

АЛГОРИТМ

осуществления в ГУ «Гродненский областной центр гигиены, эпидемиологии и
общественного здоровья»

административных процедур в отношении субъектов хозяйствования в соответствии с
п. 9.5.1 единого перечня

Наименование процедуры: «Получение свидетельства о государственной регистрации для продукции»		
Сведения о структурном подразделении, осуществляющем административную процедуру отделение надзора и контроля за гигиенической безопасностью товаров		
Перечень сотрудников осуществляющих прием заинтересованных лиц ФИО, должность <u>Скорб О.В., помощник врача-гигиениста отделения надзора и контроля за гигиенической безопасностью товаров– каб. №6, тел.69-06-13;Трофимович В.Ю. .., помощник врача-гигиениста отделения надзора и контроля за гигиенической безопасностью товаров– каб. №6, тел.69-06-13</u> время работы с 8 ³⁰ до 13 ⁰⁰ и с 13 ³⁰ до 16 ⁴²		
I. ЭТАП ОБРАЩЕНИЯ ЗА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ (ДАЛЕЕ – АП)		
Последовательность действий субъекта хозяйствования	Соответствующие действия уполномоченного ЦГЭ, срок исполнения	Примечание
<p>1. Подача (лично, по почте, либо нарочным) заявления на осуществление АП с приложением необходимых документов и (или) сведений, а именно:</p> <p><u>для продукции, впервые изготавливаемой на таможенной территории Евразийского экономического союза:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - документ, подтверждающий внесение платы (за исключением случая внесения платы посредством использования системы ЕРИП); - копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технические условия, технологические инструкции, спецификации, рецептуры и (или) сведения о составе продукции и иные документы); - документ изготовителя по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) или его копия - копии этикеток (упаковки) на продукцию или их макеты; 	<p>Регистрация заявления в специальном журнале (либо регистрационной карточке) отдельно от общего документооборота (осуществляется в день подачи заявления, а при поступлении в нерабочий день (нерабочее время) – не позднее первого следующего рабочего дня).</p>	<p>Должностное лицо, уполномоченное ЛПА</p>

<p>- акт отбора образцов (проб) продукции;</p> <p>- протоколы исследований (испытаний) и измерений, научные отчеты и (или) заключения (экспертные заключения);</p> <p>- копия документа, подтверждающего наличие у изготовителя внедренной системы менеджмента, обеспечивающей стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического регламента (письмо изготовителя, и (или) копия сертификата соответствия системы менеджмента, и (или) копия сертификата соответствия производства принципам надлежащей производственной практики (GMP), и (или) копия сертификата о внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ISO 22000, и (или) документы, подтверждающие, что изготовителем разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах анализа риска и критических контрольных точек (ХАССП), и (или) иные документы) (если это предусмотрено техническим регламентом);</p> <p>- сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов;</p> <p>- копия договора с изготовителем, предусматривающего обеспечение соответствия</p>		
---	--	--

изготавливаемой на таможенной территории продукции требованиям технического регламента и ответственность за несоответствие поставляемой на таможенную территорию продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителя лица).

для продукции, впервые ввозимой на таможенную территорию государства – члена Евразийского экономического союза:

- документ, подтверждающий внесение платы (за исключением случая внесения платы посредством использования системы ЕРИП);

- копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технические условия, технологические инструкции, спецификации, рецептуры и (или) сведения о составе продукции и иные документы);

- документ изготовителя по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) или его копия;

- копии этикеток (упаковки) на продукцию или их макеты;

- акт отбора образцов (проб) продукции;

- протоколы исследований (испытаний) и измерений, научные отчеты и (или) заключения (экспертные заключения);

- копия документа, подтверждающего наличие у изготовителя внедренной системы менеджмента, обеспечивающей стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического регламента (письмо

изготовителя, и (или) копия сертификата соответствия системы менеджмента, и (или) копия сертификата соответствия производства принципам GMP, и (или) копия сертификата о внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ISO 22000, и (или) документы, подтверждающие, что изготовителем разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах ХАССП, и (или) иные документы);

- копия документа, выданного компетентным органом здравоохранения (другим органом) государства, в котором изготовлено дезинфицирующее (дезинсекционное, дератизационное) средство, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение продукции на территории этого государства, в котором осуществляется государственная регистрация, или документы изготовителя продукции, подтверждающие отсутствие необходимости оформления такого документа (в случае государственной регистрации дезинфицирующих средств);

- копии документов, подтверждающих ввоз проб (образцов) продукции на таможенную территорию государства, в котором осуществляется государственная регистрация;

- сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального

<p>предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов; - копия договора с иностранным изготовителем, предусматривающего обеспечение соответствия поставляемой продукции требованиям технического регламента и ответственность за несоответствие поставляемой на таможенную территорию Союза продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителем лица</p>		
II. ЭТАП ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ АП		
Действие уполномоченного ЦГЭ, срок исполнения	Характеристика работ	Примечание
2.1. Назначение ответственных исполнителей в соответствии с ЛПА	Оформление резолюций на заявлении об осуществлении АП	<u>Срок исполнения:</u> в течение 1 календарного дня
2.2 Рассмотрение заявления на осуществление АП	<p>Проверка соответствия формы заявления и комплектности предоставленных документов</p> <p>По результатам рассмотрения заявления:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принимается решение об отказе в принятии заявления (переход к п. 2.2.1) <p>ИЛИ</p> <ul style="list-style-type: none"> - переход к п. 2.3 	<u>Срок исполнения:</u> в течение 1 календарного дня
Административное решение об отказе в принятии заявления		
2.2.1 Принятие административного решения об отказе в принятии заявления (дальнейшие действия по осуществлению АП не проводятся)	<p>Оформление административного решения об отказе в принятии заявления</p> <p>Согласование со всеми заинтересованными службами / должностными лицами (в случае необходимости)</p> <p>Передача проекта решения для подписания главному врачу (его уполномоченному заместителю).</p> <p>Регистрация подписанного административного решения в специальном журнале (регистрационно-контрольной карточке) отдельно от общего документооборота</p>	<p><u>Ответственные исполнители:</u> исполнитель, назначенный в соответствии с ЛПА</p> <p><u>Срок исполнения:</u> в течение 3 рабочих дней со дня регистрации</p>
2.3 Проведение экспертизы документов, сведений, представленных субъектом хозяйствования.	<p>Проверка наличия сведений о государственной регистрации продукции в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации.</p> <p>Экспертиза документов и сведений, представленных</p>	<p><u>Срок исполнения:</u> не более 8 дней со дня регистрации заявления</p> <p>При соответствии поданной</p>

	<p>заявителем в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>Направление запроса в компетентные органы (в случае необходимости получения дополнительных сведений).</p> <p>Внесение сведений о продукции в информационную систему «Реестр свидетельств о государственной регистрации Республики Беларусь продукции, подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – ИС СГР) с формированием проекта свидетельства о государственной регистрации продукции;</p> <p>Согласование проекта свидетельства о государственной регистрации продукции с иными заинтересованными специалистами ЦГЭ.</p>	<p>документации требованиям НПА и ТНПА – переход к п. 2.4, при выявлении несоответствий – переход к п. 2.4.1</p>
<p>2.4 Принятие и регистрация административного решения</p>	<p>Оформление административного решения об осуществлении АП – свидетельства о государственной регистрации продукции на бланке строгой отчетности.</p> <p>Направление проекта свидетельства о государственной регистрации продукции на подписание главному врачу (его уполномоченному заместителю).</p> <p>Присвоение в ИС СГР сведениям о государственной регистрации продукции статуса «подписан и действует».</p> <p>Регистрация свидетельства о государственной регистрации продукции в специальном журнале отдельно от общего документооборота.</p>	<p>Срок действия административного решения:</p> <p>а) 5 лет – в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (если иное не предусмотрено техническим регламентом);</p> <p>б) в течение периода изготовления продукции или ввоза продукции на таможенную территорию Союза и до полной реализации продукции, находящейся в обращении на таможенной территории Союза – в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарным</p>

		требованиям (если иное не предусмотрено законодательством)
2.4.1 Отказ в осуществлении АП	Оформление административного решения об отказе в осуществлении административной процедуры	
III. ЭТАП УВЕДОМЛЕНИЯ СУБЪЕКТА О ПРИНЯТОМ АДМИНИСТРАТИВНОМ РЕШЕНИИ		
Действие уполномоченного ЦГЭ		Примечание
3. Административное решение выдается на руки или направляется субъекту хозяйствования по почте		Осуществляется уполномоченным лицом не позднее семи рабочих дней со дня принятия соответствующего решения