



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

П Р И К А З

29 06 2016 г.

Донецк

№ 706

Об утверждении Порядка проведения
государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы



С целью определения соответствия объектов государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы требованиям санитарного законодательства Донецкой Народной Республики, в соответствии со статьями 10, 11, 12 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», Положением о государственном санитарно-эпидемиологическом надзоре на территории Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 № 1-34, Положением о Государственной санитарно-эпидемиологической службе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 № 1-35, руководствуясь пунктами 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 № 1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы, прилагается.

2. И.о. главного государственного санитарного врача Донецкой Народной Республики Ананьевой Н.Е. организовать проведение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы в соответствии с требованиями Порядка проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы.

3. Правовому отделу Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить представление настоящего приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на директора Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики Китик Л.И.

5. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Вр. и. о. министра

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'А.С. Ермоленко', written in a cursive style.

А.С. Ермоленко

УТВЕРЖДЕН

Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
от 29.06.2016 № 706



**Порядок проведения
государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы**

I. Общие положения

1.1. Порядок проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы (далее – Порядок) разработан в соответствии с Законом Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», Положением о государственном санитарно-эпидемиологическом надзоре на территории Донецкой Народной Республики, утвержденного постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 № 1-34, Положением о государственной санитарно-эпидемиологической службе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 № 1-35.

1.2. Порядок определяет деятельность Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, направленную на определение соответствия объектов государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы (далее – объекты экспертизы) требованиям санитарного законодательства Донецкой Народной Республики, установление медицинских критериев безопасности для здоровья человека (показателей и их предельно допустимых уровней, содержания, концентрации и прочие) (далее – критерии безопасности), условий использования, применения, хранения, производства, транспортировки, утилизации, уничтожения, информации для потребителя, определенные, при необходимости, на этикетке, в инструкции, правилах, регламентах и прочее (далее – условия использования) с последующим проведением государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за объектами экспертизы.

1.3. Действие настоящего Порядка распространяется на органы исполнительной власти, органы местного самоуправления, предприятия, учреждения, организации, другие субъекты хозяйствования независимо от форм собственности и ведомственной подчиненности, а также на физических лиц – предпринимателей и граждан, устанавливает требования к организации проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы (далее – экспертиза).

1.4. В настоящем Порядке термины и понятия употребляются в значениях, определенных Законом Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения».

II. Цель и задачи экспертизы

2.1. Целью экспертизы является сохранение и защита здоровья населения путем выявления, предупреждения, уменьшения и устранения вредного влияния на них объектов экспертизы.

2.2. Основными задачами экспертизы являются:

2.2.1. Обоснование необходимости применения требований санитарного законодательства к конкретному объекту экспертизы.

2.2.2. Организация обследований, исследований объектов экспертизы и становления соответствия их требованиям санитарного законодательства. В случае отсутствия санитарных норм – обоснование соответствующих требований к объектам экспертизы – определение показателей безопасности и условий безопасного использования с установлением гигиенических и эпидемиологических регламентов производства, реализации, функционирования, использования, транспортировки, хранения, утилизации, уничтожения или других аналогичных действий относительно объекта экспертизы, применение соответствующих показателей и их предельно допустимых уровней, содержания, концентраций и прочее.

2.2.3. Оценка эффективности, обоснованности, достаточности мероприятий по охране здоровья населения.

2.2.4. Оценка возможного вредного воздействия на здоровье человека факторов, связанных с деятельностью объектов экспертизы, определения потенциального риска для здоровья населения.

2.2.5. Подготовка объективного, обоснованного заключения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы (далее – заключение).

2.3. Экспертиза предусматривает:

2.3.1. Определение безопасности хозяйственной и иной деятельности, условий труда, обучения, воспитания, быта, которые прямо или косвенно отрицательно влияют или могут повлиять на здоровье населения.

2.3.2. Установление соответствия объектов экспертизы требованиям санитарных норм.

2.3.3. Оценку полноты и обоснованности санитарных и противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

2.3.4. Оценку возможного негативного влияния опасных факторов, связанных с деятельностью объектов экспертизы, определение степени создаваемого ими риска для здоровья населения.

2.3.5. Установление и предотвращение вредного воздействия факторов среды жизнедеятельности на человека.

2.3.6. Установление причин и условий возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и оценка последствия возникновения и распространения таких заболеваний (отравлений).

2.3.7. Установление соответствия (несоответствия) требованиям санитарного законодательства документов, зданий, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств и других объектов, используемых юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями для осуществления своей деятельности.

III. Объекты экспертизы

3.1. Экспертизе подлежат объекты, указанные в статье 11 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», если ранее относительно них экспертиза не проводилась или субъект хозяйствования не имеет действующего положительного заключения на этот объект.

3.2. Запрещается реализация, использование или функционирование объектов экспертизы без наличия действующего положительного заключения.

3.3. В случае если заключение выдано производителю продукции, ее поставщик не обязан проводить повторную экспертизу этой продукции, но несет ответственность за соблюдение требований Заключения.

IV. Исполнители экспертизы

4.1. Исполнителем экспертизы является Республиканский центр санитарно-эпидемиологического надзора Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – исполнитель экспертизы).

Приказом главного государственного санитарного врача Донецкой Народной Республики территориальным центрам Республиканского центра санитарно-эпидемиологического надзора Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики могут быть делегированы полномочия исполнителей экспертизы по отдельным объектам экспертизы.

Приказом главного государственного санитарного врача Донецкой Народной Республики главным государственным санитарным врачам административных территорий могут быть делегированы полномочия утверждения заключения по отдельным объектам экспертизы.

Приказом главного государственного санитарного врача Донецкой Народной Республики к проведению государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы могут привлекаться с их согласия специалисты научных, проектно-конструкторских, других учреждений и организаций независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, представители общественности.

4.2. С целью проведения экспертизы приказом главного врача Республиканского центра санитарно-эпидемиологического надзора Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – РЦ СЭН), приказами главных врачей его территориальных центров из числа имеющих штатных профильных специалистов назначаются эксперты, о чем в их должностных инструкциях делаются соответствующие дополнения.

Для организации работы экспертов в учреждениях РЦ СЭН могут создаваться функциональные экспертные подразделения по направлениям деятельности.

V. Исполнители работ для целей экспертизы

5.1. Исполнителем работ (лабораторных исследований) для целей экспертизы является Республиканский лабораторный центр Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее - РЛЦ).

5.2. В случаях проведения экспертизы силами территориальных центров РЦ СЭН исполнителями работ для целей экспертизы могут быть соответствующие территориальные центры РЛЦ.

Перечень территориальных центров РЛЦ, которые могут выполнять работы для целей экспертизы, утверждается приказом главного государственного санитарного врача Донецкой Народной Республики по представлению главного врача РЛЦ.

5.3. При отсутствии в системе Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики возможностей для выполнения отдельных видов работ для целей экспертизы могут привлекаться другие субъекты хозяйствования, уполномоченные на проведение этих работ приказом главного государственного санитарного врача Донецкой Народной Республики.

VI. Заявители экспертизы

Заявителями экспертизы являются субъекты хозяйствования, физические лица - предприниматели, граждане - владельцы объекта экспертизы или уполномоченные ими лица (далее – заявитель экспертизы).

VII. Организация экспертизы

7.1. Государственная санитарно-эпидемиологическая экспертиза включает следующие этапы:

7.1.1. Обращение заявителя экспертизы к главному государственному санитарному врачу Донецкой Народной Республики или главному государственному санитарному врачу соответствующей административной территории с заявлением, в соответствии с приложением 1.

К заявлению прилагаются материалы, документы (один экземпляр в виде оригинала или копии, заверенной мокрой печатью заявителя экспертизы или уполномоченного им субъекта хозяйствования, необходимые для проведения экспертизы, в соответствии с приложениями 2, 3, 4).

7.1.2. Изучение экспертами поданных материалов и документов. Составление программы работ для целей экспертизы.

7.1.3. Проведение обследований, лабораторных исследований объектов экспертизы в соответствии с программой работ для целей экспертизы, обоснование медицинских требований к объектам экспертизы (определение показателей безопасности и условий безопасного использования с установлением гигиенических и эпидемиологических регламентов производства, реализации, функционирования, использования, транспортировки, хранения, утилизации, уничтожения или других аналогичных действий к объекту экспертизы, применение соответствующих показателей и их предельно допустимых уровней, содержания, концентраций и прочее).

7.1.4. Проведение экспертизы и оформление ее результатов в виде протокола экспертизы в соответствии с приложениями 7 или 8.

7.1.5. Подготовка проекта заключения в соответствии с приложениями 5 или 6.

7.1.6. Утверждение заключения главным государственным санитарным врачом Донецкой Народной Республики или уполномоченным им заместителем, главным государственным санитарным врачом соответствующей административной территории или уполномоченным им заместителем.

7.1.7. Внесение заключения в единый государственный реестр заключений.

7.1.8. Выдача заключения заявителю экспертизы.

7.2. Заявление на проведение экспертизы регистрируется в журнале РЦ СЭН или его территориальных центров в соответствии с приложением 9.

Главный государственный санитарный врач Донецкой Народной Республики или уполномоченный им заместитель, главный государственный санитарный врач соответствующей административной территории или уполномоченный им заместитель рассматривает заявление на проведение экспертизы, определяет экспертов и, при необходимости, исполнителя работ для целей экспертизы, о чем на заявлении делается соответствующая резолюция. Срок рассмотрения заявления руководителем исполнителя экспертизы не должен превышать двух рабочих дней от даты его регистрации в журнале.

7.3. Эксперты рассматривают поданные с заявлением материалы и документы, определяют их полноту и, при необходимости, составляют программу работ для целей экспертизы.

Срок составления экспертами программы работ для целей экспертизы не должен превышать трех рабочих дней от даты резолюции руководителя исполнителя экспертизы.

7.4. Санитарно-эпидемиологическое обследование действующего объекта экспертизы проводится экспертами. В случаях проведения экспертизы экспертами РЦ СЭН допускается проводить обследования силами территориального центра РЦ СЭН, который осуществляет государственный санитарно-эпидемиологический надзор за этим объектом.

Срок проведения санитарно-эпидемиологического обследования действующего объекта не должен превышать времени, установленного частью 7 статьи 5 Закона Донецкой Народной Республики «О государственном надзоре в сфере хозяйственной деятельности».

7.5. При необходимости проведения работ для целей экспертизы копия заявления и программа работ для целей экспертизы в срок не более одного рабочего дня от даты составления программы передаются исполнителем экспертизы делопроизводителю РЛЦ или его территориальных центров (далее – исполнитель работ).

В случаях, предусмотренных подпунктом 5.3., программа работ для целей экспертизы в срок не более двух рабочих дней от даты составления программы

направляется с сопроводительным письмом за подписью руководителя исполнителя экспертизы субъекту хозяйствования – исполнителю работ.

Проведение работ для целей экспертизы исполнителем работ без составленной экспертами исполнителя экспертизы программы не допускается.

7.6. Копия заявления и программа работ для целей экспертизы регистрируются в журнале исполнителя работ.

Руководитель исполнителя работ или уполномоченный им заместитель рассматривает заявление и программу работ для целей экспертизы, определяет непосредственных исполнителей, о чем на копии заявления делается соответствующая резолюция. Заявление регистрируется в соответствующем журнале исполнителя работ.

Срок рассмотрения заявления руководителем исполнителя работ не должен превышать двух рабочих дней от даты его регистрации в журнале.

7.7. Исполнитель работ в срок не более трех рабочих дней от даты регистрации в журнале копии заявления и программы работ для целей экспертизы, определяет по согласованию с заявителем экспертизы дату и время проведения измерений или отбора проб, оформляет финансовые документы и передает их заявителю экспертизы для оплаты.

Срок проведения измерений или отбора проб исполнителем работ не должен превышать шести рабочих дней от даты регистрации в журнале исполнителя работ копии заявления и программы работ для целей экспертизы при условии выполнения пункта 7.8 настоящего порядка.

7.8. Проведение работ для целей экспертизы (лабораторных исследований); изучение, исследование, анализ проектов нормативных документов, проектной, технической, инструктивно-методической документации на соответствие требованиям санитарного законодательства; обоснование медицинских требований безопасности для жизни и здоровья человека; подготовка проектов заключений проводятся согласно тарифам (прейскурантов), утвержденных в соответствии с требованиями действующего законодательства Донецкой Народной Республики.

7.9. Работы в соответствии с программой работ для целей экспертизы выполняются только после поступления 100% оплаты денежных средств за проводимые лабораторные исследования на счет исполнителя работ, за исключением случаев исследований пищевой продукции с пролонгированными сроками годности оплата по которым осуществляется за фактически выполненные исследования.

7.10. Исполнитель работ проводит измерения, отбор проб, оформляет документацию на отобранные пробы, осуществляет доставку и лабораторные исследования проб в соответствии с программой лабораторных исследований объектов экспертизы.

Отбор и доставка проб силами заявителя экспертизы не допускается.

7.11. При проведении экспертизы пищевых продуктов отбор проб продукции и вспомогательных материалов для проведения лабораторных исследований проводится исполнителем работ за исключением следующих случаев:

7.11.1. Проведения санитарно-эпидемиологического обследования действующего объекта экспертизы непосредственно экспертами исполнителя экспертизы.

7.11.2. Постановки на производство новых видов пищевой продукции с пролонгированными сроками годности.

Во всех вышеприведенных случаях отбор проб пищевых продуктов, оформление документов на отобранные образцы и доставка исполнителю работ проводится экспертами исполнителя экспертизы в соответствии с требованиями действующих нормативных документов и настоящего порядка.

7.12. Количество образцов и масса проб для целей экспертизы определяются соответствующими нормативными документами, а при их отсутствии (в случае новой, модернизированной, импортной продукции и прочее) - по аналогии с соответствующими нормативными документами на продукцию, отраслевыми и государственными стандартами, правилами отбора образцов на конкретную продукцию и методами их исследований, или согласно программы работ для целей экспертизы.

7.13. После окончания проведения работ для целей экспертизы исполнитель работ передает оформленные в соответствии с действующими нормативными документами протоколы по одному экземпляру исполнителю экспертизы и заявителю экспертизы.

Сроки передачи протоколов исполнителем работ исполнителю экспертизы и заявителю экспертизы не должен превышать времени проведения лабораторных исследований, в соответствии с действующим нормативно-методическим документом на данный вид исследования, считая от даты проведения измерений (отбора проб) плюс три рабочих дня, кроме случаев, если неисполнение или не полное исполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы в результате непредвиденных и неотвратимых событий чрезвычайного характера и в случаях, когда законодательной или исполнительной властью устанавливаются законы, решения, положения и т.п., приостанавливающие все работы или какую-либо часть из них.

В случаях, когда действующими нормативно-методическими документами на отдельные виды работ установлено время проведения лабораторных исследований более 10 календарных дней от даты проведения измерений (отбора проб), исполнитель работ в срок не более пяти рабочих дней от даты регистрации в журнале исполнителя работ копии заявки и программы

работ для целей экспертизы письменно информирует об этом исполнителя экспертизы с указанием конечных сроков передачи исполнителю экспертизы протоколов.

7.14. После получения от исполнителя работ протоколов эксперты исполнителя экспертизы проводят экспертизу.

Результаты экспертизы оформляются протоколом экспертизы, который составляется в двух экземплярах и подписывается всеми экспертами, проводившими экспертизу.

7.15. На основании протокола экспертизы экспертами подготавливается проект заключения в двух экземплярах. Заключение содержит следующую информацию:

7.15.1. Реквизиты заключения как документа (наименование объекта экспертизы; наименование производителя продукции, разработчика документа, страны; наименование заявителя, страны заявителя; сфера применения объекта экспертизы (возможный потребитель); сфера реализации (через розничную торговую сеть, аптечную сеть, для промышленного использования, без права реализации через розничную сеть); название исполнителя экспертизы, номер протокола; срок действия заключения; ответственный за выполнение требований заключения; примечания, описание признаков объекта экспертизы.

7.15.2. Медицинские требования безопасности для жизни и здоровья человека (критерии безопасности, показатели, их предельно допустимые уровни (содержание, концентрации), установленный конкретный срок годности и прочее), которым должен отвечать объект экспертизы, с которыми должны ознакомиться и которые обязуется выполнять заявитель экспертизы - владелец объекта экспертизы, а также которые являются предметом дальнейшего государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

7.15.3. Перечень методов их контроля, которые должны быть проверены в ходе экспертизы с целью оценки возможности применения для контроля объекта экспертизы.

7.15.4. Рекомендации по периодичности и объему проверок объекта экспертизы при проведении государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля).

7.16. Положительное заключение оформляется в случаях, когда объект экспертизы отвечает всем требованиям действующего санитарного законодательства.

7.17. Отрицательное заключение оформляется в случаях:

7.17.1. Недостоверности данных об объекте экспертизы, содержащихся в документах, поданных заявителем экспертизы.

7.17.2. Установления в процессе проведения обследований или лабораторных исследований фактов несоответствия объекта экспертизы требованиям действующего санитарного законодательства.

7.18. Проект заключения подписывает руководитель функционального экспертного подразделения или его заместитель, которым проводилась экспертиза. В случае отсутствия функционального экспертного подразделения проект заключения подписывается экспертами, проводившими экспертизу.

7.19. На каждый объект экспертизы готовится отдельное заключение в соответствии с государственным классификатором продукции и услуг или Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности.

7.20. Подписанный проект заключения предоставляется главному государственному санитарному врачу Донецкой Народной Республики или уполномоченному им заместителю, главному государственному санитарному врачу административной территории или уполномоченному им заместителю на рассмотрение и утверждение. К проекту заключения прилагается протокол экспертизы.

Срок рассмотрения и утверждения заключения не должен превышать двух рабочих дней.

7.21. После утверждения заключение вносится в реестр заключений и ему присваивается регистрационный номер. Заключение считается действительным только при наличии регистрационного номера.

Реестр заключений ведет РЦ СЭН.

Порядок ведения реестра заключений утверждает главный государственный санитарный врач Донецкой Народной Республики.

7.22. Срок проведения экспертизы составляет 30 календарных дней от даты регистрации заявления в журнале исполнителя экспертизы.

В случаях, предусмотренных абзацем третьим подпункта 7.13 пункта 7 настоящего порядка, срок проведения экспертизы по письменному решению главного государственного санитарного врача Донецкой Народной Республики или уполномоченного им заместителя, главного государственного санитарного врача административной территории или уполномоченного им заместителя (приложение 10) может быть продлен, о чем письменно уведомляется заявитель экспертизы в срок, не позднее 10 рабочих дней от даты регистрации заявления о проведении экспертизы в журнале исполнителя экспертизы, с указанием причин и конечных сроков выдачи заключения.

7.23. Первый экземпляр заключения выдается заявителю экспертизы в срок не более двух рабочих дней от даты внесения в реестр.

Второй экземпляр заключения и один экземпляр протокола экспертизы направляются в РЦ СЭН. Данные документы хранятся в РЦ СЭН в течении срока действия заключения.

Документы, предоставленные заявителем экспертизы и исполнителем работ, второй экземпляр протокола экспертизы хранятся у исполнителя экспертизы в течение срока действия заключения.

Порядок представления второго экземпляра заключения и одного экземпляра протокола экспертизы в РЦ СЭН утверждает главный государственный санитарный врач Донецкой Народной Республики.

7.24. Срок действия заключения на объекты экспертизы, указанные в статье 11 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», за исключением объектов экспертизы, указанных в абзаце шестом части первой данной статьи, составляет пять лет от даты внесения в реестр.

Заключение на объекты экспертизы, указанные в абзаце шестом статьи 11 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», действует в течение срока действия нормативного документа, принятого в установленном порядке на этот объект экспертизы, но не более пяти лет от даты внесения в реестр. Для объектов экспертизы, указанных в данном абзаце, импортного производства, на которые отсутствуют нормативные документы, заключение выдается сроком на пять лет от даты внесения в реестр.

7.25. Предоставления копий заключений проводится на основании письменного обращения заявителя экспертизы или уполномоченного им лица в адрес руководителя исполнителя экспертизы.

Срок предоставления копии заключения не должен превышать пяти рабочих дней от даты регистрации письменного обращения в журнале исполнителя экспертизы.

VIII. Признание заключения недействительным

8.1. Заключения признаются недействительными:

8.1.1. В связи с окончанием срока действия.

8.1.2. При изменении нормативного документа, рецептуры, технологии изготовления, состава, спецификации и прочее, которые могут изменить свойства объекта экспертизы или послужить причиной негативного влияния на здоровье людей, сферы и условий применения объекта экспертизы.

8.1.3. В случаях, если по итогам проведения государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за объектом экспертизы выявлены факты нарушения медицинских требования безопасности для жизни и здоровья человека, установленные в заключении, и они не устранены в сроки, указанные в предписании (распоряжении) должностных лиц РЦ СЭН или его территориальных центров.

8.2. Признание заключения недействительным в случаях, предусмотренных подпунктами 8.1.2 и 8.1.3 настоящего порядка, оформляется постановлением главного государственного санитарного врача Донецкой Народной Республики или уполномоченного им заместителя, главного государственного санитарного врача административной территории или уполномоченного им заместителя (приложение 11), утвердивших заключение, на основании акта санитарно-эпидемиологического обследования и/или протоколов лабораторных исследований, письменного обращения заявителя экспертизы. Постановление доводится до заявителя экспертизы в срок, не позднее одного рабочего дней от даты его принятия. Датой признания заключения недействительным считается дата принятия постановления.

В случае признания заключения недействительным в реестр вносится соответствующая запись.

8.3. В случае признания заключения недействительным владелец объекта экспертизы может обратиться к главному государственному санитарному врачу Донецкой Народной Республики или главному государственному санитарному врачу соответствующей административной территории, который вынес постановление с целью проведения новой экспертизы в срок, не ранее 30 календарных дней от даты признания заключения недействительным.

IX. Обжалование заключения

Обжалование заключения проводится в порядке, предусмотренном статьей 47 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения».

X. Права, обязанности и ответственность заявителя экспертизы

10.1. Заявитель экспертизы имеет право на получение информации о порядке проведения экспертизы, требованиях действующего санитарного законодательства к объекту экспертизы, сроках проведения экспертизы, действующих тарифах (прейскурантах) на работы для целей экспертизы.

10.2. Заявитель экспертизы обязан обеспечить безопасный доступ и условия для проведения обследований, измерений, отбора проб.

10.3. При изменении нормативного документа, рецептуры, технологии изготовления, состава, спецификации, сферы и условий применения объекта экспертизы заявитель экспертизы в срок не более трех рабочих дней от даты вступления в силу изменений обязан письменно уведомить руководителя исполнителя экспертизы до решения вопроса о признании или непризнании заключения недействительным.

10.4. Заявитель экспертизы обязан возместить все связанные с проведением экспертизы затраты.

10.5. Заявитель экспертизы несет ответственность за недостоверность информации об объекте экспертизы в поданных документах, сведений о продукции (партии), от которой были отобраны пробы для лабораторных исследований, невыполнения требований заключения.

Заявитель экспертизы несет ответственность за нарушения действующего санитарного законодательства в соответствии с главой 6 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения».

XI. Права, обязанности и ответственность исполнителя экспертизы и исполнителя работ для целей экспертизы

11.1. Исполнители экспертизы и исполнители работ для целей экспертизы имеют право на получение от заявителя экспертизы достоверной и полной информации об объекте экспертизы.

11.2. Исполнители экспертизы и исполнители работ для целей экспертизы обязаны объективно и обоснованно с учетом требований действующего санитарного законодательства провести экспертизу и выполнить работы для целей экспертизы.

11.3. Исполнители экспертизы и исполнители работ для целей экспертизы несут ответственность за недостоверность, необъективность, неполноту, несвоевременность при проведении экспертизы и выполнения работ для целей экспертизы, разглашения конфиденциальной информации.

XII. Обжалование действий исполнителя экспертизы и исполнителя работ, заявителя экспертизы

12.1. Обжалования действий исполнителя экспертизы и исполнителя работ для целей экспертизы проводятся в порядке, предусмотренном статьей 41 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения» и действующим законодательством Донецкой Народной Республики.

12.2. Обжалования действий заявителя экспертизы проводятся в порядке, предусмотренном действующим законодательством Донецкой Народной Республики.

Директор Департамента
организации медицинской помощи
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики



Л.И. Китик

Приложение 1
к Порядку проведения
государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы
(пункт 7.1.1)

Главному государственному санитарному
врачу Донецкой Народной Республики

ЗАЯВЛЕНИЕ

« _____ » _____ 20 _____

Прошу провести государственную санитарно-эпидемиологическую экспертизу и
выдать заключение:

Наименование объекта экспертизы _____

Сфера применения и реализации объекта экспертизы _____

Код, артикул _____
(код объекта экспертизы по государственному классификатору продукции и услуг или
классификацией товаров внешнеэкономической деятельности)

Страна происхождения объекта экспертизы _____

Производитель, разработчик документов _____

Реквизиты производителя, разработчика _____
(юридический адрес, телефон, факс, E-mail,
_____ фактический адрес размещения производства, телефон, факс, E-mail,)

Данные о контракте на поставку объекта экспертизы _____

Заявитель (владелец) _____

Страна регистрации заявителя _____

Реквизиты заявителя _____
(юридический адрес, телефон, факс, E-mail)

Код государственной регистрации заявителя экспертизы _____

Документ о полномочиях заявителя представлять производителя (владельца) объекта
экспертизы _____
(договор, контракт, доверенность)

Продолжение приложения 1

Подтверждаю, что заявленный мной объект экспертизы (продукция, производство, технология, нормативный документ и прочее) отвечает показателям качества и безопасности, представленным в сопроводительной документации.

Подпись заявителя _____

М. П.

**Перечень документов и материалов
для проведения работ для государственной санитарно-эпидемиологической
экспертизы (сырье, продукция и прочее)**

1. Заявление согласно приложению 1 к Порядку проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы. На каждый объект экспертизы подается отдельное заявление согласно государственному классификатору продукции и услуг или классификации товаров внешнеэкономической деятельности.

2. Копия документа о полномочии заявителя представлять владельца объекта экспертизы (договор, контракт, доверенность), если заявитель не является владельцем объекта экспертизы.

3. Копия таможенной декларации (при наличии), заверенная печатью заявителя (для импортной продукции).

4. Оригиналы товаросопроводительных документов, транспортных (перевозочных) документов (международные товаротранспортные накладные), определенный актами Всемирного почтового союза документ, который сопровождает международные почтовые отправления (при их наличии), или их копии, заверенные печатью заявителя экспертизы (для импортной продукции).

5. Копия внешнеэкономического договора (контракта) или другого документа, который используется в международной практике вместо договора (контракта), и спецификация к нему, заверенная печатью заявителя, (для импортной продукции).

6. Копии документов, которые определяют страну происхождения объекта экспертизы (сертификат происхождения (Certificate of origin) и т.п.) и их перевод на русский язык, заверенные печатью заявителя (для импортной продукции).

7. Спецификация – справка о составе объекта экспертизы и показателях его идентификации (копия сертификата качества (quality certificate), технический паспорт, описание товара, документ, который содержит данные о показателях безопасности, составе, характеристике, сроках годности, условиях хранения и т.п. с переводом на русский язык), заверенная печатью заявителя.

8. Копии рекомендаций по применению и инструкций для потребителя (в случае необходимости), заверенные печатью заявителя.

9. Копия этикетки (в случае необходимости), заверенная печатью заявителя.

10. Копия ветеринарной справки или ветеринарного свидетельства для продукции животного происхождения и карантинного разрешения для продукции растительного происхождения, если их наличие регламентировано действующим законодательством, заверенная печатью заявителя.

11. Токсикологическое досье для основных действующих веществ, а также для специальных ингредиентов, заверенная печатью заявителя по разделам: острая токсичность, подострая токсичность, хроническая токсичность, аллергенное, сенсibiliзирующее, иммунотоксическое, тератогенное, эмбриотоксическое, канцерогенное, мутагенное действие и прочее. Свидетельство о государственной регистрации опасного фактора.

12. Оригиналы протоколов лабораторных исследований объектов экспертизы по показателям безопасности для здоровья человека (при наличии).

13. Нормативный документ или техническая документация, в соответствии с которым изготовлен объект экспертизы.

14. Копия Акта санитарно-эпидемиологического обследования объекта, заверенная печатью владельца объекта экспертизы.

15. Результаты клинических, натурных испытаний, эпидемиологических, популяционных исследований и т.п. или научно обоснованные выводы об их нецелесообразности (в случаях, предусмотренных санитарным законодательством).

16. Методы контроля опасных факторов в объектах экспертизы.

17. Письмо от владельца объекта экспертизы с перечнем документов, которые являются конфиденциальными (в случае необходимости).

Материалы после проведения экспертизы не возвращаются.

**Перечень документов и материалов
для проведения работ для государственной санитарно-эпидемиологической
экспертизы (проекты, нормативные документы и прочее)**

1. Заявление согласно приложению 1 Порядка проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы. На каждый объект экспертизы подается отдельное заявление согласно государственному классификатору продукции и услуг.

2. Копия документа о полномочиях заявителя представлять владельца объекта экспертизы (договор, контракт, доверенность), если заявитель не является владельцем объекта экспертизы.

3. Проект документа (нормативный, проектный, государственный, отраслевой стандарт, технические условия и прочее), программы в одном экземпляре.

Документ подается в последней редакции с сопроводительным письмом, где приводятся реквизиты организации-разработчика.

В случае повторного представления документа обязательна ссылка на номер и дату ранее выданного заключения экспертизы или согласования главного государственного санитарного врача.

4. В проекте документа должны быть отражены сведения о:

4.1. назначении продукции, объекта, производства, сооружения, программы;

4.2. основные характеристики, состав, конструкция;

4.3. периодичность и объем контроля конкретных гигиенических, медико-биологических и других показателей безопасности для здоровья человека;

4.4. требования безопасности для здоровья при изготовлении и применении продукции, реализации программ, застройки, эксплуатации и прочее;

4.5. мероприятия по защите человека от вредного влияния объекта экспертизы при изготовлении, строительстве, применении, эксплуатации;

4.6. мероприятия по охране окружающей среды, в том числе утилизация и обезвреживание отходов производства, продукции по окончании гарантийного срока.

Эти сведения можно подавать отдельно как самостоятельный документ.

5. Вместе с проектом документа подаются:

5.1. пояснительная записка с описанием материалов, сферы и условий применения, физико-химических свойств, опасности, токсичности, миграции веществ, методик их выявления, способов утилизации материалов по окончании гарантийного срока, если они не указаны в документе;

5.2. результаты измерений, испытаний, исследований, обследований, регламентации (при наличии);

5.3. проект этикетки, маркировки, инструкции (при наличии);

5.4. описание технологического процесса, регламента (технологическая инструкция) изготовления и применения продукции.

6. Письмо от владельца объекта экспертизы с перечнем документов, которые являются конфиденциальными (в случае необходимости).

Проект нормативного документа и материалы не подлежат возврату.

**Перечень документов и материалов
для проведения работ для государственной санитарно-эпидемиологической
экспертизы (действующий объект)**

1. Заявление согласно приложению 1 к Порядку проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы. На каждый объект экспертизы подается отдельное заявление согласно государственному классификатору продукции и услуг.

2. Копия документа о полномочии заявителя представлять владельца объекта экспертизы (договор, контракт, доверенность), если заявитель не является владельцем объекта экспертизы.

3. Копия Акта санитарно-эпидемиологического обследования объекта, заверенная печатью владельца объекта экспертизы (в случаях, когда обследование объекта проводится не исполнителем экспертизы).

Материалы после проведения экспертизы не возвращаются.

Приложение 5
к Порядку проведения
государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы
(пункт 7.1.5)

Изображение Государственного герба Донецкой Народной Республики
Бланк Государственной санитарно-эпидемиологической службы

УТВЕРЖДАЮ:

| | |
|-------------------------|--------------------------|
| _____ | _____ |
| (название учреждения) | (должность) |
| _____ | _____ |
| (адрес) | (фамилия, имя, отчество) |
| _____ | _____ |
| (телефон, факс, E-Mail) | (подпись) |

**Заключение государственной санитарно-эпидемиологической
экспертизы**

от _____

№ _____

_____ (наименование объекта экспертизы)

_____ (код объекта экспертизы по государственному классификатору продукции и услуг или классификацией товаров внешнеэкономической деятельности)

_____ (сфера применения и реализации объекта экспертизы)

_____ (страна, производитель, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, WWW)

_____ (заявитель экспертизы, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, WWW)

_____ (данные о контракте на поставку объекта экспертизы)

Объект экспертизы отвечает установленным медицинским критериям безопасности/показателям:

_____ (критерии безопасности / показатели)

Необходимыми условиями использования/применения, хранения, транспортировки, утилизации, уничтожения являются:

_____ (особенности условий использования, применения, хранения, транспортировки, утилизации, уничтожения)

По результатам государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы _____

_____ (наименование объекта экспертизы)

по предоставленным заявителем образцам отвечает требованиям действующего санитарного законодательства и при условии соблюдения требований настоящего заключения может быть использован в заявленной сфере применения.

или для нормативного документа

отвечает требованиям действующего санитарного законодательства и может быть согласован (утвержден).

Срок годности: _____

(информация об этикетке, инструкции, правил и прочее)

Заключение действительно до: _____

Ответственность за соблюдения требований этого заключения несет владелец (заявитель) объекта экспертизы.

При изменении нормативного документа, рецептуры, технологии изготовления, состава, спецификации и прочее, которые могут изменить свойства объекта экспертизы или послужить причиной негативного влияния на здоровье людей, сферы и условий применения объекта экспертизы, данное заключение теряет силу.

(показатели безопасности, которые подлежат контролю на границе)

(показатели безопасности, которые подлежат контролю при таможенном оформлении)

Текущий государственный санитарно-эпидемиологический надзор за объектом экспертизы осуществляется согласно требований данного заключения и: _____

(перечень нормативных документов и показателей безопасности, контроль за которыми осуществляется при текущем государственном санитарно-эпидемиологическом надзоре)

(наименование учреждения)

(адрес, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол экспертизы

(№ протокола и его дата)

(наименование должности)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

Приложение 6
к Порядку проведения
государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы
(пункт 7.1.5)

Изображение Государственного герба Донецкой Народной Республики
Бланк Государственной санитарно-эпидемиологической службы

УТВЕРЖДАЮ:

(название учреждения)

(адрес)

(телефон, факс, E-Mail)

(должность)

(фамилия, имя, отчество)

(подпись)

**Заключение государственной санитарно-эпидемиологической
экспертизы**

от _____

№ _____

(наименование объекта экспертизы)

(код объекта экспертизы по государственному классификатору продукции и услуг или классификацией товаров внешнеэкономической деятельности)

(сфера применения и реализации объекта экспертизы)

(страна, производитель, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, WWW)

(заявитель экспертизы, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, WWW)

(данные о контракте на поставку объекта экспертизы)

По результатам государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы _____

(наименование объекта экспертизы)
по предоставленным заявителем образцам не отвечает требованиям действующего санитарного законодательства и не может быть использован в заявленной сфере применения.
или для нормативного документа
не отвечает требованиям действующего санитарного законодательства и не может быть согласован (утвержден).

Ответственность за соблюдения требований этого заключения несет владелец (заявитель) объекта экспертизы.

Продолжение приложения 6

(наименование учреждения)

(адрес, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол экспертизы

(№ протокола и его дата)

(наименование должности)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

Приложение 7
к Порядку проведения
государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы
(пункт 7.1.4)

_____ (наименование учреждения Государственной санитарно-эпидемиологической службы)

_____ (адрес, телефон, факс, E-Mail)

Протокол государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы

от _____

№ _____

Мной (нами), _____
(должность, фамилия, имя, отчество экспертов)

Проведена государственная санитарно-эпидемиологическая экспертиза

_____ (наименование объекта экспертизы)

_____ (код объекта экспертизы по государственному классификатору продукции и услуг или классификацией товаров внешнеэкономической деятельности)

_____ (сфера применения и реализации объекта экспертизы)

_____ (страна, производитель, адрес, телефон, факс, E-mail, WWW, код государственной регистрации)

_____ (заявитель экспертизы, адрес, телефон, факс, E-mail, WWW, код государственной регистрации)

_____ (владелец объекта экспертизы, адрес, телефон, факс, E-mail, WWW, код государственной регистрации)

В ходе проведения экспертизы рассмотрены заявление № _____ от _____
Результаты работ для проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы, которые были
проведены по направлению № _____ от _____.

Объект экспертизы отвечает / не отвечает установленным медицинским критериям безопасности/показателям:

_____ (критерии безопасности / показатели)

Необходимыми условиями использования, применения, хранения, транспортировки, утилизации,
уничтожение являются:

_____ (особенности условий использования, применения, хранения, транспортировки, утилизации, уничтожения)

По результатам государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы можно сделать заключение, что

_____ (наименование объекта экспертизы)

по предоставленному заявителем образцу отвечает требованиям действующего санитарного законодательства и
при условии соблюдения вышеуказанных медицинских требований может быть использован в заявленной
сфере применения.

или

не отвечает требованиям действующего санитарного законодательства и не может быть использован в
заявленной сфере применения.

Исполнители экспертизы:

_____ (подпись)

_____ (Фамилия, имя, отчество эксперта)

Приложение 8
к Порядку проведения
государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы
(пункт 7.1.4)

(наименование учреждения Государственной санитарно-эпидемиологической службы)

(адрес, телефон, факс, E-Mail)

Протокол государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы

от _____

№ _____

Мной (нами), _____
(должность, фамилия, имя, отчество экспертов)

Проведена государственная санитарно-эпидемиологическая экспертиза

(наименование объекта экспертизы – проект, нормативный документ, программа)

(код объекта экспертизы по государственному классификатору продукции и услуг)

(сфера применения и реализации объекта экспертизы)

(страна, разработчик, адрес, телефон, факс, E-mail, WWW, код государственной регистрации)

(заявитель экспертизы, адрес, телефон, факс, E-mail, WWW, код государственной регистрации)

(владелец объекта экспертизы, адрес, телефон, факс, E-mail, WWW, код государственной регистрации)

В ходе проведения экспертизы рассмотрены заявление № _____ от _____
Результаты работ для проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы, которые были
проведены по направлению № _____ от _____.

По результатам государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы можно сделать заключение, что

(наименование документа)

отвечает требованиям действующего санитарного законодательства и может быть согласован (утвержден).

или

не отвечает требованиям действующего санитарного законодательства и не может быть согласован
(утвержден).

Исполнители экспертизы:

(подпись)

(Фамилия, имя, отчество эксперта)

Приложение 10
к Порядку проведения
государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы
(пункт 7.22)

Изображение Государственного герба Донецкой Народной Республики
Бланк Государственной санитарно-эпидемиологической службы

РЕШЕНИЕ
**о продлении сроков проведения государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы**

от _____ № _____

Я, _____
(полное наименование должности, фамилия, имя и отчество)

рассмотрев _____,
(перечень рассмотренных документов)

установил _____
(указать причины продления государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы
со ссылкой на нормативно-методические документы)

_____ ,
что не позволяет провести государственную санитарно-эпидемиологическую экспертизу в
срок, установленный абзацем вторым подпункта 8.21 пункта 8 «Порядка проведения
государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы», утвержденного Приказом
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 29.06.2016 .№ 706.

Руководствуясь абзацем вторым подпункта 8.21 пункта 8 «Порядка проведения
государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы» принял решение о продлении
срока поведениия государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы

_____ (наименование объекта экспертизы)

_____ (код объекта экспертизы по государственному классификатору продукции и услуг или классификацией товаров внешнеэкономической деятельности)

_____ (сфера применения и реализации объекта экспертизы)

_____ (страна, производитель, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, WWW)

_____ (заявитель экспертизы, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, WWW)

_____ (данные о контракте на поставку объекта экспертизы)

до _____ .
(дата окончания проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы)

Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы заявитель
экспертизы может получить _____ .

(дата получения заключения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы
у исполнителя экспертизы)

_____ (должность руководителя исполнителя экспертизы)

_____ (подпись)

_____ (инициалы и фамилия)

МП

Отметка о направлении заявителю экспертизы _____

(указать дату и номер сопроводительного документа, дату и способ отправки)

Приложение 11
к Порядку проведения
государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы
(пункт 8.2)

Изображение Государственного герба Донецкой Народной Республики
Бланк Государственной санитарно-эпидемиологической службы

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
**о признании недействительным заключения государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы**

от _____ № _____

Я, _____
(полное наименование должности, фамилия, имя и отчество)

рассмотрев _____,
(перечень рассмотренных документов)

установил _____
(указать причины продления государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы
со ссылкой на нормативно-методические документы)

что является нарушением _____
(указать пункты, разделы, части, статьи и наименование нормативно-правовых актов санитарного
законодательства, требования заключения санитарно-эпидемиологической экспертизы)

На основании статьи 46 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения» от 18.05.2016 № 40-ІНС, руководствуясь подпунктом 9.2 пункта 9 «Порядка проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы», утвержденного Приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 29.06.2016 № 706, **ПОСТАНОВИЛ:**

Признать недействительным заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы от _____ № _____, выданное _____

на _____
(полное наименование учреждения, выдавшего заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы)
(наименование объекта экспертизы)

(код объекта экспертизы по государственному классификатору продукции и услуг или классификацией товаров внешнеэкономической деятельности)

(сфера применения и реализации объекта экспертизы)

(страна, производитель, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, WWW)

(заявитель экспертизы, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, WWW)

Данное постановление может быть обжаловано в порядке, предусмотренном статьей 47 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения».

Согласно статей 11, 14, 16, 17 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», подпункта 3.2 пункта 3 «Порядка проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы» вышеуказанный объект подлежит обязательной государственной санитарно-эпидемиологической экспертизе. Запрещается реализация, использование или

функционирование объектов экспертизы без наличия действующего положительного заключения.

_____ (полное наименование должности)

МП

_____ (подпись)

_____ (инициалы и фамилия)

Отметка о направлении заявителю экспертизы _____
(указать дату и номер сопроводительного документа, дату и способ отправки)

Копии постановления вручены (направлены) _____
(указать кому и когда направлены)

Примечания _____