



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Сектор за инспекцијске послове
Број: 2086619 2024
11900 008 001 530 026
Датум. 07.07.2024. 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, **HEPATOL, rastvor za oralnu primenu, 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. **HEPATOL, rastvor za oralnu primenu, 30ml** који је први пут уписан 02.07.2019. на страни 1457, под бројем 14563 & продужен је упис на страни 409, под бројем 14563 од дана 02.07.2024. године.

Саставни део службене евиденције су стручно мишљење и категоризација за дијететски производ **HEPATOL, rastvor za oralnu primenu, 30ml** (број: 2/15164-2 од 03.06.2024. Фармацеутски факултет, Универзитет у Београду) и стручно мишљење о здравственој исправности (број: Д 1080 од 04.07.2024. Институт за јавно здравље Крагујевац), па је обавеза **Sinefarm doo** да декларација за **HEPATOL, rastvor za oralnu primenu, 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: 14563/2024 од 02.07.2024. године) саставни је део декларације за **HEPATOL, rastvor za oralnu primenu, 30ml**. Упис важи 5 година – до 02.07.2029.

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 **HEPATOL, rastvor za oralnu primenu, 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 здравствене изјаве наведене под бројевима: **3609, 4552, 4553, 4713, 4602, 3703, 4303, 4625, 2385, 4345 & 4519**. 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