

Документы, необходимые для государственной регистрации биологически активных добавок к пище.

Для отечественного производителя.

1. Административные документы

- 1.1. Доверенность от производителя на осуществление регистрационных действий - нотариально заверенная копия.
- 1.2. В случае, если продукция производится на контрактном производстве, необходимы разъясняющее письмо - нотариально заверенная копия.
- 1.3. Выписка из ЕГРЮЛ организации-производителя и контрактного производителя (если применимо) - нотариально заверенная копия.
- 1.4. Договор по форме Роспотребнадзора (в случае, если Заявитель отличается от Производителя)- копия, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица от производителя продукции.
- 1.5. В случае, если уполномоченное лицо не является руководителем Производителя – доверенность на подписанта заверенная печатью и подписью руководителя производителя продукции.

2. Документы на производство

- 2.1. Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий производства продукта требованиям Роспотребнадзора или акт осмотра помещения, выданный органами местного Роспотребнадзора

3. Документы на продукцию.

- 3.1. Технические условия, технологические инструкции, рецептуры и другие документы на продукцию, заверенные печатью и подписью разработчика технической документации
- 3.2. Спецификация, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица от производителя продукции.
- 3.3. Документ о полном ингредиентном составе, заверенный печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.
- 3.4. Для продукции, содержащей компоненты растительного или животного происхождения декларация об источнике и способе получения.
- 3.5. Сертификат анализа, заверенный печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.
- 3.6. Текст, выносимый на упаковку, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.
- 3.7. Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств, противопоказания, ограничения по применению (при их наличии), заверенная печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.
- 3.8. Схема технологического процесса, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.
- 3.9. Сертификаты на все используемое при производстве сырье и упаковку (ксерокопии).

4. Декларации качества и безопасности

- 4.1. Декларация об использовании или отсутствии в составе продукта компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.
- 4.2. Декларация об отсутствии в составе продукта компонентов и веществ, обладающих наркотическим и психотропным действием, сильнодействующих веществ, , сильнодействующих веществ из списка WADA , гормонов и пестицидов, компонентов полученных с применением nano-технологий, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью производителя.
- 4.3. Декларация о соответствии техническим регламентам таможенного союза, применяемым к биологически активным добавкам к пище, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью производителя.

5. Образцы

- 5.1. Количество образцов рассчитывается отдельно исходя из количества и характера компонентов.
- 5.2. Акт отбора образцов (проб), в котором указывается дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбиравших образцы;
- 5.3. Сертификат анализа на серию поставляемых образцов (копия) .

Для зарубежного производителя

1. Административные документы

- 1.1 Доверенность от производителя на осуществление регистрационных действий - нотариально заверенная копия. (Апостилированная, либо имеющая консульскую легализацию)
- 1.2. В случае, если продукция производится на контрактном производстве, необходимы разъясняющее письмо (Апостилированное, либо имеющее консульскую легализацию)
- 1.3. Документ, удостоверяющий, что продукция является биологически активной добавкой к пище и безопасен для человека (например, Сертификат свободной продажи, или Аттестат на экспорт, или Сертификат происхождения). Выдается государственными органами страны производителя. (Апостилированный, либо имеющий консульскую легализацию)
- 1.4. Документ, подтверждающего регистрацию производителя и контрактного производителя (если применимо) в качестве юридического лица
- 1.6. В случае, если уполномоченное лицо не является руководителем Производителя – доверенность на подписанта

2. Документы на производство

- 2.1. Документ, подтверждающего соответствие условий производства национальным или международным стандартам. Это может быть лицензия на производство, сертификат GMP, ISO, HACCP, разрешение на производство биологически активной добавки к пище и т.п. (Апостилированный, либо имеющий консульскую легализацию).

3. Документы на продукцию:

- 3.1. Документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, и др.), по которым осуществляется изготовление продукции; заверенные печатью и подписью разработчика технической документации
- 3.2. Спецификация, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица от производителя продукции.
- 3.3. Документ о полном ингредиентном составе, заверенный печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.
- 3.4. Сертификат анализа, заверенный печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.
- 3.5. Текст, выносимый на упаковку, заверенный печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.
- 3.6. Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств, противопоказания, ограничения по применению (при их наличии) заверенная печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.;
- 3.7. Схема технологического процесса, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.
- 3.8. Сертификаты на все используемое при производстве сырье и упаковку (ксерокопии).
- 3.9. Декларация об использовании или отсутствии в составе продукта компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.
- 3.10. Декларация об отсутствии в составе продукта компонентов и веществ, обладающих наркотическим и психотропным действием, сильнодействующих веществ, , сильнодействующих веществ из списка WADA , гормонов и пестицидов, компонентов полученных с применением нано-технологий, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью производителя.
- 3.11. Декларация о соответствии техническим регламентам таможенного союза, применяемым к биологически активным добавкам к пище, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью производителя.

4. Образцы

- 4.1. Количество образцов рассчитывается отдельно исходя из количества и характера компонентов.
- 4.2. Акт отбора образцов (проб), в котором указывается дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбиривших образцы;
- 4.3 Сертификат анализа на серию поставляемых образцов (копия).