# \*国食品医薬品局 FDA PNSI (事前通知システムインター フェース) ユーザーガイド

#### 2025年1月

日本貿易振興機構(ジェトロ)

農林水産食品部 市場開拓課

本仮訳は、2024年11月に公表された「FDA PNSI ユーザーガイド」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

 $\label{eq:URL:https://www.fda.gov/industry/prior-notice-imported-foods/filing-prior-notice-imported-foods$ 

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使 用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料 で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジ ェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

FDA PNSI User	Guide FDA
<b>User Guide</b> の特徴	このユーザーガイドでは、事前通知システムのインターフェースについて、次のような助けとなる情報を提供する: <ul> <li>ホームページのナビゲーション</li> <li>新規 Prior Notice(事前通知)の作成</li> <li>Submissions(送信)の管理</li> <li>Favorite Entities(お気に入り事業体)の管理</li> </ul>
Document Version	Version 1 更新日 11/6/2024

Prior Notification System Interface (PNSI)(事前通知システムインターフェース)は、米国に到着する前に、 輸入された食品の出荷をFDAに通知するために使用される。これには、製品、数量および包装、製造者、 荷送人、所有者および最終荷受人などの関連施設に関する情報が含まれる。

このユーザーガイドでは、ホームページのナビゲート、事前通知の作成と提出、提出書類の確認、お気に 入りタブの表示方法について説明する。

#### Contents

PNSI Home Page	
Create New Prior Notice	
Prior Notice- Navigation Panel	
Prior Notice- Shipment Details	
Prior Notice- Carrier/Mode of Transportation/Port of Arrival	9
Prior Notice- Submitter Information	
Prior Notice- Importer Details	
Prior Notice Overview	
Create New Food Article	
Submissions Tab	
View or Edit a Prior Notice	
Copy a Prior Notice	
Cancel or Delete a Prior Notice	
My Food Articles (Line Items)	
Favorites Tab	
<b>DA</b> U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION	Need more help? Contact Help Desk: <u>appsdesk@fda.hhs.gov</u> 240-247-8803 (Direct) 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2)



#### **PNSI Home Page**

1. オンラインアカウント管理 (Online Account Administration: OAA)から「Prior Notice System Interface (事前通知システムインターフェース)」をダブルクリックする。

Account Management		
Edit Account Profile	Welcome to the FDA Industry Systems. You are logged in	as for
Change My Password	You may choose an option on the left to manage your according to obtain access to available FDA systems, choose the <b>U</b>	ount or select an FDA system below. pdate System Access option to add the FDA system to your account.
Update System Access		
Create a Subaccount	Registration and Listing Programs	
Deactivate a Subaccount	Food	Expart Listing Module
Reactivate a Subaccount		
	<ul> <li>Aciditied/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing</li> </ul>	Qualified Facility Attestation
	Import Trade Auxiliary Communication System (ITACS)  CDER Office of Manufacturing Quality (CDER OMQ e-Portal)	CBER Biological Product Deviation Reporting (CBER eBPDR)
	Import Trade Auxiliary Communication System (ITACS)	CBER Biological Product Deviation Reporting (CBER eBPDR)
	CDER Office of Manufacturing Quality (CDER OMQ e-Portal)	Observations and Corrective Action Report (OCAR)
		Industry Portal
te: PNSIが現在利用可	「能なシステムでない場合は、左側の	Industry Portal
te: PNSIが現在利用可 cessからPrior Notice S	「能なシステムでない場合は、左側の ystem Interfaceを選択して利用可能」	ndustry Portal のナビゲーションパネルのUpdate Systen にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 cessからPrior Notice S	「能なシステムでない場合は、左側の ystem Interfaceを選択して利用可能」	のナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 cessからPrior Notice S	「能なシステムでない場合は、左側の System Interfaceを選択して利用可能」 Account Management	DナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 cessからPrior Notice S	「能なシステムでない場合は、左側の System Interfaceを選択して利用可能」 Account Management Account Management	のナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 :essからPrior Notice S	T能なシステムでない場合は、左側の System Interfaceを選択して利用可能の Account Management Edit Account Profile	DナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 cessからPrior Notice S	「能なシステムでない場合は、左側の System Interfaceを選択して利用可能」 Account Management Edit Account Profile Change My Password	DナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 cessからPrior Notice S	T能なシステムでない場合は、左側の System Interfaceを選択して利用可能 Account Management Edit Account Profile Change My Password	DナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 cessからPrior Notice S	T能なシステムでない場合は、左側の System Interfaceを選択して利用可能の Account Management Edit Account Profile Change My Password Update System Access Create a Subaccount	DナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 :essからPrior Notice S	T能なシステムでない場合は、左側の System Interface を選択して利用可能 Account Management Edit Account Profile Change My Password Update System Access Create a Subaccount Deactivate a Subaccount	DナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 cessからPrior Notice S	T能なシステムでない場合は、左側の Tystem Interfaceを選択して利用可能の Account Management Edit Account Profile Change My Password Update System Access Create a Subaccount Deactivate a Subaccount Deactivate a Subaccount	のナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 cessからPrior Notice S	T能なシステムでない場合は、左側の Tystem Interface を選択して利用可能の Account Management Edit Account Profile Change My Password Update System Access Create a Subaccount Deactivate a Subaccount Reactivate a Subaccount	DナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 cessからPrior Notice S	T能なシステムでない場合は、左側の Tystem Interfaceを選択して利用可能の Account Management Edit Account Profile Change My Password Update System Access Create a Subaccount Deactivate a Subaccount Reactivate a Subaccount	のナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。
te: PNSIが現在利用可 cessからPrior Notice S	T能なシステムでない場合は、左側の Tystem Interface を選択して利用可能 Account Management Edit Account Profile Change My Password Update System Access Create a Subaccount Deactivate a Subaccount Reactivate a Subaccount	DナビゲーションパネルのUpdate System にすることができる。

#### **FDA PNSI User Guide** 2. PNSIのホームページでは、PNSIの背景情報の閲覧、ヘルプ資料へのアクセス、新しい事前通知の作 成、提出書類の閲覧ができます。 2 ↔ PNSI 😣 Prior Notice System Interface (PNSI) Welcome, Welcome to PNSI Prior Notice System Interface (PNSI) is the public service for notification to the FDA of a scheduled importation of a food shipment. CREATE NEW PRIOR NOTICE What you need to know The Prior Notice System Interface allows individuals and organizations to submit, track and manage their notifications to the FDA. Additional Resources and Frequently Asked Questions **VIEW PREVIOUS SUBMISSIONS &** Upon submitting the required information electronically, a Prior Notice Confirmation Code of Federal Regulations 🗹 DRAFTS Number will be generated for each different article of food. ■ Guidance For Industry Enter your shipment information first, followed by details on each item of food in your ■ Guidance for Food Facility Registration Number 🖄 shipment. Once you've finished, you'll receive a summary of the information for your shipment. To see important information before you Click the 'SAVE' button to proceed to the next once you finish a section. After you've begin completed and saved your preliminary notice information, take a moment to review it. Show me information to have on hand before I begin Your final step will be to submit. Need Help? For help with FDA Industry Systems (FIS) For regulatory questions, contact: Contact for import questions not related to or technical assistance, contact: Division of Targeting and Analysis prior notice: **Data Management Support Services** Tel#: 866-521-2297 **Division of Import Operations** (DMSS) Outside USA Tel#: 571-468-1488 Tel#: 301-796-0356 Tel#: 800-216-7331 Prior.notice@fda.hhs.gov FDAImportsinquiry@fda.hhs.gov Outside USA Tel#: 240-247-8804 Monday-Friday 9:00 a.m. - 6:00 p.m. EST (excluding holidays) FURLS@fda.gov Copyright © 2003-2024 U.S. Food and Drug Administration Prior Notice v15.0.0.592 | October 14, 2024, 12:54 Mon Oct 14 2024 03:09:58 (Eastern Daylight Time) 3. トップ・ナビゲーション・バーには三つの様々な機能がある。 A. Home (ホーム) Submission<sup>1</sup> (送信) またはFavorites (お気に入り) を選択し別のページへ移動 する。 Note: 今いるページがハイライト表示され、システムのどこにいるのかが容易にわかる。 B. ログアウトするにはページの右角にある PSNI<sup>2</sup> アイコンを選択する。 В é Ð $\mathbf{\mathbf{x}}$ PNSI 8 Home Submissions Favorites ► Logout Prior Notice System Interface (PNSI) Welcome,

**DA** U.S. FOOD & DRUG

Need more help? Contact Help Desk: appsdesk@fda.hhs.gov 240-247-8803 (Direct) 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2)

1訳注:原文のまま。

2 訳注:原文のまま。

Copyright(C) 2025 JETRO. All rights reserved.

3









FDA PNSI User Guid	FDA
6. 各セクションを完了する	と、タイトルの機に緑色のチェックマークが表示される。 Shipment Details Carrier/Mode of Transportation/Port of Arrival ************************************
<b>U.S. FOOD &amp; DRUG</b>	Need more help? Contact Help Desk: <u>appsdesk@fda.hhs.gov</u> 240-247-8803 (Direct) 7 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2)

DA PNSI User Guide	FDA
Prior N	lotice- Shipment Details
<ol> <li>Prior Notice- Shipment Details (事前通知 A. Customs Entry Number (税関エントはNo-I want the system to ger なっている。この選択のままにする。</li> <li>B. Yesを選択した場合は、右側にE C. Save &amp; Continueを選択する。</li> </ol>	和-出荷の詳細)ページに移動する。 ントリー番号)がある場合は、Yesを選択する。デフォル nerate a number(いいえ、システムが番号を生成する)に こすると、システムは自動的にあなたのための番号を生成 Entry Identifier(申告識別子)を追記する。
WHAT IS THE SHIPMENT TYPE?	
Do you have a Customs Entry Number?	Entry Identifier*
○ Yes	If No, System Generated
My shipment type is:	<b>Consumption</b> – PNSI entry type used for imported food going directly
Consumption ~	restrictions placed on them by CBP. A consumption entry is the most common CBP and PNSI entry type.
<b>CANCEL &amp; RETURN HOME</b> Note: デフォルトにより Mail Comm の出荷タイプのEntry Identifier(エン	SAVE & CONTINUE Mercial(商業郵便) および Non-Mail Commercial (非商業郵便) ントリー識別子)はSystem Generated(システム生成)である
<b>O</b> WHAT IS TH	IE SHIPMENT TYPE?
Entry Identifier*	ed.
oyacın cenerat	
My shipment type	e is:
Mail (Non-Comm	mercial Sender)
<b>DA</b> U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION	Need more help? Contact Help Desk appsdesk@fda.hhs.go 240-247-8803 (Direct 8 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2

Prio	Notice- Carrier/Mode of Transportation/Pc	ort of Arrival
PHO		
<ul> <li>a. Prior Notice- Carrier/ ページでは</li> <li>A. Carrier Type</li> <li>B. 選択したCarrier Type</li> <li>Ficは、フィーン</li> <li>Note: フィー</li> <li>C. 必須フィーン</li> </ul>	woode of Transportation/Port of Arrival(争削通来 を選択してCarrier Informationを完成させる。 ier Typeに関する Carrier Information を完成させ ールド名の横にアスタリスクが付いている。 ルドはCarrier Typeにより異なる。 - ドを完成後、Save & Continue を選択する。	₩- ~ ~ y ) / 刪达于校/ 到有花) 0
	IIPMENT BE ARRIVING?	
Carrier Type*		
Air	Land Rail	Water
B S WHAT IS THE ANTIO	IPATED PORT OF ARRIVAL?	
State*	Port of Arrival*	
-Select-	✓ -Select- ✓	
Anticipated Arrival Date*	Anticipated Port Arrival Time* (24-hour clock HH:MM)	
CANCEL & RETURN	HOME PREV	SAVE & CONTINUE
<b>Note:</b> 別の Carrier Ty (はい、キャリアタ <b>Type/Mode of Tran</b> に促すポップアッフ	peを選択すると、Yes, I want to change the Carn イプ/輸送手段を変更したい)または No, I do sportation (いいえ、キャリアタイプ/輸送手段 ウィンドウが現れる Carrier Type/Mode of Transportation change Confirmation Are you sure you want to change the carrier type/Mode of Transportation? Please note that changing the Carrier Type/Mode of Transportation will reset the fields	rier Type/Mode of Transportation on't want to change the Carrier を変更しない)の選択をあなた
	No, I don't want to change the Carrier Type/Mode of Transportation	Nood more help? Context Help Deal
FDA U.S. FOOD & DR	<b>UG</b> 9	Need more help? Contact Help Desk appsdesk@fda.hhs.gov 240-247-8803 (Direct 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2

T

		Drior Natica, Submittar Info	armation
			IIIIaliUII
A. だ す No 情 B. Su C. Su No 加	れのための る)また ate: Creatin 報が入力 手動で入 bmitter Inf bmitter Co bmitter Co bte: この住 )を選択	Dフォームを完成させているのかについ は Creating for Someone Else (他の人の ng for Myselfを選択すると、Submitter In される。Creating for Someone Else (他の 力するか、favorites list(お気に入りリ ormationを完成させる。 ntact Information (送信者の連絡情報) 所を今後の情報に自動入力するにはAd	いて、 <b>Creating for Myself(自分のために作 ために作成する)</b> を選択する。 nformation(送信者情報)フィールドに事育 の人のために作成する)を選択すると、情 スト)を選択して情報を入力する。 を完成させる。 d to My Favorites List(お気に入りリストに
D. <b>Sa</b>	ve & Conti	1UEを選択する。 ● ARE YOU CREATING THIS PRIOR NOTICE FOR SOMEONE FLSE?	
	A	Creating for Myself Creating for Myself Creating for Someone Else	
	B	PROVIDE THE INFORMATION ON THE SUBMITTER BELOW Country/Area* United States (US) SUBMITTER INFORMATION Please provide one of the following	
		Thave the Submitter's Food Facility Registration Number  Food Facility Registration Number  Business Name*  PEL	rood Facility Registration
		Street Address* 1446 pleasant trl	
	C	SUBMITTER CONTACT INFORMATION  First Name*  Phone Number* Fax Number  Email Address* Add to My Favorites List	
		CANCEL & RETURN HOME PREV	SAVE & CONTINUE

	Prior Notice- importer Details
10. Impc / E	<ul> <li>orter Details(輸入者詳細) ページを完成させる。</li> <li>A. 出荷の輸入者を選択する。</li> <li>B. 輸入者情報を完成させる。</li> <li>Note: I am the Importer(私は輸入者である)を選択すると、輸入者情報には送信者セクシ で入力した情報を基に自動入力される。I am not the importer(私は輸入者ではない)を選 ると、favorites list(お気に入りリスト)から選択して情報を入力することができる。</li> <li>C. Save &amp; Continueを選択する。</li> </ul>
Δ	ARE YOU THE IMPORTER OF THIS SHIPMENT?
	I am the Importer I am not the Importer
	Importer Name*   REI   Street Address*   1446 pleasant trl   City*   Country Subdivision/State*   Aubrey   Texas   ZIP/Mail Code*   76227   Add to My Favorites List
	CANCEL & RETURN HOME PREV CANCEL & RETURN HOME PREV

DA PNSI Usei	Guide	FDA
	Prior Notice Overview	N
11. 輸入者詳細を保存 A. <b>緑のチェ</b> B. セクション ジの上部2 る。 C. 送信のため る。 Note: Sub る。	すると、Prior Notice Overview ページが開 ックマークはそのセクションが完成して ノを編集するには、セクションの横にある 定角にあるBack to: Edit Prior Notice(事前 めに食品を追加するには、中央右角にある nit to FDA (FDAへ送信)は無効でグレイ	olく。 いることを示す。 る鉛筆の編集アイコンを選択するか、ペー 「通知の編集に戻る) オプションを選択す るAdd Food Article(食品を追加)を選択す である。食品を追加すると、有効で青くな
Back to: Edit Prior Notice     Back to: Edit Prior Notice     Port of Arrival	Submitter Importer Food Article Count	Status
SHIPMENT DETAILS Entry Identifier   ###-0846263-8 Shipment Type   Consumption Note: If Entry Type is incorrect for this Prior Notice, it cannot be edited. You will need to create a new Prior Notice with the correct Entry The	MODE OF TRANSPORTATION/PORT OF ARRIVAL      A Carrier Type   AIR Carrier Subtype   Air Y Y Carrier Name   AIR CANADA     A	R DETAILS C IMPORTER DETAILS C C IMPORTER DETAILS C C C C C C C C C C C C C C C C C C C
Add the Products that will be included in you	r Submission. Repeat this process until all your Products have been added.	Total Quantity Actions
	No Food Articles	
DELETE SUBMISSION		< <ol> <li>ADD FOOD ARTICLE SUBMIT TO FDA</li> </ol>
FDA U.S. FOOD & Administration	DRUG 12	Need more help? Contact Help Desk appsdesk@fda.hhs.gov 240-247-8803 (Direct 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2

DA PNSI User Gu	uide FDA
	Create New Food Article
12. Create New Food Article と開く。 a. 左側の Navigatio b. Create New Food 前の食品からコ c. FDA Product Cod Codeがわからな 手順のとおり)。 力する。 d. Production Ident する。 e. Save & Continue Create New Food Article To create a new Food Article, please fill out the requ Entry Identifier m###-0846263-8 Port of Arrival FedEx Corp Honolu	(新たな食品を作成する)ページはAdd Food Article (食品を追加)を選択する on Panel は食品を追加するために完成の必要があるセクションを表示する。 d Article (新たな食品を作成する) または Copy from a Previous Food Article (以 ピーする)を選択する。 eがわかっている場合は、FDA Product Code フィールドに入力する。Product Stい場合は、Product Code Searchを選択する (Product Code を検索するには次の Common or Usual Name/Market Name (一般名もしくは通常名/市場名)を入 differs (生産識別情報)ボックスにロットまたは生産コードの情報があれば記入 を選択する。
Manufacturer Shipper Owner Ultimate Consignee Review	Article Number          1         PRODUCT INFORMATION         FDA Product Code*       FDA Product Description         PRODUCT code       FDA Product Description         SEARCH       Separate different codes with comma         Common or Usual Name/Market Name*       Separate different codes with comma         GO TO SUBMISSION OVERVIEW       Extension
FDA U.S. FOOD & DRUG	Need more help? Contact Help Desk: appsdesk@fda.hhs.gov 240-247-8803 (Direct) 13 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2)

13. Product ( A. 集 B. C. イ ( D. S	Code Search (P 製品名がわかっ 戦されると製品 ドロップダウン 各カテゴリをト Group)を生成す electを選択し	roduct Code かている場合に は名に基づいて メニューを使 ドロップダウン する。 て続ける。	食索)を選択す は、 <b>Search Pro</b> て、industry 可用して <b>Indust</b> イメニューかり	ると、Product Co duct Name(製品 産業)の選択が ry( <b>産業)</b> を選択 ら選択し、Class, S	ode Searchページな 名の検索)に入力 フィルターされる する。 ubclass, PIC, およて	<b>が表示される。</b> つする。認 。 が <b>Product</b>
Product Build your product	Code Searc	h Product code compo	nents or narrow your	search by searching for proc	luct name	
Back to: Article     BUILD THE     Find Product Cod     Industry & Product	& Product Information PRODUCT CODE les by entering keyword ct Code/Additional Proc	Is and/or in Product N duct Code Portions	ame and/or selecting	a Product Industry.	B	
Search Product N	lame	Cheese,	l <b>ustry</b> /Cheese Products - 12		•	
12       Class       Soft Cheese Ma	de From Cow Milk - D	J		95	]	
Wood - J PIC PASTEURIZED -	0				~	]
Product(Group) SKYR(D-95)					~	]
CLEAR						
	FOOD & DRU	G			Need more hel	p? Contact Help De ppsdesk@fda.hhs.c 240-247-8803 (Dire

FDA PNSI User Guide		F	AG
14. SelectをクリックするとCreat A. FDA Product Code およ 選択した情報を基に B. Save & Continueを選択	<b>e New Food Article(新た</b> こび <b>FDA Product Descript</b> 入力される。 Rする。	<b>とな食品を作成)</b> ページに戻る。 i <b>on(製品概要)</b> はProduct Code Searchペー	ージで
PRODUCT INFORMATION     FDA Product Code*     12DJ095     PRODUCT CODE     SEARCH	FDA Product Description SKYR,Wood,PASTEURIZED	PRODUCTION IDENTIFIERS Please provide any lot or production code information available	on
Common or Usual Name/Market Name*		Separate different codes with comma	&
GO TO SUBMISSION OVERVIEW		SAVE & CONT	INUE
FDA U.S. FOOD & DRUG	15	Need more help? Contact H appsdesk@fc 240-247-880 866-807-3742 (Opt.1 th	Help Desk: <u>da.hhs.gov</u> 03 (Direct) nen Opt. 2)

FDA PNSI User Guide	AG
<ul> <li>15. Save &amp; Continueを選択すると、Quantity and Packaging ページが表示される。小口貨物の場合に</li> <li>A. Packaged Shipment (包装貨物) (バルク出荷は次のステップに従う)を選択する。</li> <li>B. Package Count (包装数)を含め、ドロップダウンメニューでPackage Typeを選択する Row (行を追加)をクリックして5段階まで包装を追加することができる。</li> <li>C. Base Unit Measure (基本単位数)を含め、drop-down menuで重量または体積を選択する。</li> <li>D. Save &amp; Continueを選択する。</li> </ul>	t 。Add る。
A       HOW IS YOUR PACKAGE BEING SHIPPED?         Packaged Shipment       Bulk Shipment         B       Step 1: Please enter the largest level of packaging first. Click 'Add Row' to enter the next largest level of packaging. Continue this process until you have accounted for all packaging levels of your product. You can enter up to 5 levels. Take note of and ensure the total quantity calculated below is correct.         List the packages from largest to smallest:       Package Count         Package Count       Package Type	
3 Box Image: Cartons in 1 Box - 3072 oz   Image: Cartons in 1 Box 24 Cans in 1 Carton Base Unit   Image: Carton Base 1 Box Carton Base Unit   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Carton Base   Image: Carton Base Image: Carton Base Image: Car	
Image: Note of the sector o	Help Desk: da.hhs.gov 303 (Direct) hen Opt. 2)

Г

FDA PNSI User Guide
16. コンテナ貨物の場合 A. Bulk Shipment(バルク貨物)を選択する。 B. Total Unit Measure(総単位数)を入力しdrop-down menu で基本単位量を選択する。 C. Save & Continueを選択する。
A HOW IS YOUR PACKAGE BEING SHIPPED? Packaged Shipment Bulk Shipment
Step 1: Please provide the total amount of the food article expressed as the total amount of the base unit.         B       Total Unit Measure         10       Barrels (4 ~         Barrels (4 ~         Bulk-shipment: For example, grain shipped in a rail car or milk shipped in a tank truck.         Image: ship of the base of the b
GO TO SUBMISSION OVERVIEW PREV SAVE & CONTINUE
<ul> <li>17. Save &amp; Continueを選択すると、Refusal Information(拒否情報)ページが表示される。</li> <li>A. その食品が、いずれかの国から入国を拒否されている場合は、Yesを選択する。入国拒否されていない場合は、Noを選択し、C.に進む。</li> <li>B. ドロップダウンメニューでCountry/Area of Refusals(拒否国/地域)を選択する。Add Row (行を追加)をクリックすると5カ国まで追加できる。国を削除するには赤いXをクリックする。</li> <li>C. Save &amp; Continueを選択する。</li> </ul>
A B HAS THIS ARTICLE OF FOOD BEEN REFUSED ENTRY BY ANY REGULATORY AGENCY OF ANOTHER COUNTRY/AREA?
B Select the Country/Areas of Refusals          Albania (AL)       Image: Constraint of the second secon
GO TO SUBMISSION OVERVIEW PREV SAVE & CONTINUE
Image: Note of the state o



**18.** Product Codeが加工食品の場合、**Manufacturer(製造者)**が表示される。(Product Codeが生鮮 農産物の場合は、次のステップに進む。)

- A. Yesを選択する場合は、Food Facility Registration Number (食品施設登録番号) があり、次のセクションに番号を入力する。Noを選択する場合は、Food Facility Registration Number (食品施設登録番号) がなく、理由を提出しなければならない。
- B. Noを選択する場合、ドロップダウンメニューからReason the Registration Number is Not
   Being Provided (施設登録番号を提出しない理由)を選ぶ。
- C. 製造者の情報が保存されている場合は、Select From My Favorites (お気に入りから 選択)をクリックし、名称および住所のフィールドを自動入力する。
- D. 保存した製造者の情報がない場合は、名称および住所のフィールドを手動で完成させる。
- E. その製造者があなたの出荷の新しいライン品目と同じ製造者であるかどうかをドロップダウンから Yes または No を選択する。
- F. Save & Continueを選択する。

A Do you have Food Facility Registration Number? Yes No Reason the Registration Number is Not Being Provided* K (Unable to determine the registration number of the manufacturer) Food Facility Registration Number SELECT FROM MY FAVORITES	
Reason the Registration Number is Not Being Provided*         K (Unable to determine the registration number of the manufacturer)         Food Facility Registration Number         SELECT FROM MY FAVORITES	
K (Unable to determine the registration number of the manufacturer)         Food Facility Registration Number         SELECT FROM MY FAVORITES	
Food Facility Registration Number SELECT FROM MY FAVORITES	
Name*	
Street Address*   1446 Pleasant Knoll Trl	
Country*     Country Subdivision*       United States (US)     Texas       City*     ZIP/Mail Code*       Aubrey     76227-2496	
GO TO SUBMISSION OVERVIEW PREV	
FDA       U.S. FOOD & DRUG         ADMINISTRATION       18    Need more help? Contact Help Designment of the second sec	: / ) )





20. 次にShipper(出荷者)ページが開く。

- A. drop-down menuから発送元のCountryを選択する。
- **B.** Food Facility Registration Number (食品施設登録番号) がある場合はYesを選択し、次のセクションで番号を入力する。Food Facility Registration Numberがない場合はNoを選択する。
- C. Shipper (出荷者) がすでに入力した他の施設と同じ場合は、drop-down menuから選択す る。
- D. Shipper(出荷者)を選択すると、名称と住所のフィールドが自動生成される。Shipper (出荷者)が他の施設と異なる場合は、名称と住所のフィールドを手動で入力するか、 お気に入りから選択する。
- E. そのShipper(出荷者)があなたの出荷の新しいライン品目と同じであるかどうかをドロップ ダウンから Yes または No を選択する。
- F. Save & Continueを選択する。

	A WHAT COUNTRY IS THE SH Article Shipped from Country* Canada (CA) Do you have Food Facility Registrat O Yes No If the Shipper is the same Facility a Importer Food Facility Registration Number	IPMENT BEING SENT FROM?	he dropdown	
	REI Street Address* 1446 pleasant trl Is this Shipper the same for new lir No Add to My Favorites List GO TO SUBMISSION OVERV	ie item(s) in your shipment?	F SAVE & CONTINUE	
FDA U.S. FO	OD & DRUG	20	Need more help? Cont appsdest 240-24 866-807-3742 (Opt	act Help Desk: <u>(@fda.hhs.gov</u> <sup>7</sup> -8803 (Direct) 1.1 then Opt. 2)

#### **D FDA PNSI User Guide** 21. Save & Continueを選択するとOwner (所有者) ページが表示される。 A. Food Facility Registration Number (食品施設登録番号)がある場合はYesを選択し、次のセ クションで番号を入力する。Food Facility Registration Numberがない場合はNoを選択する。 B. Owner (所有者) がすでに入力した他の施設と同じ場合は、drop-down menuから選択す る。 C. Owner (所有者) を選択すると、名称と住所のフィールドが自動生成される。Owner (所有 者)が他の施設と異なる場合は、名称と住所のフィールドを手動で入力するか、お気に入 りから選択する。 D. そのOwner (所有者) があなたの出荷の新しいライン品目と同じであるかどうかをドロップダ ウンから Yes または No を選択する。 E. Save & Continueを選択する。 **OVER OF THIS ARTICLE?** Do you have Food Facility Registration Number? No ○ Yes If the Owner is the same Entity as another that you have already entered select from the drop down. B Submitter Food Facility Registration Number SELECT FROM MY FAVORITES Name REI Street Address 1446 Pleasant Knoll Trl ~~~~~ \_\_\_\_\_ Is this Owner the same for new line item(s) in your shipment? No ~ Add to My Favorites List GO TO SUBMISSION OVERVIEW PREV SAVE & CONTINUE Need more help? Contact Help Desk: appsdesk@fda.hhs.gov U.S. FOOD & DRUG 240-247-8803 (Direct) ADMINISTRATION 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2) 21

FDA PNSI User Guide
<ul> <li>22. 次にUltimate Consignee(最終荷受人)ページを完成させる。</li> <li>A. Food Facility Registration Number(食品施設登録番号)がある場合はYesを選択し、次のセクションで番号を入力する。Food Facility Registration Numberがない場合はNoを選択する。</li> <li>F. Ultimate Consignee(最終荷受人)がすでに入力した他の施設と同じ場合は、drop-down menuから選択する。</li> <li>B. Ultimate Consignee(最終荷受人)を選択すると、名称と住所のフィールドが自動生成される。Ultimate Consignee(最終荷受人)が他の施設と異なる場合は、名称と住所のフィールドを手動で入力するか、お気に入りから選択する。</li> <li>C. Ultimate Consignee(最終荷受人)があなたの出荷の新しいライン品目と同じであるかどうかをドロップダウンから Yes または No を選択する。</li> <li>D. Save &amp; Continueを選択する。</li> </ul>
A       Image: Second Sec
C Name* REI Street Address* 1446 pleasant trl
Is this Ultimate Consignee the same for new line item(s) in your shipment?         No         Add to My Favorites List         GO TO SUBMISSION OVERVIEW         PREV
Image: Need more help? Contact Help Desk:         appsdesk@fda.hhs.gov         ADMINISTRATION         22         866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2)



24. Review ペー A. すっ 加て B. Sav Pro	ージのフィールドを確 べての情報が正しけれ する)を選択する。 e for Later(今後のた gressと表示される。I	認する。 いば、 <b>Add Article</b> <b>めに保存)</b> を選 FDAに提出するす	• <b>to my Prior Notice Su</b> 訳すると、品目の状 前に品目を追加しな <i>i</i>	<b>bmission(事前通知</b> :態はSubmissionペ ければならない。	n送信に品目 ージにてIn
	ARTICLE DETAILS Article Number				
	PRODUCT INFORMATION     FDA Product Code* FDA Product D     12DJ095 SKYR, Wood, P	escription ASTEURIZED	PRODUCTION IDENTIFIERS Does the item have any lot or production cod     Yes     No	es?*	
	Common or Usual Name/Market Name* Cheese		Please provide whatever code information is	available	
	QUANTITY AND PACKAGING     Packaged Shipment	Bulk Shipment (no packages)			
	Base Unit Count     Base       5     Pour       List the packages from largest to smalle       Package Count     Package Type       3     Box   Total Quantity: 15 LB	t <b>Unit of Measure</b> nds (avdp) est:			
	REFUSAL INFORMATION Has this article of food been refused ent     Yes     No	try by any other country/Area?		,,,,,,,,,	
	ULTIMATE CONSIGNEE Do you have Food Facility Registration Nu Ves No	umber?			
	Food Registration Number	Ultimate Consignee Info REI 1446 pleasant trl Aubrey, Texas 76227 United States	mation		
	PREV	A SAVE FOR L	ATER ADD ARTICLE TO MY PRIOR		



U.S. FOOD & DRUG

ADMINISTRATION

FDA

26. <b>S</b>	PNSIUs ubmission Su A. ページ る。 B. Food A C. 食品の D. アクシ 削除す	ser C mmary 上部の rticle Ad リン列 る。	Guide (送信概要) データリボン Ided (追加さ Added to Prio の鉛筆編集ア	ページが開く。 ·には、各セクシ <b>・れた食品)</b> 通知 <b>r Notice(事前通</b> ·イコンまたはコ	ョンから入力し がページ上部に 知に追加された) `ミ箱削除アイコ	たデータが自動的に §示される。 ) である。 ンを選択し、食品を	<b>FDA</b> :入力されてい :編集または
	E. ページ Submission:	で下部の ###-084	Add Food Arti 7605-3	i <b>cle</b> ボタンを選択	し他の食品を追加	加することができる。	
	SUMMARY						
A	Back to: Edit Prior Notice	Port of Arriv	al Submitter	Importer Food Article Con	int Status	1	
B	Food Article Addee	Honolulu, d! If yo If yo in th	HI REI u wish to add another Food u have completed all your Fi e bottom right.	REI 1 Article, use the button below. ood Articles, you can submit everyt	hing to the FDA with the button	]	
	SHIPMENT DETAILS Entry Identifier   ###-0847 Shipment Type   Consump Note: If Entry Type is inco Notice, it cannot be edited create a new Prior Notice Type.	5 605-3 ption rrect for this Pri- d. You will need with the correct	or Carrier Type   Al Carrier Type   Al Carrier Subtype Carrier Name   / Port of Arrival   Anticipated Arri 15 Airway Bill - Mai	IR Finite All CANADA Honolulu , HI ival Date/Time   2024-10-17 08 : ster   01412345678	SUBMITTER DETAILS Food Facility Registration Numbe Submitter   REI, 1446 Pleasant Kn Texas, 76227-2496, United States Name   Shravya Tanneeru Phone   1-469-6476497 Email   SHRAVYALAKSHMI.TANNEERU@FI	er j holl Trl, Aubrey, DA.HHS.GOV	NLS Constant In Aubrey, Texas,
	Se FOOD ARTICLES	he included in	VOUR Submission Banast the	is process until all your Products be	ve been added		
	Article	C	Status	Status Date	PN Confirmation Number	Total Quantity     Act	tions
	0001 Raspberr	ies /	Added to Prior Notice	10/17/2024		10	
	DELETE SUBMISSIO	N				ADD FOOD ARTICLE	<<<1-1of1 >>> SUBMIT TO FDA
FDA	U.S. FOOD	& DRU	JG	26		Need more help? C <u>appso</u> 240 866-807-3742 (	Contact Help Desk desk@fda.hhs.go I-247-8803 (Direc (Opt.1 then Opt. 2

DA PNSI User Gui	ide	FDA
27. Submission Summary(送f A. 上部左のBack to: 知)ページに戻る B. 特定のセクション C. Prior Noticeを提出	言概要)ページのフィールドを編集するには、2〜 Edit Prior Notice(事前通知の編集に戻る)オプシ ら。 〜に戻るにはEditアイコンをクリックする。 ☆する準備ができたら、Submit to FDA(FDAに送信	oのオプションがある。 ョンでPrior Notice(事前通 <b>言)</b> を選択する <b>。</b>
Submission: ###-084760	95-3	
Entry Identifier Port of Arrival	Submitter         Importer         Food Article Count         Status           REI         REI         1         In Progress	
Food Article Added! If you wish i If you have in the botto	to add another <b>Food Article</b> , use the <b>button below.</b> <b>completed</b> all your Food Articles, you can submit everything to the FDA with the button <b>m right.</b>	
SHIPMENT DETAILS Entry Identifier   ###-0847605-3 Shipment Type   Consumption Note: If Entry Type is incorrect for this Prior Notice, it cannot be edited. You will need to create a new Prior Notice with the correct Entry Type-	<ul> <li>MODE OF</li> <li>TRANSPORTATION/PORT OF</li> <li>ARRIVAL <ul> <li>Carrier Type   AIR</li> <li>Carrier Subtype   Air</li> <li>Carrier Name   AIR CANADA</li> <li>Carrier Name   AIR CANADA</li> <li>Submitter   1-469-6476497</li> <li>Image: Subarrier Subtype   Air</li> <li>Carrier Name   AIR CANADA</li> <li>Carrier Name   1-469-6476497</li> </ul></li></ul>	<ul> <li>➢ IMPORTER DETAILS <sup>●</sup></li> <li>Food Facility Registration Number  </li> <li>Importer   REI, 1446 pleasant trl, Aubrey, Texas, 76227, United States</li> </ul>
0001 Raspberries Added t	to Prior Notice 10/17/2024 10	C ****
DELETE SUBMISSION	6個)た相山した然は、フィールドた炉住ナファ	ADD FOOD ARTICLE SUBMIT TO FDA
<b>DA</b> U.S. FOOD & DRUG	Ne 27	ed more help? Contact Help Des appsdesk@fda.hhs.g 240-247-8803 (Dire 866-807-3742 (Opt.1 then Opt.

FDA PNSI User G	uide			FDA
28. Submission(送信) ペ A. Manage Submis Submissions( B. 状態はSubmitte C. Prior Notice(耳 D. 品目の状態は	ージをレビュ、 sions(送信管 既存の送信へ ed to FDA(FD 写前通知)フィ Submitted(送	ーする。 <sup> す</sup> 理)ページへ <b> 戻る)</b> リンクを <b> Aへ送信された</b> ィールドは完成 <b> 信された)</b> で <sup> </sup>	行くには、ページ上音 :選択する。 ) である。 しており、編集する ある。	部左の <b>Back to: Existing</b> ことはできない。
Submission: ###-084760	)5-3	porter Food Article Cou	nt Status	CANCEL SUBMISSION
C SHIPMENT DETAILS Entry Identifier  ###-0847605-3 Shipment Type  Consumption	MODE OF TRANSPORTATION ARRIVAL Carrier Type   AIR Carrier Subtype   Air Carrier Name   AIR C Port of Arrival   Honc Anticipated Arrival D 15 Airway Bill - Master	ANADA olulu , HI ate/Time   2024-10-17 08 : 01412345678	SUBMITTER DETAILS Food Facility Registration Number   Submitter   REI, 1446 Pleasant Knoll Tr Texas, 76227-2496, United States Name   Shravya Tanneeru Phone   1-469-6476497 Email   SHRAVYALAKSHMI.TANNEERU@FDA.H	Aubrey, Importer DETAILS Food Facility Registration Number   Importer   REI, 1446 pleasant trl, Aubrey, Texas, 76227, United States 45.GOV
FOOD ARTICLES Add the Products that will be included in your Su     Article      Product     D001     Baspherries	ubmission. Repeat this pro	cess until all your Products ha	ve been added.	
29. 提出ページの右上には Holding Activity(保管 Submission: # SUMMARY ● Back to: Existing Submission	は 美務の送信) ##-08462	ンョンがある: C <sup>3</sup> および Genera 63-8	ancel Submission(送 ite PDF(PDFを生成す	信の取り消し)Submit つる)。 CANCEL SUBMISSION FACILITY @ GENERATE PDF
				Need more help? Contact Help Desk:
<b>U.S. FOOD &amp; DRU</b> Administration	G	28		<u>appsdesk@fda.hhs.gov</u> 240-247-8803 (Direct) 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2)

<sup>3</sup>訳注:Submit Holding ActivityはSubmit Holding Facilityのことと思われる。



30. 送信を取り消す必要がある場合は、Cancel Submission(送信を取り消す)ボタンを選択する。 Prior Notice(事前通知)の状態は取り消し済みに更新されるが、削除はされない。

#### **Manage Submissions** My Prior Notices (Entry) Submissions My Food Articles (Line Items) And the star star star ළු 🛍 Mail (Commercial) 10/10/2024 +++-0840524-0 In Progress ۲ ආ Consumption 10/09/2024 ###-0840474-6 FedEx Corp Honolulu REI Test AIR CANADA Canceled ۲ Û Mail (Commercial) 10/08/2024 +++-0835912-0 In Progress ۲ 名 🛍



Need more help? Contact Help Desk: appsdesk@fda.hhs.gov 240-247-8803 (Direct) 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2)

29

#### FD/ **FDA PNSI User Guide** 31. 保管施設を送信する必要がある場合は、Select Holding Facility (保管施設を選択) ボタンを選択する。 A. Specific Holding Location (特定の保管場所)、 Date Available at Location (保管場所での使用 可能日)、およびドロップダウンメニューからHolding Location Type (保管場所のタイプ) を選択する。 B. Contact Information (連絡情報) を完成させる。 Note: 保管施設は、国はthe United States (US)がデフォルト設定である。保管施設を米国外にす ることはできない。 C. Prior Notice (事前通知) に含めたFood Article(s) (食品) を選択する。 D. Add Holding Facility (保管施設を追加) を選択する。 Prior Notice: Holding Facility Required Fields are marked with an asterisk (\*) Entry Identifie Port of Arrival Submitter Importer Food Article Count Status **###-0846263-8** FedEx Corp Honolulu, HI REI REI Submitted to FDA 1 HOLDING FACILITY INFORMATION Specific Holding Location Date Available at Location' Holding Location Type -Select-CONTACT INFORMATION Contact First Name\* Contact Last Name Contact Phone Number HOLDING FACILITY ADDRESS Food Facility Registration Number Name\* Street Address\* ............ Add to My Favorites List S FOOD ARTICLES INCLUDED IN PRIOR NOTICE specific Food articles that are included in the Holding Facility Article # Product PN Confirmation # Total Quantity Manufacturer OR Grower/Consolidator 0001 REI Cheese 240114909425 15 < 1 - 1 of 1 CANCEL ADD HOLDING FACILITY Need more help? Contact Help Desk: appsdesk@fda.hhs.gov U.S. FOOD & DRUG 240-247-8803 (Direct) ADMINISTRATION 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2) 30



PDFにはPrior Notice(事前追	通知)バーコードがある	5.		
PRIOR NOTICE SYSTEM INTERFAC		DOD & DRUG		F24X11931801
Prior Notice Summary Co	nfirmation			
Print this Prior Notice Summary for at the port of arrival. This inform • International mail- The PN Co that accompanies the packag • Carried by an Individual - a co • Shipped article - PN confirma PRIOR NOTICE	or presentation to U.S. Customs ar ation must be presented as follows onfirmation Number must appear o e, and the parcel must bear the co opy must accompany the parcel an tion number must accompany artic	nd Border Patrol (Cl :: n the Customs Dec nfirmation number. d a copy must be p de and provided to	3P) or the Food and Dru laration (e.g.,CN22 or C rovided to US Customs Customs or FDA upon a	ng Administration (FDA) N23 or U.S. equivalent) or FDA upon arrival. rrival.
Envelope Number: F24X1193180 Entry Identifier: +++-0857515-0	)1 Er Ar	ntry Type: Mail (Cor ticipated Shipment	nmercial) Date: 11/02/2024	
Submitter	Ur	nited States Recip	ient	
Shravya Tanneeru REI 1446 Pleasant Knoll Trl Aubrey, Texas, 76227-2496 UNITED STATES		REI 1446 pleasant trl Aubrey, Texas, 762 UNITED STATES	227	
FOOD ARTICLES				
Article # Product Name	Manufacturer or Grower /Consolidator	Country	Submission Date	Confirmation Numbe
0001 Roll	Test	United States	11/01/2024	240114995665

FDA PNSI User G	iuide					FDA
	Subi	missi	ons <sup>-</sup>	Гаb		
1. すべての送信した <b>信)</b> タブを選択する。	Prior Notice(事前通知	知)を	表示す	「るには、ページの上部」	こあるSub	missions(送
	Home	<b>L</b> Submissio	ns	Favorites		
段)、Status I Search (検索) B. すべての送信 C. 各送信の状態 ャンセル済み D. 送信の状態に である。 Manage Submissions	Dates(日付)または ・を選択する。 がページに表示され 、In Progress(作成中 )を確認する。 より、View(表示)	Entry N న ా) 、S 、Copy	Numbe ubmit ィ(ユ	er(エントリー番号)で ted to FDA(FDAに送信済 ピー)、またはDelete(	検索する( <sup>:</sup> み)また <b>判除)</b> アク	こは、 <b>はCanceled(キ</b> ワションが可能
My Prior Notices (Entry) Submissio	ns My Food Articles (Line Ite	ems) Select date		STATUS DATE TO   Select date	ENTR	YNUMBER
SUBMITTER   RESET SEARCH	MODE OF TRANSPORTATION   Any			~ ]		
B Entry Type $\Rightarrow$ Status Date $\Rightarrow$ Entry Number	Port of Arrival $\Leftrightarrow$	Submitter	Importer	Carrier	Status	Actions
Consumption 10/15/2024 ###-0846266- 5		REI	REI		In Progress	<ul><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li><li></li></ul>
Consumption 10/15/2024 ###-0846264- 7		REI			In Progress	
**********	****			*****		- <b>D</b> -
Baggage 10/11/2024 0	Cobb County International Airport, Kenshaw, Georgia	REI	REI	"AERO NOMAD AIRLINES" LLC	Submitted to FDA	
Consumption 10/11/2024 ###-0843668- 6				AEROLANE LINEAS AEREA NACIONAL DBA LATA AIRLINES ECUADOR	<sup>4</sup> In Progress	
						<< < 1 - 10 of 23 >>>
<b>U.S. FOOD &amp; DRU</b>	JG	33		Need mo 866-	ore help? Co <u>appsde</u> 240-2 807-3742 (C	ntact Help Desk: <u>esk@fda.hhs.gov</u> 247-8803 (Direct) Opt.1 then Opt. 2)

DA PNSI User Guid	de
	View or Edit a Prior Notice
<ol> <li>1. 送信を表示または編集</li> <li>2. Summary Submission(送信</li> </ol>	するには、 <b>青い目のアイコン</b> をクリックする。 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」
ールドを編集することがで (送信済み)の場合は、H	できる。争則通知の状態か <b>Canceled(キャンセル済み)</b> またはSubmitted Holding Facility (保管施設) 以外のフィールドは編集できない。
SUDHITSSIOH: ####-U847605-3 SUMMARY Sackto: Edit Prior Notice	
Entry Identifier Port of Arrival Sub ###-0847605-3 Honolulu, HI REI	bmitter Importer Food Article Count Status EI REI 1 In Progress
Food Article Added! If you wish to add an If you have complet in the bottom right.	another Food Article, use the button below. eted all your Food Articles, you can submit everything to the FDA with the button it.
SHIPMENT DETAILS     Entry Identifier   ###-0847605-3     Shipment Type   Consumption     Note: If Entry Type is incorrect for this Prior     Notice, it cannot be edited. You will need to     create a new Prior Notice with the correct Entry     Type.     Por     And     Is     Si     Si	MODE OF   RANSPORTATION/PORT OF   RRIVAL •   Cod Facility Registration Number     Submitter   REI, 1446 Pleasant Knoll Trl, Aubrey,   Texas, 76227-2496, United States   Rarrier Subtype   Air   arrier Name   AIR CANADA   Yort of Arrival   Honolulu , HI   Inticipated Arrival Date/Time   2024-10-17 08:   S   Intragination I and States Intragination I and States Intragination I and States Intragination I and States Inticipated Arrival Date/Time   2024-10-17 08: S
Section 2012 FOOD ARTICLES Add the Products that will be included in your Submissio	ion. Repeat this process until all your Products have been added.
Article ¢ Product ¢ Status	Status Date     PN Confirmation Number     Total Quantity     Actions
DELETE SUBMISSION	ADD FOOD ARTICLE SUBMIT TO FDA
FDA U.S. FOOD & DRUG	Need more help? Contact Help De appsdesk@fda.hhs.c 240-247-8803 (Dire 34 866-807-3742 (Opt.1 then Opt

1

### FD/ **FDA PNSI User Guide** Copy a Prior Notice 1. コピーアイコンは事前通知の状態が Submitted to FDA(FDAに送信済み)の場合のみ有効である。 Status ÷ Actions 4 Û In Progress ۲ In Progress Ô P Submitted to ۲ 2 🛍 FDA 2. 既存の事前通知をコピーするには、青いコピーアイコンを選択する。 ආ 3.ポップアップウィンドウのCopy Prior Notice Confirmation(事前通知のコピーを確認)でConfirm(確認) を選択する。 **Copy Prior Notice Confirmation** Are you sure you want to copy this Prior Notice? CONFIRM CANCEL Need more help? Contact Help Desk: appsdesk@fda.hhs.gov U.S. FOOD & DRUG 240-247-8803 (Direct) **D**A ADMINISTRATION 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2) 35

# FDA PNSI User Guide 4. 食品情報もコピーする場合は、リストから食品を選択し Copy with Selected Food Articles (食品ととも にコピー)を選択する。食品情報を引き継がない場合はCopy with No Food Articles (食品なしでコピ ー)を選択する。 Copy Prior Notice and Select the Food Article

Entry Identifier	Port of Arrival	Submitter	Importer	Food Article Count	Status Submitted to FDA	
###-0847605-3	Honolulu, HI	REI	REI	1		
0001	Raspberries 10					
0001	Raspberries 10					
0001	Raspberries 10	<				
0001	Raspberries 10	<< 1-1 of 1 > >>				



FDA PI	NSI Us	ser Guid	e			FDA
5. Sum A. B. C. D. E.	mary Subi 事前通知( 事前通知( 作成中は <sup>-</sup> 食品をコ) 品の追加) すべての	mission(送信 Dコピーには Progress(作成 すべてのフィー ピーしなかった ボタンを選択 フィールドが学	<b>既要)</b> のコピ 新たなSubmiss 中)である。 ールドを編集す こ場合または何 いする。 記成したら、S	ーページが開く。 ion Number(送信者 することができる。 也の食品を追加する ubmit to FDA(FDA・	<b>各号)</b> が割り当てられ か必要がある場合は、 <b>へ送信)</b> を選択する。	ている。 Add Food Article (食
ASubmi	ission: ###	-0849268-7				
SUMMARY	dit Prior Notice				6	
Entry Identii	fier <b>19268-7</b>	Port of Arrival Honolulu, HI	Submitter <b>REI</b>	Importer <b>REI</b>	Food Article Count	Status In Progress
Food	Article Added!	If you wish to add anothe If you have <b>completed</b> all in the <b>bottom right.</b>	r <b>Food Article</b> , use the <b>buttc</b> your Food Articles, you can	on below. submit everything to the FDA with the	button	
SHIPME Entry Identif Shipment Ty Note: If Entry	ENT DETAILS ier   ###-0849268-7 pe   Consumption / Type is incorrect fo um + I fon efficient / Your ATTICLES	Carrier T illine da	DE OF PORTATION/PORT OF	SUBMITTER DE     Food Facility Registrat     Submitter   REI, 1446 F     Texas, 76227-2496, Un	TAILS C IMPORT ion Number   Pleasant Knoll Trl, Aubrey, ited States 76227, United	ER DETAILS C
Add the Proc	Product	tatus	Status Date	PN Confirmation Number	Total Quantity	Actions
0001	Raspberries	In Progress	10/21/2024		10	
DELETE	SUBMISSION				Add Food art	CLE SUBMIT TO FDA
			Cancel or	Delete a Prior No	tice	
1. 事前	通知を肖	削除するには	、赤いゴミ	<b>箱アイコン</b> を選	択します。	
	<b>J.S. FOOD</b>	<b>&amp; DRUG</b>		37	Need more h 866-807-	elp? Contact Help Desk: appsdesk@fda.hhs.gov 240-247-8803 (Direct) 3742 (Opt.1 then Opt. 2)
				= -		



2. My Prior Notices (Entry A. Submitted Dat Description (集 者) またはつ	r) Submissions(私の事前通 es(送信日) Product Name 製品概要)Common Name nsignee(荷受人) に とりま	知(エントリ・ (製品名)Pro (一般名)Man	一)送信) <sup>4</sup> oduct Code( ufacturer(集 Search(絵 <sup>6</sup>	セクション 製品コート 製造者)Shi 数)を選択	が開く。 、 ) Produ ipper (出 オス	ct 荷
日) よたはCO B. すべての食品 Home と Submissions	insignee (何文八) によりれ がページに表示される。 Favorites	天示 ) つには、	Search (199		۶ ′ی <sub>0</sub>	PNSI (
My Prior Notices (Entry) Submissions	My Food Articles (Line Items)					
SUBMITTED DATE FROM   Select date	SUBMITTED DATE TO   Select date	PRODUCT NAME		PRODUCT CODE		
PRODUCT DESCRIPTION	COMMON NAME	MANUFACTURER		SHIPPER		
CONSIGNEE   RESET SEARCH						
FOOD ARTICLES Product Code/Description		¢	Common Name ⇔ Manu	facturer 💠 Shipper	Consignee Sub Dat	omitted
40CYO30 / WHEAT BASE FORMULA PRODUCT (BA	BY), Not Elsewhere Classified (NEC), PASTEURIZED		Test1 Test	Test	REI 10/2	21/2024
40CYO30 / WHEAT BASE FORMULA PRODUCT (BA	BY), Not Elsewhere Classified (NEC), PASTEURIZED		Test1 Test	Test	REI 10/2	21/2024
1. Add to My Favorites List	Favorit (お気に入りリストへ追加	es Tab 叩)を選択して	住所を追加	すると、Fa	vorites Ta	<b>ь (</b> ;
に入りタブ)に目動人力	される。					
	Country*	Country Subdivision*				
		10,03				
	City*	ZIP/Mail Code*				
	Aubrey	16221				
	Is this Ultimate Consignee the same for shipment?	or new line item(s) in yo	ur			
	Is this Ultimate Consignee the same for shipment? No Add to My Favorites List	or new line item(s) in yo	ur			

<sup>4</sup> 訳注: My Prior Notices (Entry) SubmissionsはMy Food Articles (Line Items)のことと思われる。

U.S. FOOD & DRUG

ADMINISTRATION



2. お気に入りリストを表示するには、上部のナビゲーションバーからFavorites(お気に入り)タブを選択する。



3. My Favorite Entities (私のお気に入り事業体) ページが開く。

- A. Entity Name (事業体名) Country (国) またはCity (都市) により住所を検索するにはSearch (検索)を選択する。
- B. 事業体のリストがページにある。事業体の詳細を開くには事業体列の左にあるdropdown arrow (ドロップダウン矢)を選択する。
- C. 事業体を削除するには、ページ右側のActions列にある赤いゴミ箱アイコンを選択する。

ENTIT	TY NAME		COUN	itry   Any		~	CITY					
RES	SET											
	Entity	\$ Registration Number	¢	Street Address	\$ City	<b>/</b> \$	State/Count	ry Subdivision	Country	4	Zip/Mail Code	Actions
1^	Test			1233 maple st	Aut	orey	Texas		United State	es	76227	1
1	POC:		Ρ	Phone Number:			Email:	@gmail.com				
~	Test			1233 maple st	Aut	orey	Texas		United State	es	76227	
~	Manufacturer			123 Test Drive	City	/	Huila		Angola		12345	â

Need more help? Contact Help Desk: appsdesk@fda.hhs.gov 240-247-8803 (Direct) 866-807-3742 (Opt.1 then Opt. 2)



禁無断転載

日本貿易振興機構(ジェトロ)農林水産食品部 市場開拓課 〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32 Tel. 03-3582-5186

2025年1月作成

米国食品医薬品局 FDA PNSI(事前通知システムインターフェース)ユーザーガイド(仮訳)