СХВАЛЕНО
Рішенням комісії для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при ДУ «Укр. НДІ МР та К МОЗ України»,
протокол від 18.10.2021 № 1

РЕГЛАМЕНТ РОБОТИ
комісії для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології Міністерства охорони здоров'я України»

1. Загальні положення

1.1. Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Комісія) утворена розпорядженням Головного державного санітарного лікаря України від 17.09.2021 № 30 «Про утворення комісій для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках».

1.2. Регламент роботи комісії для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Регламент) визначає порядок діяльності комісії, спрямованої на визначення відповідності об'єктів державної санітарно-епідеміологічної експертизи (далі – об'єкти експертизи) вимогам санітарного законодавства України, установлення медичних критеріїв безпеки для здоров'я людини (показників та їх гранично допустимих рівнів, вмісту, концентрації тощо) (далі – критерії безпеки), умов використання, застосування, зберігання, виробництва, транспортування, утилізації, знищення, інформування споживачів тощо, визначених, при потребі, в етикетці, інструкції, правилах, регламентах тощо (далі – умови використання).

1.3. Регламент розроблено відповідно до Законів України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про метрологію та метрологічну діяльність», «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», наказів Міністерства охорони здоров'я України від 09.10.2000 № 247 «Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи» (зі змінами), від 09.02.2018 № 224 «Про затвердження Переліку установ та організацій, які проводять роботи з гігієнічної регламентації небезпечних факторів» та розпорядження Головного державного санітарного лікаря України від 17.09.2021 № 30 «Про утворення комісій для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках».

1.4. У Регламенті терміни і поняття вживаються у такому значенні:

державна санітарно-епідеміологічна експертиза (далі – експертиза) – це вид професійної діяльності комісії, що полягає у комплексному вивченні об'єктів експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах, установленні відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарного законодавства, а в разі відсутності відповідних санітарних норм – в обґрунтуванні медичних вимог щодо безпеки об'єкта для здоров'я та життя людини;

об'єкт державної санітарно-епідеміологічної експертизи (далі – об'єкт експертизи) – будь-яка діяльність, технологія, продукція та сировина, проєкти будівництва, проєкти 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 установлено в процесі функціонування (використання), а також у разі закінчення встановленого терміну дії висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

небезпечний фактор – будь-який хімічний, фізичний, біологічний чинник, речовина, матеріал або продукт, що впливає або за певних умов може негативно впливати на здоров'я людини;

шкідливий вплив на здоров'я людини – вплив факторів середовища життєдіяльності, що створює загрозу здоров'ю, життю або працездатності людини чи здоров'ю майбутніх поколінь;

фактори середовища життєдіяльності – будь-які біологічні (вірусні, пріонні, бактеріальні, паразитарні, генетично модифіковані організми, продукти біотехнології тощо), хімічні (органічні і неорганічні, природні та синтетичні), фізичні (шум, вібрація, ультразвук, інфразвук, теплове, іонізуюче, неіонізуюче та інші види випромінювання), соціальні (харчування, водопостачання, умови побуту, праці, відпочинку, навчання, виховання тощо) та інші фактори, що впливають або можуть впливати на здоров'я людини чи на здоров'я майбутніх поколінь;

заявник державної санітарно-епідеміологічної експертизи (далі – заявник) – власник об'єкта експертизи або вповноважена ним особа.

2. Повноваження Комісії

2.1. Комісія є виконавцем експертизи в особливо складних випадках, а саме: відсутність відповідних санітарних норм, вимог стосовно об'єкта експертизи – критеріїв безпеки, умов використання, гігієнічних та епідеміологічних регламентів тощо; імпортна продукція, продукція спеціального призначення; об'єкти, дослідження яких потребує спеціальних методів, та об'єкти, визначені головним державним санітарним лікарем України тощо.

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

2.3. Уповноваження Комісії на проведення експертизи за відповідним профілем діяльності визначається наказом головного державного санітарного лікаря України.

2.4. Профіль експертизи визначається за видами об'єктів експертизи (сировина, продукція, проєкти нормативно-технічної, інструктивно-методичної документації, діючі об'єкти і ті, що створюються, будуються), ступенем їх потенційної небезпечності та ризику впливу на здоров'я населення, повнотою забезпеченості санітарними нормами, затвердженими в установленому законодавством порядку, тривалістю можливого використання, споживання тощо та у відповідності до атестата акредитації на право проведення вимірювань.

Профілі експертизи Комісії:

- природні лікувальні ресурси (далі – ПЛР), їх стан, якість, проєкти нормативно-технічної документації щодо ПЛР;
- фасовані ПЛР (мінеральні лікувально-столові та лікувальні води, пелоїди, бішофіт, озокерит тощо) і преформовані засоби, технології та проєкти нормативно-технічної документації щодо їх виробництва;
- діяльність санаторно-курортних закладів щодо надання послуг з використанням ПЛР;
- проєкти міждержавних, державних цільових, регіональних, місцевих і галузевих програм соціально-економічного розвитку, схеми, передпроєктна документація, що стосується районного планування і забудови населених пунктів, курортів тощо, в розрізі раціонального використання природно-лікувального потенціалу рекреаційних і оздоровчих територій;
- інвестиційні проєкти і програми в аспекті використання та виробництва фасованих ПЛР;

- документація з надання природним територіям статусу курортів державного або місцевого значення;

- проєкти нормативно-технічної, інструкційно-методичної документації, що стосується реабілітації в сфері охорони здоров'я, курортології та санаторно-курортного лікування;

- діючі об'єкти рекреаційного та санаторно-курортного призначення.

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

3. Порядок проведення Комісією експертизи

3.1. Експертиза включає такі етапи:

- звернення заявника до центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення;

- здійснення за потреби вимірювань, випробувань, досліджень об'єкта експертизи, зокрема, щодо оцінки його відповідності (показників якості та безпеки, умов використання тощо) вимогам відповідних нормативно-правових та нормативних документів, оформлення результатів вимірювань, випробувань, досліджень;

- проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи та оформлення її результатів у вигляді протоколу експертизи та проєкту висновку санітарно-епідеміологічної експертизи;

- подання Комісією протоколу експертизи та проєкту висновку санітарно-епідеміологічної експертизи для затвердження до центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення.

3.2. Для проведення експертизи заявник подає до центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення, заяву з підписом та печаткою заявника за формою згідно з додатком 1 до Порядку проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затвердженого наказом МОЗ України від 09.10.2000 № 247 (зі змінами) (далі – Порядок). Копія заяви направляється до Комісії.

Заявник подає до Комісії направлення, копію заяви, матеріали, документи (один примірник у вигляді оригіналу або копії, завіреної печаткою заявника, з перекладом на українську мову), зразки, які потрібні для проведення експертизи (додатки 2, 3, 4 до Порядку).

3.3. Якщо склад, характер, властивості об'єкта експертизи потребують додаткового аналізу, то Комісія може вимагати від заявника інші документи та матеріали, що містять інформацію про прямий або опосередкований вплив об'єкта експертизи на здоров'я населення чи його санітарне та епідемічне благополуччя в обсязі, необхідному для проведення обґрунтованої експертизи.

3.4. Кількість зразків та маса проб для проведення експертизи визначаються відповідними нормативними документами щодо оцінки об'єктів експертизи, а за їх відсутності (у разі нової, модернізованої, імпортної продукції тощо) – за аналогією з відповідними нормативними документами на продукцію, галузевими та державними стандартами, правилами відбору зразків на конкретну продукцію та методами досліджень або відповідно до програми дослідження згідно з чинним законодавством України.

3.5. Перед початком робіт Комісія визначає програму проведення вимірювань, випробувань, досліджень об'єкта експертизи, наукового обґрунтування критеріїв якості, безпеки та умов використання об'єкта експертизи, відповідних правил, регламентів тощо.

Обсяг та термін робіт визначається потребами експертизи в проведенні обстеження, дослідження, випробування чи вимірювання об'єкта експертизи відповідно до нормативних вимог та вимог санітарного законодавства на цей об'єкт експертизи.

3.6. Термін виконання експертизи становить 30 діб з дати надходження передбачених цим Регламентом документів до Комісії без урахування термінів проведення необхідних вимірювань, випробувань, досліджень об'єкта експертизи.

3.7. Комісія на підставі отриманих документів проводить експертизу, про що складає протокол експертизи та проєкт висновку санітарно-епідеміологічної експертизи у двох примірниках.

Протокол експертизи та проєкт висновку санітарно-епідеміологічної експертизи мають містити:

- реквізити (назва об'єкта експертизи; назва виробника продукції, розробника документа, країна; назва заявника, країна заявника; сфера застосування об'єкта експертизи (можливий споживач); сфера реалізації (через роздрібну торгівлю, аптечну мережу, для промислового використання, без права реалізації через роздрібну мережу); повна назва Комісії, номер протоколу; примітки, опис ознак об'єкта експертизи;
- вимоги безпеки для життя і здоров'я людини (критерії безпеки, показники, їх гранично допустимі рівні, встановлений конкретний термін придатності тощо), яким повинен відповідати об'єкт експертизи, з якими має ознайомитись і які зобов'язується виконувати заявник – власник об'єкта експертизи, а також які є предметом подальшого державного нагляду (контролю) за дотриманням санітарного законодавства;
- основні результати проведених вимірювань, випробувань, досліджень об'єкта експертизи, які стосуються санітарно-епідеміологічної експертизи;
- перелік відповідних методів їх контролю, які повинні бути перевірені в ході експертизи стосовно можливості застосування для контролю об'єкта експертизи;
- рекомендації щодо місця, періодичності та обсягів перевірок об'єкта в ході державного санітарно-епідеміологічного нагляду.

На кожен об'єкт експертизи готується окремий протокол експертизи та проєкт висновку санітарно-епідеміологічної експертизи. Підготовлений протокол, підписаний головою та членами Комісії, та проєкт висновку санітарно-епідеміологічної експертизи, підписаний головою Комісії, надається на затвердження керівнику центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення.

3.8. Документи, надані заявником на експертизу, протоколи експертизи та проєкти висновків санітарно-епідеміологічної експертизи зберігаються в Комісії протягом терміну, визначеного відповідною категорією документів згідно із законодавством.

4. Порядок роботи Комісії

4.1. Комісія є постійно діючим органом і у своїй діяльності керується Конституцією і законами України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України, нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України та іншими нормативними актами, а також цим Регламентом.

4.2. До складу Комісії входять голова, заступник, секретар, члени комісії – працівники структурних підрозділів Державної установи «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології Міністерства охорони здоров'я України», які мають відповідну кваліфікацію та досвід роботи у сфері державного нагляду (контролю) за дотриманням санітарного законодавства.

4.3. Персональний склад Комісії затверджує Головний державний санітарний лікар України за поданням голови Комісії.

4.4. Роботу Комісії спрямовує голова Комісії.

4.5. У разі відсутності голови Комісії його обов'язки виконує заступник голови.

4.6. Секретар Комісії забезпечує підготовку матеріалів для розгляду на засіданнях Комісії, скликання її засідань, організовує взаємодію Комісії зі структурними підрозділами, відповідальними за забезпечення проведення експертизи, здійснює реєстрацію учасників засідань Комісії, складає протоколи, здійснює облік і звітність про проведену роботу, веде документацію Комісії і забезпечує її збереженість.

4.7. Комісія приймає рішення про:

- встановлення критеріїв якості, безпеки, умов використання, гігієнічних та епідеміологічних регламентів щодо об'єктів експертизи;

- відповідність об'єктів експертизи встановленим критеріям;

- оформлення і подання до центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення, протоколів експертизи та проєктів висновків санітарно-епідеміологічної експертизи на об'єкти експертизи.

4.8. Для виконання покладених на Комісію завдань їй надається право:

- вимагати від замовників експертизи надання зразків продукції та сировини, документації, що засвідчує сферу їх використання, якісний склад та технологічний опис процесу виготовлення за необхідності;

- визначати строки проведення експертизи, але не більше 30 діб без урахування термінів проведення необхідних вимірювань, випробувань, досліджень об'єктів експертизи;

- інформувати Головного державного санітарного лікаря України, керівника центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення, з питань, що належать до компетенції комісії.

4.9. Питання, що належать до повноважень Комісії, розглядаються на її засіданнях.

4.10. Засідання Комісії проводяться за мірою надходження заяв щодо проведення санітарно-епідеміологічної експертизи, про що повідомляється членам Комісії та учасникам засідання не пізніше ніж за три робочі дні до його початку.

4.11. Засідання Комісії вважається правомірним, якщо на ньому присутні не менше як дві третини її складу. Порядок денний засідань Комісії формує голова Комісії за пропозиціями членів Комісії. Проекти рішень Комісії та проекти порядку денного її засідання надсилаються членам Комісії не пізніше ніж за три календарні дні до його початку.

4.12. У разі потреби на засідання Комісії можуть бути запрошені експерти, представники органів державної влади, місцевого самоврядування, інститутів громадянського суспільства. Доцільність участі таких осіб та їх перелік визначається головою Комісії з урахуванням пропозицій її членів. Особи, запрошені на засідання, мають право брати участь в обговоренні питань, вносити пропозиції, робити застереження, давати пояснення.

4.13. Рішення Комісії приймається більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні, та оформляється протоколом. За умови рівного розподілу голосів вирішальним є голос голови Комісії. Протокол засідання Комісії підписуються головою, секретарем Комісії, присутніми на її засіданні членами та набирає чинності з моменту його підписання. Член Комісії може висловити письмово свою особисту думку, яка додається до протоколу, про що в протоколі робиться відповідний запис.

4.14. Члени Комісії виконують свої повноваження на громадських засадах.

5. Порядок урегулювання конфлікту інтересів у членів Комісії

5.1. Члени Комісії зобов'язані не допускати реального або потенційного конфлікту інтересів під час проведення експертизи.

Перед початком експертизи член Комісії зобов'язаний повідомити про наявність реального або потенційного конфлікту інтересів та надати пояснення щодо обставин, які можуть перешкоджати об'єктивному виконанню ним обов'язків.

5.2. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у члена Комісії, він не має права брати участь у прийнятті рішення Комісією.

Позбавлення члена Комісії, у якого виник конфлікт інтересів в рамках конкретного питання, яке розглядається Комісією, права брати участь у прийнятті рішення передбачає дотримання таких вимог:

1) заборона члену Комісії брати участь у підготовці документів для прийняття рішення Комісією з відповідного питання;

2) заборона враховувати особу під час визначення кількості членів Комісії, необхідних для правомочності розгляду Комісією відповідного питання;

3) заборона участі члена Комісії в розгляді (обговоренні) такого питання;

4) заборона участі у прийнятті рішення Комісії (голосуванні) по такому питанню.

5.3. Член Комісії зобов'язаний повідомляти не пізніше наступного робочого дня з моменту, коли дізнався чи повинен був дізнатися про наявність у нього реального чи потенційного конфлікту інтересів, Комісію, під час виконання повноважень у якій виник конфлікт інтересів.

5.4. Про конфлікт інтересів члена Комісії може заявити будь-який інший член Комісії або учасник засідання, якого безпосередньо стосується питання, що розглядається. Заява про конфлікт інтересів члена Комісії заноситься до протоколу засідання.

5.5. У разі наявності у члена Комісії конфлікту інтересів він не бере участі у роботі комісії, проте має право на участь у прийнятті рішень, але під зовнішнім контролем. Рішення про здійснення зовнішнього контролю приймається Комісією.

5.6. Якщо реальний або потенційний конфлікт інтересів виявлено після ухвалення Комісією рішення, зазначене рішення підлягає перегляду. Голос члена Комісії, в якого виявлено реальний або потенційний конфлікт інтересів, не враховується.

Голова комісії,
доктор медичних наук,
професор, ЗДНТ України — Костянтин БАБОВ

Секретар комісії — Лідія СТЕПАНОВА

Сергій Сенча 048 784 02 13

18.10.2021 18.10.21