

П Р И К А З

15 августа 2001 г.

N 325

Зарегистрировано в Минюсте РФ 19 октября 2001 г.

Регистрационный N 2978

"О санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции"

В целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, предотвращения поступления на потребительский рынок страны опасной для человека продукции, руководствуясь Федеральным законом от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999 г., N 14, ст.1650), Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000 г., N 31, ст.3295) приказываю:

1. Утвердить

1.1. Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции (приложение N 1).

1.2. Продукцию, подлежащую санитарно-эпидемиологической экспертизе (приложение N 2).

1.3. Продукцию, подлежащую санитарно-эпидемиологической экспертизе в Департаменте госсанэпиднадзора Минздрава России (приложение N 3).

2. Установить что:

2.1. Выдачу санитарно-эпидемиологического заключения на продукцию осуществляют:

Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральный центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации, центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора в субъектах Российской Федерации, центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора в регионах на транспорте, а также подчиненные им центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора по согласованию с главными государственными санитарными врачами по субъектам Российской Федерации, регионам на транспорте; центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора Федерального управления медико-биологических и экстремальных проблем при Министерстве здравоохранения Российской Федерации; центры госсанэпиднадзора, иные учреждения санитарно-гигиенического и эпидемиологического профиля, структурные подразделения, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, Министерства путей сообщения Российской Федерации, Министерства обороны Российской Федерации, Министерства внутренних дел Российской Федерации, Министерства юстиции Российской Федерации, Главного управления специальных программ Президента Российской Федерации, Медицинского центра Управления делами Президента Российской Федерации, Федеральной службы безопасности Российской Федерации, Федеральной службы пограничной службы Российской Федерации, Федеральной службы налоговой полиции Российской Федерации, Федерального агентства правительственной связи и информации при Президенте Российской Федерации, Федеральной службы охраны Российской Федерации, в пределах полномочий, определенных "Положением о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации".

2.2. Санитарно-эпидемиологические заключения, выданные органами и учреждениями государственной санитарно-эпидемиологической службы, действуют на всей территории Российской Федерации.

2.3. Требования, предъявляемые к санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции, производимой на территории Российской Федерации и

ввозимой из-за рубежа, являются едиными.

3. Возложить на Центр нормирования и сертификации Минздрава России:

3.1. Проведение организационно-технических мероприятий, связанных с санитарно-эпидемиологической экспертизой продукции в Департаменте государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации, ведение Реестра санитарно-эпидемиологических заключений на продукцию, прошедшую санитарно-эпидемиологическую экспертизу.

3.2. Организацию изготовления и распространение бланков санитарно-эпидемиологических заключений, имеющих установленные степени защиты, в органы и учреждения Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации на договорной основе.

4. Главным врачам центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора, руководителям организаций, указанных в п.2.1. обеспечить проведение работ по санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции в соответствии с Положением, утвержденным настоящим приказом.

5. Департаменту государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России (С.И.Иванов) до 01.06.2002 разработать и утвердить номенклатуру продукции, подлежащей санитарно-эпидемиологической экспертизе.

6. Признать утратившим силу:

6.1. Приказ Минздрава России от 20.07.98 N 217 "О гигиенической оценке производства, поставки и реализации продукции и товаров" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 07.08.98 за N 1587);

6.2. Пункт 1 приказа Минздрава России от 02.07.99 N 339 "О внесении изменений и дополнений в приказ Минздрава России от 20.07.98 N 217" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 14.10.99 за N 1936).

7. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра Г.Г.Онищенко.

Министр

Ю.Л. Шевченко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 19 октября 2001 г.
Регистрационный N 2978

Приложение 1

Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции
(утв. приказом Минздрава РФ от 15 августа 2001 г. N 325)

1. Общие положения

1. Настоящий порядок устанавливает общие требования к проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции.

2. Деятельность органов и учреждений государственной санитарно-эпидемиологической службы, организаций, аккредитованных в установленном порядке, экспертов по установлению соответствия (несоответствия) проектной документации, объектов хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ, услуг санитарным правилам (далее - экспертиза продукции).

3. Экспертиза продукции проводится органами и учреждениями государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации, организациями, аккредитованными в установленном порядке, экспертами и включает в себя:

- проведение экспертизы документации;
- лабораторные и инструментальные исследования и испытания;

(при экспертизе продукции с обследованием условий производства осуществляется обследование условий производства).

4. По результатам экспертизы продукции выдается

санитарно-эпидемиологическое заключение установленного образца о соответствии (не соответствии) продукции государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам (далее заключение) и вносятся в Реестр санитарно-эпидемиологических заключений на продукцию, прошедшую санитарно-эпидемиологическую экспертизу.

5. Право подписи заключений на продукцию, прошедшую экспертизу на соответствие (не соответствие) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, имеют главные государственные санитарные врачи и их заместители.

6. Экспертиза продукции в Департаменте госсанэпиднадзора Минздрава России осуществляется на основании экспертных заключений НИИ Минздрава России и РАМН, аккредитованных в установленном порядке на право проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз.

7. Проведение экспертизы продукции осуществляется на договорной основе.

8. Копии заключений заверяются органами и учреждениями госсанэпидслужбы России, выдавшими заключение, защищаются двумя голографическими знаками в местах их размещения на оригинале или заверяются в установленном порядке.

II. Порядок проведения экспертизы продукции и выдачи заключения

1. Экспертизе подлежит продукция:

- производимая в Российской Федерации - при постановке продукции на производство; при изменении состава, комплектации, конструкции, технологического процесса производства, нормативной или технической документации на продукцию; опытная партия продукции;

- ввозимая на территорию Российской Федерации;
- при истечении срока действия ранее выданного заключения;

Экспертиза продукции включает:

- прием и регистрацию заявки на проведение экспертизы продукции;
- определение необходимого объема экспертизы;
- оформление договора на оплату работ, связанных с экспертизой;
- проведение экспертизы документации;
- проведение лабораторных и инструментальных исследований и испытаний;

- принятие решения по результатам экспертизы продукции;

- выдачу заключения и внесение его в Реестр санитарно-эпидемиологических заключений на продукцию, прошедшую санитарно-эпидемиологическую экспертизу.

2. Для проведения экспертизы продукции заявитель представляет следующие документы:

Для отечественной продукции:

- нормативную и (или) техническую документацию на продукцию (технические условия, технологические инструкции, состав продукции др.);
- протоколы испытаний продукции (при их наличии);
- другие документы, подтверждающие безопасность продукции;
- образцы продукции необходимые для санитарно-эпидемиологической экспертизы.

Для импортной продукции:

- документ организации-изготовителя, подтверждающий безопасность продукции;

- сертификат безопасности страны-изготовителя, выданный уполномоченными на то органами;

- протоколы испытаний продукции, (при их наличии);

- образцы продукции, в количестве, необходимом для санитарно-эпидемиологической экспертизы;

- техническое описание продукции с указанием условий применения (использования), другие нормативные и технические документы о составе и условиях применения;

- для пищевых продуктов, парфюмерно-косметических средств, средств гигиены полости рта, товаров бытовой химии образцы или макеты этикеток;

- контракт (договор) или сведения о контракте (договоре) на поставку

продукции.

3. Документы страны-производителя (поставщика) следует представлять в органы и учреждения государственной санитарно-эпидемиологической службы с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке.

4. Срок проведения экспертизы продукции определяется в зависимости от вида и объема исследований конкретного вида продукции, но не может превышать двух месяцев. Для вновь разрабатываемой отечественной продукции, а также при необходимости проведения дополнительных исследований срок экспертизы продукции может быть увеличен до трех месяцев.

5. Срок действия заключения составляет пять лет, на опытную партию продукции до одного года.

III. Экспертиза продукции с обследованием условий производства

1. Экспертиза продукции с обследованием условий производства осуществляется на добровольной основе по заявлению производителя и проводится с целью выдачи санитарно-эпидемиологического заключения на всю производимую номенклатуру продукции.

2. Экспертиза продукции с обследованием условий производства включает:

- прием и регистрацию заявки на проведение гигиенической оценки продукции с обследованием условий производства;
- определение объема и стоимости работ, заключение договора с заявителем на проведение работ по экспертизе продукции с обследованием производства;
- проведение обследования производства и определение объема санитарно-эпидемиологической экспертизы образцов продукции в организации-заявителе;
- проведение лабораторных исследований и испытаний образцов продукции;
- принятие решения по результатам экспертизы продукции и обследования производства;
- оформление, выдача заключения и внесение его в Реестр санитарно-эпидемиологических заключений на продукцию, прошедшую санитарно-эпидемиологическую экспертизу.

3. Для экспертизы продукции с обследованием условий производства заявитель направляет в орган или учреждение госсанэпидслужбы России:

- заявку;
- документы, перечисленные в пункте 2 раздела II настоящего Положения на каждый вид продукции;
- сведения о контракте (договоре) на поставку продукции (для ввозимой продукции);
- программу производственного контроля на предприятии;

Перечень представляемой документации может уточняться и дополняться, применительно к конкретным видам продукции и предприятиям-изготовителям.

Документы страны-производителя (поставщика) следует представлять в органы и учреждения государственной санитарно-эпидемиологической службы с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке.

4. Экспертизу отечественной продукции с обследованием условий производства осуществляют специалисты органов и учреждений госсанэпидслужбы России при проведении государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

5. Экспертизу продукции с обследованием условий производства, расположенного за пределами Российской Федерации, осуществляет Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России либо, по его поручению, органы и учреждения госсанэпидслужбы Российской Федерации.

При обследовании организации-производителя, расположенной за пределами Российской Федерации и поставляющей продукцию на территорию Российской Федерации, оцениваются:

- наличие в организации-производителе необходимых условий для производства данного вида продукции;
- осуществление производственного контроля за качеством исходного

сырья, технологией производства и показателями безопасности конечной продукции;

- соответствие выпускаемой продукции требованиям санитарных правил и норм действующих на территории Российской Федерации.

6. При проведении экспертизы условий производства продукции выпускаемой за рубежом возможно проведение необходимых исследований и испытаний в аккредитованных зарубежных лабораториях.

7. В санитарно-эпидемиологическом заключении указывается вся номенклатура продукции, прошедшая экспертизу.

Приложение 2

Продукция, подлежащая санитарно-эпидемиологической экспертизе
(утв. приказом Минздрава РФ от 15 августа 2001 г. N 325)

1. Пищевые продукты - продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в том числе продукты детского питания, продукты диетического питания), бутылированная питьевая вода, алкогольная продукция (в том числе пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки;

2. Товары для детей: игры и игрушки, одежда, постельное белье, обувь, учебные пособия, канцелярские товары, мебель, коляски, ранцы, искусственные полимерные и синтетические материалы для изготовления товаров детского ассортимента.

3. Материалы, оборудование, вещества, применяемые в практике хозяйственно-питьевого водоснабжения.

4. Парфюмерно-косметические средства, средства гигиены полости рта.

5. Химическая и нефтехимическая продукция производственного назначения, товары бытовой химии.

6. Полимерные и синтетические материалы, предназначенные для применения в строительстве, на транспорте, а также для изготовления мебели, и других предметов домашнего обихода; химические нити и волокна, текстильные швейные и трикотажные материалы, содержащие химические волокна и текстильные вспомогательные вещества; искусственные и синтетические кожи и текстильные материалы для обуви.

7. Продукция машиностроения и приборостроения производственного, медицинского и бытового назначения.

8. Издательская продукция: учебные издания, пособия, дидактические материалы для общеобразовательных средних и высших учебных заведений, книжные и журнальные издания для детей и подростков.

9. Изделия из натурального сырья, подвергающегося в процессе производства обработке (окраске, пропитке, воздействию ионизирующего излучения и т.д.).

10. Материалы для изделий, контактирующих с кожей человека.

11. Продукция, изделия, являющиеся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделия и товары, содержащие радиоактивные вещества.

12. Строительное сырье и материалы, в которых гигиеническими нормативами регламентируется содержание радиоактивных веществ, в том числе производственные отходы для повторной переработки и использования в народном хозяйстве, металлолом.

13. Подвижные транспортные средства и продукция транспортного назначения.

14. Дезинфицирующие, дезинсекционные и дератизационные средства для применения в быту, лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей (кроме применяемых в ветеринарии).

Приложение 3

Продукция, подлежащая санитарно-эпидемиологической экспертизе в
Департаменте госсанэпиднадзора Минздрава России

(утв. приказом Минздрава РФ от 15 августа 2001 г. N 325)

1. Минеральная вода:
 - природная столовая, лечебно-столовая, лечебная
 - бутилированная питьевая вода
2. Продукты детского питания:
 - заменители женского молока (сухие и жидкие, пресные и кислые, начальные и "последующие" смеси),
 - продукты прикорма (на зерновой, зерно-молочной, плодо-овощной, мясной, рыбной, мясо-растительной и рыбо-растительной основах),
 - продукты для питания недоношенных детей и для лечебного питания,
 - детские травяные чаи,
 - специализированные продукты для питания беременных и кормящих женщин.
3. Продукты диетического (лечебного и профилактического) питания:
 - хлеб и хлебо-булочные изделия диетические и диабетические;
 - изделия кондитерские диетические и диабетические;
 - безалкогольные напитки диетические:
 - масла животные, растительные, продукция маргариновая для диетического питания;
 - консервы плодо-овощные и фруктовые диетические;
 - консервы, обогащенные макро- и микронутриентами:
 - грибы
 - специализированные моно- и поликомпонентные продукты для контролирования и редуцирования массы тела, в т.ч. продукты для питания спортсменов
 - продукты для энтерального питания
4. Мясные продукты, обогащенные макро- и микронутриентами (колбасы, сосиски, сардельки и др.)
5. Консервы мясные, в т.ч. из мяса птицы, рыбные, мясо-растительные, рыбо-растительные, обогащенные макро- и микронутриентами)
6. Молочные продукты, обогащенные макро- и микронутриентами
7. Пищевые добавки:
 - консерванты
 - антиокислители
 - улучшители хлеба
 - вещества, препятствующие комкованию
 - эмульгаторы
 - эмульгирующие соли
 - загустители, желирующие агенты
 - стабилизаторы
 - уплотнители
 - пенообразователи
 - пеногасители
 - влагоудерживающие агенты
 - разрыхлители
 - растворители-эстрогены
 - растворители-носители
 - наполнители
 - газопакеточные, пропелленты
 - регуляторы кислотности
 - кислоты
 - красители
 - подсластители
 - усилители вкуса и аромата
 - глазирователи
 - ароматические основы
 - ароматические смеси
 - эссенции
 - композиции душистых веществ пищевые
 - чаи фруктовые и травяные
 - специи и их смеси
 - ферментные препараты

- сорбенты
- флокулянты
- коагулянты
- ионообменные материалы
- мембраны
- фильтрующие материалы
- катализаторы
- стартовые культуры, бактериальные закваски
- комплексные, комбинированные, функциональные и технологические
- обогатители (премиксы) для промышленного обогащения пищевых продуктов макро- и микронутриентами

8. Биологически активные добавки к пище на основе:

- белков, аминокислот и их комплексов
- эссенциальных липидов (растительных масел, рыбьего жира)
- углеводов и сахаров, меда, сиропов и др.
- пищевых волокон
- чистых субстанций макро- и микронутриентов, биологически активных веществ или их концентратов с использованием различных наполнителей
- природных минералов, в т.ч. мумие
- пищевых и лекарственных растений, в т.ч. цветочная пыльца
- переработки мясомолочного сырья, субпродуктов, членистоногих, земноводных, продуктов пчеловодства
- рыбы, морских беспозвоночных, ракообразных, моллюсков и др.
- растительных организмов моря
- пробиотических микроорганизмов
- одноклеточных водорослей
- дрожжей

9. Пищевые продукты, полученные из генетически-модифицированных источников

10. Пищевые продукты, в т.ч. продовольственное сырье, изготовленные по новым технологиям и/или из ранее не используемых видов сырья и других компонентов

11. Материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами:

- сырьевые полимерные материалы для изготовления изделий, контактирующих с пищевыми продуктами;
- стали, металлы, сплавы;
- добавки (антиоксиданты, стабилизаторы, пластификаторы, красители, наполнители), вводимые в сырьевые материалы;
- упаковочные (включая укупорочные) материалы и готовые упаковочные изделия;
- изделия, предназначенные для вскармливания грудных детей;
- посуда кухонная и столовая; кухонные и столовые принадлежности;
- лаки, краски и другие материалы, применяемые для покрытия изделий, контактирующих с пищевыми продуктами;
- герметики, пластизоли;
- резины и изделия из резин;
- бытовые изделия (включая электроприборы), приборы устройства;
- технологическое оборудование и элементы технологического оборудования

12. Учебные издания для общего и начального профессионального образования с грифом Минобрнауки России.

13. Парфюмерные и косметические средства:

- кремы, маски, пиллинги, бальзамы для волос, предназначенные для профессионального использования в косметических и косметологических учреждениях, парикмахерских, салонах;
- средства для загара без солнца, средства для отбеливания кожи, средства для нанесения рисунков на кожу без инъекционного воздействия; парфюмерно-косметические средства для интимных органов;
- средства индивидуальной защиты кожи от воздействия вредных факторов (мази, кремы, пасты и др.) для использования на производстве;
- средства по уходу за волосами красящие (кроме оттеночных шампуней);
- средства для химической завивки волос;

- парфюмерно-косметические средства детского ассортимента;

14. Средства гигиены полости рта:

- средства гигиены полости рта фторидсодержащие;

- средства гигиены полости рта, содержащие сырьевые компоненты никогда ранее не применяемые при производстве средств гигиены полости рта на территории Российской Федерации и не вводимые в состав импортируемой продукции;

- средства для отбеливания зубов;

- средства для обработки зубных протезов;

- красящие таблетки для выявления зубного налета;

- жевательная резинка лечебно-профилактического действия.

15. Табачные изделия, включая сырье, вспомогательные материалы и аксессуары:

- Табачные изделия - изделия для курения, упакованные в потребительскую тару, в том числе сигареты с фильтром, сигареты без фильтра, папиросы, сигары, сигариллы, табак трубочный, табак курительный, махорка-крупка курительная;

- вспомогательные материалы: соусы, ароматизаторы, умягчители, бумага для производства папирос и сигарет, эссенции для табачных изделий;

- мундштуки;

- фильтры;

- курительные трубки.

16. Продукция бытового назначения:

- Средства для очистки и полировки (в аэрозольной упаковке).

- Средства пятновыводящие (в аэрозольной упаковке).

- Средства чистящие (в аэрозольной упаковке).

- Средства полирующие (в аэрозольной упаковке).

- Средства по уходу за кожей и замшей (в аэрозольной упаковке).

- Краски для бытового крашения тканей, текстильных и трикотажных изделий.

- Средства тонирующие, ароматизирующие, дезодорирующие (освежители, запахопоглотители, средства для отдушки обуви и одежды в аэрозольной упаковке).

17. Реагенты, используемые для подготовки питьевой воды;

18. Бытовые устройства, предназначенные для доочистки питьевой воды;

19. Оборудование, агрегаты для коллективной защиты, материалы для изготовления вентиляционных систем, ионизаторы.

20. Медицинская техника, инструменты и гигиенические средства, в том числе физиотерапевтическое, диагностическое и лечебное оборудование.

21. Продукция, содержащая источники ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, предназначенная для серийного производства, или при использовании новых технологий. Отходы производства, содержащие естественные или искусственные радионуклиды, используемые в качестве строительных материалов, удобрений или в иных целях.

22. Дезинфицирующие, дезинсекционные и дератизационные средства для применения в быту, ЛПУ и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей (кроме применяемых в ветеринарии).