

ПОГОДЖЕНО

Міський голова

(посада)

(підпис)

С.І.Мельник

МП
«19»



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.о. начальника Головного управління

Держсанепідслужби у Хмельницькій

області

(посада)

(підпис)

М.І.Габрикевич



РЕГЛАМЕНТ (ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА)

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
щодо ввезення, реалізації та використання сировини, продукції (вироби,
обладнання, технологічні лінії тощо) іноземного виробництва за умови
відсутності даних щодо їх безпечності для здоров'я населення

(назва документа дозвільного характеру)

Головне управління Держсанепідслужби у Хмельницькій області

(найменування органу, що видає документ дозвільного характеру)

1.	Найменування дозвільного центру, в якому здійснюється обслуговування суб'єктів господарювання	Дозвільний центр Хмельницької міської ради
2.	Місцезнаходження дозвільного центру	м.Хмельницький, вул.Соборна, 16
3.	Інформація щодо графіку роботи дозвільного центру	Пн. – Ср. з 9 ⁰⁰ – 18 ¹⁵ , Вт.-Чт. з 9 ⁰⁰ – 20 ⁰⁰ , Пт.-Сб. з 9 ⁰⁰ – 17 ⁰⁰ , крім вихідних та святкових днів. Прийом документів: Пн. – Ср., Пт.-Сб. з 9 ⁰⁰ до 16 ⁰⁰ , Вт. - Чт. з 9 ⁰⁰ до 20 ⁰⁰ без перерви на обід, крім вихідних та святкових днів
4.	Реквізити адміністратора (-ів) та представника (-ів) місцевого дозвільного органу, відповідальних, за видачу документа дозвільного характеру:	<u>Державні адміністратори дозвільного центру:</u> Ігнатенко Олена Станіславівна - заступник начальника дозвільного центру – державний адміністратор, тел. 76-43-41; Онищук Наталія Володимирівна – державний адміністратор дозвільного центру, тел. 76-43-41; Магльона Олена Борисівна - державний адміністратор дозвільного центру, тел. 76-43-41; Зінчук Людмила Анатоліївна - державний адміністратор дозвільного центру, тел. 75-27-18; 75-27-18; <u>Представники дозвільного органу:</u> Баланюк Наталія Вацлавна – начальник відділу адмінпослуг Головного управління Держсанепідслужби у Хмельницькій області, тел. (0382) 70-04-42 Василенко Надія Миколаївна – лікар з гігієни харчування відділу адмінпослуг Головного

Володимир С. Король

		управління Держсанепідслужби у Хмельницькій області, тел. (0382)72-07-07 Нестерук Ольга Олександрівна – біолог відділу адмінпослуг Головного управління Держсанепідслужби у Хмельницькій області, тел. (0382) 70-04-42 Дзюба Олеся Вікторівна - інженер відділу адмінпослуг Головного управління Держсанепідслужби у Хмельницькій області, тел. (0382) 70-04-42
4.1.	Нормативно-правові акти, якими регламентується видача документа дозвільного характеру	Закони України; Постанови Кабінету Міністрів України; Накази Міністерства охорони здоров'я України
4.2.	Закони України (назва , частина, стаття)	Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності»; Закон України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» (п.8); Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення (ст.ст. 10-14, 16, 17, 25); Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» (ст. 18);
4.3.	Акти Кабінету Міністрів України (назва , дата та номер, пункт)	Постанова Кабінету Міністрів України від 21.05.2009 №526 «Про заходи щодо упорядкування видачі документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності»; Постанова Кабінету Міністрів України від 22.06.1999 № 1109 «Про затвердження Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні» Постанова КМУ № 1176 від 07.12.2005р. «Про затвердження форми заяви на одержання суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою документів дозвільного характеру»
4.4.	Акти центральних органів виконавчої влади (назва , дата та номер, пункт)	Наказ N 120 від 14.03.2006 (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 31 березня 2006 р. за N 362/12236) «Про внесення змін до наказу МОЗ України N 247 від 09.10.2000р.» (п.7.16.) Наказ МОЗ України № 6 від 21.01.13р. «Про затвердження Переліку установ, організацій, лабораторій, що можуть залучатися до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи» Наказ МОЗ України від 10.01.2012р. № 34 «Про затвердження положення про територіальні органи Державної санітарно-епідеміологічної служби». Наказ Міністерства Мінекономрозвитку і

		торгівлі України від 12.01.2012 року № 28 «Про затвердження Положення про державного адміністратора і порядок його взаємодії з регіональними, місцевими дозвільними органами та суб'єктами господарювання»
5.	Акти місцевих органів виконавчої влади / органів місцевого самоврядування (назва, дата та номер, пункт)	
6.	Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання документа дозвільного характеру	1. Заява на ім'я Начальника Головного управління Держсанепідслужби у Хмельницькій обл. (форма заяви затверджена Постановою КМУ від 07.12.2005 року № 1176 зі змінами) 2. Заява про проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (форма заяви затверджена Наказом МОЗ №120 від 14.03.2006р. Про внесення змін до наказу МОЗ України від 09.10.2000 № 247). 3. Специфікація (довідка про повний склад об'єкта експертизи та показники його ідентифікації). 4. Документ власника, що декларує відповідність об'єкта експертизи визначеним в Україні вимогам щодо їх 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). 5. Дані щодо реєстрації об'єкта експертизи в країні-виробника (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де зареєстрований об'єкт експертизи. 6. Рекомендації із застосування та інструкція для споживача. 7. Етикетка. 8. Документи з країни-постачальника (виробника), що засвідчують безпечність об'єкта експертизи. 9. Нормативний документ та технічна документація, у відповідності до яких виготовлений об'єкт експертизи (за наявності). 10. Акт про обстеження підприємства-виробника продукції (за наявності); висновки галузевих експертиз або фахівців та інші матеріали, що характеризують її виробництво за показниками якості і безпечності. 11. Ветеринарний дозвіл для продукції тваринного походження та карантинний

		дозвіл для продукції рослинного походження, якщо їх наявність регламентована чинним в Україні законодавством. 12. Протоколи досліджень об'єкта експертизи за показниками якості та безпеки - якщо дослідження проводились раніше, в іншій лабораторії (установі), у тому числі - і за кордоном (за наявності). 13. Токсикологічне досьє (для основних діючих речовин, а також для спеціальних інгредієнтів) за розділами: гостра токсичність, підгостра токсичність, хронічна токсичність, алергенна, сенсibilізативна, 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. 14. Результати клінічних, натурних випробувань, епідеміологічних, популяційних досліджень тощо або науково обґрунтовані докази їх недоцільності (у випадках, передбачених законодавством України). 15. Методи контролю небезпечних факторів в об'єктах експертизи. Матеріали після проведення експертизи не повертаються.
7.	Платність (безоплатність) видачі документа дозвільного характеру	Платно
	У разі платності :	
7.1.	Нормативно-правові акти, на підставі яких стягується плата (назва та реквізити нормативно-правового акту)	Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (ст. 35) Постанова Кабінету Міністрів України від 27.08.2003 № 1351 «Про затвердження тарифів (прейскурантів) на роботи і послуги, що виконуються і надаються за плату установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби». Розпорядження Кабінету Міністрів України від 26.10.2011 № 1067-р «Про затвердження переліку платних адміністративних послуг, які надаються Державною санітарно-епідеміологічною службою та установами і закладами, що належать до сфери її управління»
7.2.	Розмір плати	200 грн без ПДВ
7.3.	Розрахунковий рахунок для внесення плати	Рахунок отримувача 31113028721002 Назва отримувача коштів: УК у м.

		Хмельниц./м.Хмельниц. / 22012500 Код отримувача (код за ЄДРПОУ) 38045529 Банк отримувача ГУДКСУ у Хмельницькій області Код банку отримувача (МФО) 815013 Призначення платежу: *; 101; код платника; Плата за надання інших адміністративних послуг.
8.	Строк, протягом якого видається документ дозвільного характеру	10 робочих днів.
9.	Вичерпний перелік підстав для відмови у наданні документа дозвільного характеру	Подання суб'єктом господарювання неповного пакета документів, необхідних для одержання документа дозвільного характеру, згідно із встановленим вичерпним переліком; Виявлення в документах, поданих суб'єктом господарювання, недостовірних відомостей; Негативний висновок за результатами проведених експертиз та обстежень. Інші підстави, які передбачені чинним законодавством.
10.	Строк дії документа дозвільного характеру (необмеженість строку дії)	Законом не визначено
11.	Необхідність у проведенні експертизи (обстеження) об'єкта, на який видається документ дозвільного характеру	Необхідно Закон України "Про забезпечення санітарного епідеміологічного благополуччя населення" (Стаття 11)
12.	Платність (безоплатність) проведення експертизи (обстеження)	
	У разі платності :	
12.1.	Нормативно-правові акти, на підставі яких стягується плата	
12.2.	Розмір плати проведення експертизи (обстеження)	
12.3.	Розрахункові рахунки для внесення плати	
13.	Примітки	