



U.S. Food and Drug
Administration

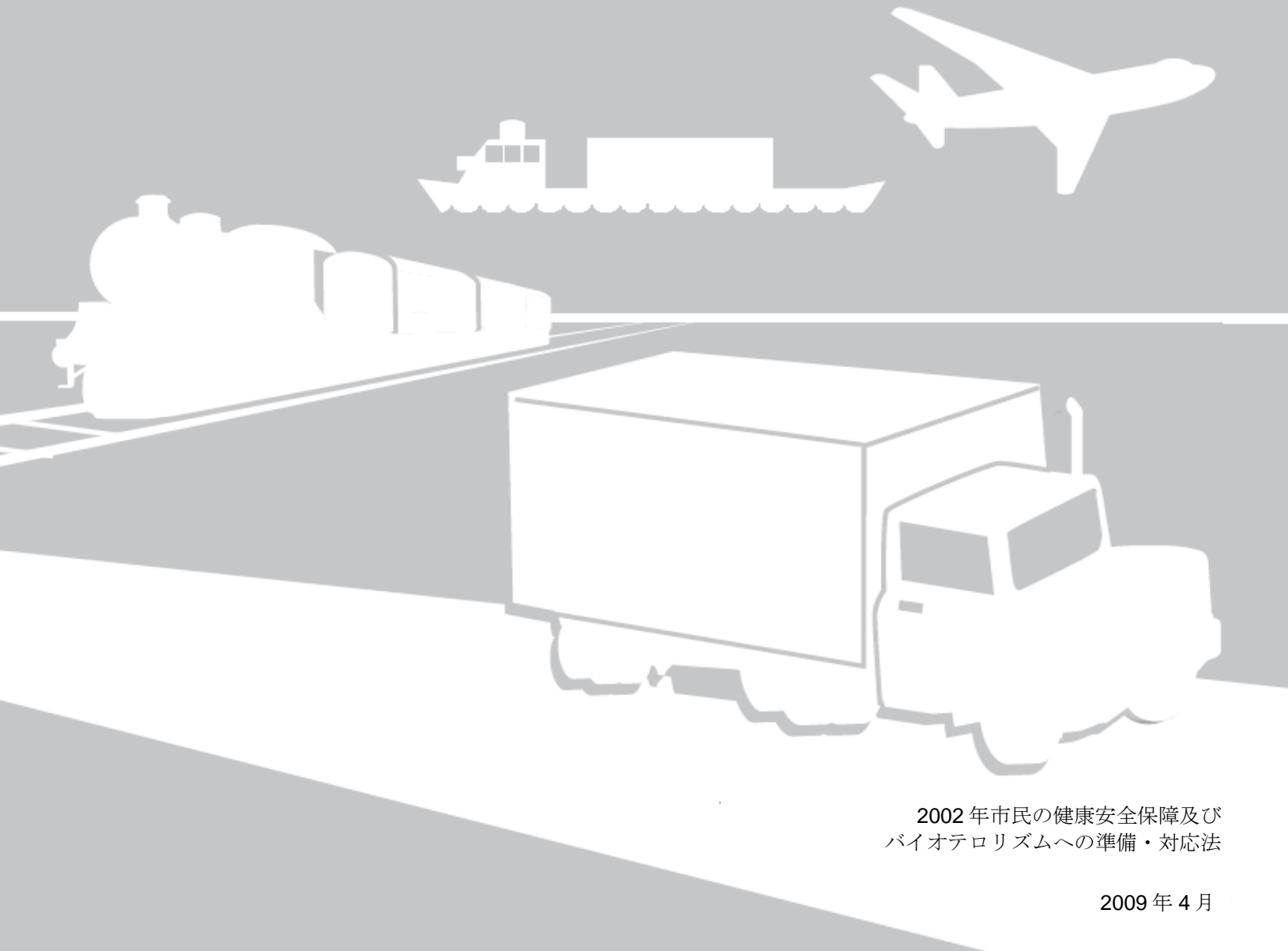
米国食品供給の保護



U.S. Department of Health
and Human Services

輸入食品輸送の 事前通知

について知っておくべきこと
小規模事業者の遵守ガイド



2002年市民の健康安全保障及び
バイオテロリズムへの準備・対応法

2009年4月



U.S. Food and Drug
Administration



U.S. Department of Health
and Human Services

本ガイダンス書は、米国食品医薬品局（FDA）による現在の食品施設に対する登録の必要条件を簡略化した書式および言葉で再記述したものです。ガイダンスとして、本書はFDAと市民のどちらをも拘束するものではありません。しかしFDAは、本パンフレットが根拠としている規定が、すべての対象となる活動の必要条件を規定していることに注目しています。この理由のため、対象者が本パンフレットを読む以外に、21連邦規制基準第1章I項を参考にすることをFDAは強く推奨しています。

米国食品医薬品局は、2002年市民の健康安全保障及びバイオテロリズムへの準備・対応法に基づく、輸入食品の事前通知に関する、21連邦規制基準第1.276章～1.285に規定される法的必要条件を再記述するために本ガイダンスを準備しました。米国内に輸入されたまたは輸入されることになっている飼料を含む食品に関する事前通知をFDAに提出するという要求する規制を、その規模に関わらずすべての事業者が遵守することの支援が本ガイドの目的です。本書はまた、（公法104～121）のセクション212に従ったFDAの小規模事業者の遵守ガイド（SECG）としても機能します。

2002年市民の健康安全保障及びバイオテロリズムへの準備・対応法（バイオテロ法）では、米国食品医薬品局（FDA）が米国保健社会福祉省の食品に関する監督機関として、米国の食品供給に対する脅威または実際のテロ攻撃、およびその他の食品に関連する危機から市民を守る追加的な手段をとるよう指示しています。

バイオテロ法の特定の規定を実行するためFDAは、21連邦規制基準第1章I項の、FDAが輸入食品送付の事前通知を受け取る必要があるという、既存の要求事項を改正する最終的な規制を施行しました。

本改正規制は、**2009年5月6日**施行されます。

この小冊子の目的

この小冊子は、食品運送業者、食品輸出入業者、海外の製造業者および栽培飼育業者、および食品関係の申告者および仲買業者に、改正された事前通知の要求事項を通知するために作成されました。ここには食品輸入に影響を与える可能性のある重要な情報が含まれています

この小冊子の情報はオンラインで、<http://www.fda.gov>の輸入の事前通知のリンクからご覧になれます。

⇒事前通知について

事前通知要求事項

2003年12月12日、米国内に輸入されるヒトおよびその他の動物用の食品の輸送は、事前通知から除外される食品以外はすべてFDAに事前通知が必要になりました。

なぜ、事前通知が必要なのでしょう

輸入食品輸送の事前通知により、FDAは以下を行う時間を得ることができます：

- 米国に食品が到着する前に情報のレビューおよび評価を行う
- 検査を行う要員のよりよい配置を行う
- 汚染された製品の阻止を支援する

⇒最終規則のハイライト

2003年10月10日、保健社会福祉省（HHS）および国土安全保障省は、合同で、事前通知実行の暫定最終規則（IFR）を発行しました。IFRは、バイオテロ法に要求された通り2003年12月12日に施行されましたが、FDAおよび米国税関国境警備局（CBP）は、最終規則の改良に際して考慮するため、165日間、関係者がIFRの規定に対するコメントをする機会を設けました。

2009年5月6日に施行された最終規則は、IFR内の殆どの要求事項を保持し、重要分野に数箇所の改正を含むものです。

最終規則のハイライト：

- 最終規則は、IFR内の事前通知提出期限の最低時間枠を保持します。
- 輸入業者の支援のため、IFRで要求されている5暦日の代わりに、最終規則では、FDAの事前通知システムインターフェース（PNSI）を通して提出された到着予定日の15暦日より前、またはCBPの自動商用システムの自動ブローカーインターフェース（ABI/ACS）を通して提出された到着予定日の30日暦日より前には事前通知提出は許可しないものとします。
- 最終規則では、21連邦規制基準1.227(b)(2)に定義されている通り「製造業者」が食品を製造／加工した最終施設であることが追加されており、登録番号が分からない場合等、提供されていない場合に製造業者を特定する代替手段を提供しています。
- 最終規則では、「外交封印袋は開封または拘留することはできない」と記述されている外交関係に関するウィーン条約（1961）の第27条（3）に基づく、外交封印袋内の食品に関する事前通知を除外しています。
- 最終規則では、特定の条件が満たされている場合には、IFRが必要としている予定到着情報、船荷証券または航空貨物運送状または便名の代わりに、速達委託業者または運送業者の追跡番号も許可されます。

事前通知により影響のある業種

米国に食品を輸出、輸送、または輸入している場合、輸入食品輸送事前通知をFDAに提出する必要があります。

影響のある業種

- アメリカ国内および海外越境輸送業者（鉄道、トラック、船、飛行機）
- アメリカ国内および海外輸入業者
- アメリカ国内および海外輸出業者
- アメリカ国内および海外申告者および仲買業者
- アメリカ国内および海外製造業者および栽培飼育業者

事前通知における「食品」の定義

事前通知の目的上「食品」は以下の通り定義されます：

- ヒトおよびその他の動物用に食品または飲料として使用される物品
- チューインガム
- 上記1番目および2番目にリストされる項目の成分として使用される物品

注：「食品」には、食品接触物質および殺虫剤は含まれません。

「食品」の例

- 果物
- 野菜
- 魚および海産食品
- 乳製品
- 卵
- 食品または食品成分として使用される未加工農産品
- 飼料（ペットフードを含む）
- 食品および飼料成分
- 食品および飼料添加物
- 栄養補助食品および食品成分
- 乳児用調整乳
- 飲料（アルコール飲料およびボトル入り飲料水を含む）
- 生きた食用動物
- パン製品
- スナック食品
- 砂糖菓子
- 缶詰食品

事前通知が必要となる食品輸入

規制の対象となるすべての食品の輸入に事前通知が必要となります。但し特定の除外が適用されます。

以下の表は、事前通知を必要とする食品輸入のリストです。輸入する食品がこれらの要件に当てはまる場合には、除外ボックス（以下）を検討し、除外が適用されるかどうかを確認してください。

事前通知が必要となる食品輸入（除外適用を除く）

- 米国内で使用、保管または流通のために輸入される食品（ギフト、貿易、品質保証／品質管理および市場調査用サンプルを含む）
- その他の国のため、米国で積み替えされる食品
- 以下のページの除外リストに記載されているものを除き、更なる輸出のために輸入された食品、外国貿易地帯で使用される食品。

以下の表は、事前通知規則からの除外のリストです。輸出する食品積荷に以下の除外が当てはまる場合には、その積荷には事前通知の提出は必要ありません。

除外

- 米国に到着する個人が持ち込み、または携行（例えば手荷物として）する食品であり、その個人の個人的な目的で使用されるもの（すなわち自分自身、家族、友人で消費し、販売またはその他の流通用でないもの）
- 個人がその私邸で作った食品であり、その個人が個人的なギフトとして（すなわち商用ではない理由により）米国内の個人送付した食品
- 輸入された後、輸出するまで到着港を離れずに輸出された食品
- 連邦食用獣肉検査法、家禽製品検査法、または卵製品検査法に基づき、輸入時に、米国農務省（USDA）の独占管轄権内の対象である、獣肉食品、家禽製品および卵製品
- 外交関係に関するウィーン条約（1961）の第27条（3）に基づく、外交封印袋内の食品

事前通知の提出者

必要情報に関する知識を持つ個人であれば誰でも事前通知を提出することができます。これには、個人、製造業者、輸入業者、仲買業者および米国の代理人が含まれます。

適切な事前通知を怠った場合

不適切な事前通知がなされた、輸入されたまたは輸入を試みられた食品は、拒絶の対象となります。拒絶された場合にはその他の場所の指示が出ない限りは通関手続地で保管されることとなります。事前通知の必要条件に反した食品物品の輸入または輸入の試みは、FDAが管理をする法律の「禁止行為」です。FDAは、事前通知の適時または適切な提出の不履行に関する拒絶、保管、差止め命令、起訴、締め出したりは、FDAの事前通知規制の遵守に関する、省の方針についてを記載した施行ガイダンスおよびスタッフを提供しています。

注：事前通知ガイダンス書は、一般公開されており、FDAのウェブサイトに記載されています。FDAは、必要に応じてこれらを継続して更新していきます。

㊦輸入食品輸送の事前通知の実施

事前通知の方法

事前通知は、以下のいずれかのシステムを通し電子的に提出される必要があります：

- 米国税関国境警備局（CBP）のACS
- FDA PNSI (<http://www.access.fda.gov>)

FDA事前通知システムインターフェースは1日24時間年中無休でご利用になれます。FDAおよびCBPのコンピュータシステムにより、入国手続きの一環として事前通知を提出することができます。これにより情報が重複することが避けられます。

仲買業者または申告者のシステムはたまACSが動作していない場合には、事前通知はFDA事前通知システムインターフェースを通して提出される必要があります。

FDA事前通知システムインターフェースが動作していない場合、または、輸入支援用運営および管理システム（OASIS）が動作していない場合にはFDAは、<http://www.fda.gov>の輸入品の事前通知リンクからアクセスできるシステムステータスリンクに特別通知および指示を出します。FDAは、システムの故障時には適当とみなされる形での事前通知提出を受け付けます。

発送品の事前通知の提出期日

FDAは、食品発送品が米国の最初の港（到着港）に到着する前に電子的に事前通知を受け取り確認する必要があります。事前通知提出期限は発送品に使用される輸送手段に左右されます。

国際郵便で到着する食品を除き、FDAは、以下の通り、事前通知を受領し確認する必要があります：1)事前通知がABI/ACSを通して提出された場合、発送品到着の30日以前ではないこと；または事前通知がFDAのPNSIを通して提出された場合、発送品到着の15日以前ではないこと。

また、以下が要求されます：

輸送品到着経路：	事前通知提出期限：
自動車陸路	到着港への少なくとも到着2時間以上前
鉄道陸路	到着港への少なくとも到着4時間以上前
空路	到着港への少なくとも到着4時間以上前
海路	到着港への少なくとも到着8時間以上前
国際郵便	食品発送前
個人による持込または携行品	適応される輸送方法の時間枠内

こんな時は？	解決方法
事前通知がFDA PNSIに提出された場合	事前通知確認番号が食品に携帯され、到着時に提供される必要があります。
食品物品が国際郵便で到着する場合	荷物に、事前通知確認番号が書かれている必要があります。
食品物品が個人によって持ち込み、または携行される場合	食品に事前通知確認書を携行する必要があります。

注：事前通知が、国際郵便で到着する食品、または個人によって持ち込みまたは携行される食品でない限りは、ABI/ACSで提出された事前通知には追加書類は必要ありません（但し、到着港における到着時に運送業者が事前通知確認書または番号を所持していることが賢明だと思われます。）

事前通知についてのヘルプ

FDAは、<http://www.access.fda.gov>でFDA事前通知システムインターフェースの使い方についてのオンラインチュートリアルを提供しています。FDA事前通知システムインターフェースは、ヘルプ機能およびインタラクティブなフィードバックがあり、提出者によるスペル間違いや抜けを最小限にするための支援となります。またFDAは、事前通知について2種類の支援システムを用意しています：

FDA業界システムヘルプデスクは、事前通知システムインターフェースの技術的またはコンピュータ関係の質問に答えます

営業時間： 午前7:30～午後11時、米国東海岸時間

電話： 1-800-216-7331または301-575-0156

ファックス： 1-866-573-2804または301-436-2804

Eメール： <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html> にアクセスし書式に記入してください

FDA事前通知センターは、事前通知方針、手続きおよび通訳についての質問に答えます。

営業時間： 1日24時間年中無休

電話： 1-866-521-2297

ACS送信についての支援については税関国境警備局の担当者にお尋ねください。

事前通知に必要な情報

輸入業者または仲買業者は、物品が米国に到着する時に、事前通知に必要とされる殆どの情報を、税関国境警備局に提出しています。バイオテロ法によれば、FDAはその情報を発送された食品が到着する前に受け取る必要があります。


必要な情報

- 事前通知を提出する個人の氏名、会社住所、電話番号およびEメール、および会社名と住所（あてはまる場合）
- 事前通知を送信する個人の氏名、会社名（あてはまる場合）および会社住所、電話番号およびEメール（提出者の代わりに誰かが事前通知を送信している場合）
- 入国の方法およびCBP識別番号（識別番号がある場合）
- I積荷内の各食品物品の特定：
 - a. FDAの製品コード
 - b. 一般的な製品名または市販名
 - c. 推定量（最小の包装サイズから最大容器まで）
 - d. ロット、コード番号またはその他の識別子（食品が識別を必要とする場合）¹
- 食品が自然な状態ではない場合、製造業者名および、1) 製造業者の登録番号、国および都市または、2) 製造業者の完全な住所および登録番号が提供されていない理由（輸入食品の事前通知のための遵守方針ガイドに記載の理由）
- 食品が自然な状態である場合：栽培飼育業者の名前、栽培飼育地（知っている場合）
- FDA生産国
- 荷送人（食品が郵便で送られた場合には送付人）の氏名および完全な住所
- 食品が発送された国；または食品が国際郵便で輸入された場合には、郵送予定日および食品が郵送された国
- 到着予定情報（場所、日付、時間）；または食品が国際郵便で輸入された場合には、米国の受取人の氏名および住所
- 輸入業者、所有者または委託業者の完全な住所。但し輸送および輸出（T&E）入国に基づいて米国で積み返されるために輸入されたまたは輸入を試みた発想物を除く；または食品が国際郵便で輸入された場合には、米国の受取人の氏名および住所
- 輸送業者および輸送方法（国際郵便で輸入される食品を除く）
- 予定発送情報（国際郵便で輸入される食品を除く）


¹ 現在、低酸度缶詰食品、酸性食品、および乳児用調整乳はロットコードまたはその他の識別子が必要とされています[21連邦規制基準113.60(c)（低酸度缶詰食品）；21連邦規制基準114.80(b)（賛成食品）；および21連邦規制基準106.90（乳児用調整乳）を参照してください]。

事前通知画面

これはFDA事前通知システムインターフェースのサンプル画面です：



**PRIOR NOTICE
SYSTEM INTERFACE**
UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



FDA

[Home](#) | [Contact Us](#) | [Help](#) | [Logout](#)

CFSAN Tester, CFSAN Test Center

Welcome to the Prior Notice System Interface

The Prior Notice System Interface enables you to submit Prior Notices for Imported Food Articles to the Food and Drug Administration (FDA).

Get Started	▶ Overview of how to submit a Prior Notice for Food Importations.
Learn New Features	▶ Overview of New Features available in this version of the Prior Notice System Interface.
Create New Web Entry	▶ Creating a Web Entry is the first step in creating Prior Notices. A Web Entry contains information that one or more food articles you intend to import share (e.g., arrival information). After Creating a Web Entry, create, review, and submit Prior Notices. Prior Notices include information about the Product, its Quantity and Packaging, and other related information, such as the Manufacturer or Grower/Consolidator and the Shipper. You must complete the Web Entry after you have submitted all Prior Notices that you are planning to submit as part of this Web Entry. This will allow U.S. Customs and Border Protection to receive the Prior Notice review decisions in time from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for all articles in the Web Entry. The system automatically "Completes" Web Entries with submitted Prior Notices when the Prior Notice submission timeframe elapses (see the "Complete Web Entry" Help topic).
Find Existing Web Entry	▶ Use this feature to find Web Entries that you have already created.
Find Existing Prior Notice	▶ Use this feature to find Prior Notices that you have already created. To submit Holding Facility information for a Prior Notice submitted via PNSI by this account or another account within the same company, search for the Prior Notice and click the Submit Holding Facility button.
View/Submit Holding Facility	▶ To submit Holding Facility information for a Prior Notice that has been submitted via the U.S. Customs' and Border Protection (CBP) Automated Commercial System (ACS) or by another PNSI user of a different company click on the View/Submit Holding Facility button.
Manage Favorites	▶ Use this feature to maintain Favorite Facilities that you have already created.

Copyright © 2003-2008 U.S. Food and Drug Administration
Prior Notice v1.10.00, December 10, 2008
2, 2, Wed Mar 25 16:11:30 EDT 2009

提出時にエラーを修正する

ACSおよびFDA事前通知システムインターフェースは両方とも、提出された事前通知情報をレビューし、エラーが最小限になるようフィードバックを提供します。提出時、情報が抜けていたり不正確だと思われる場合、またはスペルミスがあると思われる場合にはシステムが、電子的に修正を行う機会を提供します。

事前通知の確認方法

すべての必要な事前通知情報を提供すると、FDAから直接またはCBPのACSを通してFDAから、確認番号を含んだ確認書を受け取るようになります。

注：この確認書は、FDAが提出された事前通知が書面上完全であるとみなしたという意味です。この確認書は、提出された事前通知が正確でその発送をFDAが承認したものであることをFDAが確定するものではありません、またFDAの追加的措置なくその発送が継続できることをFDAが確定するものでもありません。その後のシステムによるレビューまたはFDAのスタッフによるレビューによっては到着時に、出荷された輸入食品の検査またはその他の措置が取られることがあります。

積荷の到着時における事前通知確認書の表示

FDAは、輸入食品の積荷にはいつも事前通知書を携行させることを推奨しています。

積荷の到着	
商業運送業者の場合	FDA事前通知システムインターフェースを通して事前通知が提出された場合には、輸送業者は事前通知確認番号を持っている必要があります。その他の場合には到着港における到着時に運送業者が事前通知確認書または番号を所持していることが賢明だと思われます。
国際郵便の場合	荷物に事前通知確認番号が記載されている必要があります。
米国に到着する個人による持込または携行品の場合	個人が事前通知確認書のコピーを所持している必要があります。

確認後に情報が変更された場合

FDAは、各事前通知提出を受け取り、レビューをし、返答を行うための適切な時間が必要です。そのため、FDAが一旦確認した事前通知情報は修正または変更を行うことができません。その代わりに、12ページの表にある情報に変更が行われた場合には新規の事前通知を提出する必要があります。

注：FDAは、新規の事前通知の提出前に、前回の事前通知をキャンセルすることを推奨しています

新規の事前通知が必要となる情報の変更

- 事前通知を提出する個人の氏名、会社住所、電話番号およびEメール、および会社名と住所（あてはまる場合）
- 事前通知を送信する個人の氏名、会社名（あてはまる場合）および会社住所、電話番号およびEメール（提出者の代わりに誰かが事前通知を送信している場合）
- 入国の方法およびCBP識別番号（識別番号がある場合）
- 積荷内の各食品物品の特定：
 - a. FDAの製品コード
 - b. 一般的な製品名または市販名
 - c. 推定量（最小の包装サイズから最大容器まで）
 - d. ロット、コード番号またはその他の識別子（食品が識別を必要とする場合）¹
- 食品が自然な状態ではない場合、製造業者名および、1) 製造業者の登録番号、国および都市または、2) 製造業者の完全な住所および登録番号が提供されていない理由（輸入食品の事前通知のための遵守方針ガイドに記載の理由）
- 食品が自然な状態である場合：栽培飼育業者の名前、栽培飼育地（知っている場合）
- FDA生産国
- 荷送人（食品が郵便で送られた場合には送付人）の氏名および完全な住所
- 食品が発送された国；または食品が国際郵便で輸入された場合には、郵送予定日および食品が郵送された国
- 食品が輸送された場合には米国の受取人の氏名および住所；または食品が国際郵便で輸入された場合には、輸送予定日
- 輸入業者、所有者または委託業者の完全な住所。但し輸送および輸出（T&E）入国に基づいて米国で積み返されるために輸入されたまたは輸入を試みた発想物を除く；または食品が国際郵便で輸入された場合には、米国の受取人の氏名および住所
- 輸送業者および輸送方法（国際郵便で輸入される食品を除く）

注：量、予定到着日、および予定発送情報の変更は、新規事前通知の必要はありません。

注：事前通知の「時計」は、事前通知の正確な情報がFDAに確認された時点で再度始まります。

不適当な事前通知のために拒絶された食品のための事前通知の提出

以前、不適当な事前通知のために拒絶された食品のための事前通知には以下を含める必要があります：

- 到着港
- 実際の量
- 拒絶物品が保管されている、またはされる予定の場所
- 到着地への到着日、または到着予定日
- 到着地における連絡先担当者の特定

¹ 現在、低酸度缶詰食品、酸性食品、および乳児用調整乳はロットコードまたはその他の識別子が必要とされています[21連邦規制基準113.60(c)（低酸度缶詰食品）；21連邦規制基準114.80(b)（賛成食品）；および21連邦規制基準106.90（乳児用調整乳）を参照してください]。

◀ 詳細情報

より詳細な情報を得るには

バイオテロ法に関するFDAの活動の情報は以下で入手できます：
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html>.

それは何ですか： 2003年12月12日、米国内に輸入されるヒトおよびその他の動物用の食品の輸送は、事前通知から除外される食品以外はすべてFDAに事前通知が必要になりました。

何故必要ですか： FDAは以下を行う時間を得ることができます：

- 米国に食品が到着する前に情報のレビューおよび評価を行う
- 検査を行う要員のよりよい配置を行う
- 汚染された製品の阻止を支援する

影響のある業種

- アメリカ国内および海外越境輸送業者（鉄道、トラック、船、飛行機）
- アメリカ国内および海外輸入業者
- アメリカ国内および海外輸出業者
- アメリカ国内および海外申告者および仲買業者
- アメリカ国内および海外製造業者および栽培飼育業者

事前通知では「食品」はどのように定義されていますか： 事前通知の目的において「食品」は以下のように定義されています：

ヒトおよびその他の動物用に食品または飲料として使用される物品;チューインガム;そのような物品の成分として使用される物品（食品接触物質および殺虫剤を除く）。

必要情報

- 事前通知を提出する個人の氏名、会社住所、電話番号およびEメール、および会社名と住所（あてはまる場合）
- 事前通知を送信する個人の氏名、会社名（あてはまる場合）および会社住所、電話番号およびEメール（提出者の代わりに誰かが事前通知を送信している場合）
- 入国の方法およびCBP識別番号（識別番号がある場合）
- I積荷内の各食品物品の特定：
 - a. FDAの製品コード
 - b. 一般的な製品名または市販名
 - c. 推定量（最小の包装サイズから最大容器まで）
 - d. ロット、コード番号またはその他の識別子（食品が識別を必要とする場合）¹
- 食品が自然な状態ではない場合、製造業者名および、1) 製造業者の登録番号、国および都市または、2) 製造業者の完全な住所および登録番号が提供されていない理由（輸入食品の事前通知のための遵守方針ガイドに記載の理由）
- 食品が自然な状態である場合：栽培飼育業者の名前、栽培飼育地（知っている場合）
- FDA生産国
- 荷送人（食品が郵便で送られた場合には送付人）の氏名および完全な住所
- 食品が発送された国；または食品が国際郵便で輸入された場合には、郵送予定日および食品が郵送された国
- 到着予定情報（場所、日付、時間）；または食品が国際郵便で輸入された場合には、米国の受取人の氏名および住所
- 輸入業者、所有者または委託業者の完全な住所。但し輸送および輸出（T&E）入国に基づいて米国で積み返されるために輸入されたまたは輸入を試みた発想物を除く；または食品が国際郵便で輸入された場合には、米国の受取人の氏名および住所
- 輸送業者および輸送方法（国際郵便で輸入される食品を除く）
- 予定発送情報（国際郵便で輸入される食品を除く）

¹ 現在、低酸度缶詰食品、酸性食品、および乳児用調整乳はロットコードまたはその他の識別子が必要とされています[21連邦規制基準113.60(c)（低酸度缶詰食品）；21連邦規制基準114.80(b)（賛成食品）；および21連邦規制基準106.90（乳児用調整乳）を参照してください]。

事前通知規則からの除外

- 米国に到着する個人が持ち込み、または携行（例えば手荷物として）する食品であり、その個人の個人的な目的で使用されるもの（すなわち自分自身、家族、友人で消費し、販売またはその他の流通用でないもの）
- 個人がその私邸で作った食品であり、その個人が個人的なギフトとして（すなわち商用ではない理由により）米国内の個人送付した食品
- 輸入された後、輸出するまで到着港を離れずに輸出された食品
- 連邦食用獣肉検査法、家禽製品検査法、または卵製品検査法に基づき、輸入時に、米国農務省（USDA）の独占管轄権内の対象である、獣肉食品、家禽製品および卵製品
- 外交関係に関するウィーン条約（1961）の第27条（3）に基づく、外交封印袋内の食品

事前通知の提出者：必要情報に関する知識を持つ個人であれば誰でも事前通知を提出することができます。これには、個人、製造業者、輸入業者、仲買業者および米国の代理人が含まれます。

事前通知の提出方法：CBPのACS、またはFDA事前通知システムインターフェースを通して電子的に提出してください。

事前通知の提出期日：国際郵便で到着する食品を除き、FDAは、以下の通り、事前通知を受領し確認する必要があります：1)事前通知がABI/ACSを通して提出された場合、発送品到着の30日以前ではないこと；または事前通知がFDAのPNSIを通して提出された場合、発送品到着の15日以前ではないこと。

輸送品到着経路：	事前通知提出期限：
自動車陸路	到着港への少なくとも到着2時間以上前
鉄道陸路	到着港への少なくとも到着4時間以上前
空路	到着港への少なくとも到着4時間以上前
海路	到着港への少なくとも到着8時間以上前
国際郵便	食品発送前
個人による持込または同行	適応される輸送方法の時間枠内

ヘルプを受ける：

- **ACS送信：**CBPの顧客担当までお問い合わせください。
- **PNSI送信：**FDAは、<http://www.access.fda.gov>でFDA事前通知システムインターフェースの使い方についてのオンラインチュートリアルを提供しています。FDA事前通知システムインターフェースは、ヘルプ機能およびインタラクティブなフィードバックがあり、提出者によるスペル間違いや抜けを最小限にするための支援となります。またFDAは、事前通知について2種類の支援システムを用意しています：

FDA業界システムヘルプデスクは、事前通知システムインターフェースの技術的またはコンピュータ関係の質問に答えます

営業時間： 午前7:30～午後11:00、米国東海岸時間

電話： 1-800-216-7331または301-575-0156

ファックス： 1-866-573-2804または301-436-2804

Eメール： <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html>にアクセスし書式に記入してください

FDA事前通知センターは、事前通知方針、手続きおよび通訳についての質問に答えます。

営業事件： 24時間営業、年中無休

電話： 1-866-521-2297

詳細は以下まで
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



U.S. Food and Drug
Administration



U.S. Department of Health
and Human Services