

ГОСУСЛУГИ

Государственная услуга

«Государственная регистрация отдельных видов продукции (товаров, включенных в раздел II Единого перечня товаров, подлежащих санитарноэпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза), отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза»

Государственную услугу предоставляют Роспотребнадзор и территориальные органы Роспотребнадзора

Результат государственной услуги внесение сведений о свидетельстве в национальную часть единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции

За предоставлением услуги можно обратиться:

- в Роспотребнадзор (территориальный орган Роспотребнадзора) (лично, почта);
- на Единый портал государственных и муниципальных услуг.

Размер государственной пошлины:

Государственная пошлина за предоставление государственной услуги взимается на основании пунктов 86, 87, 88 статьи 333.33 главы 25.3 Налогового кодекса Российской Федерации (вторая часть) от 5 августа 2000 г. № 117-ФЗ.

За предоставление государственной услуги в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальных органах взимается государственная пошлина в следующих размерах:

- за государственную регистрацию нового пищевого продукта, материала, изделия - 5000 рублей;
- за государственную регистрацию отдельного вида продукции, представляющего потенциальную опасность для человека, а также вида продукции, впервые ввозимого на территорию Российской Федерации, - 5000 рублей;
- за внесение изменений в свидетельства о государственной регистрации продукции - 350 рублей.

За внесение изменений в свидетельство о государственной регистрации продукции в связи с ошибками, допущенными по вине регистрационного органа, государственная пошлина не взимается.

Документы, представляемые заявителем (уполномоченным представителем):

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	В Роспотребнадзор (территориальный орган Роспотребнадзора) (лично, почта)	ЕПГУ	
	В случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарным требованиям на продукцию, изготовленную на таможенной территории Союза		
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Оригинал	Заполняется электронная форма заявления	
2.	Копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технические условия, технологические инструкции, спецификации, рецептуры и (или) сведения о составе и иные документы), заверенные изготовителем этой продукции (за исключением нормативных документов – ГОСТ, отраслевые стандарты)		<input type="checkbox"/>
	Копии документов, заверенные изготовителем продукции	Электронный документ	
3.	Копия сертификата качества, или паспорта безопасности (качества), или удостоверения о качестве, заверенная изготовителем продукции, либо письмо изготовителя продукции, подтверждающее соответствие изготовленной продукции (проб (образцов) продукции) требованиям документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция		<input type="checkbox"/>
	Копия документа, заверенная изготовителем, либо оригинал документа изготовителя	Электронные документы	
4.	Документ изготовителя продукции о применении (эксплуатации, использовании) продукции (инструкция, или руководство, или регламент, или рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (документы представляются в зависимости от вида продукции)		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа изготовителя, либо его копия,	Электронный документ	

	заверенная заявителем		
5.	Копии этикеток (упаковок) продукции или их макеты, заверенные заявителем		<input type="checkbox"/>
	Копии документов, заверенные заявителем	Электронный документ	
6.	Протоколы лабораторных исследований (испытаний) и измерений продукции на соответствие Единым санитарным требованиям, научные отчеты, экспертные заключения (заключения) (представляются в зависимости от вида продукции)		<input type="checkbox"/>
	Оригиналы документов	Электронные документы. В случае если результаты получены в форме электронных документов от организаций проводивших исследования (испытания), документ подписывается электронной подписью организации проводившей исследования (испытания)	
7.	Акт отбора проб (образцов)		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа	Электронный документ	
8.	Сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государства-члена		<input type="checkbox"/>
	Документ, либо сведения	Документ не представляется заявителем	
9.	Сведения об уплате государственной пошлины		<input type="checkbox"/>
	Копия документа	Документ не представляется заявителем	
10.	Диплом переводчика (в случае предоставления документов, переведенных с иностранных языков)		<input type="checkbox"/>
	Копия документа, заверенная заявителем	Не представляется заявителем*	
11.	Документ, подтверждающий полномочия представителя (в случае обращения по доверенности)		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа, либо нотариально заверенная копия	Электронный документ, удостоверенный электронной подписью выдавшего его лица	
	В случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарным требованиям на продукцию, изготовленную вне таможенной территории Союза		
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Оригинал	Заполняется электронная форма заявления	
2.	Копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технические условия, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе и иные документы), заверенные изготовителем в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация (за исключением нормативных документов – ГОСТ, отраслевые стандарты)		<input type="checkbox"/>
	Копии документов, заверенные изготовителем продукции	Электронный документ	
3.	Копия сертификата качества, или паспорта безопасности (качества), или удостоверения о качестве, или сертификата свободной продажи, заверенная изготовителем продукции, либо копия письма изготовителя продукции, подтверждающего соответствие изготовленной продукции (проб (образцов) продукции) требованиям документов, заверенная в соответствии с законодательством		<input type="checkbox"/>

	государства-члена, в котором проводится государственная регистрация		
	Копия документа, заверенная изготовителем, либо оригинал документа изготовителя	Электронные документы	
4.	Документ изготовителя продукции о применении (эксплуатации, использовании) продукции (инструкция, или руководство, или регламент, или рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа изготовителя, либо его копия, заверенная заявителем	Электронный документ	
5.	Копии этикеток (упаковки) продукции или их макеты, заверенные заявителем		
	Копии документов, заверенные заявителем	Электронный документ	<input type="checkbox"/>
6.	Протоколы лабораторных исследований (испытаний) и измерений продукции на соответствие Единым санитарным требованиям, научные отчеты, экспертные заключения (заключения) (представляются в зависимости от вида продукции)		<input type="checkbox"/>
	Оригиналы документов	Электронные документы (представляются в зависимости от вида продукции). В случае если результаты получены в форме электронных документов от организаций проводивших исследования (испытания), документ подписывается электронной подписью организации проводившей исследования (испытания)	
7.	Копия документа, выданного компетентным органом здравоохранения (другим органом) государства, в котором изготовлено дезинфекционное средство, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение продукции на территории этого государства, заверенная в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация, или документы изготовителя продукции, подтверждающие отсутствие необходимости оформления такого документа (в случае государственной регистрации дезинфекционных средств)		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа	Электронный документ	
8.	Копии документов, подтверждающих ввоз проб (образцов) продукции на таможенную территорию Союза, заверенные в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация		<input type="checkbox"/>
	Копии документов	Электронный документ	
9.	Сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государства-члена		<input type="checkbox"/>
	Документ, либо сведения	Документ не представляется заявителем	
10.	Сведения об уплате государственной пошлины		<input type="checkbox"/>

	Копия документа	Документ не представляется заявителем	
11.	Диплом переводчика (в случае предоставления документов, переведенных с иностранных языков)		<input type="checkbox"/>
	Копия документа, заверенная заявителем	Не представляется заявителем*	
12.	Документ, подтверждающий полномочия представителя (в случае обращения по доверенности)		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа, либо нотариально заверенная копия	Электронный документ, удостоверенный электронной подписью выдавшего его лица	
В случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов) для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Союза			
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Оригинал	Заполняется электронная форма заявления	
2.	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, письменное уведомление изготовителя о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается (за исключением нормативных документов – ГОСТ, отраслевые стандарты)		<input type="checkbox"/>
	Копии документов, заверенные изготовителем продукции	Электронный документ	
3.	Документ изготовителя по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) или его копия, заверенная заявителем (документ представляется в зависимости от вида продукции).		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа изготовителя, либо его копия, заверенная заявителем	Электронный документ	
4.	Копии этикеток (упаковки) на продукцию или их макеты, заверенные заявителем		<input type="checkbox"/>
	Копии документов, заверенные заявителем	Электронный документ	
5.	Акт отбора образцов (проб) продукции		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа	Электронный документ	
6.	Протоколы исследований (испытаний) и измерений или Научные отчеты и (или) заключения (экспертные заключения) (представляются в зависимости от вида продукции)		<input type="checkbox"/>
	Оригиналы документов	Электронные документы. В случае если результаты получены в форме электронных документов от организаций проводивших исследования (испытания), документ подписывается электронной подписью организации проводившей исследования (испытания)	
7.	Документ, подтверждающий полномочия представителя (в случае обращения по доверенности)		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа, либо нотариально заверенная копия	Электронный документ, удостоверенный электронной подписью выдавшего его лица	
8.	Копия документа, подтверждающего наличие у изготовителя внедренной системы менеджмента, обеспечивающей стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического		<input type="checkbox"/>

	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) (документы представляются в зависимости от вида продукции)	
	Копия документа, заверенная заявителем	Электронный документ
9.	Сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государства-члена	<input type="checkbox"/>
	Документ, либо сведения	Документ не представляется заявителем
10.	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)	<input type="checkbox"/>
	Копия документа	Электронный документ
11.	Иные документы, представленные заявителем (представляются в зависимости от вида продукции, в соответствии с техническими регламентами Союза))	<input type="checkbox"/>
	- в соответствии с ТР ТС 027/2012 п. 2 ст. 10 документ(ы), подтверждающий(е) заявленные лечебные и (или) профилактические свойства	
	Оригинал, либо копия документа	Электронный документ
	- в соответствии с ТР ЕАЭС 044 (раздел II п.7) документ, подтверждающий наличие у природной минеральной воды лечебно-профилактических свойств (например: бальнеологическое заключение, медицинское заключение, медикоклиническое заключение и др.)	
	Оригинал, либо копия документа	Электронный документ
	- в соответствии с ТР ТС 009/2011: 1) в случае использования изготовителем в составе парфюмерно-косметической продукции наноматериалов необходимо представить сведения о наноматериале, включая его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства; 2) документы, подтверждающие потребительские свойства парфюмерно-косметической продукции, заявленные в маркировке потребительской тары	
	Копия документа	Электронный документ
12.	Сведения об уплате государственной пошлины	<input type="checkbox"/>
	Копия документа	Документ не представляется заявителем
13.	Диплом переводчика (в случае предоставления документов, переведенных с иностранных языков)	<input type="checkbox"/>
	Копия документа, заверенная заявителем	Не представляется заявителем*
14.	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	<input type="checkbox"/>
	Копия документа, заверенная заявителем	Электронный документ

		В случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов) для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории Союза	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Оригинал	Заполняется электронная форма заявления	
2.	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, письменное уведомление изготовителя о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается (за исключением нормативных документов – ГОСТ, отраслевые стандарты)		<input type="checkbox"/>
	Копии документов, заверенные изготовителем продукции	Электронный документ	
3.	Документ изготовителя по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) или его копия, заверенная заявителем (документ представляется в зависимости от вида продукции)		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа изготовителя, либо его копия, заверенная заявителем	Электронный документ	
4.	Копии этикеток (упаковки) на продукцию или их макеты, заверенные заявителем		<input type="checkbox"/>
	Копии документов, заверенные заявителем	Электронный документ	
5.	Акт отбора образцов (проб) продукции		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа	Электронный документ	
6.	Протоколы исследований (испытаний) и измерений или Научные отчеты и (или) заключения (экспертные заключения) (представляются в зависимости от вида продукции)		<input type="checkbox"/>
	Оригиналы документов	Электронные документы. В случае если результаты получены в форме электронных документов от организаций проводивших исследования (испытания), документ подписывается электронной подписью организации проводившей исследования (испытания)	
7.	Документ, подтверждающий полномочия представителя (в случае обращения по доверенности)		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа, либо нотариально заверенная копия	Электронный документ, удостоверенный электронной подписью выдавшего его лица	
8.	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 HACCP, и (или) иные документы) (если это предусмотрено техническим регламентом) (представляются в зависимости от вида продукции)		<input type="checkbox"/>
	Копия документа, заверенная заявителем	Электронный документ	
9.	Сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государства-члена		<input type="checkbox"/>

	Документ, либо сведения	Документ не представляется заявителем	
10.	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		<input type="checkbox"/>
	Копия документа, заверенная заявителем	Электронный документ	
11.	Иные документы, представленные заявителем (представляются в зависимости от вида продукции, в соответствии с техническими регламентами Союза)		<input type="checkbox"/>
	- в соответствии с ТР ТС 027/2012 п. 2 ст. 10 документ(ы), подтверждающий(е) заявленные лечебные и (или) профилактические свойства		
	Оригинал, либо копия документа	Электронный документ	
	- в соответствии с ТР ЕАЭС 044 (раздел II п.7) документ, подтверждающий наличие у природной минеральной воды лечебно-профилактических свойств (например: бальнеологическое заключение, медицинское заключение, медикоклиническое заключение и др.)		
	Оригинал, либо копия документа	Электронный документ	
	- в соответствии с ТР ТС 009/2011: 1) в случае использования изготовителем в составе парфюмерно-косметической продукции наноматериалов необходимо представить сведения о наноматериале, включая его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства; 2) документы, подтверждающие потребительские свойства парфюмерно-косметической продукции, заявленные в маркировке потребительской тары		
	Копия документа	Электронный документ	
12.	Сведения об уплате государственной пошлины		<input type="checkbox"/>
	Копия документа	Документ не представляется заявителем	
13.	Диплом переводчика (в случае предоставления документов, переведенных с иностранных языков)		<input type="checkbox"/>
	Копия документа, заверенная заявителем	Не представляется заявителем*	
В отношении пищевой продукции нового вида (в соответствии с ТР ТС 021/2011)			
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Оригинал	Заполняется электронная форма заявления	
2.	Результаты исследований (испытаний) образцов пищевой продукции нового вида, проведенные в аккредитованной испытательной лаборатории, а также иные документы, подтверждающие безопасность для жизни и здоровья человека		<input type="checkbox"/>
	Оригиналы документов	Электронные документы. В случае если результаты получены в форме электронных документов от организаций проводивших исследования (испытания), документ подписывается электронной подписью организации проводившей исследования (испытания)	
3.	Сведения о ее влиянии на организм человека, подтверждающие отсутствие вредного воздействия на человека такой пищевой продукции, полученные из любых достоверных источников		<input type="checkbox"/>
	Оригиналы документов	Электронные документы.	
4.			<input type="checkbox"/>

	Заключения о результатах молекулярно-генетического исследования, содержащего в том числе сведения о соответствии генетической модификации природным (естественным) процессам (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 23.09.2013 № 839)		
	Оригиналы документов	Электронные документы	
5.	Заключения о результатах санитарно-эпидемиологической экспертизы (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 23.09.2013 № 839)		<input type="checkbox"/>
	Оригиналы документов	Электронные документы	
6.	Опись документов		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа	Не представляется заявителем	
7.	Документ, подтверждающий полномочия представителя (в случае обращения по доверенности)		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа, либо нотариально заверенная копия	Электронный документ, удостоверенный электронной подписью выдавшего его лица	
8.	Сведения об уплате государственной пошлины		<input type="checkbox"/>
	Копия документа	Документ не представляется заявителем	
9.	Диплом переводчика (в случае предоставления документов, переведенных с иностранных языков)		<input type="checkbox"/>
	Копия документа, заверенная заявителем	Не представляется заявителем*	
В отношении внесения изменений			
Свидетельство о государственной регистрации продукции подлежит замене без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний) в следующих случаях:			
а) выявление в свидетельстве (приложении к нему) ошибок (опечаток);			
б) изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) заявителя (для продукции под едиными санитарными требованиями);			
в) изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица), а также адреса (адресов) места осуществления деятельности заявителя (в случае, если адреса различаются) (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента);			
г) изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) изготовителя;			
д) принятие нормативного правового акта, устанавливающего требования к продукции, при условии, что принятие такого акта не влечет за собой внесения изменений в показатели гигиенической безопасности, состав продукции, область ее применения (для продукции под едиными санитарными требованиями);			
е) дополнения свидетельства (приложения к нему) сведениями, не касающимися показателей безопасности продукции, сведениями о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных видов продукции и сведениями, не имеющими гигиенического значения (например, указанием дополнительных форм и объемов продукции, видов потребительской упаковки, товарных знаков и др.)			
1.	Заявление о внесении изменений (с указанием причины вносимых изменений)		<input type="checkbox"/>
	Оригинал	Заполняется электронная форма заявления	
2.	Свидетельство о государственной регистрации (в случае выдачи свидетельства на бумажном носителе) / сведения о ранее выданном свидетельстве)		<input type="checkbox"/>
	Оригинал документа	Сведения о ранее выданном свидетельстве	
3.	Сведения об уплате государственной пошлины		<input type="checkbox"/>
	Копия документа	Документ не представляется заявителем	
4.	Копии документов, подтверждающих изменения		<input type="checkbox"/>

	Копии документов	Электронные документы/ Документ, подтверждающий изменения организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица не представляется заявителем	
5.	Результаты повторных исследований (испытаний) и измерений продукции и комплект документов, предусмотренный при оформлении свидетельства о государственной регистрации (в случае включения в действующее свидетельство новой производственной площадкой изготовителя, нового изготовителя продукции)		
	Оригиналы документов	Электронные документы. В случае если результаты получены в форме электронных документов от организаций проводивших исследования (испытания), документ подписывается электронной подписью организации проводившей исследования (испытания)	

* если не предусмотрено Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 80 "О свидетельствах о государственной регистрации продукции"

Документы и сведения, получаемые посредством межведомственного взаимодействия, витрин данных и сервисов:

1.	Сведения, подтверждающие информацию об уплате государственной пошлины (ФК)
2.	Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц Выписка из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (ФНС России)
3.	Сведения о ввозе товара (ФТС России)
4.	Сведения об аккредитации испытательных центров (лабораторий), органов инспекции

Срок предоставления услуги:

Не превышает 7 рабочих дней со дня регистрации Роспотребнадзором (территориальным органом Роспотребнадзора) заявления, поданного на бумажном носителе;

Не превышает 7 рабочих дней со дня регистрации Роспотребнадзором (территориальным органом Роспотребнадзора) заявления, поданного в электронной форме.

Не превышает 15 рабочих дней со дня регистрации Роспотребнадзором (территориальным органом Роспотребнадзора) заявления о внесении изменений, поданного на бумажном носителе;

Не превышает 7 рабочих дней со дня регистрации Роспотребнадзором (территориальным органом Роспотребнадзора) заявления о внесении изменений, поданного в электронной форме.