

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

НАКАЗ

29.11.2004 N 2

Про затвердження Порядку проведення експертизи щодо віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних та експертизи спеціальних харчових продуктів для потреб державної реєстрації (перереєстрації)

Відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 30.07.98 N 1187 "Про затвердження Порядку віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних" та від 23.07.2004 N 942 "Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію" Н А К А З У Ю:

1. Затвердити Порядок проведення експертизи щодо віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних та експертизи спеціальних харчових продуктів для потреб державної реєстрації (перереєстрації) (додається).

2. Директору Державного підприємства "Центр реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України" Худенко О.І.:

2.1. Організувати роботи, пов'язані з проведенням експертизи відповідно до Порядку проведення експертизи щодо віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних та експертизи спеціальних харчових продуктів для потреб державної реєстрації (перереєстрації);

2.2. Подати цей наказ на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника головного державного санітарного лікаря України Бережнова С.П.

Головний державний санітарний лікар України,
перший заступник Міністра

О.В.Лапушенко

Директор Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду

С.П.Бережнов

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Державної санітарно-епідеміологічної служби,
Міністерства охорони здоров'я України

ПОРЯДОК

проведення експертизи щодо віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних та експертизи спеціальних харчових продуктів для потреб державної реєстрації (перереєстрації)

1. Цей Порядок розроблений відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 30.07.98 N 1187 "Про затвердження Порядку віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних" та від 23.07.2004 N 942 "Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію" (далі - Постанови).

2. Експертиза щодо віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних та експертиза спеціальних харчових продуктів (далі - СХП) для потреб державної реєстрації (перереєстрації) - це комплексне вивчення задекларованих виробником показників якості, безпеки, ефективності СХП та встановлення їх відповідності нормативам, які визначені законодавством України. Експертиза здійснюється шляхом аналізу й оцінки даних фізико-хімічних, мікробіологічних, токсикологічних та інших досліджень, клінічних випробувань.

3. Проведення експертизи щодо віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних та експертизи СХП для потреб державної реєстрації (перереєстрації) включає такі етапи:

експертні роботи щодо віднесення харчового продукту до категорії СХП;

проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо віднесення харчового продукту до категорії СХП;

первинна експертиза заяви, документів та матеріалів, що надаються заявником для потреб державної реєстрації (перереєстрації) СХП;

попередня експертиза документів та матеріалів на СХП для потреб державної реєстрації (перереєстрації);

доклінічні дослідження та клінічні випробування СХП для потреб державної реєстрації (перереєстрації);

контроль якості СХП для потреб державної реєстрації (перереєстрації);

розгляд протоколів (звітів, висновків) та складання вмотивованого висновку про безпечність, ефективність та якість СХП (далі - спеціалізована експертиза).

4. Власник (виробник, постачальник) СХП або особа, що ним уповноважена (далі - заявник), подає до Державного підприємства "Центр реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України" (далі-Центр) копії документів та матеріалів згідно з Постановами у трьох примірниках з перекладом на українську мову завірених підписом та печаткою заявника, а також надає три зразки кожного виду упакування СХП.

5. Для проведення робіт з віднесення харчового продукту до

категорії спеціальних харчових продуктів, заявник звертається до головного державного санітарного лікаря України або уповноваженої ним особи з відповідною заявою, до якої додаються документи та матеріали відповідно до пункту 4 Порядку віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30.07.98 N 1187.

6. Головний державний санітарний лікар України або уповноважена ним особа визначає обсяг експертних робіт щодо віднесення харчових продуктів до категорії СХП та видає заявнику направлення до відповідних експертних установ.

7. Експертні роботи щодо віднесення харчового продукту до категорії СХП – це встановлення наявності властивостей, які дають змогу віднести його до відповідної категорії СХП (біологічно активна харчова добавка; продукт дитячого харчування; продукт харчування для спортсменів; дієтичний харчовий продукт).

8. Експертні установи за направленням головного державного санітарного лікаря України або уповноваженої ним особи проводять дослідження та готують звіт за їх результатами.

9. За результатами представленого заявником звіту експертна комісія Центру складає протокол державної санітарно-епідеміологічної експертизи та готує проект висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо віднесення харчового продукту до категорії СХП.

10. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо віднесення харчового продукту до категорії СХП затверджує головний державний санітарний лікар України або уповноважена ним особа.

11. Первинна експертиза для потреб державної реєстрації СХП проводиться Центром і полягає у розгляді поданих заяви, документів та матеріалів з метою встановлення їх відповідності пунктам 11, 12 Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.07.2004 N 942.

12. За результатами первинної експертизи заявнику надається письмова відповідь про прийняття або відмову в прийнятті документів та матеріалів для подальшої експертизи для потреб державної реєстрації (перереєстрації) СХП.

13. Первинна експертиза здійснюється Центром до 10 календарних днів.

14. Попередня експертиза документів та матеріалів на СХП, визначених пунктами 11, 12 Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.07.2004 N 942, здійснюється Центром з метою визначення повноти за обсягом інформації в документах та матеріалах для потреб державної реєстрації (перереєстрації) СХП.

15. За відсутності в реєстраційному досьє достатніх даних про безпеку, якість та ефективність СХП експертні установи за направленням Центру проводять відповідні доклінічні дослідження, клінічні випробування та контролюють якість СХП.

16. Термін проведення попередньої експертизи становить до 20 календарних днів.

17. Доклінічні дослідження здійснюються шляхом проведення фізико-хімічних, мікробіологічних, токсикологічних та інших досліджень, у процесі яких обґрунтовується безпека СХП.

18. Клінічні випробування СХП встановлюють або не підтверджують ефективність СХП.

19. Контроль якості СХП включає передреєстраційний та вибірковий (поточний) контроль щодо відповідності вимогам нормативно-технічної документації на СХП.

20. Передреєстраційний контроль якості СХП виконують експертні установи за направленням Центру.

У разі необхідності, Центр організовує та проводить ознайомлення з виробництвом та системою контролю за якістю і безпекою продукції імпортного виробництва за згодою із замовником робіт.

21. Передреєстраційний контроль якості СХП включає:
експертизу нормативно-технічної документації, технологічного регламенту або інформації про технологію виробництва СХП;
проведення апробації методів контролю якості СХП з встановленням їх відтворюваності;
розробку або адаптацію методів контролю якості СХП;
затвердження Центром висновку про контроль якості СХП.

22. Вибірковий (поточний) контроль якості СХП виконують заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України на підставі висновку про контроль якості СХП.

23. За результатами доклінічних досліджень, клінічних випробувань, передреєстраційного контролю якості СХП експертні установи оформляють протокол (звіт, висновок) та подають його до Центру.

24. Термін проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань, передреєстраційного контролю якості СХП не перевищує 90 календарних днів.

25. Спеціалізована експертиза СХП організовується та проводиться Центром з метою встановлення безпеки, якості та ефективності СХП за даними документів, матеріалів та за результатами доклінічних досліджень, клінічних випробувань та передреєстраційного контролю якості СХП; погодження інструкції про застосування та/або аркуша-вкладиша на СХП, інформації на упаковці, рекламної інформації на СХП відповідно до вимог чинного законодавства України.

26. Для проведення спеціалізованої експертизи Центр може залучати вітчизняних та іноземних учених, експертів та інших

працівників відповідних підприємств, установ, організацій (за погодженням з їх керівництвом).

27. За результатами спеціалізованої експертизи Центром готується висновок щодо безпеки, якості та ефективності СХП з рекомендаціями щодо можливості його державної реєстрації (перереєстрації).

28. Термін проведення спеціалізованої експертизи становить до 20 календарних днів.

29. Головний державний санітарний лікар України або уповноважена ним особа на підставі наданого Центром висновку щодо безпеки, якості та ефективності СХП приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) чи відмову в державній реєстрації (перереєстрації) СХП.

30. У разі змін, визначених Порядком проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23.07.2004 N 942, що внесені протягом терміну дії свідництва про державну реєстрацію СХП, заявник зобов'язаний перереєструвати СХП.

31. Експертиза для потреб перереєстрації СХП проводиться у порядку, встановленому для державної реєстрації СХП.

32. Перелік експертних установ, які здійснюють дослідження харчового продукту для потреб віднесення його до категорії спеціального, доклінічні дослідження, клінічні випробування, передреєстраційний контроль якості СХП для потреб державної реєстрації (перереєстрації), визначає головний державний санітарний лікар України.

33. Експертна установа, Центр зобов'язані повідомляти на вимогу заявника про стан проведення експертизи (випробувань), стадію, на якій перебуває її проведення, обґрунтовувати причини будь-якої затримки в проведенні експертизи СХП, забезпечувати конфіденційність отриманої інформації.

34. Під час проведення експертизи СХП, у разі необхідності отримання даних про безпеку, ефективність та якість СХП і методів їх контролю, Центр, експертна установа мають право в письмовій формі вимагати від заявника додаткові матеріали. Час, необхідний для їх подання, не включається до строку проведення експертизи.

Якщо заявник протягом 90 календарних днів не надає додаткових матеріалів або письмово не обґрунтує строк, необхідний для їх підготовки, експертиза припиняється і державна реєстрація (перереєстрація) не проводиться. Заявник може повторно подати в установленому порядку документи та матеріали на експертизу щодо віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних та експертизу СХП для потреб державної реєстрації (перереєстрації), визначених Постановами.

Директор Департаменту державного
санітарно-епідеміологічного нагляду

С.П.Бережнов