**Порядок гигиенической экспертизы, регистрации и перерегистрации биологически активных добавок к пище**

Проведение гигиенической экспертизы и регистрации биологически активных добавок к пище осуществляется в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации. Гигиеническая экспертиза и регистрация биологически активных добавок к пище включает в себя следующие процедуры:

– первичную экспертную оценку документов и материалов, характеризующих данную продукцию.

– определение потребности в проведении необходимых исследований;

– проведение комплекса необходимых санитарно-химических, санитарно-микробиологических и других видов исследований;

– экспериментальные исследования токсикологических, физиологических и метаболических эффектов, подтверждающие заявленный профиль БАД;

– клиническую оценку эффективности;

– комплексную экспертную оценку результатов с учетом полученных в ходе исследований данных;

– оформление регистрационного удостоверения на биологически активную добавку к пище, присвоение номера, включение в реестр.

Для проведения работ по гигиенической экспертизе и регистрации биологически активных добавок к пище ее производитель, поставщик или полномочный представитель представляют следующие документы:

– заявку установленной формы с указанием полных реквизитов производителя и поставщика БАД;

– акт отбора проб установленной формы, в котором указывается дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, юридический адрес предприятия-изготовителя, дата производства БАД, фамилии, должности и подписи лиц, отбиравших образцы;

– при наличии посредника - доверенность от производителя на проведение работ по регистрации биологически активной добавки к пище с указанием получателя регистрационного удостоверения и его владельца;

– образцы биологически активных добавок к пище в количестве, определенном действующим порядком экспертизы. В случае проведения токсикологических или клинических испытаний количество необходимых образцов определяется дополнительно.

Для биологически активных добавок к пище, производимых в России, представляются:

– нормативная или техническая документация (технические условия, технологическая инструкция, рецептура), оформленная в соответствии с установленной формой;

– пояснительная записка, описывающая биологически активную добавку к пище, область ее применения, рекомендации по применению, противопоказания, ограничения по применению БАД при их наличии;

– потребительская этикетка или ее проект, заверенный производителем;

– инструкция по применению с указанием доз, сроков и способов употребления БАД, заверенная производителем;

– материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАД и ее клинической оценке;

– санитарно-гигиеническая характеристика производства, выданная управлением Роспотребнадзора по месту производства БАД.

Для импортируемых биологически активных добавок к пищи представляются:

– сертификаты качества и безопасности фирмы изготовителя, содержащие гарантируемые данные о показателях безопасности, ингредиентный состав и его характеристику, сроки годности, условия хранения,

– для БАД, содержащих части растения, указывается их ботаническое название на латинском языке и форма (экстракт, настой и т.п.);

– документы официально уполномоченного органа страны-экспортера, подтверждающие безопасность данной продукции и ее эффективность, документ о регистрации;

– краткие сведения о технологии производства, стандарт предприятия на выпуск БАД;

– пояснительная записка, описывающая биологически активную добавку к пище, область ее применения, рекомендации по применению, противопоказания, ограничения по применению БАД при их наличии;

– потребительская этикетка или ее проект, заверенная производителем;

– инструкция по применению с указанием доз, сроков и способов употребления БАД, заверенная производителем продукции;

– материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАД и ее клинической эффективности, протоколы или заверенные копии результатов клинических испытаний, в которых указаны учреждения, проводившие эти испытания, схема проведения испытаний и результаты в сравнении с контрольной группой;

– гигиенический сертификат, в котором указывается, что производство данной продукции осуществляется в соответствии с национальными и/или международными требованиями для БАД к пище или сертификата национальных и/или международной организаций о соответствии производства БАД стандартам ISO 9000-9002. Декларация фирмы-изготовителя о соответствии производства указанным выше требованиям ISO может быть представлена в виде специальных знаков на бланках фирмы.

Все материалы представляются в оригинале и (или) заверенные нотариально копии и в переводе на русский язык.

Проведение исследований осуществляется в учреждениях и лабораториях, аккредитованных в установленном порядке в «Системе аккредитаций лабораторий Центров государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации» По результатам проведенной работы готовится экспертное заключение.

В случае отсутствия или непредставления необходимых документов, наличия в составе БАД неразрешенных компонентов или лекарственного сырья, не разрешенного в Российской Федерации, содержания сильнодействующих компонентов, являющихся лекарственными средствами в терапевтических дозах, может быть принято решение об отказе в регистрации.

При экспертизе биологически активных добавок к пище, предназначенных для детей, необходимо учитывать следующие факторы:

– БАД для детей первых трех лет жизни не должен содержать ароматизаторы, консерванты и стабилизаторы;

– БАД для детей могут включать только биологически активные соединения, которые разрешены для использования детьми соответствующего возраста.

Перерегистрация биологически активных добавок к пище осуществляется в соответствии с порядком, установленным Роспотребнадзором Российской Федерации. Основанием для перерегистрации биологически активных добавок к пище является:

– окончание срока действия ранее выданного регистрационного удостоверения;

– изменение формы выпуска БАД;

– изменение области применения и рекомендаций по использованию БАД;

– изменение наименования, смена торговой марки фирмы-изготовителя;

– изменение гигиенических требований к БАД;

– изменение противопоказаний и ограничений по применению БАД и др.;

– внесение изменений в нормативную и техническую документацию на БАД.

Д ля перерегистрации БАД ее производитель, поставщик или полномочный представитель представляет:

– заявку на перерегистрацию биологически активной добавки к пище с пояснительной запиской, о причинах перерегистрации БАД до окончания срока действия «Регистрационного удостоверения»;

– документы в соответствии с перечнем, установленным для регистрации БАД;

– промышленные образцы БАД;

– копию ранее выданного «Регистрационного удостоверения».

Для внесения изменений в область применения и рекомендации по использованию БАД необходимо представление данных клинико-эпидемиологических исследований, выполненных по программам, утвержденным в установленном порядке.

По итогам экспертизы уполномоченным учреждением Госсанэпидслужбы России готовится регистрационное удостоверение или мотивированный отказ в адрес заявителя.

В случае обращения по поводу перерегистрации БАД, связанного с изменением или увеличением числа фирм-поставщиков, Роспотребнадзором в установленном порядке выдается документ, подтверждающий право импорта и реализации данной БАД на территории Российской Федерации. Вышеуказанный документ выдается только при наличии доверенности фирмы-изготовителя, подтверждающей права дистрибьютора на распространение данных БАД.

При выдаче «Регистрационного удостоверения» на отечественный БАД уполномоченное учреждение Госсанэпидслужбы России направляет информацию в территориальный центр Роспотребнадзора по месту его производства (разработки) для осуществления госсанэпиднадзора за соблюдением установленных требований при обращении БАД.