

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
від 23 липня 2004 р. N 942
Київ

Про затвердження Порядку проведення державної
реєстрації спеціальних харчових продуктів і
висновків державної санітарно-епідеміологічної
експертизи на продовольчу продукцію

На виконання частини четвертої статті 13 Закону України
"Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини"
Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити Порядок проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію, що додається.

2. Головному державному санітарному лікарю України забезпечити державну реєстрацію спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію відповідно до Порядку, затвердженого цією постановою.

3. Ця постанова набирає чинності з 1 січня 2005 року.

Прем'єр-міністр України

В.ЯНУКОВИЧ

Інд. 28

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 23 липня 2004 р. N 942

ПОРЯДОК
проведення державної реєстрації
спеціальних харчових продуктів і висновків державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
на продовольчу продукцію

Загальна частина

1. Цей Порядок визначає основні вимоги до проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів, ведення Державного реєстру спеціальних харчових продуктів та реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію (далі - реєстр висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи), видачі інформації, що міститься у цих реєстрах, а також внесення плати за проведення зазначених робіт і надання послуг.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному

у Законі України "Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини".

3. Державну реєстрацію спеціальних харчових продуктів і продовольчої продукції проводить Державна санітарно-епідеміологічна служба шляхом внесення запису до Державного реєстру спеціальних харчових продуктів та реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

4. Дія цього Порядку поширюється на спеціальні харчові продукти і продовольчу продукцію, що виробляються і поставляються фізичними та юридичними особами незалежно від підпорядкування та форми власності.

На території України забороняється закупівля, постачання, зберігання, транспортування (крім транзитних вантажів), реалізація, використання та утилізація продовольчої продукції, а також спеціальних харчових продуктів, не зареєстрованих в установленому законодавством порядку.

5. Порядок проведення експертизи (випробувань, досліджень), у тому числі клінічної, харчових продуктів, продовольчої сировини та супутніх матеріалів, пов'язаної з їх державною реєстрацією (далі - експертиза), визначає головний державний санітарний лікар України.

6. Організацію робіт, пов'язаних з проведенням експертизи, віднесенням харчового продукту до категорії спеціального, внесенням до Державного реєстру спеціальних харчових продуктів та реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, наданням інформації, що міститься у цих реєстрах, забезпечує державне підприємство "Центр реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України" МОЗ (далі - Центр).

7. У разі виявлення раніше невідомих небезпечних властивостей зареєстрованих харчових продуктів, продовольчої сировини та супутніх матеріалів головний державний санітарний лікар України або уповноважена ним особа приймає рішення про повну або тимчасову заборону їх використання, про що в письмовій формі повідомляє особу, за заявою якої була проведена державна реєстрація.

8. Рішення про повну або тимчасову заборону використання зареєстрованих харчових продуктів, продовольчої сировини та супутніх матеріалів може бути оскаржене заявником в установленому законодавством порядку.

9. Державний реєстр спеціальних харчових продуктів та реєстр висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи ведеться на паперових (у вигляді журналу з пронумерованими сторінками, прошнурованого та засвідченого печаткою Державної санітарно-епідеміологічної служби) та електронних носіях.

Допущені у реєстрах помилки виправляються шляхом внесення змін, що засвідчуються підписом головного державного санітарного лікаря України або уповноваженої ним особи, скріпленим печаткою.

Державна реєстрація спеціальних харчових продуктів

10. Державній реєстрації підлягають вироблені в Україні та

імпортовані спеціальні харчові продукти, що вводяться в обіг.

11. Для проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів фізична або юридична особа подає Центрові заяву, в якій зазначаються:

найменування (загальне та власне) об'єкта реєстрації (синоніми, торговельне найменування мовою оригіналу, англійською та українською мовою);

найменування заявника (країна реєстрації заявника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса, реєстраційний номер - для зарубіжних заявників, код згідно з ЄДРПОУ - для резидентів);

найменування виробника (країна реєстрації виробника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса, реєстраційний номер - для зарубіжних виробників);

документ про повноваження заявника представляти виробника (якщо заявник не є виробником);

код згідно з УКТЗЕД для імпортованої або згідно з Державним класифікатором продукції і послуг (ДКПП) - для вітчизняної продукції.

12. До заяви додаються:

1) зразки об'єкта реєстрації;

2) рекомендації щодо застосування та інструкція для споживача;

3) специфікація (довідка про повний склад об'єкта реєстрації та показники його ідентифікації);

4) а також (за наявності):

документи з країни-виробника, що засвідчують безпечність та якість об'єкта реєстрації (декларація, сертифікат);

нормативний документ і технічна документація, відповідно до яких виготовлено об'єкт реєстрації;

дані про реєстрацію в країні-виробника об'єкта реєстрації (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де він зареєстрований;

наукові звіти, протоколи досліджень, інша інформація щодо показників безпеки та якості об'єкта реєстрації (надаються мовою оригіналу разом з перекладом на українську мову);

5) ветеринарний дозвіл - для продукції тваринного походження та карантинний дозвіл - для продукції рослинного походження, якщо їх наявність регламентована законодавством України;

6) документ про визначення коду згідно з УКТЗЕД - для імпортованої або згідно з

ДКПП - для вітчизняної продукції.

Відповідальність за достовірність документів, що подаються Центрові, несе заявник.

13. Строк розгляду документів і матеріалів у Центрі не повинен перевищувати 30 календарних днів.

14. Уповноважені головним державним санітарним лікарем України заклади та установи (далі - експертні установи) за визначеним профілем проводять експертизу у строк, що не перевищує 90 календарних днів. За результатами експертизи складається протокол (звіт, висновок), який надсилається до Центру.

15. Центр протягом 20 календарних днів розглядає протокол (звіт, висновок) експертизи, складає вмотивований висновок про безпечність, ефективність та якість спеціальних харчових продуктів, у якому містяться пропозиції щодо їх державної реєстрації.

16. Під час проведення експертизи з метою отримання додаткових даних про безпеку, ефективність та якість спеціальних харчових продуктів і методів їх контролю експертна установа має право в письмовій формі вимагати від заявника подання додаткових матеріалів. Час, необхідний для їх подання, не включається до строку проведення експертизи.

Якщо заявник протягом 90 календарних днів не подасть додаткових матеріалів або не надішле листа з обґрунтуванням строку, необхідного для їх підготовки, експертиза припиняється і державна реєстрація не проводиться. Заявник може повторно подати в установленому порядку матеріали на державну реєстрацію.

17. Після розгляду поданих Центром висновків про безпечність, ефективність та якість спеціальних харчових продуктів головний державний санітарний лікар України або уповноважена ним особа приймає рішення про державну реєстрацію чи відмову в державній реєстрації зазначених продуктів.

18. На підставі рішення про державну реєстрацію спеціальні харчові продукти вносяться до Державного реєстру спеціальних харчових продуктів, а заявнику видається свідоцтво про державну реєстрацію спеціального харчового продукту за формою згідно з додатком, яке підписує головний державний санітарний лікар України або уповноважена ним особа.

19. Строк дії свідоцтва про державну реєстрацію спеціальних харчових продуктів - п'ять років.

По закінченні строку дії свідоцтва ввезення на територію України, реалізація та використання спеціальних харчових продуктів можливі тільки після їх перереєстрації.

20. Заяву про перереєстрацію спеціальних харчових продуктів заявник подає Центрові не раніше ніж за 180 календарних днів і не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію.

21. Перереєстрація спеціальних харчових продуктів проводиться також у разі зміни:

найменування спеціального харчового продукту, форми його випуску;

найменування власника (виробника) або передання прав на виробництво іншому виробнику;

сфери використання та/або рекомендацій із застосування;

гігієнічних вимог до цих продуктів;

протипоказань та обмежень у використанні;

технології виробництва.

22. Перереєстрація спеціальних харчових продуктів проводиться у порядку, встановленому для державної реєстрації.

23. Експертна установа зобов'язана повідомляти на вимогу заявника про строк проведення експертизи, стадію, на якій перебуває її проведення, пояснювати причини будь-якої затримки у проведенні експертизи, забезпечувати конфіденційність отриманої інформації.

Ведення реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи

24. До реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи вносяться висновки, підготовлені на підставі протоколів експертизи, підписаних керівниками експертних установ або комісій, що утворені головним державним санітарним лікарем України, та затверджені головними державними санітарними лікарями або уповноваженими ними особами.

Висновок вважається дійсним тільки за наявності на ньому номера, за яким він внесений до реєстру.

25. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи (далі - висновок) чинний протягом строку дії нормативного документа, прийнятого в установленому порядку стосовно продукції, експертиза якої проводилася. Для імпортованої продукції, на яку відсутні нормативні документи, висновок видається відповідно до строку дії контракту, укладеного між закордонним контрагентом та імпортером, але не більше ніж на п'ять років.

26. Висновок вважається недійсним:

у зв'язку із закінченням строку його дії;

якщо повторна державна санітарно-епідеміологічна експертиза, призначена головним державним санітарним лікарем України, визнала недійсним результат попередньої експертизи.

27. Висновок не включається до реєстру в разі неправильності його оформлення, невідповідності профілю установи, уповноваження та акредитації виконавця державної санітарно-епідеміологічної

експертизи.

Видача інформації, що міститься в Державному реєстрі спеціальних харчових продуктів та реєстрі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи

28. Інформація, що міститься в Державному реєстрі спеціальних харчових продуктів та реєстрі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи (далі - інформація), видається Державною санітарно-епідеміологічною службою або уповноваженою на це установою.

29. Інформація видається за письмовим запитом після проведення аналізу звернення та встановлення відповідності звернення з інформацією, що міститься в Державному реєстрі спеціальних харчових продуктів та реєстрі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Строк видачі інформації не повинен перевищувати 10 робочих днів.

Плата за проведення державної реєстрації харчових продуктів, продовольчої сировини та супутніх матеріалів

30. Витрати на проведення робіт, пов'язаних з державною реєстрацією харчових продуктів, продовольчої сировини та супутніх матеріалів, внесенням до реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, проводяться за рахунок замовника цих робіт на підставі договору, укладеного між Центром та експертною установою.

31. У разі повної або тимчасової заборони використання зареєстрованих харчових продуктів, продовольчої сировини та супутніх матеріалів кошти, сплачені за проведення робіт, пов'язаних з їх державною реєстрацією, заявникові не повертаються.

32. У разі припинення експертизи внаслідок відсутності додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх підготовки, кошти, сплачені за проведення експертизи, заявникові не повертаються.

Зразок

Додаток
до Порядку

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО
про державну реєстрацію спеціальних
харчових продуктів

№ _____

від _____ р.

(найменування спеціального харчового продукту - українською та англійською мовою)

(найменування виробника, адреса - українською та
англійською мовою)

(найменування заявника, адреса - українською та англійською мовою)

(форма випуску, упаковка)

(склад)

(сфера застосування)

Свідоцтво дійсне до ____ _____ р.

Головний
державний санітарний
лікар України

(підпис)

(ініціали та прізвище)

МП