**Документы, предоставляемые заявителем для целей государственной регистрации биологически активных добавок к пище зарубежного производства.**

**1. Легализованные документы (Апостиль либо консульская легализация):**

1.1 Доверенность на российскую компанию на право регистрации продукции. Выдается производителем.

1.2 Копия Сертификата безопасности - документ удостоверяющий, что продукция безопасна для человека.

 Выдается государственными органами страны производителя.

(Это может быть также Сертификат свободной продажи или Сертификат происхождения, которые также выдаются государственными органами страны происхождения товара).

1.3 Копия документа, подтверждающего соответствие условий производства национальным или международным стандартам. Это может быть лицензия на производство, сертификат GMP, ISO, разрешение на производство БАД и т.п. (заверенная копия).

1.4 Копия документа, подтверждающего регистрацию производителя в качестве юридического лица

***Эти три документы должны быть легализованы и переведены в последующем в России, заверены нотариально.***

***(Апостиль оформляется на территории страны производителя.)***

**2. Документы, заверенные подписью и печатью производителя:**

2.1 Технологическая схема производства. Документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкций, спецификации, и др.), по которым осуществляется изготовление импортной продукции;

2.2 Документ о полном ингредиентном составе БАД (для БАД, содержащих части растений, указывается их ботаническое название на латинском языке, форма и способ получения, также содержащие информацию об «активных веществах» продукта (например: флавоноиды, витамины, минералы, полисахаридные соединения, аминокислоты и т.д.);

2.3 Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект на русском языке, заверенный печатью и подписью производителя или заявителя, а также образец оригинальной этикетки;

2.4 Инструкция по применению, листок-вкладыш, аннотация и др., (в случае, если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке);

2.5 Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава БАД, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств БАД, противопоказания, ограничения по применению БАД (при их наличии);

2.6 Декларация об использовании или отсутствии в составе БАД компонентов содержащих гормоны и пестициды;

2.7 Декларация об использовании или отсутствии в составе БАД компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов (ГМО);

2.8 Декларация об отсутствии в составе БАД компонентов и веществ, обладающих наркотическим и психотропным действием, сильнодействующих веществ из списка WADA;

2.9 Декларация об использовании или отсутствии в составе БАД компонентов полученных с помощью нанотехнологий;

2.10 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;

2.11 Декларация производителя о качестве и безопасности продукции и образцов.

2.12 Сертификат анализа (копию) на серию поставляемых образцов.

**Образцы:**

Необходимо представить из расчета по 500 г чистого веса БАД.

 Дополнительно : (с 01.07.2013 г.):

От российского заявителя на регистрацию (или импортера БАД) предоставляется

Декларация о соответствие БАД требованиям Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

**Адрес для запросов по регистрации БАД:**

**info@regmed.biz**

**Зубцова Алена**