

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»

30.06.2020 № 12-03/380

Направляется по СМДО

Главным государственным санитарным врачам областей, г. Минска, ГУ «Центр гигиены и эпидемиологии» Управления делами Президента Республики Беларусь

О направлении Методических рекомендаций

ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» направляет для исполнения доработанные с учетом нормативно-правовой базы (в том числе составляющей право Евразийского экономического союза), регламентирующей вопросы проведения надзорной деятельности в отношении субъектов хозяйствования, осуществляющих обращение на территории Республики Беларусь пищевой продукции, и систематизации принимаемых мер по фактам выявления территориальными учреждениями государственного санитарного надзора продукции, не соответствующей установленным требованиям по показателям безопасности, Методические рекомендации по порядку организации и проведения государственного санитарного надзора за обращением продукции (далее – Методические рекомендации).

Главным государственным санитарным врачам областей и г. Минска довести Методические рекомендации до сведения территориальных учреждений и обеспечить проведение необходимой разъяснительной работы по их применению в практике государственного санитарного надзора.

Приложение: на 21 л. в 1 экз.

Заместитель главного врача

И.В.Кондрескул

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по порядку организации и проведения государственного санитарного надзора за обращением продукции

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Методические рекомендации определяют порядок осуществления надзорных мероприятий за обращением продукции, включающий организацию проведения отбора образцов (проб) (далее – проба) продукции для проведения лабораторных исследований (испытаний) (далее – лабораторные исследования) в аккредитованных лабораториях системы Министерства здравоохранения, принятия мер по недопущению обращения продукции, не соответствующей требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, требований [2].

Положения настоящих Методических рекомендаций не распространяются на:

государственный санитарный надзор за качеством и безопасностью продовольственного сырья, используемого для производства пищевых продуктов и не предназначенного для реализации конечному потребителю, скоропортящейся кулинарной продукции объектов общественного питания;

на пищевую продукцию, производимую гражданами в домашних условиях, в личных подсобных хозяйствах или гражданами, занимающимися садоводством, огородничеством, животноводством;

лабораторные исследования продукции для целей оценки (подтверждения) соответствия, в том числе государственной санитарно-гигиенической экспертизы, производственного контроля качества и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов;

контроль качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

контроль качества инсектицидных, родентицидных средств, средств дезинфицирующих и аналогичных им;

продукцию, обращенную в доход государства, а также бывшую в потреблении, в том числе реализуемую через магазины и отделы комиссионной торговли, иностранную безвозмездную помощь;

продукцию, реализуемую в магазинах беспошлинной торговли и помещаемую под режим беспошлинной торговли;

продукцию, в отношении которой не установлены требования гигиенической безопасности и методики их определения.

2. Для целей настоящих Методических рекомендаций используются термины и их определения в значениях, установленных в [3] и [4], иных актах законодательства, а также следующие термины и их определения:

аналогичная продукция – продукция, выпущенная в обращение одним изготовителем, полностью идентичная (изготовленная по одной технологической документации (стандарты, технические условия, рецептура) продукции, в отношении которой установлено несоответствие требований к качеству и безопасности, принадлежащая к другой партии, которая является или может стать объектом повторного отбора проб;

вышестоящее учреждение – вышестоящий областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минский городской центр гигиены и эпидемиологии;

документ, подтверждающий качество и безопасность – сертификат соответствия, или декларация о соответствии, или свидетельство о государственной регистрации, или санитарно-гигиеническое заключение, или ветеринарный сертификат.

идентификация продукции – процедура, посредством которой устанавливают тождественность характеристик продукции признакам, установленным для данного вида (типа) продукции в документах, устанавливающих технические требования, технологической документации, информации о продукции;

контрольная пробы¹ – часть пробы, хранящаяся у субъекта хозяйствования при соблюдении условий, исключающих возможность подмены, порчи, контаминации, нецелевой (случайной) дефростации проб (образцов) и воздействия факторов, которые могут повлиять на результаты лабораторных исследований (испытаний) до получения информации о результатах лабораторных исследований для проведения повторных лабораторных исследований в случае возникновения споров;

однородная продукция – продукция одного наименования, близкая по ингредиентному составу и соответствующая одним и тем же требованиям;

партия продукции² – совокупность единиц однородной продукции, произведенной в течение определенного интервала времени одним изготовителем в одинаковых и тех же условиях, в том числе по одной технологической документации (стандарты, технические условия,

¹ Для целей настоящих Методических рекомендаций под контрольной пробой также понимается удвоенное количество образца пищевой продукции со сроком годности более 30 суток, отобранный из той же партии.

² Для пищевой продукции, смазочных материалов, масел и специальных жидкостей термин «партия продукции» устанавливается в значениях, определенных в соответствующих технических регламентах Таможенного союза.

рецептура), и сопровождаемой одним товаросопроводительным документом;

подконтрольная продукция – продукция, в отношении которой установлено нарушение требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологических, гигиенических требований и процедур, установленных техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, требований [2];

поставщик (импортер) – юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, осуществляющие или намеревающиеся осуществлять на территории Республики Беларусь поставки производимых или закупаемых товаров, предназначенных для их использования в предпринимательской деятельности;

продавец – юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, осуществляющий реализацию продукции;

территориальные учреждения – городские, районные, зональные и районные в городах центры гигиены и эпидемиологии;

требования к качеству и безопасности – требования законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологические, гигиенические требования и процедуры, установленные техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, требования [2].

3. Течение сроков в настоящих Методических рекомендациях, исчисляемых днями, начинается на следующий рабочий день после наступления события или совершения действия, которыми определено его начало.

4. Учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор (далее – учреждения), принимают меры по недопущению обращения продукции, не соответствующей требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, требований [2], в порядке, определенном в настоящих Методических рекомендациях, а также иные меры, предусмотренные законодательством.

ГЛАВА 2

ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ОТБОРА ПРОБ ПРОДУКЦИИ

5. Отбор проб продукции, в том числе контрольной пробы, проводится учреждениями в соответствии с [4] при осуществлении проверок (выборочных и внеплановых) и мероприятий технического

(технологического, поверочного) характера в порядке, установленном в [9] (далее – мероприятия).

6. При проведении мероприятия проводится:

идентификация продукции;

проверка соответствия информации, содержащейся на маркировке, представленным на продукцию документам (сведениям), подтверждающим качество и безопасность продукции;

проверка документов (сведений), подтверждающих качество и безопасность, в порядке, определенном в [8], если наличие таких документов (сведений) предусмотрено действующим законодательством.

К идентификационным признакам в зависимости от вида продукции относятся: наименование и место нахождения изготовителя или уполномоченного изготовителем лица либо продавца (поставщика (импортера)); полное наименование продукции; штриховой код; дата изготовления; срок службы, срок годности и (или) срок хранения продукции; обозначение документа, в соответствии с которым изготовлена продукция; размер партии; номинальное количество продукции в единице потребительской упаковки; вид упаковки, тары; масса (объем); иная информация, указанная в сопроводительных документах, в маркировке.

Результаты идентификации продукции отражаются в акте отбора проб продукции.

7. Перед отбором пробы продукции и после завершения проведения мероприятий, указанных в пункте 6 настоящих Методических рекомендаций, посредством глобальной компьютерной сети Интернет дополнительно проверяются:

7.1. сведения о документах, подтверждающих качество и безопасность в:

едином реестре свидетельств о государственной регистрации на официальном сайте Евразийской экономической комиссии;

едином реестре выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии Таможенного союза на официальном сайте Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь (далее – Госстандарт);

реестре документов о подтверждении соответствия товаров (продукции) требованиям технических регламентов Таможенного союза (Евразийского экономического союза), действие которых прекращено на территории Республики Беларусь, на официальном сайте Госстандарта;

7.2. информация о возможности обращения продукции на территории Республики Беларусь:

в реестре опасной продукции, запрещенной к ввозу и (или) обращению на территории Республики Беларусь, на официальном сайте Госстандарта;

на официальном сайте ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» по опубликованным постановлениям заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь о запрещении обращения продукции.

8. Не допускается отбор проб продукции в случае:

невозможности идентификации;

отсутствия документов (сведений), подтверждающих качество и безопасность (за исключением продукции, для которой действующим законодательством не предусмотрено наличие документов, подтверждающих качество и безопасность);

прекращения или приостановления в установленном законодательством порядке действия документа, подтверждающего качество и безопасность;

запрещения к ввозу, реализации, хранению, транспортировке и использованию в Республике Беларусь продукции в соответствии с постановлением заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь;

запрещения ввоза или обращения продукции на территории Республики Беларусь в соответствии с предписаниями уполномоченных (компетентных) органов Республики Беларусь, ответственных за осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов Таможенного союза, Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, определенных в [6].

отсутствия маркировки продукции либо её несоответствия установленным законодательством требованиям;

несоответствия информации, содержащейся в маркировке продукции, информации, указанной в представленных документах (сведениях), подтверждающих качество и безопасность;

нарушения субъектом обязательных требований к процессам перевозки и (или) хранения, и (или) реализации продукции;

нарушенной целостности упаковки, истекшего срока годности (хранения), явных признаков порчи продукции;

если партия продукции, находящаяся в обращении у субъекта, составляет количество меньше объема, необходимого для проведения лабораторных исследований.

Не рекомендуется отбор проб продукции в случае, если партия продукции, находящаяся в обращении у субъекта, равна объему, необходимому для проведения лабораторных исследований.

В случае выявления в ходе мероприятия продукции, указанной в части первой настоящего пункта, учреждением принимаются меры по приостановлению (запрету) реализации и (или) изъятию (отзыву из обращения) такой продукции в порядке, установленном законодательством.

Информация о фактах реализации продукции, имеющей свидетельство о государственной регистрации, действие которого в установленном законодательством порядке прекращено или приостановлено, запрещенной к ввозу, реализации, хранению, транспортировке и использованию в Республике Беларусь постановлением заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь, в течение двух рабочих дней после её изъятия (отзыва из обращения) направляется в учреждение по месту нахождения (регистрации) изготовителя (на территории Республики Беларусь), поставщика (импортера) подконтрольной продукции для выяснения причин обращения такой продукции и принятия мер в рамках полномочий, предусмотренных законодательством (копия указанной информации направляется в вышестоящее учреждение).

9. В случае если при проверке посредством сети Интернет сведений о документах, подтверждающих качество и безопасность, возможности обращения на территории Республики Беларусь продукции перед отбором проб для направления в лабораторию установлено, что предоставленные субъектом документы (сведения) являются недействительными (действие документов приостановлено, прекращено или документ имеет статус «аннулирован»), запрещен ввоз или обращение продукции на территории Республики Беларусь приостановление реализации и изъятие (отзыв из обращения) такой продукции осуществляется в порядке, определенном законодательством.

10. Должностное лицо учреждения, осуществляющее мероприятие, информирует субъект о возможности отбора контрольной пробы продукции³ для проведения повторных лабораторных исследований, в случае установления при лабораторных исследованиях несоответствия продукции требованиям к качеству и безопасности и решения связанных с этим споров.

По согласию субъекта производится отбор контрольной пробы продукции (за исключением пищевой продукции со сроком годности 30 суток и менее) в рамках мероприятия. О согласии субъекта отобрать

³ За исключением случаев, когда обязательное проведение повторных лабораторных исследований контрольной пробы (удвоенного количества (объема) образца продукции) предусмотрено ТНПА.

контрольную пробу делается отметка в акте отбора проб с подписью уполномоченного лица субъекта.

Контрольная проба опечатывается должностным лицом учреждения, осуществляющим мероприятие, и хранится у субъекта до получения информации о результатах лабораторных исследований при соблюдении условий, исключающих возможность подмены, порчи, контаминации, нецелевой (случайной) дефростации проб (образцов) и воздействия факторов, которые могут повлиять на результаты лабораторных исследований (испытаний) продукции до получения результатов лабораторных исследований.

О передаче контрольной пробы на ответственное хранение субъекту до получения информации о результатах лабораторных исследований делается отметка в акте отбора проб с подписью уполномоченного лица субъекта.

В случае отказа субъекта в проведении отбора контрольной пробы, также делается отметка в акте отбора проб.

Акт отбора составляется в трех экземплярах, один из которых передается представителю субъекта.

11. Отбор, хранение и доставка проб продукции проводится с соблюдением установленных условий хранения и транспортировки.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ УСТАНОВЛЕНИИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ К КАЧЕСТВУ И БЕЗОПАСНОСТИ

12. Учреждение (отдел), проводившее лабораторные исследования, в течение одного рабочего дня после окончания лабораторных исследований (оформления и утверждения протокола лабораторных исследований) информирует о несоответствии продукции требованиям к качеству и безопасности главного врача (уполномоченного заместителя) учреждения, проводившего отбор проб (предоставляет протокол лабораторных исследований в двух экземплярах или направляет копию протокола лабораторных исследований при условии последующего предоставления оригиналов).

13. Главный врач учреждения, проводившего отбор проб, или его уполномоченный заместитель при получении результатов лабораторных исследований о несоответствии продукции требованиям качества и безопасности (протокол лабораторных исследований или его копия):

13.1. в день их получения выносит (направляет заказным письмом с уведомлением о получении не позднее одного рабочего дня, следующего

за днем получения результатов лабораторных исследований) требование о приостановлении (запрете) реализации субъектом данной продукции⁴ в порядке, определенном в [9];

13.2. обеспечивает направление для проведения повторных лабораторных исследований контрольной пробы, отобранный в рамках мероприятия;

13.3. в случае если контрольная пробы продукции при проведении мероприятия не отбиралась:

в день получения результатов принимает решение (направляет заказным письмом с уведомлением о получении не позднее одного рабочего дня, следующего за днем получения результатов лабораторных исследований) об изъятии (отзыва из обращения) продукции в соответствии с [4] и (или) [5] в порядке, определенном в [7] и (или) [10];

обеспечивает контроль по возврату изъятой из обращения продукции, либо принятия иных необходимых мер по утилизации, уничтожению продукции, изъятой из обращения, в порядке, определенном в [7] и (или) [10];

13.4. в случае получения информации об отсутствии в реализации у субъекта подконтрольной продукции или если контрольная пробы продукции не отбиралась **не позднее одного рабочего дня**, следующего за днем получения результатов лабораторных исследований, информирует:

вышестоящее учреждение – для информирования заинтересованных в порядке, определенном пунктом 16 настоящих Методических рекомендаций;

учреждение по месту нахождения (регистрации) изготовителя (на территории Республики Беларусь), поставщика (импортера) подконтрольной продукции – для организации проведения отбора проб продукции той же партии либо аналогичной продукции. **Учреждение по месту нахождения (регистрации)** изготовителя (на территории Республики Беларусь), поставщика (импортера) подконтрольной продукции **информирует о принятом решении и (или) результатах лабораторных исследований не позднее одного рабочего дня** (со дня получения результатов лабораторных исследований или принятия решения о невозможности организации проведения отбора проб) вышестоящее учреждение по отношению к учреждению, от которого поступила информация;

⁴ При наличии документально подтвержденной информации об отсутствии в реализации у субъекта подконтрольной продукции, требование (предписание) о приостановлении (запрете) реализации, в том числе предписание об изъятии (отзыва из обращения) данной продукции не выносится.

учреждения государственного санитарного надзора областей и г. Минска, для учета и использования данной информации в работе, информирования территориальных учреждений;

изготовителя (на территории Республики Беларусь) и (или) поставщика (импортера) подконтрольной продукции (**с последующим информированием вышестоящего учреждения по отношению к учреждению, от которого поступила информация**) для возможного принятия решения (решений) по:

а) установлению возможных причин несоответствия, принятия мер по их устранению и недопущению производства, реализации и поставок несоответствующей продукции;

б) проведению в аккредитованных лабораториях арбитражных лабораторных исследований продукции той же партии либо аналогичной продукции;

в) самостоятельному приостановлению оборота несоответствующей продукции для осуществления ее возврата из торговой сети с целью дальнейшего проведения в аккредитованных лабораториях арбитражных лабораторных исследований остатков партии и (или) ее утилизации или возврата изготовителю за пределами Республики Беларусь без проведения лабораторных исследований.

14. В случае если по результатам исследований контрольной пробы установлено, что продукция соответствует установленным требованиям к качеству и безопасности, главный врач учреждения, проводившего отбор проб, или его уполномоченный заместитель в день получения результатов лабораторных исследований принимает решение (направляет заказным письмом с уведомлением о получении **не позднее одного рабочего дня**, следующего за днем получения результатов лабораторных исследований) о возобновлении реализации данной продукции.

15. Если по результатам исследований контрольной пробы или аналогичной продукции повторно установлено несоответствие продукции требованиям к качеству и безопасности главный врач учреждения, проводившего отбор проб, или его уполномоченный заместитель **не позднее одного рабочего дня**, следующего за днем получения результатов лабораторных исследований, принимает решение об изъятии (отзывае из обращения) такой продукции в порядке, определенном в соответствии с [4] и (или) [5] в порядке, определенном в [7] и (или) [10], и информирует заинтересованных в порядке, определенном в подпункте 13.4 пункта 13 настоящих Методических рекомендаций.

16. Вышестоящее учреждение **контролирует** предоставление информации предусмотренной третьим и пятым абзацами подпункта 13.4 пункта 13 от учреждения по месту нахождения (регистрации) изготовителя (на территории Республики Беларусь), поставщика

(импортера) подконтрольной продукции, а также непосредственно от изготовителя (на территории Республики Беларусь) и (или) поставщика (импортера) подконтрольной продукции и в срок **не позднее семи рабочих дней** с момента получения от территориального учреждения уведомления в соответствии с абзацем вторым подпункта 13.4 пункта 13 настоящих Методических рекомендаций проводит проверку представленных сведений, при необходимости корректирует и приводит его в соответствие с положениями настоящих Методических рекомендаций и информирует заинтересованных в следующем порядке:

16.1. в случае если качество и безопасность продукции подтверждается свидетельством о государственной регистрации:

выданным учреждением Республики Беларусь – информирует учреждение, выдавшее свидетельство о государственной регистрации, для учета и принятия решения о приостановлении свидетельства о государственной регистрации;

выданным уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения другого государства-члена – информирует ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» для принятия решения о подготовке проекта постановления заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь о запрещении к ввозу, реализации, хранению, транспортировке и использованию в Республике Беларусь данной продукции, проектов информационных писем в Евразийскую экономическую комиссию и уполномоченные органы государственного контроля (надзора) государств – членов.

16.2. в случае если качество и безопасность продукции подтверждается сертификатом соответствия или декларацией о соответствии:

выданным **учреждением** по сертификации на территории Республики Беларусь – информирует **учреждение** по сертификации, выдавшее документ, подтверждающий качество и безопасность продукции для принятия необходимых мер в пределах компетенции;

выданным **органом** по сертификации на территории Республики Беларусь, **учреждением или органом** по сертификации **другого государства-члена** – информирует ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

16.3. в случае если качество и безопасность продукции подтверждается ветеринарным сертификатом (**при установлении несоответствия продукции на этапе производства**):

выданным уполномоченным **учреждением** в области ветеринарии Республики Беларусь – информирует **учреждение**, выдавшее ветеринарный сертификат для принятия мер в пределах компетенции;

выданным уполномоченным органом в области ветеринарии Республики Беларусь, государства-члена – информирует ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

16.4. в случае если по результатам лабораторных исследований контрольной пробы или аналогичной продукции установлены нарушения гигиенических требований и процедур, установленных техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза одновременно в соответствии с [12] информируется ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

16.5. в случае если по результатам лабораторных исследований продукции установлены нарушения санитарно-эпидемиологического законодательства и (или) [2], при этом действующим законодательством не предусмотрено наличие документов, подтверждающих качество и безопасность продукции, информируется ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» для принятия решения о подготовке проекта постановления заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь о запрещении к ввозу, реализации, хранению, транспортировке и использованию в Республике Беларусь данной продукции;

16.6. копии информаций (содержащих регистрационные данные документа), поступившие в соответствии с третьим и пятым абзацами подпункта 13.4 пункта 13, а также направляемых заинтересованным в соответствии с абзацем вторым подпунктов 16.1, 16.2, 16.3 пункта 16 представляются в ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

17. Учреждение по месту нахождения (регистрации) изготовителя или поставщика (импортера) подконтрольной продукции при получении информации в случае, предусмотренном абзацем третьим подпункта 13.4 пункта 13 настоящих Методических рекомендаций, осуществляет следующие действия.

17.1. Главный врач учреждения или его уполномоченный заместитель **в течение одного рабочего дня** с момента получения информации принимает решение о проведении мероприятия в отношении изготовителя или поставщика (импортера) для отбора проб продукции той же партии подконтрольной продукции с оценкой выполнения изготовителем или поставщиком (импортером) обязательных требований к процессам перевозки, и (или) хранения, и (или) реализации этой продукции, которые могли привести к такому несоответствию, а также истребует сведения и документы (договоры, инвойсы, товарные накладные и пр.), подтверждающие отправку продавцом такой продукции для реализации на территориях других государств-членов.

В случае отсутствия данной партии продукции пробы отбираются от других партий аналогичной продукции для проведения лабораторных исследований.

В случае отсутствия аналогичной продукции главный врач учреждения или его уполномоченный заместитель информирует **учреждение**, выдавшее документ о подтверждении соответствия продукции, для принятия решения о приостановлении его действия.

17.2. В случае если на момент получения информации не представляется возможным в течение двух рабочих дней провести в отношении изготовителя или поставщика (импортера) продукции мероприятие, так как предыдущее мероприятие проведено менее одного месяца назад, главный врач учреждения или его уполномоченный заместитель предлагает изготовителю или поставщику (импортеру) провести отбор проб подконтрольной или аналогичной продукции в аккредитованных в установленном в законодательстве порядке лабораториях для решения спора, связанного с установлением несоответствия продукции изготовителя или поставщика (импортера), отобранной у продавца.

В случае отказа изготовителя или поставщика (импортера) проводить лабораторные исследования продукции главный врач учреждения или его уполномоченный заместитель информирует **учреждение**, выдавшее документ о подтверждении соответствия продукции, для принятия решения о приостановлении его действия.

17.3. Если по результатам лабораторных исследований подтверждается несоответствие продукции установленным требованиям главный врач учреждения или его уполномоченный заместитель **в день получения результатов** лабораторных исследований о несоответствии продукции требованиям качества и безопасности (протокол лабораторных исследований или его копия):

выносит (направляет заказным письмом с уведомлением о получении не позднее одного рабочего дня, следующего за днем получения результатов лабораторных исследований) требование о приостановлении (запрете) реализации субъектом данной продукции в порядке, определенном в [9];

принимает решение (направляет заказным письмом с уведомлением о получении не позднее одного рабочего дня, следующего за днем получения результатов лабораторных исследований) об изъятии (отзывае из обращения) продукции в соответствии с [5] в порядке, определенном в [7] и (или) [10];

обеспечивает контроль за импортером (поставщиком) продукции по возврату изъятой из обращения продукции, либо принятия иных

необходимых мер по утилизации, уничтожению продукции, изъятой из обращения, в соответствии с требованиями законодательства;

в течение одного рабочего дня с момента получения результатов лабораторных исследований информирует:

а) учреждение, выдавшее документ о подтверждении соответствия продукции, для принятия решения о приостановлении его действия;

б) вышестоящее учреждение по отношению к учреждению, от которого поступила первичная информация о выявлении несоответствующей продукции – для информирования заинтересованных в порядке, определенном пунктом 16 настоящих Методических рекомендаций.

17.4. При наступлении случаев, предусмотренных частью третьей подпункта 17.1, частью второй подпункта 17.2, подпунктом 17.3 пункта 17 настоящих Методических рекомендаций главный врач учреждения или его уполномоченный заместитель устанавливает перечень субъектов (торговых объектов субъектов) Республики Беларусь (наименование и месторасположение), получивших данную продукцию для реализации, с указанием объемов поставок (на основании истребованных у импортера (поставщика) официальных выписок из «отчетов о движении товаров») и информирует учреждения, на административной территории которых находятся субъекты (торговые объекты субъектов), получившие по информации изготовителя или импортера (поставщика) данную продукцию.

17.5. В случае если учреждением по месту нахождения (регистрации) изготовителя или поставщика (импортера) подконтрольной продукции установлено, что место (места) фактического осуществления деятельности такими лицами находится на иной административно-территориальной единице, главный врач учреждения или его уполномоченный заместитель **в течение одного рабочего дня** информирует соответствующее учреждение для принятия мер, предусмотренных подпунктами 17.1-17.4 пункта 17 настоящих Методических рекомендаций.

18. Главный врач учреждения, выдавшего свидетельство о государственной регистрации, или его уполномоченный заместитель **в течение пяти рабочих дней** с момента получения информации в случаях, определенных в абзаце втором подпункта 16.1 пункта 16, части третьей подпункта 17.1, части третьей подпункта 17.2, абзаце пятом подпункта 17.3 пункта 17 настоящих Методических рекомендаций, а также при наличии информации о несоответствии требованиям к качеству и безопасности двух и более проб продукции (в том числе аналогичной продукции), отобранный учреждениями у разных продавцов или поставщиков (импортеров):

принимает решение о приостановлении действия документа, подтверждающего качество и безопасность продукции, в порядке, определенном в [1] и [11];

информирует о принятом решении:

а) учреждения государственного санитарного надзора областей и г. Минска, ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

б) изготовителя или поставщика (импортера) подконтрольной продукции.

Возобновление действия документа, подтверждающего безопасность продукции, осуществляется в установленном законодательством порядке по результатам проведения дополнительных лабораторных исследований подконтрольной продукции.

О возобновлении действия документа, подтверждающего безопасность продукции информируются:

учреждения государственного санитарного надзора областей и г. Минска, ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

изготовитель или поставщик (импортер).

19. Учреждения государственного санитарного надзора областей и г. Минска при получении информации о несоответствии продукции требованиям к качеству и безопасности, запрещении к ввозу, реализации, хранению, транспортировке и использованию в Республике Беларусь продукции в соответствии с постановлением заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь, приостановлении (возобновлении) действия свидетельства о государственной регистрации продукции в течение двух рабочих дней с момента её получения информируют территориальные учреждения.

Главные государственные санитарные врачи областей и г. Минска, территориальных учреждений или их уполномоченные заместители:

19.1. осуществляют учет, анализ и используют полученную информацию о несоответствии продукции требованиям к качеству и безопасности, приостановлении действия документов, подтверждающих безопасность продукции, при планировании и проведении надзорных мероприятий;

19.2. при необходимости:

принимают решения о проведении мероприятий по отбору проб аналогичной или однородной продукции в порядке, определенном настоящими Методическими рекомендациями⁵;

⁵ При проведении мероприятий по отбору аналогичной продукции отбор контрольной пробы не требуется, если иное не предусмотрено ТНПА на отбор проб.

информируют заинтересованные органы и учреждения государственного управления, субъекты, осуществляющие обращение подконтрольной продукции.

20. ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»:

осуществляет учет и анализ информации;

по результатам анализа информации и оценки последовательности действий органов и учреждений государственного санитарного надзора по проведению надзорных мероприятий за обращением продукции при необходимости оказывает организационно-методическую помощь;

при получении информации в случае, определенном в абзаце третьем подпункта 16.1, подпункте 16.5 пункта 16 настоящих Методических рекомендаций, а также при наличии информации о несоответствии требованиям к качеству и безопасности двух и более проб продукции (в том числе аналогичной продукции), отобранный учреждениями у разных продавцов или поставщиков (импортеров) готовит и представляет в Министерство здравоохранения проект постановления заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь о запрещении к ввозу, реализации, хранению, транспортировке и использованию в Республике Беларусь данной продукции;

при получении уведомления с приложением всех необходимых материалов и документов, предусмотренных настоящими Методическими рекомендациями, о фактах выявления продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов, входящих в право Евразийского экономического союза в случаях, определенных в подпункте 16.4, пункта 16, абзаце четвертом части первой пункта 18 настоящих Методических рекомендаций, **в течение двух рабочих дней** с момента получения информации готовит и представляет в Министерство здравоохранения Республики Беларусь проект уведомления органов государственного контроля (надзора) других государств – членов и Евразийскую экономическую комиссию в порядке, определенном в [12].

ГЛАВА 4

ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИИ О ВЫЯВЛЕНИИ ПРОДУКЦИИ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ТРЕБОВАНИЯМ К КАЧЕСТВУ И БЕЗОПАСНОСТИ

21. Информация о несоответствии продукции требованиям к качеству и безопасности направляется в учреждения государственного санитарного надзора по примерной форме уведомления согласно

приложению 2 к настоящим Методическим рекомендациям и содержит следующие сведения:

дата выявления продукции, не соответствующей требованиям к качеству и безопасности;

полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, учетный номер плательщика, адрес юридического лица или адрес места жительства индивидуального предпринимателя, адрес (адреса) осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) у которого выявлена продукция, не соответствующая требованиям к качеству и безопасности;

сведения о товаросопроводительных документах, позволяющих определить поставщиков (импортеров) и приобретателей такой продукции (вид документа (договор поставки, товарная накладная, счет-фактура и иные документы, содержащие информацию о продукции), дата, номер, срок действия документов);

наименование и обозначение продукции, ее название, артикул, модель, код ТН ВЭД ЕАЭС, ТНПА (при наличии) и иные сведения о продукции (серийный номер, дата производства), обеспечивающие её идентификацию (с указанием выявленных нарушений санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований (показателей), наименование, дата, номер, структурный элемент документа, регламентирующего требования к качеству и безопасности продукции, даты и номера протокола лабораторных исследований, количество продукции;

полное наименование изготовителя (уполномоченного изготовителем лица, импортера) продукции, которое указано в маркировке продукции и документах, подтверждающих качество и безопасность, его место нахождения (адрес юридического лица или адрес места жительства индивидуального предпринимателя) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), учетный номер плательщика;

сведения о документе об оценке соответствия продукции: регистрационный номер и срок действия свидетельства о государственной регистрации, санитарно-гигиенического заключения, сертификата соответствия, декларации о соответствии, ветеринарного сертификата страны, наименование органа по сертификации, регистрационный номер аттестата по аккредитации;

информация о принятых мерах с приложением копий документов, в том числе копии протокола лабораторных исследований, акта отбора проб, изображений этикеток, товаросопроводительных документов, а также копии иных документов, послуживших основанием для принятия мер.

В уведомлении обязательно указывается информация о принятом решении по проведению лабораторных исследований контрольной пробы продукции, а также иные сведения необходимые для принятия управлеченческих решений по недопущению обращения подконтрольной продукции.

22. Текст уведомления направляется в учреждения государственного санитарного надзора посредством системы межведомственного электронного документооборота государственных органов Республики Беларусь (СМДО) в формате Microsoft Word.

23. Информация о несоответствии продукции требованиям к качеству и безопасности в заинтересованные органы и учреждения государственного управления, субъекты, осуществляющие обращение подконтрольной продукции направляется в письменном виде в произвольной форме на фирменном бланке учреждения, при этом копии протоколов лабораторных исследований, актов отбора проб, этикеток, товаросопроводительных документов, а также копии иных документов не направляются.

ГЛАВА 5

ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМИРОВАНИЮ О ПРИНЯТЫХ МЕРАХ ПО ИЗЪЯТИЮ, ВОЗВРАТУ, УНИЧТОЖЕНИЮ, УТИЛИЗАЦИИ ПРОДУКЦИИ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ТРЕБОВАНИЯМ К КАЧЕСТВУ И БЕЗОПАСНОСТИ

24. Информация о принимаемых и (или) принятых **изготовителем** или **поставщиком** (импортером) подконтрольной продукции в соответствии с [7] и (или) [10] мерах предоставляется:

24.1. территориальными учреждениями (по месту регистрации юридического лица, допустившего обращение не соответствующей продукции) в вышестоящие учреждения – **не позднее двух рабочих дней** со дня получения информации от субъекта хозяйствования (изготовителя или поставщика) о принятых мерах по возврату, уничтожению, утилизации продукции.

24.2. вышестоящими учреждениями в ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» **не позднее двух рабочих дней** со дня получения информации от территориального учреждения.

Приложение 1
к Методическим рекомендациям по
осуществлению государственного
санитарного надзора за обращением
продукции

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

[1] Положение о порядке осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за лицами и транспортными средствами, пересекающими таможенную границу Евразийского экономического союза, подконтрольной продукцией (товарами), перемещаемой через таможенную границу Евразийского экономического союза и на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденное решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299.

[2] Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299.

[3] Закон Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

[4] Указ Президента Республики Беларусь от 16.10.2009 № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь».

[5] Указ Президента Республики Беларусь от 09.02.2015 № 48 «О мерах по обеспечению государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов».

[6] Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24.06.2015 № 529 «Об уполномоченных (компетентных) органах Республики Беларусь по осуществлению государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов Таможенного союза, Евразийского экономического союза».

[7] Положение о порядке изъятия, возврата, уничтожения, утилизации продовольственного сырья и пищевых продуктов, не соответствующих установленным требованиям к их качеству и безопасности, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2019 № 35.

[8] Постановление Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь, Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.08.2019 № 64/30/81/47 «О порядке

подтверждения наличия документов о качестве и безопасности товаров при их продаже».

[9] Инструкция о порядке осуществления мероприятий технического (технологического, поверочного) характера органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, системы Министерства здравоохранения, утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.09.2019 № 97.

[10] Инструкция о порядке изъятия из обращения товаров (продукции) при установлении ее несоответствия требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2012 № 98.

[11] Положение о порядке и условиях проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.07.2012 № 101.

[12] Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.06.2018 № 9 «О взаимодействии органов государственного контроля (надзора) государств - членов Евразийского экономического союза при проведении мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов Евразийского экономического союза».

Приложение 2

к Методическим рекомендациям по
осуществлению государственного
санитарного надзора за обращением
продукции

Примерная форма

УВЕДОМЛЕНИЕ

о фактах выявления продукции, не соответствующей санитарно-
эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, и принятых мерах

1. Учреждение государственного санитарного надзора _____

(наименование учреждения, выявившего продукцию, не соответствующую санитарно-
эпидемиологическим и гигиеническим требованиям)

2. Дата выявления продукции, не соответствующей санитарно-
эпидемиологическим и гигиеническим требованиям _____

3. Наименование юридического лица или индивидуального
предпринимателя, адрес _____

(полное наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя,
адрес юридического лица или адрес места жительства индивидуального предпринимателя, адрес
(адреса) осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), УНП)

4. Документы _____

(сведения о товаросопроводительных документах, позволяющих определить поставщиков
(импортеров) и приобретателей такой продукции: вид документа (договор поставки, товарная
накладная, счет-фактура и иные документы, содержащие информацию о продукции), дата, номер,
срок действия документов)

5. Продукция _____

(наименование и обозначение продукции, ее название, артикул, модель, код ТН ВЭД ЕАЭС,
ТНПА (при наличии) и иные сведения о продукции (серийный номер, дата производства),
обеспечивающие её идентификацию (с указанием выявленных нарушений санитарно-
эпидемиологических и гигиенических требований (показателей), даты и номера протокола
лабораторных исследований, количество продукции)

6. Изготовитель _____

(полное наименование изготовителя (уполномоченного изготовителем лица, импортера)
продукции, которое указано в маркировке продукции и документах, подтверждающих качество и
безопасность, его место нахождения (адрес юридического лица или адрес места жительства
индивидуального предпринимателя) и адрес (адреса) места осуществления деятельности
(в случае если адреса различаются))