



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

Вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
Р/р № 360490000010 у ААТ «ААБ Беларусбанк»,
код 795. УНП 100049892
Тэл/факс: 222 70 84, 222 46 27
E-mail: mzrb@belcmt.by, minzdrav@mailgov.by

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

Ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
Р/с № 360490000010 в ОАО «АСБ Беларусбанк»,
код 795. УНП 100049892
Тел/факс: 222 70 84, 222 46 27
E-mail: mzrb@belcmt.by, minzdrav@mailgov.by

26.08.2015 № 10-27/10-1568

На № _____ ад _____

Главным государственным
санитарным врачам областей и
г. Минска

**О подготовке к осуществлению
административной процедуры**

На основании статьи 16 Закона Республики Беларусь ~~«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»~~, постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11.07.2012г. № 635 «О некоторых вопросах санитарно-эпидемиологического благополучия населения» постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 августа 2015 г. № 666 «О внесении дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156» (далее – постановление № 666) пунктами 10.22¹, 10.22² единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей введена административная процедура - государственная санитарно-гигиеническая экспертиза продукции зарубежного производства с выдачей санитарно-гигиенического заключения на продукцию (за исключением продукции, подлежащей государственной регистрации), осуществляемая по заявительному принципу.

Согласно Закону Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» государственная санитарно-гигиеническая экспертиза проводится в целях комплексной оценки воздействия факторов среды обитания человека на санитарно-эпидемиологическую обстановку, жизнь и здоровье человека и является составной частью государственного санитарного надзора.

Справочно: государственная санитарно-гигиеническая экспертиза - установление соответствия (несоответствия) объектов, подлежащих государственной санитарно-гигиенической экспертизе, требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Порядок и условия проведения государственной санитарно-гигиенической экспертизы определены постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.01.2013г. № 1.

Согласно пункту 3.1 данного постановления, объектом государственной санитарно-гигиенической экспертизы является продукция (за исключением продукции, подлежащей государственной регистрации) по перечню, установленному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 11 июля 2012 № 635 «О некоторых вопросах санитарно-эпидемиологического благополучия населения», если иное не установлено законодательными актами.

Справочно: В соответствии со статьей 2 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» законодательство в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения ... состоит из настоящего Закона, иных актов законодательства, а также международных договоров Республики Беларусь.

Если международным договором Республики Беларусь установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

Законом Республики Беларусь от 09.10.2014г. № 193-З «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» Республика Беларусь заявила о добросовестном выполнении своих обязательств в рамках Договора, основной целью которого является, в том числе, свобода движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы, проведения скоординированной, согласованной или единой политики в отраслях экономики.

Таким образом, необходимость наличия санитарно-гигиенического заключения на продукцию, произведенную на территории государств – членов Евразийского экономического союза, целесообразно определять с учетом законодательных актов Республики Беларусь и (или) норм международных договоров, принятых в рамках формирования законодательной базы Единого экономического пространства.

Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза проводится в отношении продукции, на которую установлены требования гигиенической безопасности и разработаны соответствующие методики их определения.

Министерством здравоохранения подготовлен проект нормативного правового акта, дополняющий перечень продукции, подлежащей экспертизе, соответствующими изъятиями. До момента принятия данного нормативного правового акта в установленном порядке предлагаю не проводить государственную санитарно-гигиеническую экспертизу в отношении пищевых продуктов с ограниченными (до 30 дней) сроками

годности и (или) требующие специальных температурных условий хранения (+6 градусов Цельсия и ниже) (ввиду того, что сроки проведения лабораторных исследований и получения санитарно-гигиенического заключения могут быть в пределах или превышать установленные сроки годности продукции), за исключением продукции, в отношении которой одним из государств – членом Евразийского экономического союза введены ограничительные меры; продукции, реализуемой индивидуальными предпринимателями, осуществляющими розничную торговлю продукцией на рынках и в торговых центрах (в связи с отсутствием возможности идентификации продукции в виду отсутствия документов, подтверждающих ввоз); продукции, ввозимой субъектом хозяйствования для собственных нужд (с учетом того, что данная продукция не поступает сразу на потребительский рынок, а идет на промышленную переработку); выставочные и рекламные образцы продукции, не предназначенные для реализации и использования на территории Республики Беларусь; продукция, бывшая в потреблении, в том числе реализуемая через магазины и отделы комиссионной торговли; товары, реализуемые в магазинах беспощинной торговли и помещаемые под режим беспощинной торговли; гуманитарная помощь.

Порядок проведения экспертизы определен пунктом 5 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.01.2013г. № 1 и включает:

- прием и регистрацию заявления;
- рассмотрение представленных документов;

Справочно: В целях гармонизации механизмов осуществления государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции зарубежного производства, руководствуясь Инструкцией о порядке взаимодействия главных государственных санитарных врачей при осуществлении государственного санитарного надзора, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2012г. № 100, при рассмотрении представленных документов предлагаю использовать следующие подходы.

Для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции принимаются протоколы лабораторных исследований (испытаний), выполненные лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, в том числе проведенных до момента вступления в силу постановления № 666, при условии соответствия объема исследований и показателей безопасности требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения. При этом срок действия протокола, представляемого для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы, не должен превышать одного года с момента

его оформления.

В случае оформления санитарно-гигиенического заключения на продукцию на основании протоколов, выполненных до момента вступления в силу постановления № 666, предоставление акта отбора не требуется.

Протоколы исследований (испытаний) в течение одного года с момента их оформления могут быть использованы при выдаче санитарно-гигиенических заключений на последующие партии ввозимой данным субъектом хозяйствования продукции, в учреждении, выдавшем первичное заключение, при условии отсутствия изменений состава продукции, влияющего на ее гигиеническую безопасность, а также изменений гигиенических требований к продукции в технических нормативных правовых актах.

На каждую последующую партию ввозимой данным субъектом пищевой продукции, детских игрушек, косметической продукции дополнительно предоставляются протоколы исследований (испытаний) по сокращенной номенклатуре показателей (параметров) гигиенической безопасности с учетом вида и состава продукции, области применения, назначения.

Предоставление акта отбора проб (образцов) не требуется в случаях наличия в протоколе исследований (испытаний) информации о номере и дате акта отбора лабораторных проб (образцов).

С момента получения информации от контролирующих органов либо установления в ходе государственного санитарного надзора факта несоответствия продукции требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы представляются протоколы испытаний каждой ввозимой партии данной продукции в полном объеме.

– оформление и выдачу заявителю санитарно-гигиенического заключения.

Справочно: Санитарно-гигиеническое заключение на партию продукции оформляется по форме, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.01.2013г. № 1.

Санитарно-гигиеническое заключение оформляется с указанием наименования продукции, размера партии, номера технического нормативного правового акта, типа потребительской тары и ее номинального объема, даты производства, номера и даты документа, подтверждающего ввоз партии продукции на территорию республики.

В санитарно-гигиеническом заключении может указываться несколько наименований однотипной продукции одного изготовителя,

произведенных по однотипным принципиальным схемам и типовому технологическому процессу, одинакового рецептурного состава, конструктивного исполнения, и соответствующих одним и тем же установленным требованиям безопасности.

Санитарно-гигиеническое заключение оформляется на партию продукции, ввезенную в объеме (массе), превышающем количество, необходимое для проведения лабораторных исследований для целей экспертизы.

Вопросы идентификация партии продукции и отбора проб (образцов) для лабораторных исследований разрешаются лабораторией, осуществляющей исследования для государственной санитарно-гигиенической экспертизы.

Лабораторные исследования продукции в целях государственной санитарно-гигиенической экспертизы проводятся в соответствии с действующими методиками.

Справочно: Допускается проведение лабораторных исследований (испытаний) по типовому представителю (базовой модели) однотипной (аналогичной) группы продукции одного изготовителя и распространение результатов гигиенической экспертизы на всю группу. Для лабораторных исследований для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции к типовым относят образцы продукции, выбранные из номенклатуры однотипной продукции, изготовленные по однотипным принципиальным схемам, типовому технологическому процессу, одинакового рецептурного состава, конструктивного исполнения и соответствующие одним и тем же установленным требованиям безопасности. Количество типовых образцов должно составлять не менее 30% от перечня заявленной для проведения исследований продукции.

По вопросам отнесения продукции к объектам, подлежащим государственной санитарно-гигиенической экспертизе, а также о порядке и условиях проведения государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции рекомендовать заинтересованным обращаться в ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

В целях неукоснительного выполнения постановления № 666 главным государственным санитарным врачам в организациях, уполномоченных на осуществление административной процедуры государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции, провести комплекс подготовительных мероприятий, направленных на:

- организацию работы по государственной санитарно-гигиенической экспертизе продукции по принципу «одного окна» с использованием возможностей территориальных центров гигиены и эпидемиологии по

выполнению отдельных этапов экспертизы (прием заявлений, отбор проб, доставка проб в аккредитованные лаборатории, выдача заключений заявителям);

- доукомплектование кадрами и дооснащение необходимыми техническими средствами структурных подразделений, осуществляющих отбор проб (образцов), лабораторные исследования (испытания), государственную санитарно-гигиеническую экспертизу продукции, в соответствии с предполагаемыми объемами работ;

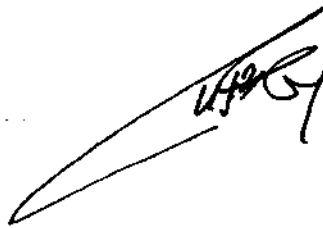
- организацию приема заявлений юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на проведение государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции зарубежного производства с последующей выдачей санитарно-гигиенического заключения;

- ужесточение контроля и повышение ответственности руководителей и специалистов в вопросах качества и достоверности лабораторных исследований (испытаний) продукции, правильности оформления, регистрации и выдачи протоколов.

Информацию о проведенных мероприятиях, а также сведения (Ф.И.О., должность, контактный телефон) о лицах, в чьи обязанности вменено оформление санитарно-гигиенических заключений на продукцию, представить в ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» к 15.09.2015г.

Письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.04.2015г. №10-27/10-832 в части сроков действия санитарно-гигиенических заключений на продукцию зарубежного производства считать утратившим силу.

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



И.В. Гаевский