Перечень документов, предоставляемых заявителем для целей государственной регистрации пищевых продуктов российского производства

1. Заявка

2. Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий производства пищевых продуктов требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, выданного Управлением Роспотребнадзора в субъекте Российской Федерации (по месту производства пищевых продуктов).

3. Технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.) на продукцию, согласованные   в установленном порядке, или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.), ранее не согласованные, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление продукции, заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

4. Документ о полном ингредиентном составе (рецептура) пищевых продуктов, заверенный печатью уполномоченного лица и подписью изготовителя.

5. Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект.

6. Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава пищевого продукта, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств пищевых продуктов, противопоказания, ограничения по применению (при их наличии), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

 7. Материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по эффективности пищевого продукта, протоколы или заверенные копии результатов клинических испытаний   в сравнении с    контрольной   группой   с   указанием   учреждения, проводившего эти испытания (при необходимости), копия, заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

8. Декларация об использовании или отсутствии в составе пищевых продуктов компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

9. Декларация об отсутствии в составе пищевых продуктов ядовитых, сильнодействующих, психотропных, наркотических компонентов, пестицидов и гормонов, а также допинговых и других запрещенных субстанций, включенных в список WADA.

10. Декларация о неиспользовании нанотехнологий при производстве пищевых продуктов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

11. Протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров), заключения аккредитованных организаций.

12. 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.

13. Документы на сырье и материалы, копии, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

14. Документ изготовителя   о том, что он доверяет заявителю представлять свои интересы на территории Российской Федерации по осуществлению государственной регистрации продукции изготовителя (в случае, если заявитель не является изготовителем).

Перечень документов, предоставляемых заявителем для целей государственной регистрации пищевых продуктов импортного производства

1. Заявка

2. 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).

3. Копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающие, что данная продукция отнесена к пищевым продуктам и не является лекарственным средством, а также подтверждающие ее безопасность для человека.

4. Гигиенический сертификат, в котором указывается, что производство данной продукции осуществляется в соответствии с национальными и/или международными требованиями для   пищевых продуктов (требования GMP - Good manifacture practice, стандартам Международной организации стандартизации - ISO 9000, 9001, 9002). Декларация фирмы изготовителя о соответствии производства указанным выше требованиям ISO может быть представлена в виде специальных знаков на бланках фирмы, копия.

5. Декларация об использовании или отсутствии   в составе пищевых продуктов компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

6. Декларация об отсутствии в составе пищевых продуктов ядовитых, сильнодействующих, психотропных, наркотических компонентов, пестицидов и гормонов, а также допинговых и других запрещенных субстанций, включенных в список WADA.

7. Декларация о неиспользовании нанотехнологий при производстве пищевых продуктов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

8. Сертификаты качества и безопасности фирмы изготовителя, содержащие данные о показателях безопасности, ингредиентный состав и его характеристику, сроки годности, условия хранения, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

9. Документ о полном ингредиентном составе пищевых продуктов (рецептура).

10. Для пищевых продуктов, 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.

11. Документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, схема технологического процесса и др.) по которым осуществляется изготовление импортной продукции, заверенные подписью уполномоченного лица изготовителя и печатью изготовителя.

12. 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.

13. 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.

14. Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава пищевого продукта, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств, противопоказания, ограничения по применению пищевого продукта (при их наличии), заверенная подписью уполномоченного лица и   печатью изготовителя или заявителя.

15. Материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по 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.

16. Протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров), заключения аккредитованных организаций (при их наличии).

 *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.*