|  |
| --- |
|  ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 10.05.2017 № 308 |

**ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА
адміністративної послуги**

(у разі надання адміністративної послуги через центр надання адміністративних послуг)

**з видачі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи** **щодо ввезення, реалізації та використання сировини, продукції (вироби, обладнання, технологічні лінії тощо) іноземного виробництва за умови відсутності даних щодо їх безпечності для здоров’я населення**
(назва адміністративної послуги)

Головне управління Держпродспоживслужби в Харківській області
(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)

|  |
| --- |
| **Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги** |
| 1. | Місцезнаходження центру надання адміністративних послуг, в якому здійснюється обслуговування суб'єкта звернення | Центр надання адміністративних послуг Виконавчого комітету Мереф`янської міської ради62472, Харківська область, Харківській район, м. Мерефа, вул. Культури, буд. 2б |
| 2. | Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги | Понеділок 8-00 до 16-00вівторок 8-00 до 20-00середа 8-00 до 16-00четвер 8-00 до 16-00п’ятниця 8-00 до 15-00субота 8-00 до 14-00без перервинеділя вихідний |
| 3. | Телефон/факс (довідки), адреса електронної пошти та веб-сайт суб'єкта надання адміністративної послуги | (057) 748-45-45cnap.merefa@ukr.net |
| **Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги** |
| 4. | Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги | Головне управління Держпродспоживслужби в Харківській області61166, Харківська область, м. Харків, пр-т Науки, 40 |
| 5. | Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги | Понеділок - четвер з 9--00 до 18-00 п'ятниця з 9--00 до 16--45 |
| 6. | Телефон/факс (довідки), адреса електронної пошти та веб-сайт суб'єкта надання адміністративної послуги | (057) 725-19-00gudpss@kh-consumer.gov.ua |
| **Нормативні акти, якими регламентується надання адміністративної послуги** |
| 7. | Закони України | Закон України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" ([ст. ст. 1](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/4004-12#n510), [10 - 12](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/4004-12#n615), [14](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/4004-12#n646), [16](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/4004-12#n662), [35](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/4004-12#n812)). [Закон України](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/3392-17) "Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності" (п. п. 6 - 9). Закон України "Про пестициди і агрохімікати" ([ст. 7](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/86/95-%D0%B2%D1%80#n64)). Закон України "Про дитяче харчування" ([ст. 9](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/142-16#n106)). Закон України "Про відходи" ([ст. 24](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/187/98-%D0%B2%D1%80)). Закон України "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів" ([ст. 10-2](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/1103-16)). Гірничий закон України ([ст. 22](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/1127-14#n149)) та ін. |
| 8. | Акти Кабінету Міністрів України | Постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 [№ 442](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/442-2014-%D0%BF) "Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади". Постанова Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 [№ 667](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/667-2015-%D0%BF) "Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів". Розпорядження Кабінету Міністрів України від 16.05.2014 [№ 523-р](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/523-2014-%D1%80) "Деякі питання надання адміністративних послуг органів виконавчої влади через центри надання адміністративних послуг". Розпорядження Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 [№ 260-р](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/260-2016-%D1%80) "Питання Державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів". Розпорядження Кабінету Міністрів України від 22.07.2016 [№ 564-р](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/564-2016-%D1%80) "Про уповноваження Голови Державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів на затвердження та підписання окремих видів документів". |
| 9. | Акти центральних органів виконавчої влади | Наказ МОЗ України від 09.10.2000 [№ 247](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/z0004-01) "Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи", зареєстрований в Мін'юсті України 10.01.2001 за № 4/5195 (із змінами). |
| 10. | Акти місцевих органів виконавчої влади / органів місцевого самоврядування | - |
| **Умови отримання адміністративної послуги** |
| 11. | Підстава для одержання адміністративної послуги | Виконання вимог Законів України, бажання заявника |
| 12. | Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них | 1. Заява до територіального управління Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів на отримання адміністративної послуги. 2. Документи - відповідно до вимог [Порядку проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/z0004-01), затвердженого наказом МОЗ України від 09.10.2000 № 247 "Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи", зареєстрованим в Мін'юсті України 10.01.2001 за № 4/5195 (із змінами), та їх опис:- специфікація (довідка про повний склад об'єкта експертизи та показники його ідентифікації);- документ власника, що декларує відповідність об'єкта експертизи визначеним в Україні вимогам щодо їх якості та безпеки для здоров'я людини (документ, що підтверджує якість продукції, що містить дані про показники безпечності, склад, характеристику, терміни придатності, умови зберігання тощо);- дані щодо реєстрації об'єкта експертизи в країні-виробника (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де зареєстрований об'єкт експертизи; - рекомендації із застосування та інструкція для споживача;- етикетка;- документи з країни-постачальника (виробника), що засвідчують безпечність об'єкта експертизи;- лист від виробника (власника) про надання зразків або акт відбору зразків для проведення досліджень; - зразки об'єкта експертизи;- нормативний документ та технічна документація, у відповідності до яких виготовлений об'єкт експертизи (за наявності);- акт про обстеження підприємства-виробника продукції (за наявності); висновки галузевих експертиз або фахівців та інші матеріали, що характеризують її виробництво за показниками якості і безпечності;- ветеринарний дозвіл для продукції тваринного походження та карантинний дозвіл для продукції рослинного походження, якщо їх наявність регламентована чинним в Україні законодавством; - протоколи досліджень об'єкта експертизи за показниками якості та безпеки - якщо дослідження проводились раніше, в іншій лабораторії (установі), у тому числі - і за кордоном (за наявності);- токсикологічне досьє (для основних діючих речовин, а також для спеціальних інгредієнтів) за розділами: гостра токсичність, підгостра токсичність, хронічна токсичність, алергенна, сенсибілізативна, імунотоксична, тератогенна, ембріотоксична, канцерогенна, мутагенна дія тощо з посиланням на виконавця досліджень (у випадках, передбачених законодавством України). Токсикологічне досьє може надаватися українською, англійською, російською мовами, а його анотована частина - у перекладі українською мовою;- результати клінічних, натурних випробувань, епідеміологічних, популяційних досліджень тощо або науково обґрунтовані докази їх недоцільності (у випадках, передбачених законодавством України);- методи контролю небезпечних факторів в об'єктах експертизи. Матеріали після проведення експертизи не повертаються. - для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи генетично модифікованих організмів джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням, заявник подає контрольні зразки та документи, які повинні містити:1) загальноприйняті назви, торговельне найменування продуктів і назви генетично модифікованих організмів (далі - ГМО), що в них містяться, а також будь-які ідентифікатори, назви чи коди, що використовуються заявником для визначення ГМО;2) інформацію щодо призначення продукції, її специфікації, способу застосування. Інформацію щодо відмінності у використанні чи обробці ГМО у порівнянні з подібною негенетично модифікованою продукцією;3) інформацію щодо живих змінених організмів, призначених для безпосереднього використання в якості харчових продуктів або корму або для обробки згідно з Додатком II до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття від 21.01.2000 ( 995\_935 );4) характеристику генетично модифікованого організму та отриманих у результаті генетичної модифікації його властивостей;5) загальноприйняту назву, таксономічний статус та характеристику організму-реципієнта;6) загальноприйняту назву, таксономічний статус та характеристику організму-донора;7) інформацію щодо процесу генетичної модифікації, у тому числі: джерело трансгену; векторну послідовність (включаючи гени основної ознаки, гени-маркери, промотори, термінатори, регуляторну та некодуючу послідовність, видалені або інактивовані гени), характеристики та функції вставки; метод трансформації; стабільність вбудованої конструкції (конструкцій) та експресії дезоксирибонуклеїновою кислотою (далі - ДНК), можливих непередбачуваних ефектів генетичної модифікації;8) інформацію щодо характеристики, функції та механізму дії білка (білків), що експресовано введеною ДНК, основні вторинні метаболіти, включаючи токсини;9) інформацію щодо результатів досліджень токсичних властивостей білка (білків), що експресовано введеною ДНК, включаючи гостру, субхронічну, хронічну токсичність, алергенні властивості, віддалені наслідки дії;10) інформацію щодо результатів досліджень токсичних властивостей цілісного продукту, включаючи гостру, субхронічну, хронічну токсичність, алергенні властивості, віддалені наслідки дії;11) аналіз можливості переносу генів від генетично модифікованого організму або продукції, отриманої з його застосуванням, до організму людини або її мікрофлори;12) інформацію щодо методів детекції та ідентифікації генетично модифікованого організму, вбудованої послідовності ДНК та експресованого білка (білків);13) інформацію щодо умов розміщення на ринку продуктів харчування, вироблених з ГМО, включаючи конкретні умови використання чи споживання;14) інформацію щодо місць знаходження референтного матеріалу;15) інформацію щодо пропонованого етикетування;16) інформацію щодо методів утилізації та заходів,які необхідно вжити у випадку ненавмисного чи неправильного використання;17) інформацію щодо особливих інструкцій чи рекомендацій з обробки і зберігання;18) інформацію щодо пропозицій стосовно обмеження до використання дозволеного ГМО (де можна використовувати харчовий продукт, що містить або вироблений з ГМО);19) інформацію щодо пропонованої упаковки;20) інформацію щодо пропонованого виробництва та/або ввезення в Україну;21) пропозиції щодо післяреєстраційного моніторингу;22) інформацію і висновки щодо оцінки ризику та реєстрації у країні - виробнику та в інших країнах;23) інформацію щодо переліку документів, які є конфіденційними. |
| 13. | Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги | Особисто суб'єктом звернення або його законним представником, поштою до центру надання адміністративних послуг, в якому здійснюється обслуговування суб'єкта звернення |
| 14. | Платність (безоплатність) надання адміністративної послуги | Платно |
| **У разі платності:** |
| 14.1 | Нормативно-правові акти, на підставі яких стягується плата | [Закон України](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/4004-12#n812) "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" (ст. 35). |
| 14.2 | Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу | 200 грн. без ПДВ (зараховується до державного або відповідного місцевого бюджету) |
| 14.3 | Розрахунковий рахунок для внесення плати | Визначається казначейською службою |
| 15. | Строк надання адміністративної послуги | 10 робочих днів |
| 16. | Перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги | 1. Подання суб'єктом господарювання або фізичною особою неповного пакета документів, необхідних для одержання документа дозвільного характеру, згідно із встановленим вичерпним переліком. 2. Виявлення в документах, поданих суб'єктом господарювання або фізичною особою, недостовірних відомостей. 3. Негативний висновок за результатами проведених експертиз та обстежень. 4. Інші підстави, які передбачені чинним законодавством.  |
| 17. | Результат надання адміністративної послуги | Видача висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи |
| 18. | Способи отримання відповіді (результату) | особисто суб'єктом звернення або його представником (законним представником) в центрі надання адміністративних послуг, в якому здійснюється обслуговування суб'єкта звернення |
| 19. | Примітка | Рішення про відмову у видачі висновку може бути оскаржене у суді у порядку адміністративного судочинства. |

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 23.12.2016 р. № 517

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА**

**адміністративної послуги**

**з видачі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи** **щодо ввезення, реалізації та використання сировини, продукції (вироби, обладнання, технологічні лінії тощо) іноземного виробництва за умови відсутності даних щодо їх безпечності для здоров’я населення**

(назва адміністративної послуги)

Головне управління Держпродспоживслужби в Харківській області
(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Етапи послуги** | **Відповідальна посадова особа і структурний підрозділ** | **Дія****(В, У, П, З)** | **Термін виконання (днів)** |
| **1.** | Прийом і реєстрація заяви з відповідним пакетом документів, передбачених наказом МОЗ від 09.10.2000 №247, видача опису прийнятих документів | Адміністратор центру надання адміністративних послуг | В | В день звернення громадянина |
| **2.** | Відправлення справи до ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області з актом прийому-передачі | Адміністратор центру надання адміністративних послуг | В | Протягом 1-го тижня |
| **3.** | Реєстрація та передача пакету документів начальнику ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області для ознайомлення та накладення відповідної резолюції | Уповноважений представник, секретар начальника ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області | В | Протягом 24 годин після надходження документів, крім вихідних та святкових днів |
| **4.** | Накладання відповідної резолюції і передача документів до відділу інформаційно-організаційного та документального забезпечення ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області | Начальник ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області | П | Протягом1-2 днів  |
| **5.** | Внесення резолюції начальника ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області до журналу обліку адміністративних послуг | Спеціаліст відділу інформаційно-організаційного та документального забезпечення ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області  | В | Протягом 1 дня після накладання резолюції |
| **6.** | Передача пакету документів до Управління державного нагляду за дотриманням санітарного законодавства | Спеціаліст відділу інформаційно-організаційного та документального забезпечення ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області | В | Протягом1-2 днів  |
| **7.** | Перевірка відповідності документів вимогам санітарного законодавства | Виконавець (спеціаліст) Управління державного нагляду за дотриманням санітарного законодавства в Харківській області, начальник відділу організації державного санітарно-епідеміологічного нагляду | ВУ | Протягом5-10 днів  |
| **8.** | 8.А. У разі негативного результату по п. 7 (невідповідність документів вимогам санітарного законодавства)- направляється повідомлення з зауваженнями для доопрацювання або негативний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи діючого об'єкту до Центру надання адміністративних послуг Виконавчого комітету Мереф’янської міської ради | Виконавець (спеціаліст) Управління державного нагляду за дотриманням санітарного законодавства в Харківській області | В |
|  | 8.Б. У разі позитивного результату - підготовка висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи діючого об'єкту | Виконавець (спеціаліст) Управління державного нагляду за дотриманням санітарного законодавства в Харківській області | В |
| **9.** | Передача підготовленого висновку та пакету документів секретарю начальника ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області | Виконавець (спеціаліст) Управління державного нагляду за дотриманням санітарного законодавства в Харківській області | В | Протягом 1 дня після підготовки висновку |
| **10.** | Передача пакету документів головному державному санітарному лікарю для затвердження | Секретар начальника ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області | В | Протягом1 дня  |
| **11.** | Затвердження та повернення висновку секретарю начальника ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області | Головний державний санітарний лікар Харківської області, начальник ГУ Держпродспожив-служби в Харківській області, | З | Протягом 2-5 днів |
| **12.** | Передача висновку:- спеціалісту відділу інформаційно-організаційного та документального забезпечення для реєстрації;- адміністратору Центра надання адміністративних послуг Виконавчого комітету Мереф’янської міської ради | Секретар начальника ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області,уповноважений представник ГУ Держпродспоживслужби в Харківській області | В | Протягом 1-2 днів |
| **13.** | Видача заявнику підготовленого висновку | Адміністратор центру надання адміністративних послуг | В | Після надходження висновку до ЦНАП |
| **Загальна кількість днів надання послуги**  | **30** |
| **Загальна кількість днів (передбачена законодавством)** | **30** |

Умовні позначки: **В –** виконує, **У –** бере участь, **П –** погоджує, **З –** затверджує.

**Механізм оскарження результату надання адміністративної послуги:**

У відповідності до ст. 43 Закону України від 24.02.1994 року №4004- XII «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» висновки Головного державного санітарного лікаря та посадових осіб державної санітарно-епідеміологічної служби у місячний термін можуть бути оскаржені вищестоящому Головному державному санітарному лікарю України до Кабінету Міністрів України або до суду.

**ЗАЯВА**

"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_року

Прошу провести державну санітарно-епідеміологічну експертизу та видати висновок:

Назва об'єкта експертизи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Країна походження об'єкта експертизи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Виробник, розробник документів (його представник в Україні)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Реквізити виробника, розробника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (місцезнаходження, телефон,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 телефакс, E-mail, WWW)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявник (власник) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Країна реєстрації заявника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Реквізити заявника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (місцезнаходження, телефон,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 телефакс, E-mail, WWW)

Код за ЄДРПОУ або національний номер заявника експертизи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Документ про повноваження заявника представляти виробника (власника) (договір, контракт, доручення) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Підтверджую, що заявлений мною об'єкт експертизи (продукція, виробництво, технологія, нормативний документ тощо) відповідає показникам якості та безпеки, представленим у супровідній документації.

Підпис заявника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П.