

Інформація про державну санітарно-епідеміологічну експертизу

Актуальна інформація щодо проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

1. Необхідність проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Необхідність отримання висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи визначена Законами України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності», «Про відходи», «Про дитяче харчування», «Про пестициди і агрохімікати», «Про питну воду та питне водопостачання», «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», «Про виноград та виноградне вино», «Гірничий закон України» та ін.

2. Об'єкти 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 (ст. 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»).

3. Державній санітарно-епідеміологічній експертизи підлягають.

(ст. 11 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»):

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

4. Проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Постановою Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 р. № 667 завдання з проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи та видачі за

результатами її проведення висновків покладено на Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Кабінетом Міністрів України 06.04.2016 року прийнято розпорядження № 260-р «Питання Державної служби з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів», згідно з яким Держпродспоживслужба забезпечує здійснення покладених на неї функцій і повноважень, у тому числі і Держсанепідслужби України з проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Кабінетом Міністрів України 22.07.2016 року прийнято розпорядження № 564-р «Про уповноваження Голови Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів на затвердження та підписання окремих видів документів», згідно з яким Голову Держпродспоживслужби уповноважено затверджувати передбачені законодавством документи, повноваження щодо затвердження та підписання яких належить до компетенцій головного державного санітарного лікаря України, зокрема висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.10.2000 № 247, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10.01.2001 за № 4/5195 (із змінами) (далі – Порядок).

Інформаційна картка адміністративної послуги видача висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затверджена наказом Держпродспоживслужби від 10.05.2017 № 308 та Тимчасова технологічна картка адміністративної послуги – видача висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затверджена наказом Держпродспоживслужби від 23.12.2016 № 517 розміщені на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби.

ЗАЯВА (зразок)

" ____ " _____ 202__ року

Голові Держпродспоживслужби _____

Прошу провести державну санітарно-епідеміологічну експертизу та видати висновок:

Назва об'єкта експертизи _____

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи _____

Код за ДКПШ, код за УКТЗЕД, артикул _____

Країна походження об'єкта експертизи _____

Виробник, розробник документів (його представник в Україні) _____

Реквізити виробника, розробника _____

(місцезнаходження, телефон, телефакс, E-mail, WWW)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну _____

Заявник (власник) _____

Країна реєстрації заявника _____

Реквізити заявника _____

(місцезнаходження, телефон, телефакс, E-mail, WWW)

Код за ЄДРПОУ або національний номер заявника експертизи _____

Документ про повноваження заявника представляти виробника (власника)
(договір, контракт, доручення) _____

Підтверджую, що заявлений мною об'єкт експертизи (продукція,
виробництво, технологія, нормативний документ тощо) відповідає показникам
якості та безпеки, представленим у супровідній документації.

МП
(необов'язково)

Підпис заявника _____

ПЕРЕЛІК

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

Заява про проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Специфікація (довідка про повний склад об'єкта експертизи та показники його ідентифікації).

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).

Дані щодо реєстрації об'єкта експертизи в країні-виробника (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де зареєстрований об'єкт експертизи.

Рекомендації із застосування та інструкція для споживача.

Етикетка.

Документи з країни-постачальника (виробника), що засвідчують безпечність об'єкта експертизи.

Лист від виробника (власника) про надання зразків або акт відбору зразків для проведення досліджень.

Зразки об'єкта експертизи.

Нормативний документ та технічна документація, у відповідності до яких виготовлений об'єкт експертизи (за наявності).

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.

Протоколи досліджень об'єкта експертизи за показниками якості та безпеки – якщо дослідження проводились раніше, в іншій лабораторії (установі), акредитованій в установленому порядку, у тому числі і за кордоном (за наявності).

Токсикологічне досьє (для основних діючих речовин, а також для спеціальних інгредієнтів) за розділами: гостра токсичність, підгостра токсичність, хронічна токсичність, алергенна, сенсibiliзативна, імунотоксична, тератогенна, ембріотоксична, канцерогенна, мутагенна дія тощо з посиленням на виконавця досліджень (у випадках, передбачених законодавством України). Токсикологічне досьє може надаватися українською, англійською, російською мовами, а його анотована частина - у перекладі українською мовою.

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

Методи контролю небезпечних факторів в об'єктах експертизи.

Матеріали після проведення експертизи не повертаються.

ПЕРЕЛІК

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

Заява про проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Проект документа (нормативний, проектний, державний, галузевий стандарт, технічні умови тощо), програми в одному примірнику.

Документ подається в останній редакції із супровідним листом, де наводяться реквізити організації-розробника.

У разі повторного подання документа обов'язкове посилення на номер і дату раніше виданого висновку або погодження головним державним санітарним лікарем.

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.

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, проведених в акредитованих в установленому порядку установах (лабораторіях) (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)

Заявка про проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Специфікація (довідка про повний склад об'єкта експертизи та показники його ідентифікації).

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).

Дані щодо реєстрації об'єкта експертизи в країні-виробника (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де зареєстрований об'єкт експертизи.

Рекомендації із застосування та технологічна інструкція експлуатації.

Документи з країни-постачальника (виробника), що засвідчують безпечність об'єкта експертизи.

Лист від виробника (власника) про надання зразків або акт відбору зразків для проведення досліджень.

Зразки об'єкта експертизи.

Нормативний документ та технічна документація, у відповідності до яких виготовлений об'єкт експертизи, а також технологічна документація (процес, регламент, інструкція тощо) (за наявності).

Протоколи досліджень об'єкта експертизи за показниками якості та безпеки, якщо дослідження проводились раніше, в іншій лабораторії (установі), акредитованій в установленому порядку, у тому числі за кордоном (за наявності).

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.

Виконавці санітарно-епідеміологічної експертизи

Виконавцями державної санітарно-епідеміологічної експертизи 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) є комісії, які утворюються головним державним санітарним лікарем та які уповноважені на відповідний профіль діяльності.

Для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи у складних випадках заява та матеріали, передбачені Порядком, подаються до відповідної експертної комісії.

Профіль діяльності всіх зазначених комісій визначений відповідно до напрямів наукової діяльності відповідної наукової установи та акредитації її лабораторних підрозділів Комітетом з питань гігієнічного регламентування МОЗ України і охоплює всі об'єкти експертизи (сировина, продукція, проекти нормативно-технічної, інструктивно-методичної документації, документація на розроблювані техніку, технології і виробництво, діючі об'єкти).

Перелік експертних комісій

Експертна комісія ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки ім. Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» (03680, м. Київ – 127, вул. Героїв Оборони, 6; тел. (044) 258-47-73; факс (044) 526-96-43) – всі види експертних робіт.

Експертна комісія ДП «Українського НДІ промислової медицини» (50096, м. Кривий Ріг, вул. Виноградова, 40; тел.: (0564) 94-72-18) – експертні роботи щодо хімічних речовин та їх сумішей, гірничорудної сировини і продуктів її збагачення та переробки, будівельних матеріалів, вибухових речовин та матеріалів промислового призначення, спецодягу та засобів індивідуального захисту працюючих, промислового обладнання та устаткування, нормативної документації на всі вказані розділи.

Експертна комісія ДУ «Інститут медицини праці НАМН України» (Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України» відповідно до постанови Президії НАМН України від 22.06.2017 № 5/4 «Про присвоєння ДУ «Інститут медицини праці НАМН України» імені Ю.І. Кундієва» (01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75; тел.: (044) 284-34-27, 289-63-94, факс: (044) 289-66-77)) – всі види експертних робіт.

Експертна комісія ДУ «Український НДІ медичної реабілітації та курортології МОЗ України» (65014, м. Одеса, пров. Лермонтовський, 6, тел.: (048) 728-06-53, факс (048) 728-62-41) – експертиза природних лікувальних ресурсів (лікувально-столових та лікувальних вод, лікувальних грязей, бішофіту, озокериту, глини), нормативної документації.

Експертна комісія ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України» (02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50; тел. (044) 574-00-63; 292-13-86) – всі види експертних робіт, крім пестицидів.

Експертна комісія Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (03068, м. Київ, проспект Перемоги, 34, санітарно-гігієнічний корпус, тел.: 454-49-61) – всі види експертних робіт.

Експертна комісія Лабораторії промислової токсикології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (79010, м.

Львів, вул. Пекарська, 69, тел.: (032) 260-09-06, 276-28-22) – всі види експертних робіт, крім пестицидів, агрохімікатів, дезінфекційних засобів.

Експертна комісія ПрАТ «Науково-дослідний інститут радіаційного захисту АТН України» (04050, вул. Мельникова, 53; тел. (044) 483-72-69, 483-35-02) – всі види експертних робіт щодо радіаційної безпеки.

Експертна комісія Випробувального центру НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету (61002, м. Харків, пр. Науки, 4, тел. (057) 707-72-59) – всі види експертних робіт, крім пестицидів, агрохімікатів, дезінфекційних засобів.

Експертна комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи пестицидів та агрохімікатів при головному державному санітарному лікареві України; (01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75; тел. (044) 284-34-27, факс: (044) 289-66-77) – експертиза матеріалів щодо пестицидів і агрохімікатів.

Експертна комісія при головному державному санітарному лікареві України з питань встановлення та зміни розмірів санітарно-захисних зон (02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50; тел. (044) 292-14-56, 292-14-41) – експертиза матеріалів щодо встановлення санітарно-захисних зон;

Експертна комісія ДЗ «Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами» (перейменовано в Центр превентивної медицини Державного управління справами) (03680, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 15; тел. (044) 526-55-32, 526-50-06, 526-51-11) – всі види експертизи, крім пестицидів, агрохімікатів, дезінфекційних засобів.

Термін дії висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Висновок експертизи на продукцію вітчизняного виробництва є чинним протягом терміну дії нормативного документа, прийнятого в установленому порядку на цей об'єкт експертизи (продукції).

Для продукції імпортного виробництва, на яку відсутні нормативні документи, висновок видається на п'ять років.