|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложениек приказу Роспотребнадзораот «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_2017 г. №\_\_\_\_ |

**Порядок проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, а также выдачи по их результатам санитарно-эпидемиологических заключений**

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с частью 3 статьи 42 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 21, ст. 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070; 2008, № 24, ст. 2801; № 29 (ч. 1), ст. 3418; № 30 (ч. 2), ст. 3616; № 44, ст. 4984; № 52 (ч. 1), ст. 6223; 2009, № 1, ст. 17; 2010,№ 40, ст. 4969; 2011, № 1, ст. 6; № 30 (ч. 1), ст. 4563; № 30 (ч. 1), ст. 4590; № 30 (ч. 1), ст. 4591; № 30 (ч. 1), ст. 4596; № 50, ст. 7359; 2012, № 24, ст. 3069; № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 30 (ч. 1), ст. 4079; № 48, ст. 6165; 2014, № 26 (ч. 1), ст. 3366, ст. 3377; 2015, № 1 (ч. 1), ст. 11; № 27, ст. 3951; № 29 (ч. 1), ст. 4334, ст. 4359; 2016, № 27 (ч. 1), ст. 4160; № 27 (ч. 2), ст. 4238; 2017, № 27, ст. 3938; 2017, № 31 (Часть I), ст. 4765, 4770) (далее – Федеральный закон о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения), который устанавливает требования к организации и проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований (далее – санитарно-эпидемиологические оценки), а также выдачи по их результатам санитарно-эпидемиологических заключений.

2. Санитарно-эпидемиологические оценки проводятся юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, и экспертами, аттестованными в соответствии с Правилами аттестации экспертов на право проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 1602 (Собрание законодательства Российской Федерации, № 2, 12.01.2015, ст. 504).

3. Должностные лица, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, организуют проведение санитарно-эпидемиологических оценок в пределах установленных полномочий при:

осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора*;*

установлении причин и выявлении условий возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений);

предоставлении государственных услуг;

организации и осуществлении мер, направленных на выявление и устранение влияния вредных и опасных факторов среды обитания на здоровье человека.

К проведению санитарно-эпидемиологических оценок могут быть привлечены организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, и осуществляющие свою деятельность в целях обеспечения указанного надзора, в порядке, определенным законодательством Российской Федерации.

II. Порядок проведения санитарно-эпидемиологических оценок

4. Основаниями для проведения санитарно-эпидемиологических оценок являются:

распоряжение (приказ) руководителя, заместителя руководителя органа, осуществляющего федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор (далее – орган государственного надзора) о проведении проверки (санитарно-эпидемиологического расследования);

задание на проведение социально-гигиенического мониторинга, утвержденное руководителем или заместителем руководителя органа государственного надзора;

определение о назначении экспертизы в соответствии с процессуальными требованиями, установленными Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях;

проведение социально-гигиенического мониторинга;

заявление (обращение) физического или юридического лица.

5. Санитарно-эпидемиологические оценки, организуемые в случаях, определенных в пункте 3 настоящего Порядка (за исключением случаев предоставления государственных услуг по выдаче санитарно-эпидемиологических заключений), проводятся в соответствии с утвержденным государственным заданием.

Проведение санитарно-эпидемиологических оценок, являющихся необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.05.2011 № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 16.05.2011, № 20, ст. 2829; 02.04.2012, № 14, ст. 1655; 03.09.2012, № 36, ст. 4922; 30.12.2013, № 52 (часть II), ст. 7207; 26.05.2014, № 21, ст. 2712; 14.12.2015, № 50, ст. 7165; 14.12.2015, № 50, ст. 7189; 01.08.2016, № 31, ст. 5031; 12.09.2016, № 37, ст. 5495; 20.02.2017, № 8, ст. 1257).

В случае привлечения к проведению мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, физических и юридических лиц, поименованных в пункте 2 настоящего Порядка, оплата за проведенные санитарно-эпидемиологические оценки производится в порядке, определенном постановлением Правительства Российской Федерации от 15.12.2012 № 1311 «О порядке оплаты услуг экспертов и экспертных организаций, а также возмещения расходов, понесенных ими в связи с участием в мероприятиях по контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 24.12.2012, № 52, ст. 7485; 21.03.2016, № 12, ст. 1656).

В иных случаях санитарно-эпидемиологические оценки проводятся по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц на договорной основе.

6. Срок проведения санитарно-эпидемиологических оценок по заявлению физического или юридического лица определяется в зависимости от вида и объема соответствующего вида оценок в целях предоставления государственной услуги и не может превышать 20 календарных дней.

7. При проведении санитарно-эпидемиологических оценок необходимо руководствоваться техническими регламентами и санитарными правилами, использовать методы, методики выполнения измерений и типы средств измерений, утвержденные в установленном порядке.

8. Проведение санитарно-эпидемиологических оценок предусматривает:

проведение лабораторных и инструментальных исследований и испытаний исследуемых объектов;

обследование объекта (при санитарно-эпидемиологической экспертизе объектов и в случае проведения санитарно-эпидемиологического расследования);

экспертизу представленных документов, определенных в пунктах 18 и 19 настоящего Порядка.

Перечень документов, представляемых для проведения санитарно-эпидемиологических оценок, объем и номенклатура лабораторных и инструментальных исследований и испытаний определяются в зависимости от вида исследуемого объекта и целей проведения санитарно-эпидемиологической оценки.

9. Результаты санитарно-эпидемиологических оценок оформляются в виде экспертного заключения, акта проверки (акта обследования), акта санитарно-эпидемиологического расследования, протокола исследований (испытаний).

По результатам санитарно-эпидемиологических оценок оформляются санитарно-эпидемиологические заключения или свидетельства о государственной регистрации продукции.

10. Акт проверки составляется по правилам, определенным статьей 16 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988;№ 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, ст. 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, ст. 6979; ст. 6981; 2014, № 11, ст. 1092, ст. 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, ст. 4235, ст. 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, ст. 72, ст. 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339, ст. 4362, ст. 4372, ст. 4389; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27, ст. 4160, ст. 4187, ст. 4287; № 50, ст. 6975; 27.02.2017, № 9, ст. 1276; 01.05.2017, № 18, ст. 2673).

11. Акт обследования (акт санитарно-эпидемиологического расследования) должен в обязательном порядке содержать следующие сведения: дата, время и место составления акта; сведения о лицах проводивших обследование (расследование); правовые основания проведения обследования (расследования); сведения о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе, а также их должностных лицах или уполномоченных представителях, присутствовавших при проведении обследования (расследования); дата и время проведения обследования (расследования); описание результатов обследования (расследования); сведения о произведенных отборах проб и образцов (при наличии) и документе, подтверждающем произведенный отбор проб и образцов; подписи лиц участвующих в обследовании (расследовании), подписи лиц, участвующих в обследовании (расследовании).

12. В протоколы исследований (испытаний) включаются следующие сведения: наименование и адрес лаборатории, номера ее аттестата аккредитации, а также место проведения исследований (испытаний), если оно не находится по адресу лаборатории; номер протокола и дату; наименование и адрес заявителя (инициатора) исследования (испытания); сведения об используемом методе/методике; описание, состояние и однозначную идентификацию объекта (объектов) испытаний (испытаний); дату получения объекта (объектов) и дату исследования (испытания); сведения о документе, на основании которых осуществлен отбор проб (образцов) объектов исследования (испытания), дату отбора и используемых при этом методах, условий окружающей среды во время проведения отбора проб (образцов); результаты исследований (испытаний); дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методиками испытаний, заказчиками или группами заказчиков; сведения об иных документах, поступивших с объектом исследования (испытания); сведения о лице (лицах), проводившего исследования (испытания) и утвердившего протокол исследований (испытаний).

13. В экспертном заключении указывается следующая информация:

13.1. В вводной части - регистрационный номер документа и его дата; сведения об учреждении, проводившем санитарно-эпидемиологическую оценку, с указанием юридического адреса, телефона, сайта, электронной почты, номера аттестата аккредитации; сведения о лице, утвердившим экспертное заключение; цель проведения экспертизы, сведения о лице, проводившем экспертизу; перечень документов, поступивших на экспертизу; перечень используемых при экспертизе нормативных правовых актов и иных документов, необходимых для оценки объектов исследования (испытания), в том числе документов по стандартизации, и прочие документированные материалы;

13.2. В исследовательской части - описание и оценка объекта исследования, представленной документированной информации и результатов лабораторных исследований (испытаний).

13.3. В заключительной части – указывается вывод о
соответствии /несоответствии объекта санитарно-эпидемиологической оценки санитарно-эпидемиологическим требованиям. При установлении несоответствия исследуемого объекта санитарно-эпидемиологическим требованиям, указывается перечень выявленных замечаний с указанием конкретных пунктов нормативных документов.

14. Свидетельство о государственной регистрации продукции оформляется и выдается по правилам, определенным актами Евразийского экономического союза, и в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготовляемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза[[1]](#footnote-1).

 15. Санитарно-эпидемиологическое заключение оформляется и выдается в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по выдаче на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок, оформленных в установленном порядке, санитарно-эпидемиологических заключений (далее – Административный регламент по выдаче СЗЗ)[[2]](#footnote-2).

III. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологических заключений

16. Санитарно-эпидемиологическое заключения выдаются в случаях, предусмотренных международными договорами Российской Федерации, международными правовыми актами, Федеральным законом о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения, другими федеральными законами.

17. Санитарно-эпидемиологические заключения выдаются должностными лицами, уполномоченными организовывать государственный надзор, в соответствии с пунктом 5 Положения о федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом надзоре, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 05.06.2013 № 476 (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.06.2013, № 24,
ст. 2999; 31.03.2014, № 13, ст. 1484; 05.01.2015, № 1 (часть II), ст. 279; 12.01.2015, № 2, ст. 514; 11.05.2015, № 19, ст. 2831; 23.11.2015, № 47, ст. 6586; 04.01.2016, № 1 (часть II), ст. 232; 06.06.2016, № 23, ст. 3330; 29.08.2016, № 35, ст. 5326; 20.02.2017, № 8, ст. 1260; 10.04.2017, № 15 (Часть I), ст. 2196; 19.06.2017, № 25, ст. 3695; 07.08.2017, № 32, ст. 5070), и в рамках установленной компетенции.

Главный государственный санитарный врач Российской Федерации выдает санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии утверждаемых федеральными органами исполнительной власти проектов правил охраны труда, правил охраны окружающей среды, проектов федеральных государственных образовательных стандартов и федеральных государственных требований, проектов других нормативных актов и федеральных целевых программ, содержащих мероприятия по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также о соответствии проекта решения уполномоченного Правительством Российской Федерации федерального органа исполнительной власти об установлении приаэродромной территории требованиям законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

18. Санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии (не соответствии) санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления лицензируемого вида деятельности, выдаются по результатам санитарно-эпидемиологической оценки на основании: акта проверки, протоколов лабораторных исследований (испытаний), экспертного заключения, в том числе для осуществления:

1) медицинской и фармацевтической деятельности;

2) в области обращения с ядерными материалами и радиоактивными веществами;

3) деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV класса опасности;

4) образовательной деятельности;

5) деятельности по организации отдыха детей и их оздоровления.

19. В целях выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии (не соответствии) санитарным правилам проектной документации на установление санитарно-защитных зон и использования земельных участков, расположенных в границах указанных зон, в отношении:

19.1. Объектов, являющихся источниками химического, физического, биологического воздействия на среду обитания и здоровье человека (за исключением передающих радиотехнических объектов) санитарно-эпидемиологическая оценка проводится на основании:

1) проекта санитарно-защитной зоны, отвечающий требованиям, установленным Правительством Российской Федерации;

2) сведений о санитарно-защитной зоне, представленные в виде электронного документа и на бумажном носителе, которые должны содержать текстовое и графическое описание местоположения границ такой зоны и перечень координат характерных точек этих границ в системе координат, установленные для ведения единого государственного реестра недвижимости.

3) протоколов лабораторных исследований (испытаний);

4) экспертного заключения;

19.2. Объектов, являющихся источниками химического, физического, биологического воздействия на среду обитания и здоровье человека (для передающих радиотехнических объектов) санитарно-эпидемиологическая оценка проводится на основании:

1) проектной документации на размещение, реконструкцию, техническое перевооружение, расширение ПРТО;

2) ситуационного плана размещения объекта в масштабе 1:500 с указанием места установки антенны, рельефа местности, прилегающих к ней зданий и территорий, с указанием их высоты и расчетных границ санитарных защитных зон и зон ограничений застройки;

3) разрешение органов местного самоуправления на размещение опорно-мачтового сооружения;

4) экспертное заключение.

19.3. О соответствии (не соответствии) размещения объектов капитального строительства, размещение радиотехнических и иных объектов, которые могут угрожать безопасности полетов воздушных судов, оказывать негативное воздействие на здоровье человека и окружающую среду, создавать помехи в работе радиотехнического оборудования, установленного на аэродроме, объектов радиолокации и радионавигации, предназначенных для обеспечения полетов воздушных судов, в границах приаэродромной территории, установленной до 01.01.2016, или полос воздушных подходов на аэродромах, санитарно-защитных зон аэродромов;

О соответствии (не соответствии) проекта решения уполномоченного Правительством Российской Федерации федерального органа исполнительной власти об установлении приаэродромной территории требованиям законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения санитарно-эпидемиологическая оценка

проводятся на основании:

1) проекта санитарно-защитной зоны;

2) градостроительного плана земельного участка;

3) ситуационного плана размещения объекта капитального строительства в границах земельного участка с указанием основных технико-экономических параметров такого объекта в масштабе 1:500 и/или 1:2000;

4) протоколов исследований (испытаний);

5) климатических характеристик и фоновых концентраций загрязняющих веществ в атмосферном воздухе для объекта, являющегося предметом санитарно-эпидемиологической оценки;

6) расчетов рассеивания загрязняющих веществ в атмосферном воздухе, акустических расчетов и расчетов уровней электромагнитных полей;

7) экспертного заключения.

19.4. О соответствии (не соответствии) условий работы с использованием машин, механизмов, установок, устройств и аппаратов, а также производства, применения (использования), транспортировки, хранения и захоронения радиоактивных веществ, материалов и отходов, являющихся источниками физических факторов воздействия на человека (объекты, являющиеся источниками ионизирующего излучения) санитарно-эпидемиологическая оценка проводится на основании:

1) акта обследования;

2) протоколов лабораторных радиологических исследований;

3) экспертного заключения.

19.5. О соответствии (не соответствии) осуществления работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами требованиям санитарных правил на основании:

1) акта обследования;

2) протоколов исследований (испытаний);

3) экспертного заключения.

19.6. О соответствии (не соответствии) санитарным правилам проектной документации на проекты округов и зон санитарной охраны водных объектов, используемых для питьевого, хозяйственно-бытового водоснабжения и в лечебных целях, в том числе:

19.6.1. О соответствии (не соответствии) санитарным правилам проектной документации на проекты округов санитарно-эпидемиологическая оценка проводится на основании:

1) проекта округа территории, используемой в лечебных целях;

2) экспертного заключения.

19.6.2. О соответствии (не соответствии) санитарным правилам проектной документации на проекты зон санитарной охраны водного объекта, используемого для питьевого, хозяйственно-бытового водоснабжения или в лечебных целях санитарно-эпидемиологическая оценка проводится на основании:

1) проекта зон санитарной охраны водного объекта;

2) экспертного заключения.

19.6.3. О соответствии (не соответствии) водного объекта санитарным правилам и условиям безопасного для здоровья населения использования водного объекта санитарно-эпидемиологическая оценка проводится на основании:

1) результатов лабораторных исследований качества воды, а также песка для рекреационных целей;

2) экспертного заключения.

19.7. О соответствии (не соответствии) санитарным правилам проектной документации нормативов предельно допустимых выбросов химических, биологических веществ и микроорганизмов в воздух санитарно-эпидемиологическая оценка проводится на основании:

1) проекта нормативов предельно допустимых выбросов химических, биологических веществ и микроорганизмов в воздух;

2) экспертного заключения.

19.8. О соответствии (не соответствии) санитарным правилам программ, методик и режимов воспитания и обучения детей санитарно-эпидемиологическая оценка проводится на основании:

1) проекта федерального государственного образовательного стандарта, примерной основной образовательной программы;

2) экспертного заключения.

19.9. О соответствии (не соответствии) утверждаемых федеральными органами исполнительной власти проектов правил охраны труда, правил охраны окружающей среды:

1) проекта правил и инструкций по охране труда;

2) экспертного заключения.

19.10. О соответствии (не соответствии) утверждаемых федеральными органами исполнительной власти проектов правил охраны окружающей среды:

1) проекта правил охраны окружающей среды;

2) экспертного заключения.

20. Санитарно-эпидемиологические заключения, предусмотренные пунктом 18 настоящего Порядка, подлежат переоформлению в случаях:

реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения;

изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем соответствующего вида деятельности.

21. Санитарно-эпидемиологические заключения, предусмотренные пунктом 18 и 19 настоящего Порядка, подлежат переоформлению в случае обнаружения технической ошибки (описки).

22. При переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения в случаях, предусмотренных пунктами 20 и 21 настоящего Порядка, ранее выданное санитарно-эпидемиологическое заключение подлежит возвращению в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченное должностное лицо которого его выдало.

IV. Заключительные положения

23. Документы, необходимые для проведение санитарно-эпидемиологических оценок, могут быть представлены также в форме электронного документа.

24. Обжалование результатов санитарно-эпидемиологических оценок осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

1. Приказ Роспотребнадзора от 23.07.2012 № 781 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготовляемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза» (Зарегистрирован Минюстом России 12.09.2012 № 25444). [↑](#footnote-ref-1)
2. Приказ Роспотребнадзора от 18.07.2012 № 775 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по выдаче на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок, оформленных в установленном порядке, санитарно-эпидемиологических заключений» (Зарегистрирован Минюстом России 24.08.2012 № 25239). [↑](#footnote-ref-2)