

**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](http://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](http://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).