

**Об утверждении Правил проведения работ по научно обоснованному подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище**

Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 28 июня 2016 года № 287. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 июля 2016 года № 14014.

      В соответствии с подпунктом 14) пункта 2 статьи 6 Закона Республики Казахстан от 21 июля 2007 года "О безопасности пищевой продукции", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить прилагаемые Правила проведения работ по научно обоснованному подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище.

      2. Комитету по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) направление копии настоящего приказа в печатном и электронном виде на официальное опубликование в периодические печатные издания и информационно-правовую систему "Әділет" в течение десяти календарных дней после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан, а также в Республиканский центр правовой информации в течение пяти рабочих дней со дня получения зарегистрированного приказа для включения в эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

      3) размещение настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства национальной экономики Республики Казахстан;

      4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства национальной экономики Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра национальной экономики Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
Министр |
 |
|
национальной экономики |
 |
|
Республики Казахстан |
К. Бишимбаев |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденыприказом Министранациональной экономикиРеспублики Казахстанот 28 июня 2016 года № 287 |

 **Правила**
**проведения работ по научно обоснованному подтверждению**
**безопасности биологически активных добавок к пище**
**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила проведения работ по научно обоснованному подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище (далее – Правила) определяют порядок проведения работ по научно обоснованному подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище (далее – БАД).

      2. Подтверждением безопасности БАД являются их государственная регистрация и внесение в Реестр свидетельств о государственной регистрации, осуществляемые в порядке, установленном решением комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 "О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе" (далее - Решение № 299).

      3. К БАД предъявляются требования в соответствии с техническими регламентами Евразийского экономического союза.

      4. Целью научного обоснования является научное подтверждение безвредности БАД, отсутствия негативного влияния на здоровье населения и эффективности его применения.

 **Глава 2. Порядок проведения работ по научно обоснованному**
**подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище**

      5. Научное обоснование безопасности БАД состоит из научного отчета и экспертного заключения.

      6. Научный отчет разрабатывается и оформляется производителем БАД с привлечением профильных научно-исследовательских институтов или профильных научных центров, осуществляющих практическую деятельность в данной сфере.

      7. Научный отчет оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ 7.32-2001 "Отчет о научно-исследовательской работе", утвержденный Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации от 22 мая 2001 года № 19.

      8. В научном отчете отражается:

      1) научное обоснование композиционного состава, соответствующего целевому назначению БАД;

      2) обоснование эффективности применения в заявленной области;

      3) обоснование эффективности применения (дозировки);

      4) обеспечение безопасности пищевой продукции в процессе ее производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации (соответствие с национальными или международными требованиями, регламентирующими ее безопасность);

      5) сравнительный анализ литературных данных по использованию заявленного сырья в клинической и экспериментальной практике;

      6) рекомендации по применению, использованию, при необходимости противопоказания к применению БАД;

      7) обоснование токсиколого-гигиенической и биологической безопасности БАД;

      8) для импортируемых БАД документы уполномоченных органов страны-изготовителя, подтверждающие, что данная продукция отнесена к БАД (пищевым продуктам) или не является лекарственным средством, а также подтверждающие, что она разрешена к производству и продаже;

      9) заключение и рекомендации к регистрации;

      10) список используемой литературы.

      9. Экспертное заключение представляется экспертным советом по регистрации БАД, созданным при профильном научно-исследовательском институте или профильных научных центрах, осуществляющих практическую деятельность в данной сфере и имеющих аккредитацию на данный вид деятельности.

      10. Экспертным советом по регистрации БАД:

      1) осуществляется анализ представленной документации, согласно перечня, утвержденного в соответствии с Решением № 299;

      2) осуществляется анализ состава БАД на соответствие требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза;

      3) осуществляется анализ способа и дозировки применения БАД, противопоказания к применению;

      4) осуществляется анализ результатов исследования безопасности БАД (протоколы аккредитованной лаборатории);

      5) оформляются заключение и рекомендации к регистрации.

      11. Лабораторные исследования БАД для целей оформления научного отчета и экспертного заключения проводятся лабораториями, аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) государств-членов и внесенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного союза, в целях установления безопасности БАД в соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденными Решением № 299.

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан