

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ПИСЬМО

от 25 декабря 2012 г. N 01/14830-12-32

О САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека разъясняет следующее.

В связи со вступлением в силу 21.10.2011 Федерального закона от 19.07.2011 N 248-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с реализацией положений Федерального закона "О техническом регулировании", в соответствии с п. 15 ст. 31 указанного закона, из п. 2 ст. 40 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" были исключены отдельные виды деятельности, обязательным условием для принятия решения о выдаче лицензии на которые является представление соискателем лицензии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления данных видов деятельности.

Таким образом, в целях лицензирования с 21.10.2011 возможна выдача санитарно-эпидемиологических заключений при осуществлении следующих видов деятельности:

- медицинская и фармацевтическая деятельность;
- деятельность в области обращения с ядерными материалами и радиоактивными веществами;
- деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I - IV класса опасности;
- образовательная деятельность.

Следует отметить, что в соответствии с п. 2 ст. 42 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", помимо вышеуказанных заключений также выдаются предусмотренные [статьями 18, 20, 26 - 28](#) данного Федерального закона санитарно-эпидемиологические заключения не в целях лицензирования.

Приказом Роспотребнадзора от 18.07.2012 N 775 (зарегистрирован в Минюсте России 24.08.2012, регистрационный номер 25239) утвержден Административный [регламент](#) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по выдаче на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок, оформленных в установленном порядке, санитарно-эпидемиологических заключений, в соответствии с п. 26 которого санитарно-эпидемиологические экспертизы, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок в целях лицензирования проводятся без взимания платы.

В соответствии с п. 18 указанного административного регламента, исчерпывающий перечень документов, предоставляемых заявителем для получения санитарно-эпидемиологического заключения, включает в себя заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения и результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок, оформленные в установленном порядке. Пунктом 22 регламента определено, что не допускается требовать от заявителя представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги; представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов и (или) подведомственных государственным органам организации, участвующих в предоставлении государственной услуги.

Однако управлениями Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации допускаются нарушения при предоставлении государственной услуги по выдаче санитарно-эпидемиологических заключений, ФБУЗ "Центры гигиены и эпидемиологии" в субъектах Российской Федерации - нарушения при оказании услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственной услуги.

Так, по информации, представленной Союзом предприятий зообизнеса, подкомитетом по предпринимательству в сфере зообизнеса Торгово-промышленной палаты Российской Федерации, Комиссией по зообизнесу ОПОРЫ РОССИИ, в учреждениях Роспотребнадзора по Красноярской, Ростовской, Курской, Томской, Ленинградской, Новосибирской и Волгоградской областям, Пермскому краю, предъявляются дополнительные требования по предоставлению документов, не предусмотренных Административным регламентом, а именно: уставы организаций, договора субаренды нежилых помещений, копию технического паспорта помещения, медицинские книжки, договора на стирку белья и медицинских халатов, вывоз мусора, профилактическую дезинфекцию и т.д.

ФБУЗ "Центры гигиены и эпидемиологии" в Пермском крае, Томской, Курской областях осуществляют проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз для целей лицензирования на платной основе.

При этом в своих действиях органы и учреждения Роспотребнадзора руководствуются санитарными нормами и правилами, регулирующими деятельность медицинских (лечебно-профилактических) учреждений, требования к организациям торговли и оборота в них продуктового сырья и пищевых продуктов, требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД) и т.д., что является недопустимым.

Учитывая изложенное, руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации следует обеспечить четкое и неукоснительное выполнение требований Административного регламента

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по выдаче на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок, оформленных в установленном порядке, санитарно-эпидемиологических заключений в отношении перечня документов, представляемых заявителем; главным врачам ФБУЗ "Центры гигиены и эпидемиологии" в субъектах Российской Федерации - безвозмездность оказания услуг, являющихся необходимыми и обязательными для предоставления соответствующей государственной услуги.

Обращаем особое внимание, что специальные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы, устанавливающие требования к зданиям, строениям, сооружениям, помещениям, оборудованию и иному имуществу, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления лицензируемого вида деятельности, не утверждены.

Поэтому, в случае если предприятие, осуществляющее фармацевтическую деятельность, находится в помещении жилого дома, управлениями Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации проводится санитарно-эпидемиологическое обследование помещений с целью установления их соответствия (несоответствия) требованиям п. 3.4, 3.6 СанПиН 2.1.2.1002-00 "Санитарно-эпидемиологические требования к жилым зданиям и помещениям", в соответствии с которыми в жилых зданиях не допускается размещение объектов общественного назначения, оказывающих вредное воздействие на человека. При размещении в жилом здании помещений общественного назначения, инженерного оборудования и коммуникаций должно быть обеспечено соблюдение гигиенических нормативов, в том числе по шумозащищенности жилых помещений.

При осуществлении фармацевтической деятельности в отдельно стоящих зданиях, сооружениях, санитарно-эпидемиологическое обследование помещений проводится на соответствие их [СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03](#) "Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению общественных и жилых зданий", [СанПиН 2.2.4.548-96](#) "Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений", [СанПиН 2.1.4.1074-01](#) "Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества", [СанПиН 2.2.4/2.1.8.562-96](#) "Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки".

Применение иных нормативных правовых актов с целью выдачи санитарно-эпидемиологических заключений для целей лицензирования фармацевтической деятельности в сфере оборота лекарственных средств для ветеринарного применения не допускается.

Руководитель
Г.Г.ОНИЩЕНКО