

О гигиенической оценке производства, поставки и реализации продукции и товаров

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 217 · от 20.07.1998 · Утратил силу

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.1998 г. № 217 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 1998 г., № 21)

П Р И К А З

Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 20 июля 1998 г. N 217

Утратил силу - Приказ Министерства
здравоохранения Российской
Федерации от 15.08.2001 г. N 325

О гигиенической оценке производства, поставки
и реализации продукции и товаров

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации
7 августа 1998 г. Регистрационный N 1587

В целях повышения эффективности работы по охране жизни и здоровья населения, приведения системы гигиенической оценки продукции, товаров и производств в соответствие с действующим законодательством Российской Федерации, гармонизации указанной процедуры с международными требованиями, руководствуясь Законом Российской Федерации от 19 апреля 1991 г. N 1034-I "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"<1>, Законом Российской Федерации "О защите прав потребителей" (в редакции Федерального закона от 9 января 1996 г. N 2-ФЗ "О внесении изменений и дополнений в Закон Российской Федерации "О защите прав потребителей", Кодекс РСФСР об административных правонарушениях"<2>), а также Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 1997 г. N 659 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации"<3>, приказываю:

1. Утвердить:

- 1.1. Положение о проведении гигиенической оценки продукции и товаров, а также производств (приложение 1).
- 1.2. Форму гигиенического заключения на продукцию, товар (приложение 3).
- 1.3. Форму гигиенического заключения на производство (приложение 4).

2. Установить, что:

- 2.1. Выдачу гигиенического заключения осуществляют Департамент 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, Федеральный центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации, центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора федерального управления медико-биологических и экстремальных проблем при Министерстве здравоохранения Российской Федерации на производство, поставку и реализацию продукции и товаров, в соответствии с Положением о проведении гигиенической оценки продукции и товаров, а также производств (приложение 1) и Перечнем видов продукции и товаров, подлежащих гигиенической оценке (приложение 2).

2.2. Организационно-технические мероприятия, связанные с гигиенической оценкой продукции, товаров и производств и выдачей гигиенического заключения в Департаменте государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации осуществляет Центр санитарно-эпидемиологического нормирования, гигиенической сертификации и экспертизы Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2.3. Изготовление и распространение бланков гигиенических заключений, имеющих установленные степени защиты, осуществляет Центр санитарно-эпидемиологического нормирования и гигиенической сертификации и экспертизы Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2.4. Формирование и ведение реестра гигиенических заключений на продукцию и товары осуществляет Центр санитарно-эпидемиологического нормирования, гигиенической сертификации и экспертизы Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2.5. Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации осуществляет гигиеническую оценку социально значимых, потенциально опасных видов продукции и товаров, в соответствии с Перечнем (приложение 5).

3. Ранее выданные гигиенические сертификаты действуют до истечения срока их действия.

4. На продукцию, прошедшую процедуру гигиенической оценки, по желанию производителя (продавца, поставщика) может быть нанесен знак, подтверждающий, что данная продукция прошла гигиеническую оценку (приложение 6).

5. Главным врачам центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора в субъектах Российской Федерации и главным врачам центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора в регионах на транспорте, руководителям других организаций, указанных в п. 2.1:

5.1. Обеспечить проведение работ по гигиенической оценке продукции и товаров, а также производств в соответствии с утвержденным настоящим приказом Положением.

5.2. Обеспечить постоянное информирование населения, органов

власти и местного самоуправления о результатах надзора за качеством продукции и товаров, подлежащих гигиенической оценке, и соблюдением действующего санитарного законодательства на всех этапах их производства, хранения и реализации.

6. Первому заместителю Министра - Главному государственному санитарному врачу Российской Федерации:

6.1. Внести предложения о составе экспертных Советов, привлекаемых Центром санитарно-эпидемиологического нормирования, гигиенической сертификации и экспертизы Министерства здравоохранения Российской Федерации для осуществления гигиенической оценки продукции, товаров, производств.

6.2. Утвердить перечень головных испытательных центров (лабораторий) при научно-исследовательских институтах и центрах Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии медицинских наук.

7. Признать утратившим силу постановление Госкомсанэпиднадзора России от 5 января 1993 г. N 1 "О порядке выдачи гигиенических сертификатов на продукцию" (зарегистрированное в Министерстве юстиции Российской Федерации за N 118 от 18 января 1993 г.).

8. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра - Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г.Г.Онищенко.

9. Настоящий приказ вступает в силу по истечении 10 дней после дня его официального опубликования.

<1> Ведомости Съезда народных депутатов РСФСР и Верховного Совета РСФСР, 1991, N 20, ст. 641.

<2> СЗ РФ, 1996, N 3, ст. 140.

<3> СЗ РФ, 1997, N 23, ст. 2691.

Приложение 1

Утверждено приказом Минздрава России
от 20 июля 1998 г.
N 217

П О Л О Ж Е Н И Е

о проведении гигиенической оценки продукции
и товаров, а также производств

I. Общие положения

1. Настоящий документ устанавливает общие требования к порядку проведения гигиенической оценки продукции и товаров, а также производств.

2. Гигиеническая оценка продукции и товаров, а также производств - специальная процедура, осуществляемая органами и учреждениями государственной санитарно-эпидемиологической службы для оценки потенциальной опасности продукции и товаров для здоровья населения и предусматривающая проведение специальных

- санитарно-эпидемиологических исследований и экспертиз, а также выдачу гигиенического заключения установленного образца и внесение его в Реестр. В ходе гигиенической оценки определяются допустимые области и условия применения продукции и товаров, внесения при необходимости дополнительных требований к процессам производства, хранения, транспортирования, эксплуатации (применения) и утилизации продукции и товаров, обеспечивающих их безопасность для человека.
3. По результатам гигиенической оценки выдается заключение установленного образца (далее - заключение), которое служит подтверждением соответствия продукции и товаров установленным требованиям санитарного законодательства.
4. Продукция и товары допускаются к производству, применению и реализации после прохождения гигиенической оценки и при наличии заключения установленного образца.
5. Организация лабораторных, инструментальных исследований продукции и товаров по гигиенически значимым показателям, а также проведение гигиенической оценки осуществляются в соответствии с заключаемыми договорами.
6. Работы по гигиенической оценке, выдаче заключений, гигиенической оценке производства, внесению их в Реестр осуществляются на основе заключаемого между заявителем и центром госсанэпиднадзора или иным уполномоченным учреждением договора.
7. Работа по гигиенической оценке производств проводится органами и учреждениями Госсанэпидслужбы в соответствии с договором с организацией, ставящей на производство данный вид продукции.
8. При проведении гигиенической оценки продукции, товаров, производств к ним предъявляются требования, установленные действующим законодательством.
9. Решение о безопасности продукции, товара, вида продукции при гигиенической оценке производства принимается на основании экспертизы представленных документов и результатов испытаний. В случае полного соответствия представленных данных требованиям санитарного законодательства центром госсанэпиднадзора или иным уполномоченным учреждением готовится заключение установленного образца. Заключение подписывают Главный государственный санитарный врач Российской Федерации или его заместители, главные государственные санитарные врачи по субъектам Российской Федерации, городам, регионам на транспорте или их заместители.
10. В случае несоответствия представленных данных требованиям санитарного законодательства центром госсанэпиднадзора или иным уполномоченным учреждением принимается решение об отказе в выдаче заключения, о чем заявителю направляется письменное обоснование принятого решения. В случае несогласия заявителя с принятым решением об отказе в выдаче заключения он может обратиться с апелляцией в Апелляционный совет при Департаменте государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации.
11. На продукцию, прошедшую процедуру гигиенической оценки, по

желанию производителя (продавца, поставщика) может быть нанесен знак, подтверждающий, что данная продукция прошла гигиеническую оценку.

12. Копии гигиенических заключений, выданные Департаментом государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации, центрами государственного санитарно-эпидемиологического надзора в субъектах Российской Федерации, а также центрами государственного санитарно-эпидемиологического надзора в регионах на транспорте, Федеральным центром государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации, центрами государственного санитарно-эпидемиологического надзора федерального управления медико-биологических и экстремальных проблем при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, имеют установленные степени защиты.

II. Порядок проведения гигиенической оценки продукции и товаров

1. Гигиеническая оценка продукции и товаров включает:
прием и регистрацию заявки на проведение гигиенической оценки продукции и товаров;
определение объема и стоимости работ, заключение договора с заявителем на проведение работ по гигиенической оценке;
экспертизу представленной документации и образцов продукции;
принятие решения по результатам гигиенической оценки продукции и товаров;
оформление и выдачу гигиенического заключения и внесение его в Реестр гигиенических заключений продукции и товаров, прошедших гигиеническую оценку.

2. Для гигиенической оценки и выдачи заключения установленного образца заявитель (юридическое или физическое лицо) направляет в орган, учреждение госсанэпидслужбы заявку, а также следующие документы.

Для отечественной продукции:

нормативную или техническую документацию на продукцию, товар (технические условия, технологические инструкции, состав продукции и др.);

краткое описание способа и области применения продукции, товара;

протоколы испытаний продукции, товара (при их наличии);

другие документы, подтверждающие безопасность продукции;

образцы продукции (товаров), необходимые для гигиенической оценки.

Для импортной продукции:

документ фирмы-изготовителя, подтверждающий качество продукции (товара);

сертификат безопасности страны-изготовителя, выданный уполномоченными на то органами, и/или сертификат (подтверждение)

фирмы производителя, другие материалы, полученные в стране-изготовителе и подтверждающие безопасность продукции, товара;

протоколы испытаний продукции, товаров (при их наличии);
образцы продукции, товаров в количестве, необходимом для гигиенической оценки;

технические условия изготовления продукции (товаров) с указанием условий применения (использования) или другие нормативные и технические документы о составе и условиях применения.

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

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

5. Выдача заключения осуществляется:

5.1. На вид продукции, с указанием выпускаемой номенклатуры изделий, при гигиенической оценке производства.

5.2. На отдельную номенклатурную единицу:

при постановке продукции на производство (при условии наличия согласованной в установленном порядке нормативной или технической документации (ГОСТы, ОСТы, технические условия, технологические инструкции);

при изменении состава, комплектации, технологического процесса производства, нормативной или технической документации на продукцию, товары, конструкции;

при оформлении контрактов (договоров) на закупку продукции за рубежом;

при истечении срока действия ранее выданного заключения;

на опытную партию продукции;

на партию импортной продукции, поступающей на территорию Российской Федерации, при отсутствии заключения на ввозимый вид продукции данного производителя по определенной нормативной или технической документации.

6. Заключение для отечественной продукции выдается с обязательной оценкой условий производства, определяющих ее безопасность.

7. Согласование нормативной или технической документации с учреждениями госсанэпидслужбы осуществляется по результатам гигиенической оценки с последующей выдачей заключения на готовую продукцию.

8. Срок действия заключения определяется органом и учреждением госсанэпидслужбы, выдающим гигиеническое заключение, в зависимости от потенциальной опасности того или иного продукта, товара, исходя

из данных, характеризующих санитарно-гигиеническую, эпидемиологическую значимость продукта, товара, особенностей его производства и составляет:

для вида продукции (включая импортную) - до пяти лет;

на опытную партию продукции - до одного года;

на партию импортной продукции, поступающей на территорию Российской Федерации (при отсутствии гигиенического заключения на данный вид продукции данного производителя, оформленного на стадии заключения контракта на поставку), - на срок, не превышающий срока годности данной продукции.

9. Гигиеническая оценка продукции, перечисленной в приложении 5 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.98 г. N 217, проводится в Департаменте государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации.

10. Лабораторные и инструментальные исследования и измерения, экспертные работы, необходимые для осуществления гигиенической оценки продукции и товаров в Департаменте государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации, осуществляются головными испытательными центрами (лабораториями) при научно-исследовательских институтах и центрах Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии медицинских наук. Перечень указанных испытательных центров утверждается Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации.

III. Порядок проведения гигиенической оценки производств

1. Гигиеническая оценка производства с целью выдачи гигиенического заключения на вид выпускаемой продукции осуществляется на добровольной основе по заявлению производителя и не исключает санитарного надзора, осуществляемого в плановом порядке органами и учреждениями госсанэпидслужбы.

2. Гигиеническая оценка производства отечественной продукции осуществляется на стадиях постановки продукции на производство.

3. Гигиеническую оценку производства отечественной продукции, а также производства импортной продукции, расположенных на территории Российской Федерации, осуществляют Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России, центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора в субъектах Российской Федерации, а также центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора в регионах на транспорте, Федеральный центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации, центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора федерального управления медико-биологических и экстремальных проблем при Министерстве здравоохранения Российской Федерации.

4. Гигиеническая оценка производств, расположенных на

территории Российской Федерации, производится с обязательной оценкой условий труда и гигиенических требований к охране окружающей среды.

5. Гигиеническую оценку производств, расположенных за пределами Российской Федерации и поставляющих продукцию на территорию Российской Федерации, осуществляет Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации.

6. Гигиеническое заключение выдается конкретной организации-изготовителю. В нем указывается вид производимой продукции (для иностранных производителей - экспортируемой в Российскую Федерацию), а также номенклатура продукции, выпускаемой на момент проведения гигиенической оценки.

7. Производитель в случае изменения (расширения) номенклатуры или технологии производства выпускаемой продукции осуществляет ее пересогласование с учреждением, выдавшим гигиеническое заключение, без повторной гигиенической оценки. При этом выдается гигиеническое заключение на производство в соответствии с приложением 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.98 г. N 217.

8. Гигиеническая оценка производства включает:
прием и регистрацию заявки на проведение гигиенической оценки производства;

определение объема и стоимости работ, заключение договора с заявителем на проведение работ по регистрации производства;

экспертизу представленной документации и образцов продукции;

проведение гигиенической оценки производства в организации-заявителе;

принятие решения по результатам гигиенической оценки производства;

оформление и выдачу гигиенического заключения и внесение его в Реестр производств, прошедших гигиеническую оценку.

9. Гигиеническая оценка производства проводится непосредственно в организации-заявителе.

10. Для гигиенической оценки и получения гигиенического заключения заявитель (юридическое или физическое лицо) направляет в орган, учреждение госсанэпидслужбы заявку установленного образца, а также следующие документы:

краткое описание производства, технологических процессов с указанием нормативных требований к безопасности продукции страны-изготовителя (для производств импортной продукции и производств, расположенных за рубежом), номенклатуры выпускаемой продукции, организации лабораторного контроля;

внедрение на предприятии системы контроля критических точек производства;

нормативную или техническую документацию на выпускаемую продукцию;

сертификаты, свидетельства или иные документы

страны-изготовителя, подтверждающие безопасность продукции;
другие документы производителя, подтверждающие соответствие
производства гигиеническим требованиям;
перечень представляемой документации может уточняться и
дополняться применительно к конкретным видам продукции и
предприятиями-изготовителям.

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

12. Виды продукции, выпущенные на производстве, прошедшем
гигиеническую оценку и включенном в Реестр, последующей
гигиенической оценке не подлежат.

13. При определении возможности гигиенической оценки
производств, расположенных на территории Российской Федерации,
учитываются:

наличие на предприятии необходимых условий для производства
данного вида и объема продукции;
возможное неблагоприятное влияние работы предприятия на
условия проживания населения;
состояние условий труда работающих на предприятии;
организация производственного контроля на предприятии за
качеством исходного сырья, технологией производства и показателями
безопасности конечной продукции;
соответствие набора производственных помещений технологии
производства продукции.

14. Для производства того или иного вида продукции в
конкретной организации-производителе необходимо согласование с
органами и учреждениями государственной
санитарно-эпидемиологической службы в установленном порядке
нормативной или технической документации на номенклатуру
выпускаемой продукции.

15. 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.

16. Гигиеническое заключение на производство выдается сроком
до пяти лет. Указанный срок может быть сокращен в случаях нарушения
условий, при которых выдано заключение.

Приложение 2

Утверждено приказом Минздрава России
от 20 июля 1998 г.
N 217

П Е Р Е Ч Е Н Ь

видов продукции и товаров, подлежащих
гигиенической оценке

1. Пищевое сырье, продукты питания, пищевые добавки, биологически активные добавки, консерванты; материалы и изделия из них, контактирующие с пищевыми продуктами.
2. Товары для детей: игры и игрушки, одежда (в том числе 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 изготовлении 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.

Утверждено приказом Минздрава России
от 20 июля 1998 г.
N 217

(Утратило силу - Приказ Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 27.10.2000 г. N 381)

Приложение 4
Утверждено приказом Минздрава России
от 20 июля 1998 г.
N 217

(Утратило силу - Приказ Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 27.10.2000 г. N 381)

Приложение 5
Утверждено приказом Минздрава России
от 20 июля 1998 г.
N 217

П Е Р Е Ч Е Н Ь

социально значимых, потенциально опасных видов продукции
и товаров, подлежащих гигиенической оценке в Департаменте
государственного санитарно-эпидемиологического надзора
Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Пищевая продукция<1>:

- 1.1. Специализированные продукты детского питания, включая
компоненты для их производства;
- 1.2. Пищевые добавки (ароматизаторы, консерванты,
стабилизаторы, разрыхлители);
- 1.3. Пищевые продукты и продовольственное сырье, изготовленные
из новых (нетрадиционных) видов сырья и полученные по новым
технологиям;
- 1.4. Продукция, предназначенная для лечебно-профилактического
питания.

2. Товары детского ассортимента:

- 2.1. Материалы, используемые в производстве товаров для
новорожденных и детей первого года жизни;
- 2.2. Парфюмерно-косметические товары детского ассортимента;
- 2.3. Учебные пособия, учебники, дидактические материалы.

3. Красители, аппретирующие противоусадочные, водоотталкивающие средства, пластификаторы.

4. Продукция бытового назначения:

- 4.1. Реагенты, используемые для подготовки питьевой воды;
- 4.2. Бытовые устройства, предназначенные для доочистки
питьевой воды;
- 4.3. Парфюмерно-косметическая продукция и средства гигиены
полости рта, содержащие биологически активные компоненты, эфирные

масла, душистые вещества, консерванты, красители, фотозащитные и фторсодержащие соединения, защитные средства кожи бытового назначения. Новые и нетрадиционные виды сырья, используемые в парфюмерно-косметической продукции и средства гигиены полости рта.

5. Продукция, предназначенная для использования в промышленности:

5.1. Средства индивидуальной защиты, включая мази, пасты, кремы, применяемые на производстве;

5.2. Оборудование, агрегаты для коллективной защиты, материалы для изготовления вентиляционных систем;

5.3. Мусоросжигающие печи и установки.

6. Медицинская техника, инструменты и гигиенические средства:

6.1. Физиотерапевтическое, диагностическое и лечебное оборудование.

7. 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.

8. Антенно-фидерные системы радиопередающих станций, радиолокационные станции (в том числе космического слежения), открытые распределительные устройства подстанций высокого и сверхвысокого напряжения, спутниковые системы связи.

<1> С учетом порядка взаимодействия Госстандарта России и Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации при осуществлении сертификации в системе ГОСТ Р и гигиенической оценки пищевой продукции от 30 апреля 1998 г.

Приложение 6

Утверждено приказом Минздрава России
от 20 июля 1998 г.

N 217

Образец знака*, подтверждающего, что продукция
прошла гигиеническую оценку

* Не приводится.
