



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Сектор за инспекцијске послове
Број: 515-04-08200/2023-10
Датум: 30.08.2023.године
Београд, Немањина бр.22-26
Тел. 011/3117400
ДК

Министарство здравља на основу чл. 29. Закона о општем управном поступку („Сл. гласник РС“, бр. 18/2016, 95/2018) на захтев **SINEFARM d.o.o. Beograd**, ул.: 1. Новембар бр.13, Београд-Звездара 11160 Миријево, издаје

У В Е Р Е Њ Е

Потврђује се да је додатак исхрани **Sed-San, kapsule, (30 kapsula, neto 15g)**, који производи **SINEFARM d.o.o. Beograd**, ул.: 1. Новембар бр.13, Београд-Звездара 11160 Миријево, на основу чл. 18., 21. и 22. Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи) („Сл. гл. РС“, бр. 45/2022, 20/23) уписан у базу података коју води Министарство здравља.

Ово уверење се издаје на основу службене евиденције, базе података коју води Министарство здравља за додатке исхрани и има значај јавне исправе у смислу члана 29. Закона о општем управном поступку. **Sed-San, kapsule** који је први пут уписан 02.09.2013.године, на страни 179, под бројем 1790, продужен је упис на страни 111, под бројем 1790 од дана 18.09.2018.године, продужен је упис на страни 353, под бројем 1790 од дана 30.08.2023.године

Саставни део службене евиденције су стручно мишљење и категоризација за **Sed-San, kapsule** (број: 2/13581-6 од 28.06.2023.године, Фармацеутски факултет Универзитета у Београду) и стручно мишљење о здравственој исправности (број:Д1215 од 18.07.2023.године, Институт за јавно здравље Крагујевац), па је обавеза **SINEFARM d.o.o. Beograd** да декларација за **Sed-San, kapsule** буде у складу са наведеним стручним мишљењима.

Према чл. 21. Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи) број и датум продужења уписа додатка исхрани у базу података (**Број:1790/2023 од 02.09.2023.год.**) саставни је део декларације за **Sed-San, kapsule, (30 kapsula, neto 15g)**. Упис важи 5 година – до 02.09.2028.године.

SINEFARM d.o.o. Beograd као субјекат у пословању храном, према чл. 31. Закона о безбедности хране („Сл. гласник РС“, бр.41/2009, 17/2019) дужан је да обезбеди да додатак исхрани **Sed-San, kapsule**, испуњава услове прописане овим законом и другим посебним прописима, као и да докаже испуњеност тих услова.

Такође, **SINEFARM d.o.o. Beograd** је у обавези да послује у складу са чл. 8. и 30. Закона о безбедности хране („Сл. гласник РС“, бр. 41/2009, 17/2019), чл. 8-12. Закона о санитарном надзору („Сл. гласник РС“, бр.125/2004), чл. 45. Закона о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС“, бр.15/16, 68/2020, 136/2020), као и чл. 6. Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи) („Сл. гл. РС“, бр. 45/2022, 20/23).

Декларација садржи „on hold“ EFSA здравствене изјаве наведене под бројевима 3860, 2680 у регистру питања за EFSA-у, која се може користити у складу са чланом 10. став 2. Правилника о прехранбеним и здравственим изјавама које се наводе на декларацији хране („Сл. гласник РС“, бр.51/2018, 103/2018). Здравствене изјаве које се не налазе на Листи одобрених здравствених изјава, а налазе се у процесу евалуације у Европској унији (изјаве на чекању, енгл. „on hold“ изјаве), разматрају се у складу са процедуром провере усклађености здравствене изјаве на производу са условима прописаним у овом правилнику. У случају да изјава не буде одобрена, обавеза је привредног субјекта да одмах усклади декларацију у складу са важећим прописима Републике Србије.

За ово уверење је наплаћена такса према тарифном броју 1. и 11. Закона о републичким административним таксама („Сл. гласник РС“, бр. 43/2003 ... 61/17, 113/17, 3/18, 50/18, 95/18, 38/19, 98/20, 144/20, 62/21, 54/23) у износу од 760,00 динара (Буџет Републике Србије, број жиро рачуна: 840-742221843-57, модел 97, позивни број 50-016).

в.д. ПОМОЋНИКА МИНИСТРА
др Горан Стаменковић



Доставити:

1. **SINEFARM d.o.o. Beograd**, ул.: 1. Новембар бр.13, Београд-Звездара 11160 Миријево
2. Архиви