

УТВЕРЖДАЮ
Постановление
заместителя Министра -
Главного государственного
санитарного врача
Республики Беларусь
01.07.2011 № 35

РЕГЛАМЕНТ
рассмотрения документов,
предусмотренных пунктом
8 приложения 1 к Единой форме
свидетельства о государственной
регистрации, утвержденной
Решением Комиссии Таможенного
союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О
применении санитарных мер в
Таможенном союзе»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий Регламент определяет порядок рассмотрения документов, предусмотренных пунктом 8 приложения 1 к Единой форме свидетельства о государственной регистрации, утвержденной Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе», на средства дезинфекции с целью государственной регистрации в Республике Беларусь (далее — дезинфектологическая экспертиза).

2. Дезинфектологическую экспертизу дезинфекционных средств осуществляет комиссия по рассмотрению документов, предусмотренных пунктом 8 приложения 1 к Единой форме свидетельства о государственной регистрации, утвержденной Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе», созданная в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04.04.2011 г. № 340 «О некоторых вопросах государственной регистрации средств дезинфекции» (далее — Комиссия по средствам дезинфекции).

3. Требования настоящего Регламента распространяются на инсектицидные, родентицидные средства, средства дезинфицирующие и аналогичные им, расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи или представленные в виде готовых препаратов или изделий, предназначенные для применения в быту, в организациях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей (кроме применяемых в ветеринарии) (код ТН ВЭД ТС 3808).

4. Выдача свидетельства о государственной регистрации дезинфекционных средств с внесением в Единый реестр свидетельств о государственной регистрации производится Уполномоченным органом Министерства здравоохранения Республики Беларусь по выдаче свидетельств о государственной регистрации (далее — Уполномоченный орган Министерства здравоохранения Республики Беларусь) на основании решения Комиссии по средствам дезинфекции.

Дезинфектологическая экспертиза дезинфекционных средств, проведение лабораторных и практических испытаний, выдача свидетельства о государственной регистрации ДС осуществляется на платной основе.

ГЛАВА 2 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ СРЕДСТВ

5. Юридические лица Республики Беларусь и индивидуальные предприниматели, зарегистрированные в Республике Беларусь, либо иностранные юридические лица или иностранные организации, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств (далее — юридические лица или индивидуальные предприниматели), направляют в Комиссию по средствам дезинфекции заявление, а также материалы и документы, характеризующие дезинфекционное средство, заявляемое на государственную регистрацию, в соответствии с п. 8 Положения о порядке оформления Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров) и п. 4 Раздела 20 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299.

6. В случае регистрации ДС дистрибьютором, представляющим производителя ДС, дополнительно представляются оригиналы или нотариально заверенные копии с переводом на русский или белорусский язык:

- письма производителя ДС, разрешающего регистрацию на имя дистрибьютора данного ДС в Республике Беларусь;
- письма от официального органа страны фирмы-производителя ДС, подтверждающего официальный (эксклюзивный) статус дистрибьютора;
- этикеток и маркировок для дистрибьютора в случае их отличия от тех, которыми пользуется производитель.

7. Комиссия по средствам дезинфекции регистрирует представленные материалы и документы и направляет их назначенным

членам Комиссии для экспертизы. Допускается также привлечение специалистов в области дезинфектологии, микробиологии, вирусологии, токсикологии, энтомологии.

8. Комиссия по средствам дезинфекции обязана рассмотреть представленные материалы в течение 30 дней с момента поступления документов, при условии представления полного и правильно оформленного пакета документов.

9. Назначенный эксперт оценивает перечень, достоверность, хронологическую актуальность представленной документации, методический уровень и качество проведенных предрегистрационных санитарно-гигиенических, токсикологических, микробиологических и других испытаний, соответствие рекомендуемых режимов обработки и области применения результатам испытаний. Результаты испытаний и отдаленных эффектов дезинфицирующих средств могут использоваться для рекомендаций в области применения средств с учетом действующих критериев.

10. Материалы, предлагаемые к регистрации ДС, рассматриваются на заседании Комиссии по средствам дезинфекции. Заслушиваются экспертные заключения на эти материалы, проводится открытое обсуждение вопроса. Решение о возможности/невозможности регистрации принимается квалифицированным большинством (не менее 2/3 присутствующих) членов Комиссии.

11. Представитель юридического лица или индивидуальный предприниматель вправе присутствовать на заседании Комиссии по средствам дезинфекции во время рассмотрения представленных им материалов.

12. Комиссия по средствам дезинфекции после рассмотрения предоставленных материалов:

12.1. выдает заключение о возможности государственной регистрации ДС;

12.2. согласовывает инструкцию по применению ДС;

12.3. выдает мотивированное заключение о невозможности регистрации ДС;

12.4. выдает мотивированное заключение о невозможности согласования инструкции по применению ДС.

13. Заключение о возможности регистрации ДС и инструкцию по применению ДС утверждает заместитель Министра — Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь.

14. Заключение о невозможности регистрации ДС и заключение о невозможности согласования инструкции по применению ДС подписываются председателем Комиссии по средствам дезинфекции.

15. Если в мотивированном заключении о невозможности

регистрации ДС Комиссией по средствам дезинфекции внесены предложения по изменению режимов и способов применения, юридические лица или индивидуальные предприниматели вправе внести эти изменения и представить измененные материалы на очередное заседание Комиссии по средствам дезинфекции.

16. В случае признания представленных юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем материалов лабораторных исследований ДС недостаточными для принятия положительного решения, Комиссия по средствам дезинфекции может назначить проведение дополнительных лабораторных и практических испытаний ДС, заявленных для государственной регистрации.

17. Дополнительные лабораторные и практические испытания ДС проводятся с целью определения их эффективности на практике, уточнения и корректировки режимов их применения, оценки их потребительских свойств, возможного отрицательного влияния ДС на самочувствие и состояние здоровья человека.

18. Лабораторные и практические испытания ДС проводятся на основании решения Комиссии по средствам дезинфекции, которым определяются базовые учреждения по проведению испытаний, программа испытаний, сроки и их объем. Испытания проводятся на базе лабораторий, включенных в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза.

19. Отбор проб ДС выполняется аккредитованными в этой области испытательными лабораториями (центрами) с обязательным определением содержания АДВ дезинфицирующих средств. После подтверждения соответствия содержания АДВ нормативным показателям образцы ДС передаются в испытательные лаборатории (центры) для оценки специфической активности.

20. Результаты проведения испытаний оформляются протоколом испытаний дезинфекционного средства, заверенного подписью руководителя и скрепленного печатью учреждения, проводившего испытания.

21. Лабораторные (практические) испытания проводятся без участия юридического лица или индивидуального предпринимателя с соблюдением требований объективности и тщательности оформления отчетной документации.

22. Результаты испытаний передаются в Комиссию по средствам дезинфекции, которая проводит их экспертизу и принимает решение о возможности (невозможности) рекомендовать ДС к государственной регистрации. При необходимости, с учетом замечаний и предложений испытателей, Комиссия по средствам дезинфекции дает юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю рекомендации о внесении

изменений в текст инструкции по применению, этикетки и других документов.

23. Отрицательное заключение Комиссии по средствам дезинфекции с соответствующими мотивировками доводится до юридического лица или индивидуального предпринимателя в письменном виде. По его требованию вопрос в этом случае может быть вынесен на рассмотрение Уполномоченного органа Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

24. Опротестование решения об отказе в регистрации ДС подается заявителем не позднее 30 дней со дня его принятия Комиссией по средствам дезинфекции в адрес Уполномоченного органа Министерства здравоохранения Республики Беларусь, а также может быть обжаловано в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

25. Утвержденное заключение Комиссии по средствам дезинфекции с приложением рассмотренных документов представляются в Уполномоченный орган для получения свидетельства о государственной регистрации. Срок проведения регистрации не должен превышать 30 дней с момента подачи документов.

26. После внесения необходимых изменений и исправлений Комиссия по средствам дезинфекции повторно рассматривает материалы и принимает решение в соответствии с п. 11 настоящего Регламента.