

**Методические рекомендации «О порядке применения административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека исполнения государственной функции по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов...» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 3 апреля 2008 г. № 01/3062-8-34)**

23 мая 2008

Справка

Введены в действие с 7 апреля 2008 г.

## **1. Область применения**

1.1. Методические рекомендации определяют порядок применения административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека исполнения государственной функции по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации (далее - Методические рекомендации).

1.2. Методические рекомендации предназначены для использования уполномоченными должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации (далее - Служба).

1.3. Методические рекомендации разработаны для оптимизации (упорядочения) и единообразного исполнения уполномоченными должностными лицами Службы и ее территориальных органов административных процедур и административных действий, связанных с осуществлением государственной функции по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации.

## **2. Нормативные ссылки**

В административном регламенте приводятся ссылки на перечисленные ниже нормативные правовые акты, в случае изменений которых в части, противоречащей нормам, перечисленным в административном регламенте, следует применять нормы нормативных правовых актов, подвергшихся изменению, сразу по вступлении таких норм в действие:

- Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства РФ, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1

(ч. 1), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; 2003, N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10.);

- Федеральный закон от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" (Собрание законодательства РФ, 2000, N 2, ст. 150; 2002, N 1 (ч. 1), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; 2003, N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2005, N 50, ст. 5242; 2006, N 1, ст. 10; 2006, N 14, ст. 1458.);

- Налоговый кодекс Российской Федерации (вторая часть) (Собрание законодательства РФ, 07.08.2000, N 32, ст. 3340.);

- постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 322 "Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека" (Собрание законодательства РФ, 2004, N 28, ст. 2899; 2006, N 22, ст. 2337.);

- постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 г. N 988 "О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий" (Собрание законодательства РФ, 2001, N 1 (часть II), ст. 124; 2001, N 18, ст. 1863; 2002, N 3, ст. 222; 2003, N 7, ст. 653; 2007, N 6, ст. 760; 2007 N 12, ст. 1414.);

- постановление Правительства Российской Федерации от 4 апреля 2001 г. N 262 "О государственной регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации" (Собрание законодательства РФ, 2001, N 28, ст. 2895; 2002, N 3, ст. 222; 2003, N 7, ст. 653; 2005, N 7, ст. 560; 2007, N 6, ст. 760; 2007, N 12, ст. 1414.);

- постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 1992 г. N 869 "О государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ" (Собрание актов Президента и Правительства РФ, 16.11.1992, N 20, ст. 1669.);

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 1 сентября 2004 г. N 11 "О комиссии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по государственной регистрации и лицензированию" (По заключению Министерства юстиции Российской Федерации данный документ в государственной регистрации не нуждается (письмо от 13.09.2004 г. N 07/8705-ЮД), Бюллетень нормативных и методических документов Госсанэпиднадзора, N 1, 2006.);

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 ноября 2002 г. N 344 "О государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей" (Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20.12.2002 N 4036, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2003, N 6.);

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 9 сентября 2004 г. N 13 "О государственном реестре и информационной системе учета продукции, веществ, препаратов, прошедших государственную регистрацию" (Зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 17.09.2004 N 6029, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2004, N 39.);

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21 марта 2005 г. N 363 "О государственной регистрации продукции, веществ, препаратов территориальными управлениями Роспотребнадзора"

(Зарегистрирован в Минюсте Российской Федерации 07.04.2005 N 6479, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2005, N 16.);

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 26 февраля 2006 г. N 35 "О государственной регистрации пищевых добавок территориальными органами Роспотребнадзора" (Зарегистрирован в Минюсте Российской Федерации 13.04.2006 N 7688, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2006, N 86.);

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 5 октября 2006 г. N 330 "О государственной регистрации диетической продукции (хлеб и хлебобулочные изделия диетические и диабетические) территориальными органами Роспотребнадзора" (Зарегистрирован в Минюсте Российской Федерации 10.10.2006 N 8365, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2006, N 43.).

### **3. Общие положения**

Проведение государственной регистрации продукции, веществ, препаратов (кроме лекарственных средств) установлено ст. 43 Федерального закона от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и ст. 10 Федерального закона от 02.01.2000 N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов", постановлением Правительства Российской Федерации от 11 февраля 2003 г. N 90 "О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 г. N 988 и от 4 апреля 2001 г. N 262", которое определило срок введения государственной регистрации продукции 1 января 2004 г.

Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств), отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации, определены постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 322 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека"; приказом Роспотребнадзора от 18.06.2004 N 2 "О государственной регистрации продукции, веществ, препаратов".

К полномочиям территориальных органов Роспотребнадзора в соответствии с приказами Роспотребнадзора от 21 марта 2005 г. N 363 "О государственной регистрации продукции, веществ, препаратов территориальными управлениями Роспотребнадзора", от 5 октября 2006 г. N 330 "О государственной регистрации диетической продукции (хлеб и хлебобулочные изделия диетические и диабетические) территориальными органами Роспотребнадзора", от 26 февраля 2006 г. N 35 "О государственной регистрации пищевых добавок территориальными органами Роспотребнадзора", отнесены организация и осуществление работ по государственной регистрации воды питьевой минеральной природной столовой; бутилированной питьевой воды (за исключением воды питьевой бутилированной, используемой для приготовления детского питания); продуктов детского питания для детей дошкольного (от 3 до 6 лет) и школьного (от 6 до 14 лет) возраста; пищевых добавок; диетических и диабетических хлеба и хлебобулочных изделий; детской косметики; косметики, специально разработанной для профессионального использования; косметических средств индивидуальной защиты кожи от воздействия вредных факторов для использования на производстве.

Полнотекстовые версии административных регламентов, а также все предусмотренные административным регламентом материалы для публикации, в обязательном порядке размещаются в специальном разделе сайта каждого территориального органа в сети Интернет.

Также следует обратить особое внимание на соблюдение порядка информирования заявителей о процедурах, связанных с государственной регистрацией и не превышение максимальных сроков оформления документов, предусмотренных административным регламентом.

#### **4. Особенности применения административного регламента**

4.1. Административные процедуры, предусмотренные административным регламентом исполняются территориальными органами Службы в их прямом, не требующем издания дополнительных нормативных актов или специальной коррекции применительно к условиям работы территориальных органов виде.

4.2. Должностные обязанности лиц, осуществляющих организацию государственной регистрации должны быть отражены в их должностных регламентах и других документах, отражающих должностные обязанности государственных гражданских служащих, ответственных за проведение процедуры государственной регистрации продукции.

4.3. Контроль за исполнением административных процедур осуществляется как Службой, так и руководством ее территориальных органов.

4.4. Из косметической продукции и средств гигиены полости рта, государственной регистрации подлежит следующая продукция:

- специальные косметические средства (кремы, маски, пилинги, бальзамы для волос), предназначенные для профессионального использования в косметических и косметологических учреждениях, парикмахерских, салонах;
- специальная косметическая продукция (средства для загара без солнца, средства для отбеливания кожи, средства для нанесения рисунков на кожу без инъекционного воздействия), парфюмерно-косметическая продукция для интимных органов;
- средства индивидуальной защиты кожи от воздействия вредных факторов (мази, кремы, пасты и др.) для использования на производстве;
- парфюмерно-косметическая продукция детского ассортимента;
- средства по уходу за волосами красящие (кроме оттеночных шампуней);
- средства для химической завивки волос.

Средства гигиены полости рта:

- фторсодержащие средства гигиены полости рта, массовая доля фторидов в которых превышает 0,15% гигиены (для жидких средств гигиены полости рта - 0,05%);
- средства для отбеливания зубов, содержащие перекись водорода в количестве более 0,1%;
- лечебно-профилактические зубные пасты специального назначения с pH 4,5 - 5,5;
- красящие таблетки для выявления зубного налета;
- жевательная резинка (лечебно-профилактическая).

4.5. Не подлежат государственной регистрации:

- табачные изделия, включая сырье, вспомогательные материалы и аксессуары;

- парфюмерная продукция.

#### 4.6. Не проводится государственная регистрация:

мясных продуктов (колбас, сосисок, сарделек и др.), обогащенных белком и (или) другими микроэлементами;

консервов мясных и мясорастительных, обогащенных белком и (или) другими микроэлементами;

- молочных продуктов, обогащенных витаминами и (или) другими микроэлементами;

- материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами;

- материалов, оборудования, устройств и других технических средств водоподготовки, предназначенных для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения;

- товаров бытовой химии.

На продукцию, перечисленную в пункте 4.6. методических рекомендаций выдаются санитарно-эпидемиологические заключения.

### **5. Передача информации о продукции, прошедшей государственную регистрацию, в государственный реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию**

5.1. Внесение в Государственный реестр и информационную систему учета впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств), отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств), а также отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов (далее - продукция), прошедших государственную регистрацию и разрешенных для изготовления на территории Российской Федерации или ввоза на территорию Российской Федерации и оборота (далее - Реестр) сведений о продукции, прошедшей государственную регистрацию, формирование отчетов о выданных свидетельствах о государственной регистрации, подготовка и передача информации в Реестр осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальными органами.

Информация передается в Реестр в электронном виде не позднее двух дней со дня выдачи санитарно-эпидемиологического заключения.

По возможности организуется передача сведений в Реестр в режиме реального времени, что позволяет получать наиболее актуальную информацию о продукции, прошедшей государственную регистрацию, которая используется помимо Роспотребнадзора, другими органами исполнительной власти, а также юридическими и физическими лицами.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека -  
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

Методические рекомендации «О порядке применения административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека исполнения государственной функции по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека

(кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов...» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 3 апреля 2008 г. N 01/3062-8-34)

Текст методических рекомендаций официально опубликован не был

О порядке применения административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека исполнения государственной функции по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации. Методические рекомендации - 2008 г.

Разработчики: Н.В. Шестопалов, Л.М. Симкалова, А.А. Волков, А.В. Слепченко.

Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 03.04.2008 г.

Введены в действие с 07.04.2008 г.