

## **О государственной санитарно-гигиенической экспертизе продукции зарубежного производства**

На основании статьи 16 Закона Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее - Закон), 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 10.22<sup>1</sup>, 10.22<sup>2</sup> 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.

Постановление № 666 вступило в силу 27 августа 2015г.

Согласно Закону Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» государственная санитарно-гигиеническая экспертиза - установление соответствия (несоответствия) объектов, подлежащих государственной санитарно-гигиенической экспертизе, требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Законодательство в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения состоит из Закона, иных актов законодательства, а также международных договоров Республики Беларусь.

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

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

Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза не проводится в отношении продукции, произведенной на территории государств – членов Евразийского экономического союза и безопасность которой подтверждается в порядке определяемом решениями Комиссии Евразийского экономического союза, пищевых продуктов с ограниченными (до 30 дней) сроками годности и (или) требующие

специальных температурных условий хранения (+6 градусов Цельсия и ниже), за исключением продукции, в отношении которой одним из государств – членом Евразийского экономического союза введены временные санитарные меры; продукции, реализуемой индивидуальными предпринимателями, осуществляющими розничную торговлю продукцией на рынках и в торговых центрах; продукции, ввозимой субъектом хозяйствования для собственных нужд; 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 беспошлинной торговли и помещаемые под режим беспошлинной торговли; гуманитарная помощь.

На продукцию, ввезенную на территорию Республики Беларусь до 27 августа 2015г., требование о необходимости наличия санитарно-гигиенического заключения не распространяется.

Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза продукции зарубежного производства осуществляется до выпуска продукции в реализацию (т.е. для ввоза продукции на территорию республики представление санитарно-гигиенического заключения не требуется).

Проведение государственной санитарно-гигиенической экспертизы в отношении продукции, прошедшей в установленном порядке государственную регистрацию на соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза 021/2011, 029/2012 в период с 1 июля 2013 года до 15 февраля 2015 года (тонизирующие напитки, пищевые добавки, технологические вспомогательные средства и т.д.), а также на алкогольную продукцию, сопровождающуюся свидетельствами о государственной регистрации, оформленными до 1 июля 2013 года, не требуется.

Санитарно-гигиенические заключения на продукцию, поименованную в пункте 3.5. решения Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011г. № 880, выданные до 26 августа 2015 года включительно, действуют до окончания сроков действия.

Перечень документов, представляемых для государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции зарубежного производства, определен пунктом 10.22<sup>1</sup> постановления № 666.

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, протоколы исследований продукции, ввезенной на территорию республики до даты вступления постановления № 666 в силу,

оформленные после 26 августа 2015 года, при условии соответствия объема исследований и показателей безопасности требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В случае оформления санитарно-гигиенического заключения на продукцию на основании протоколов, выполненных до момента вступления в силу постановления № 666, протоколов исследований продукции, ввезенной на территорию республики до даты вступления постановления № 666 в силу, оформленных после 26 августа 2015 года предоставление акта отбора не требуется.

При этом срок действия протокола, представляемого для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы: не более трех лет.

Протоколы исследований (испытаний) в течение указанного срока 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.

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.

Санитарно-гигиеническое заключение оформляется на партию продукции, ввезенную в объеме (массе), превышающем количество, необходимое для проведения лабораторных исследований для целей экспертизы. В случае оформления санитарно-гигиенического заключения на продукцию на основании протоколов испытаний партии, поступившей в количестве, не превышающем необходимое для лабораторных исследований (протокол испытаний образцов продукции от серийно производимой продукции), на каждую последующую партию, вне зависимости от вида поставляемой продукции, требуется наличие акта идентификации. Предоставление акта отбора не требуется.

При наличии во внешнеторговом контракте (договоре) на поставку продукции зарубежного производства, полномочий, делегированных производителем заявителю на государственную санитарно-гигиеническую экспертизу, в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям санитарно-эпидемиологического благополучия Республики

Беларусь, и в части ответственности за ее несоответствие требованиям такого законодательства, санитарно-гигиеническое заключение оформляется на срок действия протокола. При этом в санитарно-гигиеническом заключении указывается номер и дата внешнеторгового контракта (договора).

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

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

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 по целевому и функциональному назначению продукции, изготовленные по однотипным принципиальным схемам, типовому технологическому процессу, из одинакового сырья и материалов, конструктивного исполнения и соответствующие одним и тем же установленным требованиям безопасности. Количество типовых образцов для различных видов продукции определяется на стадии отбора с учетом перечня продукции, заявленной для проведения исследований для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы.

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

Контактные телефоны:

– ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»: 212 20 71, 398 22 64, 200 01 76.

– ГУ «Гродненский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»: 75 54 99; 75 53 77;

С прейскурантами цен на проведение исследований, проведение государственной санитарно-гигиенической экспертизы можно ознакомиться на официальных сайтах указанных центров гигиены и эпидемиологии.