

Ассортимент групп риска: что можно и что нельзя продавать в аптеках?

PELLESANA
Красота и здоровье от природы



спонсор
вебинара

www.pellesana.ru



доцент кафедры УЭФ СЗГМУ им. И.И Мечникова

Лариса Ивановна Гарбузова

larisa.garbuzova02@gmail.com

Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

Статья 55 Федерального закона № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (извлечения)

• Аптечные организации и инд. предприниматели наряду с ЛП имеют право приобретать и продавать:

- медицинские изделия
- предметы и средства личной гигиены
- посуду для медицинских целей
- лечебное, детское и диетическое питание
- предметы и средства по уходу за больными, новорожденными и детьми до 3-х лет
- парфюмерно-косметическую продукцию
- дезинфицирующие средства
- очковую оптику
- минеральные воды
- БАДы
- медицинские и санитарно-просветительские издания

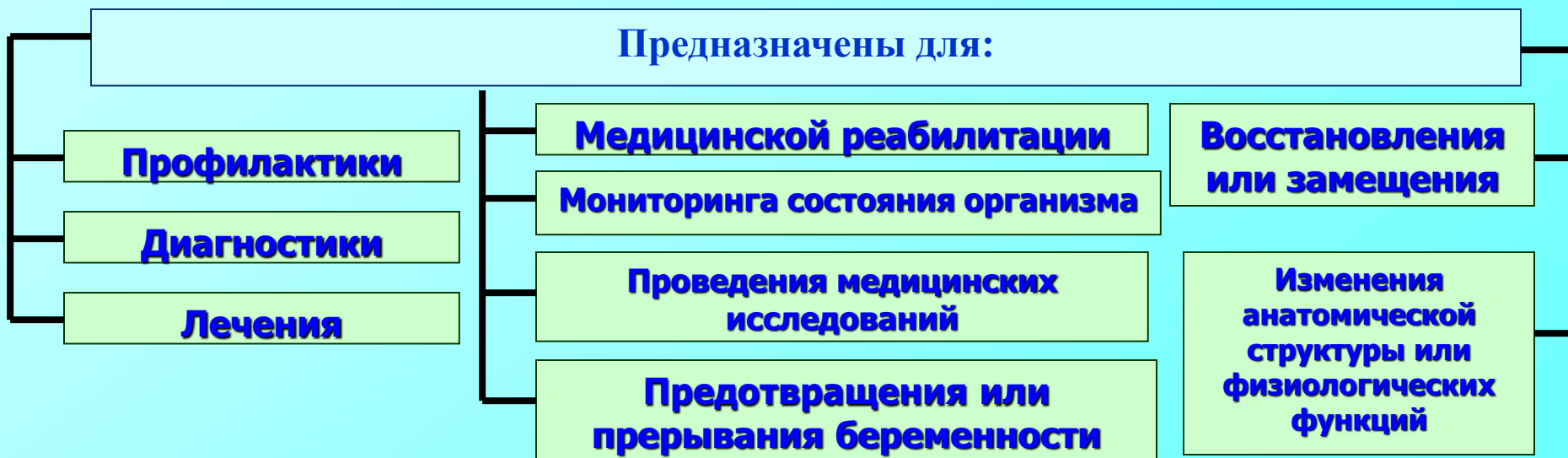


Определение медицинских изделий

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Ст. 38 Медицинские изделия (извлечения)

Медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, материалы и прочие изделия, применяемые по отдельности или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, включая специальное программное обеспечение, необходимое для применения указанных изделий по назначению.



Функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.



Перечень правовых актов при осуществлении оборота МИ

Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043

Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)

3. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий
(21 позиция)

Раздел I. Федеральные законы

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1	Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"	- организации, осуществляющие медицинскую деятельность; - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий.	п. 1 - 5, 8, 10 - 18 статьи 38; п. 1 - 7 статьи 36.1; п. 1 - 4 статьи 95; п. 1 - 8 статьи 96.



Требования к медицинским изделиям

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, **зарегистрированных** в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

(за исключением МИ, которые изготовлены по **индивидуальным заказам** пациентов, и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом)

Ст. 38 федерального закона № 323-ФЗ

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416
«Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями)

Осуществляет регистрацию МИ **Росздравнадзор**.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является **регистрационное удостоверение** на медицинское изделие
(регистрационное удостоверение выдается **бессрочно**)



Регистрация медицинских изделий

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416
(с изменениями и дополнениями)

- Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с **установленным сроком действия**, выданные **до дня вступления** в силу настоящего постановления, **действуют до истечения указанного в них срока действия**
- Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику **бессрочного действия**, выданные **до дня вступления** в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до **01 января 2021 г.** на регистрационные удостоверения нового образца

ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ОКОНЧАНИИ СРОКА ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ



Письмо МЗ РФ от 08.09.2015 № 2071895/25-3

Субъекты обращения медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие вправе осуществлять:

- ❖ хранение,
- ❖ транспортировку,
- ❖ реализацию,
- ❖ монтаж,
- ❖ наладку,
- ❖ применение,
- ❖ эксплуатацию,
- ❖ в том числе техническое обслуживание,

предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также

- ❖ ремонт при условии, что срок службы медицинского изделия (срок годности) не истек.





Переходные положения в актах ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий

ПЕРЕХОДНЫЙ ПЕРИОД

До 31.12.2021 года

по выбору производителя МИ
(его уполномоченного
представителя)

Экспертиза и регистрация МИ
осуществляются в соответствии с
законодательством государства – члена
Союза или с настоящими Правилами

МИ, зарегистрированные в соответствии с
законодательством государства –члена

Обращаются на территории
этого государства -члена

Регистрационное удостоверение полученное по национальной процедуре



**Действительно до окончания срока их действия, но не позднее
31.12.2021 года**



Расходы на регистрацию и
экспертизу

несет

ЗАЯВИТЕЛЬ

в соответствии с

Законодательством
государств-членов



Контроль за обращением медицинских изделий

Информация о незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделиях:

www.roszdravnadzor.ru

- раздел **«Медицинские изделия»**
 - подраздел **«Контроль»** → **«Контроль за обращением МИ»**,
- эл. сервисы: **«Информационные письма о медицинских изделиях»**

PELLESANA
Красота и здоровье от природы



спонсор
вебинара

www.pellesana.ru



Маркировка МИ

Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 N 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию РФ непродовольственных товарах информации на русском языке»

Информация о непродовольственных товарах с учетом их вида и особенностей должна содержать следующие сведения на русском языке:

- наименование товара;*
- наименование страны, фирмы - изготовителя (наименование фирмы может быть обозначено буквами латинского алфавита);*
- назначение (область использования), основные свойства и характеристики;*
- правила и условия эффективного и безопасного использования;*
- иные сведения о товарах в соответствии с законодательством Российской Федерации, требованиями государственных стандартов к отдельным видам непродовольственных товаров и правилами их продажи.*

Информация должна быть размещена на упаковке или этикетке товара, изложена в технической (эксплуатационной) документации, прилагаемой к товару, листках - вкладышах к каждой единице товара или иным способом, принятым для отдельных видов товаров.



Маркировка МИ

Решение Комиссии Таможенного союза от **28.05.2010 № 299**

«О применении санитарных мер в таможенном союзе»

Раздел 18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике

Маркировка, наносимая непосредственно на изделие, должна содержать:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- габариты, массу, электропитание,
- заводской номер (при необходимости),
- дату (год) изготовления (для ИМТ),
- срок годности или дату окончания срока годности,
- нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие,
- знак обращения;
- другую информацию в соответствии с технической документацией изготовителя.

Маркировка, наносимая на упаковку изделия, должна содержать:

- наименование страны-изготовителя,
- наименование, юридический адрес и торговую марку изготовителя, наименование изделия,
- нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие,
- габариты, массу (при необходимости),
- способы ухода за изделием,
- год изготовления (для ИМТ), срок годности или дату окончания срока годности (для ИМН),
- знак обращения,
- другую информацию в соответствии с документацией изготовителя.



Требования к медицинским изделиям

Информация об медицинских изделиях

(п. 11, 12 Постановление правительства № 55)

Постановление Правительства РФ
от 19.01.1998 № 55 пункт 72



Информация о МИ должна содержать:

- сведения о **номере и дате регистрационного удостоверения** на МИ, выданного Росздравнадзором в установленном порядке;
- сведения о **назначении товара, способе и условиях** применения;
- сведения о **действии** и оказываемом эффекте, **ограничениях (противопоказаниях)** для применения.



Основные нарушения при обращении медицинских изделий. Идентификация

Значительные несоответствия:

- ☐ добавление в наименование на образце слов, расширяющих назначение или изменяющих функциональные характеристики, принцип действия медицинского изделия (например, в регистрационном удостоверении «пластырь бактерицидный», на образце «пластырь бактерицидный гипоаллергенный»)
- ☐ наличие на маркировке образца или в сопроводительной документации наименования типа, модели или размера, отсутствующего в документах регистрационного досье
- ☐ расширение назначения медицинского изделия
- ☐ другое наименование производителя медицинского изделия
- ☐ другой адрес места производства медицинского изделия



Основные нарушения при обращении медицинских изделий. Идентификация

Незначительные несоответствия:

- ☐ перестановка слов (уменьшение количества слов, применение синонимов) в наименовании медицинского изделия на образце (под образцом здесь, и везде, где упоминается, следует понимать, как сам образец медицинского изделия, так и изъятую сопроводительную документацию) (например, в регистрационном удостоверении «шприц однократного применения типа «Луэр», на образце «Шприц «Луэр»);
- ☐ отсутствие адреса производителя на маркировке
- ☐ отсутствие номера и даты регистрационного удостоверения:
- ☐ изменение метода стерилизации;
- ☐ изменение срока годности



Подтверждение соответствия медицинских изделий

Постановлении Правительства РФ № 982 от 01.12.2009

«Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»(с изменениями и дополнениями).

Подтверждение соответствия МИ

**Декларирование
соответствия
с оформлением**

декларации о соответствии

МИ (2514, 2545, 5463, 8158, 8195,
8460, 8461, 8464, 9391, 9393, 9396, 9398,
9431-9439, 9441, 9442, 9444, 9450, 9451,
9464, 9480)

**Обязательная сертификация
с оформлением
сертификата соответствия**

*презервативы резиновые
(251466)*

До февраля 2011 г МИ подлежали обязательной сертификации



Основные нарушения при обращении медицинских изделий

➤ Производители медицинских изделий:

- нарушение маркировки;
- производство недоброкачественной продукции;
- реализация медицинских изделий с характеристиками и материалами, отличными от указанных в КРД, или незарегистрированных медицинских изделий;
- производство медицинских изделий без соответствующей лицензии;
- изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзор и внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение.

➤ Поставщики медицинских изделий:

- нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.);
- реализация недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);
- распространение недостоверной информации о Решениях Росздравнадзора, самовольная трактовка решений Росздравнадзора.



Основные нарушения при обращении медицинских изделий

В аптечных организациях:

- ✓ нарушение условий хранения медицинских изделий;
- ✓ реализация незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);
- ✓ отсутствие доступа к полной информации по государственной регистрации МИ (сайт РЗН);
- ✓ реализация МИ без соответствующих инструкций, этикеток (на русском языке);
- ✓ отсутствие документов, подтверждающих соответствие МИ установленным требованиям;
- ✓ нарушение требований по рекламе МИ;
- ✓ реализация под видом МИ сувенирных изделий (арома-лампы), бытовых приборов (массажные ванны и т.д.)



Основные нарушения при обращении медицинских изделий

В медицинских организациях:

- ✓ применение незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);
- ✓ несовременное техническое обслуживание медицинских изделий (КТ, МРТ, рентген и пр.);
- ✓ нарушение условий хранения медицинских изделий;
- ✓ хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- ✓ несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

PELLESANA
Красота и здоровье от природы



спонсор
вебинара

www.pellesana.ru



Формы проверочных листов РЗН

ПРОЕКТ Приказа Росздравнадзора

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований **при транспортировке медицинских изделий**) (приложение № 6);

7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований **при хранении и/или реализации медицинских изделий**) (приложение № 7).

Нормативные документы, регламентирующие оборот пищевой продукции

- **Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР/ТС 021/2011**, принятый Решением Комиссии ТС N 880 от 09.12.2011 г (с изм. и доп.) - *вступил в силу с 01.07.2013*
- **Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» ТР ТС 022/2011**, принятый решением Комиссии ТС № 881 от 09.12.2011 - *вступил в силу с 01.07.2013*
- **Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки» ТР ТС 005/2011**, принятый решением Комиссии ТС №769 от 16.08.2011 г - *вступил в силу с 01.07.2012*
- **Федеральный закон от 02.01.2000 N 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»** (с изм. и доп.)
- **Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров...»** (п. 4, 32, 33, 38) (с изменениями и дополнениями).
- **Постановление Главного гос. сан. врача РФ от 17.04.2003 г. N 50 Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)» СанПиН 2.3.2.1290-03**
- **Постановление Главного гос. сан. врача РФ от 07.09.2001 N 23 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям торговли и обороту в них продовольственного сырья и пищевых продуктов» СП 2.3.6.1066-01.**



Специализированная пищевая продукция, подлежащая государственной регистрации

- *пищевая продукция для детского питания, в том числе вода питьевая для детского питания;*
- *пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания;*
- *минеральная природная, лечебно-столовая, лечебная минеральная вода с минерализацией свыше 1 мг/дм³ или при меньшей минерализации, содержащая биологически активные вещества в количестве не ниже бальнеологических норм;*
- *пищевая продукция для питания спортсменов, беременных и кормящих женщин;*
- *биологически активные добавки к пище (БАД).*

Данная пищевая продукция допускается к производству (изготовлению), хранению, перевозке (транспортированию) и реализации после ее государственной регистрации в установленном настоящим техническим регламентом порядке



Регистрация БАД

**Реестр свидетельств о государственной регистрации
в рамках Таможенного союза или в соответствии с нормативными
документами России:**

поисковый сервер по реестрам Роспотребнадзора
и санитарно-эпидемиологической службы России

<http://fp.crc.ru>

Единый реестр Свидетельств о государственной
регистрации Таможенного Союза на сайте Евразийской
Экономической Комиссии

<http://www.eurasiancommission.org/ru>



Документы, подтверждающие соответствие специализированной пищевой продукции

Специализированная пищевая продукция, подлежащая государственной регистрации

без дальнейшего декларирования соответствия (статьи 21, 24 ТР ТС 021/2011)

- *пищевая продукция для детского питания, в том числе вода питьевая для детского питания;*
- *пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания;*
- *минеральная природная, лечебно-столовая, лечебная минеральная вода с минерализацией свыше 1 мг/дм³ или при меньшей минерализации, содержащая биологически активные вещества в количестве не ниже бальнеологических норм;*
- *пищевая продукция для питания спортсменов, беременных и кормящих женщин;*
- *биологически активные добавки к пище (БАД).*

(До 01.07.2013 данная продукция подлежала декларированию)

PELLESANA
"Красота и здоровье от природы"



спонсор
вебинара

www.pellesana.ru



Документы, подтверждающие соответствие специализированной пищевой продукции

Специализированная пищевая продукция, не требующая декларирования соответствия (статьи 21, 24 ТР ТС 021/2011)

Произведена и поступила в
обращение в соответствии с
**ранее действующими
требованиями**

(до 15.02.2015)

для детских сухих молочных смесей

до 31.12.2015 г

- маркировка:



- декларация о соответствии

Произведена и поступила в
обращение в соответствии с
**требованиями
ТР ТС 021/2011**

- маркировка:

EAC

- не требуется декларации о соответствии



Требования к маркировке пищевой продукции

Технический регламент ТС 022/2011

«Пищевая продукция в части ее маркировки», принят Решением Комиссии ТС N 881 от 09.12.2011 г вступил в силу с 01.07.2013

Маркировка должна быть нанесена на русском языке и на государственном(ых) языке(ах) государства - члена ТС при наличии соответствующих требований в законодательстве(ах) государства(в) - члена(ов) ТС

Статья 4

- 1) наименование пищевой продукции;
- 2) состав пищевой продукции;
- 3) количество пищевой продукции;
- 4) дату изготовления пищевой продукции;
- 5) срок годности пищевой продукции;
- 6) условия хранения пищевой продукции (для пищевой продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, защищавшей продукцию от порчи, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки);





Требования к маркировке пищевой продукции ТС 022/2011

(продолжение)

- 7) наименование и место нахождения изготовителя пищевой продукции или ФИО и место нахождения индивидуального предпринимателя - изготовителя пищевой продукции, а также в случаях, установленных настоящим ТР ТС, наименование и место нахождения уполномоченного изготовителем лица, наименование и место нахождения организации-импортера или ФИО и место нахождения индивидуального предпринимателя-импортера;
- 8) **рекомендации и (или) ограничения по использованию;**
- 9) показатели **пищевой ценности** пищевой продукции;
- 10) сведения о наличии в пищевой продукции компонентов, полученных с применением генно-модифицированных организмов (далее - ГМО).
- 11) единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза

EAC



Требования к маркировке пищевой продукции ТС 022/2011

На потребительской упаковке и (или) на этикетке указываются:

- наименование пищевой продукции;
- дата изготовления пищевой продукции;
- срок годности пищевой продукции;
- условия хранения пищевой продукции (для пищевой продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, защищавшей продукцию от порчи, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки)
- компоненты, употребление которых может вызвать аллергические реакции или противопоказано при отдельных видах заболеваний

Номер свидетельства и дата — RU.77.99.11.003.E.006859.05.14 от 29.05.2014

Федеральная Служба

Типографский номер бланка — 252903

Продукция — биологически активная добавка к пище "Карнитон" (таблетки массой 1,04 г)

Изготовлена в соответствии с документами — ТУ 9197-012-60452286-13

Изготовитель (производитель) — ООО "Внешторг Фарма", 105005, г. Москва, ул. Бакунинская, д.8, стр.1, пом. 13 (адрес производства: 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский) (Российская Федерация)

Получатель — ООО "Русфик", 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12 (Российская Федерация)

Продукция соответствует — Техническим регламентам Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011

Область применения — для реализации населению через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети в качестве биологически активной добавки к пище - источника L-карнитина. (ПРИЛОЖЕНИЕ) Рекомендации по применению: детям от 7 до 14 лет - по 1/2 таблетки один раз в день во время еды, взрослым и детям старше 14 лет - по одной таблетке один раз в день во время еды. Продолжительность приема - 1 месяц. При интенсивной физической нагрузке и занятиях спортом принимать: детям от 7 до 14 лет - по одной таблетке один раз в день во время еды, взрослым и детям старше 14 лет - по полторы таблетки один раз в день во время еды. Продолжительность приема - 1 месяц. Срок годности - 3 года. Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность и кормление грудью. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Протоколы исследований — экспертные заключения ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" № 08983 от 20.01.2014 г., ГУ НИИ питания РАМН №72/Э-613/6-07 от 10.05.2007 г., №72/Э-843/6-09 от 30.07.2009 г.

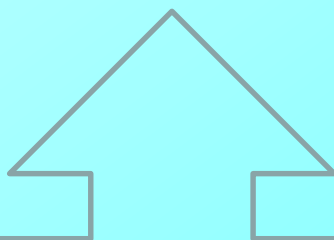
Этикетка — Рекомендации по применению: детям от 7 до 14 лет - по 1/2 таблетки один раз в день во время еды, взрослым и детям старше 14 лет - по одной таблетке один раз в день во время еды. Продолжительность приема - 1 месяц. При интенсивной физической нагрузке и занятиях спортом принимать: детям от 7 до 14 лет - по одной таблетке один раз в день во время еды, взрослым и детям старше 14 лет - по полторы таблетки один раз в день во время еды. Продолжительность приема - 1 месяц. Срок годности - 3 года. Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность и кормление грудью. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Гигиеническая характеристика —	Биологически активные вещества, мг/таблетку: L-карнитин - 500	
	Токсичные элементы, мг/кг, не более: свинец	5,0
	кадмий	1,0
	мышьяк	3,0
	ртуть	1,0
	Микробиологические показатели: КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	50000
	БГКП (колиформы) в 0,1 г	не допускаются
	E.coli в 1,0 г	не допускаются



Требования к маркировке пищевой продукции ТС 022/2011

В маркировке упакованной пищевой продукции **могут быть указаны дополнительные сведения**, в том числе сведения о документе, в соответствии с которым произведена и может быть идентифицирована пищевая продукция, придуманное название пищевой продукции, товарный знак, сведения об обладателе исключительного права на товарный знак, наименование места происхождения пищевой продукции, наименование и место нахождения лицензиара, знаки систем добровольной сертификации



Информация о специализированных пищевых продуктах, подлежащих государственной регистрации **должна содержать сведения о государственной регистрации** (п. 32 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров...» (с изм. и доп.)



Требования к маркировке пищевой продукции ТС 022/2011

Согласно пунктам 1-3 части 4.10 Регламента ТР ТС 022/2011

При маркировке может быть указана на добровольной основе информация:

- о рекомендациях использования при тех или иных состояниях, сведения об эффективности

«поддерживает иммунитет при повышенном риске развития простудных заболеваний»

«предназначен для снижения чувства усталости, обеспечения нормального обмена веществ, для нормализации психологического состояния»

- об отличительных признаках пищевой продукции.

«сделано из трав, собранных в экологически чистых горных районах», «разработано на основе рецептов алтайских шаманов»,

«секрет этого сбора накоплен поколениями...».

При этом у производителя данной продукции должны быть доказательства наличия отличительных признаков пищевой продукции, которые подлежат хранению у производителя и предъявляются в случаях, предусмотренных законодательством (в том числе, по требованию покупателя)

Необходимая информация о БАДах, нанесенная на этикетку

Постановление Главного гос. сан. врача РФ от **17.04.2003 г. N 50** Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»
СанПиН 2.3.2.1290-03

– наименования БАД, и в частности:

- товарный знак изготовителя (при наличии);
- обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);
- состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;
- сведения об основных потребительских свойствах БАД;
- сведения о весе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукта;
- сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;
- указание, что БАД не является лекарством;
- дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции;
- условия хранения;
- информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты;
- место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.



Требования к маркировке упаковки пищевой продукции

Технический регламент ТС «О безопасности упаковки»
ТР ТС 005/2011 (в ред. от 17.12.2012),
принят Решением Комиссии ТС N 769 от 16.08.2011 г
*вступил в силу с **01.07.2012***

Маркировка упаковки (упорочных средств) должна содержать:

- **цифровое обозначение и (или) буквенное обозначение** (аббревиатуру) **материала**, из которого изготавливается упаковка (упорочные средства), в соответствии с приложением 3 к ТР ТС 005/2011
- **пиктограммы и символы** в соответствии с приложением 4 к ТР ТС 005/2011



Рисунок 1
для пищевой продукции

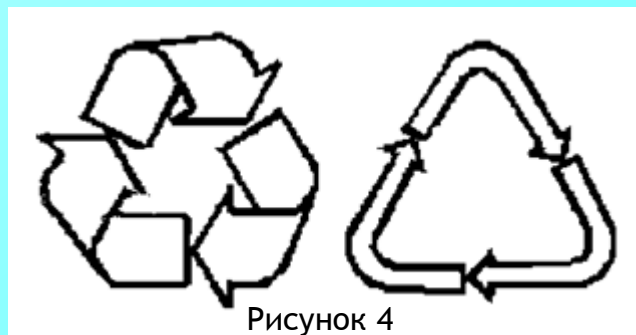


Рисунок 4
возможность утилизации использованной упаковки
(упорочных средств) - петля Мебиуса

До **15.02 2014** допускалось производство и выпуск в обращение продукции в соответствии с ранее действующими требованиями
(в т.ч. без данных пиктограмм)



Требования по хранению пищевой продукции (статья 17 ТР ТС 021/2011)

- При хранении пищевой продукции должны соблюдаться **условия хранения и срок годности, установленные изготовителем**. Установленные изготовителем условия хранения **должны обеспечивать соответствие пищевой продукции требованиям настоящего технического регламента и технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции**.
- **Не допускается хранение пищевой продукции совместно с пищевой продукцией иного вида и непищевой продукцией в случае, если это может привести к загрязнению пищевой продукции**.
- Пищевая продукция, находящаяся на хранении, должна сопровождаться информацией **об условиях хранения, сроке годности данной продукции**.

Требования по хранению БАД

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ
от 17.04.2003 г. N 50 СанПиН 2.3.2.1290-03

7.2. Требования к хранению БАД

7.2.1. Организации, занимающиеся хранением БАД, должны быть оснащены в зависимости от ассортимента:

- **стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения БАД;**
- **холодильными камерами (шкафами) для хранения термолабильных БАД;**
- **средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ (при необходимости);**
- **приборами для регистрации параметров воздуха (термометры, психрометры, гигрометры).**

*Термометры, гигрометры или психрометры размещаются вдали от нагревательных приборов на высоте **1,5 - 1,7 м от пола** и на расстоянии не менее **3 м от двери**. Показатели этих приборов **ежедневно** регистрируются в специальном журнале. Контролирующие приборы должны проходить метрологическую поверку в установленные сроки.*

7.2.2. Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на **отдельных поддонах.**



На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется **стеллажная карта** с указанием **наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения.**

7.2.3. БАД следует хранить с учетом их **физико-химических свойств** при **условиях, указанных производителем**, соблюдая режимы температуры, влажности и освещенности.

Требования по отпуску пищевой продукции

- ▶ При реализации пищевой продукции должны соблюдаться **условия хранения и сроки годности** такой продукции, установленные ее изготовителем (*ст. 17 ТР ТС 021/2011*) .
- ▶ При реализации пищевых продуктов, материалов и изделий граждане (в том числе индивидуальные предприниматели) и юридические лица обязаны соблюдать **требования нормативных документов** (*ст. 20 закона № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»*)
- ▶ Не допускается розничная продажа продовольственных товаров **вне стационарных мест торговли**: на дому, по месту работы и учебы, на транспорте, на улице и в иных местах (далее именуется - разносная торговля) (*п. 4 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55*)
- ▶ **Предоставление необходимой и достоверной информации** покупателю, в том числе сведения **об обязательном подтверждении соответствия, о цене, сведения о государственной регистрации, сведения о назначении, условиях и области применения, а также о противопоказаниях для употребления в пищу** при отдельных видах заболеваний (для товаров, информация о которых должна содержать эти сведения) (*пункты 11, 12, 32 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55*)

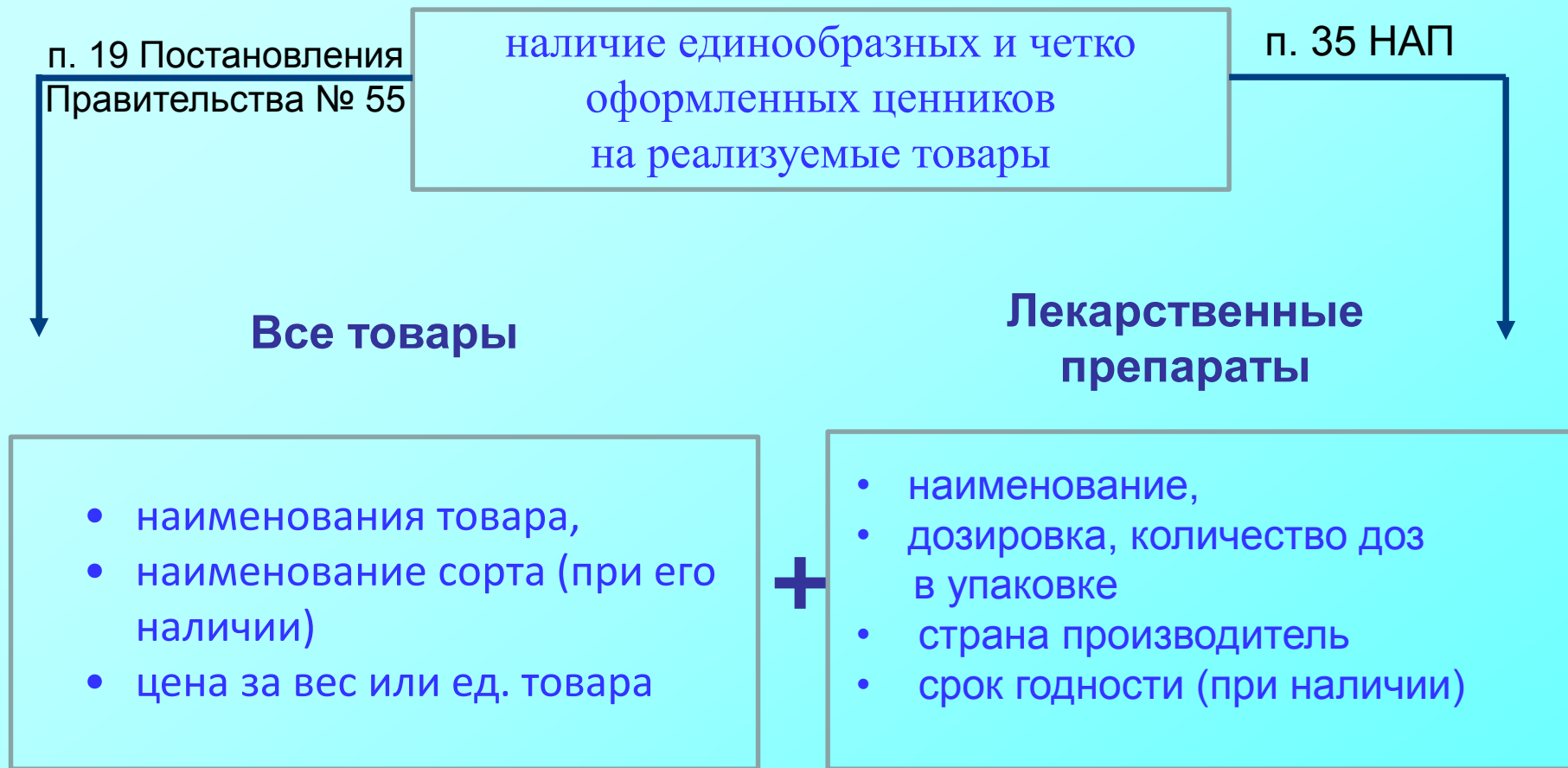


Требования по отпуску пищевой продукции

В случае если осуществляется реализация пищевой продукции, не упакованной в потребительскую упаковку, или **часть информации** о которой **размещена на листках-вкладышах**, прилагаемых к упаковке, продавец обязан довести информацию о такой продукции до потребителя (ст. 17 ТР ТС **021/2011**):

- состав пищевой продукции;
- количество пищевой продукции;
- наименование и место нахождения изготовителя пищевой продукции или ФИО и место нахождения индивидуального предпринимателя - изготовителя пищевой продукции, а также в случаях, установленных настоящим ТР ТС, наименование и место нахождения уполномоченного изготовителем лица...;
- рекомендации и (или) ограничения по использованию;
- показатели пищевой ценности пищевой продукции;
- сведения о наличии в пищевой продукции компонентов, полученных с применением генно-модифицированных организмов (ГМО).
- единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза.

Требования правил НАП к выкладке товаров, ценники



Допускается оформление ценников на бумажном или ином визуально доступном для покупателей носителе информации, в том числе с электронным отображением информации, с использованием грифельных досок, стендов, световых табло (п. 19 Постановление правительства № 55).

Административная ответственность за нарушение правил продажи пищевой продукции

Статья 10. Закона от 07.02.1992 г № 2300-1 «О защите прав потребителей»

Информация о товарах (работах, услугах)

1. Изготовитель (исполнитель, продавец) обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), **обеспечивающую возможность их правильного выбора.**

Вид правонарушения	Ответственность (штрафные санкции)	Должностные лица
Введение потребителей в заблуждение относительно потребительских свойств или качества товара (работы, услуги) при производстве товара в целях сбыта либо при реализации товара (работы, услуги)	штрафы: - <i>на граждан:</i> от 3000 до 5000 руб; - <i>на должностных лиц:</i> от 12000 до 20000 руб; - <i>на юридических лиц:</i> от 100000 до 500000 руб	Ч. 2 ст. 14.7 Роспотребнадзор
Нарушение права потребителя на получение необходимой и достоверной информации о реализуемом товаре (работе, услуге), об изготовителе, о продавце, об исполнителе и о режиме их работы	предупреждение или штрафы: - <i>на должностных лиц</i> от 500 до 1000 руб; - <i>на юридических лиц</i> от 5000 до 10000 руб	Ч. 1 ст. 14.8 Роспотребнадзор



Требования к реализации парфюмерно-косметической продукции (ПКП)

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ТР ТС 009/2011

О безопасности парфюмерно-косметической продукции

утвержденный Решением комиссии ТС 23.09.2011 № 799

*(вступил в силу с **01.07.2012**)*

PELLESANA
Красота и здоровье от природы



спонсор
вебинара

www.pellesana.ru



Парфюмерно-косметическая продукция (ПКП) - вещество или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека (кожу, волосяной покров, ногти, губы и наружные половые органы) или на зубы и слизистую оболочку полости рта с единственной или главной целью их очищения, изменения их внешнего вида, придания приятного запаха, и/или коррекции запаха тела, и/или защиты, и/или сохранения в хорошем состоянии, и/или ухода за ними

Настоящий технический регламент ТС **не распространяется** на продукцию, предназначенную:

- для проглатывания,
- ингаляции,
- инъекции или имплантации в тело человека,
- средства для татуажа, наносимые с нарушением кожного покрова,
- на продукцию, применяемую для диагностики и лечения болезней.



ТР ТС 009/2011

О безопасности парфюмерно-косметической продукции

Статья 2. Правила идентификации ПКП



способ применения продукции - ПКП предназначена исключительно для наружного нанесения на определенные части человеческого тела



место нанесения продукции - ПКП наносится на кожу, волосы, ногти, губы, зубы, слизистую оболочку полости рта и наружные половые органы

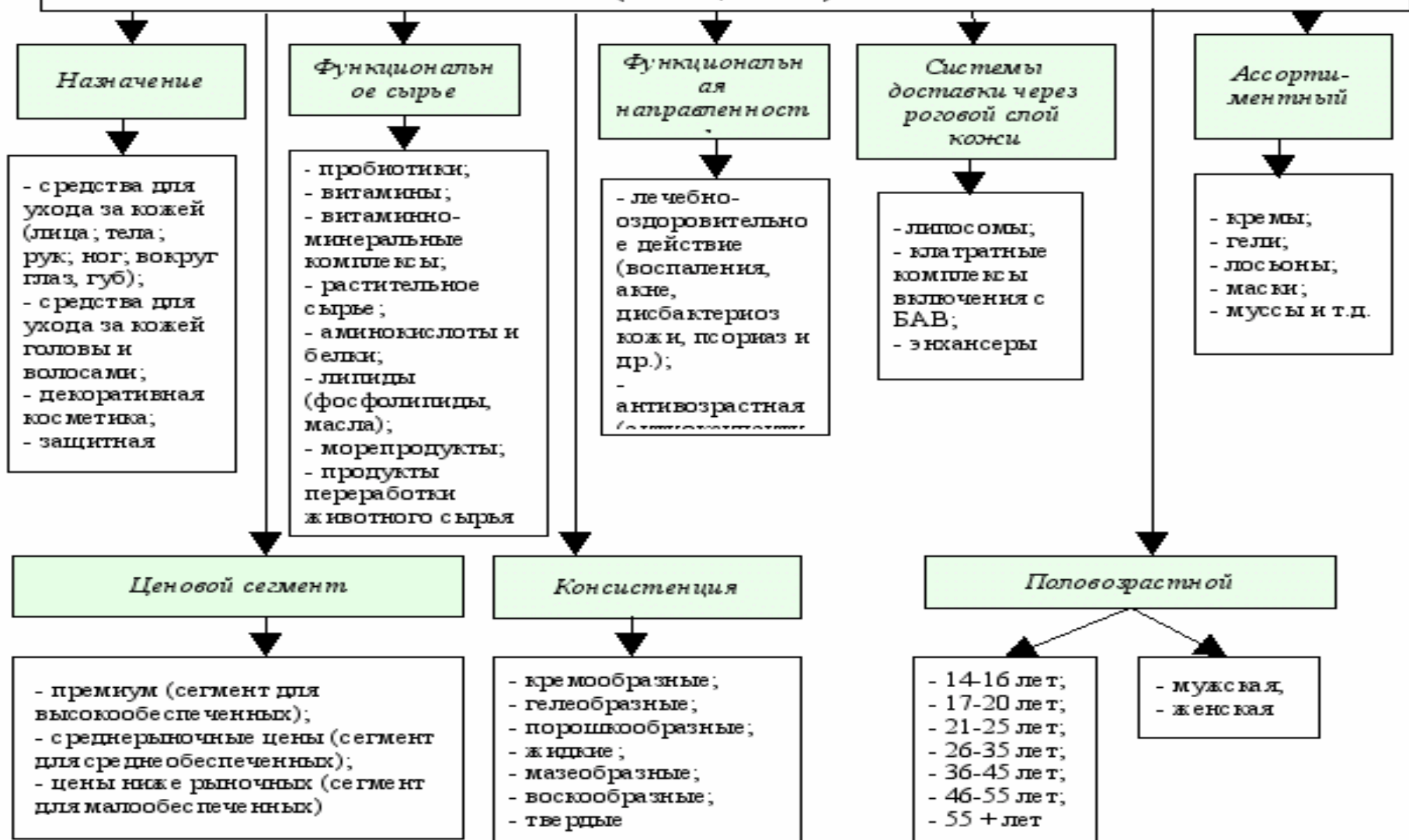


цели применения продукции (по отдельности или в любой комбинации) - очищение и/или изменение внешнего вида кожи, волос, ногтей, губ, зубов, слизистой оболочки полости рта и наружных половых органов без нарушения их целостности, придание им приятного запаха и/или коррекция запаха, поддержание их в нормальном функциональном состоянии

Идентификация ПКП в целях применения настоящего ТР проводится по документации. В качестве документации могут быть использованы технические документы, и/или договоры поставки, и/или спецификации, и/или этикетки, и/или аннотации и другие документы, характеризующие продукцию.

Классификация ПКП

Косметические средства функционального назначения (космецевтика)



Классификация ПКП



Продукция массового спроса



Профессиональная продукция



Продукция класса люкс



Аптечная косметика

Классификация ПКП в аптеках



Косметика mass market - косметика, предназначенная для ухода за кожей, волосами и ногтями.

- продается не только в АО, но и в других торговых точках
- как правило, в такой косметике нет селективных средств



Активная (лечебная/аптечная) косметика применяется в комплексном лечении и профилактики определенных заболеваний

- содержит различные биологически активные вещества



Селективная (премиум и люкс класс) косметика - косметика, которая характеризуется наличием узкоспециализированных линеек, четко разделенных между собой и предназначенных для определённых состояний кожи или волос..

- реализуется преимущественно через АО

Оборот спиртосодержащей продукции

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 12.10.2017 N 130 «О приостановлении розничной торговли спиртосодержащей непищевой продукцией, спиртосодержащими пищевыми добавками и ароматизаторами»

С **20.10.2017** года на **180 суток** приостанавливается розничная торговля спиртосодержащей непищевой продукцией, спиртосодержащими пищевыми добавками и ароматизаторами с содержанием этилового спирта более **28 %** объема готовой продукции осуществляемой ниже цены **190 руб. за 0,5 л**, (т.е. ниже цены по которой осуществляется розничная продажа водки, ликероводочной и другой алкогольной продукции крепостью свыше 28% за 0,5 л, установленной Приказом Минфина России от 11.05.2016 N 58н)

Исключение:

- стеклоомывающие жидкости,
- нежидкая спиртосодержащая непищевая продукция,
- спиртосодержащая непищевая продукция с использованием укупорочных средств, исключающих ее пероральное потребление



Подтверждение соответствия ПКП

Парфюмерно-косметическая продукция, подлежащая государственной регистрации без дальнейшего декларирования соответствия (ст. 6 и приложение 12 ТР ТС 009/2011)

1. Парфюмерно-косметическая продукция для искусственного загара
2. Парфюмерно-косметическая продукция для отбеливания (осветления) кожи
3. Косметика для татуажа
4. Интимная косметика
5. ПКП индивидуальной защиты кожи от воздействия вредных производственных факторов
6. Детская косметика
7. ПКП для химического окрашивания, осветления и мелирования волос
8. Парфюмерно-косметическая продукция для химической завивки и распрямления волос
9. ПКП, произведенная с использованием наноматериалов
10. Парфюмерно-косметическая продукция для депиляции
11. Пилинги
12. Фторсодержащие средства гигиены полости рта, массовая доля фторидов в которых превышает 0,15% (для жидких средств гигиены полости рта - 0,05%)
13. Средства для отбеливания зубов, содержащие перекись водорода или другие компоненты, выделяющие перекись водорода, включая перекись карбамида и перекись цинка, с концентрацией перекиси водорода (в качестве ингредиента или выделяемой) 0,1% - 6,0%.



Регистрация ПКП

**Реестр свидетельств о государственной регистрации
в рамках Таможенного союза или в соответствии с нормативными
документами России:**

поисковый сервер по реестрам Роспотребнадзора
и санитарно-эпидемиологической службы России

<http://fp.crc.ru>

Единый реестр Свидетельств о государственной
регистрации Таможенного Союза на сайте Евразийской
Экономической Комиссии

<http://www.eurasiancommission.org/ru>



ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ТР ТС 009/2011

Парфюмерно-косметическая продукция, подлежащая гос. регистрации не требующая декларирования соответствия



Произведена и поступила в
обращение в соответствии с
**ранее действующими
требованиями**
(до 01.07.2014)

Произведена и поступила в
обращение в соответствии с
**требованиями
ТР ТС 009/2011**

- маркировка:



- декларация о соответствии

- маркировка:



- не требуется декларации о
соответствии



Подтверждение соответствия парфюмерно-косметической продукции

Статья 6 ТР ТС 009/2011 Оценка соответствия парфюмерно-косметической продукции

Парфюмерно-косметическая продукция, подлежащая декларированию соответствия

- декоративная косметика;
- косметика по уходу за лицом, телом, волосами. ногтями для взрослых, мыло туалетное, ср-ва для бритья, дезодорирующие ср-ва;
- средства по уходу за зубами и полостью рта (кроме тех, которые подлежат государственной регистрации: фторсодержащие, ср-ва для отбеливания зубов с перекисью водорода) - (Постановление 982)



Подтверждение соответствия парфюмерно-косметической продукции

Статья 6 ТР ТС 009/2011 Оценка соответствия парфюмерно-косметической продукции

П. 4 Свидетельство о государственной регистрации выдается в отношении **одного** или **нескольких** названий ПКП **одного наименования** и действует до внесения в это название и (или) рецептуру изменений, приводящих к изменениям показателей безопасности.

П. 3 Декларация о соответствии ПКП требованиям настоящего ТР ТС оформляется на **одно** или **несколько** названий ПКП **одного наименования**.

***Наименование ПКП** - обозначение вида однородной парфюмерно-косметической продукции (зубная паста, лосьон, крем и т.п.).*

***Однородная ПКП** - продукция одного наименования, близкая по ингредиентному составу и соответствующая одним и тем же требованиям.*

***Название ПКП** - словесное и/или цифровое обозначение изделия, присвоенное ему изготовителем.*

Приемочный контроль парфюмерно-косметической продукции

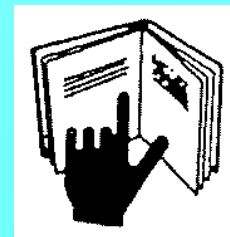


Статья 5 ТР ТС 009/2011 Требования к парфюмерно-косметической продукции (извлечения)

8. Требования к **потребительской таре ПКП**: потребительская тара должна обеспечивать безопасность и сохранность ПКП в течение срока годности продукции.

9. Требования к маркировке парфюмерно-косметической продукции

9.1. Маркирование парфюмерно-косметической продукции проводится путем нанесения информации для потребителя в виде надписей, цифровых, цветовых и графических обозначений на потребительскую тару, этикетку, ярлык с учетом требований к маркировке, указанных в [приложениях 2, 3, 4, 5](#). Если к парфюмерно-косметической продукции есть сопроводительная информация (ярлык), то на продукцию наносится графический знак в виде кисти руки на открытой книге ([приложение 11](#)).



9.2. Маркировка парфюмерно-косметической продукции должна содержать следующую информацию...



Требования к маркировке ПКП

Статья 5 ТР ТС 009/2011 Требования к парфюмерно-косметической продукции (извлечения)

9.2. Маркировка парфюмерно-косметической продукции должна содержать следующую информацию:

- наименование, название (при наличии) парфюмерно-косметической продукции;
- назначение парфюмерно-косметической продукции, если это не следует из наименования продукции;
- косметика, предназначенная для детей, должна иметь **соответствующую информацию в маркировке;**
- наименование изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну);
- страна происхождения ПКП (если страна, где расположено производство продукции, не совпадает с юр. адресом изготовителя);
- наименование и местонахождения организации (юридический адрес), уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя (уполномоченный представитель изготовителя или импортер), если изготовитель не принимает претензии сам на территории государства - члена ТС;



Требования к маркировке ПКП

Статья 5 ТР ТС 009/2011 , п. 9.2

9.2. Маркировка парфюмерно-косметической продукции (продолжение):

- **номинальное количество (объем или масса)** продукции в потребительской таре (для мыла твердого туалетного - номинальная масса куска на момент упаковки), *за исключением парфюмерно-косметической продукции номинальной массой менее 5 г, или номинальным объемом менее 5 мл, или пробника парфюмерно-косметической продукции;*
- цвет и/или тон (для декоративной косметики и окрашивающих средств);
- массовую долю фторида в пересчете на молярную массу фтора (% , или мг/кг, или ppm) для средств гигиены полости рта, содержащих соединения фтора;
- **срок годности:**
дата изготовления (месяц, год) и срок годности (месяцев, лет), или надпись "годен до" (месяц, год) или "использовать до" (месяц, год);
- описание условий хранения в случае, если **эти условия отличаются от стандартных;**



Требования по хранению ПКП

ст. 3 ТР ТС 009/2011

Стандартные условия хранения парфюмерно-косметической продукции

Вид ПКП	Условия хранения	
жидкая ПКП	не ниже 5 °С и не выше 25 °С	отсутствие непосредственного воздействия солнечного света
туалетное твердое мыло	не ниже минус 5 °С	
остальная ПКП	не ниже 0 °С и не выше 25 °С	



Требования к маркировке ПКП

Статья 5 ТР ТС 009/2011 п. 9.2

9.2. Маркировка ПКП (продолжение):

- **особые меры предосторожности** (при необходимости) при применении продукции, в том числе информация о предупреждениях, изложенных в приложениях 2 - 5 настоящего технического регламента;
- номер партии или специальный код, позволяющие идентифицировать партию парфюмерно-косметической продукции;
- **сведения о способах применения ПКП**, отсутствие которых может привести к неправильному использованию потребителем ПКП;
- **список ингредиентов**
- **единый знак обращения на рынке ТС**

9.3. Список ингредиентов, которому должен предшествовать заголовок "Ингредиенты" или "Состав".

- ингредиенты указывают в порядке уменьшения их массовой доли в рецептуре...
- список ингредиентов может быть представлен либо на государственном(ых) или официальном языке(ах) государств - членов ТС, в которых осуществляется реализация ПКП, либо в соответствии с международной номенклатурой косметических ингредиентов (INCI) с **использованием букв латинского алфавита.**



Приемочный контроль парфюмерно-косметической продукции

Статья 5 ТР ТС 009/2011 Требования к парфюмерно-косметической продукции (извлечения)

9.4. Предусмотренная информация должна быть **четкой и несмываемой с упаковки** в условиях использования продукции по назначению.

9.5. Предусмотренная информация о ПКП предоставляется на государственном(ых) языке(ах) государств - членов ТС, в которых осуществляется реализация парфюмерно-косметической продукции. **Наименование изготовителя, местонахождения изготовителя и название продукции могут быть написаны с использованием букв латинского алфавита.** Страна происхождения парфюмерно-косметической продукции приводится на государственном(ых), официальном языке(ах) государств - членов ТС, в которых осуществляется реализация ПКП.

PELLESANA
Красота и здоровье от природы



спонсор
вебинара

www.pellesana.ru



Подтверждение соответствия парфюмерно-косметической продукции

Статья 6 ТР ТС 009/2011 Оценка соответствия парфюмерно-косметической продукции

При регистрации / принятии декларации о соответствии предоставляются в том числе:

- протоколы исследований (испытаний), или
- акты гигиенической экспертизы, или
- научные отчеты, или
- экспертные заключения на соответствие требованиям

- Требования к физико-химическим показателям ПКП
- Требования к микробиологическим показателям ПКП
- Требования к содержанию токсичных элементов
- Требования к токсикологическим и клиническим (клинико-лабораторным) показателям ПКП (например, раздражающее и сенсибилизирующее действие)

документы, **подтверждающие потребительские свойства** ПКП, заявленные в маркировке потребительской тары (антимикробное действие, от морщин, SPF-фактор, противовоспалительное действие средств гигиены полости рта и т.д.), заверенные заявителем

- исследования на добровольцах, и/или
- исследования, проведенных на моделях-образцах, и/или
- с помощью инструментальных методов, и/или
- на основании научных данных для ингредиентов, входящих в состав ПКП

Требования к маркировке упаковки ПКП

Технический регламент ТС «О безопасности упаковки»
ТР ТС 005/2011 (в ред. от 17.12.2012),
принят Решением Комиссии ТС N 769 от 16.08.2011 г
*вступил в силу с **01.07.2012***

Маркировка упаковки (укупорочных средств) должна содержать:

- **цифровое обозначение и (или) буквенное обозначение** (аббревиатуру) **материала**, из которого изготавливается упаковка (укупорочные средства), в соответствии с приложением 3 к ТР ТС 005/2011
- **пиктограммы и символы** в соответствии с приложением 4 к ТР ТС 005/2011



Рисунок 2
для парфюмерно-
косметической продукции

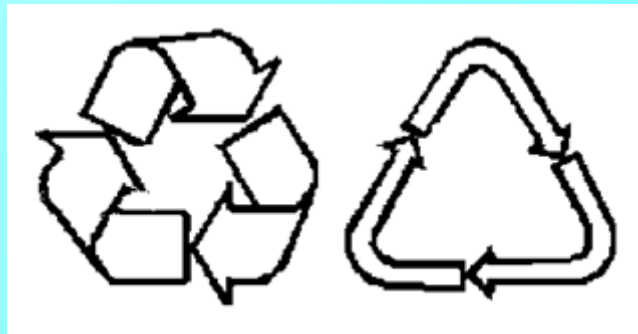


Рисунок 4
возможность утилизации использованной упаковки
(укупорочных средств) - петля Мебиуса

До **15.02 2014** допускалось
производство и выпуск в
обращение продукции в
соответствии с ранее
действующими
требованиями
(в т.ч. без данных
пиктограмм)

Особенности продажи парфюмерно-косметической продукции

п. 53-56 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров...»
(с изменениями и дополнениями).

53. Информация о ПКП:

- те же сведения, что указаны в ТР ТС 009/2011
- сведения о **государственной регистрации** (для товаров, подлежащих государственной регистрации).

55. Возможность ознакомления для покупателя:

- с **запахом духов, одеколонов, туалетной воды** с использованием для этого лакмусовых бумажек, пропитанных душистой жидкостью, образцов-понюшек, представляемых изготовителями товаров,
- с **другими свойствами и характеристиками** предлагаемых к продаже товаров.

56. При передаче товаров в упаковке с целлофановой оберткой или фирменной лентой покупателю должно быть предложено **проверить содержимое упаковки путем снятия целлофана или фирменной ленты.**

Аэрозольная упаковка товара проверяется лицом, осуществляющим продажу, на функционирование упаковки в присутствии покупателя.



Сведения о продукции, несоответствующей требованиям

**Государственный информационный ресурс
в сфере защиты прав потребителей**

<http://zpp.rospotrebnadzor.ru/>



**Раздел: Продукция, несоответствующая
обязательным требованиям**



**Сведения о фактах нарушения требований
технических регламентов**

Приемочный контроль предметов и средств по уходу за новорожденными и детьми, не достигшими возраста 3-х лет

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков»

*утвержденный Решением комиссии ТС 23.09.2011 № 797
(вступил в силу с 01.07.2012)*

Статья 9. Требования к маркировке продукции (извлечения)

1. Маркировка продукции должна быть достоверной...
2. Маркировка продукции должна содержать следующую информацию:..
3. Информация должна быть представлена на **русском языке или государственном языке государства - члена** Таможенного союза, на территории которого данное изделие производится и реализуется потребителю. Для импортной продукции допускается наименование страны, где изготовлена продукция, наименование изготовителя и его юридический адрес указывать с использованием **латинского алфавита**.
4. **Не допускается использования указаний "экологически чистая", "ортопедическая" и других аналогичных указаний без соответствующего подтверждения.**

Приемочный контроль предметов и средств по уходу за новорожденными и детьми, не достигшими возраста 3-х лет

ТР ТС 007/2011

Статья 9. Требования к маркировке продукции (извлечения)

5. Маркировка сосок молочных и сосок-пустышек должна наноситься на закрытую упаковку и содержать гарантийный срок службы, инструкцию по использованию, хранению, гигиеническому уходу за изделием.
6. Изделия санитарно-гигиенические разового использования для ухода за детьми должны иметь **инструкцию**, содержащую информацию с указанием назначения, размера, рекомендаций по правильному выбору вида и размера изделия, способов ухода за изделием и его утилизации (при необходимости).
7. Маркировка посуды и изделий санитарно-гигиенических и галантерейных должна содержать **обозначение материала**, из которого изготовлено изделие, и инструкцию по эксплуатации и уходу.

Изделия, по форме и виду аналогичные применяемым изделиям для пищевых продуктов, но не предназначенные для контакта с пищевыми продуктами, должны иметь маркировку "Для непищевых продуктов" или указание их конкретного назначения.



Подтверждение соответствия предметов и средств по уходу за новорожденными и детьми, не достигшими возраста 3-х лет

Статья 12 ТР ТС 007/2011 Оценка (подтверждение)соответствия

Государственная регистрация с последующим декларированием соответствия

- соски молочные
- соски-пустышки из латекса, резины или силиконовые;
- детская посуда, столовые приборы для детей до 3 лет;
- изделия санитарно-гигиенические разового пользования (подгузники, трусы, пеленки);
- щетки зубные детские

EAC

до **01.07.2012** данные товары подлежали **сертификации**

Обязательная сертификация

- коляски;
- изделия санитарно-гигиенические:
из резины формовые и неформовые;
из пластмасс и металла
для ухода за детьми

EAC

до **01.07.2012** подлежали **декларированию**

Товары аптечного ассортимента, подлежащие декларированию

Постановлении Правительства РФ № 982 от 01.12.2009 «Об утверждении единого перечня продукции..., подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»
(с изменениями и дополнениями).

- Средства дезинфицирующие, дезинсекционные, дератизационные.
- Изделия санитарно-гигиенического и медицинского назначения разового пользования (прокладки (пакеты) женские гигиенические, полотенца бумажные, платки носовые бумажные и др.
- Предметы и средства для ухода за больными (грелки резиновые, пузыри резиновые для льда, трубки мед. резиновые, клеенка подкладная резиноканевая – кроме средств по уходу за детьми и подростками).
- Щетки зубные взрослые.

Приемочный контроль товаров аптечного ассортимента

Решение Комиссии таможенного союза
от 28.05.2010 года № 299

О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе (с изменениями и дополнениями)

- **Раздел II ПЕРЕЧЕНЬ продукции (товаров), подлежащей государственной регистрации**
- **Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)**

Раздел 12. Требования к средствам личной гигиены

Раздел 20. Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам

Общероссийские классификаторы

с 1 января 2017 г. применяются 2 общероссийских классификатора:

- Общероссийский классификатор видов экономической деятельности (ОКВЭД2) ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2);
- Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008).

Минэкономразвития России подготовлены переходные ключи размещены в сети интернет по адресу:

<http://economy.gov.ru/minec/activity/sections/classificators>



Переходной ключ ОКП - ОКПД2 (8,87 Мб)



Переходной ключ ОКПД2-ОКП (5,04 Мб)



Переходной ключ ТНВЭД - ОКПД2 (прямые и обратные) (11,43 Мб)

ПИСЬМО РОСПОТРЕБНАДЗОРА от 6 февраля 2017 года

«О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В СВИДЕТЕЛЬСТВА О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
В СВЯЗИ С ОТМЕНОЙ КОДОВ ОКП И ПЕРЕХОДОМ НА НОВЫЕ РЕДАКЦИИ ОКВЭД2 И ОКПД2»

Обращение продукции на время, необходимое для замены свидетельства о государственной регистрации продукции, не приостанавливается.

Сведения о переоформлении вносятся в национальный Реестр свидетельств о государственной регистрации.

PELLESANA
Красота и здоровье от природы



спонсор
вебинара

www.pellesana.ru

**БЕРЕГИ
РАБОЧУЮ
МИНУТУ!**



**за четыре минуты в 1965 году
будет производиться столько промышлен-
ной продукции, сколько производилось
за один час труда в 1913 году!**