

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

ПРИКАЗ

от 19 июля 2007 года N 224

**О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и
токсикологических, гигиенических и иных видах оценок**
(с изменениями на 16 ноября 2018 года)

Документ с изменениями, внесенными:

приказом Роспотребнадзора от 30 апреля 2009 года N 359 (Российская газета, N 116, 26.06.2009);

приказом Роспотребнадзора от 12 августа 2010 года N 309 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 38, 20.09.2010);

приказом Роспотребнадзора от 22 июля 2016 года N 813 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 28.09.2016, N 0001201609280009);

приказом Роспотребнадзора от 4 апреля 2017 года N 208 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 25.04.2017, N 0001201704250037);

приказом Роспотребнадзора от 1 декабря 2017 года N 1117 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 18.12.2017, N 0001201712180059);

приказом Роспотребнадзора от 16 ноября 2018 года N 950 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 25.12.2018, N 0001201812250064).

В соответствии с федеральными законами от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст.1650; 2002, N 1 (ч.1), ст.2; 2003, N 2, ст.167; N 27 (ч.1), ст.2700; 2004, N 35, ст.3607; 2005, N 19, ст.1752; 2006, N 1, ст.10; N 52 (ч.1), ст.5498; 2007, N 1 (ч.1), ст.21; ст.29; N 27, ст.3213), от 8 августа 2001 года N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного надзора (контроля)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 33 (ч.1), ст.3436; 2002, N 44, ст.4297; 2003, N 2, ст.169; N 40, ст.3820; 2004, N 35, ст.3607; 2005, N 19, ст.1752; N 27, ст.2719; 2006, N 1, ст.17; 2007, N 1 (ч.1), ст.29), Положением о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 года N 322 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст.2899; 2006, N 22, ст.2337; N 52 (ч.111), ст.5587); постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2005 N 569 "О Положении об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 39, ст.3953), в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей, упорядочения проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Порядок организации и проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок (приложение N 1).

1.2. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологических заключений (приложение N 2).

1.3. Положение о реестре санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам видов деятельности (работ, услуг), продукции, проектной документации (приложение N 3).

2. Поручить:

2.1. ФБУЗ "Информационно-методический центр" Роспотребнадзора:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 9 октября 2016 года приказом Роспотребнадзора от

22 июля 2016 года N 813. - См. предыдущую редакцию)

2.1.1. Подпункт исключен с 9 октября 2016 года - приказ Роспотребнадзора от 22 июля 2016 года N 813. - См. предыдущую редакцию.

2.1.2. Ведение реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам видов деятельности (работ, услуг), продукции, проектной документации.

2.1.3. Организацию изготовления, распространение для нужд Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальных органов бланков свидетельств о государственной регистрации, санитарно-эпидемиологических заключений, имеющих установленные степени защиты.

3. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.11.2005 N 776 "О санитарно-эпидемиологической экспертизе видов деятельности (работ, услуг), продукции, проектной документации" (зарегистрирован Минюстом России 07.12.2005, регистрационный N 7245).

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Н.В.Шестопалова.

Руководитель
Г.Г.Онищенко

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
20 июля 2007 года,
регистрационный N 9866

Приложение N 1

УТВЕРЖДЕН
приказом Роспотребнадзора
от 19 июля 2007 года N 224

ПОРЯДОК
организации и проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований,
исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок
(с изменениями на 16 ноября 2018 года)

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к организации и проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок проектной документации, объектов хозяйственной и иной деятельности, продукции, видов деятельности (работ, услуг).

2. В Порядке используются следующие термины и определения:

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза - деятельность Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ее территориальных органов, структурных подразделений и федеральных государственных учреждений федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках, воинских формированиях и органах, на объектах обороны и оборонного производства, безопасности, внутренних дел и иного специального назначения, в организациях отдельных отраслей промышленности (далее - органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор), федеральных государственных учреждений здравоохранения - центров гигиены и эпидемиологии, а также других организаций, аккредитованных в установленном порядке, по установлению соответствия (несоответствия) проектной и иной документации, объектов хозяйственной и иной деятельности,

продукции, работ, услуг, предусмотренных статьями 12, 13, 15 - 28, 40 и 41 Федерального закона от 30.03.99 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", техническим регламентам, государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам;

Санитарно-эпидемиологическое обследование - деятельность органов и учреждений, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, федеральных государственных учреждений здравоохранения - центров гигиены и эпидемиологии, других организаций, аккредитованных в установленном порядке, по установлению соответствия (несоответствия) требованиям технических регламентов, государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов производственных, общественных помещений, зданий, сооружений, оборудования, транспорта, технологического оборудования, технологических процессов, рабочих мест;

Санитарно-эпидемиологическое исследование - деятельность федеральных государственных учреждений здравоохранения - центров гигиены и эпидемиологии, а также других организаций, аккредитованных в установленном порядке, по определению свойств исследуемого объекта, его качественных и количественных характеристик, а также по установлению причинно-следственных связей между факторами среды обитания и здоровьем населения с использованием утвержденных методов, методик выполнения измерений и типов средств измерений;

Санитарно-эпидемиологическое испытание - установление соответствия (несоответствия) характеристик испытываемого объекта требованиям технических регламентов, государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов федеральными государственными учреждениями здравоохранения - центрами гигиены и эпидемиологии, другими организациями, аккредитованными в установленном порядке;

Санитарно-эпидемиологическая оценка - действия органов и учреждений, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, федеральных государственных учреждений здравоохранения - центров гигиены и эпидемиологии, других организаций, аккредитованных в установленном порядке, по установлению вредного воздействия на человека факторов среды обитания, определению степени этого воздействия и прогнозированию санитарно-эпидемиологической обстановки;

Санитарно-эпидемиологическое заключение - документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам факторов среды обитания, хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ и услуг, а также проектов нормативных актов, эксплуатационной документации;

Экспертное заключение - документ, выдаваемый федеральными государственными учреждениями здравоохранения - центрами гигиены и эпидемиологии, другими аккредитованными в установленном порядке организациями, экспертами, подтверждающий проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы, обследования, исследования, испытания и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок в соответствии с техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке, и содержащий обоснованные заключения о соответствии (несоответствии) предмета санитарно-эпидемиологической экспертизы, обследования, исследования, испытания и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, техническим регламентам;

Протокол исследования, испытания - документ, удостоверяющий факт проведения исследования, испытания, содержащий порядок их проведения и полученные результаты;

Метод исследований (испытаний) и измерений - правила применения определенных принципов и средств исследований, испытаний и измерений;

Методика исследований (испытаний) и измерений - организационно-методический документ, включающий метод исследований, испытаний и измерений, средства и условия испытаний, отбор проб, алгоритмы выполнения операций по определению одной или нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы представления данных и оценивания точности, достоверности результатов, требования техники безопасности и охраны окружающей среды.

3. Для санитарно-эпидемиологической экспертизы могут привлекаться научно-исследовательские и иные организации, аккредитованные в установленном порядке.

II. Порядок проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок

4. Основаниями для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок могут быть:

- предписания главных государственных санитарных врачей или их заместителей, выдаваемые на основании подпункта 4 пункта 1 статьи 51 Федерального закона от 30.03.99 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";

- определения, вынесенные должностными лицами в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях;

- заявления граждан, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц о проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз.

5. Санитарно-эпидемиологические экспертизы, обследования, исследования, испытания и токсикологические, гигиенические и иные виды оценок в целях государственного санитарно-эпидемиологического надзора, лицензирования, социально-гигиенического мониторинга проводятся без взимания платы на основании предписаний и определений, указанных в п.4 настоящего Порядка.

В иных случаях санитарно-эпидемиологические экспертизы, обследования, исследования, испытания и токсикологические, гигиенические и иные виды оценок могут проводиться по заявлениям граждан, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, органов государственной власти о проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз на договорной основе.

6. Срок проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз по заявлению гражданина, индивидуального предпринимателя, юридического лица определяется в зависимости от вида и объема исследований конкретного вида продукции, вида деятельности, работ, услуг и не может превышать двух месяцев.

Срок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы соответствия размещения объектов, указанных в части 3 статьи 4 Федерального закона от 01.07.2017 N 135-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования порядка установления и использования приаэродромной территории и санитарно-защитной зоны"¹ (далее - Федеральный закон N 135-ФЗ, Объект) требованиям законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения не может превышать 20 дней."

(Абзац дополнительно включен с 29 декабря 2017 года приказом Роспотребнадзора от 1 декабря 2017 года N 1117)

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 27, ст.3932.

(Сноска дополнительно включена с 29 декабря 2017 года приказом Роспотребнадзора от 1 декабря 2017 года N 1117)

Срок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы проекта санитарно-защитной зоны не может превышать 30 календарных дней.

(Абзац дополнительно включен с 5 января 2019 года приказом Роспотребнадзора от 16 ноября 2018 года N 950)

7. При проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок необходимо руководствоваться техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами и использовать методы, методики выполнения измерений и типы средств измерений, утвержденные в установленном порядке.

8. Результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок оформляются в виде экспертного заключения, акта обследования, протокола исследований (испытаний).

9. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза включает:

- проведение экспертизы представленных документов;
- проведение лабораторных и инструментальных исследований и испытаний;
- обследование объекта (при санитарно-эпидемиологической экспертизе объектов).

10. Для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции представляются следующие документы:

Для отечественной продукции:

- нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры, стандарты организаций и др.) на продукцию, согласованные в установленном порядке, или нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.), ранее не согласованные, по которым предполагается изготавливать продукцию;

- санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии технических документов требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (при наличии);

- санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий производства требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (в случаях, предусмотренных законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения);

- протоколы исследований (испытаний) продукции (при их наличии);

- образцы продукции, необходимые для санитарно-эпидемиологической экспертизы;

- потребительская (или тарная) этикетка или ее макеты;

- акт отбора образцов продукции, поступившей на санитарно-эпидемиологическую экспертизу;

- выписка из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей.

Для импортной продукции:

- документы организации-изготовителя, по которым осуществляется изготовление импортной продукции;

- документы, выданные уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающие ее безопасность для человека;

- протоколы испытаний (исследований) продукции (при их наличии);

- образцы продукции в количестве, необходимом для санитарно-эпидемиологической экспертизы;

- акт отбора образцов продукции, поступившей на санитарно-эпидемиологическую экспертизу;

- потребительская (или тарная) этикетка или их макеты;

- техническое описание продукции с указанием условий применения (использования), другие нормативные и технические документы о составе и условиях применения;

- контракт (договор) или сведения о контракте (договоре) на поставку продукции (при необходимости).

11. Документы на иностранных языках, предоставляемые для цели проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы, должны быть переведены на русский язык, копии документов и их переводы должны быть заверены в установленном порядке.

12. Для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы проектной документации представляются заявление и проектная документация с ее обоснованием.

12.1. В целях выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии (не соответствии) размещения Объекта предоставляются следующие документы:

1) заявление с указанием кадастрового номера земельного участка, на котором предусматривается размещение Объекта (при наличии), и сведений о функциональном назначении Объекта с указанием его основных технико-экономических параметров - предельной высоты, площади застройки (для объектов социального и жилищного назначения), типов водоснабжения и водоотведения, класса опасности² (при наличии);

²В соответствии с санитарными правилами СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 "Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов", утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 25.09.2007 N 74, зарегистрированным Минюстом России 25.01.2008, регистрационный номер 10995, с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 10.04.2008 N 25 (зарегистрировано Минюстом России 07.05.2008, регистрационный N 11637); от 06.10.2009 N 61 (зарегистрировано Минюстом России 27.10.2009, регистрационный N 15115); от 09.09.2010 N 122 (зарегистрировано Минюстом России 12.10.2010, регистрационный N 18699); от 25.04.2014 N 31 (зарегистрировано Минюстом России 20.05.2014, регистрационный N 32330).

(Сноска дополнительно включена с 29 декабря 2017 года приказом Роспотребнадзора от 1 декабря 2017 года N 1117)

2) градостроительный план земельного участка, на котором предусматривается размещение Объекта (в случае подготовки проектной документации линейного объекта проект планировки территории и проект межевания территории, на которой размещается Объект), с информацией о расположении данного земельного участка (территории) в пределах границ, предусмотренных частями 1 или 2 статьи 4 Федерального закона N 135-ФЗ;

3) экспертное заключение о соответствии (не соответствии) размещения Объекта санитарно-эпидемиологическим требованиям по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы.

В случае если санитарно-защитная зона аэродрома не установлена либо санитарно-защитная зона аэродрома установлена, но земельный участок, на котором предусматривается размещение Объекта, не входит в границы данной зоны, к экспертному заключению прилагаются протоколы исследований (испытаний) качества атмосферного воздуха, уровней шума и электромагнитного излучения, выполненных аккредитованной организацией.

(Пункт дополнительно включен с 29 декабря 2017 года приказом Роспотребнадзора от 1 декабря 2017 года N 1117)

13. Для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы видов деятельности (работ, услуг) представляются заявление о проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы или иные основания, указанные в п.4 настоящего Порядка, правоустанавливающие документы или их копии.

14. Действия (бездействие) должностных лиц при оформлении санитарно-эпидемиологических заключений могут быть обжалованы в вышестоящий орган государственного санитарно-эпидемиологического надзора, главному государственному санитарному врачу или в суд.

Жалобы относительно санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок разрешаются в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Приложение N 2

УТВЕРЖДЕН
приказом Роспотребнадзора
от 19 июля 2007 года N 224

ПОРЯДОК
выдачи санитарно-эпидемиологических заключений

(с изменениями на 16 ноября 2018 года)

1. Санитарно-эпидемиологические заключения выдаются на следующую продукцию:

1) пищевые продукты (продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу, алкогольная продукция (в том числе пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые продукты, полученные из генетически модифицированных источников), за исключением подлежащих государственной регистрации Роспотребнадзором;

2) товары для детей: игры и игрушки, постельное белье, одежда, обувь, учебные пособия, мебель, коляски, сумки (ранцы, рюкзаки, портфели и т.п.), искусственные полимерные и синтетические материалы для изготовления товаров детского ассортимента;

3) материалы, оборудование, вещества, устройства, применяемые в сфере хозяйственно-питьевого водоснабжения и при очистке сточных вод, в плавательных бассейнах, за исключением материалов, веществ, подлежащих государственной регистрации Роспотребнадзором;

4) парфюмерно-косметические средства, средства гигиены полости рта, за исключением подлежащих государственной регистрации Роспотребнадзором;

5) химическая и нефтехимическая продукция производственного назначения, товары бытовой химии, за исключением подлежащих государственной регистрации Роспотребнадзором;

6) полимерные и синтетические материалы, предназначенные для применения в строительстве, на транспорте, а также для изготовления мебели и других предметов домашнего обихода; мебель; текстильные швейные и трикотажные материалы, содержащие химические волокна и текстильные вспомогательные вещества; искусственные и синтетические кожи и текстильные материалы для изготовления одежды и обуви;

7) продукция машиностроения и приборостроения производственного, медицинского и бытового назначения, кроме запасных частей к транспортным средствам и бытовой технике (за исключением контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами);

8) издательская продукция: учебные издания и пособия для общеобразовательных средних и высших учебных заведений, книжные и журнальные издания для детей и подростков;

9) изделия из натурального сырья, подвергающегося в процессе производства обработке (окраске, пропитке и т.д.);

10) материалы для изделий (изделия), контактирующих с кожей человека, одежда, обувь;

11) продукция, изделия, являющиеся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделия и товары, содержащие радиоактивные вещества;

12) строительное сырье и материалы, в которых гигиеническими нормативами регламентируется содержание радиоактивных веществ, в том числе производственные отходы для повторной переработки и использования в народном хозяйстве, лом черных и цветных металлов (металлолом);

13) сигареты и табачное сырье;

14) средства индивидуальной защиты;

15) пестициды и агрохимикаты;

16) материалы, изделия и оборудование, контактирующие с пищевыми продуктами;

17) оборудование, материалы для воздухоподготовки, воздухоочистки и фильтрации;

18) антигололедные реагенты.

2. Исключительно руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации и заместителями руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав

потребителей и благополучия человека - заместителями Главного государственного врача Российской Федерации осуществляется выдача санитарно-эпидемиологических заключений на следующую продукцию:

1) травяные чаи, сырье для производства продуктов детского питания, включая лекарственное растительное сырье, пищевые волокна; энергетические напитки (безалкогольные, слабоалкогольные), растительные экстракты для использования в пищевой промышленности;

2) учебные издания для общего и начального профессионального образования с грифом Министерства образования и науки Российской Федерации;

3) реагенты, используемые для подготовки питьевой воды, за исключением подлежащих государственной регистрации Роспотребнадзором;

4) бытовые устройства, предназначенные для доочистки питьевой воды;

5) материалы для изготовления вентиляционных систем, ионизаторы;

6) медицинская техника, инструменты и гигиенические средства, в том числе физиотерапевтическое, диагностическое и лечебное оборудование;

7) продукция, содержащая источники ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, предназначенная для серийного производства или при использовании новых технологий; материалы и изделия с эффективной удельной активностью природных радионуклидов выше 740 Бк/кг;

8) новые материалы, используемые в практике питьевого водоснабжения;

9) пестициды и агрохимикаты.

3. Руководителями территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - главными государственными санитарными врачами по субъектам Российской Федерации и заместителями руководителя территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - заместителями главного государственного врача по субъектам Российской Федерации осуществляется выдача санитарно-эпидемиологических заключений на продукцию, указанную в пункте 1, за исключением продукции, указанной в пункте 2.

Руководитель Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по железнодорожному транспорту - главный государственный санитарный врач Российской Федерации по железнодорожному транспорту и его заместители выдают санитарно-эпидемиологические заключения на виды деятельности (работы, услуги), осуществляемые исключительно на объектах железнодорожного транспорта, проектную документацию, продукцию, указанную в п.1, за исключением продукции, указанной в п.2, - предназначенные для использования исключительно на объектах железнодорожного транспорта.

4. Санитарно-эпидемиологические заключения на продукцию, поступающую для таможенного оформления в субъект Российской Федерации, выдаются руководителем территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - главным государственным санитарным врачом по соответствующему субъекту Российской Федерации, за исключением продукции, указанной в пункте 2.

5. Выдачу санитарно-эпидемиологических заключений на виды деятельности (работы, услуги), продукцию, проектную документацию в субъектах Российской Федерации осуществляют руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - Главный государственный санитарный врач Российской Федерации и его заместители и руководители территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - главные государственные санитарные врачи по субъектам Российской Федерации и их заместители.

5.1. Выдача санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии (несоответствии) размещения Объекта осуществляется в срок, не превышающий 10 дней, руководителями территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - главными государственными санитарными врачами по субъектам Российской Федерации и их заместителями.

(Пункт дополнительно включен с 29 декабря 2017 года приказом Роспотребнадзора от 1 декабря 2017 года N 1117)

5.2. Выдача санитарно-эпидемиологического заключения на проект санитарно-защитной зоны осуществляется в срок, не превышающий 15 рабочих дней, руководителями территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - главными государственными санитарными врачами по субъектам Российской Федерации и их заместителями.

(Пункт дополнительно включен с 5 января 2019 года приказом Роспотребнадзора от 16 ноября 2018 года N 950)

6. Санитарно-эпидемиологические заключения выдаются о соответствии (несоответствии) санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления следующих видов деятельности:

- медицинская и фармацевтическая деятельность;
- производство лекарственных средств;
- деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных заболеваний;
- производство и оборот этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции;
- образовательная деятельность;
- деятельность, связанная с использованием источников ионизирующего излучения;
- деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I-IV класса опасности;

(Абзац в редакции приказа Роспотребнадзора от 12 августа 2010 года N 309 - см. предыдущую редакцию)

- деятельность по организации отдыха детей и их оздоровления.

(Абзац дополнительно включен с 6 мая 2017 года приказом Роспотребнадзора от 4 апреля 2017 года N 208)

Абзац девятый предыдущей редакции с 6 мая 2017 года считается абзацем десятым настоящей редакции - приказ Роспотребнадзора от 4 апреля 2017 года N 208.

При осуществлении деятельности на территории двух и более субъектов Российской Федерации санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии (несоответствии) санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления вида деятельности, выдаются отдельно для осуществления деятельности в каждом из субъектов Российской Федерации (абзац дополнительно включен приказом Роспотребнадзора от 12 августа 2010 года N 309).

6.1. Санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии (несоответствии) условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе условий работы в области геномной инженерии, санитарным правилам выдаются в целях осуществления следующих видов деятельности:

- медицинская и фармацевтическая деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных болезней;
- деятельность по производству лекарственных средств, связанная с использованием возбудителей инфекционных болезней;
- деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных болезней, в том числе немедицинская деятельность;
- образовательная деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных болезней;
- деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I-IV класса опасности, в том числе отходов, образовавшихся при выполнении работ с использованием возбудителей инфекционных болезней.

Санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии (несоответствии) условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе условий работы в области геномной инженерии, санитарным правилам выдаются на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз и (или) обследований (далее - обследования), проведенных органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

К проведению указанных обследований с целью выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии (несоответствии) условий выполнения работ с возбудителями I-II группы патогенности санитарным правилам привлекаются учреждения системы противочумных учреждений Роспотребнадзора*, научно-исследовательские организации Роспотребнадзора и иные организации, аккредитованные в установленном порядке.

(Пункт дополнительно включен с 5 января 2019 года приказом Роспотребнадзора от 16 ноября 2018 года N 950)

* Приказ Роспотребнадзора от 01.04.2015 N 274 "Об организации деятельности системы противочумных учреждений Роспотребнадзора" (зарегистрирован Минюстом России 26.06.2015, регистрационный N 37785).

7. Выдачу санитарно-эпидемиологических заключений на виды деятельности (работы, услуги), продукцию, проектную документацию, предназначенные для использования на объектах обороны и оборонного производства, безопасности, внутренних дел и иного специального назначения, в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях осуществляют главные государственные санитарные врачи (заместители главных государственных санитарных врачей) структурных подразделений и федеральных государственных учреждений федеральных органов исполнительной власти, обеспечивающих государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках, воинских формированиях и органах, на объектах обороны и оборонного производства, безопасности, внутренних дел и иного специального назначения, в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях. Действие санитарно-эпидемиологических заключений, выданных главными государственными санитарными врачами (заместителями главных государственных санитарных врачей) структурных подразделений и федеральных государственных учреждений федеральных органов исполнительной власти, обеспечивающих государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках, воинских формированиях и органах, на объектах обороны и оборонного производства, безопасности, внутренних дел и иного специального назначения, в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях, распространяется исключительно на поднадзорные им территории и объекты.

8. Федеральные государственные учреждения здравоохранения - центры гигиены и эпидемиологии по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора осуществляют проведение организационно-технических мероприятий, связанных с проведением санитарно-эпидемиологических экспертиз и выдачей санитарно-эпидемиологических заключений.

9. Срок действия санитарно-эпидемиологического заключения составляет:

на продукцию, за исключением партий лома черных и цветных металлов (металлолом), - пять лет;

на опытную партию продукции, партию лома черных и цветных металлов (металлолом) - до одного года;

на виды деятельности, работы, услуги - бессрочно, за исключением сезонных работ и работ с источниками ионизирующего излучения;

на работу с источниками ионизирующего излучения - не более пяти лет;

на проектную документацию - срок действия проектной документации;

на деятельность по организации отдыха детей и их оздоровления - 1 год;

(Абзац дополнительно включен с 6 мая 2017 года приказом Роспотребнадзора от 4 апреля 2017 года N 208)

на размещение Объекта - бессрочно;
(Абзац дополнительно включен с 29 декабря 2017 года приказом Роспотребнадзора от 1 декабря 2017 года N 1117)

на соответствие условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе условия работы в области генной инженерии - 5 лет.

(Абзац дополнительно включен с 5 января 2019 года приказом Роспотребнадзора от 16 ноября 2018 года N 950)

10. Санитарно-эпидемиологические заключения подлежат переоформлению в случаях реорганизации, изменения наименования, места нахождения юридического лица, изменения фамилии, имени и (в случае если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя, являющихся изготовителями продукции или осуществляющих деятельность по оказанию работ (услуг), получателями санитарно-эпидемиологических заключений, изменения наименования, области применения продукции при изменении вида работ, группы патогенности (опасности) возбудителя инфекционной болезни.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 5 января 2019 года приказом Роспотребнадзора от 16 ноября 2018 года N 950. - См. предыдущую редакцию)

Для переоформления санитарно-эпидемиологического заключения указанными лицами подается заявление о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения с приложением документов, подтверждающих изменения.

При переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения выдается санитарно-эпидемиологическое заключение с присвоением нового номера и даты с указанием в тексте санитарно-эпидемиологического заключения реквизитов (номера и даты выдачи) санитарно-эпидемиологического заключения, взамен которого выдается новое.

При переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения переоформляемое санитарно-эпидемиологическое заключение подлежит возврату в орган Роспотребнадзора по месту получения санитарно-эпидемиологического заключения.

В иных случаях переоформление санитарно-эпидемиологического заключения не производится.

11. В случае выявления несоответствия фактора среды обитания (либо хозяйственной или иной деятельности, либо продукции, либо работ и услуг) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации и его заместителем, руководителями территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - главными государственными санитарными врачами по субъектам Российской Федерации, по железнодорожному транспорту и их заместителями выдаются санитарно-эпидемиологические заключения о несоответствии фактора среды обитания (либо хозяйственной или иной деятельности, либо продукции, либо работ и услуг) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам с указанием причины несоответствия.

Соответствующие сведения вносятся в реестр санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг), продукции, проектной документации требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.

12. Копии заключений заверяются органами Роспотребнадзора по месту выдачи заключения, защищаются двумя голографическими знаками в местах их размещения на оригинале или заверяются в установленном порядке.

13. Выдача санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам видов деятельности (работ, услуг), продукции, проектной документации осуществляется на бланках, являющихся защищенной полиграфической продукцией с уровнем защиты от подделки "В" (пункт дополнительно включен с 7 июля 2009 года приказом Роспотребнадзора от 30 апреля 2009 года N 359).

ПОЛОЖЕНИЕ

о реестре санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам видов деятельности (работ, услуг), продукции, проектной документации

1. Настоящее положение устанавливает порядок ведения реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг), продукции, проектной документации требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (далее - Реестр).

2. Реестр ведется в целях информирования потребителей, производителей и поставщиков продукции, работ, услуг, населения о продукции, работах, услугах, проектной документации, прошедших санитарно-эпидемиологическую экспертизу в органах и учреждениях, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

3. Реестр ведется в форме электронной базы данных, защищенной от повреждения и несанкционированного доступа, а также ежегодного издания на бумажных и магнитных носителях.

4. Ведение Реестра осуществляется с помощью специализированного программного обеспечения, обеспечивающего хранение и обмен информацией.

5. Внесение в Реестр сведений о выданных санитарно-эпидемиологических заключениях, формирование отчетов о выданных санитарно-эпидемиологических заключениях, подготовка и передача информации в Реестр осуществляется органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Информация передается в Реестр в электронном виде не позднее трех дней со дня выдачи санитарно-эпидемиологического заключения.

6. Реестр ведется федеральным государственным учреждением здравоохранения "Информационно-методический центр "Экспертиза" на основании информации, предоставляемой органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

7. Сведения Реестра являются общедоступными и размещаются на еженедельно обновляемом специализированном поисковом сервере в сети Интернет.

8. Органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, федеральное государственное учреждение здравоохранения "Информационно-методический центр "Экспертиза" предоставляют заинтересованным лицам сведения, содержащиеся в Реестре.