

Додаток 2

до пункту 7.5 Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи

Перелік документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-гігієнічної експертизи (продукція, сировина тощо)

1. Заява про проведення робіт для потреб державної санітарно-гігієнічної експертизи.
2. Специфікація (довідка про повний склад об'єкта експертизи та показники його ідентифікації).
3. 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).
4. Дані щодо реєстрації об'єкта експертизи в країні-виробнику (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де зареєстрований об'єкт експертизи.
5. Рекомендації із застосування та інструкція для споживача.
6. Етикетка.
7. Документи з країни-постачальника (виробника), що засвідчують безпечність об'єкта експертизи.
8. Лист від виробника (власника) про надання зразків або акт відбору зразків для проведення досліджень.
9. Зразки об'єкта експертизи.
10. Нормативний документ та технічна документація, у відповідності до яких виготовлений об'єкт експертизи (за наявності).
11. Акт про обстеження підприємства-виробника продукції (за наявності); висновки галузевих експертиз або фахівців та інші матеріали, що характеризують виробництво за показниками якості і безпечності.
12. Ветеринарний дозвіл для продукції тваринного походження та карантинний дозвіл для продукції рослинного походження, якщо їх наявність регламентована чинним в Україні законодавством.
13. Протоколи досліджень об'єкта експертизи за показниками якості та безпеки — якщо дослідження проводились раніше, в іншій лабораторії (установі), у тому числі — за кордоном (за наявності).
14. Токсикологічне досьє (для основних діючих речовин, а також для спеціальних інгредієнтів) за розділами: гостра токсичність, підгостра токсичність, хронічна токсичність, алергенна, сенсibiliзована, імунотоксична, тератогенна, ембріотоксична, канцерогенна, мутагенна дії 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 на українську мову.
15. Результати клінічних, натурних випробувань, епідеміологічних, популяційних досліджень тощо або науково обґрунтовані докази їх недоцільності (у випадках, передбачених законодавством України).
16. Методи контролю небезпечних факторів на об'єктах експертизи.

Матеріали після проведення експертизи не повертаються.