

ЛЕКЦІЯ
**«ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-
ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА ЕКСПЕРТИЗА, ЯК
ЕЛЕМЕНТ СОЦІАЛЬНО-ГІГІЄНІЧНОГО
МОНІТОРИНГУ. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА
ОРГАНІЗАЦІЯ»**

Кандидат медичних наук,
доцент
Кірсанова Олена Валентинівна

ПЛАН:

- ? 1. Мета, завдання та принципи державної санітарно-епідеміологічної експертизи
- ? 2. Об'єкти державної санітарно-епідеміологічної експертизи
- ? 3. Виконавці державної санітарно-епідеміологічної експертизи
- ? 4. Заявники державної санітарно-епідеміологічної експертизи
- ? 5. Фінансування державної санітарно-епідеміологічної експертизи

ПЛАН:

- ? 6. Організація державної санітарно-епідеміологічної експертизи
- ? 7. Порядок ведення реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи
- ? 8. Визнання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи недійсним
- ? 9. Оскарження висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
- ? 10. Відповідальність заявників та виконавців державної санітарно-епідеміологічної експертизи

ПЛАН:

- ? 11. Перелік документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (сировина, продукція тощо)
- ? 12. Перелік документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (проекти, нормативні документи тощо)
- ? 13. Перелік документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (технологія, діючий об'єкт тощо)

Мета державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Мета та ключові поняття державної санітарно-епідеміологічної експертизи визначені Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», а саме:

The image shows an official certificate of state sanitary-epidemiological expertise. The document is on blue paper with a decorative border. At the top center is the Ukrainian coat of arms. Below it, the text reads: "МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ" and "ДЕРЖАВНА САНИТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА". To the right, it says "ЗАТВЕРДЖУЮ" and "Заступник головного державного санітарного лікаря України". A circular official seal is on the right side, with the name "І.А. Ситенко" next to it. The main body of the certificate contains the following information: "Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи", date "від 17.05.2008 р.", and number "№ 05.03.02-04/29367". The object of the expertise is "Меблі корпусні згідно ГОСТ 16371-93 (за додатком)". It lists the manufacturer "ПП "Фірма "МІЗАН"" and provides contact information. A section titled "Необхідності в даних про контракт немає." is present. The "Об'єкт експертизи" section lists various chemical substances and their limits. The "Необхідними умовами використання" section specifies conditions for use. The "Термін придатності" is 15.05.2011. The "Висновок дієвий" is also 15.05.2011. A note at the bottom states that changes in technology or manufacturing conditions may affect the results of the expertise.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНИТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство Охорони Здоров'я України
м. Київ, вул. Грушевського, 7
тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник головного державного санітарного лікаря України
І.А. Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 17.05.2008 р. № 05.03.02-04/29367

Меблі корпусні згідно ГОСТ 16371-93 (за додатком)
Код УКТЗЕД: 9403, Код ДКПП: 36.14.0, 36.14.12, 36.14.1
для умовлення приміщень

ПП "Фірма "МІЗАН", Україна, 09052, Київська область, Сквирський район, с.Антонів, вул.Перемоги, 17, тел: 8-263-9-48-41, код: 31100856
ПП "Фірма "МІЗАН", Україна, 09052, Київська область, Сквирський район, с.Антонів, вул.Перемоги, 17, тел: 8-263-9-48-41, код: 31100856

Необхідності в даних про контракт немає.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами оцінки ризику для здоров'я людини та тварин, аналізу наданої званком документалі, яка свідчить, що при виготовленні та використанні меблів корпусних виконуються вимоги, передбачені СанПН № 6027 А-91 та Інструкції № 6035 А-91, а саме: запах не більше – 2 бала; міграція шкідливих речовин в оточуюче середовище (повітря) не більше допустимих рівнів: формальдегід – 0,01 мг/м³; ацетон – 0,35 мг/м³; бензол – 0,08 мг/м³; толуол – 0,6 мг/м³; фенолу – 0,01 мг/м³; метилового спирту – 0,5 мг/м³; ізобутилового спирту – 0,1 мг/м³

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
Виробництво, транспортування, зберігання та використання продукції повинно здійснюватись відповідно діючої НТД ГОСТ 16371-93 Мебель. Общие технические условия

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Меблі корпусні згідно ГОСТ 16371-93 (за додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника
Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо:
Висновок дієвий: до 15.05.2011
Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок

Мета державної санітарно-епідеміологічної експертизи

- - державна санітарно-епідеміологічна експертиза - це вид професійної діяльності органів, установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, що полягає у комплексному вивченні об'єктів експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах, встановленні відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарного законодавства, а у разі відсутності відповідних санітарних норм - в обґрунтуванні медичних вимог щодо безпеки об'єкта для здоров'я та життя людини;

Мета державної санітарно-епідеміологічної експертизи

- - висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи - документ установленної форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини, затверджується відповідним головним державним санітарним лікарем і є обов'язковим для виконання власником об'єкта експертизи;

Мета державної санітарно-епідеміологічної експертизи

- - об'єкт державної санітарно-епідеміологічної експертизи - будь-яка діяльність, технологія, продукція та сировина, проекти нормативних документів, реалізація (функціонування, використання) яких може шкідливо вплинути на здоров'я людини, а також діючі об'єкти та чинні нормативні документи у випадках, коли їх шкідливий вплив встановлено в процесі функціонування (використання), а також у разі закінчення встановленого терміну дії висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Державна санітарно-епідеміологічна експертиза передбачає:

- ❖ - визначення безпеки господарської та іншої діяльності, умов праці, навчання, виховання, побуту, що прямо чи побічно негативно впливають або можуть вплинути на здоров'я населення;
- ❖ - встановлення відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарних норм;
- ❖ - оцінку повноти та обґрунтованості санітарних і протиепідемічних (профілактичних) заходів;
- ❖ - оцінку можливого негативного впливу небезпечних факторів, пов'язаних з діяльністю об'єктів експертизи, визначення ступеня створюваного ними ризику для здоров'я населення.

Державна санітарно-епідеміологічна експертиза проводиться установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби. Експертиза проектів будівництва проводиться відповідно до статті 31 Закону України «Про регулювання містобудівної діяльності»



ОБ'ЄКТИ, ЯКІ ПІДЛЯГАЮТЬ ДЕРЖАВНІЙ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНІЙ ЕКСПЕРТИЗІ

Згідно Закону України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" обов'язковій державній санітарно епідеміологічній експертизі підлягають:

- ❑ - проекти міждержавних, державних цільових, регіональних, місцевих і галузевих програм соціально-економічного розвитку;
- ❑ - інвестиційні проекти і програми у випадках і порядку, встановлених законодавством;

ОБ'ЄКТИ, ЯКІ ПІДЛЯГАЮТЬ ДЕРЖАВНІЙ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНІЙ ЕКСПЕРТИЗИ

- ❑ - схеми, передпроектна документація, що стосується районного планування і забудови населених пунктів, курортів тощо;
- ❑ - проекти нормативно-технічної, інструкційно-методичної документації, що стосується здоров'я та середовища життєдіяльності людини;
- ❑ - продукція, напівфабрикати, речовини, матеріали та небезпечні фактори, використання, передача або збут яких може завдати шкоди здоров'ю людей;
- ❑ - документація на розроблювані техніку, технології, устаткування, інструменти тощо;
- ❑ - діючі об'єкти, у тому числі військового та оборонного призначення.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Н А К А З

№ 247 від 09.10.2000 Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
10 січня 2001 р.
за № 4/5195

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи

{ Із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я

N 120 (z0362-06) від 14.03.2006

N 525 (z0755-09) від 20.07.2009 }

Відповідно до Закону України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" (4004-12), Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 24.07.2000 N 918 (918/2000), і Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22.06.99 N 1109 (1109-99-п),

Н А К А З У Ю:

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

1. Затвердити Тимчасовий порядок проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи (додається).
2. Головному санітарно-епідеміологічному управлінню (Бережнов С.П.):
 - 2.1. У п'ятиденний термін подати наказ на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
 - 2.2. Організувати проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи відповідно до Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи.
3. Головному лікарю Українського центру державного санітарно-епідеміологічного нагляду МОЗ України, головним державним санітарним лікарям Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, водного, залізничного та повітряного транспорту, об'єктів, що мають особливий режим роботи, директорам науково-дослідних інститутів гігієнічного та епідеміологічного профілю взяти до керівництва та забезпечити виконання вимог Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

4. Уважати такими, що втратили чинність, наказ МОЗ України від 20.10.95 N 190 (z0002-96) "Про проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи щодо розробки, виробництва і застосування продукції, яка може негативно впливати на здоров'я людини", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03.01.96 за N 2/1027, Порядок проведення державної санітарно-гігієнічної

експертизи щодо розробки, виробництва і застосування продукції, яка може негативно впливати на здоров'я людини, Положення про державну санітарно-гігієнічну експертизу проектів нормативної документації в органах, установах та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби, Перелік продукції, нормативна документація на яку або імпорт якої підлягає обов'язковому розгляду в органах, установах та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби, затверджені наказом МОЗ України від 20.10.95 N 190 і зареєстровані в Міністерстві юстиції України 03.01.96 відповідно за N 3/1028 (z0003-96), N 4/1029(z0004-96), N 6/1031 (z0006-96).

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

5. Скасувати Положення про порядок видачі гігієнічного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи на продукцію в органах, установах та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби, затверджене наказом МОЗ України від 20.10.95 N 190 (з0005-96), зареєстроване в Міністерстві юстиції України 03.01.96 за N 5/1030.

6. Наказ набирає чинності з 21 травня 2001 року.

7. Контроль за виконанням наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра,

Головний державний санітарний лікар України О.О.Бобильова

Затверджено

Наказ Міністерства охорони здоров'я України 09.10.2000 N 247

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України

10 січня 2001 р. за N 4/5195

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи (далі - Порядок), розроблений відповідно до Законів України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" (4004-12), "Про безпечність та якість харчових продуктів" (771/97-ВР), "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів" (1103-16), "Про приєднання України до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття" (152-15), "Про метрологію та метрологічну діяльність" (113/98-ВР), постанов Кабінету Міністрів України від 19.08.2002 N 1218 (1218-2002-п) "Про затвердження Положення про державну санітарно-епідеміологічну службу України" (із змінами) та від 18.02.2009 N 114(114-2009-п)

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

"Про затвердження Порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних та лікарських засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням", визначає порядок діяльності державної санітарно-епідеміологічної служби, спрямованої на визначення відповідності об'єктів державної санітарно-епідеміологічної експертизи (далі - об'єкти експертизи) вимогам санітарного законодавства України, установлення медичних критеріїв безпеки для здоров'я людини (показників та їх гранично допустимих рівнів, вмісту, концентрації тощо) (далі - критерії безпеки), умов використання, застосування, зберігання, виробництва, транспортування, утилізації, знищення, інформації для споживача тощо, визначені, при потребі, в етикетці, інструкції, правилах, регламентах тощо (далі - умови використання) з подальшим здійсненням державного санітарно-епідеміологічного нагляду за об'єктами експертизи.

{ Абзац перший із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я N 525 (з0755-09) від 20.07.2009 }

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Дія цього Порядку поширюється на центральні органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, підприємства, установи, організації, інші суб'єкти господарської та підприємницької діяльності незалежно від їх відомчої підпорядкованості та форм власності, установлює вимоги до організації проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

1. Терміни та їх визначення

У цьому Порядку терміни і поняття вживаються у такому значенні: державна санітарно-епідеміологічна експертиза - це вид професійної діяльності органів, установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, що полягає у комплексному вивченні об'єктів експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах, установленні відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарного законодавства, а в разі відсутності відповідних санітарних норм - в обґрунтуванні медичних вимог щодо безпеки об'єкта для здоров'я та життя людини;

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

об'єкт державної санітарно-епідеміологічної експертизи -будь-яка діяльність, технологія, продукція та сировина, проекти будівництва, проекти нормативних документів, реалізація (функціонування, використання) яких може шкідливо вплинути на здоров'я людини, а також діючі об'єкти та чинні нормативні документи у випадках, коли їх шкідливий вплив встановлено в процесі функціонування (використання), а також у разі закінчення встановленого терміну дії висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи; висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи - документ установленної форми, що засвідчує відповідність(невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини, затверджується відповідним головним державним санітарним лікарем і є обов'язковим для виконання власником об'єкта експертизи; новий харчовий продукт - харчовий продукт, включаючи інгредієнти такого харчового продукту, який ще не виходив на споживчий ринок України, тому що цей харчовий продукт: має нову або цілеспрямовано модифіковану первісну молекулярну структуру;

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

містить або складається з генетично модифікованих організмів;
виготовлений з, але не містить генетично модифіковані організми;
містить або виділений з мікроорганізмів, грибів та водоростей; містить або виділений з рослин та інгредієнтів харчових продуктів, виділених із тварин, за винятком харчових продуктів, включаючи інгредієнти цих харчових продуктів, що отримані за традиційними методами розведення тварин та мають історію безпечного харчового споживання; вироблений шляхом застосування виробничого процесу, що раніше не використовувався і який може призвести до значних змін у складі та структурі харчових продуктів або інгредієнтів цих харчових продуктів та вплинути на їх поживну цінність, обмін речовин або рівень небезпечних факторів.

{ Розділ 1 доповнено визначенням згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я N 525 (z0755-09) від 20.07.2009 }

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

2. Мета, завдання та принципи державної санітарно-епідеміологічної експертизи

2.1. Метою державної санітарно-епідеміологічної експертизи є збереження та захист здоров'я людей шляхом виявлення, попередження, зменшення та усунення шкідливого впливу на них об'єктів експертизи.

2.2. Основними завданнями експертизи є:

- обґрунтування необхідності застосування вимог санітарного законодавства до конкретного об'єкта експертизи;
- організація обстеження, дослідження об'єктів експертизи та встановлення відповідності їх вимогам санітарного законодавства України. У разі відсутності санітарних норм – наукове обґрунтування відповідних вимог стосовно об'єктів експертизи - визначення показників безпеки та умов безпечного використання з установленням гігієнічних та епідеміологічних регламентів реалізації, функціонування, транспортування, утилізації чи інших аналогічних дій стосовно об'єкта експертизи, застосування відповідних показників та їх гранично допустимих рівнів, умісту, концентрацій тощо;

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

- оцінка ефективності, обґрунтованості, достатності заходів щодо охорони здоров'я населення;
- оцінка можливого негативного впливу небезпечних факторів, пов'язаних з діяльністю об'єктів експертизи визначення потенційного ризику для здоров'я населення;
- підготовка об'єктивних, обґрунтованих висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи (далі - висновки).

3. Об'єкти державної санітарно-епідеміологічної експертизи

3.1. Державній санітарно-епідеміологічній експертизі підлягають об'єкти, визначені в статті 11 Закону України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" (4004-12), якщо щодо них раніше не проводилася експертиза і власник об'єкта чи вповноважена ним особа не має діючого позитивного висновку на цей об'єкт.

3.2. Забороняється використання або функціонування об'єктів експертизи без наявності позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

3.3. Визначення відповідності діючих об'єктів експертизи (тобто об'єктів експертизи, які вже використовуються або функціонують) вимогам санітарних норм здійснюється в ході поточного державного санітарно-епідеміологічного нагляду шляхом періодичної вибіркової перевірки і не потребує проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

3.4. Державна санітарно-епідеміологічна експертиза діючих об'єктів експертизи призначається лише в разі наявності в головного державного санітарного лікаря офіційних матеріалів про негативний вплив об'єктів на здоров'я людей або зміну їх властивостей, що може спричинити такий вплив, а також у разі внесення змін до санітарного законодавства, якими встановлюються більш жорсткі вимоги до об'єктів експертизи.

3.5. Державна санітарно-епідеміологічна експертиза продукції, яка виготовляється в країнах, з якими Міністерство охорони здоров'я України уклало угоди про взаємне визнання висновків експертизи, проводиться відповідно до цих угод та чинного законодавства України.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

3.6. У разі, якщо висновок експертизи видано виробнику продукції, її постачальник не зобов'язаний замовляти повторну експертизу цієї продукції і несе відповідальність за дотримання вимог висновку.

4. Виконавці державної санітарно-епідеміологічної експертизи

4.1. Виконавцями державної санітарно-епідеміологічної експертизи є установи та заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України, а в особливо складних випадках (відсутність відповідних санітарних норм, вимог стосовно об'єкта експертизи - критеріїв безпеки, умов використання, гігієнічних та епідеміологічних регламентів тощо, імпортна продукція, продукція спеціального призначення або виготовлена без нормативних документів, затверджених згідно з чинним законодавством України, об'єкти, дослідження яких потребує спеціальних методів, та об'єкти, визначені головним державним санітарним лікарем України тощо) експертиза проводиться комісіями, які утворюються головним державним санітарним лікарем та які вповноважені на відповідний профіль діяльності.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

4.2. Уповноваження виконавців на проведення експертизи за відповідним профілем діяльності визначається наказом головного державного санітарного лікаря України. Профіль експертизи визначається за видами об'єктів експертизи (сировина, продукція, проекти нормативно-технічної, інструктивно-методичної документації, документація на розроблювані техніку, технології і виробництво, діючі об'єкти і ті, що створюються, будуються), ступенем їх потенційної небезпечності та ризику впливу на певну кількість населення, повнотою забезпеченості санітарними нормами, затвердженими в установленому законодавством порядку, тривалістю можливого використання, споживання тощо та у відповідності до атестата акредитації на право проведення вимірювань. У разі відсутності в системі державної санітарно-епідеміологічної служби України можливостей щодо виконання окремих видів робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи можуть залучатися інші установи, уповноважені на ці роботи головним державним санітарним лікарем України та акредитовані відповідно до Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" (113/98-ВР).

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

5. Заявники державної санітарно-епідеміологічної експертизи

5.1. Заявниками державної санітарно-епідеміологічної експертизи

є власники об'єкта експертизи або вповноважені ними особи.

5.2. Власник об'єкта експертизи - фізична або юридична особа

зобов'язана відшкодувати всі пов'язані з проведенням державної санітарно-епідеміологічної експертизи витрати та виконувати вимоги експертизи щодо об'єкта експертизи.

6. Фінансування державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Проведення лабораторних досліджень, вимірювань, випробувань факторів середовища життєдіяльності людини; вивчення, дослідження, аналіз проектів нормативних документів, проектної, технічної, інструктивно-методичної документації на відповідність вимогам санітарного законодавства; обґрунтування медичних вимог безпеки для життя і здоров'я людини; підготовка висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи проводяться відповідно до тарифів (прейскурантів) на роботи і послуги, що виконуються і надаються за плату установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27.08.2003 N 1351 (1351-2003-п).

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

7. Організація державної санітарно-епідеміологічної експертизи

7.1. Державна санітарно-епідеміологічна експертиза об'єктів, на які є санітарні норми або нормативні документи, що затверджені згідно з чинним законодавством України, проводиться установами, закладами державної санітарно-епідеміологічної служби України.

7.2. Державна санітарно-епідеміологічна експертиза об'єктів, на які відсутні санітарні норми, затверджені нормативні документи та в інших особливо складних випадках, проводиться експертними комісіями, які утворені головним державним санітарним лікарем.

7.3. До проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи можуть залучатися за їх згодою фахівці наукових, проектно-конструкторських, інших установ та організацій незалежно від їх підпорядкування, представники громадськості, експерти міжнародних організацій.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

- 7.4. Державна санітарно-епідеміологічна експертиза включає такі етапи:
- звернення заявника у випадках, передбачених пунктом 7.2. цього Порядку, до Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду Міністерства охорони здоров'я України, а у випадках, передбачених пунктом 7.1., - до установ, закладів державної санітарно-епідеміологічної служби України;
 - здійснення вимірювань, досліджень об'єктів, наукового обґрунтування відповідних вимог щодо об'єкта експертизи (показників безпеки та умов використання тощо) та оформлення звіту;
 - проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи та оформлення її результатів у вигляді протоколу експертизи;
 - підготовка проекту висновку;
 - затвердження висновку експертизи та внесення його до реєстру висновків експертизи.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

7.5. Для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи заявник подає:

- у випадках, передбачених пунктом 7.1. цього Порядку, до установи, закладу державної санітарно-епідеміологічної служби України, у сфері державного санітарно-епідеміологічного нагляду якого перебуває заявник, заяву за формою (додаток 1) та отримує направлення відповідного головного державного санітарного лікаря або його заступника цього закладу;
- у випадках, передбачених пунктом 7.2. цього Порядку, до Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду МОЗ України (електронний варіант заяви може бути поданий з авторизованого клієнтського місця уповноваженої установи, закладу, комісії за наявності паперового варіанту заяви з підписом та печаткою заявника) за формою (додаток 1) та отримує направлення на проведення експертизи до відповідної експертної комісії та виконавця робіт. Експертній комісії, виконавцеві робіт заявник подає направлення, копію заяви, матеріали, документи (один примірник у вигляді оригіналу або копії, завірений печаткою заявника, з перекладом на українську мову), зразки, які потрібні для проведення експертизи (додатки 2, 3, 4).

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

7.6. Якщо склад, характер, властивості об'єкта експертизи потребують додаткового аналізу, то установи, заклади державної санітарно-епідеміологічної служби, експертні комісії і виконавці робіт державної санітарно-епідеміологічної експертизи можуть вимагати від заявника інші документи та матеріали, що містять інформацію про прямий або опосередкований вплив об'єкта експертизи на здоров'я населення чи його санітарне та епідемічне благополуччя в обсязі, необхідному для проведення обґрунтованої державної санітарно-епідеміологічної експертизи, і які повинні бути проаналізовані в ході експертизи.

7.7. Кількість зразків та маса проб для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи визначаються відповідними нормативними документами щодо оцінки об'єктів експертизи, а за їх відсутності (у разі нової, модернізованої, імпортової продукції тощо) - за аналогією з відповідними нормативними документами на продукцію, галузевими та державними стандартами, правилами відбору зразків на конкретну продукцію та методами досліджень або відповідно до програми дослідження (даний пункт поширюється на експертизу продукції і не застосовується при експертизі нормативних документів).

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

7.8. Перед початком робіт експертна комісія, виконавець робіт визначають програму проведення вимірювань, досліджень об'єктів експертизи, наукового обґрунтування критеріїв безпеки та умов використання об'єкта експертизи, відповідних правил, регламентів тощо. Обсяг робіт визначається потребами експертизи в проведенні обстеження, дослідження, випробування чи вимірювання об'єкта експертизи до вимог санітарного законодавства на цей об'єкт експертизи.

7.9. При ввезенні в Україну нових хімічних та біологічних речовин, сировини, сполук, призначених до виробництва та використання, передумовою проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи є державна реєстрація в Комітеті з питань гігієнічного регламентування МОЗ України, а при потребі - гігієнічна регламентація.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

7.10. Термін виконання державної санітарно-епідеміологічної експертизи становить 30 діб з дати надходження передбачених цим Порядком документів до виконавців експертизи. Державна санітарно-епідеміологічна експертиза нових харчових продуктів проводиться протягом 90 робочих днів після отримання повної заявки на експертизу нових харчових продуктів. У цей термін не входить час, протягом якого об'єкт перебуває на додаткових дослідженнях, та час, що необхідний заявникові для усунення зауважень. Про необхідність додаткових досліджень виконавець повідомляє заявника письмово. Лист є підставою для продовження терміну проведення експертизи.

{ Пункт 7.10 розділу 7 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я N 525 (z0755-09) від 20.07.2009 }

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

7.11. Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби або експертна комісія на підставі отриманих документів проводять державну санітарно-епідеміологічну експертизу, про що складають протокол експертизи, готують проект висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи (додатки 5, 6, 7) у двох примірниках. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи-документ встановленої форми містить:

- реквізити висновку як документа (назва об'єкта експертизи; назва виробника продукції, розробника документа, країна; назва заявника, країна заявника; сфера застосування об'єкта експертизи (можливий споживач); сфера реалізації (через роздрібну торгівлю, аптечну мережу, для промислового використання, без права реалізації через роздрібну мережу); назва виконавця експертизи, номер протоколу; термін дії висновку; відповідальний за дотримання вимог висновку; примітки, опис ознак об'єкта експертизи;

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

- медичні вимоги безпеки для життя і здоров'я людини (критерії безпеки, показники, їх гранично допустимі рівні, встановлений конкретний термін придатності тощо), яким повинен відповідати об'єкт експертизи, з якими має ознайомитись і які зобов'язується виконувати заявник - власник об'єкта експертизи, а також які є предметом подальшого державного санітарно-епідеміологічного нагляду;
- перелік відповідних методів їх контролю, які повинні бути перевірені в ході експертизи стосовно можливості застосування для контролю об'єкта експертизи;
- рекомендації щодо місця, періодичності та обсягів перевірок об'єкта в ході державного санітарно-епідеміологічного нагляду.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

На кожен об'єкт експертизи готується окремий висновок згідно з Державним класифікатором продукції та послуг (ДКПП) ДК 016-97 (v0822217-97) або Українською класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) ДК 017-98 (2371а-14, 2371б-14, 2371в-14, 2371г-14). Підготовлений висновок, підписаний керівником експертної комісії, установи, закладу державної санітарно-епідеміологічної служби, надається головному державному санітарному лікарю на затвердження, при цьому до висновку додається протокол експертизи, підписаний керівником та членами експертної комісії.



Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

7.12. Висновки у двох примірниках затверджує власним підписом та печаткою головний державний санітарний лікар або вповноважені ним заступники, яким делеговані повноваження в установленому порядку.

7.13. Після затвердження висновок уноситься до реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи і йому присвоюється відповідний номер. Висновок вважається дійсним тільки за наявності номера реєстрації в реєстрі.

7.14. Перший примірник висновку видається заявнику після затвердження і внесення до реєстру.

7.15. Другий примірник висновку та протокол експертизи зберігаються в Департаменті державного санітарно-епідеміологічного нагляду МОЗ України. Документи, надані заявником на експертизу, проекти висновків та протоколи експертизи зберігаються в установах (закладах) державної санітарно-епідеміологічної служби чи комісіях протягом терміну, визначеного відповідною категорією документів згідно із законодавством.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

7.16. Висновок експертизи є чинним протягом терміну дії нормативного документа, прийнятого в установленому порядку на цей об'єкт експертизи (продукцію). Для продукції імпортного виробництва, на яку відсутні нормативні документи, висновок видається на п'ять років.

7.17. Надання копій затверджених висновків здійснюється на підставі письмового звернення власника висновку.

8. Порядок ведення реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

8.1. Ведення реєстру здійснюється Департаментом державного санітарно-епідеміологічного нагляду МОЗ України.

8.2. Реєстр зберігається в місцях, які виключають доступ сторонніх осіб.

8.3. Реєстр ведеться у паперовій формі (у вигляді журналу з пронумерованими сторінками, прошнурованого та скріпленого печаткою МОЗ України) та у вигляді записів в електронних базах даних.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

8.4. Занесення висновку до реєстру відбувається на підставі затвердження висновку головним державним санітарним лікарем або вповноваженим заступником.

8.5. Номер висновку відповідає номеру в реєстрі.

8.6. Організаційно-технічне забезпечення та інформаційний супровід ведення електронного варіанту реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи визначається головним державним санітарним лікарем України.

8.7. Реєстр висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи складається з:

а) журналу реєстрації, який містить такі графи:

- графа 1 - дата внесення до реєстру;
- графа 2 - номер за реєстром;
- графа 3 - назва об'єкта експертизи;

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

- графа 4 - сфера застосування;
 - графа 5 - назва виробника продукції, країна, місцезнаходження;
 - графа 6 - назва заявника, країна заявника, місцезнаходження;
 - графа 7 - назва виконавця експертизи;
 - графа 8 - примітки;
- б) архіву паперових копій висновків та протоколів експертизи;
- в) електронного реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

9. Визнання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи недійсним

Висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи визнаються недійсними:

- у зв'язку із закінченням терміну дії;
- за результатами повторної державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкта, призначеної головним державним санітарним лікарем України, що визнає недійсними попередні результати.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

10. Оскарження висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Оскарження висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи проводиться в порядку, передбаченому статтею 43 Закону України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" (4004-12).

11. Відповідальність заявників та виконавців державної санітарно-епідеміологічної експертизи

11.1. Заявник несе відповідальність за недостовірність наданих документів, матеріалів, зразків та невиконання вимог висновку експертизи.

11.2. Виконавці експертизи та робіт для потреб експертизи несуть відповідальність за недостовірність, необ'єктивність, неповноту, несвоєчасність виконаних робіт і розголошення конфіденційної інформації.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

11.3. Контроль за порядком проведення експертизи, виконанням робіт для потреб експертизи та всіх документів щодо експертизи здійснює урядовий орган державного управління державної санітарно-епідеміологічної служби МОЗ України.

11.4. Особи, винні в порушенні вимог санітарного законодавства, несуть відповідальність згідно з чинним законодавством.

{ Тимчасовий порядок в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я N 120 (z0362-06) від 14.03.2006 }

Начальник Управління санітарно-епідеміологічного нормування, регламентації, експертиз та реєстрів В.І.Великий



ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (сировина, продукція тощо).

1. Заява про проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
2. Специфікація (довідка про повний склад об'єкта експертизи та показники його ідентифікації).
3. Документ власника, що декларує відповідність об'єкта експертизи визначеним в Україні вимогам щодо їх якості та безпеки для здоров'я людини (документ, що підтверджує якість продукції, що містить дані про показники безпечності, склад, характеристику, терміни придатності, умови зберігання тощо).
4. Дані щодо реєстрації об'єкта експертизи в країні-виробника (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де зареєстрований об'єкт експертизи.

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (сировина, продукція тощо).

5. Рекомендації із застосування та інструкція для споживача.
6. Етикетка.
7. Документи з країни-постачальника (виробника), що засвідчують безпечність об'єкта експертизи.
8. Лист від виробника (власника) про надання зразків або акт відбору зразків для проведення досліджень.
9. Зразки об'єкта експертизи.
10. Нормативний документ та технічна документація, у відповідності до яких виготовлений об'єкт експертизи (за наявності).
11. Акт про обстеження підприємства-виробника продукції (за наявності); висновки галузевих експертиз або фахівців та інші матеріали, що характеризують її виробництво за показниками якості і безпечності.

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (сировина, продукція тощо).

12. Ветеринарний дозвіл для продукції тваринного походження та карантинний дозвіл для продукції рослинного походження, якщо їх наявність регламентована чинним в Україні законодавством.
13. Протоколи досліджень об'єкта експертизи за показниками якості та безпеки - якщо дослідження проводились раніше, в іншій лабораторії (установі), у тому числі - і за кордоном (за наявності).
14. Токсикологічне досьє (для основних діючих речовин, а також для спеціальних інгредієнтів) за розділами: гостра токсичність, підгостра токсичність, хронічна токсичність, алергенна, сенсibilізативна, імунотоксична, тератогенна, ембріотоксична, канцерогенна, мутагенна дія тощо з посиланням на виконавця досліджень (у випадках, передбачених законодавством України). Токсикологічне досьє може надаватися українською, англійською, російською мовами, а його анотована частина – у перекладі українською мовою.

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (сировина, продукція тощо).

15. Результати клінічних, натурних випробувань, епідеміологічних, популяційних досліджень тощо або науково обґрунтовані докази їх недоцільності (у випадках, передбачених законодавством України).

16. Методи контролю небезпечних факторів в об'єктах експертизи. Матеріали після проведення експертизи не повертаються.

17. Для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи генетично модифікованих організмів джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням, заявник подає контрольні зразки та документи, які повинні містити:

1) загальноприйняті назви, торговельне найменування продуктів і назви генетично модифікованих організмів (далі - ГМО), що в них містяться, а також будь-які ідентифікатори, назви чи коди, що використовуються заявником для визначення ГМО;

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (сировина, продукція тощо).

- 2) інформацію щодо призначення продукції, її специфікації, способу застосування. Інформацію щодо відмінності у використанні чи обробці ГМО у порівнянні з подібною негенетично модифікованою продукцією;
- 3) інформацію щодо живих змінених організмів, призначених для безпосереднього використання в якості харчових продуктів або корму або для обробки згідно з Додатком II до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття від 21.01.2000 (995_935);
- 4) характеристику генетично модифікованого організму та отриманих у результаті генетичної модифікації його властивостей;
- 5) загальноприйнятту назву, таксономічний статус та характеристику організму-реципієнта;
- б) загальноприйнятту назву, таксономічний статус та характеристику організму-донора;

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (сировина, продукція тощо).

- 7) інформацію щодо процесу генетичної модифікації, у тому числі: джерело трансгену; векторну послідовність (включаючи гени основної ознаки, гени-маркери, промотори, термінатори, регуляторну та некодуючу послідовність, видалені або інактивовані гени), характеристики та функції вставки; метод трансформації; стабільність вбудованої конструкції (конструкцій) та експресії дезоксирибонуклеїновою кислотою (далі - ДНК), можливих непередбачуваних ефектів генетичної модифікації;
- 8) інформацію щодо характеристики, функції та механізму дії білка (білків), що експресовано введеною ДНК, основні вторинні метаболіти, включаючи токсини;
- 9) інформацію щодо результатів досліджень токсичних властивостей білка (білків), що експресовано введеною ДНК, включаючи гостру, субхронічну, хронічну токсичність, алергенні властивості, віддалені наслідки дії;

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (сировина, продукція тощо).

- 10) інформацію щодо результатів досліджень токсичних властивостей цілісного продукту, включаючи гостру, субхронічну, хронічну токсичність, алергенні властивості, віддалені наслідки дії;
- 11) аналіз можливості переносу генів від генетично модифікованого організму або продукції, отриманої з його застосуванням, до організму людини або її мікрофлори;
- 12) інформацію щодо методів детекції та ідентифікації генетично модифікованого організму, вбудованої послідовності ДНК та експресованого білка (білків);
- 13) інформацію щодо умов розміщення на ринку продуктів харчування, вироблених з ГМО, включаючи конкретні умови використання чи споживання;
- 14) інформацію щодо місць знаходження референтного матеріалу;
- 15) інформацію щодо пропонованого етикетування;

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (сировина, продукція тощо).

- 16) інформацію щодо методів утилізації та заходів, які необхідно взяти у випадку ненавмисного чи неправильного використання;
- 17) інформацію щодо особливих інструкцій чи рекомендацій з обробки і зберігання;
- 18) інформацію щодо пропозицій стосовно обмеження до використання дозволеного ГМО (де можна використовувати харчовий продукт, що містить або вироблений з ГМО);
- 19) інформацію щодо пропонованої упаковки;
- 20) інформацію щодо пропонованого виробництва та/або ввезення в Україну;
- 21) пропозиції щодо після реєстраційного моніторингу;
- 22) інформацію і висновки щодо оцінки ризику та реєстрації у країні - виробнику та в інших країнах;
- 23) інформацію щодо переліку документів, які є конфіденційними.

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (проекти, нормативні документи тощо).

1. Заява про проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
2. Проект документа (нормативний, проектний, державний, галузевий стандарт, технічні умови тощо), програми в одному примірнику.
3. Документ подається в останній редакції із супровідним листом, де наводяться реквізити організації-розробника.
4. У разі повторного подання документа обов'язкове посилання на номер і дату раніше виданого висновку або погодження головним державним санітарним лікарем.

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (проекти, нормативні документи тощо).

5. У проекті документа повинні бути відомості про:

- *призначення продукції, об'єкта, виробництва, споруди, програми тощо;*

- *основні характеристики, склад, конструкція тощо;*

- *періодичність і обсяг контролю конкретних гігієнічних, медико-біологічних та інших показників щодо безпеки для здоров'я людини;*

- *вимоги безпеки для здоров'я при виготовленні та застосуванні продукції, реалізації програм, забудови, експлуатації тощо;*

- *заходи щодо захисту людини від шкідливого впливу продукції, промислового об'єкта тощо під час її виготовлення, будівництва, застосування, експлуатації тощо;*

- *заходи щодо охорони навколишнього середовища, у тому числі утилізація і знешкодження відходів виробництва, продукції по закінченні гарантійного строку та інші вимоги до її безпеки.*

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (проекти, нормативні документи тощо).

Ці відомості можна подавати окремо як самостійний документ.

Разом з проектом документа подаються:

- *пояснювальна записка з описом матеріалів, сфери та умов застосування, фізико-хімічних властивостей, небезпечності, токсичності, міграції речовин, методик їх виявлення, способів утилізації матеріалів по закінченні гарантійного строку, якщо вони не зазначені в документі тощо;*
- *результати відповідних вимірювань, випробувань, досліджень, обстежень, регламентації тощо (за наявності);*
- *проект маркування, інструкції тощо;*
- *опис технологічного процесу, регламенту (технологічна інструкція) виготовлення та застосування продукції;*
- *інші відомості, необхідні для оцінки можливого впливу продукції на здоров'я людини.*

Проект нормативного документа не підлягає поверненню.

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (технологія, діючий об'єкт тощо).

1. Заявка про проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
2. Специфікація (довідка про повний склад об'єкта експертизи та показники його ідентифікації).
3. Документ власника, що декларує відповідність об'єкта експертизи визначеним в Україні вимогам щодо їх безпеки для здоров'я людини (документ, що підтверджує якість продукції, що містить дані про показники безпечності).
4. Дані щодо реєстрації об'єкта експертизи в країні-виробника (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де зареєстрований об'єкт експертизи.
5. Рекомендації із застосування та технологічна інструкція експлуатації.
6. Документи з країни-постачальника (виробника), що засвідчують безпечність об'єкта експертизи.

ПЕРЕЛІК

документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (технологія, діючий об'єкт тощо).

7. Лист від виробника (власника) про надання зразків або акт відбору зразків для проведення досліджень.
 8. Зразки об'єкта експертизи.
 9. Нормативний документ та технічна документація, у відповідності до яких виготовлений об'єкт експертизи, а також технологічна документація (процес, регламент, інструкція тощо) (за наявності).
 10. Протоколи досліджень об'єкта експертизи за показниками якості та безпеки, якщо дослідження проводились раніше, в іншій лабораторії (установі), у тому числі за кордоном (за наявності).
 11. Акт про обстеження підприємства (за наявності); висновки галузевих експертиз або фахівців та інші матеріали, що характеризують її виробництво за показниками безпечності.
- Матеріали після проведення експертизи не повертаються.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!