

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 експертизі 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 відповідних висновків покладено на Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Кабінетом Міністрів України 06.04.2016 року прийнято розпорядження № 260-р «Питання Державної служби з питань безпечності 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.

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.

Кабінетом Міністрів України 22.07.2016 року прийнято розпорядження № 564-р «Про уповноваження Голови Державної служби України з питань безпечності 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 компетенції головного державного санітарного лікаря України, зокрема висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи заява та матеріали, передбачені Порядком проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затвердженим наказом МОЗ України від 01.10.2000 № 247, зареєстрованим в Мін'юсті України 10.01.2001 за № 4/5195 (із змінами) подаються до Держпродспоживслужби (вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001).

Інформаційна картка адміністративної послуги видача висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затверджена наказом Держпродспоживслужби від 03.08.2016 № 230 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)

" ____ " _____ 20__ року

Прошу провести державну санітарно-епідеміологічну експертизу та видати висновок:

Назва об'єкта експертизи _____
Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи _____

Код за ДКПП, 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.

Підпис заявника _____

М.П.

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.
 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.
 12. 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).
 13. Токсикологічне дос'є (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 посиланням на виконавця досліджень (у випадках, передбачених законодавством України). Токсикологічне дос'є може надаватися українською, англійською, російською мовами, а його анотована частина - у перекладі українською мовою.
 14. Результати клінічних, натурних випробувань, епідеміологічних, популяційних досліджень тощо або науково обґрунтовані докази їх недоцільності (у випадках, передбачених законодавством України).
 15. 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)

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.

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.

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 істить 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.
 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.

5. Виконавці санітарно-епідеміологічної експертизи

Виконавцями санітарно-епідеміологічної експертизи є комісії, які утворені головним державним санітарним лікарем та які вповноважені на відповідний профіль діяльності.

Перелік експертних комісій

1. 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);
2. Експертна комісія ДУ «Українського НДІ промислової медицини» (596, м. Кривий Ріг, вул. Виноградова, 40; (00564) 53-01-48; (0564) 53-21-85;
3. Експертна комісія ДУ «Інститут медицини праці НАМН України» (01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75; тел. (044) 284-34-27, факс: (044) 289-66-77);
4. Експертна комісія ДУ «Український НДІ медичної реабілітації та курортології МОЗ України» (65014, м. Одеса, пр. Лермонтовський,6, тел. (048) 727-62-41, (048) 728-06-53);
5. Експертна комісія ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України» (02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50; тел. (044) 559-73-73; тел./факс (044) 513-15-28);
6. Експертна комісія Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О.Богомольця (03068, м. Київ, проспект Перемоги, 34, санітарно-гігієнічний корпус, тел./факс:483-83-45, тел. 454-49-26, 454-49-39);
7. Експертна комісія Лабораторії промислової токсикології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69, тел.: (032) 276-28-22, 260-09-06);
8. Експертна комісія ПрАТ «Науково-дослідний інститут радіаційного захисту АТН України» (04050, вул. Мельникова, 53; тел. (044) 245-67-95);
9. Експертна комісія Випробувального центру НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету; (610022, м. Харків, пр. Науки, 4 (тел.(057) 707-72-99);
10. Експертна комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи пестицидів та агрохімікатів при головному державному санітарному лікареві України; (01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75; тел. (044) 284-34-27, факс: (044) 289-66-77);

11. 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) 559-73-73; тел./факс (044) 513-15-28);

12. Експертна комісія ДЗ «Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами» (перейменовано в Центр превентивної медицини Державного управління справами) (03680, м. Київ, вул. Заболотного Академіка,15; тел. (044) 526-51-11).

6. Платність надання послуги:

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26 жовтня 2011 р. № 1067-р «Про затвердження переліку платних адміністративних послуг, які надаються Державною санітарно-епідеміологічною службою та установами і закладами, що належать до сфери її управління» видача висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи віднесено до платних адміністративних послуг.

Вартість адміністративної послуги видача висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи – 200 грн.

7. Термін дії висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

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.