

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

ПИСЬМО

от 31 января 2012 г. № 01/760-12-32

О ПРИКАЗЕ РОСПОТРЕБНАДЗОРА ОТ 19.09.2011 № 742

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека сообщает, что 30.12.2011 вступил в силу приказ Роспотребнадзора от 19.09.2011 № 742 "О внесении изменений в приказ Роспотребнадзора от 20.07.2010 № 290" (зарегистрирован Минюстом России, регистрационный номер № 22488 от 02.12.2011).

Указанным приказом дополнен перечень продукции (подконтрольных товаров), государственную регистрацию которых осуществляют управления Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации.

Перечень дополнен следующими видами продукции (подконтрольных товаров): материалы, оборудование, устройства и другие технические средства водоподготовки, предназначенные для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения; средства и изделия гигиены полости рта; изготавливаемые на основе потенциально опасных химических и биологических веществ препараты, представляющие потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств), способные в условиях производства, применения, транспортировки, переработки, а также в бытовых условиях оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую природную среду.

В связи с изложенным выше, Роспотребнадзор обращает внимание органов и учреждений Роспотребнадзора, что при оформлении свидетельств о государственной регистрации на средства и изделия гигиены полости рта необходимо учитывать следующее:

- не допускается вынесение в название средств гигиены полости рта "лечебно-профилактическая", поскольку требования главы II раздела 4 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), не распространяются на продукцию с заявленными лечебными свойствами;

- не допускается использование в аннотации по применению для средств гигиены полости рта, регистрируемых Роспотребнадзором, терминов: "противогрибковое", "антимикробное", "обезболивающее", "регенирирующее", "заживление ран", "эпителизирующее", "лечит... (заболевания)", "иммуностимулирующее", "бактерицидное" и тому подобных. Перечисленные свойства относятся к изделиям медицинского назначения, лекарственным средствам. Кроме этого, эффективность (подтверждение заявленных потребительских свойств) средств гигиены рта, указанная в маркировке потребительской тары, должна быть подтверждена производителем документально. Таким образом, следует внимательно анализировать рецептуры, макеты этикеток и аннотации, представляемые заявителем для государственной регистрации средств и изделий гигиены полости рта;

- не допускается при оформлении свидетельств о государственной регистрации в разделе "изготовитель" указывать одного производителя и в качестве упаковщика/фасовщика - иное предприятие, поскольку в соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), в том случае, если продукция, изготовленная на одном предприятии, проходит технологическую обработку, которая превращает ее в готовое изделие на другом предприятии, то изготовителем является последнее предприятие.

Органам и учреждениям Роспотребнадзора, осуществляющим санитарно-эпидемиологическую экспертизу продукции, оформление и выдачу свидетельств о государственной регистрации на продукцию, следует обращать особое внимание на

недопустимость выдачи свидетельств о государственной регистрации на продукцию, не подлежащую государственной регистрации в соответствии с разделом II Единого перечня товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза.

При оформлении свидетельств о государственной регистрации на продукцию следует руководствоваться Положением о порядке оформления Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров) в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, в соответствии с которым лабораторные исследования подконтрольных товаров для целей оформления свидетельства о государственной регистрации проводятся лабораториями уполномоченных органов, аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) Сторон и внесенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза. Объединение в одном свидетельстве нескольких наименований товаров одного изготовителя допускается в том случае, если указанные товары изготовлены по единым техническим требованиям, имеют единый компонентный (ингредиентный) состав, гигиеническую характеристику, область применения, в случае наличия незначительных различий, не имеющих гигиенического значения (например: различная форма или объем товара, процентный состав, различный цвет или аромат, обусловленный внесением красителей, ароматизаторов).

В связи с Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 888 продлен переходный период, в течение которого можно применять ранее (до образования Таможенного союза) выданные свидетельства о государственной регистрации и выдававшиеся до 01.01.2011 документы о соответствии товаров национальным требованиям безопасности. Срок переходного периода определен как "до вступления в силу соответствующих технических регламентов, если иное не установлено техническим регламентом Таможенного союза о его принятии". Таким образом, работа, связанная с внесением изменений в ранее выданные документы, должна быть продолжена. Следует учитывать, что оформление свидетельства о государственной регистрации в соответствии с Единой формой документов, подтверждающих безопасность продукции (товаров), осуществляется по месту получения ранее оформленных свидетельств о государственной регистрации (санитарно-эпидемиологических заключений).

Руководитель
Г.Г.ОНИЩЕНКО