

НАРЕДБА № 9 ОТ 12 ЮНИ 2014 Г. ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА РЕДА ЗА ИЗДАВАНЕ НА ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ ЗА ИЗНОС НА ПРОДУКТИ И СТОКИ СЪС ЗНАЧЕНИЕ ЗА ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА

В сила от 20.06.2014 г.

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.51 от 20 Юни 2014г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят редът за издаване на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека и условията и редът за водене на регистър на издадените здравни сертификати.

(2) Здравният сертификат по ал. 1 удостоверява, че продуктите и стоките са пуснати на пазара в съответствие с изискванията на националното законодателство и се разпространяват свободно на територията на страната.

Чл. 2. (1) Здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека се издава от главния държавен здравен инспектор по искане на заинтересованите лица.

(2) Здравният сертификат по ал. 1 се издава само за продукти и стоки със значение за здравето на човека, които са произведени в страната.

Чл. 3. Наредбата не се прилага за лекарствените продукти, дрехите втора употреба, химичните вещества и смеси и медицинските изделия.

Раздел II. Ред за издаване на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека

Чл. 4. (1) За издаване на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека заинтересованите лица подават заявление по образец съгласно приложение № 1 до главния държавен здравен инспектор съгласно чл. 37 от Закона за здравето.

(2) При установяване на несъответствия на продукта със здравните изисквания, непълнота или нередовност на документите по чл. 37, ал. 2 и 3 от Закона за здравето заявителят в срока по чл. 37, ал. 4 от Закона за здравето се уведомява писмено за това и за срока за отстраняване на констатираните несъответствия и предоставяне на необходимата информация, като сроковете по издаване на здравния сертификат спират да текат.

(3) Главният държавен здравен инспектор може да удължи срока по ал. 2, когато заявителят представи обосновано искане за това.

(4) Когато заявителят не отстрани непълнотите в документите в срока по ал. 2, съответно по ал. 3, процедурата по издаване на здравен сертификат се прекратява, за което заявителят се уведомява писмено.

(5) Здравният сертификат за износ се издава по образец съгласно приложение № 2.

(6) Главният държавен здравен инспектор прави мотивиран отказ за издаването на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека в случаите, когато са нарушени нормативно установените здравни изисквания към продуктите и стоките, предназначени за износ.

Раздел III.

Ред за издаване на здравен сертификат за износ на козметични продукти и бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води

Чл. 5. (1) За издаване на здравен сертификат за износ на козметичен продукт заинтересованото лице подава заявление по образец съгласно приложение № 3 до главния държавен здравен инспектор съгласно чл. 37 от Закона за здравето.

(2) Към заявлението по ал. 1 се посочва информацията по чл. 37, ал. 2 и 3 от Закона за здравето, като към списъка на козметичните продукти по чл. 37, ал. 3, т. 2 от Закона за здравето се посочва референтният номер, под който е нотифициран козметичният продукт в Нотификационния портал за козметични продукти на Европейската комисия съгласно чл. 13 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ, L 342 от 22.12.2009 г.), както и наименованието и категорията, с които продуктът е нотифициран в Нотификационния портал.

(3) Здравният сертификат за износ на козметични продукти се издава по образец съгласно приложение № 4.

Чл. 6. (1) За издаване на здравен сертификат за износ на бутилирана натурална минерална, изворна или трапезна вода заинтересованото лице подава заявление по образец съгласно приложение № 5 до главния държавен здравен инспектор, в което се посочва информацията по чл. 37, ал. 2 и 3 от Закона за здравето и следната допълнителна информация:

1. вид на бутилираната натурална минерална, изворна или трапезна вода съгласно чл. 2, ал. 2 на Наредбата за изискванията към бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за питейни цели, приета с ПМС № 178 от 2004 г. (ДВ, бр. 68 от 2004 г.);

2. номер на удостоверението за регистрация по чл. 12, ал. 9 от Закона за храните на производственото предприятие, в което се бутилира натуралната минерална, изворна или трапезна вода, предназначена за износ.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага и технологичната документация за бутилираната натурална минерална, изворна или трапезна вода, предназначена за износ, съгласно чл. 73, ал. 2 от Наредба № 5 от 2006 г. за хигиената на храните (ДВ, бр. 55 от 2006 г.).

(3) Здравният сертификат за износ на бутилирана натурална минерална вода се издава по образец съгласно приложение № 6, а за износ на бутилирана изворна или трапезна вода - по образец съгласно приложение № 7.

Раздел IV.

Условия и ред за водене на регистър на издадените здравни сертификати за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека

Чл. 7. (1) За издадените здравни сертификати за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека в Министерството на здравеопазването се създава и поддържа регистър, който включва данните по чл. 37а, ал. 1 от Закона за здравето.

(2) Всеки здравен сертификат има индивидуален регистрационен номер, който се състои

от 7 цифри: първите две са година на издаване; следващите две - код на групата продукти и стоки съгласно приложение № 8, и последните три - пореден номер на вписване в регистъра.

(3) Регистърът по ал. 1 се води на електронен носител по образец съгласно приложение № 9.

(4) Здравният сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека се вписва в регистъра по ал. 1 в срок до 5 дни от издаването му.

Чл. 8. (1) При промяна в данните и обстоятелствата, вписани в регистъра по чл. 7, ал. 1, заинтересованото лице, на което е издаден здравен сертификат, уведомява главния държавен здравен инспектор за промяната в 7-дневен срок от настъпването ѝ, като представя съответните документи, свързани с нея.

(2) В случаите, когато промяната в данните и обстоятелствата, вписани в регистъра по чл. 7, ал. 1, не налага издаването на нов здравен сертификат, в 7-дневен срок от уведомяването настъпилите промени се вписват в регистъра.

Допълнителни разпоредби

§ 1. "Заинтересовани лица" по смисъла на тази наредба са физически лица, еднолични търговци или юридически лица, които са производители или търговци на продукти и стоки със значение за здравето на човека.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 37, ал. 8 и чл. 37а, ал. 3 от Закона за здравето и отменя Наредба № 14 от 2008 г. за реда за издаване на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека (обн., ДВ, бр. 62 от 2008 г.; изм. с Протокол от 17.12.2008 г. на ВАС на РБ - бр. 11 от 2009 г.; изм. с Решение № 4043 от 27.03.2009 г. на ВАС на РБ - бр. 39 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 27 от 2013 г.).

§ 3. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Приложение № 1 към чл. 4, ал. 1



Пл. "Св. Неделя" № 5, София 1000

www.mh.government.bg

Рег. №

..... 20 ... г.

До

.....

Главен държавен здравен инспектор
на Република България

ЗАЯВЛЕНИЕ
за издаване на здравен сертификат за износ

на

От

(трите имена)

Адрес: гр./с.

община

.

ж.к./ул. № бл. вх. ап. тел.

в качеството си на

(собственик, управител, изпълнителен директор, представител по пълномощие - номер и дата на нотариално

на износителя

.....

със седалище

.....

адрес на управление: ж.к./ул. № бл.

вх. ап. тел.

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖО/ГОСПОДИН,

На основание чл. 37, ал. 1 от Закона за здравето и чл. 4, ал. 1 от Наредбата за определяне на реда за издаване на здравен сертификат

значение за здравето на човека моля да бъде издаден здравен сертификат за износ на продуктите и стоките, описани в приложенията

Вид и наименование на продукта/стоката:

.....

Наименование и адрес на производителя:

.....

.....

Наименование на държавата, за която се изнасят продуктите и стоките:

.....

Обосновка на необходимостта за издаване на здравния сертификат:

.....

.....

Към заявлението прилагам:

1. данни за единния идентификационен код на едноличните търговци и юридическите лица от търговския регистър, а за дружества

Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуално

законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

2. списък на продуктите и стоките, предназначени за износ, на български език с точното им наименование, търговска марка (ако та

опаковката;

3. документ за платена държавна такса.

Декларирам, че предназначенията за износ продукти и стоки, посочени в настоящото заявление, са пуснати на пазара в съответствие

законодателство и се разпространяват свободно на територията на страната.

При промяна на изложените по-горе данни и обстоятелства се задължавам да Ви уведомя в 7-дневен срок от настъпването им.

Дата

С уважение:

(подпис)



Пл. "Св. Неделя" № 5, София 1000

www.mh.government.bg

З Д Р А В Е Н С Е Р Т И Ф И К А Т

за износ на

№ от г.

На основание чл. 37, ал. 1 от Закона за здравето, чл. 4 от Наредбата за определяне на реда за издаване на здравен сертификат за износ на здравен продукт за износ на здравето на човека и във връзка със заявление вх. №/.....

Министерството на здравеопазването издава настоящия здравен сертификат на:

.....

(заявител)

за износ на следния произведен в страната продукт или стока:

Вид на продукта/стоката:

.....
Наименование (търговска марка, ако има регистрирана такава) на продукта/стоката:

.....
Произведен/а от:

.....
Здравният сертификат удостоверява, че посоченият по-горе продукт и/или стока е пуснат на пазара в Република България в съответствие с законодателство и се разпространява свободно на територията на страната.

При промяна на състава и/или наименованието на продукта и/или стоката настоящият сертификат се обезсилва.

Продуктът или стоката ще се изнася за:

.....
Здравният сертификат е валиден за срок три години от датата на издаването му.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ:



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕН

Пл. "Св. Неделя" № 5, София 1000

www.mh.government.bg

Рег. №

..... 20 ... г.

До

.....

Главен държавен здравен инспектор
на Република България

З А Я В Л Е Н И Е
за издаване на здравен сертификат за износ
на козметичен продукт

От

(трите имена)

Адрес: гр./с.

.....
община

.....
ж.к./ул. № бл.вх. ап. тел.

.....
в качеството си на

.....
(собственик, управител, изпълнителен директор, представител по пълномощие - номер и дата на нотариално заверено

.....
на износителя

.....
със седалище

.....
адрес на управление: ж.к./ул. № бл.

.....
вх. ап. тел.

.....
УВАЖАЕМА ГОСПОЖО/ГОСПОДИН

.....
На основание чл. 37, ал. 1 от Закона за здравето и чл. 5, ал. 1 от Наредбата за определяне на реда за издаване на здравен сертификат за износ на козметичен продукт/козметични продукти, от значение за здравето на човека моля да бъде издаден здравен сертификат за износ на козметичен продукт/козметични продукти, от категория на козметичния продукт (съгласно нотификацията в Нотификационния портал за козметични продукти на Европейската комисия)

.....
Наименование и адрес на производителя:

.....
Наименование на държавата, за която се изнася козметичният продукт:

.....
Обосновка на необходимостта за издаване на здравния сертификат:

Към заявлението прилагам:

- данни за единния идентификационен код на едноличните търговци и юридическите лица от търговския регистър, а за дружествата от Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуално законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;
- списък на козметичните продукти, предназначени за износ, с посочен референтен номер, под който е нотифициран козметичния продукт на Европейската комисия съгласно чл. 13 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета на козметичните продукти (ОВ, L 342 от 22.12.2009 г.), както и наименованието и категорията, с които продуктът е нотифициран в Нормативната упаковка;
- оценка на безопасността на козметичния продукт;
- документ за платена държавна такса.

Декларирам, че предназначеният за износ козметичен продукт, посочен в настоящото заявление, е пуснат на пазара в съответствие с законодателството и се разпространява свободно на територията на страната.

При промяна на изложените по-горе данни и обстоятелства се задължавам да Ви уведомя в 7-дневен срок от настъпването им.

Дата

С уважение:

(подпис)

Приложение № 4 към чл. 5, ал. 3



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Св. Неделя" № 5, София 1000

www.mh.government.bg

З Д Р А В Е Н С Е Р Т И Ф И К А Т

за износ на козметичен продукт

№ от г.

На основание чл. 37, ал. 1 от Закона за здравето, чл. 4 и 5 от Наредбата за определяне на реда за издаване на здравен сертификат за здравето на човека и във връзка със заявление вх. №/.....

Министерството на здравеопазването издава настоящия здравен сертификат на:

.....

(заявител)

за износ на следния произведен в страната козметичен продукт:

Наименование (търговска марка, ако има регистрирана такава) на козметичния продукт:

.....

Категория на козметичния продукт:

.....

Произведен от:

.....

Здравният сертификат удостоверява, че посоченият по-горе козметичен продукт е пуснат на пазара в Република България в съответствие с законодателството и се разпространява свободно на територията на страната.

Съгласно оценката на безопасността козметичният продукт се определя като безопасен при нормални и разумно предвидими условия на употреба.

При промяна на състава и/или наименованието на козметичния продукт настоящият сертификат се обезсилва.
Козметичният продукт ще се изнася за:

Здравният сертификат е валиден за срок три години от датата на издаването му.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ:

Приложение № 5 към чл. 6, ал. 1



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО

Пл. "Св. Неделя" № 5, София 1000

www.mh.government.bg

Рег. №

..... 20 ... г.

До

.....

Главен държавен здравен инспектор
на Република България

З А Я В Л Е Н И Е

за издаване на здравен сертификат за износ на бутилирана натурална минерална, изворна или трапезна вода

От

(трите имена)

Адрес: гр./с.
община

ж.к./ул. № бл. вх. ап. тел.

.....

в качеството си на
(собственик, управител, изпълнителен директор, представител по пълномощие - номер и дата на нотариално заверено

на износителя

.....
със седалище

адрес на управление: ж.к./ул. № бл.

вх. ап. тел.

.....
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖО/ГОСПОДИН

На основание чл. 37, ал. 1 от Закона за здравето и чл. 6, ал. 1 от Наредбата за определяне на реда за издаване на здравен сертификат за износ на натурална минерална, изворна или трапезна вода моля да бъде издаден здравен сертификат за износ на бутилирана натурална минерална, изворна или трапезна вода в списък.

Вид на бутилираната натурална минерална, изворна или трапезна вода съгласно чл. 2, ал. 2 от Наредбата за изискванията към бутилираната и трапезни води, предназначени за питейни цели (ДВ, бр. 68 от 2004 г.)

Наименование и адрес на производителя:

Номер на удостоверението за регистрация по чл. 12, ал. 9 от Закона за храните на производственото предприятие, в което се бутилира трапезна вода, предназначена за износ:

Наименование на държавата, за която се изнася бутилираната вода:

Обосновка на необходимостта за издаване на здравния сертификат:

Към заявлението прилагам:

1. данни за единния идентификационен код на едноличните търговци и юридическите лица от търговския регистър, а за дружествата - Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуално законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

2. списък на бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, предназначени за износ, на български език с точното наименование (ако такава има регистрирана) и вид на опаковката;

3. технологична документация за бутилираната натурална минерална, изворна или трапезна вода, предназначена за износ, съгласно изискванията за хигиената на храните (ДВ, бр. 55 от 2006 г.);

4. документ за платена държавна такса.

Декларирам, че предназначената за износ бутилирана натурална минерална или трапезна вода, посочена в настоящото заявление, съответствие с изискванията на националното законодателство и се разпространява свободно на територията на страната.

При промяна на изложените по-горе данни и обстоятелства се задължавам да Ви уведомя в 7-дневен срок от настъпването им.

Дата

С уважение:
(подпис)

Приложение № 6 към чл. 6, ал. 3



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗОВАНИЕТО И
ПРОТЕКТИВНА МЕДИЦИНА

Пл. "Св. Неделя" № 5, София 1000

www.mh.government.bg

З Д Р А В Е Н С Е Р Т И Ф И К А Т
за износ на бутилирана натурална
минерална вода
№ отг.

На основание чл. 37, ал. 1 от Закона за здравето, чл. 4 и 6 от Наредбата за определяне на реда за издаване на здравен сертификат за здравето на човека и във връзка със заявление вх. №/.....

Министерството на здравеопазването издава настоящия здравен сертификат на:

.....
(заявител)

за износ на следната произведена в страната бутилирана натурална минерална вода:

Вид и търговско наименование (търговска марка, ако има регистрирана такава) на бутилираната натурална минерална вода:
.....

Произведена от:
.....

Здравният сертификат удостоверява, че посочената по-горе бутилирана натурална минерална вода е пусната на пазара в Република България в изпълнение на изискванията на националното законодателство и се разпространява свободно на територията на страната.

За минералната вода, добита от водоземно съоръжение ".....", находище на минерална вода

№ на МЗ, с който се удостоверяват произходът, съставът, свойствата и качествата на минералната вода.

Натуралната минерална вода е включена в списъка на признатите натурални минерални води в Република България.

При промяна на състава и/или наименованието на бутилираната натурална минерална вода настоящият сертификат се обезсилва.

Бутилираната натурална минерална вода ще се изнася за:
.....

Здравният сертификат е валиден за срок три години от датата на издаването му.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ:

Приложение № 7 към чл. 6, ал. 3



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Св. Неделя" № 5, София 1000

www.mh.government.bg

З Д Р А В Е Н С Е Р Т И Ф И К А Т
за износ на бутилирана изворна
или трапезна вода
№ от г.

На основание чл. 37, ал. 1 от Закона за здравето, чл. 4 и 6 от Наредбата за определяне на реда за издаване на здравен сертификат за здравето на човека и във връзка със заявление вх. №/.....

Министерството на здравеопазването издава настоящия здравен сертификат на:

.....
(заявител)

за износ на следната произведена в страната бутилирана изворна или трапезна вода:

