

Регламент роботи

комісії для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України».

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України» (далі –Комісія) утворена розпорядженням Головного державного санітарного лікаря України від 17 вересня 2021 р. № 30.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках здійснює роботи відносно всіх об'єктів експертизи, крім пестицидів, агрохімікатів та щодо встановлення та зміни розмірів санітарно-захисних зон.

Робота Комісії проводиться на базі державного підприємства «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Науковий центр), яким забезпечується матеріальне та технічне оснащення діяльності Комісії.

Державна санітарно-епідеміологічна експертиза здійснюється відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 9 жовтня 2000 року N 247 "Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи" (надалі – Порядок), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 січня 2001 року за N 4/5195.

Комісія є постійно діючим колегіальним органом і у своїй діяльності керується Конституцією і законами України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України, державними санітарними нормами та правилами, санітарно-гігієнічними та санітарно-протиепідемічними правилами і нормами, санітарно-епідеміологічними правилами і нормами, протиепідемічними правилами і нормами, гігієнічними та протиепідемічними правилами і нормами, державними санітарно-епідеміологічними нормативами, санітарними регламентами, наказами МОЗ, постановами головного державного санітарного лікаря України, іншими чинними нормативно-правовими актами з питань забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, а також цим Регламентом.

При проведенні державної санітарно-епідеміологічної експерти можуть враховуватися міжнародні нормативні акти та нормативні акти Європейського Союзу, наукові розробки та досягнення у галузі санітарного та епідемічного благополуччя населення відповідно до профілю та компетенції Комісії.

Персональний склад Комісії за поданням Голови Комісії затверджується головним державним санітарним лікарем України та розміщується на офіційному вебсайті Наукового центру.

У разі необхідності Голова Комісії може звертатися до Головного державного санітарного лікаря України з пропозиціями щодо зміни кількісного та/або персонального складу Комісії.

Голова Комісії здійснює розподіл обов'язків між її членами та несе відповідальність за належну організацію роботи Комісії.

В окремих випадках Комісія може залучати до своєї діяльності фахівців із представників громадськості, експертних міжнародних організацій, співробітників наукових, проектно-конструкторських та інших установ і організацій незалежно від їх підпорядкування (за згодою). Залучення таких фахівців здійснюється Головою Комісії.

Секретар Комісії за рішенням Голови Комісії або його заступника забезпечує скликання засідань Комісії, складає протоколи, здійснює облік і звітність про проведену роботу, веде документацію Комісії і забезпечує її збереженість.

Комісія забезпечує зберігання документів, що надійшли на розгляд та створені у процесі її функціонування, відповідно до вимог та строків, встановлених законодавством.

Документообіг здійснюється відповідно до впровадженої у Науковому центрі процедури управління документами та архівування.

Комісія приймає рішення про:

- встановлення критеріїв безпеки, умов використання, гігієнічних та епідеміологічних регламентів, тощо, відносно об'єктів, продукції, сировини та проектів нормативних документів;
- оформлення і подання до Держпродспоживслужби проектів Висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на об'єкти, продукцію, сировину, та проекти нормативних документів.

Основними завданнями в роботі Комісії є:

- розгляд усіх наданих Науковим центром документів та Наукового звіту за результатами виконаної роботи для потреб проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках, у тому числі з оцінки достатності та достовірності наданих Заявником матеріалів, результатів вивчення світового досвіду застосування об'єкта експертизи;
- обґрунтування необхідності застосування вимог санітарного законодавства до конкретного об'єкта експертизи;
- встановлення відповідності об'єкта експертизи вимогам санітарного законодавства України, міжнародним нормативним актам та нормативним актам Європейського Союзу, а у разі відсутності санітарних норм - наукове обґрунтування відповідних вимог стосовно об'єкта експертизи - визначення показників безпеки та умов безпечного використання з установленням гігієнічних та епідеміологічних регламентів реалізації, функціонування, транспортування, утилізації чи інших аналогічних дій стосовно об'єкта експертизи, застосування відповідних показників та їх граничнодопустимих рівнів, умісту, концентрацій тощо;

- оцінка ефективності, обґрунтованості, достатності заходів щодо охорони здоров'я населення;
- оцінка можливого негативного впливу небезпечних факторів, пов'язаних з діяльністю чи використанням об'єкта експертизи, визначення потенційного ризику для здоров'я населення;
- підготовка об'єктивних, обґрунтованих висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, якими встановлюються відповідність об'єкта експертизи діючому санітарному законодавству, безпечні умови його використання, порядок контролю з обов'язковим використанням валідованих методик визначення небезпечних факторів.

Для виконання покладених на Комісію завдань їй надається право:

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

визначати строки проведення санітарно-епідеміологічної експертизи, але не більше місяця;

інформувати керівництво Держпродспоживслужби з питань, що входять до компетенції комісії;

вносити пропозиції щодо змін та розробки санітарних норм, правил, стандартів, регламентів тощо;

звертатися з пропозиціями щодо внесення змін до законодавства, яке регулює проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, у тому числі щодо визначення та доповнення переліку об'єктів експертизи;

проводити засідання, семінари, наради;

організовувати проведення наукових оцінок методичної та нормативної документації в межах своєї компетенції;

виконувати інші дії відповідно до профілю діяльності.

Засідання Комісії проводиться не рідше ніж один раз на тиждень.

У окремих випадках засідання Комісії може бути проведено у формі он-лайн або опитування членів Комісії з наступним оформленням протоколу.

У разі виникнення конфлікту інтересів у будь-якого із членів Комісії, такий член Комісії не має права брати участь у прийнятті рішення, а саме:

члену Комісії забороняється брати участь у підготовці документів для прийняття рішення колегіальним органом з відповідного питання;

забороняється враховувати особу під час визначення кількості членів Комісії, необхідних для правомочності розгляду колегіальним органом відповідного питання;

забороняється участь особи в розгляді (обговоренні) такого питання;

забороняється участь особи в прийнятті рішення Комісією (голосуванні) по такому питанню.

Заява про конфлікт інтересів члена Комісії заноситься в протокол засідання.

Рішення Комісії приймається більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні, оформляється протоколом, який підписують голова (у разі його відсутності - заступник), члени Комісії і секретар Комісії, та набирає чинності з моменту затвердження протоколу.

Підготовлений у повній відповідності з вимогами Порядку проект висновку, підписаний головою Комісії, а у разі його відсутності заступником голови Комісії, передається в установленому порядку до Держпродспоживслужби на затвердження. При цьому до проекту висновку додається протокол експертизи, підписаний головою, а у разі його відсутності заступником голови Комісії, секретарем Комісії та членами Комісії.

Термін зберігання документів Комісії відповідає терміну їх дії: п'ять років або на термін дії нормативного документу. Документи Заявника повертаються йому під розписку.

Комісія не несе відповідальності за достовірність документів, наданих замовником експертизи.

Реєстр протоколів та проектів висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи ведеться в електронному та паперовому форматі.

Зміни та доповнення до цього Регламенту вносяться на підставі рішення Комісії, ухваленого за результатами голосування більшістю її членів.

Регламент роботи Комісії схвалено на засіданні Комісії протокол № 15/2-1-21.

Голова Комісії

Ольга БОБИЛЬОВА