إدارة FDA على تحديد موقع ومصدر حدث محتمل للإرهاب البيولوجي أو تفشي مرض عبر الأغذية، والسماح للإدارة بإخطار المنشآت بسرعة بأنها قد تكون متأثرة.

ما هي المنشآت الملزمة بالتسجيل: الهيئات المحلية والأجنبية التي تتولى تصنيع/معالجة الأغذية وتعبئتها وعمليات تخزينها والتي تتناول الأغذية المشمولة في هذا النظام.

أمثلة عن الأغذية التي تكون منشآتها ملزمة بالتسجيل:

- المكملات الغذائية والمكونات الغذائية
- الحليب المركب للأطفال
- المشروبات (بما في ذلك المشروبات الكحولية والمياه المعبأة)
- الفاكهة والخضار
- الأسماك وثمار البحر
- الألبان والبيض
- السلع الزراعية الخام للإستعمال كأغذية أو مكونات أغذية
- الأغذية المعلبة والمجمدة
- المواد المخبوزة وأغذية الوجبات الخفيفة والحلوى (بما في ذلك العلكة)
- الحيوانات الغذائية الحية
- أعلاف الحيوانات وأغذية الحيوانات الأليفة

متى يجب تسجيل منشآتك: بحلول 12 ديسمبر/كانون الأول 2003.

من يجوز له تولي تسجيل المنشأة: يجوز أن يتولى عملية تسجيل المنشأة صاحبها أو مشغلها أو الوكيل المسؤول عنها أو الفرد المعتمد من أي منهم.

يجب أن تعين المنشآت الأجنبية وكيلاً أمريكياً يقيم أو يحتفظ بمكان تجاري في الولايات المتحدة وهو موجود جسدياً في الولايات المتحدة، لأغراض التسجيل. ويجوز أن يكون الوكيل الأمريكي معتمداً لتسجيل المنشأة.

كيف يجب التسجيل:

التوجه إلى http://www.access.fda.gov/ (24 ساعة يومياً، 7 أيام أسبوعياً).	على الإنترنت
1. طلب النموذج 3537 من إدارة FDA (1-800-216-7331 أو 301-575-0156). 2. إرسال النموذج المستكمل عبر البريد أو الفاكس إلى: U.S. Food and Drug Administration HFS-681 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 U.S.A. الفاكس: 301-436-2804 أو 1-866-573-0846	عبر البريد أو الفاكس
1. تنزيل النموذج 3537 على http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html . 2. إنشاء ملفات إلكترونية منفردة لكل منشأة. 3. تقديم الملفات على قرص CD-ROM (على شكل CD-R ISO 9660 أو CD-RW). 4. شمل بيان إقرار موقع. 5. الإرسال إلى العنوان أعلاه.	على قرص CD-ROM (للمنشآت المتعددة التي تستخدم العنوان البريدي نفسه)

الحصول على المساعدة: (أيام العمل، 7 صباحاً حتى 11 ليلاً بتوقيت شرق الولايات المتحدة)

عبر الهاتف	داخل الولايات المتحدة: الاتصال بـ 1-800-216-7331 أو 301-575-0156 خارج الولايات المتحدة: الاتصال بـ 301-575-0156
عبر الفاكس	إرسال الأسئلة عبر الفاكس إلى 301-436-2804 أو 1-866-573-0846
عبر البريد الإلكتروني	التوجه إلى http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html وإستكمال النموذج

ما هي المعلومات الإلزامية:

- إسم المنشأة وعنوانها ورقم هاتفها ورقم الهاتف للإتصال في الطوارئ
- إسم الشركة الأم وعنوانها ورقم هاتفها (إن إنطبق ذلك)
- إسم المالك أو المشغل أو الوكيل المسؤول وعنوانه ورقم هاتفه
- كافة الأسماء التجارية التي تستعملها المنشأة
- الفئات السارية من المواد الغذائية، حسب إدراجها على نموذج التسجيل
- إسم الوكيل الأمريكي لمنشأة أجنبية وعنوانه ورقم هاتفه، رقم هاتف جهة الإتصال في الطوارئ، إن كانت غير الوكيل الأمريكي
- إقرار بأن المعلومات المزودة صادقة وصحيحة وأن الشخص المقدم لها مخول للقيام بذلك

كيف يتم إثبات التسجيل: تثبت إدارة FDA التسجيل إما إلكترونياً (التسجيل على الإنترنت) أو عبر البريد (التسجيل الورقي أو على قرص CD-ROM)، وتعين رقماً للتسجيل.

ماذا يحدث لو...

إذا...	ف...
تغيرت معلومات التسجيل الإلزامية	عليك إبلاغ إدارة FDA في غضون 60 يوماً (على الإنترنت أو عبر البريد أو الفاكس).
طراً تغيير على الملكية	على المالك السابق إلغاء التسجيل في غضون 60 يوماً وعلى المالك الجديد إعادة التسجيل.
لم تعد منشأتك قائمة	عليك إلغاء التسجيل.
تخلفت منشأة محلية عن التسجيل	قد ترفع الحكومة الفدرالية دعوى مدنية أو جنائية على المالك أو المشغل أو الوكيل المسؤول، إلا أن إدارة FDA ستستخدم تقديرها لتنفيذ النظام أثناء مدة التعليقات (راجع أدناه).
تخلفت منشأة أجنبية عن التسجيل ثم حاولت إستيراد الأغذية إلى الولايات المتحدة	سيتم حفظ الأغذية في ميناء الدخول، إلا إذا أصدرت إدارة FDA أو مصلحة CBP توجيهات أخرى.

التعليقات والامتثال

سنتقدم إدارة FDA مدة 75 يوماً (منتهية في 24 ديسمبر/كانون الأول 2003) للتعليق على المواضيع المتعلقة بهذا النظام. وخلال الأشهر الـ 4 بعد 12 ديسمبر/كانون الأول 2003، تنوي إدارة FDA التركيز على التعليم والتدريب لمساعدة المنشآت الملزمة بالتسجيل على التقيد بال قاعدة. وستستخدم إدارة FDA تقديرها لتنفيذ النظام، بينما تضمن في الوقت نفسه حماية الصحة العامة.

الحصول على مزيد من المعلومات: للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى التوجه إلى

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



الوزارة الأمريكية للصحة والخدمات الإنسانية
الإدارة الأمريكية للأغذية والأدوية



للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى التوجه إلى
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



U.S. Food and Drug
Administration



U.S. Department of Health
and Human Services