

Наименование исполнителя государственной услуги: Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Алтай (далее- Управление Роспотребнадзора по Республике Алтай)

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации осуществляет организацию и осуществление работ по государственной регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека:

- воды питьевой минеральной природной столовой;

- воды питьевой бутилированной (за исключением воды питьевой бутилированной, используемой для приготовления детского питания);

- продуктов детского питания для детей дошкольного (от 3-6 лет) и школьного (от 6-14 лет) возраста;

- пищевых добавок;

- диетической продукции (хлеб и хлебобулочные изделия диетические и диабетические)

- отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации (далее – продукция).

Нормативные акты, регламентирующие предоставление государственной услуги:

Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

- Федеральным [законом](#) от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"

- Федеральным [законом](#) от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов"

- Налоговым [кодексом](#) Российской Федерации (вторая часть) (Собрание законодательства РФ, 07.08.2000, 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 РФ, 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 РФ, 2001, N 1 (часть II), ст. 124; 2001, N 18, ст. 1863; 2002, N 3, ст. 222; 2003, N 7, ст. 653; 2007, N 6, ст. 760; 2007, 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 РФ, 2001, N 28, ст. 2895; 2002, N 3, ст. 222; 2003, N 7, ст. 653; 2005, N 7, ст. 560; 2007, N 6, ст. 760; 2007, 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 РФ, 16.11.1992, N 20, ст. 1669);

- [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 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 в Минюсте Российской Федерации 07.04.2005 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 в Минюсте Российской Федерации 13.04.2006 N 7688, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2006, N 86);

- [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 в Минюсте Российской Федерации 10.10.2006 N 8365, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2006, N 43);

- государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, в том числе:

- СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования к качеству и безопасности пищевых продуктов»;

- СанПиН 2.3.2.1293-03 «Гигиенические требования по применению пищевых добавок»;

- СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»;

- СанПиН 2.3.2.1940-05 «Организация детского питания»;

- СП 3.5.1378—03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности»;

- СанПиН 2.1.4.1116-02 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества»;

- СанПиН 1.2.681-97 «Гигиенические требования к производству и безопасности парфюмерно-косметической продукции»;

- СанПиН 1.2.676-97 «Гигиенические требования к производству, качеству и безопасности средств гигиены полости рта».

Получатели государственной услуги: юридические лица, ИПБЮЛ

Результаты исполнения государственной функции: Конечными результатами исполнения государственной функции могут являться:

государственная регистрация продукции;

отказ в государственной регистрации продукции.

Процедура исполнения государственной функции завершается путем получения заявителем:

свидетельства о государственной регистрации продукции;

решения об отказе в государственной регистрации продукции;

Платность государственной услуги:

За государственную регистрацию продукции взимается государственная пошлина в размере 1500 рублей.

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

Правовое основание платности государственной услуги: Постановление Правительства РФ от 21 декабря 2000 №988.

3. Место нахождения Управления Роспотребнадзора по Республике Алтай: 649002, г.

Горно-Алтайск, пр. Коммунистический, 173

Электронный адрес для направления обращений: (<http://www.04.rosпотребнадзор.ru>)

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

1.1. 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.

1.2. 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 об ее соответствии государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам не требуется.

1.3. Запрещается промышленное изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации и оборот продукции, подлежащей государственной регистрации, но не прошедшей ее в установленном порядке.

1.4. 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.

2. Порядок информирования об исполнении государственной функции

2.1. Заявители, представившие в Управление Роспотребнадзора по Республике Алтай документы для государственной регистрации продукции, в обязательном порядке информируются специалистами:

- о сроке завершения оформления документов и возможности их получения;

- о приостановлении государственной регистрации продукции;

- об отказе в государственной регистрации.

2.2. 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.

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

2.4. 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).

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;

перечня документов, необходимых для государственной регистрации продукции, 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 , 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.

4. Результаты исполнения государственной функции

4.1. Конечными результатами исполнения государственной функции могут являться:

государственная регистрация продукции;

отказ в государственной регистрации продукции;

4.2. Процедура исполнения государственной функции завершается путем получения заявителем:

свидетельства о государственной регистрации продукции;

решения об отказе в государственной регистрации продукции;

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 по Республике Алтай (его заместитель).

4.5. Заявления на государственную регистрацию принимаются по адресу Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, пр. Коммунистический, 173, отдел регистрации и лицензирования (каб. № 207, 208).

4.6. Необходимую информацию можно получить по телефонам 6-42-36, на информационных стендах, на Интернет-сайте Управления Роспотребнадзора по Республике Алтай

4.7. Прием документов и выдача свидетельств о государственной регистрации беременным и кормящим женщинам, ветеранам Великой Отечественной войны осуществляется вне очереди.

Часы приема заявителей:

Понедельник

10.00 – 17.00 перерыв 13.00-14.00

Вторник

10.00 – 17.00 перерыв 13.00-14.00

Среда

10.00 – 17.00 перерыв 13.00-14.00

Четверг

10.00 – 17.00 перерыв 13.00-14.00

Пятница

10.00 – 17.00 перерыв 13.00-14.00

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

4.9. На основании результатов рассмотрения документов и экспертных заключений регистрационный орган принимает решение о государственной регистрации продукции и выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации.

4.10. Выдача свидетельства о государственной регистрации производится в течение 5

дней после представления заявителем документа, подтверждающего оплату государственной регистрации продукции.

4.11. Сведения о продукции, прошедшей государственную регистрацию, вносятся в государственный реестр.

5. Основания для отказа в государственной регистрации

5.1. 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.

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

5.3. 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.

5.4. 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 не известных опасных свойств продукции при ее промышленном изготовлении и обороте свидетельство о государственной регистрации аннулируется регистрационным органом путем издания приказа руководителя регистрационного органа и 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).

6. 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.

7. 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 1 и документы в соответствии с Приложением 2.

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 (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.

Должностное лицо, ответственное за экспертизу документов, производит экспертизу документов, в срок не более 10 дней, при этом определяется 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 печатью (или штампом) 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. 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:

Должностное лицо, ответственное за экспертизу документов, 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 полноту 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 начальнику отдела регистрации и лицензирования, ответственного за исполнение государственной функции.

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

В случае выявления в ходе рассмотрения документов оснований для отказа, 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:

Должностное лицо, ответственное за ведение государственного реестра продукции, прошедшей государственную регистрацию распечатывает сведения о продукции на бланке свидетельства о государственной регистрации с использованием единого специализированного программного обеспечения, обеспечивающего хранение и обмен информации ("Гигиеническое заключение 2000)

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

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.

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 Управление Роспотребнадзора по республике Алтай о выдаче копии свидетельства о государственной регистрации.

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

Приложение 1.

ОБРАЗЕЦ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении государственной регистрации

продукции, веществ, препаратов

В Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Алтай

от:

(наименование и юридический адрес организации-изготовителя, Ф.И.О.,

данные документа, удостоверяющие личность

индивидуального предпринимателя, осуществляющего

разработку и подготовку к производству российской продукции, наименование, страна происхождения и юридический адрес организации-производителя и поставщика импортной продукции, а также, при наличии, их представителей)

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)

Заполняется специалистом Управления Роспотребнадзора по Республике Алтай:

Заявление принято «__» _____ 20__ г., зарегистрировано

в журнале под № _____

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

Образец

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы проектной документации и выдаче санитарно-эпидемиологического заключения на проектную документацию

в Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Алтай

1. Заявитель:

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя

1.1 юридический адрес:

—

1.2 фактический адрес:

В лице _____

фамилия, имя отчество и должность руководителя

просит провести санитарно-эпидемиологическую экспертизу проектной документации и выдать санитарно-эпидемиологическое заключение на:

наименование проектной документации

Контактная информация:

—

почтовый адрес, телефон, факс, Ф.И.О. контактного лица, адрес электронной почты

2. Разработчик проектной документации:

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя

юридический адрес:

3. К заявлению прилагаются следующие документы:

согласно прилагаемому перечню документов для санитарно-эпидемиологической экспертизы проектной документации

Заказчик несет полную ответственность за достоверность предоставленной информации.

Заявка должна быть оформлена в печатном виде.

Заявитель _____
(подпись, Ф.И.О. руководителя., печать)

Заявление принято "___" _____ 200__ г., зарегистрировано в журнале под N _____

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

ФОРМА БЛАНКА СВИДЕТЕЛЬСТВА
РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ

О ГОСУДАРСТВЕННОЙ

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 N _____ от _____

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)

(Ф.И.О./подпись) М.П. _____

Приложение 2

ДОКУМЕНТЫ,

ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ ЗАЯВИТЕЛЕМ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

пищевых добавок, 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 указывается 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 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 которых указывается 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.

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 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).