**Перечень документов для проведения государственной регистрации биологически активных добавок к пище**

1. Заявка в ФГУЗ «ИМЦ «Экспертиза» на проведение работ, связанных с организацией экспертиз, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок продукции;
2. Заявление в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека о проведении государственной регистрации продукции, веществ, препаратов;
3. Свидетельство о внесении в Единый государственный реестр и Свидетельство о постановке на налоговый учет организации-заявителя (в случае, если заявитель - Российская компания), копия, заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке;
4. Договор с производителем (в случае, если заявитель - Российская компания), копия, заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке;
5. Документ (доверенность) изготовителя о том, что он доверяет заявителю представлять свои интересы на территории Российской Федерации по осуществлению государственной регистрации продукции изготовителя (с указанием получателя регистрационного удостоверения, его владельца, право подписи договора и срока, на который выдан данный документ ( пример: на период действия регистрационного удостоверения)), в случае, если заявитель не является изготовителем (требуется обязательная легализация документа);
6. Копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающие, что данная продукция отнесена к биологически активным добавкам к пище (пищевым продуктам) или не является лекарственным средством, а также подтверждающие ее безопасность для человека, т.е. документ о регистрации в стране производителя (требуется обязательная легализация документа);
7. Гигиенический сертификат, в котором указывается, что производство данной продукции осуществляется в соответствии с национальными и/или международными требованиями для БАД к пище (требования GMP - Good manifacture practice, стандартам Международной организации стандартизации - ISO 9000, 9001, 9002); или Сертификата национальных и/или международной ("EuroNett") организаций о соответствии производства БАД стандартам ISO 9000 – 9002 (требуется легализация документа);
8. Акт отбора образцов (проб) установленной формы, в которых указывается дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбиравших образцы, а также печати организаций, участвующих в отборе, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя;
9. Декларация об использовании или отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя;
10. Декларация об отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов и веществ, обладающих наркотическим и психотропным действием, гормонов и пестицидов, сильнодействующих веществ, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя; БАД не содержит инградиентов, не входящих в список ВАДА.

Декларация о неиспользовании нанотехнологий при производстве БАД, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя;
11. Административные данные (срок годности, условия хранения, дозировка);
12. Сертификаты качества и безопасности фирмы изготовителя, содержащие данные о показателях безопасности, ингредиентный состав и его характеристику, сроки годности, условия хранения, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя;
13. Документ о полном ингредиентном составе биологически активной добавки к пище (для биологически активных добавок к пище, содержащих части растений, указывается их ботаническое название на латинском языке, форма и способ приготовления, например, экстракт -1:4, настой -1-10 и т.п.), заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя;
14. Для биологически активных добавок к пище, содержащих живые микроорганизмы, документ с указанием рода, вида штамма на латинском языке, сведения о депонировании (паспорт, справка и др.), заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя;
15. Документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкций, спецификации, рецептуры, схема технологического процесса и др.), по которым осуществляется изготовление импортной продукции, заверенные подписью уполномоченного лица изготовителя и печатью изготовителя;
16. Материалы по методам исследований основных ингредиентов биологически активной добавки к пище (копия, заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке)
17. Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект на русском языке, заверенный печатью и подписью уполномоченного лица изготовителя или заявителя, а также образец оригинальной этикетки, заверенный подписью уполномоченного лица изготовителя и печатью изготовителя;
18. Инструкция по применению, листок-вкладыш, аннотация и др. (в случае, если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя или заявителя;
19. Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава биологически активной добавки к пище, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств биологически активной добавки к пище, противопоказания, ограничения по применению биологически активной добавки к пище (при их наличии), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя или заявителя;
20. Материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке биологически активной добавки к пище и ее эффективности, протоколы (или копии, заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке) результатов клинических испытаний в сравнении с контрольной группой с указанием учреждения, проводившего эти испытания (при необходимости), заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке;
21. Протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров), заключения аккредитованных организаций (при их наличии);
22. При наличии свидетельства на товарный знак, патента - копию документов, заверенных в установленном законодательством Российской Федерации порядке;
23. Документ на право получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность).

**Дополнения:**Документы предоставляются в двух идентичных экземплярах.
Документы на иностранных языках должны быть переведены на русский язык, копии документов и их переводы должны быть заверены в установленном законодательством Российской Федерации порядке.