

Порядок регистрации биологически активных добавок (БАДы)

1. *Общие положения о биологически активных добавках*

Прописаны в статьях 10,14, пункте 2 статьи 38, пункте 2 статьи 44 Закона о безопасности и гигиене пищевых продуктов со следующим общим содержанием:

- Министерство здравоохранения контролирует оборот биологически активных добавок, поэтому все лицензии и сертификаты на ведение бизнеса с биологически активными добавками выдаются Министерством здравоохранения.
- Все биологически активные добавки должны соответствовать техническим правилам, нормам предельного содержания патогенных микроорганизмов, пестицидов, ветеринарных препаратов, тяжелых металлов, загрязнителей и других веществ в пищевых продуктах, которые могут нанести вред здоровью и жизни человека.
- Соответствовать одному или нескольким из следующих правил:
 - + Положение об использовании пищевых добавок и вспомогательных средств обработки в производстве и торговле пищевыми продуктами;
 - + Правила упаковки и маркировки пищевых продуктов;
 - + Положение о хранении продуктов питания.
- Должна быть предоставлена информация и документы научных исследований, подтверждающих заявленное действие ингредиентов, оказывающих лечебное воздействие.
- Когда биодобавки впервые выводятся на рынок, необходимо иметь отчет о тестировании эффективности продукта.

- Импортные и произведенные внутри страны биологически активные добавки, имеющие технические регламенты, должны быть заявлены соответствующим образом и зарегистрированы в Министерстве здравоохранения (Управление безопасности пищевых продуктов) до того, как они будут введены в обращение на рынке.

2. Пакет документов, подтверждающих соответствие требованиям, предъявляемым к импортируемым биологически активным добавкам, которые прописаны в пункте 3 статьи 6 Постановления 38/2012/НД-СР.

Пакет документов включает:

- а) Подтверждение соответствия нормам безопасности пищевых продуктов (по форме № 02, прилагаемой к настоящему Постановлению);
- б) Подробное информационное описание продукта (по форме № 03b, прилагаемой к настоящему Постановлению), заверенное печатью организации или физического лица;
- в) Свидетельство о свободной продаже (Certificate Of Free Sale), или медицинское свидетельство (Health Certificate), или эквивалентное свидетельство, выданное компетентным государственным органом страны происхождения, подтверждающее, что продукты безопасны для здоровья потребителей и соответствуют закону о производстве пищевой продукции (оригинал или нотариально заверенная копия, или консульская легализация);
- г) Результаты тестирования продукта в течение 12 месяцев - Сертификат анализа компонентов (Certificate Of Analysis - CA), включающий основные критерии качества и безопасности, выданный следующими организациями: Испытательной лабораторией, назначенной компетентным государственным органом, или аккредитованной независимой испытательной лабораторией (оригинал или нотариально заверенная копия); или испытательной лабораторией страны

происхождения, признанной компетентным органом во Вьетнаме (оригинал или нотариально заверенная копия или легализованная в консульстве);

д) План периодического мониторинга (заверенный организацией или физическим лицом);

е) Торговые марки, под которыми товар продаётся в стране производителя, и субмарки на вьетнамском языке (заверенные организацией или физическим лицом);

ж) Отобранные образцы продукции для проверки при подаче пакета документов;

з) Свидетельство о регистрации предприятия, деятельность которого относится к отрасли производства и продажи пищевой продукции, или свидетельство юридического лица, импортирующего продукты питания (копия, заверенная организацией или физическим лицом);

и) Сертификат соответствия требованиям безопасности пищевых продуктов в отношении производственных баз (предприятий, компаний) – объектам, которым выдаётся сертификат соответствия условиям безопасности пищевых продуктов в соответствии с установленными правилами (копия, заверенная организацией или ответственным частным лицом).

й) Сертификат соответствия стандартам HACCP или ISO 22000 или эквивалентным им в случае, если организации или частные лица, производящие продукцию, имеют систему менеджмента качества, сертифицированную в соответствии с HACCP или ISO 22000 или эквивалентными стандартами (заверенная копия или копия с оригиналом для сравнения);

к) Информационные и научные документы, подтверждающие действие каждого ингредиента, выполняющего заявленную функцию (копия, заверенная организацией или физическим лицом).

3. Пакет документов декларации соответствия для биодобавок отечественного производства

- а) Подтверждение соответствия нормам безопасности пищевых продуктов по Форме № 02, прилагаемой к Постановлению 38/2012 / НД – СР;
- б) Подробное информационное описание продукта по в Форме № 03б, прилагаемой к настоящему Постановлению (с печатью организации или физического лица);
- в) Результаты тестирования продукции в течение 12 месяцев, включая основные критерии качества и безопасности, выданные испытательной лабораторией, назначенной компетентным государственным органом или аккредитованной независимой испытательной лабораторией (оригинал или нотариально заверенная копия);
- г) Образец товарной марки (заверенный организацией или физическим лицом);
- д) Образцы продукции для сравнения при подаче пакета документов;
- е) Свидетельство о регистрации предприятия, деятельность которого относится к отрасли производства и продажи пищевой продукции, или свидетельство юридического лица (копия, заверенная организацией или физическим лицом);
- ж) Сертификат соответствия требованиям безопасности пищевых продуктов в отношении производственных баз (предприятий, компаний) – объектам, которым выдаётся сертификат соответствия условиям безопасности пищевых продуктов в соответствии с установленными правилами (копия, заверенная организацией или ответственным частным лицом).
- з) Сертификат соответствия стандартам HACCP или ISO 22000 или эквивалентным им в случае, если организация или физическое лицо имеет систему менеджмента качества, сертифицированную в соответствии со стандартами HACCP или ISO 22000 или эквивалентными им (нотариально заверенная копия или копия с представлением оригинала для сравнения);
- и) Информационные и научные документы, подтверждающие действие каждого ингредиента, выполняющего заявленную функцию (копия, заверенная организацией или физическим лицом);

й) отчет о тестировании эффективности использования пищевых продуктов для новых продуктов, впервые выводимых на рынок (нотариально заверенные копии или копии с представлением оригинала для сравнения);

к) План контроля качества, разработанный и применяемый в соответствии с определённой формой (Форма № 04), прилагаемой к настоящему Постановлению (заверенный организацией или физическим лицом);

л) План периодического мониторинга (заверенный организацией или частным лицом).

4. Порядок выдачи сертификата соответствия нормативам.

Пакет документов о соответствии нормативным требованиям или декларации соответствия правилам безопасности пищевых продуктов должен включать следующие документы:

а) Общий правовой пакет документов, составленный в 1 экземпляре, включает:

- Свидетельство о регистрации предприятия, деятельность которого относится к отрасли производства и продажи пищевой продукции, или свидетельство юридического лица (копия, заверенная организацией или физическим лицом);

- Сертификат соответствия требованиям безопасности пищевых продуктов в отношении производственных баз (предприятий, компаний) – объектам, которым выдаётся сертификат соответствия условиям безопасности пищевых продуктов в соответствии с установленными правилами (копия, заверенная организацией или ответственным частным лицом).

- Сертификат соответствия стандартам HACCP или ISO 22000 или эквивалентным им в случае, если организация или физическое лицо имеет систему менеджмента качества, сертифицированную в соответствии со стандартами HACCP или ISO 22000 или эквивалентными им (нотариально заверенная копия или копия с представлением оригинала для сравнения).

б) Остальные документы декларации соответствия или декларации соответствия правилам безопасности пищевых продуктов на продукцию оформляются в 2-х экземплярах.

Организации и частные лица, производящие и продающие продукцию, должны напрямую подавать пакет документов о соответствии нормативным требованиям или пакет документов о соответствии правилам безопасности пищевых продуктов в компетентные государственные органы Министерства здравоохранения и Департамента здравоохранения, либо отправлять документы по почте.

Для организаций и частных лиц, которые декларируют соответствие нормативным требованиям или соответствии правилам безопасности пищевых продуктов на второй продукт или более, должен быть представлен только 01 пакет общих юридических документов.

Полномочия на предоставление разрешения:

Министерство здравоохранения выдаёт разрешение на биологически активные добавки; пищевые добавки; вспомогательные средства для переработки и упаковки пищевой продукции; импортируемые продукты (к ним относятся предварительно упакованные обработанные пищевые продукты, инструменты, упаковочные материалы и контейнеры для пищевых продуктов).

Время обработки заявки:

30 рабочих дней со дня получения полных и действительных документов на биологически активные добавки

15 рабочих дней со дня получения полных и действительных документов на продукты питания и другие добавки

Для импортных биологически активных добавок

Для биологически активных добавок отечественного производства

- Свидетельство о регистрации предприятия или Лицензия на открытие представительства иностранной производственной компании
- Сертификат соответствия требованиям гигиены и безопасности пищевых продуктов (02 нотариально заверенных копии)
- Лист результатов тестирования продукта (по ключевым критериям качества, показателям качества и связанным с ними критериям гигиены).
- Торговая марка
- В частности, для облученных пищевых продуктов, генетически модифицированных пищевых продуктов, продуктов новых технологий или ингредиентов, содержащих генетически модифицированные или облученные ингредиенты, в заявочный пакет документов должны быть включены копия сертификата биобезопасности, радиационной безопасности и демонстрация производственного процесса.
- Образцы продукции.

Порядок регистрации биологически активных добавок

Шаг 1: Предприятие отправляет заявочный пакет документов в Департамент безопасности пищевых продуктов и гигиены (ATVSTP).

Шаг 2: Департамент безопасности пищевых продуктов и гигиены получает заявление и отправляет квитанцию о получении заинтересованной стороне.

Шаг 3: Принимающая сторона проверяет заявку. Если пакет документов не соответствует требованиям, через 07 рабочих дней физическому лицу или предприятию будет направлен письменный запрос на дополнение и заполнение документов в соответствии с предписаниями. Дополнительные документы штампуются датой их получения.

Шаг 4: Документы рассматриваются через 10 рабочих дней после получения полных и действительных пакетов документов, проводится голосование в

соответствии с установленными правилами, затем документы отправляются в компетентные органы для утверждения.

Шаг 5. Результаты выдаются предприятиям, а пакет документов отправляется на хранение.