**Документы, представляемые заявителем**

**для целей государственной регистрации впервые внедряемых в производство и впервые ввозимых на территорию Кыргызской Республики биологически активных добавок к пище:**

**Для отечественной продукции:**

1. Заявление;
2. Документ, подтверждающий право уполномоченного лица, представлять интересы изготовителя в уполномоченном органе для целей получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность);
3. Копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры), заверенные изготовителем (производителем);
4. Копия акта санитарно-эпидемиологического обследования о соответствии объектов санитарно-эпидемиологическим правилам, нормам, гигиеническим нормативам;
5. Документ о полном ингредиентном составе биологически активной добавки к пище (для биологически активных добавок к пище, содержащих части растений, указывается их ботаническое название на латинском языке, форма и способ приготовления), заверенный печатью уполномоченного лица и подписью изготовителя;
6. 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;
7. Научный отчет или пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава биологически активной добавки к пище, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств биологически активной добавки к пище, противопоказания, ограничения по применению биологически активной добавки к пище (при их наличии), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя;
8. Для биологически активных добавок к пище, 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;
9. Декларация об использовании или отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя;
10. Декларация об отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов и веществ, обладающих наркотическим и психотропным действием, сильнодействующих веществ, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя;
11. Акт отбора образцов (проб);
12. Протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий, внесенных в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС; (органолептические, физико-химические, микробиологические, радиологические исследования (испытания), подтверждение подлинности продукта по заявленным биологически активным веществам – идентификация компонентов;
13. Материалы по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАДов и ее эффективности, протоколы клинических испытаний (при необходимости);
14. При наличии товарного знака - копия свидетельства на товарный знак, заверенная в установленном порядке;
15. Копии этикеток или их макеты, заверенные изготовителем;
16. Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

**Дополнительно для ввозимой продукции:**

1. Копия договора, в соответствии с которым изготовитель поручает получателю на территории ЕАЭС выполнять функции производителя в части обеспечения продукции, требованиям технических регламентов;
2. Копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающие, что данная продукция отнесена к биологически активным добавкам к пище (пищевым продуктам) или не является лекарственным средством, а также подтверждающие ее безопасность для человека (требуется обязательная легализация документа);
3. Копия документов, подтверждающая свободную продажу в странах вне таможенной территории;
4. Документ, подтверждающий ввоз образцов на территорию ЕАЭС;
5. Экспертные заключения, выданные уполномоченными органами стран ЕАЭС в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Переводы документов изготовителя с иностранного языка на государственный язык государства-члена ТС должны быть заверены нотариально или подписью переводчика с приложением копии диплома, подтверждающего его квалификацию.

Ответственность за достоверность документов, предоставляемых для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции, несет заявитель.