В связи с частыми обращениями в МОО РДА производителей Биологически Активных Добавок (БАД) или производителей ингредиентов для производства БАД РДА вынуждена сделать общее стандартное заявление. МОО Российская диабетическая ассоциация НЕ ЗАНИМАЕТСЯ торговлей. На ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОМ этапе РДА на основе Лицензионных договоров или Договоров рекламы оказывает содействие в продвижении рекомендованных РДА БАД на рынках РФ и Таможенного Союза. Рекомендационная надпись РДА совпадает с рекомендацией о применении в Регистрационном свидетельстве на БАД Минздрава РФ или Минздравов стран Таможенного Союза.

Для успешного начала продаж РДА рекомендует производителям обращаться в федеральные аптечные сети или к федеральным поставщикам в аптечные сети типа «Протека». Производителям ингредиентов для производства БАД РДА рекомендует обращаться к 6-7 общероссийским крупнейшим производителям БАД, типа Эвалар, DS M , Pharma - Med , Solgar , ОтисиФарм, Takeda

,
Bayer
, а из оттечественных – Диод, В-мин, Квадрат – С и иным. Использование в рекламе, на этикетках продукции зарегистрированного товарного знака «Рекомендовано Российской Диабетической Ассоциацией» или «Вегетарианский продукт. Рекомендовано Российской Диабетической Ассоциацией» - первоначальный платеж 50 000 рублей и далее ежемесячный минимальный платёж 30 000 рублей до 10
SKU
и по 1000 рублей за каждый
SKU
начиная с 11-го.

Консалтинговые услуги РДА при позиционировании БАД на рынке – 25 – 50 тысяч рублей за час беседы, включая время для зачитывания вопросов производителя, продавца.

Размещение товарного знака или лого фирмы на Главной странице сайта www.diabetes-ru.org на 365 дней с переходом на указанную продавцом – производителем ссылку с возможностью смены ссылок до 12 раз за год от 60 000 рублей в год НДС не облагается в зависимости от положения лого. Возможность размещения от 90 дневного срока Лого с переходом на ссылку. Отсутствие блокировки зарегистрированных РДА троллей в социальных группах РДА (
VK
), на Форуме сайта.

Размещение рекламы на страницах 29 региональных выпусков Российской Диабетической Газеты (РДГ – общий тираж 297 тыс. экз.) по договоренности с каждым Главным региональным редактором или от 1000 долларов США безналично без НДС за полосу А4 полноцвет, глянец.

Проведение целевых конференций, встреч, Международных Дней диабета, Российских Дней Борьбы с Диабетом, школ для различных групп – по взаимно согласуемой смете от 500 тысяч рублей, где от 20% платежа остается на благотворительные нужды РДА в соответствии действующим законодательством о волонтерской (добровольческой) деятельности.

РДА НЕ принимает БАД в качестве подарков для бесплатного распространения. Продавец, производитель обязан безналично ОПЛАТИТЬ расходы РДА на бесплатное целевое распространение зарегистрированного БАД на основе Договора.

Проведение маркетинговых пострегистрационных Потребительских экспертиз БАД (!Не клинических испытаний!) возможно на основе договора.

Иные возможные действия производятся на основе договора, предлагаемого продацом, производителем.

ДО ОБРАЩЕНИЯ В РДА необходимо произвести следующие действия:

Регистрация БАД в России – это обязательная государственная процедура, основной задачей которой является контроль качества поступающих на рынок РФ препаратов, относящихся к категории биологически активных добавок (БАД).

Биологически активные добавки *– это набор биологически активных веществ, употребляемых в качестве добавки к пище или вводимые в ее состав. БАД не является лекарственным средством в традиционном понимании, однако снабжает при этом организм человека необходимыми веществами, нормализуя и улучшая тем самым состояние тех или иных внутренних органов, а также снижая риск возникновение и развития широкого спектра заболеваний.*

По производственному признаку продукты класса “БАД” делятся на две группы – *фар мацевтические*
и
функциональные продукты питания
.

Этапы государственной регистрации БАД в России

Государственная регистрация БАД (биологически активных добавок) в РФ проходит достаточно быстро и, как правило, без осложнений. Конечно, только в том случае, если процедуру сопровождают специалисты. Ниже вы найдете описание хода процедуры регистрации БАД:

Документы, необходимые для прохождения регистрации БАД в России

Документы, предоставляемые заявителем для целей государственной регистрации биологически активных добавок к пище зарубежного производства.

1. Легализованные документы (Апостиль либо консульская легализация):

1.1 Доверенность на российскую компанию на право регистрации продукции. Выдается производителем.

1.2 Копия Сертификата безопасности - документ удостоверяющий, что продукция безопасна для человека.

Выдается государственными органами страны производителя.

(Это может быть также Сертификат свободной продажи или Сертификат происхождения, которые также выдаются государственными органами страны происхождения товара).

1.3 Копия документа, подтверждающего соответствие условий производства национальным или международным стандартам. Это может быть лицензия на

производство, сертификат GMP, ISO, разрешение на производство БАД и т.п. (заверенная копия).

1.4 Копия документа, подтверждающего регистрацию производителя в качестве юридического лица

Эти три документы должны быть легализованы и переведены в последующем в России, заверены нотариально.

(Апостиль оформляется на территории страны производителя.)

2. Документы, заверенные подписью и печатью производителя:

2.1 Технологическая схема производства. Документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкций, спецификации, и др.), по которым осуществляется изготовление импортной продукции;

2.2 Документ о полном ингредиентном составе БАД (для БАД, содержащих части растений, указывается их ботаническое название на латинском языке, форма и способ получения, также содержащие информацию об «активных веществах» продукта (например: флавоноиды, витамины, минералы, полисахаридные соединения, аминокислоты и т.д.);

2.3 Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект на русском языке,

заверенный печатью и подписью производителя или заявителя, а также образец оригинальной этикетки;

2.4 Инструкция по применению, листок-вкладыш, аннотация и др., (в случае, если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке);

2.5 Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава БАД, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств БАД, противопоказания, ограничения по применению БАД (при их наличии);

2.6 Декларация об использовании или отсутствии в составе БАД компонентов содержащих гормоны и пестициды;

2.7 Декларация об использовании или отсутствии в составе БАД компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов (ГМО);

2.8 Декларация об отсутствии в составе БАД компонентов и веществ, обладающих наркотическим и психотропным действием, сильнодействующих веществ из списка WADA;

2.9 Декларация об использовании или отсутствии в составе БАД компонентов полученных с помощью нанотехнологий;

2.10 Акт отбора образцов (проб), в котором указывается дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбиравших образцы;

2.11 Декларация производителя о качестве и безопасности продукции и образцов.

2.12 Сертификат анализа (копию) на серию поставляемых образцов.

Образцы:

Необходимо представить из расчета по 500 г чистого веса БАД.

Дополнительно : (с 01.07.2013 г.):

От российского заявителя на регистрацию (или импортера БАД) предоставляется

Декларация о соответствие БАД требованиям Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

Документы, предоставляемые заявителем для государственной регистрации биологически активных добавок (БАД) отечественного производства.

I. Административные документы фирмы-производителя

1. Доверенность от производителя на заявителя.

2. Свидетельство о внесении в Единый государственный реестр и о постановке на налоговый учет организации-заявителя - нотариально заверенная копия.

II. Документы на производство

3. Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий производства продукта требованиям Роспотребнадзора или акт осмотра помещения, выданный органами местного Роспотребнадзора

III. Документы на продукцию.

4. Технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др. на продукцию, заверенные печатью и подписью разработчика технической документации

5. Спецификация, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица от производителя продукции.

6. Документ о полном ингредиентном составе, заверенный печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.

7. Сертификат анализа, заверенный печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.

8. Инструкция по применению, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.

9. Пояснительная записка, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица от производителя.

10. Схема технологического процесса

11. Сертификаты на все используемое при производстве сырье и упаковку.

IV. Декларации качества и безопасности

12. Декларация об использовании или отсутствии в составе продукта компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

13. Декларация об отсутствии в составе продукта компонентов и веществ, обладающих наркотическим и психотропным действием, сильнодействующих веществ, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

14. Декларация об отсутствии в составе гормонов и пестицидов.

15. Декларация о неприменении в процессе производства нано-технологий.

16. Декларация о соответствии техническим регламентам, применяемым к данному виду продукции.

V. Документы на компанию – держателя СоГР.

В случае, если СоГР выписывается не на имя производителя, необходимо предоставить Свидетельство в внесении в государственный реестр (нотариально заверенную копию) и выписку из ЕГРЮЛ на компанию – будущего держателя СоГР.

Все документы (кроме п. 11) предоставляются в двух экземплярах!

Обращаться по данным вопросам можно к Исполнительному директору РДА,Финансовому менеджеру – Фатеровой Ектерине, (телефон, WhatsUp, Viber, Skype , FaceTime и др.) 495 505 33 99, 920 567 00 55, 495 505 2855, 919 285 8251; mail : 5053399@mail.ru ,

Помощнику Исполнительного директора – Шишкиной Екатерине – 8 915 150 38 30, mail: dia_market@mail.ru