

Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов

Республики Беларусь 14 августа 2012 г. N 8/26263

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
17 июля 2012 г. N 101**

**О ПРОВЕДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ
ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ**

(в ред. постановлений Минздрава от 10.06.2015 N 82,
от 20.12.2016 N 134, от 30.07.2024 N 124)

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. N 1446, подпункта 2.1 пункта 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11 июля 2012 г. N 635 "О некоторых вопросах санитарно-эпидемиологического благополучия населения" Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

(в ред. постановления Минздрава от 30.07.2024 N 124)

1. Утвердить Положение о порядке и условиях проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения (прилагается).
(в ред. постановления Минздрава от 30.07.2024 N 124)

2. Установить перечень органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, уполномоченных на проведение государственной регистрации продукции согласно приложению.

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

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.07.2012 N 101
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
30.07.2024 N 124)

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ,
ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ**
(в ред. постановления Минздрава от 30.07.2024 N 124)

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. N 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. N 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.

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.07.2012 N 101
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
10.06.2015 N 82)

ПЕРЕЧЕНЬ
ОРГАНОВ И УЧРЕЖДЕНИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ НАДЗОР,
УПОЛНОМОЧЕННЫХ НА ПРОВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ
(в ред. постановления Минздрава от 10.06.2015 N 82)

1. Государственное учреждение "Барановичский зональный центр гигиены и эпидемиологии".
 2. Государственное учреждение "Брестский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
 3. Государственное учреждение "Витебский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
 4. Государственное учреждение "Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
 5. Государственное учреждение "Гродненский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
 6. Государственное учреждение "Минский городской центр гигиены и эпидемиологии".
 7. Государственное учреждение "Минский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
 8. Учреждение здравоохранения "Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
 9. Государственное учреждение "Полоцкий зональный центр гигиены и эпидемиологии".
 10. Государственное учреждение "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья".
-