

17 июля 2012 г. № 101

**О проведении государственной регистрации
продукции, представляющей потенциальную
опасность для жизни и здоровья населения**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 июня 2015 г. № 82 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/30026 от 25.06.2015 г.) <W21530026>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 декабря 2016 г. № 134 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/31731 от 27.01.2017 г.) <W21731731>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 июля 2024 г. № 124 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/42114 от 12.09.2024 г.) <W22442114>

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. № 1446, подпункта 2.1 пункта 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11 июля 2012 г. № 635 «О некоторых вопросах санитарно-эпидемиологического благополучия населения» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

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

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

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.07.2012 № 101
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
30.07.2024 № 124)

ПОЛОЖЕНИЕ

**о порядке и условиях проведения государственной регистрации продукции,
представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения**

1. Настоящее Положение устанавливает порядок и условия проведения государственной регистрации продукции, впервые изготавливаемой на таможенной территории Евразийского экономического союза или впервые ввозимой на таможенную территорию государства – члена Евразийского экономического союза, подлежащей регистрации в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии (далее – государственная регистрация продукции), в том числе порядок и условия выдачи,

переоформления свидетельства о государственной регистрации продукции, 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.

2. Государственную регистрацию продукции проводят органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, по перечню согласно приложению к постановлению, утвердившему настоящее Положение, по заявлениям организаций и индивидуальных предпринимателей. Финансирование работ по проведению государственной регистрации продукции осуществляется за счет средств организаций и индивидуальных предпринимателей, если иное не установлено актами законодательства.

3. Заявителем при проведении государственной регистрации продукции могут быть зарегистрированные на территории государства – члена Евразийского экономического союза в соответствии с его законодательством юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем или продавцом (импортером) либо уполномоченным изготовителем лицом (далее – заявители).

4. Государственная регистрация продукции осуществляется в порядке и при соблюдении условий, установленных международно-правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства и (или) право Евразийского экономического союза, включая технические регламенты Таможенного союза, Евразийского экономического союза, содержащие санитарно-эпидемиологические, гигиенические требования и процедуры, и иными актами законодательства.

5. Перечень документов, необходимых для проведения государственной регистрации продукции и выдачи свидетельства о государственной регистрации продукции, определен Регламентом административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.5.1 «Получение свидетельства о государственной регистрации продукции, впервые изготавливаемой на таможенной территории Евразийского экономического союза или впервые ввозимой на таможенную территорию государства – члена Евразийского экономического союза, подлежащей регистрации в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 февраля 2022 г. № 13 (далее – регламент административной процедуры по подпункту 9.5.1).

Перечень документов, необходимых для переоформления путем замены свидетельства о государственной регистрации продукции определен Регламентом административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.5.2 «Переоформление путем замены свидетельства о государственной регистрации продукции», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 февраля 2022 г. № 13 (далее – регламент административной процедуры по подпункту 9.5.2).

6. 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, органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, уполномоченных в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза органов (организаций, учреждений) государств – членов Евразийского экономического союза, Евразийской экономической комиссии.

7. Документом, подтверждающим безопасность продукции в части ее соответствия требованиям законодательства 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 продукции.

Свидетельство о государственной регистрации продукции выдается на срок, установленный частью первой пункта 3 регламента административной процедуры

по подпункту 9.5.1 и пунктом 3 регламента административной процедуры по подпункту 9.5.2.

8. Свидетельство о государственной регистрации продукции 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.

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.07.2012 № 101
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
10.06.2015 № 82)

ПЕРЕЧЕНЬ

органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, уполномоченных на проведение государственной регистрации продукции

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».