

ПОГОДЖЕНО

Міський голова

(посада)

С.І.Мельник

МП

«19»



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.о. начальника Головного управління

Держсанепідслужби у Хмельницькій

області

(посада)

М.І.Габрикевич

МП

«19» 03 » 2014 р



РЕГЛАМЕНТ
(ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА)

Дозвіл на проведення будь-яких діагностичних, експериментальних, випробувальних, вимірювальних робіт на підприємствах, в установах, організаціях, діяльність яких пов'язана з використанням біологічних агентів, хімічної сировини, продукції та речовин з джерелами іонізуючого та неіонізуючого випромінювання і радіоактивних речовин – Дозвіл на роботу з мікроорганізмами II-IV груп патогенності та рекомбінантними молекулами ДНК

(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, відповідального за видачу документа дозвільного характеру:	<u>Представники дозвільного центру:</u> Онишук 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. <u>Представники дозвільного органу:</u> Грицькова Тетяна Володимирівна – заступник начальника Головного управління Держсанепідслужби у Хмельницькій області 72-07-07, (067) 398-33-46
4.1.	Нормативно-правові акти, якими регламентується видача документа дозвільного характеру	Закони України, Постанови Кабінету Міністрів України, Розпорядження Кабінету Міністрів України, Накази Міністерства охорони здоров'я України, Накази

С. Мельник

		Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
4.2.	Закони України (назва, частина, стаття)	Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», ст. 25; Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», ст.1,7; Закон України «Про перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» п.53 додатку до Закону.
4.3.	Акти Кабінету Міністрів України (назва, дата та номер, пункт)	Постанова КМУ від 22.06.1999р. №1109 «Про затвердження Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні»; Постанова КМУ від 21.05.2009 року № 526 «Про заходи щодо упорядкування видачі документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності»;
4.4.	Акти центральних органів виконавчої влади (назва, дата та номер, пункт)	Указ Президента України від 6 квітня 2011 року № 400/2011 «Про Положення про Державну санітарно-епідеміологічну службу України»; ДСП 9.9.5-064-2000 «Порядок видачі дозволів на роботу з мікроорганізмами I-IV груп патогенності та рекомбінантними молекулами ДНК», затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України 20.12.2000 №64; ДСП 9.9.5-035-99 «Безпека роботи з мікроорганізмами I-II груп патогенності», затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 1 липня 1999року № 35; ДСП 9.9.5-080-2002 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю», затверджені постановою головного державного санітарного лікаря України від 28.01.2002р. N 1.
5.	Акти місцевих органів виконавчої влади / органів місцевого самоврядування (назва, дата та номер, пункт)	
6.	Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання документа дозвільного характеру	Для одержання дозволу на роботу з мікроорганізмами II групи патогенності (небезпеки): 1. Заява на ім'я начальника Головного управління Держсанепідслужби у Хмельницькій області (форма заяви затверджена Постановою КМУ № 1176 від 07.12.2005р.); 2. Пояснювальна записка, в якій надається: технологія виконання робіт; методи та апаратура, що застосовуються; схеми руху персоналу, патогенних мікроорганізмів та заразного матеріалу;

		знезараження матеріалу; наявність і оцінка інженерно-технічних систем забезпечення техніки безпеки і захисту довкілля; відомості про підготовку персоналу і щеплення; наявність та використання засобів індивідуального захисту; 3. Графічний матеріал – план-схема лабораторії (підрозділів), з зазначенням призначення приміщень, руху заразного або підозрілого на зараження матеріалу та персоналу лабораторії, розміщення обладнання, вентиляційної системи, опалення, каналізації і водопостачання; 4. Акт перевірки обласної режимної комісії щодо дотримання та виконання вимог техніки безпеки, протиепідемічного режиму, особистої гігієни тощо; 5. Висновок обласної режимної комісії та головного державного санітарного лікаря району (міста) щодо наявності умов для виконання вимог режиму роботи з відповідними видами мікроорганізмів в лабораторії (підрозділі) та можливості видачі дозволу. Для отримання дозволу на роботу із мікроорганізмами III-IV групи патогенності або матеріалом підозрілим на їх вміст: 1. Заява на ім'я начальника Головного управління Держсанепідслужби у Хмельницькій області (форма заяви затверджена Постановою КМУ № 1176 від 07.12.2005р.); 2. Акт перевірки обласної режимної комісії щодо дотримання та виконання вимог техніки безпеки, протиепідемічного режиму, особистої гігієни тощо; з додаванням план-схеми лабораторії з (зазначенням руху заразного або підозрілого на його вміст матеріалу (патогенних мікроорганізмів) в процесі дослідження та переліку мікроорганізмів, з якими проводяться роботи в лабораторії, відомості про підготовку персоналу і щеплення, наявність та порядок використання засобів індивідуального захисту; 3. Висновок головного державного санітарного лікаря території щодо наявності умов для проведення даного виду робіт та можливості видачі дозволу на роботу
7.	Платність (безоплатність) видачі документа дозвільного характеру	Безоплатно
	У разі платності :	
7.1.	Нормативно-правові акти, на підставі яких стягується плата (назва та реквізити нормативно-правового акту)	

7.2.	Розмір плати	
7.3.	Розрахунковий рахунок для внесення плати	
8.	Строк, протягом якого видається документ дозвільного характеру	10 робочих днів
9.	Вичерпний перелік підстав для відмови у наданні документа дозвільного характеру	1.Виявлення в документах, поданих суб'єктом господарювання недостовірних відомостей. 2.Подання суб'єктом господарювання неповного пакета документів, необхідних для одержання документа дозвільного характеру, згідно із встановленим вичерпним переліком. 3.Негативний висновок за результатами проведених експертиз та обстежень, необхідних для видачі документа дозвільного характеру. 4. Інші підстави, які передбачені чинним законодавством.
10.	Строк дії документа дозвільного характеру (необмеженість строку дії)	Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 № 4004-XII не визначено Відповідно до ДСП 9.9.5.-064-2000 «Порядок видачі дозволів на роботу із мікроорганізмами I-IV груп патогенності та рекомбінантними молекулами ДНК»: 1. Дозвіл на роботу на роботу із мікроорганізмами II групи патогенності (небезпеки) надається терміном до 3-років; 2. Дозвіл на роботу на роботу із мікроорганізмами III-IV групи патогенності (небезпеки), генетично зміненими мікроорганізмами і рекомбінантними молекулами ДНК надається терміном до 5-років.
11.	Необхідність у проведенні експертизи (обстеження) об'єкта, на який видається документ дозвільного характеру	Необхідно, з метою встановлення відповідності умовам біобезпеки (п. 7 ДСП 9.9.5-080-2002 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю», затверджених постановою головного державного санітарного лікаря України від 28.01.2002р. N 1)
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	