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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 10 ноября 2002 года 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

В целях реализации Федерального закона от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст.1650) и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 4 апреля 2001 года 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 Российской Федерации, 2001, N 17, ст.1711)

приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Порядок проведения 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 (приложение N 1).

1.2. Форму Свидетельства 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 (приложение N 2).

1.3. Форму заявления о проведении 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 (приложение N 3).

1.4. Номенклатуру дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах

для обеспечения безопасности и здоровья людей, подлежащих государственной регистрации (приложение N 4).

2. Департаменту государственного санитарно-эпидемиологического надзора (Иванов С.И.):

2.1. Организовать с 1 января 2003 года проведение государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств (далее именуется - дезинфекционных средств) для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей, ведение государственного реестра дезинфекционных средств в соответствии с положением, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 4 апреля 2001 года N 262 "О государственной регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации", и Порядком, утвержденным настоящим приказом.

2.2. До 1 января 2003 года:

2.2.1. Подготовить и утвердить перечень аккредитованных в установленном порядке организаций, экспертов для проведения экспертизы дезинфекционных средств.

3. Центру нормирования и сертификации Минздрава России обеспечить:

3.1. Организацию изготовления бланков свидетельств о государственной регистрации дезинфекционных средств, имеющих установленные степени защиты.

3.2. Проведение организационно-технических мероприятий, связанных с государственной регистрацией дезинфекционных средств в соответствии с утвержденной номенклатурой.

3.3. Организацию экспертизы дезинфекционных средств по договорам с аккредитованными организациями и экспертами.

4. Считать утратившим силу постановление Госкомсанэпиднадзора России от 18 ноября 1994 года N 11 "О ведении системы государственной регистрации и государственного контроля качества дезинфекционных средств" (зарегистрировано в Минюсте России 07.12.94, регистрационный N 735).

5. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Г.Г.Онищенко.

Министр
Ю.Шевченко

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации

20 декабря 2002 года,
регистрационный N 4063

Приложение N 1. Порядок проведения 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

Приложение N 1

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 10 ноября 2002 года N 344

1. Государственная регистрация дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей (далее именуется - дезинфекционных средств) осуществляется в соответствии с Положением о государственной регистрации и ведении государственного реестра отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 4 апреля 2001 года N 262 "О государственной регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации", и настоящим приказом.

2. Государственная регистрация дезинфекционных средств проводится в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения на основании:

1) результатов оценки опасности дезинфекционного средства для человека и среды обитания;

2) установления гигиенических и иных нормативов содержания веществ, отдельных компонентов дезинфекционного средства в среде обитания;

3) разработки защитных мер, в том числе условий утилизации и уничтожения некачественного и опасного для здоровья человека дезинфекционного средства, по предотвращению его вредного воздействия на человека и среду обитания.

3. Государственную регистрацию дезинфекционных средств, а также ведение государственного реестра зарегистрированных дезинфекционных средств, их активно действующих компонентов осуществляет Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России.

4. Дезинфекционное средство допускается к производству, транспортировке, закупке, хранению, реализации, использованию после его государственной регистрации.

5. Государственная регистрация дезинфекционного средства производится на этапе его подготовки к производству на территории Российской Федерации (российская

продукция), а средства, впервые ввозимого на территорию Российской Федерации и ранее не реализовавшегося на территории Российской Федерации (импортная продукция), - до его ввоза на территорию Российской Федерации.

6. Государственная регистрация дезинфекционных средств осуществляется за счет средств заявителя в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 4 апреля 2001 года N 262.

7. Для государственной регистрации дезинфекционного средства заявитель (индивидуальный предприниматель или организация, осуществляющая разработку и (или) подготовку к производству российской продукции или ввоз импортной продукции) представляет в Центр нормирования и сертификации Минздрава России:

7.1. Для российской продукции:

а) заявление о проведении государственной регистрации дезинфекционного средства с указанием наименования дезинфекционного средства, своего наименования и юридического адреса (для организаций), фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность (для индивидуального предпринимателя);

б) утвержденные в установленном порядке нормативные и (или) технические документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, методы контроля, включая методы определения дезинфекционного средства и его компонентов в среде обитания), по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление;

в) санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии технических документов, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление дезинфекционного средства требованиям санитарных правил (учетная форма N 303-00-7/у, утвержденная приказом Минздрава России от 27 октября 2000 года N 381, зарегистрированным Минюстом России 03.11.2000 регистрационный N 2438);

г) заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, экспертиз;

д) паспорт безопасности используемого при изготовлении дезинфекционного средства вещества (материала), зарегистрированного в установленном порядке.

7.2. Для импортных средств:

а) заявление о проведении государственной регистрации дезинфекционного средства с указанием наименования дезинфекционного средства, своего наименования и юридического адреса (для организаций), фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность (для индивидуального предпринимателя);

б) утвержденные в установленном порядке нормативные и (или) технические документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, методы контроля, включая методы определения дезинфекционного средства и его компонентов в среде обитания), по которым изготавливается импортное дезинфекционное средство;

в) копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения дезинфекционного средства, подтверждающих его безопасность для человека;

г) заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, экспертиз;

д) паспорт безопасности используемого при изготовлении дезинфекционного средства вещества (материала), зарегистрированного в установленном порядке.

8. Решение о государственной регистрации дезинфекционного средства принимается в срок не более 40 дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.

9. Регистрационное свидетельство выдается в течение 5 дней после принятия решения о государственной регистрации.

10. Срок действия регистрационного свидетельства устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции или поставок импортных средств.

11. Изготовитель (поставщик, продавец) дезинфекционного средства обязан доводить до сведения потребителей информацию о государственной регистрации посредством указания данных о номере и дате выдачи регистрационного свидетельства на этикетке (упаковке, листке-вкладыше), в инструкции по применению, в техническом паспорте, а также в рекламе средств.

12. Изготовитель (поставщик, продавец) несет ответственность за соответствие дезинфицирующего средства установленным требованиям к качеству и безопасности в течение всего периода промышленного изготовления, поставок, дезинфекционного средства.

13. В государственной регистрации может быть отказано в случае, если:

а) качество и безопасность дезинфекционного средства не соответствуют требованиям санитарных правил и представляют опасность для жизни и здоровья человека;

б) в отношении дезинфекционного средства, его компонентов не установлены требования безопасности на современном уровне развития науки, а также отсутствуют методики определения и измерения в дезинфекционном средстве и в среде обитания человека опасных факторов такого дезинфекционного средства;

в) отсутствуют или не могут быть обеспечены эффективные меры по предотвращению вредного воздействия дезинфекционного средства на здоровье человека при производстве, применении (использовании) такого дезинфекционного средства.

14. Решение об отказе в государственной регистрации принимается на основании экспертного заключения аккредитованной организации или эксперта и доводится до заявителя в 3-дневный срок.

15. Действие государственной регистрации может быть приостановлено Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России в случае нарушения изготовителем (поставщиком) дезинфекционного средства требований, установленных при его государственной регистрации. Решение о приостановлении действия регистрации доводится до заявителя.

16. В случае невозможности устранения нарушений или выявления ранее не известных опасных свойств дезинфекционного средства свидетельство о его государственной

регистрации аннулируется. Решение об аннулировании свидетельства о государственной регистрации доводится до заявителя.

17. Отказ в государственной регистрации может быть обжалован в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

18. Представленные для государственной регистрации дезинфекционного средства документы составляют информационный фонд государственного реестра и подлежат постоянному хранению.

19. Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России публикует сведения о государственной регистрации дезинфекционных средств, о приостановлении действия регистрационного свидетельства, его аннулировании, исключении из государственного реестра в официальных изданиях Минздрава России и без оплаты представляет указанную информацию органам государственной власти, юридическим лицам и гражданам по их запросам.

Приложение N 2. Свидетельство 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

Приложение N 2

УТВЕРЖДЕНО
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 10 ноября 2002 года N 344

ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ
СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО
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

N от _____
Настоящее Свидетельство выдано _____
_____
_____
_____

_____

(наименование и юридический адрес организации, Ф.И.О., данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя, осуществляющего разработку и подготовку к производству российской продукции, наименование, страна происхождения и юридический адрес организации-изготовителя и поставщика импортной продукции)

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" средство

_____

_____

(наименование дезинфицирующего, дезинсекционного, дератизационного средства, товарный знак, под которым оно производится (при его наличии)

_____

в форме _____

_____

содержащее в качестве действующего вещества _____

_____

КОД ТНВД (ОКП) _____

прошло государственную регистрацию и внесено в государственный реестр разрешенных для применения на территории Российской Федерации или ввоза и применения на территории Российской Федерации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах.

Назначение и область применения.

_____

_____

_____

_____

Информация о свойствах и мерах безопасности, наносимая на этикетку.

_____

_____

_____

_____

Главный государственный
санитарный врач Российской
Федерации
(заместитель Главного
государственного санитарного врача
Российской Федерации) _____

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Приложение N 3. Заявление о проведении государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья люде

Приложение N 3

УТВЕРЖДЕНО
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 10 ноября 2002 года N 344

ЗАЯВЛЕНИЕ
о проведении 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

В Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России от: _____
_____
(наименование и юридический адрес организации, Ф.И.О., данные документа, удостоверяющие личность индивидуального предпринимателя, осуществляющего разработку и подготовку к производству российской продукции,
наименование, страна происхождения и юридический адрес организации-производителя и поставщика импортной продукции)
ИНН _____
Банковские, почтовые реквизиты _____
_____
Прошу провести государственную регистрацию _____
_____
_____
(наименование средства с указанием товарного знака (при его наличии) и его назначение)
К заявлению прилагаю следующие документы:
_____
_____
_____
_____
_____
Заявитель
_____
(подпись, Ф.И.О., печать)

Заявление принято "__" _____2001 г., зарегистрировано в журнале под N
_____
(подпись, Ф.И.О., должность сотрудника учреждения, принявшего заявление)

Приложение N 4. Номенклатура дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей, подлежащих государственной ...

Приложение N 4

УТВЕРЖДЕНО
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 10 ноября 2002 года N 344

НОМЕНКЛАТУРА
дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей, подлежащих государственной регистрации

1. Антимикробные средства

1.1. Средства для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского и специального назначения.

1.2. Средства для дезинфекции кожи операционного, инъекционного полей, рук медицинского персонала, персонала организаций торговли, общественного питания, для очистки и дезинфекции кожи в быту.

1.3. Средства для обеззараживания питьевой воды.

1.4. Средства для дезинфекции воздуха в помещениях, приборов, санитарно-технического и технологического оборудования, транспортных средств, предметов ухода за больными, посуды, белья, одежды, обуви, игрушек, промывных вод, выделений человека и животных, а также дезинфекции других объектов при проведении очаговой и профилактической дезинфекции.

1.5. Средства, предупреждающие развитие микроорганизмов в пищевых продуктах, а также предназначенные для предупреждения микробного разложения выделений человека и животных.

1.6. Средства, для дезинфекции, обладающие моющими, чистящими, дезодорирующими свойствами и предназначаемые для обработки посуды, оборудования, стирки одежды и белья, уборки помещений.

2. Средства для борьбы с членистоногими.

2.1. Средства, предназначенные для обработки помещений, постельных принадлежностей, нательного белья, одежды и обуви, а также волосистых покровов кожи человека (педикулоциды).

2.2. Средства, предназначенные для борьбы с членистоногими, имеющими санитарно-гигиеническое и эпидемиологическое значение (клопы, блохи, комары, москиты, клещи,

мухи, тараканы, моль и другие) в жилых, общественных и других помещениях, в населенных местах, а также в природных стациях (инсектициды, акарициды, инсектоакарициды).

2.3. Средства для обработки помещений, одежды, защитных сеток, пологов, палаток, а также кожи человека с целью отпугивания кровососущих членистоногих (инсекто- и акарорепелленты).

3. Средства для борьбы с грызунами.

3.1. Средства для борьбы с грызунами, имеющими санитарно-гигиеническое и эпидемиологическое значение, кроме применяемых в сельском хозяйстве и ветеринарии (родентициды, ратициды, роденторепелленты).

4. Действующие вещества и материалы, предназначаемые для производства средств, указанных в п.п.1, 2 и 3.