

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ
17 июля 2012 г. N 101**

**О НЕКОТОРЫХ ВОПРОСАХ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ
ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ**

(в ред. постановлений Минздрава от 10.06.2015 N 82,
от 20.12.2016 N 134)

На основании абзаца четвертого подпункта 8.32 пункта 8, подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. N 1446 "О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. N 360", подпункта 2.1, части второй подпункта 2.2 пункта 2, абзаца третьего пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11 июля 2012 г. N 635 "О некоторых вопросах санитарно-эпидемиологического благополучия населения" Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемое **Положение** о порядке и условиях проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения.

2. Установить **перечень** органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, уполномоченных на проведение государственной регистрации продукции согласно приложению.

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ
ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ**

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок и условия проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, в том числе порядок и условия выдачи, переоформления, приостановления, возобновления, прекращения действия свидетельства о государственной регистрации (далее - государственная регистрация), если иное не установлено международно-правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства, и (или) актами, составляющими право Евразийского экономического союза, включая технические регламенты Таможенного союза, Евразийского экономического союза, содержащие санитарно-эпидемиологические, гигиенические требования и процедуры.

(п. 1 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

2. Государственной регистрации подлежит впервые производимая и впервые ввозимая на территорию Республики Беларусь продукция, включенная в [перечень](#) продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 июня 2012 г. N 57 "Об установлении перечня продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., N 70, 8/26009) (далее - продукция).

3. Государственную регистрацию проводят органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, по перечню согласно [приложению](#) к постановлению, утверждающему настоящее Положение (далее - учреждения, уполномоченные на проведение государственной регистрации), по заявлениям организаций и индивидуальных предпринимателей. Финансирование работ по проведению государственной регистрации осуществляется за счет средств организаций и индивидуальных предпринимателей, если иное не установлено актами законодательства Республики Беларусь.

4. Заявителями для проведения государственной регистрации являются изготовители (производители) или поставщики (импортеры) продукции.

5. Продукция не подлежит государственной регистрации в случаях, установленных международно-правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства, и (или) актами, составляющими право Евразийского экономического союза, включая технические регламенты Таможенного союза, Евразийского экономического союза, содержащие санитарно-эпидемиологические, гигиенические требования и процедуры, и на основании документов, их подтверждающих.

(п. 5 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

6. При проведении государственной регистрации взимается плата за услуги (работы), оказываемые при осуществлении данной административной процедуры, исходя из экономически обоснованных затрат в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

7. Государственная регистрация включает:

прием и регистрацию заявления;

рассмотрение представленных документов;

заключение договора на выполнение работ (услуг), оказываемых при осуществлении государственной регистрации;

внесение сведений о продукции в Реестр свидетельств о государственной регистрации Республики Беларусь на товары, подлежащие санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза (далее - Реестр), ведение которого осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

оформление и выдачу свидетельства о государственной регистрации.

Документы, предоставленные для государственной регистрации биологически активных добавок к пище, в том числе предназначенных для питания спортсменов, в установленном порядке выносятся на рассмотрение комиссии по определению порядка регистрации и реализации биологически активных добавок к пище Министерства здравоохранения.

8. Перечень документов, необходимых для проведения государственной регистрации продукции (товаров) и выдачи свидетельства о государственной регистрации, переоформления свидетельства о государственной регистрации в случае изменения показателей безопасности, состава, а также сроки ее проведения определены [пунктом 10.21](#) единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. N 156 "Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. N 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., N 35, 5/35330) (далее - единый перечень).

9. Отбор образцов и лабораторные исследования продукции для целей государственной регистрации проводятся органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, государственными организациями, подчиненными Министерству здравоохранения Республики Беларусь, аккредитованными в Системе аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь и внесенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза.

10. Решение о выдаче свидетельства о государственной регистрации принимается руководителем учреждения, уполномоченного на проведение государственной регистрации, на основании положительных результатов рассмотрения представленных заявителем документов.

11. Решение об отказе в государственной регистрации может быть принято по основаниям, предусмотренным [статьей 25](#) Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 года "Об основах административных процедур" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., N 264, 2/1530).

12. Решение об отказе в государственной регистрации продукции в письменной форме или в виде электронного документа с обоснованием причин отказа в течение трех

рабочих дней доводится до сведения заявителя, заместителя Министра здравоохранения - Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь, а также органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор.

(п. 12 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

13. Документом, подтверждающим безопасность продукции в части ее соответствия требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, является свидетельство о государственной регистрации.

(часть первая п. 13 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления или поставки продукции.

14. Подтверждением государственной регистрации является наличие одной из следующих форм:

оригинал свидетельства о государственной регистрации, оформленный на защищенном бланке строгой отчетности;

копия свидетельства о государственной регистрации, заверенная органом, его выдавшим, или получателем указанного документа;

выписка из Реестра свидетельств о государственной регистрации на товары, подлежащие санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза (далее - Единый реестр), выдаваемая учреждениями, уполномоченными на осуществление государственной регистрации, с указанием номера и даты выдачи свидетельства о государственной регистрации, наименования продукции (товаров), изготовителя, получателя и органа, выдавшего свидетельство о государственной регистрации;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

электронная форма свидетельства о государственной регистрации, заверенная электронной цифровой подписью;

сведения электронной базы данных Единого реестра на специализированном поисковом сервере сайта Евразийского экономического союза в глобальной компьютерной сети Интернет;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

указание в документах, подтверждающих приобретение (поступление) товаров, и (или) иной сопроводительной документации номера и даты выдачи свидетельства о государственной регистрации (при наличии сведений в Едином реестре или национальных Реестрах государств - членов Евразийского экономического союза);

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

указание на товаре и (или) его потребительской таре номера и даты выдачи свидетельства о государственной регистрации (при наличии сведений в Едином реестре или национальных Реестрах государств - членов Евразийского экономического союза).

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

15. Свидетельства о государственной регистрации хранятся у заявителей либо у уполномоченных в установленном порядке иных лиц.

Документы, послужившие основанием для выдачи свидетельств о государственной регистрации (далее - документы), хранятся в оформившем его учреждении, уполномоченном на проведение государственной регистрации, в течение 5 лет с момента оформления свидетельства о государственной регистрации. По истечении указанного срока хранения документы подлежат уничтожению.

(п. 15 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

16. Свидетельство о государственной регистрации подлежит переоформлению путем замены в случаях, установленных международно-правовыми актами, составляющими

нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства, и (или) актами, составляющими право Евразийского экономического союза, включая технические регламенты Таможенного союза, Евразийского экономического союза, содержащие санитарно-эпидемиологические, гигиенические требования и процедуры.

При переоформлении путем замены свидетельства о государственной регистрации проведение дополнительных или повторных исследований (испытаний) не требуется.

(п. 16 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

17. Не требуется переоформление путем замены свидетельства о государственной регистрации в случае внесения в нормативные и (или) технические нормативные правовые акты, в соответствии с которыми выпускается продукция, изменений, не касающихся показателей безопасности продукции и (или) информации о специальных питательных свойствах, лечебном, диетическом или профилактическом назначении пищевых продуктов, о показаниях и противопоказаниях к применению отдельными возрастными группами, а также при отдельных видах заболеваний, вынесенных на потребительскую маркировку продукции.

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

18. При изменении показателей безопасности и (или) состава продукции свидетельство о государственной регистрации переоформляется.

Лабораторные исследования продукции для целей переоформления свидетельства о государственной регистрации проводятся в случае, когда ранее исследованные показатели продукции отличаются от вновь установленных.

19. Исключен.

(п. 19 исключен. - [Постановление](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

20. Свидетельства о государственной регистрации, выданные уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза, признаются без переоформления и проведения повторных (дополнительных) лабораторных исследований (испытаний).

(п. 20 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

21. Действие свидетельства о государственной регистрации приостанавливается в случаях:

установления факта несоответствия продукции требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, достоверно не связанного с нарушениями условий транспортирования, хранения и реализации продукции;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

изменения показателей безопасности продукции, основанных на результатах развития современного уровня научных знаний;

поступления информации о том, что продукция представляет опасность для жизни и здоровья человека.

22. Предписание о приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации выносится главным государственным санитарным врачом области, города, района, района в городе - руководителем учреждения, уполномоченного на проведение государственной регистрации, выдавшего свидетельство о государственной регистрации, в порядке, предусмотренном законодательством Республики Беларусь, со дня получения сведений о случаях, указанных в [пункте 21](#) настоящего Положения.

Информация о приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации вносится в Реестр.

23. Дополнительные повторные лабораторные исследования продукции, на которую приостановлено действие свидетельства о государственной регистрации, с целью

подтверждения соответствия требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, проводятся в лабораториях, требования к которым установлены [пунктом 9](#) настоящего Положения, по инициативе организации или индивидуального предпринимателя, обратившихся за получением свидетельства о государственной регистрации, за их счет.
(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

24. В случае выявления несоответствия продукции в результате дополнительных повторных лабораторных исследований (испытаний) главным государственным санитарным врачом области, города, района, района в городе - руководителем учреждения, уполномоченного на проведение государственной регистрации, выдавшего свидетельство о государственной регистрации, в течение трех рабочих дней выносится предписание о прекращении действия свидетельства о государственной регистрации.

Информация о прекращении действия свидетельства о государственной регистрации вносится в Реестр.

25. В случае получения положительных результатов дополнительных повторных лабораторных исследований продукции главным государственным санитарным врачом области, города, района, района в городе - руководителем учреждения, уполномоченного на проведение государственной регистрации, выдавшего свидетельство о государственной регистрации, в течение трех рабочих дней выносится предписание о возобновлении действия свидетельства о государственной регистрации.

Информация о возобновлении действия свидетельства о государственной регистрации вносится в Реестр.

26. Находящаяся в обращении продукция при установлении ее несоответствия требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, изымается из обращения в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.
(п. 26 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.12.2016 N 134)

27. Решение об отказе в государственной регистрации заявитель вправе обжаловать в порядке, установленном [статьей 30](#) Закона Республики Беларусь "Об основах административных процедур".

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.07.2012 N 101
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
10.06.2015 N 82)

**ПЕРЕЧЕНЬ
ОРГАНОВ И УЧРЕЖДЕНИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
САНИТАРНЫЙ НАДЗОР, УПОЛНОМОЧЕННЫХ НА ПРОВЕДЕНИЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ**

(в ред. постановления Минздрава от 10.06.2015 N 82)

1. Государственное учреждение "Барановичский зональный центр гигиены и эпидемиологии".
2. Государственное учреждение "Брестский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
3. Государственное учреждение "Витебский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
4. Государственное учреждение "Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
5. Государственное учреждение "Гродненский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
6. Государственное учреждение "Минский городской центр гигиены и эпидемиологии".
7. Государственное учреждение "Минский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
8. Учреждение здравоохранения "Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
9. Государственное учреждение "Полоцкий зональный центр гигиены и эпидемиологии".
10. Государственное учреждение "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".