Инструкцияк порядку проведения государственной регистрации в Департаменте госсанэпиднадзора Минздрава России дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей(утв. Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ 17 февраля 2003 г. N 11-7/6-09)

1. Общие положения

Настоящая инструкция разработана в соответствии с законом Российской Федерации от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", постановлением Правительства Российской Федерации от 04.04.2001 г. N 262 "О государственной регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации", приказом Минздрава России от 10.11.2002 г. N 344 "О государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей".

Государственная регистрация дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств в соответствии с номенклатурой, приведенной в приложении N 4 приказа Минздрава России от 10.11.2002 г. N 344, и (или) их действующих веществ (далее - дезинфекционные средства) осуществляется по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы, которая включает в себя комплексную химико-аналитическую, токсиколого-гигиеническую, микробиологическую, энтомологическую, родентологическую экспертизы (далее - дезинфектологическая экспертиза).

2. Порядок экспертизы дезинфекционных средств, заявляемых на государственную регистрацию

Для проведения дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств заявитель (индивидуальный предприниматель или организация, осуществляющая разработку и (или) подготовку к производству российской продукции или ввоз импортной продукции), либо уполномоченное заявителем лицо представляет в Центр нормирования и сертификации Минздрава России (далее ЦНиС) в 2-х экземплярах следующие документы (далее - комплект документов):

Для российской продукции:

а) заявку о проведении дезинфектологической экспертизы дезинфекционного средства с указанием наименования дезинфекционного средства, наименования и юридического адреса заявителя (для организации), фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность (для индивидуального предпринимателя), либо уполномоченного заявителем лица (приложение);

б) проект инструкции по применению дезинфекционного средства с указанием:

- наименования дезинфекционного средства,

- действующего вещества,

- спектра действия,

- класса опасности дезинфекционного средства и предельно допустимых концентраций дезинфекционного средства (действующего вещества) в воздухе рабочей зоны,

- назначения,

- способа приготовления рабочих растворов, приманок и их применения,

- режимов и способов применения при обработке различных объектов,

- мер безопасности,

- методов контроля качества,

- условий транспортировки и хранения,

- сроков годности,

- требований к упаковке;

в) для средств, предназначенных для применения в быту (реализации населению), проект этикетки с указанием:

- наименования дезинфекционного средства,

- назначения,

- действующего вещества,

- способа применения и мер предосторожности,

- срока годности;

г) проект тарной этикетки с указанием:

- наименования дезинфекционного средства,

- назначения,

- действующего вещества,

- мер предосторожности,

- условий транспортировки и хранения,

- срока годности;

д) справку о стабильности;

е) рецептуру дезинфекционного средства;

ж) научные отчеты по изучению специфической биологической активности (целевой эффективности), обоснованию безопасности в режимах применения, токсичности, соответствия заявленному составу дезинфекционного средства, экспертные заключения аккредитованных организаций по результатам проведенных исследований, испытаний, экспертиз - при их наличии.

Для импортных средств:

а) заявку о проведении дезинфектологической экспертизы дезинфекционного средства с указанием наименования дезинфекционного средства, наименования и юридического адреса заявителя (для организации), фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего

личность (для индивидуального предпринимателя), либо уполномоченного заявителем лица (приложение);

б) проект инструкции по применению дезинфекционного средства с указанием:

- наименования дезинфекционного средства,

- действующего вещества,

- спектра действия,

- класса опасности дезинфекционного средства и предельно допустимых концентраций дезинфекционного средства в воздухе рабочей зоны,

- назначения,

- способа приготовления рабочих растворов, приманок и их применения,

- мер безопасности,

- методов контроля качества,

- условий транспортировки и хранения,

- сроков годности,

- требований к упаковке;

в) для средств, предназначенных для применения в быту (реализации населению), проект этикетки с указанием:

- наименования дезинфекционного средства,

- назначения,

- действующего вещества,

- способа применения и мер предосторожности;

г) проект тарной этикетки с указанием:

- наименования дезинфекционного средства,

- назначения,

- действующего вещества,

- мер предосторожности,

- условий транспортировки и хранения,

- сроков годности;

д) справку о стабильности;

е) рецептуру дезинфекционного средства;

ж) научные отчеты по изучению специфической биологической активности (целевой эффективности), токсичности, соответствия заявленному составу дезинфекционного средства, экспертные заключения аккредитованных организаций по результатам проведенных исследований, испытаний, экспертиз - при их наличии;

и) сертификат или лицензию на дезинфекционное средство, выданные в соответствии с законодательством страны - производителя (поставщика) дезинфекционного средства;

к) перечень государств, в которых зарегистрировано данное дезинфекционное средство.

Кроме пакета документов предоставляются образцы дезинфекционного средства, а также аналитический стандарт действующего вещества.

Для определения объема необходимых исследований и испытаний, ЦНиС направляет комплект документов эксперту на предварительную экспертизу.

Эксперт через ЦНиС направляет комплект документов на дезинфекционное средство и образцы дезинфекционного средства, а также аналитический стандарт действующего вещества в аккредитованные в установленном порядке испытательные лаборатории (центры) при научно-исследовательских институтах Минздрава России, РАМН, других организациях.

Аккредитованные испытательные лаборатории (центры) при научно-исследовательских институтах Минздрава России и РАМН, других организациях проводят дезинфектологическую экспертизу дезинфекционных средств на договорной основе. Продолжительность дезинфектологической экспертизы не должна превышать двух месяцев.

При необходимости проведения дополнительных исследований и испытаний дезинфекционных средств, аккредитованные в установленном порядке испытательные лаборатории (центры) обосновывают необходимость проведения дополнительных исследований, испытаний и уведомляют об этом эксперта, ЦНиС.

Дополнительные исследования и испытания должны быть проведены в срок не более одного месяца в случае своевременного предоставления дополнительной документации (по необходимости).

На основании результатов проведенной дезинфектологической экспертизы, испытательные лаборатории (центры) при научно-исследовательских институтах Минздрава России и РАМН оформляют экспертное заключение и направляют его в ЦНиС.

3. Порядок оформления свидетельства о государственной регистрации дезинфекционных средств

Для оформления свидетельства о государственной регистрации дезинфекционных средств заявитель или уполномоченное заявителем лицо представляет в экспертный совет Департамента государственного санитарно-эпидемиологического надзора следующие документы:

- заявление о проведении государственной регистрации дезинфекционного средства;

- экспертное заключение испытательной лаборатории (центра) при научно-исследовательских институтах Минздрава России и РАМН;

- проект инструкции по применению дезинфекционного средства;

- для средств, предназначенных для применения в быту (реализации населению), проект этикетки;

- проект тарной этикетки;

- квитанцию о внесении платы в федеральный бюджет, установленной постановлением Правительства Российской Федерации от 04.04.2001 N 262 "О государственной регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации";

ЦНиС заключает с заявителем договор о проведении работ, связанных с оформлением и выдачей свидетельств о государственной регистрации дезинфекционных средств в Департаменте госсанэпиднадзора Минздрава России.

Указанные материалы рассматриваются на заседании экспертного совета Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России, решение которого является основанием для оформления свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства, либо для отказа в государственной регистрации, а также для утверждения инструкции по применению дезинфекционного средства, этикетки и тарной этикетки.

Экспертный совет собирается не реже одного раза в месяц. Состав экспертного совета и

положение о нем утверждаются руководителем Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России.

Рассмотрение Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России представленных для государственной регистрации документов, оформление свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства, внесение его в государственный реестр дезинфекционных средств осуществляется в срок не более 30 дней со дня регистрации заявления со всеми необходимыми документами.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции или поставок импортных средств (до прекращения производства и распространения дезинфекционного средства).

Изготовитель (поставщик, продавец) дезинфекционного средства обязан доводить до сведения потребителей информацию о государственной регистрации посредством указания данных о номере и дате выдачи регистрационного свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства на этикетке (упаковке, листке-вкладыше), в инструкции по применению, а также в рекламе средств.

Изготовитель (поставщик, продавец) несет ответственность за соответствие дезинфекционного средства установленным требованиям к качеству и безопасности в течение всего периода промышленного изготовления, поставок дезинфекционного средства.

В государственной регистрации может быть отказано в случае, если:

а) качество и безопасность дезинфекционного средства не соответствуют требованиям санитарных правил и представляют опасность для жизни и здоровья человека;

б) в отношении дезинфекционного средства, его компонентов не установлены требования безопасности на современном уровне развития науки, а также отсутствуют методики определения и измерения в дезинфекционном средстве и в среде обитания человека опасных факторов такого дезинфекционного средства;

в) отсутствуют или не могут быть обеспечены эффективные меры по предотвращению вредного воздействия дезинфекционного средства на здоровье человека при производстве, применении (использовании) такого дезинфекционного средства.

Решение об отказе в государственной регистрации принимается экспертным советом на основании экспертного заключения аккредитованных в установленном порядке испытательных лабораторий (центров) и доводится до сведения заявителя в 3-дневный срок.

Действие государственной регистрации может быть приостановлено Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России в случае нарушения изготовителем (поставщиком) дезинфекционного средства требований, установленных при его государственной регистрации. Решение о приостановлении действия регистрации доводится до заявителя.

В случае невозможности устранения нарушений или выявления ранее не известных опасных свойств дезинфекционного средства, свидетельство о его государственной регистрации аннулируется. Решение об аннулировании свидетельства о государственной регистрации доводится до заявителя.

Отказ в государственной регистрации может быть обжалован в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

4. Порядок перерегистрации дезинфекционных средств, оформления дубликатов, копий свидетельств о государственной регистрации дезинфекционных средств

Перерегистрация дезинфекционных средств осуществляется в связи с

- изменением формы выпуска дезинфекционного средства, изменением области применения и рекомендаций по его использованию;

- изменением наименования фирмы-изготовителя, сменой торговой марки продукции;

- изменением ограничений по применению дезинфекционного средства;

- внесением изменений в нормативную и техническую документацию на дезинфекционное средство.

Для перерегистрации дезинфекционного средства его производитель, поставщик или уполномоченный представитель представляет в ЦНиС

- письмо о перерегистрации дезинфекционного средства с изложением причин перерегистрации;

- комплект документов на дезинфекционное средство в соответствии с п.2 настоящей инструкции;

- при необходимости дополнительных испытаний - образцы дезинфекционного средства;

- копию ранее выданного свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства.

ЦНиС передает указанные документы эксперту и далее - в экспертный совет Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России.

По решению экспертного совета Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России ЦНиС подготавливает свидетельство о государственной регистрации дезинфекционного средства с новым номером, с учетом изменений, указанных в заявлении о перерегистрации или, в случае невозможности перерегистрации средства, составляет письмо об отказе в его перерегистрации.

В случае изменения состава дезинфекционного средства или смены производителя дезинфекционного средства, производится регистрация дезинфекционного средства как нового.

В случае утраты свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства, на основании представленного комплекта документов оформляется дубликат свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства на бланке свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства с сохранением номера утраченного свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства. В этом случае в верхнем правом углу лицевой стороны бланка проставляется пометка "Дубликат". За оформление дубликата взимается плата как за переоформление свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства.

Копии свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства заверяются нотариально или ЦНиС на основании представленного оригинала свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства после оплаты в соответствии с действующим прейскурантом на услуги ЦНиС.

Руководитель Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России	С.И.Иванов

Приложение

В Департамент

государственного

санитарно-

эпидемиологического

надзора Минздрава России

Заявка

на проведение дезинфектологической экспертизы дезинфекционного средства

Прошу провести дезинфектологическую экспертизу

_____

_____

полное наименование дезинфекционного средства

Производителем дезинфекционного средства является
_____

_____

Наименование организации-производителя, страны, юридического адреса

Основные синонимы дезинфекционного средства -
_____

_____

Действующими веществами дезинфекционного средства являются:

_____

указать наименование действующих веществ и их процентное содержание.

_____

_____

_____

При перерегистрации дезинфекционного средства указать, произошли ли, когда и какие изменения в рецептуре

дезинфекционного средства и его свойствах

_____

_____

Наименование и юридический адрес заявителя (для организации), фамилия, имя, отчество, данные документа,

удостоверяющего личность (для индивидуального предпринимателя), либо уполномоченного заявителем лица

_____

Подпись печать.