

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
17 июля 2012 г. № 101

О некоторых вопросах проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения

На основании абзаца четвертого подпункта 8.32 пункта 8, подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», подпункта 2.1, части второй подпункта 2.2 пункта 2, абзаца третьего пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11 июля 2012 г. № 635 «О некоторых вопросах санитарно-эпидемиологического благополучия населения» Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемое Положение о порядке и условиях проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения.

2. Установить перечень органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, уполномоченных на проведение государственной регистрации продукции согласно приложению.

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.07.2012 № 101

**ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке и условиях проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения**

1. Настоящее Положение устанавливает порядок и условия проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, в том числе

порядок и условия выдачи, замены, переоформления, приостановления, возобновления, прекращения действия свидетельства о государственной регистрации (далее – государственная регистрация).

2. Государственной регистрации подлежит впервые производимая и впервые ввозимая на территорию Республики Беларусь продукция, включенная в перечень продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 июня 2012 г. № 57 «Об установлении перечня продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 70, 8/26009) (далее – продукция).

3. Государственную регистрацию проводят органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, по перечню согласно приложению к постановлению, утверждающему настоящее Положение (далее – учреждения, уполномоченные на проведение государственной регистрации), по заявлениям организаций и индивидуальных предпринимателей. Финансирование работ по проведению государственной регистрации осуществляется за счет средств организаций и индивидуальных предпринимателей, если иное не установлено актами законодательства Республики Беларусь.

4. Заявителями для проведения государственной регистрации являются изготовители (производители) или поставщики (импортеры) продукции.

5. Продукция не подлежит государственной регистрации в случаях, предусмотренных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе».

6. При проведении государственной регистрации взимается плата за услуги (работы), оказываемые при осуществлении данной административной процедуры, исходя из экономически обоснованных затрат в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

7. Государственная регистрация включает:
прием и регистрацию заявления;
рассмотрение представленных документов;
заключение договора на выполнение работ (услуг), оказываемых при осуществлении государственной регистрации;
внесение сведений о продукции в Реестр свидетельств о государственной регистрации Республики Беларусь на товары, подлежащие санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза

(далее – Реестр), ведение которого осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

оформление и выдачу свидетельства о государственной регистрации.

Документы, предоставленные для государственной регистрации биологически активных добавок к пище, в том числе предназначенных для питания спортсменов, в установленном порядке выносятся на рассмотрение комиссии по определению порядка регистрации и реализации биологически активных добавок к пище Министерства здравоохранения.

8. Перечень документов, необходимых для проведения государственной регистрации продукции (товаров) и выдачи свидетельства о государственной регистрации, переоформления свидетельства о государственной регистрации в случае изменения показателей безопасности, состава, а также сроки ее проведения определены пунктом 10.21 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 35, 5/35330) (далее – единый перечень).

9. Отбор образцов и лабораторные исследования продукции для целей государственной регистрации проводятся органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, государственными организациями, подчиненными Министерству здравоохранения Республики Беларусь, аккредитованными в Системе аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь и внесенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза.

10. Решение о выдаче свидетельства о государственной регистрации принимается руководителем учреждения, уполномоченного на проведение государственной регистрации, на основании положительных результатов рассмотрения представленных заявителем документов.

11. Решение об отказе в государственной регистрации может быть принято по основаниям, предусмотренным статьей 25 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 года «Об основах административных

процедур» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 264, 2/1530).

12. Решение об отказе в государственной регистрации продукции принимается в порядке, установленном Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, и в письменной форме доводится до сведения заявителя, заместителя Министра здравоохранения – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь, а также органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор.

13. Документом, подтверждающим безопасность продукции в части ее соответствия требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, является свидетельство о государственной регистрации.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления или поставки продукции.

14. Подтверждением государственной регистрации является наличие одной из следующих форм:

оригинал свидетельства о государственной регистрации, оформленный на защищенном бланке строгой отчетности;

копия свидетельства о государственной регистрации, заверенная органом, его выдавшим, или получателем указанного документа;

выписка из Реестра свидетельств о государственной регистрации на товары, подлежащие санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза (далее – Единый реестр), выдаваемая учреждениями, уполномоченными на осуществление государственной регистрации, с указанием номера и даты выдачи свидетельства о государственной регистрации, наименования продукции (товаров), изготовителя, получателя и органа, выдавшего свидетельство о государственной регистрации;

электронная форма свидетельства о государственной регистрации, заверенная электронной цифровой подписью;

сведения электронной базы данных Единого реестра на специализированном поисковом сервере сайта Таможенного союза в глобальной компьютерной сети Интернет;

указание в документах, подтверждающих приобретение (поступление) товаров, и (или) иной сопроводительной документации номера и даты выдачи свидетельства о государственной регистрации (при наличии сведений в Едином реестре или национальных Реестрах государств – членов Таможенного союза);

указание на товаре и (или) его потребительской таре номера и даты выдачи свидетельства о государственной регистрации (при наличии

сведений в Едином реестре или национальных Реестрах государств – членов Таможенного союза).

15. Свидетельства о государственной регистрации хранятся у заявителей либо у уполномоченных в установленном порядке иных лиц.

16. Свидетельство о государственной регистрации подлежит замене в случаях, определенных подпунктами 10.21.1 и 10.21.2 пункта 10.21 единого перечня.

В случаях, указанных в подпунктах 10.21.1 и 10.21.2 пункта 10.21 единого перечня, проведение дополнительных или повторных исследований (испытаний) не требуется. Обращение продукции на время, необходимое для замены свидетельств о государственной регистрации, не приостанавливается. При этом в новом свидетельстве о государственной регистрации в графе «Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы)», в том числе указывается номер и дата свидетельства о государственной регистрации, замена которого осуществляется.

17. Не требуется замена свидетельства о государственной регистрации в случае внесения в нормативные и (или) технические нормативные правовые акты, в соответствии с которыми выпускается продукция, изменений, не касающихся показателей безопасности продукции и (или) информации о специальных питательных свойствах, лечебном, диетическом или профилактическом назначении пищевых продуктов, о показаниях и противопоказаниях к применению отдельными возрастными группами, а также при отдельных видах заболеваний, вынесенных на потребительскую маркировку продукции.

18. При изменении показателей безопасности и (или) состава продукции свидетельство о государственной регистрации переоформляется.

Лабораторные исследования продукции для целей переоформления свидетельства о государственной регистрации проводятся в случае, когда ранее исследованные показатели продукции отличаются от вновь установленных.

19. В случае утраты заявителем свидетельства о государственной регистрации учреждением, уполномоченным на проведение государственной регистрации, выдавшим свидетельство о государственной регистрации, оформляется дубликат, о чем делается отметка в графе «Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы)». При этом в Реестре

изменяется статус утерянного свидетельства о государственной регистрации с «Подписан и действует» на «Аннулировано/отозвано».

Обращение продукции на время, необходимое для оформления дубликата свидетельства о государственной регистрации, не приостанавливается.

20. Свидетельства о государственной регистрации, выданные уполномоченными органами Российской Федерации и Республики Казахстан в соответствии со статьей 5 Соглашения таможенного союза по санитарным мерам от 11 декабря 2009 года, признаются без переоформления и проведения повторных (дополнительных) лабораторных исследований (испытаний).

21. Действие свидетельства о государственной регистрации приостанавливается в случаях:

установления факта несоответствия продукции требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, достоверно не связанного с нарушениями условий транспортирования, хранения и реализации продукции;

изменения показателей безопасности продукции, основанных на результатах развития современного уровня научных знаний;

поступления информации о том, что продукция представляет опасность для жизни и здоровья человека.

22. Предписание о приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации выносится главным государственным санитарным врачом области, города, района, района в городе – руководителем учреждения, уполномоченного на проведение государственной регистрации, выдавшего свидетельство о государственной регистрации, в порядке, предусмотренном законодательством Республики Беларусь, со дня получения сведений о случаях, указанных в пункте 21 настоящего Положения.

Информация о приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации вносится в Реестр.

23. Дополнительные повторные лабораторные исследования продукции, на которую приостановлено действие свидетельства о государственной регистрации, с целью подтверждения соответствия требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения проводятся в лабораториях, требования к которым установлены пунктом 9 настоящего Положения, по инициативе организации или индивидуального предпринимателя, обратившихся за получением свидетельства о государственной регистрации, за их счет.

24. В случае выявления несоответствия продукции в результате дополнительных повторных лабораторных исследований (испытаний)

главным государственным санитарным врачом области, города, района, района в городе – руководителем учреждения, уполномоченного на проведение государственной регистрации, выдавшего свидетельство о государственной регистрации, в течение трех рабочих дней выносится предписание о прекращении действия свидетельства о государственной регистрации.

Информация о прекращении действия свидетельства о государственной регистрации вносится в Реестр.

25. В случае получения положительных результатов дополнительных повторных лабораторных исследований продукции главным государственным санитарным врачом области, города, района, района в городе – руководителем учреждения, уполномоченного на проведение государственной регистрации, выдавшего свидетельство о государственной регистрации, в течение трех рабочих дней выносится предписание о возобновлении действия свидетельства о государственной регистрации.

Информация о возобновлении действия свидетельства о государственной регистрации вносится в Реестр.

26. Находящаяся в обращении продукция при установлении ее несоответствия требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения изымается из обращения в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

27. Решение об отказе в государственной регистрации заявитель вправе обжаловать в порядке, установленном статьей 30 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.07.2012 № 101

**ПЕРЕЧЕНЬ
органов и учреждений, осуществляющих
государственный санитарный надзор,
уполномоченных на проведение
государственной регистрации продукции**

1. Государственное учреждение «Барановичский зональный центр гигиены и эпидемиологии».
2. Государственное учреждение «Борисовский городской центр гигиены и эпидемиологии».
3. Государственное учреждение «Брестский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».
4. Государственное учреждение «Витебский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».
5. Государственное учреждение «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».
6. Государственное учреждение «Гродненский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».
7. Государственное учреждение «Лидский районный центр гигиены и эпидемиологии».
8. Государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии».
9. Государственное учреждение «Минский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».
10. Государственное учреждение «Молодечненский районный центр гигиены и эпидемиологии».
11. Государственное учреждение «Пинский зональный центр гигиены и эпидемиологии».
12. Государственное учреждение «Полоцкий районный центр гигиены и эпидемиологии».
13. Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».
14. Государственное учреждение «Слуцкий зональный центр гигиены и эпидемиологии».
15. Государственное учреждение «Солигорский районный центр гигиены и эпидемиологии».
16. Учреждение здравоохранения «Бобруйский городской центр гигиены и эпидемиологии».
17. Учреждение здравоохранения «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».