

3,
ПОГОДЖЕНО
Романюк

ЗАТВЕРДЖЕНО

ЯНКО

Микола Ярославич

НАТАЛІЯ ВІКТОРІВНА

(Луцький міський голова)

(Головний державний санітарний лікар)
Волинської області

(підпис)

(підпис)

МП

МП

« ___ » « _____ » 2011 р

« ___ » _____ 20__ р

ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на ввезення, реалізацію та використання сировини, продукції (вироби, обладнання, технологічні лінії тощо) закордонного виробництва за умови відсутності даних щодо безпеки для здоров'я людей

(назва документа дозвільного характеру)

Волинська обласна санітарно-епідеміологічна станція

(найменування органу, що видає документ дозвільного характеру)

1	Найменування дозвільного центру, в якому здійснюється обслуговування суб'єктів господарювання	Дозвільний центр Луцької міської ради
2	Місцезнаходження дозвільного центру	м. Луцьк, проспект Грушевського, 1, каб. 1.
3	Інформація щодо графіка роботи дозвільного центру	Щоденно (крім вихідних та святкових днів) з 9.00 до 13.00 год. День прийому суб'єктів господарювання представниками дозвільного органу в дозвільному центрі - щочетверга з 9.00 - 13.00
4	Реквізити адміністратора (-ів) та представника (-ів) місцевого дозвільного органу, відповідальних за видачу документа дозвільного характеру	<u>Державні адміністратори дозвільного центру:</u> <i>Соломко Юлія Іванівна</i> – начальник центру; державний адміністратор 782125 <i>Ваврисевич Олександр Володимирович</i> -заступник начальника центру, державний адміністратор - 782128; <i>Наумчук Ірина Адамівна</i> – державний адміністратор - 782128; <i>Федорченко Олександр Сергійович</i> – державний адміністратор - 782128. <u>Представники дозвільного органу:</u> <i>Довжик Валентина Федорівна</i> – завідувачка відділення гігієни харчування, тел.23-40-53. <i>Шпак Іван Андрійович</i> – завідувач відділенням гігієни праці, тел. 75-73-87 <i>Футрук Вікторія Олександрівна</i> – завідувачка

		токсикологічною лабораторією, тел. 23-20-69. <i>Костирка Надія Володимирівна</i> – завідувачка відділенням гігієни дітей та підлітків, тел. 75-77-82 <i>Колобкова Оксана Сергіївна</i> – завідувачка відділенням комунальної гігієни, тел. 23-39-60.
5	Нормативно-правові акти, якими регламентується видача документа дозвільного характеру	Закони України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" №4004-ХІІ від 24.02.1994р.ст.11 Накази Міністерства охорони здоров'я України №120 від 04.03.2006 року, №247 від 09.10.2000 року, «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23.12.1997р. № 771/97-ВР
5.1	Закони України (назва, частина, стаття)	Закон України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" №4004-ХІІ від 24.02.1994р.ст.11,12 Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23.12.1997р. № 771/97-ВР
5.2.	Акти Кабінету Міністрів України (назва , дата та номер, пункт)	_____
5.3.	Акти центральних органів виконавчої влади (назва , дата та номер, пункт)	Наказ МОЗ України від 04.03.2006р. №120; Наказ МОЗ України від 09.10.2000р.№247
6	Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання документа дозвільного характеру	1. Заяви (за формами згідно Постанови Кабінету Міністрів України від 07.12.2005р. №1176 та Наказу МОЗ України від 14.03.2006р. №120). 2. Специфікація (довідка про повний склад об'єкта експертизи та показники його ідентифікації), провізний документ, копія контракту (при необхідності). 3. Документ власника, що декларує відповідність об'єкта експертизи визначеним в Україні вимогам щодо якості та безпеки для здоров'я людини (документ, що підтверджує якість продукції, що містить дані про показники безпечності, склад, характеристику, терміни придатності, умови зберігання тощо). 4. Дані щодо реєстрації об'єкта експертизи в країні-виробника (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де зареєстрований об'єкт експертизи. 5. Рекомендації із застосування та інструкція для споживача. 6. Етикетка. 7. Документи із країни-постачальника (виробника), що засвідчують безпечність об'єкта експертизи. 8. Лист від виробника (власника) про надання зразків або акт відбору зразків для проведення досліджень. 9. Зразки об'єкта експертизи . 10. Нормативний документ та технічна документація, у відповідності до яких виготовлений об'єкт експертизи (за наявності). 11. Акт про обстеження підприємства–виробника продукції (за наявності); висновки галузевих експертиз

		<p>або фахівців та інші матеріали, що характеризують її виробництво за показниками якості і безпечності.</p> <p>13. Ветеринарний дозвіл для продукції тваринного походження та карантинний дозвіл для продукції рослинного походження, якщо їх наявність регламентована чинним в Україні законодавством.</p> <p>14. Протоколи дослідження об'єкта експертизи за показниками якості та безпеки – якщо дослідження проводились раніше, в іншій лабораторії (установі), у тому числі – і за кордоном (за наявності).</p> <p>15. Токсикологічне досьє (для основних діючих речовин, а також для спеціальних інгредієнтів) за розділами: гостра токсичність, підгостра токсичність, хронічна токсичність, алергенна, сенсibilізація, імунотоксична, тератогенна, ембріотоксична, канцерогенна, мутагенна дія тощо з посиланням на виконавця досліджень (у випадках, передбачених законодавством України). Токсикологічне досьє може надаватися українською, англійською, російською мовами, а його анотована частина – у перекладі українською мовою.</p> <p>16. Результати клінічних, натурних випробувань, епідеміологічних, популяційних досліджень тощо або обґрунтовані докази їх недоцільності (у випадках, передбачених законодавством України).</p> <p>17. Методи контролю небезпечних факторів в об'єктах експертизи.</p> <p>Матеріали після проведення експертизи не повертаються</p>
7	Платність(безоплатність) видачі документа дозвільного характеру	Платно
7.1	Нормативно-правові акти, на підставі яких стягується плата	Закон України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" №4004-ХІІ від 24.02.1994р Постанови КМ України від 11.05.2006 р. № 662 «Тарифи (прейскуранти) на роботи і послуги, що виконуються і надаються за оплату установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби» ,від 15.10.2002р. №1544 « Про затвердження переліку робіт і послуг у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, які виконуються і надаються за плату»
7.2	Розмір плати	Формування плати проводиться за кожне лабораторне дослідження, вимірювання, випробування дослідного зразка (партії) у відповідності до Постанов Кабінету Міністрів України від 15.10.2002р. №1544 « Про затвердження переліку робіт і послуг у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, які виконуються і надаються за плату» та за комплексне вивчення документів та підготовка висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи 200грн (без урахування ПДВ), від 11.05.2006 р. № 662 «Тарифи (прейскуранти) на роботи і послуги, що виконуються і надаються за оплату установами та закладами державної

		санітарно-епідеміологічної служби»
7.3	Розрахунковий рахунок для внесення плати	код 01983128; Банк - ГУДКУ у Волинській області; МФО 803014; р/р 31259272210031
8	Строк, протягом якого видається документ дозвільного характеру	До 10 робочих днів. Державна санітарно-епідеміологічна експертиза об'єктів, зазначених у частині 1 статті 18 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів», за винятком нових харчових продуктів, проводиться протягом 30 робочих днів після отримання повної заявки на таку експертизу. Державна санітарно - епідеміологічна експертиза нових харчових продуктів проводиться протягом 90 робочих днів після отримання повної заявки на експертизу нових харчових продуктів.
9	Вичерпний перелік підстав для відмови у наданні документа дозвільного характеру	- відсутність необхідного переліку документів (див.п.6); - у разі невідповідності об'єкта експертизи діючим на Україні показникам безпеки та нормативним документам
10	Строк дії документа дозвільного характеру	Не перевищує 5 років
11	Необхідність проведення експертизи (обстеження) об'єкта, на який видається документ дозвільного характеру	У відповідності пп.7.4, 7.7 Порядку проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затвердженого Наказом МОЗ України від 14.03.2006р. №120.
12	Платність проведення експертизи(обстеження)	Платно
12.1	Нормативно-правові акти, на підставі яких стягується плата	Закон України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" №4004-ХІІ від 24.02.1994р Постанови КМ України від 11.05.2006 р. № 662«Тарифи (прейскуранти) на роботи і послуги, що виконуються і надаються за оплату установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби», від 15.10.2002р. №1544 « Про затвердження переліку робіт і послуг у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, які виконуються і надаються за плату»
12.2	Розмір плати	Формування плати проводиться за кожне лабораторне дослідження, вимірювання, випробування , яке необхідно провести для потреб державної санітарно-епідеміологічної служби
12.3	Розрахунковий рахунок для внесення плати	код 01983128; Банк - ГУДКУ у Волинській області; МФО 803014; р/р 31259272210031

З А Я В А № _____

«_____» _____ 2011р.

ВО головного державного санітарного лікаря України Риженку С.А.

Прошу провести державну санітарно-епідеміологічну експертизу та видати висновок:

Назва об'єкта експертизи: _____

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: _____

Код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул _____

Країна походження об'єкта експертизи _____

Виробник, розробник документів (його представник в Україні) _____

Реквізити виробника, розробника _____

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну _____

Заявник (власник) _____

Країна реєстрації заявника _____

Реквізити заявника _____

Код за ЄДРПОУ або національний номер заявника експертизи _____

Документ про повноваження заявника представляти виробника (власника)

(договір, контракт, доручення) _____

Підтверджую, що заявлений мною об'єкт експертизи (продукція, виробництво, технологія, нормативний документ тощо) відповідає показникам якості та безпеки, представленим у супровідній документації.

М.П.

Підпис заявника _____