Приложение 5

к Порядку проведения государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей (подпункт 2.2.14 пункта 2.2)

**ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ДЕЗИНФЕКЦИОННОЕ СРЕДСТВО**

Регистрационное досье на дезинфекционное средство представляется в формате общего технического документа, состоящего из следующих разделов:

1. Раздел документации административного характера включает в себя:

1) заявление о проведении государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей;

2) копию документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность Заявителя подавать заявление о проведении государственной регистрации дезинфекционного средства (доверенность);

3) копию свидетельства о государственной регистрации субъекта хозяйствования;

4) копию справки из Единого государственного реестра юридических и физических лиц-предпринимателей Донецкой Народной Республики;

5) копию справки из органов статистики с указанием соответствующего вида деятельности согласно КВЭД;

6) копию паспорта физического лица-предпринимателя;

7) копию документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за регистрацию дезинфекционных средств.

2. Раздел документации технологического характера включает в себя:

1) копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения действующего вещества, подтверждающих его безопасность для человека;

2) проект методических указаний (инструкций, регламентов) по применению дезинфекционного средства на территории Донецкой Народной Республики;

3) проект этикетки (потребительской и транспортной);

4) утвержденные в установленном порядке нормативно-технические документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, методы контроля качества дезинфекционного средства, его рабочих растворов, действующего вещества, включая методы определения дезинфекционного средства и его компонентов в среде жизнедеятельности), по которым планируется осуществлять промышленное производство;

5) заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы о соответствии нормативно-технических документов, по которым предполагается осуществлять промышленное производство дезинфекционного средства, требованиям санитарного законодательства.

3. Раздел эффективности и безопасности дезинфекционного средства включает в себя оригиналы протоколов исследований и испытаний или заверенные в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики их копии, по изучению эффективности и безопасности дезинфекционного средства, проведенных в аккредитованных в установленном порядке учреждениях Донецкой Народной Республики, Российской Федерации, Таможенного Союза, Украины.

Комплект документов, составляющих регистрационное досье на дезинфекционное средство, должен подаваться в уполномоченный орган в следующем виде:

а) комплект документов и данных представляется в папках типа «Скоросшиватель» в двух экземплярах с указанием торгового наименования дезинфекционного средства на обложке;

б) все страницы досье должны быть подписаны уполномоченным представителем организации-заявителя, содержать заверенные копии официальных документов, 3 экземпляра проектов макетов упаковки;

в) все документы предоставляются на белой бумаге формата А4, без прошития (за исключением нотариально заверенных документов), без скрепок и не скрепленные степлером. Не допускается вложение документов в файлы (прозрачные файлы-вкладыши, папки-вкладыши и пр.);

г) порядок представления документации определяется форматом досье, установленным настоящим Порядком;

д) в начале каждого раздела и пункта досье должен быть вложен цветной (кроме белого и черного) бумажный лист формата А4 такой же плотности, как и остальные листы досье;

е) расположение листа книжное, поля по 3см со всех сторон. На листе сверху с выравниванием по правой стороне указывается номер раздела шрифтом Times New Roman 14 кеглем, полужирным (BOLD) начертанием. Строчкой ниже указывается название раздела шрифтом, обычным начертанием. Иные надписи или пометки на данном листе не допускаются;

ж) электронная версия регистрационного досье.