



**JAVNA ZDRAVSTVENA USTANOVA
INSTITUT ZA JAVNO ZDRAVSTVO
REPUBLIKE SRPSKE**

78000 Banja Luka, Jovana Dučića 1
Tel: 051/491-600
Faks: 051/216-510, 215-751
E-mail: info@phi.rs.ba
Web: www.phi.rs.ba

O339A

SLUŽBA ZA FARMACIJU

LISTA DOKUMENTACIJE ZA STRUČNO MIŠLJENJE O REGISTRACIJI

1.	Kvalitativni i kvantitativni sastav hrane za posebne prehrambene potrebe, dodatka ishrani ili hrane obogaćena nutrijentima
2.	Specifikacija sirovina i porijeklo sirovina, odnosno dokaz o hemijskim oblicima vitamina, minerala i drugih materija za proizvode koji ih sadrže i proizvođačku specifikaciju gotovog proizvoda
3.	Uputstvo o namjeni i načinu primjene hrane za posebne prehrambene potrebe, dodatka ishrani ili hrane obogaćena nutrijentima
4.	Ograničenja za upotrebu i posebna upozorenja za hranu za posebne prehrambene potrebe, dodatak ishrani ili hranu obogaćena nutrijentima (ako postoje)
5.	Izjava o količini (masi) polazne biljne droge i vrsti rastvarača za ekstrakciju za proizvode koji sadrže biljne vrste dozvoljene u dodacima ishrani koje su propisane posebnim propisom
6.	Deklaracija hrane za posebne prehrambene potrebe, dodatka ishrani ili hrane obogaćena nutrijentima
7.	Idejno rješenje ambalaže sa slikovnim znakom
8.	Sertifikati za sirovine rizične od spongiformne encefalopatije goveda i drugih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (BSE/TSE) i genetski modificovanih proizvoda (GMO), po potrebi
9.	Dokumentacija o provedenim kliničkim i drugim istraživanjima, te druge naučne i stručne dokaze o proizvodu i njegovim sastojcima kojima se potvrđuje sigurnost njegove primjene, ukoliko postoje
10.	Kopija uplatnice za plaćanje troškova davanja stručnog mišljenja i analitičkog izvještaja
11.	Ostala dokumentacija koju zatraži Institut

**Dokumentacija se dostavlja na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u Republici Srpskoj.*