

УПРАВЛЕНИЕ МИНИСТРА

АДМИНИСТРАТИВНОЕ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№ 2014-0029

ТЕМА: Правила и положения о лицензировании продовольственных предприятий и регистрации обработанных пищевых продуктов, и других пищевых продуктов, и для других целей

I. Обоснование / предпосылки

Эффективные национальные системы контроля пищевых продуктов необходимы для защиты здоровья и безопасности потребителей. Глобальная среда для торговли пищевыми продуктами делает упор на укрепление систем контроля пищевых продуктов, а также на реализацию и обеспечение соблюдения стратегий контроля пищевых продуктов, основанных на оценке рисков.

В соответствии с Законом Республики (ЗР) № 10611, также известным как Закон о безопасности пищевых продуктов от 2013 года, Министерство здравоохранения (МЗ) через Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) несет особую ответственность за обеспечение безопасности обработки всех пищевых продуктов и упаковки продукции, а также разрабатывает и выдает соответствующие разрешения в форме лицензии и сертификата или регистрации, которые распространяются на предприятия, объекты, занимающиеся производством и дистрибуцией продукции.

FDA через Центр регулирования и исследований пищевых продуктов (ЦРИПШ), согласно ЗР 9711, должно принимать, поддерживать, создавать, учреждать, улучшать и поддерживать структуры, процессы, механизмы и инициативы, которые нацелены, направлены и предназначены для защиты и продвижения права на здоровье филиппинского народа. Оно должно внедрить систему управления безопасностью пищевых продуктов, основанную на результатах, которая должна включать, среди прочего: а) разработку стандартов и правил в отношении пищевых продуктов; б) послепродажный мониторинг; в) обеспечение соблюдения критических контрольных точек анализа рисков (САРККТ) и других мер контроля, основанных на оценке рисков; г) активное участие в Кодексе и других органах, устанавливающих международные стандарты, е) информирование о рисках и развитие интерактивного обмена между заинтересованными сторонами; ф) создание и укрепление пищевых лабораторий; г) создание базы данных о болезнях пищевого происхождения и эпидемиологических данных; д) укрепление потенциала НИОКР в области безопасности и стандартов качества пищевых продуктов; и е) аттестация инспекторов по безопасности пищевых продуктов. В соответствии с международными мерами по обеспечению безопасности пищевых продуктов, FDA применяет подход, основанный на оценке рисков, к категоризации рисков для продуктов и предприятий, уделяя особое внимание профилактическим, а не корректирующим стратегиям.

В соответствии с этим мандатом FDA должно обеспечивать безопасность пищевых продуктов путем введения в стране стандартов качества пищевых продуктов. Таким образом, выпуск этого Административного постановления по лицензированию продовольственных предприятий и регистрация обработанных пищевых продуктов подразумевают выдачу соответствующих утверждений в форме разрешения, лицензии и свидетельства о регистрации или соответствии, которые охватывают предприятия, объекты, занимающиеся производством, послеуборочной обработкой, переработкой, упаковкой, хранением или производством продуктов питания для потребления в соответствии с предписаниями регулирующих органов, выдающих такие разрешения.

II. Цели

1. Принятие классификации продовольственных предприятий и пищевых продуктов с учетом рисков, в соответствии с публикацией Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН;
2. Выдача лицензии на работу (ЛР) для продовольственного предприятия, занимающегося производством, переработкой и дистрибуцией, то есть импортом, экспортом или оптовой продажей, или торговлей и переупаковкой обработанных пищевых продуктов и пищевых продуктов; и
3. Выдача Свидетельства о регистрации продукта (СРП) предприятиям, имеющим лицензию FDA, до того, как обработанные пищевые продукты и другие пищевые продукты будут продаваться, предлагаться для продажи или использования, распространяться или поставляться, помимо других маркетинговых и рекламных мероприятий.

III. Область применения и охват

Настоящее административное постановление распространяется на продовольственные предприятия, занимающиеся производством и (или) дистрибуцией (то есть импортом, экспортом и (или) оптовой торговлей) и (или) переупаковкой обработанных пищевых продуктов.

Настоящее Административное постановление не распространяется на свежие или сырые пищевые продукты, полученные из продуктов растительного, животного происхождения, продуктов рыбного промысла и аквакультуры, или на пищевые продукты на этапах первичного производства и послеуборочной стадии цепочки поставок Министерства сельского хозяйства. Он также не распространяется на предприятия пищевой промышленности, такие как, помимо прочего, деятельность на бойнях, птицефабриках, рыбных портах, диких рынках, супермаркетах, школьных столовых, ресторанах, предприятиях общественного питания, заправочных станциях, на уличных точках продаж пищевых продуктов, включая мобильные торговые автоматы, которые находятся в ведении органов местного самоуправления (ОМС).

IV. Определения терминов

Для целей данного выпуска определены следующие термины:

1. Под «деятельностью» понимается переработка, упаковка, переупаковка, торговля, импорт, оптовая торговля, экспорт, продажа, продвижение или предложение на продажу пищевого продукта.
2. Реклама — деятельность по концептуализации, представлению или доведению до сведения общественности через любые средства массовой информации фактов, данных или информации об свойствах, особенностях, качестве или наличии продовольствия и связанных с ним продуктов в целях содействия его продаже или распространению и активизации экономической деятельности.
3. Разрешение — разрешение, содержащееся в документе, выдаваемом регулирующим органом физическому или юридическому лицу, подавшему заявку на осуществление коммерческой деятельности в области производства пищевых продуктов от производства продовольственного сырья, послеуборочной обработки, распределения, переработки, изготовления, импорта, экспорта, продажи и предложения на продажу, распределение, передачу и подготовку для потребления человеком. Разрешение может быть оформлено в виде разрешения, лицензии, свидетельства о регистрации и свидетельства о соответствии или освобождения от ответственности, или любого аналогичного документа.

4. Бутилированная вода — это вода, помещенная в герметичный контейнер или упаковку и предлагаемая для продажи для потребления человеком в качестве питьевой воды.
5. Свидетельство о регистрации продукта (СРП) — это разрешение, выдаваемое FDA для определенных продуктов для здоровья после оценки и утверждения представленных требований к регистрации.
6. Загрязнитель — любое вещество, которое непреднамеренно добавлено в пищевые продукты и которое присутствует в таких пищевых продуктах в результате их производства (включая операции, осуществляемые в растениеводстве, животноводстве и ветеринарии), послеуборочной обработки, изготовления, обработки, подготовки, переработки, упаковки, транспортировки или хранения как проявление загрязнения окружающей среды.
7. Меры по управлению — любые действия и деятельность, которые могут быть применены для предотвращения или устранения рисков безопасности пищевых продуктов или их снижения до приемлемого уровня.
8. «Распространять» означает поставку или продажу любого товара медицинского назначения с целью реализации посредством торговли, но при этом данный термин не подразумевает розничное производство или продажу такого продукта.
9. «Распространение» означает любую деятельность, при которой пищевой продукт хранится на предприятии и (или) транспортируется на другое предприятие с целью возможной дальнейшей розничной продажи.
10. «Дистрибьютор/импортер/экспортер» означает любое предприятие, которое импортирует или экспортирует сырье, действующие вещества и (или) готовую продукцию для собственного использования или для оптовой продажи другим предприятиям или торговым точкам. Если дистрибьютор/импортер/экспортер продает товар в открытом доступе, он считается розничным продавцом.
11. «Дистрибьютор/оптовый торговец» означает любое предприятие, которое закупает сырье и (или) готовую продукцию у местного предприятия для местного распределения на оптовой основе.
12. «Учреждение» означает частное предприятие, товарищество, компанию, формирование, ассоциацию или организацию, осуществляющие производство, импорт, экспорт, продажу, предложение к продаже, распространение, передачу в дар, трансфер, использование, проведение анализов, продвижение, рекламу, спонсирование товаров медицинского назначения, включая объекты и оборудование, необходимые для их функционирования.
13. Под «экспортом» понимается распространение за пределами страны происхождения путем пересечения международных границ.
14. Пищевые продукты — любые вещества или продукты, обработанные, частично обработанные или необработанные, предназначенные для потребления человеком. Сюда входят напитки, жевательная резинка, вода и другие вещества, которые намеренно включаются в пищевые продукты при их изготовлении, приготовлении и обработке.
15. Пищевая добавка — это любое вещество, которое обычно не употребляется в пищу само по себе и обычно не используется в качестве типичного ингредиента пищевого продукта, независимо от того, имеет оно питательную ценность или нет, которое намеренно добавляют в пищу для технологических (включая органолептические) целей производства, обработки, приготовления, упаковки, транспортировки или хранения таких пищевых продуктов, что приводит или, как можно разумно ожидать, приведет (прямо или косвенно) к тому, что она или ее побочные продукты станут компонентом или иным образом будут влиять на характеристики таких пищевых продуктов. Термин не включает «загрязняющие вещества» или вещества, добавляемые в пищу для поддержания или улучшения питательных качеств.

16. Болезни пищевого происхождения — болезни, обычно инфекционные или токсичные по своему характеру, вызываемые веществами, попадающими в организм при приеме пищи.
17. Продовольственный бизнес — любое предприятие, государственное или частное, которое осуществляет любую деятельность, связанную с системой поставок продуктов питания, или любую из ее стадий.
18. Оператор продовольственного бизнеса — лицо, занимающееся продовольственным бизнесом, включая его агентов, и отвечающее за обеспечение выполнения требований настоящего Закона о безопасности пищевых продуктов от 2013 г. подконтрольным ему продовольственным бизнесом.
19. «Продуктовая/пищевая добавка» означает обрабатываемый пищевой продукт, предназначенный для дополнения диеты, которая несет или содержит один или более следующих диетических ингредиентов: витамины, минералы, аминокислоты, травы и другие биологически активные вещества растительные, животные, искусственные или природного происхождения для увеличения общего суточного потребления в объемах, в соответствии рекомендуемыми в последнее время на Филиппинах объемах потребляемой энергии и калорийности или согласованных на международном уровне минимальных ежедневных потребностей. Обычно производится в форме капсул, таблеток, жидкостей, гелей, порошков или пилюль и не предназначается для использования в качестве основной пищи или в качестве единственного продукта питания или диеты или в качестве замены лекарств и лекарственных препаратов.
20. «Обогащение» означает добавление питательных веществ к обработанным пищевым продуктам или пищевым продуктам на уровне, превышающем естественный уровень.
21. Надлежащая производственная практика (НПП) — система контроля качества в целях гарантии того, что продукция постоянно производится, упаковывается, переупаковывается или хранится с соблюдением стандартов качества, подходящих для предполагаемого использования. Таким образом, это относится и к производству и к процедуре контроля качества.
22. «Надлежащая практика дистрибуции (НПД)» или «надлежащая практика хранения (НПХ)» относится к той части системы обеспечения качества, где установлены соответствующие процедуры для санитарного обращения с пищевыми продуктами при их хранении и дистрибуции. Хранение и транспортировка готовых пищевых продуктов должны осуществляться в условиях, которые защищают их от физического, химического и микробного загрязнения, а также от порчи продуктов и тары. Склады должны быть защищены от грызунов, насекомых, птиц и других вредителей.
23. «Анализ рисков и критические контрольные точки (САРККТ)» — научно обоснованная система, которая идентифицирует, оценивает и контролирует опасности, которые имеют важное значение для безопасности пищевых продуктов в критических точках на данном этапе системы поставок продуктов питания.
24. «Импорт» относится к доставке в место назначения через международные границы.

25. Ингредиент — это любое вещество, в т. ч. пищевая добавка, используемая в качестве компонента при производстве или приготовлении пищевого продукта и присутствующая в конечном изделии в оригинальной или модифицированной форме.
26. Инспекция — исследование продуктов питания, пищевых производств или учреждений, а также управленческих и производственных систем предприятий пищевой промышленности, включая экспертизу документов, готовой продукции, испытания и регистрацию, и происхождения и назначения производственных затрат и объема выпуска продукции для проверки соблюдения требований законодательства агентством, уполномоченным выполнять нормативы безопасности пищевых продуктов и/или исполнительные функции.
27. Этикетка — написанный, напечатанный или графический материал на потребительской упаковке, бирке, справочный или другой соответствующий материал, прикрепленный к продукту для предоставления информации о компонентах, ингредиентах, свойствах, руководствах по применению, спецификации и другую подобную информацию, которая может требоваться законом или нормами.
28. «Лицензирование» означает процесс утверждения заявки на эксплуатацию или создание предприятия до начала производства, импорта, экспорта, продажи, предложения к продаже, распространения, передачи и, где это применимо, использования, проведения анализов, продвижения, рекламы и/или спонсирования товаров медицинского назначения.
29. «Орган местного самоуправления (ОМС)» означает орган городского или муниципального, провинциального или регионального управления, который выдает санитарное разрешение в соответствии с Национальным санитарным кодексом Филиппин и разрешением мэра.
30. Производитель — это предприятие, осуществляющее любые операции, связанные с производством продукции медицинского назначения, включая подготовку, обработку, рецептуру, наполнение, упаковку, переупаковку, изменение, оформление, дизайн и маркировку с целью ее хранения, продажи или распространения. Торговое предприятие приравнивается к производителю. Они также могут производить продукцию для использования в рамках учреждения. В случае импортных пищевых продуктов производителем считается представитель производителя или, в его отсутствие, импортер.
31. Мониторинг — систематический сбор данных на основе выборки товаров, а также мониторинг заболеваний пищевого происхождения, сопоставление и интерпретация собранных данных.
32. Упаковка — это деятельность, при которой продукт содержится И ЗАПЕЧАТЫВАЕТСЯ с целью хранения и (или) транспортировки.
33. Упаковщик — это производитель пищевых продуктов, занимающийся упаковкой ранее не расфасованных пищевых продуктов.
34. Разрешение — это форма разрешения, которую FDA выдает предприятию, выполнившему требования к заявке.
35. Обработка — это все действия, которые существенно изменяют исходное сырье, продукт или ингредиенты, включая, помимо прочего, нагревание, копчение, отверждение, созревание, сушку, маринование, экстракцию, экструзию, замораживание, ферментацию или сочетание этих процессов, предназначенных для производства/изготовления пищевых продуктов.

36. Сырье — это все вещества, которые используются при переработке готового продукта, упакованные в контейнеры для нерасфасованных продуктов и не маркированные как готовый продукт. Сырье или ингредиенты должны иметь спецификации продукта, которые соответствуют требованиям клиента, и не обязательно являются одним компонентом.
37. Переупаковка — это производственная деятельность, при которой пищевой продукт извлекается из более крупной или объемной упаковки и снова помещается в упаковку с целью дальнейшего хранения, транспортировки и дистрибуции.
38. Переупаковщик — это любое предприятие, занимающееся процессом упаковки или смены тары, обертки (который может включать или не включать замену этикетки) от нерасфасованных материалов до розничной упаковки для содействия дистрибуции пищевых продуктов.
39. «Розничный торговец» означает любое учреждение, которое продает или предлагает непосредственно широкой общественности на продажу любой товар медицинского назначения.
40. Риск — функция вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье и серьезности такого воздействия, вытекающего из опасности пищевых продуктов.
41. Йодирование соли — это добавлению йода к соли, предназначенной для потребления человеком, в соответствии со спецификациями в отношении формы, типа обогатителя, метода, способа и состава, которые могут быть предписаны FDA.
42. Источник — это любое предприятие, способное поставлять продукты питания другому предприятию посредством дальнейшего импорта, оптовой продажи или экспорта.
43. «Торговое предприятие» означает любое предприятие, которое является зарегистрированным владельцем пищи и пищевых продуктов и (или) закупает сырье и компоненты упаковки, предоставляет стандарты и процедуры контроля, но может передать производство такого продукта лицензированному производителю в порядке субподряда. Кроме того, торговое предприятие может также заниматься распространением и/или маркетингом своих продуктов.
44. Производитель промежуточных продуктов — это производитель, который осуществляет производство по договору, когда условия договора определены, согласованы и контролируются; и все аспекты подрядных работ определены для получения качественной продукции, соответствующей согласованным стандартам.
45. Под «оптовой продажей» понимается местное распределение расфасованных пищевых продуктов в коммерческих количествах.

V. Руководство по лицензированию продовольственных предприятий

A. Общие принципы

1. Классификация предприятий по степени риска должна определяться текущим выпуском документа FDA и соответствовать действующим руководящим принципам Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН. FDA должно выдавать разрешение на основе категоризации риска продовольственных предприятий и пищевых продуктов. В первую очередь проверяются продовольственные предприятия, отнесенные к категории повышенного риска. (Приложение А)

2. Все продовольственные предприятия должны получить лицензию на работу (ЛР) перед тем, как заниматься производством пищевых продуктов, импортом, экспортом, продажей, предложением для продажи, дистрибуцией, передачей и, где это применимо, использованием, проведением анализов, продвижением, рекламой и (или) спонсорством пищевых продуктов.

3. Ниже указаны виды деятельности, разрешенные по одной лицензии, а в Таблице 4 в Приложении В обобщены иерархии видов деятельности:

- a. Производитель может заниматься любой деятельностью, в которой он может отвечать требованиям, включая переработку;
- b. Упаковщик или переупаковщик может заниматься любой деятельностью, в которой он может отвечать требованиям, кроме переработки;
- c. Продавец может заниматься любой деятельностью, в которой он может отвечать требованиям, кроме переработки или упаковки;
- d. Дистрибьютору не разрешается заниматься переработкой и (или) упаковкой;
- e. Дистрибьютор, имеющий лицензию на определенный вид деятельности, может заниматься другой дистрибьюторской деятельностью, в которой он может соответствовать требованиям;
- f. Заявка на дистрибьюторскую деятельность может подаваться производителем или дистрибьютором одновременно с заявкой на получение лицензии или добавляться позже в качестве поправки после получения лицензии; и
- g. Несколько предприятий, расположенных по одному адресу, занимающихся различными видами деятельности по производству и дистрибуции одного продукта, могут быть связаны с одной лицензией.

4. Все заявки на лицензию на работу принимаются FDA только после выполнения всех требований.

5. Продовольственное предприятие сначала должно подать заявку на получение ЛР. После выдачи ЛР FDA необходимо подать первоначальную заявку на СРП.

6. ЛР должна быть обязательным требованием для того, чтобы продовольственное предприятие могло приступить к торговле пищевыми продуктами и выставкам, исследованию рынка или анализу незарегистрированных обработанных пищевых продуктов.

7. Физическому или юридическому лицу, подающему заявку на получение ЛР в качестве производителя, дистрибьютора, импортера, экспортера, оптового или розничного продавца или переупаковщика пищевых продуктов, ЛР выдается только в том случае, если они выполнили все необходимые требования.

8. Кандидаты должны доказать возможность и способность обеспечивать безопасность и качество пищевых продуктов посредством соблюдения надлежащей производственной практики, надлежащей практики дистрибуции, надлежащей практики хранения, анализа рисков и критических контрольных точек и (или) других передовых отраслевых практик, признанных Продовольственной и сельскохозяйственной организацией и Всемирной организацией здравоохранения, в зависимости от обстоятельств.

9. Все продовольственные предприятия, имеющие лицензию FDA, несут основную ответственность за определение нормативных требований страны-импортера до начала экспорта пищевых продуктов.
10. Лицензирование продовольственных предприятий осуществляется только FDA, если они могут продемонстрировать последовательность в производстве и (или) дистрибуции безопасных и качественных продуктов.
11. Только одно лицензированное учреждение должно работать по указанному адресу или на указанной площадке. Учреждениям, занимающимся одной и той же деятельностью, не разрешается использовать один и тот же адрес или объект, независимо от формы собственности.
12. Действующая ЛР должна находиться на видном месте в учреждении, офисе или помещении. Отсутствие изображения действующей ЛР должно быть основанием для отмены ЛР.
13. Заявка на получение или продление ЛР не принимается, если не оплачен установленный сбор.
14. Что касается изменений в информации о компании, то никаких изменений в ранее утвержденных данных в поданной заявке предприятия, таких как, помимо прочего: местонахождение, наименование компании и владельца, добавление или сокращение линейки продуктов, включение или удаление любых видов деятельности (продуктов), не допускается без предварительного уведомления FDA путем внесения поправок.
15. В случаях уступки и передачи ожидающих рассмотрения заявок, существующих лицензий, если происходит смена владельца во время обработки заявки, заявка считается отмененной, и документы должны быть возвращены уполномоченному представителю компании. Новый владелец или новое должностное лицо регулирующего органа должны соблюдать требования к первоначальной заявке, включая участие в КСОР.
16. Для лицензированных предприятий с отозванной / отмененной / приостановленной ЛР в результате нарушений, указанных в этом Постановлении и (или) в ЗР 9711 и (или) других соответствующих нормативных актах в области пищевой промышленности, и после надлежащей правовой процедуры не разрешается повторно подавать заявку на получение новой ЛР в течение трех (3) лет и с момента использования того же фирменного наименования.
17. Продовольственные предприятия, имеющие лицензию FDA, или участники хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов должны соблюдать соответствующие законы, касающиеся питательного качества пищевых продуктов и пищевых продуктов, такие как ЗР 8172 (Закон о национальном йодировании соли (ASIN)) и ЗР 8976 (Закон об обогащении пищевых продуктов).
18. Участники хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов должны соблюдать положения ЗР № 9711, ЗР № 10611, ЗР № 3720 с поправками, внесенными Исполнительным указом (ИУ) 175, ЗР № 7394, и Указа Президента № 856 об обеспечении качества и безопасности пищевых продуктов.

В. Особые рекомендации для производителей, включая продавцов:

1. Заводы по производству или переработке пищевых продуктов должны быть указаны в одной ЛР, несмотря на их расстояние или разное расположение в пределах одного населенного пункта / муниципалитета / города, но с одним продуктом, на разных этапах работы / процесса с указанием их адреса в лицензии. В этом случае адрес основного офиса должен быть отражен на первой странице ЛР, а другой адрес(-а) — на последней странице или дополнительной странице, добавленной к ней.

2. Когда предприятие по производству или переработке пищевых продуктов выполняет совершенно разные и завершенные этапы работы для разных продуктов в разных местах, но в пределах одного муниципалитета / города, в этом случае на каждый из них должны действовать отдельные лицензии. Предприятия по производству пищевых продуктов, использующие или совместно использующие одну площадку, запрещены независимо от формы собственности.

3. Производителям пищевых продуктов, имеющим лицензию FDA, разрешается импортировать сырье или готовую продукцию в качестве ингредиентов или добавок для собственного использования при производстве зарегистрированных пищевых продуктов. Тем не менее, для сырья, подпадающего под действие Закона Республики (ЗР) 8976 (Закон об обогащении пищевых продуктов) и его ППП и других связанных документов, включая ЗР 8172 (Закон ASIN), они должны соответствовать требованиям, установленным при импорте, таким как результаты анализа и (или) осмотра и прочее, если это будет сочтено необходимым.

4. В отношении бутилированной питьевой воды соблюдаются требования стандартов и надлежащей производственной практики (НПП), указанные в Административном постановлении № 18-А серии 1993 г. или необходимо соблюдать Филиппинский государственный стандарт на бутилированную питьевую воду или его версию с поправками.

С. Особые правила для дистрибьютора (импортера/экспортера/оптового продавца)

1. Предприятие, подающее заявку на получение лицензии в FDA в качестве дистрибьютора пищевых продуктов (импортера, экспортера, оптовый продавец), не может использовать или делить один офис с другим предприятием, независимо от формы собственности.

2. Для офисов дистрибьюторов все склады и хранилища должны быть задекларированы. Совместное использование офисов разными дистрибьюторами не допускается.

3. Импортеры должны соблюдать применимые законы, правила и положения, такие как ЗР 8172 (Закон ASIN) и ЗР 8976 (Закон об обогащении пищевых продуктов).

4. Предприятие с ЛР в качестве дистрибьютора пищевых продуктов, т. е. в качестве импортера, экспортера или оптового продавца, может заниматься производством или переупаковкой при условии, что ЛР в качестве производителя (переупаковщика) также получена от FDA. Требования к заявкам, перечисленные в следующих разделах относительно этой деятельности, должны быть представлены в FDA.

5. Перед экспортом экспортеры должны соблюдать требования страны-импортера.

D. Требования

Требования к выдаче лицензии на деятельность и поправки к ней указаны в Приложении С к настоящему изданию.

E. Действие ЛР

1. Если не отозвана, ЛР действует в течение следующего периода:
 - a. Первоначальная выданная лицензия действительна в течение двух (2) лет.
 - b. Продленная лицензия действительна в течение 5 (пяти) лет.

F. Процесс подачи заявки — процесс подачи заявки в соответствии с действующими правилами FDA, на который распространяются следующие правила:

1. Свидетельство о соответствии выдается инспекцией FDA в соответствующих регионах. Если потребуется инспекция на месте или перед лицензированием, инспекция должна быть согласована с заявителем до выдачи Свидетельства о соответствии.

2. Одобрение или отклонение заявок на СС должно быть подписано директором Центра регулирования и исследований пищевых продуктов под руководством Генерального директора FDA.

Если в ходе оценки, мониторинга, инспекции и выборочного контроля было выявлено любое нарушение соответствия и других требований, предъявляемых FDA и исполняемыми им законами, такими как Закон FDA от 2009 года, настоящие Правила и положения, а также иные соответствующие законы, отдел должен представить отчет, который послужит основанием для действий Директора Регионального отдела по работе на местах, выполняемым им *по собственной инициативе*: в соответствии со статьей VIII книги I PRR ЗР 9711 в разделе 7 (g). Следовательно, РОПМ после проверки/инспекции соблюдения продовольственным предприятием требований, имеет право отклонить и подписать надлежащее действие директора РОПМ.

3. В уведомлении об отклонении заявок на получение лицензии должна быть четко указана причина отклонения.

VI. Руководящие принципы регистрации обработанных пищевых продуктов

A. Общие принципы

1. Все обработанные пищевые продукты, включая добавки, пищевые добавки и бутилированную воду, должны быть зарегистрированы в FDA, прежде чем они будут распространяться, поставляться, продаваться или предлагаться для продажи или использования и рекламироваться, помимо маркетинговых или рекламных мероприятий.

2. Только одно (1) Свидетельство о регистрации продукта (СРП) выдается в отношении продукта, имеющего несколько размеров упаковки, при условии, что он соответствует всем из следующих условий:

- a. То же фирменное наименование;
- b. То же название / вариант продукта;

- c. Тот же состав продукта / ингредиенты в том же порядке пропорций; и
 - d. Та же информация на этикетке, за исключением веса нетто.
3. Аналогичным образом, независимо от размеров упаковки, только одно (1) СРП может выдаваться в отношении продукта, который имеет несколько графических изображений и (или) несколько предлагаемых предписаний на упаковке, при условии, что он соответствует всем следующим условиям:
- a. То же фирменное наименование;
 - b. То же название / вариант продукта;
 - c. Тот же состав продукта / ингредиенты в том же порядке пропорций; и
 - d. Та же информация на этикетке, за исключением веса нетто.
4. Компания должна получить разрешение от FDA посредством уведомления о любом дополнительном дизайне этикеток или других изменениях этикеток перед их использованием в рекламе, продвижении или коммерческой дистрибуции.
5. Если продукт не соответствует требованиям к регистрации продукта, применимым стандартам продукта и правилам маркировки, выдается письмо об отказе. Заявителю дается максимум шесть (6) месяцев на то, чтобы устранить несоответствия и подать повторную заявку.
6. Импортируемое и производимое на месте сырье, ингредиенты и пищевые добавки, которые предназначены для продажи, предложения для продажи или использования, или распределения другим продовольственным предприятиям, а также участникам хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов и потребителям, импортер или дистрибьютор должен обеспечить СРП для каждого из них.
- a. Однако местные производители пищевых продуктов, которые напрямую импортируют и используют сырье, ингредиенты и пищевые добавки для собственного использования или для дальнейшей обработки с целью производства обработанного пищевого продукта, не должны получать СРП на сырье, ингредиенты и пищевые добавки.
7. Как указано в пункте 6 выше, когда СРП предоставляется производителю / импортеру пищевых продуктов, все отдельные ингредиенты, входящие в состав продукта, зарегистрированного FDA, могут быть импортированы без СРП. Однако, если производитель / импортер пищевых продуктов, имеющий лицензию FDA, использует или закупает местные ингредиенты и пищевые добавки, он должен закупать их только в учреждениях, имеющих лицензию FDA.
8. Требования к регистрации для продовольственных предприятий общественного питания, намеревающихся экспортировать продукты, такие же. Тем не менее, продовольственные предприятия, которые намереваются заниматься экспортом, должны соблюдать все нормативные стандарты и требования страны-импортера, включая требования к маркировке.
9. Ранее зарегистрированный продукт, изначально предназначенный для местного распространения, должен быть разрешен к экспорту с использованием того же СРП при соблюдении следующих условий, а также соблюдения стандартов страны-импортера и маркировки:
- a. То же фирменное наименование;

- b. То же название / вариант продукта;
- c. Тот же состав продукта / ингредиенты в том же порядке пропорций; и
- d. Та же информация на этикетке, за исключением веса нетто.

В FDA направляется уведомление с приложенными этикетками на языке страны-импортера.

10. СРП выдается только в отношении пищевых добавок, перечисленных в последней версии Общих стандартов по пищевым добавкам (ОСПД) Продовольственного кодекса и (или) в последнем Перечне пищевых добавок FDA и (или) утвержденных фармацевтических вспомогательных веществах, предназначенных для использования в качестве пищевых добавок в фармацевтической лекарственной форме, такой как таблетка, мягкая желатиновая капсула и капсула.

11. Срок действия Свидетельства о регистрации продукта (СРП) составляет минимум 2 года, максимум 5 лет для первоначального свидетельства и 5 лет для продленного свидетельства при условии, что после продления его владелец соблюдает соответствующие стандарты и требования, включая правила маркировки.

12. FDA может потребовать дополнительные документы на продукты, которые считаются пищевыми продуктами высокого риска, при условии, что причиной дополнительных требований является устранение неопределенностей в отношении безопасности, которые считаются необходимыми, путем отдельной публикации.

- a. Продукты с высоким риском включают, помимо прочего, следующее: детские смеси, молочные добавки, продукты для младенцев и детей, продукты для специальных медицинских целей и продукты для специальных диетических целей.

13. В случае, если есть проблема со здоровьем, отличные от роста патогенных микроорганизмов или других инцидентов, связанных с безопасностью пищевых продуктов (например, химическое загрязнение или подделка), FDA может применить другие требования через нормативные документы.

14. В дополнение к требованиям, изложенным в последующих разделах, FDA может проводить инспекцию завода по производству или переработке или проверку представленных документов, или может потребовать дополнительные документы или доказательства для подтверждения безопасности и (или) качества продукта.

В. Стандарт качества и безопасности

1. Пищевые продукты оцениваются на основании представленных технических документов по безопасности и качеству. СРП выдается только продовольственным предприятиям, продукты которых соответствуют требованиям и соответствуют стандартам безопасности, качества и маркировки пищевых продуктов, включая соответствующие стандарты, установленные FDA/Кодексом для конкретной категории пищевых продуктов, в зависимости от обстоятельств.

2. Все обработанные пищевые продукты должны соответствовать применимым стандартам качества и безопасности, если таковые имеются.

3. Продовольственные предприятия или участники хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов должны соблюдать Общие принципы гигиены пищевых продуктов, включая общие требования по санитарии, и, в зависимости от обстоятельств, относящиеся к продовольственному предприятию или хозяйственной деятельности в области пищевой промышленности, соблюдать соответствующие стандарты и требования Надлежащей производственной практики, САРККТ, Надлежащей практики хранения, Надлежащей практики распространения или Стандартных санитарных рабочих процедур.

4. Продовольственные предприятия должны в соответствующих случаях соблюдать требования Закона ASIN и Закона об обогащении пищевых продуктов, а также других документов, связанных с ними, а также других стандартов качества и безопасности пищевых продуктов, принятых или определенных FDA. Продукты, подпадающие под действие отдельных законов (например, ЗР 8172 и ЗР 8976), требующие представления сертификата анализа (СА), должны отвечать требованиям таких законов.

С. Заявленные свойства продукта и маркировка

1. Если этикетки готовые и содержат полную информацию на этикетке, образцы пищевых продуктов в FDA не требуются. Однако для пищевых добавок необходимо предоставить образцы продукции в коммерческом виде.

2. Пищевые добавки не должны иметь заявленных лечебных или терапевтических свойств. Остальные заявленные свойства должны соответствовать существующим и соответствующим руководствам по маркировке.

3. Рекламные материалы продовольственных предприятий и участников хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов не должны содержать лечебных или терапевтических заявлений без научных данных или клинических испытаний, подтверждающих такие заявления.

Д. Требования

Требования к выдаче Свидетельства о регистрации продукта и поправок к нему указаны в Приложении D к этому выпуску.

Е. Срок действия регистрации

Если СРП не будет отозвано в течение срока действия, СРП будет действительно в течение минимум 2 лет, максимум 5 лет для первоначального свидетельства и 5 лет для продленного свидетельства.

Ф. Процедура регистрации

Генеральный директор FDA, по рекомендации директора Центра пищевых продуктов, должен далее обнародовать правила и положения о процедуре регистрации:

1. Выдача СРП должна основываться на соответствии продукта применимым стандартам, требованиям и правилам.

2. Если продукт не соответствует применимым стандартам, требованиям или нормам, выдается Письмо об отказе. Заявителю дается 6 месяцев на повторную подачу заявки с устранением недостатков и предоставлением полного пакета документов. В противном случае заявка должна подаваться как первоначальная.

VII. Инспекция и Свидетельство о соответствии

1. FDA / ЦРЗС проверит представленные документы и проведет инспекцию перед лицензированием в зависимости от риска для безопасности продуктов, с которыми работает предприятие.
2. FDA может проводить инспекцию в сотрудничестве с ОМСУ и любым агентством или офисом в рамках МЗ, МСХ и МВДМС.
3. Проводится предлицензионная инспекция и выдается Свидетельство о соответствии (СС) в соответствии с подходом, основанным на оценке рисков или требованиями САРККТ/НПП, в зависимости, среди прочего, от уровня рисков и сложности производства. Проведение проверки должно регулироваться Руководством по качеству.
4. Вместо СС, для микропредприятий, *производящих* пищевые продукты, FDA может принять Санитарное разрешение (для предприятия) и Санитарное свидетельство (для переработчиков пищевых продуктов), которые выдаются после инспекции или проверки санитарными инспекторами ОМСУ или медицинскими учреждениями.
5. FDA оставляет за собой право проверять в любое время в качестве плановой, выборочной проверки продовольственные предприятия или проводить послепродажный надзор за продуктом либо действовать в соответствии с любым сообщением о болезнях пищевого происхождения или жалобами, полученными FDA. После подтверждения несоблюдения стандартов безопасности и качества FDA директор ЦРИПП FDA должен немедленно отозвать ЛР и СРП в соответствии с надлежащей правовой процедурой.

VIII. Основания для отклонения заявок

Основанием для отклонения заявки являются:

1. Непредоставление полной документации или исправлений с учетом требований к документации.
2. Несоблюдение соответствующих стандартов или требований, оценка документов или проверка офисов и помещений продовольственного предприятия.
3. Отсутствие ответа на уведомление об отсутствии некоторых документов или несвоевременная подача документов.
4. Искаженная информация, ложные записи или сокрытие любых соответствующих данных, противоречащих положениям закона, настоящих Правил и положений или соответствующих стандартов.
5. Иные аналогичные основания или причины, определенные FDA.

IX. Комиссия и прочие сборы

Сборы за заявку на первоначальную выдачу и продлении лицензии, а также другие сборы взимаются в соответствии с существующими правилами о сборах и надбавках.

X. Послепродажный надзор и мониторинг продукции

Послепродажный надзор и мониторинг продуктов должны проводиться FDA на основе рисков, связанных с пищевыми продуктами. Образцы продуктов должны быть собраны для проведения анализов, и должна быть проведена плановая и выборочная проверка продовольственных предприятий или участников хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов. Заболевания, вызываемые пищевыми продуктами, и эпидемиологические данные должны быть изучены в качестве основы для планирования или принятия мер по сокращению вспышек болезней пищевого происхождения. Информирование о рисках в сотрудничестве с другими заинтересованными сторонами должно быть усилено, чтобы снизить риск пищевых заболеваний, вызванных пищевыми продуктами. План управления рисками или план безопасности пищевых продуктов, а также посещение семинаров или тренингов по безопасности пищевых продуктов должны требоваться от операторов пищевых продуктов или продовольственных предприятий для обеспечения постоянного соблюдения стандартов безопасности пищевых продуктов.

XI. Переходный период

В течение шести (6) месяцев после подписания настоящего Административного постановления FDA должно оптимизировать национальный процесс и систему лицензирования и регистрации в стране с другими правительственными учреждениями, чтобы обеспечить повышенную защиту здоровья и благосостояния потребителей, а также доступность обработанных пищевых продуктов на рынке.

XII. Положение о действительности в случае аннулирования одного из положений

Если какая-либо часть или положение настоящего Постановления будет объявлено недействительным, не имеющим законной силы или неконституционным, действительность или законная сила остальных частей или положений не будет затронута, и настоящее Постановление будет истолковано так, как если бы оно не содержало конкретных недействительных, неисполнимых или неконституционных частей или положений.

XIII. Положение об отмене

Все другие административные распоряжения, циркуляры и меморандумы бюро и другие правила, несовместимые с настоящим Постановлением, настоящим аннулируются, отменяются и (или) отзываются соответственно.

XIV. Вступление в силу

Настоящее Постановление вступает в силу через 15 дней после его опубликования в официальном бюллетене или в газете общего тиража.

/подписано/

**ЭНРИКЕ Т. ОНА, ДИПЛОМИРОВАННЫЙ
ВРАЧ, ЧЛЕН КОЛЛЕГИИ ВРАЧЕЙ И
ХИРУРГОВ, ЧЛЕН АМЕРИКАНСКОЙ
КОЛЛЕГИИ ХИРУРГОВ**
Министр здравоохранения

ПРИЛОЖЕНИЕ А
КЛАССИФИКАЦИЯ ОБРАБОТАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ
ПО МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОМУ РИСКУ

В приведенном ниже списке, помимо прочего, представлены пищевые продукты, определенные FDA на основе Общих стандартов по пищевым добавкам (ОСПД) Продовольственного кодекса и категорий рисков Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ПСО) ООН:

А. ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ С НИЗКИМ РИСКОМ

Продукты с низким риска (НР) — продукты, которые вряд ли будут содержать патогенные микроорганизмы и обычно не поддерживают их рост из-за пищевых характеристик, а также продукты, которые вряд ли будут содержать вредные химические вещества.

Таблица 1. Список пищевых продуктов с низким риском

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ С НИЗКИМ РИСКОМ	
А.	<p>ЖИРЫ, МАСЛА И ЖИРОВЫЕ ЭМУЛЬСИИ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Масло сливочное, безводный молочный жир, топленое масло 2. Растительные масла и жиры 3. Животные жиры (сало, жир, рыбий жир и другие животные жиры) 4. Жировые эмульсии в основном типа «масло в воде», включая смешанные и/или ароматизированные продукты на основе жировых эмульсий 5. Жировые эмульсии в основном типа «вода в масле» (сливочное масло, жирные спреды, маргариновые молочно-жировые спреды и смешанные спреды) 6. Жирные десерты, кроме молочных десертов
В.	<p>ОБРАБОТАННЫЕ ФРУКТЫ, ОВОЩИ И СЪЕДОБНЫЕ ГРИБЫ (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), МОРСКИЕ ВОДОРΟΣЛИ, ОРЕХИ И СЕМЕНА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сухофрукты или сушеные овощи, включая цукаты (механически высушенные) 2. Джем, желе, повидло (выпечка, топпинг, начинка, кокосовая паста) 3. Сушеные растительные белковые продукты 4. Фрукты или овощи в уксусе, масле или рассоле 5. Спреды на фруктовой основе (например, чатни), за исключением джемов, желе и повидла 6. Фруктовые продукты, включая мякоть, пюре, фруктовые начинки и кокосовое молоко. 7. Приготовленные фрукты 8. Замороженные овощи (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), морские водоросли, орехи и семена 9. Овощи (включая грибы, корнеплоды и клубнеплоды, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), водоросли, а также пюре из орехов и семян и готовые продукты (например, овощные десерты и соусы, цукаты из овощей), кроме пищевой категории ВР с обозначением В.8 (овощные пюре, спреды — арахисовое масло) 10. Вареные или жареные овощи (включая грибы, корнеплоды и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера) и водоросли
С.	<p>КОНДИТЕРСКИЕ ИЗДЕЛИЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кондитерские изделия, включая твердые и мягкие конфеты, нугу, марципаны и т. д., кроме категории СР (продукты из какао и шоколадные продукты) 2. Жевательная резинка 3. Украшения (например, для хлебобулочных изделий, сахарные цветы), начинки (не фруктовые) и сладкие соусы

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ С НИЗКИМ РИСКОМ (продолжение)

D. ПРОДУКТЫ НА ОСНОВЕ ЗЕРНА, полученные из зерен злаков, корней и клубней, зернобобовых, бобовых и сердцевин пальмы или мягкой сердцевины пальмы, за исключением хлебобулочных изделий, обозначенных буквой F ниже

1. Мука, крахмалы (включая соевый порошок) и мучные смеси
2. Сухие завтраки, включая овсяные хлопья
3. Макароны изделия, лапша и аналогичные продукты (например, рисовая бумага, рисовая вермишель, соевые макаронные изделия и лапша)
 - a. Свежие макаронные изделия, лапша и аналогичные продукты
 - b. Сухие макаронные изделия, лапша и аналогичные продукты
 - c. Предварительно приготовленные пасты и лапша и аналогичные продукты
4. Десерты на основе хлопьев и крахмала (например, рисовый пудинг, пудинг из тапиоки)
5. Жидкое тесто (например, для панировки, для рыбы или птицы)
6. Готовые или обработанные рисовые продукты, в том числе рисовые лепешки (только круглозерный рис)
7. Продукты из соевых бобов (за исключением приправ на основе сои и приправ, указанных в категории НР с обозначением I (пряности, приправы и соусы)
 - a. Напитки на основе сои
 - b. Пленка на основе сои
 - c. Соевый сыр (тофу)
 - d. Наполовину сушеный соевый сыр
 - i) Густой тушеный в подливе наполовину сушеный соевый сыр
 - ii) Глубоко прожаренный наполовину сушеный соевый сыр
 - iii) Полубегидратированный соевый творог, кроме продуктов из категории НР под пунктами D.7.d.i) и 7.d.ii)
 - e. Сушеный соевый сыр (кори-тофу)
 - f. Другие продукты из соевого белка

E. МЯСО И МЯСНЫЕ ПРОДУКТЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПТИЦА И ДИЧЬ

Съедобные оболочки (например, колбасные оболочки)

F. ХЛЕБОБУЛОЧНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И СОПУТСТВУЮЩАЯ ПРОДУКЦИЯ

1. Хлебные и обычные хлебобулочные изделия и смеси
 - a. Хлеб и булочки – дрожжевой и специальный хлеб, содовый хлеб
 - b. Сухарики, кроме сладких
 - c. Прочие обычные хлебобулочные изделия (например, рогалики, лаваш, оладьи)
 - d. Хлебопродукты, включая начинку и панировочные сухари
 - e. Хлеб и булочки на пару
 - f. Смеси для хлеба и обычных хлебобулочных изделий
2. Хлебобулочные изделия (сладкие, соленые, пикантные) и смеси – Смеси для хлебобулочных изделий (например, тортов, блинов)

G. ПОДСЛАСТИТЕЛИ, В ТОМ ЧИСЛЕ МЕД

1. Рафинированный и сырой сахар
 - a. Белый сахар, безводная декстроза, моногидрат декстрозы, фруктоза
 - b. Сахарная пудра, пудра декстроза
 - c. Мягкий белый сахар, мягкий коричневый сахар, сироп глюкозы, сухой сироп глюкозы, тростниковый сахар-сырец
 - i. Сушеный сироп глюкозы, используемый для производства кондитерских изделий из сахара
 - ii. Сироп глюкозы, используемый для производства кондитерских изделий из сахара
 - d. Лактоза
 - e. Сахарный тростник или белый сахар мельничного помола
2. Коричневый сахар, за исключением продуктов, обозначенных в категории НР под пунктом G.1.c (мягкий белый сахар и т. д.)
3. Растворы и сиропы сахарные, также (частично) инвертные, в том числе патока и меласса, за исключением продуктов под пунктом G.1.c (мягкий белый сахар и т. д.)
4. Другие сахара и сиропы (например, ксилитоза, кленовый сироп, сахарная начинка), включая кокосовый сахар
5. Мед
6. Столовые подсластители, в том числе содержащие высокоинтенсивные подсластители

I. СОЛИ, ПРЯНОСТИ, СУПЫ, СОУСЫ, САЛАТЫ, БЕЛКОВЫЕ ПРОДУКТЫ

1. Соль и заменители соли
2. Травы, специи, пряности и приправы (например, приправы для лапши быстрого приготовления)
3. Уксусы
4. Горчица
5. Супы и бульоны – Смеси для супов и бульонов
6. Соусы и аналогичные продукты
 - a. Смеси для соусов и подливок
 - b. Прозрачные соусы (рыбный соус)
7. Дрожжи и аналогичные продукты
8. Приправы и пряности на основе сои
 - a. Ферментированная соевая паста (например, мисо)
 - b. Соевый соус
 - 1) Ферментированный соевый соус
 - 2) Неферментированный соевый соус
 - 3) Другой соевый соус
9. Белковые продукты, кроме соевых бобов, маринады

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ С НИЗКИМ РИСКОМ (продолжение)

J.	<p>НАПИТКИ, за исключением продуктов повседневного спроса</p> <ol style="list-style-type: none">1. Безалкогольные напитки Кофе, заменители кофе, чай, травяные настои и другие напитки на основе злаков и зерновые напитки 2. Напитки алкогольные, в том числе безалкогольные и слабоалкогольные аналоги<ol style="list-style-type: none">a. Пиво и солодовые напиткиb. Яблочный и грушевый сидрc. Виноградные вина<ol style="list-style-type: none">1) Вино виноградное неигристое2) Игристые и полусухие виноградные вина3) Крепленое виноградное вино, виноградное ликерное вино и вино из сладкого виноградаd. Вина (кроме виноградных)e. Медовый напитокf. Дистиллированные спиртные напитки с содержанием алкоголя более 15%g. Ароматизированные алкогольные напитки (например, пиво, вино и спиртные прохладительные напитки, слабоалкогольные освежающие напитки)
K.	<p>ГОТОВЫЕ К УПОТРЕБЛЕНИЮ ЗАКУСКИ</p> <ol style="list-style-type: none">1. Закуски – на основе картофеля, злаков или крахмала (из корнеплодов и клубней, зернобобовых и бобовых), включая чипсы и хлопья2. Чичарон3. Закуски – на основе рыбы

В. ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ СРЕДНЕГО РИСКА

Продукты среднего риска (СР) — продукты, которые могут содержать патогенные микроорганизмы, но обычно не поддерживают их рост из-за пищевых характеристик; или пища, которая вряд ли будет содержать патогенные микроорганизмы из-за типа пищи или обработки, но может способствовать образованию токсинов или росту патогенных микроорганизмов.

Таблица 2. Список пищевых продуктов среднего риска

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ СРЕДНЕГО РИСКА	
A.	МОЛОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ и АНАЛОГИ, кроме продуктов, относящихся к жирам, маслам и жировым эмульсиям 1. Стуженное молоко и аналоги (без добавок) (сгущенное/восстановленное молоко) a. Стуженное молоко (обычное) b. Забелители для напитков 2. Сухое молоко, сухие сливки и порошковые аналоги (без добавок)
B.	ЗАМОРОЖЕННЫЕ ДЕСЕРТЫ 1. Немолочные продукты (например, шербет, сорбет) 2. Пищевой лед – фруктовое мороженое
C.	ОБРАБОТАННЫЕ ФРУКТЫ, ОВОЩИ И СЪЕДОБНЫЕ ГРИБЫ (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), МОРСКИЕ ВОДОРΟΣЛИ, ОРЕХИ И СЕМЕНА 1. Продукты из томатов 2. Замороженные фрукты 3. Консервированные или бутилированные (пастеризованные) или ретортные фруктовые и овощные консервы в соке, сиропе, рассоле 4. Фруктовые десерты, желатин (включая фруктовые десерты на водной основе, например желе) 5. Ферментированные фруктовые продукты 6. Фруктовые начинки для выпечки 7. Ферментированные овощные продукты (грибы, корнеплоды, клубни, зернобобовые и бобовые, а также продукты из алоэ вера) и продукты из морских водорослей, за исключением ферментированных соевых продуктов категории СР под буквой E.1 и E.2 (ферментированные соевые бобы и ферментированный соевый творог) и категории НР под буквами I.8.b. от 1) до 3) (соевые соусы) 8. Растительные белковые продукты (консервированные и замороженные)
D.	КОНДИТЕРСКИЕ ИЗДЕЛИЯ Какао-продукты и шоколадные изделия, включая имитации и заменители шоколада a. Смеси какао (порошки) и какао тертое/жмых b. Смеси какао (сиропы) c. Спреды на основе какао, включая начинки d. Какао и шоколадные изделия, в том числе «столовые»; и имитация шоколада, продукты-заменители шоколада
E.	ПРОДУКТЫ НА ОСНОВЕ ЗЕРНА, полученные из зерен злаков, корней и клубней, зернобобовых, бобовых и сердцевин пальмы или мягкой сердцевины пальмы — продукты из соевых бобов 1. Ферментированные соевые бобы (например, натто, темпе) 2. Ферментированный соевый сыр
F.	МЯСО И МЯСНЫЕ ПРОДУКТЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПТИЦА И ДИЧЬ 1. Обработанные мясо, птица и дичь в виде <u>целых частей или порезанных кусков</u> a. Не подвергнутые термической обработке переработанные продукты из мяса, птицы и дичи (вяленые, ферментированные, охлажденные) 1) Вяленое (в том числе соленое) переработанное мясо, птица и продукты из дичи без термической обработки 2) Вяленое (в том числе соленое) и сушеное переработанное мясо, птица и продукты из дичи без термической обработки 3) Ферментированные не подвергнутые термической обработке переработанные продукты из мяса, птицы и дичи 2. Обработанные <u>измельченные</u> продукты из мяса, птицы и дичи a. Не подвергнутые термической обработке переработанные продукты из мяса, птицы и дичи (вяленые, ферментированные, охлажденные) 1) Вяленое (в том числе соленое) переработанное мясо, птица и продукты из дичи без термической обработки 2) Вяленое (включая соленое) и сушеное обработанное мясо, птицу и продукты из дичи без термической обработки (вяленая, нарезанная говядина/свинина) 3) Ферментированные не подвергнутые термической обработке переработанные продукты из мяса, птицы и дичи
H.	ОБРАБОТАННАЯ РЫБА И РЫБНЫЕ ПРОДУКТЫ, ВКЛЮЧАЯ МОЛЛЮСКОВ, РАКООБРАЗНЫХ И ИГЛОКОЖИХ 1. Обработанная рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих a. Копченая, сушеная, ферментированная и/или соленая рыба и рыбопродукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих 2. Полуконсервированная рыба и рыбопродукт, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих a. Рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих, маринованные и/или в желе b. Рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих — маринованные и/или в рассоле c. Заменители лосося, икра и другие продукты из икры. d. Полуконсервы рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих (например, рыбную пасту), за исключением продуктов пищевой категории СР под буквой H.2a-c, указанных выше

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ СРЕДНЕГО РИСКА (продолжение)	
I. ЯЙЦА И ПРОДУКТЫ ИЗ ЯИЦ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Заизвесткованные яйца, в том числе щелочные, соленые и консервированные (соленые яйца, столетние яйца) 2. Яичные десерты (например, заварной крем)
J. ХЛЕБОБУЛОЧНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И СОПУТСТВУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ	<p>Хлебобулочные изделия (сладкие, соленые или соленые) и смеси</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Торты, печенье, пироги, пирожные, пончики, сладкие булочки, булочки, кексы, вафли – без добавок / без начинки b. Замороженное тесто
K. СОЛИ, ПРЯНОСТИ, СУПЫ, СОУСЫ, САЛАТЫ, БЕЛКОВЫЕ ПРОДУКТЫ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Супы и бульоны Готовые к употреблению супы и бульоны, в том числе консервированные, бутилированные и замороженные 2. Соусы и аналогичные продукты <ol style="list-style-type: none"> a. Эмульгированные соусы и дипы (например, майонез, заправка для салата, луковый соус) b. Неэмульгированные соусы (кетчуп, сырный соус, сливочный соус, подливка) 3. Салаты (например, салат из макарон, картофельный салат) и спреды для сэндвичей, за исключением спредов на основе какао и орехов, спредов категории ВР под буквой В.8 (арахисовое масло) и СР под буквой D.1.c (спреды на основе какао)
L. НАПИТКИ, кроме молочных	<ol style="list-style-type: none"> 1. Безалкогольные напитки <ol style="list-style-type: none"> a. Фруктовые и овощные соки – (фруктовые соки, овощные соки, концентраты для фруктовых соков, концентраты для овощных соков) b. Фруктовые и овощные нектары (фруктовый нектар, овощной нектар, концентраты для фруктового нектара, концентраты для овощного нектара) c. Ароматизированные напитки на водной основе, включая спортивные, энергитические или электролитные напитки и порошковые напитки <ol style="list-style-type: none"> 1) Газированные ароматизированные напитки на основе воды 2) Негазированные ароматизированные напитки на водной основе, включая пунши и лимонады 3) Концентраты (жидкие или твердые) для ароматизированных напитков на водной основе d. Смеси из порошка какао для напитков (какао)
M. ПИЩЕВАЯ ДОБАВКА/ПИЩЕВОЙ ПРОДУКТ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Витамины и минералы 2. Аминокислоты
N. ГОТОВЫЕ К УПОТРЕБЛЕНИЮ ЗАКУСКИ	<p>Обработанные орехи, включая орехи с покрытием и ореховые смеси (например, с сухофруктами)</p>

С. ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ ВЫСОКОГО РИСКА

Пищевые продукты высокого риска (ВР) – пищевые продукты, которые могут содержать патогенные микроорганизмы и будут поддерживать образование токсинов или рост патогенных микроорганизмов, а также пищевые продукты, которые могут содержать вредные химические вещества.

Таблица 3. Список пищевых продуктов высокого риска

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ ВЫСОКОГО РИСКА	
А. МОЛОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ и АНАЛОГИ, кроме продуктов, относящихся к жирам, маслам и жировым эмульсиям	
1. Молоко и напитки на молочной основе	a. Молоко (без добавок) и пахта (без добавок) b. Напитки на молочной основе, ароматизированные и/или ферментированные (например, шоколадное молоко, какао, гоголь-моголь, питьевой йогурт, напитки на основе сыворотки)
2. Кисломолочные и сычужные молочные продукты (без добавок), за исключением группы пищевых продуктов категории ВР А.1.b	a. Ферментированное молоко (без добавок) 1) Кисломолочные (без добавок) продукты, не подвергнутые тепловой обработке после ферментации 2) Кисломолочные (без добавок) продукты, подвергнутые тепловой обработке после ферментации b. Сычужное молоко (без добавок)
3. Сливки (без добавок) и аналоги (аналоги сливок)	a. Сливки пастеризованные (без добавок) b. Стерилизованные и ультрапастеризованные сливки, взбитые и взбитые сливки, а также сливки с пониженным содержанием жира (без добавок) c. Сгущенные сливки (без добавок) d. Аналоги сливок
4. Сыр и аналоги	a. Незрелый сыр b. Зрелый сыр 1) Созревший сыр, с коркой 2) Корка созревшего сыра 3) Сырный порошок (для разведения; например, для сырных соусов) c. Сывороточный сыр d. Плавленный сыр 1) Плавленный сыр без добавок 2) Плавленный сыр с ароматизаторами, в том числе содержащий фрукты, овощи, мясо и т. д. e. Заменители сыра f. Сыр с сывороточным протеином
5. Десерты на молочной основе (например, пудинг, фруктовый или ароматизированный йогурт)	
6. Сыворотка и продукты из сыворотки, за исключением сыров из сыворотки	a. Жидкая сыворотка и продукты на основе сыворотки b. Сухая сыворотка и сывороточные продукты
7. Молоко для производства	
8. Замороженные десерты на молочной основе (например, мороженое)	
В. ОБРАБОТАННЫЕ ФРУКТЫ, ОВОЩИ И СЪЕДОБНЫЕ ГРИБЫ (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), МОРСКИЕ ВОДОРОСЛИ, ОРЕХИ И СЕМЕНА	
1. Сухофрукты и сушеные овощи – обычные/вяленые (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, и алоэ вера) водоросли, орехи и семена	
2. Овощи (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), морские водоросли, а также орехи и семена – шпоре, спреды (например, арахисовое масло)	
D. КОНДИТЕРСКИЕ ИЗДЕЛИЯ	
Шоколад с орехами	
F. ХЛЕБОБУЛОЧНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И СОПУТСТВУЮЩАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1. Хлебобулочные изделия с начинками: мясо, молоко, птица, сливки, другие скоропортящиеся продукты; глазурь; и покрытия	
2. Печенье с орехами	
G. МЯСО И МЯСНЫЕ ПРОДУКТЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПТИЦА И ДИЧЬ	
Обработанные мясо, птица и дичь в виде <u>целых частей или порезанных кусков</u>	
a. Термически обработанные мясо, птица и продукты из дичи (консервированные)	
b. Замороженные обработанные из мяса, птицы и дичи (маринованная свинина/говядина/куриные отрубы)	
1. Обработанные <u>измельченные</u> продукты из мяса, птицы и дичи	
a. Термически обработанные мясо, птица и продукты из дичи (консервированные)	
b. Замороженные обработанные продукты из мяса, птицы и дичи (нагетсы, котлеты, пельмени, салями, мясной рулет, хот-дог)	

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ ВЫСОКОГО РИСКА (продолжение)	
Н. ОБРАБОТАННАЯ РЫБА И РЫБНЫЕ ПРОДУКТЫ, ВКЛЮЧАЯ МОЛЛЮСКОВ, РАКООБРАЗНЫХ И ИГЛОКОЖИХ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обработанная рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих <ol style="list-style-type: none"> a. Замороженная рыба, рыбное филе и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих b. Замороженная рыба в кляре, рыбное филе и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих; включая продукты с добавленной обработкой (фарш, маринованный, копченый, пряный, рыбные и кальмарные шарики) c. Замороженный фарш и паста из рыбных продуктов, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих d. Вареная и/или жареная рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих <ol style="list-style-type: none"> 1) Приготовленная рыба и рыбные продукты 2) Вареные моллюски, ракообразные и иглокожие 3) Жареная рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих 2. Полностью консервированные или ферментированные рыба и рыбопродукты, в том числе моллюски, ракообразные и иглокожие
И. ЯЙЦА И ПРОДУКТЫ ИЗ ЯИЦ	<p>Яичные продукты</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Жидкие яичные продукты b. Замороженные яичные продукты (например, замороженные яйца, замороженные яичные белки, замороженные яичные желтки) c. Сушеные и/или подвергнутые тепловой обработке коагулированные яичные продукты (например, сушеные яйца, сушеные яичные белки, сушеные яичные желтки)
J. ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ОСОБОГО ПИЩЕВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Смеси для младенцев и последующие детские смеси и смеси для специальных медицинских целей для младенцев 2. Дополнительное питание для младенцев и детей 3. Диетические продукты, предназначенные для специальных медицинских целей (за исключением продуктов пищевой категории ВР под буквой J.1) 4. Диетические смеси для похудения и снижения веса 5. Диетические продукты (например, пищевые добавки для диетического питания), за исключением продуктов категории ВР под буквой J с 1 до 4 и под буквой К «Пищевые добавки» 6. Продукты для отлучения от груди младенцев и растущих детей 7. Диетические продукты для специальных медицинских целей 8. Диетические смеси для контроля веса
J. БУТИЛИРОВАННАЯ ВОДА	
K. ПИЩЕВАЯ ДОБАВКА/ПИЩЕВОЙ ПРОДУКТ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Травы и ботанические вещества 2. Продукты с другими питательными веществами
L. НОВИНКА/НОВЫЕ ИННОВАЦИИ в сфере ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ	Новинка на международном или местном рынке

* Как указано в последнем Общем стандарте Кодекса по пищевым добавкам (GSFA) 2012 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
Иерархия деятельности

Таблица 4. Иерархия видов деятельности — «Y» обозначаются виды деятельности, на которые распространяется лицензия по умолчанию, «а» обозначаются виды деятельности, которые могут быть добавлены после лицензирования в качестве поправки, «N» обозначаются запрещенные виды деятельности.

Вид деятельности	Лицензия на деятельность в качестве производителя				Лицензия на деятельность в качестве дистрибьютора		
	Производитель	Упаковщик	Переупаковщик	Торговец	Импортер	Оптовый продавец	Экспортер
Производитель	Y	а	а	N	N	Y	Y
Первичная упаковка	Y	Y	N	N	N	N	N
Переупаковка	а	а	Y	N	N	N	N
Импорт для обработки	Y	а	N	а	Y	A	а
Импорт для дистрибуции	N	N	N	а	Y	A	а
Оптовая продажа	N	N	N	а	а	Y	а
Экспорт	а	а	а	а	а	A	Y
Дистрибуция	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Требования к подаче заявки на получении лицензии на работу

А. Требования для первоначального лицензирования – Ниже приведены требования для подачи заявки предприятием:

1. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
2. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA;
3. Подтверждение регистрации деятельности
 - a. Для ИП: Действительное свидетельство о регистрации названия компании в Министерстве торговли и промышленности с указанием того же имени, адреса и формы собственности, что и у предприятия, подающего заявку на лицензию;
 - b. Для корпорации или партнерства:
 - i. Действующая регистрация в Комиссии по ценным бумагам и биржам (КЦББ) с указанием того же имени, адреса и формы собственности, что и у предприятия, подающего заявку на лицензию;
 - ii. Учредительный договор; и
 - iii. Другие соответствующие документы, если применимо;
 - c. Для кооператива: Свидетельство Управления развития кооперативов (УРК) с указанием того же имени, адреса и формы собственности, что и у предприятия, подающего заявку на лицензию;
4. Если фирменное наименование и (или) адрес отличается от зарегистрированного имени и (или) адреса в свидетельстве, выданном ДТП, КЦББ или УРК, в дополнение к документам, указанным выше, если применимо, должны быть представлены следующие документы:
 - a. Если это корпорация или партнерство, свидетельство КЦББ должно отражать «Ведение бизнеса под наименованием и в виде (наименование учреждения).
 - b. Действующее разрешение на ведение деятельности от мэра или разрешение на ведение бизнеса в Барангае с указанием того же наименования, адреса и формы собственности, что и у предприятия, подающего заявку на получение лицензии;
5. Подтверждение местонахождения (по месту и (или) адресу, заявленному как часть предприятия);
 - a. Если место и (или) адрес, заявленные как часть заявки, **не принадлежат** заявителю:
 - i. Нотариально заверенный действующий договор аренды занимаемого помещения или здания; и
 - ii. Если заявитель занимается дистрибуцией (т.е. сторонней логистикой):
- должно быть нотариально заверенное складское соглашение;
 - b. Если место и (или) адрес, заявленные как часть заявки, **принадлежат** заявителю:
- Копия свидетельства о передаче права собственности;

6. Список продуктов:

a. Перечень пищевых продуктов, которые будут производиться, обрабатываться под предлагаемой торговой маркой по каждому продукту

b. Список продуктов, которые будут распространяться, продаваться или предлагаться для продажи или использования, в зависимости от ситуации, включая следующую информацию по каждому продукту:

i. Фирменное наименование и адрес прямого источника;

ii. Фирменное наименование и адрес предприятия, где последний раз упаковывался продукт, если он отличается от источника;

iii. Фирменное наименование и адрес предприятия, на котором последний раз обрабатывалась продукция, если оно отличается от места последней упаковки и прямого источника;

iv. Если продукт будет импортирован, уникальный глобальный идентификационный номер продукта;

7. Карта расположения – графическая иллюстрация, показывающая адрес, ориентиры, ближайшее окружение, тип здания и координаты глобальной системы позиционирования (GPS) (при их наличии) для каждого места и (или) адреса, заявленного как часть предприятия;

8. План этажа / схема с размерами

9. Особые требования – Ниже приведены требования к применению в дополнение к Общим требованиям (№ 1-8 выше) в зависимости от обстоятельств:

a. Производитель / перерабатывающее предприятие

i. Описание производимых продуктов (например, список ингредиентов, физико-химические и (или) микробиологические характеристики)

ii. Описание производственного процесса или обработки / приготовления пищевых продуктов, включая блок-схему с точками контроля качества, в зависимости от размера операции

iii. Процедуры контроля качества, соответствующие размеру операции

iv. Результаты анализа готовой продукции, показывающие соответствие действующим стандартам

v. Копия этикетки предлагаемого продукта в соответствии со стандартами FDA.

b. Переупаковщик

i. Описание продукта, подлежащего переупаковке (например, название продукта, физико-химические и (или) микробиологические характеристики)

ii. Описание процесса переупаковки, включая схему с точками контроля качества

iii. Процедуры контроля качества

iv. Фотокопия надлежащим образом нотариально заверенного действующего договора или соглашения с производителем и, при необходимости, Лицензии на работу (ЛР) производителя, от которого будет доставлен продукт для повторной упаковки.

v. Копия предлагаемой этикетки, соответствующей требованиям маркировки FDA

с. Импортёр-дистрибьютор сырья / готовой продукции / ингредиентов / добавок для дистрибуции и (или) розничной торговли

i. Каждый товар, заявленный в списке импортируемых пищевых продуктов, должен быть идентифицирован одним из следующих элементов:

- Счет-проформа,
- Соглашение об иностранном агентстве,
- Письмо о назначении, или
- Дистрибьюторское соглашение

ii. Все предприятия, от которых заявитель получает импортируемые продукты, должны быть подтверждены хотя бы одним из следующих документов, выданных органом здравоохранения или регулирующим органом страны происхождения или источника:

- Действующее свидетельство о регистрации производителя в соответствии с НПП или его эквивалент,
- Действующее санитарное или фитосанитарное свидетельство или санитарный сертификат,
- Действующий сертификат соответствия стандарту ISO 22000,
- Действующий сертификат САРККТ или
- Сертификат на свободную продажу

iii. Все сертификаты, выданные частными организациями, должны быть заверены признанными торгово-промышленными объединениями или торгово-промышленной палатой.

iv. Соответствующий результат анализа или сертификат анализа, обычно проводимого в стране происхождения или источника, который указывает или демонстрирует безопасность продукта. При проведении испытаний или анализов на Филиппинах заявитель должен руководствоваться соответствующими стандартами FDA, опубликованными на веб-сайте FDA, в дополнение к признанию или аккредитации лабораторий.

d. Дистрибьютор-экспортер

i. Любой из следующих документов, выданных заявителю учреждением, из которого оно получает экспортируемую продукцию:

- Действующий нотариально заверенный дистрибьюторский договор; или
- Письмо о назначении между производителем и экспортером, имеющим лицензию FDA

ii. Копия действующего СРП, если она уже зарегистрирована производителем, имеющим лицензию FDA.

e. Дистрибьютор-оптовый торговец

i. Любой из следующих документов, выданных заявителю учреждением, в котором оно закупает продаваемую продукцию:

- Действующий нотариально заверенный дистрибьюторский договор; или
- Письмо о назначении между заявителем и источником, имеющим лицензию FDA

ii. Действующий(-е) сертификат(ы) о регистрации продукта, если он уже зарегистрирован источником, имеющим лицензию FDA

f. Продавец пищевых продуктов

- Действующее и нотариально заверенное соглашение о производстве по индивидуальному заказу и (или) переупаковке с лицензированным FDA производителем по индивидуальному заказу и (или) переупаковщиком.

В. Требования к продлению лицензии

1. Регулярное продление

- a. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
- b. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA; и
- c. Требования к внесению поправок, если применимо, включенных в заявку на продление, включая отсканированное письмо-заявку с указанием предполагаемых изменений (указать изменения / поправки, которые необходимо внести);

2. Автоматическое продление – если нет необходимости в проверке или повторном представлении соответствия требованиям, как это требуется для первоначальных заявок, автоматическое продление возможно только при соблюдении следующих условий:

- a. Подача аффидевита об обязательствах по автоматическому продлению с заявлением, указывающим на отсутствие изменений или отклонений или, если применимо, на отсутствие нарушений правил и положений FDA или несоответствия требованиям НПП.
- b. Заявка на продление подана до истечения срока действия лицензии; и
- c. Предписанный сбор за продление был оплачен при подаче заявки.

С. Требования к внесению изменений в лицензию

1. Следующие изменения эквивалентны первоначальной заявке на лицензирование и должны удовлетворять всем применимым требованиям, указанным в разделе V части A и разделе V части B или части C основного текста этого выпуска, и подразумевать отказ от ранее выданной лицензии:

- a. Смена собственника
- b. Изменение местоположения производственной площадки или офиса сбыта

2. Следующие поправки должны соответствовать применимым требованиям, и после их утверждения ЛР будет перевыпущена:

- a. Изменение названия компании
 - i. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;

- ii. Отсканированное письмо-заявку с указанием предполагаемых изменений (указать изменения / дополнения, которые необходимо внести);
 - iii. Регистрация нового фирменного наименования от ДТП / КЦББ. Если зарегистрированный в ДТП / КЦББ адрес отличается от адреса предприятия, ксерокопия разрешения на ведение деятельности / от мэрии; и
 - iv. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA
- b. Дополнительная линейка продуктов для производителей
- i. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
 - ii. Отсканированное письмо-заявку с указанием предполагаемых изменений (указать изменения / дополнения, которые необходимо внести);
 - iii. Соответствие НПП проверено при осмотре; и
 - iv. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA
- c. Дополнительный(-ые) вид(-ы) деятельности:
- i. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
 - ii. Отсканированное письмо-заявку с указанием предполагаемых изменений (указать изменения / дополнения, которые необходимо внести);
 - iii. Соответствие НПП проверено при осмотре; если для дополнительного вида деятельности в качестве производителя по индивидуальному заказу для лицензированного производителя пищевых продуктов; и
 - iv. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA
- d. Добавление источников:
- i. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
 - ii. Отсканированное письмо-заявку с указанием предполагаемых изменений (указать изменения / дополнения, которые необходимо внести);
 - iii. Отсканированный список новых источников, их адрес, название и адрес производителя (в случаях, когда источник не является напрямую производителем), дистрибьюторское соглашение или договор подряда, если применимо;
 - iv. Отсканированная копия любого из следующих оригиналов документов, выданных источнику FDA на Филиппинах (по месту) или регулирующим органом или органом здравоохранения из страны происхождения (для импортированных продуктов) для каждого источника:
 - Действующее свидетельство о регистрации производителя в соответствии с НПП или его эквивалент,
 - Действующее санитарное или фитосанитарное свидетельство / санитарный сертификат,
 - Действующий сертификат соответствия стандарту ISO 22000,
 - Действующий сертификат САРККТ или
 - Сертификат на свободную продажу; и
- v. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA

3. Следующие поправки должны быть доведены до сведения FDA посредством уведомления:
 - a. Удаление вида(-ов) деятельности;
 - b. Удаление источника(-ов);
 - c. Удаление адреса склада; и
 - d. Удаление адреса завода-изготовителя
4. Требования к уведомлению об изменениях следующие:
 - a. Заполненная интегрированная форма заявки и нотариально заверенная страница декларации на веб-сайте FDA в соответствии с действующими правилами FDA;
 - b. Отсканированное письмо-заявку с указанием предполагаемых изменений (указать изменения / дополнения, которые необходимо внести);
 - c. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA
5. Следующие поправки должны быть доведены до сведения FDA посредством уведомления, подачи соответствующего документа, подтверждающего местонахождение, и уплаты соответствующих сборов:
 - a. Добавление адреса склада, не связанного с переносом местонахождения
 - b. Любые изменения, требующие внесения изменений в предоставленное подтверждение о местонахождении.
6. Все другие изменения, не указанные ранее, включая, помимо прочего, следующие:
 - a. Изменения в дистрибьюторском соглашении, ранее не предусмотренные;
 - b. Изменение производственного процесса; и
 - c. Изменение процедуры контроля качества

Должны быть отражены в соответствующем документе, который требовался при первоначальной подаче заявки и должен быть представлен при продлении;
7. Поправки, требующие уведомления, должны быть доведены до сведения FDA в течение 30 календарных дней после вступления в силу.
8. Поправки, требующие удовлетворения первоначальных лицензионных требований, должны быть внесены в течение 60 календарных дней с момента вступления в силу.
9. Поправки, вступающие в силу в течение 90 дней до истечения срока действия текущей лицензии, должны быть заявлены вместе с продлением и требуют уплаты соответствующих сборов, как предписано действующими правилами FDA.

D. Переоформление лицензии – для дополнительных оригиналов

1. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA; и
2. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA.

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Требования к подаче заявки на получение свидетельства о регистрации продукции

А. Требования для первоначальной регистрации – следующие требования для регистрации продукта:

1. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
2. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA;
3. Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, если применимо, для упаковки всех размеров или эквиваленты, как определено правилами FDA, за исключением нерасфасованных материалов, ингредиентов и пищевых добавок, предназначенных для дальнейшей обработки или для распределения предприятиям / производителям для дальнейшей обработки;
4. Изображения продукта со всех ракурсов и в разных размерах упаковки, а также, по крайней мере, с двух разных ракурсов, позволяющих визуально идентифицировать продукт как аналогичный зарегистрированному, в зависимости от обстоятельств;
5. Для пищевой добавки необходимо предоставить образец в реальном товарном виде.
6. В соответствующих случаях документы для обоснования претензий, такие как технические, пищевые или медицинские исследования или отчеты, исследования рынка, Сертификат анализа, количественный анализ и расчеты, научный отчет или исследования, опубликованные в рецензируемых научных журналах и т.д., свидетельства или сертификация, разрешающие использование логотипов/маркировок «сангкап-пиной» (Sangkar Pinoy), халяльных продуктов, органических продуктов или кошерных продуктов и в соответствии с текущими нормами маркировки.

В. Требования для продления регистрации

1. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
2. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA;
3. Требования к внесению поправок, включенных в заявку на продление (не применимо для автоматического продления); и
4. Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, если применимо, для упаковки всех размеров или эквиваленты, как определено правилами FDA, за исключением нерасфасованных материалов, ингредиентов и пищевых добавок, предназначенных для дальнейшей обработки или для распределения предприятиям / производителям для дальнейшей обработки.

С. Автоматическое продление СРП

1. Продление СРП может быть автоматическим при соблюдении следующих условий:
 - a. Заявка подана до истечения срока действия СРП;
 - b. Установленную пошлину за автоматическое продление необходимо оплатить до подачи заявки; и
 - c. Если на обратной стороне выданного Свидетельства о регистрации продукта нет условий. Однако в случае наличия условия необходимо предоставить отсканированную копию письма-подтверждения от FDA, в котором указано, что условие, указанное в СРП, было выполнено.

2. Любая заявка, поданная на автоматическое продление регистрации, должна быть подана в FDA в течение 90 дней до даты истечения срока ее действия.
3. Запрещается подавать запрос о внесении изменений одновременно с заявлением об автоматическом продлении.
4. Ниже приведены конкретные случаи, когда автоматическое продление не применяется:
 - a. Если заявка на регистрацию подана после истечения срока действия СРП, но в течение 120 дней, заявка не подлежит автоматическому продлению и подлежит соответствующим дополнительным сборам (она рассматривается в рамках обычного продления с тем же номером регистрации).
 - b. Если заявка подана по истечении 120 дней с даты истечения срока действия СРП, заявка должна пройти процедуру первоначальной подачи и оценки. Будет выдано новое СРП.
 - c. Если есть какие-либо изменения в составе продукта (изменение состава), это рассматривается как заявка на первоначальную регистрацию.
 - d. Никакая заявка на продление не будет принята, если не оплачен установленный сбор за продление.
 - e. Если в течение 5 лет действия было выявлено нарушение в отношении продукта или этикетки, будут применяться соответствующие санкции, указанные в Разделе XI ЗР 9711, и СРП будет отменено / отозвано, если нарушение не будет устранено в течение 6 месяцев. Продовольственное предприятие подает первичную заявку.

С. Изменения в регистрации продукта

1. Следующие изменения эквивалентны заявке на первоначальную регистрацию:
 - a. Смена производителя или переупаковщика рассматривается как первоначальная регистрация; и
 - b. Изменение рецептуры продукта.
2. Уведомление о поправках
 - a. Условие
В продукте не должно быть изменений, требующих первоначальной регистрации продукта.
 - b. Следующие поправки должны быть доведены до сведения FDA посредством уведомления:
 - i. Изменение / дополнительный размер упаковки
 - ii. Продление / изменение срока годности
 - iii. Изменение дизайна упаковки / Дополнительный дизайн упаковки
 - iv. Экспорт ранее зарегистрированного продукта, который изначально предусматривался для местной дистрибуции
3. Требования к уведомлению об изменениях в разделе G.2 следующие:
 - a. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;

- b. Отсканированное письмо-заявку с указанием предполагаемых изменений (указать изменения / дополнения, которые необходимо внести);
 - c. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA;
 - d. Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, если применимо, всех размеров упаковки или эквивалентов, отражающие изменение(-я), как определено правилами FDA, или отражающие соответствие требованиям к маркировке страны-импортера, в случае, упомянутом в Разделе G.2.2. 4 (например, этикетка, отражающая язык страны-импортера); и (или)
 - e. Результаты исследования стабильности с заключением, подтверждающим продление или изменение срока хранения.
4. Передача права собственности на зарегистрированный продукт или ожидающее рассмотрения приложение:
- a. Условия
 - i. В продукте не должно быть изменений, требующих первоначальной регистрации продукта; и
 - ii. Новый владелец должен иметь действующую лицензию FDA на работу.
 - b. Требования
 - i. 4.2.1 Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
 - ii. 4.2.2 Отсканированное письмо-заявку с указанием предполагаемых изменений (указать изменения / дополнения, которые необходимо внести);
 - iii. 4.2.3 Подтверждение соглашения между предыдущими и нынешними владельцами продукта, передающими право собственности;
 - iv. 4.2.4 Готовые и не нанесенные непрозрачные этикетки или изображения, если применимо, всех размеров упаковки или эквивалента, как определено правилами FDA; и
 - v. 4.2.5 Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA
5. Дополнительный тип упаковки или изменение упаковочного материала:
- a. Условия
 - i. В продукте не должно быть изменений, требующих первоначальной регистрации продукта
 - ii. Это не зависит от изменений в описании / дизайне продукта.
 - b. Требования
 - i. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
 - ii. Полный комплект этикеточных материалов ранее утвержденной этикетки и предлагаемой новой / дополнительной презентации упаковки для сравнения. (Вся информация на этикетке, включая дизайн, должна быть одинаковой);
 - iii. Подтверждение пригодности упаковочного материала для пищевых продуктов, включая стабильность продукта в новой упаковке;
 - iv. Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, если применимо, всех размеров упаковки или эквивалента, как определено правилами FDA; и

- v. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA
- 6. Изменение описания / названия продукта:
 - a. Условия
 - i. В продукте не должно быть изменений, требующих первоначальной регистрации продукта
 - ii. Это не зависит от изменения упаковочного материала или типа упаковки.
 - b. Требования
 - i. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
 - ii. Отсканированное письмо-приложение с указанием предполагаемых изменений, включая обоснование изменений (укажите изменения / поправки, которые необходимо внести, название должно описывать идентичность продукта);
 - iii. Ясные и полные непрозрачные этикетки или изображения, если применимо, всех размеров упаковки или эквивалента, как определено правилами FDA; и
 - iv. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA
- 7. Изменение фирменного наименования
 - a. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
 - b. Отсканированное письмо-заявку с указанием предполагаемых изменений (указать изменения / дополнения, которые необходимо внести);
 - c. Новая этикетка продукта, отражающая изменение
 - d. Полномочия от источника или владельца бренда (если продукт импортируется)
 - e. Регистрация в Бюро интеллектуальной собственности при необходимости
 - f. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA
- 8. Изменение названия компании
 - a. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
 - b. Отсканированное письмо-заявку с указанием предполагаемых изменений (указать изменения / дополнения, которые необходимо внести);
 - c. Подтверждение изменения названия компании, например, в лицензии, свидетельстве
 - d. Новые материалы для этикетки, отражающие изменения; и
 - e. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA
- 9. Смена импортера / дистрибьютора
 - a. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA;
 - b. Отсканированное письмо-заявку с указанием предполагаемых изменений (указать изменения / дополнения, которые необходимо внести);
 - c. Расторжение договора / акт передачи;

- d. Соглашение с новым производителем / импортером / дистрибьютором или письмо о назначении
 - e. Новые материалы для этикетки, отражающие изменения
 - f. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA
10. Поправки, требующие уведомления, должны быть доведены до сведения FDA в течение 30 календарных дней после вступления в силу.
 11. Поправки, требующие удовлетворения первоначальных лицензионных требований, должны быть внесены в течение 60 календарных дней с момента вступления в силу.
 12. Поправки, вступающие в силу в течение 90 дней до истечения срока действия текущей лицензии, должны быть заявлены вместе с продлением
- D. Переоформление регистрации** – для дополнительных оригиналов:
1. Заполненная интегрированная форма заявки в соответствии с действующими правилами FDA; и
 2. Подтверждение оплаты пошлин, как предписано действующими правилами FDA