

Предварительная оценка документов и состава БАД Перед регистрацией биологически активных добавок

1. Анализ ингредиентного состава и показаний к применению БАД в соответствии с ТР ТС 021 2011
 - Выявление запрещенных ингредиентов согласно Приложению 7 ТР ТС 021/2011
 - Оценка соответствия предельно допустимых концентраций ингредиентов БАД
 - Оценка правильности определения суточной дозы приема БАД
 - Оценка адекватности наименования БАД, во избежание введения в заблуждение потребителя
 - Оценка рекомендаций изготовителя по применению
 - Оценка указанных показаний и противопоказаний к применению БАД
2. Анализ документов изготовителя БАД и заявителя для государственной регистрации
 - Определение соблюдения юридической последовательности доверительных прав юридических лиц, участвующих в процедуре регистрации.
 - Оценка соответствия технологических данных БАД Техрегламенту 021 2011
 - Оценка правильности заверения представленной документации
3. Рекомендации по устранению замечаний.
4. Определение перечня необходимых документов для осуществления процедуры регистрации
5. Разработка технического задания на проведение испытаний для государственной регистрации БАД
6. Расчет и обоснование стоимости по этапам процедуры регистрации.
7. Определение сроков процедуры регистрации, учитывая сроки проведения испытаний и экспертизы качества.
8. Разработка шаблона проекта этикетки на БАД в соответствии ТР ТС 022 2011

Для проведения предварительной оценки ингредиентного состава БАД и документов заявителя необходимо представить, если БАД зарубежного производства:

1. Подробное описание продукта
 - наименование БАД
 - форма и объем выпуска
 - источником чего является
 - **ингредиентный состав** (латинский + русский + гр/мл, содержание по убыванию)
 - рекомендации по применению
 - срок годности
 - противопоказания
2. Документы на производителя
 - выписка из торгового реестра изготовителя/разработчика рецептуры
 - Free Sales (сертификат свободной продажи), ISO 9001, GMP
 - спецификацию/сертификат анализа на БАД
3. Документы на заявителя
 - выписка ЕГРЮЛ

*** Документы предоставляются в электронном виде (скан-копии) с переводом.**

Для проведения предварительной оценки ингредиентного состава БАД и документов заявителя необходимо представить, если БАД отечественного производства:

1. Подробное описание продукта

- наименование БАД
- форма и объем выпуска
- источником чего является
- **ингредиентный состав** (латинский + русский + гр/мл, содержание по убыванию)
- рекомендации по применению
- срок годности
- противопоказания

2. Документы на продукцию

- паспорт безопасности
- ТУ и ТИ

3. Документы от изготовителя

- выписка ЕГРЮЛ
- договор аренды производственных площадей

*** *Документы предоставляются в электронном виде (скан-копии)***

Срок подготовки заключения -3 дня

Стоимость - 6 000р. - анализ состава

9 000р. - анализ состава и документов