Приложение 3

к Порядку проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы

(подпункт 5.2.1 пункта 5.2)

**Перечень документов и материалов
для проведения работ для государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы (сырье, продукция и прочее)**

1. Заявление согласно приложению 1 к Порядку проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы. На каждый объект экспертизы подается отдельное заявление согласно Государственному классификатору продукции и услуг или единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза.

2. Копия документа о полномочии заявителя представлять владельца объекта экспертизы (договор, контракт, доверенность), если заявитель не является владельцем объекта экспертизы.

3. Копия таможенной декларации (при наличии), заверенная печатью заявителя (для импортной продукции).

4. Оригиналы товаросопроводительных документов, транспортных (перевозочных) документов (международные товаротранспортные накладные), определенные актами Всемирного почтового союза документ, который сопровождает международные почтовые отправления (при их наличии), или их копии, заверенные печатью заявителя экспертизы (для импортной продукции).

5. Копия внешнеэкономического договора (контракта) или другого документа, который используется в международной практике вместо договора (контракта), и спецификация к нему, заверенная печатью заявителя, (для импортной продукции).

6. Копии документов, которые определяют страну происхождения объекта экспертизы (сертификат происхождения (Certificate of origin) и т.п.) и их перевод на русский язык, заверенные печатью заявителя (для импортной продукции).

7. Спецификация – справка о составе объекта экспертизы и показателях его идентификации (копия сертификата качества (quality certificate), технический паспорт, описание товара, документ, который содержит данные о показателях безопасности, составе, характеристике, сроках годности, условиях хранения и т.п. с переводом на русский язык), заверенная печатью заявителя.

Продолжение приложения 3

8. Копии рекомендаций по применению и инструкций для потребителя (в случае необходимости и при наличии), заверенные печатью заявителя.

9. Копия этикетки (в случае необходимости), заверенная печатью заявителя.

10. Копия ветеринарной справки или ветеринарного свидетельства для продукции животного происхождения и карантинного разрешения для продукции растительного происхождения, если их наличие регламентировано действующим законодательством, заверенная печатью заявителя.

11. Токсикологическое досье для основных действующих веществ, а также для специальных ингредиентов, заверенная печатью заявителя по разделам: острая токсичность, подострая токсичность, хроническая токсичность, аллергенное, сенсибилизирующее, иммунотоксическое, тератогенное, эмбриотоксическое, канцерогенное, мутагенное действие и прочее. Свидетельство о регистрации опасного фактора.

12. Оригиналы протоколов лабораторных исследований объектов экспертизы по показателям безопасности для здоровья человека (при наличии).

13. Нормативный документ или техническая документация, в соответствии с которыми изготовлен объект экспертизы.

14. Копия акта санитарно-эпидемиологического обследования для продукции отечественного производства, заверенная печатью владельца объекта экспертизы.

15. Результаты клинических, натурных испытаний, эпидемиологических, популяционных исследований и т.п. или научно обоснованные выводы об их нецелесообразности (в случаях, предусмотренных законодательством).

16. Методы контроля опасных факторов в объектах экспертизы.

17. Письмо от владельца объекта экспертизы с перечнем документов, которые являются коммерческой тайной заявителя экспертизы (в случае необходимости).

Материалы после проведения экспертизы не возвращаются.