Приложение

**Порядок**

**проведения государственного санитарно-эпидемиологического**

**надзора (контроля) за объектами по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения Кыргызской Республики, санитарно-эпидемиологической экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания**

**Глава 1. Общие положения**

1. Порядок проведения государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за объектами по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения Кыргызской Республики, санитарно-эпидемиологической экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания (далее – Порядок) устанавливает порядок проведения государственного санитарно-эпидемиологического надзора за объектами, продукцией (товаром), продовольственным сырьем, услугами и определяет полномочия государственного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, акты, издаваемые уполномоченными государственными органами и принимаемые ими меры в рамках своей компетенции.

Полномочия уполномоченного органа в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Кыргызской Республики определяются постановлением Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Положения о Департаменте профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Кыргызской Республики» от 10 июня 2013 года № 319.

Решения и заключения уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его структурных подразделений в административно-территориальных единицах являются обязательными для исполнения всеми физическими и юридическими лицами и доводятся до исполнителей в форме постановлений, предписаний, протоколов, заключений, плановых заданий, писем, оформленных в установленном порядке.

2. Основной целью настоящего Порядка является обеспечение конституционных прав человека на охрану здоровья и благоприятную для здоровья окружающую среду, а также санитарно-эпидемиологического благополучия населения в соответствии с Законом Кыргызской Республики «Об общественном здравоохранении» по вопросам осуществления санитарно-эпидемиологического надзора.

3. В настоящем Порядке используются следующие термины и определения:

1) государственный санитарно-эпидемиологический надзор **–** деятельность по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений законодательства Кыргызской Республики в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения с целью охраны и укрепления здоровья населения;

2) санитарно-эпидемиологическое обследование – комплекс мероприятий, которые проводятся для выявления и оценки условий санитарной и эпидемиологической безопасности объектов, зданий, сооружений и помещений разного назначения (для заведений общественного питания, медицинских и образовательных организаций, торговых организаций и прочих объектов) и оценки соответствия безопасности продукции (товаров) требованиям технических регламентов и санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам;

3) санитарно-эпидемиологическое исследование – процесс изучения продукции, сырья, воздуха рабочей зоны, воды, почвы, факторов среды обитания для определения их соответствия санитарным нормам и правилам, гигиеническим нормативам;

4) санитарно-эпидемиологическое испытание – опытное определение свойств и установление соответствия (несоответствия) характеристик испытываемого объекта требованиям технических регламентов, государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам;

5) санитарно-эпидемиологическая экспертиза – установление соответствия или несоответствия проектной и иной документации, хозяйственной и иной деятельности, зданий, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств, объектов окружающей и производственной среды, продукции (товаров), работ, услуг требованиям технических регламентов, государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам;

6) заключение санитарно-эпидемиологической экспертизы – документ, выдаваемый уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения о соответствии/несоответствии объектов/продукции (товаров) санитарно-эпидемиологическим правилам, нормам и гигиеническим нормативам;

7) санитарно-эпидемиологическое расследование – деятельность уполномоченного государственного органа по получению сведений, направленных на установление причин и выявление условий возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых инфекционных и неинфекционных заболеваний (отравлений);

8) акт санитарного обследования – документ, удостоверяющий факт проведенного обследования (расследования), отражающий состояние объекта обследования, соответствие его требованиям технических регламентов, санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, соответствия (не соответствия) проектной документации объектов хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ и услуг и содержащий предложение по устранению выявленных недостатков с указанием конкретных сроков исполнения;

9) уполномоченный орган в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения – Департамент профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Кыргызской Республики;

10) свидетельство о государственной регистрации – официальный документ, который подтверждает соответствие продукции требованиям безопасности технических регламентов и Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам) Евразийского экономического союза (далее – Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования);

11) технический регламент – документ, устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к продукции и/или к связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, хранения, перевозки, реализации, эксплуатации, утилизации, а также формы и процедуры оценки их соответствия установленным обязательным требованиям Кыргызской Республики и Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС);

12) санитарно-эпидемиологические нормы и гигиенические нормативы – нормативные правовые акты, предусматривающие требования безопасных и безвредных параметров для здоровья человека и его окружающей среды;

13) Международные медико-санитарные правила (ММСП) – международный документ, устанавливающий правила в области общественного здравоохранения с целью усиления медико-санитарной безопасности на национальном, региональном и международном уровнях;

14) персонал группы «А» – категория облучаемых лиц, к которой относятся лица, работающие с техногенными радиоактивными и другими источниками ионизирующего излучения.

**Глава 2. Предмет и принципы санитарно-эпидемиологического**

**надзора**

4. В рамках настоящего Порядка предметом санитарно-эпидемиологического надзора является соблюдение физическими, юридическими лицами требований законодательства Кыргызской Республики в области общественного здравоохранения по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, предусмотренных:

1) нормативными правовыми актами Кыргызской Республики в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) нормативными правовыми актами ЕАЭС/Таможенного союза;

3) международными договорами, соглашениями в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

4) международными, региональными стандартами, сводами правил, в том числе региональными сводами правил и сводами правил иностранных государств;

5) Международными медико-санитарными правилами (ММСП).

5. Основными принципами государственного санитарно-эпидемиологического надзора являются:

1) непрерывность и оперативность проведения государственного санитарно-эпидемиологического надзора, то есть полное максимально быстрое осуществление его в течение установленного срока;

2) единство санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий;

3) открытость и доступность информации для населения и обмен данной информацией между заинтересованными учреждениями и организациями;

4) исключение дублирования в области государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за промышленными и коммунальными предприятиями, медицинскими и образовательными организациями, а также хозяйствующими субъектами, продукцией, товарами в области общественного здравоохранения;

5) пропаганда гигиенических знаний и привлечение общественности для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия.

**Глава 3. Основные задачи и функции организаций в области общественного здравоохранения и должностные лица в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения**

6. Уполномоченный орган в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения – государственный орган, со своими территориальными структурными подразделениями в административно-территориальных единицах, реализующими государственную политику в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, осуществляющий государственный контроль и надзор за соблюдением требований, установленных международными актами, нормативными правовыми актами в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и иными законодательными актами Кыргызской Республики.

Основными задачами уполномоченного органа в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения являются:

1) укрепление здоровья населения;

2) формирование здорового образа жизни у граждан Кыргызской Республики;

3) обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

4) повышение доступа к услугам общественного здравоохранения;

5) профилактика инфекционных и неинфекционных заболеваний;

6) развитие организаций общественного здравоохранения.

7. Должностными лицами уполномоченного органа в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Кыргызской Республики являются:

1) Главный государственный санитарный врач Кыргызской Республики, главные государственные санитарные врачи на соответствующих административно-территориальных единицах;

2) руководитель уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения Кыргызской Республики;

3) руководители территориальных структурных подразделений и специалисты уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения Кыргызской Республики, а также на соответствующих административно-территориальных единицах;

4) руководители и специалисты структурных подразделений Министерства обороны Кыргызской Республики, Государственного Комитета национальной безопасности Кыргызской Республики, Министерства внутренних дел Кыргызской Республики, Государственной Службы исполнения наказаний Министерства юстиции Кыргызской Республики, осуществляющих деятельность в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Глава 4. Полномочия должностных лиц, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор

8. Должностные лица осуществляют государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с требованиями Закона Кыргызской Республики «Об общественном здравоохранении» и нормативными правовыми актами в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Должностные лица, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, несут персональную ответственность за осуществляемую в пределах своих полномочий деятельность, за законность и обоснованность принимаемых ими решений.

Должностные лица, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с возложенными обязанностями, имеют право принимать участие в:

1) разработке и реализации государственных, региональных, целевых программ в области охраны и укрепления общественного здоровья;

2)  реализации международных соглашений, проектов и программ по вопросам общественного здоровья, с привлечением финансовой и технической помощи доноров и международных организаций по развитию общественного здравоохранения;

3) проведении мероприятий, направленных на повышение информированности населения и общественности, внедрение стратегий вовлечения сообществ в решение проблем здоровья, формирование сознательного отношения к индивидуальному и общественному здоровью;

4)  разработке и рассмотрении проектов нормативных правовых актов в области общественного здравоохранения, санитарно-эпидемиологического нормирования и технического регулирования.

**Глава 5. Процедуры и меры** **государственного санитарно-эпидемиологического надзора**

9. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль) включает предупредительный и текущий санитарно-эпидемиологический надзор (контроль).

Предупредительный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль) за соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и нормативов осуществляется при:

– предоставлении земельных участков под строительство, планировке и застройке населенных пунктов, перспективном планировании размещения промышленных объектов, проектировании, строительстве и реконструкции зданий, сооружений организаций и изменении их профиля и технологии производства, а также вводе в эксплуатацию жилых домов, производственных и общественных зданий, помещений детских, лечебно-профилактических учреждений, учреждений образования, санитарно-бытового обслуживания, культуры, спортивных, других зданий и сооружений, технологического и иного оборудования при поступлении заявлений, запросов от физических и юридических лиц;

– проектировании, строительстве и эксплуатации хозяйственно-питьевых водопроводов, водоемов для культурно-бытовых и оздоровительных целей, а также объектов, являющихся источниками загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоемов, вредных физических факторов при поступлении заявлений, запросов от физических и юридических лиц;

– проведении санитарно-эпидемиологических обследований условий пребывания детей при организации услуг дошкольного образования, предоставляемых в жилых помещениях индивидуальными предпринимателями, в соответствии с минимальными требованиями;

– проведении мероприятий по предупреждению и ликвидации загрязнения поверхностных и подземных вод, используемых для питьевых и хозяйственно-бытовых нужд населения, почвы, атмосферного воздуха вредными промышленными выбросами, отходами производства и потребления.

Текущий санитарно-эпидемиологический надзор включает в себя:

– проведение государственной санитарно-гигиенической экспертизы;

– проведение государственной регистрации;

– проведение санитарно-эпидемиологического надзора;

– организацию и контроль за проведением профилактических и противоэпидемических мероприятий;

– проведение плановых и внеплановых проверок/обследований субъектов предпринимательства и государственных организаций по вопросам соблюдения ими законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологических, гигиенических требований и процедур, установленных техническими регламентами ЕАЭС/Таможенного союза.

10. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор осуществляется за коммунальными, промышленными и перерабатывающими предприятиями, детскими дошкольными и общеобразовательными организациями и пищевыми объектами, а также за объектами окружающей среды – питьевыми и рекреационными водами, почвой, воздухом рабочей зоны и закрытых помещений, строительным сырьем и материалами, пищевой продукцией, и продовольственным сырьем, товарами народного потребления, материалами, содержащими радиоактивные вещества, химическими и биологическими веществами и факторами, представляющими опасность для здоровья человека.

**Глава 6. Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы, расследования, обследования, исследования и испытания**

11. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза, расследование,обследование, исследование и испытание проводится уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальными подразделениями в административно-территориальных единицах по их предписаниям и заявлениям государственных органов и иных органов исполнительной власти, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, граждан (физических лиц) о проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проводится в рамках государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) и осуществляется в плановом и внеплановом порядке, а также по заявкам юридических и физических лиц с отбором образцов/проб объектов окружающей среды (вода, почва и воздух), продовольственного сырья и пищевых продуктов, товаров народного потребления, строительного сырья и материалов.

12. Основанием для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы являются обращения и заявки юридических или физических лиц независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности на платной основе в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о государственных услугах.

Для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух), в том числе рабочей зоны, заявитель представляет:

–  заявление (в электронном или в бумажном формате);

– акт отбора образцов сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух);

– образцы сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух) предоставляются для исследований в количестве установленном в соответствии с требованиями стандартов, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы отбора проб образцов, утвержденных уполномоченным органом в области стандартизации.

Заявитель несет ответственность за представленные образцы/пробы и достоверность заявленных сведений в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях.

Продукция (товары) направляется для проведения исследований и испытаний в количестве, не превышающем нормы, установленной национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами, правилами и методами исследований, испытаний, измерений.

Инструментальное обследование объектов окружающей среды (вода, почва, воздух), в том числе рабочей зоны, а также испытание образцов/проб продукции (товаров) проводится сертифицированным специалистом, имеющим допуск к работе на специальном оборудовании по использованию технических приборов. Протокол испытаний направляется специалисту оперативного отдела в течение одного рабочего дня с даты подписания для принятия соответствующего решения.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции (товаров) проводится в соответствии с установленными методиками и методическими рекомендациями, утвержденными уполномоченным органом по стандартизации и метрологии Кыргызской Республики. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проводится с помощью оборудования, прошедшего поверку/калибровку в установленном порядке.

Лабораторные исследования (испытания), измерения проводятся организациями, испытательными лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями Национальной системы аккредитации.

Результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы оформляются в виде протокола измерений/испытаний уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальных подразделений в административно-территориальных единицах.

Результаты проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы вносятся в протокол измерений/испытаний с санитарно-эпидемиологическим заключением на заявленный вид сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух).

В случае выявления отклонений показателей от требований нормативных правовых актов в области общественного здравоохранения на заявленный вид сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух), оформляется санитарно-эпидемиологическое заключение о непригодности.

**Глава 7. Порядок выдачи свидетельства о государственной регистрации продукции (товаров), в том числе нового вида пищевой продукции**

13. Для выдачи свидетельства о государственной регистрации продукции (товаров), в том числе нового вида пищевой продукции, впервые производимой на территории Таможенного союза и впервые ввозимой на территорию Таможенного союза, заявителем представляются следующие документы:

1) на продукцию, изготовленную на таможенной территории ЕАЭС:

– заявление – по форме, утвержденной уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

– копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технические условия, технологические инструкции, спецификации, рецептуры и (или) сведения о составе и иные документы), заверенные изготовителем этой продукции;

– копия сертификата качества, или паспорта безопасности (качества), или удостоверения о качестве, заверенная изготовителем продукции, либо письмо изготовителя продукции, подтверждающее соответствие изготовленной продукции (проб (образцов) продукции) требованиям документов, указанных в абзаце третьем настоящего подпункта;

– документ изготовителя продукции о применении (эксплуатации, использовании) продукции (инструкция, или руководство, или регламент, или рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем;

– копии этикеток (упаковок) продукции или их макеты, заверенные заявителем;

– акт отбора проб (образцов);

– протоколы лабораторных исследований, испытаний и измерений продукции на соответствие Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, научные отчеты, экспертные заключения (заключения);

– сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государства-члена;

– документы, которые отсутствуют в системе межведомственного электронного взаимодействия (далее – СМЭВ) «Тундук» или которые невозможно получить через данный портал, могут быть предоставлены в цифровом или бумажном формате;

2) на продукцию, изготовленную вне таможенной территории ЕАЭС:

– заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

– копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технические условия, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе и иные документы), заверенные в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация;

– копия сертификата качества, или паспорта безопасности (качества), или удостоверения о качестве, или сертификата свободной продажи, заверенная изготовителем продукции, либо копия письма изготовителя продукции, подтверждающего соответствие изготовленной продукции (проб (образцов) продукции) требованиям документов, указанных в абзаце третьем настоящего подпункта, заверенная в соответствии с законодательством государства-члена, в котором проводится государственная регистрация;

– документ изготовителя продукции о применении (эксплуатации, использовании) продукции (инструкция, или руководство, или регламент, или рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем;

– копии этикеток (упаковки) продукции или их макеты, заверенные заявителем;

– копия документа, выданного компетентным органом здравоохранения (другим органом) государства, в котором изготовлено дезинфицирующее (дезинсекционное, дератизационное) средство, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение продукции на территории этого государства, заверенная в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация, или документы изготовителя продукции, подтверждающие отсутствие необходимости оформления такого документа (в случае государственной регистрации дезинфицирующих средств);

– протоколы лабораторных исследований, испытаний и измерений продукции на соответствие Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, научные отчеты, экспертные заключения (заключения);

– копии документов, подтверждающих ввоз проб (образцов) продукции на таможенную территорию ЕАЭС, заверенные в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация;

– сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государства-члена.

14. Требовать представления документов, не предусмотренных техническим регламентом (техническими регламентами) (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов) или (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям), не допускается.

15. Заявитель несет ответственность за достоверность информации, содержащейся в документах и сведениях, представленных в уполномоченный орган в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения для оформления свидетельства.

Документы и сведения, представляемые в уполномоченный орган в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения с целью оформления свидетельства, направляются в электронной форме через Информационную систему единого окна (ИСЕО), разработанную государственным предприятием «Центр «единого окна» в сфере внешней торговли» при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики.

16. Решение о выдаче свидетельства принимается уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения на основании положительных результатов экспертизы, представленных заявителем документов и сведений, а также результатов лабораторных исследований (испытаний) и измерений продукции на ее соответствие требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов)), или Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям ЕАЭС).

17. В оформлении свидетельства может быть отказано по следующим основаниям:

1) в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов):

– несоответствие продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами);

– несоответствие заявителя требованиям, установленным пунктом 14 настоящего Порядка;

– представление не в полном объеме документов и (или) сведений, предусмотренных техническим регламентом (техническими регламентами), а также представление документов и (или) сведений, содержащих недостоверную информацию;

– отсутствие нормы в техническом регламенте (технических регламентах), устанавливающей, что соответствие определенного вида продукции требованиям технического регламента (технических регламентов) может быть подтверждено в форме государственной регистрации;

– установление доказанного неблагоприятного воздействия на организм человека;

– поступление в уполномоченный орган в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения обоснованной информации, направляемой в рамках присоединения государства-члена к международным конвенциям и договорам, о случаях вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции;

2) в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям:

– несоответствие продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям;

– несоответствие заявителя требованиям;

– несоответствие представленных заявителем документов и (или) сведений документам и (или) сведениям;

– несоответствие представленных документов и (или) сведений требованиям законодательства государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация, а также представление документов и (или) сведений, содержащих недостоверную информацию;

– отсутствие предусмотренных правом ЕАЭС или законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация, оснований для оформления и выдачи свидетельства;

– невозможность установления требований безопасности в отношении продукции и условий ее изготовления и оборота, а также отсутствие методик определения и измерения в продукции и среде обитания человека опасных факторов такой продукции;

– наличие обоснованной информации о случаях вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

Решение об отказе в оформлении свидетельства (в письменной форме или в форме электронного документа) с обоснованием причин отказа в течение 3 рабочих дней с даты его принятия уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения направляется заявителю.

Выдача уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения свидетельства осуществляется в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня получения заявления и комплекта документов к нему (если иное не предусмотрено техническими регламентами ЕАЭС).

Заявитель вправе обжаловать решение уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения об отказе в государственной регистрации пищевой продукции нового вида в судебном порядке.

**Глава 8. Порядок выдачи акта санитарно-эпидемиологического обследования**

18. Для выдачи акта санитарно-эпидемиологического обследования о соответствии объектов санитарно-эпидемиологическим правилам, нормам и гигиеническим нормативам необходимо представить следующие документы:

1) заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения (в электронном или в бумажном формате);

2) техническая документация: акт ввода в эксплуатацию и/или технический паспорт, заключение по технологической части проекта, архитектурно-техническое заключение на перепрофилирование, реконструкцию и т.п.;

3) правоустанавливающие документы: договор купли-продажи, договор аренды, договор дарения и т.п.;

4) результаты лабораторных исследований, испытаний, измерений (при необходимости);

5) акт санитарно-эпидемиологического обследования;

6) свидетельство о государственной регистрации юридического лица Министерства юстиции Кыргызской Республики, идентификационный номер;

7) информация о государственной регистрации физического лица, в качестве индивидуального предпринимателя в уполномоченном органе в области налогообложения Кыргызской Республики, идентификационный номер.

19. При несоответствии помещений санитарно-эпидемиологическим правилам, нормам и гигиеническим нормативам и отсутствии соответствующих документов оформляется акт.

**Глава 9. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического**

**заключения** **на право работы с микроорганизмами I–IV группы патогенности**

20. Выдача санитарно-эпидемиологического заключения в соответствии с санитарными правилами условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами (разрешение режимной комиссии на работу с микроорганизмами I–IV группы патогенности), осуществляется режимной комиссией, состав и Положение, которого утверждается уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения.

Для получения разрешения режимной комиссии юридическое лицо представляет в режимную комиссию заявление (в электронном или в бумажном формате), в котором указывается:

– наименование юридического лица (организации);

– юридический и фактический адрес;

– вид выполняемых работ.

К заявлению должны быть приложены следующие документы:

– копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица в органах Министерства юстиции Кыргызской Республики;

– копия акта о государственной приемке (или технический паспорт) и/или договор об аренде используемого помещения;

– руководство по биологической безопасности с оценкой рисков;

– сведения о кадрах, обучении кадров, иммунизации (копии дипломов, копия сертификата, копии документов, о прохождении курсов обучения и/или специализации) по вопросам биологической безопасности;

– схема движения инфекционного материала;

– приказ руководителя юридического лица о назначении ответственного лица по биологической безопасности;

– сведения об используемом оборудовании.

Заявитель несет ответственность за достоверность представляемых сведений в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях.

**Глава 10. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического**

**заключения на право работы с источниками ионизирующего излучения**

21. Санитарно-эпидемиологическое заключение на право работы с источниками ионизирующего излучения выдается уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальными подразделениями в административно-территориальных единицах.

Для получения санитарно-эпидемиологического заключения юридическое лицо представляет в уполномоченный орган в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальным структурным подразделениям в административно-территориальных единицах заявление (в электронном или в бумажном формате), в котором указывается:

– наименование юридического лица (организации);

– юридический и фактический адрес;

– вид выполняемых работ.

К заявлению должны быть приложены следующие документы:

– копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица в органах Министерства юстиции Кыргызской Республики;

– копия акта о государственной приемке (или технический паспорт) и/или договор об аренде используемого помещения;

– технологический проект на размещение (установки) оборудования с источником ионизирующего излучения;

– протокол дозиметрического контроля мощности дозы излучения на поверхности источника – 0,1 м и на расстоянии –1 м от него, а также на рабочих местах и в смежных помещениях за стационарной защитой (на промышленных объектах, использующих радиоактивные источники и генераторы рентгеновского излучения, дозиметрический контроль проводится ведомственной службой радиационного контроля, а в медицинских объектах, использующих радиоактивные источники и генераторы рентгеновского излучения, дозиметрический контроль проводится Национальным центром онкологии Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, согласно заявке юридического лица или субъекта предпринимательства);

– паспорт на вентиляционное оборудование, акты испытания;

– акты испытания устройства защитного заземления с указанием сопротивления растекания тока основных заземлителей, акты проверки состояния сети заземления медицинского оборудования (только для рентгенодиагностических кабинетов медицинского назначения) и электроустановок;

– протоколы дозиметрических измерений для планирования рентгенотерапии (только для рентгенотерапии);

– инструкция по технике безопасности, и радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий;

– приказ об отнесении работающих лиц к персоналу группы «А»;

– приказ о назначении лиц, ответственных за радиационную безопасность и радиационный контроль;

– заключения медицинской комиссии о прохождении персоналом группы «А» предварительных и периодических медицинских осмотров;

– журнал регистрации инструктажа по технике безопасности и радиационной безопасности;

– приказ о допуске персонала к работе с источником ионизирующего излучения;

– карточки (журнал, база данных и др.) учета индивидуальных доз облучения персонала;

– нормативные и инструктивно-методические документы по использованию источников ионизирующего излучения;

– документы, которые отсутствуют в СМЭВ «Тундук» или которые невозможно получить через данный портал, могут быть предоставлены в цифровом или бумажном формате.

Заявитель несет ответственность за достоверность представляемых сведений в соответствии с законодательством о правонарушениях.

Основанием для отказа от выдачи санитарно-эпидемиологического заключения на право работы с источником ионизирующего излучения (далее – ИИИ) или приостановление его действия является нарушение юридическим лицом или субъектом предпринимательства технологического процесса, выход из строя сооружений, оборудования, возникновение аварийных ситуаций, связанных с утерей контроля над ИИИ, при которых возможно причинение вреда жизни и здоровью людей, окружающей среде.

Решение об отказе в оформлении санитарно-эпидемиологического заключения (в письменной форме или в форме электронного документа) с обоснованием причин отказа в течение 3 рабочих дней с даты его принятия уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальными подразделениями в административно-территориальных единицах направляется заявителю.

**Глава 11. Порядок проведения измерений физических**

**факторов и неионизирующего излучения**

22. Для оценки влияния факторов внешней среды на здоровье человека проводится измерение физических факторов (шум, вибрация, микроклимат, запыленность, освещенность) и неионизирующего излучения, которое осуществляется уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальными подразделениями, аккредитованными в соответствии с требованиями национальной системы аккредитации, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики «Об аккредитации органов по оценке соответствия в Кыргызской Республике» от 16 ноября 2006 года № 795, согласно заявлению.

Организация и проведение экспертизы физических факторов (шум, вибрация, микроклимат, запыленность, освещенность) и неионизирующего излучения на территории Кыргызской Республики проводятся физическими лицами независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности и должны обеспечивать безопасность и безвредность эксплуатируемого объекта как источника физических факторов и неионизирующего излучения на территории Кыргызской Республики.

Для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы источников физических факторов и неионизирующего излучения хозяйствующий субъект представляет документацию на государственном или официальном языках, подтверждающую данные технико-эксплуатационной карты, в соответствии с требованиями нормативных правовых актов в области общественного здравоохранения.

Юридические или физические лица несут ответственность за достоверность сведений в представленных документах в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях.

Основанием для проведения экспертизы источников физических факторов и неионизирующего излучения являются обращения и заявки юридических или физических лиц независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности.

Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы источников физических факторов и неионизирующего излучения включает:

– оформление договора на проведение работ;

– рассмотрение и проведение экспертизы представленных документов, подтверждающих данные технико-эксплуатационной карты, в соответствии с требованиями нормативных правовых актов в области общественного здравоохранения;

– выезд на место и измерение уровня физических факторов и неионизирующего излучения с помощью измерительных приборов, имеющих соответствующие подтверждения о государственной поверке/калибровке;

– расчет показателей по формулам и оформление протокола измерений;

– принятие решения по результатам экспертизы.

Срок рассмотрения заявления и проведения соответствующего лабораторного контроля составляет не более 30 дней со дня подачи заявки. Результаты проведенного лабораторно-инструментального исследования объекта вносятся в протокол измерений с заключением.

В случае выявления отклонений от требований нормативных правовых актов в области общественного здравоохранения на обследуемом объекте выдается санитарное предписание по устранению имеющихся недостатков, с последующим проведением повторных измерений.

**Глава 12. Порядок проведения радиационного контроля (радиометрические/спектрометрические исследования) объектов окружающей среды**

23. Радиационный контроль (радиометрические/ спектрометрические исследования) в отношении сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух) осуществляет уполномоченный орган в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальные подразделения в административно-территориальных единицах, аккредитованные в соответствии с требованиями национальной системы аккредитации.

Организация и проведение радиационного контроля (радиометрических/спектрометрических исследований) на территории Кыргызской Республики осуществляется в отношении сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух) с целью оценки радиационной безопасности.

Обязательному радиационному контролю (радиометрические/ спектрометрические исследования) подлежат:

– вода питьевая;

– пищевая продукция, продовольственное сырье;

– товары народного потребления;

– строительное сырье и материалы, в том числе и растительного происхождения;

– металлы и металлоотходы;

– территории населенных пунктов;

– территории хвостохранилищ радиоактивных отходов;

– здания и сооружения жилого и общественного назначения.

Основанием для проведения радиационного контроля (радиометрических/спектрометрических исследований) являются обращения и заявки юридических или физических лиц независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности.

Для проведения радиационного контроля (дозиметрических/ радиометрических/спектрометрических исследований) сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух) заявитель представляет:

– заявление (в электронном или в бумажном формате);

– акт отбора образцов сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух);

– образцы сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух) предоставляются для исследований в количестве установленном в соответствии с требованиями стандартов, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы.

Заявитель несет ответственность за достоверность заявленных сведений в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях.

Радиационный контроль (дозиметрические/ радиометрические/ спектрометрические исследования) проводится в соответствии с установленными методиками и методическими рекомендациями, утвержденными уполномоченным органом по стандартизации и метрологии Кыргызской Республики. Радиационный контроль (дозиметрические/радиометрические/спектрометрические исследования) проводится с помощью оборудования, прошедшего поверку/калибровку в установленном порядке.

Результаты радиационного контроля (дозиметрических/ радиометрических/спектрометрических исследований) оформляются в виде протокола измерений/испытаний уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальных подразделений в административно-территориальных единицах.

Результаты проведенного радиационного контроля (дозиметрических/радиометрических/спектрометрических исследований) вносятся в протокол измерений/испытаний с санитарно-эпидемиологическим заключением на заявленный вид сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух).

В случае выявления отклонений радиологических показателей от требований нормативных правовых актов в области общественного здравоохранения на заявленный вид сырья и продукции (товаров), объектов окружающей среды (вода, почва, воздух) оформляется санитарно-эпидемиологическое заключение о непригодности.

24. Лабораторные исследования (испытания) и измерения продукции (товаров) проводятся в соответствии с требованиями стандартов, включенных в перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, содержащих правила и методы, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) измерений, в том числе и правила отбора образцов, утвержденных в установленном порядке.

**Глава 13. Порядок контроля за соблюдением минимальных**

**санитарных требований по безопасности условий пребывания**

**детей при организации услуг дошкольного образования, предоставляемых в жилых помещениях**

25. Санитарно-эпидемиологический надзор (контроль) проводится уполномоченным государственным органом и его территориальными подразделениями в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в административно-территориальных единицах по заявлениям физических и юридических лиц.

Основаниями для проведения контроля за соблюдением физическими, юридическими и должностными лицами требований технических регламентов, а также санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов, минимальных санитарных требований является заявление от физических и юридических лиц, изъявивших желание открыть организацию дошкольного образования в домашних условиях.

Уполномоченный орган в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения при осуществлении проверки соответствия минимальным санитарным требованиям руководствуется минимальными санитарными требованиями по безопасности условий пребывания детей при организации услуг дошкольного образования, предоставляемых в жилых помещениях индивидуальными предпринимателями, утвержденными Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Срок проведения контроля за соблюдением физическими, юридическими и должностными лицами требований технических регламентов, а также санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов, минимальных санитарных требований не может превышать 14 рабочих дней.

Результаты санитарно-эпидемиологических обследований оформляются в виде акта обследования специалистами уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальных структурных подразделений.

Акт санитарно-эпидемиологического обследования жилых помещений, где осуществляются услуги дошкольного образования могут быть получены заявителем в электронном виде в электронно-информационной системе «Балалык» и в информационной системе уполномоченного государственного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

При обнаружении несоответствий минимальных санитарных требований, уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальными подразделениями, в акте санитарно-эпидемиологического обследования, указываются предложения по устранению выявленных несоответствий. При этом в электронно-информационной системе «Балалык» результаты акта санитарно-эпидемиологического обследования фиксируются с пометкой «о неодобрении». За заявителем сохраняется право на повторное обращение в электронно-информационную систему «Балалык» после устранения выявленных несоответствий уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

При соответствии минимальным санитарным требованиям уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальными подразделениями в административно-территориальных единицах выдается акт санитарно-эпидемиологического обследования с пометкой «без замечаний».

При этом в электронно-информационной системе «Балалык» результаты акта санитарно-эпидемиологического обследования фиксируются с пометкой «об одобрении».

За достоверность представляемых сведений ответственность несут физические, юридические и должностные лица в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях.

**Глава 14. Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы** **технологической части проектов строительства, реконструкции и перепрофилирования, а также на проекты геологоразведки по добыче и разработке полезных ископаемых**

26. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза технологической части проектов на соответствие или несоответствие санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам проводится уполномоченным государственным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальными подразделениями в административно-территориальных единицах в пределах компетенции по заявлениям физических или юридических лиц.

Для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы технологической части проекта заказчик направляет исполнителю следующие документы:

– заявление (в электронном или в бумажном формате);

– технологическую часть проекта на строительство, реконструкцию и перепрофилирование, на геологоразведку по добыче и разработке полезных ископаемых.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза технологической части проекта проводится должностными лицами (специалистами) уполномоченного государственного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальными подразделениями в административно-территориальных единицах.

После получения документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы технологической части проекта исполнитель проводит санитарно-эпидемиологическую экспертизу представленных документов, проверяет технологическую часть проекта на соответствие нормативным правовым актам в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам.

Результатом проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы технологической части проекта является оформление заключения (экспертная оценка) о соответствии или несоответствии действующим нормативным правовым актам в области общественного здравоохранения.

Срок рассмотрения не должен превышать 30 дней со дня подачи заявления.

В случае несогласия с результатами санитарно-эпидемиологической экспертизы, жалоба подается в соответствии с гражданским законодательством Кыргызской Республики.

**Глава 15. Порядок выдачи заключения (экспертная оценка)**

**на ввоз и вывоз сильнодействующих ядовитых (химических)**

**веществ и биологических материалов**

27. Выдача заключения (экспертная оценка) на ввоз и вывоз сильнодействующих ядовитых (химических) веществ и биологических материалов проводится в соответствии с приложениями 2.13. «Ядовитые вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ» и 2.21. «Органы и ткани человека, кровь и ее компоненты, образцы биологических материалов человека» Решения Коллегии ЕЭК № 30 «О мерах нетарифного регулирования».

**Глава 16. Порядок проведения расследований**

**в области санитарно-эпидемиологического**

**благополучия населения**

28. Расследование в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения – комплекс действий государственных органов, осуществляющих деятельность в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, направленных на выявление источника инфекции и локализации очага, получение либо подтверждение сведений об обстоятельствах, вследствие которых наступило (может наступить) ухудшение состояния здоровья человека и (или) среды его обитания, нарушение требований нормативных правовых актов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, определение субъектов (объектов) контроля и надзора, выявление причин и условий, способствовавших совершению правонарушения, установление события и состава правонарушения, а также лиц, виновных в его совершении, принятие мер по дальнейшему недопущению нанесения вреда жизни и (или) здоровью человека и (или) среды его обитания.

29. Целью проведения расследования является установление:

– обстоятельств, причин и условий, вследствие которых наступило нарушение требований нормативных правовых актов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

– круга пострадавших и контактных лиц;

– субъектов (объектов) контроля и надзора, допустивших нарушения;

– событий и состава нарушения, а также лиц, виновных в его совершении;

– мер по дальнейшему недопущению нанесения ущерба жизни и (или) здоровью человека и (или) среды его обитания.

30. Расследование в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения проводится уполномоченным государственным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальными подразделениями в административно-территориальных единицах в пределах компетенции или комиссионно с привлечением экспертов, по конкретным фактам причинения вреда жизни и здоровью человека, окружающей среде, а также массовых отравлений и заболеваний, в том числе со смертельным исходом в следующих случаях:

1) несоответствие систем водоснабжения и водоотведения требованиям нормативных правовых актов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) несоблюдение требований по радиационной безопасности в результате чего подверглись необоснованному облучению персонал группы «А» (работники сферы ионизирующего излучения) и лица из числа населения;

3) несоблюдение правил обращения с медицинскими отходами в медицинских организациях и на объектах, оказывающих услуги по их сбору, транспортировке, хранению, обезвреживанию, использованию и утилизации;

4) несоблюдение требований к организации питания, условиям проживания в организованных коллективах, приведших к массовым инфекционным заболеваниям или острым отравлениям;

5) несоответствие требованиям гигиенических нормативов параметров неионизирующего излучения и физических факторов на объектах, подлежащих санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, приведших к острым или хроническим профессиональным заболеваниям;

6) инфекционные заболевания и (или) отравления, связанные с употреблением пищевых продуктов.

31. Расследования проводятся по информации и (или) экстренному извещению, подаваемым государственными органами или объектами здравоохранения в случае:

1) инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, в том числе смерти, связанных с употреблением пищевой продукции;

2) отравлений при применении и использовании потенциально опасных химических и биологических веществ (в том числе токсичных, радиоактивных, биологических и химических веществ, ядов и ядовитых веществ, биологических и микробиологических организмов и их токсинов, биологических средств и материалов);

3) острой лучевой болезни, не связанной с профессиональной деятельностью, в том числе смерти от них;

4) установления (подозрения) острых или хронических профессиональных заболеваний и (или) отравлений, в том числе смерти от них;

5) при поступлении уведомлений от Евразийской экономической комиссии или уполномоченных государственных органов стран – участников ЕАЭС о выявлении на территории ЕАЭС не соответствующей требованиям технических регламентов и/или Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям продукции, приведшей к массовым отравлениям.

32. Результаты расследования оформляются актом расследования в двух экземплярах на основании материалов расследования и подписываются должностным лицом уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, проводившим расследование или всеми членами комиссии, проводившими расследование (комиссионно), один экземпляр которого предоставляется субъекту (объекту) контроля и надзора, второй экземпляр остается у уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

33. Все организационно распорядительные документы (акт санитарно-эпидемиологического обследования, протоколы лабораторных исследований/испытаний, санитарно-эпидемиологическое заключение) утверждаются приказом уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

**Глава 17. Государственные услуги**

34. Государственные услуги, оказываемые уполномоченным государственным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальными подразделениями в административно-территориальных единицах осуществляются в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о государственных услугах на платной и бесплатной основе, определяемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

**Глава 18. Порядок обжалования санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний**

**и иных видов оценок**

35. За достоверность представляемых сведений ответственность несет заявитель.

В случае несогласия заявителя с решением уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальных подразделений в административно-территориальных единицах по результатам санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок заявитель вправе обжаловать его в соответствии с Законом Кыргызской Республики «Об основах административной деятельности и административных процедурах».

**Глава 19. Ответственность должностных лиц**

36. Должностные лица несут ответственность за осуществляемую в пределах своих полномочий деятельность, за законность и обоснованность принимаемых ими решений в соответствии с трудовым, уголовным, гражданским законодательством и законодательством о правонарушениях Кыргызской Республики.