**Перечень документов, предоставляемых в ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора,   
для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции подлежащей государственной регистрации**

(в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 18.04.2018 № 44 «О типовых схемах оценки соответствия» (действующая редакция)

1) Заявка на проведение инспекции по утвержденной форме

К заявке прилагаются следующие документы:

**а) для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Союза:**

– копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технические условия, технологические инструкции, спецификации, рецептуры и (или) сведения о составе продукции и иные документы), заверенные изготовителем этой продукции;

– документ изготовителя по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) или его копия, заверенная заявителем;

– копии этикеток (упаковки) на продукцию или их макеты, заверенные заявителем;

– акт отбора образцов (проб) продукции;

– протоколы исследований (испытаний) и измерений[[1]](#footnote-1);

– научные отчеты и (или) заключения (экспертные заключения);

– копия документа, подтверждающего наличие у изготовителя внедренной системы менеджмента, обеспечивающей стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического регламента, заверенная заявителем (письмо изготовителя, и (или) копия сертификата соответствия системы менеджмента, и (или) копия сертификата соответствия производства принципам надлежащей производственной практики (GMP), и (или) копия сертификата о внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ISO 22000, и (или) документы, подтверждающие, что изготовителем разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах анализа риска и критических контрольных точек (ХАССП), и (или) иные документы) (если это предусмотрено техническим регламентом);

– сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов;

– копия договора с изготовителем, предусматривающего обеспечение соответствия изготавливаемой на таможенной территории Союза продукции требованиям технического регламента и ответственность за несоответствие поставляемой на таможенную территорию Союза продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителем лица), заверенная заявителем;

– иные документы, представленные заявителем по его выбору и послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента (при наличии).

**б) для продукции, изготавливаемой за пределами таможенной территории Союза:**

– копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технические условия, технологические инструкции, спецификации, рецептуры и (или) сведения о составе продукции и иные документы), заверенные изготовителем этой продукции;

– документ изготовителя по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) или его копия, заверенная заявителем;

– копии этикеток (упаковки) на продукцию или их макеты, заверенные заявителем;

– акт отбора образцов (проб) продукции;

– протоколы исследований (испытаний) и измерений[[2]](#footnote-2);

– научные отчеты и (или) заключения (экспертные заключения);

– копия документа, подтверждающего наличие у изготовителя внедренной системы менеджмента, обеспечивающей стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического регламента, заверенная заявителем (письмо изготовителя, и (или) копия сертификата соответствия системы менеджмента, и (или) копия сертификата соответствия производства принципам GMP, и (или) копия сертификата о внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ISO 22000, и (или) документы, подтверждающие, что изготовителем разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах ХАССП, и (или) иные документы);

– сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов;

– копия договора с иностранным изготовителем, предусматривающего обеспечение соответствия поставляемой продукции требованиям технического регламента и ответственность за несоответствие поставляемой на таможенную территорию Союза продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителем лица), заверенная заявителем;

– иные документы, представленные заявителем по его выбору и послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента (при наличии).

**Важно!**

Заявителем при оценке соответствия могут быть зарегистрированные на территории государства-члена в соответствии с законодательством этого государства юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем, продавцом (импортером) либо уполномоченным изготовителем лицом.

Исследования (испытания) и измерения отобранных образцов (проб) продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре). Срок действия протокола исследований (испытаний) и измерений продукции, выполненных с целью ее государственной регистрации, составляет 1 год (пп. 164, 165 Решения Совета ЕЭК от 18.04.2018 № 44).

1. Исследования (испытания) и измерения отобранных образцов (проб) продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) в соответствии с п.1 ст. 42 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 № 160-ФЗ) [↑](#footnote-ref-1)
2. Исследования (испытания) и измерения отобранных образцов (проб) продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) в соответствии с п.1 ст. 42 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 № 160-ФЗ) [↑](#footnote-ref-2)