

**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека по исполнению
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**

Приказ · № 657 · от 19.10.2007 · Министерство здравоохранения и социального развития · Действует без изменений

ПРИКАЗ

Министерства здравоохранения и социального развития

Российской Федерации

от 19 октября 2007 г. N 657

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению 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

Зарегистрирован Минюстом России 12 ноября 2007 г.

Регистрационный N 10455

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 47, ст. 4933), от 30 июня 2004 г. N 321 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2898; 2005, N 2, ст. 162; 2006, N 19, ст. 2080) и 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 Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2899; 2006, N 22, ст. 2337; N 52 (ч. III), ст. 5587) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере

защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению 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. Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г.Г.Онищенко) обеспечивать проведение 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, в соответствии с Административным регламентом, утвержденным настоящим приказом.

3. Признать утратившими силу приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 марта 2001 г. N 89 "О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий, парфюмерной и косметической продукции, средств и изделий для гигиены полости рта, табачных изделий" (зарегистрирован в Минюсте России 30 марта 2001 г., регистрационный N 2639) и от 15 августа 2001 г. N 324 "О государственной регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации" (зарегистрирован в Минюсте России 19 сентября 2001 г., регистрационный N 2946).

Министр Т.А.Голикова

Приложение

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению 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

I. Общие положения

1.1. Административный регламент исполнения Роспотребнадзором государственной функции по государственной регистрации впервые внедряемых продукции, веществ, препаратов разработан в целях повышения качества исполнения и доступности результатов 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, в соответствии с приложением 1 (далее - государственная функция), создания комфортных условий для участников отношений, возникающих при государственной регистрации, и

определяет сроки и последовательность действий (административных процедур) при исполнении государственной функции.

1.2. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

- Федеральным законом от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10);
- Федеральным законом от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 2, ст. 150; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; N 50, ст. 5242; 2006, N 1, ст. 10; N 14, ст. 1458);
- Налоговым кодексом Российской Федерации (вторая часть) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340);
- постановлением 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 Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2899; 2006, N 22, ст. 2337);
- постановлением Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 г. N 988 "О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 1 (ч. II), ст. 124; N 18, ст. 1863; 2002, N 3, ст. 222; 2003, N 7, ст. 653; 2007, N 6, ст. 760; N 12, ст. 1414);
- постановлением 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 Российской Федерации, 2001, N 17, ст. 1711; N 28, ст. 2895; 2002, N 3, ст. 222; 2003, N 7, ст. 653; 2005, N 7, ст. 560; 2007, N 6, ст. 760; N 12, ст. 1414);
- постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 1992 г. N 869 "О государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ" (Собрание актов Президента и Правительства Российской Федерации, 1992, N 20, ст. 1669);
- приказом 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 N 07/8705-ЮД); Бюллетень нормативных и методических документов госсанэпиднадзора, 2006, N 1);
- приказом 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, регистрационный N 4063; Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2003, N 6);
- приказом 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 Министерством юстиции Российской Федерации 17.09.2004, регистрационный N 6029; Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2004, N 39);
- приказом 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 Министерством юстиции Российской Федерации 07.04.2005, регистрационный N 6479; Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2005, N 16);

- приказом 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 Министерством юстиции Российской Федерации 13.04.2006, регистрационный N 7688; Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2006, N 17);

- приказом 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 Министерством юстиции Российской Федерации 10.10.2006, регистрационный N 8365; Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2006, N 43);

- государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, перечень которых размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в сети Интернет (<http://www.rospotrebnadzor.ru>).

1.3. Исполнение государственной функции осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальными органами (приложение 2).

1.4. Экспертизы (санитарно-эпидемиологические экспертизы, а также исследования, испытания, токсикологические, гигиенические и иные виды оценок), необходимые для государственной регистрации, осуществляются федеральными государственными учреждениями - центрами гигиены и эпидемиологии (перечень учреждений размещается на официальном сайте в сети Интернет Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека: <http://www.rospotrebnadzor.ru>), другими организациями, аккредитованными в установленном порядке (перечень организаций размещается на официальном сайте в сети Интернет Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии: <http://www.gost.ru>).

1.5. Государственная регистрация российской продукции проводится на этапе ее подготовки к производству, а импортной продукции - до ее ввоза на территорию Российской Федерации.

1.6. Государственная регистрация продукции осуществляется в целях:

а) выявления свойств продукции, представляющих опасность для жизни и здоровья человека, а также возможности причинения вреда здоровью человека при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции;

б) оценки соответствия продукции, условий ее изготовления и оборота требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил, норм и гигиенических нормативов (далее именуются - санитарные правила и нормы), а для пищевых продуктов животного происхождения - условий их изготовления и оборота, кроме того, требованиям ветеринарных правил, норм и правил ветеринарно-санитарной экспертизы (далее именуются - ветеринарные правила и нормы);

в) оценки эффективности мер по предотвращению вредного воздействия продукции на здоровье человека при ее изготовлении, обороте и употреблении (использовании), а также при утилизации или уничтожении некачественной и опасной продукции.

1.7. Государственная регистрация продукции дает право на ее изготовление на территории Российской Федерации или ввоз на территорию Российской Федерации и оборот. После проведения государственной регистрации продукции оформление санитарно-эпидемиологического заключения о ее соответствии государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам не требуется.

1.8. Запрещается промышленное изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации и оборот

продукции, подлежащей государственной регистрации, но не прошедшей ее в установленном порядке.

1.9. Изготовитель (поставщик) продукции несет ответственность за соответствие продукции установленным требованиям к качеству и безопасности в течение всего периода промышленного изготовления российской продукции или поставок импортной продукции.

II. Требования к исполнению государственной функции

2. Порядок информирования об исполнении

государственной функции

2.1. Информация о порядке исполнения государственной функции предоставляется непосредственно в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальных органах, исполняющих государственную функцию:

с использованием средств телефонной связи, электронного информирования, вычислительной и электронной техники;

посредством размещения в информационно-телекоммуникационных сетях общего пользования (в том числе в сети Интернет), публикации в средствах массовой информации, издания информационных материалов (брошюр, буклетов и т. д.).

2.2. Сведения о месте нахождения, контактных телефонах (телефонах для справок), Интернет-адресах, адресах электронной почты Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальных органов приводятся в приложении 2 к Административному регламенту и размещаются:

на Интернет-сайтах Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальных органов (<http://www.rospotrebnadzor.ru>);

на информационных стендах в территориальных органах Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2.3. Сведения о графике (режиме) работы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальных органов сообщаются по телефонам для справок (консультаций), а также размещаются на Интернет-сайтах Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальных органов.

2.4. Информация о процедуре исполнения государственной функции сообщается по номерам телефонов для справок (консультаций), а также размещается в информационно-телекоммуникационных сетях общего пользования (в том числе в сети Интернет), на информационных стендах территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, публикуется в средствах массовой информации, в раздаточных информационных материалах (например, брошюрах, буклетах и т. п.).

2.5. На информационных стендах в помещении, предназначенном для приема документов на государственную регистрацию продукции, и Интернет-сайтах органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека размещается следующая информация:

извлечения из законодательных и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции;

текст Административного регламента с приложениями (полная версия на Интернет-сайте и извлечения, включая формы заявлений о государственной регистрации);

перечни документов, необходимых для государственной регистрации продукции, и требования, предъявляемые к этим документам;

образцы оформления документов, необходимых для исполнения государственной функции, и требования к ним;

месторасположение, график (режим) работы, номера телефонов, адреса Интернет-сайтов и

электронной почты органов, в которых заявители могут получить документы, необходимые для государственной регистрации продукции;
основания приостановления государственной регистрации продукции;
основания для отказа в государственной регистрации продукции;
порядок информирования о ходе исполнения государственной функции;
порядок получения консультаций;
порядок обжалования решений, действий или бездействия должностных лиц, исполняющих государственную функцию.

2.6. При ответах на телефонные звонки и устные обращения специалисты подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам. Ответ на телефонный звонок должен начинаться с информации о наименовании органа, в который позвонил гражданин, фамилии, имени, отчестве и должности специалиста, принявшего телефонный звонок. Время разговора не должно превышать 10 минут.

При невозможности для специалиста, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поставленные вопросы, телефонный звонок должен быть переадресован (переведен) на другое должностное лицо или обратившемуся лицу должен быть сообщен телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

2.7. Информирование о ходе исполнения государственной функции осуществляется специалистами при личном контакте с заявителями, с использованием средств сети Интернет (адрес в сети Интернет: <http://www.rosпотребнадзор.ru/activity/gosreg/>), почтовой, телефонной связи, посредством электронной почты.

Заявители, представившие в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальные органы документы для государственной регистрации продукции, в обязательном порядке информируются специалистами:

- о приостановлении государственной регистрации продукции;
- об отказе в государственной регистрации;
- о сроке завершения оформления документов и возможности их получения.

2.8. Информация о приостановлении государственной регистрации или об отказе в ее проведении направляется заявителю письменно и дублируется по телефону или электронной почте, указанным в заявлении о государственной регистрации (при наличии соответствующих данных в заявлении).

2.9. Информация о сроке завершения оформления документов и возможности их получения заявителю сообщается при подаче документов и при возобновлении государственной регистрации после ее приостановления, а в случае сокращения срока - по указанному в заявлении о государственной регистрации телефону и/или электронной почте.

2.10. Для получения сведений о прохождении государственной регистрации заявителем указываются (называются) дата и входящий номер, проставленные в полученной при подаче документов расписке. Заявителю предоставляются сведения о том, на каком этапе (в процессе выполнения какой административной процедуры) государственной регистрации находится представленный им пакет документов.

2.11. Экспертизы (санитарно-эпидемиологические экспертизы, а также исследования, испытания, токсикологические, гигиенические и иные виды оценок) для целей государственной регистрации продукции осуществляются за счет средств заявителя.

В Бюллетене не приводится. - Прим. ред.

3. Порядок получения консультаций (справок) об исполнении государственной функции

3.1. Консультации (справки) по вопросам исполнения государственной функции предоставляются специалистами, исполняющими государственную функцию, в том числе специалистами, специально выделенными для предоставления консультаций.

3.2. Консультации предоставляются по следующим вопросам:

оформления заявления о государственной регистрации (приложение 4);
перечня документов, необходимых для государственной регистрации продукции (приложение 5), комплектности (достаточности) представленных документов;
размера государственной пошлины;
времени приема и выдачи документов;
сроков государственной регистрации;
порядка обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых и принимаемых в ходе исполнения государственной функции.

3.3. Консультации предоставляются по письменным обращениям, при личном обращении, посредством Интернет-сайта (<http://www.rosпотреbnadzor.ru>), телефона или электронной почты.

При консультациях по письменным обращениям ответ на обращение направляется почтой в адрес заявителя в срок, не превышающий 30 дней с момента поступления письменного обращения.

3.4. Консультации общего характера (о местонахождении, графике работы, требуемых документах) могут предоставляться с использованием средств автоинформирования. При автоинформировании обеспечивается круглосуточное предоставление справочной информации.

4. Результаты исполнения государственной функции

4.1. Конечными результатами исполнения государственной функции могут являться:

государственная регистрация продукции;

отказ в государственной регистрации продукции;

предоставление информации из государственного реестра и информационной системы 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.

4.2. Процедура исполнения государственной функции завершается путем получения заявителем:

свидетельства о государственной регистрации продукции;

решения об отказе в государственной регистрации продукции;

выписки из государственного реестра и информационной системы 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, прошедших государственную регистрацию и разрешенных для изготовления на территории Российской Федерации или ввоза на территорию Российской Федерации и оборота (далее - выписка из государственного реестра и информационной системы учета).

4.3. Срок действия свидетельства устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции или поставок импортной продукции.

4.4. Право подписи свидетельства о государственной регистрации имеют руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (его заместители), руководители территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по субъектам Российской Федерации (их заместители).

4.5. Выписка из государственного реестра и информационной системы учета оформляется на основании зарегистрированного Управлением делами Федеральной службы по надзору в сфере

защиты прав потребителей и благополучия человека письменного обращения публично-правовых образований, юридических или физических лиц в течение 30 дней на бланке Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и подписывается руководителем (заместителем руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

5. Время исполнения государственной функции и связанных с нею процедур

5.1. Рассмотрение регистрационным органом представленных документов осуществляется в срок не более 40 дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.

5.2. Прием заявления о проведении государственной регистрации продукции, включая проверку полноты представленных документов, составление описи указанных документов и внесение информации о заявлении (номер заявления, наименование заявителя, наименование продукции, дата приема заявления) в журнал, ведение которого осуществляется в электронном виде, занимает не более 20 минут.

5.3. Ожидание в очереди при подаче документов не должно превышать 30 минут.

5.4. Выдача свидетельства о государственной регистрации, включая внесение записи о выдаче в журнал выдачи и проверку документов, удостоверяющих право получения свидетельства о государственной регистрации, - не более 10 минут.

5.5. Ожидание в очереди при получении документов не должно превышать 30 минут.

5.6. Продолжительность приема у должностного лица не может превышать 20 минут.

5.7. Часы приема заявителей:

понедельник 10.00 - 15.00

вторник 10.00 - 15.00

среда 10.00 - 16.00

четверг 10.00 - 15.00

Время предоставления перерыва для отдыха и питания работников устанавливается правилами внутреннего трудового распорядка.

6. Основания для отказа в государственной регистрации

6.1. В государственной регистрации продукции отказывается в случае, если:

- качество и безопасность продукции не соответствуют требованиям законодательства Российской Федерации;

- в отношении продукции и условий ее 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;

- отсутствуют или не могут быть обеспечены эффективные меры по предотвращению вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

6.2. Решение об отказе в государственной регистрации продукции с соответствующим обоснованием в трехдневный срок доводится до заявителя в письменной форме.

6.3. Действие свидетельства о государственной регистрации приостанавливается регистрационным органом в случае нарушения изготовителем (поставщиком) продукции требований, если:

- качество и безопасность продукции, находящейся в обороте, не соответствуют требованиям законодательства Российской Федерации;

- в отношении продукции и условий ее изготовления и оборота установлены новые требования безопасности, являющиеся более жесткими, чем ранее действовавшие, а также отсутствуют методики определения и измерения в продукции и среде обитания человека опасных факторов такой продукции;

- отсутствуют или не могут быть обеспечены эффективные меры по предотвращению вредного

воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

6.4. Решение о приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации доводится регистрационным органом в письменной форме до изготовителя (поставщика) продукции, который на основании такого решения обязан приостановить выпуск и реализацию данной продукции.

6.5. В случае невозможности устранения таких нарушений или выявления ранее неизвестных опасных свойств продукции при ее промышленном изготовлении и обороте свидетельство о государственной регистрации аннулируется регистрационным органом путем издания приказа руководителя регистрационного органа с последующим занесением информации об аннулировании свидетельства 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 - государственный реестр).

7. Другие положения, характеризующие требования к исполнению государственной функции.

За государственную регистрацию продукции взимается государственная пошлина в следующих размерах:

за государственную регистрацию нового пищевого продукта, материала, изделия - 1500 рублей;

за государственную регистрацию отдельного вида продукции, представляющего потенциальную опасность для человека, а также вида продукции, впервые ввозимого на территорию Российской Федерации, - 1500 рублей;

за внесение изменений в свидетельства о государственной регистрации - 300 рублей (20 процентов размера государственной пошлины, уплаченной за государственную регистрацию);

за выдачу копий свидетельств о государственной регистрации в связи с их утратой - 500 рублей.

III. Административные процедуры

7.1. Экспертиза документов, представляемых заявителем.

Для государственной регистрации продукции индивидуальный предприниматель или организация, осуществляющие разработку и (или) подготовку к производству российской продукции или ввоз импортной продукции - заявители, представляют в регистрационный орган заявление в соответствии с приложением 4 и документы в соответствии с приложением 5, блок-схема исполнения государственной функции приведена в приложении 6.

Должностное лицо, ответственное за прием заявлений и документов, проводит сверку данных заявления с информацией, содержащейся в Едином государственном реестре юридических лиц (для юридических лиц) или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей в порядке, предусмотренном Правилами ведения государственного реестра юридических лиц и предоставления содержащихся в нем сведений или Правилами ведения государственного реестра индивидуальных предпринимателей и предоставления содержащихся в нем сведений (срок - не более 5 дней).

В случае отсутствия в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей сведений о государственной регистрации заявителя производится отказ на основании отсутствия или невозможности обеспечения эффективных мер по предотвращению вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции (п. 6.1 настоящего Административного регламента).

Должностное лицо, ответственное за экспертизу документов в Роспотребнадзоре, производит экспертизу документов, характеризующих свойства продукции и эффективность мер по предотвращению их вредного воздействия на здоровье человека, подтверждающих соответствие

продукции и условий ее изготовления и оборота требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, документов, подтверждающих наличие товарного знака (при его наличии), в срок не более 10 дней, при этом определяются правильность заверения документов, срок их действия, отнесенность представленных документов к регистрируемой продукции, а также полномочия организаций, выдавших указанные документы, при этом документы изготовителя продукции (или их копии) должны быть заверены нотариально или оттиском печати (или штампа) изготовителя и (или) подписью (и печатью) уполномоченного лица изготовителя (спецификации, технические условия, информационные письма от производителя о данной продукции и т. д.).

В случае установления несоответствия в документах на продукцию должностное лицо в срок не более трех дней с момента обнаружения несоответствия устанавливает связь с заявителем по телефону, посредством электронной почты, используя контактные данные, содержащиеся в заявлении, и сообщает об обнаруженных несоответствиях, а также информирует заявителя о необходимости предоставления недостающих документов или замены документов в течение 5 дней с момента сообщения о необходимости предоставления недостающих документов или устранения несоответствия. Недостающие документы или заменяющие документы должны быть переданы через экспедицию регистрационного органа. В случае непредоставления таких документов оформляется письменное уведомление изготовителя или уполномоченного им лица, которое направляется в адрес изготовителя в течение не более 3 дней после непредоставления необходимых документов по истечении 5 дней с момента обнаружения необходимости предоставления недостающих документов или устранения несоответствия.

7.2. Экспертиза результатов проведенных токсикологических, гигиенических, ветеринарных и иных видов исследований (испытаний) (органолептические, физико-химические, микробиологические, радиологические по допустимому содержанию химических, радиологических, биологических объектов, запрещенных компонентов и их соединений, микроорганизмов и других биологических агентов, представляющих опасность для здоровья человека, эффективность применения - для дезинфекционных средств и биологически активных добавок к пище) продукции.

Должностное лицо, ответственное за экспертизу документов в Роспотребнадзоре, производит проверку области аккредитации испытательной лаборатории (центра), связывается с испытательной лабораторией (центром) для установления факта проведения токсикологических, гигиенических, ветеринарных и иных видов исследований (испытаний) продукции и соответствия информации, изложенной в протоколах, государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, а также полноты проведенных исследований и испытаний, их соответствие утвержденным методикам в срок не более 10 дней.

На основании экспертизы документов, представленных производителем, должностное лицо, ответственное за экспертизу документов, готовит проект свидетельства о государственной регистрации, заверяет его своей подписью с указанием даты, после чего передает руководителю структурного подразделения регистрационного органа, ответственного за исполнение государственной функции.

7.3. Принятие решения о выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции или об отказе в государственной регистрации.

Руководитель структурного подразделения регистрационного органа, ответственного за исполнение государственной функции, производит сверку представленных документов, предложений по оформлению свидетельства о государственной регистрации и заверяет предложения своей подписью с указанием даты рассмотрения документов.

При наличии неточностей в проекте (несоответствие реквизитов продукции, наименования и места нахождения изготовителя представленным документам, несоответствие показателей безопасности продукции требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов)

руководитель структурного подразделения регистрационного органа, ответственного за исполнение государственной функции, указывает эти неточности и возвращает документы на доработку должностному лицу, ответственному за экспертизу документов, которое в течение не более двух дней вносит соответствующие исправления в проект свидетельства о государственной регистрации, после чего возвращает его для рассмотрения руководителю структурного подразделения регистрационного органа, ответственного за исполнение государственной функции (не более 7 дней).

При отсутствии неточностей руководитель структурного подразделения регистрационного органа, ответственного за исполнение государственной функции, передает комплект документов должностному лицу, ответственному за ведение реестра свидетельств о государственной регистрации, для последующего распечатывания проекта свидетельства о государственной регистрации на бланке и передачи на подпись руководителю.

В случае выявления в ходе рассмотрения документов оснований для отказа, изложенных в пункте 6 настоящего Административного регламента, уведомление об отказе в государственной регистрации с указанием его обоснования направляется в срок не более 3 дней после принятия решения об отказе.

7.4 Внесение сведений о продукции и ее изготовителе (поставщике) в государственный реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию (не более 5 дней).

Должностное лицо, ответственное за ведение государственного реестра продукции, прошедшей государственную регистрацию, проводит техническую редактуру текста, вносит сведения о продукции, представленной для государственной регистрации в информационную систему учета продукции, прошедшей государственную регистрацию, проверяет наличие отметок о рассмотрении документов, оформляет черновую копию свидетельства о государственной регистрации, распечатывает сведения о продукции на бланке свидетельства о государственной регистрации с использованием единого специализированного программного обеспечения, обеспечивающего хранение и обмен информации ("Гигиеническое заключение 2000"), при этом в информационной системе учета продукции документу присваивается статус "не подписано", после чего передает документы на подпись руководителю регистрационного органа.

После подписания руководителем свидетельства о государственной регистрации на нем в специально предназначенном месте проставляется печать регистрационного органа.

Свидетельства о государственной регистрации, подписанные руководителем регистрационного органа и заверенные печатью регистрационного органа, передаются должностному лицу, ответственному за ведение государственного реестра продукции, прошедшей государственную регистрацию, после чего должностным лицом, ответственным за ведение государственного реестра продукции, прошедшей государственную регистрацию, в информационную систему учета вносятся данные о подписании документа, сведения о зарегистрированном продукте. Указанная информация размещается в сети Интернет (<http://fp.crc.ru/gosreg>).

Заявитель уведомляется о готовности свидетельства о государственной регистрации по телефону. Выдача свидетельства о государственной регистрации производится в течение 5 дней после представления заявителем документа, подтверждающего оплату государственной регистрации продукции.

7.5. Внесение изменений в свидетельство о государственной регистрации, выдача нового свидетельства о государственной регистрации взамен утраченного.

Основаниями для внесения изменений в свидетельства о государственной регистрации являются реорганизация юридического лица - изготовителя (поставщика) продукции, изменение места жительства индивидуального предпринимателя - изготовителя (поставщика) продукции, изменение наименования продукции и формы выпуска, изменение области применения продукции, решение суда.

В случае реорганизации юридического лица, изменения его наименования или места нахождения, а также изменения места жительства индивидуального предпринимателя - изготовителя (поставщика) продукции, изменения наименования продукции и формы выпуска, изменения области применения продукции, решения суда подается заявление о внесении изменений в свидетельство о государственной регистрации с приложением документов, подтверждающих указанные изменения, а также документов, подтверждающих переход прав и обязанностей, связанных с изготовлением продукции, от реорганизованного юридического лица правопреемнику (в случае реорганизации юридического лица).

Заявление о внесении изменений в свидетельство о государственной регистрации подается в форме заявления о государственной регистрации с пометкой "внесение изменений в свидетельство".

При внесении изменений в свидетельство о государственной регистрации выдается свидетельство о государственной регистрации взамен переоформляемого с присвоением номера и даты, соответствующих моменту внесения изменений. Срок внесения изменений в свидетельство о государственной регистрации не превышает 15 дней с момента принятия соответствующего заявления.

В свидетельстве о государственной регистрации взамен переоформляемого в графе, содержащей информацию об основаниях выдачи, указываются реквизиты свидетельства о государственной регистрации, взамен которого выдается новое.

При внесении изменений в свидетельство о государственной регистрации ранее выданное свидетельство о государственной регистрации подлежит возврату в орган Роспотребнадзора, которым было выдано это свидетельство.

В случае утраты свидетельства о государственной регистрации получателем свидетельства о государственной регистрации подается заявление в свободной форме в орган Роспотребнадзора, в котором было оформлено свидетельство о государственной регистрации, о выдаче копии свидетельства о государственной регистрации.

Не допускается переоформление свидетельства о государственной регистрации при изменении места нахождения производства продукции.

В Бюллетене не приводится. - Прим. ред.

8. Ведение государственного реестра

8.1. Ведение государственного реестра продукции, прошедшей государственную регистрацию, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

8.2. Государственный реестр ведется в целях информирования потребителей, производителей и поставщиков продукции, населения о продукции, зарегистрированной в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ее территориальных органах.

8.3. В государственный реестр включены следующие сведения:

- наименование и место нахождения организации, фамилия, имя, отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя, осуществляющих разработку и подготовку к производству российской продукции;
- наименование, страна происхождения и место нахождения организации - изготовителя и поставщика импортной продукции;
- наименование продукции и товарный знак, под которым она производится (при его наличии);
- сведения о нормативных или технических документах, по которым производится продукция;
- перечень опасных свойств продукции с указанием их параметров;
- сведения о мерах безопасности, выполнение которых необходимо при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции;
- номер и дата выдачи свидетельства о государственной регистрации;

- наименование и место нахождения регистрационного органа, выдавшего регистрационное свидетельство.

8.4. Государственный реестр является основой информационной системы учета продукции и ведется в форме электронной базы данных, защищенной от повреждения и несанкционированного доступа, а также ежегодного издания на бумажных и магнитных носителях.

8.5. Ведение информационной системы учета продукции осуществляется с помощью единого специализированного программного обеспечения, обеспечивающего хранение и обмен информации государственного реестра.

8.6. Информационная система учета продукции, прошедшей государственную регистрацию, является общедоступной и размещается на еженедельно обновляемом специализированном поисковом сервере в сети Интернет.

8.7. В информационную систему учета продукции включаются сведения о каждом зарегистрированном виде продукции на основании государственного реестра. Перечень сведений определяется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Информационная система учета продукции состоит из двух разделов:

- сведения о продукции, прошедшей государственную регистрацию и включенной в государственный реестр, свидетельства о государственной регистрации которой действуют на настоящий момент;
- сведения о продукции, действие свидетельств о государственной регистрации которой приостановлено, а также сведения о продукции, свидетельства о государственной регистрации которой аннулированы (исключены из государственного реестра).

8.8. Подготовка, внесение сведений, представляемых Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и территориальными органами в государственный реестр, а также публикация государственного реестра на электронных носителях осуществляются на основании данных информационной системы учета продукции.

8.9. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека представляет в заинтересованные государственные органы, юридическим и физическим лицам Российской Федерации сведения о зарегистрированной продукции на основании данных информационной системы учета продукции, прошедшей государственную регистрацию без взимания платы, в течение 30 дней после поступления запроса.

9. О решении спорных вопросов на этапе принятия решения о предоставлении или отказе в предоставлении свидетельства о государственной регистрации, при приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации

9.1. При возникновении спорных вопросов на этапе принятия решения о предоставлении или отказе в предоставлении, при приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации такие вопросы выносятся на рассмотрение Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по государственной регистрации и лицензированию, заседания которой проводятся по мере возникновения таких вопросов.

9.2. Комиссия Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по государственной регистрации и лицензированию (далее - Комиссия) создается приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

9.3. Комиссия рассматривает спорные вопросы на этапе принятия решения о предоставлении или отказе в предоставлении, приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации.

9.4. Комиссия имеет право:

- вносить в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека предложения по совершенствованию нормативной базы государственной регистрации;
- привлекать на заседания Комиссии для проработки вопросов государственной регистрации специалистов научных учреждений и подведомственных организаций, представителей

общественных организаций.

9.5. Комиссия обязана соблюдать установленный регламент проведения заседаний.

9.6. Вправе рекомендовать назначение повторных экспертиз в случае возникновения разногласий по вопросам, касающимся выдачи свидетельств о государственной регистрации.

9.7. Состав Комиссии формируется из специалистов по вопросам, входящим в компетенцию Комиссии, и утверждается приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

9.8. Регламент работы Комиссии:

- заседания Комиссии проводятся по мере необходимости, определяемой соблюдением утвержденных законодательством Российской Федерации сроков рассмотрения представленных для государственной регистрации документов;
- состав Комиссии определяется приказом 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";
- заседания Комиссии проводятся по решению руководителя (заместителя руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины членов Комиссии;
- Комиссия принимает решения простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Комиссии;
- решения Комиссии носят рекомендательный характер;
- заседание Комиссии оформляется протоколом;
- протокол подписывается председателем и секретарем Комиссии.

9.9. В случае возникновения споров, урегулирование которых не представилось возможным в результате проведения Комиссии, такие споры решаются в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

10. Обжалование действий (бездействия) и решений должностных лиц, осуществляемых (принятых) в ходе выполнения настоящего Административного регламента службы, производится в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Заявитель в своей жалобе в обязательном порядке указывает:

- наименование государственного органа, в который направляется жалоба;
- фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии);
- почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;
- изложение сути жалобы;
- личную подпись и дату.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменной жалобе документы и материалы либо их копии.

Служба и ее территориальные органы:

- обеспечивают объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращения, в случае необходимости - с участием заявителя, направившего жалобу, или его законного представителя;
- вправе запрашивать необходимые для рассмотрения жалобы документы и материалы в других государственных органах, органах местного самоуправления и у иных должностных лиц, за исключением судов, органов дознания и органов предварительного следствия;
- по результатам рассмотрения жалобы принимают меры, направленные на восстановление или защиту нарушенных прав, свобод и законных интересов заявителя, дают письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов.

Ответ на жалобу подписывается руководителем службы или его заместителем, руководителем

территориального органа или его заместителем или уполномоченным на то должностным лицом. Ответ на жалобу, поступившую в государственный орган, направляется по почтовому адресу, указанному в обращении.

Письменная жалоба, поступившая в государственный орган, рассматривается в течение 30 дней со дня регистрации жалобы.

В исключительных случаях руководитель государственного органа либо уполномоченное на то должностное лицо вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на 30 дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя, направившего жалобу.

В случае, если в письменной жалобе не указаны фамилия заявителя, направившего жалобу, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается.

При получении письменной жалобы, в которой содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы имуществу государственного органа, угрозы имуществу, жизни, здоровью должностного лица, а также членов его семьи, вправе оставить жалобу без ответа по существу поставленных в ней вопросов и сообщить заявителю, направившему жалобу, о недопустимости злоупотребления правом.

В случае, если текст жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, о чем сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

В случае, если в жалобе заявителя содержится вопрос, на который ему многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель государственного органа, должностное лицо либо уполномоченное на то лицо вправе принять решение о безосновательности очередной жалобы и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее направляемые жалобы направлялись в один и тот же государственный орган. О данном решении уведомляется заявитель, направивший жалобу.

Заявитель вправе обжаловать решение регистрационного органа об отказе в государственной регистрации в административном или судебном порядке.

Приложение 1

к Административному регламенту

П Е Р Е Ч Е Н Ь

продукции, подлежащей государственной регистрации

Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

1. Минеральная вода (природная столовая, лечебно-столовая и лечебная), бутилированная питьевая вода.
2. Продукты детского питания (консервы плодоовощные, в том числе гомогенизированные, овощные, в том числе стерилизованные, для детского питания; консервы фруктовые для детского и диетического питания; специализированные продукты для питания детей раннего возраста на молочной основе; продукты прикорма на зерновой, плодоовощной, рыбной, мясной основе; плодоовощные консервы; продукты для питания дошкольников и школьников).
3. Продукты диетического (лечебного и профилактического) питания (хлеб и хлебобулочные изделия диетические и диабетические; изделия кондитерские диетические и диабетические; безалкогольные напитки диетические; масла животные, растительные, продукция маргариновая для диетического питания; консервы плодоовощные и фруктовые диетические; консервы обеденные, натуральные, грибные с обогатителями).
4. Мясные продукты (колбасы, сосиски, сардельки и др.), обогащенные белком и (или) другими микроэлементами.
5. Консервы мясные и мясорастительные, обогащенные белком и (или) другими микроэлементами.

6. Молочные продукты, обогащенные витаминами и (или) другими микроэлементами.
7. Пищевые добавки (кислоты пищевые органические и их производные, эмульгаторы, ароматизаторы, регуляторы кислотности, пеногасители, антиокислители, красители, усилители вкуса и запаха, разрыхлители, стабилизаторы, подсластители, загустители, комплексные и комбинированные функциональные и технологические пищевые добавки).
8. Биологически активные добавки к пище (нутрицевтики, парафармацевтики, пробиотики).
9. Пищевые продукты, полученные из генетически модифицированных источников.
10. Пищевые продукты, в том числе продовольственное сырье, изготовленные по новым технологиям.
11. Материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами (технологическое оборудование, приборы, устройства и др.; посуда и столовые принадлежности; материалы, применяемые для изготовления, упаковки, хранения и транспортировки пищевых продуктов).
12. Косметическая продукция.
13. Средства и изделия для гигиены полости рта.
14. Материалы, оборудование, устройства и другие технические средства водоподготовки, предназначенные для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения (код классов ОКП 005-93 - из 42).
15. Дезинфицирующие, дезинсекционные и дератизационные средства для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей (кроме применяемых в ветеринарии) (код классов ОКП 005-93 - из 23, 93).
16. Товары бытовой химии (код классов ОКП 005-93 - из 23).
17. Потенциально опасные химические и биологические вещества (индивидуальные вещества (соединение) 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).

Регистрируются Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека совместно с Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Под новыми технологиями понимаются технологические процессы изготовления, хранения, транспортировки и реализации продукции, ранее не применяемые на территории Российской Федерации, а также технологические процессы изготовления продукции из ранее не используемых видов сырья и других компонентов.

Приложение 3

к Административному регламенту

Образец

Форма бланка свидетельства о государственной
регистрации продукции

Изображение

Государственного герба Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ПО _____)**

(наименование субъекта Российской Федерации)

№ _____ от _____ г.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" продукция (наименование продукции, вещества, препарата, наименование и юридический адрес изготовителя, область применения):

_____ прошла государственную регистрацию, внесена в государственный реестр и разрешена для изготовления на территории Российской Федерации, ввоза на территорию Российской Федерации и оборота. Настоящее свидетельство выдано _____. Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции или поставок импортной продукции. Руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека) _____ М. П. (Ф. И. О. / подпись)

Приложение 4

к Административному регламенту

Образец

З А Я В Л Е Н И Е

о проведении государственной регистрации продукции, веществ, препаратов

В Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от

_____ (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 - производителя и поставщика импортной продукции) ИНН _____ Банковские, почтовые реквизиты, номер телефона, адрес электронной почты

_____ Прошу провести государственную регистрацию _____

(наименование продукции с указанием товарного знака (при его наличии) и ее назначение)

_____ К заявлению прилагаю следующие документы: _____

_____ Обязуюсь выполнять условия, предусмотренные порядком проведения государственной регистрации. Заявитель

(подпись, Ф. И. О., печать) Заявление принято "___" _____ 20__ г., зарегистрировано в журнале под N _____

(подпись, Ф. И. О., должность сотрудника, принявшего заявление)

Приложение 5

к Административному регламенту

Документы, представляемые для государственной регистрации

Документы, представляемые заявителем для целей государственной

регистрации пищевых добавок, технологических вспомогательных средств, ароматизаторов, продуктов детского питания, специализированных продуктов питания, продуктов диетического (лечебного и профилактического) питания, косметики

Для российской продукции:

1. Заявление о проведении государственной регистрации продукции, веществ, препаратов.
2. Нормативные и/или согласованные в установленном порядке технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.) на продукцию или нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.), ранее не согласованные, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление продукции, заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке.
3. Заверенные в установленном порядке копии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии технических документов требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (при их наличии).
4. Заверенные в установленном порядке копии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий производства требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.
5. Инструкция по применению (листок-вкладыш, аннотация) (в случае если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.
6. Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.
7. Протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров), заключения аккредитованных организаций (органолептические, физико-химические, микробиологические, радиологические исследования (испытания), исследования допустимого содержания химических, радиологических, биологических объектов, запрещенных компонентов и их соединений, микроорганизмов и других биологических агентов, представляющих опасность для здоровья человека в соответствии с государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами).
8. Акт отбора образцов (проб) установленной формы, в котором указываются дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбравших образцы, а также имеются оттиски печатей организаций, участвующих в отборе.
9. При наличии товарного знака - копия свидетельства на товарный знак, заверенная в установленном порядке.
10. Документ изготовителя о том, что он доверяет заявителю представлять свои интересы на территории Российской Федерации по осуществлению государственной регистрации продукции изготовителя (в случае если заявитель не является изготовителем).
11. Документ, подтверждающий право получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность).

Для импортной продукции:

1. Заявление о проведении государственной регистрации продукции, веществ, препаратов.
2. Копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающих ее безопасность для человека (требуется обязательная легализация документа).
3. Документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры и др.), по которым осуществляется изготовление импортной продукции, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

4. Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект на русском языке, заверенный печатью и подписью изготовителя или заявителя, а также образец оригинальной этикетки, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.
5. Протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров), заключения аккредитованных организаций (органолептические, физико-химические, микробиологические, радиологические исследования (испытания), исследования допустимого содержания химических, радиологических, биологических объектов, запрещенных компонентов и их соединений, микроорганизмов и других биологических агентов, представляющих опасность для здоровья человека в соответствии с государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами).
6. Инструкция по применению (листок-вкладыш, аннотация) (в случае если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя или заявителя.
7. Акт отбора образцов (проб) установленной формы, в котором указываются дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбравших образцы, а также печати организаций, участвующих в отборе, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.
8. При наличии товарного знака - копия свидетельства на товарный знак, заверенная в установленном порядке.
9. Документ изготовителя о том, что он доверяет заявителю представлять свои интересы на территории Российской Федерации по осуществлению государственной регистрации продукции изготовителя, - в случае если заявитель не является изготовителем (требуется обязательная легализация документа).
10. Документ, подтверждающий право получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность).

Документы на иностранных языках должны быть переведены на русский язык, копии документов и их переводы должны быть заверены в установленном порядке.

Документы, представляемые заявителем для целей государственной регистрации дезинфекционных средств

Для российской продукции:

1. Экспертное заключение аккредитованных организаций по результатам проведенных исследований, испытаний, экспертиз (при их наличии - оригинал).
2. Научные отчеты по изучению специфической биологической активности (целевой эффективности), обоснованию безопасности в режимах применения, токсичности, соответствия заявленному составу дезинфекционного средства, протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий, центров (при их наличии - оригинал).
3. Нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.) на продукцию, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление продукции, заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке.
4. Справка о стабильности средства (подтверждение сроков годности) от изготовителя или независимой организации, заверенная печатью и подписью изготовителя.
5. Заверенные в установленном порядке копии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий производства требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.
6. Инструкции по применению средства, утвержденные производителем, с указанием наименования дезинфекционного средства, действующего вещества, спектра действия, класса опасности

дезинфекционного средства и предельно допустимых концентраций дезинфекционного средства (действующего вещества) в воздухе рабочей зоны, назначения, способа приготовления рабочих растворов, приманок и их применения, режимов и способов применения при обработке различных объектов, мер безопасности, методов контроля качества, условий транспортировки и хранения, сроков годности, требований к упаковке, заверенные подписью и печатью изготовителя.

7. Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

8. Акт отбора образцов (проб), в котором указываются дата, место отбора образцов, их масса и количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбравших образцы, а также печати организаций, участвующих в отборе.

9. При наличии товарного знака - копия свидетельства на товарный знак, заверенная в установленном порядке.

10. Документ изготовителя о том, что он доверяет заявителю представлять свои интересы в Российской Федерации по регистрации и распространению своей продукции (в случае если заявитель не является изготовителем).

11. Документ, подтверждающий право получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность).

Для импортной продукции:

1. Экспертное заключение аккредитованных организаций по результатам проведенных исследований, испытаний, экспертиз (при их наличии - оригинал).

2. Научные отчеты по изучению специфической биологической активности (целевой эффективности), токсичности, соответствия заявленному составу дезинфекционного средства, протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий, центров (при их наличии - оригинал).

3. Инструкции по применению средства, утвержденные производителем или уполномоченной организацией (оригинал), с указанием наименования дезинфекционного средства, действующего вещества, спектра действия, класса опасности дезинфекционного средства и предельно допустимых концентраций дезинфекционного средства в воздухе рабочей зоны, назначения, способа приготовления рабочих растворов, приманок и их применения, мер безопасности, методов контроля качества, условий транспортировки и хранения, сроков годности, требований к упаковке, заверенные подписью и печатью изготовителя.

4. Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

5. Акт отбора образцов (проб), в котором указываются дата, место отбора образцов, их масса и количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбравших образцы, а также печати организаций, участвующих в отборе.

6. Нормативные и/или технические документы, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление продукции (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, документ о составе продукта, технические требования, спецификации и др.), заверенные печатью и подписью изготовителя.

7. Справка о стабильности средства (подтверждение сроков годности) от изготовителя или независимой организации, заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

8. Документы, выданные уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающие ее безопасность для человека (например, сертификат или лицензия на дезинфекционное средство, выданные в соответствии с законодательством страны - производителя (поставщика) дезинфекционного средства, заключения уполномоченных организаций,

международные сертификаты соответствия, сертификат здоровья, сертификат качества, сертификат свободной продажи, паспорт безопасности и др.) (требуется обязательная легализация документа).

9. Документ изготовителя о том, что он доверяет заявителю представлять свои интересы в Российской Федерации по регистрации и распространению своей продукции (в случае если заявитель не является изготовителем) (требуется обязательная легализация документа).

10. При наличии товарного знака - копия свидетельства на товарный знак, заверенная в установленном порядке.

11. Документ, подтверждающий право получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность).

Документы, представляемые заявителем для целей государственной регистрации биологически активных добавок к пище

Для отечественной продукции:

1. Заверенные в установленном порядке копии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий производства требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.

2. Нормативные и/или согласованные в установленном порядке технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.) на продукцию или нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.), ранее не согласованные, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление продукции, заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

3. Заверенные в установленном порядке копии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии технических документов требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (при их наличии).

4. Документ о полном ингредиентном составе биологически активной добавки к пище (для биологически активных добавок к пище, содержащих части растений, указываются их ботаническое название на латинском языке, форма и способ приготовления), заверенный печатью уполномоченного лица и подписью изготовителя.

5. Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

6. Инструкция по применению, листок-вкладыш, аннотация и др. (в случае если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

7. Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава биологически активной добавки к пище, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств биологически активной добавки к пище, противопоказания, ограничения по применению биологически активной добавки к пище (при их наличии), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

8. Материалы по токсиколого-гигиенической и биологической оценке биологически активной добавки и ее эффективности, протоколы клинических испытаний (при необходимости).

9. Для биологически активных добавок к пище, содержащих живые микроорганизмы, - документ с указанием рода, вида штамма на латинском языке, сведений о депонировании (паспорт, справка и др.), заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

10. Декларация об использовании или отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

11. Декларация об отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов и

веществ, обладающих наркотическим и психотропным действием, сильнодействующих веществ, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

12. Протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров)

(органолептические, физико-химические, микробиологические, радиологические исследования (испытания), исследования допустимого содержания химических, радиологических, биологических объектов, запрещенных компонентов и их соединений, микроорганизмов и других биологических агентов, представляющих опасность для здоровья человека в соответствии с государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами), заключения аккредитованных организаций (при их наличии).

13. Акт отбора образцов (проб) установленной формы, в котором указываются дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбиривших образцы, а также печати организаций, участвующих в отборе, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

14. При наличии товарного знака - копия свидетельства на товарный знак, заверенная в установленном порядке.

15. Документ, подтверждающий право получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность).

Для импортной продукции:

1. Копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающих, что данная продукция отнесена к биологически активным добавкам к пище (пищевым продуктам) или не является лекарственным средством, а также подтверждающих ее безопасность для человека (требуется обязательная легализация документа).

2. Документ о полном ингредиентном составе биологически активной добавки к пище (для биологически активных добавок к пище, содержащих части растений, указываются их ботаническое название на латинском языке, форма и способ приготовления), заверенный печатью уполномоченного лица и подписью изготовителя.

3. Документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры), по которым осуществляется изготовление импортной продукции, заверенные подписью уполномоченного лица изготовителя и печатью изготовителя.

4. Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект на русском языке, заверенный печатью и подписью уполномоченного лица изготовителя или заявителя, а также образец оригинальной этикетки, заверенный подписью уполномоченного лица изготовителя и печатью изготовителя.

5. Инструкция по применению, листок-вкладыш, аннотация (в случае если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

6. Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава биологически активной добавки к пище, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств биологически активной добавки к пище, противопоказания, ограничения по применению биологически активной добавки к пище (при их наличии), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя или заявителя.

7. Материалы по токсиколого-гигиенической и биологической оценке биологически активной добавки и ее эффективности, протоколы клинических испытаний (при необходимости).

8. Для биологически активных добавок к пище, содержащих живые микроорганизмы, - документ с указанием рода, вида штамма на латинском языке, сведений о депонировании (паспорт, справка и др.), заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

9. Декларация об использовании или отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, заверенная подписью

уполномоченного лица и печатью изготовителя.

10. Декларация об отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов и веществ, обладающих наркотическим и психотропным действием, сильнодействующих веществ, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

11. При наличии товарного знака - копия свидетельства на товарный знак, заверенная в установленном порядке.

12. Протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров) (органолептические, физико-химические, микробиологические, радиологические исследования (испытания), исследования допустимого содержания химических, радиологических, биологических объектов, запрещенных компонентов и их соединений, микроорганизмов и других биологических агентов, представляющих опасность для здоровья человека в соответствии с государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами), заключения аккредитованных организаций (при их наличии).

13. Акт отбора образцов (проб) установленной формы, в котором указываются дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбравших образцы, а также печати организаций, участвующих в отборе, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

14. Документ, подтверждающий право получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность).

Документы, представляемые заявителем для целей государственной регистрации минеральной воды

Для отечественной продукции:

1. Нормативные и/или согласованные в установленном порядке технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.) на продукцию или нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции), ранее не согласованные, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление продукции, заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

2. Экспертное заключение института курортологии.

3. Лицензия на право пользования недрами (копия, заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке).

4. Паспорт на скважину (копия, заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке).

5. Договор между владельцем скважины и пользователем (копия, заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке).

6. Санитарный паспорт на автотранспорт (в случае автоперевозки воды от скважины до цеха розлива), заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

7. Макет этикетки, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

8. Полный химический анализ воды из скважины с актом отбора образцов (делается ежегодно одной из аккредитованных испытательных лабораторий (центров)).

9. Физико-химические, микробиологические, радиологические анализы воды источника и готовой продукции.

10. Выписка из устава предприятия (копия, заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке).

11. При наличии товарного знака - копия свидетельства на товарный знак, заверенная в установленном порядке.

12. Документ, подтверждающий право получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность).

Для импортной продукции:

1. Документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры и др.), по которым осуществляется изготовление импортной продукции, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.
 2. Документ со сведениями о полном ингредиентном составе, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.
 3. Копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающих ее безопасность для человека (требуется обязательная легализация документа).
 4. Экспертное заключение института курортологии.
 5. Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект на русском языке, заверенный печатью уполномоченного лица и подписью производителя или заявителя, а также образец оригинальной этикетки, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.
 6. Полный химический анализ воды из скважины с актом отбора образцов.
 7. Физико-химические, микробиологические, радиологические анализы воды источника и готовой продукции.
 8. Инструкция по применению, листок-вкладыш, аннотация и др. (в случае если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя или заявителя.
 9. Протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров), заключения аккредитованных организаций (при их наличии).
 10. При наличии товарного знака - копия свидетельства на товарный знак, заверенная в установленном порядке.
 11. Документ, подтверждающий право получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность).
-