

Об утверждении Правил государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека

Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 4 июня 2015 года № 420. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 июля 2015 года № 11585.

В соответствии со статьей 146 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Правила государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека, согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Комитету по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа его направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и в информационно-правовой системе "Әділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства национальной экономики Республики Казахстан.

3. Признать утратившим силу некоторых приказов Министра здравоохранения Республики Казахстан, согласно приложению 2 к настоящему приказу.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра национальной экономики Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр

национальной экономики

Республики Казахстан

Е. Досаев

"СОГЛАСОВАН"

Министр здравоохранения

и социального развития

Республики Казахстан

_____ Т. Дуйсенова

5 июня 2015 года

Правила государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека

1. Общие положения

1. Правила государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека (далее – Правила), определяют порядок проведения государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека.

2. Государственную регистрацию и отзыв решения о государственной регистрации продукции осуществляет ведомство государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – ведомство государственного органа).

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

государственная регистрация – процедура оценки соответствия продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 (далее – ЕСЭГТ) или требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (далее – ТР ЕАЭС);

продукция, подлежащая государственной регистрации – отдельные виды продукции, которые могут оказать вредное воздействие на жизнь и здоровье человека при их обращении и безопасность которых подтверждается фактом наличия государственной регистрации;

свидетельство о государственной регистрации – документ, подтверждающий безопасность продукции, удостоверяющий соответствие продукции ЕСЭГТ, ТР ЕАЭС и выдаваемый ведомством государственного органа по единой форме и в порядке, утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.

Сноска. Пункт 3 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Государственная регистрация продукции и отзыв решения о государственной регистрации продукции

4. Государственная регистрация с выдачей свидетельства о государственной регистрации продукции осуществляется на этапе ее постановки к производству на территории Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), продукции, впервые ввозимой на территорию ЕАЭС – до ее ввоза на территорию ЕАЭС.

Сноска. Пункт 4 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Государственной регистрации подлежит продукция, оказывающая вредное воздействие на здоровье человека, в соответствии с перечнем продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека, подлежащей государственной регистрации, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

6. Государственная регистрация продукции включает в себя:

прием и регистрацию заявления на получение свидетельства о государственной регистрации по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам (далее – заявление);

рассмотрение (экспертизу) полноты представленных заявителем документов, включая результаты лабораторных исследований (испытаний) продукции на соответствие ЕСЭГТ и требованиям ТРЕАЭС размещенных в разделе "Техническое регулирование" сайта: www.eurasiancommission.org;

решение о выдаче свидетельства о государственной регистрации на основании положительных результатов экспертизы представленной документации и результатов лабораторных исследований (испытаний) продукции;

внесение сведений о продукции в Реестр о государственной регистрации Республики Казахстан и в Единый Реестр свидетельств о государственной регистрации ЕАЭС (далее – Единый Реестр);

оформление и выдачу документа, подтверждающего безопасность продукции, в части ее соответствия ЕСЭГТ и ТР ЕАЭС (свидетельство о государственной регистрации) по форме, согласно Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров) (Единой форме свидетельства о государственной регистрации), утвержденной Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.

Сноска. Пункт 6 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Срок государственной регистрации продукции не превышает тридцати календарных дней с момента обращения заявителя.

Ведомство государственного органа в течение двух рабочих дней со дня получения документов заявителя проверяет полноту представленных документов. В случае неполноты представленных документов ведомство государственного органа в указанные сроки дает мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.

Сноска. Пункт 7 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Заявителем на проведение государственной регистрации продукции является изготовитель (уполномоченный представитель изготовителя, импортер, поставщик), юридическое лицо или индивидуальный предприниматель.

9. Для государственной регистрации продукции в ведомство государственного органа представляются следующие документы:

1) Для продукции, изготавливаемой на таможенной территории ЕАЭС:

заявление;

копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция: (стандарт, стандарт организации, техническое условие), (предоставляется один из перечисленных документов), технологическая инструкция, рецептура, заверенные изготовителем (производителем);

письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве, заверенные изготовителем (производителем) или письмо изготовителя (предоставляется один из перечисленных документов);

документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (товара) (инструкция, руководство, рекомендация) (один из перечисленных документов) либо его копия, заверенная заявителем;

копия этикеток (упаковки) и их макеты на продукцию, заверенные заявителем;

акт отбора образцов (проб), выданный лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС;

протокол исследований (испытаний), выданные лабораториями (центрами), аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС на продукцию, научный отчет, экспертное заключение.

2) Для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории ЕАЭС:

заявление;

копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция: (международный стандарт или стандарт иностранного государства, технологическая инструкция, рецептура), заверенные изготовителем (производителем);

документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (предоставляется один из перечисленных документов) либо его копия, заверенная заявителем;

письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), сертификата анализа, удостоверения о качестве, сертификата свободной продажи или письмо изготовителя продукции (предоставляется один из перечисленных документов);

копия этикеток (упаковки) и их макеты на продукцию, заверенные заявителем;

копия документа компетентных органов здравоохранения (других государственных уполномоченных органов) страны, в которой производится продукция, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение данной продукции на территории государства изготовителя (производителя), заверенная изготовителем (производителем), или сведения изготовителя (производителя) об отсутствии необходимости оформления такого документа;

протокол исследований (испытаний), выданные лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС на продукцию, научный отчет, экспертное заключение;

копия документа, подтверждающего ввоз образцов подконтрольной продукции (товара);

Переводы документов изготовителя (производителя) на иностранных языках предоставляются с переводом на казахский и русский языки, заверенные в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

При предоставлении документов через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, перечисленные в настоящем пункте документы предоставляются в электронной форме.

Сноска. Пункт 9 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

10. Свидетельство о государственной регистрации является действительным с момента его выдачи до прекращения поставок продукции на территорию ЕАЭС и (или) изготовления продукции на территории ЕАЭС.

Сноска. Пункт 10 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

11. Свидетельство о государственной регистрации и приложение (приложения) к нему относятся к бланкам строгой отчетности, обеспечивающим защиту от подделки.

12. Государственная регистрация продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека, проводится на основании:

1) экспертной оценки опасности веществ и отдельных видов продукции для населения и среды обитания, указанной в паспорте безопасности;

2) соответствия ЕСЭГТ и ТР ЕАЭС содержания веществ, отдельных компонентов продукции;

3) паспорта безопасности, предусматривающего меры по утилизации и уничтожения веществ и отдельных видов продукции, предотвращению их вредного воздействия на население и среду обитания.

Сноска. Пункт 12 с изменением, внесенным приказом Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. В оформлении свидетельства о государственной регистрации отказывается в следующих случаях: несоответствие товаров требованиям ЕСЭГТ и ТР ЕАЭС;

если представлены документы и (или) сведения, не соответствующие требованиям настоящих Правил, представлен пакет документов не в полном объеме и содержащий недостоверную информацию;

если в отношении продукции и условий их изготовления и оборота не могут быть на современном уровне развития науки установлены требования безопасности, а также отсутствуют методики определения и измерения в продукции и среде обитания человека опасных факторов такой продукции;

наличие информации о случаях вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

Сноска. Пункт 13 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

14. Решение об отказе в государственной регистрации предоставляется в письменной форме или в форме электронного документа с обоснованием причин отказа ведомством государственного органа и направляется заявителю в течение трех рабочих дней после принятия решения о таком отказе.

Сноска. Пункт 14 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

15. Решение об отказе обжалуется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

16. Отзыв решения о государственной регистрации продукции ведомством государственного органа осуществляется при выявлении фактов несоответствия продукции требованиям ЕСЭГТ и ТР ЕАЭС.

Сноска. Пункт 16 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

17. Ведомство государственного органа принимает решение об отзыве государственной регистрации продукции с последующим аннулированием свидетельства о государственной регистрации и исключением сведений о продукции из Единого Реестра.

Приложение 1
к Правилам государственной
регистрации и отзыва решения о
государственной регистрации
продукции, оказывающей вредное
воздействие на здоровье человека

**Перечень продукции,
оказывающей вредное воздействие на здоровье человека,
подлежащей государственной регистрации**

Сноска. Приложение 1 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Государственной регистрации подлежит следующая продукция, оказывающая вредное воздействие на здоровье человека:

1) продукция (товары) бытовой химии;

2) потенциально опасные химические и биологические вещества и изготавливаемые на их основе препараты, представляющие потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств), индивидуальные вещества (соединения) природного или искусственного происхождения, способные в условиях производства, применения, транспортировки, переработки, а также в бытовых условиях оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую природную среду;

3) материалы оборудование устройства и другие технические средства водоподготовки, предназначенные для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения;

4) предметы личной гигиены для взрослых.

Приложение 2
к Правилам государственной
регистрации и отзыва решения о
государственной регистрации
продукции, оказывающей
вредное воздействие на
здоровье человека

Сноска. Правила дополнены приложением 2 в соответствии с приказом Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

форма

наименование государственного органа

от _____

Ф.И.О (при наличии) заявителя

№ удостоверения личности (паспорта)

наименование организации юридического лица

адрес, контактный телефон

(ИИН/БИН)

Заявление

на получение свидетельства о государственной регистрации

Прошу Вас провести государственную регистрацию _____
(необходимое подчеркнуть)

(наименование продукции, адрес производителя и получателя
свидетельства о государственной регистрации)

Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую
законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Подпись (число, месяц, год)

Приложение (копии документов):

- 1.
- 2.
- 3.

Приложение 2
к приказу Министра
национальной экономики
Республики Казахстан

**Перечень утративших силу некоторых приказов Министра
здравоохранения Республики Казахстан**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2009 года № 546 "Об установлении Правил государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5858, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 1, 2010 года).

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 февраля 2011 года № 87 "О внесении дополнения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2009 года № 546 "Об установлении Правил государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 6838, опубликованный в газете "Казахстанская правда" от 27.04.2011 г., № 140 (26561)).

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 17 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2009 года № 546 "Об установлении Правил государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 7434).