

/Эмблема/

Республика Филиппины  
Министерство здравоохранения  
**УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА  
ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

/Логотип/

**ЦИРКУЛЯР FDA**

№ 2020-033-A

/Штамп:/ 11 МАРТА 2021 Г.

**ТЕМА:** Дополнение к циркуляру FDA № 2020-033 «Процедура использования модифицированной системы электронной регистрации для сырья и расфасованных обработанных пищевых продуктов», отменяющее циркуляр FDA № 2016-014 «Процедура использования электронной системы регистрации для расфасованных обработанных пищевых продуктов», чтобы включить Руководство по предварительной оценке и повторению процедур предварительной оценки при подаче заявки на получение сертификата регистрации продукта для пищевых продуктов

**I. Предпосылки/Обоснование**

Циркуляр FDA № 2020-033, или «Процедура использования модифицированной системы электронной регистрации для сырья и расфасованных обработанных пищевых продуктов», отменяющий циркуляр FDA № 2016-014 «Процедура использования электронной системы регистрации для расфасованных обработанных пищевых продуктов», был выпущен 26 февраля 2021 года для улучшения конкретных характеристик системы электронной регистрации и улучшения процесса подачи заявки и выдачи Сертификата регистрации продукта (СРП) для пищевых продуктов в соответствии с положениями [Закона Республики № 11032](#), иначе известного как «Закон об упрощении ведения деятельности и эффективном предоставлении государственных услуг» от 2018 г.

Более того, в правиле VII, раздел 2 В Правил и положений о принятии заявки ЗР 11032 говорится: «Государственное учреждение Управления не должно обрабатывать неправильно заполненные или неполные заявки или запросы, а обрабатывать заявку или запрос только в том случае, если он заполнен. В случае, если заявка или запрос являются неполными, время обработки, предусмотренное настоящим Законом и настоящими Правилами, начинается только после того, как заявка или запрашивающая сторона исправит недостаток, все заявки на регистрацию обработанных пищевых продуктов должны пройти предварительную оценку. Таким образом, следующие руководящие принципы на этапе предварительной оценки заявок на регистрацию переработанных пищевых продуктов издаются в качестве справочного материала для всех заинтересованных сторон.

**II. Цели**

Целью настоящего Циркуляра является предоставление подробных рекомендаций и повторение процедур предварительной оценки при подаче заявки на получение Свидетельства о регистрации продукта (СРП) для пищевых продуктов в соответствии с Циркуляром FDA 2020-033.

**III. Общие указания**

1. Предварительная оценка заявки должна охватывать только определение полноты загруженных требований к документации на основе новой Гражданской хартии Центра регулирования и исследований пищевых продуктов (ЦРИПП), размещенной на веб-сайте FDA ([www.fda.gov.ph](http://www.fda.gov.ph)).

2. Приложение, которое было предварительно оценено и снабжено сгенерированным системой электронным уведомлением о полных требованиях для регистрации, не исключает неодобрения и не гарантирует утверждения или выдачи Сертификата регистрации продукта. Качество, правильность и сущность требований к документации должны быть оценены во время фактической оценки после внесения платежа в соответствии с новым Уставом FDA для граждан.

3. Время обработки, которое составляет двадцать (20) рабочих дней, начинается после получения полной заявки после успешной предварительной оценки.

#### IV. Особые рекомендации

##### A. Порядок подачи заявки

1. Клиент должен полностью и точно заполнить всю необходимую информацию на портале электронной регистрации версии 2 [<https://eportal.fda.gov.ph>], при этом тщательно проверяя правильный / подходящий тип заявки (исходная, поправка, автоматическое продление, повторная заявка, только для экспортного рынка) на основании Циркуляра FDA № 2020-033 («Процедура использования модифицированной системы электронной регистрации для сырья и расфасованных обработанных пищевых продуктов»), отменяющий Циркуляр FDA № 2016014 «Процедура использования электронной системы регистрации для расфасованных обработанных пищевых продуктов».

2. Клиент должен загрузить полные требования к документации после предоставления всей необходимой информации в системе электронной регистрации версии 2, используя в качестве имени файла название документа и номер дела (например, Этикетка\_123456 или Сертификат на свободную продажу\_123456). Общий размер вложений составляет 25 МБ с ограничением в 2 МБ на документ в формате .pdf или .png (настройки 200 точек на дюйм и 150 точек на дюйм для этикеток и отсканированных документов соответственно).

3. Клиент должен направить заявку на предварительную оценку после того, как вся информация и требования к документации будут предоставлены на портале электронной регистрации версии 2. Сгенерированное системой уведомление, подтверждающее его получение, должно быть отправлено на зарегистрированный официальный адрес электронной почты Компании-заявителя после подачи заявки на предварительную оценку.

##### B. Критерии определения наличия полных требований к приложению

Утвержденная предварительная оценка не означает автоматически, что продукту будет выдан СРП. Заявка на регистрацию предварительно оцененного пищевого продукта может быть одобрена только в том случае, если она соответствует всем следующим требованиям:

1. Правильная учетная запись на электронном портале, соответствующая компании-заявителю.

2. Действующая лицензия на работу (ЛР). Действующая ЛР и утвержденная линейка продуктов являются предварительным условием для регистрации пищевых продуктов. Для продуктов местного производства применяемый продукт должен быть включен в список продуктов и (или) продуктовую линейку в ЛР. Если имеется существующая заявка на изменение ЛР для включения линейки продуктов, компания-заявитель должна дождаться ее одобрения, прежде чем приступить к подаче заявки на предварительную оценку. В противном случае это будет основанием для отклонения заявки.

3. Четкие, действующие и полные загруженные документы, пригодные для чтения.

4. Точная и полная декларация о вводе данных в соответствии с загруженными документами.

5. Соответствие применяемого продукта требованиям, изложенным в новом Уставе для граждан ЦРИПП на основе существующих правил и положений (Циркуляр FDA 2020-033; АП 2014-0029, Циркуляр FDA 2013-010, АП 2014-0030, АП 88-а серии 1984 г., ЦБ 2006-016, ЦБ 2007-002), стандартов идентификации, основанных на правилах FDA, и всех других применимых существующих правил. См. Приложение D к Цирюляру FDA 2020-033, чтобы определить, соответствует ли конкретное документальное требование правилам FDA.

С. Предварительная оценка

1. Успешная предварительная оценка заявки с полными документами
  - а. Если предварительно оцененная заявка удовлетворительна на основании полноты загруженных документальных требований, официальный представитель компании-заявителя должен получить одобренную системой предварительную оценку с заказом платежа на свой зарегистрированный официальный адрес электронной почты. Заявитель должен оплатить соответствующую начисленную плату либо через платежный онлайн-шлюз BancNet, либо через платежный канал портала Link.Biz в соответствии с процедурой, указанной в Цирюляре FDA № 2017-010, Рекомендации FDA 2021-046, или в любой применимой платежной системе, предписанной FDA.
  - б. Кассир FDA получит платеж / официальную квитанцию / подтверждение оплаты транзакции, а затем проведет платеж соответствующим образом. Официальный представитель компании-заявителя также получит квитанцию о подтверждении с заявкой и деталями предварительной оценки.
  - в. Система электронной регистрации направит заявку в ЦРИПП после того, как платеж будет отправлен кассиром FDA. Следующим процессом подачи заявки является оценка, проверка, окончательное решение / выдача и создание подписанного электронным способом Свидетельства о регистрации продукта (СП) или Письма об отказе (ПО).
2. Предварительно оцененная заявка с неполными документами
  - а. Если предварительно оцененная заявка содержит неполные загруженные документальные требования, официальный представитель компании-заявителя должен получить загружаемый системный результат предварительной оценки с указанием несоблюденных требований для регистрации на свой зарегистрированный официальный адрес электронной почты.
  - б. Никакая предварительно оцененная заявка с неполными требованиями не будет передана на «оплату» и «оценку».
  - в. Номер дела предварительно оцененной заявки с неполными требованиями считается «закрытым», из-за чего представителю компании-заявителя необходимо создать новое дело для заявки. Обратите внимание, что ранее представленные документальные требования вместе с документами, отсутствующими во время предварительной оценки, должны быть повторно загружены в новую заявку.
  - г. Для пищевой добавки подтверждение предоставления образца продукта в коммерческом виде может быть повторно загружено в новую заявку. Новая заявка подлежит окончательной предварительной оценке.
  - д. Важно, чтобы официальный представитель компании-заявителя загрузил полные требования, чтобы сэкономить время и гарантировать, что заявка перейдет к оплате после предварительной оценки.

V. Положение о действительности в случае аннулирования одного из положений

Если какое-либо положение этого Циркуляра будет объявлено недействительным или не имеющим законной силы, действительность и законная сила остальных частей или положений остаются в полной силе.

VI. Положение об отмене

Любая публикация, не соответствующая настоящему Циркуляру, настоящим отменяется и/или изменяется соответствующим образом.

VII. Переходные положения

С 8 марта 2021 года новая система электронной регистрации будет доступна для заявок на регистрацию всех расфасованных обработанных пищевых продуктов, а старый портал электронной регистрации больше не может использоваться для подачи заявок на регистрацию пищевых продуктов.

VIII. Вступление в силу

Электронная регистрация всех расфасованных пищевых продуктов с использованием новой улучшенной системы электронной регистрации с использованием электронного портала версии 2 будет полностью внедрена с 8 марта 2021 года.

*/подписано/*

**РОЛАНДО ЭНРИК Д. ДОМИНГО, ДИПЛОМИРОВАННЫЙ  
ВРАЧ**

Генеральный директор