



УТВЕРЖДЕНО
постановлением Кабинета Министров Украины
от 18 февраля в 2009 г. № 114

ПОРЯДОК

государственной регистрации генетически модифицированных организмов источников пищевых продуктов, а также пищевых продуктов косметических и лекарственных средств, которые содержат такие организмы или полученные с их использованием

1. Этот Порядок определяет процедуру государственной регистрации генетически модифицированных организмов источников пищевых продуктов, а также пищевых продуктов, косметических и лекарственных средств, которые содержат такие организмы или полученные с их использованием (далее — продукция).

2. В этом Порядке сроки употребляются в значении, приведенном в Законе Украины “О государственной системе биобезопасности при создании, испытании, транспортировке и использовании генетически модифицированных организмов”.

3. Государственную регистрацию продукции проводит МОЗ.

4. Для государственной регистрации продукции юридическое или физическое лицо (далее — заявитель) подает к МОЗ заявление, в котором отмечается:

общепринятое название продукции;

торговое наименование генетически модифицированных организмов языком государства производителя, английским и украинским языками;

назначение, виды и способы применения продукции;

наименование/фамилия, имя и отчество заявителя с указанием местонахождения, местожительства, телефона, телефакса и электронного адреса; для иностранного заявителя, кроме того, — регистрационного номера, для отечественного — кода согласно ЕДРПОУ;

наименование/фамилия, имя и отчество производителя продукции с указанием местонахождения, местожительства, телефона, телефакса и электронного адреса; для иностранного производителя, кроме того, — регистрационного номера, для отечественного — кода согласно ЕДРПОУ.

К заявлению добавляются:

заключение государственной санитарно-эпидемиологической, а в случае, когда продукция содержит генетически модифицированные организмы или их части, способные к самовоспроизведению или передаче наследственных факторов, также государственной экологической экспертизы;

сведения о результатах экспертизы регистрационных материалов (регистрационного досье) на лекарственное средство и контроля его качества, проведенных в определенном МОЗ порядке.

Ответственность за достоверность отмеченных документов несет заявитель.

Запрещено требовать от заявителя документы, не предусмотренные этим пунктом.

В случае ненадлежащего оформления документов или представление их не в полном объеме МОЗ отказывает в принятии документов, о чем в письменной форме сообщает заявителю в десятидневный срок после их поступления с указанием конкретной причины отказа.

Заявитель может повторно подать должным образом оформленные документы.

5. Основанием для отказа в государственной регистрации продукции является:

негативные заключения государственной экологической и/или санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции;

негативные результаты экспертизы регистрационных материалов (регистрационного досье) на лекарственное средство и контроля его качества;

поступление научно обоснованной информации относительно опасности продукции для здоровья человека или окружающей естественной среды в случае использования по целевому назначению.

Срок рассмотрения документов, поданных для государственной регистрации, не должен превышать 120

дней с даты их поступления, включая срок проведения государственной экологической и/или санитарно-эпидемиологической экспертизы.

6. Государственная регистрация проводится бесплатно на пятилетний срок путем внесения продукции в Государственный реестр генетически модифицированных организмов источников пищевых продуктов, а также пищевых продуктов, косметических и лекарственных средств, которые содержат генетически модифицированные организмы или получены с их использованием (далее — Реестр).

Перерегистрация продукции проводится в порядке, установленном для регистрации.

7. Информация, которая содержится в документах, которые подаются для государственной регистрации продукции, является конфиденциальной и не может быть разглашена или использована в интересах третьей стороны без согласия заявителя.

8. Реестр ведется за формой, утвержденной МОЗ.

9. Информация, которая содержится в Реестре, размещается на официальном веб-сайте МОЗ, систематически публикуется в средствах массовой информации и предоставляется бесплатно на запрос юридических и физических лиц.

10. В случае выявления во время осуществления государственного экологического и/или санитарно-эпидемиологического осмотра и контроля или проведения предусмотренного законом мониторинга ранее неизвестных свойств продукции, опасных для здоровья человека и/или для биологических объектов естественной среды, МОЗ и Минприроды, принимают в течение 10 дней в пределах своих полномочий решения о назначении повторной государственной экологической и/или санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции. Такое решение также принимается в случае поступления информации, указанной в абзаце четвертом пункта 5 этого Порядка.

Если оформлен негативное заключение повторной экспертизы, МОЗ принимает решение об отмене государственной регистрации продукции и исключения ее из Реестра, о чем в десятидневный срок сообщает в письменной форме заявителю.

Указанное решение может быть обжаловано в установленном порядке.