

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

20 декабря 2016 г. № 134

**О внесении изменений и дополнения в постановление
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 17 июля 2012 г. № 101**

На основании подпункта 2.1 пункта 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11 июля 2012 г. № 635 «О некоторых вопросах санитарно-эпидемиологического благополучия населения», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в Положение о порядке и условиях проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, утвержденное постановлением 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» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 16.08.2012, 8/26263), следующие изменения и дополнение:

1.1. пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящее Положение устанавливает порядок и условия проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, в том числе порядок и условия выдачи, переоформления, приостановления, возобновления, прекращения действия свидетельства о государственной регистрации (далее – государственная регистрация), 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.»;

1.2. пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Продукция не подлежит государственной регистрации 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, и на основании документов, их подтверждающих.»;

1.3. в абзаце пятом части первой пункта 7 слово «Таможенного» заменить словами «Евразийского экономического»;

1.4. пункт 12 изложить в новой редакции:

«12. 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, а также органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор.»;

1.5. часть первую пункта 13 изложить в следующей редакции:

«13. Документом, подтверждающим безопасность продукции в части ее соответствия требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами

Таможенного союза, Евразийского экономического союза, является свидетельством о государственной регистрации.»;

1.6. в абзацах четвертом, шестом–восьмом пункта 14 слово «Таможенного» заменить словами «Евразийского экономического»;

1.7. пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. Свидетельства о государственной регистрации хранятся у заявителей либо у уполномоченных в установленном порядке иных лиц.

Документы, послужившие основанием для выдачи свидетельств о государственной регистрации (далее – документы), хранятся в оформившем его учреждении, уполномоченном на проведение государственной регистрации, в течение 5 лет с момента оформления свидетельства о государственной регистрации. По истечении указанного срока хранения документы подлежат уничтожению.»;

1.8. пункт 16 изложить в следующей редакции:

«16. Свидетельство о государственной регистрации 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.

При переоформлении путем замены свидетельства о государственной регистрации проведение дополнительных или повторных исследований (испытаний) не требуется.»;

1.9. в пункте 17 слово «замена» заменить словами «переоформление путем замены»;

1.10. пункт 19 исключить;

1.11. пункт 20 изложить в следующей редакции:

«20. Свидетельства о государственной регистрации, выданные уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза, признаются без переоформления и проведения повторных (дополнительных) лабораторных исследований (испытаний).»;

1.12. абзац второй пункта 21 изложить в следующей редакции:

«установления факта несоответствия продукции требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, достоверно не связанного с нарушениями условий транспортирования, хранения и реализации продукции.»;

1.13. пункт 23 после слова «населения» дополнить словами «, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза.»;

1.14. пункт 26 изложить в следующей редакции:

«26. Находящаяся в обращении продукция при установлении ее несоответствия требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, изымается из обращения в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.».

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

Министр

В.И.Жарко

СОГЛАСОВАНО

Министр иностранных дел

Республики Беларусь

В.В.Макей

14.12.2016