

СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ БАД В УЗБЕКИСТАНЕ

- 1. Заявку** установленной формы с указанием полных реквизитов производителя и поставщика БАД к пище;
- 2. Свидетельство** о регистрации организации-заявителя или предприятия - изготовителя БАД к пище;
- 3.** Документ производителя о том, что он доверяет заявителю представлять свои интересы в Республике Узбекистан по проведению экспертизы документов, лабораторных исследований БАД к пище и получение разрешительного письма;
- 4. Потребительская этикетка** или ее проект, с указанием «БАД к пище, не является лекарством», заверенная производителем; в случае если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке, предоставляется листок-вкладыш (аннотация, инструкция по применению);
- 5. Состав БАД к пище**, количество входящих ингредиентов сырья, рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств, отсутствие лечебных свойств, противопоказаний или ограничения по применению БАД к пище (при их наличии), срока годности и условий хранения, заверенные подписью и печатью изготовителя;
- 6.** Для БАД к пище, содержащих живые организмы - описание с указанием рода, вида штамма на латинском языке, сведения о депонировании (паспорт или справка);
- 7.** Для БАД к пище, содержащих ингредиенты животного происхождения – документ, подтверждающий прионовую безопасность;
- 8.** Для БАД к пище, содержащих компоненты крови - документ, подтверждающий трансмиссивную безопасность;
- 9.** Для БАД к пище, содержащих части растений - указывается их ботаническое название на латинском языке, фармакопейные статьи, ГОСТы (при их наличии), форма и способ приготовления;
- 10.** Представление научных данных по подтверждению заявляемого производителем профилактического действия БАД к пище;
- 11.** Материалы по методам исследований, подтверждающие присутствие основных и вспомогательных ингредиентов БАД к пище и их количественное определение;
- 12.** Представление научных данных по подтверждению эффективности заявляемых производителем профилактических свойств БАД к пище;
- 13.** При необходимости представление производителем клинических испытаний БАД к пище;
- 14.** Научное обоснование заявляемых производителем сроков годности;
- 15.** Нормативно-техническая документация, сертификат происхождения, сертификат безопасности или регистрационное удостоверение, сертификат качества страны – импортера;
- 16.** Представление заключения ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве Здравоохранения РУз **с указанием, что представленные препараты не относятся к лекарственным средствам.**

Примечания:

- Переводы документов и их копии должны быть заверены в установленном порядке.
- При проведении экспертных работ конфиденциальность информации о составе биологически активных добавок к пище гарантируется.
- Проведение оценки эффективности заявленных производителем свойств БАД к пище или клинические испытания назначаются экспертом и оговорены в приложении №2 Постановления Главного государственного санитарного врача за №1.

pharmalex

Мы поможем зарегистрировать
Ваш продукт в Узбекистане!

Контактные данные:

тел.: (+99899) 860-55-88

email: ozod@pharmalex.uz

www.pharmalex.uz