

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

30 июля 2024 г. № 124

**Об изменении постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 17 июля
2012 г. № 101**

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. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 июля 2012 г. № 101 «О некоторых вопросах проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения» следующие изменения:

в названии слова «некоторых вопросах проведения» заменить словом «проведении»;

из преамбулы слова «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», «, части второй подпункта 2.2» и «, абзаца третьего пункта 3» исключить;

в пункте 1:

слово «прилагаемое» исключить;

дополнить пункт словом «(прилагается)»;

Положение о порядке и условиях проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, утвержденное этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

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

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

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.