

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Санкт - Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия

Кафедра управления и экономики фармации

ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к практическому занятию со студентами по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение» по теме: **«Государственная регистрация и подтверждение соответствия медицинских и фармацевтических товаров»**

Учебных часов – 3

Фармацевтический факультет
Форма обучения – *очная*

по направлению подготовки – 060301.65 *«Фармация»*
квалификация (степень) – специалист

**Санкт-Петербург
2016 год**

Часть 1. Государственная регистрация товаров аптечного ассортимента

Требование государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека, отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию РФ, содержится в Федеральном законе от 30.03.1999 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и некоторых других нормативных правовых актах. Проведение государственной регистрации отдельных видов продукции обеспечивает реализацию конституционных прав граждан на охрану здоровья и благоприятную окружающую среду. Перечень товаров, подлежащих государственной регистрации, содержится в разд. II Решения Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 "О применении санитарных мер в Таможенном союзе".

Продукция допускается к производству, транспортировке, закупке, хранению, реализации, применению (использованию) после ее государственной регистрации. Государственная регистрация проводится на этапе подготовки продукции к производству на территории РФ, а продукции, впервые ввозимой на территорию России и ранее не реализовывавшейся на ней, – до ее ввоза на территорию России.

Государственная регистрация **лекарственных средств** предусмотрена Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств". Целью государственной регистрации лекарственных средств является обеспечение производства, оборота и применения не только безопасных, но и эффективных и качественных лекарственных средств.

Не подлежат государственной регистрации:

- 1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;
- 2) лекарственное растительное сырье;
- 3) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами территории РФ и предназначенные для личного использования;
- 4) лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;
- 5) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории РФ, если они зарегистрированы федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств. Не допускается государственная регистрация различных лекарственных средств под одинаковым названием, равно как и многократная государственная регистрация одного и того же лекарственного средства под одним или различными названиями. Государственную регистрацию лекарственных средств проводит Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) в соответствии с установленными правилами. Срок

регистрации не должен превышать шести месяцев со дня подачи соответствующего заявления заявителем, в качестве которого может выступать организация – разработчик лекарственного средства или другое юридическое лицо по поручению разработчика.

В соответствии со ст. 26 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" возможно проведение экспертизы лекарственного средства в ускоренном порядке. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации.

Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий 60 рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этическая экспертиза проводятся в срок, не превышающий 15 рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата – в срок, не превышающий 45 рабочих дней.

В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) осуществляет оценку таких заключений для определения их соответствия заданию на проведение указанных экспертиз;

- 2) принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата;

- 3) вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные нормативную документацию, нормативный документ, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты его государственной регистрации или в случае принятия решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин такого отказа.

Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа

исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

В соответствии со ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» разрешается обращение на территории РФ медицинских изделий, которые прошли процедуру регистрации изделий медицинского назначения в установленном порядке. Документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения (в том числе регистрации медицинской техники), является регистрационное удостоверение.

Государственной регистрации подлежат все **медицинские изделия**: инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Медицинские изделия всех классов риска (согласно Приказа Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») отправляются на экспертизу и на клинические испытания во время процедуры регистрации медицинских изделий. Регистрация изделий медицинской техники проводится на основании результатов соответствующих испытаний. На 1 этапе проводятся токсикологические исследования, технические испытания, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации). Данные испытания должны подтвердить качество и безопасность медицинского изделия. При положительной экспертизе 1 этапа испытаний, выдается разрешение на проведение клинических испытаний, которые должны подтвердить эффективность изделия.

Постановление Правительства № 1416 регламентирует поэтапную процедуру регистрации изделий медицинского назначения, средний срок регистрации медицинских изделий составляет от 5 до 12 месяцев. – Приложение 1.

Государственная регистрация **пищевых продуктов**, материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами, проводится в соответствии с требованием Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов". В ст. 3 названного Закона предусмотрено, что в обороте могут находиться пищевые продукты, материалы и изделия, соответствующие требованиям нормативных документов и прошедшие государственную регистрацию в порядке, установленном настоящим Законом. Государственной регистрации подлежат новые пищевые продукты, материалы и изделия, ввоз которых на территорию РФ осуществляется впервые.

Государственная регистрация российской пищевой продукции проводится на этапе

подготовки ее к производству, а импортной пищевой продукции – до ее ввоза на территорию РФ. Согласно п. 2 ст. 10 Федерального закона "О качестве и безопасности пищевых продуктов" она включает в себя:

- экспертизу документов, которые представляются изготовителем, поставщиком пищевых продуктов, материалов и изделий и подтверждают их соответствие требованиям нормативных документов, условий изготовления или поставок пищевых продуктов, материалов и изделий, а также результатов проводимых в случае необходимости их испытаний;

- внесение пищевых продуктов, материалов и изделий и их изготовителей, поставщиков в Государственный реестр пищевых продуктов, материалов и изделий, разрешенных для изготовления на территории Российской Федерации или ввоза на территорию Российской Федерации и реализации;

- выдачу заявителям свидетельств о государственной регистрации пищевых продуктов, материалов и изделий, дающих право на их изготовление на территории Российской Федерации или ввоз на территорию Российской Федерации и оборот.

На основании результатов рассмотрения документов и экспертных заключений регистрационный орган принимает решение о государственной регистрации и дает заявителю свидетельство о государственной регистрации установленного образца. Срок действия свидетельства устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции или поставок импортной продукции.

Таким образом, **основной целью государственной регистрации продукции, как и технических регламентов, является обеспечение безопасности продукции для жизни и здоровья человека.** Однако государственная регистрация и технические регламенты взаимно не исключают друг друга. Государственная регистрация решает вопрос о допуске к производству российской продукции или введению в оборот импортной продукции. Технические регламенты устанавливают обязательные требования к производству, эксплуатации, хранению, перевозке, реализации и утилизации продукции. Получение государственного свидетельства и внесение соответствующей продукции в государственный реестр дает право изготовителю на производство продукции, а поставщику (продавцу) – на ее куплю-продажу и иное введение в оборот

Часть 2. Подтверждение соответствия

Подтверждение соответствия осуществляется в целях:

- удостоверения соответствия продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, условиям договоров;
- содействия приобретателям в компетентном выборе продукции, работ, услуг;
- повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;
- создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

В отличие от других способов оценки, подтверждение соответствия применяется на дорыночной стадии продукции и может быть осуществлено как изготовителями, то есть первой стороной (декларирование соответствия), так и независимыми от изготовителей и

потребителей органами – третьей стороной (сертификация).

Нормативно-правовая база подтверждения соответствия в сфере обращения медицинских и фармацевтических товаров представлена следующими нормативными актами:

1. Конституция РФ
2. ФЗ-184 «О техническом регулировании»
3. Технические регламенты
4. ФЗ-294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении госконтроля (надзора) и муниципального контроля»
5. Постановление Правительства РФ №982 от 01.12.2009 *«Об утверждении единого перечня продукции, подлежащего обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждению соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»*
6. Закон РФ №2300-1 «О защите прав потребителей

Подтверждение соответствия осуществляют, используя определенный набор процедур, который может предусматривать испытания образца (образцов), оценку (сертификацию) систем менеджмента качества, анализ состояния производства и т.п., что определяется установленной соответствующим образом схемой подтверждения соответствия.

Схема подтверждения соответствия согласно Федеральному закону «О техническом регулировании» — перечень действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям. Иными словами, схема подтверждения соответствия - это совокупность и последовательность отдельных операций (доказательств), выполняемых для подтверждения соответствия.

Формы и схемы обязательного подтверждения соответствия устанавливаются с учетом степени риска недостижения целей технического регулирования.

В Федеральном законе «О техническом регулировании» сформулированы принципы подтверждения соответствия. Среди них есть положения, связанные с организацией проведения этих работ, например :недопустимость применения обязательного подтверждения соответствия к объектам, в отношении которых не установлены требования технических регламентов;

- установление перечня форм и схем обязательного подтверждения соответствия в отношении определенных видов продукции в соответствующем техническом регламенте;
- недопустимость принуждения к проведению добровольного подтверждения соответствия, в том числе в определенной системе добровольной сертификации;
- недопустимость подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией;
- уменьшение сроков проведения обязательного подтверждения соответствия и сокращение затрат изготовителя на проведение этих работ.

Подтверждение соответствия может носить **обязательный или добровольный характер**, что следует из видов документов, на соответствие которым проводится подтверждение соответствия, — технические регламенты, стандарты, своды правил, контракты (договоры).

Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятия декларации о соответствии (декларирование соответствия), маркирование знаком соответствия (при декларировании соответствия требованиям ТР - знаком обращения на рынке);
- обязательной сертификации, маркирование знаком соответствия с указанием кода органа (при сертификации на соответствие требованиям ТР - знаком обращения на рынке).

Декларирование соответствия осуществляется по одной из следующих схем:

- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;
- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории (центра).

Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации. Добровольное подтверждение соответствия может осуществляться для установления соответствия национальным стандартам, стандартам организаций, сводам правил, системам добровольной сертификации, условиям договоров.

Объектами добровольного подтверждения соответствия являются продукция, процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работы и услуги, а также иные объекты, в отношении которых стандартами, системами добровольной сертификации и договорами устанавливаются требования.

Орган по сертификации:

- осуществляет подтверждение соответствия объектов добровольного подтверждения соответствия;
- выдает сертификаты соответствия на объекты, прошедшие добровольную сертификацию;
- предоставляет заявителям право на применение знака соответствия (Статья 22. Знаки соответствия Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ), если применение знака соответствия предусмотрено соответствующей системой добровольной сертификации;
- приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия.

Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу и действуют на всей территории РФ в отношении каждой единицы продукции, выпускаемой в обращение на территории РФ во время действия декларации или сертификата, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством в РФ.

Информация о подтверждении соответствия продукции установленным требованиям потребителям предоставляется в следующих формах:

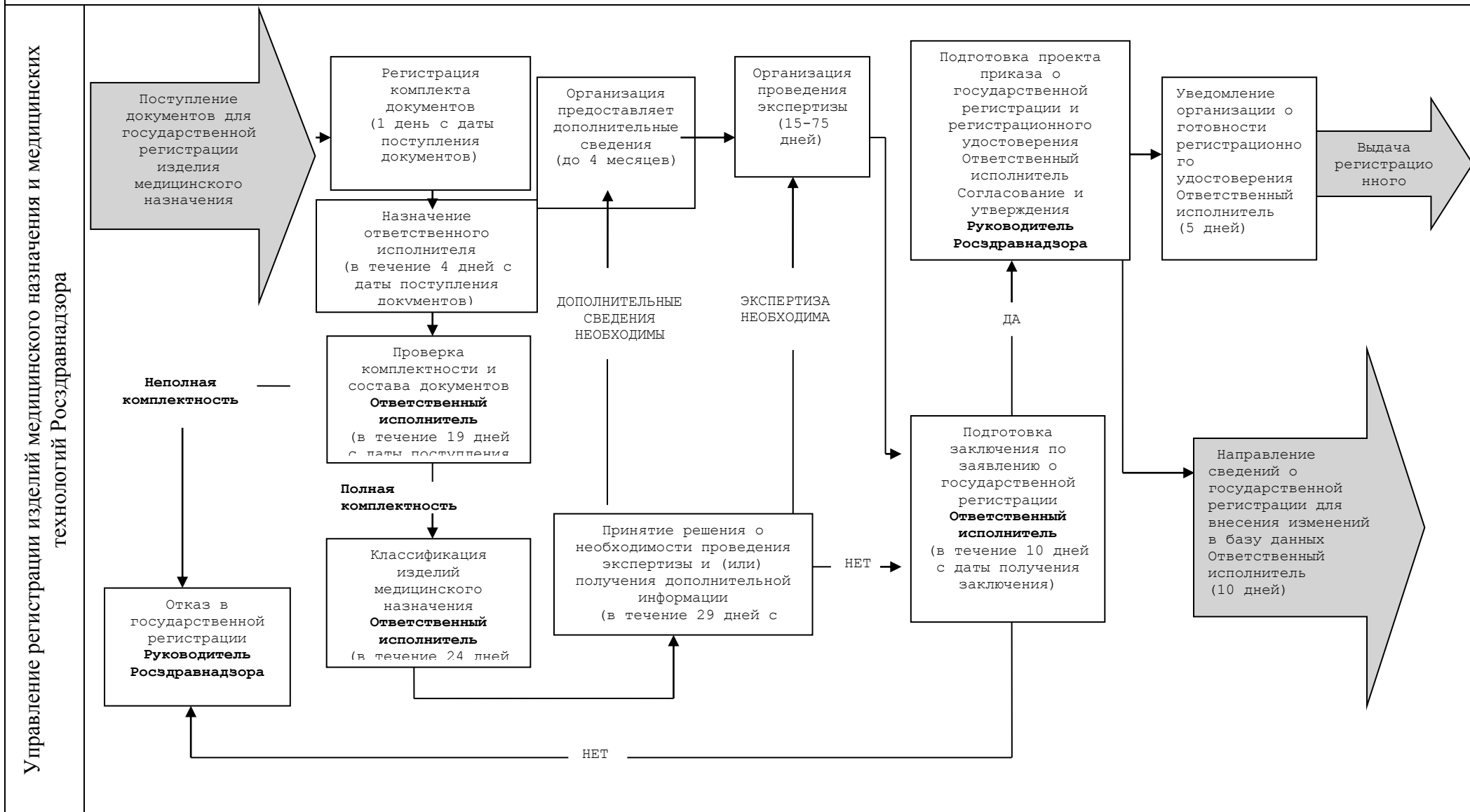
- сведения о декларации соответствия в сопроводительной документации;
- маркирование знаком соответствия (при декларировании соответствия требованиям ТР - знаком обращения на рынке).

Следует обратить внимание, что декларации, сертификаты и свидетельства государственной регистрации являются документами, по сути подтверждающими качество и безопасность продукции. Необходимо помнить, что по требованию покупателя

продавец обязан ознакомить его с документами качества и безопасности реализуемой партии продукции, изготовленных на территории Российской Федерации, или их заверенными копиями. [согласно Правилам продажи отдельных видов товаров, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. N 55].

Приложение 1

Схема исполнения административной процедуры «Рассмотрение документов и принятие решения о регистрации изделий медицинского назначения»



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Перечень документов, наличие которых обязательно при реализации товаров аптечного ассортимента

Указанные сведения могут изменяться при изменении законодательства в области потребительского рынка

№ п/п	Группа товара	Код ОКП	Документ, подтверждающий соответствие качества	Нормативно-правовой акт	Информация или документ, наличие которого требуется при реализации (продаже)
1	Лекарственные препараты для медицинского применения (включая фасованное лекарственное растительное сырье) кроме п.2 и 2.1	930000	Регистрационное удостоверение	Федеральный закон от 12.04.10 №61-ФЗ " Об обращении лекарственных средств"	На упаковке: сведения о государственной регистрации посредством указания № рег.удостоверения .
			Декларация о соответствии	Пост.Правительства РФ от 01.12.09 №982 "Об утв.единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, соответствие которой подтверждается в форме принятия декларации о соответствии" Пост.Правительства РФ от 19.01.98 № 55 "Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров,..."	Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком, содержащие сведения о номере сертификата, сроке его действия, органа, выдавшего сертификат, или номере декларации о соответствии, сроке ее действия, наименования держателя декларации, и органа, ее зарегистрировавшего. <i>Далее по тексту - Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком)</i>
2	Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП):	938000	Регистрационное удостоверение	Федеральный закон от 12.04.10 №61-ФЗ " Об обращении	На упаковке: сведения о государственной регистрации посредством указания № рег.удостоверения

	сыворотки, вакцины, бактериофаги, анатоксины, иммуно- и гаммаглобулины, интерфероны. -отечественные			лекарственных средств"	или Копия свидетельства гос. регистрации.
			Сертификат производства	СП 3.3.2.1120-02 ."Санитарно - эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов"	Копия сертификата производства, выданного Гос. НИИ стандартизации (ГИСК) им. Тарасевича.
			Паспорт ОБТК		Копия паспорта отделения биологического и технологического контроля (ОБТК)
			Лицензия поставщика		Копия лицензии от поставщика (прилагается к договору поставки, хранится в организации)
2.1	Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) -импортные	938000	Регистрационное удостоверение	СП 3.3.2.1120-02 ."Санитарно - эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов"	Копия регистрационного удостоверения.
			Сертификат соответствия		Копия сертификата соответствия на реализуемую серию.
			Лицензия поставщика		Копия лицензии от поставщика (прилагается к договору поставки, хранится в офисе организации)
3	Изделия медицинского назначения (ИМН), включая приборы, аппараты, инструменты, устройства, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, изделия из	251460 253700 254500 815800 819501- 819522 831180 846000 939000	Регистрационное удостоверение	Приказ МЗиСР РФ от 30.10.06 № 735 "Об утверждении адм. регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и соц.развития по исполнению гос.функции по регистрации изделий мед.назначения"	№ регистр. удостоверения, нанесенный на упаковку (этикетку, инструкцию по применению, руководство по эксплуатации) <i>Далее по тексту - № регистрационного удостоверения на упаковке (этикетке, инструкции ...)</i> или Копия свидетельства гос. регистрации.

	полимерных, резиновых и иных материалов.	940000	Декларация о соответствии	Пост. Правительства РФ от 01.12.09 №982 (в ред. пост. прав №906 от 13.11.10) Пост. Правительства РФ от 19.01.98 №55	<i>Для продукции, выработанной после 22.01.2011 года.</i> Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком ...
4	Очки, линзы для коррекции зрения	948000	Декларация о соответствии	Пост. Правительства РФ от 01.12.09 №982	Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком
5	Изделия санитарно - гигиенического и медицинского назначения разового пользования, включая, прокладки (пакеты) женские и гигиен..	546357	Декларация о соответствии	Пост. Правительства РФ от 01.12.09 №982 (в ред. пост. прав №906 от 13.11.10) Пост. Правительства РФ от 19.01.98 №55	<i>Для продукции, выработанной после 22.01.2011 года.</i> Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком
4.1	Подгузники детские	546353	Сертификат соответствия	Пост. Правительства РФ от 01.12.09 №982 Пост. Правительства РФ от 19.01.98 №55	Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком
5	Презервативы	251466	Сертификат соответствия	Пост. Правительства РФ от 01.12.09 №982 Пост. Правительства РФ от 19.01.98 №55	Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком. ...
7	Биологически-активные добавки к пище	919769 972973	Свидетельство государственной регистрации	СанПиН 2.3.2.1290-03 "Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)", утв. Гл. гос. сан. врачом РФ (постан. №50 от 17.04.03) Пост. Правительства РФ от	Копия свидетельства государственной регистрации.

				21.12.00 N 988	
			Декларация о соответствии	Пост.Правительства РФ от 01.12.09 №982 Пост.Правительства РФ от 19.01.98 №55	Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком.
8	Косметическая продукция	914420 915500 915600 915700 915810 915830 915840 915850	Свидетельство государственной регистрации	Пост. Правительства РФ от 21.12.00 № 988 "О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий"	<i>На новую продукцию***.</i> № регистрационного удостоверения на упаковке (этикетке, инструкции ...) или копия свидетельства гос. регистрации
			Декларация о соответствии	Пост.Правительства РФ от 01.12.09 №982 Пост.Правительства РФ от 19.01.98 №55	Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком.
8.1	Средства и изделия для гигиены полости рта	915820 915829 967717	Свидетельство о государственной регистрации	Пост. Правительства РФ от 21.12.00 N 988	<i>На новую продукцию***.</i> № регистрационного удостоверения на упаковке (этикетке, инструкции ...) или копия свидетельства гос. регистрации
			Декларация о соответствии	Пост. Правительства РФ от 01.12.09 №982	Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком
9	Пищевые продукты для детского, диетического, диабетического питания на мясной основе,	916160 916210 916218 916310	Свидетельство о государственной регистрации	Пост. Правительства РФ от 21.12.00 N 988	<i>На новую продукцию***.</i> № регистрационного удостоверения на упаковке (этикетке, инструкции ...) или копия свидетельства гос. регистрации

	консервы овощные, консервы плодовые и ягодные	916330 916360	Декларация о соответствии	Пост.Правительства РФ от 01.12.09 №982 Пост.Правительства РФ от 19.01.98 №55	Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком.
9.1	Сухие продукты для детского, диетического и лечебно-профилактического питания (сухие продукты, каши, продукты на зерновой основе)	919000 929522	Свидетельство о государственной регистрации	Пост. Правительства РФ от 21.12.00 N 988	<i>На новую продукцию***.</i> № регистрационного удостоверения на упаковке (этикетке, инструкции ...) или копия свидетельства гос. регистрации
			Декларация о соответствии	Пост.Правительства РФ от 01.12.09 №982 Пост.Правительства РФ от 19.01.98 №55	Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком.
10	Молоко и молочная продукция (молоко,кисломолочные жидкие продукты, творог и творожные продукты, сыр и сырные продукты, молочные и молоко-содержащие консервы) кроме п.10.1	920000	Свидетельство о государственной регистрации	Пост. Правительства РФ от 21.12.00 N 988	<i>На новую продукцию*** "молочные продукты, обогащенные витаминами и(или) микроэлементами"</i> № регистрационного удостоверения на упаковке (этикетке, инструкции ...) или копия свидетельства гос. регистрации
			Сертификат соответ. или декларация о соответ.	Федеральный закон № 88-ФЗ от 12.06.08 "Технический регламент на молоко и молочные продукты"	Копия сертификата соответствия или декларации о соответствии.
10.1	Продукты детского питания на молочной основе (в том числе сухие молочные смеси), молочные напитки (в том числе сухие молочные	920000	Свидетельство о государственной регистрации	Пост. Правительства РФ от 21.12.00 N 988	<i>На новую продукцию***.</i> № регистрационного удостоверения на упаковке (этикетке, инструкции ...) или копия свидетельства гос. регистрации
			Сертификат соответ. или декларация о соответ.	Федеральный закон № 88-ФЗ от 12.06.08 "Технический	Копия сертификата соответствия или декларации о соответствии.

	напитки) для детей раннего возраста, молочные каши;			регламент на молоко и молочные продукты"	
11	Соковая продукция из фруктов и (или) овощей (сок, напиток сокосодержащий, морс, нектар, пюре) кроме п.11.1	916000	Свидетельство о государственной регистрации	Федеральный закон № 178-ФЗ от 27.10.08 "Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей" <i>(распространяется на продукцию, выработанную после 29.04.2009)</i>	<i>На новую продукцию***.</i> Указание свидетельства о гос. регистрации: - маркировкой на упаковке или указанием в товарно-сопроводительных документах ; <i>или</i> -копия свидетельства о гос. регистрации
			Декларация о соответ. или сертификат соответ.		Копия сертификата соответствия или декларации о соответствии.
11.1	Соковая продукция из фруктов и (или) овощей для детского питания (сок, напиток сокосодержащий, морс, нектар, пюре)	916000	Свидетельство о государственной регистрации	Федеральный закон № 178-ФЗ от 27.10.08 "Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей" <i>(распространяется на продукцию, выработанную после 29.04.2009)</i>	Указание свидетельства о гос. регистрации: - маркировкой на упаковке или указанием в товарно-сопроводительных документах ; или копия свидетельства о гос. регистрации
12	Минеральные воды (природная столовая, лечебно-столовая, лечебная), бутилированная питьевая вода	918540 013100	Свидетельство о государственной регистрации	Пост. Правительства РФ от 21.12.00 N 988	<i>На новую продукцию***.</i> № регистрационного удостоверения на упаковке (этикетке, инструкции ...) или копия свидетельства гос. регистрации
			Декларация о соответствии	Пост. Правительства РФ от 01.12.09 №982	Товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком.

*** **Новая продукция** - это:

- впервые разрабатываемая и внедряемая для промышленного изготовления на территории РФ продукция;
- впервые ввозимая на территорию РФ и ранее не реализовывавшаяся на территории РФ продукция;
- продукция, изготовленная по новым технологиям или ранее не применявшимся технологиям;
- продукция, изготовленная из ранее неиспользовавшихся видов сырья;
- продукция, при производстве которой используются генетически модифицированные источники;

Идентифицировать новую продукцию можно по дате **утверждения** нормативно-технической документации (ТУ, ГОСТ), указанной в удостоверении о качестве и безопасности:
после 01.01.2004 года