

**Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище (нутрицевтиков), генетически модифицированных источников, красителей, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека**

### *Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 февраля 2007 года N 142. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 апреля 2007 года N 4603. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2009 года N 546

*Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 19.10.2009 N 546 (порядок введения в действие см. п. 6).*

В соответствии с подпунктом 18) статьи 7 Закона Республики Казахстан "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", **ПРИКАЗЫВАЮ** :

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации, перерегистрации и отзыва о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище (нутрицевтиков), генетически модифицированных источников, красителей, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека.

2. Государственным органам санитарно-эпидемиологической службы областей, городов Астана и Алматы, на транспорте обеспечить контроль за продукцией, подлежащей государственной регистрации и перерегистрации.

3. Комитету государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Белоног А.А.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

4. Департаменту организационно-правового обеспечения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Мухамеджанов Ж.М.) направить настоящий приказ на официальное опубликование после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Омарова К.Т.

6. Настоящий приказ вводится в действие со дня официального опубликования.

*Министр*

Утверждены приказом  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 27 февраля 2007 года  
N 142

*Сноска. В заголовке и по всему тексту слова "генетически модифицированных источников", "генетически модифицированные источники" исключены - приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 ноября 2007 года N 677 (вводится в действие со дня официального опубликования).*

## **П р а в и л а**

**государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище (нутрицевтиков), красителей, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека**

### **1. Общие положения**

1. Настоящие Правила устанавливают основные требования к проведению государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых (в том числе красителей) и биологически активных добавок к пище, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека (далее - продукция (вещества) в Республике Казахстан.

2. Государственную регистрацию, перерегистрацию и отзыв решения о государственной регистрации продукции (веществ) осуществляет Комитет государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Комитет). V085162

### **2. Порядок регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции (веществ)**

3. Государственная регистрация указанных в пункте 1 настоящих Правил продукции (веществ), включает в себя:

- 1) экспертизу продукции (веществ) на предмет соответствия

нормативно-технической документации завода-изготовителя критериям безопасности по бактериологическим, токсикологическим, санитарно-гигиеническим и радиологическим показателям, маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения безопасности, эффективности;

2) внесение в Государственный Реестр веществ и продукции, зарегистрированных и разрешенных к применению в Республике Казахстан (далее - Государственный Реестр) на основании приказа Председателя Комитета.

4. Проведение экспертизы продукции (веществ), а также принятие решения о их регистрации и перерегистрации возлагается на создаваемые при Комитете Экспертные комиссии по регистрации и перерегистрации продукции (веществ). Экспертное заключение или мотивированное решение об отказе в регистрации или перерегистрации передается в Комитет.

5. Состав Экспертных комиссий формируется из специалистов и лиц, имеющих наибольшую компетенцию в соответствующих областях, утверждается приказом государственного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

6. На продукцию (вещества) внесенные в Государственный реестр выдается документ, оформляемый на официальном бланке Комитета (далее - документ), который подписывается Главным государственным санитарным врачом Республики Казахстан или лицом, исполняющим его обязанности, по форме установленной приложениями 1, 2, 3, 4 к настоящим Правилам.

7. Документ выдается только на одного заявителя (юридическому или физическому лицу). Оригинал документа выдается заявителю или доверенному лицу под расписку.

8. Для проведения государственной регистрации заявитель представляет в Комитет следующие документы:

1) заявление (в произвольной форме) о государственной регистрации продукции (вещества);

2) сводную (обобщенную) справку о продукции (веществе), которая содержит:

название и адрес заявителя, производителя и импортера;  
название продукции (вещества), включая оригинальное название или общепринятое название с торговой маркой, научное название с торговой маркой, международное непатентованное название, основные синонимы;  
качественный и количественный состав активных ингредиентов и вспомогательных веществ;  
сведения о способах применения, показания и противопоказания;  
условия хранения и сроки годности;

образцы упаковок, этикеток и аннотаций - вкладышей на государственном и русском языках;

3) инструкцию (методические указания) по применению продукции (веществ) на государственном и русском языках;

4) документ, удостоверяющий разрешение на производство продукции (веществ) в стране-импортере или сведения об отсутствии разрешения на производство;

5) при наличии документов, полученных на продукцию (вещества) в других странах, вместе с перечнем стран, в которые подана и рассматривается заявка на регистрацию, копии названных документов;

6) спецификация или стандарт предприятия;

7) методы контроля качества и безопасности исходных веществ и готовой продукции (веществ);

8) данные, подтверждающие срок годности продукции (веществ);

9) результаты лабораторных исследований продукции (веществ);

10) образцы продукции (веществ), для проведения экспертизы их качества и безопасности;

11) дополнительно на электронном носителе на государственном и русском языках предоставляются заявление и проекты:

инструкции по применению для потребителя (аннотация-вкладыш) на государственном и русском языках;

нормативно-технической документации;

макетов упаковок и этикеток;

12) сертификат-происхождения, материалы по проведению клинических испытаний в стране происхождения или другой стране, письмо фирмы-изготовителя, заверенное печатью об отсутствии в биологически активных добавках к пище (далее - БАД) гормонов, психотропных и наркотических веществ (для БАДов).

9. К оригиналам документов страны-экспортера должен быть приложен их нотариально заверенный перевод. Документы, переданные заявителем для регистрации продукции (веществ) не возвращаются.

10. Государственной регистрации подлежат впервые внедряемые в производство, впервые ввозимые, продукты детского питания, материалы и изделия контактирующие с водой и продуктами питания, отдельные виды продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека, пищевые и биологически активные добавки к пище, химические вещества.

11. Основанием для перерегистрации продукции (веществ) являются:

1) окончание срока действия ранее выданного документа;

2) изменение наименования и формы выпуска, дозировки, состава и

комбинации вспомогательных средств продукции (веществ), области применения и рекомендаций по использованию, противопоказаний и ограничений по ее применению ;

3) смена торговой марки фирмы-изготовителя, места производства или предприятия-производителя продукции (веществ);

4) внесение изменений в нормативно-техническую документацию на продукцию (вещества).

12. Основанием для отказа в государственной регистрации являются:

1) представление неполного пакета документов;

2) использование в составе продукции (вещества), веществ и материалов, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

3) представление заявителем недостоверных сведений;

4) отказ заявителя от проведения испытаний, необходимых для определения безопасности продукции (веществ);

5) получение неудовлетворительных результатов санитарно-эпидемиологических и других исследований, характеризующих безопасность и/или эффективность, и/или качество продукции;

6) если в отношении продукции (веществ) и условий ее изготовления не установлены требования безопасности, отсутствие методик определения и измерения в продукции (веществ) и в окружающей среде опасных факторов;

7) отсутствие эффективных мер по предотвращению вредного воздействия продукции (веществ) на здоровье человека при их производстве, применении (использовании), или эти меры не могут быть обеспечены.

13. Комитет после принятия решения сообщает заявителю в письменной форме об отказе в государственной регистрации или перерегистрации продукции (веществ).

14. Решение об отказе может быть обжаловано в судебном порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан.

15. Зарегистрированная продукция (вещества) заносится в Государственный Реестр.

16. Рассмотрение представленных для государственной регистрации документов осуществляется в течении 30 дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.

17. Проведение лабораторных исследований и испытаний осуществляется организациями, аттестованными и аккредитованными в установленном законодательством порядке. Аналитические и клинические испытания биологически активных добавок к пище проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях и клинических базах.

18. Для проведения перерегистрации заявитель представляет в Комитет следующие документы:

- 1) заявление (в произвольной форме) на перерегистрацию;
- 2) документы в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил;
- 3) образцы продукции и веществ в количествах, необходимых для проведения 3-кратного анализа, по методике, указанной в нормативно-технической документации;
- 4) копию ранее выданного документа.

19. Государственной регистрации не подлежат:

- 1) выставочные образцы продукции (веществ), не предназначенные для реализации и использования в Республике Казахстан, в объеме не более двадцати штук;
- 2) продукты детского питания, биологически активные добавки к пище предназначенные для личного пользования физическим лицом, временно пребывающим на территории Республики Казахстан.

20. Действие документа может быть приостановлено сроком до 6 месяцев в случаях:

- 1) предусмотренных подпунктами 3), 5) пункта 15 настоящих Правил;
- 2) получения дополнительных сведений об отрицательных и/или побочных действиях продукции (веществ), ранее неизвестных опасных свойств при ее производстве или применении;
- 3) нарушения заявителем требований санитарно-эпидемиологического законодательства;
- 4) несоответствия показателей безопасности и качества продукции (веществ) образцам, представленным при государственной регистрации или несоответствия требованиям нормативно-технической документации.

21. В случаях неустранения выявленных нарушений в срок, предусмотренный пунктом 20 настоящих Правил или невозможности их устранения, по решению Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан документ отзывается.

### **3. Сроки действия документов, выданных на продукцию и вещества, зарегистрированных и разрешенных к применению в Республике Казахстан**

22. Для БАДов:

- 1) документ выдается на срок от 1 до 3 лет, в зависимости от результатов клинических испытаний и состава БАД.
- 2) при перерегистрации срок действия документа может быть увеличен до 3 лет.

*Сноска. Пункт исключен приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 ноября 2007 года N 677 (вводится в действие со дня официального опубликования).*

24. Для материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, для продуктов детского питания, пищевых добавок и красителей документ выдается бессрочно.

25. Срок действия документа на отдельные виды продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека, устанавливается на весь период промышленного изготовления продукции или поставок импортной продукции.

26. Для химических веществ, относящихся к категории средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации документ выдается сроком на 5 лет.

27. По истечении срока действия документа, продукция (вещество) подлежит перерегистрации. Заявка на перерегистрацию подается за 1 месяц до истечения срока действия документа.

28. После окончания срока действия документа, реализация продукции (веществ), ввезенных на территорию Республики Казахстан во время действия документа, разрешается на период до окончания их срока годности.

#### П р и л о ж е н и е 1

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище (нутрицевтиков), красителей, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека

Г е р б  
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

РК - БАД - N \_\_\_\_\_

(заявитель, страна)

Биологически активная добавка к пище \_\_\_\_\_  
(полное название препарата)

\_\_\_\_\_ (фирма производитель)

в виде \_\_\_\_\_

( ф о р м а   в ы п у с к а )

Область применения \_\_\_\_\_

Физиологическое действие \_\_\_\_\_

зарегистрирована и разрешена к применению на территории Республики Казахстан.

Документ действителен до \_\_\_\_\_

Дата регистрации (перерегистрации) \_\_\_\_\_

Главный государственный санитарный врач  
Республики Казахстан (или уполномоченное лицо) М.П.

П р и л о ж е н и е 2

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище (нутрицевтиков), красителей, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека

*Сноска. Приложение 2 исключено приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 ноября 2007 года N 677 (вводится в действие со дня официального опубликования).*

Г е р б  
Р е с п у б л и к и   К а з а х с т а н

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

П р и л о ж е н и е 3

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище (нутрицевтиков), красителей, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека

Г е р б  
Р е с п у б л и к и   К а з а х с т а н

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

РК - ДС - N \_\_\_\_\_

(заявитель, страна)

Дезинфицирующее средство \_\_\_\_\_

(полное название препарата)

(фирма производитель)

в виде \_\_\_\_\_

(форма выпуска)

Область применения \_\_\_\_\_

Физиологическое действие \_\_\_\_\_

зарегистрировано и разрешено к применению на территории Республики Казахстан.

Дата регистрации (перерегистрации) \_\_\_\_\_

Документ действителен до \_\_\_\_\_

Главный государственный санитарный врач  
Республики Казахстан (или уполномоченное лицо) М.П.

П р и л о ж е н и е 4

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище (нутрицевтиков), красителей, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека

Г е р б  
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

РК - П-В - N \_\_\_\_\_

(заявитель, страна)

Продукт детского питания, пищевая добавка к пище, материалы и изделия, контактирующие с водой и продуктами питания, отдельные виды продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на  
з д о р о в ь е ч е л о в е к а

(нужное подчеркнуть)

---

---

(наименование продукции)

зарегистрирован и разрешен к применению на территории Республики Казахстан.

Дата регистрации \_\_\_\_\_

Главный            государственный            санитарный            врач  
Республики Казахстан (или уполномоченное лицо)            М.П.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан