

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

25 жовтня 2017 року № ____

ПОРЯДОК

уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини

1. Цей Порядок визначає механізм уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

2. Термін «уповноважені установи», що вживається у цьому Порядку, має таке значення:

організації, установи, підприємства та заклади, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» та «Про Національну поліцію».

3. Перелік уповноважених установ (далі – Перелік) затверджується Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) за заявницьким

принципом протягом 30 календарних днів з дати отримання заяви та матеріалів до неї.

4. Право включення до Переліку надається суб'єктам господарювання незалежно від форми власності (далі – установа), одним з видів статутної діяльності яких є організація та проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпечності для здоров'я людини.

5. Керівник установи, що виявив бажання бути включеним до Переліку, подає до МОЗ заяву у довільній формі.

6. До заяви додаються:

1) затверджена установою структура наукових звітів або рекомендована структура звіту для установи, яка проводить заявлені дослідження;

2) затверджені установою методики проведення заявлених досліджень;

3) затверджений установою порядок прийому та використання зразків, що надходять на дослідження;

4) документи, що підтверджують компетентність установи в заявленій сфері діяльності:

свідоцтво про акредитацію установи на відповідність проведення токсикологічних досліджень вимогам Належної лабораторної практики згідно з вимогами Директиви 2004/10/ЕС Європейського Парламенту від 11 лютого 2004 року;

атестат акредитації на проведення випробувань згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 або ISO/IEC 17025:2006;

5) відомості про склад спеціалістів установи.

7. Керівник установи відповідає за достовірність наданої у документах інформації.

8. МОЗ реєструє подані матеріали, визначені пунктами 5 та 6 цього Порядку, перевіряє наявність необхідних документів і матеріалів та приймає рішення щодо їх розгляду або відмовляє у прийнятті такого рішення.

9. У разі виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації МОЗ має право відмовити у включенні установи до Переліку, про що у письмовій формі повідомляє керівника установи протягом десяти робочих днів з дати їх надходження із зазначенням конкретної причини відмови.

10. Виключення уповноваженої установи з Переліку здійснюється за заявою керівника установи протягом тридцяти календарних днів з дня прийняття такого рішення.

**В.о. начальника Управління
громадського здоров'я**

І. Руденко