

СХВАЛЕНО,

протокол засідання Комісії від
07 жовтня 2021 року № 1

**Регламент роботи
комісії для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в
особливо складних випадках щодо пестицидів та агрохімікатів**

1. Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках щодо пестицидів та агрохімікатів (далі – Комісія) є консультативно-дорадчим органом, що утворений головним державним санітарним лікарем України. Місцезнаходження Комісії – м. Київ, вул. Саксаганського, 75.

2. До складу Комісії входять голова, заступники голови, секретар, члени Комісії. Персональний склад Комісії та зміни до нього затверджується головним державним санітарним лікарем України.

3. Голова Комісії забезпечує організацію роботи Комісії та проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи відповідно до вимог законодавства. У разі відсутності голови Комісії його повноваження виконують заступники голови Комісії з правом підпису у проекті висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи та листуванні.

4. Комісія має право :

- вести ділове листування з юридичними та фізичними особами. Ділове листування Комісія, здійснює із використанням свого бланку, на якому вказана повна назва Комісії. Листи Комісії оформлюються за дотриманням основних правил ділового листування за підписом голови Комісії: з вихідним номером та датою згідно з журналом реєстрації Комісії; в разі відповіді на вхідну кореспонденцію або запит – із зазначенням їх номера та дати.
- отримувати в установленому порядку від центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій інформацію, необхідну для виконання покладених на неї завдань;

- залучати до участі у своїй роботі представників центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, фахівців наукових установ (за згодою), а також окремі наукові установи та організації (за погодженням їх керівників);
- взаємодіяти із заявником державної санітарно-епідеміологічної експертизи, а також структурними підрозділами МОЗ України, Держпродспоживслужби України, Міндовкілля України з питань отримання необхідної інформації та матеріалів, крім інформації та матеріалів з обмеженим доступом.

5. Об'єктами експертизи, що розглядаються Комісією, є матеріали щодо державних випробувань, реєстраційні документи та нормативно-технічна документація, що стосуються пестицидів і агрохімікатів.

6. Комісія здійснює комплексне вивчення вказаних об'єктів експертизи з метою встановлення їх відповідності вимогам санітарного законодавства, а у разі відсутності відповідних санітарних норм, - обґрунтування медичних вимог безпеки об'єкта експертизи для здоров'я та життя людини.

7. Комісія розпочинає роботу після отримання відповідного направлення Держпродспоживслужби України на кожний окремий об'єкт експертизи та пакету документів, передбаченого п. 7.5 Тимчасового порядку проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затвердженого Наказом МОЗ від 09.10.2000 № 247 (далі - Пакет документів).

Заявник несе відповідальність за недостовірність наданих документів та матеріалів, невиконання вимог висновку експертизи.

В разі надання неповного Пакету документів, проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи не здійснюється до усунення недоліків.

Якщо склад, характер, властивості об'єкта експертизи потребують додаткового аналізу, то Комісія має право вимагати від заявника інші документи та матеріали, що містять інформацію про прямий або опосередкований вплив об'єкта експертизи на здоров'я населення чи його санітарне та епідемічне

благополуччя в обсязі, необхідному для проведення обґрунтованої державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

8. Оригінал направлення реєструється секретарем у журналі реєстрації Комісії із зазначенням дати отримання і присвоєнням номера та зберігається в Комісії. Копія направлення та отриманий Пакет документів секретарем передається в установу, що залучається до проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи (далі - Установа), зазначену у заявці на державні випробування чи заявці на державну реєстрацію (далі - Заявка) виконавцем випробувань/реєстрації, або за бажанням заявника експертизи.

9. До розгляду приймаються звіти та протоколи досліджень та випробувань у друкованому та електронному форматі, виконані згідно з вимогами відповідних протоколів OECD у лабораторіях, акредитованих відповідно до вимог належної лабораторної практики (OECD GLP), перелік яких розміщено на офіційній веб-сторінці OECD, або Національним агентством з акредитації України. Електронний документ розглядається тільки у форматі, що не дозволяє внесення до нього будь яких змін. Друкований документ завіряється заявником державної реєстрації чи державних випробувань пестициду/агрохімікату, або заявником експертизи. Вказані документи мають містити реквізити заявника та виконавця досліджень, дати проведення досліджень та внутрішнього аудиту, імена та прізвища керівника і персоналу досліджень, їх підписи, сертифікат, що засвідчує склад діючої речовини або препаративної форми пестициду/агрохімікату, копії акредитаційних документів виконавця.

10. Установи проводять токсиколого-гігієнічну оцінку отриманого пакету документів, розробляють пропозиції щодо умов застосування або випробувань пестициду/агрохімікату, статусу його реєстрації і, в разі необхідності, пропозиції щодо проведення додаткових досліджень за час експериментальної реєстрації та готують звіт за результатами цього розгляду, а також проект висновку та протоколу державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

При цьому, обов'язковій оцінці підлягають наступні документи:

- матеріали (досьє) на діючу речовину і препаративну форму згідно з розділами відповідної заявки на державну реєстрацію чи державні випробування пестициду/агрохімікату за формою, встановленою Міндовкілля України;

- свідоцтво про реєстрацію діючої речовини у Комітеті з питань гігієнічного регламентування МОЗ України, що входить до складу препаратів, які виготовляються в Україні;

- звіти за результатами державних випробувань та матеріали по обґрунтуванню гігієнічних нормативів і регламентів, розглянуті Комісією з комплексного гігієнічного нормування та регламентування пестицидів і агрохімікатів Комітету з питань гігієнічної регламентації МОЗ України та затверджені нормативи і регламенти;

- всі доступні відкриті дані про пестицид/агрохімікат, зокрема, матеріали European Food Safety Authority (EFSA), US Environmental Protection Agency (EPA) тощо з метою виявлення не вказаних у наданих на розгляд документах наукових даних щодо небезпечних для здоров'я властивостей об'єкту експертизи.

Під час розгляду пакету документів Комісія має право вимагати підтвердження достовірності документів та тих даних, які в них представлені. Критерії достовірності обґрунтовуються виходячи з вітчизняної та міжнародної практики та зазначаються в протоколі засідання Комісії. Члени Комісії або уповноважені представники від Установи, яка розглядала пакет документів, представляють отримані результати на засіданні Комісії та несуть персональну відповідальність за неповноту, недостовірність, необ'єктивність поданих на Комісію пакету документів та викладених у ньому даних.

11. Рішення щодо рекомендації до державної реєстрації пестициду з новою діючою речовиною приймається на підставі вивчення повного пакету протоколів наукових досліджень, необхідних для обґрунтування допустимої добової дози, протоколів досліджень препаративної форми щодо гострої токсичності при всіх можливих шляхах надходження до організму людини, подразнюючої та алергенної дії, а також затверджених гігієнічних нормативів і регламентів та методів досліджень.

12. Підставою для рекомендації до державної реєстрації пестициду з діючою речовиною генериком є доведення біологічної еквівалентності його діючої речовини діючій речовині оригінального препарату, зареєстрованого в Україні (далі - Біоеквівалентність), а також затверджених гігієнічних нормативів і регламентів та методів досліджень. Висновок щодо Біоеквівалентності формується на підставі порівняння токсикологічних параметрів та недіючих доз, наведених у власних звітах/протоколах виробника діючої речовини генерика за результатами експериментів по дослідженню гострої токсичності при всіх можливих шляхах надходження в організм, подразнюючих та алергенних властивостей, субхронічної токсичності та мутагенної активності у батареї тестів на індукцію генних та хромосомних мутації, у тому числі *in vivo*, а також лімітуючим ефектам, на підставі яких встановлено допустиму добову дозу оригінальної діючої речовини. Комісією визначається рекомендований перелік досліджень для оцінки Біоеквівалентності для кожної окремої діючої речовини.

13. Проект висновку, протоколу та результати токсиколого-гігієнічної оцінки пестициду/агрохімікату та умов його безпечного застосування обговорюються та узгоджуються на засіданні Комісії.

14. Засідання Комісії проводяться по мірі надходження направлень від Держпродспоживслужби України. Організаційні функції щодо підготовки порядку денного засідання та самого засідання виконує вчений секретар Комісії. Секретар Комісії забезпечує діловодство комісії, проводить консультації щодо стану проходження державної санітарно-епідеміологічної експертизи, організовує підготовку матеріалів до її засідання, здійснює контроль за виконанням прийнятих Комісією рішень.

Засідання комісії вважається правомочним якщо на ньому присутні більше половини членів комісії.

Рішення Комісії приймається консенсусом усіх членів комісії. Дискусійні питання та особлива думка окремих членів Комісії фіксується у протоколі.

За результатами засідання складається протокол засідання, який підписується головою Комісії та секретарем Комісії. За рішенням голови Комісії можливе ведення повної стенограми засідання Комісії.

15. Розглянуті та схвалені на засіданні Комісії проекти висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи та проекти протоколів державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо кожного об'єкта експертизи надсилаються до Держпродспоживслужби України на затвердження разом з відповідним супровідним листом. Проекти висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи підписуються головою Комісії. Проекти протоколів державної санітарно-епідеміологічної експертизи підписуються головою і секретарем Комісії, а також членами Комісії, які безпосередньо розглядали пакет документів.

16. Комісія забезпечує зберігання документів, що надійшли на розгляд та створені у процесі її функціонування, відповідно до вимог та строків, встановлених законодавством. В Комісії зберігаються протоколи засідання комісії, копії затверджених висновків та протоколів експертизи та оригінали звітів установ: звіт щодо кожного об'єкта експертизи, підписаний виконавцями установ, як свідчення факту опрацювання та згоди з вимогами безпеки об'єкта експертизи для здоров'я та життя людини. Протокол засідання Комісії та звіт є внутрішніми документами Комісії. Інші документи, що використовувалися під час проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, зберігаються в установах, залучених до її проведення, або у заявника експертизи, якщо ним виступає Міндовкілля України.

17. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Комісії, вони зобов'язані повідомити про це голову Комісії або заступників. У разі ненадання зазначеної інформації такі члени Комісії несуть відповідальність згідно з вимогами законодавства.

18. Про конфлікт інтересів голови, заступника, секретаря, члена Комісії може заявити будь-хто зі складу комісії.

Зазначені особи не беруть участі у прийнятті рішень, щодо яких у них існує конфлікт інтересів.

19. У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після прийняття рішення комісією, таке рішення підлягає перегляду.

Голова комісії



Руслан КОВАЛЬ