

**Do sporządzenia opinii niezbędne są następujące dokumenty\*:**

1. Zlecenie wykonania opinii w trybie wg wyboru Zleceniodawcy (normalny/przyspieszony).
2. Umowa na wykonanie opinii (*wzór przesyłany przez Instytut po dostarczeniu dokumentacji przez Zleceniodawcę*).
3. Uzasadnienie kwalifikacji produktu oraz celu stosowania-wskazanie cech odróżniających produkt od innych środków spożywczych
4. Dokumentacja uzasadniająca bezpieczeństwo i działanie produktu.
5. Deklaracja, że produkt nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, produktu kosmetycznego w rozumieniu przepisów o produktach kosmetycznych lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.
6. Pełen skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych
7. w produkcie, w tym substancji czynnych i ilościowy produktu (z uwzględnieniem ilości netto żywności, w przeliczeniu na 100 kcal poszczególnych składników tworzących produkt).
8. Dokumentacja jakości dla wszystkich składników produktu, w tym udokumentowanie źródeł pochodzenia surowców i dodatków (świadczenia, certyfikaty) oraz dane dotyczące składników zawartych w produkcie, tj. substancji czynnych, witamin i składników mineralnych z podaną formą chemiczną, składników roślinnych wraz z ich nazwą łacińską oraz wymienioną częścią rośliny, z której pozyskuje się składnik.
9. Wyniki badań laboratoryjnych (dotyczące zawartości zanieczyszczeń, w tym chemicznych i mikrobiologicznych oraz środków ochrony roślin, pestycydów itd.) wydane najpóźniej 6 miesięcy przed datą zlecenia wykonania opinii.
10. Projekt oznakowania i prezentacji produktu (tekst etykiety, ulotki, opakowania) przygotowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa dotyczącego bezpieczeństwa żywności i żywienia.
11. Schemat procesu produkcji lub opis procesu produkcji.
12. Informacja o tym, czy produkt został dopuszczony do sprzedaży w innym kraju.
13. Kopie wydanych opinii przez inne instytucje lub oświadczenie, że produktu nie był opiniowany.
14. Dokumentacja otrzymana od Głównego Inspektoratu Sanitarnego.
15. Instytut może poprosić o dostarczenie dodatkowych dokumentów, potwierdzających właściwości produktu deklarowane przez podmiot zlecający sporządzenie opinii.

\* *Dostarczone dokumenty muszą być oznaczone datą, pieczęcią i podpisem osoby odpowiedzialnej ze strony Zleceniodawcy.*