

# Zezwolenie na nową żywność i oświadczenie zdrowotne

jak przebiega procedura, ile trwa, ile kosztuje, jakie dokumenty i badania są potrzebne

PRAKTYCZNE **WARSZTATY ON-LINE 3 h**



**Ile trwa i kosztuje procedura?**

**Jaki rodzaj badań ma największe znaczenie?**

**Czy muszą być badania z udziałem ludzi?**

**Jak wygląda podejmowanie decyzji i kto ma na nią wpływ?**

**Jakie badania stanowią podstawę wniosków?**

**Oświadczenie i NF na wyłączność - zastrzeżenie danych**

**Kiedy można wycofać wniosek i co to daje?**

**Co to ENDPOINTY, które są tak ważne dla EFSA?**

**Czy można przesyłać dodatkowe wyjaśnienia w trakcie procedury?**

**Jak sformułować oświadczenie?**



Zarówno uzyskanie zezwolenia na nową żywność jak i autoryzacja oświadczenia mogą zbudować przewagę rynkową na terenie całej UE. Często brak wiedzy powstrzymuje jednak przed podjęciem wyzwania jakim są procedury unijne. W Polsce trwają badania nad obiecującymi składnikami, które świetnie wpisują się w trend żywności prozdrowotnej. Już na etapie badań dobrze wiedzieć jakie pojawiają się wyzwania w procesie ich komercjalizacji.

Znajomość procedur, ram czasowych, niezbędnych badań, zakresu wniosków oraz kosztów pozwala podjąć dobre decyzje biznesowe. Szkolenie to wyjątkowa okazja, żeby w 3 godziny zdobyć wiedzę potrzebną do rozeznania się w temacie wzbogaconą o przykłady. Prelegenci podzielą się doświadczeniem z pracy nad wnioskami - BEZCENNE!

Zapraszamy!

Szkolenie poprowadzą:

**IZABELA TAŃSKA**

**PAWEŁ MIROSZ**



**PRELEGENCI****Izabela Tańska**

Doradca ds. Prawa Żywnościowego,  
Prezes Zarządu IGIFC

**Paweł Mirosz**

Doradca ds. Prawa Żywnościowego,  
Wspólnik IGIFC

**Informacje organizacyjne**

**Koszt:** 600 PLN (+23 % VAT, za udział 1 osoby)

**RABAT 20%** - przy zgłoszeniu i wpłacie do 20 sierpnia 2021 r.

**Koszt obejmuje:** Udział w warsztatach i prezentacje w formie elektronicznej

**Czas i miejsce:**

5 października 2021 r.

online platforma ClickMeeting

**Zgłoszenia należy dokonać wypełniając FORMULARZ**

W przypadku przyznania miejsca na szkolenie opłatę za udział należy wpłacić na podstawie faktury. Przesłanie zgłoszenia oznacza zapoznanie się z **regulaminem uczestnictwa** i akceptację jego warunków. Jednocześnie jest upoważnieniem dla IGI Food Consulting do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy.

**Koordynator szkolenia**

Ewelina Grzegorzewicz

biuro@igifc.pl

+48 503 004 616

**PROGRAM****10:00-10:30 Kluczowe zagadnienia autoryzacji - Izabela Tańska**

- podstawy prawne procedur unijnych
- instytucje
- **zezwoleń na wyłączność - zastrzeżenie danych**
- kto może być wnioskodawcą
- komitologia - co to jest i dlaczego ma duże znaczenie dla sukcesu
- czy można składać wniosek na nową żywność i na oświadczenie jednocześnie? Kiedy ma to sens?

**10:30-11:30 Zezwolenie na oświadczenie zdrowotne - Izabela Tańska**

- wytyczne do opracowania wniosku, linki, przewodniki
- spis treści - obowiązkowe elementy wniosku
- **rodzaje badań i ich znaczenie, załączniki**
- sformułowanie oświadczenia i charakterystyka składnika, endpoints
- przebieg procedury, głosowanie nad projektem
- znaczenie opinii EFSA
- **koszty i ramy czasowe**
- studium przypadku: oświadczenie autoryzowane i oświadczenie odrzucone - powody

**11:30-11:40 Przerwa****11:40 - 12:25 Zezwolenie na nową żywność - przebieg procedury - Izabela Tańska**

- **postępowanie od złożenia wniosku - etapy procedury**
- ramy czasowe
- alternatywne rozwiązania dla procedury zezwolenia
- linki, przewodniki
- gdzie szukać informacji o wydanych decyzjach
- znaczenie katalogu Novel Food
- zmiany w warunkach stosowania dozwolonej NF

**12:25-12:55 Dowody i badania będące podstawą wniosku o zezwolenie NF - Paweł Mirosz**

- co należy udowodnić we wniosku
- **spis treści - obowiązkowe elementy wniosku**
- jakie badania przedstawić
- zakres badań toksykologicznych
- jak określić grupę docelową i warunki spożycia, co wziąć pod uwagę?
- zasady przedstawienia danych we wniosku

**12:55-13:05 Pytania i zakończenie webinaru**

**Więcej o szkoleniu na [www.igifc.pl](http://www.igifc.pl)**