



Закрытое акционерное общество

«Инфаприм»

ул. Московская, д. 52, Московская обл., г. Истра, 143500

тел./ факс: (495) 994-41-62

e-mail: info@infaprim.ru

ОКПО: 37552800; ОГРН: 1125017000228

ИНН: 5017093154; КПП: 501701001

Исх. № 603 от 11.12.2023 г.

Федеральный портал проектов
нормативных правовых актов
<http://regulation.gov.ru>

В рамках публичного обсуждения Проекта изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевых продуктов» (ТР ТС 021/2011) в части установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем оценки соответствия, утвержденных Решением Совета Комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44, ЗАО «Инфаприм», являясь отечественным производственным предприятием, включенным в Перечень системообразующих субъектов экономики, изготавливающим специализированную продукцию и продукцию детского питания, направляет замечания и предложения к Проекту.

Приложения:

1 Замечания и предложения к Проекту изменений
в ТР ТС 021/2011 - 2 стр.

2 Обоснование предлагаемой редакции: Статья 32. Порядок государственной регистрации пищевой продукции, п.7 Срок действия свидетельства о государственной регистрации специализированной продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, в т.ч. для детского питания - 3 стр.

С уважением,
Генеральный директор

Е.В. Грязнова



Замечания и предложения

к проекту изменений в технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевых продуктов» в части установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем оценки соответствия, утвержденных Решением Совета Комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44

Структурный элемент проекта решения Совета ЕЭК	Текст элемента в проекте	Предлагаемая редакция элемента	Обоснование
П.7	Статья 6. Правила идентификации пищевой продукции. 3. Идентификация пищевой продукции проводится следующими методами: 1) по наименованию – путем сравнения наименования и назначения пищевой продукции, указанных в маркировке на потребительской упаковке и (или) в товаросопроводительной документации, с наименованием, указанным в определении вида пищевой продукции в настоящем техническом регламенте и (или) в технических регламентах Союза (Таможенного союза) на отдельные виды пищевой продукции.		Что такое «наименование, указанное в определении вида пищевой продукции»? Что такое вид продукции? Как понять к какому виду относится та или иная продукция?
П.7	4. К идентификационным признакам пищевой продукции для целей оценки соответствия могут относиться: б) наименование пищевой продукции (вида или группы пищевой		Что такое «обозначение» пищевой продукции? Что такое «вид», «группа» пищевой продукции? Как понять к какому виду или группе относится та или иная продукция? Для чего б) и в)? В чем разница наименования и полного наименования?

	<i>продукции) и обозначение пищевой продукции (в случаях, предусмотренных техническим регламентом Союза (Таможенного союза);</i> <i>в) полное наименование пищевой продукции (вида или группы пищевой продукции (при необходимости));</i>		
П.10	Глава 4 ТР ТС 021/2011.Статья 32. Порядок государственной регистрации пищевой продукции п. 7. Срок действия свидетельства составляет 5 лет изложить в новой редакции	«п.7. Срок действия свидетельства составляет 5 лет, за исключением свидетельства для пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, в том числе для детского питания срок действия которого бессрочно».	Оставить срок действие свидетельства для пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, в том числе для детского питания бессрочным. Обоснование приведено в Приложении 2.

Обоснование

предлагаемой редакции: Статья 32. Порядок государственной регистрации пищевой продукции, п.7 Срок действия свидетельства о государственной регистрации специализированной продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, в т.ч. для детского питания

Компания ЗАО «Инфаприм» - российский производитель продукции диетического лечебного и детского питания международного формата с полным производственным циклом. Специализированные продукты для лечебного и детского питания торговых знаков «Нутриэн», «Нутриген», «Афенилак», «Нутрилак» поставляются в 12 стран и более 20 лет применяются в России, зарекомендовали себя как качественные и востребованные пациентами продукты. Завод «Инфаприм» расположен в г. Истра Московской области, соответствует международным стандартам качества ХАССП и ISO.

В 2022 году наша компания получила статус системообразующего предприятия российской экономики. С 2021 года ЗАО «Инфаприм» является производителем продукции №1 для пациентов с орфанными заболеваниями в России. Более 65% детей с редкими заболеваниями получают продукты нашего производства. В «Перечне специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2023 год», утвержденного Распоряжением Правительства РФ № 3731-р от 05.12.22 продукты компании составляют практически 50%.

В связи с опубликованием на Правовом портале ЕЭК проекта решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) в части установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем оценки соответствия, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44»¹, сообщаем комментарии по проекту Изменений.

Проектом изменений ТР ТС 021/2011 планируется ограничить срок действия свидетельства о государственной регистрации (СГР) сроком в 5 лет². Считаем, что в отношении специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, в т.ч. для детского питания ограничение срока действия СГР не является оправданным.

¹ https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0108819/pd_01112023

² Указанный срок содержится в пункте 7 предлагаемой редакции ст 32. Порядок государственной регистрации пищевой продукции

В настоящий момент при государственной регистрации специализированной пищевой продукции, имеющей профилактические или лечебные свойства, предоставляется подтверждающий документ – отчет о проведении исследований по оценке эффективности пищевого продукта в **результате клинических испытаний**. В частности, данное условие предусмотрено п. 2 ст.10 ТР ТС 027/2012: «2. При государственной регистрации продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания предоставляется документ(ы), подтверждающий(е) заявленные лечебные и (или) профилактические свойства».

Проведение исследований по оценке эффективности лечебных или профилактических свойств пищевого продукта проходит, как правило, в медицинских учреждениях, и занимает от 3 до 9 месяцев в зависимости от вида продукта. Кроме этого, проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы, исследования показателей безопасности и качества такой продукции, с целью получения экспертного заключения в единственной организации на территории Российской Федерации ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» занимает от 3 до 6 месяцев, т.к. часть исследований такой продукции приходится проводить в других аккредитованных лабораториях.

К продуктам, по которым требуются заключения об их эффективности или лечебных свойствах, относятся все специализированные и профилактические детские молочные смеси, например, гипоаллергенные смеси и смеси для недоношенных. Также к таким продуктам относятся продукты для энтерального питания, включая питание для больных диабетом, и продукты для детей с генетическими заболеваниями (НБАО – наследственными заболеваниями аминокислотного обмена, иначе называемыми «орфанные заболевания»).

Помимо временных затрат, для организации проведения клинических испытаний продуктов с целью оценки их лечебных свойств, необходимо набрать нужное количество участников (пациентов), что зачастую очень сложно сделать, так как речь идет о редких заболеваниях у детей, таких как фенилкетонурия, тирозинемия, гомоцистенурия и другие врожденные нарушения аминокислотного и жирнокислотного обмена. Орфанные (редкие) заболевания, именно так называются, потому что встречаются не чаще, чем 1 случай на 100 000 новорожденных (Закон об охране здоровья граждан в Российской Федерации, 2011г). Таким образом, при необходимости замены СГР каждые 5 лет, производители продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания физически не смогут организовать полноценные с точки зрения получения статистических показателей исследования.

«Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов», по которому лечебные учреждения предоставляют лечебное питание детям с генетическими заболеваниями, утверждается Правительством РФ ежегодно. С учетом наличия в портфеле

компании **около 70** наименований продукции диетического лечебного и диетического профилактического, производитель, по независящим от него причинам, может не уложиться в планируемые сроки замены СГР, что не позволит в срок подать документы на продукцию для включения в «Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов» на следующий год и это приведет к срывам поставки продукции по гос. закупкам.

Учитывая существующее законодательство ЕАЭС, производитель должен в обязательном порядке проводить полноценную новую регистрацию/перерегистрацию специализированного продукта при изменении состава, показателей пищевой ценности, что строго соблюдается. Кроме того, качество и показатели безопасности каждой партии специализированного продукта подтверждается как внутренним контролем, так и в рамках программы производственного контроля – в сторонних аккредитованных лабораториях. Подтверждением соответствия заявленным характеристикам продукта является Сертификат качества, который предоставляется на каждую партию выпускаемой продукции, даже если партия состоит из нескольких упаковок для ребенка с редким заболеванием.

Отмечаем, что в пункте 2 «Цели принятия изменений в технический регламент» пояснительной записки к проекту Изменений указывается, что «проект изменений подготовлен в целях: - установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем оценки соответствия, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44 (далее – типовые схемы)», то есть Изменения проводятся с целью реализации заложенных в Решении №44 положений. При этом в самом Решении №44, в пункте 156 предусмотрено:

«156. Срок действия свидетельства составляет 5 лет (если иное не установлено техническим регламентом).»

Соответственно, в Техническом регламенте может быть установлен иной срок действия свидетельства.

Учитывая вышеизложенное, считаем, что свидетельства о государственной регистрации на специализированную продукцию диетического лечебного и диетического профилактического питания, в т.ч. для детского питания должно остаться бессрочным.