

Балалардың тағамы өнімдерін, тағамдық және биологиялық жұғымды қоспаларды (нутрицевтиктерді), генетикалық түрлендірілген көздерді, сумен және тағам өнімдерімен байланыста болатын бояғыштарды, материалдар мен бұйымдарды, химиялық заттарды, адамның денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдер мен заттардың жекеленген түрлерін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтару ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 27 ақпандағы N 142 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2007 жылғы 5 сәуірдегі Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 4603 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қазандағы N 546 бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009.10.19 N 546 бұйрығымен.

"Халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 7-бабының 18) тармағына сәйкес
Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1. Қоса беріліп отырған Балалардың тағамы өнімдері, тағамдық және биологиялық жұғымды қоспаларды (нутрицевтиктерді), генетикалық түрлендірілген көздерді, сумен және тағам өнімдерімен байланыста болатын бояғыштарды, материалдар мен бұйымдарды, химиялық заттарды, адамның денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдер мен заттардың жекеленген түрлерін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтару ережесі бекітілсін.

2. Облыстардың, Астана және Алматы қалаларының, транспорттағы мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қызмет органдары мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеуге тиісті тағам өнімдеріне бақылауды қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық комитеті (Белоног А.А.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ұйымдастыру-құқықтық қамтамасыз ету департаменті (Мұхамеджанов Ж.М.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін ресми жариялауға жіберсін.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау вице-министрі Қ.Т.Омаровқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Министр

Қ а з а қ с т а н

Р е с п у б л и к а с ы

Д е н с а у л ы қ

с а қ т а у

м и н и с т р і н і ң

2 0 0 7

ж ы л ғ ы

2 7

а қ п а н д а ғ ы

№ 142 бұйрығымен бекітілген

Балалардың тағамы өнімін, тамаққа тағамдық және биологиялық жұғымды қоспаларды (нутрицевтиктерді), бояғыштарды, сумен және тамақ өнімдерімен араласатын материалдар мен бұйымдарды, адам денсаулығына зиянды әсер ететін химиялық заттарды, өнімдер мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтару ережесі

Ескерту. Тақырыбында және бүкіл мәтін бойынша "генетикалық түрлендірілген көздерді", "генетикалық түрлендірілген көздер" деген сөздер алынып тасталды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2007.11.16. № 677 Бұйрығымен.

1. Жалпы ережелері

1. Осы ереже Қазақстан Республикасында балалардың тағамы өнімін, тамаққа тағамдық (соның ішінде - бояғыштар) және биологиялық жұғымды қоспаларды (нутрицевтиктерді), бояғыштарды, сумен және тамақ өнімдерімен араласатын материалдар мен бұйымдарды, адам денсаулығына зиянды әсер ететін химиялық заттарды, өнімдер мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтаруға қойылатын негізі талаптарды айқындайды (бұдан әрі - өнім (заттар)).

2. Өнімдерді (заттарды) мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтаруды Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау комитеті (бұдан әрі - Комитет) жүзеге асырады. V085162

2. Өнімдерді (заттарды) тіркеуді, қайта тіркеуді және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтару тәртібі

3. Өнімдер (заттар) ережесінің 1 тармағында көрсетілген мемлекеттік тіркеу м ы н а л а р д ы қ а м т и д ы :

1) өнімдердің (заттардың) өндіруші зауыттың нормативтік-техникалық құжаттамасының бактериологиялық, токсикологиялық, санитарлық-гигиеналық және радиологиялық көрсеткіштері бойынша қауіпсіздік критерийлеріне сәйкестігін сараптауды, қауіпсіздіктің, тиімділіктің сақталуын қамтамасыз ету үшін жеткіліктілігін таңба мен қаптаманы сараптауды;

2) Комитет төрағасы бұйрығының негізінде Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген заттар мен өнімдердің мемлекеттік тізіліміне (бұдан әрі - Мемлекеттік тізілім) енгізуді.

4. Өнімдерге (заттарға) сараптама жүргізу, сондай ақ тіркеу және қайта тіркеу туралы шешімді Комитет жанында құрылатын Өнімдерді (заттарды) тіркеу және қайта тіркеу жөніндегі сараптама комиссиясына жүктеледі. Сараптама қорытындысы немесе өнімдерді (заттарды) тіркеуден немесе қайта тіркеуден бас тарту туралы дәлелденген шешім Комитетке беріледі.

5. Сараптама комиссиясының құрамы мамандар мен тиісті салаларда құзыреті басым тұлғалардан жасақталады, халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік органның бұйрығымен бекітіледі.

6. Мемлекеттік тіркелімге енгізілген өнімдерге (заттарға) осы Ережеге 1, 2, 3, 4 -қосымшалармен белгіленген нысан бойынша Комитеттің ресми бланкісінде рәсімделетін құжат (бұдан әрі - құжат) беріледі, оған Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік санитарлық дәрігері немесе оның міндетін атқарушы адам қол қояды.

7. Құжат бір өтінім берушіге (заңды немесе жеке тұлғаға) ғана беріледі. Құжаттың төл нұсқасы өтінім берушіге немесе қолхатпен сенімді адамға беріледі

8. Мемлекеттік тіркеуден өткізу үшін өтініш беруші Комитетке келесі к ұ ж а т т а р д ы т а п с ы р а д ы :

1) өнімдерді (заттарды) мемлекеттік тіркеу туралы өтініш (еркін түрдегі);

2) өнімдер (заттар) туралы жинақталған (талдап қорытылған) анықтама, онда

м ы н а л а р ж а з ы л а д ы :

өтініш берушінің, өндірушінің және импорттаушының атауы мен мекен-жайы

;

өнімдердің (заттардың) атауы, оның түпнұсқалық атауын немесе тауарлық

маркасымен жалпы алынған атауын, тауарлық маркасымен ғылыми атауын, халықаралық патенттелмеген атауын, негізгі синонимдерін қоса алғанда; белсенді ингредиенттердің және қосалқы заттардың сапалық және сандық қ ұ р а м ы ;

қолдану, көрсетімдер мен қарсы көрсетімдер әдістері туралы мәліметтер; сақтау жағдайы және жарамдылық мерзімі; негізгі көрсеткіштері;

қаптама, зат таңба және түсініктеме беретін жапсырмаларының мемлекеттік және орыс тілдеріндегі үлгілері;

3) өнімдерді (заттарды) қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулары;

4) импорттаушы-елде өнімдерді (заттарды) өндіруге рұқсатты растайтын құжат немесе өндіруге рұқсаттың жоқтығы туралы мағлұмат;

5) басқа елдерден алынған тіркелген құжаттар бар болған жағдайда, онымен бірге тіркеуге өтініш берген елдердің тізімі және тіркеу өтініші, аталған құжаттардың көшірмелері;

6) кәсіпорынның стандарты немесе сипаттамасы;

7) дайындалған және дайын өнімдердің (заттардың) сапасы мен қауіпсіздігін бақылау әдістері;

8) өнімдердің (заттардың) жарамдылығы мерзімін растайтын деректер;

9) өнімдердің (заттардың) зертханалық зерттеу қорытындылары;

10) сапасына және қауіпсіздігіне сараптама өткізуге арналған өнімдердің (заттардың) үлгілері;

11) қосымша электрондық тасушыда мемлекеттік және орыс тілдеріндегі өтініш және жобалар ұсынылады:

тұтынушы қолдану үшін мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулар (түсініктеме - жапсырма);

нормативтік-техникалық құжаттама; қаптамалар мен зат таңбалар макеттері;

12) БЖҚ-ның шығу тегінің сертификаты, шығарылған елде немесе басқа елде клиникалық сынақ өткізу бойынша материалдар, өндіруші-фирманың БЖҚ-да гормон, психотропты және есірткі құралдары жоқ екендігі туралы мөр қойылған хаты болады.

9. Экспорттаушы-елдер құжаттарының түпнұсқасына нотариальдық куәландырған аудармасы қоса беріледі. Өнімдерді (заттарды) тіркеуге берген құжаттар өтініш берушіге қайтарылмайды.

10. Мемлекеттік тіркеуге өндіріске алғаш енгізілетін және Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген алғаш әкелінетін балалардың тағамы өнімдері, сумен және тағам өнімдерімен байланыста болатын материалдар мен

бұйымдар, адам денсаулығына кері әсер ететін өнімдері және заттардың жекелеген түрлері, тағамның тағамдық және биологиялық қоспалары, химиялық заттар жатады.

11. Мыналар өнімдерді (заттарды) қайта тіркеуге негіздер болып табылады:

- 1) бұрын берілген құжаттың қолданылу мерзімінің аяқталуы;
- 2) атауының және шығару нысандарының, дозаларының, құрамының және өнімдердің (заттардың) қосалқы заттары комбинациясының, қолдану саласы және пайдалану ұсыныстарының, оны қолдану бойынша қарсы көрсетімдер мен ш е к т е у л е р д і ң өз г е р у і ;
- 3) өнімдерді (заттарды) өндіруші-фирманың тауарлық маркасының, өндіріс орны немесе өндіруші-кәсіпорынның ауысуы;
- 4) өнімдердің (заттардың) нормативтік-техникалық құжаттамасына өзгерістер енгізу.

12. Мыналар мемлекеттік тіркеуден бас тарту үшін негіздер болып табылады:

- 1) құжаттар пакетін толық ұсынбау;
- 2) өнімдердің (заттардың) құрамында Тізбеге сәйкес Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдарды п а й д а л а н у ;
- 3) өтініш берушінің жалған мәліметтер беруі;
- 4) өтініш берушінің өнімдердің (заттардың) қауіпсіздігін анықтайтын сынақты өткізуден бас тартуы;
- 5) санитарлық-эпидемиологиялық және өнімнің қауіпсіздігін және/немесе тиімділігі және/немесе сапасын сипаттайтын басқа да зерттеулердің қанағатсыз қ о р ы т ы н д ы с ы н а л у ;
- 6) өнімдерге (заттарға) және оларды дайындау жағдайында қауіпсіздік талаптары қойылмаса, өнімдерде (заттарда) және қоршаған ортада қауіпті факторларды анықтау мен есептеу әдістерінің жоқтығы;
- 7) өнімдердің (заттардың) адамның денсаулығына зиянды әсерін өндіруде, қолдануда алдын алу тиімді шараларының жоқтығы немесе осы шаралардың іске аспауы.

13. Өнімдерді (заттарды) мемлекеттік тіркеуден немесе қайта тіркеуден бас тарту туралы қабылданған шешімді өтініш берушіге Комитет жазбаша түрде хабарлайды.

14. Тіркеуден бас тарту туралы шешімге Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасында белгіленген сот тәртібімен шағымдануға болады.

15. Тіркелген өнімдер (заттар) Мемлекеттік тізілімге енгізіледі.

16. Мемлекеттік тіркеу үшін ұсынылған құжаттарды қарау өтініш пен басқа құжаттарды алған күннен бастап 30 күн ішінде жүзеге асырылады.

17. Зертханалық зерттеулер мен сынақтарды жүргізуді заңнамада белгіленген тәртіппен аттестатталған және аккредиттелген ұйымдар жүзеге асырады. Тағамның биологиялық жұғымды қоспаларын талдау және клиникалық сынақтан өткізу аккредиттелген сынақ зертханаларында және клиникалық базаларда жүргізіледі.

18. Қайта тіркеу жүргізу үшін өтініш беруші Комитетке мынадай құжаттарды ұсынады :

- 1) қайта тіркеуге өтінішті;
- 2) осы Ереженің 11-тармағына сәйкес құжаттарды;
- 3) нормативтік-техникалық құжаттамада көрсетілген әдістер бойынша 3 реттік талдау жүргізуге қажетті көлемдегі өнімдер мен заттар үлгісін;
- 4) бұрын берілген құжаттың көшірмесін.

19. Мемлекеттік тіркеуге мыналар жатпайды:

- 1) жиырма қораптан аспайтын көлемдегі Қазақстан Республикасында сатуға және қолдануға арналмаған өнімдердің (заттардың) көрмелік үлгілері;
- 2) егер Қазақстан Республикасының аумағында уақытша тұрып жатқан жеке тұлғаның қолдануына арналған балалар тағамдарының өнімдері, тағамға биологиялық жұғымды қоспалар.

20. Құжаттың қолданылу мерзімі мынадай жағдайларда 6 айға дейін тоқтатылуы мүмкін :

- 1) осы Ереженің 15-тармағының 3), 5) тармақшаларымен қарастырылған жағдайда ;
- 2) өнімдерді (заттарды) өндіру немесе қолдану кезінде теріс және/немесе жанама әсері, қасиеттері туралы қосымша мәлімет алынған жағдайда;
- 3) өтініш беруші санитарлық-эпидемиологиялық заңнаманы бұзған жағдайда;
- 4) өнімдер (заттар), өнімнің жекеленген түрлерін және заттардың қауіпсіздік көрсеткіштері мен сапасы мемлекеттік тіркеуден өткізген кезде ұсынылған үлгімен немесе нормативтік-техникалық құжаттардың талаптарына сәйкес келмеген жағдайда.

21. Осы Ереженің 20-тармағында қарастырылған мерзімде анықталған бұзушылықтар жойылмаған немесе оларды жою мүмкін болмаған жағдайда, Бас мемлекеттік санитарлық дәрігерінің шешімі бойынша құжат кері қайтарылады.

3. Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат берілген өнімдер мен заттарға берілген құжаттардың қолданылу мерзімдері

1) құжат БЖҚ құралы және клиникалық сынақ қорытындысына байланысты 1 жылдан 3 жылға дейінгі мерзімге беріледі;

2) құжат БЖҚ қайта тіркеуде 3 жылға дейін ұзартылуы мүмкін.

23. Алынып тасталды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2007.11.16. N 677 Бұйрығымен.

24. Сумен және тағам өнімдерімен байланыста болатын материалдар мен бұйымдарға арналған құжат мерзімсіз беріледі.

25. Адамның денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдер мен заттардың жекелеген түрлеріне арналған құжаттың қолданылу мерзімі өнімдерді өнеркәсіптік дайындау немесе импорттық өнімді жеткізудің барлық кезеңіне белгіленеді.

26. Дезинфекция, дезинсекция, дератизация құралдарына (бұдан әрі - дезинфекциялаушы құралдарына) жататын химиялық заттар үшін құжат 5 жыл мерзімге беріледі.

27. Құжаттың қолданылу мерзімі өтіп кеткеннен кейін өнім (зат) қайта тіркеуге жатады. Қайта тіркеуге өтінім құжаттың қолданылу мерзімі өткеннен кейін 1 ай ішінде беріледі.

28. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының аумағына құжаттың қолданылу уақытында олардың жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейінгі кезеңде енгізілген өнімдерді (заттарды) сатуға рұқсат етіледі.

Балалардың тағамы өнімін, тамаққа тағамдық және биологиялық жұғымды қоспаларды (нутрицевтиктерді), бояғыштарды, сумен және тамақ өнімдерімен араласатын материалдар мен бұйымдарды, адам денсаулығына зиянды әсер ететін химиялық заттарды, өнімдер мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтару ережесіне
1-қосымша

Қазақстан Республикасының

Елтаңбасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

ҚР - БЖҚ - N _____

(өтініш иесі, ел)

Тағамға биологиялық жұғымды қоспалар _____

(препараттың толық атауы)

(ө н д і р е т і н ф и р м а)

т ү р і н д е

(ш ы ғ а р ы л ғ а н н ы с а н ы)

Қолданылу аясы _____

Физиологиялық әсері _____

Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға рұқсат етілген және
т і р к е л г е н .

Құжат _____ дейін жарамды.

Тіркелген күні (қайта тіркеу) _____

Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік
санитарлық дәрігері (немесе өкілетті адам) МО

Балалардың тағамы өнімін, тамаққа тағамдық және биологиялық жұғымды қоспаларды (нутрицевтиктерді), бояғыштарды, сумен және тамақ өнімдерімен араласатын материалдар мен бұйымдарды, адам денсаулығына зиянды әсер ететін химиялық заттарды, өнімдер мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтару ережесіне

2-қосымша

Ескерту. 2-қосымша алынып тасталды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2007.11.16. N 677 Бұйрығымен.

Балалардың тағамы өнімін, тамаққа тағамдық және биологиялық жұғымды қоспаларды (нутрицевтиктерді), бояғыштарды, сумен және тамақ өнімдерімен араласатын материалдар мен бұйымдарды, адам денсаулығына зиянды әсер ететін химиялық заттарды, өнімдер мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтару ережесіне

3-қосымша

Қазақстан Республикасының
Е л т а ң б а с ы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

ҚР - ДҚ - N _____

(өтініш иесі, ел)

Дезинфекциялаушы құралдарға берілді _____

(препараттың толық атауы)

(өндіретін фирма)

түрі _____

(шығарылған нысаны)

Қолдану аясы _____

Физиологиялық әсері _____

Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға рұқсат етілген және тіркелген.

Тіркелген күні (қайта тіркеу) _____

Құжат _____ дейін жарамды

Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік
санитарлық дәрігері (немесе өкілетті адам) МО

Балалардың тағамы өнімін, тамаққа тағамдық және биологиялық жұғымды қоспаларды (нутрицевтиктерді), бояғыштарды, сумен және тамақ өнімдерімен араласатын материалдар мен бұйымдарды, адам денсаулығына зиянды әсер ететін химиялық заттарды, өнімдер мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтару ережесіне
4-қосымша

Қазақстан Республикасының
Е л т а ң б а с ы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

ҚР - Ө-3 - N _____

(өтініш иесі, ел)

Балалар тағамы өнімдерін, тағамдық жұғымды қоспаларды, сумен және тағам өнімдерімен байланыста болатын материалдар мен бұйымдардың адамның денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдер мен заттардың ж е к е л е н г е н тү р л е р і

(қажеттісін астын сызу керек)

(ө н і м н і ң а т а у ы)

Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға рұқсат етілген және
т і р к е л г е н .

Тіркелген күні _____

Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік
санитарлық дәрігері (немесе өкілетті адам) МО

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және
құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК