

**Об установлении Правил государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека**

### *Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2009 года № 546. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 ноября 2009 года № 5858. Утратил силу приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 4 июня 2015 года № 420

Сноска. Утратил силу приказом Министра национальной экономики РК от 04.06.2015 № 420 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

### **Примечание РЦПИ!**

**Порядок введения в действие приказа см. п. 6.**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Комитету государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Оспанов К.С.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации .

4. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 февраля 2007 года № 142 "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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан 5 апреля 2007 года под № 4603, опубликован в Бюллетене нормативных правовых актов центральных исполнительных и иных государственных органов Республики Казахстан, июнь 2007 г., № 6, ст. 264, Собрание актов центральных исполнительных и иных государственных органов Республики Казахстан 2007 г., март-апрель с внесением изменений в Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 ноября 2007 года № 677 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 февраля 2007 года № 142 "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", зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан 29 ноября 2007 года под № 5 0 1 2 ) .

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

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Республики Казахстан*

*Министр здравоохранения*

*Ж. Доскалиев*

У т в е р ж д е н ы

Приказом

Министра

здравоохранения

## **Правила**

**государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека**

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

### **1. Общие положения**

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

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Государственную регистрацию и отзыв решения о государственной регистрации продукции (веществ) осуществляет государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее - Комитет).

Сноска. Пункт 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

### **2. Порядок государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации пищевой продукции и отдельных видов**

## **продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека**

**Сноска. Заголовок раздела 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

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 органолептическим, санитарно-гигиеническим, эпидемиологическим, микробиологическим, вирусологическим, паразитологическим, санитарно-химическим, биохимическим, токсикологическим, радиологическим показателям, включающих радиометрию, маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения безопасности и эффективности;

2) внесение в Реестр свидетельств о государственной регистрации (далее - Р е е с т р ) .

**Сноска. Пункт 3 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

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

**Сноска. Пункт 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

5. Состав Экспертных комиссий формируется из специалистов и лиц в соответствующих областях и утверждается приказом Председателя Комитета.

6. На продукцию (вещества), внесенную в Реестр, выдается Свидетельство о государственной регистрации, которое подписывается Председателем Комитета или лицом, исполняющим его обязанности, по форме согласно приложению к н а с т о я щ и м П р а в и л а м .

**Сноска. Пункт 6 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

7. Свидетельство о государственной регистрации выдается только на одного заявителя (физическому или юридическому лицу). Оригинал свидетельства о

государственной регистрации выдается заявителю или доверенному лицу.

**Сноска. Пункт 7 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

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:

адрес, наименование (юридического лица), фамилия, имя и отчество (физического лица) 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;

информацию о качественном и количественном составе 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 изготовителя;

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 соответствия, 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).

При осуществлении лицензируемого вида деятельности представляется нотариально заверенная копия лицензии.

9. К оригиналам документов страны-экспортера должен быть приложен их нотариально заверенный перевод.

10. Государственной регистрации подлежат пищевая продукция и отдельные виды продукции (веществ), оказывающей вредное воздействие на здоровье человека, в к л ю ч а я :

1) впервые производимые (изготавливаемые) и впервые ввозимые (импортируемые) на территорию Республики Казахстан продукты детского питания, пищевые и биологически активные добавки к пище, генетически модифицированные объекты, красители, средства дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалы и изделия, контактирующие с водой и продуктами п и т а н и я ;

2) впервые ввозимые (импортируемые) на территорию Республики Казахстан, впервые внедряемые в производство и ранее неиспользовавшиеся вещества и изготавливаемые на их основе материалы и препараты, представляющие потенциальную опасность для населения.

11. **Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

12. Основанием для отказа в государственной регистрации являются:

1) представление неполного пакета документов;  
2) использование в составе продукции (вещества) химических и биологических веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан, а также представление заявителем недостоверных сведений;

3) отказ заявителя от проведения лабораторных исследований для определения безопасности продукции (веществ);

4) получение неудовлетворительных результатов лабораторных исследований, характеризующих безопасность и/или эффективность, и/или качество п р о д у к ц и и ;

5) 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;

б) 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 продукции (веществ).

**Сноска. Пункт 13 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

14. Решение об отказе может быть обжаловано в судебном порядке.

15. Зарегистрированная продукция (вещество) заносится в Реестр.

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

**Сноска. Пункт 16 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 15.02.2011 № 87 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

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. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

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. В случае выявления при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора несоответствия продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ,

оказывающих вредное воздействие на здоровье человека требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенических нормативов, территориальное подразделение приостанавливает их применение и дает срок по устранению нарушений с вынесением соответствующего постановления.

При неустранении нарушений применение продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека запрещается в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

21. Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию Таможенного союза.

**Сноска. Раздел 2 дополнен пунктом 21 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

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

**Сноска. Раздел 3 исключен приказом Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

**П р и л о ж е н и е**

к Правилам государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ,

отдельных видов продукции и веществ,  
оказывающих вредное воздействие  
на здоровье человека  
Форма

Сноска. Приложение в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

### ЛОГОТИП ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

\_\_\_\_\_  
(уполномоченный орган Стороны)

\_\_\_\_\_  
(руководитель уполномоченного органа)

\_\_\_\_\_  
(наименование административно-территориального образования)

### СВИДЕТЕЛЬСТВО о государственной регистрации

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Продукция:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя) соответствует \_\_\_\_\_

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза.

Подпись, фамилия, имя, отчество, должность уполномоченного

лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения),  
выдавшего документ

(Фамилия, имя, отчество./подпись) 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, генетически  
модифицированных организмов, красителей,  
средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации,  
материалов и изделий, контактирующих  
с водой и продуктами питания, химических веществ,  
отдельных видов продукции и веществ, оказывающих  
вредное воздействие на здоровье человека

Г е р б  
Республики Казахстан

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**Сноска. Приложение 2 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

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, генетически  
модифицированных организмов, красителей, средств  
дезинфекции, дезинсекции и дератизации,  
материалов и изделий, контактирующих  
с водой и продуктами питания, химических веществ,  
отдельных видов продукции и веществ, оказывающих  
вредное воздействие на здоровье человека

Г е р б  
Республики Казахстан

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Сноска. Приложение 3 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 17.01.2012 № 17 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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