



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Сектор за инспекцијске послове
Број: 1347173 2024
11900 008 001 530 026
Датум. 14.04.2024. године
Београд, Немањина бр.22-26
Тел. 011/2607874

Министарство здравља на основу чл. 29. Закона о општем управном поступку („Сл. гласник РС“, бр. 18/2016, 95/2018) на захтев **Sinefarm doo, ul. 1. Novembar 13, 11160 Beograd**, издаје

У В Е Р Е Њ Е

Потврђује се да је **додатак исхрани, SED-SAN, oralne kapi, 30ml; производи Sinefarm doo, ul. 1. Novembar 13, 11060 Beograd, R.Srbija**, на основу чл. 18, 21 и 22 Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи) („Сл. гл. РС“, бр. 45/2022, 20/2023) 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, oralne kapi, 30ml** који је први пут уписан 14.04.2014. на страни 506, под бројем 5057, продужен је упис на страни 132, под бројем 5057 дана 14.04.2019. & **продужен је упис на страни 395, под бројем 5057 од дана 14.04.2024. године.**

Саставни део службене евиденције су стручно мишљење и категоризација за дијететски производ **SED-SAN, oralne kapi, 30ml (број: 2/14907-5 од 08.04.2024. Фармацеутски факултет, Универзитет у Београду)** и стручно мишљење о здравственој исправности (**број: Д 574 од 04.04.2024. Институт за јавно здравље Крагујевац**), па је обавеза **Sinefarm doo** да декларација за **SED-SAN, oralne kapi, 30ml**, буде у складу са наведеним стручним мишљењима.

Према чл. 21. Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи) број и датум уписа додатака исхрани у базу података (**Број: 5057/2024 од 14.04.2024. године**) саставни је део декларације за **SED-SAN, oralne kapi, 30ml. Упис важи 5 година – до 14.04.2029. године**

Sinefarm doo 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 **SED-SAN, oralne kapi, 30ml**, испуњава услове прописане овим законом и другим посебним прописима, као и да докаже испуњеност тих услова.

Такође, **Sinefarm doo** 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, 20/2023).

Декларација садржи „on hold” EFSA здравствену изјаву наведену под бројем: **4222**. 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).

САНИТАРНИ ИНСПЕКТОР

Др Наташа Ђурашиновић

Доставити:

1. Sinefarm doo, ul. 1. Novembar 13, 11160 Beograd
2. Архиви