

**Об утверждении Правил государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека**

***Утративший силу***

Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 4 июня 2015 года № 420. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 июля 2015 года № 11585. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-336/2020.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 30.12.2020 № ҚР ДСМ-336/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии со статьей 146 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить Правила государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека, согласно приложению 1 к настоящему приказу.

      2. Комитету по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа его направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и в информационно-правовой системе "Әділет";

      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства национальной экономики Республики Казахстан.

      3. Признать утратившим силу некоторых приказов Министра здравоохранения Республики Казахстан, согласно приложению 2 к настоящему приказу.

      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра национальной экономики Республики Казахстан.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Министр |  |
| национальной экономики |  |
| Республики Казахстан | Е. Досаев |

      "СОГЛАСОВАН"

      Министр здравоохранения

      и социального развития

      Республики Казахстан

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т. Дуйсенова

      5 июня 2015 года

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к приказу Министра национальной экономики Республики Казахстан от 4 июня 2015 года № 420 |

**Правила государственной регистрации и отзыва решения о**  
**государственной регистрации продукции, оказывающей вредное**  
**воздействие на здоровье человека**  
**1. Общие положения**

      1. Правила государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека (далее – Правила), определяют порядок к проведению государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека.

      2. Государственную регистрацию и отзыв решения о государственной регистрации продукции осуществляет ведомство государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – ведомство государственного органа).

      3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

      государственная регистрация – процедура оценки соответствия продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 (далее – ЕСЭГТ) или требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (далее – ТР ЕАЭС);

      продукция, подлежащая государственной регистрации – отдельные виды продукции, которые могут оказать вредное воздействие на жизнь и здоровье человека при их обращении и безопасность которых подтверждается фактом наличия государственной регистрации;

      свидетельство о государственной регистрации – документ, подтверждающий безопасность продукции, удостоверяющий соответствие продукции ЕСЭГТ, ТР ЕАЭС и выдаваемый ведомством государственного органа по единой форме и в порядке, утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.

      Сноска. Пункт 3 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

**2. Государственная регистрация продукции и отзыв решения о**  
**государственной регистрации продукции**

      4. Государственная регистрация с выдачей свидетельства о государственной регистрации продукции осуществляется на этапе ее постановки к производству на территории Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), продукции, впервые ввозимой на территорию ЕАЭС – до ее ввоза на территорию ЕАЭС.

      Сноска. Пункт 4 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      5. Государственной регистрации подлежит продукция, оказывающая вредное воздействие на здоровье человека, в соответствии с перечнем продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека, подлежащей государственной регистрации, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

      6. Государственная регистрация продукции включает в себя:

      прием и регистрацию заявления на получение свидетельства о государственной регистрации по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам (далее – заявление);

      рассмотрение (экспертизу) полноты представленных заявителем документов, включая результаты лабораторных исследований (испытаний) продукции на соответствие ЕСЭГТ и требованиям ТРЕАЭС размещенных в разделе "Техническое регулирование" сайта: www.eurasiancommission.org;

      решение о выдаче свидетельства о государственной регистрации на основании положительных результатов экспертизы представленной документации и результатов лабораторных исследований (испытаний) продукции;

      внесение сведений о продукции в Реестр о государственной регистрации Республики Казахстан и в Единый Реестр свидетельств о государственной регистрации ЕАЭС (далее – Единый Реестр);

      оформление и выдачу документа, подтверждающего безопасность продукции, в части ее соответствия ЕСЭГТ и ТР ЕАЭС (свидетельство о государственной регистрации) по форме, согласно Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров) (Единой форме свидетельства о государственной регистрации), утвержденной Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.

      Сноска. Пункт 6 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      7. Государственная регистрация или перерегистрация 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 – государственная услуга) оказывается Комитетом контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель) через:

      1) услугодателя;

      2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz (далее – портал);

      для перерегистрации – через канцелярию услугодателя.

      Выдача результата оказания государственной услуги осуществляется через канцелярию услугодателя.

      Для регистрации к услугодателю при получении свидетельства о государственной регистрации или перерегистрации 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 - свидетельство), выдаваемое по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам физическое или юридическое лицо (либо его представитель по доверенности) (далее - услугополучатель), направляет через канцелярию услугодателя заявление, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

      для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС):

      копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарт, стандарт организации, техническое условие), (предоставляется один из перечисленных документов), технологическая инструкция, рецептура, заверенные изготовителем (производителем);

      письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве, заверенные изготовителем (производителем) или письмо изготовителя (предоставляется один из перечисленных документов);

      документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (один из перечисленных документов) либо его копия, заверенная заявителем;

      копия этикеток (упаковки) и их макеты на продукцию, заверенные заявителем;

      акт отбора образцов (проб), выданный лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС;

      протокол исследований (испытаний), выданные лабораториями (центрами), аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС на продукцию, научный отчет, экспертное заключение;

      в случае использования изготовителем в составе парфюмерно-косметической продукции наноматериалов, необходимо представить сведения о наноматериале, включая его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства;

      для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории ЕАЭС:

      копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (международный стандарт или стандарт иностранного государства, технологическая инструкция, рецептура), заверенные изготовителем (производителем);

      документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (предоставляется один из перечисленных документов) либо его копия, заверенная заявителем;

      письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), сертификата анализа, удостоверения о качестве, сертификата свободной продажи или письмо изготовителя продукции (предоставляется один из перечисленных документов);

      копия этикеток (упаковки) и их макеты на продукцию, заверенные заявителем;

      копия документа компетентных органов здравоохранения (других государственных уполномоченных органов) страны, в которой производится продукция, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение данной продукции на территории государства изготовителя (производителя), заверенная изготовителем (производителем), или сведения изготовителя (производителя) об отсутствии необходимости оформления такого документа;

      копия протоколов исследований (испытаний), выданные лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС на продукцию, научный отчет, экспертное заключение;

      копия документа, подтверждающего ввоз образцов подконтрольной продукции;

      в случае использования изготовителем в составе парфюмерно-косметической продукции наноматериалов, необходимо представить сведения о наноматериале, включая его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства.

      Для регистрации на портал при получении свидетельства, выдаваемое по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам услугополучатель направляет услугодателю через портал заявление, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

      для продукции, изготавливаемой на таможенной территории ЕАЭС:

      электронные копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарт, стандарт организации, техническое условие), (предоставляется один из перечисленных документов), технологическая инструкция, рецептура, заверенные изготовителем (производителем);

      электронная копия письменного уведомления изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве, заверенные изготовителем (производителем) или письмо изготовителя (предоставляется один из перечисленных документов);

      электронная копия документа изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (один из перечисленных документов) либо его копия, заверенная заявителем;

      электронные копии этикеток (упаковки) и их макетов на продукцию, заверенные заявителем;

      электронная копия акта отбора образцов (проб), выданного лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС;

      электронная копия протокола исследований (испытаний), выданные лабораториями (центрами), аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС на продукцию, научный отчет, экспертное заключение;

      в случае использования изготовителем в составе парфюмерно-косметической продукции наноматериалов, необходимо представить электронную копию сведений о наноматериале, включая его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства;

      для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории ЕАЭС:

      электронные копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (международный стандарт или стандарт иностранного государства, технологическая инструкция, рецептура), заверенные изготовителем (производителем);

      электронная копия документа изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (предоставляется один из перечисленных документов) либо его копии, заверенной заявителем;

      электронная копия письменного уведомления изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), сертификата анализа, удостоверения о качестве, сертификата свободной продажи или письмо изготовителя продукции (предоставляется один из перечисленных документов);

      электронные копии этикеток (упаковки) и их макетов на продукцию, заверенные заявителем;

      электронная копия документа компетентных органов здравоохранения (других государственных уполномоченных органов) страны, в которой производится продукция, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение данной продукции на территории государства изготовителя (производителя), заверенная изготовителем (производителем), или сведения изготовителя (производителя) об отсутствии необходимости оформления такого документа;

      электронная копия протокола исследований (испытаний), выданные лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС на продукцию научный отчет, экспертное заключение;

      электронная копия документа, подтверждающего ввоз образцов подконтрольной продукции.

      При перерегистрации свидетельства услугополучатель направляет услугодателю через канцелярию услугодателя заявление, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам и ранее выданное свидетельство о государственной регистрации (оригинал).

      При изменении организационно-правовой формы, юридического адреса, названия изготовителя продукции либо заявителя дополнительно предоставляется подтверждающий документ о соответствующих изменениях.

      Переводы документов изготовителя (производителя) на иностранных языках предоставляются с переводом на казахский и русский языки, заверенные в соответствии с Законом Республики Казахстан от 14 июля 1997 года "О нотариате".

      Сведения о данных документа, удостоверяющего личность услугополучателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, государственной регистрации индивидуального предпринимателя услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

      Услугодатель получает письменное согласие услугополучателя на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.

      При сдаче услугополучателем документов:

      через канцелярию услугодателя: услугополучателю выдается расписка о приеме соответствующих документов в произвольной форме, с указанием даты приема, вида запрашиваемой государственной услуги, количества и названия приложенных документов, даты выдачи результата государственной услуги;

      через портал: в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты, времени получения результата оказания государственной услуги.

      Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания, а также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги приведен в стандарте государственной услуги "Государственная регистрация или перерегистрация 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" согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

      Общий срок рассмотрения документов и выдачи свидетельства услугодателем составляет пятнадцать рабочих дней.

      Услугодатель в день поступления документов осуществляет их прием и регистрацию.

      При обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно трудовому законодательству, прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем.

      Сотрудник ответственного структурного подразделения услугодателя в течении двух рабочих дней с момента регистрации документов, указанных в первой части настоящего пункта Правил, проверяет полноту представленных документов.

      Сведения о данных документа, удостоверяющего личность услугополучателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, государственной регистрации индивидуального предпринимателя услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

      В случае представления заявителем неполного пакета документов и (или) документов с истекшим сроком действия сотрудник ответственного структурного подразделения услугодателя в указанные сроки готовит мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.

      Мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления, подписанный электронной цифровой подписью (далее - ЭЦП) руководителя услугодателя, направляется услугополучателю в форме электронного документа.

      Сноска. Пункт 7 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2020 № ҚР ДСМ-39/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      8. В случае предоставления заявителем полного пакета документов, сотрудник ответственного структурного подразделения услугодателя в течении двух рабочих дней рассматривает документы, указанные в пункте 7 настоящих Правил, на соответствие требованиям настоящих Правил.

      Сноска. Пункт 8 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2020 № ҚР ДСМ-39/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      9. В случае соответствия документов, указанных в пункте 8 настоящих Правил, требованиям настоящих Правил, сотрудник ответственного структурного подразделения услугодателя в течении восьми рабочих дней проверяет соответствие заявленной продукции установленным требованиям.

      Сноска. Пункт 9 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2020 № ҚР ДСМ-39/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      9-1. Сотрудник ответственного структурного подразделения услугодателя после проведения проверки заявленной продукции, в течении пяти рабочих дней рассматривает заявление на соответствие требованиям настоящих Правил, при положительном заключении оформляет и выдает свидетельство по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам, либо при отрицательном заключении в указанные сроки подготавливает и направляет заявителю мотивированный отказ в выдаче свидетельства.

      Сноска. Правила дополнены пунктом 9-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 17.04.2020 № ҚР ДСМ-39/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      9-2. В случае сбоя информационной системы услугодатель в течение одного рабочего дня уведомляет оператора информационно-коммуникационной инфраструктуры "электронного правительства" (далее - оператор).

      В этом случае оператор в течение срока, указанного в первой части настоящего пункта Правил, составляет протокол о технической проблеме и подписывает его с услугодателем.

      Услугодатель обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в порядке, установленном уполномоченным органом в сфере информатизации.

      Сноска. Правила дополнены пунктом 9-2 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 17.04.2020 № ҚР ДСМ-39/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      10. Свидетельство о государственной регистрации является действительным с момента его выдачи до прекращения поставок продукции на территорию ЕАЭС и (или) изготовления продукции на территории ЕАЭС.

      Сноска. Пункт 10 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      11. Свидетельство о государственной регистрации и приложение (приложения) к нему относятся к бланкам строгой отчетности, обеспечивающим защиту от подделки.

      12. Государственная регистрация продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека, проводится на основании:

      1) экспертной оценки опасности веществ и отдельных видов продукции для населения и среды обитания, указанной в паспорте безопасности;

      2) соответствия ЕСЭГТ и ТР ЕАЭС содержания веществ, отдельных компонентов продукции;

      3) паспорта безопасности, предусматривающего меры по утилизации и уничтожения веществ и отдельных видов продукции, предотвращению их вредного воздействия на население и среду обитания.

      Сноска. Пункт 12 с изменением, внесенным приказом Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      13. В оформлении свидетельства о государственной регистрации отказывается в следующих случаях:

      несоответствие товаров требованиям ЕСЭГТ и ТР ЕАЭС;

      если представлены документы и (или) сведения, не соответствующие требованиям настоящих Правил, представлен пакет документов не в полном объеме и содержащий недостоверную информацию;

      если в отношении продукции и условий их 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;

      наличие информации о случаях вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

      Сноска. Пункт 13 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      14. Решение об отказе в государственной регистрации предоставляется в письменной форме или в форме электронного документа с обоснованием причин отказа ведомством государственного органа и направляется заявителю в течение трех рабочих дней после принятия решения о таком отказе.

      Сноска. Пункт 14 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      15. Решение об отказе обжалуется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

      16. Отзыв решения о государственной регистрации продукции ведомством государственного органа осуществляется при выявлении фактов несоответствия продукции требованиям ЕСЭГТ и ТР ЕАЭС.

      Сноска. Пункт 16 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      17. Ведомство государственного органа принимает решение об отзыве государственной регистрации продукции с последующим аннулированием свидетельства о государственной регистрации и исключением сведений о продукции из Единого Реестра.

**3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателей и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг**

      Сноска. Правила дополнены главой 3 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 17.04.2020 № ҚР ДСМ-39/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      18. В случае обжалования решений, действий (бездействий) услугодателя и (или) его должностных лиц жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресам размещенных на интернет-ресурсе услугодателя: gov.egov.kz; либо Министерства здравоохранения Республики Казахстан по адресу: 010000, г. Нур-Султан, проспект Мәңгілік ел, 8, Дом Министерств, 5 подъезд.

      Жалоба подается в письменной форме по почте, либо нарочно через канцелярию услугодателя или Министерства.

      Подтверждением принятия жалобы является регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя или Министерства с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на поданную жалобу.

      В жалобе услугополучателя:

      физического лица: указываются его фамилия, имя, отчество (при наличии), почтовый адрес, контактный телефон;

      юридического лица: его наименование, почтовый адрес, исходящий номер и дата.

      Жалоба подписывается услугополучателем.

      Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя или Министерства, подлежит рассмотрению в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации.

      Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услугополучателю по почте либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя или Министерства.

      При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефонам единого контакт-центра 1414, 8 800 080 7777.

      При отправке жалобы через портал услугополучателю из "личного кабинета" доступна информация о жалобе, которая обновляется в ходе обработки жалобы услугодателем (отметки о доставке, регистрации, исполнении, ответ о рассмотрении или отказе в рассмотрении жалобы).

      В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель может обратиться с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

      Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, рассматривается 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня ее регистрации.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Правилам государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека |

**Перечень продукции,**  
**оказывающей вредное воздействие на здоровье человека,**  
**подлежащей государственной регистрации**

      Сноска. Приложение 1 в редакции приказа Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      1. Государственной регистрации подлежит следующая продукция, оказывающая вредное воздействие на здоровье человека:

      1) продукция (товары) бытовой химии;

      2) потенциально опасные химические и биологические вещества и изготавливаемые на их основе препараты, представляющие потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств), индивидуальные вещества (соединения) природного или искусственного происхождения, способные в условиях производства, применения, транспортировки, переработки, а также в бытовых условиях оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую природную среду;

      3) материалы оборудование устройства и другие технические средства водоподготовки, предназначенные для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения;

      4) предметы личной гигиены для взрослых.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к Правилам государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека |

      Сноска. Правила дополнены приложением 2 в соответствии с приказом Министра национальной экономики РК от 30.05.2016 № 229 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2020 № ҚР ДСМ-39/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

|  |  |
| --- | --- |
|  | форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименование государственного органа |
|  | от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № документа удостоверяющего личность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименование организации юридического лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ адрес, контактный телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ индивидуальный идентификационный номер/ бизнес-идентификационный номер |

**Заявление**

      Прошу Вас провести государственную регистрацию (перерегистрацию) (необходимо  
подчеркнуть) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 (наименование продукции)  
Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну,   
содержащихся в информационных системах.

      Приложение (копии документов):

      1.

      2.  
Подпись,  
число, месяц, год

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к Правилам государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека |

      Сноска. Правила дополнены приложением 3 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 17.04.2020 № ҚР ДСМ-39/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

|  |  |
| --- | --- |
|  | форма |

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

**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 или поставок подконтрольной продукции   
(товаров) на территорию Евразийского экономического союза

      Подпись, Фамилия, имя, отчество (при наличии),  
должность уполномоченного лица, выдавшего   
документ, и печать органа (учреждения),   
выдавшего документ  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.П.  
(фамилия, имя, отчество (при наличии)/подпись)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 4 к Правилам государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека |

      Сноска. Правила дополнены приложением 4 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 17.04.2020 № ҚР ДСМ-39/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Стандарт государственной услуги "Государственная регистрация или перерегистрация 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" | | |
| 1 | Наименование услугодателя | Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель) |
| 2 | Способы предоставления государственной услуги | 1) услугодателя;  2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz (далее – портал);  для перерегистрации – через канцелярию услугодателя.  Выдача результата оказания государственной услуги осуществляется через канцелярию услугодателя. |
| 3 | Срок оказания государственной услуги | 15 (пятнадцать) рабочих дней |
| 4 | Форма оказания оказания государственной услуги | электронная (частично автоматизированная) и бумажная |
| 5 | Результат оказания государственной услуги | свидетельство о государственной регистрации, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги.   Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная и бумажная.   В случае обращения услугополучателя за результатом оказания государственной услуги на бумажном носителе результат оказания государственной услуги распечатывается и заверяется печатью и подписью уполномоченного лица услугодателя.  При обращении услугополучателя через портал уведомление о результате государственной услуги направляется в "личный кабинет" в форме электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) уполномоченного лица услугодателя. |
| 6 | Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан | Государственная услуга оказывается физическим и юридическим лицам (далее – услугополучатель) на бесплатной основе. |
| 7 | График работы | График работы:  1) услугодателя: с понедельника по пятницу включительно, с 9.00 до 18.30 часов, с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней, согласно трудовому законодательству Республики Казахстан.  Прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется с 9.00 часов до 17.30 часов с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов.  2) портала: круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ). При обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни, согласно трудовому законодательству Республики Казахстан, прием заявлений и выдача результатов оказания услуги осуществляется следующим рабочим днем. |
| 8 | Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги | при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности):   1) для регистрации:  к услугодателю  заявление;  для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС):  копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарт, стандарт организации, техническое условие), (предоставляется один из перечисленных документов), технологическая инструкция, рецептура, заверенные изготовителем (производителем);  письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве, заверенные изготовителем (производителем) или письмо изготовителя (предоставляется один из перечисленных документов);  документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (один из перечисленных документов) либо его копия, заверенная заявителем;  копия этикеток (упаковки) и их макеты на продукцию, заверенные заявителем;  акт отбора образцов (проб), выданный лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС;  протокол исследований (испытаний), выданные лабораториями (центрами), аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС на продукцию, научный отчет, экспертное заключение;  в случае использования изготовителем в составе парфюмерно-косметической продукции наноматериалов, необходимо представить сведения о наноматериале, включая его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства;  для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории ЕАЭС:  копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (международный стандарт или стандарт иностранного государства, технологическая инструкция, рецептура), заверенные изготовителем (производителем);  документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (предоставляется один из перечисленных документов) либо его копия, заверенная заявителем;  письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), сертификата анализа, удостоверения о качестве, сертификата свободной продажи или письмо изготовителя продукции (предоставляется один из перечисленных документов);  копия этикеток (упаковки) и их макеты на продукцию, заверенные заявителем;  копия документа компетентных органов здравоохранения (других государственных уполномоченных органов) страны, в которой производится продукция, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение данной продукции на территории государства изготовителя (производителя), заверенная изготовителем (производителем), или сведения изготовителя (производителя) об отсутствии необходимости оформления такого документа;  копия протоколов исследований (испытаний), выданные лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС на продукцию, научный отчет, экспертное заключение;  копия документа, подтверждающего ввоз образцов подконтрольной продукции;  в случае использования изготовителем в составе парфюмерно-косметической продукции наноматериалов, необходимо представить сведения о наноматериале, включая его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства;  на портал:  заявление;  для продукции, изготавливаемой на таможенной территории ЕАЭС:  электронные копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарт, стандарт организации, техническое условие), (предоставляется один из перечисленных документов), технологическая инструкция, рецептура, заверенные изготовителем (производителем);  электронная копия письменного уведомления изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве, заверенные изготовителем (производителем) или письмо изготовителя (предоставляется один из перечисленных документов);  электронная копия документа изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (один из перечисленных документов) либо его копия, заверенная заявителем;  электронные копии этикеток (упаковки) и их макетов на продукцию, заверенные заявителем;  электронная копия акта отбора образцов (проб), выданного лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС;  электронная копия протокола исследований (испытаний), выданные лабораториями (центрами), аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС на продукцию, научный отчет, экспертное заключение;  в случае использования изготовителем в составе парфюмерно-косметической продукции наноматериалов, необходимо представить электронную копию сведений о наноматериале, включая его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства;  для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории ЕАЭС:  электронные копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (международный стандарт или стандарт иностранного государства, технологическая инструкция, рецептура), заверенные изготовителем (производителем);  электронная копия документа изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (предоставляется один из перечисленных документов) либо его копии, заверенной заявителем;  электронная копия письменного уведомления изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), сертификата анализа, удостоверения о качестве, сертификата свободной продажи или письмо изготовителя продукции (предоставляется один из перечисленных документов);  электронные копии этикеток (упаковки) и их макетов на продукцию, заверенные заявителем;  электронная копия документа компетентных органов здравоохранения (других государственных уполномоченных органов) страны, в которой производится продукция, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение данной продукции на территории государства изготовителя (производителя), заверенная изготовителем (производителем), или сведения изготовителя (производителя) об отсутствии необходимости оформления такого документа;  электронная копия протокола исследований (испытаний), выданные лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС на продукцию научный отчет, экспертное заключение;  электронная копия документа, подтверждающего ввоз образцов подконтрольной продукции;  2) для перерегистрации:  заявление;  ранее выданное свидетельство о государственной регистрации (оригинал).  При изменении организационно-правовой формы, юридического адреса, названия изготовителя продукции либо заявителя дополнительно предоставляется подтверждающий документ о соответствующих изменениях.  Переводы документов изготовителя (производителя) на иностранных языках предоставляются с переводом на казахский и русский языки, заверенные в соответствии с Законом Республики Казахстан от 14 июля 1997 года "О нотариате".  Сведения о данных документа, удостоверяющего личность услугополучателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, государственной регистрации индивидуального предпринимателя услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".  Услугодатель получает письменное согласие услугополучателя на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.   При сдаче услугополучателем документов:  через канцелярию услугодателя: услугополучателю выдается расписка о приеме соответствующих документов в произвольной форме, с указанием даты приема, вида запрашиваемой государственной услуги, количества и названия приложенных документов, даты выдачи результата государственной услуги;  через портал: в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты, времени получения результата оказания государственной услуги. |
| 9 | Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан | 1) несоответствие подконтрольных товаров требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 и технических регламентов ЕАЭС;  2) если представленые документы и (или) сведения содержат недостоверную информацию или не соответствуют требованиям настоящих Правил;  3) если в отношении продукции и условий их 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;  4) наличие информации о случаях вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции. |
| 10 | Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию | 1. Адреса мест оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе gov.egov.kz.  2. Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.  3. Услугополучатель имеет возможность получения информации о статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.  4. При оказании государственной услуги через портал доступна версия для слабовидящих.  5. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе: gov.egov.kz.  Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414, 8 800 080 7777. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к приказу Министра национальной экономики Республики Казахстан от 4 июня 2015 года № 420 |

**Перечень утративших силу некоторых приказов Министра**  
**здравоохранения Республики Казахстан**

      1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2009 года № 546 "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" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5858, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 1, 2010 года).

      2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 февраля 2011 года № 87 "О внесении дополнения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2009 года № 546 "Об установлении Правил государственной регистрации, перерегистрации 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" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 6838, опубликованный в газете "Казахстанская правда" от 27.04.2011 г., № 140 (26561).

      3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 17 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2009 года № 546 "Об установлении Правил государственной регистрации, перерегистрации 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" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 7434).

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