

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. Projekt oznakowania i prezentacji produktu (tekst etykiety, ulotki, opakowania).
4. Schemat procesu produkcji lub opis procesu produkcji.
5. Uzasadnienie kwalifikacji produktu oraz celu stosowania - wskazanie cech odróżniających produkt od innych środków spożywczych.
6. Dokumentacja uzasadniająca bezpieczeństwo i działanie produktu.
7. 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.
8. Pełen skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych i ilościowy produktu (*z uwzględnieniem ilości netto żywności, w przeliczeniu na 100 kcal poszczególnych składników tworzących produkt*).
9. Dokumentacja jakości dla wszystkich składników produktu, w tym udokumentowanie źródeł pochodzenia surowców i dodatków (świadectwa, 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 pozyskano składnik.
10. Wyniki badań laboratoryjnych (dotyczące zawartości zanieczyszczeń, w tym chemicznych i mikrobiologicznych oraz środków ochrony roślin, pestycydów, metali ciężkich itd.)- nie starsze niż 5-letnie, licząc od daty zlecenia wykonania opinii.
11. Informacja o tym, czy produkt został dopuszczony do sprzedaży w innym kraju.
12. Kopie wydanych opinii przez inne instytucje lub oświadczenie, że produktu nie był opiniowany.
13. Dokumentacja otrzymana od Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

❖ *Instytut może poprosić o dostarczenie dodatkowych dokumentów, potwierdzających właściwości produktu deklarowane przez podmiot zlecający sporządzenie opinii.*

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